

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 横田千晶 国立循環器病研究センター脳血管リハビリテーション科 医長

研究要旨

2021年7月～2023年3月までに、急性脳梗塞発症後、直接自宅退院となった143例にePROを用いた健康関連QOLを、退院時、発症3・6ヶ月後の3点で収集した。6ヶ月まで、全データを収集し得たのは100例であり、70%の追跡率であった。ePRO入力は、受診し、医療従事者の見守りのもと、患者本人が行うことを基本とした。経過中、悪性腫瘍や整形外科的疾患発症、認知機能悪化例が少なからず見られた。高齢者の疾患管理へのePROの応用は、本人を対象とするには限界があり、介護者を含めた検討が必要である。

A. 研究目的

急性期脳卒中発症後、自宅退院となった患者が、円滑に社会復帰するためのシステム構築に向けた ePRO 活用の可能性を検証する。

B. 研究方法

分担研究者は、2018年より急性脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）にて、回復期病院を経ずに直接自宅退院となる患者に対して、円滑な社会復帰を目指した取り組みを開始した。この取り組みの一環として、2019年より急性脳卒中、TIA後、直接自宅退院例に対して3ヶ月後のリハビリテーション外来を行い、患者の身体・精神・認知機能と健康関連 QOL 評価を行っている。今回、「Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究」に関連し、2021年7月より、脳梗塞発症後、自宅退院例の健康関連 QOL を、従来の質問用紙と併用して、ePRO を用い、退院（登録）時、3ヶ月、6ヶ月での情報収集を行った。（倫理面への配慮）
当院での倫理委員会にて「急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的

評価に関する研究」（M28-063-2）として承認されている。

C. 研究結果

2023年3月までに登録した脳梗塞143例に対して、6ヶ月までフォローを終了し、ePRO入力を含め全データを収集し得たのは、100例であった（70%）。中断例の原因は、同意撤回7例、退院時評価まで11例、3ヶ月フォローまでが14例、データ（ePRO）入力未完が11例（プロトコールバイオレーション）であった。追跡中、患者からの情報提供または、当院での診療録にて収集し得たデータより、脳出血発症にて死亡1例、悪性腫瘍発症による他院への入院等による中断例が6例あった。基本的に ePRO への入力は、医師または臨床心理士の見守り下での患者による入力を行った。介助者による入力は行わなかった。パッドに示される文字が読みにくい、次画面への操作法がわからない等が高齢者に多く見られ、助言をしながら行うことが多く、時間を要することが多かった。ePROの扱いには個人差が大きかった。

D. 考察

ePROを用いた患者の健康関連 QOL 収集を行った。登録患者の6ヶ月追跡率は7割であった。対象例は65歳以上の高齢者が多く、3,6ヶ月追跡時は受診をして頂き、医療従事者の見守りののもと、ePRO入力を確実に行った。就労中の患者では、助言なく入力可能な場合もあったが、就労していない高齢者の多くは、助言と見守りを要し、入力時間を要した。また、経過中、悪性腫瘍や整形外科的疾患のための受診困難例や、認知機能悪化のため ePRO 入力が不可能となる患者も少なからず見られた。総じて高齢者に対する自立的な ePRO 入力は困難であった。高齢者の疾患管理への ePRO の活用は、介護者を含めた検討が必要と考えられた。

E. 結論

脳卒中発症後の高齢者に対するePROを用いた自己管理に対しては、更なる改善と検討が必要である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yokota C, Ohta S, Fujimoto Y; Determinants of physical activity at 90 days after acute stroke or transient ischemic attack in patients with home discharge: a pilot study. J Aging Phys Act 2021 Oct 6, 1-7
- 2) Miura H, Yokota C; Tailored Cardiac Rehabilitation for Older Patients with Heart Failure - Will Cybernics Be a New Treatment Option for

Cardiac Rehabilitation? Circ J 2021 Dec 24, 68-69

- 3) Yokota C, Tanaka K, Omae K, Kamada M, Nishikawa H, Koga M, Ihara N, Fujimoto Y, Sankai Y, Nakajima T, Minami M. Effect of cyborg-type robot Hybrid Assistive Limb on patients with severe walking disability in acute stroke: A randomized controlled study. J Stroke Cerebrovasc Dis 32(4); 107020, 2023

2. 学会発表

- 1) シンポジウム：横田千晶、鎌田将星、太田幸子、三浦弘之、中西道郎、吉原史樹、藤本康之：社会復帰と循環器発症予防に向けた包括的循環器リハビリテーションの取り組み. 第9回臨床高血圧フォーラム. WEB 大阪, 2021年5月15日-5月16日
- 2) シンポジウム：横田千晶、鎌田将星、村田峻輔、三浦弘之、青木竜男、西村邦宏、藤本康之：軽症脳梗塞例に対する外来心臓リハビリテーションの応用. 第27回日本心臓リハビリテーション学会学術集会. WEB 幕張, 2021年6月19日-6月20日
- 3) シンポジウム：横田千晶、太田幸子、鎌田将星、川見知佳、川田美穂、重光典子、乾裕、黒田雅子、村山靖子、佐野直樹、藤本康之：急性脳卒中/TIA 発症後自宅退院患者に対する社会復帰に向けた「吹田フレイル予防ネット」事業のとりくみ. 第47回日本脳卒中学会学術集会, WEB, 大阪, 2022年3月17日~20日

- 4) シンポジウム：横田千晶、鎌田将星、太田幸子、三浦弘之、青木竜男、藤本康之：軽症脳梗塞患者に対する心臓リハビリテーションの運動耐容能への効果、第9回日本心血管脳卒中学会、WEB、徳島、2022年4月23日
- 5) シンポジウム 横田千晶、中島孝、鎌田将星、西川博康、古賀政利、猪原匡史、山海嘉之、西村邦宏：急性脳卒中リハビリテーション歩行運動療法へのHAL両脚タイプの効果：ランダム化比較対照試験 第48回日本脳卒中学会学術集会、横浜、2023年3月16日～18日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

発明者：横田千晶、鎌田将星

「垂直知覚障害に対するxR技術を用いた小型ディスプレイ内蔵リハビリテーショングラスの開発、出願番号：特願2021-206552出願日：令和3年（2021年）12月20日、発明の名称：支援装置

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし