

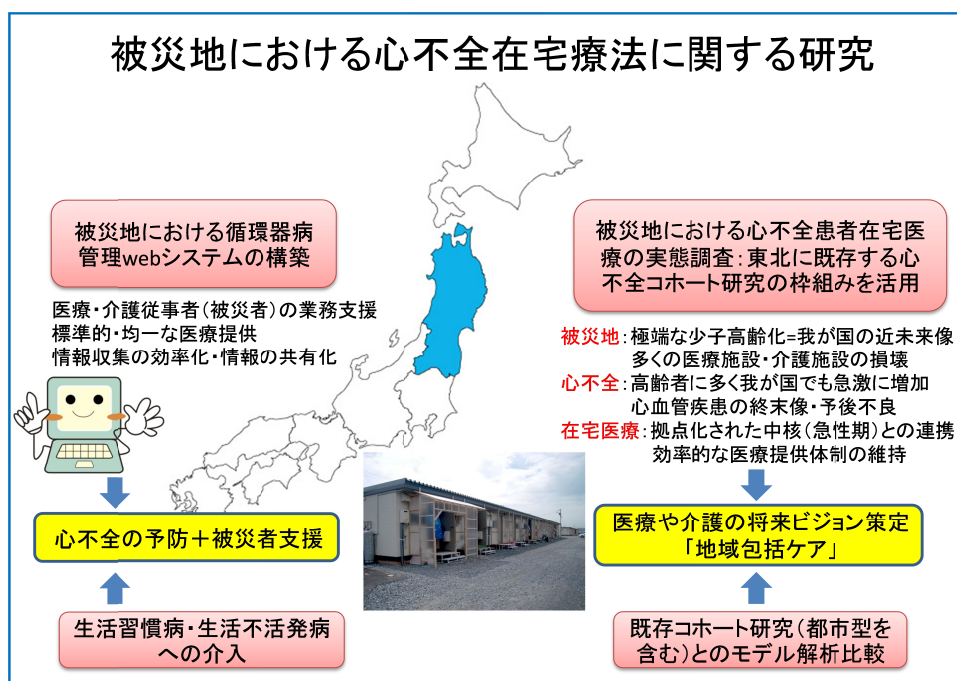
平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究（H25-医療-指定-001（復興））

研究代表者：橋本信夫 独立行政法人国立循環器病研究センター総長

研究要旨：

「被災地（＝極端な少子高齢化＝我が国の近未来像）」において、種々の心血管疾患の終末像である「心不全管理」を、「在宅医療」で行うことは、保健・医療、介護・福祉・生活支援サービスが一体的に提供される将来ビジョン策定、効率的な医療提供体制の維持に役立つことが期待される。本研究班では、『被災地における心不全患者の在宅療法に関する実態調査』を被災地東北に既存の心不全コホート研究の枠組みを活用して行い、その特徴を『既存コホート研究（都市型を含む）と比較』することにより明らかにする。予想される『生活習慣病・生活不活発病』に対して、医療従事者・保健師・栄養士・地域の薬剤師を活用した『介入』を目指す。また患者支援・従事者支援、作業効率化の目的で、『Web上での循環器病管理システム・生活習慣病管理システム（仮称）』を国立循環器病研究センターにて開発し汎用化する。



A . 研究目的

今回の大震災で津波被害を受けた地域は、元々医師が少ない地域であり、医療施設のみならず、介護社会福祉施設も大きな被害を受けている。また被災地においては、高齢者が仮設住宅を中心に生活していると実態があり、健康管理、食事・栄養管理、服薬管理、衛生管理への支援が強く求められている。そのため『被災地における心不全患者の在宅療法に関する実態調査』を、東北地区に既存する心不全コホートの枠組みを用いて行う。調査にあたっては、『Web 上での循環器病管理システム・生活習慣病管理システム（仮称）』を用いることで、研究補助員や保健師の作業効率化と標準化をはかる。また被災地は「少子高齢化が進むこれからの日本社会の近未来像」とも考えられるため、他の既存コホート（都市型を含む）との比較を行うことにより、将来的な『地域包括ケア』としての将来ビジョン策定を行う。

B . 研究方法

研究体制：研究全体を橋本信夫（国立循環器病研究センター(NCVC)理事長）が統括した。安田聡(NCVC 心臓血管内科部門長）は東北大学大学院医学研究科連携講座（循環器先進医学）教授に併任しており、小川久雄NCVC 副院長とともに被災地関連病院との連携と研究の遂行にあたった。被災地における心不全患者在宅医療の実態調査は、東北大学循環器内科・下川宏明教授・坂田泰彦准教授が担当した。循環器コホート研究は、安齊俊久 NCVC 心不全科部長、横山広行 NCVC レジストリー情報室・医療安全部長、河原田修身 NCVC 血管内科医長が、

最重症心不全例（体内設置型補助人工心臓装置植え込み患者）に対する在宅医療のための連携パス作成は、中谷武嗣 NCVC 移植部部長が各々担当した。被災地における循環器病管理 WEB システムの構築は、宮本恵宏 NCVC 予防検診部部長・西村邦宏室長・竹上未紗研究員が、被災地での生活習慣病・生活不活発病への介入は岡山明結核予防会所長、中村元行・岩手医科大学内科学講座心血管腎内分泌内科分野教授、河野雄平 NCVC 生活習慣病部部長が分担研究した。また、各研究テーマ間の連携・調整を宍戸稔聡 NCVC 研究企画調整室長が担当、さらに柴原健・国立循環器病研究センター薬剤部長とともに、WEB システム活用の拡充にあたった。

C . 研究結果（各分担研究者からの報告） 被災地における心不全患者在宅医療の実態調査：

研究分担者 下川宏明・坂田泰彦 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野

平成 24 年度は東北心不全協議会による慢性心不全前向きコホート：CHART-2 研究(NCT00418041)を活用し、慢性心不全における在宅治療の実態を調査する目的で、アンケート調査を行った。対象は 10219 例の登録症例中、2012 年 6 月の段階で死亡が確認されていなかった 8368 例である。今回、在宅における服薬状況や医療機関・制度とのかかわりを中心に十数項目からなるアンケートを 2012 年 10 月にかけて発送し、2013 年 1 月末までに 63%の症例から有効回答を得て解析を行った。アンケート調査結果を示す。



図1：アンケート結果（1）

在宅の日常における意識に関しては、服薬に関してはほぼ処方通りに内服がなされていることが明らかとなったが、心不全の管理において重要な体重測定や、水分制限、塩分制限は必ずしもその意識が徹底されていないことが明らかとなった(図1)。また心不全の発症または増悪の予防に関する意識としては、安静や運動の取り方についても意識が低く、唯一インフルエンザワクチンの接種に関してのみやや意識が高い傾向にあった(図2)



図2：アンケート結果（2）

最後に心不全の出現・増悪を示唆する症状を認めた際の対処においても、そうした際に必ずしも医療関係者に相談されない実態も明らかとなった(図3)。

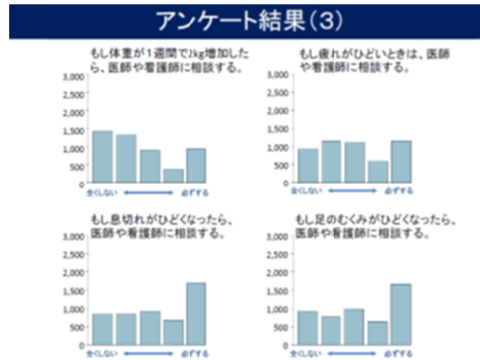


図3：アンケート結果（3）

本研究により、東日本大震災被災地における心不全をはじめとした心臓疾患症例の患者サイドからみた在宅診療の実態が明らかになりつつある。今後継続して更なる解析を行うことにより東日本大震災からの医療の復興に貢献する貴重な成果が発信され得ると考える。

循環器コホート研究とのモデル解析比較 1
 研究分担者 安田 聡 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門長
 横山広行 国立循環器病研究センター客員部長
 小川久雄 国立循環器病研究センター副院長

全国レベルでの悉皆的循環器病疾患実態調査を実施し得る環境を整備し、学会と協力することにより、心不全と並び国民の健康への影響が大きい心筋梗塞について、その発症を全国規模で、比較可能な体制を確立した。その結果循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録率は 100%(n=1298)を達成した。急性心筋梗塞入院患者総数は 69,219 名、心不全入院患者総数は 212,739 名であった。また心筋梗塞患者入院死亡は 5,564 名、心不全患者の入院死亡は 17,663 名であった。心筋梗塞患入院患者数は 2004 年以降増加傾向にあった(2004 年 : 48213 例、2009 年 : 63207 例)。本調査により、被災地を含めた我国の循環器医療の必要性(需要)と供給の両面から疾病・診療実態を把握することが可能であると考えられる。また発症予防・重症化予防(先制医療)のため、この循環器疾患診療登録の整備が重要になってくる。

循環器コホート研究とのモデル解析比較 3

研究分担者 石原 正治 国立循環器病研究センター病院・部長

研究分担者 河原田 修身 国立循環器病研究センター病院・医長

介護が必要となるような高齢者では、冠動脈疾患、脳血管疾患とともに 下肢動脈疾患の合併率が特に高く、日常生活動作にも影響を及ぼす因子であるため、被災地を含めた多施設共同研究を開始した。2014 年 2 月の時点で、全国 15 施設において 162 例が登録された。その内訳は間歇性跛行が 118 例(73%)、重症虚血肢が 44 例(27%)であった。各施設における間歇性跛行の割合は 21 - 94%、重症虚血肢の割合は 0 - 79%であった。全体として血管内治療の多くは間歇性跛行患者に対して行われているが、施設間で間歇性跛行と重症虚血肢の占める割合が大きく異なる。今後、登録終了とその後の追跡によって我が国、とりわけ被災地と被災地における末梢動脈疾患患者の臨床経過が明らかにされることが期待される。

植込型補助人工心臓と在宅療法

研究分担者 中谷 武嗣 国立循環器病研究センター病院・移植部長

植込型左心補助人工心臓(LVAS)を装着した患者は、在宅療法が可能となったが、在宅での管理を安定して行うためには、入院管理中には医療者により行われてきた種々の管理を患者本人及び家族による介護者で行う必要がある。今回、植込型 LVAS 装着患者の在宅管理について検討した。在宅管理患者のうち 16 例 54 回の再入院を認め、その理由は、ドライライン感染が 45%と最も多く、脳血管障害は 15%であった。LVAS

装着患者の在宅管理において、コアグチェックによる抗凝固療法の調整を行なうことで、脳血管障害による再入院例は少なくなっているものと推定された。

被災地における循環器病管理 WEB システムの構築 1

研究分担者 宮本恵宏 国立循環器病研究センター病院・部長

研究協力者 谷 昇子 国立循環器病研究センター研究所・非常勤研究員

研究分担者 安斉俊久 国立循環器病研究センター病院・部長

研究分担者 栗原 健 国立循環器病研究センター病院・部長

研究協力者 竹上未紗 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター・研究員

研究分担者 西村邦宏 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター・室長

原因疾患(虚血性心疾患、心筋症、高血圧、不整脈など)の治療に関わる薬剤をはじめ、心不全の患者に処方された薬剤が、医療従事者側の入力 IF から検索・登録できるようにした。薬剤は、前方 3 文字での一致検索で候補リストが抽出され(図 4-)【薬剤検索名称マスタ】に格納されている医薬品名と一般名の登録を可能とした。また、薬剤の一回量や用法(朝昼夕、頓服、食前、食後など)の設定も可能としている(図 4-)。

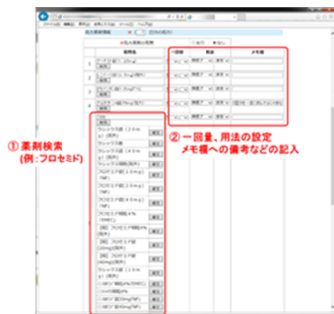


図4 医療従事者側の処方薬剤検索・登録画面

患者自身が処方された服薬の有無をチェックできるよう、医療従事者により検索・登録された薬剤が、患者側の入力 IF に反映されるプログラムを作成した。処方された薬剤を飲んだ場合は「」のボタン、飲み忘れた場合は「」のボタンを選択し、患者が簡便な操作で入力できるようにタブレット端末の入力 IF を実装した（図5）。



図5 患者側の服薬チェック画面

改善システムのフィージビリティを検証するため、当センターのネットワーク階層化のレベルに従って、第一層に外部公開用 Web サーバを、第三層に臨床研究用 DB サーバを設置した。検証の対象は、NCVC 病院の心不全内科に入院した患者で、New York Heart Association 心機能分類の Ⅱ度または Ⅲ度に分類される 65 歳から 79 歳の方を設定した。

実際の入院患者に対して改善システムを利用した入力テストを実施するため、NCVC の倫理委員会に研究計画書を申請の上、その承認を得た。本システムは、2014 年 2 月末に整備を完了し、同年 3 月より検証を開始する予定である。

被災地における循環器病管理 WEB システムの構築 2

研究分担者：乗原 健 国立循環器病研究センター 薬剤部長

研究分担者：宍戸稔聡 国立循環器病研究センター 研究推進支援部長

循環器病管理 WEB システムの構築とともに、使用し得る人材育成も重要な要件である。東日本大震災で被災した宮城県をモデル地域として、保険薬局薬剤師に対し、循環器疾患の薬物療法の服薬指導に必要な講習を実施し、在宅訪問服薬指導の際に副作用の早期発見につながる患者情報の収集方法に関するフィジカルアセスメント等を取り入れた研修の支援を行うことで、医師等との連携を図りながら、副作用の早期発見・早期受診勧告を行うなど、心不全を有する循環器疾患患者が、自宅で日常生活を保ちながら、長く暮らし続けることができる地域モデル作りを目指すことが可能と考えられた。

生活習慣病・生活不活発病への介入 1

研究分担者 河野雄平 国立循環器病研究センター病院・部長

被災地における循環器病の予防と管理のため、生活習慣病・生活不活発病に対して、減塩を主とする食事改善および運動促進に冠する地域における介入方法を開発、応用

し、その効果を実証した。減塩食普及プログラム、運動推進プログラム、IT 技術を活用した啓発・動機付けプログラムを開発し、これらに関連した多面的な調査、支援活動を行い、成果が得られた。岩手県野田村の住民の食塩摂取量は、それほど多くはなかったが、食塩制限目標の達成率は低かった。また、不活発な住民は多く、運動指導により身体活動量は増加した。食生活改善推進員および健康運動指導士の役割が大きかったことが明確になった。

1) 減塩食普及プログラムの応用と評価

a) 地域住民への啓発

野田村において住民を対象とした高血圧予防教室を開催した。半年間に4回の教室が開催され、保健師、栄養士、理学療法士、精神保健福祉士、健康運動指導士、医師など多彩な専門職がそれぞれの専門性を活かした講演を行った。

また、久慈保健所、食生活改善推進員団体連絡協議会久慈支部との連携により、地元の食材を活用し手軽に作れる減塩食レシピの開発と、仮設住宅住民に対する減塩食の提供が精力的に実施された。連携による減塩食普及の優れたモデルを構築することができた。

b) 地方自治体の食育関係者への啓発・支援

野田村における特定健診結果(統計資料)について提供を受け、課題の検討と自治体の食育関係者の啓発活動を行った。

また、久慈市および洋野町の栄養士、保健師、食生活改善推進員の活動支援(減塩食レシピ研修)を、国立循環器病研究センターにおいて行った。

c) 食塩摂取量の評価

野田村において特定健診の受診者約 300

名を対象として、塩分チェック表を用いた食事調査、および尿検査による摂取食塩量推定を実施し、自分自身の状況認識を促した。全対象者の平均食塩排泄量は、 9.9 ± 2.3 g/日であった。高血圧のない男女、高血圧者はそれぞれ 9.7 ± 1.8 g/日、 10.2 ± 2.5 g/日、 9.5 ± 2.3 g/日で、食塩摂取目標達成率は36%(9g/日未満)、14%(7.5g/日未満)、6%(6g/日未満)と低値であった。また、減塩を行っていると感じた群の食塩排泄量は、行っていないと感じた群と差を認めなかった。

2) 運動推進プログラムの応用と評価

野田村では住居や居住環境に応じた身体活動・運動への唱導、人材の育成事業が実施され、それらについて調査、評価した。また、ボランティアフォローアップ研修会、高血圧予防教室、生きるセミナーにおいて、運動を啓発、指導した。

高血圧予防教室におけるアンケート結果では、「中等度(歩行以上)の身体活動を行う日は、週に何日あるか」との質問に対し「0日」の回答が、教室前は40%であったが、教室後には20%に減少し、4日以上群が10%から20%に増加したことから、運動実践に至る行動変容が認められた。

3) IT 技術を活用した啓発プログラムの開発と応用

野田村の全世帯に設置されている光ファイバー網とひかりフレッツフォンによるネットワーク「のんちゃんネット」を用いて、強度別3種類、各1分の「のんちゃんネット体操」を開発した。中間的な分析では、この体操の視聴世帯は15%であった。

さらに、通信機能付きの血圧計と活動量計を高血圧予防教室に参加した住民に配布

し、家庭での自己測定を開始した。継続的な測定結果をテレモニタリングにより評価でき、その記録を基にした指導の実施が可能となった。

生活習慣病・生活不活発病への介入2

研究分担者 岡山 明 公益財団法人結核予防会第一健康相談所所長

研究分担者 中村 元行 岩手医科大学医学部内科学講座 心血管・腎・内分泌内科学分野 教授

研究分担者 竹石 恭知 福島県立医科大学 循環器・血液内科学講座 心臓先進治療学講座 不整脈先端治療学講座 主任教授

被災地等で実施可能な心不全患者に対する保健指導プログラムの開発、支援者養成、研究実施を目的として行ったところ、パイロット研究は予定通りのプランで進行した。1) 保健指導プログラムパイロット研究の進行状況

表 1.1 にパイロット研究の進行状況を示した。平成 26 年 2 月現在、ほとんどの対象者で六ヶ月目支援を完了しており、九ヶ月目支援もほぼ完了している。

施設名	参加数	重点支援					長期支援			
		支援群	通常群	初回	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	長期支援	
岩手県立二戸病院	10	5	5	10	10	10	10	10	10	
岩手県立久慈病院	10	5	5	10	10	10	10	10	9	
岩手県立釜石病院	10	4	5	9	9	9	9	9	8	
岩手県立盛岡病院	4	2	2	4	4	4	4	4	2	
岩手県立大船渡病院	4	2	2	3	3	3	2	1		
岩手医科大学付属病院	15	8	7	15	14	14	14	14	14	
	53	26	26	51	50	50	49	44		
				96%	94%	94%	92%	83%		

表 1.1 パイロット研究の進行状況

表 1.2 は 6 ヶ月目支援を完了した 49 名について開始の特性をまとめたものである。支援群と対照群の年齢はそれぞれ 75.4 歳と

73.9 歳でありほとんど差は見られなかった。また腹囲と体重は支援群でやや小さい傾向があったが有意な差は認められなかった。血圧などのリスク因子についても有意な差は見られなかった。BNP は対照群でやや高い傾向が見られたが、有意な差は見られなかった。

表 1.2 パイロット研究の開始時特性 (50名のうち、六ヶ月後データのあるもの49名)

	平均値 (SD)	平均値 (SD)	P値
例数	25	24	
年齢	75.4 (6.31)	73.9 (5.50)	0.360
SEX	24.0%	12.5%	0.309
WEIGHT	62.4 (11.02)	65.8 (12.80)	0.317
腹囲	84.4 (20.56)	86.5 (22.49)	0.736
BMI	24.6 (3.60)	24.7 (4.16)	0.972
SBP1	137.4 (24.42)	132.4 (19.05)	0.424
DBP1	80.4 (13.46)	80.9 (12.78)	0.891
LDLC	106.6 (26.65)	107.2 (29.09)	0.943
HDLC	59.1 (15.38)	57.7 (13.18)	0.732
空腹時血糖	117.2 (29.83)	122.5 (37.15)	0.584
BNP	130.2 (100.44)	175.7 (139.92)	0.206
尿中カリウム	1972.2 (656.78)	2145.4 (574.71)	0.340
尿中塩分	13.0 (8.49)	13.4 (5.27)	0.868

表 1.3 に介入 6 ヶ月目の主な指標の変化を示した。体重は支援群で 1.4kg 減少したが対照群でも 0.8kg 減少し差は有意ではなかった。腹囲は逆にどちらも増加傾向であった。最大血圧は支援群で 10.8mmHg 低下したが対照群でも 3.4mmHg 低下しており有意な差は見られなかった。BNP は検査結果を回収できていないものが複数あり、すべてのデータを投入した解析が必要であるが、現在のところ 2 群に大きな差は見られなかった。塩分排泄量は対照群でやや低下、支援群ではやや上昇した。尿中カリウムはむしろ介入群で多くなる傾向が認められた。

完了する予定である。

表1.3 パイロット研究の6ヶ月目と介入前の値の差
(50名のうち、六ヶ月後データのあるもの49名)

	平均値 (SD)	平均値 (SD)	P値
例数	25	24	
WEIGHT	-1.4 (2.25)	-0.8 (2.04)	0.317
腹囲	2.1 (17.52)	3.1 (16.96)	0.736
SBP1	-10.8 (26.96)	-3.4 (25.88)	0.424
DBP1	-4.2 (20.09)	-4.0 (12.34)	0.891
LDLC	-2.9 (15.18)	-10.1 (29.10)	0.943
HDLC	-3.1 (9.98)	-2.5 (8.41)	0.732
空腹時血糖	-4.4 (39.88)	3.2 (32.63)	0.584
BNP	10.1 (76.45)	-26.1 (146.37)	0.206
尿中カリウム	280.0 (772.03)	-107.9 (579.75)	0.340
尿中塩分	0.7 (4.34)	-0.9 (5.58)	0.868

2) 本研究の進行状況

平成25年9月より各施設での倫理委員会の審査を受け、倫理委員会の承認を得た施設より対象者募集を開始した。平成26年1月現在すべての施設での倫理委員会での審議が完了した。別添資料3に研修会プログラムおよび主な教材を示した。本研究の研修には12名の支援担当予定の看護師・保健師が参加した。研究の目的から、保健指導の目的や期待される効果について概括的な講義を行い、参加者の知識レベルを一定にした上で、保健指導に関連した支援のポイントについて栄養・運動・減塩の3ポイントについて講義と実習を行った。さらに対象者募集の際の注意事項や説明と同意の取得方法、対象者の割り付け方法など研究実施に関わる注意事項について、ロールプレイを含めて実施した。研修終了後、実施を予定している各病院での体制準備に入った。各病院の体制を確認すると共に、各担当看護師は主治医の協力を得て募集のための患者リストの作成を行なった。

表2.1に本研究の進行状況を示す。110名の目標に対して45名の募集が完了しており、今後年度内にすべての対象者の募集を

表2.1 本研究の進行状況

施設名	参加数	支援数	研修数	初回	2カ月
岩手県立二戸病院					
岩手県立大宮病院	2	1	1		
岩手県立釜石病院					
岩手県立宮古病院	5	3	3	1	
岩手県立大船渡病院	5	2	3	4	
岩手県立大野川病院	10	5	5	5	1
国立健康科学センター	2	1	1		
福島県立大	20	10	10	13	2
	46	22	23	26	1

66% 2%

3) 食生活調査票の妥当性研究の進行状況
食生活調査票の妥当性検討のため、研究プロトコールを作成し倫理委員会の承認を得た。更に調査精度を高めるため、妥当性研究の調査員の養成を知食調査マニュアルによって行った。

具体的な調査は被災地である岩手地区を中心に調査協力者を募集した。岩手地区では盛岡市および盛岡保健所の健康関連事業に参加した方を対象に主催者の了解を得て対象者を募集した。更に東京地区で健診受診者を対象として対象者を募集している。最終的に総計100名を目標に募集し、調査を行っている。

D. 考察

「被災地(=極端な少子高齢化=我が国の近未来像)」で、種々の心血管疾患の終末像「心不全管理」を、効率的な医療提供体制の維持のために今後ますますその必要性が高まる「在宅医療」で行うことは、保健・医療、介護・福祉・生活支援サービスが一体的に提供される将来ビジョン策定に役立つ可能性がある。すなわち今回の被災地における取組を将来の少子高齢化社会のモデルとして位置づけ、被災地以外においても、『地域包括ケアモデル』へと転換を図るための先取り事業としての役割を果たすこと

が期待される。また介護・福祉は IT 活用のニーズが高い一方で、システムの独自開発などコストの面が障壁となってきた。本研究班にて開発中の『循環器病管理システム・生活習慣病管理システム（仮称）』は、被災地を含めて国内のモデル地区にて今後導入・応用を進めていく。さらに研究に伴う医療従事者・介護従事者・保健師・栄養士らの訪問や地域の薬剤師の活用は、心不全・生活習慣病・生活不活発病への介入のみならず、精神面も含めた被災者支援という実効的な側面も期待される。

E . 結論

本年度全国レベルでの悉皆的循環器病疾患実態調査の結果、我が国の心不全入院患者数は 20 万人を超えることが明らかになった。一方で心不全の管理において重要な体

重測定や、水分制限、塩分制限は必ずしもその意識が徹底されていないことが被災地でのアンケート調査の結果示された。被災地における心不全患者の在宅療法による管理を行うことにより、仮に入院した場合でも入院日数の短縮が期待でき、医療費の大幅な抑制につながることで、再入院率の回避により患者の生活の質の向上が期待される。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

各分担研究者の項に記載

H . 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

各分担研究者の項に記載