

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

平成 25 年度 総合研究報告書

研究代表者 橋本 信夫

平成 26 年 (2014) 年 3 月

## 目次

### . 総合研究報告

#### 被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

橋本 信夫 国立循環器病研究センター 総長 ----- 1

### 《資料：分担研究報告》

資料 1.	下川 宏明 ----- 11
	東北大学大学院医学研究科 循環器内科学分野 教授
	坂田 泰彦
	東北大学大学院医学研究科 循環器内科学分野 准教授
資料 2.	小川 久雄 ----- 17
	国立循環器病研究センター 副院長
	安田 聡
	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部門長
資料 3.	横山 広行 ----- 19
	国立循環器病研究センター客員部長
資料 4.	石原 正治 ----- 23
	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部長
	河原田修身
	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 医長
資料5.	中谷 武嗣 ----- 26
	国立循環器病研究センター 移植部 部長

資料 6.	宮本 恵宏	-----	35
	国立循環器病研究センター		
	予防健診部及び研究開発基盤センター予防医学疫学情報部		部長
	安斉 俊久		
	国立循環器病研究センター	心臓血管内科部門	部長
	竹上 未紗		
	国立循環器病研究センター	予防医学・疫学情報部	研究員
	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
	谷 昇子		
	国立循環器病研究センター	研究所	非常勤研究員
資料 7.	栞原 健	-----	39
	国立循環器病研究センター	薬剤部	部長
	穴戸 稔聡		
	国立循環器病研究センター	研究推進支援部	部長
資料 8.	河野雄平	-----	53
	国立循環器病研究センター	生活習慣部門	部長
資料 9.	岡山 明	-----	59
	公益財団法人結核予防会	第一健康相談所	所長
	中村 元行		
	岩手医科大学医学部	内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野	教授
	竹石 恭知		
	福島県立医科大学医学部	循環器・血液内科学講座	教授

. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	79
. 研究成果の刊行物・別刷-----	81

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)

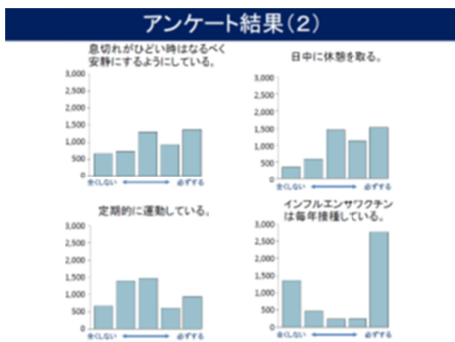


図2：アンケート結果(2)

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)。

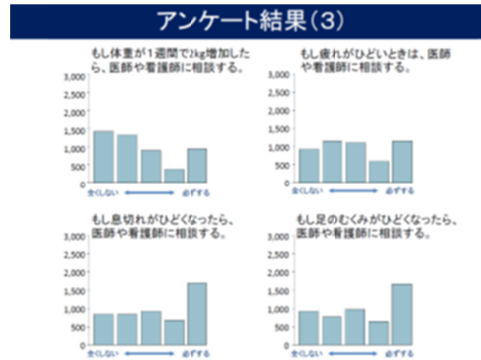


図3：アンケート結果(3)

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

小川久雄 国立循環器病研究センター副院長

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 乗原 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- )。

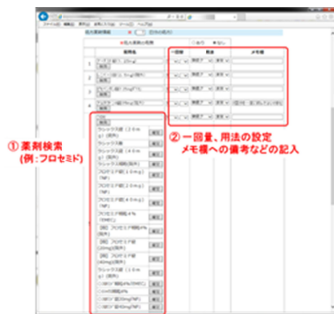


図4 医療従事者側の処方薬剤検索・登録画面

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** : 兼原 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、 $9.9 \pm 2.3$  g/日であった。高血圧のない男女、高血圧者はそれぞれ  $9.7 \pm 1.8$  g/日、 $10.2 \pm 2.5$  g/日、 $9.5 \pm 2.3$  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	
岩手県立二戸病院	10	5	5	10	10	10	10	10	
岩手県立久慈病院	10	5	5	10	10	10	10	9	
岩手県立釜石病院	10	4	5	9	9	9	9	8	
岩手県立盛岡病院	4	2	2	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	
	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か月
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	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
国立岩手保健医療センター	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

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）

分担研究報告書

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

研究分担者 下川宏明 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学野 教授

研究分担者 坂田泰彦 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学野 准教授

**研究要旨：**

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。被災地においては、仮設住宅生活者を中心に、健康管理、食事・栄養管理、衛生管理への支援が強く求められている。

そのため今回、国立循環器病研究センター橋本信夫総長を研究代表者とする地域医療基盤開発し維新研究事業『被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究』（図1）の一環として、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った。



図1：被災地における心不全在宅療法に関する研究概要



## A. 研究目的

2011年の東日本大震災発生より約3年が経過した。被災地においては震災前より人口10万人あたりの医師数は全国平均(206人)を下回っており(岩手:174人, 宮城:196人, 福島:176人;平成20年厚生労働省医師・歯科医師・薬剤師調査概況)、さらに震災で病院や診療所が全半壊、病院の廃業や医療人の損失・流出を引き起こし、深刻な医療崩壊の危機に直面している。医療体制の再構築過程の中で、医療機能の集約や連携とともに、在宅医療を推進し患者の医療ニーズに切れ目なく対応していくこと、健康管理、食事・栄養管理、衛生管理への支援が求められてきた。地域医療基盤開発し維新研究事業『被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究』(橋本班)では、高齢者において「罹患率が高く」かつ「致命的」な疾患である心不全患者に着目し、同疾患をモデルとして在宅医療を推進し、早期回復と患者の負担軽減が図られる方策を提言することを目的としており、その一環として被災地における心不全患者在宅医療の実態調査を下川宏明(東北大学医学系研究科・教授)が坂田泰彦(同准教授)とともに担当した。

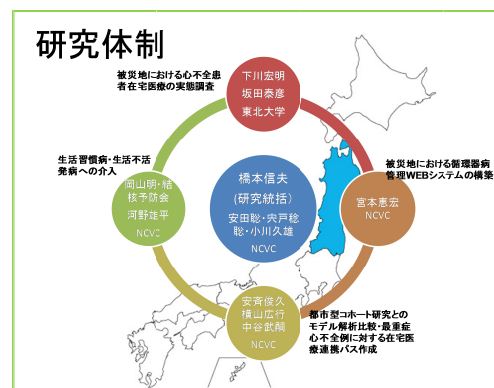
## B. 研究方法

### (1) 研究体制

本研究では下川宏明(東北大学医学系

研究科・教授)が坂田泰彦(同准教授)とともに被災地における心不全患者在宅医療の実態調査を行った。本体に当たる地域医療基盤開発し維新研究事業『被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究』(橋本班)全体は橋本信夫(国立循環器病研究センター(NCVC)理事長)が統括し、安田聡(NCVC心臓血管内科部門長・東北大学大学院医学研究科連携講座教授併任)は小川久雄(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。都市部心不全コホート研究は、安斉俊久(NCVC心不全部部長)と横山広行(NCVCレジストリー情報室室長)が、最重症心不全例(体内設置型補助人工心臓植え込み患者)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)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)と河野雄平(NCVC生活習慣病部部長)が分担研究し、各研究テーマ間の連携・調整に穴戸稔聡(NCVC研究企画調整室長)が携わった。

図2：研究体制全体図





## (2) 研究の方法

東北地区24基幹病院による1万例を超える慢性心不全コホート・東北慢性心不全登録CHART (Chronic Heart failure Analysis and Registry in the Tohoku district)-2を活用し、介護・在宅医療の実態調査を行った。

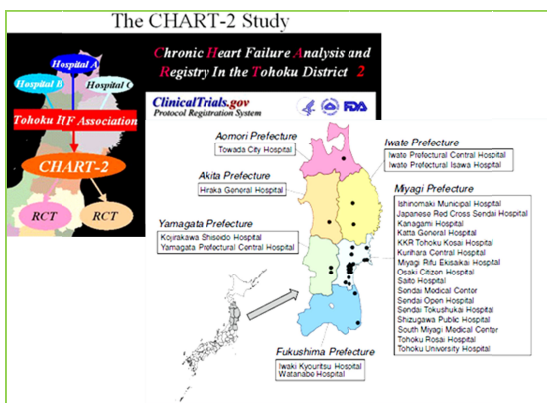


図3：CHART 2研究組織図

下川宏明は東北大学循環器内科教授として、東北地区24基幹病院が協力して慢性心不全症例の大規模前向き観察調査を行っているCHART-2研究(NCT00418041)を統括している。CHART-2研究は2006年10月から2010年3月までにACC/AHAガイドライン上Stage B～Dに該当する慢性心不全症例連続10219例を登録する、日本最大規模のコホート研究である(図3)。平成24年度に本CHART-2の研究体制を活用し、慢性心不全における在宅治療の実態を調査するべく、アンケート調査を行った(図4)。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。平成25年度はこれらのアンケート結果を収集・解析するとともにこれらの症例の臨

床経過・予後に関する追跡調査を行った。

**【1】健康管理アンケート**

調査名: [ ] 調査期間: [ ] 調査対象: [ ] 調査実施日: [ ]

調査内容: [ ]

項目	回答	コメント
1. 在宅医療の必要性		
2. 在宅医療の現状		
3. 在宅医療の課題		
4. 在宅医療の期待		
5. 在宅医療のニーズ		
6. 在宅医療の推進		
7. 在宅医療の普及		
8. 在宅医療の改善		
9. 在宅医療の連携		
10. 在宅医療の充実		
11. 在宅医療の発展		
12. 在宅医療の向上		
13. 在宅医療の強化		
14. 在宅医療の拡大		
15. 在宅医療の充実		
16. 在宅医療の発展		
17. 在宅医療の向上		
18. 在宅医療の強化		
19. 在宅医療の拡大		
20. 在宅医療の充実		

調査実施日: [ ]

参考: European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale, J Gen Intern Med. 2009; 24(11):98-105.

**期待される成果**

地域包括ケアモデル:  
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ことが期待される。

在宅療法の普及:  
再入院率の回避により患者の生活の質の向上・医療費の大幅な抑制  
循環器病管理システム・生活習慣病管理システム(仮称)の導入・応用:  
介護・福祉のIT化

図4：アンケートの概要

## 3) 倫理面への配慮

本分担研究参画以前より、CHART-2研究ではその内容に関して東北大および各施設に於いて倫理委員会の審査・承認をうけている。本分担研究開始に先立ちアンケート調査など該当する部分に介して新規に東北大学および各施設に於いて倫理委員会の審査・承認を受けた。本分担研究では厚生労働省の<疫学研究に関する倫理指針>および<臨床研究に関する倫理指針>に則り研究が施行され、倫理面における問題は無い。

## C. 研究結果

平成24年度は本CHART-2の研究体制を活用し、慢性心不全における在宅治療の実態を調査するべく、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。

### アンケート結果(1)

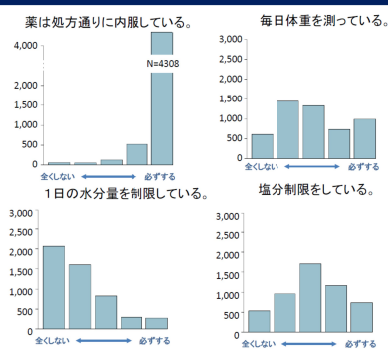


図5：アンケート結果(1)

まず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5)。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6)

### アンケート結果(2)

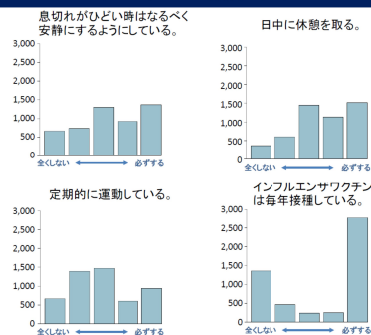


図6：アンケート結果(2)

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7)。

### アンケート結果(3)

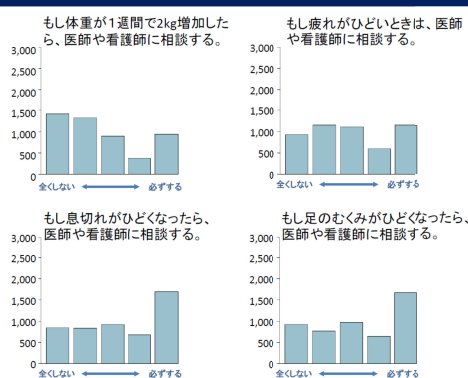


図7：アンケート結果(3)

## D. 考察

本研究では、高齢者において「罹患率が高く」かつ「致命的」な疾患である心不全患者に着目し、同疾患をモデルとして在宅医療を推進し、早期回復と患者の負担軽減が図られる方策を提言することを目的としている。本研究で活用した CHART-2 研究はその登録総計 10,219 例(平均年齢 69 歳、男性 70%)のうち、75 歳以上の高齢者が全体の約 4 割を占めるが、2000-2005 年に行われた CHART-1 研究と比較すると、CHART-2 研究では基礎疾患として虚血性心疾患の罹患率が 40%以上と最も多く、また危険因子として高血圧・糖尿病の合併例が増加していることをこれまでに明らかにしてきた(Circ J. 2011;75:823-33)。本研究参加症例には公立志津川病院、石巻市立病院など被災の大きかった地域の症例も数多く含まれており、この既存の組織をもとに被災地における心不全患者の介

護・在宅医療の実態調査を行うことは非常に意義が大きいと考えられる。

さて本年度の集計・解析結果では慢性心不全およびその高リスク集団であるにも関わらず、症状が出現、または増悪しても必ずしも医療関係者に相談せず、また日常生活においても水分制限や塩分制限は必ずしも行われていない実態が明らかとなった。今回、処方された薬の服用に関しては必ず服用しているとの回答が効率であったことを考慮すると、こうした保健指導・相談の担い手・場所として薬剤師や薬局を活用するなど今後こうした症例において医療機関および保健指導がより身近になるよう方策を立てる必要性が示された。

## **E . 結論**

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ると考える。

## **F . 健康危険情報**

なし

## **G . 研究発表**

### **【英文論文】**

1. Takada T, Sakata Y, Miyata S, Takahashi J, Nochioka K, Miura M, Tadaki S, Shimokawa H; on behalf of

the CHART-2 Investigators. Impact of elevated heart rate on clinical outcomes in patients with heart failure with reduced and preserved ejection fraction: a report from the CHART-2 Study. *Eur J Heart Fail*. 2013 Dec 31. doi: 10.1002/ejhf.22. [Epub ahead of print]

2. Hao K, Takahashi J, Ito K, Miyata S, Sakata Y, Nihei T, Tsuburaya R, Shioto T, Ito Y, Matsumoto Y, Nakayama M, Yasuda S, Shimokawa H; on behalf of the Miyagi AMI Registry Study Investigators. Emergency Care of Acute Myocardial Infarction and the Great East Japan Earthquake Disaster. *Circ J*. 2014 Jan 21. [Epub ahead of print]
3. Sakata Y, Miyata S, Nochioka K, Miura M, Takada T, Tadaki S, Takahashi J, Shimokawa H. Gender differences in clinical characteristics, treatment and long-term outcome in patients with stage c/d heart failure in Japan. *Circ J*. 2014 Jan 24;78(2):428-35.
4. Miura M, Sakata Y, Miyata S, Nochioka K, Takada T, Tadaki S, Takahashi J, Shiba N, Shimokawa H; CHART-2 Investigators. Usefulness of combined risk stratification with heart rate and systolic blood pressure in the management of chronic heart failure. A report from the CHART-2 study. *Circ J*. 2013;77(12):2954-62.

**H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**

1. 特許取得  
なし
  
2. 実用新案登録  
なし

分担研究報告書

被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

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  
研究分担者 小川久雄 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨

2004年より日本循環器病学会が主導で行われている循環器疾患診療実態調査のデータセンターは2013年度より国立循環器病研究センターに移設された。本調査により、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。

**A . 研究目的**

循環器疾患診療実態調査(The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases; JROAD)を行い、循環器専門医が診断した急性心筋梗塞及び心不全患者の我が国の入院患者総数を把握すること。

**B . 研究方法**

循環器科心臓血管外科を標榜する2577施設を対象にWEBを用いて調査項目に回答。調査期間は2012年1月から12月の1年間とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、疫学研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を本センターホームページ、広報などを通して公開する。

**C . 研究結果**

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。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)。

**D . 考察**

心不全入院患者数は本年度から調査開始された。これまで全国レベルで診断基準に基づき患者数が示されたことはなく、我が国の実態が初めて明らかになった。今後医療の質の評価等、在宅医療に関連した基礎データを蓄積する必要がある。

**E . 結論**

発症予防・重症化予防(先制医療)のため、循環器疾患診療登録の整備が重要である。

**F . 健康危険情報**

なし

**G . 研究発表**

1. 調査発表

[http://jroadinfo.ncvc.go.jp/report/report12\\_140122.pdf](http://jroadinfo.ncvc.go.jp/report/report12_140122.pdf)

2. 学会発表

The 78th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society (2014, Tokyo, Japan)

**H . 知的財産権の出願・登録状況**

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書

被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

分担研究者 横山 広行 国立循環器病研究センター

研究要旨

全国レベルでの心不全疾病登録モデルより、震災が国民の健康に及ぼす影響を解析し、その対策を立案するための基盤構築を目指し、全国における心不全入院の実態調査を行うための環境が整備されたため、次年度に計画に基づき解析を実施する

A．研究目的

被災地域においては震災で病院や診療所が全半壊、病院の廃業や医療人の損失・流出を引き起こし、深刻な医療崩壊の危機に直面した。医療体制の再構築過程の中で、医療機能の集約や連携とともに、在宅医療を推進し患者の医療ニーズに切れ目なく対応していくこと、健康管理、食事・栄養管理、衛生管理への支援が求められている。

本研究では、高齢者において「罹患率が高く」かつ「致命的」な疾患である心不全患者に着目し、同疾患をモデルとして在宅医療を推進し、早期回復と患者の負担軽減が図られる方策を提言することを目的とする。

B．研究方法

全国レベルでの心不全疾病登録モデルより、震災が国民の健康に及ぼす影響を解析し、その対策を立案するための基盤構築を目指している。初年度は、医療機関に収容された心不全症例の実態を把握するために、全国レベルでインターネットによるWeb登録を用いた悉皆的循環器病疾患実態調査を実施しうる環境を国立循環器病研究センターに整備した。

（倫理面への配慮）

疫学的研究であり、患者への負担はない。対象者が特定可能な個人情報収集しない。

C．研究結果

初年度に、全国レベルでの悉皆的循環器病疾患実態調査を実施しうる環境を整備し、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。2012年の全国データの集積を本年度完了し、計画に基づいた解析を実施する。

D．考察

2012年の全国における心不全入院の実態調査を行うための環境が整備された。実際の調査開始時期が2013年5月～8月であり、データクリーニングの完了が2014年3月のため、本年度中に全国における心不全発症の実態を把握し地域格差について解析する。

E．結論

データを集積できる環境は整ったため、次年度からは毎年解析を実施する。

F．研究発表

Circ Journal. 2012; 76; 2372-2379.  
Resuscitation. 2012; 83:684-91.  
J Cardiology. 2013; 61:58-64  
J Jpn Coron Assoc 2014;20 (in press)  
日本社会精神医学会雑誌 2013;22:131-7  
心臓 2013; 45(10);1334-1338  
日本老年医学会雑誌 2013;50:748-751

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得；なし
2. 実用新案登録；なし
3. その他；なし





厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

「末梢動脈疾患の血管内治療に  
関する多施設前向き観察研究」

研究分担者 石原 正治 国立循環器病研究センター冠疾患血管科 部長

研究分担者 河原田 修身 国立循環器病研究センター血管科 医長

**研究要旨**

食生活の欧米化と高齢化社会の到来、糖尿病や慢性腎臓病患者の増加により本邦でも動脈硬化を起因とする下肢末梢動脈疾患(PAD:peripheral artery disease)が注目されている。ステントを代表とする血管内治療の技術革新と治療手技の改良とともに、欧米のガイドラインでは症候性 PAD に対する血管内治療の適応は拡大してきている。本研究では、我が国における症候性 PAD の血管内治療に関して全国多施設前向き登録を行い、全国的な治療実態や臨床経過を明らかにし、東日本大震災の影響の有無を検討する。

**A. 研究目的**

下肢末梢動脈疾患に対する全国多施設・前向き登録を行い、本邦における間歇性跛行と重症虚血肢の治療実態と予後を明らかにし、東日本大震災の影響の有無を検討する。

データに関しては、Web データ収集システム REDCap にて行う。

研究期間は 2013 年 7 月～2017 年 12 月、登録期間は 2013 年 7 月～2014 年 12 月（追跡期間 3 年）を予定している。

**B. 研究方法**

多施設において、血管内治療（EVT）を受ける症候性末梢動脈疾患例を登録し、手技成功の成否に関わらず、手技後 1, 3, 6, 12 か月後、以後 1 年毎に、虚血症状の改善、創部完治、各種血流検査値、治療部位の開存率や再治療の有無、QOL 指標、心脳血管イベント、下肢切断、死亡を追跡調査する。

また同時に東日本大震災後の被災地と非被災地における臨床経過を追跡し比較検討する。

**C. 研究結果**

登録進行中の 2014 年 2 月の時点で、全国 15 施設において 162 例が登録されている。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。今後は全国 20 施設にて 500 例登録を目標に研究を進めていく予定である。

**D. 考察**

全国における末梢動脈疾患に対する血管内治療後の実態調査を行うための環境が整備されてきた。これまでの登録状況によると、血管内治療は約70%が間歇性跛行に対して、約30%が重症虚血肢に対して施行されている。その一方で、間歇性跛行と重症虚血肢の占める割合が施設間で大きく異なることが示された。今後登録を進めるにあたり、末梢動脈疾患治療や患者のイベント発生率、生命予後の地域差や施設間の違いなどについても検討を要すると考えられた。

### 関連する論文発表

1. Duplex criteria for in-stent restenosis in the superficial femoral artery.  
**Kawarada O**, Higashimori A, Noguchi M, Waratani N, Yoshida M, Fujihara M, Yokoi Y, Honda Y, Fitzgerald PJ.  
Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Mar; 81: E199-205.
2. Variability in quantitative and qualitative analysis of intravascular ultrasound and frequency domain optical coherence tomography.  
Abnousi F, Waseda K, Kume T, Otake H,  
**Kawarada O**, Yong CM, Fitzgerald PJ, Honda Y, Yeung AC, Fearon WF.  
Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Sep; 82: E192-199.
3. Subintimal angioplasty of lengthy femorotibial total occlusion in Buerger's disease.

### E. 結論

末梢動脈疾患に対して血管内治療を受けた患者を登録するシステムを確立した。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。

- Kawarada O**, Ayabe S, Yotsukura H, Nakaya T, Kanayama J, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H.  
J Endovasc Ther. 2013 Aug; 20: 578-581.
4. Endovascular recanalization of failed distal bypass in Buerger's disease.  
**Kawarada O**, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H.  
Cardiovasc Interv Ther. 2013 Nov 12.  
[Epub ahead of print]
5. Impact of changing PSVR thresholds on the patency rates of SFA recanalisation with self-expanding nitinol stents.  
Higashimori A, **Kawarada O**, Morioka N, Shiotani S, Fujihara M, Fukuda K, Yokoi Y. EuroIntervention. 2013 Dec; 9: 964-967.
6. Contemporary Endovascular Crossing Techniques for Infrapopliteal Chronic

Total Occlusion Intervention. **Kawarada O**,  
Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda  
S, Ogawa H. J Endovasc Ther. 2014 April :  
(in press).

厚生労働省科学研究費補助金（研究事業）

分担研究報告書

被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究

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移植部 部長

**研究要旨**

植込型左心補助人工心臓（LVAS）の在宅治療を積極的に進め、在宅管理における課題について検討した。そのなかで、抗凝固療法の調整とともに、ドライライン感染への対応が重要であることが示された。

**A．研究目的**

末期心不全患者に対する治療選択として連続流植込型左心補助人工心臓（LVAS）が心臓移植へのブリッジとして保険償還された。この植込型 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。

**B．研究方法**

対象は心臓移植へのブリッジとして当センターにおいて 2011 年 5 月以降に植込型 LVAS を装着した 39 例中、在宅管理となった症例における在宅管理について検討を行う。

**C．研究結果**

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。

**D．考察**

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。しか

し、ドライライン感染による再入院例が多く、創部管理法の検討が必要である。

**E．結論**

植込型 LVAS 装着患者における在宅管理においては、抗凝固療法の調整とともに創部管理が重要であった。

**F．研究発表**

**1．論文発表**

Iwashima Y, Yanase M, Horio T, Seguchi O, Murata Y, Fujita T, Toda K, Kawano Y, Nakatani T: Impact of pump replacement on outcome in advanced heart failure patients with left ventricular assist system. Artificial Organs 37(7):606-614, 2013

中谷武嗣、秦 広樹、藤田知之、小林順二郎、村田欣洋、瀬口 理、築瀬正伸、堀 由美子、和田恭一、植田初江、宮田茂樹、内藤博昭：心臓移植および補助人工心臓の経験。胸部外科 66(1): 63-67, 2013

**2．学会発表**

中谷武嗣、築瀬正伸、藤田知之、秦 広樹、瀬口

理、村田欣洋、佐藤琢真、角南春樹、堀 由美子、  
西岡 宏、和田恭一、植田初江、宮田茂樹、小林  
順二郎、内藤博昭：わが国における植込型補助人  
工心臓導入後の心臓移植の現状と今後の展望。第  
61 回日本心臓病学会学術集会、シンポジウム、熊  
本、2013.9.20-22. 9.21

## **G . 知的所有権の取得状況**

- 1 . 特許取得**：なし
- 2 . 実用新案登録**：なし
- 3 . その他** 研究協力者

梁瀬正伸 国立循環器病研究センター移植部  
藤田知之 国立循環器病研究センター心臓外科  
堀由美子 国立循環器病研究センター看護部・移  
植部

分担研究報告書

「被災地における心不全患者のWeb管理システム」の構築

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  
研究協力者 中沢一雄 国立循環器病研究センター研究所 室長  
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 桑田成規 国立循環器病研究センター病院 部長  
研究協力者 菅野康夫 国立循環器病研究センター病院 医師  
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  
研究協力者 稲田 紘 兵庫県立大学大学院 特任教授

研究要旨：本研究では、仮設住宅を含む被災地において活用できる心不全患者のWeb管理システムを構築するため、昨年度に開発したプロトタイプWeb管理システムの改善を行った。心不全患者の服薬を適正に行うため、服薬チェック機能を拡張した。国立循環器病研究センター病院・心不全内科の入院患者に対して、改善システムのフィージビリティを検証するため、システム全体の整備を行った。今後、臨床および被災地での検証を進めてゆく予定である。

A．研究目的

本研究では、仮設住宅を含む被災地において活用できる心不全患者のWeb管理システムを構築する。今年度は、平成24年度に開発したプロトタイプWeb管理システムを改善するほか、心不全患者の服薬を適正に行うため、服薬チェック機能を拡張する。あわせて、国立循環器病研究センター（以下、NCVC）病院の心不全内科に入院した患者に対し、改善システムのフィージビリティを検証するため、システム全体の整備

を行う。

B．研究方法

これまでに開発したプロトタイプWeb管理システムは、患者自身がタブレット端末を用い、バイタルサイン、食事、運動などの患者管理に要するデータについて、Web上で提供するアプリケーションを介して入力送信し、セキュリティを管理したサーバ内の患者情報管理データベース(DB)で受信管理する仕組みとなっている。

プロトタイプ Web 管理システムでは、服薬チェック機能として、処方された薬剤の分類名（ACE 阻害薬、アンジオテンシン 受容体拮抗薬、遮断薬など）を設定可能とした。今回、この機能を拡張するため、NCVC 病院が保有する【薬剤検索名称マスタ】を活用し、患者に処方された薬剤の検索・登録に対応した。薬剤の検索・登録の方法は、NCVC 病院の処方オーダの流れを参考とし、薬剤師のシステム操作に対する思考過程を考慮しながら、入力インタフェース（IF）を改善した。

システムの改善作業と並行して、国立循環器病研究センター内に、システム検証のためのサーバを構築した。サーバ OS には、Microsoft Windows Server 2012 R2 を使用した。DB の構築には、Microsoft の DB システムである Microsoft SQL Server 2012 を使用した。

サーバの事前準備として、当センター全体のネットワークセキュリティを担保するネットワーク階層化のレベル（表 1）を調査した。サーバにインストールするソフトウェアのプログラムは、この階層化の要件を満たすものとした。

表 1. ネットワーク階層化のレベル

第一階層	外部接続を行う階層。 DB の配置は不可。個人情報、臨床研究データの取り扱いは不可。
第二階層	NCVC ネットワーク（イントラネット）の階層。外部からの無許可の接続は不可。シンクライアント接続方式でのみ、第三階層へのアクセスが可能。

第三階層	臨床研究データ用の階層。 アクセスログの記録が必要。
第四階層	病院情報システムの階層。

### C. 研究結果

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 1- ）【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 1- ）。

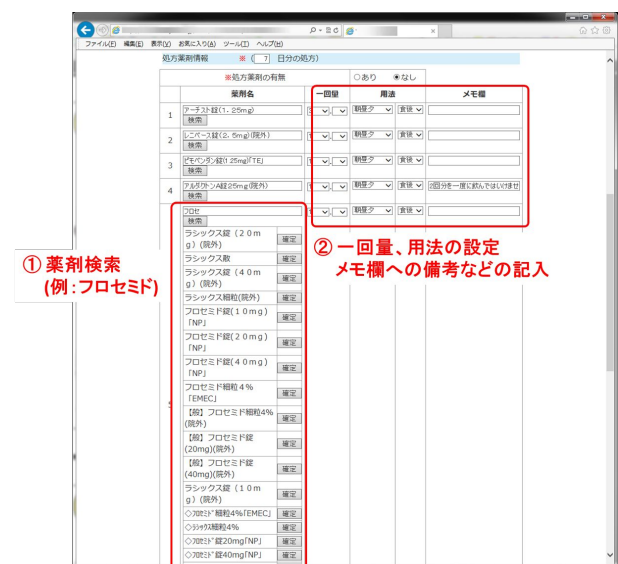


図 1 医療従事者側の処方薬剤検索・登録画面

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 2）。

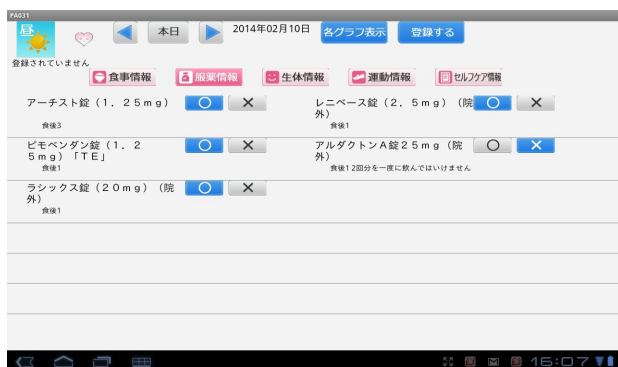


図 2 患者側の服薬チェック画面

改善システムのフィージビリティを検証するため、表 1 に示す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 度または 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。

#### D . 考察

慢性心不全患者の適正な病態管理では、日常の生活習慣を改善しながら心不全の重症化を防ぎ、生活の質を向上させることが不可欠とされ

ている。

本研究では、タブレット端末を用いて、病態管理に必要な情報を患者自身が入力することは、生活習慣改善の意識づけに繋がると考えた。

患者に負担をかけない入力 IF とあわせて、改善したシステムの機能を提供することにより、在宅にて患者自身の意識を高めながら、日々の生活習慣情報の収集を容易にできると考えられる。また、本システムで拡張した服薬チェック機能は、在宅患者の適正な服薬管理を支援することが期待される。手書きメモや聞き取りによって服薬情報を電子カルテに入力している現場では、本システムをベッドサイド端末として利用することで、看護師による入院患者の服薬情報の把握にも活用できると考えられる。

#### E . 結論

本研究では、平成 24 年度に開発したプロトタイプ Web 管理システムを改善し、服薬チェック機能を拡張した。NCVC のネットワーク階層化のレベルに従って、外部公開用 Web サーバと臨床研究用 DB サーバを構築した。NCVC 病院・心不全内科の入院患者に対して、改善システムのフィージビリティを検証するため、システム全体の整備を行った。2014 年 3 月より、システムの検証を開始する予定である。

#### G . 研究発表

##### 1. 学会発表

谷昇子, 宮本恵宏, 安斉俊久, 桑田成規, 柴原健, 菅野康夫, 中尾寿成, 川上清和, 上野直



子，稲田紘，中沢一雄，在宅における慢性心不全患者の病態に即した Web 管理システムの開発，医療情報学 ,Vol.33( Supplement ) ,pp.526-527，2013 .

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）

分担研究報告書

被災地における保険薬局薬剤師の活用に関する研究

研究分担者： 栗原 健 国立循環器病研究センター 薬剤部 部長

研究分担者： 穴戸稔聡 国立循環器病研究センター 研究推進支援部 部長

研究要旨

本研究は、保険薬局薬剤師が循環器病管理WEBシステムを利用して、患者の薬歴や副作用情報等の管理と、在宅での適切な服薬指導等を行うことで、循環器疾患の二次三次予防を行い、自宅で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を目的とする。保険薬局薬剤師は地域医療向上のための有用なリソースであるが、その活用は十分に行われていない。本研究では、被災地域をモデルとして、保険薬局薬剤師を含めた「新しい在宅医療チーム」の姿について検討を行った。今年度宮城県薬剤師会会員を対象に、フィジカルアセスメント研修並びに、最新の循環器疾患に関する講習を実施し、研修前後にアンケート調査を実施した。また、研修受講後、在宅や窓口等で成果を生かすことができた事例や業務上有益であった事例の収集を行った。

今年度3回実施した研修会の参加者は合計88名であった。受講者の最も多い年齢層は30～39歳で、薬剤師経験が5～14年の中堅薬剤師であった。フィジカルアセスメント研修を初めて受講する参加者は82%であった。研修受講前のアンケートに記載された研修への期待については、今後の在宅に生かせるような研修にしたいとする意見が多く見られた。フィジカルアセスメントの導入講義、心不全の病態と薬物療法に関する講義は、共に受講者から高い評価を得た。研修後、フィジカルアセスメントを実施したいと思うかと聞いたところ、93%が実施したいと回答した。研修前後の体温、脈拍、呼吸、酸素、むくみ、瞳孔、血圧、意識、腹部の修得度について自己評価点を比較したところ、すべての項目において、統計学的に有意な上昇を見た。また、研修会終了後に研修の成果について事例を収集したところ、フィジカルアセスメント研修の成果を生かした事例が確認できた。

以上の様に受講者より高い評価を得たことから、今回の研修は、薬剤師を対象としたフィジカルアセスメント研修モデルとなると考えられた。また、研修受講者のほとんどが、今後の在宅への取り組みの際に、フィジカルアセスメントを実施したいと答えていたことから、在宅業務への動機付けにも影響を及ぼしたものと考えられた。

今後、心不全を有する循環器疾患患者が、保険薬局を健康支援拠点として活用できるよう、継続的な研修の支援に加え、医療情報通信技術(MICT)を用いたインフラと、早期受診勧告が可能な薬局におけるチェック機能の整備等の提供を行う必要があると思われる。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。

## A. 研究目的

本研究は、保険薬局薬剤師が循環器病管理 WEB システムを利用して、患者の薬歴や副作用情報等の管理と、在宅での適切な服薬指導を行うことで、循環器疾患の二次、三次予防を行い、患者の QOL 向上を目指すことを目的とする。

保険薬局薬剤師は地域医療向上のための有用なリソースであるが、現在、国内において、循環器疾患を抱える在宅患者に対する活用は十分に行われていない。本研究では、東日本大震災で被災した特定の地域をモデルとして、保険薬局薬剤師を含めた「新しい在宅医療チーム」の姿について検討を行う。具体的には、保険薬局薬剤師に対し、そのために必要な最新の循環器疾患に関連する講習を実施し、訪問服薬指導の際に応用できる基礎的なフィジカルアセスメント研修を行うことで、薬剤師が医師との連携を図りながら、副作用の早期発見や早期受診勧告を行うなど、循環器疾患を抱える患者が、日常生活を保ちながら、自宅で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。

## B. 研究方法

宮城県薬剤師会に所属する保険薬局薬剤師を対象に、フィジカルアセスメント研修、並びに、最新の循環器疾患に関連する講習を実施し、研修前後にアンケート調査を実施した。また、研修受講後、在宅や窓口等で成果を生かすことができた事例や業務上有益であった事例の収集を行った。

### 1. 研修実施前の準備について

研修会を実施するにあたり、宮城県医師会嘉数研二会長宛に、宮城県薬剤師会佐々木孝雄会長、国立循環器病研究センター桑原健薬剤部長の連名で、研究班にて、被災地における保険薬局薬剤師の在宅支援モデルの検討を実施する旨と、今年度の研究概

要に関する文書を郵送し、医師会の協力・理解を得ることができるよう依頼した。本研修会を実施するにあたり、ご助言・ご高配を賜った、東北大学大学院医学系研究科循環器内科学教授（東北大学医師会長）の下川宏明先生と、東北大学病院薬剤部長眞野成康先生に深謝申し上げる。

### 2. 研修プログラムの検討

研修会開催について検討を行った。場所は宮城県薬剤師会館の会議室を研修会場として利用することとされた。会場の収容人数、講師・ファシリテータの配置可能人数、指導可能研修生の数を検討した結果、1 グループ 6 名、5 グループでの研修を実施することとし、1 回の研修会の定員を 30 名とし、3 回の研修会を実施することとした。第一回目は平成 25 年 9 月 15 日（日）、第二回目は平成 25 年 10 月 13 日（日）、第三回目は平成 25 年 12 月 15 日（日）に実施した。

検討の中で、薬剤師にどのようなフィジカルアセスメントが必要であり、なぜフィジカルアセスメントを実施する必要があるかについて、導入講義が必要であるとする結論を得たことから、薬剤師であり医師でもある福島医大乳腺外科の渡邊久美子助教に講義を依頼した。また、座学講義中に研修で使用する機器等の操作指導が必要であるため、ファシリテータを配置した。フィジカルアセスメントのグループ研修は、1 グループ 6 名にファシリテータ 1 名を配置して実施した。また、フィジカルアセスメントシミュレータを利用した指導にはファシリテータ 1 名を配置し、腹部のフィジカルアセスメント指導には医師 1 名をファシリテータとして配置した。ファシリテータとして国立病院機構仙台医療センター薬剤科からスタッフ 4 名の支援を受けることができた。宮城県薬剤師会の希望で、「心不全の病態と薬物療法」に関する講義依頼が

あり、国立循環器病研究センターから講師を派遣し、薬剤師向けに、副作用早期発見のための問診技術を含めた講義を実施した。

### 3. 研修テキストの作成

研修用テキストには、「薬剤師のためのバイタルサイン：狭間研至（著）」を使用した。なお、今回の使用したテキストには、「瞳孔」「腹部」「血糖値評価」の項目がなかったため、研修会開催にあたり、独自に資料を作成した。



教科書に項目がなかった「瞳孔」「腹部」「血糖値評価」については、独自に資料を作成

### 4. 研修生の募集

宮城県薬剤師会会員に対し、募集を郵送すると共にホームページ上で研修生の募集を行った。現在、在宅支援を実施している薬剤師、並びに、沿岸部の薬局に勤務する薬剤師を優先して研修会の参加登録を行った。

### 5. 研修会の準備

準備会を平成 25 年 9 月 1 日（日）に実施し、研修会に必要な物品、テキストの必要数、役割分担等について検討を行った。また、この準備会以外に数回、宮城県薬剤師会の委員会で会議を開催し研修会の準備等を行っていただいた。

### 6. 研修会の実施

第一回目を平成 25 年 9 月 15 日（日）、第二回目を平成 25 年 10 月 13 日（日）、第三回目を平成 25 年 12 月 15 日（日）にそれぞれ実施した。研修会のスケジュールは以

下のとおり。

8：30～9：00 集合・準備

9：00～9：30 打ち合わせ

9：30～10：00 受付

10：00～10：20 開会挨拶、事前アンケート記入

10：20～12：00 フィジカルアセスメント導入講義

講師：福島県立医科大学医師

・機器等の操作指導：ファシリテータを配置

12：00～13：00 昼休

13：00～15：00 フィジカルアセスメント研修

・1グループ6名にファシリテータ1名を配置（5グループ）

・聴診器は研修生全員に、パルスオキシメータ、血糖測定器、水銀レス血圧計、電子体温計、ペンライトは研修生二人に一個を用意。

・フィジカルアセスメントシミュレータを用意し、指導には1名のファシリテータを配置。

・腹部指導に1名（医師）のファシリテータを配置。

15：00～15：10 休憩

15：10～16：10 「心不全の病態と薬物療法 - 副作用早期発見のための問診技術を含めて - 」

講師：国立循環器病研究センター医師

16：10～16：30 終了挨拶（アンケート記入）

### 7. 事例収集について

研修後、在宅や窓口等で成果を生かすことができた事例や、仕事の上で役に立ったと思われる事例を収集するため、研修会受講日に事例収集に同意した 27 名の研修生に対し、平成 26 年 1 月末にメールを配信し調査を行った。

(倫理面への配慮)

研修会で実施したアンケート用紙調査では、個人を特定する情報を排除して情報を収集した。また、収集した調査データの取り扱いについては、研究分担者の所属する機関の研究における倫理規程に照らして適切に対処した。

## C. 研究結果

### 1. アンケート結果

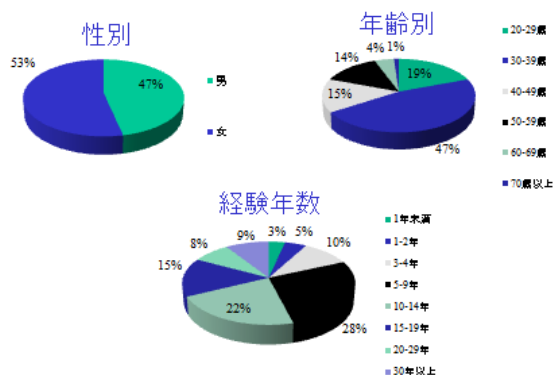
アンケート調査は研修会当日に実施した。研修開始前に以下の1)~2)、及び、フィジカルアセスメント研修受講前の修得度自己評価得点について「できない」を0点、「できる」を10点として1点刻みで調査を行った。3)~6)の項目については、研修会終了後に調査を実施した。

#### 1) 参加者の背景等について

今年度3回実施した研修会の参加者は合計88名であった。内訳は男性41名、女性47名。年齢別では、20-29歳17名、30-39歳41名、40-49歳13名、50-59歳12名、60-69歳4名、70歳以上1名であった。現在の職種における経験年数別に見ると、1年未満3名、1-2年4名、3-4年9名、5-9年24名、10-14年19名、15-19年13名、20-29年7名、30年以上8名であった(図1)。

(図1)

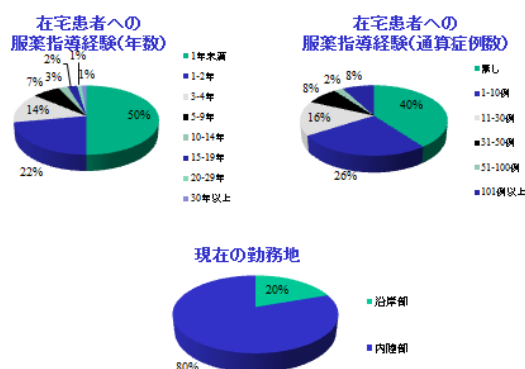
(n=88)



在宅患者への服薬指導経験の年数を聞いたところ、1年未満43名、1-2年19名、3-4年12名、5-9年6名、10-14年2名、15-19年2名、20-29年1名、30年以上1名であった。在宅患者への服薬指導経験について通算症例数を聞いたところ、なし35名、1-10例23名、11-30例14名、31-50例7名、51-100例2名、101例以上7名であった。現在の勤務地について聞いたところ、沿岸部17名、内陸部70名であった(図2)。

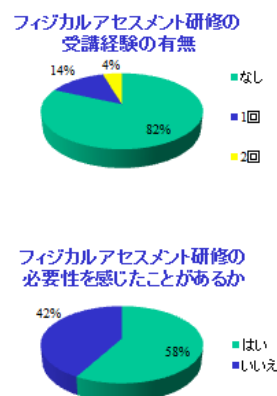
たところ、1年未満43名、1-2年19名、3-4年12名、5-9年6名、10-14年2名、15-19年2名、20-29年1名、30年以上1名であった。在宅患者への服薬指導経験について通算症例数を聞いたところ、なし35名、1-10例23名、11-30例14名、31-50例7名、51-100例2名、101例以上7名であった。現在の勤務地について聞いたところ、沿岸部17名、内陸部70名であった(図2)。

(図2)



過去のフィジカルアセスメント研修の受講歴を聞いたところ、なし72名、1回12名、2回4名であった。これまでの業務経験の中で、フィジカルアセスメントの必要性を感じたことがあるか聞いたところ、はい50名、いいえ36名であった(図3)。

(図3)



必要性を感じた具体例について聞いたところ以下の回答を得た。主な内容をについて紹介する。

・在宅訪問時の副作用チェック、患者さん

からの症状の訴えがあったとき。

- ・薬局で在宅を開始するにあたって、他の職種の方とスムーズにコミュニケーションをとるのに必要だと思いました。

- ・在宅訪問の際、むくみなどの訴えがあったが、話を聞くことしかできなかつたとき。

- ・むくみのある患者さんからの訴えがありましたが、そのむくみがどの程度のものか判断がつかず、医師への報告にどのような表現をしたらよいか困った。

- ・ブロッカーの副作用として脈の話患者さんがした時に、言葉だけでは不安そうにしていたとき。

- ・患者さんから血圧測定等、具体的な事柄について質問があったとき。

- ・薬局に検査結果を持参し、いろいろ聞かれることが多くなり、フィジカルアセスメントの必要性を痛感しています。

- ・病状と薬、副作用をしっかりと見極めて、それを医師に伝えるとき。

- ・降圧剤服用の必要性がないと言っている方に、訪問の都度、血圧測定をする中で、服薬状況の改善が見られたことがある。

- ・副作用を確認する際。

- ・お腹の動きを確認できたら業務がしやすいと感じることがあります。

- ・患者さんの症状を伺う際や、副作用の発現が疑われるがどういったことをすれば良いのか、また、その行為を行って良いのか、悩んだことがある。

- ・店舗での服薬指導の際、各検査値や体の症状を聞いたときに、よりの確な指導が出来たのではないかというとき。

- ・スタッフ間でのコミュニケーションをとる時に（共通の話題が患者中心であるため）。

- ・緊急時における患者さんへの緊急性のアドバイスと医師・看護師へ連絡といった対応ができること。

- ・体調急変で、緊急に患者さんの情報を求

められたとき。

- ・薬剤、用量に対する疑問を感じたとき

- ・チーム回診時。

- ・医師と相談する際。

- ・医師への報告書記載時。

- ・皮疹等、身体所見をみてもよくわからない時。

## 2) 研修に対する期待について

研修会前のアンケートに記載された研修への期待については、今後の在宅に生かせるような研修にしたいとする意見が多く見られた。主な内容を以下に紹介する。

- ・在宅が未知な自分にとって、フィジカルアセスメントすることで、医師・患者へ提案できるように少しでも力をつけたい。

- ・今後の在宅に生かせるような研修にしたい。特に腹部。

- ・薬剤師がフィジカルアセスメントのスキルを身につける必要性を理解する。

- ・フィジカルアセスメントより早期に副作用の発現を発見できる知識と手技を身につけたい。

- ・在宅には行っているがバイタルサインを実践する機会がないため機材の使い方を覚えて帰りたい。

- ・バイタルサインの意図することを理解できるようにになりたい。知識を用いて患者教育が出来ればと思います。

- ・瞳孔の反応は特に患者さんと話をするときなど、参考にしたい。患者さんがどういう状態で薬が処方されているか、今より、もっと医師の考えがわかり、処方内容を説明できればと思う。

- ・近い将来、在宅に出たいと考えています。その時、その時に応じて、適切な対処が出来るよう、まずは、基本をしっかり身につけたいです。

- ・フィジカルアセスメントができることで、他職種の方ともうまくコミュニケーション

できたらいいと思います。

・今後、在宅医療が必要不可欠になっていく中で、薬剤師として薬の効果や副作用を評価するためにスキルアップになると期待しております。

・グルテストセンサー等の血糖測定を取り扱う薬局に以前勤務していたが、実際に行ってみたことがなく、具体的にどのような操作間違いを行いやすいか等が見えない。今日の研修を通して実体験してみたい。

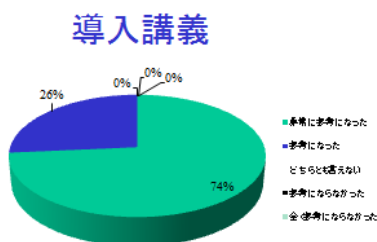
・バイタルチェックのポイントを理解し、手技を身につけ、現場でフィジカルアセスメントできるようにしたい。参加できなかった職員にも伝達し、在宅医療での薬剤師の役割について、改めて共有し、その経験を患者等へフィードバックしたい。

・仮設住宅の訪問時、適切なアドバイスができるようにしたい。

### 3) フィジカルアセスメントの導入講義について

フィジカルアセスメントの導入講義の内容については、非常に参考になった64名、参考になった23名であった(図4)。

(図4)



薬剤師がフィジカルアセスメントをする意義が明確になったとする意見が多く見られた。主な感想を以下に紹介する。

・薬剤師ができるバイタルサインのチェック、アセスメントについて参考になりました

・アセスメントをするときに知識の引き出しがこれから学ぶ点だと考えている

・親しみやすい先生のお話がすばらしい。バイタルサインの有用性を再確認した。

・書面のみでなく実際の機械や道具を使って自分で見る・聞く・さわることで、実際の現場への活用がイメージしやすかった。  
・なぜフィジカルアセスメントをするのか、どんなふうにおこなうのか、実技も交えてとてもよくわかった。

・実際に触れてみないことには分からないし、それを継続しないことには体得につながらないと思いました。

・このような形できちんとバイタルサインについて学んだことがなかったので、すぐためになりました。より興味を持ったので、自分なりにもう少し勉強したい。

・参考資料(テキスト)の使いこなし方参考になりました。医療介護の共通用語(バイタルサイン)を使って、患者状況の改善のために頑張ろうと思いました。

・薬剤師の立場から講義とても分かりやすく、モチベーションが上がりました。

・大学の講義以来3年ぶりのバイタルチェックなどの実務でしたが、やはり実際に器具を使用するものは経験が大切だと思いました。

・店舗での投薬時にも使える役立つ講義でした。患者さんの訴えにより親身になって受け答えできそうです。

・バイタルサインとフィジカルアセスメントについて意味の違いが分かりました。バイタルサインの細かい見方について知ることが出来て良かったです。

・用具がない場合、測定できないと言うことではなく推測することも出来るということも知りためになりました。

・薬剤師が学んでこなかったが、非常に重要な内容について知ることが出来て、服薬指導等の質の向上につながるものでした。



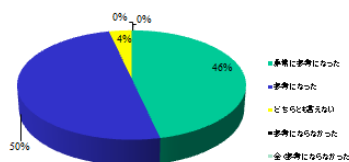
- ・わかりやすく薬剤師が行うメリットとその目的がはっきりして参考になった。
- ・今回の血圧計による血圧測定の方法、腹部聴音、瞳孔観察の方法が参考になった。
- ・患者さんへの声がけしながらバイタルチェックできそうです。
- ・機材を実際を使用しての実習の前に講義を聞くことで、一つ一つの計測の意味・理由を考えながら行うことができました。
- ・実際に血糖測定、血圧測定を体験できたので、特に、血糖測定のメディセーフ販売時に説明にも活用できると思った。
- ・トラブルを生まないための対応など参考になりました。
- ・バイタルサインの必要性はお薬を投薬後、副作用発見のツールとして必要であることがわかる講義でした。
- ・薬剤師が導入するには、服薬指導の一環であるということをしっかり理解し、役立てていかなければと思った。
- ・バイタルサインを一つの手技として、薬の有効性・安全性を評価することを明日より実施したい期待と感じた。

#### 4) 座学「心不全の病態と薬物療法 - 副作用早期発見のための問診技術を含めて - 」について

座学講習の「心不全の病態と薬物療法」の内容については、非常に参考になった39名、参考になった42名、どちらとも言えない3名であった(図5)。

(図5)

「心不全の病態と薬物療法」講義



心不全の病態や薬物療法に対する理解が深まったとする意見が多く見られた。主な感想を以下に紹介する。

- ・在宅患者様に心不全の方がいらっしゃるもので、とても参考になりました。古くて新しい疾患があるため、しっかり復習したい。
- ・どんなとき、どんな薬を選ぶかよくわかった。
- ・心不全の治療薬について説明があり、参考になりました。
- ・知らないことを、再確認することもあり、すごく勉強になりました。実践できることはしていきたいと思いました。いまいちど勉強します。
- ・大学で習ったことを思い出し復習になったと同時に、最近のトピックスを聞けてよかったと思います
- ・身体所見から医療者への情報提供すべきポイントが理解できました。ありがとうございます。
- ・参考になった。今後も病態のことは詳しく学んで行こうと思った。
- ・臨床所見や治療指針等が学べてよかった。
- ・動画もあり病態の勉強になりました。薬についても副作用も含め分かりやすく、今後役に立てたいと思います。
- ・心不全についても以前から勉強していたので、割とすんなり聞くことが出来た。抗血小板薬使用の意義が以前から疑問だったので解消できて良かった。
- ・薬局において患者にこういったアセスメントをすれば良いのか参考になった。
- ・今後、服薬指導を行う際、気をつけなければならない症状など、とても参考になった。
- ・基礎のところからお話しいただき、非常に分かりやすい講義で勉強になりました。
- ・各病態の違いと薬で気をつけるべきポイントについて知ることが出来て良かったです。



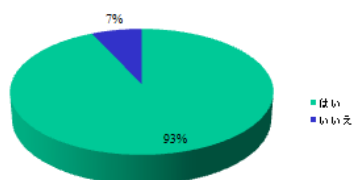
- ・病態と薬物療法について結びつかなかった点が結びついたようで非常に勉強になりました。薬物治療上の注意点や、薬剤師からの提言の必要性を理解することが出来ました。
- ・窓口で問診するポイントを教えていただき、すぐ生かせると思った。
- ・とても良く理解できた。日常の服薬指導にすごく役立つと思います。
- ・投薬時に浮腫など起きていることを聞くことがあるため、心不全の可能性なども伝えていこうと思った。
- ・今後、服薬指導を行う際、気をつけなければならない症状など、とても参考になった。調剤薬局に来られた患者さんから聞き取るべき内容のヒントがいただけたので、今後に生かしていきたい。
- ・痛み止めが心臓に影響する危険性について再度認識することができました。
- ・医師への報告をどのようにしていけば良いかわかり、参考になりました。

#### 5) 今後の実施について

今後、フィジカルアセスメントを実施したいと思うかと聞いたところ、はい80名、いいえ6名であった(図6)。

(図6)

今後、フィジカルアセスメントを実施したいと思いますか



どのような時にフィジカルアセスメントを実施できるか聞いたところ、今後の在宅訪問時や、薬局窓口での相談時に実施したいとの意見が多く見られた。主な感想を以

下に紹介する。

- ・患者さん宅への訪問時、薬局で副作用を発見した際の参考にしたい。
- ・薬局窓口での患者さんの体調チェックに。
  - ・在宅訪問で薬を持って行くとき等、患者さんの変化を見させてもらうことができればいいと思う。
  - ・在宅訪問の際、患者さんや家族との会話から、気になる点があるときに実施できると思いました。
  - ・現在在宅業務はしていませんが、薬局で患者さんとの対応の中で、副作用の発見、体調管理、アドバイス等できればいいと思います。
  - ・むくみについては、薬局でも患者さんの観察につかっていきたい。
  - ・麻薬投薬時、瞳孔の確認。患者の体調不良時のアドバイスをより行えると思う。
  - ・外来化学療法等で通院中の患者さんの腹部症状(便秘など)の訴えがあったとき。オピオイド使用の過量投与かどうかの確認。
  - ・在宅業務等において、患者さんの訴えに対して副作用の可能性を判断する際や、薬効を評価する場面で実施できる。
  - ・副作用確認、薬剤の効果確認、在宅医療チームの一員として。
  - ・本格的にはできなくても、むくみや脈など服薬指導中にさらりと実施できればと思いました。あとはやはり在宅の際には色々実施できるのではないかと思います。
  - ・在宅患者さんの薬物療法について、医師と話すためのきっかけになるとと思います。
  - ・在宅(個人や施設)では必要なケースがあると思います。施設で職員さんに医療職(看護師さん等)がいない場合には求められるケースがあります。外来であっても、副作用の発見に役立てたいと思います。
  - ・災害時。

フィジカルアセスメント研修受講後に、再度、修得度自己評価得点について調査を行った。評価点は研修受講前と同様「できない」を0点、「できる」を10点として1点刻みで調査を行った。

研修前後の体温、脈拍、呼吸、酸素、むくみ、瞳孔、血圧、意識、腹部の修得度について自己評価得点を比較したところ、すべての項目において、統計学的に有意な上昇を見た。意識、腹部については他の項目に比較して上昇率が低かった（図7）。

（図7）

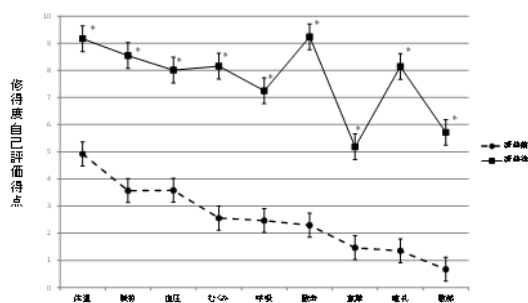


図) 研修前後のフィジカルアセスメント修得度自己評価得点  
 検定 \* :  $p < 0.001$

## 6) 研修後の感想について

アンケートの最後に、今回の研修の感想等を聞いたところ、大変勉強になる内容で、今後の業務に一つでも多く生かしたい、また、在宅への取り組みを今後積極的に行いたいとする意見が多く見られた。主な感想を以下に紹介する。

- ・必要性は以前から感じていました。大変参考になりました。
- ・皮膚の色、腹部の聴診など詳しく学習できた。触診などできる範囲で今後も取り入れていきたい。
- ・実際に触れることができ、自分で血圧計とか購入して練習すれば、いざというとき実行できる自信となりました。
- ・今までは患者さんの体には触れる機会の少なかった薬剤師が、積極的にフィジカルアセスメントを実施していき、チーム医療の一員として活躍したい。

・フィジカルアセスメントを行うためのツールに実際に触れ、その手技を勉強でき、非常に有意義な時間となりました。

・各バイタルサイン採取の内容と、薬剤の副作用との関連についてなど事例を含めてもっと深く学んでみたいと思った。

勉強になりました。初めて聞くことも多く、また、自分でも勉強していこうと思いました。

・是非、多くの薬剤師にも浸透することを願っています。

・今回習ったことをぜひ在宅でも生かせればと思っています。腸音がよくわからなかったためもう少し時間を割いていただけるとよかったです。

・実施意欲はあるが今のところ実施するところがない。とても実りのある研修会でした。準備いただいたスタッフの皆様、ありがとうございました。

・薬の効果と副作用を薬剤師として判断することが出来る材料として、今回のフィジカルアセスメント研修会はとても有意義であった。今後の業務に役立てたいと思う。

・腹部聴診と聴診させてもらうまでの患者様とのコミュニケーションの取り方がとても参考になりました。聴診器を自分用に用意してトレーニングしたいと思いました。

・とても意義のある会だと思いました。実際に活用しやすい環境になってくると良いと思います。

・以前からフィジカルアセスメントに関しては興味があったので非常に勉強になった。医師や訪問看護師との情報ツールとして活用させていただきたいと思う。

・心不全の症例で過去に自分が経験した例も同様のものがあって、ためになった。

・これまでは検査値等の暗記にとどまっていたが、今後はどのような場面でバイタルサインが役に立つか理解することが出来たので、実践していけるよう手技をもう少し

復習したい。

・知っていたつもりでも、手や体を動かしてみないと分からないことが多いことを改めて感じました。

・わかりやすく丁寧に講義して頂きありがとうございました。今後、在宅などで薬剤師としての職能を発揮できるように精進していきたいと思います。

・薬剤師による「より高い質の医療の提供」を実現する上で、フィジカルアセスメントは必要と感じた。今回は基本的なものであったと思うが、今後、上級者向けのようなものがあれば参加したい。

・思っていたものよりとても充実した研修会で楽しかったです。皆様のご苦勞があったのことと思います。ありがとうございました。

・血圧の測定が慣れるまで難しく感じました。現場では自動血圧測定機器を使用するのがほとんどだと思いますので、今回使用した測定器とどのくらい測定値に差が出るのか興味を持ちました。血圧測定のみならず腸音の聴診も慣れるまで繰り返し実践することが必要かと思えますので、今日のことを忘れず復習していきたいと思います。今後の業務に活用していきたいと思えます。

・最初はフィジカルアセスメント、バイタルサインについて全く知識はありませんでしたが、一日を通して、丁寧に講義・実習をして頂いたことで、理解が深まりました。今後は定期的に講習会に参加し、家庭でも少しずつ実践していき、いざというときに対応できるよう頑張りたいと思いました。

・直接、医師から現場で使える情報など教えて頂いた。とてもためになった。今後、外来、在宅でも今回の知識を生かし、患者さんのためになる服薬指導につなげたいと思います。本当に貴重な時間をありがとうございました。

・ファシリテータの先生たちに助けられ、意義を考えながら研修でき、質問にもすぐ答えて頂いたので、より実践的な知識が得られたと思います。ぜひアドバンス研修にも参加したいです。

・実施にはまだまだ経験不足を感じました。できれば何度も測定の練習をしていきたいと思いました。また、数値の変化があった時に、それが何を意味するのか(緊急度等)どういう事が考えられるのか、知識も必要だと感じました。

・まだスキルは足りないが、今後、現場で活用できるようにしたい。医師が実際にどのような目的でバイタルサインを確認していたのかがわかったので、とても参考になった。今後も研修を続けてほしいと思う。

・バイタルサインはあくまでフィジカルアセスメントの手段であることを踏まえ、患者さんに理解を得ながら今後の薬剤師職能向上の一つとして生かしていきたい。

## 2. 研修受講後の成果について

研修受講後、在宅や窓口等で成果を生かすことができた事例や業務上有益であった事例の収集を行った。研修会受講日に事例収集に同意した 27 名の研修生に対し研修受講後 1~3ヶ月後にあたる 1月下旬に調査を行ったところ、5 名から回答を得た。以下に内容を記載する。

・「心不全の病態と薬物療法」で講義された ブロッカーによる咳嗽と考えられる相談を受けた。医師に相談したところ処方変更となり、副作用は消失した。

・研修受講後、高カロリー輸液の水分の増量に対し、むくみをチェックするようになった。

・酸素飽和度や血糖測定について、数字の意味、チェック方法を患者に説明したことで、治療に対する患者の前向きな姿勢が見られた。

・便秘傾向の患者には、お腹の張りなどを聞くようになった。また、胃腸炎が流行していることもあり、研修で学んだ腸の動きなどを患者や家族に伝えている。

・研修後、看護師を介して患者のバイタルを積極的に聞くようになり、看護師との信頼関係が強化できた。

#### D. 考察

今回の研修において、薬剤師にはどのようなフィジカルアセスメントが必要であり、なぜフィジカルアセスメントを実施する必要があるかについて、導入講義を実施したところ、導入講義の評価は高く、その必要性を確認することができたとする多くの意見があった。「心不全の病態と薬物療法」に関する講義については、病態や薬物療法に対する理解が深まったとする意見が多く見られ、その評価は高かった。研修受講者のほとんどが、今後の在宅への取り組みの際に、フィジカルアセスメントを実施したいと答えていたことから、在宅業務への動機付けに影響を及ぼしたものと考えられた。フィジカルアセスメントについては、研修後の修得度が有意に上昇したことから、受講した薬剤師のアセスメント能力を高めることができたと思われた。在宅訪問時や薬局窓口で、フィジカルアセスメント研修の成果を生かした事例を確認できた。以上の様に受講者より高い評価を得たことから、今回の研修は、薬剤師を対象としたフィジカルアセスメント研修モデルとなると考えられた。

昨年度の研究において本研究班では、従来型の医師・看護師が主体である在宅医療をさらに発展させ、保険薬局薬剤師を含めることにより、受診中断のみならず、薬物治療中断にも対応できる「新しい在宅医療チーム」を提唱するにいたった。在宅医療の際に使用する医療情報通信にかかわるア

クセス技術の検討、医療情報通信にかかわるネットワーク環境の整備、医療情報通信技術(MICT)を用いたアプリケーション等のインフラの整備は重要である。被災地においては、より一層の在宅支援の充実が求められる。本研究班では、全国に先駆けて、保険薬局薬剤師に対する効果的な研修モデルを提案することができた。研修を実施することで、フィジカルアセスメント能力を高めることができ、在宅業務への動機付けにも影響を及ぼしたものと考えられた。また、在宅訪問時や薬局窓口で、フィジカルアセスメント研修の成果を生かした事例を確認できたことから、薬剤師を活用した地域医療モデルとして活用できると考えられた。

今後、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ため、保険薬局を健康支援拠点として活用できるよう、継続的な研修の支援に加え、医療情報通信技術(MICT)を用いたインフラと早期受診勧告が可能なチェック機能の整備等の提供を行う必要があると思われた。

#### E. 結論

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。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

（謝辞）

今回の研修会を開催するにあたり、全面的なご支援・ご協力をいただきました、宮城県薬剤師会の先生方と、研修開催にあたりご尽力いただき、また、ファシリテータとしてもご協力いただきました、国立病院機構仙台医療センター薬剤科の先生方に感謝いたします。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書

被災地における心不全患者の在宅医療に関する研究  
分担研究課題：生活習慣病 / 生活不活発病への介入

研究分担者：河野 雄平 国立循環器病研究センター生活習慣病部門長

研究要旨：震災被災地における心不全などの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および運動について介入方法を開発し、応用することを目的とした。本年度は、昨年度に開発した減塩食事普及プログラムおよび運動推進プログラムを岩手県野田村および久慈地区において応用し、調査、支援活動を行った。また、血圧などの情報をテレモニタリングにより評価、フィードバックするプログラムを開発、応用した。具体的には以下の成果を得た。野田村の特定健診受診者について、健診結果の分析と尿検査やアンケートによる食塩摂取量推定を含む生活習慣の調査を行い、その結果に基づいた指導を行った。野田村および久慈市において医師らによる公開講座を開催し、減塩やメタボリックシンドローム対策の重要性を啓発した。また、健康運動指導士による運動指導を継続し、その効果を検証した。野田村においてIT技術を活用した情報の提供とフィードバックについて、地域の情報通信システムを活用して応用した。また、血圧や脈拍のテレモニタリングを開始した。久慈市および洋野町の栄養士、保健師、食生活改善推進員に国立循環器病研究センターでの研修を行い、現地での食塩制限を含む生活習慣への指導を支援した。

#### A. 研究目的

震災後は血圧が上昇し、心筋梗塞や脳卒中などの循環器病が多発することが知られている。2011年の東日本大震災の後も、被災地では心不全などの循環器病が増加している。また、東北地方は以前より食塩摂取量が多く、高血圧や脳卒中が多い。震災は急性に循環器病を増加させるとともに、望ましくない食生活や身体的不活発、精神的ストレスなどにより、慢性的にも循環器病のリスクを高めると考えられる。したがって、震災被災地においては、循環器病の予防のために、生活習慣についての適切な評価と介入が重要であろう。本研究は、被災地における心不全などの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および運動について具体的な介入方法を開発し、応用することを目的とした。

#### B. 研究方法

本研究は、震災被災地である岩手県の野田村および久慈地区を対象地域とした。研究の計画と実施においては、医師や看護師など医療従事者の人的資源が乏しいことから、以下の点を考慮して行った。保健所を中心とした地方の行政組織によって自律的に実施できること、保健師、栄養士、調理師、健康運動指導士など、食育関係者により展開できること、住民のボランティア活動により活動が拡大できること、IT技術を有効に活用し広く情報共有が可能であること、である。本研究の遂行にあたっては、特定健診や特定保健指導などの保健師や栄養士の通常業務を工夫し、より効果的な事業とするための支援を行うことに留意した。また、地域住民による自発的な活動を活性化し、自治体と住民によ

る連携活動を深めることにより、広がりのある継続的な活動を形成することに留意した。

本年度は昨年度の成果を受け継ぎ、以下の検討を行った。

#### 1) 減塩食普及プログラムの応用と評価

地域住民の啓発（家庭で調理される減塩食普及および食塩摂取量の評価）

地方自治体の食育関係者の啓発（医療機関や介護施設での減塩食普及）

減塩指導には、国循が開発した「美味しい!! かるしおレシピ」の内容を活用する。

#### 2) 運動推進プログラムの応用と評価

被災者アンケートでの一番の問題は運動不足であり、主体的行動による継続的な運動実践が重要と考えられる。内発的動機づけを目標に置く運動推進プログラムにより、健康運動指導士による運動指導を行う。

#### 3) IT 技術を活用した啓発プログラムの開発と応用

野田村全世帯に設置されているネットワーク「のんちゃんネット」を用いて、減塩を主とする食事および運動について、住民の各家庭に直接配信する教育用コンテンツを配信する。また、オムロン社のシステムによる血圧、脈拍のテレモニタリングを実施する。

（倫理面への配慮）

個人情報はずべて匿名化して取り扱う。本研究の一部である震災被災地における食塩摂取量の評価については、研究計画を国立循環器病研究センター倫理委員会に申請し、承認を得た。

### C. 研究結果

#### 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、 $9.9 \pm 2.3$  g/日であった。高血圧のない男女、高血圧者はそれぞれ  $9.7 \pm 1.8$  g/日、 $10.2 \pm 2.5$  g/日、 $9.5 \pm 2.3$  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答えた群の食塩排泄量は、行っていないと答え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。

## D. 考察

本年度は、被災地における生活習慣病/生活不活発病への介入に関して、減塩を主とする食事および運動について、前年度に開発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応用、評価した。これらについて、または関連した事項について多面的な活動を行い、かなりの成果が得られたと考えられる。研究実施に際しては、以下の点について配慮をしている。被災地における研究活動であること(岩手県北部の久慈保健所管内において活動を行う)、被災地における実際のニーズを反映した活動内容であること(地域における活動を支援し推進する)、他の被災地や過疎地において展開が可能である成果を得ること、被災地の関係者に過度な負担を強いることがない活動であること、である。

野田村における高血圧予防教室では、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、食生活改善推進員が調理した減塩食の試食、尿からの摂取食塩量推計や食生活アンケ

ート、通信機能付きの血圧計と活動量計を用いての継続的な測定、という非常に豊富な内容で、参加した住民からも高い評価を得ることができた。久慈市と洋野町における減塩レシピおよび社会的な活動内容は高く評価され、「国循のご当地かるしおレシピプロジェクト(エス・ワン・グランプリ大会)」においてグランプリを獲得するという結果となった。

尿検査による住民の推定食塩摂取量は、厚生労働省による国民健康・栄養調査の平均値よりやや少なく、懸念された食塩の過剰摂取は少なかった。しかし、高血圧者、正常血圧者ともに推奨される食塩摂取量を達成している者は少なく、また減塩の意識と実際の食塩摂取量はかなり乖離していた。今後は集団的および個別的なアプローチを含む多面的な活動により、食塩摂取量がさらに減少することが望まれる。

運動や身体活動量については、高血圧予防教室への参加後に運動実践者の増加がみられたことから、指導の効果が運動実践に至る行動変容として現れたと考えられる。しかし、介入したにもかかわらず、ほとんど歩かない者もみられた。その要因として、立位姿勢を維持する筋力や、歩行などの身体活動を行う筋持久力、全身持久力が不足していることが推察される。

野田村においては、内発的動機づけを目標に置く運動推進プログラムが開発され、運動推進役となる住民ボランティアが育成された。野田村の全世帯に設置されているネットワーク「のんちゃんネット」を用いて、住民に直接配信される運動推進用コンテンツが開発、配信された。洋野町においても、ボランティアによる体操リーダー育成活動が実施されており、主体的行動による継続的な運動実践に関する活動は地域を越えた広がりを見せている。

## E. 結論



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いことが明確になった。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 河野雄平：減塩プロジェクト：循環器病制圧を目指して。循環器病研究の進歩 34：11-15, 2013.
- 2) 河野雄平：高血圧と減塩食。日本栄養士会雑誌 56：812-816, 2013.
- 3) Ando K, Kawarazaki H, Miura K, Matsuura H, Watanabe N, Yoshita K, Kawamura M, Kusaka M, Kai H, Tsuchihashi T, Kawano Y: Report of the Salt Reduction Committee of the Japanese Society of Hypertension: (1) Role of salt in hypertension and cardiovascular diseases. Hypertension Research 36: 1009- 1019, 2013.
- 4) Miura K, Ando K, Tsuchihashi T, Yoshita K, Watanabe N, Kawarazaki H, Matsuura H, Kusaka M, Kai H, Kawano Y: Report of the Salt Reduction Committee of the Japanese Society of Hypertension: (2) Goal and strategies of dietary salt

reduction in the management of hypertension. Hypertension Research 36: 1020-1025, 2013.

- 5) 高田 彰, 河野 雄平, 大田 祐子, 岸本 一郎, 梅田 陽子, 六本木 義光, 赤羽 さなえ, 古舘 伸郎, 大上 有子, 中村 佳津美, 菊地 真理, 下畑 優子：循環器病予防のための減塩を主とする生活習慣介入方法の開発：岩手県久慈保健所管内における取り組みと国立循環器病研究センターによる被災地支援活動。医療情報学 33 (Suppl): 624-627, 2013.

##### 2. 学会発表

- 1) Iwashima Y, et al: Renal resistive index predicts cardiovascular and renal outcomes in essential hypertension. 第77回日本循環器学会総会, 横浜, 2013 (3月).
- 2) Kawano Y: Blood pressure variability: pathophysiology and relation to cardiovascular disease. Pulse of Asia 2013, Seoul, Korea, 2013 (4月).
- 3) 河野雄平, 他：高血圧患者における夜間尿と塩分摂取量簡易測定器による食塩摂取量自己測定の実用性と減塩への効果。第36回日本高血圧学会総会, 大阪, 2013 (10月).
- 4) 大田祐子, 他：外来高血圧患者における食塩摂取量と血圧管理状況の変遷。第36回日本高血圧学会総会, 大阪, 2013 (10月).
- 5) 高田 彰, 他：循環器病予防のための減塩を主とする生活習慣介入方法の開発：岩手県久慈保健所管内における取り組みと国立循環器病研究センターによる被災地支援活動。第33回医療情報学連合大会, 神戸, 2013 (11月).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(研究協力者)

国立循環器病研究センター 高田 彰  
同 大田祐子

同	岸本一郎
トータルフィット株式会社	梅田陽子
岩手県久慈保健所	六本木義光
同	岩山啓子
岩手県野田村住民福祉課	大上有子
同	中村佳津美
同	下畑優子
同	菊地真理
岩手県保健福祉部	古館伸郎

平成 25 年度分担研究報告書

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  
（国立高度専門医療研究センターによる東日本大震災からの医療の復興に資する研究）  
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

研究要旨 被災地でも実施可能な在宅心不全又はそのハイリスク患者に対する生活支援の意義を明らかにするため初年度はプロトコール作成、保健指導教材整備をおこない、53名の対象を得てパイロット研究の立ち上げを行った。本年度はパイロット研究を引き続き進行させており、ほぼすべての対象者で六ヶ月間の重点的な介入期間を完了し中途解析データセットの作成を行った。引き続き長期支援に移行している。さらに本研究実施に向けて参加施設を募集し、研究立ち上げを行った。最終的に目標人数はパイロット研究での50名に加え110名の参加者を募集することとなった。新たに参加する施設での倫理委員会申請手続きはすべて完了した。支援の担当は、原則研究班の養成する支援者（看護師、保健師、管理栄養士、理学療法士）として指導内容レベルを揃える為、主に指導に当たる者には平成25年10月に本研究支援者を対象とした実務研修会を行って支援の質の統一を図った。現在目標110名のうち50名の募集が完了しており、年度内にすべての対象者の登録を目指している。また研究対象となる地域の循環器疾患の発症状況を正確に把握する為、循環器疾患登録システムの整備も行った。更に研究で用いている食生活アセスメント用紙の妥当性を確認する作業を並行して実施した。

結核予防会事務局は実施研究機関と共同で被災地医療機関で実施可能なプロトコールの詳細を検討し倫理委員会の承認を得、研究に必要な機材作成と支援教材を整備・配布し、各実施機関での研究の進捗を管理するとともに提出されたデータの確認を行った。これらを通じ実施機関で支援者が効果的な支援が行えるよう体制を維持する役割を果たしている。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関

における職名

分担研究者

岡山 明

公益財団法人結核予防会  
第一健康相談所 所長

中村 元行

岩手医科大学医学部内科学講座  
心血管・腎・内分泌内科分野  
教授

下川 宏明

東北大学大学院医学系研究科  
循環器内科学  
教授

竹石 恭知

公立大学法人福島県立医科大学  
循環器・血液内科学講座 心臓  
病先進治療学講座 不整脈先端  
治療学講座 主任教授

安斉 俊久

国立循環器病予防研究センター  
心臓血管内科部門 部長

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・准教授

鈴木 均

公立大学法人福島県立医科大学  
循環器・血液内科学講座 不整脈  
先端治療学講座 准教授

菅野 康夫

国立循環器病研究センター  
心臓血管内科

研究協力者

板井 一好

公益財団法人結核予防会  
第一健康相談所

奥田 奈賀子

生活習慣病予防研究センター  
上席研究員

国立健康・栄養研究所  
栄養疫学研究部

国民健康・栄養調査研究室 室長

A. 研究目的

循環器疾患の終末像としての慢性心不全(CHF患者)患者は高齢化などとともに急激に増加しているとされている。CHF患者入院中に十分な指導を行い、外来でもフォローを実施することで、患者の再入院率の改善やQOL向上がみられることが報告

されている。しかし被災地では医療資源に大きな制限があり、慢性 CHF または CHF 患者ハイリスク者に対する入院中や外来での支援は十分ではなく、発症や悪化に伴う再入院を余儀なくされている可能性が高い。在宅診療中の CHF および CHF ハイリスク患者に対して、被災地の既存の医療資源を生かして、主治医と連携して生活習慣の改善・服薬等のコンプライアンスの改善を働きかけることで、QOL・再入院率を改善することが証明できれば、多くの地域でも適用可能な仕組みが構築できる。

一方近年、特定健診保健指導制度の導入に伴い、医療保険者を中心に生活習慣病等の治療中の者に対する支援の必要性が重視されるようになった。厚生労働省国保課の研究事業では、病院内で行った保健指導により、対照と比較して検査成績ばかりでなく医療費も改善することが無作為割り付け介入研究の手法を用いて報告されている。これらを基礎にした研究として、保険者が医療機関外で高血圧治療中の患者に特定保健指導に準じた保健指導の実施効果を医療費で検討する研究が実施中である（研究主任者岡山）。上記背景を踏まえ、本研究では在宅心不全患者およびそのハイリスク群に対して長期の保健指導を実施した場合、入院率、死亡率に加え生活習慣・検査成績が改善するか否か、また医療費がどのように変化するかを明らかにすることを目的とする。また、心不全患者の医療費・介護費用への寄与と改善度を明らかにするため、医療保険者の協力を得て医療費データを収集して医療費による評価も行う。これらの大規模研究を実施するためのパイロット研究を企画・実施して問題点を把握するとともに本研究の準備に役立てる。また心不全発症要因となる急性循環器疾患の発症をモニタリングする体制を整える。また循環器疾患危険因子に関連の大きい項目にさらに特化し、少数の質問で把握できるよう設計した食傾向調査票「知食スマート版」を、「知食スタンダード版」と同様に、循環器疾患危険因子と関連の大きい栄養因子の評価を行えるかを目的とし、妥当性を検討する。

## B. 研究方法

施設では、不同意者を含む候補者全員の、背景疾患、IDと性別、生年月、年齢、イニシャルを研究

班事務局に送付する。候補者に対し、外来受診時に主治医が呼びかけた上で研究担当者より「参加者募集のご案内」を用いて研究の目的と意義および負担についてすべて説明する。参加意志を示した候補者に対して、所定の同意書に署名を貰う。同意を得た候補者の情報とチェックリストを研究班事務局に通知する。

研究班事務局では同日に採用基準を満たしているかを判断し、条件を満たしている場合支援群・通常群の割り付け結果を担当者に電話と文書（メール/fax）で連絡する。参加条件を満たしていない場合にはその旨通知する。

### 採択基準

年齢・性別：

平成 24 年 4 月 1 日現在の年齢が満 65 歳以上の男女（パイロット研究）

本研究は平成 25 年 4 月 1 日現在の年齢が満 65 歳以上の男女

採択条件（いずれか）：

A)慢性心不全入院既往のある患者

過去にフラミンガムの基準を満たす慢性心不全発作があり、抽出日から遡って半年以内に入院歴がないもの。

B)慢性心不全ハイリスク者

(BNP : 男性 40pg/ml 以上 女性 60pg/ml 以上)

・虚血性心疾患(急性心筋梗塞、狭心症によるステント歴)の既往を持つもの

・拡張型心筋症または心房細動の治療中者

・高血圧薬物治療中でコントロール不良者(外来血圧 140/90mmHg 以上)

・高血圧薬物治療中で心電図に心肥大・虚血性変化を示すもの

除外条件：

・大動脈弁狭窄または閉鎖不全のあるもの(中程度以上)

・血清クレアチニンが 1.5 mg/dl 以上のもの

・通常の保健指導が困難な腰痛・膝関節疾患を持つ者

・保健指導に必要な意思疎通が困難なもの

・身体活動能力 NYHA Class 、 に該当する者

・その他主治医が不適切と判断した者

打ち切り：

- ・主治医が不適切と判断した場合
- ・対象者が同意を撤回した場合

本研究の評価指標は下記のとおりとし、すべての対象者について初回、6ヶ月後以降6ヶ月ごとに調査を実施する。

表に研究参加施設と募集(予定)者を示した。

表 研究参加施設と募集(予定)数

施設名	人数	状況
岩手医科大学グループ (パイロット研究)	53名	パイロット研究重点支援期間が完了
岩手医科大学グループ (本研究)	30名	同意取得開始・支援準備
国立循環器病研究センター	30名	支援スタッフ確保・同意取得開始・対象者リストアップ済
東北大学	30名	支援スタッフ確保・対象者リストアップ済
福島県立医科大学	20名	同意取得済・支援準備、開始
結核予防会	-	支援協力スタッフ確保(岩手・東北) 妥当性研究 研修会実施 医療費収集体制の検討開始

### 主評価指標

- ・緊急入院、時間外受診(総、循環器)カルテ調査および定期的面談時の本人からの聞き取りによる

- ・心血管イベントの発症:心不全、虚血性心疾患、脳卒中

- ・総死亡、循環器死亡

カルテ調査:死亡診断書閲覧による死因の分類(岩手県北コホート研究に準じる)

- ・医療費:介護保険料、支援前1年間および支援中の医療費を保険者の了解を得て収集する

- ・運動習慣の定着:定期的面接時の面談による(補助:歩数計によるデータの把握)但し通常群は除く

副次的評価指標:

包括健康関連 QOL は SF8(1ヶ月)を採用する

ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度

食習慣調査票(オリジナル)

費用負担

参加者には費用負担はない。研究班は、歩数計、家庭用血圧計、減塩キット・減塩体験食などを含めて、研究に必要な教材・機器を必要に応じて提供する。

通常群に対してはプログラムに基づく支援は実施しないが、対象者からの質問に回答し、必要に応じて主治医への連絡を実施する。通常群に対しても血圧計を貸与する。

指導は各施設担当の研究看護師(RN)が担当するが、施設の実情に応じ研究班事務局が実施支援体制を作る。

支援内容は下記の3点を中心として行う。

アドバイス、食事体験によって下記の食習慣の改善を目指す。減塩、適正エネルギー摂取(体重コントロール)、肥満体では減量(体重の5%を目安)

やせでは体重の維持を目標とした。また食事多様性の確保のため、理想的な食品の体験食の期間を設けた。

運動習慣を身につける、維持する。そのため筋力の確保や歩行習慣の定着をめざし、特に冬期の歩行習慣の確保を目指す。

主治医との良好な関係と治療満足度の維持・改善を目指す

保健指導開始後6ヶ月間の重点支援期間は、初回、8週間目(±1週間)、16週間目(±1週間)、24週間目(±1週間)の計4回の個別面接を実施する。通常群では計測と血圧の記録確認を行う。

**定期的な測定項目:**支援群と通常群ともに実施

測定:体重、腹囲、血圧(研究班貸与の血圧計を用いる)、スポット尿(Na, K, Cre)

**初回・六ヶ月目測定項目:**初回と重点支援完了時は詳細な質問票・血液・尿検査を実施する。

一般検血、血液生化学、血漿BNP、血清クレアチニン、血清総タンパク、血清アルブミン、高感度CRP、血清カリウム、血清ナトリウム、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、尿中カリウム、尿中ナトリウム濃度

長期フォロー体制

定期的面接とヘルスマイレージを併用してフォローアップを実施する。各施設では原則3ヶ月ごと(9M、12M、15M、18M、21M、24M)計6回の個別面談を行う。通常群に対しては計測と記録の確認を実施する。

**測定:** 体重・血圧(2回)・腹囲、採尿

施設が行う面談を行う際のサポートとして、研究班事務局はマイレージによる生活習慣支援(ヘルスマイレージ)を、3ヶ月毎(9M、12M、15M、18M、21M、24M、27M、30M)に行う。

**重点的計測:**12M、18M、24Mごとに初回6ヶ月と同様の詳細検査を行う。

本研究班では同意取得の上、医療費・要介護を評価指標の一つとして収集する。介入前医療費として、介入開始時から1年前にさかのぼって後期高齢者医療費広域連合の了解を得てデータを収集する。データは開発済みの匿名化ツールを使用する。保険者内に保管した匿名化台帳に基づき連結可能匿名化データに変換して収集分析する。介護費用も同様に収集する。収集方法は別に定める。

研究グループは安全管理者を定め指導記録を定期的に閲覧し、研究参加者にとって事故リスクの高まる指導内容の有無を確認する。指導内容に疑義がある場合、研究主任者に速やかに連絡する。支援者および主治医と連絡を取り、研究参加者の事故リスクを下げるための方策をとる。さらに研究グループは緊急の連絡先を定め、研究参加者が希望する場合に連絡が取れるよう体制を整備する。万一の事故に備え研究期間中は医療事故保険に加入する。

倫理面での問題の有無については、結核予防会第一健康相談所倫理審査委員会および岩手医科大学、福島県立医科大学、東北大学、国立循環器病研究センターの各倫理審査委員会の審査を得て実施することとした。

教材は、従来開発してきた生活習慣病予防に関する教材を心不全患者向けに改修すると共に、心不全予備群および心不全患者が安全に運動できるよう配慮し運動指導教材を開発した。高齢者にとって難しい減塩を効果的に行うため、減塩体験食の実施と減塩調味料を用いた減塩指導を取り入れた。更に長期のフォローアップに対応するため、マイレージプログラムを導入した。

#### 研修会の実施

すべての支援者は、支援者講習を受講の上実施することとし、3日間の研修を企画、実施した。

#### 対象者募集

パイロット研究では平成25年12月より6施設で順次同意取得を行い、対象者募集を行った。その結果53名参加を得て、支援を開始した。6ヶ月間で割り付け時に対照群となったために辞退したものが1名、がんが発見され主治医判断で打ちきりとしたものが1名、多忙のため辞退したものが1名であった。

本研究では目標とする110名のうち45名の募集が完了し、支援に移行した。本年度中にすべての対象者の

募集を完了する予定である。

#### 調査票の妥当性研究

循環器疾患危険因子に関連の大きい項目にさらに特化し、少数の質問で把握できるよう設計した食傾向調査票「知食スマート版」を、「知食スタンダード版」と同様に、循環器疾患危険因子と関連の大きい栄養因子の評価を行えるか、妥当性を検討するため中年と高齢の男女を対象に調査を実施する。

各参加者に対して、「知食スマート版」による調査を行った約2-8週間後に、「知食スタンダード版」による調査を行う。調査場所は参加者のプライバシーを守れる静かで邪魔の入らない場所で行い、調査は訓練を受けた管理栄養士、栄養士、保健師、看護師が行う。又異なる調査実施場所でも同一のフードモデル、標準食器を使用することとした。

#### C. 研究成果

##### 1) 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。

表1.1 パイロット研究の進行状況

施設名	参加数	支援群		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	
岩手県立二戸病院	10	5	5	10	10	10	10	10	
岩手県立久慈病院	10	5	5	10	10	10	10	9	
岩手県立釜石病院	10	4	5	9	9	9	9	8	
岩手県立宮古病院	4	2	2	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	
	53	26	26	51	50	50	49	44	
				96%	94%	94%	92%	83%	

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)

	25		24		P値
	平均値	(SD)	平均値	(SD)	
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。

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)

	25		24		P値
	平均値	(SD)	平均値	(SD)	
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完了する予定である。

表2.1 本研究の進行状況

施設名	参加数	支援群	通常群	割合	
				初回	2カ月
岩手県立二戸病院					
岩手県立久慈病院	2	1	1		
岩手県立釜石病院					
岩手県立宮古病院	6	3	3	1	
岩手県立大船渡病院	5	2	3	4	
岩手医科大学付属病院	10	5	5	8	1
国立循環器病研究センター	2	1	1		
福島医大	20	10	10	13	2
	45	22	23	58%	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、研究プロトコルを作成し倫理委員会の承認を得た(別添資料 1)。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別添資料 2, 3 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

心不全は諸外国の臨床疫学研究によれば、入院と外来の管理を的確に行えば、再入院率が低下し患者の QOL も高まることが報告されているが、我国では入院後の外来管理が十分であるとはいえない。本研究

では、こうした現状を改善するため、被災地等の診療体制が十分確保しにくい医療機関であっても実施可能な支援の仕組みを開発して、実施可能であることを明らかにするとともに、患者の予後改善を図る目的で実施している。

現在のところ、パイロット研究として位置づけている施設での対象者募集・6ヶ月支援まで順調に進行している。対象者の募集手順、施設内の協力体制の整備など、各施設の強力な協力体制の元、種々の課題を克服して進行した。パイロット研究の6ヶ月までの結果を検討したところ、研究計画通り進行しており、支援群では血圧などの一部データには望ましい変化が起こっていることが確認された。一方対照群であっても血圧の低下や体重減少が認められており有意な差は認められなかった。BNPについては一部データの回収が遅れており、回収を急ぐ必要がある。

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が、対象者の多くは利尿剤を服用している可能性があり、こうした場合の尿中塩分の推定方法に関する検討が必要と考えられた。

本研究では更に研究規模の拡大を目指して、参加施設の拡充、保健指導講習会の実施、研究立ち上げ準備を行ってきた。すでに本研究でも目標110名の内半分が募集を完了しており今年度中の募集の完了を目指し、またパイロット研究の経験を生かしながら、研究推進を目指したい。

本研究で用いている食生活調査票は主要栄養素と塩分に着目して保健指導に特化した調査票である。保健指導のポイントを効果的に把握できることは経験的に明らかであるが、集団の傾向を把握できるかどうかは明かではなかった。今回本研究で用いるに当たり、これらの妥当性を検証しておくことが今後の普及にとって重要と考えられた。この妥当性研究を通じて調査票の有効性を明らかにしたい。

## E. 結論

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。本研究についても今年度中の研究立ち上げ完了の見通しとなり、ほぼ計画通りの進捗状況となった。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Sakurai M, Saitoh S, Miura K, Nakagawa H, Ohnishi H, Akasaka H, Kadota A, Kita Y, Hayakawa T, Ohkubo T, Okayama A, Okamura T, Ueshima H; for the NIPPON DATA90 Research Group. HbA1c and the Risks for All-Cause and Cardiovascular Mortality in the General Japanese Population: NIPPON DATA90. Diabetes Care. 2013 in press.
- Tanaka F, Makita S, Onoda T, Tanno K, Ohsawa M, Itai K, Sakata K, Omama SI, Yoshida Y, Ogasawara K, Ogawa A, Ishibashi Y, Kuribayashi T, Okayama A, Nakamura M; Iwate-Kenco Study Group. Predictive Value of Lipoprotein Indices for Residual Risk of Acute Myocardial Infarction and Sudden Death in Men With Low-Density Lipoprotein Cholesterol Levels <120 mg/dl. Am J Cardiol. 2013;112(8):1063-1068.
- Tatsumi Y, Watanabe M, Kokubo Y, Nishimura K, Higashiyama A, Okamura T, Okayama A, Miyamoto Y. Effect of Age on the Association Between Waist-to-Height Ratio and Incidence of Cardiovascular Disease: The Suita Study. J Epidemiol. 2013;23(5):351-9.
- Ando A, Ohsawa M, Yaegashi Y, Sakata K, Tanno K, Onoda T, Itai K, Tanaka F, Makita S, Omama S, Ogasawara K, Ogawa A, Ishibashi Y, Kuribayashi T, Koyama T, Okayama A. Factors related to tooth loss among community-dwelling middle-aged and elderly Japanese men. J Epidemiol. 2013;23(4):301-6.

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
河野雄平, 高木洋子	減塩指導の実践：病院での取り組み	土橋卓也, 大屋祐輔, 苅尾七臣	臨床高血圧ワークブック第3巻 生活習慣修正指導のノウハウ	医薬ジャーナル社	大阪	2013	p37-45

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sakurai M, Saitoh S, Miura K, Nakagawa H, Ohnishi H, Akasaka H, Kadota A, Kita Y, Hayakawa T, Ohkubo T, <u>Okayama A</u> , Okamura T, Ueshima H	HbA1c and the Risks for All-Cause and Cardiovascular Mortality in the General Japanese Population:	Diabetes Care			2013
Tanaka F, Makita S, Onoda T, Tanno K, Ohsawa M, Itai K, Sakata K, Omama S, Yoshida Y, Ogasawara K, Ogawa A, Ishibashi Y, Kuribayashi T, <u>Okayama A</u> , Nakamura M; Iwate-Keicho Study Group.	Predictive Value of Lipoprotein Indices for Residual Risk of Acute Myocardial Infarction and Sudden Death in Men With Low-Density Lipoprotein Cholesterol Levels <120 mg/dl.	Am J Cardiol	2013 15;112(8)	1063-1068	2013
Tatsumi Y, Watanabe M, Kokubo Y, Nishimura K, Higashiyama A, Okamura T, <u>Okayama A</u> , Miyamoto Y.	Effect of Age on the Association Between Waist-to-Height Ratio and Incidence of Cardiovascular Disease	J Epidemiol	2013;23(5)	351-9	2013
Ando A, Ohsawa M, Yaegashi Y, Sakata K, Tanno K, Onoda T, Itai K, Tanaka F, Makita S, Omama S, Ogasawara K, Ogawa A, Ishibashi Y, Kuribayashi T, Koyama T, <u>Okayama A</u> .	Factors related to tooth loss among community-dwelling middle-aged and elderly Japanese men.	J Epidemiol	2013;23(4)	301-6	2013

河野雄平	減塩プロジェクト：循環器病制圧を目指して	循環器病研究の進歩	34	11-15	2013
Ando K, Kawarazaki H Miura K Matsuura H Watanabe N Yoshita K Kawamura M Kusaka M Kai H Tsuchihashi T Kawano Y	Report of the Salt Reduction Committee of the Japanese Society of Hypertension: (1) Role of salt in hypertension and cardiovascular diseases	Hypertension Research	36	1009-1019	2013
Miura K Ando K Tsuchihashi T Yoshita K Watanabe N Kawarazaki H Matsuura H Kusaka M Kai H Kawano Y	Report of the Salt Reduction Committee of the Japanese Society of Hypertension: (2) Goal and strategies of dietary salt reduction in the management of hypertension	Hypertension Research	36	1020-1025	2013
中谷武嗣、秦 広樹、藤田知之、小林順二郎、村田欣洋、瀬口 理、築瀬正伸、堀 由美子、和田恭一、植田初江、宮田茂樹、内藤博昭	心臓移植および補助人工心臓の経験。	胸部外科	66(1)	63-67	2013