

(課題 3) 早期リハビリ介入の連携の評価-下肢潰瘍治療と歩行について

大浦(武):では次に(課題 3) 早期リハビリ介入の連携の評価-下肢潰瘍治療と歩行についてということで研究協力者林久恵先生お願いします。

林:責任者が寺師先生なのですが、今回は代理として私が説明させていただきます。資料はこちらの4枚になります。実際、昨年度の報告は隣の前重先生からして頂きましたが、今回は私がさせていただきます。リハビリテーションが下肢慢性入院患者にどのような効果があるのかどうかを後向きの研究で調査をしました。結果、早期リハ 2 週間以内にリハビリテーションを行う事が歩行の再確立を獲得した独立した危険因子であることがわかりました。リハビリテーションは創傷治癒には関連しない。早めるわけでもないですし、やったからだといって遅くなるわけでもないということがこの調査でお示しました。その続きで前向きにリハビリテーションの効果がどのくらい歩行自立に影響があるのか、またそれによって医療費にはどれだけの影響があるのかを調査しています。これが今年度の課題となっております。アウトラインとして臨床研究登録のスライドを見て頂きますと、歩行機能の自立、退院時の歩行が自立できているかどうかということです。インディペンデインジャーで示している通りで、7点もしくは6点を持って、これか自立していると判定しています。医療費、それから創傷の大きさ、6分間の歩行距離、測定負荷量、身体活動量、QOLを見ていきます。研究組織としては、寺師先生に統括してもらい大分の岡病院、春日部中央総合病院、こちらの責任者として寺師先生に担当してもらっています。また名古屋共立病院が当たっている状況です。この施設がリハビリのスタッフがこの研究に関わっているということになります。医療費に関しては、東京大学大学院医学研究科の岩元先生に解析をお願いしております。また、その他データベースの作成や文章の作成、研究の閲覧等を前重先生と河辺先生と私が、担当させていただいているということです。こちらの研究は前向きで3施設ありますので、下の段のスライドの左側を見て頂きたいのですが、慢性下肢創傷の治療対象の足病の患者さん。その患者さんに対して初期治療を行い、取り込み基準と除外基準を満たした患者さんに対し割付をします。早期のリハビリ介入と対象ということで、患者さんの不利益があるのではないかが現時点で議論がありました。

しかし、リハビリテーションは現時点では、潰瘍の治療を遅らすかもしれないという可能性があるために実際一般的には行われていないこともありますので、介入群と対照群、どちらが絶対にいいかというのは結論が見えないところです。対照群に関しては潰瘍治癒後にリハビリテーションを行うという条件で、介入群は術後出来るだけ早い段階で介入するという設定で行っています。施設ごとに無作為わりつけをしていますので、グループを作って介入群と対象群をきめている、そんな状況です。

退院後に評価して、その後1、2ヶ月毎にフォローアップしています。これは外来の頻度が施設ごとに異なりますのでこの設定になっています。

それで退院後一年でどのくらいの患者さんが歩行できているのかというのも見る予定で計

画を立てています。実際介入群では何をするのかというと、医学療法を週に 5 回行うということです。現在の進捗は、下の段の右側のスライドをご覧くださいますと、どれぐらいの登録があるかということを示したものになっています。実際の研究に同様してくださった患者さん、また評価をして適格基準を満たす、取り込み除外をみたすというかたは 43 名います。その中で無作為化割り付けに至った方は 40 例いまして、介入群と対照文でそれぞれ、21 例、19 例という風になっております。介入対象のフォローアップを継続できているのは、現在介入で 18、追跡で 15 という数字になっています。介入群で追跡終了となった方 1 名はグラフトの閉塞、2 名は下腿の切断です。対照文のフォローアップ終了となった方というのは、対照文としてフォローアップしている間にリハビリがやりたいと言って研究を辞退された方 1 人。もう一例は脳血管疾患でその治療が必要になってしまったので終了となってしまった。それから、あと 2 例は別の理由で再入院が必要になった方ということで 15 名がフォローアップ中という状況です。

大浦（武）：どうもありがとうございました。これについてご質問は何かありますか？

秋田：もう始まっている研究なのですが、最初のプライマリアウトカムというか、エンドポイントですね、あのこのアウトカムの意味がわからない。これエンドポイントのことですか？

林：はい、エンドポイント？

秋田：プライマリ、主要観察項目とか、評価項目とか、それはエンドポイントですよ？アウトカムとは普通そういう風には言わないので。まあいいんですけども...

歩行機能の維持率というのは、要するに歩いている患者さんがどの程度、前の歩行状態だったかを見るということですか？

林：そうですね、取り込み基準自体がもともと入院前に歩いている方という..

秋田：歩くと言っても歩き方が色々あるのですが、どういう客観評価をするのですか？

林：基本的に、自助具を持たずに自力で歩けることというのを

秋田：僕も少し調べましたが色々ありますよね、タグテストとか、六分間歩行距離とか、集計測ったりもしますし。そういうのはやらないのですか？10m 歩行テストとか..

林：術前ですか？

秋田：そうです。というのは、歩くと言っても歩き方もよちよち歩く人としっかり歩く人といるわけじゃないですか。

林：難しいんですよ。入院されてきた時点での状況しか分からないわけですから、前は聞き取りするしかないもので、ちょっとそこは、確かに悩んでたところです。

歩いているということ、家族又は本人に聞いて、歩行が自立していたということでベースは歩ける人だったということ判断している。そんな状況です。

秋田：それで、この維持率というのは、10 人いて 10 人歩けていたら 100 で、そのうち 2 人が歩けなくなったら 80 とかそういう評価ですか？

林：そういうことです。

秋田：0、1の評価ですか？

林：そうです。

秋田：程度ではなく、歩けか歩けないかの評価ですね。

林：今後データがそろってみてサブ解析が必要になってくるかもしれませんが、現時点では維持ができたかできなかったか、これだけを見ようと考えてみます。

大浦（武）：今の秋田先生の質問ですが、入院してきたときに先生方がチェックしたらわかるのではないですか？

林：入院してきたときは、その方は既に入院が必要な状態にまでなっているので、その時点で評価してもちょっと落ちている状況だと思います。

大浦（武）：ちょっと落ちているかもしれませんが、今言われたように入院前の評価ということではちゃんとした評価をして、それよりもっと前は聞き取り評価ということにしてもらうといいと思います。

秋田：0、1の評価だけですと、差が出にくい時に、客観評価、カテゴリー評価を作っておくと個々の症例がどうなっているか分かるとセカンドエンドリポイント??には、なるはずなので、そこはやっていった方が。

林：そうですね。今の時点で歩行維持率を見るのをヒュムというスコアを使ってみるので、これは7段階なのです。なので6.7は自立という分類に入りますが、それ以下の数字でも計算、評価されているので、それを見ていきたいと思います。

大浦（紀）：栄養とABLって同じように動くじゃないですか。これ栄養はとらないのですか？

林：調査項目に今回栄養は入れてなかったんです。

さかのぼって取ることは可能だと思います。血液検査の結果をみて。

大浦（武）：それから今年も今回の結果、いわゆる治験をするときに必要なのですが、免荷をしているといわゆるこういうリハビリをしても潰瘍の治療に影響はないということですか？それとも免荷しなくても影響はないということになったのですか？

林：それは、昨年度の結果の上ですか？

前重：レトロの方は、ほぼ対象者の8割以上の方が免荷装具を使っている母集団になっておりますので、ご協力いただいた6施設はかなり創傷の専門の施設になりますので、対象はほぼ適切に免荷をしたうえでのリハビリということになると思います

大浦（武）：そうですね。でないと言ってもおかしい話なので。それは強調しといてもらわないとうまくないと思います。リハビリは全然関係ないと思われると困るので。やっぱり免荷をしているから変化がないのですよね。

前重：そうですね、母集団が共通する施設でないと恐らく適用できないデータになります。そのあたりは今後のシンポジウム等でも実施していくのですが、同じような母集団として背景を揃えないといけないということは強く協調しようと思っています。

大浦（武）：ぜひそうして下さい。これからの研究もそれを強調しながらやっていただきたい。その他何かありますか？

課題4 腎移植の下肢病の状態、重症化状態の進行状況の実態比較

大浦（武）：次に課題4 腎移植の下肢病の状態、重症化状態の進行状況の実態比較についてお願いします。

谷口：よろしく申し上げます。多施設の共同後ろ向きの観察試験になりますが、糖尿病性の末期腎不全の監査におけます、腎移植が足病の重症化予防に役立つのではないかと、どれほど有用なのかということのを後ろ向きに検討しようというスタディです。

現在 2 群比較で移植学会に依頼しまして、糖尿病性の末期腎不全で移植した人と移植せずに透析をしている人、その 2 群での比較でプライマリエンドポイントを足病の治療をしたということのエンドポイントといたしまして、さらにはここにも書いてありますが、血液データであったり、合併症等の比較をするということで、現在この進捗状況が裏にかいてありますが、これはもともと移植群が 150 例で、非移植群すなわち透析群が 300 例ぐらい。これは統計学的に解析していただきまして、現在の糖尿病性の患者さんの治療介入が約 8% ということに基づきまして、最低各群 135 例が必要だということに田中先生からご教授いただきましたので、それを基に現在移植群を 150 例、さらには、ただその両群の患者背景が違うということが予想されますのでプロベンティティスコアで患者背景を統一することを考えますと、透析群がほしい 300 例、そのために母集団としては 500 例ぐらい必要かということを考えております。現在の進捗状況ですが、当初 7 月までに移植群の 150 例を集める予定で移植施設、ハイボリュームセンター、全国の 13 施設に依頼しておりましたが、残念ながらまだ 13 施設中 2 施設しか回答が出ていなく、移植学会副理事長の湯沢先生から各施設に協力をプッシュしていただきまして、また先週僕からも催促の依頼をしました。問題は次の透析群のデータを早急に集めないといけないのですが、これは菊地先生にご教授いただきまして、まずは移植群が約 50 例集まったら患者背景を見てみてプロベンティティスコアを 10 項目ぐらい絞って、先に患者さん達のどれぐらいプロベンティティスコアである人がいるか、あたりをほしい 500 例ぐらいでつけてその後に正式に血液データ等が必要になりますので、2 段階でそれを依頼するほうはどうかとご教授いただきました。なので、最終的には透析群 300 例必要だと思いますが、その母集団として 500 例ぐらい必要かと考えていますので、まず透析施設を選定して是非この研究班からその透析施設にデータを集めるようお願いできたらと思っております。僕から移植群をなんとか 8 月中にでも集めまして、おおよそのプロベンティティスコアを出してお願いしたいと思っておりますので、透析施設の選定ならびに 300 から 500 例の数を集めていただくということをお願いできればと思っております。そこで一つ問題があったのが、4 月に個人情報保護法に基づきましてインフォームドコンセントの内容の変更がありましたので、現在私の病院のほうでもう一回緊急計画書をそのインフォームドコンセントに関しまして作り直しまして、それを今、再申請しているところです。インフォームドコンセントを通していかを明確にした

緊急計画書を作って、またこれを作り直すのですが、要は、透析群は各施設にお願いすると、研究倫理委員会というのがないはずですので、足病学会またはこの研究班で一括した倫理委員会の申請を足病学会としていただいて、足病学会で倫理委員会に通ったものを各施設でデータを集めさせていただくということをお願いできればと思っております。

ご報告としては以上です。透析群のことをよろしく申し上げます。

大浦（武）：この透析群についてですが、透析群をお願いするにあたってやみくもにお願いしてもなかなか引き受けてくれないのですよね。だからよく知ってる透析施設をお願いする以外ないのでこれを集める必要があるんですね。だからここにいらっしゃる先生方の中で、透析施設で非常にアカデミックで足病にも興味を持ってくださる施設をさがして、その施設にだいたい 100 例くらいあるでしょうから。2011 年から 2013 年の患者さんについてのどのくらいいるかということ調べて。

秋田：移植の患者さんのだいたいのデモグラフィックというのはだいたいわかっていますか？

谷口：まだ移植が集まってないので、そこをまず出さないといけない。8 月中に出そうと思っています。

秋田：ではそれから聞いた方がいいですね。とんでもない集団をとっても年齢が違わないから。

谷口：年齢はですね、30～70 才と最初から決まっています。その中でのプロミティスコアですよね。それを一緒にしたのを 10 項目くらい絞ってそれをお願いして、これくらい

秋田：ではそれはできるわけですね。

谷口：はい。おおよそのプロミティスコア出して、それをこれくらいの患者さんですということをお知らせして、その合致する患者さんを集めて、どれくらい集まるのか、集まったところでもう一回この人達のデータをお願いしますということで、血液データなどの詳しいデータをもらわないといけないので、2 段階でいかないといけないかなと。

大浦（武）：透析の施設に聞くと、ある程度リストは出せると。そこでどういったメリットがあるか、合致するかというようなこと、それから足病の状態を見るとかということになると非常に大変なので、手助けをしてくれる人がいないとか、そんなことを言われたんですけど。

秋田：でも基本的には透析施設で足病をみている施設じゃないと無理ですね。基本は。

大浦（武）：透析施設は足病はそんなに見てないと思います。

秋田：でも見てる人もいないじゃないですか。

大浦（武）：透析の施設の学会はそれ程多くないのです。やっこの頃いれるようにしていますけど、今までは 10 にみたないでしょうね。

それで学会以外にやっぱり先生方の関係のある施設を出していただかないと足病をみられるところはないと思います。まず、移植の数が決まった 8 月の末の段階でそれを知らせていただき、ここにいる先生方の関係の施設に打診していただく必要があります。

秋田：例えば福岡県は池田先生と菰田先生がやっている透析ネットワークの事務局があっ

てそういう管理をしているところは割と集まりやすいですよ。

その中で足のことを見てる施設をピックアップしてもらい、そこで頼めばいい。足ガイドポイントだから。北海道にもたぶんそういうところがあるのですよね。

大浦（武）：ネットワークはあることはあります。

秋田：足病を見ていないところに頼んでもしょうがないので。

大浦（紀）：足病がエンドポイントですけども、四肢切断にすれば透析学会の持っているデータをお借りしてまた依頼できるのでは？

大浦（武）：四肢切断までいっちゃうの？

大浦（紀）：透析学会は四肢切断をエンドポイントとしてデータを集めてますが、足？？にすると結果はでませんが

大浦（武）：でも、透析医学会のデータは無理です。今年は。

大浦（紀）：今年は無理でも来年度お願いして理事会にかけてもらって、第二案というか、こちらで頼むのはもちろん続けますが、

大浦（武）：それを来年度やるのであればあらかじめしておかないといけません。

谷口：今のお話だとバイアスがかかってしまいませんか？

患者さんの背景を合わせてそれぞれの足の状態を見る話ですよ？

大浦（紀）：その背景合わせを資料の中で、何十万人の中でしてもらい、その抽出したものと比べればいいのです。

谷口：どういう切断というのあらかじめ入ってしまったら、そればかり集まることになるっていうか、

大浦（紀）：切断が、足病という項目がないのです。四肢切断が何でどうだったかという比較になってしまう。

谷口：集まった患者さんがどうだったかは分かるという。

大浦（武）：大きな結果で、しかもエンドポイントの近いところの結果が分かるという。

男性：最終的にはそこをだしたいなと思います。ただその中でサブグループ解析とかで血液データだったりというのは必要になるんだろうなど、あるいは潰瘍があった、なかったなどですね。

東：血行再建は助かっている人がいるかもしれませんよ。だからやっぱり治療歴が必要ですね。切断されなくても助かっている人がいるかもしれない。

谷口：そのデータベースを出していますが、けっこうきっちりなので多分透析学会まで是非それがいただければありがたいと思っているものの、もっと詳しいデータが必要になるだろうなどは思っております。

田中：切断することないですよ？

谷口：いや、僕もそう思っていたのですが、調べたら報告があるのです。僕もてっきり0かと思っていたのですが。

大浦（武）：腎移植をした人も？

谷口：はい、腎移植後に足切断をした人という報告はあるのです。

大浦（紀）：失敗症例を僕3例ぐらいいますが、切断しています。結局免疫抑制剤をずっと飲み続けて創傷治癒に関しては不利だし、しかもそれ CLI で、より大変なのです。

谷口：動脈硬化は進むが移植でピタッと止まるわけは絶対になくて、先生がおっしゃる通り免疫抑制剤で緩やかになるというだけで、やっぱりそこに切断する人はいるんだなど。

大浦（紀）：移植人が維持できなくて透析になっているとか。そういう人はどう評価するのですか？移植しているけども、移植の途中から失敗になって。

谷口：それは除きます。それは別の要因で失敗になることがほとんどです。ウイルス感染であった拒絶反応であったり。それは除きます。

大浦（武）：それともう一つですね、足病の状態とか足病の治療、これの具体的なものがどこかに出ていますか？

谷口：それはどの切断なのか、大切断なのか小切断なのかエクセルで作っていますので、そこに簡単にピックアップできるようにしています。今まわします。

各患者さん全部エクセルに作ってそれに入れていただくようにしています。

大浦（武）：11年と13年までの患者でABIとか血流測定まで全部していなければどなるのですか？

谷口：正直なことを言いますが、たぶん移植群はほとんどしていないだろうと思います。今移植群を集めていますので、本当にしているかどうかを見て、だと思えます。多分移植群は足病のことをほとんど見ていなくて、結果的に切ったか切らなかったか、潰瘍の治療をしたかしなかったかくらいしか分からないと思います。透析群をお願いするところもそこになるかなという気がしています。ただ移植群には厳しくしないといけないので、このデーターを全部出して下さいとは言っています。

現実として移植群のデーターはほとんどないかと思えます。だからエンドポイントの切ったか切らないか潰瘍疾患あるなし、そこだけになるだろうなどは思っています。それを裏付ける血液データーは大事かなと思えます。

後は一括した倫理委員会の申請をできればと思います。

大浦（武）：このデーターを使いたいということで、このデーターは特に問題ないということですか。

谷口：個人情報保護法の観点から匿名化して、患者さんが特定できないように文書で倫理委員会のこれに書きましたので、それにのっかってやりますということで通していただければ多分問題はないだろうなと思えます。実際の研究とは関係がないのですが、これがえらくうるさいらしくて。

秋田：これは先生が情報を収集する前に各施設から承諾をもらわないといけないのですか？

谷口：始める前にももらわないといけないです。

秋田：でもその施設がするか分からないのですよね？

谷口：そうです。

大浦（武）：その他ありますか。

谷口：それでは、8月中旬に移植群のおおよそのプロミティスコアを出しますので、それを報告して集まっていたかどうかということをお願いして宜しいでしょうか？2段階でやるということでも宜しいでしょうか？

大浦（武）：どうですか？ここにいる先生方の中で、透析施設でそういう建設的なことをやっていただけるといふ施設はありますか？

上村：関連施設のシンコバ病院は、足を診ているのでデーターがあると思います。

秋田：小倉第一病院などもありますよね。

本当はクリニックよりも病院が体制としてはいいですね。

大浦（武）：病院だったらたいい倫理委員会もってるでしょう。だからそっちでやらないと。

谷口：持っているところと持っていないところがあるので、それでしたら足病学会で一括していただくと、それを基にと言えども多分調べる先生たちは苦勞なく取り掛かれるので。倫理会を通すのがかなり苦勞なので。

東：その倫理委員会の先生が出されるときに、めぼしい透析クリニックや透析の病院を研究協力施設として名前をリストアップして先生が倫理委員会に出されるのですよね。

谷口：最終的にはしないといけません。

東：だからリストを上げないといけません。

谷口：おっしゃる通りです。移植学会の23施設は全部それを出しています。

最終的にはリストアップしたものを5年間はデーターを管理しないといけないという決まりができたらしいので、僕が責任をもってそうします。

大浦（武）：協力病院にはそういう指定研究で協力してくれれば非常に、それを公に出してもいいですよという程度ぐらいにしてあげることが必要でしょうね。

男性：これは移植群に送った手紙なのですが、この厚労省の指定研究の研究班に基づいた研究をご協力下さいという。大浦先生と移植学会の江川理事長のお二人の名前で。

秋田：研究協力依頼書ですね。

男性：そうです。

大浦（武）：わかりました。その他腎移植についての問題点ありますか？

秋田：研究とはあまり関係ないのですが、PDHD腎移植ですがPD.HDを説明する保険加算がつくそうなのです。だから来年度の診療報酬改定で透析になりうる患者さんがいるでしょう。その患者さんに説明する時に、今までは「ほとんど透析ですよ」と患者さんにいうことでしたが、それを、方法として、腹膜透析があります、血液透析があります、人口透析があります、腎移植がありますということを説明したらそこで加算がつくという仕組みができるそうです。

ですから腎移植がそういったことで少し追い風になるだろうと。言って加算が付くならだれでも言いますよね。もちろん言うだけではだめで、言ってカルテなどに記録がつけるのです。基本的には腎臓の先生ですよ。

谷口：腎臓の先生か、コーディネーター、一定の講習を受けた看護師が説明をしていいということを制度化する。そこでお願いですが、今秋田先生がおっしゃいましたように、当然この大浦研究班で足病の重症化予防として、腎移植が有用ではないかということをご提案いただいて、実際にその腎移植の有用性を今やらせていただこうとしているのですけれども、当然これは引き続きさせていただきます。ただ現実問題それをして有用性があるから、じゃあすぐ腎移植が増えるかというところではなくて、実際現状の足病の患者さんに対して、重症化予防するひとつとしてはやっぱり、今腎移植を増やすことも一つ大事なのかなと思っています。その中で今の秋田先生のお話のとおり、現在は移植施設では移植の30%は先行的腎移植といって腎不全の患者さんに、移植しますか、透析しますかという提示をします。それはただあくまでも移植施設だけで、実際の透析施設はもう、まず移植の話しをせずに透析をされるので、それではいけないからということで今回10月に腹膜透析学会があって、透析学会の理事長と移植学会ならびに腹膜透析が集まって、そのディスカッションをすることになったのです。今秋田先生がおっしゃったことが実現すれば、間違いなくオプションを提示すれば腎移植も増えるだろうと。結果、足病の重症化予防としても起用できるのはいかといことがありますので、是非ともこの研究班としてそれを押しいただけると非常にありがたいなと思います。

秋田：今私呼びつけられて福井さんのところに行ったのは、もともと研究班の枠組みが腎臓のことでしょう。だから腎臓との関連性をだしてほしいと。来年度以降については。そういうことを強く仰っているのですよね。

2年前に糖尿病学会の方の、合併症の研究班があるんですよ。現実には。それとの関係性のこともあるので明確にしないと。腎臓病なので、健康局も取扱について困っていると。

もともとは腎臓病に対する合併症なので、だから糖尿病は腎臓病のことなので、そこについてはしっかりやって下さいということでした。

秋田：腎移植をすると、石灰化は止まるのですか？

谷口：とまりません。アメリカのデータであります。

免疫抑制剤、特にステロイドを飲まないといけないので、ゆるやかですけれども進行しますし、かつ糖尿はよくなりません。石灰化は進みます。

ただそこで切断になったというのはケースレポートになったぐらい非常にまれではありません。

秋田：メルケピョクネス石灰化というのは、あれは本当に悪いのですか？ ジュクジオ効果っていうのは悪いっていうのはみんな言うわけで。

谷口：悪いんですよ。あれは中膜の石灰化ですけれども、内膜もだんだんやっぱりやられてくるんですよ。結局内皮も中膜が骨のようになってしまうと生きていけないのです。どんど

ん末梢にいくし、カチカチになるから心臓にも負担が行くのです。

大浦（武）：それはどのぐらいの強さで出てくるのですか？免疫抑制剤を何年ぐらい飲めば？

谷口：ステロイドは確かに石灰化に対する増強作用がありますよね。だからやっぱり、

谷口：糖尿病で???の人は、移植する人はたいてい心臓の石灰化があります。見てると、ステロイドのみかつそれで結果的に糖尿病もやっぱり進行しますよね。

男性：移植で新規の糖尿を発症する人ってけっこういますよね。DM がかなりウェイトを占めているので、そこに結果が絡むのでしょうか。

谷口：ただ、足病が起こったというのはあまりないのではないかと思います。

秋田：その血管というのは、脳や心血管という大きな方ですよね？移植患者についての。

男性：うちも最近移植をやりだしていますので、???の先生に来ていただいて、この前も移植患者さんのディームロ??を飲んだりと色々ありましたので、心血管・・

谷口：腎移植の患者さんの死因の 1/3 は心血管と脳、動脈硬化ということです。

東：ステロイドが糖尿病を発症するの？それとも免疫抑制剤そのものが？

男性：一番はステロイドです。ステロイドがなかなか外せない状況にあって、それで神経がってというのが。

大浦（武）：この課題 4 は非常に大切な研究ということになりそうだし、大浦班が研究をもう 1 年続けるということになったら、当然これが入ってくることになると思います。

皆さんも、もしも出すときには腎または透析との関係をちょっとずつ書いていただくということをやると向こうも安心すると。年頭においといて下さい。

最初の課題については少し飛ばしたところもありますが、最初の課題から特にこれだけは言いたい、問題などがあれば。

秋田：厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室で特定検診がありますよね。その中に、生活習慣病の流れ図を作ってレベルを 5 つに分けてというカテゴリー付けをしたそうです。保健指導をこれから必ずしていくということで、その中で T さんという高齢の室長が、レベル 4 のところに今書いてあるので、上の 3 つしか書いてなかったんですね。虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病の合併症（失明）人工透析。

で、ある先生が怒って下肢の足病があるだろうって言ったら、ASO の名前を出して書いていたから激怒して怒って僕にメールでどのように書けばいいかのと連絡が来たので、PAD が原則だから、下肢末梢動脈疾患という形で出して下さいと申し上げたんです。それでこのレビュー 4 のところに下肢足病の重要なものである PAD が入って、さらにレベル 5 の方に、レベル 4 だった失明、人工透析、下肢切断というのを入れたと。要するに特定検診とか保健指導の中にこれが入ってくると普通のすべての検診のところこういう話が。

大浦（武）：これはすごいですね。

秋田：一応レベルを今まで 4 で言ってたところを、失明とかなんとか駄目だと、5 に下げる

ということと、必ず足の切断を入れろと、でそれを 5 に入れさせてるんですね。それで一応分かってくれたかなと思ったんですけど。

大浦（武）：ここに入ると全体的に検診の中に入ってくるんで、

秋田：要するに生活習慣病の定義になるのです。

大浦（武）：これはすごく大きな影響がありますね。

大浦（紀）：これはどこかで見られるんですか？

秋田：もう少ししたら見られます。まだこのデータは班会議には出していいということだったので。具体的には、お医者さんのいない世界で検診だからと言ってホウリュウ？の方たちが全部決める世界らしいのです。部会が入ってきたところでバンと動くわけで。まあメールがきて返事報告しました。

だから、レベル 5 なんだと。足の切断は認知症と同じなんだと。

大浦（武）：こういうのに徐々に末梢動脈疾患が入ることはすごくいいことですね。

東：やっぱりこの大浦班はかなり影響したのですか？

秋田：もちろんです。大浦班があるから安心してこういう話を聞かれるわけです。たまたま僕がいたので勝手にしたわけですが・・

大浦（武）：レベル 4 とレベル 5 入れてくれたのはすごいね。

秋田：最初は失明と人工透析をレベル 4 にしてたんです。どう考えてもレベル 5 だと言って。

大浦（武）：ということでこれが候補として非常に大切だということです。

靴のことはあれでいいの？

秋田：靴のことは保険協会と話をさせてもらうんですけど、文科省は、疾病に繋がるんだったら厚労省ですよという話をするわけです。厚労省がやる気があるんです、本当は。だから実は来年度の大浦班の一つの柱にしてもいいくらいで。この研究については。誰もやってないですよこんなこと。

男性：さっき腎臓に関係ないっていったから、そのことなのかなと。

大浦（武）：僕もそう思いました。そういうことで、今日は随分早くあれしていただいたのですが、林先生のほうも、これでいいですね。よろしくお願いします。

課題 2 の免荷のことはあれでいいですか？

秋田：保険の基準をはやく出してくれと秋野君が言っていました。あれでいいんですかね？ TCC にするのか、キャストにお借りするのかというのもあるので。ウォーカー何回聞いても治験をやってないんです。データなんか持ってないんですよ。

大浦（紀）：ウォーカーと TCC を比べたものありますよね。

秋田：もちろんあります。ただ、ウォーカーそのものが、どうしてウォーカーがいいのかっていう、TCC と比べていいっていうのと悪いのがあるよね。もう一つ大事なのが、あれ薬事に通ってないからね。プラス 2 のやつ。だから現実にはアメリカでは TCC のやつはあまりいないっていうんですよ。

東：日本でも専門でなかったらなかなかできないですね。

秋田：それもちょっと恐れていて、褥瘡をつくるのを皆さん恐れているわけです。先生、やっぱり形成外科と皮膚科と違いますよ。皮膚科は褥瘡を作るんだって。かかると。

大浦（武）：もちろん、ギブスを履くのは大変なんですよ。昔から、普通は簡単にはできませんからね。今でも形成の先生だって巻ける人はそういるわけではないですよ。

秋田：整形外科出身の人はわかるんです。ギブスの巻き方の大変さが。

東：もうちょっと簡単な法律にしてほしいなど。

秋田：だからウォーカーになるんです、それだったら。一般的に考えると。同じような方法を同じような効果があるからと。ところが、何も保険に通ってませんもんね。だから悩ましくて、材料に非接触だからという話をしなくちゃいけないのです。だからその打ち合わせをしなくちゃいけないんで。

大浦（武）：それは集めて下さい。日にちを決めてくれれば、僕が集めるのはやりますから。それは非常に重要なことですから。

秋田：重要ですね保険に通すところになってくるんで。

大浦（紀）：だったらウォーカーでレジストリーしますか？

秋田：今後はウォーカーでレジストリーしたほうがいいですよ。しますということを宣言すればいいのかもしれないですけど。今の段階でデータがないですからね、実際。

大浦（武）：データを作ることと、もう一つは保険点数。薬事申請を同時にやる。

大浦（紀）：ウォーカーの種類が色々あるから、どれを使うかっていうのがまた・・・

秋田：それはどれもですよ、基本的には。使えるものはみんなです。

大浦（武）：だからウォーカー作ってるメーカーを集めて薬事申請しろということと、そのデータを集めるということも必要なんです。

秋田：3M、アルケア、スミスアンドネフューくらい？

大浦（紀）：アルケアの小さなメーカーがあるんですよ。

秋田：いっぱいありますよね。小さいのが。

大浦（武）：だから大きいところを集めてね、小さいメーカーも必要だったらあんたがたやってくれということで、大きいメーカーを納得させてやるということが必要です。

秋田：アメリカ人の人がきいたらやっぱりウォーカーだって言いますよ。ウォーカーじゃないと難しいと。

田中：まあ10万円くらいしますけど、保険ね。請求する時は。

大浦（紀）：装具で通ってます。

大浦（武）：今度の学会で集まってもらって保険申請させるようにしましょう。

田中：それは新設するということですか？

秋田：要するに、装具でしょ？装具だったら普通の3割とかになるじゃないですか。そうじゃなくて、保険点数で例えば何週間に限り何百点づつとかにするとか保険で使えるようにすることで。そうするとね、それ用に同じものでも似て非なるもので、要するに市民権を得

てもらいたいわけですよ。ウォーカーに対して。装具とは違うんだって切り口でやりたいんですよ。それが潰瘍の治療の一旦だって大浦先生はずっと言い続けてるわけだから、それにこたえる意味でやってるんで。

大浦（武）：それでやるには超法規？？的なことも考えなきゃいけないということらしいんですよ。

大浦（紀）：福祉の方から医療側に持ってくる感じになると思うんですよ。

秋田：医療側にしないと、たぶん医者は処方しないじゃないですか。一般的には。整形外科の先生とか形成外科やってる人間以外は。

靴のことにしてもそうでしょ。フェルトの中敷きとかにしてもね。ちゃんとやってる人は儀装具でだすけど、そうでない人は出さないもんね、実際は。

大浦（紀）：TCC のやつは、今東先生のところをお願いして、たぶん今年中になんとか。

東：いや、もう次の号にでますけど。

秋田：TCC のデータはもらってるデータで十分なんですよ。ただ本当に TCC だけでいかって話になって、実はある先生と激論になって、いやだぶるんだったらやっぱりって話になって、いやどうせ通すんだったら TCC ももちろん入れていいけどね、でもやっぱりウォーカーがあるんだったら現状アメリカはこうなってるわけだから、そしたらやっぱりウォーカーになるんじゃないのって話になって、何してんのあんたたちはってメーカーにちょっと文句言ったんだけど。

大浦（武）：本当に、TCC で巻ける人が少ないんで、是非ウォーカーを通してほしいですね。

その他何か問題はありますか？

東：データはいつまでなんでしたっけ？

大浦（武）：12月締切りです。そして1月中に原稿を提出。2月に印刷して3月に報告書にするということになります。これを念頭において下さい。

林：12月何日ですか？

大浦（武）：12月末です。

秋田：末にして遅れたらドツボになるから早めにした方がいいんじゃないですか？

東：クリスマスあたりはどうですか？

大浦（武）：そのぐらいをめでに考えておいて下さい。

最終的には12月31日で、あとは一生懸命こっちのほうでやりますけど。

秋田：報告書関係は一緒に書きますので。

大浦（武）：はい。じゃあちょっと早いのですが、これで終わりにしようと思います。ご協力をありがとうございました。