

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

心臓機能障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究企画

研究分担者 奥村 謙 弘前大学医学部循環呼吸腎臓内科学・教授
研究分担者 和泉 徹 北里大学名誉教授・恒仁会新潟南病院 統括顧問

研究要旨：デバイス治療の進歩は顕著であり、ペースメーカ植込み患者といえども大きな負担から解放され日常生活を営む心臓機能障害患者を多数産み出してきた。当然、障害認定基準の改定が求められ、平成 26 年 4 月に施行された経緯がある。改定にあたっては二つの新しい視点が導入された。ひとつは、ペースメーカ植込み術の臨床成績を加味した心臓機能障害認定であり、もうひとつは再認定制度の活用である。対象患者を中心に置いた視点で改定はなされているが、大きな認定基準の変更であり、影響は少なくないであろう。この懸念を払拭するために日本不整脈学会と研究班は連携・協議し、心臓機能障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究を企画した。ペースメーカ診療に貢献している主要な多施設が共同したレジストリー研究であり、前例をみない心臓機能障害者のための研究である。本研究で得られたデータを礎に適切な障害再認定の在り方を求めることができるであろう。また、本研究は内部障害での本格的な初調査であり、他のデバイス治療に係わる障害認定や内部障害に係わる障害認定の在り方における先駆的な役割も担っている。本報では研究デザインの骨格を示し、考察を加えた。

A. 研究背景並びに目的

本邦の身体障害者認定制度では、心臓機能障害の認定基準において、ペースメーカ植込み術を受けた患者はこれまで一律に一級として認定されてきた経緯がある。しかし、近年はデバイス治療の進歩が顕著であり、ペースメーカ植込み術後に大きな心臓機能障害を抱えずに日常生活を営む対象者が多いことから障害認定基準の改定が求められるに至り、平成 26 年 4 月に新基準が施行された経緯がある。改定のポイントは、ペースメーカへの依存度および日常生活の活動制限(身体活動能力：METS)を判断し、1 級、3 級、それに 4 級とそれぞれ認定し、一定期間（3 年を目途）後に再認定を行うことである(1,2)。一方、ペースメーカ植込み後 3 年間のどの時期に再評価を行うべきか、どのような方法で再認定の評価を行うべきか、などの科学的なエビデンスが得られていないのも実情である。植込み術後の

活動制限のトレンドや社会的支援の変化など判断に必要な基礎データがないため、再認定業務については個々の主治医の主観的立ち位置に委ねれかねない。そのため、当該患者へのサポートに格差が生じる懸念がある。そこで、ペースメーカに関する心臓機能障害認定業務の実態と問題点を適時把握し、再認定業務の円滑化・妥当性・公平性を担保する研究の必要性が喫緊の課題として登場してきた。この要請にこたえて、日本不整脈学会がこのレジストリー研究を企画した。

従って、本研究の目的は、ペースメーカ新規植込み術を受けた心臓機能障害認定患者約 1000 例の多施設共同登録事業を行い、再認定の評価時期、再認定の評価法、などの再認定業務の適切化を検索し、ペースメーカ心臓機能障害患者の再認定業務の円滑化・妥当性・公平性に資する基礎的情報を得ることを意図している。

B. 研究対象と方法

1) 参加施設と対象患者

日本不整脈学会 障害認定見直し後の調査に関する小委員会(統括委員長 奥村 謙)はペースメーカ(PM)診療に主要な貢献を果たしている約30施設において、PM新規植込み成人患者の植込み前の日常生活活動制限・長期予後・自立度と、植込み後の経時的変化を調査する非介入観察レジストリー研究を行うこととした。

認定基準の見直しが行われた平成26年4月以降、徐脈性不整脈疾患に対してPMを新規に植え込んだ約1000名について、準備が調った施設より登録し、植込み時並びにフォロー時(3ヶ月・6ヶ月・1年・2年・3年)の評価を検索する。

<対象患者の選択基準>

徐脈性不整脈疾患患者に対して、日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン」2)の基準をもとにPMを新規に植え込んだ患者。

年令20歳以上、性別は問わない。

<除外基準>

20歳未満。

試験の参加を希望しなかった患者。

試験への参加・協力が困難と医師が判断した患者。

心不全に対する両心室ペースメーカ(CRT-P)植え込み症例。

登録時既に心臓植込み型デバイスが挿入されており、電池交換もしくはアップグレード手術症例。

<患者が研究への参加を中止する場合>

対象患者が研究への不参加を申し出た場合。

担当医師が研究の継続が難しいと判断した場合。

来院が困難となった場合。

2) 登録データ収集と入力の手順

事務局は登録記載用紙と送付用の封筒を担当あるいは関連部署に送付する。担当者は患者に対して研

究の概要説明を行った上で書面により参加の同意を得た上で、本研究への患者登録を行う。2014年4月以降植込み患者を対象とするため、植込み時のデータについてはカルテ記載及びインタビューにより必要項目を記入し、専用の封筒にて事務局へ送付する。この際、連結方式にて匿名化を行うため、患者氏名など個人を特定できる情報は一切記入されない。なお、入力データと個人情報との連結票は施設の研究責任者が管理する。

事務局入力担当者は送付されたフォームから研究への登録を行う。事務局は患者の施設通し番号を照合させた一覧表を施設へ通達する。上記の手続きにより事務局は患者を特定できる情報に触れることはなく、郵送した調査票が万が一紛失しても患者の個人情報は保護される。

3) 追跡データの収集と入力

担当医は植込み後3ヶ月・6ヶ月・1年後・2年後・3年後のフォローアップデータを収集し、登録票の専用の封筒にて事務局へ送付する。

<データ保存とデータ破棄>

データは登録開始から終了後2年間は日本不整脈学会事務局に保存し、その後破棄する。

4) 試験登録期間

2015年4月1日より2016年3月31日までとするが、小委員会の判断により必要に応じて延長する。この場合、倫理委員会に再度延長の手続きを申し出る。

5) 経過観察期間

植込み時より3年間の追跡を行うため、2015年4月1日より2019年3月31日とする。ただし、調査担当者の判断により必要に応じて延長する。

6) 観察イベント

植込み時前の心臓および他疾患による機能障害認定の有無とその等級・心機能評価(NYHAクラス分類)・デバイス植込み適応(ガイドラインによるクラス分類)・身体機能評価と

植込み後の心臓機能障害認定等級・身体機能評価・デバイスフォローアップ情報（アップグレードや抜去）予後評価（入院および生命予後）を3ヶ月・6ヶ月・1年・2年・3年のインターバルで検討する。

7) 評価項目

A 植込み時

- 1.患者情報：生年月日・年齢・性別・植込み日・デバイスの種類・心機能評価（NYHA）・植込み前の心臓機能障害認定の有無および等級
- 2.ペースメーカー植込み適応クラス分類：原疾患と日本循環器学会ガイドライン2)上の適応基準
- 3.機能評価：日常生活動作（Barthel Index3,4）・手段的日常生活動作（IADL 尺度（Lawton & Brody5））・身体活動能力（METs）・主な身体活動能力低下の原因。
- 4.植込み後心臓機能障害認定
- 5.他疾患による機能障害認定の程度と有無

B フォローアップ時

1. 患者情報：心不全およびNYHA心機能分類・心臓機能障害認定等級の変化とその理由
- 2.デバイスフォローアップ情報：除細動器へのアップグレード・デバイス抜去の有無
- 3.機能評価：日常生活動作・手段的日常生活動作（IADL 尺度）・身体活動能力・主な身体活動能力低下の原因
- 4.予後評価：入院の有無および理由・生存または死亡・死亡の理由

8) 調査項目

A.実施調査項目（別紙1参照：調査項目表（登録時）、別紙2参照（観察時）、2011年日本循環器学会 非薬物療法ガイドライン2)を参照）

B. 調査実施期間

予定登録期間：1年（2015年4月1日より2016年3月31日）

追跡期間：最終症例植込み後3年間（必要に応じて延長）

6.登録後の経過の中止

患者の参加同意の撤回ないし追跡不能な状況になった場合には経過観察を中止とし、経過観察表に記入する。

7.調査の公表

調査結果は、研究報告書および学会で発表の後、専門誌に投稿する。

8.予測される危険性

本研究は観察研究であり、個々の患者の治療方針は我が国の診療ガイドライン2)に準拠して選択されるので、本研究に参加することで新たに健康被害が生じる可能性はない。ペースメーカー・CRT-P植込み時などに合併症が起こりうるが、その多くは既知の合併症であり、生じた場合には担当医師が迅速に対応する。行われる検査も日常診療の範囲内であり、検査に伴う合併症の発生は極めて稀と考えられる。ただし、個人情報漏洩の危険性は完全に否定できないため、それらを最小限にするため、登録票、経過観察票は紛失しないように厳重に管理する。

9.問題発生時の対応

本研究は保険適応のある疾患に用いて行う非介入観察レジストリー研究であるため、本研究中に生じた有害事象・健康被害に対する金銭的な補償はない。ただし、個々の医師あるいは医療機関が法律上の過失責任を問われた場合、当該医師あるいは医療機関が対応する。また、問題発生時は直ちに不整脈学会事務局に連絡し、迅速な対応を検討する。また、必要に応じて担当施設の倫理委員会に報告する。

10.調査への同意による利益および不利益

日常の診療で施行される観察研究であり、治療方針を左右するものではない。このため、本研究に参加することによる不利益や危険性はない。本研究に参加することで患者個人が直接的な利益を受けることはないが、この研究により、将来的にペースメ

一カ植込み患者の適切な心臓機能障害等級再認定の在り方（適切な評価時期と評価方法）の確立に益することが期待される。

11. 同意の自由および同意取り消しの自由

本研究への参加は患者の自由意思により行い、参加同意後であっても随時参加同意の撤回を行うことは自由である。参加しないことや同意撤回によりで診療上の不利益を被ることはない。ただし、成績を学会あるいは専門誌に公表後には、そのデータを取り消すことはできない。

12. 費用負担

研究に関わる諸検査や治療は通常の診療で行われる保険診療の範囲内のものであり、診療に要する費用は個々の患者の保険診療により負担される。本研究への協力に対する金銭的な謝金や交通費の支給は行わない。

13. 知的所有権

得られた成績の結果、特許等の知的所有権が発生する可能性がありうる。その場合、その権利は研究機関あるいは研究遂行者に属する。

14. 利益相反

研究遂行者は、利益相反マネジメントポリシーに従い、利益相反を適切に管理する。集積データの入力およびは不整脈学会が任命する利益相反ポリシーに適合したものが行う。また本研究のデータ解析は委員会医師が行う。

15. 研究資金

運営あるいは事務処理等、本研究に係る費用は、厚生労働省科学研究費補助金および日本不整脈学会運営資金の支出金から出される。

16. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言およびその2008年修正版の精神、厚生労働省告知「臨床研究に関する倫理指針」に準拠して実施する。実施計画は日本不整脈学会の臨床研究検討委員会に審議され、承認を得る。各参加施

設では、倫理審査委員会での審査を受け、承認を得る。

研究への参加登録に先立ち、担当医師は患者本人に説明文書を用いて説明する。説明後、添付された同意書に必要事項および署名の記入を得る。事務局への登録は、個人情報（氏名、住所、生年月日）を伏したうえで、連結可能匿名化して行う。本調査に携わる全ての研究者は、守秘義務を遵守し、個人情報の保護には最大限の努力を払わなければならない。

< 参考文献 >

1. ペースメーカー等の障害認定基準見直しについて. 日本不整脈学会ホームページ. http://jhrs.or.jp/pdf/news201312_01.pdf /accessed December 29th, 2014.
2. 不整脈の非薬物治療のガイドライン(2011年改訂版) 日本循環器学会ホームページ. http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_okumura_h.pdf /accessed December 29th, 2014.
3. Mahoney.F.L & Barthel et al: Maryland. State.Mad.J.14:61-65, 1965.
4. 日本老年医学会編集/発行, 健康長寿診療ハンドブック, 2011.
5. Lawton, M.P & Brody. E.M. Assessment of older people: Self Maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontol. 9: 179 168,1969

C. 期待される成果

本研究で得られたデータを礎に、適切な障害等級再認定の在り方を決定することができる。本研究は、内部障害では初めての本格的な調査であり、他のデバイス治療に係わる障害認定、内部障害に係わる障害認定の在り方における先駆的モデルとなるであろう。

D. 考察

高齢化社会の到来とともに循環器疾患の有病率は高くなり、医療・福祉における負担増加は著しい。これに伴い、身体障害分野における心臓機能障害認定作業もより公正で厳密な判断が求められる。とりわけペースメーカー植込み患者の取り扱いである。2000年を境にペースメーカー本体の技術開発、植え込み術後の成績向上は目覚ましい。その結果、過去には大きな負担を患者に求めたペースメーカー診療も活動制限の少ない安定した日常生活を保障するほどに進歩してきた。これだけのデバイス治療の成果は逆に身体障害認定業務に福音として反映させねばならない。そうでないならば社会的公平性を著しく損ねることとなる。今回のペースメーカー患者に関する心臓機能障害認定業務改定の真意はそこにある。改定に際しては二つの新しい視点が導入された。ひとつは、デバイス治療であるペースメーカー植込み術の成績を加味した心臓障害認定であり、もうひとつは従来から存在した再認定制度の活用である。ペースメーカー診療が成長期にある頃の心臓障害認定は“もし、ペースメーカーが作動停止したら当該患者はどうなるであろうか？”の設問を常に念頭においた判断をしてきた。ペースメーカーに依存している患者であればあるほど致命的な負担を発症し、家庭内の温和な活動もままならない。その事態は身体障害者一級に相当する。従って、再認定業務も限られた対象患者でよいであろう。これが従来 of 心臓機能障害認定での共通した認識であった。ところがデバイス治療の進歩はこのリスクを最小限のものとし、患者負担と社会負担を徐々に軽減してきたのである。そして今回の改定に至った。対象患者を中心においた視点で改定はなされた。しかしながら、大きな認定基準の変更であり、影響は少なくないであろう。この懸念を払

拭するために日本不整脈学会と研究班は連携し、協議を重ねてきた。その成果が、この心臓機能障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究である。日本不整脈学会に貢献している主要な多施設共同のレジストリー研究であり、前例をみない企画である。本研究で得られたデータを礎に、適切な障害等級再認定の在り方を決定することができるであろう。しかも、本研究は内部障害においては本邦初の本格的な調査であり、他のデバイス治療に係わる障害認定や内部障害に係わる障害認定の在り方における先駆的役割を果たすであろう。本報告書では、研究デザインの骨格を示すとともに、各関係方面への力強い応援を要請するものである。

E. 結論

本邦で始めて行われる、心臓機能障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究企画を提示し、考察を加えた。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし。

G. 研究業績

奥村 謙

1. Owada S, Tomita H, Kinjo T, Ishida Y, Itoh T, Sasaki K, Horiuchi D, Kimura M, Sasaki S, Okumura K. CHA2DS2-VASc and HAS-BLED scores and activated partial thromboplastin time for prediction of high plasma concentration of dabigatran at trough. *Thrombosis Res.* 2015;135:62-7.
2. Itoh T, Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Ishida Y, Kinjo T, Okumura K. High correlation of estimated local conduction velocity with natural

- logarithm of bipolar electrogram amplitude in the reentry circuit of atrial flutter. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014 ;25:387-94.
3. Ruwald MH, Okumura K, Kimura T, Aonuma K, Shoda M, Kutiyifa V, Ruwald AC, McNitt S, Zareba W, Moss AJ. Syncope in high-risk cardiomyopathy patients with implantable defibrillators: frequency, risk factors, mechanisms, and association with mortality: Results From the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT) Study. *Circulation.* 2014;129:545-52.
4. Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki S, Itoh T, Ishida Y, Kinjo T, Tomita H, Okumura K. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: A prospective, randomized study. *Heart Rhythm* 2014;11:984-91.
5. Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamashita T, Tomita H, Oeigasa H, for the J-RHYTHM Registry Investigators. Validation of CHA2DS2-VASc and HAS-BLED scores in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Circ J.* 2014;78:1593-9.
6. Hagii J, Tomita H, Metoki N, Saito S, Shioto H, Hitomi H, Kamada T, Seino S, Takahashi K, Baba Y, Sasaki S, Uchizawa T, Iwata M, Matsumoto S, Osanai T, Yasujima M, Okumura K. Characteristics of Intracerebral Hemorrhage During Rivaroxaban Treatment: Comparison With Those During Warfarin. *Stroke.* 2014;45: 2805-7.
7. Suzuki A, Osanai T, Tanaka M, Tomita H, Magota K, Okumura K. Coupling factor 6 attenuates CXCR4 expression through the HIF-1 and c-Src pathways and promotes endothelial apoptosis and inflammation. *Hypertens Res.* 2014 ;37:708-15.
8. Watanabe E, Tanabe T, Osaka M, Chishaki A, Takase B, Niwano S, Watanabe I, Sugi K, Kato T, Takayanagi K, Mawatari K, Horie M, Okumura K, Inoue H, Atarashi H, Yamaguchi I, Nagasawa S, Moroe K, Kodama I, Sugimoto T, Aizawa Y. Sudden cardiac arrest recorded during Holter monitoring: Prevalence, antecedent electrical events, and outcomes. *Heart Rhythm.* 2014 : 1418-25.
9. Sasaki S, Tomita H, Shibutani S, Izumiyama K, Higuma T, Itoh T, Sasaki S, Horiuchi D, Kimura M, Okumura K. Usefulness of the wearable cardioverter-defibrillator in patients at high risk for sudden cardiac death. *Circ J* 2014;78:2987-9.
10. Inoue K, Murakawa Y, Nogami A, Shoda M, Naito S, Kumagai K, Miyauchi Y, Yamane T, Morita N, Okumura K; on behalf of the Japanese Heart Rhythm Society Members. Clinical and procedural predictors of early complications of ablation for atrial fibrillation: Analysis of the national registry data. *Heart Rhythm.* 2014;11:2247-53.
- 和泉 徹
1. Matsumoto M, Hori M, Tanahashi N, Momomura S, Uchiyama S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka

- S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Rivaroxaban versus warfarin in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation in relation to hypertension: a subgroup analysis of the J-ROCKET AF trial. *Circ J.* 2014;78(8):1950-9
2. Kurokawa S, Niwano S, Niwano H, Murakami M, Ishikawa S, Masaki Y, Tamaki H, Toda T, Noda Y, Shimizu T, Izumi T, Ako J.: Cardiomyocyte-derived mitochondrial superoxide causes myocardial electrical remodeling by down regulating potassium channels and related molecules. *Circ J.* 2014; 78(6): 1349-56.
3. Nabeta T, Inomata T, Iida Y, Ikeda Y, Iwamoto M, Ishii S, Sato T, Watanabe I, Naruke T, Shinagawa H, Koitabashi T, Takeuchi I, Nishii M, Inoue Y, Izumi T.: Baseline cardiac magnetic resonance imaging versus baseline endomyocardial biopsy for the prediction of left ventricular reverse remodeling and prognosis in response to therapy in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy. *Heart Vessels.* 2014;29(6):784-92.
4. Uchiyama S, Hori M, Matsumoto M, Tanahashi N, Momomura S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Net clinical benefit of rivaroxaban versus warfarin in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation: a subgroup analysis of J-ROCKET AF. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2014;23(5):1142-7.
5. Hori M, Matsumoto M, Tanahashi N, Momomura S, Uchiyama S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Rivaroxaban vs. warfarin in Japanese patients with non-valvular atrial fibrillation in relation to age. *Hypertens Res.* 2014;37(5):457-62.
6. Hori M, Matsumoto M, Tanahashi N, Momomura S, Uchiyama S, Goto S, Izumi T, Koretsune Y, Kajikawa M, Kato M, Ueda H, Iekushi K, Yamanaka S, Tajiri M; J-ROCKET AF Study Investigators.: Rivaroxaban versus warfarin in Japanese patients with nonvalvular atrial fibrillation in relation to the CHADS2 score: a subgroup analysis of the J-ROCKET AF trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2014;23(2): 379-83.
7. Aoyama N1, Imai H, Kurosawa T, Fukuda N, Moriguchi M, Nishinari M, Nishii M, Kono K, Soma K, Izumi T.: Therapeutic strategy using extracorporeal life support, including appropriate indication, management, limitation and timing of switch to ventricular assist device in patients with acute myocardial infarction. *J Artif Organs.* 2014;17(1):33-41.
8. 和泉 徹: 超高齢者の身体的フレイルを克服する - 独歩退院をめざす病院づくり. *新潟医師会報.* 2014; 523(10), 2-7.
9. 和泉 徹: 心不全フロントで考える - 独歩退院は心臓リハビリの新たな役割. *高崎医学.* 2014; 64(7), 26-34.
10. 和泉 徹: アルコールと心疾患の関連. *日本医事新報.* 2014; 4729, 53.
11. 和泉 徹: 内部障害における認定基準の課題と展望 心臓機能障害ペースメーカー植込み者の障害認定見

直しについて。総合リハ誌 2014;
4 2 (2) , 121-6.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特記すべき事項なし。