

厚生労働科学研究補助金(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

都市部地域住民を対象とする心不全重症化予防事業

研究分担者 小久保喜弘 国立循環器病研究センター・健診部

研究要旨

日本は世界の中で最も高齢化率が高いにもかかわらず、心不全に関する研究がほとんどないことから、早急な対策が求められている。そこで、重症化予防対策として、心不全の実態とその予防について、吹田市民を対象に取り組んだ。吹田市と吹田市医師会との共同事業として心不全重症化予防対策を吹田市内で開始するために、2020年10月23日、国立循環器病研究センターでプレスリリースを行い、調印式を実施した。健診時に NT-proBNP を入れて、健診の結果報告書に合わせて生活習慣支援アドバイスを出席させる仕組みを開発した。さらに、これまでにない全く新しい保健指導を取り組み、非薬物介入研究を行いエビデンスを出すとともに、潜在性心不全レベル別に、医療費、介護、死因などの予後との関係についてまとめていくための大規模コホートのベースライン調査の仕組みを作ることができた。

A. 研究目的

日本は世界の中で最も高齢化率が高く、心不全有病率が今後増加の一途をたどり、健康寿命延伸を目指すために心不全に対する抜本的な対策が必要である。しかし、我が国の疫学研究では心不全に関する研究がほとんどないことから、早急な対策が求められている。そこで、我々は心不全予防を目指すために、潜在性心不全リスクスコアを開発したが、全ての心疾患が潜在性心不全のリスク因子であったことから、地域住民を対象とした心不全予防対策としては心疾患を起こしていない方が多いため、開発されたリスクスコアでは予測が難しく、心疾患を発症する以前から対策を講じる必要がある。そこで、心不全予防のための生活習慣改善の方法に関するエビデンスを構築することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、吹田市で実施される国保健康診査、健康長寿健診、生活習慣病予防健診、30歳代健康診査の全健診受診者を対象とする。研究対象者として、下記のすべての選択基準に合致し、いずれの除外基準にも抵触しない者を登録する。

研究対象者は、

- 1)吹田市で実施される国保健康診査、健康長寿健診、生活習慣病予防健診、および30歳代健康診査の全健診受診者
- 2)吹田市に住民票のある受診者

3)本人又は代諾者から文書同意が得られた受診者を対象とする。

吹田市で実施される健診受診者全数を対象とし、同意を得られた方を本研究の対象者とする(2020年度受診勧奨者数:97,404名、内訳:国保健康診査47,000名、健康長寿健診46,000名、生活習慣予防健診4,404名、30歳代健康診査34,300名;2019年度受診率:国保健康診査40.9%、健康長寿健診32.9%、生活習慣予防健診16.5%、30歳代健康診査8.4%)。昨年度受診率から実際に健診受診見込み予定者数37,965名のうち8割が同意すると見込み3万名と設定した。また、できるだけベースライン対象者を増やすために2年間実施する。2回共に研究に参加される受診者がいる場合、結果報告書はその都度報告するが、追跡研究の場合最初に受診されたときをベースラインとする。

健診受診前に説明文書を受診者にあらかじめ渡す。各医療機関に来院された吹田国保健康診査、健康長寿健診、生活習慣予防健診、および30歳代健康診査受診者に対して、本研究の同意を取得する。同意が取得された場合、健診の委託先である阪大微生物研究会において、同意した方の血清採血管の残余検体から NT-proBNP を測定する。5mL 血清採血管残余検体から血清 0.5mL を採取して NT-proBNP が検査される。NT-proBNP の結果は健診データと合わせて、阪大微生物研究会より「心不全予防事業結果報告

書」(資料 2)として健診結果報告書と同時に研究対象者と各医療機関に配布される。データは吹田市健康医療部および国民健康保険室において、国保データベース(KDB)被保険者台帳、健診データ(健診結果)、医療費データ(医療レセプト管理、医療傷病名、医療摘要、医療最大医療資源 ICD 別点数)、介護データ(介護給付基本実績)、異動・死亡情報、NT-proBNP を突合して、行政 ID を消去し、整理 ID に変え、生年月日を生年月に変え、住所・氏名、保険証 ID を消去して匿名化を行う。匿名化されたデータは CD/DVD-R にパスワードをつけて手渡しで研究責任者が受け取る。解析は研究責任者の下で当センター内において解析する。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立循環器病研究センターで倫理委員会に承認された研究計画を用いて研究を遂行している。(研究課題番号 R20069:吹田市健診受診者を対象とした心不全の予後因子に関する長期追跡研究、承認日 2020 年 10 月 14 日)。

C. 研究結果

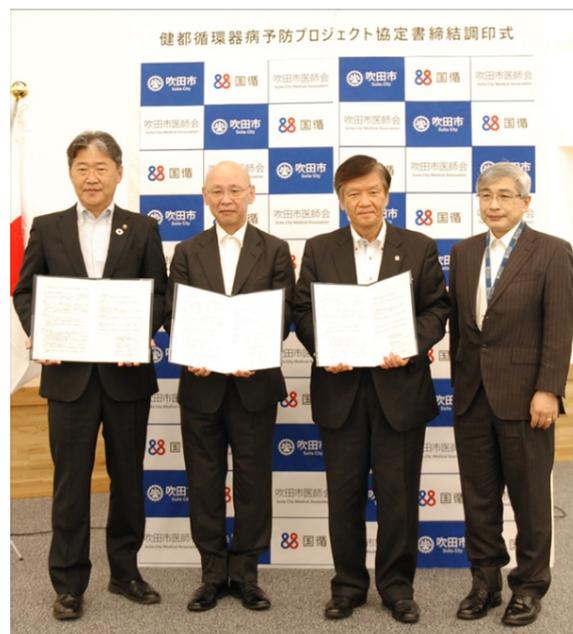
吹田市と吹田市医師会との共同事業として心不全重症化予防対策を吹田市で開始するために、2020 年 10 月 23 日、国立循環器病研究センターでプレスリリースを行い、調印式を実施した(右上写真参照)。そこで、吹田市で実施する健診で同意取得対象者に、心不全の危険因子として影響力の大きい心筋梗塞と心房細動の 2 つの疾患に対して、吹田研究で開発したリスクスコアと、心不全マーカー (NT-proBNP) とを合わせた評価コメントを健診の結果票とともに「心不全予防結果報告書」として返却する。そこには、潜在性心不全のリスクの程度と健診時に回答した生活習慣の状況から、生活習慣のアドバイスが記載されている(以下図参照)。

受診者には「心不全予防結果報告書」を健康手帳に挟み、他の医療機関などで開示すれば、自分の健康状況を医師や医療従事者に共有することが可能となる。

11 月から 3 月まで 6 千例を超えて収集が順調に行われている。最近では月当たり 2 千例を超えているため、当初計画の 3 万例は、このコロナ禍においてでさえも、順調に症例が集まっていると思われる。

D. 考察

吹田市内で健診実施している各医療機関で、心不全重症化予防事業に同意を頂いた方の結果報告書を健康手帳に挟み、紙ベースの



Personal Health Record を行い、各医療機関や薬局などで情報を共有することが可能となり、高リスク者の中で要医療の場合医療連携を、要指導は新しい保健指導を行う仕組みを立ち上げた。国循で開発した「生涯健康支援 10 (Lifelong Health Support 10)」を用いて新しい形の保健指導を行い、市民の健康をサポートする予定である。この新しい保健指導は、減塩、野菜果物・魚・大豆製品・食物繊維の積極的摂取、揚げ物・清涼飲料水を控える、適正体重の維持、運動習慣、適正飲酒、禁煙・受動喫煙の回避の 10 項目からなり、循環器病のみならず他の様々な疾患予防として健康寿命の延伸に向けて活用していく予定である。また、今回の成果に基づき、心不全の有病率を求めることができ、さらに、潜在性心不全のレベル別に予後との関係についてまとめて、今後の心不全の予防対策として我が国で初めて役立てて行ける成果を挙げる予定である。

E. 結論

心不全重症化予防事業として、健診時に NT-proBNP を入れて、健診の結果報告書に合わせて生活習慣支援アドバイスを出せる仕組みを開発した。さらに、これまでにない全く新しい保健指導を取り組み、非薬物介入研究を行いエビデンスを出すとともに、潜在性心不全レベル別に、医療費、介護、死因などの予後との関係についてまとめていくための大規模コホートのベースライン調査の仕組みを作ることができた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kokubo Y, Watanabe M, Higashiyama A, Honda-Kohmo K. Small-Dense

Low-Density Lipoprotein Cholesterol: A Subclinical Marker for the Primary Prevention of Coronary Heart Disease. J Atheroscler Thromb. 2020 Jul 1;27(7):641-643.

- Nakai M, Watanabe M, Kokubo Y, Nishimura K, Higashiyama A, Takegami M, Nakao YM, Okamura T, Miyamoto Y. Development of a Cardiovascular Disease Risk Prediction Model Using the Suita Study, a Population-Based Prospective Cohort Study in Japan. J Atheroscler Thromb. 2020 Nov 1;27(11):1160-1175.

2. 学会発表

Kokubo Y, Higashiyama A, Watanabe M, Nakao YM, Honda-Kohmo K, Izumi C, Kusano K, Noguchi T, Miyamoto Y. Development of 5-year Incident Latent Heart Failure Prediction for a Japanese Senior Population: The Suita Study. 第85回日本循環器学会学術集会(口演)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

特許取得及び実用新案登録に該当するものはない

3. その他

心不全予防対策のための生涯健康支援アドバイス(結果報告書)

国立循環器病研究センター様

様々な循環器病が心不全の危険因子となっています。中でも大きな危険因子となっている虚血性心疾患と心房細動の発症予測スコアに心不全マーカーの結果を合わせて、以下にアドバイスとして示しました。この用紙を健康手帳にはさみ、医療機関などで提示いただいで、かかりつけ医の指導のもとで今後の日常生活にご活用ください。

10年間に虚血性心疾患と心房細動になる予測確率

因子	あなたの健診結果	結果(基準)	リスクスコア	
			虚血性心疾患	心房細動
年齢	55歳		45点	0点
性別	女性		-7点	-
BMI (body mass index)	23.8 kg/m ²	普通体重	-	0点
血圧	160/90 mmHg	II度高血圧	6点	2点
LDLコレステロール	96 mg/dL	(<140mg/dL *1)	0点	-
HDLコレステロール	70 mg/dL	(≧40mg/dL *1)	-6点	-
non-HDLコレステロール	220 mg/dL	(<170mg/dL *1)	-	0点
HbA1c	5.5%	正常型	0点	-
喫煙	現在喫煙		5点	1点
飲酒	2~3合(毎日)		-	2点
心雑音	なし		-	0点
不整脈(心房細動以外)	なし		-	0点
虚血性心疾患	なし		-	0点
推定糸球体濾過量	79.4 ml/分/1.73m ²	正常又は軽度低下	0点	-
リスクスコアの合計			43点	5点
今後10年間の発症予測確率			2%	4%
リスクスコアの判定			中リスク	低リスク

氏名: 吹田 華子005様

ID: 11011505

受診日: 令和02年11月01日

現病歴	心電図
高血圧治療	なし
糖尿病治療	なし
脂質異常治療	なし
心房細動	なし

既往歴	理学所見
脳卒中	なし
虚血性心疾患	なし
慢性腎不全	なし
心不全	なし
貧血	なし
心音	純
呼吸音	正常
浮腫	なし
肝臓大	なし

NT-proBNP(心不全マーカー)
400 pg/mL

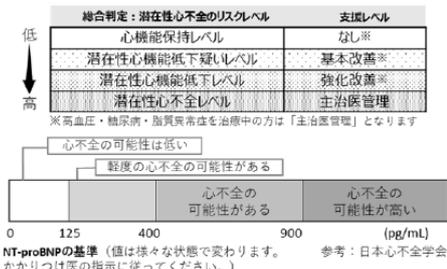
総合的な危険度の程度(*2) (支援レベル)

潜在性心不全レベル(主治医管理)

生涯健康支援アドバイス
 今回の検査では潜在性心不全レベルでした。健診結果以外の要因がないか、かかりつけ医にご相談ください。喫煙は全ての病気の危険因子です。必ず禁煙しましょう。旬の果物を毎日200g程度摂りましょう。塩分が多く味の濃いものを控え、減塩を心がけてください。肉を使ったおかずを減らし、魚を使ったおかずを増やしましょう。砂糖や生クリームをたくさん含むお菓子や甘い飲み物を控えましょう。適正飲酒量は日本酒換算で平均半合/日までです。休肝日を設けましょう。1日の歩数を計測し、さらに1000歩増やしましょう。日中に眠気を感じる場合は、かかりつけ医に相談しましょう。牛乳や乳製品は低脂肪タイプのもを摂りましょう。

健やかな心機能を維持するために

- 心動悸(ドキドキ)・息切れなどの自覚症状がある場合には、かかりつけ医にご相談ください。
- 日ごろから血圧や体重測定など、ご自分の健康管理を行ってください。
- まず、何よりも不規則な生活習慣の是正に努めてください。
- 表面の生涯健康支援アドバイスやかかりつけ医からの指示に従って、生活習慣を見直してください。
- 表面の総合的な危険度の程度判定は虚血性心疾患リスクと心房細動の2つのリスクスコアと心不全マーカーより算出しています。



生涯健康支援アドバイスとは?

全ての人が生涯をより健康に過ごせる社会を目指すための指針として、国立循環器病研究センターでは吹田研究などの疫学研究に基づいた三大生活習慣病などを予防するための10項目を提案し「ライフロングヘルスサポート10(生涯健康支援10)」と名付けました。この結果報告書には、あなたの健診結果と問診の回答から導き出した具体的なアドバイスを支援レベルに沿って記載しております。それぞれの項目の目標に近づくように取り組みましょう。

- 禁煙** 目標 禁煙・受動喫煙を避ける
喫煙は、循環器病やがんをはじめ様々な疾患の発症リスクを高めます。
- 大豆製品** 目標 毎日摂る
大豆製品をよく摂り、動脈硬化や循環器病予防に努めましょう。
- 運動** 目標 身体活動量を増やす
循環器病、がん、糖尿病、認知症予防のために身体活動量を増やしましょう。
- 食物繊維** 目標 毎日摂る
食物繊維をよく摂り、循環器病、がん、糖尿病予防に努めましょう。
- 飲酒** 目標 適正飲酒を守る
お酒は飲みすぎに注意し、ほどほどにしましょう。
- 野菜・果物** 目標 野菜は毎食、果物は毎日摂る
野菜、果物をよく摂り身体の調子を整えましょう。(腎不全や糖尿病の方は主治医の指示に従いましょう)
- 控える** 目標 あぶら物やあげもの、間食を控える
高血糖や動脈硬化予防のため、清涼飲料水や揚げ物を控えましょう。間食は食事とのバランスが大事です。
- 魚** 目標 毎日摂る
様々な疾患予防のために魚をよく摂りましょう。
- 減塩** 目標 塩分を控える
塩分を控えて、高血圧予防に努めましょう。
- 適正体重** 目標 適正体重を維持する
適正体重を維持し、健康に留意しましょう。