

脳卒中と循環器病克服5カ年計画

ストップCVD(脳心血管病)

健康長寿を達成するために

2016年12月

日本脳卒中学会 日本循環器学会

日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本高血圧学会 日本小児循環器学会
日本心エコー図学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本心臓血管外科学会
日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本心不全学会
日本成人先天性心疾患学会 日本動脈硬化学会 日本糖尿病学会
日本脳神経血管内治療学会 日本脳神経外科学会 日本脳卒中の外科学会
日本不整脈心電学会 日本脈管学会 日本リハビリテーション医学会

脳卒中と循環器病克服5カ年計画

ストップCVD(脳心血管病)

健康長寿を達成するために

「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の策定と公表に当たって

我が国の医療は世界の中でもきわめて高い水準にある。これは国民の平均寿命の年ごとの伸長からみても明らかである。しかし、質の担保された真の寿命、すなわち平均寿命から日常的、継続的に医療・介護に依存して生きる期間を除いた期間である「健康寿命」をみると、平成25年において男性では平均寿命80.21年に対して健康寿命71.19年、女性では平均寿命86.61年に対して健康寿命74.21年である。この平均寿命と健康寿命の差、男性9.02年、女性12.40年をもたらす最大の原因が「脳卒中」と「循環器病」なのである。

脳卒中は、国民の死亡原因の第4位を占めるとともに、65歳以上の寝たきり原因の第1位を占める。今後高齢者人口の増加に伴い、脳卒中患者数のさらなる増加が予想されている。脳卒中の中でも、脳梗塞は脳卒中全体の死亡数の3分の2を占め、高齢人口の増加に伴い狭心症、心不全などの循環器疾患とともに著明な増加が予想されている。近年、超急性期における血管内治療の有用性が示されてはいるものの、脳梗塞は発症すると約60%が死亡あるいは重篤な障害を残す。脳梗塞の予防あるいは転帰改善は、健康長寿の伸長に大きく貢献し医療費抑制の観点からも切実な課題であるといえる。

このような状況において、このたび日本脳卒中学会は日本循環器学会とともに、国家的見地から健康寿命社会を実現するための改善策を訴える目的で「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を策定した。両学会の学術委員会が中心となり、本領域に関係する各学術団体の賛同を得て、両疾患を克服するためのあらゆる面からの問題点を抽出し、現時点の科学や技術で改善し得る課題および将来の新たな技術や考え方の方向性を示した。

脳卒中医療は脳卒中発症の予防から、救急医療、急性期治療、回復期治療、リハビリテーション、在宅介護などの地域包括ケアまで、様々な診療科、職種、医療施設が関与しており、患者の転帰を理想的に改善するためには包括的医療体系の確立が望まれている。これらの医療体制の構築や連携の早期確立には国家的施策の導入が必要であろう。

「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」が脳卒中と循環器病の現在の医療を理想的な方向に転換させ、我が国の健康長寿社会達成の礎となることを信じてやまない。

2016年12月



一般社団法人 日本脳卒中学会

理事長 鈴木 則宏

学術委員長 冨永 悌二

「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の策定と公表に当たって

我が国は、戦後保健衛生水準の向上や国民皆保険制度の導入などの基盤整備と、生命科学の発展による医療技術の著しい進歩により、世界トップレベルの長寿社会を実現したが、現在2つの大きな課題に直面している。それが医療費の増加と、平均寿命と健康寿命との乖離である。

我が国では、昭和50年代後半から現在までがんで死因の第1位だが、第2位の心疾患と第4位の脳血管疾患とを合わせた死亡数は、がんにほぼ匹敵し、後期高齢者に限るとがんでを上回る。脳卒中と循環器病の特徴の1つは、軽快と増悪を繰り返しながら進行し、長期に寝たきりになるなど、生活の質が著しく低下することである。また、入退院を繰り返す両疾患に費やされる医療費は、全医療費の20%を占め、がんの1.5倍に及ぶ。高齢者が今後さらに急速に増加する我が国において、健康寿命を延ばし、効率的な医療を実現するためには、脳卒中と循環器病に対する医療の改革が急務である。そこで今回、産官学政さらには全国民に、脳卒中と循環器病克服の重要性を周知するとともに、我々の目標と戦略を明確にすることを目的として、日本循環器学会は、日本脳卒中学会と共同で「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を作成した。

脳卒中と循環器病の多くは、急性に発症するため救急体制の整備が重要であるが、完治することなく再発を繰り返し死に至ることから、急性期ばかりでなく回復期から慢性期、要介護期に至るまでのシームレスな医療と介護の体制の構築が重要であり、同時にそのための人材育成が必要である。これは現在国が平成30年度から開始を予定している第7次医療計画や都道府県が策定中の地域医療構想とも深く関係する。両疾患の治療は着実に進歩しているものの、多くは未だ対症療法にとどまっている。健康寿命の延伸には、疾患の発症機序を解明し、原因に基づいた治療法を開発する必要がある、そのためには基礎研究や疾患登録を含めた臨床研究の活性化が必須である。また脳卒中と循環器病の多くは、悪しき生活習慣が原因で発症することから予防が有効であり、国民への啓発が大きな意味を持つ。

今後少子化による現役世代の人口減少と高齢化が進むなかで、我が国の医療の根幹である国民皆保険制度を堅持しつつ良質な医療を持続的に提供可能とし、その結果誰もが終末期に至るまで健やかな生活を送れるようにするために、我々は本「5ヵ年計画」を着実に実行していく所存である。

2016年12月

一般社団法人 日本循環器学会

代表理事 小室 一成

学術委員長 斎藤 能彦



目 次

1. はじめに	5
2. 背景	6
3. 脳卒中と循環器病克服 5 カ年計画の必要性	8
4. 脳卒中と循環器病克服 5 カ年計画の特徴	10
5. 大目標	11
6. 重要 3 疾病の課題	12
6-1 脳卒中	12
6-2 心不全	17
6-3 血管病	24
7. 5 戦略事業	29
7-1 人材育成	29
7-2 医療体制の充実	36
7-3 登録事業の促進	43
7-4 予防・国民への啓発	48
7-5 臨床・基礎研究の強化	56
8. 組織	64
9. 資料	66

1. はじめに

我が国は、国民皆保険制度の下、世界でトップレベルの長寿社会を実現した。団塊世代が後期高齢者に突入する2025年には65歳以上の人口が約30%に、75歳以上の人口が約18%に達し、団塊ジュニアが65歳を迎える2035年には、さらに高齢化率は上昇すると推測されている。一方、長寿社会の実現により、新たな医療問題が顕在化してきている。その第1は平均寿命と健康寿命の乖離であり、第2は人口の高齢化に伴う医療費の増加である。2035年に向けて、良質な医療へのアクセスを維持しつつ、誰もが人生の終末期に至るまで健やかな生活を送れるようにするためには、超高齢社会に向けた医療改革が喫緊の課題である。

我が国では、昭和50年代の後半より現在まで悪性新生物(がん:以下同じ)が死因の第1位であるが、高齢化に伴い脳卒中と循環器病による死亡数が増加し、65歳以上の高齢者では、脳卒中と循環器病による死亡数が、がんによる死亡数に肩を並べ、75歳以上の後期高齢者ではがんによる死亡数を上回っている。現在、脳卒中と循環器病は介護が必要となる主たる原因の4分の1を占め、また総医療費の20%を費やしている。我が国が超高齢社会に向けた医療改革を考えると、脳卒中と循環器病対策は緊急に取り組まなければならない最も重要な課題である。

脳卒中と循環器病の多くは、遺伝的因子をベースに悪しき生活習慣が重なって発症する生活習慣病(高血圧、肥満、糖尿病、脂質異常症)の合併症として、動脈硬化を基盤に急性発症する疾病群である。これらの疾病は病院前死亡率を含めた急性期の死亡率が高く、救急体制の整備が必要である。同時に、急性期に救命されても完治することなく、増悪と再発を繰り返し、患者のQOLを損ない死に至らせることから、急性期、回復期、慢性期、要介護期のシームレスな医療と介護を必要とする疾病でもある。

以上の点から、団塊ジュニア世代が高齢者となる2035年までの20年間を展望し、我が国の超高齢社会の医療問題を解決するために、産学官政さらには全国民に、脳卒中と循環器病克服の重要性を周知する目的から、日本脳卒中学会と日本循環器学会が中心となり、関連19学会と協力して「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を作成することとした。

本計画では、「脳卒中と循環器病による年齢調整死亡率を5年で5%、10年で10%低下させる」こと、「健康寿命を延伸させる」ことの2つを大目標とした。

さらに、脳卒中と循環器病のなかで特に重要と考えられ、以下の点で共通した問題が存在する脳卒中、心不全、血管病(急性心筋梗塞、急性大動脈解離・大動脈瘤破裂、末梢閉塞性動脈疾患)を重要3疾病として位置付けた。

【脳卒中、心不全、血管病に共通する問題】

1. 疾病の特性に応じた救急医療を含む急性期の医療提供体制や、急性期、回復期、慢性期、要介護期のシームレスな医療と介護を提供する体制が不十分である
2. 疾病に関する基礎知識や、対策を充実することの意義が国民に十分に理解されていない
3. 全国規模の登録事業が未整備であり、その結果、発症から死亡に至る患者の実態把握が不十分である
4. 病態が未だ明確に解明されていないため、治療は対症療法にとどまっており、原因療法が存在しない
5. 上記の問題を解決するために必要な医師のみならず、多職種の人材が不足している

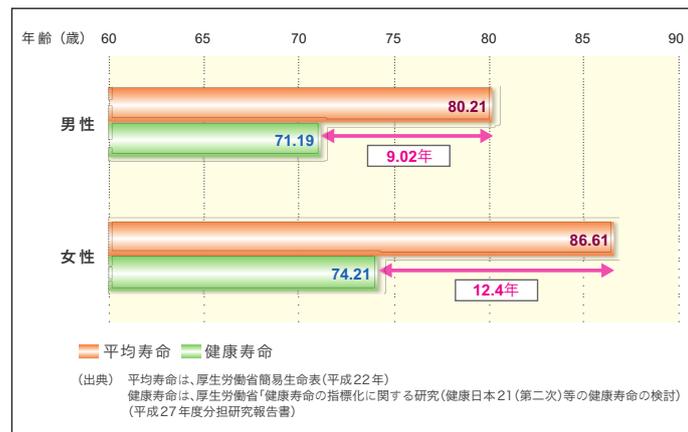
本計画では、上記の問題を解決し大目標を達成するために、1. 人材育成、2. 医療体制の充実、3. 登録事業の促進、4. 予防・国民への啓発、5. 臨床・基礎研究の強化の5つの戦略を学会として提案するものである。

2. 背景

我が国は、第2次世界大戦後の保健衛生水準の向上、医療提供体制の整備、国民皆保険制度の導入などの基盤整備とともに、生命科学の発展による医療技術の著しい進歩により、世界トップレベルの長寿社会を実現した。しかし、超高齢社会を実現したがゆえの新たな課題に直面している。

第1の課題は、平均寿命と健康寿命の乖離である(図1)。我が国の健康寿命(日常生活に制限のない期間)は、男性71.2年、女性74.2年と世界でトップレベルであり、平均寿命と健康寿命の乖離も男性9.0年、女性12.4年と、世界と比べ長いわけではない。しかし、この人生の最後の10年

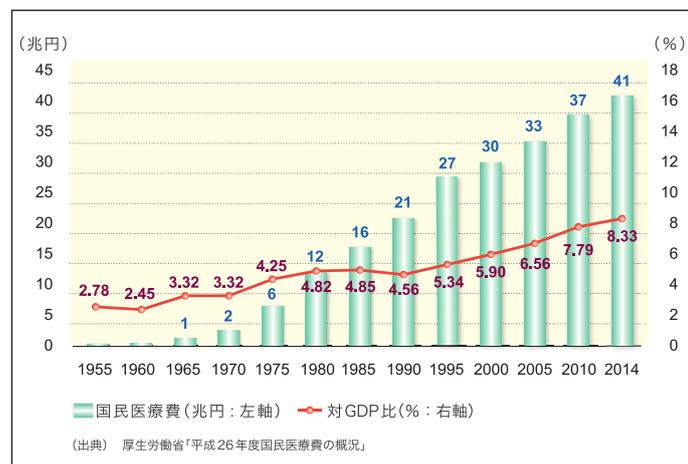
図1 平均寿命と健康寿命の差(平成25年)



間は日常生活に制限があり、何らかの形で支援、介護を受けている健康ではない期間といえる。この期間を可能な限り短くし、生活の質を担保し、より幸福な形での死を迎えることが全ての国民にとって重要であり、厚生労働省が策定した『健康日本21(第二次)』の主要な目標となっている。

第2の課題は、医療費の増加である。一人当たり医療費は、65歳未満で17.9万円であるのに対し、65歳以上の高齢者では72.4万円、75歳以上の後期高齢者では90.7万円と加齢とともに増加する¹⁾。また、統計により差はあるが、個人が使用する生涯医療費の半分を最期の1年で費やしているとの報告もあり、高齢者の医療費の増加を反映して、平成25年度には国民医療費は遂に40兆円を突破した(図2)。

図2 国民医療費の推移



今後、団塊世代が後期高齢者となり、団塊ジュニア世代

が高齢者となるなかで、高齢者人口が増加するとともに医療費は増加の一途をたどることが確実である。国民皆保険制度の下で、受益者である患者本人の負担は約12%であり、医療費の9割近くが保険料と公費で支払われている²⁾。今後、少子化による現役世代の人口減少と、高齢化により医療費が増加するなかで、我が国の医

1) 平成26年度国民医療費の概況(厚生労働省) 2) 平成26年度国民医療費の概況(厚生労働省)

療の根幹である国民皆保険制度をいかに持続可能なものとしていくかが重要な課題となっている。このような観点から、医療の質の向上とともに、効率性を加味した医療改革が望まれている。

3. 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画の必要性

我が国の死因の第1位は、昭和50年代後半から現在まで一貫してがんであり、現在、心疾患が第2位、脳血管疾患が第4位となっている。全年齢層では、脳卒中と循環器病による死亡数は、がんと比べやや少ないが、65歳以上の高齢者で比べるとほぼ同数であり、75歳以上の後期高齢者で比べると、がんを年間で2万人上回り、死亡原因の第1位である(図3)。高齢者が今後増加し続けることを考えると、平均寿命を延伸させるためには、脳卒中と循環器病の克服が必須である。

また、脳卒中と循環器病の特徴は、軽快と増悪を繰り返しながら進行し、患者本人だけでなく、家族および介護者の生活の質を著しく低下させる(図4)。要介護に陥る原因疾病を見ると、脳卒中(21.7%)、心臓病(3.4%)と両者で全体の4分の1を占めており³⁾、慢性心不全患者の約24%が1年以内に再入院している^{4)、5)}。この点は、多くのがんの自然歴と異なっているところであり、健康寿命の延伸を図り、平均寿命との乖離を小さくす

図3 年齢階級別死因別死亡数(平成27年)

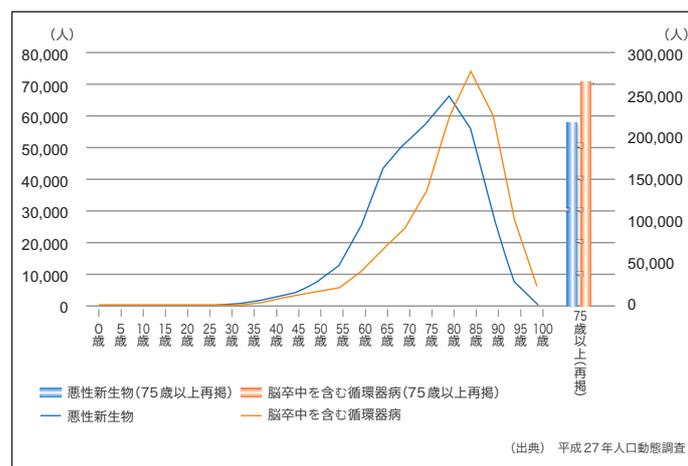
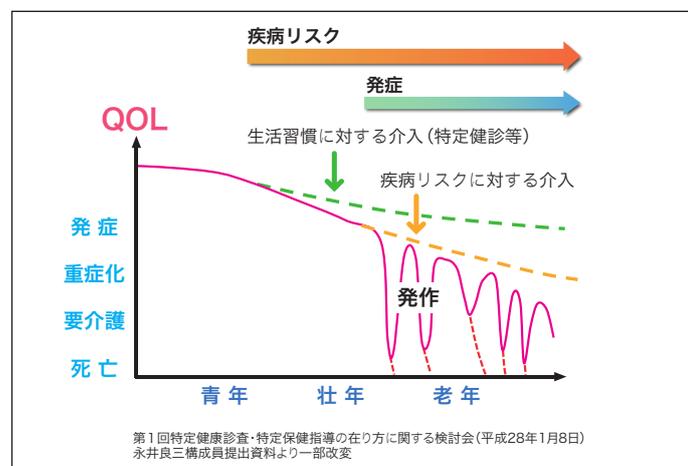


図4 脳卒中・循環器病の自然史

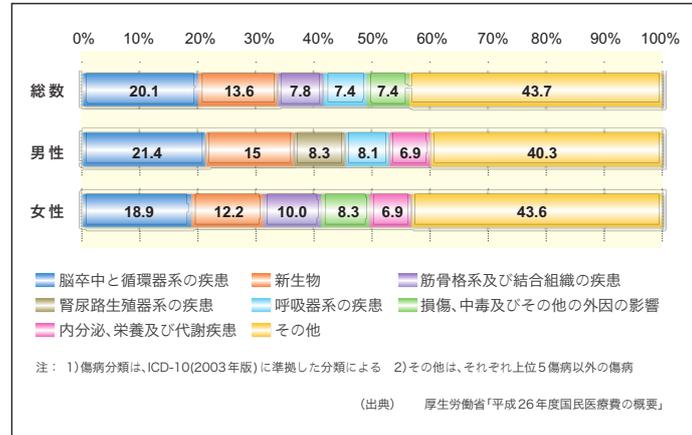


3) 平成25年度国民基礎調査の概況(厚生労働省) 4) Circ J 2009;73:1893 5) Circ J 2015;79:2396

るためにも、脳卒中と循環器病の克服は必須である。さらに、脳卒中を含む循環器病に費やされる医療費は全医療費の20%を占め(図5)、がんと比べると1.5倍、65

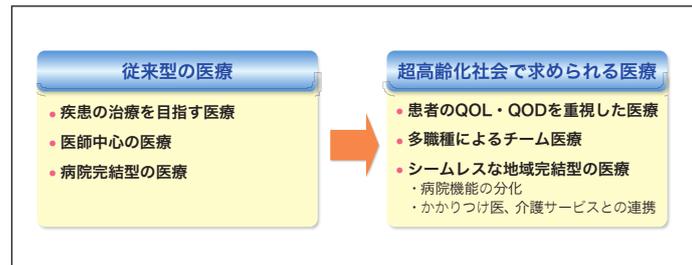
歳以上の高齢者に限ると約2倍に達している。しかも脳卒中と循環器病医療には、最先端の医療技術や新規薬剤が数多く開発され、高額な医療費を要することも事実であり、医療費全体の増加を抑制するためにも、脳卒中と循環器病の克服が大きく貢献する。また、少し視点を変えれば、これら高額医療技術が後期高齢者患者のQOL向上に真に寄与しているか不明な点も少なからず存在している。これらの点から、医療費の抑制や公的医療費の適正使用を向上させるためには、脳卒中と循環器病を対象とした医療の改善

図5 性別にみた傷病分類別医科診療医療費構成割合(上位5位)(平成26年度)



が必須であり(図6)、多くの国民に高額医療の実態を正確に情報提供することも今後必要になる。

図6 医療の変化

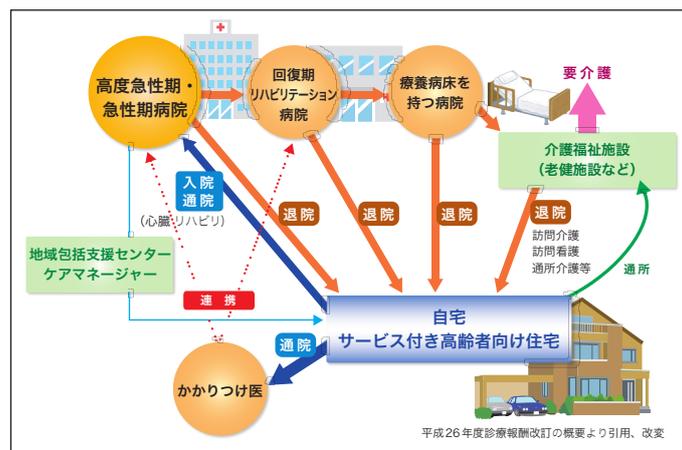


脳卒中と循環器病の多くは、その発症機序、予防法、急性期医療、慢性期の多職種介入によるチーム医療の必要性など、共通点が多く存在している。脳卒中、急性心筋梗塞については、平成20年開始の第5次地域医療計画において「4疾病5事業」に位置付けられて以来、重点的な課題として地域における医療連携体制の整備が進められてきた。現在、国は平成30年度から開始する第7次医療計画のあり方について検討を進めており、都道府県が策定中の地域医療構想を通じて、病床の高度急性期、急性期、回復期、慢性期の機能分化を進めている。同時に、地域包括ケアシステムの構築により、介護福祉施設、通所介護や訪問看護などを含めた急性期から慢性期へのシームレスな医療・介護体制の構築を目指しており、患者のQOL・QOD (Quality of

Death) や多職種によるチーム医療に重きを置く、新しい医療の形が求められている(図7)。

こうした状況を背景に、日本脳卒中学会と日本循環器学会が中心となり、関連19学会と共同で、我が国の脳卒中と循環器病医療の幅広い質の向上に資するために、脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画を作成することとした。

図7 脳卒中と循環器病患者に対するシームレスな医療体制



4. 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画の特徴

本計画の第1の特徴は、計画全体の明確な数値目標を大目標として設定したことである。

第2の特徴は、脳卒中と循環器病全体を網羅的に論ずるのではなく、脳卒中と循環器病のなかで、本計画の大目標の達成に重要な脳卒中、心不全、血管病の3つを重要疾病に選定し、それぞれの課題整理と対応方針を検討したことである。なお血管病とは、急性心筋梗塞、大動脈解離、大動脈瘤破裂、および末梢閉塞性動脈疾患を示している。これら3疾病の選定に当たっては、急性期・慢性期死亡率が高いこと、有病率が高いこと、急性期に救急医療体制が必要なこと、慢性期に機能障害を残し、急性期から慢性期さらには在宅医療へのシームレスな医療体制を必要とすることに着目し選定した。

第3の特徴は、重要3疾病の克服に向けて、5つの戦略を提案することである。重要3疾病に対する医療は、過去20年間で著しく進歩してきたが、超高齢社会を見据えた最適で質の高い医療を提供し、大目標を達成するための課題をワーキンググループで議論した。ワーキンググループでは、重要3疾病を克服するために必須の戦略として、1.人材育成、2.医療体制の充実、3.登録事業の促進、4.予防・国民への啓発、5.臨床・基礎研究の強化の5分野について検討を行った。

第4の特徴は、学会は本計画を単に発表するだけでなく、その計画の実践を最重

要事項と認識し、本計画を第1次5ヵ年計画とし、後期高齢者人口の割合が20%に達し、団塊ジュニア世代が高齢者となる20年後までを展望し、4期20年間にわたり、5ヵ年計画を継続して推進することである。今回の5ヵ年計画提案の直後から、第2次5ヵ年計画立案に向けたワーキンググループを組織し、各戦略の進捗状況、達成度を定期的に評価し、計画(Plan)、実行(Do)、評価(Check)、改善(Act)のPDCAサイクルを回して、第2次5ヵ年計画を立案することとする。

5. 大目標

現在、我が国の脳卒中と循環器病が置かれている現状から、本計画の大目標を次のように設定した。

1. 脳卒中と循環器病による年齢調整死亡率を5年間で5%、10年間で10%減少させる
2. 計画期間中の5年間で健康寿命を延伸させる

上記1.の目標については、登録事業などの本計画の進捗状況に応じて、5年目に10年後の数値目標を再度検討することにした(図8、図9)。

図8 ストップCVD(脳心血管病) 健康長寿を達成するために

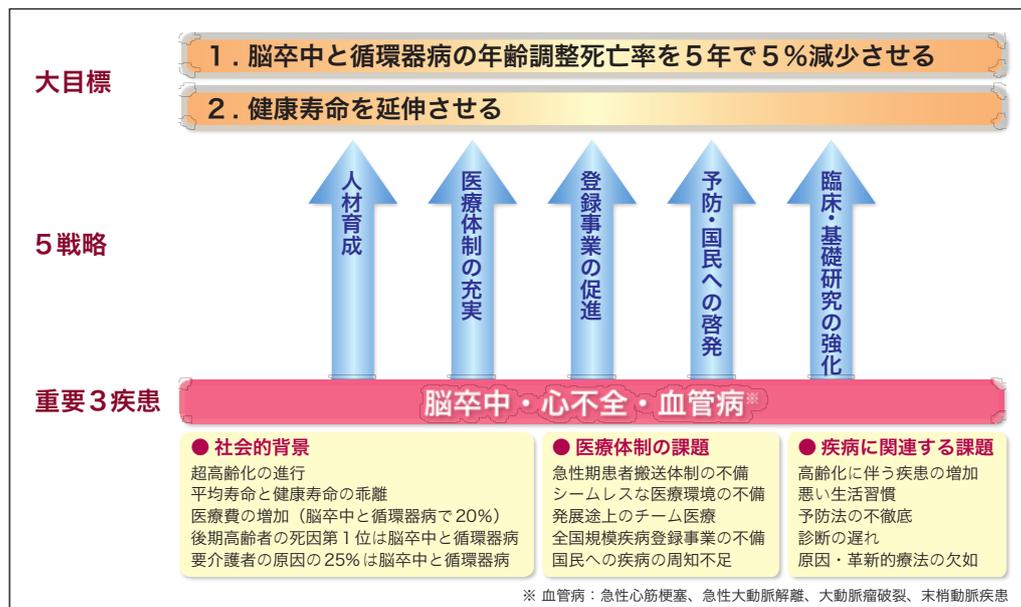
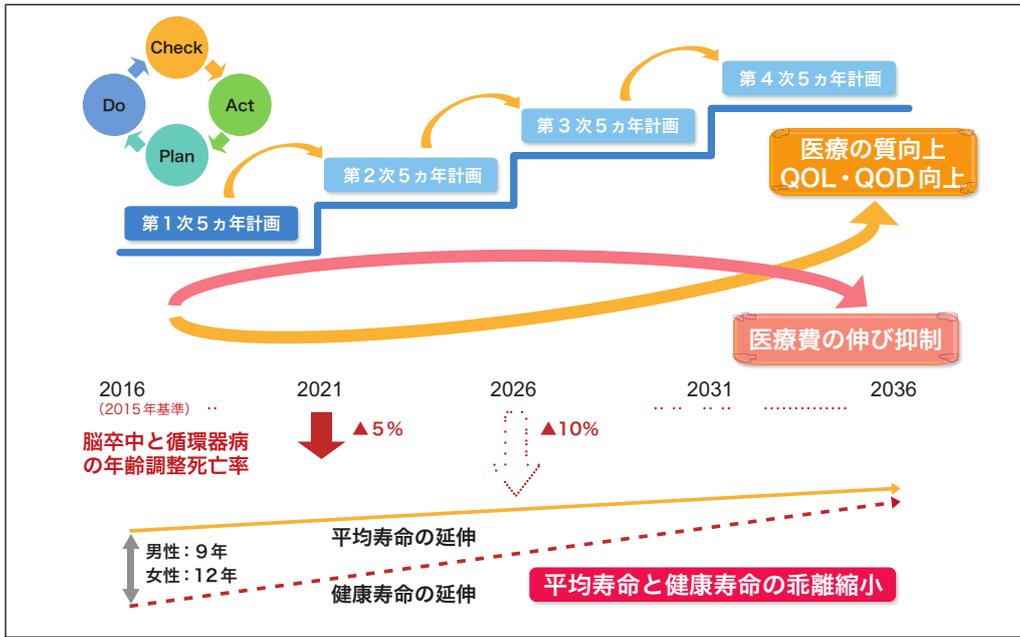


図9 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画が目指すもの



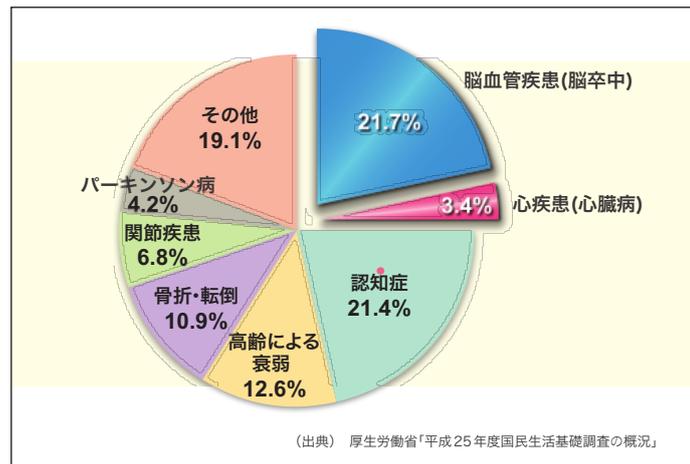
6. 重要3疾病の課題

6-1 脳卒中

1. 疫学

我が国の脳血管疾患の死亡数は全死亡数の9.0%を占め、がん、心疾患、肺炎に次いで死亡原因の第4位を占める。さらに、脳卒中は介護が必要となる原因疾患の第1位であり、認知症や骨折・転倒などを上回り、心臓病と合わせて全体の約4分の1を占めていることから、最も重要な疾患の1つである（図10）。また、要介護度が上がるとともに、脳卒中の占める割合が増加する。

図10 介護が必要となった主な原因構成（平成25年）

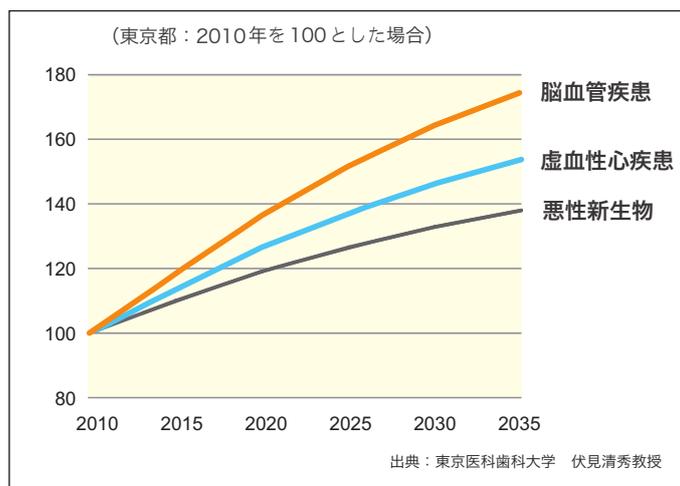


要介護度が上がるとともに、脳卒中の占める割合が増加する。

脳卒中の患者数は現在米国の約2倍といわれており、我が国は先進国のなかでも

トップレベルの脳卒中大国である。今後の高齢者人口の増加や生活習慣病の増加により、脳卒中患者は急激に増加すると予想されている(図11)。また、それに伴い医療費の問題も深刻となっており、平成26年度の脳血管疾患の医療費は1兆7,821億円で⁶⁾、その8割は65歳以上の高齢者に費やされている。

図11 疾患別入院患者数の伸び将来推計



以下、脳卒中に関する病態把握、治療法、予防法、医療体制、登録システム、人材育成の現状とその問題点について概説する。

2. 病態把握の問題点と研究のターゲット

脳卒中は、高血圧、肥満、糖尿病、脂質異常症といった生活習慣病や、加齢、喫煙、アルコールなどの動脈硬化の基盤を形成するリスクの集積で発症するだけでなく、心房細動をはじめとする心疾患によっても発症する。さらに、遺伝性、血管炎、血管奇形などに由来する疾患もあるなど、その病因・病態は多様であり、脳卒中の発症予防、治療を複雑なものとしている。以下にその問題点と課題を列挙する。

2-1 若年者の脳卒中

脳卒中は一般的に、動脈硬化を基盤とする高齢者に多い疾患であるが、若年で発症する患者も少なくない。原因疾患として動脈解離、もやもや病、脳動静脈奇形、抗リン脂質抗体症候群が多い。しかしその原因検索は十分ではなく、さらなる研究、病態解明を通じて、若年性脳卒中診療の新たな指針を示す必要がある。最近になって、我が国で多く見られる、もやもや病の遺伝的背景が解明されつつあり、根本的な治療法の開発が望まれる。

6) 平成26年度国民医療費の概況(厚生労働省)

2-2 高齢者の脳卒中

加齢に伴い心房細動の有病率が増加するため、今後、心原性脳塞栓症患者の増加が予想される。その予防薬として、2011年から新たな作用機序を有する新規経口抗凝固薬(Direct Oral Anticoagulants : DOAC)が登場した。しかし、DOACの臨床試験患者は対象が85歳以下であることから、85歳を越える高齢者に対する有効性のエビデンスは確立していない。また、超高齢社会が到来した我が国では、高齢者の認知症患者に対する抗凝固療法の適切な治療指針が求められる。

破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血は、男性は50～60歳の壮年期に多いが、女性は70歳以上の高齢者に多い。今後、高齢者の破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者の増加が予想される。一般的に高齢者のくも膜下出血の予後は不良であるため、治療成績を上げるためには、脳動脈瘤の形成予防や破裂予防につながる基礎・臨床研究が必要である。

2-3 塞栓源不明の脳梗塞

脳梗塞全体の約4分の1は原因が不明か特定されない塞栓性脳梗塞であり、この塞栓源不明の脳梗塞をESUS (Embolic Stroke of Undetermined Source) という。ESUSの臨床的な特徴については報告が少なく、病態の解明および発症予防についてさらに研究を進めていく必要がある。

2-4 遺伝性脳卒中

遺伝性脳小血管病 (CADASIL、CARASIL等) は脳卒中を発症するだけでなく、認知機能障害を引き起こす。分子病態を解明することで脳卒中全般の病態解明につながる可能性があり、脳血管の構造や機能を理解する手がかりともなり得るため、さらなる研究が必要である。

3. 脳卒中予防の問題点

脳卒中発症リスクは、基礎疾患や生活習慣などの患者背景からある程度予測可能であり、健康診断および実地診療レベルで脳卒中発症リスクが高い患者をスクリーニングし、適切な治療や検査へとつなげていくシステムの構築が必須である。

4. 脳卒中治療の問題点

4-1 薬物療法

一般的に多く用いられている抗血小板療法については、脳梗塞急性期における再発予防効果は示されているものの、慢性期における抗血小板剤2剤併用療法による再発予防の有効性は示されておらず、出血合併症を増やす。また、新たに導入された抗凝固療剤であるDOACについては、1. 脳梗塞の発症削減効果、2. DOAC内服中の脳梗塞発症時の再開通療法の安全性、3. 脳卒中急性期の服薬開始時期などの検討が不十分である。また、血栓溶解剤であるrt-PA(遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクチベーター:以下同じ)の静注療法においては、発症時刻不明症例にどのように対処すべきか解決されていない。これらの薬物治療に関する解決されていない諸問題について、人種間の相違も踏まえて、我が国の臨床データを用いた検証が望まれる。

4-2 血管内治療

近年、脳梗塞急性期における血管内治療による血栓回収の有効性が示されたことより、我が国においても脳卒中急性期治療における重要性がますます高まることが予想される。しかし、末梢血管や脳底動脈閉塞例への血管内治療の有用性は不確定であり、併用する内科的治療との相乗効果についても不明な点が多い。脳動脈瘤治療については、血管内治療による瘤内塞栓術が普及しつつあるが、血管内治療デバイスを用いた場合の長期転帰は不明な点が多く、長期的な前向き登録研究が必要である。

4-3 神経機能再建・再生医療

脳卒中後の神経機能再建のために、次世代医療と期待される細胞移植による再生医療の臨床導入や、ロボットスーツ、経頭蓋磁気刺激などの神経リハビリを促進する機器や治療法の開発が必要である。また、iPS細胞やロボット工学など、我が国の特性を生かした先端医療技術の開発を推進し、脳卒中患者に役立つ形で実臨床に導入するため、産学官連携による橋渡し研究へのさらなる支援体制の充実が望まれる。神経機能再建は患者の寝たきり防止、生活の自立に直接つながるとともに、介護費削減などの大きな経済効果をもたらすと考えられる。

5. 医療体制に関わる問題点

5-1 市民啓発

脳卒中発症から来院までに要する時間は、患者または家族による救急への通報に要する時間によって大きく左右される。発症から通報までの時間を短縮するためには、患者および発見者がその状態を脳卒中であると認識できるかどうかが重要である。様々なメディアを介して幅広い世代の市民に対して、脳卒中の症状と早期受診の利点を啓発する必要がある。

5-2 病院前脳卒中ケア

救急隊員に対して、脳卒中の観察・処置の標準化を目的とした、病院前脳卒中スケールの使用が推奨されているが、全国的に使用することが徹底されていない。今後、救急現場における病院前脳卒中スケールの活用推進が望まれる。

5-3 脳卒中センター

我が国には1次脳卒中センター（primary stroke center）や包括的脳卒中センター（comprehensive stroke center）の具体的な認定機関や制度はなく、また初期受け入れ医療機関との連携の仕組みも構築されていない。その結果、患者が救急隊によって常に適切な医療機関に搬送されているとは限らず、このことがrt-PA静注療法の施行率が上昇しない一因となっていると考えられる。患者の脳卒中受療システムの最適化が必要であり、早急な脳卒中医療体制と認定制度の整備が必要である。

5-4 シームレスな医療体制

脳卒中の急性期から慢性期、在宅医療に至るまで、診療科横断および多職種連携による中断のない医療体制の整備が望まれる。そのためには、救急医療から二次予防に至るまでの一連の患者ICT情報の共有や、継続的なりハビリ体制の確立、口腔ケアによる誤嚥性肺炎予防のための医科歯科連携の推進などが必要である。

6. 脳卒中の登録システムの問題点

現在、全国で統一された脳卒中データベースがないことが問題点として挙げられる。一般的な脳卒中に加えて、もやもや病その他の希少疾患の動態を把握するためにも、全国規模の脳卒中の患者登録システムと、それに基づくデータベースの構築が必要である。全国規模のデータベースは、様々な臨床研究・橋渡し研究を推進する上でも必須の基盤となる。このシステム構築には、データの悉皆性を求められることや、少額の研究費での運営は困難であることから、法的、財政的な基盤整備が望まれる。

7. 人材

脳卒中医療を担う専門医は不足しており、全国で適正配置されているとは言い難い。また、脳卒中専門医は日常診療に追われ、臨床研究を行う余裕がないのが現状である。脳卒中専門医を育成するとともに、脳卒中の関連研究に携わる様々な人材を育成することが急務である。脳卒中医療には、診療科横断的、職種横断的に様々な医療者が関与しており、大学をはじめとする医育機関や各学術団体が中心となって、人材育成システムの継続的な支援を拡充していく必要がある。

6-2 心不全

1. 疫学

我が国の循環器疾患の死亡数は、すべての死亡数の29%を占め、がん(30%)に次いで第2位である⁷⁾。さらに、循環器疾患を心血管疾患と脳卒中に大別すると、前者の罹患率は年々増加傾向にあることから、予後のQOLが良くない脳卒中と同様に、心血管疾患の克服に注力していく必要がある。

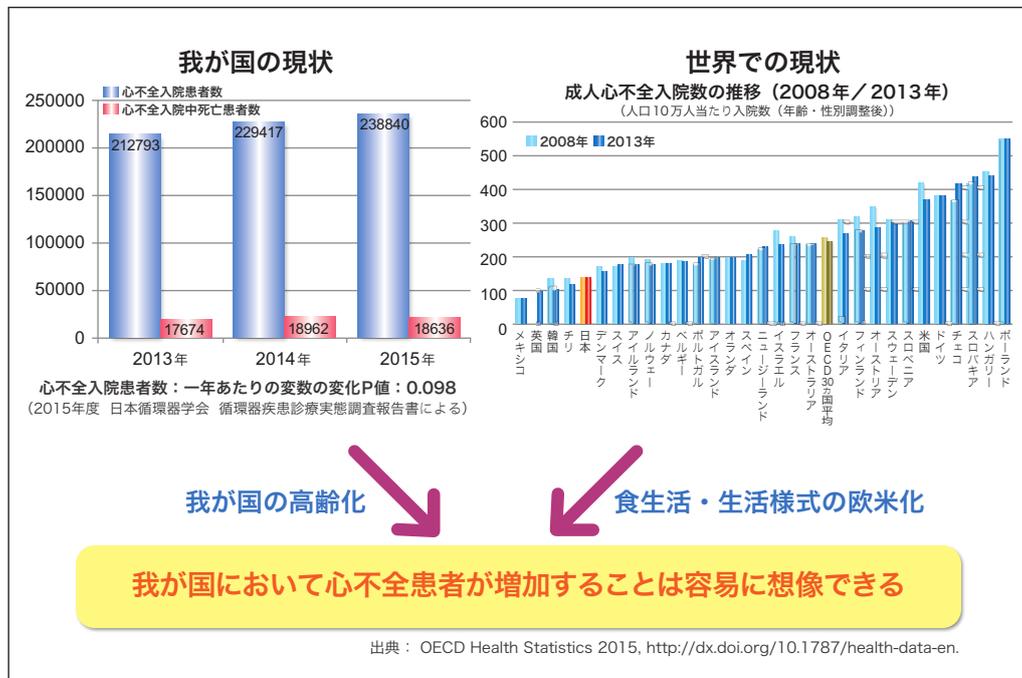
心血管疾患の最終かつ共通した病態は、心不全として古くから認識されている。近年特に循環器病領域で注目されているのは、心不全の5年生存率が50%と予後が決して良くないことである。我が国における心不全入院数および心不全入院中の死亡率は、年々増加の一途をたどっている⁸⁾。日本循環器学会の2015年循環器疾患診療実態調査報告によると、入院した心不全症例は23.8万人であり、厚生労働省の患

7) http://www.who.int/nmh/countries/jpn_en.pdf?ua=1 8) 2015年度日本循環器学会「循環器疾患診療実態調査報告書」

者調査によると、外来に通院している患者を含めると、2014年の心不全患者の総数は30万人を超えると推計されている⁹⁾。この数は、欧米諸国と比較して高くはなく、我が国における心不全による入院患者数は、OECD諸国の平均の半分、米国の4割である(図12)¹⁰⁾。しかし、株式会社日本医療データセンターの2009～2010年のデータによると、我が国で心不全という病名がついている症例はさらに多いと推定されていることから、その裾野はかなり広がっているものと予想される。超高齢社会の到来を考えると、近い将来、心不全が克服すべき重要な疾患となるものと考えられる。

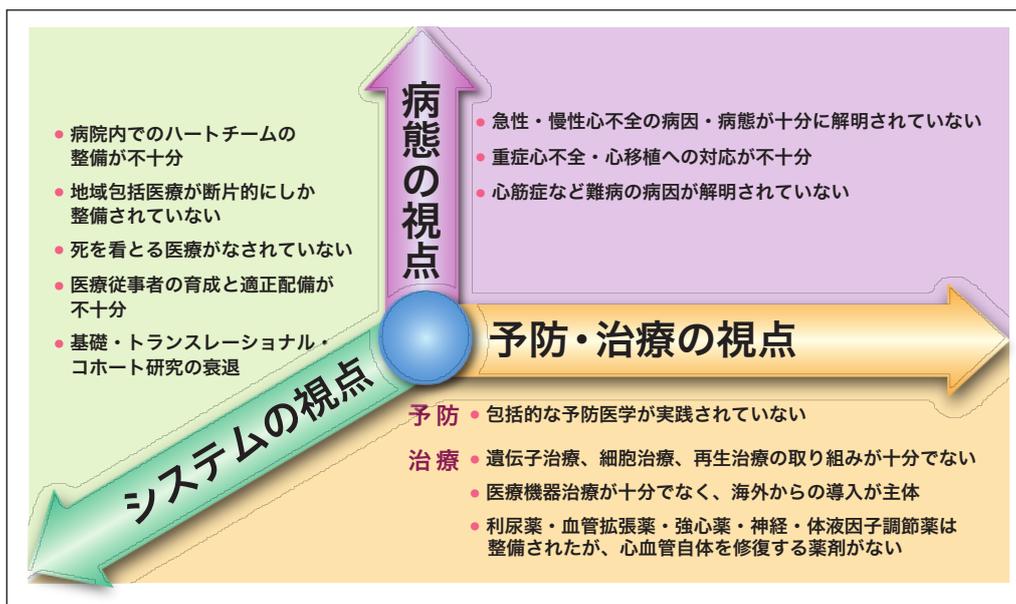
以下、心不全に関する病態把握、治療法、予防法、医療体制、登録システム、人材育成の現状とその問題点について概説する(図13)。

図12 我が国において心不全患者数は増加し続ける



9) 平成26年患者調査(厚生労働省) 10) HEALTH AT A GLANCE 2015 © OECD 2015

図13 心不全における今後5カ年の課題



2. 病態把握の問題点と研究のターゲット

心不全は、全ての生活習慣病、加齢、性差などのリスクの集積が引き金となり、心筋・血管障害の発症、増悪による心ポンプ機能異常の全てを集約した病態を指すために、その病態は均一ではない。正確な病態および病因把握は極めて困難であり、このことが心不全の治療、克服をより困難にしている。以下にその問題点を列挙する。

なお、このような高齢化に伴う心不全以外にも、炎症性心疾患や先天性心疾患など多くの心疾患の終末像としての心不全があり、それぞれに特有の対応が必要である。特に成人先天性心疾患は、乳幼児・小児期の手術成績の向上に伴い、確立した疾患となっており、その心不全症例への対応も今後の重要課題である。

2-1 急性心不全と慢性心不全

急性心不全とは心不全が急激に増悪する病態であり、その治療はこれまで心血行動態の改善に置かれてきた。心不全の急性増悪が繰り返されると、その病態が徐々に悪化することから、急性心不全における心筋保護を考える必要がある。しかし、その研究は未だ十分ではなく、基礎的・臨床的解析の推進が求められる。また、慢性心不全の病態として、交感神経系、レニン・アンギオテンシン・アルドステロン系、サイトカイン系、炎症・免疫系が賦活化されているが、これ

ら以外の要因の関与は明らかになっていない。

2-2 収縮性の低下した心不全と収縮性の保たれた心不全

心不全はこれまで、心臓収縮性が低下した心不全 (Heart Failure with Reduced Ejection Fraction : HFrEF) が主体であると考えられてきたが、近年、心臓収縮性の保たれた心不全 (Heart Failure with Preserved Ejection Fraction : HFpEF) がかなりの割合で存在することが明らかになってきた。また両者は、その成因、治療法が異なることが認識されており、さらにその生命予後が両者間でほとんど変わらないことから、HFpEFの重要性が認識されつつある。HFpEFについては、原因、治療法が確立されておらず、今後の大きな課題である。

2-3 重症心不全への対応

重症心不全は、全ての治療法に反応しないものであり、その救命には補助人工心臓、心臓移植しか治療方法がない。

2-4 高齢者の心不全

高齢者の心不全には、心房細動、慢性腎臓病、COPDなど多くの疾病が並存していることも稀ではなく、さらにフレイル(虚弱)という要因が関わってくるため、心不全治療が著効しにくい。このような高齢者の心不全をいかに治療するかが課題である。

2-5 難病との関係

難病に指定されている心筋症、サルコイドーシス、アミロイドーシス、原発性肺高血圧症は、いずれ心不全となるが、その原因および効果的治療がないために、心不全の一般的な治療を適用しているのが現状である。

3. 心不全予防の問題点

3-1 心不全の初発予防

心不全を引き起こす因子としては、高血圧、肥満、糖尿病、脂質異常症などの

生活習慣病の因子、狭心症、心筋梗塞、弁膜症などの心臓・血管系の構造異常、心筋症などの心筋自体の異常を引き起こす遺伝子異常などが存在するが、これらの因子に対する取り組みは十分ではない。

3-2 心不全の再発・再入院予防

心不全は退院後に再発、再入院を繰り返すことが特徴で、本人や家族のみならず医療現場、社会経済の大きな負担となっている。再発、再入院の規定因子として、慢性腎臓病、貧血、糖尿病、フレイルなど心臓以外の要因の影響が大きいことが指摘されており、再発、再入院の予防対策の確立が課題である。

4. 心不全治療の問題点

4-1 利尿薬、血管拡張薬、強心薬、神経・体液因子調節薬などの薬物療法

慢性心不全治療は、心行動態を改善する利尿薬、血管拡張薬、ジギタリスと、代償機序により修飾された神経・体液因子を抑制するベータ受容体拮抗薬、ACE阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、アルドステロン受容体拮抗薬が主体となる。これらの心不全治療は、心臓への負荷軽減に注力しており、心不全・障害自体の改善はほとんどなされていない。

4-2 医療機器による治療

ペースメーカーによる心臓再同期療法、カテーテル治療による大動脈弁狭窄の治療、僧帽弁逆流に対するカテーテル治療が日本でも導入されている。三尖弁や肺動脈弁へのカテーテル治療、医療機器による交感神経系への介入など、新しいコンセプトに基づいた心不全の医療機器治療について、我が国からの情報発信が待たれる。

4-3 運動療法、外来心臓リハビリテーション、疾病管理プログラム

心不全に対する運動療法により運動耐容能とQOLが改善することや、心臓リハビリや疾病管理プログラムで再入院を抑制できることが証明されている。しかし、これらのプログラムが標準化されていないため、我が国での普及は遅

れている。

4-4 遺伝子治療、細胞治療、再生治療

iPS細胞、ES細胞を用いた基礎研究の成果が上がっているため、これを臨床に結びつける努力が必要である。

4-5 重症心不全に対する治療

我が国では植込型補助人工心臓について、心臓移植までのつなぎ (bridge therapy) として保険償還が認められている。今後、心臓移植適応のない重症心不全患者に対する、永久使用 (destination therapy) を目的とした植込型補助人工心臓の使用について、慎重な議論が必要である。また、心臓移植に関してはドナー不足の解消に向けた取り組みが必要である。

5. 医療体制に関わる問題点

5-1 急性期医療体制での問題点

日本循環器学会の2015年循環器疾患診療実態調査報告によると、循環器専門医研修施設および関連施設への、心不全入院者数の合計は23.8万人であり、そのうち急性心不全が10万人に及んでいる。したがって、循環器疾患の救急搬送体制については急性心筋梗塞だけでなく、急性心不全の治療を念頭に置いた体制の確立が必要である。

5-2 慢性心不全にかかる医療体制の問題点

(1) 地域包括医療の整備

超高齢社会を迎え、心不全予備軍および心不全患者が増加することから、循環器病のみならず医療全体を俯瞰して考えても、心不全対策を我が国の医療の中心的政策課題として位置付けるべきである。現在進行中の地域医療計画にも関連して、急性期、回復期、慢性期、在宅医療、介護、看取りとつながるシームレスな医療・介護体制の構築が十分でないことが大きな課題である。

(2) 運動耐容能とQOLを高める医療の充実

心臓リハビリの心不全症例への介入率は低く、患者の運動機能を含めたQOLの回復、維持のための早期リハビリ介入ができていない。また、疾病管理のための外来心臓リハビリの普及が遅れている。近年、フレイルな高齢者の心不全症例が急増しており、要介護化防止のために運動耐容能とQOLを高める心臓リハビリの普及が求められる。

(3) 死を看取る医療の充実

心不全に関わる医療システムのなかで、緩和医療を充実することも循環器医療として求められる。高齢者心不全の患者が天寿を健やかに全うできる体制を整備していく必要がある。

(4) ハートチームの全国的整備

各医療機関において、内科・外科医師、看護師、薬剤師、検査技師、医療ソーシャルワーカーなど多職種専門職からなる統合的ハートチームが十分でないことが課題である。

6. 心不全の登録システムの問題点

我が国における心不全の実態調査はほとんどなされていない。大規模臨床研究のデータソースの場として、心不全登録研究は重要であり、心不全疫学コホート研究を行う必要がある。最も期待されるのは、心不全予防に関する全国的データベースの構築である。同時に、このような動きについての国民への啓発も重要である。

7. 人材

心不全に対応した医療従事者の育成も急務である。これまでの大学中心の内科、外科の大講座制から臓器別講座制に転換し、循環器領域はさらにその専門を冠血管、不整脈、弁膜、大血管、肺血管と細分化してきた。心不全はそれらが統合したものであり、循環器領域の細分化された知識や技術では十分対応できない。循環器専門医であればサブスペシャリティにかかわらず、心不全の専門的治療に従事できることを目指すべきであり、施設、教育システムの両面で教育体制の整備が必要である。

6-3 血管病

1. 血管病とは

ここでは虚血性心疾患、脳血管疾患、大動脈瘤・大動脈解離、末梢血管疾患など、動脈硬化を基盤に発症する疾患のなかで、急性期の致命率が高い急性心筋梗塞、大動脈解離および大動脈瘤破裂と、慢性期の予後が不良でQOLを損なう末梢閉塞性動脈疾患を取り上げた。

2. 血管病の疫学とその動向

2-1 心筋梗塞

急性心筋梗塞の発症率に関する全国規模の報告はないが、宮城県では、1970年代から80年代にかけて増加しているものの、その後は2008年までほぼ一定である¹¹⁾(図14)。2000年の全国アンケート調査では急性心筋梗塞の発症数は66,459例であり、人口10万人当たり52.4人であった¹²⁾。JROAD研究でも、2010年から2014年までの発症数は68,000人から69,000人であり、ほぼ横ばいである。人口当たりの発症数は

欧米と比べると低値であるが、米国ではその発症率が近年低下しているにもかかわらず、我が国では低下していないことは、憂慮すべき点である^{13),14)}(図15)。

図14 宮城県における急性心筋梗塞年間発症件数(対人口10万人)の年次推移

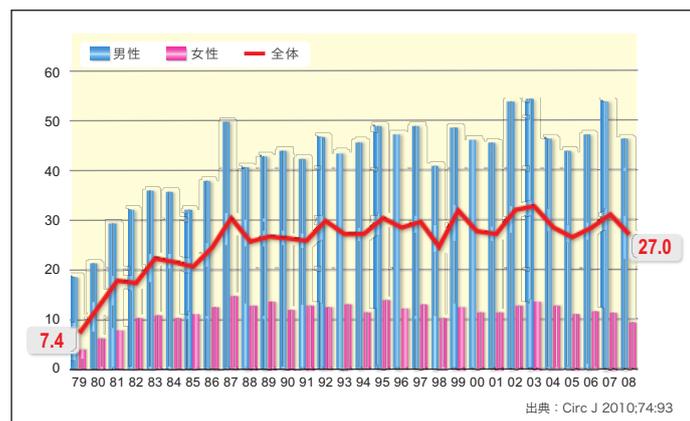
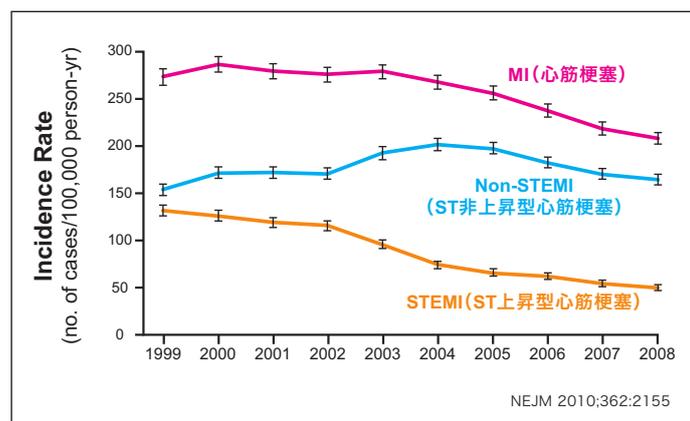


図15 米国では心筋梗塞が減少傾向にある



11) Circ J 2010;74:93 12) Circ.J 2004;68:515 13) http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2014web.pdf
14) NEJM 2010;362:2155

急性心筋梗塞のカテーテルによる再灌流療法は、我が国では90%以上の症例に実施されており、世界的にも高い実施率である¹⁵⁾。その結果、急性期死亡率は劇的に低下したが、未だに院内死亡率は約5.8%であり、報告によると病院前死亡率が14%とされていることと合わせれば、依然致命率の高い疾病である¹⁶⁾。

また、急性期に救命された症例が、その後、慢性心不全を続発することに注目しなければならない。

2-2 大動脈瘤破裂、急性大動脈解離

大動脈瘤の破裂・切迫破裂と急性大動脈解離は、合わせて「急性大動脈症候群」と呼ばれ、救急医療の主要な疾病である。『大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(2011年改訂版)』¹⁷⁾によれば、人口10万人当たり年間3名程度の発症と考えられている。

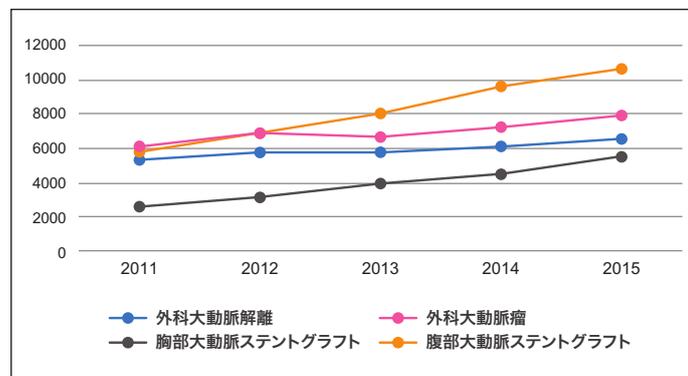
JROAD-DPCへの急性大動脈解離の登録数は経年的に増加しており、2013年度では12,757症例で、急性心筋梗塞の20%弱に達している¹²⁾。急性大動脈解離で特筆すべきは、その急性期および病院前死亡率の高さであり、東京都CCU連絡協議会の報告では発症後2日での死亡率が50%に達する、極めて予後不良の疾病である¹⁸⁾。特に上行大動脈に病変が及ぶStanford A型の解離は、緊急手術の適応であるが、手術不能例の予後は極めて不良であり、手術実施例でも入院中死亡が約20%に達する致命率の高い疾病である¹⁹⁾。

大動脈瘤は、切迫破裂や破裂しない限り無症状であることが多く、CTなどの画像診断で偶然発見される場合が多い。正確な症例数の把握は難しいが、JROADデータでは、大動脈瘤破裂の症例数は2013年で2,931症例、未破裂大動脈瘤・腸骨動脈瘤は

20,947症例であった。

大動脈瘤、急性大動脈解離に対する外科手術、胸部および腹部大動脈瘤へのステントグラフト手術数も経年的に増えており、大動脈疾病が増加していることを裏付けている(図16)。

図16 大動脈手術経年変化



15) http://www.ccunet-tokyo.jp/katsudou_data.html 16) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_kimura_d.pdf 17) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_takamoto_h.pdf 18) http://www.ccunet-tokyo.jp/aorta_tomin.html 19) Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:665

2-3 末梢閉塞性動脈疾患

末梢閉塞性動脈疾患については、高齢化や生活習慣病の増加を背景に、動脈硬化を基盤とした下肢閉塞性動脈硬化症が増加している。下肢の血流障害は間欠性跛行や、足部の潰瘍壊死をもたらす。糖尿病足病変の増加もあり、足の慢性創傷で苦しむ患者が増えている。足関節上腕血圧比 (Ankle Brachial Pressure Index : ABI) が0.9以下を下肢閉塞性動脈硬化症とすると、我が国での中老年の有病率は1～3%、65歳以上では3～6%と推計されている。

ABI測定値が低下するほど、脳心血管イベントが増加することから、末梢閉塞性動脈疾患は全身血管病を映す窓と考えられている。心筋梗塞や脳血管障害との合併が多いことから、生命予後は不良である。5年生存率は、間欠性跛行肢で70～80%、安静時疼痛や潰瘍壊死をきたした重症下肢虚血例で40～50%となっている。下肢の大切断に至ると著しくQOLを損なう。

3. 血管病の病態把握の問題点と研究のターゲット

3-1 急性心筋梗塞

近年、急性心筋梗塞の発症機序についての理解が深まり、動脈硬化を基盤として形成された冠動脈プラークが破綻することにより、冠動脈が急速に閉塞することが明らかになっている。しかし、プラーク破綻に直接関与する機序は不明である。また、急性期冠動脈再灌流療法に伴う再灌流傷害の予防法や、再灌流療法に加えて、梗塞サイズを減少させる治療法(血管新生療法や再生療法)を今後開発する必要がある。

3-2 大動脈瘤破裂、急性大動脈解離

大動脈瘤破裂と急性大動脈解離については、動脈硬化を基盤にしていることは明らかであるが、高血圧以外の危険因子は不明な点が多い。実際に動脈が瘤化する機序や、解離が発生する直接機序は全く解明されていない。また、病態モデル動物も乏しいため、病態解明や早期診断・予防法の開発が遅れている。

3-3 末梢閉塞性動脈疾患

閉塞性動脈硬化症は動脈硬化を基盤にしているが、糖尿病性足壊疽、バー

ジャー症候群、血管炎などの発症機序は不明な点が多い²⁰⁾。

4. 血管病の予防・国民への啓発の問題点

4-1 急性心筋梗塞

急性心筋梗塞の発症予防は、危険因子(肥満、喫煙、高血圧、糖尿病、脂質異常症等)の管理である。我が国でも、これらの危険因子へのアプローチは進んでいるが、目に見える発症抑制の効果は上がっていない。一方、米国などでは積極的な予防的アプローチが功を奏し、総コレステロール値の低下、急性心筋梗塞の発症数の減少が見られる。

また、急性期の問題として、症状が重篤な場合は発症後速やかに救急要請されているが、軽度の場合は救急要請が遅れる傾向にあり、この点について国民への啓発が必要である。

4-2 大動脈瘤破裂、急性大動脈解離

急性大動脈症候群では、動脈硬化が共通の基盤ではあるものの、脳卒中や急性心筋梗塞と比較して、危険因子が解明されておらず、効果的な予防戦略の構築が遅れている。

また、大動脈瘤破裂や急性大動脈解離は、急性心筋梗塞と比べ、社会的な認知度が低いのが実情である。これらの疾病が、急性期には時間の経過とともに致命率が上昇する重篤な疾病であることを、国民に啓発する必要がある。

4-3 末梢閉塞性動脈疾患

末梢閉塞性動脈疾患は脳梗塞や心筋梗塞に比べて、国民の認知度がはるかに低く、重症下肢虚血のハイリスクグループである糖尿病患者や透析患者においてさえ認知度は十分でない。ハイリスクグループや高齢者を中心に、若いうちから喫煙や悪しき食習慣がいかに健康を損なうかについて啓発することが急務である。

ABIの異常は脳心血管イベントに非常に強い相関があることから、ABI測定による全身血管病検診の普及を図ることが、下肢閉塞性動脈硬化症の早期発見だけでなく、脳卒中と循環器病を克服する上で重要である。

20) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2015_miyata_d.pdf

5. 医療体制および血管病治療の問題点

急性心筋梗塞と急性大動脈解離は、いずれも時間の経過とともに重篤化する疾病であり、発症後、適切な医療機関に迅速に搬送することが、急性期予後の改善に必須である。

我が国では、急性心筋梗塞症例の緊急再灌流療法の実施率は、90%以上と極めて高いが、今後の課題は、医療機関に搬送されてからカテーテル実施まで(Door to Balloon)の時間を、いかにして90分以内とするかである。また、適切なカテーテル実施施設に遅滞なく搬送するシステムを、24時間365日体制で構築する必要がある。現在は、発症からカテーテル実施施設の搬送に平均で3～4時間要しており、救急隊の覚知、現着、病着などのどこに問題があるかを把握し、改善策を講じる必要がある。

急性大動脈解離は、病院前死亡率も高く、特にStanford A型は緊急手術が必要となるので、緊急手術可能な病院への搬送体制の確立が必要である。大動脈瘤破裂、急性大動脈解離とも、近年ステントグラフト留置術の適応が増加しているが、さらなるデバイスの改良、適応拡大も期待される。

末梢閉塞性動脈疾患については、血管内治療と外科的血行再建の適切な使い分けのため、血行再建術を必要とする患者に占める糖尿病患者や透析患者の割合が諸外国に比べて高いという、我が国の状況に即したガイドラインの確立が必要である。さらに、重症例を適切に治療できる施設が限られているため、末梢閉塞性動脈疾患の治療ネットワークの構築が求められる。

6. 登録事業の問題点

症例の登録は、疾病の自然歴、現行医療の実態把握のために必須であると同時に、予防を含めた様々な方策の効果評価にも重要である。

現在、急性心筋梗塞、大動脈瘤破裂、急性大動脈解離、末梢閉塞性動脈疾患の症例数は日本循環器学会が実施しているJROADに登録されており、外科手術症例に関してはNCD (National Clinical Database)とJCVSD (Japan Cardiovascular Surgery Database)に登録されている。今後は、血管病の全ての個票情報を含む全国規模の縦断的データベースを構築することが望ましい。また、脳卒中と循環器病とを統合した統合登録システムも必要である。

7. 血管病を扱う人材育成の問題点

血管病の医療は、急性心筋梗塞の急性期医療や、急性大動脈解離の緊急手術体制を支える循環器専門医、心臓外科専門医、日本心血管インターベンション治療学会専門医などの専門医の充実と同時に、多職種によるチーム医療体制で急性期からの血管病医療を支える人材の育成が必要である。急性期からの心臓リハビリの重要性が今後高まることが予想され、理学療法士の育成も重要である。また、末梢閉塞性動脈疾患については、血行再建術後の潰瘍治療や疼痛管理、栄養管理、下肢機能リハビリテーション、装具の作成など、理学療法士、装具士を含めた多職種によるチーム医療を支える人材の育成が求められる。

7. 5 戦略事業

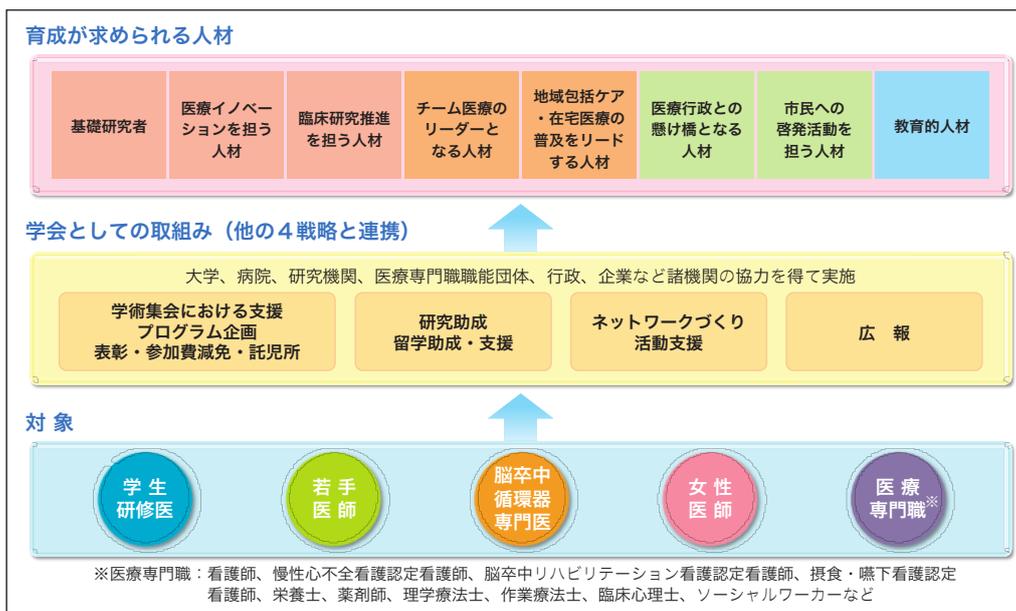
7-1 人材育成

1. 基本的な考え方

本計画を実施するためには、脳卒中と循環器病の克服に貢献する人材の継続的な育成に取り組んでいく必要がある。その克服に求められる人材とは、神経内科、循環器内科、心臓外科、脳神経外科、脳血管内治療、リハビリテーションなどの専門医や、看護師、理学・作業・言語療法士、医療ソーシャルワーカー(MSW)、精神保健福祉士(PSW)などの医療専門職(いわゆるコメディカル：以下同じ)ばかりでなく、疫学や臨床研究の実施に必要なスタッフなど幅広い職種を含んでいる。

このような人材は、病院、大学、研究機関で育成されるが、日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本脳神経外科学会、日本リハビリテーション医学会、その他の関連学会や日本看護協会などが中心となって、その育成システムを継続的に支援し、拡充していく必要がある。学会が取り組む人材育成には、大学生を含む若手からの人材発掘に始まり、キャリア形成支援まで重層的内容を含む。さらに、人材育成は、本計画の戦略の柱である医療体制の充実、登録事業の推進、予防・国民への啓発、臨床・基礎研究の強化とも連携して、取り組んでいく必要がある(図17)。

図17 脳卒中・心不全・血管病の研究・医療を担う人材育成



2. 人材が求められる人材の具体像

脳卒中と循環器病領域では、特に以下の人材が不足していると考えられ、関連学会として育成の強化、拡充を支援する。

2-1 地域包括ケア・在宅医療の普及をリードする人材

これまで脳卒中と循環器病分野では、新規治療法の開発、応用などは急性期症例の対応に主眼が置かれてきたが、回復期、維持期(慢性期の再発予防)の日常的診療の多くは地域の開業医が担ってきた経緯がある。今後、高齢の脳卒中や循環器病患者に対する地域包括ケア・在宅管理の必要性が急速に増加していくことから、地域医療を担当する医師が果たす役割が大きくなる。したがって、初期臨床研修の段階から、地域医療のあり方やそこでの医師の役割を学ぶ機会を設け、地域包括ケアや在宅医療を現場で推進できる人材を育成することが重要である。この点については従来から、日本医師会とその各支部が中核的な役割を果たしており、関連学会としても医師の継続的な生涯教育推進の観点から、さらに関与を深めていかなければならない。

特に脳卒中では、回復期リハビリテーション病棟を經由して維持期に移行する患者が多いため、その専門診療を担うリハビリテーション科専門医の育成が急務

である。維持期における地域包括ケアや在宅医療を効率的かつ安全に行うためには、それぞれの地域の仕組み作りを担う人材の育成も必要である。さらに、このような人材の活用によって、地域包括ケアや在宅医療の基準の策定、具体的には1.患者登録データを用いた有効性・安全性の検証、2.専門家によるガイドラインの作成、3.定期的な学会における啓発活動などを推進していかなければならない。

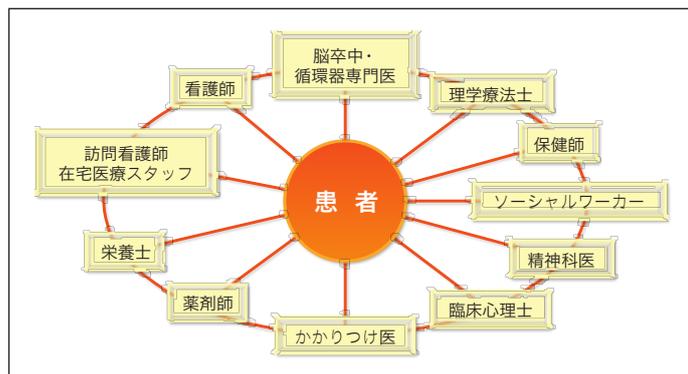
地域包括ケアや在宅医療の担い手として、シニア医師の活躍が期待されるが、医師として十分な経験を有しているものの、専門分野が異なる領域の医療に従事していることも多いため、「学びなおし」によるシニア医師の関与を支援する。

2-2 チーム医療のリーダーとなる人材

多職種連携によるチーム医療の重要性は十分に認識されているが、これを推進する核となるリーダーが必要である。そのためには、標準化された二次心肺蘇生法 (Advanced Cardiovascular Life Support : ACLS)、神経救急蘇生法 (Immediate Stroke Life Support : ISLS) などの教育コースの普及や、脳卒中、循環器病の専門医の育成を通して、それぞれの領域の診療技術の向上を図る。

また、医師のみならず医療専門職の教育も重要であり、関連する職種の教育・研修プログラムのさらなる改善、普及とともに、認定資格についても視野に入れる必要がある。脳卒中の急性期医療現場においては、看護師に求められる役割はますます大きくなり、摂食・嚥下看護認定看護師、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師や、国外では運用されつつある Stroke Liaison Nurse の育成が喫緊の課題である。心不全においては、慢性心不全看護認定看護師の育成のさらなる拡充、強化が求められる。

図18 患者中心のチーム医療をリードする人材



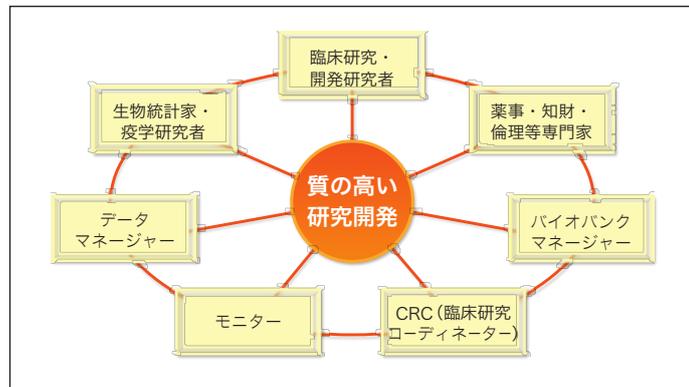
また、各施設での取り組みに関する情報を収集・共有し、定期的に学会誌や学会などでの報告を行うとともに、標準化できるモデルの普及・啓発などを行っていく必要がある。さらに、チーム医療のリーダーには、医療安全を推進する役割も求められる(図18)。

2-3 臨床研究推進を担う人材

臨床研究を担う人材の育成は、これまで大学等の研究機関に委ねられてきたが、多施設共同による大規模な疾患レジストリやバイオバンクを構築し、患者の臨床・ゲノム情報に基づく病態の解明や新規創薬を推進することが求められている。脳卒中、循環器病領域の臨床研究の重要性や、その研究倫理の確保のために、今後は関連する学会としても人材育成を進めていく必要がある。現在、臨床研究中核病院など限られた施設において基盤が整備されつつあるが、脳卒中や循環器病に関する臨床研究を推進していくためには、脳卒中、循環器病に精通した疫学専門家、生物統計家、MPH(Master of Public Health)、倫理・薬事・知財などに精通した専門家、データマネージャー、CRC(臨床研究コーディネーター)などを育

成する必要がある。特に研究倫理や臨床倫理に精通し、臨床医の立場からこの領域の臨床研究を先導する専門家が強く求められている(図19)。さらに、脳卒中、循環器病領域における優先的な課題を、学会が定期的に提示し、研究として公募する取り組みも求められる。優れたプロジェクトに対しては、学会として短期(1~2年)のサポートを行い、本計画の計画期間中に、脳卒中、循環器病領域の主要分野におけるイノベティブな臨床研究の基盤整備を目指す。

図19 臨床研究や医療イノベーションを担う人材



2-4 医療イノベーションを担う人材育成

脳卒中と循環器病の克服には、橋渡し研究や開発研究による独創的な成果を実用化し、社会実装していく医療イノベーションが不可欠である。そのためには、アカデミアや企業における研究者ばかりでなく、産学連携やレギュラトリーサイエンス、知財を専門とする人材が必須だが、こうした人材は特に不足しており、脳卒中や循環器病に精通した人材を育成することが急務である。医療イノベーションを担う人材については、特に国際化を視野に入れた人材育成が求められる。

2-5 医療行政との架け橋となる人材

本計画を実施するためには、計画を政策に落とし込んでいくプロセスも重要であり、厚生労働省、PMDA、AMEDなどの機関との人材交流の活発化を図る必要がある。また、脳卒中、循環器病領域に精通したMPHの育成も重要である。このため、国内外の公衆衛生大学院 (school of public health) で学ぶ人材に対して、学会が奨学金助成などの支援の充実を図っていく。

2-6 基礎研究を担う人材

疾病の克服における基礎研究の重要性はいうまでもなく、分子生物学、生理学から免疫学に至る広い領域が関係する。これらの領域における基礎研究者の育成支援は学会の責務の1つである(図20)。具体的な支援策として、学部教育における脳卒中や循環器病研究を担うMD/PhDコースの設置や、physician scientistとしての脳卒中・循環器病専門医の育成などが想定される。

図20 基礎研究を担う人材



2-7 教育的人材の育成

若手教育や人材育成の支援とともに、学会としてこれらを担う教育的人材を育成することも必要である。大学などの教育機関における医学教育センターや臨床研修センターにおける教育スタッフ養成を支援するため、脳卒中と循環器病の治療・研究のバックグラウンドを有する、教育的人材の支援プログラムを学会として充実させ、海外の教育・研究機関との共同研究や人材交流を活性化させる。

2-8 市民への啓発活動と、これを担う人材の育成

脳卒中、循環器病の特性や、禁煙を含む一次予防について、市民に広く周知することが重要である。治療法については、心臓突然死の対策としてAEDを含む心肺蘇生法の普及が必要であるほか、脳卒中と循環器病共通の課題として、

発症後速やかに専門医療機関への受診を促すための啓発活動がある。発症後の早期受診は、rt-PA投与や血栓回収療法、超急性期における急性期血行再建療法などの新しい治療法の有用性を高める上で不可欠であり、そのための啓発活動を展開していかなければならない。こうした啓発活動は、関連学会や日本脳卒中協会などの患者支援団体、日本心臓財団、日本脳神経財団などのNPOが主体となって取り組んでおり、これらを担う人材を継続して育成していく。

3. 学会としての人材育成のための取り組み

3-1 取り組みの内容

学会で取り組む人材育成の内容には、支援、環境整備、広報などがある。すでに着手されている企画もあるが、今後さらに系統的かつ包括的な拡充を図っていく。

- a. 学術集会における取り組み
 - 関連学会との合同企画と人的交流
 - プログラム企画(若手、女性、医療専門職等)
 - 演者、座長への登用
 - 表彰(優秀発表に加え、地域貢献、チーム医療、医療専門職功労者等)
 - 参加費減免、託児所
- b. 研究助成・留学助成支援
- c. ネットワークづくり支援
- d. 広報

3-2 具体的な取り組み

これら学会としての人材育成の具体的な取り組みには、以下が想定される。

- a. 学生・研修医を対象とした取り組み
 - 学生会員の創設

- 学術集会参加費の減免
 - 学術集会参加の助成
 - 大学や病院における広報の強化
- b. 若手医師を含む脳卒中・循環器医を対象とした取り組み
- 研究助成の拡充
 - 学術集会(総会・地方会)における若手発表(YIA)の拡充(基礎、臨床、医療専門職、女性)
 - 海外学会発表の助成
 - 若手による若手のための若手企画セッション
- c. 女性医師を対象とした取り組み
- 座長・演者における女性比率の増加
 - 女性医師企画セッション(女性による女性のための企画)
 - 学会会場における託児所の設置
 - 研究助成の拡充
 - 女性医師キャリアサポートデスク(相談窓口)の設置、メンター制度の創設、ロールモデルの紹介
 - 女性の脳卒中・循環器医の会の創設(ネットワーク形成支援)
 - 女性リーダー・次世代支援
- d. 医療専門職を対象とした取り組み
- 育成が必要な医療専門職とは看護師、慢性心不全看護認定看護師、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師、摂食・嚥下看護認定看護師、栄養士、薬剤師、理学療法士、作業療法士、臨床心理士、MSW、PSWなどの幅広い医療専門職を含む。また、Nurse Practitioner/Physician assistant (NP/PA)制度についても今後検討される可能性がある。
- 学会における医療専門職セッションの拡充
 - 多職種連携に関する発表の拡充・講習会の開催
 - 脳卒中連携やハートチーム(診療科連携)に関する発表の拡充
 - チーム医療キープレイヤー表彰の創設

- 研究助成の拡充
- 医療専門職である研究者の育成
- 摂食・嚥下看護認定看護師、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師
や慢性心不全看護認定看護師支援(看護系学会との連携)
- キャリア形成支援・職場復帰支援

7-2 医療体制の充実

1. 目的

脳卒中や急性循環不全を伴う循環器病(急性心筋梗塞、急性心不全、大動脈解離など)を発症した患者を、速やかに適切な急性期医療機関に救急搬送できる仕組みが必要である。同時に、地域において急性期、回復期、慢性期(リハビリテーションでは、生活期あるいは維持期)の施設、さらには在宅療養に至るまでシームレスな医療と介護を受けることができる体制を構築しなければならない。

緊急性の高い脳卒中、急性循環不全の急性期治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れない。また、脳卒中、急性循環不全の再発は、初回発作より重症となることから、再発防止が重要な課題である。脳卒中や循環器疾患は患者のQOLを損ない、死に至る病であることから、地域での介護および終末期を含めた医療体制を構築する必要がある。

本計画の計画期間中の5年間に、登録事業と共同で、救急搬送、急性期医療、リハビリテーション、在宅療法などの現状を可視化し、PDCAサイクルを繰り返すことにより、健康寿命の延伸を図る体制整備を進める。

2. 基本概念

脳卒中、急性循環不全の超急性期医療は時間との戦いであり、救急現場における適切な判断により、患者が脳卒中の場合は、可能な限り早期にrt-PA製剤の投与が可能な施設である1次脳卒中センター(primary stroke center)(表1)に、急性心筋梗塞の場合は、24時間primary PCI(経皮的冠動脈形成術:以下同じ)を施行可能な施設である1次循環器病センター(primary cardiovascular center)(表2)に搬送され、適

切な治療を受けることができる仕組みを構築することが重要である。

表1 脳卒中センター

1次脳卒中センター Primary Stroke Center
<ul style="list-style-type: none"> (1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、原則、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療(rt-PA治療を含む)を開始できること。 (2) 頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能であること。 (3) 脳卒中の専門病床を有すること。 (4) 急性期リハビリテーションを行えるスタッフがいること。 (5) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制があること。
包括的脳卒中センター Comprehensive Stroke Center
<p>1次脳卒中センターの要件に加えて、</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 24時間365日、高度な脳神経外科治療と血管内治療が可能であること。 (2) stroke care unit(SCU)あるいはintensive care unit(ICU)、またはこれらに準ずるものを有すること。 (注) 高度の外科治療：バイパス併用の脳動脈瘤の手術、脳主幹動脈閉塞狭窄性病変に対する外科的血管再建術、脳動静脈奇形の外科治療

表2 循環器病センター

1次循環器病センター Primary Cardiovascular Center
<ul style="list-style-type: none"> (1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日循環器疾患患者を受け入れ、急性心筋梗塞に対しては、救急隊到着から冠動脈再開通療法を2.5時間以内に完了させるカテーテルチームを有する (2) 連続的に患者の状態を監視できる設備(CCU)と体制を備えていること (3) 近年発症数の急増している急性心不全や、致命率の高い急性大動脈解離等の循環器疾患に対する正確な診断、適切な治療が迅速に実施可能であること (4) 心原性ショックに対応し血行動態を維持しうる補助循環装置(大動脈内バルーンポンプおよび経皮的な肺補助装置)を有すること (5) 外科的処置も可能なComprehensive Cardiovascular Centerへの迅速な搬送が可能であること (6) 急性期から包括的リハビリテーションを行うスタッフがいることが望ましい
包括的循環器病センター Comprehensive Cardiovascular Center
<p>1次循環器病センターの要件に加えて、</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 24時間365日、外科的治療可能な施設

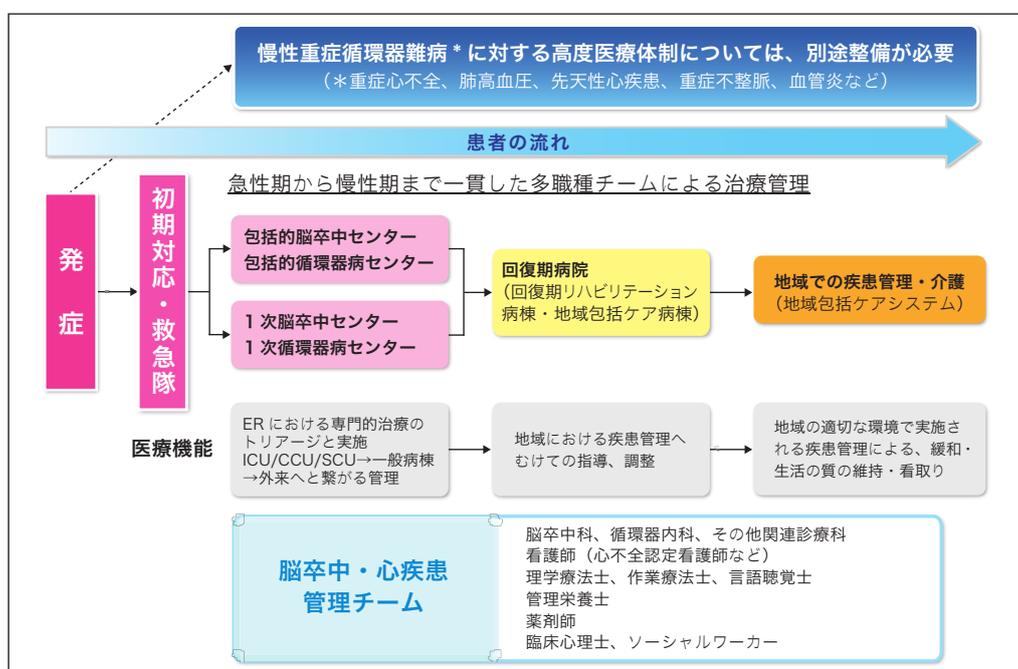
米国心臓協会では従来から、虚血性脳卒中、急性循環不全に対して、救急医療体制の整備だけでなく、「7つのD」が迅速に行われることが重視されている。

1. 市民が発症に気づくこと (Detection)
2. 救急車の出動 (Dispatch)
3. 適切な医療機関への搬送 (Delivery)
4. 救急外来における適切な初期診療 (Door)
5. 検査 (Data)
6. 治療適応の判断 (Decision)
7. 薬剤の投与 (Drug)

脳卒中治療においてもより専門的な血管内治療に関するエビデンスが確立されたことにより、1次センターと包括的センターなどによる脳卒中と循環器病の急性期医療のネットワークを、より充実していくことが喫緊の課題である。また、急性期の早期の段階から包括的リハビリテーションを積極的に行い、回復期、慢性期、要介護期を通じた、地域での医療、介護の継続的な連携が必須である。

3. 医療体制 (図21)

図21 脳卒中・循環器疾患のシームレスな医療・介護体制の整備



3-1 発症から急性期、回復期、慢性期

(1) 救急搬送体制

救急現場においては、脳卒中、急性循環不全のいずれにおいても、それぞれ1次脳卒中センター、1次循環器病センターに可能な限り早期に搬送する体制が必要である。また、脳卒中については、救急搬送中に「脳卒中疑い例」を判断する基準として種々の病院前脳卒中スケールがあるが、その有効性が検証済みのものを用いて評価することが重要である。医療機関情報と救急活動情報を適切にリンクさせることで、脳卒中、急性循環不全の救急活動の向上を図る。

(2) 急性期(超急性期) (表3)

急性期医療機関には、脳卒中専門医(日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本脳神経血管内治療学会、日本救急医学会等の関連学会の専門医)、あるいは循環器専門医が常勤し、放射線科、リハビリテーションスタッフ、看護師(脳卒中リハビリテーション看護認定看護師、慢性心不全看護認定看護師)、薬剤師、管理栄養士などの多職種からなるチームが存在することが望ましい。

各地域において、脳卒中に対する血管内治療を常時施行可能な施設(包括

表3 脳卒中・循環器病の専門的治療センターの機能

1次脳卒中 / 循環器病センター 包括的脳卒中 / 循環器病センター	
ER	一般病棟
<ul style="list-style-type: none"> ① 早期の循環不全の診断と重症度評価 ② 血行動態管理、呼吸管理 補助循環や呼吸補助の適応検討 ③ 急性冠症候群の同定と緊急冠動脈インターベンションの適応検討 ④ rt-PAの適応検討 ⑤ 緊急手術、血管内治療の適応(急性大動脈解離、脳卒中) 	<ul style="list-style-type: none"> ① 予後改善と再発防止を目指した治療の最適化と介入 ② 栄養状態評価と介入・指導 ③ 運動耐容能改善・患者教育・生活指導・カウリングを含む予後改善を目指した包括的リハビリテーション ④ 患者支援体制の構築 ⑤ 必要に応じた転院調整・地域医療連携
ICU/CCU/SCU	外来リハビリ
<ul style="list-style-type: none"> ① 血行動態・呼吸状態の改善と安定化 ② 症状と苦痛の緩和と安定化 ③ 栄養状態評価 ④ 早期離床にむけたリハビリテーション ⑤ 急性期からの患者教育開始 ⑥ 転院の必要性の検討開始 ⑦ 術後合併症の予知と予防 	<ul style="list-style-type: none"> ① 予後改善をめざす運動・教育・疾病管理介入

的脳卒中センター)をハブとして、rt-PA投与が原則として常時可能な施設(1次脳卒中センター)や、脳卒中専門医・専門病院と連携して初期対応を行う施設から構成される脳卒中治療ネットワークの整備を進める。これにより、脳卒中発症から4.5時間以内にrt-PA治療開始が可能な体制を構築し、rt-PA治療実施率10%の実現を目指す。

循環器病領域においても、常時外科的治療可能な施設(包括的循環器病センター)をハブとして、救急隊の発症現場到着から2.5時間以内にprimary PCIが常時可能な施設(1次循環器病センター)を含めた地域における急性循環不全治療ネットワークの整備を進める。

将来的には、脳卒中と急性循環不全の急性期治療を行う総合包括的センター(General Comprehensive Center)の整備を進める。

(3) 回復期病院(回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟)

回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟において、急性期からの疾患管理プログラムを継続するとともに、

1. 運動・認知機能の回復のための理学療法(PT: Physical Therapy)、作業療法(OT: Occupational Therapy)、言語聴覚療法(ST: Speech-Language-Hearing Therapy)などのリハビリテーション
2. セルフケアのための生活習慣の見直しと、栄養指導、薬物療法などの教育
3. 社会的要因の整備など再発、増悪予防に向けてのリハビリテーション
4. 地域での医療と介護への連携

により、地域での疾患管理へ向けた指導、調整を行なっていく。

(4) 慢性期(生活期、維持期)の病院、入所施設

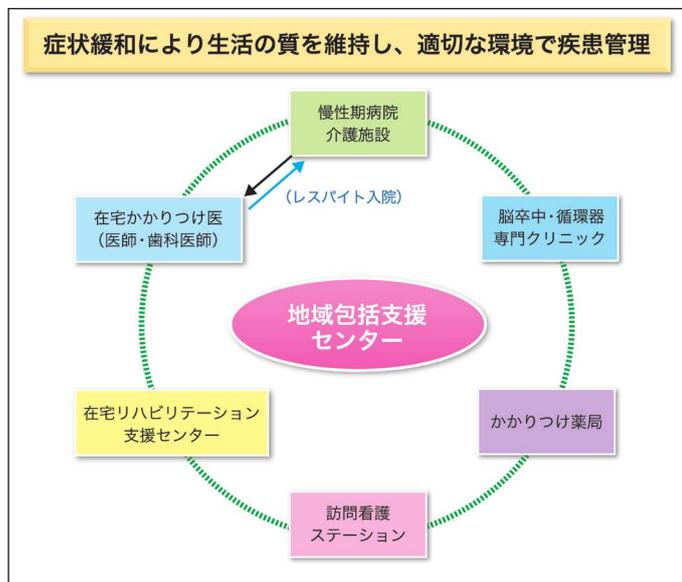
回復期リハビリテーション病棟において自宅復帰ができなかった患者のために、1. 慢性期の病院や入所施設での生活期(維持期)リハビリテーション、2. 通院リハビリテーション、3. 地域でのレスパイト入院、4. 在宅医療の補完、5. 緩和医療、などを各地域で提供する体制が必要である。

(5) 地域医療・在宅医療

各地域において、1. 維持期の病院、介護施設、脳卒中専門・循環器専門クリ

ニック、在宅かかりつけ医、歯科クリニック、2. 訪問看護ステーション、3. かかりつけ薬局、4. 保健所、5. 市区町村、6. 地域包括支援センター、などが連携して、症状緩和によるQOLの維持、向上を図るため、個々の生活環境にあった医療、介護を受けられる体制を整備していく必要がある(図22)。

図22 地域での疾患管理・介護(地域包括ケアシステム)



また、終末期を迎えた患者については、総合的に症状を取り除く緩和ケアが行われる社会環境の整備が必要である。このためには、

地域包括ケアシステムのなかでの脳卒中や慢性循環器病患者(急性循環不全の安定期)の医療・介護体制構築が重要である。地域包括ケアシステムが機能するためには、これまでに構築されてきた脳卒中領域での地域リハビリテーションの下支えが不可欠となる。2次医療圏ごとに設置された地域リハビリテーション広域支援センターのみならず、今後、地域包括支援センターの圏域に対応した在宅リハビリテーション支援センター(地域密着リハビリテーションセンター)を設置することが求められる。

3-2 多職種介入による生活習慣への介入

急性期病院から地域医療・在宅医療に至るまで、切れ目のない運動リハビリテーション、食事、運動などの生活指導、メンタルケア、カウンセリングを含めた包括的リハビリテーション、さらには生活環境整備を含めた社会的支援が必要であり、多職種による介入が早期から継続的に行われる必要がある。

- a. 関連する職種: 医師(救急医、集中治療医、脳卒中専門医、循環器専門医、リハビリテーション医、歯科医)、看護師(脳卒中リハビリテーション看護

認定看護師、慢性心不全看護認定看護師)、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士(栄養サポートチーム)、薬剤師、臨床心理士、ソーシャルワーカー(社会福祉士)、医療クラークなど

- b. 情報共有：全ての職種が医学的情報だけでなく、個々の患者の家庭や社会環境なども含む情報を、セキュアな環境で共有できる情報基盤(information platform)の構築を検討する必要がある
- c. 疾患管理プログラム：疾患および患者の病期に応じた問題点を明らかにし、それぞれの職種がどのように関与するかを示した疾患管理プログラムの作成を行う

3-3 地域での医療体制の充実

脳卒中や循環器病の患者を地域で診るためには、各地域において医療と介護の統合を進めるとともに、以下の4つが必要である。

1. 脳卒中、循環器病の診療レベルの強化
2. 中核病院とかかりつけ医の連携強化
3. 回復期病院、慢性期病院、介護施設とかかりつけ医の連携強化
4. 緩和ケアを含めた終末期における在宅医療の強化

地域で患者を診る担い手は、医師会、歯科医師会、薬剤師会や医療機関、訪問看護ステーション、在宅リハビリテーション支援センター(地域密着リハビリテーションセンター)だが、同時にソーシャルワーカーやケアマネジャーを通じて、医療機関と行政機関が患者情報に基づく連携を図っていかなければならない。これらの多職種、多機関を地域で総括的にマネジメントする役割を果たすのが地域包括支援センターであり、今後は介護だけでなく、医療を統合した機能を持つことが必要である。具体的には、地域包括支援センターを中心として、患者のPersonal Health Record (PHR)を共有し、多職種が定期的にミーティングを行うことなどにより、個々の患者に応じた効果的な医療・社会支援を行う。また、急性期病院、回復期病院との定期的な会合を通してシームレス

な連携体制を構築する。

脳卒中や慢性循環器病の患者が安心して地域で過ごすためには、医療依存度の高い患者の介護負担を軽減するために医療機関へのレスパイト入院を可能とする。

終末期においては、積極的な治療介入が、かえって患者のQOLや尊厳を損なうこともあるため、総合的に症状緩和を目指す医療を行う。その治療方針の決定に当たっては、かかりつけ医だけでなく、看護師、ソーシャルワーカー、ケアマネジャーなど多職種の関係者が患者および家族を交えたカンファレンスを行いながら連携していくことが必要である。

3-4 慢性重症循環器難病に対する高度医療体制の整備

循環器難病は慢性、重症、かつ難治性であり、高度急性期診療体制を含めた前述した医療体制とは別に、慢性重症循環器難病の診断、治療、リハビリテーション医療を可能とする高度医療体制の整備が必要である。例えば、心臓移植を実施する施設はこの範疇に属する。

4. 医療体制の充実に向けた課題

1. 地域での医療や介護を担う多職種の人材育成
2. 行政による各機能の病院の適切な配置と救急搬送体制の整備
3. 疾患管理プログラムの作成
4. 急性期病院から地域医療機関への連携の具体策の検討

7-3 登録事業の促進

1. 基本的な考え方

厚生労働省の患者調査では、2014年の脳血管疾患の患者数は約118万人、心疾患（高血圧性のものを除く）の患者数は173万人となっている²¹⁾。一方、国民生活基礎調査と患者調査に基づく将来推計では、2020年の脳卒中患者数は166万人、狭心症・心筋梗塞患者数は288万人となっている^{22),23)}。現在、すでに医療費の約20%を脳卒中と循環器病で費やしているが、今後も患者数の増加に伴い増加が予想される。ま

21) 「平成26年(2014)患者調査の概況(厚生労働省) 22) 「医療と社会」Vol.19 No.2(2009年) 23) これらの統計は限られた短い調査期間のサンプル調査に基づくものであり、脳卒中と循環器病の実態を正確に反映しているとはいえないことに留意する必要がある。

た、脳卒中や虚血性心疾患は再発率が高く、再発発作は初回より重症となることから、再発防止が極めて重要である。

登録事業の促進戦略プロジェクトは、本計画で定める重要疾病を含めた脳卒中と循環器病全般の全国登録を日本循環器学会および日本脳卒中学会の事業として推進する。

日本循環器学会は疾患ベースの登録事業の基盤を担う全国規模のデータベースとしてJROADやJROAD-DPCを整備し、関連学会のレジストリ事業との連携により、悉皆性のある包括的循環器病全国登録システムの確立を目指す。日本脳卒中学会は、脳卒中を含む脳血管障害の全国登録を行うために、DPC情報を基にしたJ-ASPECT Study、症例毎の入院診療情報を登録した日本脳卒中データバンク事業を基盤として、悉皆性のある包括的脳卒中全国登録システムの確立を目指す。そして、これらを統合して、脳卒中と循環器病の統合登録システムが完成することは、我が国の医療にとって大きな礎となる(図23)。

登録事業の促進戦略プロジェクトにより、がん登録と同様に脳卒中と循環器病で重点登録疾患を定めて全国疾患登録を進めることになる。これにより疾患別の罹患

図23 包括的全国登録システムの確立



率(人口10万人対)、致死率などの基礎統計が整備され、さらには、過剰医療の抑制による医療費適正化を伴う医療の質などがモニタリングされることとなる。これらのデータは、全国の医療機関のベンチマーキングに活用可能である。また、本計画における他の4戦略プロジェクトの遂行状況について、PDCAサイクルの評価機能を担うことになる。

2. 脳卒中と循環器病の全国登録システムの確立

これまで、日本循環器学会は診療実態調査(JROAD)、日本脳卒中協会は症例レジストリからなる脳卒中データバンクにより、脳卒中と循環器病の診療実態の把握に努めてきた。近年、我が国で初めてDPC情報を活用した脳卒中の全国的な臨床データベースJ-ASPECT Studyが立ち上がり、続いて、日本循環器学会もDPC情報を用いたJROAD-DPCを開始したことにより、脳卒中と循環器病の全国登録システムの萌芽が生まれた。日本循環器学会の登録事業における重点項目は、JROADやJROAD-DPCを基本として関連学会のレジストリ事業(日本救急医学会Utsteinレジストリ(心臓突然死)、日本不整脈心電図学会(アブレーション)や日本小児循環器学会等のレジストリ)との連携による包括的循環器病全国登録システムの確立である。

日本脳卒中学会の登録事業の基盤は、DPC情報、電子レセプト情報などのデータを用いたJ-ASPECT Studyと、個票レベルで基本情報とともに詳細情報を収集する日本脳卒中データバンクである。

前者は、高い悉皆性をもつ疾患登録という利点を活かし、急性期医療機関の学会研修教育施設認定、専門医実態調査や臨床指標の策定や継続的な収集を行っている。後者は、発症前、急性期、回復期、慢性期、在宅を貫く縦断的なデータの解析を行い、予防、診断、治療、再発防止、介護や社会復帰支援に資する研究成果を提供する。

今後の重点項目は、これらを中心として脳卒中医療に関連のある他の学会(日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本脳神経血管内治療学会、日本救急医学会等)や地域のレジストリ事業などと連携した、包括的脳卒中全国登録システムの確立である。

将来的には、これらを統合して、脳卒中と循環器病の統合登録システムを目指す。このためには、事業の悉皆性の向上、データの拡充と活用の促進が必要であり、そのための要件を下記にまとめる。

2-1 各データベースやレジストリの悉皆性の向上

- a. 日本循環器学会研修施設であり、DPC施設となっている施設におけるJROAD-DPCのDPC情報の提出参加の努力義務化(現状は該当施設の6割程度)
- b. 日本脳卒中学会認定研修教育病院であり、DPC施設となっている施設におけるJ-ASPECT StudyのDPC情報の提出参加の努力義務化(現状は400施設程度)
- c. 両学会の連携によるJROAD-DPC、J-ASPECT Studyの登録促進
- d. 日本脳卒中学会認定研修教育病院への日本脳卒中データバンク事業への参加の努力義務化
- e. 簡便なレポートカードまたはレセプトデータによる非DPC施設における疾患登録
- f. 各施設における症例登録データの自施設利用を促進するインターフェースの開発
- g. Web入力が可能な症例登録フォームかつSS-MIX2との連携が可能なシステムの構築
- h. 基本情報の入力のみでも症例登録可能となるような基本情報と詳細情報の2階建構造の構築
- i. 医療体制の充実事業と連携したガイドライン遵守率の高い施設の顕彰制度(AHA Get With The Guidelines[®] programsのゴールドメダル等を参考)
- j. ベンチマーキング事業による医療の質向上へのインセンティブの付与

2-2 データの拡充

- a. 国際標準に準拠した循環器病診療に対する医療の質評価を目的とし、医療費の適正化に資するQuality Indicator(QI)指標(ストラクチャー・プロセス・アウトカムそれぞれの評価指標)の確立
- b. 手あげ方式による重要疾患(重要3疾病およびその原因として重要となる心房細動、急性心筋梗塞、突然死)と、我が国で発見された循環器病の登録コホートの立ち上げ
- c. 将来的な医療用マイナンバー活用を見据えた施設横断的予後情報の追跡体制の確立、再発など長期転帰調査との連結、発症前、急性期、回復期、慢性期、在宅を貫く縦断的なデータ連結

- d. 高度専門医療施設での重症例に対する医療の定量評価、重症度調整を目的とした疾患別重症度評価指標の確立
- e. ICTデータ技術の活用（医療情報の標準化ストレージであるSS-MIX利用、電子カルテデータを活用した検査・画像情報収集システムの普及促進、電子カルテ定型フォームへの入力に対する加算、時刻データの自動取り込み、臨床効果データベース事業、千年カルテ等との連携）
- f. DPC様式1に必要な情報を盛り込むことへの学会からの働きかけ
- g. 循環器専門診療情報管理士、脳卒中専門診療情報管理士の育成など医師による入力負担の軽減
- h. 人工知能応用による電子カルテ情報の自然言語処理など先進技術の活用
- i. Patient-oriented reporting systemなど患者のQOLを含む予後指標の収集
- j. DPCの外来EFファイル活用
- k. クリニック受診患者など外来診療データとの連結
- l. 日本小児循環器学会との連携（JCS-JCCVSD共同の病名コード標準化等）による移行期医療の実態把握
- m. 死亡統計や既存公的レジストリ（Utstein情報、PMDA副作用情報、小児慢性期疾患登録事業等）との連携
- n. 地域コホート集団メタ解析による有病率把握（日本心不全学会における心不全有病率等）
- o. 改正個人情報保護法および将来的な医療情報活用に関する法規制を見据えた法的諸問題への対応、同意取得などの検討

2-3 データ活用の促進

- a. データ活用の透明化（JROAD、JROAD-DPCでは、2015年度から11課題の公募研究を採択）
- b. 高度専門医療施設での重症例に対する医療の定量評価、重症度調整を目的とした疾患別重症度評価指標の確立
- c. 学会訓練教育施設の認証、専門医実態調査などへの利活用

3. 全国登録事業から期待される成果

本計画の登録事業の促進により、脳卒中と循環器病の克服を目指す。本事業により、以下のような成果が期待される。

1. 米国Choosing-Wisely projectを参考にした、過剰な医療の抑制による医療費の適正化
2. 高額医療の有効性検証やQUALYsの測定など限られた医療資源の適正配分に向けたヘルステクノロジーアセスメント (HTA) の促進
3. 学会疾患登録情報を基盤とした臨床試験における症例登録、市販後調査などへの活用に向けた施設のネットワーク化 (Clinical Innovation Network等を規範とする)
4. QI指標遵守率(抗凝固治療、door-to-balloon時間等)のフィードバックによる、遵守率の向上による医療の質改善および循環器死亡減少の達成
5. 離島などのアクセス困難対策や医療過疎対策など地域医療計画への情報活用
6. 老健施設や介護情報などからの情報収集による高齢者医療の全体像把握
7. 登録データに基づくシミュレーション (IMPACT model等) による、予防、治療の両面を含めた将来予測と医療政策評価

7-4 予防・国民への啓発

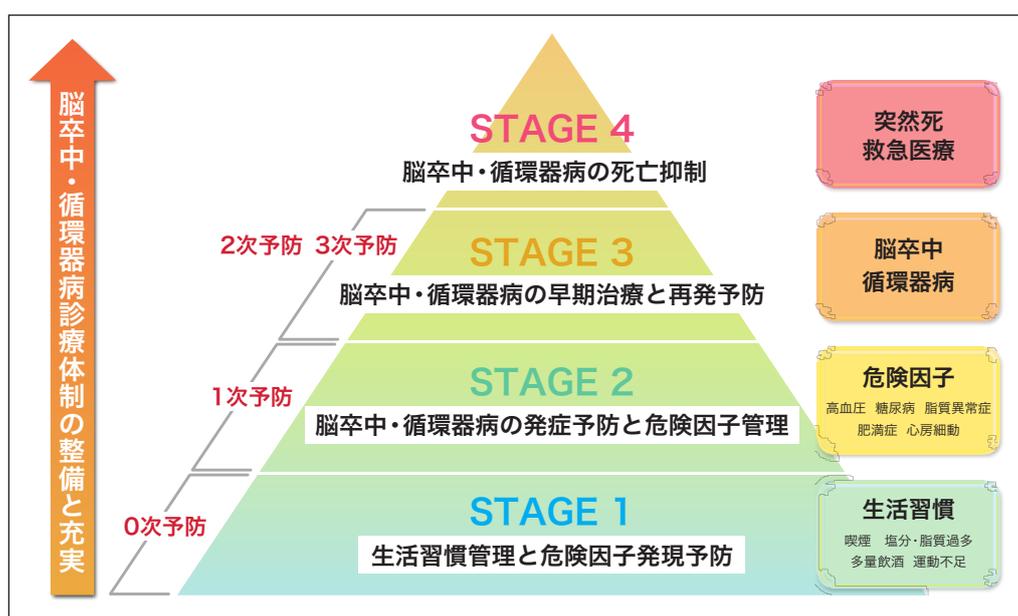
1. 背景

脳卒中と循環器病が、がんと大きく異なる点として、生活習慣病やメタボリックシンドロームを基盤として連続性をもって発症、進展することから、適切な介入により発症予防、進展抑制が可能であることが挙げられる。また、脳卒中と循環器病は、全身血管病変の一環として危険因子が共通であり、危険因子の是正により発症予防、死亡の抑制および健康寿命の延伸などが期待される。これらの効果を十分に得るためには、脳卒中と循環器病に関わる医療体制の充実、臨床・基礎研究の強化などとともに、行政、産業界との連携を通じた包括的な予防戦略が必要である。

2. 戦略の概要

予防・国民への啓発戦略では、本計画の大目標を実現するため、脳卒中と循環器病について、発症抑制、早期診断、早期治療、重症化予防、機能予後改善などを目指した、一連の予防体制と国民への啓発の充実を図る。そのために本計画では、疾病予防対策について、ターゲットとなる病態、病期に応じた4つのSTAGE分類を行い、STAGE毎に達成目標とその方策を設定した(図24)。

図24 ～脳卒中・循環器病予防対策～ 死亡率の減少と健康寿命の延伸へ向けて



STAGE 1は、脳卒中と循環器病の危険因子の発現を抑えるために、生活習慣を適切に管理することを目標とする。つまり、禁煙、減塩、節酒、身体活動量増加などを図る0次予防戦略である。

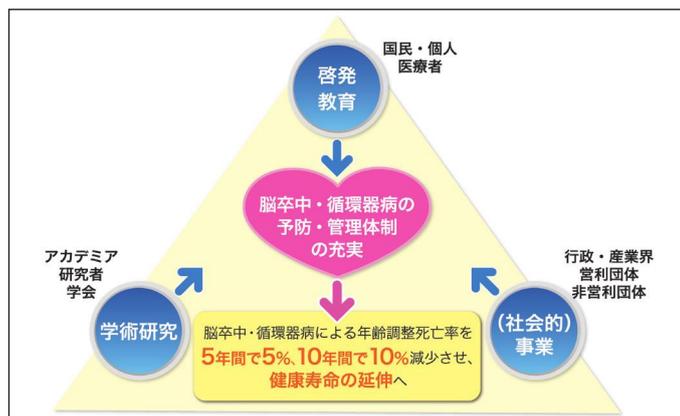
STAGE 2は、脳卒中と循環器病の主要な危険因子である高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満症、心房細動を適切に管理し、発症を予防するための1次予防を行うことが目標である。

STAGE 3は、脳卒中と循環器病の早期発見、早期治療(2次予防)を行うことで病態の進行を抑え、重症化を予防すると同時に、発症後に適切な管理を行い、再発抑制、後遺症治療、残存機能の維持・回復、リハビリテーション、社会復帰などの3次予防を推進することが中心となる。

STAGE 4は、突然死の抑制や脳卒中と循環器病における救急医療体制の充実を図り、死亡を抑制することが目標である。

これら一連の疾病予防対策により、健康寿命を延伸させると同時に、各種の数値目標の達成率を検証し、脳卒中と循環器病の医療体制の充実につなげることができる。そのために、各STAGEにおいて関連する他学会との協力を図り、1. 国民個人を対象とした啓発教育、2. 研究者や関連学会などアカデミアを対象とした学術研究、3. 行政や産業界などを中心とした社会的事業の3方面から包括的な方策を実施する(図25)。

図25 3方向の矢(方策)による健康寿命の延伸プロジェクト



さらに、目標値の達成率や各事業の進捗状況、費用対効果などを科学的に検証し、その結果を広く国民に向け公表することで、さらなる改善へ向けた足がかりとする。

3. 各STAGEにおける目標と方策

STAGE 1 生活習慣管理と危険因子発現予防:0次予防

脳卒中と循環器病の危険因子の発現を抑えるための生活習慣を適切に管理する。すなわち、禁煙、減塩、節酒や身体活動量の増加を図るため、以下の目標を設定した。

禁煙：喫煙率を2015年の19%から15%へと、本計画期間中の5年間で2割低下させる。禁煙希望者の禁煙への取り組み率を100%とする。2020年東京オリンピック・パラリンピックの開催へ向け、職域および公共の場における受動喫煙の機会を撤廃する。建物内での禁煙や路上での禁煙の義務づけを提唱する

減塩：1日の食塩摂取を本計画期間中の5年間で2g減少させる

節酒：多量飲酒者数(アルコール換算60g/日)の割合を本計画期間中の5年間で10%低下させる

身体活動：運動習慣がある人の割合を本計画期間中の5年間で倍増させる。また、

1日当たりの歩数平均を1,000歩増加させる

上記の各目標を達成するために以下の方策を実施する。

(1) 啓発教育：

- a. 国民への脳卒中、循環器病予防(食育、休息、睡眠、ストレス対策の普及等を含む)のメディア、インターネットなどを通じた啓発キャンペーンの実施
- b. 市民公開講座など一般市民へ向けた各種イベントの開催
- c. 健康診断や人間ドック、脳ドックなどへの受診奨励
- d. 禁煙外来へのアクセスの改善と拡充
- e. 各自治体での運動施設の充実と運動プランの策定
- f. 小中学生や妊婦に対する脳卒中と循環器病の予防教育

(2) 学術研究：

- a. モデル地域を活用したポピュレーション・スタディの導入
- b. 0次予防に準じた予防研究の推進
- c. 費用対効果の検証

(3) 事業：

- a. 産学官連携による循環器病予防コンソーシアムの設立
- b. 食品、機器の推薦制度導入
- c. 数値目標の達成度評価と改善策の検討

STAGE 2 脳卒中と循環器病の発症予防と危険因子管理:1次予防

脳卒中と循環器病の発症予防を目的として、主要な危険因子である高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満症、心房細動を適切に管理することが重要である。心原性脳塞栓症は、主要な脳血管の急性閉塞により梗塞巣が広範囲に及ぶことが多い。重度の意識障害や麻痺が生じるなど、1回の発症で寝たきりとなるリスクの高い重篤な疾病であることから、発症予防としての心房細動対策も必要である。また、喫煙、多量飲酒、運動不足などは、生活習慣病を介さず脳卒中や循環器病の発症に直接関与することが知られている。

上記のことから、以下の目標を設定した。

高血圧：本計画期間中の5年間で、収縮期血圧を2mmHg低下させるとともに、高血圧の管理目標達成率を10%上昇させる。また、管理の徹底により高血圧患者の正常血圧化率(70%)を全医療施設において達成目標とする

糖尿病：糖尿病患者数の増加を本計画期間中の5年間で減少に転じさせる。また、糖尿病患者に対する治療ガイドラインに準拠した治療を徹底し、コントロール指標の向上を目指す

脂質異常症：本計画期間中の5年間で、脂質異常症の有病率を10%低下させるとともに、高コレステロール血症の管理目標達成率を20%上昇させる。また、『動脈硬化性疾患予防ガイドライン(2012)』の指標に応じた高リスク群の治療を促進し、脂質異常症患者のコントロール状況の向上を目指す

肥満症：BMI 30kg/m²以上の者の割合を本計画期間中の5年間で10%減少させる。また、肥満者を対象とした教育・啓発活動を実施する

心房細動：心電図健診を普及させ、心房細動患者の早期発見を促進する。心房細動患者における抗血栓薬の服用率を上昇させる

なお、STAGE 1で提唱されている生活習慣の改善も重要な1次予防の要素であり、引き続き禁煙の励行と、必要に応じて禁煙外来への受診を奨励する。さらに多量飲酒を控えることや運動を励行する。

上記の各目標を達成するために、以下の方策を実施する。

(1) 啓発教育：

- a. 脳卒中、循環器病の1次予防指導マニュアルの作成
- b. 受診率の向上などを含めた健診制度の整備と保健指導の充実
- c. 有所見者への受診勧奨指針の策定
- d. 肥満者への啓発活動
- e. 有酸素運動、歩行励行プログラムの充実

(2) 学術研究：

- a. 関連学会と協調した合同ガイドライン・ステートメントの作成やネットワークの設立

- b. 1次予防に準じた予防研究の推進
- c. バイオマーカーや血管機能検査を活用した先制医療の推進と普及へ向けたデータバンクの構築
- d. 新たな1次予防医療の展開のための臨床疫学ファクター、バイオマーカーの探索と確立のための疫学的コホート研究、臨床研究の推進
- e. 費用対効果の検証

(3) 事業：

- a. 全国の医療施設での高血圧、糖尿病、脂質異常症治療の現況把握。地域の医療機関などが連携して対策を実施する協議会の設立
- b. 脳卒中、循環器病医療に従事する人材の育成と活躍の場の拡充
- c. 糖尿病のスクリーニングの効率化(HbA1c測定等)
- d. 心房細動などの早期発見へ向けた心電図健診の普及
- e. 心房細動診療の現状の把握と『心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013)』に準拠した治療の推進
- f. 数値目標の達成度評価と改善策の検討

STAGE3 脳卒中、循環器病の早期診断・治療と重症化、再発予防:2次予防

脳卒中と循環器病に対する国民の認知度を向上させ、早期診断と早期治療を推進し、重症化を予防するとともに、発症後の管理体制の充実を図り、再発を抑制、予防することが目標である。

上記の各目標を達成するために、以下の方策を実施する。

(1) 啓発教育：

- a. 脳卒中と循環器病に関する基礎知識や具体的な症状についての、メディア、インターネットなどを通じた普及啓発キャンペーン
- b. 医療機関への早期受診推進
- c. 一過性脳虚血発作などの前兆発作の啓発活動、脳卒中と循環器病における早期治療の啓発活動
- d. AHA Get with The Guidelines[®] programsの推進(例:心不全にACE阻害薬)
- e. 脳卒中と循環器病の2次予防指導マニュアル作成

- f. 非専門医、医療専門職への脳卒中や循環器病のガイドラインの普及
- g. 循環器病(難病)患者団体や家族会の現状把握と支援

(2) 学術研究：

- a. 再発予防法を確立するための臨床研究、疫学研究の推進
- b. 再発、重症化予防をするための創薬の促進
- c. 微小脳梗塞、脳出血および脳動脈瘤などの無症候性脳血管病変や「隠れ心不全」などの潜在的疾患に対するスクリーニング・シートの開発
- d. 費用対効果の検証

(3) 事業：

- a. 包括的脳卒中・循環器病センターの整備
- b. 再発・再入院予防(在宅医療、遠隔医療、包括的管理(例:慢性心不全患者に対する‘Hospital in the Home’))
- c. 急性期以降の地域、在宅での心臓リハビリ制度の充実
- d. 心不全のスクリーニングおよび重症化兆候把握のためのバイオマーカーの汎用化
- e. 無症候性脳血管病変を調べる脳ドックおよび脳・循環器健診を含む人間ドックの普及
- f. ABI測定による末梢閉塞性動脈疾患の早期発見および全身血管病検診の普及推進
- g. 治療目標の策定、対策を実施する協議会の設立
- h. ガイドライン遵守率の実態調査
- i. 診療報酬における脳卒中や循環器病に対する予防指導管理料の創設
- j. 脳卒中と循環器病の疾病登録制度構築

STAGE4 脳卒中・循環器病による死亡の抑制

突然死の予防や脳卒中、循環器病領域における救急医療(災害時医療も含む:以下同じ)に焦点を当て、死亡の抑制と医療体制の整備、充実を図るため、以下の目標を設定した。

突然死：

発症抑制と発症時の迅速かつ的確な対応を社会全体に周知させる

脳卒中、循環器病救急医療：

救急医療体制の充実を図り、脳卒中、循環器病医療全体の質を向上させる

上記の各目標を達成するために、以下の方策を実施する。

(1) 啓発教育：

- a. 社会全体へのAEDやBLS/ACLSなどの心肺蘇生法のさらなる普及啓発
- b. 災害時における深部静脈血栓症などの循環器病発症リスクとその予防法の啓発
- c. 救急医療における医療費の現状や問題点などの国民への情報提供
- d. 脳卒中や循環器病の終末期における意思表示に関する法制度の整備
- e. 救急受診の適正化へ向けた啓蒙

(2) 学術研究：

- a. 突然死発症リスクの推定
- b. 突然死の原因となる難治性不整脈疾患などに対する多角的アプローチによる病態解明と治療法の開発
- c. 脳卒中・循環器病救急医療体制の調査と地域差の是正、均てん化へ向けた研究促進
- d. 費用対効果の検証

(3) 事業：

- a. 各地域における脳卒中・循環器病救急医療体制の整備
- b. 災害時初動態勢の拡充

7-5 臨床・基礎研究の強化

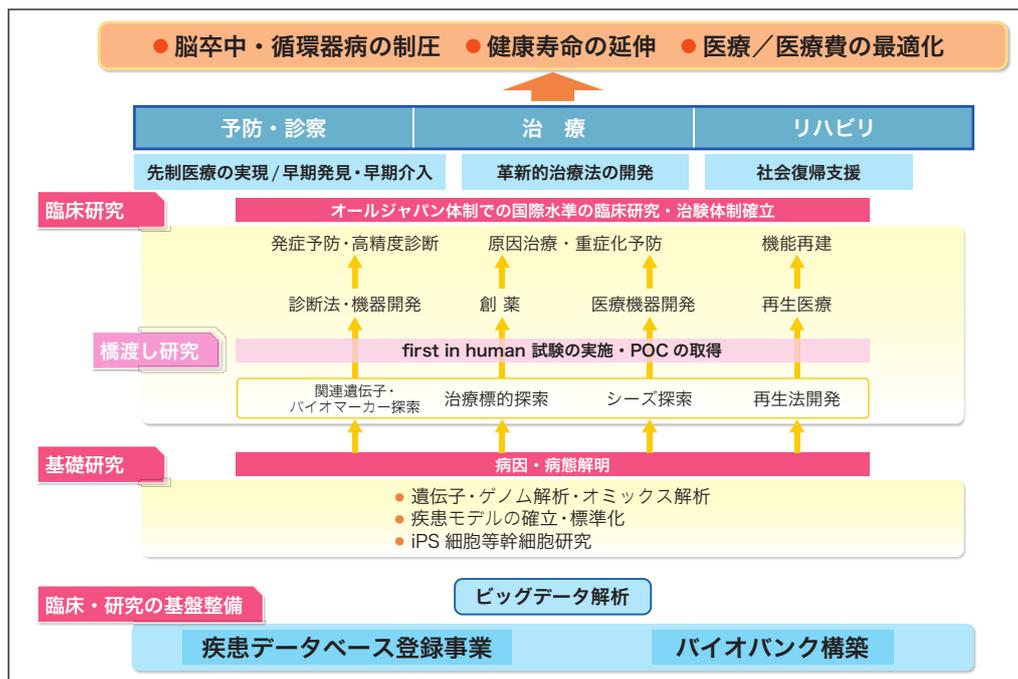
1. 基本的な考え方

脳卒中と循環器病の発症原因の多くは明らかでなく、現状では原因に基づいた治療はできず、対症療法にとどまっている。近年、がんに関しては、研究の進歩により原因に基づく分子標的治療が可能となり、治癒、寛解する例も多く認められていることは対照的である。一方で、我が国の脳卒中と循環器病の登録は十分に進んでおらず、正確な患者数やその予後は不明である。しかし、脳卒中と循環器病は臨床情報に基づく高精度な疾患発症予測の可能性が高く、先制医療を最も実現しやすい領域である。

したがって、基礎研究による病態解明から治療標的の探索、さらに橋渡し研究、臨床研究へと至る各ステップを強化するとともに、これらをシームレスに関連させることで、新しい治療法を開発し、脳卒中と循環器病の征圧へと結びつけることが期待される。

本計画では、日本全国に散在するバイオリソースを拠点に集約化させることで研究効率を向上させ、基礎研究の強化を目指す。特に、ヒトゲノムの全配列の解明や、iPS細胞の技術開発の成果を脳卒中や循環器病に対する医療に活用していく。このため、ICTを利用した悉皆性と詳細性のある疾患登録を行うことでデータベースを作成し、生体試料と遺伝子を臨床情報とともに収集するバイオバンクを構築することで研究基盤を確立する。また、ゲノム解析拠点や疾患iPS細胞樹立拠点のもとで、疾患関連遺伝子の同定や病態解析を重点的に促進する。さらに疾患モデルを標準化し、病態解明や創薬標的となるシーズの探索を展開し、前臨床試験におけるプロトコルの確立を図る。シーズ探索から臨床応用への共同開発や橋渡し研究を行うための創薬基盤が整備されつつあるが、さらなる効率化と加速化が必要である。同時に、診断、治療のバイオマーカーを同定し、高精度な発症予測や予後予測を可能とする必要がある。さらに、疾患のデータベースに基づいて効率的な臨床研究基盤を構築し、有用な臨床試験を促進するためのインフラや体制を整備する。そのためにオールジャパンで臨床研究、基礎研究を推進できる人材を育成し、脳卒中と循環器病の征圧と平均寿命と健康寿命の延伸、最適な医療の実現と医療費の適正化を目指す(図26)。

図26 臨床研究・基礎研究の強化



2. 具体的内容

2-1 研究基盤としての疾患データベースおよびバイオバンクの整備

目標：ICTを活用した疾患データベースを構築し、登録研究や臨床研究のための基盤構築を行うとともに、医療体制の効率化・最適化に取り組む。また、生体試料と遺伝子情報、臨床データを包括的に収集するバイオバンクを整備することで、病態解明や創薬へ向けた研究を効率的に推進する

概要：

- (1) ICTを利用した悉皆性と詳細性を兼ね備えた効率的な疾患登録システムを構築する
- (2) 冠攣縮性狭心症、高安動脈炎、川崎病、IgG4関連疾患、たこつぼ心筋症、もやもや病など、我が国で発見された疾患の全国調査を実施し、世界に発信する
- (3) 生体試料と遺伝子情報、臨床データを包括的に収集するバイオバンクを整備する

戦略：

- (1) 将来は、ICTを活用した様々な電子医療情報 (PHR：Personal Health Record等)の蓄積からビッグデータを解析し、AIを活用した次世代医療への発展が期待される。本計画の登録事業の促進による疾患データベースの構築は、今後の研究基盤として重要な事業である。悉皆性の高い臨床データベースを基に、脳卒中と循環器病の予防、治療などに関する臨床研究を推進し、医療体制の効率化、最適化を目指した様々な研究を展開する
- (2) また、国内にある生体試料などのバイオリソースを包括的に収集するバイオバンクを構築し (既存バイオバンク事業への委託も含む)、臨床データベースと統合することで、遺伝子情報や様々なオミックス解析の結果が臨床に連結され、病因、病態の解明を目指した基礎研究の進展が期待される。これにより生まれたシーズを活かし、産学官連携による橋渡し研究、最適医療を目指した臨床研究が飛躍的に進展することが期待される

このように、国を挙げての疾患データベースの構築と、これまで確立されていなかった疾患バイオバンクの構築は、基礎研究、橋渡し研究、臨床研究の飛躍的推進のため、研究基盤として必須である。

2-2 基礎研究

目標：脳卒中と循環器病の複雑な病態の解明には、多層的なアプローチによる解析とシステムとしての統合的な解析が必要である。本計画期間中に病因、病態の解明を加速化し、治療標的の新たなシーズを産出することを目標とする

概要：

- (1) 遺伝子・ゲノム・エピゲノム研究
 - a. 単一遺伝子疾患
 - － 遺伝性疾患(孤発性を含む)スクリーニング系の確立：心筋症、不

整脈、血管病、先天性疾患

- 遺伝性疾患(家族性)に対する全エクソーム、全ゲノム解析による新たな遺伝子同定：心筋症、不整脈、血管病について、本計画期間中の5年間で新たに3遺伝子を同定することを目標とする

b. 多因子疾患

- GWAS、全ゲノム解析による発症予測遺伝子の同定：心筋梗塞後心不全、抗がん剤による心不全、血管病、脳卒中について、本計画期間中の5年間で新たに3遺伝子を同定することを目標とする
- 発症予測遺伝子から病態機序の解明：心筋梗塞、不整脈、脳卒中
- エピゲノム解析による病態解明：心不全、不整脈、血管病、脳卒中
- 薬理ゲノム解析

(2) 疾患モデル研究

- a. 病態解明と創薬標的の探索：本計画期間中の5年間で新たに3種の創薬標的を同定することを目標とする
- b. 疾患モデルの確立と標準化：心筋症、高血圧性心不全、心筋梗塞後心不全、抗がん剤による心不全、動脈硬化、大動脈瘤、肺高血圧、脳卒中

(3) iPS細胞研究

- a. 疾患iPS細胞を用いた病態解析と創薬：遺伝性心筋症、遺伝性不整脈、遺伝性血管病、遺伝性脳卒中について、本計画期間中の5年間で新たに3種の創薬候補化合物を同定することを目標とする
- b. 再生治療：心不全、脳卒中後遺症

戦略：

- (1) 従来の疾患モデルを用いた病態研究に加えて、遺伝子・ゲノム研究、iPS細胞研究の3つのコアを強化し、それぞれを連動させながら研究

を推進する体制を構築し、病因、病態の解明を目指す

- (2) 生体試料や臨床情報などのバイオリソースを臨床施設から収集するバイオバンクの基盤を充実させ、遺伝子・ゲノム研究やiPS細胞研究に活用する
- (3) 遺伝子・ゲノム研究とiPS細胞研究の拠点施設を設立し、機能を集約化させる
- (4) 小動物から大動物にわたる疾患モデルの作成とモデルの標準化、データ共有化を進める
- (5) 分子イメージングや微細構造解析、数理モデルのシミュレーションなどの技術を融合させることで、疾患の病態解明を加速化させる
- (6) 疾患iPS細胞を用いた創薬スクリーニングやゲノム編集など、新しい治療法の開発へ向けた研究を推進する
- (7) 再生治療については、対象疾患を心不全、脳卒中後遺症を中心とし、iPS細胞や体性幹細胞を用いた治療法のPOC (Proof of Concept) 確立を目指す
- (8) 基礎研究を推進するために、学会内に基礎研究部会（日本版BCVS）を設立し、人材の育成や交流、学術情報の共有化を促進する

2-3 橋渡し研究と臨床研究

目標：基礎研究により見出されたシーズを臨床応用へとつなげるために、産学官連携による橋渡し研究を支援し、本計画期間中の5年間で、可能な限り多くの治療薬創出、医療機器開発を目標とする。また、効率的なシステムの構築や体制の整備を行うことで、質の高い臨床研究を推進し、そ

の成果をガイドラインへ反映することで、診療レベルの向上と効率化を目指す

概要：

(1) 橋渡し研究

- a. 基礎研究の成果を基盤としたシーズ開発、臨床現場でのニーズ探索を通じて、創薬、医療機器開発、再生医療、機能再建医療などの革新的な予防や治療法の開発に取り組む
- b. 基礎研究で同定された原因遺伝子や疾患特異的バイオマーカーによる発症予防、高精度診断を目指し、新たな診断法や診断機器の開発を行い、臨床現場への橋渡しとする
- c. 脳卒中と循環器病に特化した研究シーズと開発企業のマッチング・システムを構築し、医薬品や医療機器の効率的な国内開発を目指す
- d. 脳卒中や循環器病に罹患後の神経機能、心機能再建を目指し、iPS細胞や様々な幹細胞を用いた再生医療を推進する。本計画期間中の5年間に**first in human**試験へ進めることを目標とする。また、ロボティクスやBMI (Brain Machine Interface) の開発促進により、特に脳卒中患者の寝たきり予防、社会復帰促進を目指す
- e. 医薬品や医療機器、再生医療の実用化に向けて、オールジャパン体制で国際水準の臨床研究、治験体制を整備する。本計画期間中の5年間に医薬品1種をPhase 1へ進め、医療機器1種を創出することを目標とする

(2) 臨床研究

- a. 疾患関連遺伝子やバイオマーカー、画像診断により、診断や予測の精度を向上させる
- b. アンメット・メディカル・ニーズとして残された疾患に対する臨床

試験を推進する：成人先天性心疾患、指定難病（心筋症、サルコイドーシス、全身性アミロイドーシス、肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、慢性血栓性肺高血圧症、ライソゾーム病、ミトコンドリア病、バージャー病、マルファン症候群等）、抗がん剤による心不全、末期心不全の緩和ケア

c. 効率的な臨床研究を推進するためのインフラや体制を整備し、脳卒中や循環器病のガイドライン策定と、医薬品、医療機器の適応拡大に資する臨床試験を展開する。本計画期間中の5年間に3試験を実施することを目標とする

d. ICT連携による脳卒中、循環器病医療の効率化を目指した以下の研究を推進する

－脳卒中と循環器病の遠隔医療体制構築のための研究：超急性期における遠隔医療の安全性、有効性評価に基づく標準的実施方法の確立に関する多施設共同臨床研究を行う。特にテレメディシンを用いることによる急性期診療の時間短縮と帰結予測、予後改善効果、費用対効果などに関する研究に重点を置く

－中核病院や救急病院からリハビリテーションへのICT連携による障害診断、治療、帰結予測の研究

－看護や介護領域のICT連携による効率化に関する研究

戦略：

(1) ICTを利用した疾患登録システムを進めることで、高精度な臨床情報に基づく発症、重症化予測につなげていく

(2) 基礎研究の成果である疾患関連遺伝子やバイオマーカー、我が国が世界をリードしている画像診断技術を複合的に組み合わせることで、診断や発症、重症化の予測の精度を向上させる

- (3) 創出された医薬品や医療機器の実用化や再生医療の実現に向けて、臨床試験の効率的な体制を整備する

- (4) 疾患登録により我が国における疾患分布や医療の質分布を俯瞰し、エビデンス・プラクティス・ギャップの改善へと導くための効果的な介入方法に関する研究を行い、脳卒中と循環器病の診療レベルの向上に取り組む

- (5) 我が国で発見された疾患や、アンメット・メディカル・ニーズとして残されている疾患を対象とした臨床試験を推進し、我が国発のエビデンスを世界に発信する

- (6) 医療情報のICT化による連携を図ることにより、医療の質向上、均てん化、啓発教育、医療費削減などに貢献する。特に漸進的なリスクを抱える脳卒中、循環器病医療における医療情報の共有は、医療の安全性向上と効率化をもたらす。また、急性期治療から地域包括ケアまでの効率的連携を可能とし、他疾患領域に先駆けたモデルになり得る

8. 組織

代表

鈴木 則宏	(日本脳卒中学会理事長)
小室 一成	(日本循環器学会代表理事)
富永 悌二	(日本脳卒中学会学術委員会委員長)
斎藤 能彦	(日本循環器学会学術委員会委員長)

脳卒中・循環器病克服5ヵ年計画作成ワーキンググループ (※以下、五十音順)

飯原 弘二	(九州大学大学院医学研究院 脳神経外科)
出江 紳一	(東北大学 肢体不自由学分野)
磯部 光章	(東京医科歯科大学 循環制御内科学)
小笠原 邦昭	(岩手医科大学 脳神経外科)
小川 久雄	(国立循環器病研究センター)
北風 政史	(国立循環器病研究センター 臨床研究部)
北川 一夫	(東京女子医科大学 神経内科学)
木村 和美	(日本医科大学 神経内科学分野)
小室 一成	(東京大学 循環器内科学)
斎藤 能彦	(奈良県立医科大学 第一内科)
塩川 芳昭	(杏林大学医学部 脳神経外科)
鈴木 則宏	(慶應義塾大学 神経内科)
園田 茂	(藤田保健衛生大学七栗記念病院 リハビリテーション科)
筒井 裕之	(九州大学 循環器内科学)
富永 悌二	(東北大学 脳神経外科)
富本 秀和	(三重大学 神経病態内科学)
二宮 利治	(九州大学大学院医学研究院附属 総合コホートセンター)
野出 孝一	(佐賀大学 循環器内科)
萩原 誠久	(東京女子医科大学 循環器内科)
橋本 洋一郎	(熊本市市民病院 神経内科)
平山 篤志	(日本大学 内科学系循環器内科分野)
峰松 一夫	(国立循環器病研究センター)
森田 明夫	(日本医科大学 脳神経外科)
吉栖 正生	(広島大学大学院 心臓血管生理医学)
下堂 蘭 恵	(鹿児島大学 リハビリテーション科)

リエゾン委員 (学会名五十音順)

羽鳥 裕 (日本医師会)	磯部 光章 (日本心不全学会)
大北 裕 (日本胸部外科学会)	八尾 厚史 (日本成人先天性心疾患学会)
東 信良 (日本血管外科学会)	平田 健一 (日本動脈硬化学会)
野出 孝一 (日本高血圧学会)	植木 浩二郎 (日本糖尿病学会)
安河内 聰 (日本小児循環器学会)	坂井 信幸 (日本脳神経血管内治療学会)
大手 信之 (日本心エコー図学会)	木内 博之 (日本脳神経外科学会)
伊莉 裕二 (日本心血管インターベンション治療学会)	冨永 悌二 (日本脳卒中の外科学会)
荒井 裕国 (日本心臓血管外科学会)	草野 研吾 (日本不整脈心電学会)
磯部 光章 (日本心臓病学会)	宮田 哲郎 (日本脈管学会)
後藤 葉一 (日本心臓リハビリテーション学会)	出江 紳一 (日本リハビリテーション医学会)

執筆協力者

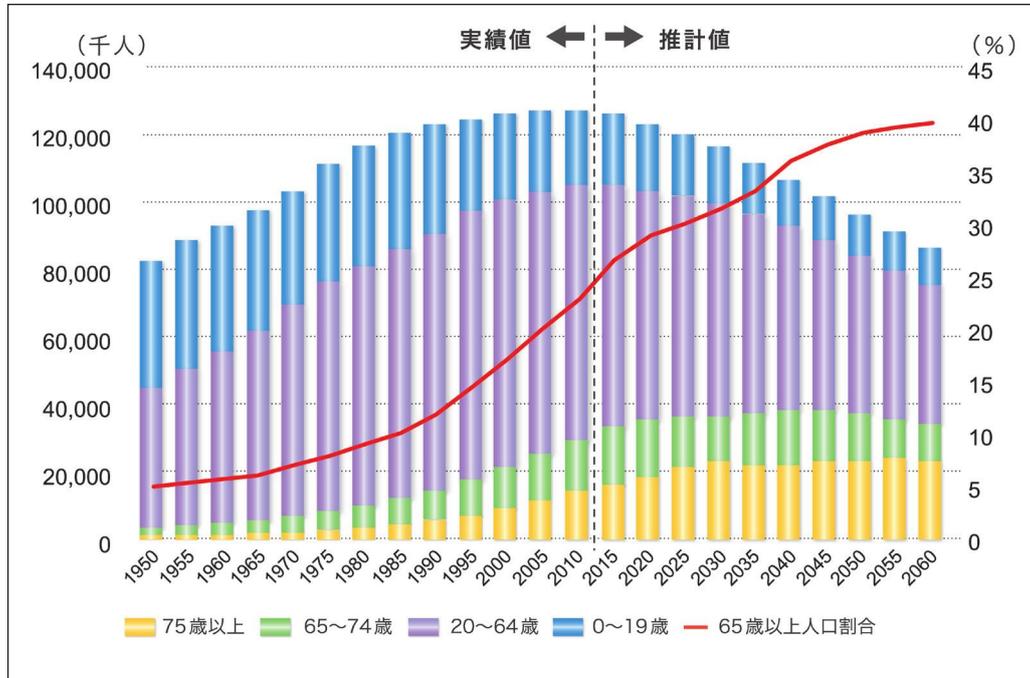
赤澤 宏 (東京大学)	東條 美奈子 (北里大学)
石森 直樹 (北海道大学)	富山 博史 (東京医科大学)
井手 友美 (九州大学)	中村 文明 (国立循環器病研究センター)
江口 和男 (自治医科大学)	西村 邦宏 (国立循環器病研究センター)
大手 信之 (名古屋市立大学)	東 尚弘 (国立がん研究センター)
大屋 祐輔 (琉球大学)	肥後 太基 (九州大学)
岡村 智教 (慶應義塾大学)	前嶋 康浩 (東京医科歯科大学)
加藤 徹 (国立病院機構栃木医療センター)	前村 浩二 (長崎大学)
木原 康樹 (広島大学)	眞茅 みゆき (北里大学)
桑原 宏一郎 (信州大学)	的場 哲哉 (九州大学)
香坂 俊 (慶應義塾大学)	三浦 克之 (滋賀医科大学)
興梠 貴英 (自治医科大学)	宮田 裕章 (慶應義塾大学 医療政策・管理学)
坂田 泰史 (大阪大学)	宮本 恵宏 (国立循環器病研究センター)
朔 啓二郎 (福岡大学)	百村 伸一 (自治医科大学附属さいたま医療センター)
佐田 政隆 (徳島大学)	森田 啓行 (東京大学)
佐藤 公雄 (東北大学)	弓野 大 (ゆみのハートクリニック)
佐藤 幸人 (兵庫県立尼崎総合医療センター)	安田 聡 (国立循環器病研究センター)
柴田 玲 (名古屋大学)	山岸 敬幸 (慶應義塾大学)
鈴木 誠 (亀田総合病院)	山下 潤 (京都大学iPS細胞研究所)
瀧原 圭子 (大阪大学)	湯浅 慎介 (慶應義塾大学)
田中 敦史 (佐賀大学)	綿田 裕孝 (順天堂大学)
寺内 康夫 (横浜市立大学)	

関連学会

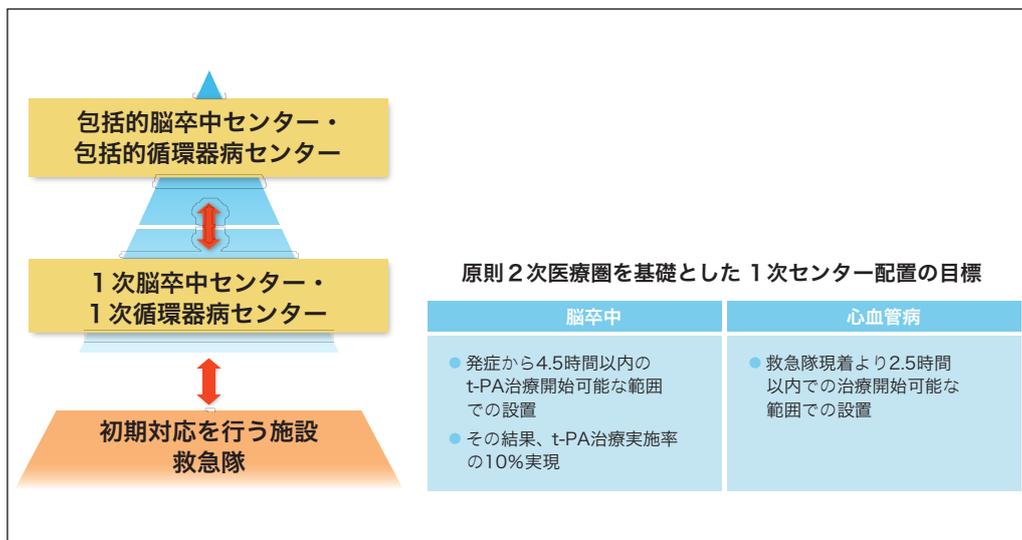
日本胸部外科学会 日本血管外科学会 日本高血圧学会 日本小児循環器学会
日本心エコー図学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本心臓血管外科学会
日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本心不全学会 日本成人先天性心疾患学会
日本動脈硬化学会 日本糖尿病学会 日本脳神経血管内治療学会 日本脳神経外科学会
日本脳卒中の外科学会 日本不整脈心電学会 日本脈管学会 日本リハビリテーション医学会

9. 資料

資料1 高齢化に伴い後期高齢者人口が増大



資料2 脳卒中・循環器病の急性期医療体制整備の考え方



資料3

STAGE 1

0次予防

生活習慣管理と危険因子発現予防

禁煙

減塩

節酒

身体活動量増加

目標

禁煙	<ul style="list-style-type: none"> ● 喫煙率を19% (2015年) から15%へ5年間で2割低下 ● 禁煙希望者における禁煙取り組み率の100%化 ● 職域および公共の場における受動喫煙機会の撤廃 ● 建物内での禁煙や路上での禁煙の義務化
減塩	<ul style="list-style-type: none"> ● 1日の食塩摂取量の減少 (5年間で2g)
節酒	<ul style="list-style-type: none"> ● 多量飲酒者率 (アルコール換算60g/日) の低下 (5年間で10%)
身体活動	<ul style="list-style-type: none"> ● 運動習慣がある人の割合を5年間で倍増 ● 1日当たりの歩数平均の増加 (5年間で1,000歩)

方策

啓発教育	<ul style="list-style-type: none"> ● 国民への脳卒中・心血管病予防の啓発キャンペーン (食育・休息・睡眠・ストレス対策の普及等) ● 健康診断や人間ドックなどへの受診奨励 ● 禁煙外来へのアクセスの改善と拡充 ● 各自治体の運動可能な施設の充実と運動プランの策定 ● 小・中学生や妊婦に対する脳卒中・循環器病予防教育
学術研究	<ul style="list-style-type: none"> ● モデル地域を活用したポピュレーションスタディーの導入 ● 0次予防に準じた予防研究の推進 ● 費用対効果の検証
事業	<ul style="list-style-type: none"> ● 産学官連携による循環器病予防コンソーシアムの設立 ● 食品・機器の推薦制度導入 ● 数値目標の達成度評価と改善策の検討

資料4

STAGE 2

1次予防

脳卒中・循環器病の発症予防と危険因子管理

高血圧

糖尿病

脂質異常症

肥満症

心房細動

目標

高血圧	<ul style="list-style-type: none"> ● 収縮期血圧の低下 (5年間で2mmHg) ● 高血圧の管理目標達成率の上昇 (5年間で10%) ● 全医療施設で正常血圧化率の上昇 (目標達成化率70%)
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> ● 糖尿病有病者数の増加を5年間で減少化へ
脂質異常症	<ul style="list-style-type: none"> ● 脂質異常症の有病率の低下 (5年間で10%) ● 高コレステロール血症の管理目標達成率の上昇 (5年間で20%)
肥満症	<ul style="list-style-type: none"> ● BMI30kg/m²以上の肥満者割合の減少 (5年間で10%)
心房細動	<ul style="list-style-type: none"> ● 心電図健診の普及による心房細動患者の早期発見促進 ● 抗血栓薬の服用率向上

方策

啓発教育	<ul style="list-style-type: none"> ● 循環器病1次予防指導マニュアル作成 ● 健診制度の整備 有所見者への受診勧奨指針 ● 肥満者への啓発と運動励行プログラムの充実
学術研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 関連学会と協調した合同ガイドライン・ステートメントの作成やネットワークの設立 ● 1次予防に準じた予防研究の推進 ● バイオマーカーや血管機能検査を活用した先制医療の推進と普及へ向けたデータバンクの構築 ● 新たなバイオマーカーや臨床指標の探索と確立 ● 費用対効果の検証
事業	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療目標の策定、対策を実施する協議会の設立 ● 脳卒中・循環器病メディカルスタッフの育成と活躍の場の拡充 ● 糖尿病(HbA1c測定など)や心房細動(心電図健診)のスクリーニングの効率化 ● 数値目標の達成度評価と改善策の検討

資料5

STAGE 3

2・3次予防

脳卒中・循環器病の
早期治療と
重症化・再発予防

脳卒中

循環器病

目標

**脳卒中と循環器病の国民への啓発と
早期診断・早期治療・再発予防、および管理体制の充実**

方策

啓発教育

- 各循環器病に対する認知度向上への啓発キャンペーン
- 循環器病2次予防指導マニュアル作成
- Get with Guideline の推進(例：心不全に ACE 阻害薬)
- 非専門医・コメディカルへの循環器病ガイドラインの普及
- 循環器病(難病)患者団体や家族会の現状把握と支援

学術研究

- 2次予防に準じた予防研究の推進
- “無症候性脳血管病変”や“隠れ心不全”などの潜在的疾患に対するスクリーニングシートの開発
- 費用対効果の検証

事業

- 総合的脳卒中・循環器治療センターの整備
- 再発・再入院予防(在宅・遠隔医療・包括的管理)
- 急性期以降の地域・在宅での心臓リハビリ制度の充実
- 心不全のスクリーニングのためのバイオマーカーの汎用化
- 無症候性脳血管病変を検出するための脳ドックなどの普及、治療目標の策定、対策を実施する協議会の設立
- ガイドライン遵守率実態調査
- 脳卒中・循環器病予防指導管理料創設
- 脳卒中・循環器病疾病登録制度構築

資料6

STAGE 4

突然死

脳卒中・循環器病による
死亡抑制と
健康寿命の延伸へ向けて

突然死

脳卒中・循環器病救急医療

目標

突然死

- 発症抑制と、発症時の迅速かつ正確な対応策などの社会全体への周知

脳卒中・循環器病における救急医療

- 救急(災害時含)医療体制の充実と、脳卒中・循環器病医療全体の質向上

方策

啓発教育

- AEDやBLS/ACLSなどの心肺蘇生法の社会全体への更なる普及と意義の啓発
- 災害時における循環器病発症リスクとその予防法の啓発(深部静脈血栓症など)
- 関連する医療費の現状や問題点などの国民へ向けた情報提供
- 脳卒中・循環器病終末期における意思表示法の提案
- 救急受診の適正化へ向けた啓発

学術研究

- 突然死発症リスクの推定
- 突然死をきたしうる難治性不整脈疾患などの病態解明と治療法の開発
- 救急医療体制の調査と地域差の是正と均てん化
- 費用対効果の検証

事業

- 各地域の脳卒中・循環器病救急医療体制の全国的な整備
- 災害時初動態勢の拡充