

**脳卒中と循環器病克服
第二次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第二次5ヵ年計画」の策定と公表に当たって

日本循環器学会と日本脳卒中学会は高齢化が進む我が国において、健康寿命の延伸を実現するためには、脳卒中と循環器病を克服することが重要であり、その目標と戦略を明確にするために、2016年12月に「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を公表した。両学会は密接に連携しながらこの計画に基づいて「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、末梢動脈疾患）」の3疾患を対象に、①「人材の育成」、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」という5つの事業を推し進めてきた。

5ヵ年計画の実現に向けて様々な整備が進む中、2018年12月に念願であった「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（以下「循環器病対策基本法」）が成立した。同法に基づき循環器病対策推進基本計画が2020年10月に閣議決定され、各都道府県がその地域事情に合わせた脳卒中・循環器病に対する都道府県計画をこれから策定していく予定となっている。

振り返れば、循環器病対策基本法が成立する前に、「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の実現に向けて5事業の整備をすでに進めていたことは、循環器病対策推進基本計画に基づく脳卒中・循環器病対策が今後進めるための大きな基礎となった。「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」は循環器病対策推進基本計画に基づく脳卒中・循環器病対策という新しい飛行機をとばすための、いわば滑走路づくりであったと考えている。

日本循環器学会と日本脳卒中学会は定期的にそれぞれの関係者が集まり、「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」5事業のそれぞれの領域における進捗状況を確認し合ってきた。この連携は大変有益なものであり、それぞれの長所を学び合うことができ、5ヵ年計画の実現にむけての大きなエネルギーとなった。脳卒中領域においては急性期医療体制の整備が進み、rt-PA静注療法を24時間365日施行可能な「1次脳卒中センター」の認定が2019年度から始まり、同療法の均てん化が達成された。循環器領域においては入院から在宅まで心不全患者を幅広く支援する心不全療養指導士の学会認定が2021年度から開始された。これら以外にも「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の5事業においてさまざまな進展があり、それらについては同計画の公表からちょうど5年となる2021年12月に総括を行う予定である。

この度、公表する「脳卒中と循環器病克服第二次5ヵ年計画」は、循環器病対策推進基本計画と連動し、国民病ともいえる脳卒中と循環器病の制圧を更に進めていくロードマップを示すものである。



一般社団法人 日本循環器学会 代表理事 平田健一
一般社団法人 日本脳卒中学会 理事長 宮本 享

目次

第I章 「脳卒中と循環器病克服第二次5ヵ年計画」の策定

| | | |
|-----|------------------------|----|
| I-1 | はじめに | 5 |
| I-2 | 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画の背景と必要性 | 6 |
| I-3 | 第一次5ヵ年計画の策定と施行 | 9 |
| I-4 | 循環器病対策基本法の成立 | 10 |
| I-5 | 第二次5ヵ年計画の策定 | 12 |

第II章 重要3疾病の課題

| | | |
|------|-----|----|
| II-1 | 脳卒中 | 14 |
| II-2 | 心不全 | 20 |
| II-3 | 血管病 | 26 |

第III章 5戦略事業

| | | |
|-------|------------|----|
| III-1 | 人材育成 | 37 |
| III-2 | 医療体制の充実 | 51 |
| III-3 | 登録事業の促進 | 63 |
| III-4 | 予防・国民への啓発 | 78 |
| III-5 | 臨床・基礎研究の強化 | 87 |

| | |
|---------------------------|----|
| 脳卒中と循環器病克服第二次5ヵ年計画 作成委員一覧 | 99 |
|---------------------------|----|

第 I 章

「脳卒中と循環器病克服第二次5ヵ年計画」の 策定に当たって

I-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、さらに高齢化率が上昇すると推測されている¹。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。

脳卒中・循環器病は、後期高齢者の死亡原因の第1位であり、また介護が必要となる主な原因の第1位である。さらに脳卒中・循環器病の医療費は全医療費の20%を占めている。脳卒中・循環器病は今後高齢化に伴いさらに増加することが見込まれており、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・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。

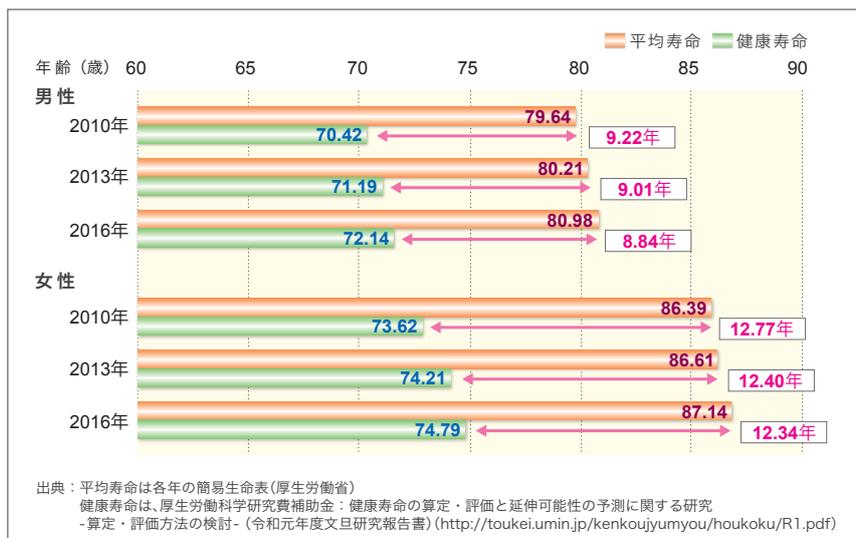
以上の点から、団塊ジュニア世代が高齢者となる2035年間までの20年間を展望し、我が国の超高齢社会の医療問題を解決するために、産学官政、更には全国民に、脳卒中・循環器病の克服の重要性を周知する目的から、日本脳卒中学会、日本循環器学会をはじめとする21学会による「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を作成し、2016年度から2020年度にわたる5年間で遂行してきた。この間、日本は更なる高齢化、医療費の増大が進行し、政策面でも脳卒中・循環器病対策の重要性が認識され、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」(循環器病対策基本法)が2018年12月に成立し、2019年12月に施行された。そこで循環器病対策基本法とも連携して、更なる脳卒中と循環器病克服の目標を達成するために、ここに2021年度から2025年度までを計画期間とする第二次「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」を策定した。

¹ 「日本の将来推計人口(平成29年推計)」(国立社会保障・人口問題研究所)

I-2 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画の背景と必要性

超高齢社会を迎えた我が国が直面している医療課題は、健康寿命の延伸と医療費増大の抑制である。我が国の健康寿命（日常生活に制限のない期間）は平成28年度で男性72.1年、女性74.8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は男性8.8年、女性12.4年である（図1）²。

図1 平均寿命と健康寿命の差



この人生の最後の10年間は、日常生活に制限があり何らかの形で支援・介護を受けている不健康な期間といえる。この期間を可能な限り短くし、生活の質を担保し、より幸福な形で死を迎えることが、全ての国民にとって重要である。一方、国民医療費は年々増加し、平成30年度の国民医療費は43兆3,949億円、前年度比0.8%の増加となっている。人口一人当たりの国民医療費は34万3200円、前年度比1.0%の増加であった。一人当たり医療費は、65歳未満で18.8万円であるのに対し、65歳以上の高齢者で73.9万円、75歳以上の後期高齢者で91.9万円と加齢とともに増加する（図2）³。国民皆保険制度の下で、医療費の9割近くは保険料と公費で支払われており、今後の国民皆保険制度の維持の観点から、医療の質の向上とともに効率性を加味した医療への改革が望まれている。

図2 国民医療費の推移



² 健康寿命は「第11回健康日本21」（第二次）推進専門委員会資料、平均寿命は厚生労働省簡易生命表

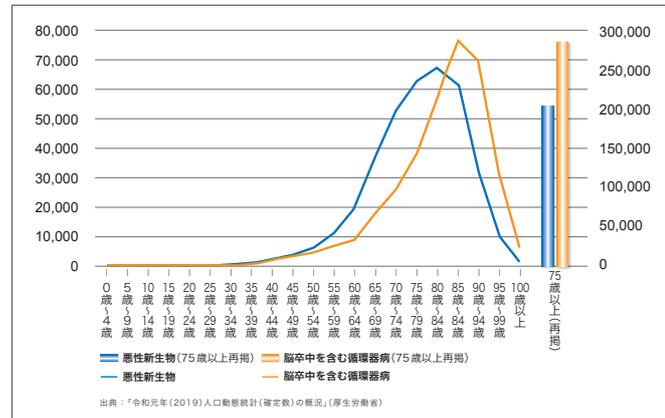
³ 「平成30年度国民医療費の概況」（厚生労働省）

脳卒中・循環器病克服の必要性

(1) 脳卒中・循環器病は後期高齢者の死亡原因第1位

我が国の死因の第1は悪性新生物(がん)であり、心疾患が第2位、脳血管疾患が第4位である⁴。全年齢層では脳卒中を含む循環器系疾患を原因とする死亡者数は、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、悪性新生物を年間で4万人上回り、死亡原因の第1位である(図3)⁵。今後高齢

図3 高齢者の死因別死亡数(2019年)

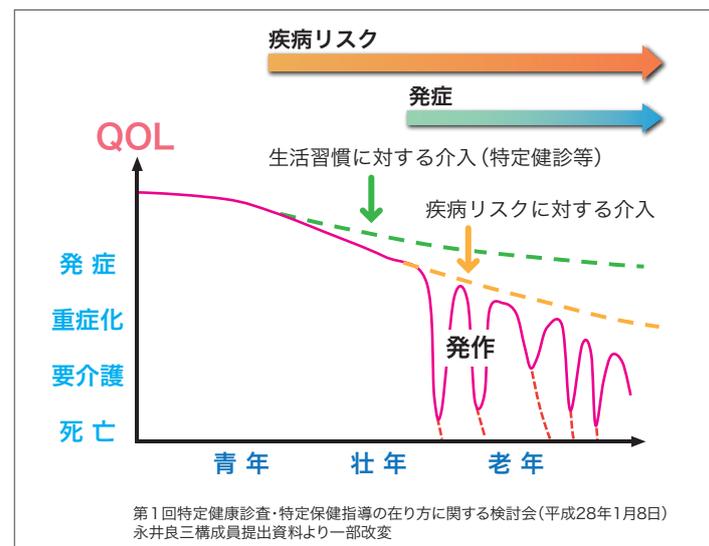


者が増加し続けることを勘案すると、平均寿命を延伸させるためには、脳卒中・循環器病の克服が必須であるといえる。

(2) 脳卒中・循環器病は65歳以上の介護原因疾患第1位

脳卒中・循環器病は、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及び介護者の生活の質を著しく低下させる(図4)。

図4 循環器病の自然史

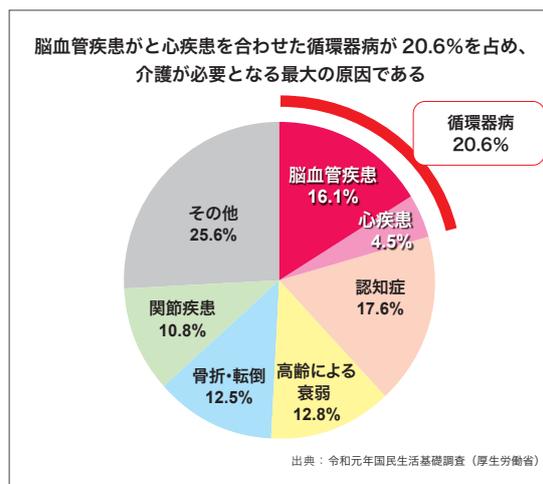


⁴ 「令和元年(2019年)人口動態統計(確定数)の概況」(厚生労働省)

⁵ 「令和元年(2019)人口動態統計(確定数)の概況」(厚生労働省)

介護が必要となった主な原因疾病を見ると、脳卒中(16.1%)、心臓病(4.5%)と両者で全体の5分の1を占め、最大の原因疾患である(図5)⁶。次いで多い原因疾患は認知症(17.6%)であるが、65歳以上認知症患者の約3割は、脳血管性障害を基盤とする血管性認知症が占める⁷。また慢性心不全患者の約40%は1年以内に再入院しており、悪性腫瘍の自然歴と大きく異なっている。健康寿命の延伸を図り、平均寿命との乖離を小さくするためにも、脳卒中を含む循環器病の克服は必須となる。

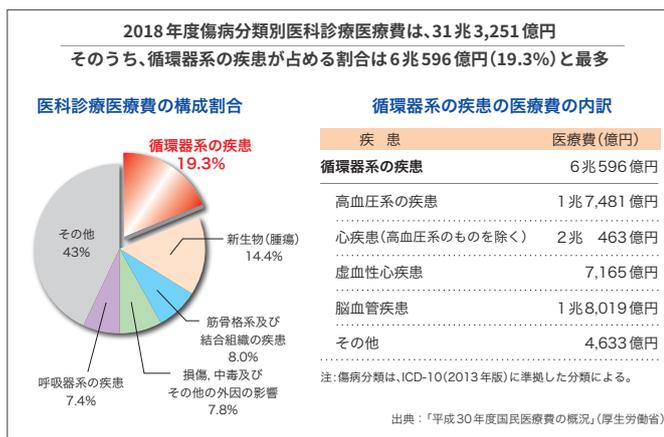
図5 要介護の主たる原因(2019年)



(3) 脳卒中・循環器病の医療費は最大

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19.3%を占め(図6)、悪性新生物のそれと比べると1.3倍、65歳以上の高齢者に限ると1.6倍に達している⁸。脳卒中・循環器病の克服は、医療費全体の増加の抑制に大きく貢献するといえる。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・循環器病を対象とした医療の改善が必須である。

図6 2018年度傷病分類別医科診療医療費(上位5位)



(4) シームレスな医療体制・多職種チーム医療が必要

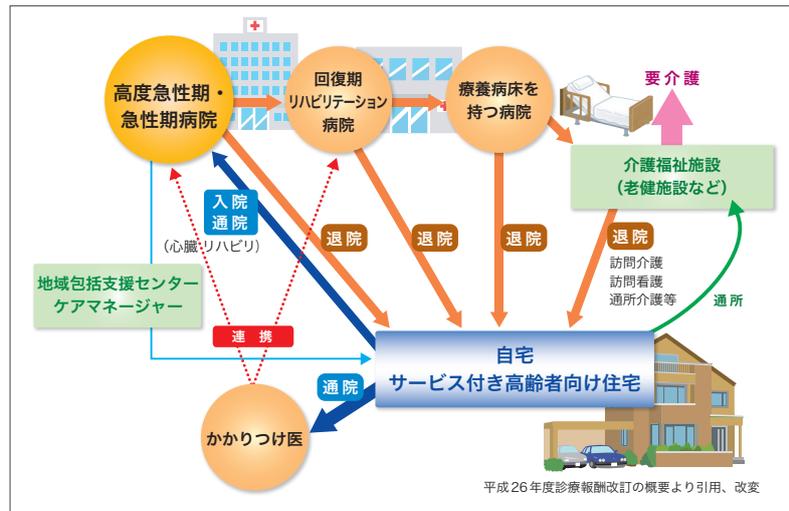
脳卒中・循環器病の多くは、その発症機序、予防法、急性期医療、慢性期の多職種介入によるチーム医療の必要性など共通点が多く存在している。国は平成30年度から開始された第7次医療計画で、都道府県が策定中の地域医療構想を通じて病床の高度急性期・急性期・回復期・慢性期の機能分化を進めている。同時に、地域包括ケアシステムの構築により介護福祉施設、通所介護や訪問看護などを含めた急性期から慢性期へのシームレスな医療体制の構築を目指しており、患者のQOL・QOD(Quality of Death)や多職種によるチーム医療に重きをおく新しい医療を求めている(図7)。

⁶ 令和元年国民生活基礎調査(厚生労働省)

⁷ 「認知症施策の現状」(平成26年12月19日厚生労働省老健局高齢者支援課 認知症・虐待防止対策推進室)

⁸ 「平成30年度国民医療費の概況」(厚生労働省)

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



I-3 第一次5ヵ年計画の策定と施行

以上のような背景・必要性のもとに2016年12月に、日本脳卒中学会、日本循環器学会をはじめとする21学会による第一次「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」が策定され、2016年度から2020年度にわたる5年間で遂行された。第一次5ヵ年計画は、脳卒中、心不全及び血管病(急性心筋梗塞、大動脈解離、大動脈瘤破裂、末梢動脈疾患)を重要3疾病と位置付け、「人材育成」、「医療体制の充実」、「登録事業の促進」、「予防・国民への啓発」、「臨床・基礎研究の強化」を5戦略として事業を推進した。日本脳卒中学会、日本循環器学会は、それぞれ事業推進のための委員会、5戦略を推進するためのプロジェクトチームを設置して計画遂行にあたり、その進捗は定期的に両学会で意見交換を重ね、学術集会で会員に周知を図った。

この計画の大目標は、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%減少させること、2.計画期間中の5年間で健康寿命を延伸させることの2つである。2019年の年齢調整死亡率(人口10万対)は、脳卒中については男性33.2/女性18、心疾患については男性62/女性31.3となっており⁹、2015年(脳卒中:男性37.8/女性21、心疾患:男性65.5/女性34.2)¹⁰から男女ともに減少傾向にあり、およそその目標達成が見込まれる。健康寿命に関しても、今後の統計データを参照する必要があるが、延伸が期待される。

日本脳卒中学会では、5ヵ年計画達成のために、5ヵ年計画実現化推進委員会、5事業毎のプロジェクトチーム、各都道府県における脳卒中対策推進委員会を設置した。また、5事業の中でもとりわけ喫緊の課題であった「医療体制の充実」事業を重点的に推進した。脳卒中の医療供給体制を全国に均てん化すると同時に、脳卒中医療のセンター化と機能分担のための階層化を図ることを基本構想として、まず一次脳卒中センター(Primary Stroke Center: PSC)を制度化した。PSCは、週7日24時間体制で脳梗塞急性期患者に血栓溶解療法(rt-PA静注療

⁹ 「令和元年(2019)人口動態統計(確定数)の概況」(厚生労働省)

¹⁰ 「平成27年(2015)人口動態統計(確定数)の概況」(厚生労働省)

法)が可能であることなどの諸要件を満たした施設で、日本脳卒中学会が認定する。二次医療圏を基盤に整備を進めた結果、2020年度984施設(うちネットワーク型10施設)が認定され、全国に均てん化されている。その結果、脳梗塞急性期患者が60分以内に血栓溶解療法を受けられる地域は、島嶼部などを除く99%に達している。更に脳梗塞治療の進歩とともに治療効果の有効性が示された機械的血栓回収療法が24時間可能なPSCの中核となる施設(PSC core)の整備を進めている。一方、「登録事業の促進」においては、日本脳卒中学会が認定する研修教育施設(全国662施設)に年次診療実態調査票の提出を求め、悉皆性の高い脳卒中疫学データが得られるようになった。

日本循環器学会では、5ヵ年計画達成のために5ヵ年計画検討部会(2020年6月から基本法・5ヵ年計画検討委員会)を立ち上げ、5戦略毎のサブワーキンググループ、各都道府県における循環器病対策推進委員会を設置した。「人材育成」では心不全のチーム医療を担う人材の育成が喫緊の課題と考え、心不全療養指導士制度を創設し、2021年4月に1,771名の心不全療養指導士が誕生する。「医療体制の充実」では心筋梗塞や大動脈緊急症(急性大動脈解離、大動脈瘤破裂)のあるべき救急搬送体制、医療機関の連携を図るための疾病管理プログラムの利用などについて検討して来た。その重要性について、循環器病対策基本法に基づき厚生労働省に設置された循環器病対策推進協議会に提言し、循環器病対策推進基本計画の中に盛り込まれた。「登録事業の促進」では、日本循環器学会が行っている悉皆性の高い循環器疾患診療実態調査(JROAD)と、JROADとDPCデータを結合したJROAD-DPC事業を推進した。これらのデータを利用した公募研究を募集して、2016年度14課題、2017年度16課題、2018年度13課題、2019年度12課題の研究が承認・実施されている。「予防・国民への啓発」では、循環器病の予防のためには1次予防について他学会との連携が重要であるとの認識に立ち、2020年に日本糖尿病学会と合同で「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」を発行した。また循環器病の予防にナッジ理論を取り入れることが重要であるため、学会、医師会、行政、メディア、経済界が連携して循環器病予防コンソーシアムを設立した。「臨床・基礎研究の強化」では基礎研究に対する助成金制度を設立するとともに、基礎研究部会(BCVR)を立ち上げ、多くの外国人も参加してすべて英語で発表する基礎研究の学会を2018年から毎年開催している。

I-4 循環器病対策基本法の成立

厚生労働省は、2017年の「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」報告書、2018年の「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」報告書などを受け、脳卒中・循環器病対策を進めてきた。一方、脳卒中・循環器病の関連学会は、脳卒中・循環器病克服の目標を達成するためには、5ヵ年計

府県循環器病対策推進計画が策定され、地域の事情に応じた脳卒中、循環器病対策が遂行される予定である。日本脳卒中学会、日本循環器学会及び関連学会を中心に医師をはじめとする医療関係者は、各医療現場で行政と協働して循環器病対策を推進していく必要がある。循環器病対策基本法の施策は、本5ヵ年計画に基づく事業と共通の目標をもつものが多く、同法の下で本5ヵ年計画がより円滑に遂行されることが期待される。(図9)。

I-5 第二次5ヵ年計画の策定

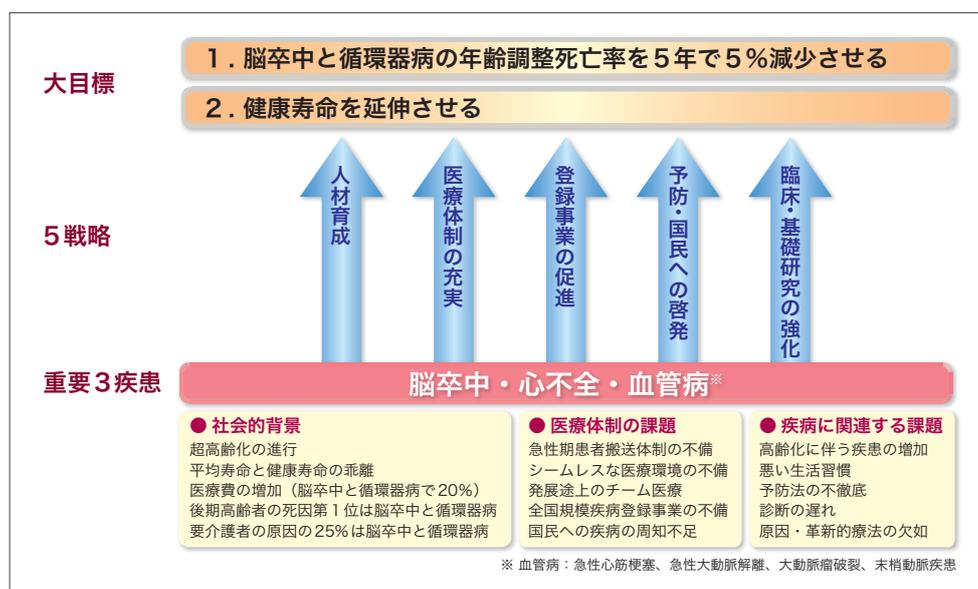
第二次5ヵ年計画は基本的に第一次5ヵ年計画を継承し、次のような特徴をもつ。

(1) 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2020年に比較して5%減少させる
2. 計画期間中の5年間で健康寿命をさらに延伸させる

(図10)

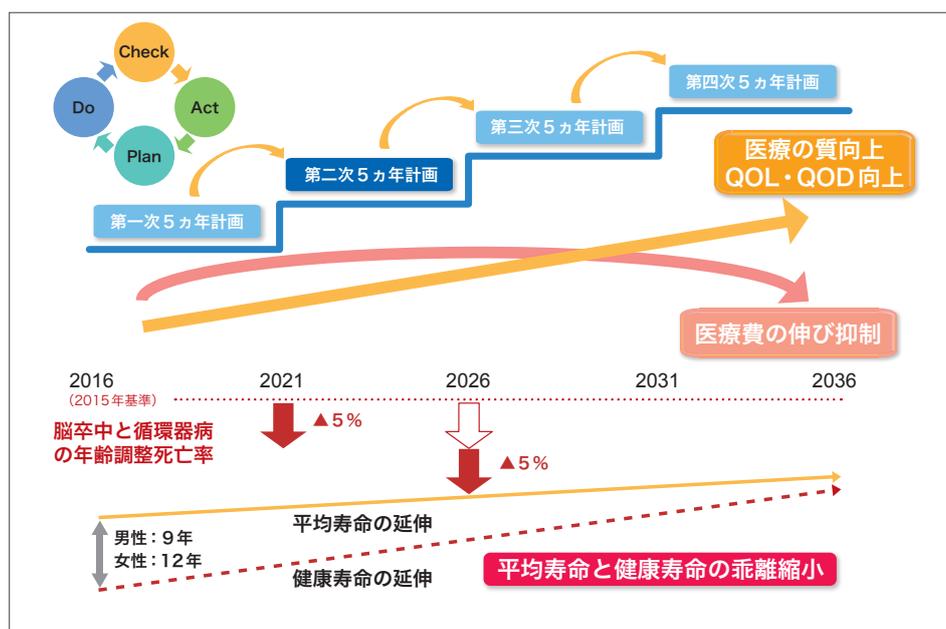
図10 ストップCVD(脳心血管病) 健康長寿を達成するために



(2) 脳卒中・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、心不全及び血管病(急性心筋梗塞、大動脈解離、大動脈瘤破裂、末梢動脈疾患)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、更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。

- (3) 重要3疾病を克服するために必須の戦略として、第一次5ヵ年計画同様、「人材育成」、「医療体制の充実」、「登録事業の促進」、「予防・国民への啓発」、「臨床・基礎研究の強化」の5つの戦略を掲げ、それぞれにプロジェクトチーム又はサブワーキンググループを組織して企画立案、戦略の遂行にあたる。
- (4) 循環器病対策基本法が施行されたことで、脳卒中・循環器病克服への政策的取り組みが推進されることが期待される。第一次5ヵ年計画には含まれなかった課題のうち、循環器病対策基本法が施行されたことで解決しやすくなる課題を第二次5ヵ年計画では盛り込んだ。
- (5) 生涯医療の観点から、小児期からの継続した生活習慣の改善が将来の脳卒中・循環器病予防に結びつくことの重要性や、先天性疾患を含めた小児期の疾患を成人後もシームレスに診療できる医療体制の重要性を強調した。
- (6) 昨今我が国では、地震、台風、豪雨による災害が相次いでいる。また2019年に始まった新型コロナウイルス感染症は生活のあり方、医療のあり方を一変した。このような状況にあつて、災害時や新興感染症の流行下での医療体制の重要性を強調した。
- (7) 本計画を単に発表するだけでなく、その実践を最重要事項と認識し、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2035年までを展望し、4期20年間にわたり5ヵ年計画を継続して推進する。今回の5ヵ年計画策定の直後から、第三次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、第三次5ヵ年計画を立案することとする(図11)。

図11 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画が目指すもの



第 II 章 重要 3 疾病の課題

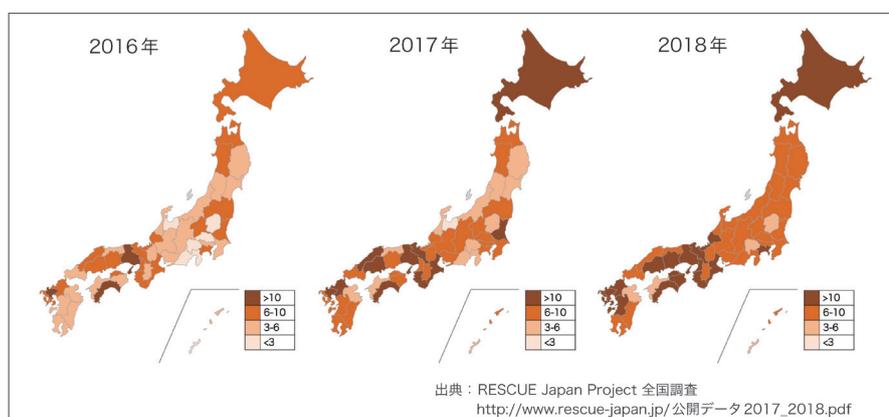
II-1 脳卒中

1. 疫学

脳卒中(脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血)は、脳血管の狭窄・閉塞あるいは破綻を原因として、脳組織が突然傷害されて頭痛・頸部痛やめまい、意識障害・運動感覚障害・言語障害・視力視野障害等の神経症状が急に生じる疾患であり、救命や神経症状回復を目的とした治療が行われる。2019年現在、脳血管疾患は、悪性新生物、心疾患、老衰に次いで死亡原因の第4位を占める¹¹。2017年時点で111万5千人の患者が継続的に医療を受けており¹²、脳血管疾患にかかる医療費は年間1.8兆円となっている。更に脳卒中は介護が必要になる原因疾患の第2位(寝たきりに相当する要介護5では第1位)である¹³。脳卒中発症後に認知機能障害の合併率が上昇し、介護負担が増加することも大きな問題である。

脳卒中の6割を占める脳梗塞を征圧し長期的な医療・介護費の抑制を図るためには、脳梗塞発症の予防と発症後の治療による転帰改善が重要である。急性期脳梗塞治療の切り札である機械的血栓回収療法の実施件数は、そのエビデンスが蓄積された2016年以降確実に増加しているが、地域格差は依然として大きい(図12)。脳梗塞発症例の2割に満たない機械的血栓回収療法実施率の向上と地域格差是正には、医療体制構築とその均てん化が急務である。

図12 機械的血栓回収療法実施数の都道府県別年次推移(件数/10万人/年間)



¹¹ 「令和元年(2019年)人口動態統計(確定数)の概況」(厚生労働省)

¹² 「平成29年(2017)患者調査の概況」(厚生労働省)

¹³ 「2019年国民生活基礎調査の概況」(厚生労働省)

脳内出血は、全脳卒中の20～25%を占めると言われているが、2019年の脳内出血による死亡総数は32,762人で脳血管疾患による死亡総数の31%に及んでおり、現在も非常に重篤な疾患である(図13)¹⁴。脳内出血に対する治療については、未だに明確なエビデンスに乏しく、その予後を大きく改善させる手段がない。脳内出血に対する薬物治療や急性期管理などはまだ解決すべき点が多い。近年の神経内視鏡などの低侵襲手術の進歩に基づき、その予後を改善させる技術開発とそのエビデンス作りが必要である。

くも膜下出血の死亡率は全症例の約30%で、転帰不良も40～50%程度存在する。この改善には、原因となる脳動脈瘤の発生と破裂の促進因子を明らかとし、転帰悪化の主因である遅発性脳血管攣縮の機序解明と新規治療法の開発に加え、未破裂脳動脈瘤の破裂予防と破裂脳動脈瘤の再破裂予防の適切な対策が必要である。近年、脳動脈瘤治療では血管内治療が普及し(図14)、治療の低侵襲化が進んでいる。今後デバイスの進歩により血管内治療の適応範囲が拡大すると予想される。そのため、新規治療を含めた血管内治療の長期的な治療成績及び予後の解明が必要である。

以下、脳卒中征圧に向けた病態把握、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15)。

図13 死亡数・死亡率(人口10万人対)

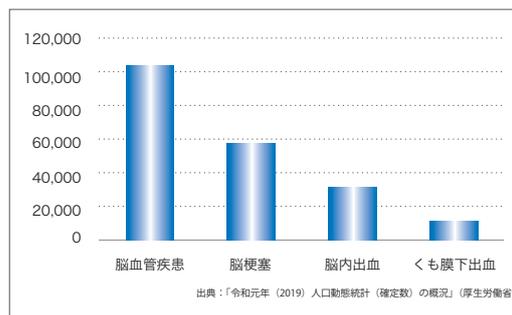


図14 破裂脳動脈瘤治療数の推移

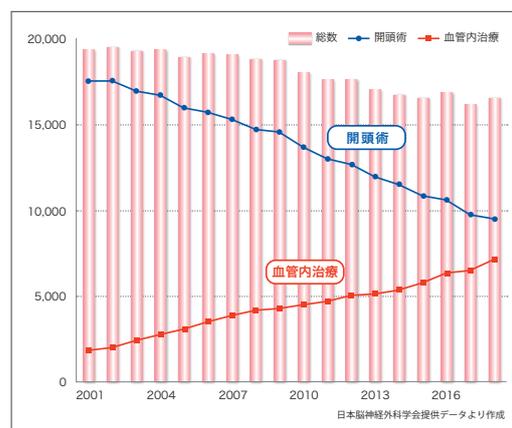
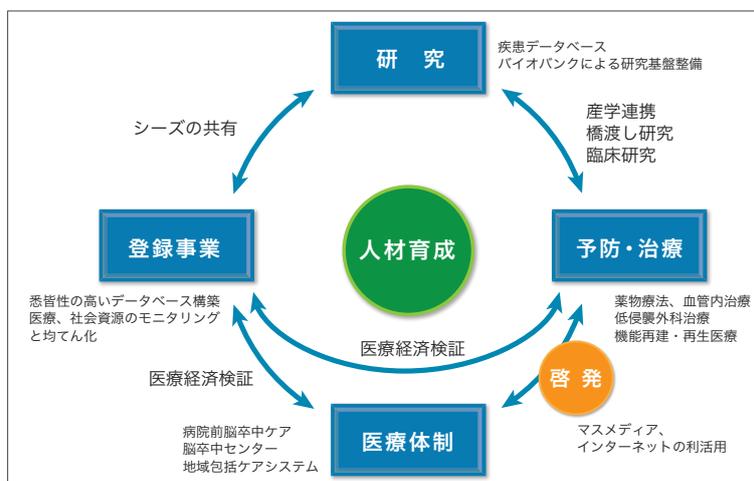


図15 脳卒中征圧に対する課題と対策



¹⁴ 「令和元年(2019)人口動態統計(確定数)の概況」(厚生労働省)

2. 病態把握の問題点と研究のターゲット

脳卒中の発症原因の多くは不明であり、その発症に強く関連する遺伝子は未だ特定できず、発症原因に基づいた対症療法と再発予防にとどまっている。一方で脳卒中は確立された危険因子が多くあり、先制医療を実現しやすいという特徴がある。

脳卒中に対する基礎研究を幅広く展開し、病態解明から治療標的の探索、更に橋渡し研究、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・循環器病の征圧へとつなげることが課題である。また、それらの研究に従事する人材の育成も重要である。

2-1 疾患データベース及びバイオバンクによる研究基盤整備

情報通信技術 (ICT) を活用した悉皆性のある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。収集したビッグデータを元に人工知能 (AI) の活用によって発症予測や予防に役立てることを目指す。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し、病態解明や創薬へ向けた研究を効率的に推進する。

2-2 基礎研究の展開

脳卒中と循環器病の複雑な病態の解明には、多層的かつ統合的解析が必要である。ゲノム・エピゲノム研究、疾患モデル研究、iPS細胞研究を展開し、脳卒中の病因、病態の解明を加速化し、治療標的となる新たなシーズの産出をめざす。

2-3 橋渡し研究と臨床研究

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、可能な限り多くの治療薬を創出し、新規医療機器を開発することが課題である。また、平行して効率的で質の高い臨床研究を推進し、その成果を診療ガイドラインへ反映することにより、日常臨床における脳卒中診療レベルの向上と効率化を図る必要がある。

3. 脳卒中予防の問題点

脳卒中・循環器病が、がんと大きく異なる点は、加齢に加え生活習慣の歪みや高血圧などの危険因子を基盤として、因果に基づく一連のプロセスを経て発症、進展することである。また、発症するまで概して無症状であるため、積極的な啓発による予防が不可欠である。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る発症予防、再発予防、死亡の抑制、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・循環器病に関わる医療体制の充実、臨床・基礎研究の強化、医療経済学的検証などとともに、行政、保険者、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。

4. 脳卒中治療の問題点

4-1 薬物療法

脳卒中の発症に関与する動脈硬化のリスク、なかでも生活の欧米化に伴う糖尿病と脂質異常症の適切なコントロールは喫緊の課題である。心原性脳塞栓症の原因となる心房細動の根治療法(アブレーション療法)の実施率、直接作用型経口抗凝固治療薬を用いた脳梗塞発症1次及び2次予防の実施率は低く対応が求められる。超急性期脳梗塞発症時に投与可能な、アルテプラゼに代わる新たな線溶薬(テネクテプラゼ)は我が国では未だ承認されていない。また、海外で日常的に使用される抗血栓薬の早期の日本への導入が待たれている。

4-2 血管内治療

超急性期脳梗塞に対するアルテプラゼ静注療法と機械的血栓回収療法の併用療法が認可されて以降、我が国の急性期脳卒中診療体制は大きく変化している。しかし、広範囲虚血コアを有する症例や脳底動脈閉塞例に対する機械的血栓回収療法の有効性と安全性の検証、動脈硬化性の頭蓋内動脈閉塞例に対する脳血管内治療の有効性、神経保護薬と機械的血栓回収療法の併用治療、術者となる脳血管内治療専門医の地域的偏在など解決すべき課題は多い。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ており、フローダイバーターなど新規の血管内治療デバイスの導入により適応が拡大している。更に今後、袋状塞栓デバイスの薬事承認も見込まれることから、これらの長期的な前向き登録研究が必要である。

4-3 顕微鏡外科手術と低侵襲外科治療

かつて日本人に多かった脳内出血は以前より減少したが、未だに予後が悪い疾患である。脳内出血に対しての顕微鏡外科手術を中心とした外科手術については、その適応と効果についてエビデンスが乏しく、新たなエビデンスの創出が必要である。また、くも膜下出血における破裂脳動脈瘤の処置では顕微鏡外科手術は現在も重要な役割を担っている。脳内出血、くも膜下出血における顕微鏡外科手術については、技術の伝承とその周辺機器

も含めた技術革新が必要である。近年の神経内視鏡の進歩はめざましく、脳卒中に対する神経内視鏡手術や定位脳手術を含めた低侵襲外科治療について、技術革新に対応した適応と効果を検証する必要がある。

4-4 神経機能再建・再生医療

脳卒中発症後の神経機能再建のために、細胞移植による再生医療治験が開始され、ロボットスーツや経頭蓋磁気刺激などの神経リハビリテーションも実臨床で試用されている。しかしながら、費用対効果の点から広く日常臨床に普及しているとはいえない。脳機能回復促進（直流電流、交流電流、磁気、光刺激など）、ロボティクス、BMI（Brain Machine Interface）及び再生医療の更なる実用化に向け、薬学・工学系企業とオールジャパン体制の産学連携による技術開発が課題である。

5. 医療体制にかかわる問題点

5-1 市民啓発

脳卒中発症から治療開始までの時間をできる限り短縮することは、患者予後の改善に不可欠である。患者及び発見者の第一印象（今回の出来事が脳卒中であると認識すること）から救急要請するまでの時間を短縮するために、保健・医療・福祉従事者、保険者、義務教育関係者、報道関係者、行政機関等に働きかけ、マスメディアやインターネットを通じて、脳卒中発症時の症状と適切な対応に関する市民啓発を行う必要がある。また、こうした啓発活動においてはかかりつけ医の関りが求められる。

5-2 病院前脳卒中ケア

救急隊が、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を使用し、脳卒中センターに搬送する体制は、全国で構築されつつある。一方で、脳主幹動脈閉塞を有する脳梗塞疑い例を治療可能な施設に優先的に搬送するために必要な「主幹動脈閉塞スケール」の使用は、未だ普及していない。ICTを用いて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必要がある。

5-3 脳卒中センター

一次脳卒中センター（Primary Stroke Center: PSC）の認定が進み、患者が救急隊によって常に適切な医療機関へ搬送される地域脳卒中診療体制が構築されつつある。今後は、PSC間の連携や、血栓回収脳卒中センター（Thrombectomy-capable Stroke Center: TSC）及び包括的脳卒中センター（Comprehensive Stroke Center: CSC）の認定、脳卒中相談窓口

の設置、PSCが配置できない医療圏に対する周辺医療圏からの支援体制、災害や感染症の蔓延が発生した場合の機能分担と対策の整備が課題である。

6. 脳卒中の登録システムの問題点

現状では全国を網羅する悉皆性の高い脳卒中・循環器病患者データベース(予防、救急搬送、診断、治療、リハビリテーション治療、介護、福祉などの基礎データ)がないため、適切な医療・介護・福祉計画の策定や診療提供体制の構築ができない。さらに脳卒中・循環器病医療や介護・福祉サービスを提供するための地域の医療・社会資源の十分な把握ができない。脳卒中と循環器病の全国登録システムを確立し、(1)適正な診療提供体制と地域包括ケアシステムの構築、(2)脳卒中・循環器病医療や介護・福祉サービスを受けるための地域の医療・社会資源の有効活用、(3)脳卒中・循環器病診療のモニタリングと均てん化、(4)予防・治療の両面を含めた将来予測と医療政策評価を進めることが課題である。

7. 人材

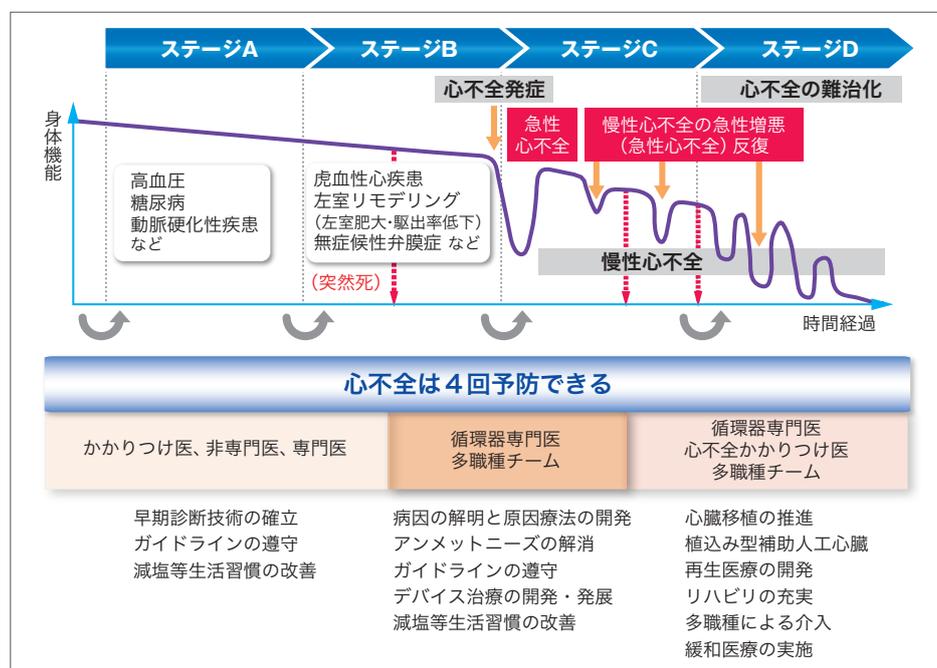
脳卒中医療には、診療科横断的、職種横断的に様々な医療者が関与しており、長期にわたる患者の支援を必要とするため、大学をはじめとする医育機関や各学術団体が中心となって、人材育成システムの継続的な支援を拡充していく必要がある。また、脳卒中医療を担う専門医については、全国で適正配置されているとは言い難い。脳卒中医療や福祉に関わる多職種にわたる医療者育成への支援を継続するとともに、脳卒中専門医のみならず脳卒中の研究に携わる様々な人材を育成することが急務である。

II-2 心不全

1. 疫学

第一次5カ年計画の作成後、重要疾病である心不全の対策で最初に実施したことは、一般人にわかりやすい定義の作成であった。日本循環器学会と日本心不全学会で、一般向けの定義を「心不全とは、心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。」とした^{15,16}。この定義を上手く表している図が、2017年に発表された「急性・慢性心不全診療ガイドライン」に掲載されている¹⁷(図16)。

図16 心不全自然歴と問題点



日本循環器学会の循環器疾患診療医実態調査 (JROAD) (2019年度実施) によると、2018年における、日本循環器学会循環器専門医研修指定病院と研修関連病院に心不全で入院した症例数は、約29万人であり、毎年約1万人ずつ増加し続けている^{18,19}。更に、入院症例数と外来症例も含めた心不全有病者数は2030年頃まで増加し、その後も高い値を維持すると予測されている²⁰。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²¹。

また、心不全入院患者を対象とした全国1万人規模で悉皆性の高い登録観察研究である

¹⁵ http://www.j-circ.or.jp/five_year/teigi.htm

¹⁶ <http://www.asas.or.jp/jhfs/pdf/topics20171101.pdf>

¹⁷ https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf

¹⁸ http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2018web.pdf

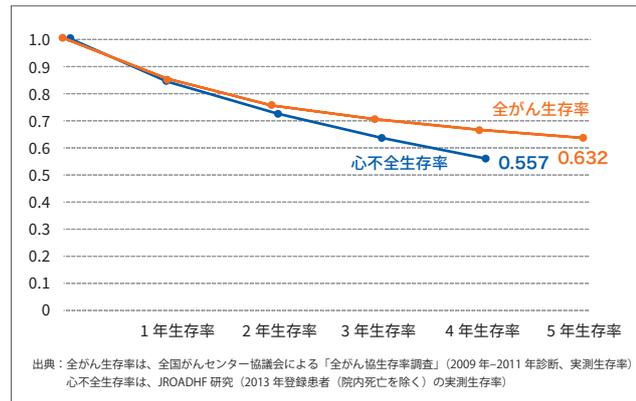
¹⁹ Yasuda S et al. Circ J. 2016;80:2327-2335.

²⁰ Okura Y et al. Circ J. 2008;72:489-491.

²¹ HEALTH AT A GLANCE 2015 © OECD 2015

JROAD-HF²²によると、院内死亡率は7.7%であり、退院後1年の全死亡率は17%、心血管死は9%、心不全再入院は30.5%であった。退院後4年までの解析では、4年実測生存率が55.7%であり、全がんの5年実測生存率63.2%より悪い²³ (図17)。外来症例を含めた心不全全体の全国規模の正確なデータは未だない。

図17 心不全とがんの生命予後



2. 病態把握の問題点と研究のターゲット

2-1 心不全の発症・重症化機序の解明の必要性

心不全は、左室の駆出率が40%未満の心臓収縮性が低下した心不全(Heart Failure with Reduced Ejection Fraction : HFrEF)、駆出率が50%以上の心臓収縮性の保たれた心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction : HFpEF)、及び駆出率が40%以上50%未満のHeart Failure with mid-range Ejection Fraction (HFmrEF) の3群に分類されている。JROADHF研究によると、急性心不全で入院した症例での割合はHFrEF、HFmrEF、HFpEFそれぞれ、37%、18%、45%であり、HFpEFが近年増加している²⁰。

過去20年、HFrEFの予後は治療法の進歩により改善したが、残念ながらそれらの治療法は原因療法ではない。更にHFmrEFやHFpEFに対しては、予後を改善する薬物治療技術は未だ開発されていない。HFrEF、HFmrEF、HFpEFの生命予後は同等に不良であるとの報告が多い。

心不全の治療の真の意味での改善には、原因療法の開発が求められるが、そのためには、心不全発症の分子機序が解明されることが必須である。

2-2 心不全の早期診断技術開発の必要性

心不全については、発症・重症化の予防が重要である。心不全のリスクステージである高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病などは、循環器専門医ではなく、一般の実地医家、あるいは循環器非専門医によって管理されていることが多い。したがって、診療に当たる医師の多様性を念頭に、分かりやすい心不全の早期診断技術や重症化予防技術の開発が必要である。

2-3 重複疾病合併心不全に対する治療技術の開発

高齢化に伴い、心房細動、慢性腎臓病やCOPDなどの重複疾病を合併する心不全症例が

²² Ide T et al. JROAD-HF, Circ J. under revision

²³ https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/0317/ncc_press_release_20200317_00.pdf

増加している。現在のガイドラインでは、重複疾病を合併する心不全に対する治療法に関するエビデンスが不足しており、エビデンスの構築が必要である。

2-4 高齢者心不全に対する総合的な医療技術の開発遅延

高齢者の心不全には、心房細動、慢性腎臓病、COPDなどの重複疾病の合併に加え、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。また、高齢者については、循環器病そのものだけでなく、家庭(社会)環境がその病態の進行に大きく影響する。これらを総合的にケアする多職種によるチーム医療を更に発展させることが必要である。

2-5 難病に対する取り組みの必要性

先天性の遺伝子異常に基づく先天性心疾患や心筋症の原因の解明は、以前より格段に進歩してきたが、未だ不明の病態も多い。また、乳幼児小児期の手術成績の向上に伴い、成人先天性心疾患の患者数が50万人を超えて年々増加しているが、先天性心疾患に起因する特徴を有しており、その特徴に応じた心不全症例への対応も今後の重要課題である。

2-6 悪性腫瘍に合併する心機能障害、心不全の問題点

現在2人に1人が、がんに罹患し、約4人に1人ががんで命を失っている。また、がんの治療の向上に伴い、がん生存者が増加し、循環器病を合併することも少なくない。抗がん薬の一部には、心筋毒性を有する薬剤も多く、心不全の合併のために、やむなくがん治療を中止する症例も散見される。抗がん薬による心筋障害に対する対処方法は、現状、抗がん薬の休薬と一般的な心不全以外に方法がない。こうした悪性腫瘍に合併する心機能障害や心不全の実態を正確に把握することが重要である。

2-7 情報科学技術の応用

上記の2-1から2-6までの多くの課題に対応していくためには、遺伝子情報、検診データ、診療情報、家庭(社会)環境情報の全てを包含した、統合情報の解析が必要となり、そのためには、AI等を利用したデータサイエンスの応用が必須となる。

3. 心不全予防の問題点

3-1 心不全定義の啓発の必要性

心不全の予防のためには、国民が心不全とは何かを理解する必要がある。第一次5ヵ年計画の一環として一般向けに作成した「心不全の定義」をより一層啓発していくことが必

要である。

3-2 心不全予防の重要性の啓発

心不全のステージはA→B→C→Dと進行するが、このステージングは一方通行で、後戻りができず、心不全が進行性の病態であることに留意する必要がある。したがって、それぞれのステージにおいて、次のステージに進行することを予防することが極めて重要である。

ハイリスクステージであるAやBは検診後の非専門医による適切な医療が予防戦略となるが、数値データを用いて予防戦略を構築することができていない。減塩など生活習慣病のガイドラインの遵守率等の把握が重要である。

ステージC以降では、心不全の重症化予防、再入院予防が重要であり、医師だけでなく、多職種で介入することが重要である。

4. 心不全治療の問題点

4-1 薬物療法

前述したように、HFrEFに対する治療薬は多数登場したが、HFmrEF、HFpEFの予後改善効果を有する薬物が未開発である。また、HFrEFについても、エビデンス構築の基礎となった臨床研究の多くで、腎機能低下症例が除外されている。つまり、心不全全体の6割以上の症例について治療薬が存在しないか、十分なエビデンスが存在していない。このようなアンメットニーズに対する治療技術の開発が必要である。

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症や僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療が開始されているが、これらの治療法の適正使用と効率化が必要である。また、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の開発が必要である。

更には、遠隔医療や遠隔リハビリ療法に対する補助機器と、その効果的な利用技術の開発を進める必要がある。

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が、心臓リハビリテーションの実施率が低く、特に外来心臓リハビリテーションの実施率が低いことが問題である。

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、長期在宅治療(destination therapy)としての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。

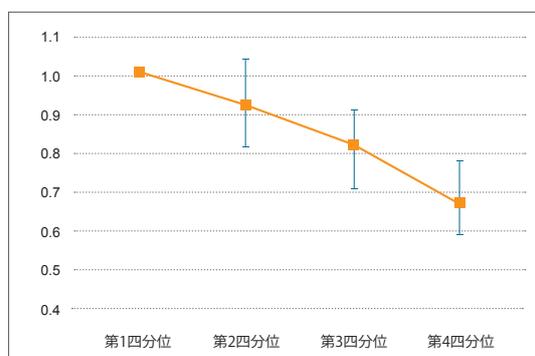
5. 医療体制に関わる問題点

5-1 急性期医療体制における問題点

JROADにおける2012年度から2014年度の解析によれば、救急対象となる循環器病(急性冠症候群、急性心不全、大動脈緊急症[急性大動脈解離、大動脈瘤破裂]、急性肺塞栓症)の中では、心不全が、症例数では全体の58%、総医療費では全体の44%を占め、いずれも第一位である²⁴。急性心不全の一入院あたりの医療費の中央値は78万円である²⁴。

また、同じくJROADの解析によると、病院あたりの専門医数、あるいは、循環器病床50床あたりの循環器専門医数と、急性期予後の間には明確な相関があり、四分位に分けると、一番専門医数の多い群では一番少ない群と比べ、調整後でもオッズ比0.7と予後が良好である²⁵(図18)。このような、循環器専門病院等の評価指標を作成し、病院の機能分化、症例の集約化など心不全の急性期医療体制の改善を図るべきである。

図18 循環器病床50床あたりの循環器専門医数と心不全の急性期予後のオッズ比



5-2 慢性心不全における医療体制の問題点

現在、地域医療計画と連携して、急性期から回復期、慢性期、在宅医療、介護、緩和医療、看取りへとつながるシームレスな医療・介護体制の構築が進められている。しかし、超高齢社会を迎え、今後、心不全予備群及び心不全患者が増加することを考えると、現状は不十分である。慢性心不全の管理改善を目的に、地域におけるかかりつけ医等を中心とした多職種による心不全の診療提供体制を構築、強化することが必要である。具体的には、各

²⁴ Kanaoka K et al. Circ J. 2019;83:1025-1031.

²⁵ Kanaoka K et al. J Am Heart Assoc. 2019;8:e012282.

医療機関において、内科・外科医師、看護師、理学療法士、薬剤師、検査技師、医療ソーシャルワーカー等が参加することが必要である。更には、高齢心不全患者が天寿を健やかに全うできる体制を整備していくことが必要である。

6. 心不全の登録システムの問題点

循環器病対策基本法では、全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制の整備が謳われているが、現時点で心不全の全症例登録は実現していない。これらの実現に向け関係省庁へ継続して働きかけるとともに、既に実施しているJROAD、JROAD-DPC、JROAD-HFの心不全医療への利活用を推進する。

7. 人材

循環器領域の医療は、専門分野に応じて細分化された知識や高度な技術に対応しているが、心不全医療については総合的な循環器医療に通じた専門医を育成する必要がある。また、心不全患者の高齢化を考えると、社会科学的な知識・経験を兼ね備えた医師が特に求められる。

また、日本循環器学会では、多職種によるチーム医療をリードする人材として、心不全療養指導士資格要件を決定し、2020年から募集・認定作業を開始した。今後は、この制度の普及と、心不全療養指導士の育成に注力する必要がある。また、地域において心不全に関心を持ち、心不全治療に精通し、緩和治療も実施可能な、心不全かかりつけ医をはじめ、地域の心不全医療の担い手となる優秀な医師の確保が課題である。

II-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、大動脈解離・大動脈瘤、末梢動脈疾患など、動脈硬化を基盤に発症する疾患のなかで、急性期の致死率が高い急性心筋梗塞、急性大動脈解離及び大動脈瘤破裂と、慢性期の予後が不良でQOLを損なう末梢動脈疾患を取り上げる。

2. 血管病の疫学とその動向

2-1 急性心筋梗塞

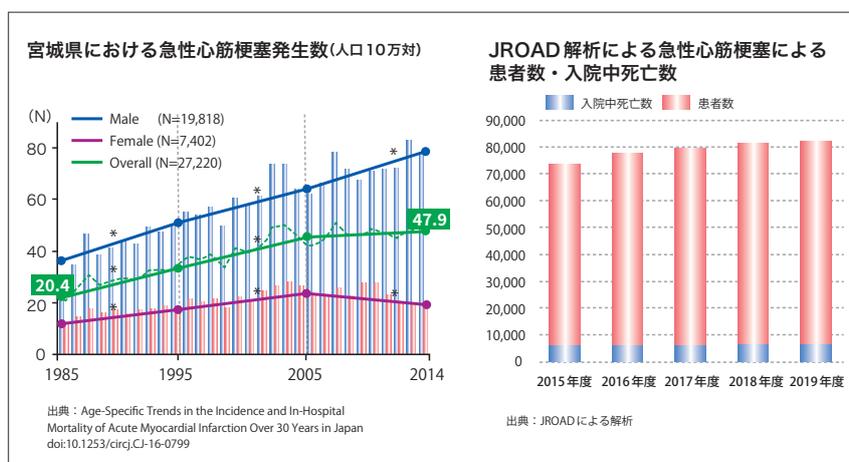
(1) 増加する急性心筋梗塞

心筋梗塞の増加を報告する地域研究がある一方(図19左)、明らかな増加を認めないとした地域研究もある。全国のDPCに基づくJROADデータにおいては近年微増を示している(図19右)。現在本邦には全国的な発症レジストリーがなく、全国統一基準による悉皆性の高い発症レジストリーの構築が強く望まれる(III-3「登録事業の促進」の項参照)。

(2) PCIの有効性と供給格差

冠動脈インターベンション(PCI)を直ちに行うPrimary PCIは、心筋梗塞の死亡率を著しく低下させる優れた治療法であり、多数の無作為試験の結果、血栓溶解療法よりも優れていることが示された。JROAD研究によれば、Primary PCIを行うことで男性でも女性でもどの年代でも心筋梗塞の24時間死亡率(図20)及び30日死亡率(図21)を著しく低下させることが示されている。

図19 急性心筋梗塞患者数の推移



²⁶ 「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」(平成28年度厚生労働科学研究費補助 金疾病・障害対策研究分野 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究)

図20 Primary PCIの施行と24時間死亡率(%)

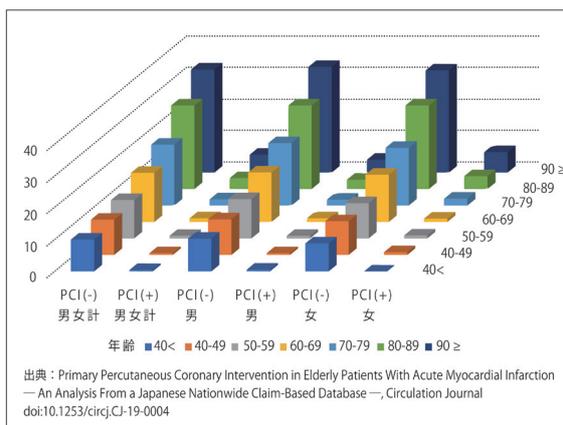
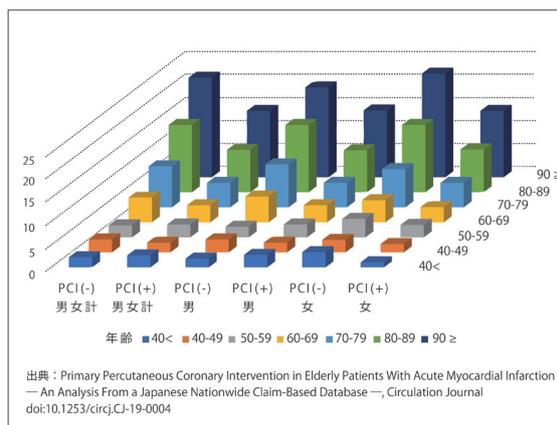


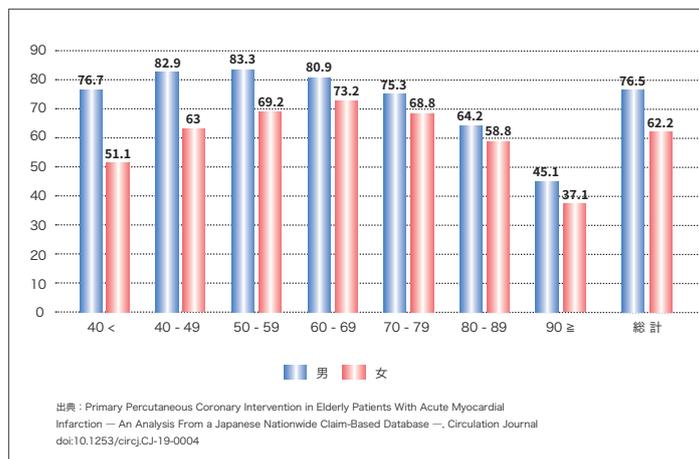
図21 Primary PCIの施行と30日死亡率(%)



ところが、日本におけるPCIの施行率は、JROADによる実態調査において全体の72.5%にPrimary PCIが施行されているのみである(図22)。

PCIの施行率は心筋梗塞の院内死亡率と強い相関を認めることが平成28年度厚労科学研究の調査で示されている。日本において急性心筋梗塞の死亡率に強く影響を与える因子として、PCIの施行率、心原性ショック、県の面積が有意な相関を示し、その中で最も強い因子はPCI施行率であった(p=0.000019)。90%以上施行できると死亡率は約5%であるが、70%未満の県では20%前後と4倍の差がある。PCI実施率は院内死亡率に直結する重要な因子である。

図22 急性心筋梗塞に対するPrimary PCIの施行率(%)



2-2 大動脈緊急症(急性大動脈解離、大動脈瘤破裂)

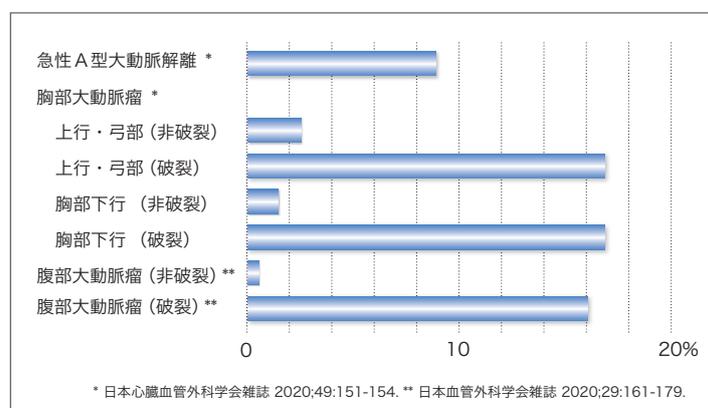
「大動脈緊急症」は、急性大動脈解離、大動脈瘤破裂からなり、致死率が高く、循環器救急診療の主要疾病の一つである。2019年の国の人口動態調査によると大動脈瘤・大動脈解離による死亡は年間18,830例(総死亡の1.4%)であり、10年間で35%の増加となっている。大

動脈解離の発症数に関しては、『大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン2020年改訂版』²⁷によると、以前の調査では人口10万人当たり年間3人程度と報告されていたが、疾患の認知度やその診断率の向上した最近では、東京都急性大動脈スーパーネットの集計で人口10万人当たり10人程度にまで増加している²⁸。JROAD報告書においても急性大動脈解離の登録数は経年的に増加しており、2018年度では22,353例で、急性心筋梗塞の30%強に達しており、決して頻度の少ない疾病ではない²⁹。また、頸動脈への解離の波及から脳卒中症状で運ばれて来ることもまれではなく、脳卒中診療においても注意が必要である。

急性大動脈解離で特筆すべきは、急性期の死亡率の高さである。特に、上行大動脈に解離が及ぶStanford A型大動脈解離では、破裂や心タンポナーデなどによる急性期の死亡率が高く、多くが緊急手術の適応となる。

手術まで到達したStanford A型急性大動脈解離の手術死亡率はこの20年で半減し、日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)のデータ(2017～2018年)によると8.9%まで改善している³⁰(図23)。しかしながら、依然としてmalperfusion(分枝灌流障害)が死亡の危険因子の一つとして挙げられ、特に冠動脈、頸動脈、上腸間膜動脈のmalperfusionの成績が不良である。また、緊急手術不能例においても、その在院死亡率は高く予後は極めて不良となる^{31,32}。

図23 大動脈緊急症の手術死亡率(30日死亡)



逆に、上行大動脈に解離が存在しないStanford B型大動脈解離の場合、80-90%を占めるuncomplicated型は降圧療法を中心とする内科治療の対象となり、全体の在院死亡率は5%以下と急性期の予後は比較的良好といえる。

大動脈瘤は、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

²⁷ 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン 2020年改訂版大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン

²⁸ 高山守正ほか, 2017年急性大動脈スーパーネットワークの実績報告, ICUとCCU 2019;43: S10-16.

²⁹ JROAD データ

³⁰ 日本心臓血管外科手術データベース機構、志水秀行ほか, 本邦における心臓血管外科手術の現状: 2017年、2018年の日本心臓血管外科手術データベースからの報告: 胸部大動脈手術, 日本心臓血管外科学会雑誌 2020; 49: 169-179.

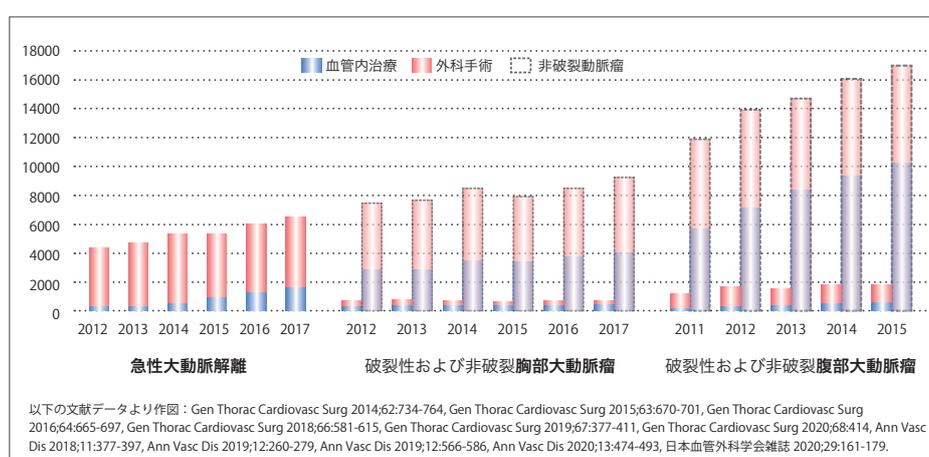
³¹ Yamaguchi T et al. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2020. 9(3_suppl):S21-S31.

³² Inoue Y et al. Ann Thorac Surg. 2020;110:790-798.

される場合が多い。JCVSDデータ(2017年)では年間で胸部大動脈瘤破裂751例、非破裂9,909例、NCDデータ(2015年)では腹部大動脈瘤破裂1,794例、非破裂17,350例の登録があった。破裂が胸部大動脈瘤の7%、腹部大動脈瘤の9.4%を占め、破裂するまで未治療の症例が未だ少なくない^{29,33}。

大動脈瘤や急性大動脈解離に対する外科治療(外科手術又はステントグラフト内挿術)件数は経年的に増加傾向にある。高齢化や診断率の向上に伴い大動脈疾病患者が増加していることに加えて、高齢患者やハイリスク患者への対応としてステントグラフト内挿術の役割が増してきていることが理由として挙げられる(図24)。

図24 大動脈緊急症(急性大動脈解離および破裂性大動脈瘤)及び非破裂大動脈瘤の年次手術症例推移



2-3 末梢動脈疾患

末梢動脈疾患(PAD)は、四肢動脈、腹部臓器動脈、腎動脈、頸動脈など末梢動脈の疾患の総称である。下肢動脈の疾患は有病率が高く予後不良のため、ここでは下肢動脈のPADについて記載する。下肢PADの原因として、わが国では1970年代には、Buerger病が原因疾患として多く認められたが、現在では動脈硬化を基盤とした下肢閉塞性動脈硬化症がその原因の90%以上を占めている。

下肢のPADの有病率に関する検討では、足関節上腕血圧比(Ankle Brachial Pressure Index: ABI)が0.9未満をPADとすると、年齢とともに有病率は急増し、我が国での60歳以上での有病率は1~3%、70歳以上では2~5%と報告されている。男性は女性と比べて1から2倍多い。喫煙と糖尿病は3倍から4倍有病率が高くなることが知られており重要なリスク因子である。PADは全身の動脈硬化性疾患を併発することが知られており、60%に脳血管疾患、冠動脈疾患を合併する。逆に脳血管疾患の19%、冠動脈疾患の13%から19%にPADを合併する。

下肢のPADは早期に間欠性跛行の症状で発症する。重症化すると安静時疼痛、潰瘍・壊

³³ 日本血管外科学会データベース管理運営委員会、NCD血管外科データ解析チーム. 血管外科手術アニュアルレポート2015年. 日本血管外科学会雑誌 2020; 29: 161-79.

疽を合併し、これは重症下肢虚血(CLI)と呼ばれる。

間歇性跛行の患者の予後調査では5年間に1～2%の患者でCLIに進行するが、一方、脳卒中や心筋梗塞の合併の方が圧倒的に多く5年で30%が死亡する。これは心筋梗塞後や脳卒中後と比べて同等かそれ以上に死亡率が高いことを示している。更に、無症状のABI 0.9未満の患者においても心筋梗塞発症率、死亡率が増加することが知られている。すなわち、間欠性跛行を呈する早期の下肢PAD例は、下肢の動脈硬化としては早期であっても、全身の動脈硬化は、すでに進行していることを示しており、心筋梗塞既往例や脳卒中既往例と同等の介入が必要な対象である。

重症下肢虚血 (CLI) 患者の1年予後は下肢切断30%、死亡25%と予後は極めて不良であり、末期の消化器癌と同等である。糖尿病や透析患者では下肢切断率も高く予後不良である。

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

冠動脈は、出生時より動脈硬化への第一歩が始まり、年齢とともにゆっくりと動脈硬化が進行するので、動脈硬化は一つの加齢現象ととらえることができる。心筋梗塞は悪化した動脈硬化巣のプラーク破裂を引き金に突然発症するが、慢性的に進行する動脈硬化がその基にある病態である。動脈硬化の進展抑制に関する研究治療の発展が望まれる。

一方、突然発症する心筋梗塞についても多くの問題点がある。患者にとって最も興味がある、プラークがいつ破綻して心筋梗塞が発症するかの発症予測は現在不可能であり、また前兆としての不安定狭心症の診断法も確立できていない。プラーク破裂の発症率、心筋梗塞への進展率もまだ明確には解明されておらず、プラーク破裂を起こさない方法も確立されていない。心原性ショックを伴う心筋梗塞例はPrimary PCIが施行できたとしても死亡率が高く、新たな治療法が必要である。

3-2 大動脈緊急症(急性大動脈解離、大動脈瘤破裂)

大動脈瘤の発生機序に関しては、動脈硬化に伴った炎症や免疫反応などを原因とする壁の構造破壊と再構築の過程の結果としての「変性」が瘤形成のメカニズムとされる。他方、大動脈解離は、ほとんどが特発性であり、中膜変性を基盤に発生する。遺伝性大動脈疾患によることも少なくなく、大動脈解離に対するゲノム解析やスクリーニングの進歩が待たれる²⁶。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のが現状である。

3-3 末梢動脈疾患

下肢PADの病態は動脈硬化である。基本的には冠動脈の動脈硬化と同じ病態と考えられるものの、脂質異常による例は浅大腿動脈より中枢側に、糖尿病によるものは末梢側に病変をきたす。更に、CLI症例の病理学的検討では、浅大腿動脈領域までは内膜のアテローム硬化が主体であるが、膝下動脈領域では中膜の非アテローム硬化(メンケベルグ型動脈硬化) 動脈内腔の血栓が主体であると報告されており、動脈硬化の進行のみならず、血栓塞栓症の関与が注目されている。また、臨床的にも抗血小板薬のみならず抗凝固薬が下肢切断回避に有効であるエビデンスが報告されている。下肢血管の部位によりその病態が異なる可能性は、冠動脈とは異なる機序の可能性があり、研究の推進が求められる。

下肢血管の再生医療が注目され、細胞治療や遺伝子治療の臨床応用が進みつつあるが、現在のデータでは再生医療によりCLIの救肢をすべてできるわけではなく、限定的な適応に留まっている。CLIへの再生医療の臨床成績向上を妨げている要因は何かを含め、更なる研究の推進が必要である。

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

(1) 心筋梗塞例の増加抑制

急性心筋梗塞の発症予防には、危険因子(肥満、喫煙、高血圧、糖尿病、脂質異常症等)の管理が有効であると考えられている。しかしながら、日本では30年にわたり心筋梗塞は増加し続けており、これらへの介入が効果を上げているとは言い難い。一方、米国では心筋梗塞発症数を年々確実に減少させている。米国では、日本で承認されていない高用量スタチンの使用が通常診療となってきたこと、糖尿病の第一選択がメトホルミンであることなど内科的な予防についても大きく異なっている。危険因子が集積している症例の内科治療の目標は、心筋梗塞を予防することであることを再確認し、日本における介入策をあらためて検討する必要がある。

(2) 搬送の遅延縮小

急性期の問題として、Primary PCI施設への搬送の遅延の問題がある。第一の原因は、患者本人による救急要請の遅延である。心筋梗塞は、本人が心臓発作を起こしていると認識できなければ、搬送に至らない。一般患者の心筋梗塞への認知不足が遅延を引き起こしている。心筋梗塞の疾患の特徴とPCIという非常に有効な治療法がある点を啓発し、患者本人の意志で直ちにPrimary PCI施設を受診することで救命率が格段に上昇することを啓発する必要がある。

第二の原因は搬送方法である。救急車を利用するのと利用しないのでは大きな時

間差があるので、心筋梗塞が疑われる場合には自家用車やタクシーの利用ではなく、救急車を利用すべきことを啓発する必要がある。

第三の遅延原因は、最初の搬送先がPCI施設ではない場合に再度搬送を要することである。心筋梗塞の可能性が高い場合には、救急隊がPrimary PCI施設へ直接搬送する必要があり、地域の救急体制での啓発活動や搬送体制の整備を要する。

4-2 大動脈緊急症(急性大動脈解離、大動脈瘤破裂)

大動脈緊急症では、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。特に、正常径大動脈であっても突然に発症する大動脈解離は、動脈硬化を基盤とする大動脈瘤と異なり若年例が含まれ、患者救命の社会的意味合いも大きい。しかしながら、遺伝性大動脈疾患を除けば、その発症時期を予測できる前兆や客観的所見は明らかでない。また、大動脈緊急症は、急性心筋梗塞と比べ、社会的な認知度が低い。したがって、突然に発症し、発症後直ちに専門の施設での迅速かつ適切な治療を必要とすること、適切な治療がなければ時間の経過とともに救命率が低下する極めて重篤な疾病であることを、国民に啓発する必要がある。

大動脈瘤破裂で搬送された場合の予後は不良(胸部大動脈瘤破裂の手術死亡率: 外科手術 14.2%、ステントグラフト内挿術 18.4%²⁹⁾、腹部大動脈瘤破裂の手術死亡率: 外科手術 16.7%、ステントグラフト内挿術 14.5%³²⁾) であるが、非破裂大動脈瘤の手術成績は極めて良好(非破裂胸部大動脈瘤の手術死亡率: 外科手術 2.8%、ステントグラフト内挿術 2.2%²⁹⁾、非破裂腹部大動脈瘤の手術死亡率: 外科手術 1.0%、ステントグラフト内挿術 0.4%³²⁾) であることから(図23)、いかに非破裂の状態で大動脈瘤を発見するかが問われている。

大動脈瘤検診を実施している国も散見されるなか、検診対象をどう絞るかをデータに基づいてコスト/ベネフィットを検討し、我が国でも大動脈瘤検診を行うことが、啓発にもつながる。

4-3 末梢動脈疾患

脳梗塞、心筋梗塞と比べて、末梢動脈疾患(PAD)に関する認知度は低い。

下肢動脈はもともと動脈硬化になりやすい部位であり、そこが動脈硬化になっているということは、すでに全身の動脈硬化が進み、心筋梗塞や脳梗塞のハイリスク例であることを啓発することが重要である。

PADの早期発見は、動脈硬化例の発見に役立ち、心筋梗塞予防、脳梗塞予防のためにも重要である。簡便な足首の血圧を測定するABI検査でスクリーニング可能である。ところが、健診などにおいてABI検査が行われて事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて動脈硬化予防に関する指導が行われることも少ない。検診にABI検査を広く導入し、ABI 0.9未満の患者には医療介入を行うことは、動脈硬化性疾患すべての予防につながる重要な施

策である。

また、PADによる下肢血流低下は、歩行困難から運動量の低下に至る。運動量の低下は有意に死亡率を増加させるばかりでなく、フレイル、骨折などから健康寿命の短縮にもつながる。健康寿命延長の観点からも、早期にPADを診断し生活習慣改善指導、必要な薬物治療を行うことが必要である

5. 医療体制及び血管病治療の問題点

急性心筋梗塞と大動脈緊急症は、いずれも発症後、時間の経過とともに重篤化する疾病であり、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。

5-1 急性心筋梗塞

(1) PCI実施率の向上

急性心筋梗塞の県別死亡率は最大で4倍の格差が認められ、その原因はPrimary PCIの県別施行率の差である。Primary PCI施設の整備を各地域で進め、すべての都道府県でPrimary PCI施行率を90%以上達成することで、心筋梗塞の死亡率を低下させることができる。

(2) PCI施設の適切な配備

PCI施設は、従来特別な意図をもたず設置されてきたため、現在の分布は人口比に基づいた分布となっているように見える。したがって、東京では地方と比べてPCI施設が多く、各地方においても県庁所在地で多く、それ以外の地域では少なくなっている。しかし心筋梗塞は発症から治療までの時間（総虚血時間）が短い方が救命率が高い。総虚血時間は発症から病院到着までと病院到着からPCIによる再灌流までの時間に分けられる。現在、病院到着からPCIまでの時間はほとんどの症例で目標値である90分以内が達成できているにもかかわらず、発症から病院到着までに大きな問題があるため、総虚血時間の短縮はできていない。したがって、地方ほど搬送距離と搬送時間が長く不利な状況であり、PCIを受けられずに死亡したり、生存しても心機能が低下してしまう症例が発生しやすい。患者の生命を救うことを第一の視点とした適切なPCI施設の配置が必要である。

(3) PCI担当医の労働環境

PCI施設の配置とともにPCI担当医数の問題もある。現在各PCI施設においてPCI担当医数の中央値は4人であり、半数以上の施設においてPCI担当医4人以下の少人数体制で維持されている。24時間365日の診療体制を維持しようとした場合、少人数体制では過重労働になり得る。2024年に施行される医師の働き方改革により過重

労働については改善が期待されるが、結果として現状の診療体制維持が困難となる可能性がある。適切な対応策を講じなければ、診療体制の崩壊から心筋梗塞診療の悪化、死亡率の増加など好ましくない結果を招く恐れがある。PCIを担当できる医師の数は限られており適切な診療体制を地域ごとに整備することは重要である。

(4) ICTの活用

心筋梗塞の診断はST上昇という心電図所見が重要である。救急隊による心電図取得と心電図伝送は発症から再灌流までの時間短縮に有用であることが示されている。クラウドなどICTの活用により、適切な搬送先の選定と、PCI施設による再灌流までの時間短縮が図られる可能性は大きい。

5-2 大動脈緊急症(急性大動脈解離、大動脈瘤破裂)

大動脈緊急症は、病院到着前死亡率が高く、特にStanford A型急性大動脈解離や大動脈瘤破裂は緊急手術の迅速さが予後に直結するため、ICTを活用した地域でのネットワークを確立し、Door to Intervention timeの短縮を図らなければならない。大動脈緊急症の治療施設は、

- 1) 難易度の高い侵襲的治療に対応可能
- 2) 外科手術も血管内治療も実施可能な治療設備やデバイスを完備
- 3) 24時間体制で受け入れ可能
- 4) 高度な周術期管理(呼吸・循環・中枢神経系を中心に多臓器にわたる異常や血液凝固異常などを適切に管理)を実践する経験豊富な麻酔医・救急医・集中治療スタッフの存在

の4条件を要することから、救命率の向上及び合併症発生の低減のためには、集約化され高度に訓練されたセンター病院への搬送が重要である。実際の年間手術件数や専門医数など施設の構造条件や診療過程におけるquality indicator (QI) を用いた評価研究において、QIの充足度と治療成績は比例しており³⁴、地域性に応じた適正施設数を含めた施設集約化の必要性が示唆されている。

また、急性大動脈解離において、死亡の危険因子として、心タンポナーデや破裂の他に、主要分枝のmalperfusionが挙げられる。特に、頸動脈と冠動脈の場合、重篤な脳梗塞や心筋梗塞から救命困難な場合がみられ、その診療体制作りは重要である。循環器病対策基本法においては脳卒中と急性心筋梗塞が対象疾患に含まれており、本計画を通して診断から初期対応の段階での協力体制の構築が患者救命のために必須といえる。

更に、大動脈瘤破裂、急性大動脈解離の両者において、近年、ステントグラフト内挿術の適応が増加傾向にあり、胸部下行大動脈瘤破裂の69%³⁵、急性B型大動脈解離の45%³⁵、腹部大動脈瘤破裂の33%³³がステントグラフト内挿術単独で治療されている。更なるデバ

³⁴ Yamaguchi T et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2020;58:1281-1288.

³⁵ 日本心臓血管外科手術データベース機構、志水秀行ほか、本邦における心臓血管外科手術の現状：2015年、2016年の日本心臓血管外科手術データベースからの報告：胸部大動脈手術、日本心臓血管外科学会雑誌 2019; 48: 18-24.

イスの改良、手技の確立、適応拡大が期待される。

5-3 末梢動脈疾患

現状ではABIの施行率は高くなく、検診においてABIを広く使用することを含め早期発見の医療体制の確立が必要である。またABIに基づいた治療介入に関しても体制整備が必要である。

間欠性跛行症例は、5年で30%死亡する集団である。必ずしも血行再建を必要とするわけではないが、動脈硬化に対する内科的治療や生活習慣の改善は必須であり、これは脳卒中予防、心筋梗塞予防につながる。

重症下肢虚血(CLI)は単一の診療科で解決できる疾患ではなく、糖尿病医・透析医による足病の早期発見、血管専門技師による下肢血流評価、循環器医・血管外科医・放射線科医による血行再建、形成外科医・皮膚科医・整形外科医による創傷治療、靴・装具士によるFoot Wearing、理学療法士による運動療法、看護師によるFoot Careなど、診断・治療・予防と切れ目のない診療体系の確立が必要である。わが国では、足病を専門とするPodiatrist(足病医)がいないことや、透析患者が多いため、外国の診療体系をそのまま外挿することは困難で、我が国独自の仕組みが必要である。CLI患者に最も適した治療を行うためには様々な専門家の連携が必要であり、それを後押しする診療報酬体系も必要である。専門家の連携を進めるためには各地区に多職種により構成されるCLI治療センターを整備することが求められる。これによりCLI患者のQOLが向上し、運動が可能となり、健康寿命が延長し、医療費削減につながる。CLIは難しい疾患であり、多くのアンメットニーズが存在し、イノベーションが求められる。企業や医師が再生医療などの新しい治療に挑戦できる環境整備も必要である。産学官がCLI患者のために議論を深める仕組みが確立できれば、日本から世界へ最新のCLI診療を発信することが可能となる。

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、急性大動脈解離、大動脈瘤破裂、末梢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、外科治療症例に関してはNCD (National Clinical Database) とJCVSD (Japan Cardiovascular Surgery Database) に登録されている。一方、下肢切断数、切断率は欧米諸国のみならず、アジア諸国においても公表されているが、わが国では下肢切断数は把握できているものの、大切断数と小切断数を分けての数は把握できておらず、これらを登録する仕組みが必要である。またJROADはDPCデータに基づくも

のであり、疾病の重症度の評価が不十分であるほか、予後に関しても院内死亡しか登録されていない。急性期の問題とともに慢性期の問題を調べるためには長期予後に関する登録事業も必要である。

PCIに関してはJ-PCIレジストリーとしてNCDに登録されており、年間20万件以上の登録がある。施行されたPCIに関する情報は有用であり、解析結果は一流誌へ掲載されている。しかしながら、予算がないため院内死亡率のみの登録であり長期予後に関するデータは取得できていない。またデータについても予算の関係でごく限られたものしか取れていない。

NCD、JCVSDは患者背景、疾患重症度や、詳細な治療術式を含んでいることから、リスク補正手術成績解析及び成績向上のための詳細な要因分析に適している。大動脈緊急症においては、今後、発症から手術までの詳細な救急搬送・収容データの追加が望まれる。一方、急性大動脈解離のなかで、A型であるが偽腔閉塞型の一部及びB型のuncomplicated型など内科治療の対象症例や、大動脈緊急症であっても手術に至らなかった症例など、NCDやJCVSDに登録されなかった症例を含めた全体的な疫学統計を得るためには、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の構築が望まれる。

血管病は生命予後に直結する疾患群であり予後調査も重要である。実態調査から改善策に結びつくため、充実した実態調査を行うことが重要であるが、登録については、予算の制約もあり現状では不十分な登録事業しかできていない。

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、大動脈緊急症の緊急手術体制を支える循環器専門医、心臓血管外科専門医、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テーション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。

第Ⅲ章 5 戦略事業

Ⅲ-1 人材育成

重点項目

- 地域包括ケア・在宅医療に精通し普及をリードする人材の育成
- 脳卒中・循環器病の診療に精通した看護師、脳卒中相談員、心不全療養指導士など急性期から回復期・維持期・生活期までのシームレスなチーム医療を担う多職種人材の育成
- 脳卒中・循環器専門医の育成
- 脳卒中・循環器病の教育、啓発を担う人材の育成
- 脳卒中・循環器病の基礎・橋渡し・臨床研究を担う人材の育成

1. 背景

脳卒中・循環器医療には、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、長期にわたる患者の支援を必要とするため、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。また、脳卒中・循環器医療を担う専門医も全国で適正配置されているとは言い難い。加えて、脳卒中・循環器専門医は日常診療に追われ、基礎研究や臨床研究を行う余裕がないのが現状である。脳卒中・循環器医療や福祉に関わる多職種にわたる医療者の育成への支援を継続するとともに、脳卒中・循環器専門医のみならず脳卒中・循環器病の研究に携わる様々な人材を育成することが急務である。

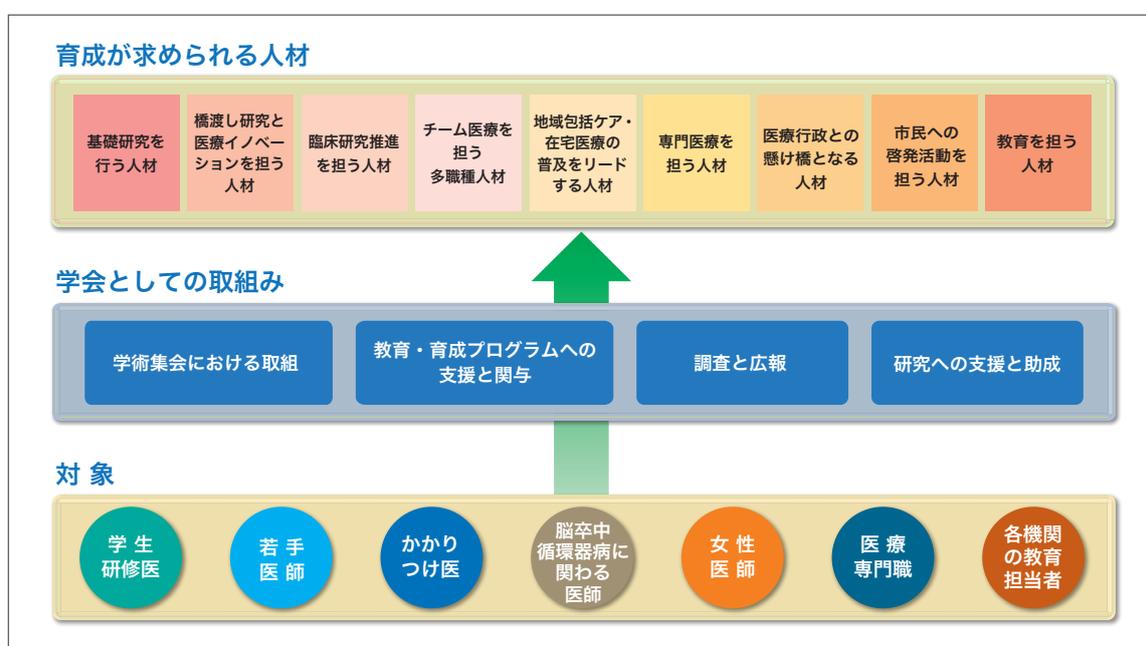
2. 基本的な考え方

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、脳神経内科、循環器内科、心臓血管外科、脳神経外科、脳血管内治療科、リハビリテーション科などの専門医や、プライマリケア医、在宅医などのかかりつけ医、看護師、保健師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、医療ソーシャルワーカー（MSW）、精神保健福祉士（PSW）、診療情報管理士などの医療専門

職ばかりでなく、プレホスピタルでの救急救命士・救急隊員や、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、多くは病院、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・日本心不全学会・日本心臓リハビリテーション学会・日本脳神経外科学会・日本神経学会・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、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。更に、人材育成は、本計画の戦略の柱である医療体制の充実、登録事業の促進、予防・国民への啓発、臨床・橋渡し・基礎研究の強化とも連携して、効率的に取り組んでいく必要がある(図25)。

図25 脳卒中・循環器病の研究・医療を担う人材育成



3. 育成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。

3-1 脳卒中専門医療を担う人材

脳卒中診療においては、迅速な急性期再開通療法、発症機序の診断、適切な抗血栓療法と危険因子の管理、脳外科的手術、リハビリテーション医療などが必要であり、脳神経内科医・脳神経外科医・リハビリテーション科医等が協力して専門的医療を行うこ

とが求められる。すなわち、脳卒中センターにおいては、脳卒中を専門とした複数科の医師と多職種が協調したバランスの良いチーム医療を行う必要がある。しかしながら、脳卒中医療を担うこれらの専門医は全国で適正配置されているとは言い難く、脳卒中専門医は多忙な日常診療に追われているのが現状である。脳卒中を専門とした脳神経内科医、機械的血栓回収療法を初めとする脳血管内治療を行える医師、脳卒中の外科を担う脳神経外科医が不足している医療圏も未だに多く存在する。また、脳卒中では回復期リハビリテーション病棟を経由して維持期(生活期)に移行する患者が多く、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も急務である。各医療圏において脳卒中診療を担う各基本診療科医師(内科・脳神経外科・救急科・リハビリテーション科・放射線科)の育成と適正配置への取り組みが求められる。全国に配置されている日本脳卒中学会認定研修教育施設が専門医育成に責任を持つ必要がある。

3-2 循環器救急医療を担う人材

心筋梗塞、大動脈緊急症(急性大動脈解離、大動脈瘤破裂)などの循環器救急疾患及び心不全は急性期に心停止に至る可能性があり、救急隊による適切な処置や搬送が重要になる。これまで病院到着後の急性期症例の対応に主眼が置かれてきていたが、プレホスピタルケアの領域にも注力していく必要がある。救急隊が現場から12誘導心電図を伝送するなどして適切な医療施設へ搬送できるようにトレーニングすることや、このシステムを含めた地域メディカルコントロール(MC)協議会と連携することが重要になる。心原性ショック及び心原性心停止が遷延した場合には、二次救命処置(ACLS)や更に高度な蘇生法を含めて救急科専門医との連携が重要であり、プレホスピタルを含めた循環器救急分野の人材育成が望まれる。

高齢化や併存疾患の増加により、心臓血管疾患の病態や重症度は多様化している。心臓血管系集中治療室では、遷延する心不全や、大動脈バルーンポンプ(IABP)・補助循環用ポンプカテーテル(IMPELLA)・経皮体外式補助循環(PCPS/ECMO)を要する心原性ショック、更には心停止後症候群、肺高血圧、大動脈疾患などの心血管系疾患のほか、これらに関連した呼吸不全、腎不全、敗血症などの病態を併せ持つ多臓器不全が占める割合が増加している。このため、心臓血管系集中治療以外にも人工呼吸管理、適切な鎮静・鎮痛、体温管理療法を含む神経蘇生・腎代替療法・直流除細動・緊急ペーシング・感染制御・栄養管理が欠かせず、併せて対応する必要がある。これらの重症管理が患者転帰に大きく寄与するため、集中治療専門医との連携のみならず循環器専門医が集中治療専門医資格を取得できるように関連学会と協調し、集中管理を実践できる人材を育成することが望まれる。

3-3 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、専門医・専門施設・学会による取り組みは、新規治療法の開発・応用など急性

期治療に主眼が置かれ、回復期・維持期における再発予防など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。超高齢社会を迎え、脳卒中患者に対する長期的な地域包括ケア・在宅管理の必要性が急速に増加していくこと、そして今後増加が見込まれる心不全患者に対する1次予防と2次予防が重要になることを考慮すると、プライマリケア医に加えて、地域包括ケアや在宅医療を含めた地域医療を担当する多職種チームが果たす役割が大きくなる。すなわち、脳卒中慢性期の患者や、高齢心不全患者のADL維持や再入院予防への取り組みに大きな役割を果たし、医師と共に地域包括ケアを進めていくメディカルスタッフの育成が重要である。その一翼を担う人材として、リスク管理の下で急性期から回復期・維持期までを通じた疾病管理とフレイル・サルコペニア・ロコモティブ症候群への理解と介入ができるリハビリテーションスタッフの育成が必要である。再発・再入院予防や予後改善を考えれば、生涯を通じた生活習慣改善や身体活動維持が必要であるが、今後は急性期に加えて回復期以降への積極的な取り組みが求められる。現場で患者指導に当たるリハビリテーションスタッフが回復期・維持期リハビリテーション、地域包括ケアや在宅医療へも関与できるような仕組みづくりが求められる。シームレスな連携による地域包括ケアや在宅医療の担い手として、シニア医師も含めたかかりつけ医の活躍も期待されるが、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、急速に進歩する脳卒中及び心不全医療に対する「学びなおし」を支援する。心不全に関しては、診療所間の診療連携により病院の負担を軽減するため、心不全対応が可能なかかりつけ医を育成することも必要となる。加えて、緩和ケアを担当できる人材の育成が早急に必要であり、地域での看取り体制を構築する必要がある。また、初期臨床研修や内科専攻医の段階から、地域医療のあり方や医師の役割を学ぶ機会を設け、地域包括ケアや介護保険によるリハビリテーションマネジメントを含む在宅医療を多職種と協力して推進できる人材を育成することが重要である。疾患の長期にわたるシームレスな適正管理を包括的に継続する観点から、関連学会としてこのような人材育成への関与を深めていかなければならない。具体的には、

- 1) 共通医療データベースや脳卒中地域連携パスを用いた医療・介護・福祉サービスの必要性・有効性・安全性の検証
- 2) 専門家による診療ガイドラインの作成
- 3) 定期的な学会における教育企画や啓発活動

などを推進していく必要がある。

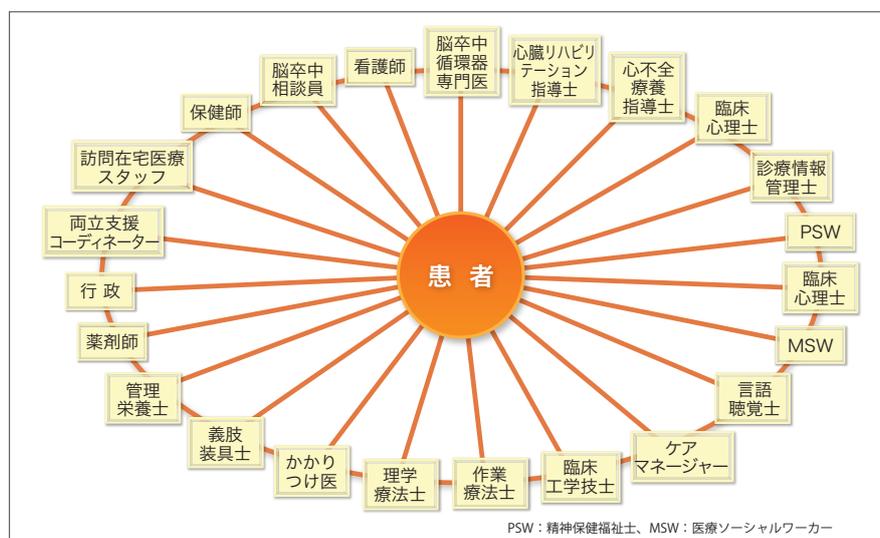
3-4 チーム医療を担う多職種人材

多職種連携によるチーム医療においては、医師以外の医療専門職・メディカルスタッフへの教育が重要である。具体的には、脳卒中や循環器病の予防や急性期から生活期に専

門的に関わる、看護師・保健師・心臓リハビリテーション指導士・心不全療養指導士・医療ソーシャルワーカー (MSW)・管理栄養士・薬剤師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士・公認心理師・臨床心理士・精神保健福祉士 (PSW)・診療情報管理士・ケアマネージャー・両立支援コーディネーターなどの幅広い医療専門職を含む (図26)。これらの各専門職の各地域における充足状況を把握し、育成プランに反映していく必要がある。中でも、脳卒中・循環器病に専門的に関わる看護師の育成や認定は重要であり、看護に関連した諸団体との協力体制を構築していく。なかでも脳卒中・循環器病医療に関連した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ことに留意する必要がある。

循環器領域では、心不全療養指導士制度が創設され、2021年に第1期の心不全療養指導士が誕生する予定である。今後は取得者数の増加を目指した広報活動、指導士の質向上のための教育機会の提供が必要である。また、各施設での取り組みに関する情報を収集・紹介・報告するとともに、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。更に、心不全療養指導士の実践活動が心不全医療に及ぼす効果を、患者登録データ等を用いて検証し、その結果を認定制度の拡充や診療報酬の改定に活用する必要がある。

図26 患者中心のチーム医療を担う多職種人材



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。急性期診療においては、標準化された二次救命処置 (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ことが有用である。院内での急変対応には看護師、研修医への教育が必要であり、循環器医や他の専門医 (集中治療専門医や救急専門医など)

との連携が必要である。また病院管理者も院内の医師及び看護師の一次救命処置 (BLS) コースの受講の必要性を理解する必要がある。医療安全の取り組みとしても、急変を防止するための院内迅速対応システム (Rapid Response System: RRS) の拡充には、そのチーム構成やトレーニングについて循環器医や認定・専門看護師のリーダーシップが求められる。

急性期医療機関を退院後の患者・家族の支援においては、脳卒中領域では脳卒中センターに脳卒中相談窓口を設置し、ワンストップでの患者からの相談を担う脳卒中相談員の育成に関する検討を進めていく。脳卒中・循環器病の緩和医療における人材育成も急務であり、医師及びメディカルスタッフを対象とした緩和医療チーム育成のための教育プログラムを構築する。また、脳卒中・循環器病のチーム医療では、多岐にわたる併存疾患の管理やポリファーマシー、介護者などの問題に取り組む必要がある。これらの社会的背景まで含めた疾患に対する知識を持ち、チームを導くことができるリーダーの育成を行う。これらの多職種に対して、関連する学会や団体と十分な協力体制を築いた上で、学会における研修制度の整備や情報提供など、研修・教育の機会を充実させていくことが肝要である。

3-5 教育を担う人材

脳卒中・循環器医療に関わる人材の育成のためには、卒前及び卒後早期の脳卒中・循環器病に関する系統的な教育が重要である。第一に、大学や臨床研修指定病院などの教育機関における脳卒中・循環器病教育を支援していく必要があるが、まずは、これらの教育機関における脳卒中・循環器病教育の実態を把握する必要がある。調査の結果を踏まえて、学会として、教育的人材が不足している大学等の教育機関や臨床研修センターにおける教育的人材育成の支援を進める。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する。既に循環器領域では、心不全・心エコー・心臓外科分野には40歳以下の集まり「U40」が活動しており、若手主体に教育や研究を行っている。このような枠組みによる屋根瓦式の教育体制の構築や教育人材の育成も行っていく。蘇生分野でも多職種に向けたトレーニングを行っており、そのリソースも活用できると思われる。

加えて、脳卒中・循環器医療に携わる医療従事者のキャリアパスの提案が重要であろう。脳卒中・循環器専門医だけでなく、メディカルスタッフすべてを対象に、関連他学会との連携を図り、脳卒中・循環器病に精通した専門職となるためのキャリアパスを提示する。また、教育に関わる広報活動も力を入れていく。特に脳卒中領域では脳神経内科の中のマイナー分野のイメージを払拭し、初期研修医や学生が脳卒中診療の魅力や必要性を実感できる情報サイトの立ち上げも検討する。

3-6 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(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(Master of Public Health)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。

3-7 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。具体的に挙げられる課題としては、遺伝子・ゲノム・エピゲノム研究、疾患モデル研究、iPS細胞研究、マイクロバイオーム研究などが挙げられる。学会としての具体的な支援策として、前述の課題等に関する学術集会でのシンポジウム開催、大学と連携した学部教育における脳卒中・循環器病研究を担う修士・博士課程の提案、医療専門職を対象とした修士・博士課程の提案、若手への教育コースの策定及び提供、physician scientistとしての脳卒中・循環器専門医の育成などが想定される。循環器病領域では、第一次5ヵ年計画において若手医師を対象とした医師基礎研究助成が創設され、加えて基礎研究分野における45歳以下の集まり「U45」が活動している。このようなシステムと枠組みにより、基礎研究を担う人材の育成継続と、学会シンポジウム企画やセミナー開催を積極的に行うことで、若手の基礎研究の充実と交流機会を増やし、我が国からの脳卒中・循環器分野での質・量ともに高いレベルの研究を支援する。

3-8 橋渡し研究と医療イノベーションを担う人材

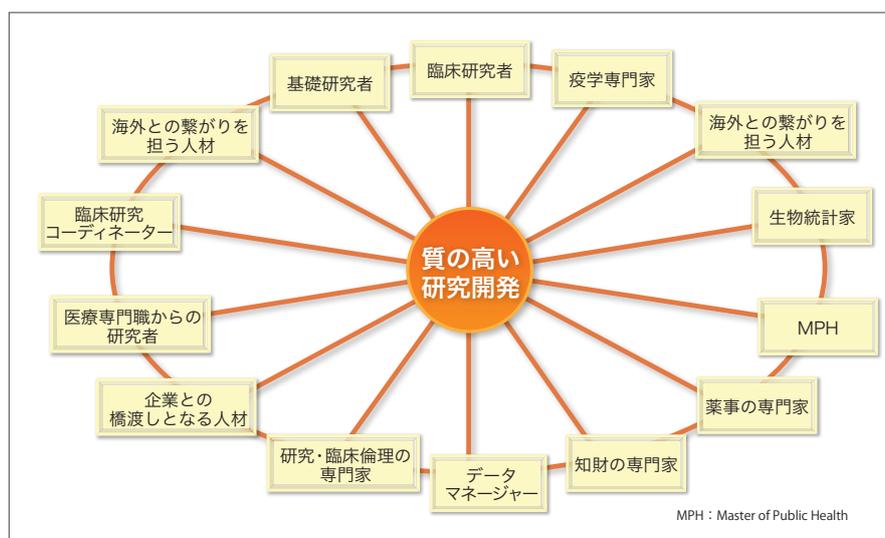
脳卒中と循環器病の克服には、橋渡し研究や開発研究により独創的な成果を実用化し、社会実装していく医療イノベーションが不可欠である。基礎研究の成果を基盤として、創薬・医療機器開発・再生医療・リハビリテーション医学を含む機能再建医療等の革新的な予防や治療法の開発に取り組む橋渡し研究を担う人材の育成を検討すべきである。具体的な分野として、原因遺伝子や疾患特異的バイオマーカーによる新たな診断法や診断機器の開発、再生医療、新規リハビリテーション医療技術、ロボティクスやBMI (Brain Machine Interface) の開発等が挙げられる。加えて、研究シーズと開発企業とのマッチングができる人材も重要になる。また、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も不足しており、その育成が急務であり、国際化を視野に入れた育成も念頭に置くべきである。具体的な支援策として、産学連携、橋渡し研究、知財等に関する学術集会でのシンポジウム開催、若手への教育コースの策

定・提供が想定される。

3-9 臨床研究推進を担う人材

臨床研究においては、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。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、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、今後は学会として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、新たな医師主導臨床試験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、倫理・薬事・知財などに精通した専門家やデータマネージャー、CRC(臨床研究コーディネーター)等を育成し、活用する必要がある。特に研究倫理や臨床倫理に精通し、臨床医の立場から研究を先導する専門医が強く求められている(図27)。

図27 質の高い臨床研究開発を担う人材



更に、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。脳卒中領域において具体的に想定される分野としては、急性期の治療に関わる研究のみならず、長期的な転帰や疾患管理に関する研究、遠隔医療 (telestroke) に関する研究、脳卒中後遺症(麻痺・てんかん・認知症・失語症を含む高次脳機能障害・摂食嚥下障害) の治療や予防に関する研究などが挙げられる。循環器領域では、第一次5ヵ年計画において若手医師を対象とした医師臨床研究助成及びメディカルスタッフ研究助成が創設された。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

ノバーティブな臨床研究の基盤整備を目指す。

3-10 市民への啓発活動を担う人材

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しており、発症予防、死亡の抑制、健康寿命の延伸などを目的として、生活習慣病管理や禁煙に関して市民に広く周知することが極めて重要である。具体的には、生活習慣病予防や治療における減塩や運動の重要性の啓発、心房細動の早期発見と予防に主眼を置いた啓発などが挙げられる。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・循環器病に共通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が重要である。救急車を要請することで、ドクターカー及びドクターヘリコプターの発動や現場からの12誘導心電図の伝送など病院到着後の処置が早まる。脳卒中においては、発症後の早期受診は、rt-PA静注療法や機械的血栓回収療法など適応時間が限られている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。

急性期治療後も、継続的な再発予防のために、適切な抗血栓薬内服、高血圧・脂質異常症・糖尿病の管理、そして禁煙も含めた生活習慣の管理が重要であることを患者のみならず回復期・維持期(生活期)の医療機関やかかりつけ医に広く普及させることが必要である。地域において啓発に関わる人材として、かかりつけ医の活躍が期待されることから、かかりつけ医への教育活動も必要である。また、成人を直接対象とした啓発だけでなく、義務教育の段階から小中学生への脳卒中・循環器病に関する授業による生活習慣病管理、蘇生教育などの啓発効果も期待される。

こうした啓発活動では、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が主体となるが、これらの団体と連携し、かつ、地方公共団体、多職種と協力した上で、市民啓発を担う人材の育成に向けてシンポジウムの企画、エビデンスに基づいた啓発資材の提供、マニュアルの策定などに学会として関わっていく必要がある。また、市民への情報伝達をどのような形で行っていくべきかに関して、他分野との交流も重要である。メディアとの連携や、SNSを含めたインターネットを通じた啓発や広報活動は今後、更に重要性を増すと想定される。

4. 学会としての人材育成のための取り組み

4-1 学術集会における取り組み

(1) すべての人材に共通

- 関連学会(日本循環器連合も活用)との合同シンポジウム(第一次5ヵ年計画より継続)

- 人材育成を取り上げたシンポジウムや教育企画セッション
 - 基礎研究、臨床研究、多職種連携、若手、女性、医療専門職、メディカルスタッフ、医療イノベーション、医療行政等に関するプログラム企画の継続と拡充
 - 若手、女性、医療専門職、メディカルスタッフの演者・座長への登用
 - 表彰(若手、地域貢献、チーム医療、メディカルスタッフ功労者等)
 - 若手(学生、研修医を含む)への参加費減免
 - 託児所の設置と拡充
 - 行政と医療現場をつなぐ場の創設
- (2) チーム医療を担う多職種人材
- 医療専門職の研修機会としてコメディカルセミナー(年2回)開催
- (3) 基礎研究を担う人材/臨床研究推進を担う人材
- 臨床研究や統計手法についての企画(臨床研究デザインと統計解析合宿、地方会における統計セミナーや統計相談)
- (4) 橋渡し研究と医療イノベーションを担う人材
- 産学連携、橋渡し研究、知財等に関する学術集会でのシンポジウム開催、若手への教育コースの策定・提供
- (5) 市民への啓発活動を担う人材
- SNSの活用への取り組み
 - メディアとの積極的かつ適切な連携を検討
- (6) 脳卒中・循環器専門医療を担う人材(学生・研修医を含む)
- 学生会員の創設と参加費無料化(第一次5ヵ年計画より継続)
 - 学生・研修医むけの基礎講座・セミナー(web開催を含む)
 - 専門医を志す研修医のための卒後セミナー(全国セミナー、循環器領域では第一次5ヵ年計画で地方会におけるセミナー開催を拡充)
- (7) その他
- 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(第一次5ヵ年計画より継続)
 - 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)(第一次5ヵ年計画より継続)

4-2 教育・育成プログラムへの支援と関与

- (1) 地域包括ケア・在宅医療の普及をリードする人材
- かかりつけ医を対象とした取り組み
 - a. 関連学会との協力体制を構築した上で、学会が教育プログラムを提供することを

検討(具体例として：抗血栓薬に代表される脳卒中・循環器病の1次及び2次予防に関するオンライン教育)

- b. 地域連携パスへの協力要請
- c. 心不全に対応可能なかかりつけ医の学会認定制度の創設
- d. オンラインを用いた患者情報共有のためのシステム構成
- e. 循環器クリニックのネットワークの構築

(2) チーム医療を担う多職種人材

● 心不全療養指導士を対象とした取り組み

今後5年間に5,000人のメディカルスタッフが資格を取得することを目指し、特に、循環器専門医研修施設では1施設に3名、循環器研修関連施設では1施設に1名の心不全療養指導士の配置を目標とする。

- a. 広報活動：リーフレット配布、Webサイトでの広報、学術集会での広報
- b. 教育活動：e-ラーニングシステム、認定試験ガイドブック
- c. 受験資格審査:症例報告
- d. 筆記試験：試験問題作成、受験資格審査、試験実施等
- e. 体制整備：チーム医療制度委員会、心不全療養指導士認定部会（試験の作問、合格ライン・合格者の決定）、心不全療養指導士実務部会（症例報告書の査読ならびに認定試験に関する実務）
- f. 心不全医療に及ぼす効果を患者登録データ等を用いて検証し、その結果を認定制度の拡充や診療報酬の改定に活用

● 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の支援に関しては、Nurse Practitioner/Physician assistant (NP/PA) 制度も含め、看護に関連した諸団体との協力体制を構築した上で、学会としての関与を検討する。(第一次5ヵ年計画より継続)

● 医師以外の医療専門職に関しては、関連学会・団体との調整及び協力が必要である。既存の制度を吟味し、これらの職種の研修内容に学会として要望すべき点などを検討し、学会による関与の内容を議論することが必要である。他学会とも密接に協力し、脳卒中・循環器病の予防療養指導に精通した人材の育成・認定に関して検討していく。動脈硬化危険因子の管理による発症予防や再発予防等においては「高血圧・循環器病予防療養指導士」も重要な役割を果たす。糖尿病も含めた他の療養指導士とも連携していく。

● 脳卒中センターへの脳卒中相談窓口の設置と脳卒中相談員育成について、短期的には、関連する多くの学会や団体に相談し、協力を仰いだ上で、その具体像を構築する。中長期的には、日本脳卒中学会年次総会での研修や情報提供を行える体制を整

える。

- 脳卒中地域連携パスを運用する上での各医療専門職の役割・位置づけを明記
 - キャリア形成支援・職場復帰支援
 - ハンズオントレーニング（一次救命処置（BLS）/二次救命処置（ACLS）、神経救急蘇生法（ISLS）、院内迅速対応システム（Rapid Response System：RRS）心停止後ケア（PCASケア））
 - 関連団体と協力の上で、脳卒中・循環器病を発症した患者を適切な急性期医療機関へ迅速に搬送できる救急隊、救急救命士の育成・研修に関する支援を行う。
- (3) 教育を担う人材
- 医師教育機関（大学や臨床研修指定病院等）における教育的人材育成のプログラムを学会として提案し支援していく。
- (4) 医療行政との架け橋となる人材
- 行政との懸け橋となる人材の継続的育成を行えるシステムの構築及び支援を検討する。
- (5) 移行医療を担う人材
- 先天性心疾患を含めた小児循環器疾患を成人後もシームレスに診療できる移行医療体制を支援できるハートチームを構成する人材。
- (6) 基礎研究を担う人材、臨床研究推進を担う人材
- 国内外の公衆衛生大学院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。
 - 大学と連携した学部教育における脳卒中・循環器病研究を担う修士・博士課程の提案
- (7) 市民への啓発活動を担う人材
- 市民への啓発に関して、医療専門職も含めた講習等の支援プログラムを策定
 - 既にSNSで先駆的な取り組みを行っている循環器学会の情報広報担当と脳卒中学会側の連携協力
- (8) 脳卒中専門医療を担う人材
- 脳卒中センターでは、脳神経内科医・脳神経外科医・リハビリテーション科医がバランスよく配置され、多職種と連携したチーム医療を維持できるように努める。そのための、チームの育成状況に関する学会によるモニタリングを検討していく。
- (9) 循環器救急医療を担う人材：循環器専門医を対象とした取り組み
- 循環器専門医の増加
医学生・研修医を対象に循環器診療に関するハンズオンセミナーなどの教育プログラムを積極的に行い、循環器病への興味を促進し裾野を拡げていく。また、内科専門医プログラムと循環器専門医プログラムの症例登録システムの共通化により合

理的な専門医取得が可能となっている。

- 循環器専門医の診療技術の維持・向上

シミュレータ病室・診療室・手術室を用いた仮想空間教育システムを構築し、専門医更新時にプログラム受講を盛り込むようにする。

- 循環器subspecialty専門医・認定医の育成

循環器病に対する診断法、薬物治療と非薬物治療ないし希少な疾患（小児・成人の先天性心疾患等）等の各分野の循環器subspecialty専門医の育成は極めて重要であり、関連学会等との連携を通じて引き続き充実を図る。

- 専門医ではない循環器診療医に対する施策

長年循環器病診療に携わりながら専門医取得に至っていない多くの壮年層医師に対し、そのモチベーション保持の目的で循環器専門医に準ずる新たな称号を付与し、個別のプログラムで診療技術向上を促す。

- 循環器専門医を志す研修医のための卒後セミナー（全国セミナー、地方会におけるセミナー開催）

- 一次救命処置(BLS)、二次救命処置(ACLS)及びその指導者養成

- 院内迅速対応システム(Rapid Response System：RRS)及びその指導者養成

- 心停止後ケア(PCASケア))及びその指導者養成

4-3 調査と広報

(1) すべての人材に共通

- 各医療圏における専門医(内科医・外科医・リハビリテーション科医等)、メディカルスタッフの充足状況を調査し、不足地域への有効なサポート体制に活かす(脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究と協力)。また、各都道府県のネットワーク責任者、関連学術団体、脳卒中協会に協力を依頼し情報共有と実態調査を行う。

(2) チーム医療を担う多職種人材

- 脳卒中・循環器診療に携わる医療従事者のキャリアパス提案

(3) 教育を担う人材

- 大学における脳卒中・循環器教育の実態(教育担当者の専門分野、教育内容、教育時間等)を調査し、脳卒中・循環器病を専門とする教員の充足状況や教育実態を把握する。
- 調査結果を踏まえ、専門医が不足している大学や病院への学生・初期研修医向けの教育コンテンツの提供を行う。
- 小中学生を対象とした脳卒中・循環器病に関する授業の担い手として、医師のみならず

らず学校教諭や救命救急士等を対象とした教育・育成を検討する。

(4) 脳卒中・循環器病専門医療を担う人材

- 脳卒中・循環器専門医のキャリアパス提案及び脳卒中・循環器病医療を志す若者を増やすための情報発信(脳卒中・循環器専門医を増やすためのリクルート作戦)
- 脳神経内科の中のマイナー分野のイメージを払拭し、初期研修医や学生が脳卒中診療の魅力や必要性を実感できる情報サイトの立ち上げ
- SNS活用への取り組み(すでにSNSで先駆的な取り組みを行っている日本循環器学会の情報広報担当と日本脳卒中学会担当者の連携協力)

4-4 研究への支援と助成

(1) 基礎研究を担う人材及び臨床研究推進を担う人材

- 国際学会での発表の助成(第一次5ヵ年計画より継続)
- 学術集会において若手医師を対象とした、各研究分野に関する教育コースを行う。
- physician scientistとしての脳卒中・循環器病専門医育成を想定したプログラムの提案
- 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し支援する。
- 優れたプロジェクトに対しては、学会として短期(1～2年)の人的・経済的サポートを行う。
- 国内外の公衆衛生大学院で学ぶ人材に対して、奨学金助成などの支援をする。
- メディカルスタッフ・医療専門職である研究者への支援や研究助成(第一次5ヵ年計画より継続)
- 若手を対象とした基礎・臨床研究助成(第一次5ヵ年計画より継続)

(2) 橋渡し研究と医療イノベーションを担う人材

- 医療イノベーションを行える人材育成のシステム構築及び支援を検討する。

Ⅲ-2 医療体制の充実

重点項目

- 国及び地方自治体と協力し、急性期・回復期・維持期医療機関の適切な機能分担・配置と救急搬送体制の整備を目指す。
- 患者・家族支援に向けて、疾患管理プログラムの推進と相談窓口の設置を目指す。
- 地域における医療と介護の多職種による連携の具体策を検討する。
- 地域包括ケアシステムの中での具体的な包括的サポート体制を構築する。
- 情報通信技術 (ICT) 及びパーソナル・ヘルス・レコード (PHR) の利活用と法的整備を目指す。
- 災害・感染症蔓延への対策を講じる。

1. 背景・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、大動脈緊急症[急性大動脈解離、大動脈瘤破裂]等)を発症した患者は、速やかに適切な急性期医療機関へ救急搬送できる地域連携の仕組み(ドクターヘリなどによる広域連携を含む)が必要である。

緊急性の高い脳卒中、急性循環不全、大動脈緊急症の急性期治療については、重症度と機能に応じて分類された一次～三次救急の観点よりも専門性の観点が重要であり、高度な専門的医療機関への集約化が重要である。そのためには、特に地方において広域連携 (ICTを活用したシステムを含む)が不可欠である。

脳卒中・循環器病は、後遺症を残すことも少なくなく、患者のQOLを損ない、死に至る病であることから、リハビリテーション、就労支援、介護、緩和ケア及び終末期までを含めて、急性期・回復期・維持期の施設、更には在宅療養に至るまでシームレスな医療と介護が受けられる体制を地域の実態に応じて構築しなければならない。また、脳卒中と循環器病は再発や増悪を来しやすい特徴があり、再発した場合は初回発作より重症となることから、再発・再入院の予防、防止が重要な課題である。

このような背景を踏まえ、本計画の計画期間中の5年間に、第一次計画に引き続き、登録事業と共同で診療情報を収集・活用し、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、死亡率の低下と健康寿命の延伸及び地域における包括的なケアにつながる医療体制整備を進める。

2. 基本的な考え方

脳卒中、急性循環不全を伴う循環器病の超急性期医療は時間との戦いである。米国心臓協

脳卒中、急性循環不全を伴う循環器病の超急性期医療は時間との戦いである。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はなく、「8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/デバイス (Drug/Device)
- 8) 適切な病床(集中治療室等)への収容や施設間の移送 (Disposition)

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・維持期を通じた、地域での医療、介護の継続的な連携が必須である。疾患管理プログラムにより急性期病院と地域包括ケアシステムとの情報共有を図り、リハビリテーションと最適な再発・再入院の予防治療の継続を可能とすること、多職種によるシームレスな疾患管理を継続することなどが重要である。

表1 脳卒中センター

| 一次脳卒中センター Primary Stroke Center: PSC |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 24時間365日脳卒中患者を受け入れ、速やかに診療(rt-PA静注療法を含む)を開始できること。 2. 急性期脳卒中診療担当医師が常勤するとともに、脳卒中ユニット (stroke unit: SU)を有すること。 3. 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。 4. 定期的な臨床指標取得により脳卒中医療の質がコントロールできること。 5. 一般市民・患者に対して脳卒中発症予防、症状と発症時の適切な対応に関する啓発活動を行うこと。 |
| 血栓回収脳卒中センター Thrombectomy-capable Stroke Center: TSC |
| <p>一次脳卒中センターの要件に加えて、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 24時間365日、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法を速やかに開始できること。 2. 機械的血栓回収療法を実施する医師が常勤すること。 3. 脳卒中患者及びその家族に対して、地域におけるリハビリテーション、介護、患者支援、保健福祉などの情報を提供できる「脳卒中相談窓口」を有すること。 4. PSCと連携した災害・感染症蔓延時の対応策が策定されていること。 |
| 包括的脳卒中センター Comprehensive Stroke Center: CSC |
| <p>血栓回収脳卒中センターの要件に加えて、</p> <ol 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)又はこれらに準ずるものを有すること。 |

患者が脳卒中の場合は、24時間365日rt-PA静注療法 (intravenous rt-PA: IV rt-PA) が可能な一次脳卒中センター (Primary Stroke Center: PSC)、機械的血栓回収療法 (mechanical thrombectomy: MT) が常時可能な血栓回収脳卒中センター (Thrombectomy-capable Stroke Center: TSC) 又は脳卒中に対する高度の外科治療・血管内治療が常時可能な包括的脳卒中センター (Comprehensive Stroke Center: CSC) (表1) に搬送する。MTに関するエビデンスが確立されたことにより、脳卒中センター間の急性期医療のネットワークを構築する必要がある。また、脳卒中センターには脳卒中相談窓口を設置し、患者及び家族の支援体制を充実させる。急性期、回復期、維持期医療機関との連携体制強化を目的として、全国共通脳卒中地域連携パスの導入を目指す。

表2 循環器病センター / 大動脈緊急症拠点病院

| 循環器病センター Cardiovascular Center |
|---|
| 一次循環器病センター Primary Cardiovascular Center |
| <ol style="list-style-type: none"> 24時間365日循環器疾患患者を受け入れ、急性心不全、急性大動脈疾患などの急性循環器疾患に対する正確な診断、適切な初期治療を行うとともに、病態に応じて二次循環器病センターないし大動脈緊急症拠点病院へ迅速な搬送などのトリアージを行う。 急性心筋梗塞症に対しては、24時間体制でprimary PCIが可能な体制である。(24時間体制が困難な場合は対応可能な時間帯等を明示する。) 心原性ショックに対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ピングおよび経皮的心肺補助装置) を有する。 連続的に患者の状態を把握できる設備と体制 (CCU/HCU、もしくは集中治療の可能な個室) を備えている。 急性期から包括的リハビリテーションを行い得る。 循環器病の治療成績に関わる既存データベースへのデータ登録や医療体制構築に資するデータ利用に協力する。 |
| 二次循環器病センター Secondary Cardiovascular Center |
| 一次循環器病センターの要件に加えて <ol style="list-style-type: none"> 24時間365日外科的治療が可能である。 内科医と外科医など多職種による共同討議を踏まえて、治療方針が決定される体制(ハートチーム)が構築されている。 |
| 大動脈緊急症拠点病院 Aortic Emergency Hospital |
| 一次循環器病センターの中で以下の要件を有する施設を、大動脈緊急症拠点病院として別途指定する。 <ol style="list-style-type: none"> 24時間365日大動脈緊急症を受け入れ可能である。 受け入れが難しい場合の対応として他の拠点病院とネットワークを形成する。 大動脈緊急症の治療成績に関わる既存データベースへのデータ登録や医療体制構築に資するデータ利用に協力する。 |

※二次循環器病センターと大動脈緊急症拠点病院の要件を共に有する施設を、包括的循環器病センター (Comprehensive Cardiovascular Center) とする。

患者が循環器病の場合は、急性心筋梗塞では経皮的冠動脈形成術(percutaneous coronary intervention: PCI)が施行可能な施設である循環器病センター(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。また、大動脈緊急症が疑われる場合には24時間造影CT検査と緊急手術が可能な大動脈緊急症拠点病院(表2)に患者を集約化することが重要である。

急性期治療後の回復期から維持期においては、社会復帰、日常生活動作の向上等の生活の質の維持・恒常、再発予防・再入院予防を図るため、入院・外来と継続的な多職種による疾病管理プログラムとしての包括的心臓リハビリテーションを実施することが重要である。これらの支援体制として、循環器センターに相談窓口の設置を検討する。

3. 医療体制の充実に向けた方策 (図28、表3)

図28 脳卒中における循環型の医療・介護体制の整備

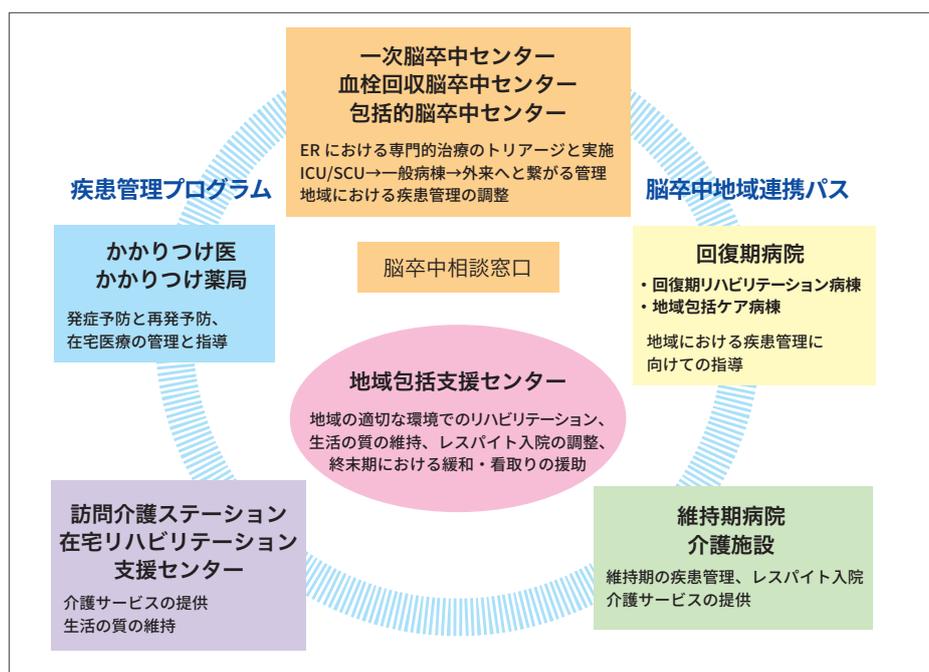


表3 循環器病における医療機関の役割分担のイメージ

| 循環器病における医療機関の役割分担のイメージ | | | | | |
|-------------------------------|--------------|---|----|--|---|
| 医療施設の種類 | | 治療内容 | | 回復期 / 維持期リハビリテーション (疾病管理プログラム) | |
| | | 急性期専門的治療 | | 回復期 | 維持期 |
| *包括的循環器病センター | 循環器病センター | 二次 | 一次 | <ul style="list-style-type: none"> 主に外来での施行 必要に応じて他の医療機関へ転院 | <ul style="list-style-type: none"> 地域における疾病管理支援 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 急性循環器疾患に対する正確な診断・適切な初期治療 急性心不全患者に対する治療(集中治療管理を含む) 急性心筋梗塞患者に対し Primary PCI を24時間提供(24時間対応困難な場合は対応可能な時間帯等を明示) 急性期からの包括的リハビリテーション (対応可能であれば)急性期外科的治療 | | | |
| | **大動脈緊急症拠点病院 | <ul style="list-style-type: none"> 急性期外科的治療の常時対応 ハートチームによる治療体制 | | | |
| 地域包括ケア病棟や回復期リハビリテーション病棟を有する病院 | | <ul style="list-style-type: none"> 大動脈緊急症受け入れの常時対応(対応困難な場合に備え、他の拠点病院とのネットワークを形成) | | <ul style="list-style-type: none"> 社会復帰を目指したリハビリテーション 在宅復帰を目指したリハビリテーション 通院可能患者は外来で施行 | <ul style="list-style-type: none"> 地域における疾病管理支援 在宅で療養を行っている患者のサポート(レスパイト対応・ACPに対する指針) |
| かかりつけ医機能を有する医療機関(診療所が中心) | | <ul style="list-style-type: none"> 一般病棟で対応可能な慢性心不全の増悪患者 在宅療養を行っている患者の急性期受け入れ | | <ul style="list-style-type: none"> 早期在宅復帰した患者の疾病管理 | <ul style="list-style-type: none"> 地域における疾病管理 |

* 包括的循環器病センター：二次循環器病センターと大動脈緊急症拠点病院の機能を共に有する

**大動脈緊急症拠点病院：一次又は二次循環器病センターの中で大動脈緊急症への対応が可能な病院

3-1 発症から急性期、回復期、維持期

3-1-1 救急搬送体制

(1) 総論

救急現場においては、脳卒中・循環器病を発症した疑いがある患者を、それぞれ脳卒中センター(PSC、TSC、CSC)、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。脳卒中センター及び循環器病センターは、地域のメディカルコントロール (medical control: MC) 協議会に参画し、救急搬送情報を収集するとともに、救急隊員に対して脳卒中・循環器病に関する研修を行う。また、情報通信技術(ICT)などを用いて、救急活動情報と医療機関情報とを適切にリンクさせ、定期的に現場活動を検証し救急隊員にフィードバックし、脳卒中・循環器病の救急活動の向上を図る。

(2) 脳卒中

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。

(3) 循環器病

急性心筋梗塞では12誘導心電図の判読が重要であり、大動脈緊急症では、病態に応じた治療法が可能な施設への迅速な搬送が重要である。

3-1-2 急性期(超急性期)

(1) 総論

急性期医療機関には、脳卒中専門医（もしくはIV rt-PA講習を受講した脳神経外科専門医・神経内科専門医）、又は循環器専門医が常勤し、放射線科医、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を配置する。更に将来的には、脳卒中チームと循環器病チームの急性期治療における連携を深めていく。

(2) 脳卒中

脳卒中センターは脳卒中ケアユニット (stroke care unit: SCU) 又はその人的配置を緩和した脳卒中ユニット (stroke unit: SU) を整備し、集学的医療を提供する。各地域において、TSC及びCSCをハブとして、PSC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など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。この中には、治療内容に応じてTSC、CSCからPSCへの急性期における患者転送も含まれる。各医療機関及び救急隊との間でICTを活用したシームレスな診療体制 (telestroke等) を構築する。これにより、IV rt-PAとMTは脳梗塞発症者の20%に実施できることを目指す。

また、脳卒中センターは、再発予防のための治療方針を決定し、地域における急性期以降の疾患管理プログラムの調整と患者とその家族への情報提供を行うために「脳卒中相談窓口」の設置を促進する。また、脳卒中の発症者数及び治療に関する情報を収集し、学会と協力して医療の質の評価に協力する。

(3) 循環器病

24時間365日外科的治療可能な施設（二次循環器病センター）をハブとして、24時間365日循環器病患者を受け入れ可能な施設（一次循環器病センター）を含めた地域における急性期治療ネットワークの整備を進める。急性心筋梗塞に関しては、理想的には、地域の各一次循環器病センターにおいて発症から2時間以内のprimary PCIが24時間365日可能な体制が望ましいが、困難な場合には、各地域におけるprimary PCIが可能な施設の状況を踏まえ、地域として急性心筋梗塞発症から2時間以内のprimary PCIが24時間365日可能な連携体制の整備をまずは目指す。病床当たりの循環器専門医数の適切な配置が予後改善につながるという報告、急性心筋梗塞に対するprimary PCIの実施率が地域によって差異があるという報告、人口密度が低い地域においては搬送距離に関わらずprimary PCIの件数が多い病院への搬送が死亡率を抑制するという報告があるため、体制整備にあたっては、これらの報告も参考に、急性心筋梗塞に対するprimary PCI実施率の向上や循環器病の予後改善につながるよう、各地域の現状に応じた医療資源の配置も含めた体制整備が必要と考えられる。

なお、大動脈緊急症は、CTの画像情報が早期診断、治療法選択(血管内治療か外科治療か保存的内科治療か)及び治療可能施設の選定に重要であることから、ICTを用いた施設間画像情報連携(遠隔診断)とそれによる広域ネットワークを構築する必要がある。救急搬送を含めDoor to intervention timeの短縮をはかるために、広域ネットワーク内における循環器内科医・救急医と治療施設の心臓血管外科医との連携体制の強化を図る。大動脈緊急症の救命には迅速な侵襲的治療の実施と高度な周術期管理、それを24時間体制で支える救急・麻酔・集中治療スタッフなど専門医療職のチーム体制が求められる。さらに、施設の専門性と経験症例数が治療成績を左右するため、循環器病センターの中でも、特に大動脈緊急症拠点病院として施設を集約化し、人材を集中させ体制を強化することで救命率向上を図るとともに、質の高い救急医療を実践して脳を含めた臓器障害の発生率低減を図る。

3-1-3 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)

(1) 総論

急性期医療機関からの疾患管理プログラムの継続・修正により、個々の患者に適切な抗血栓薬の選択や、血圧・血糖・コレステロールその他の危険因子、リハビリテーション等に関する目標設定を共有する。健康・医療・介護情報等のPHRの地域全体での共有により、地域での医療と介護への連携を深め、アドヒアランスの維持・向上、危険因子の継続的な管理につなげていく。

(2) 脳卒中

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・作業療法・言語聴覚療法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助言
- 4) 地域での医療と介護の連携
- 5) 全国共通脳卒中地域連携パス導入による、急性期医療機関から回復期・維持期医療機関や施設、診療所(かかりつけ医)へのスムーズな移動と、転帰情報などの急性期医療機関へのフィードバック

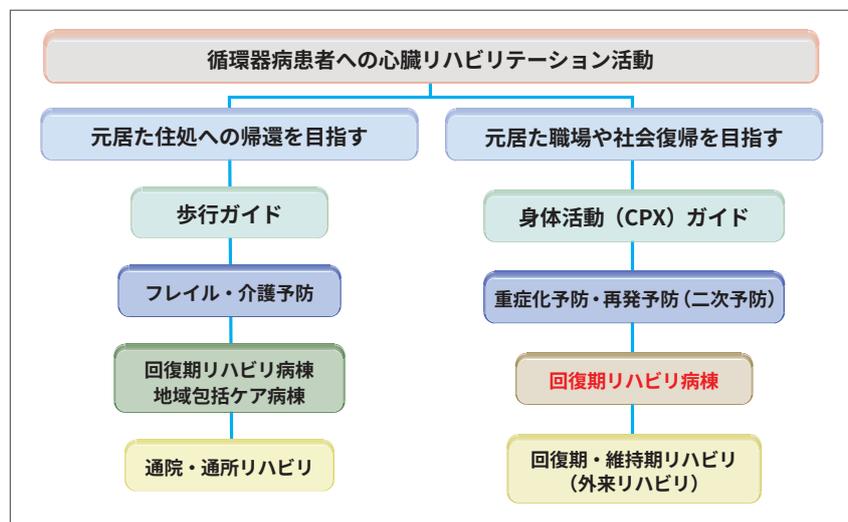
などによる疾患管理へ向けた指導・調整などを推進する。

(3) 循環器病

循環器病センター・回復期病院・かかりつけ医・介護領域に関わる包括的心臓リハビリテーション体制の整備を進め、疾病管理プログラムとして入院急性期から心臓リハ

ビリテーションを開始し、患者個々に適切なゴール設定を行い、回復期・維持期にわたって継続することが重要である。(図29)

図29 循環器病患者への心臓リハビリテーション活動



職場や社会復帰を目指す循環器病患者は、身体活動度ガイド下に、回復期リハビリテーション病棟にて心臓リハビリテーションを実施し、引き続き地域の回復期・維持期の外来リハビリにて重症化と再発の予防に取り組む。

元居た住処への帰還が主な目標となる高齢者を中心とした循環器病患者は、歩行能力ガイド下に、回復期リハビリテーション病棟や地域包括ケア病棟において心臓リハビリテーションを実施し、介護負担の少ない状態まで回復させることが重要であり、引き続きかかりつけ医の指導の下、フレイル・介護予防に取り組む。

急性期病院における急性期・回復前期の心臓リハビリテーション施行率は比較的高率であるものの、状態が安定した回復後期の心臓リハビリテーションは施行率が急激に低下し、入院・外来と終始一貫した心臓リハビリテーションは対象者の7.3%しか受けられていない現状である。また、近年増加傾向にある高齢心不全患者は、十分に身体機能が回復しないまま急性期病院から退院せざるを得ない場合も多く、回復期施設での継続的な心臓リハビリテーションが要求されることがしばしばである。しかしながら、このような施設においては、心臓リハビリテーションに精通したスタッフが常駐していないことも多く、各患者の目的に応じた適切な心臓リハビリテーションが必ずしも提供されていないのが現状である。

このような現状を踏まえると、学会認定指導士配置の義務化や加算による評価などの心大血管リハビリテーション施設基準の見直し、IoTを用いた遠隔心臓リハビリテーション、回復期リハビリテーション病棟の対象疾患への慢性心不全包含などといった、高齢心不全患者が増加している循環器病の現状に即した、回復期病院にお

る適切な心臓リハビリテーションの実施を推進する体制整備も必要である。

3-1-4 維持期の病院、入所施設

(1) 総論

急性期・回復期からの疾病管理プログラムを継続し、必要なケアを地域包括ケアシステムの中で提供する体制が必要である。

(2) 脳卒中

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) 維持期の病院や入所施設での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) 緩和医療

などを各地域で提供する体制が必要である。

地域包括ケアシステムの中で、脳卒中維持期の患者支援（疾患に関する教育、生活指導、服薬管理など）のための多職種医療・介護連携体制を地方公共団体と協力して構築する。

(3) 循環器病

急性期・回復期からの疾病管理プログラムを継続し、外来心臓リハビリテーションや訪問リハビリテーションを実施することを見据えた体制の整備が必要である。また、社会情勢や環境要因により外来通院が制限される状況であっても、必要な心臓リハビリテーションが提供できるよう、IoTを用いた遠隔心臓リハビリテーションの有効性と安全性の確立が必要である。

3-2 地域でのシームレスな医療・介護体制

(1) 総論

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5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・維持期病院・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
- 5) 相談窓口の設置

また、評価指標による客観的な評価を行いながら進めることが重要であり、医療施

設ごとの役割に応じた医療の質の評価指標を整備して、診療レベルの強化や連携強化といった医療施設の質の向上につなげるとともに、一部の評価指標については、地域全体の体制評価の指標としても活用していく。

(2) 地域医療・在宅医療

各地域において、

- 1) 急性期病院、回復期病院、維持期病院、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、地域包括ケアシステムの中で個々の生活環境にあった医療、支援（疾患に関する教育、在宅医療、通院医療の交通手段の確保、生活指導、服薬管理など）、介護を受けられる体制を整備していく必要がある。地域での連携を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。

地域における脳卒中患者、循環器病患者の管理を担うかかりつけ医機能の強化のため、単独の医療施設管理ではない、医療チームによる管理体制を推進する。また、急性期病院、回復期病院等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。

地域包括ケアシステムの中で、在宅の患者のリハビリテーション医療に関して十分かつ適切な提供、更に医療依存度の高い患者の家族を支援するためのレスパイト入院を可能とするための介護保険サービスの質の向上が必要である。また、ADLが低下した在宅患者に対し、医療保険によるメンテナンスクエアのための入院・外来診療、短期的入院リハビリテーション医療の体制が必要である。かかりつけ医、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーション治療、訪問介護と地域包括ケアシステムとの密な連携の構築を図る。

脳卒中においては、地域での医療・介護体制に関して、患者及びその家族に情報を提供し、地域での疾患管理を調整する「脳卒中相談窓口」を急性期医療機関である脳卒中センターにも順次設置する。脳卒中相談窓口では脳卒中患者とその家族に対し、

- 1) 再発・合併症予防のための疾患管理プログラムに関する指導や情報提供
- 2) 通院・訪問リハビリテーションの継続、治療と就労との両立支援（両立支援コーディネーターと連携）に関する情報提供
- 3) 在宅介護制度、訪問診療、高次脳機能障害などに対応する医療機関や福祉サービスに関する情報提供

- 4) 経済的、心理的、社会的な困りごとに関する相談
- 5) 回復期・維持期医療機関に転院する場合の、各医療機関の支援センターへの脳卒中地域連携パスなどに関する情報提供

などを行う。

脳卒中に特有な長期的ケアの問題点とそのニーズを明らかにするために、脳卒中地域連携パスや疾患管理プログラム等から各種サービスの効果など必要な情報収集と解析を行い、脳卒中後の地域包括ケアの事業計画に反映していく必要がある。また、地域包括ケアシステムを効率よく機能させるため、二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、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）を拡充する。

循環器病について、フレイルを有する高齢心不全に対しては、セルフケア能力の改善を目指した観点からの、リハビリテーションを含む疾病管理体制を整備する必要がある。

(3) 多職種による介入

急性期病院から地域医療・在宅医療に至るまで、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切れ目のない疾病管理プログラムを提供し、更には生活環境整備を含めた社会的支援を提供するためには、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。

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・緩和ケア専門医など)ばかりでなく、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など)、保健師、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、臨床検査技師、公認心理師、臨床心理士、ソーシャルワーカー(社会福祉士)、歯科衛生士、医療クラークなど幅広い医療専門職によるチーム医療が必要である。

また、多職種連携においては、地域連携パス及び疾患管理プログラムを基に、ICTを活用して長期的な問題点(治療の継続性や脳卒中の再発のみならず、心血管疾患、認知症、がん、フレイルなどの項目)を情報共有できるPHRを導入し、全ての職種が患者のPHR及び家庭や社会環境などの情報を共有できる体制が必要である。そのためには、セキュアな環境で情報の共有が可能な情報基盤の構築を、行政におけるデータヘルス政策の取り組みも見据えながら検討する必要がある。

脳卒中では、地域包括支援センターと脳卒中相談窓口を中心として、患者の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。

循環器病では、慢性心不全看護認定看護師、心臓リハビリテーション指導士、心不全療養指導士などの関連学会・団体等が認定する資格を有する医療専門職が、多職種連携の核となって医療を継続して提供出来る体制の構築が急務であり、資格保有者の状況を、急性期病院のみならず、慢性期病院における勤務実態も含め把握していく必要がある。

(4) 緩和ケア

患者の状態によっては、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。症状緩和を目指す緩和ケアに関しては、患者の苦痛を多面的な観点より捉え、全人的なケアを行うべく、多職種連携やかかりつけ医などとの地域医療連携に基づいた適切な緩和ケアを提供する体制が必要であり、多職種の関係者が患者及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。更に、治療の初期段階から終末期にわたって提供可能な体制が重要であり、アドバンス・ケア・プランニング(Advanced Care Planning : ACP)を通じて、患者の意向に沿ったケアを提供することが必要である。また、患者が終末期を迎えた際の、看取りを含む終末期医療については、適切な在宅介護が行えるような支援を提供する体制が必要である。

3-3 慢性重症循環器難病等に対する医療体制の整備

循環器難病は慢性、重症、かつ難治性であり、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。

また、循環器病には先天性心疾患などの小児期・若年期から配慮が必要な疾患があり、これらの患者が成人期以降も必要な医療が提供される医療体制の整備も必要である。

3-4 災害・感染症蔓延におけるサステナブルな医療体制構築

災害や感染症蔓延が発生した際に、急性期・回復期・維持期において疾患管理プログラムに沿った医療・介護の継続が可能となる体制を、地方公共団体と連携して準備する。

災害時にも必要な脳卒中・循環器病に対する診療が提供されるよう、被災地において診療を継続できない状況にある病院に対し、転院等の後方支援等の必要な支援体制を引き続き提供していく。

感染症蔓延が発生した際の感染症に対する医療と、脳卒中・循環器病に対する医療を両立して確保することを目指し、適切な連携体制の整備や、通院が制限される状況下でも必要な医療が提供できる遠隔医療の体制についての検討が急がれる。

脳卒中では、これらの災害や感染症蔓延時の対策を主に脳卒中センターを中心とする急性期治療ネットワークで策定し、地域の医療機関との調整を行う。

Ⅲ-3 登録事業の促進

重点項目

- 脳卒中領域においては日本脳卒中学会年次診療実態調査、J-ASPECT、日本脳卒中データベースなどを基盤としてわが国の脳卒中医療の礎となる登録システムの確立を目指す。
- 循環器病領域においては日本循環器学会循環器疾患診療実態調査(JROAD)、JROAD-DPCを中心に、臨床効果データベースやePathデータ、更にJCVSD、J-PCI、J-ABなどの手術ベースの登録事業を基盤とする登録システムの確立を目指す。
- 日本脳卒中学会、日本循環器学会及び関連学会との連携により、包括的な脳卒中・循環器病全国登録システムの確立を目指す。
- 新たな情報収集方法の利活用を含めたシステムの構築とともに、患者及び診療現場への還元を強化した有機的な情報収集・登録を推進する。すべての電子カルテベンダーに対応するICT活用の実現を目指すとともに、既存の情報を活用し臨床現場の負担を軽減する有効な情報収集方法の検討、更にはシステム及びデータの拡充を推進する。
- 脳卒中・循環器病対策基本法の登録事業を推進する。
- 「脳卒中と循環器病登録等の推進に関する法律」(仮称)の制定を目指す。

1. 基本的な考え方

厚生労働省の患者調査では、2017年の脳血管疾患の患者数は約112万人、心疾患(高血圧性のものを除く)の患者数は約173万人となっている³⁶。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、2030年の脳卒中患者数は162万人、狭心症・心筋梗塞患者数は331万人となっている³⁷。現在、既に医療費の約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。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。

現状では全国を網羅する悉皆性の高い脳卒中・循環器病患者データベース(予防・救急搬送・診断・治療・リハビリテーション治療・介護・福祉などの基礎データ)がないため、適切な医療・介護・福祉計画の策定や診療提供体制の構築ができない。また、脳卒中・循環器医療や介護・福祉サービスを提供するための地域の医療・社会資源の十分な把握ができない。

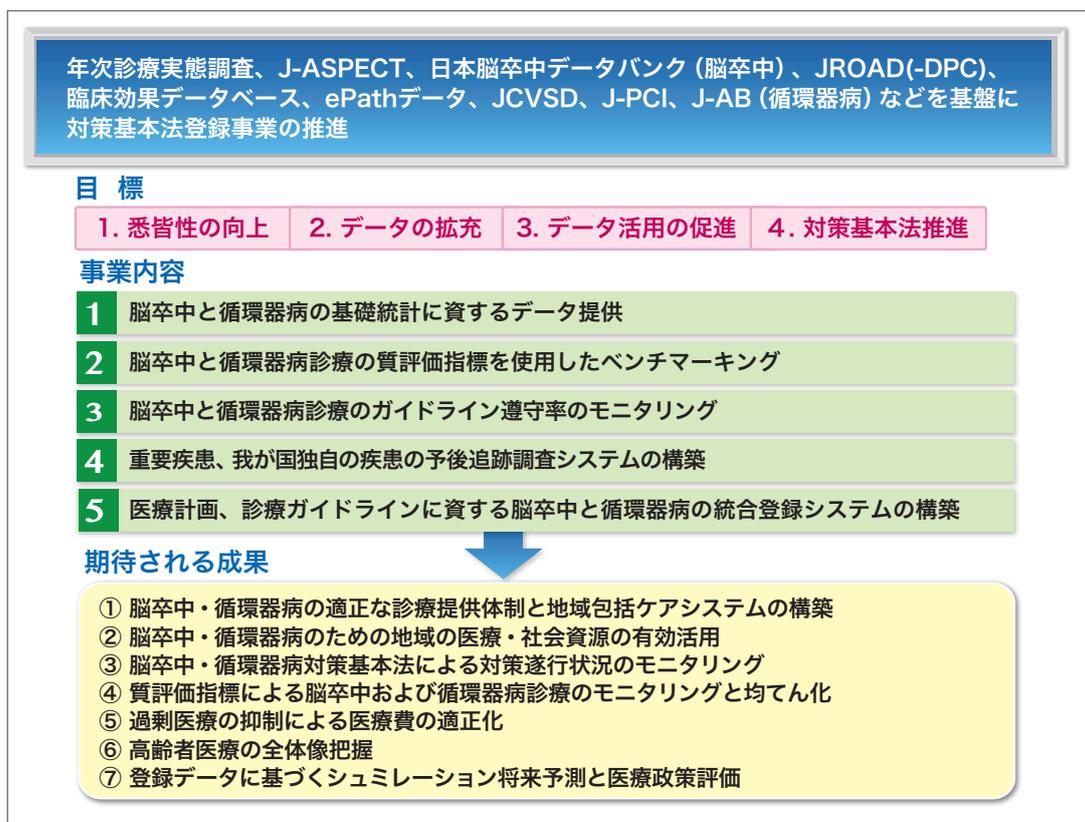
登録事業の促進戦略プロジェクトは、本計画で定める重要疾病を含めた脳卒中と循環器病全般の全国登録を日本循環器学会及び日本脳卒中学会の事業として推進している。また、第二次5ヵ年計画中に脳卒中・循環器病対策基本法第18条に基づく登録事業が開始される。

³⁶ 「平成29年(2017)患者調査の概況」(厚生労働省)

³⁷ 医療と社会 Vol.19 No.2 (2009年)

日本脳卒中学会は、2018年より脳卒中の診療実態年次調査を開始した。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。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。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30)。

図30 登録事業の事業内容と期待される成果



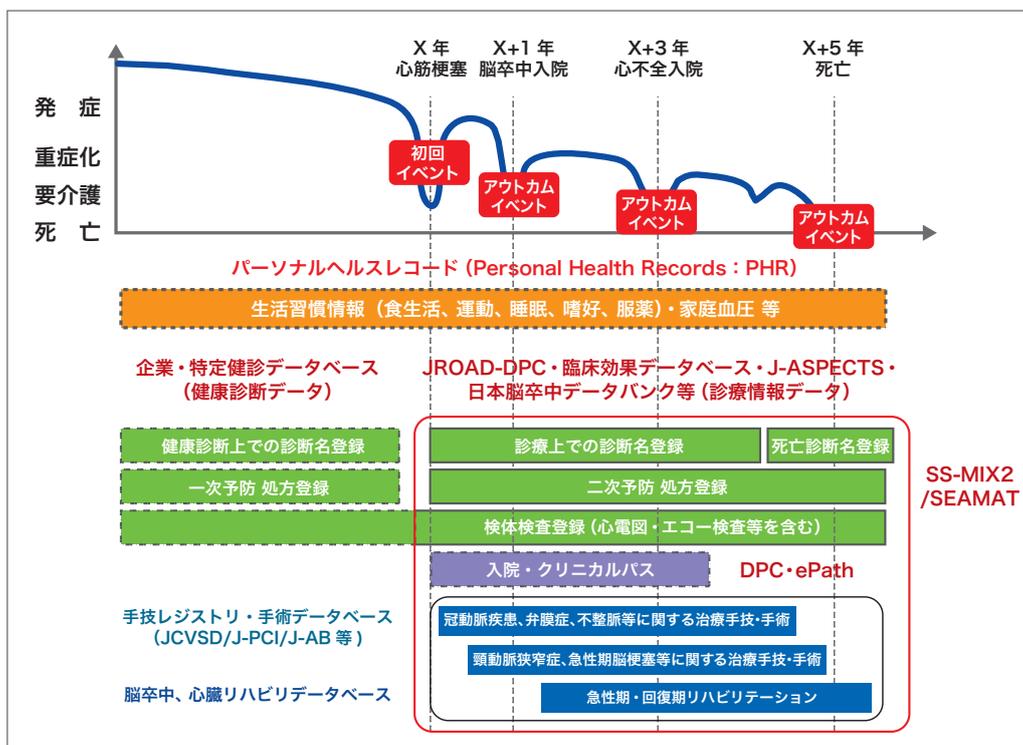
登録事業の促進戦略プロジェクトにより、がん登録と同様に脳卒中と循環器病で重点登録疾患を定めて全国疾患登録を進めることになる。登録事業により疾患別の患者数・有病率・罹患率(人口10万人対)・致命率・日常生活自立度・治療効果などの基礎統計が整備され、更には、過剰医療の抑制による医療費適正化を伴う医療の質などがモニタリングされることとなる。これらのデータは、全国の医療機関のベンチマーキングに活用可能である。地方公共団体へのデータ提供により適切な地域包括ケア構築のための基礎資料となる。また、本計画における他の4戦略プロジェクトの遂行状況について、PDCAサイクルの評価機能を担うことになる。

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。2010年から我が国で初めて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。

日本脳卒中学会は、2018年より学会認定の研修教育病院を、2020年より脳卒中センターを対象として、脳卒中診療実態を把握するための年次調査を開始した。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。J-ASPECT Study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・継続的収集を行っている。日本脳卒中データバンクは、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・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。

図31 循環器疾患診療データベースの連携と統合



日本循環器学会は、全国的循環器診療情報データベースとしての循環器疾患診療実態調査 JROAD (-DPC) を、広く NDB のデータ利用に準拠した形で継続的に管理・利用を行ってきた。新たに臨床効果データベースや ePath データの構築が進んでいる。その中では多施設において登録契機となるイベント (Index event) 定義、検査における SEAMAT データ形式活用、電子カルテ SS-MIX2 標準・拡張データの自動的取得システム構築等が進行している。一方で、手術治療のデータベースやレジストリである JCVSD、J-PCI、J-AB などは長年にわたる我が国の循環器病の治療基本データであり、これらを相互に連携させることにより、より精度の高い診療データベースが構築されるものと期待される (図 31)。更に、日本脳卒中学会年次診療実態調査、J-ASPECT、日本脳卒中データバンクなどを基盤とした脳卒中登録システムとの連携を行うことで、より包括的な心血管病に対する診療情報データベースが構築され、適切な医療・介護・福祉計画の策定や診療提供体制の構築に有用となる。更に複合的に、健康診断データ・パーソナルヘルスレコード (PHR) ・クリニカルパスデータなどとの様々な連携のための枠組みとデータ形式を学会が提案することにより、個別患者の未病からの生涯にわたる情報を縦断的にフォローアップし、生活習慣や生活習慣病の管理、手術などの治療介入、入院中のバリエーション、退院後の検査データ等を縦断的に網羅することが可能となる。脳卒中・循環器病の予防医療の非常に重要なデータとなるとともに、患者予後予測や治療介入の有効性を統合的に解析する基盤となり得る。

脳卒中・循環器病対策基本法第 18 条の登録事業により国立循環器病研究センター内に「循環器病情報センター」(仮称) が設置され、登録事業が開始される。この登録事業により脳卒中と循環器病の基礎統計(患者数・有病率・罹患率・致死率)が明らかになる見込みである。

2-1 新たな情報収集方法の利活用を含めた有効な診療情報登録システムの構築・検討

有効な診療情報登録システムの構築のためには、今後、電子カルテや部門システムを含めた病院情報システムのデータ、地域連携システムや PHR のデータなどを統合して収集する基盤整備を推し進める。そのために、収集すべきデータの範囲と優先度を明確にし現状における課題を把握し、企業の協力も得てデータ収集項目の拡大と徹底とを目指す。

現時点で、SS-MIX2、SEAMAT、DPC、レセプトデータなど扱えるデータ範囲は広がってきたものの、その連携や応用は未だ不十分である。特に、がん登録にあるような予後データ収集体制に関しては未整備であり、MACE などのイベント情報を効率的に収集する取り組みも必要である。JCVSD、J-PCI、J-AB といった学会主導のレジストリは、本事業内での連携事業を通じ、登録内容の統一、共通エンドポイントの設定、さらに重複項目のスリム化などを諮ることで、より発展的な活用を目指す。

新たな情報収集法としては、まず電子カルテから直接データ収集を行う基盤の整備が必

要である。すべての電子カルテベンダーに対応するICT活用の実現を目指すとともに、症例情報収集の基盤とデータ出力方法の共通化の提案を行い、電子カルテベンダーに対して実装の働きかけを行う。企業PHR（健康管理システム）あるいは特定健診情報からのデータ収集は、その多くが電子的なデータとして保管されており、予防医学的な観点から、効率よくデータ収集を行える可能性も高く検討に値する。企業が循環器病撲滅への社会貢献を示すことができる仕組みをつくり、企業のCorporate Social Responsibilityに訴えかけ実現を目指す。民間PHRからのデータ収集においても、個人の同意が不可欠であり、個別同意のひな形を学会が提示することに加え、民間PHRシステムによるPHR上での個別同意を用いた、データ登録の仕組みを作ることができるよう、民間PHR運営会社に働きかける。効率的なデータ収集を行うために登録データとマイナンバーの紐づけを目指すとともに、医療情報、企業PHR、特定健診情報、民間PHRなどの健康関連情報とマイナンバーの紐づけの重要性を訴え、広く理解を求めていく。

新型コロナウイルス感染症は、脳卒中・循環器病を基礎に持つ患者で重症化リスクが高くなること、また脳卒中、心筋梗塞をはじめとした血栓症や心筋傷害・心筋炎の合併リスクが高いことが海外にて報告されているが、その病態には未知なる点が多く、また我が国における疫学も不明である。従って、国内の脳卒中・循環器病診療においても新型コロナウイルス感染症の迅速な情報収集と共有を行うことが必須である。循環器病診療情報の収集において、同感染症の情報を同時に収集するとともに、国、都道府県の公的なデータベースあるいは感染症データベースとの連携により迅速かつ有効な対策につなげる。またそのシステムの構築は、今後の新興・再興感染症の到来時の備えとなる。

2-2 患者・診療現場へのフィードバックを指向した診療情報の収集・登録の推進

収集、連携、統合した診療情報を診療現場にフィードバックする。すなわち、その成果を直接還元・反映し、医療の質を高めより良い診療の提供につなげ、患者満足度を向上し、健康寿命を延伸することが、診療情報の収集・登録の最も重要な課題である。以下の内容でのフィードバックを踏まえた診療情報の収集・登録及びデータベースの連携・統合を進めていく。

脳卒中医療の質の評価指標（クオリティーインディケーター：QI）については、J-ASPECT Studyでは、診療施設調査を元にした脳卒中センターのストラクチャー指標及びDPC情報を元にしたアウトカム指標のフィードバックを2012年から行っている。さらに、脳卒中センターの整備に特化したプロセス指標を策定した。継続的に臨床指標を算出するためには、臨床現場の負担を低減させることが必要である。一方、その算出には、DPC情報を活用しながら、不足している情報のみを追加入力するシステムの開発が必要である。J-ASPECT Studyでは、この観点からClose The Gap-Stroke programを開発し、DPC

情報を活用し、付加情報を追加入力することで、臨床現場の負担を抑えた形でのプロセス指標の収集を行っており、5年分の遵守率の推移を報告している。更にQOLを含む患者報告アウトカム (Patient-reported Outcome: PRO) の収集プログラムを開発 (PROP-J、SAHOT-J) し、パイロット研究を実施している。脳卒中データバンクでは、医療の質の評価指標のフィードバックを参加施設に行っている。

循環器領域では、現在、JROADやJ-PCIのシステムを用いてQIのフィードバックが試験的に行われている。登録事業の推進は、今後、医療の質の評価に関する整備が進むことと相まって、各プロセス指標とアウトカム指標のうち、施設間・地域間格差が著しい指標、介入により改善が可能な指標などの「見える化」が可能となる。これによって、各施設への具体的なフィードバックを行い、医療の質の向上と医療の質の地域差を減らし、患者が国内どこにいても平等により良い医療を受ける機会を増やすことに貢献する。

さらに、病院の機能に応じたQIに関する整備を進め、そのQIに基づくエビデンスを都道府県の脳卒中・循環器病対策推進協議会にフィードバックして地域医療体制の整備に貢献する。既存の取り組みに加えて、顕名データとして収集する全国登録の活用も検討する。

また、健康寿命延伸の観点では、フレイル指標やPROに関する項目の収集を進める必要があり、幅広い啓発が必要である。精度の高い評価や診断が可能となるPRO評価を導入することで、きめ細かい診療現場へのフィードバックを行うことが期待される。更に、Evidence-based MedicineだけでなくValue-based Medicineによる医療が求められている。現状では、費用対効果分析は、脳卒中領域ではJ-ASPECT・PROP-J・SAHOT-J、循環器領域ではJROAD-DPCで開始されているものの十分ではない。超高齢社会に即して、各種医療保険データと連携して、質調整生存年 (Quality Adjusted Life Year: QALY) を効果指標とした費用対効果分析を推し進めるための情報収集登録を推進し、医療費の適正化に寄与していく。

2-3 全国循環器疾患登録事業推進のための連携

厚生労働省の「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」により、診療情報を収集・活用できる公的な全国規模のシステムを構築し、その運用開始を目指す方針が示されている。これに関する連携事業・研究に協力、連携を行い、全国循環器疾患登録事業の実現に貢献する。具体的には、急性期医療現場での登録システムの構築及び登録事業の推進と、縦断的な循環器病情報収集のための体制構築及びその活用基盤構築 (患者へのフィードバック) について、協力、連携を行う (図32)。

脳卒中・循環器病の代表的な疾患を対象として、縦断的なデータベースの構築を視野に入れた、モデル事業が開始される予定である。循環器領域では、現行のJROAD、臨床効果データベース、JCVSD、J-PCI、J-ABをはじめとした学会主導のデータ収集事業との相互の連携

の検討のみならず、新規登録事業・研究においても連携、協力を積極的に行う。更に、未だ限定的な人口統計量や救急活動記録、気象データなど全国的な公的データベースとの連携を目指す。医療の地域間格差の是正、人的・物的資源の適正配置等に資するプロジェクトの実施に際しては、これらの公的データベースとの連携が、発展的な活用を目指す上で重要になる。

我が国におけるがん登録はがん登録推進法で法制化され、これに基づいてがん拠点病院等比較的規模が大きく、医療資源の豊富な施設で行われている。一方、脳卒中・

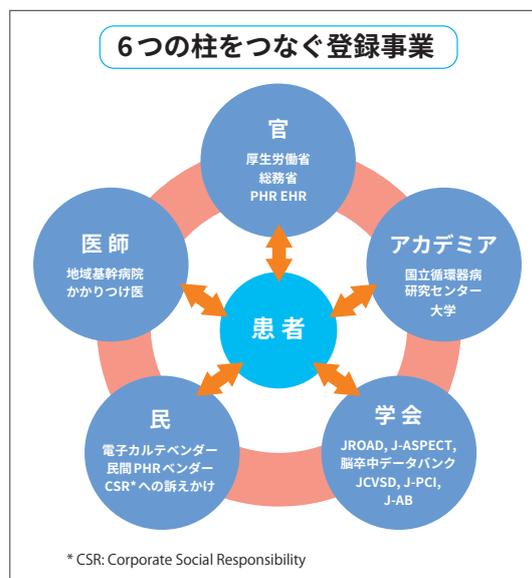
循環器病については、学会主導で急性期医療を担う医療施設の均てん化が進められており、これらの医療施設は全国の二次医療圏にあまねく整備されつつある。これらの医療施設はがん登録が義務付けられている施設と異なり、必ずしも医師を含む人的資源が豊富ではない。がんと同じく強制力のある脳卒中登録に関する法律は必要であるが、がん登録施設との規模の違いから、義務化する場合には既存のデータやICT技術の活用あるいは医療事務作業補助者等の導入による医療現場の負担軽減が必須である。厚生労働省をはじめ国に対し、この違いについての理解を求め、予算措置を働きかける。

2-4 脳卒中と循環器病の統合登録システム

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。

- (1) 各データベースやレジストリの悉皆性の向上
 - a. 「脳卒中と循環器病登録等の推進に関する法律」(仮称)制定の推進
 - b. 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)
 - c. 日本脳卒中学会認定研修教育病院及び脳卒中センターで、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(毎年500施設程度)
 - d. 日本脳卒中学会認定研修教育病院及び脳卒中センター年次診療実態調査の提出義務化

図32 登録事業を通じた関係者の連携



- e. 両学会の連携によるJROAD-DPC、J-ASPECT Studyの登録促進
- f. 日本脳卒中学会認定研修教育病院及び脳卒中センター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
- g. すべての電子カルテベンダーに対応できるICT活用の実現
- h. 簡便なレポートカード又はレセプトデータによる非DPC施設における疾患登録
- i. 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
- j. Web入力可能な症例登録フォームでSS-MIX2との連携が可能なシステムの構築
- k. 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
- l. 医療提供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）
- m. 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
- n. 臨床データ収集に協力する施設やベンダーの積極的評価
- o. 症例情報を収集する基本情報と詳細情報の具体的な項目と選択枝の提言、基本情報と詳細情報の標準的なデータ出力方法の共通化の提案電子カルテベンダーに対して実装の働きかけ

(2) データの拡充

- a. 国際標準に準拠した脳卒中及び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QI指標（ストラクチャー、プロセス、アウトカムのそれぞれの評価指標）を収集
- b. 救急搬送情報をプロセスの評価指標として収集
- c. 発症3ヵ月後転帰(QOL、mRS、イベントなど)の情報をアウトカムの評価指標として収集(5年間で50%以上収集)
- d. 国立循環器病研究センター内の「循環器病情報センター」（仮称）で、脳卒中と循環器病の統合登録システムを構築
- e. 手あげ方式による重要疾患（重要3疾病及びその原因として重要な心房細動、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
- f. 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
- g. 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）
- h. 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

- i. 診療情報管理士の教育・育成など医師による入力負担の軽減
 - j. 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
 - k. Patient-oriented reporting systemなど患者のQOLを含む予後指標の収集
 - l. DPCの外来EFファイル活用
 - m. クリニック受診患者など外来診療データとの連結
 - n. 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) に基づく小児期発症心疾患実態調査及び日本成人先天性心疾患学会データベース (JNCVD-ACHDレジストリー) による移行期医療の実態把握
 - o. 死亡統計や既存公的レジストリ (消防庁救急搬送データ、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
 - p. 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)
 - q. 改正個人情報保護法及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
 - r. 健康診断データ、PHR、クリニカルパスデータなどとの様々な連携のための枠組みとデータ形式の提案
 - s. 行政と連携した医療情報センターの構築と人材育成
 - t. 民間PHRからのデータ収集
 - u. 一覧性のある健康データへの発展のためのマイナンバーカード活用
- (3) データ活用の促進
- a. 「循環器情報センター」(仮称) による基礎統計 (患者数、有病率、罹患率、致死率) の公開
 - b. QI指標を使用したベンチマーキング
 - c. ガイドライン遵守率のモニタリング
 - d. Value-based Medicineを進めるための費用対効果分析の推進
 - e. 「循環器情報センター」(仮称) から登録医療施設に対するQI指標データのフィードバック
 - f. 地方公共団体による脳卒中・循環器病の予防、診断、治療、再発予防、介護・福祉及び社会復帰を含めた適正な診療提供体制と地域包括ケアシステムの構築への「循環器情報センター」(仮称) のQI指標データの利活用
 - g. 第二次5ヵ年計画の遂行状況について、PDCAサイクルの評価に利活用
 - h. データ活用の透明化 (JROAD、JROAD-DPCでは、2015年度から毎年10課題以上の公募研究を採択)
 - i. 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

- j. 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
- k. 情報提供の相談支援の人材育成

(4) 脳卒中・循環器病対策基本法の登録事業

- a. 「循環器情報センター」(仮称)による登録事業の推進
- b. 開始時の対象疾患は急性期の脳卒中(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)と循環器病(急性冠症候群、急性心不全、急性大動脈解離)
- c. 登録項目の定期的な見直しを推奨
- d. モデル事業の推奨
- e. 第二次5ヵ年計画中に全脳卒中の50%以上の症例登録

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) 国・地方公共団体による脳卒中・循環器病の予防、診断、治療、再発予防、介護・福祉及び社会復帰を含めた適正な診療提供体制と地域包括ケアシステムの構築
- 2) 脳卒中・循環器医療や介護・福祉サービスを受けるための地域の医療・社会資源の有効活用
- 3) 脳卒中・循環器病対策基本法による対策遂行状況のモニタリング
- 4) QI指標による脳卒中・循環器診療のモニタリングと均てん化
- 5) 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
- 6) 高額医療の有効性検証やQALY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
- 7) 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)
- 8) QI指標遵守率(抗凝固療法、door-to-needle時間、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及び脳卒中・循環器病死亡の減少の達成
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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

4. 難治性疾患研究事業との連携

4-1 脳卒中

4-1-1 もやもや病

重点項目

- 「もやもや病(ウイリス動脈輪閉塞症)における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究班」との連携
- もやもや病診断基準・重症度基準・診療ガイドラインの改訂及び学会承認
- もやもや病認定基準の均てん化
- もやもや病患者の実態把握
- その他の難治性疾患研究事業との連携

もやもや病は、進行性の脳動脈狭窄をきたす原因不明の疾患であり、日本人が疾患概念を構築した稀少疾患である。旧特定疾患ウイリス動脈輪閉塞症研究班の時代から、研究班を基盤として、多数のもやもや病に関する基礎・臨床研究が行われており、本疾患において日本が世界をリードする礎を築いてきた。また、関連学会と連携して、もやもや病の病態解明につながる先進的・包括的研究を行い、その成果の普及に努めてきた。

もやもや病は未だにその成因や病態に不明な部分が多く、もやもや病の診療の質ともやもや病患者の予後改善のためには研究の継続が必要不可欠である。

日本脳卒中学会と当疾患の研究を行う「もやもや病(ウイリス動脈輪閉塞症)における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究班」は以下の目的で連携し研究を進めていく。

1) 診断基準・重症度基準・診療ガイドラインの改訂及び学会承認

現在改訂中の診断基準の関連学会での承認は2020年度に、重症度基準は2021年度に改訂して、2022年度の学会承認を目指す。

2) もやもや病認定基準の均てん化

各県での認定状況の全国調査を2020年度に行い、診断基準に基づく認定の具体的な指針を2022年度までに策定する。

3) もやもや病患者の実態把握

前研究で構築したレジストリを継続するとともに、小児から成人まで含むより悉皆性の高いレジストリを構築するため、日本脳卒中学会と連携した症例登録システムを2022年度までに構築する。

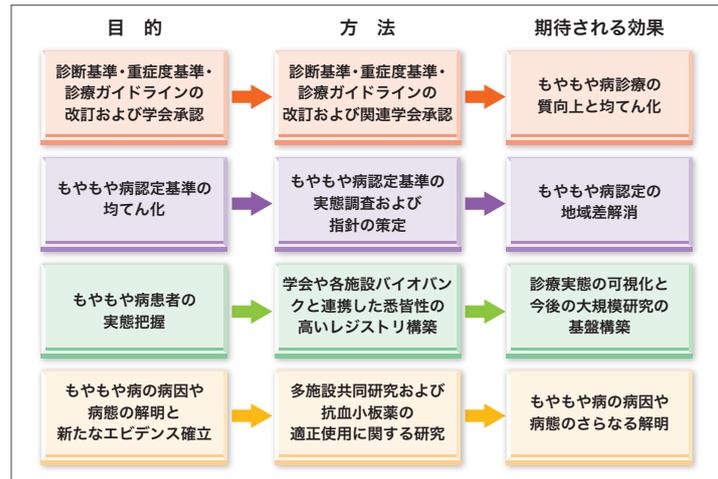
4) もやもや病の病因や病態の解明と新たなエビデンス確立

これまで行ってきたAMORE研究、COSMO Japan研究、SUPRA研究、MODEST研究の継続に加えて、新規研究としてP-ChoC研究(脈絡叢型側副路を有するもやもや病

患者の観察研究)、CHAMP研究(小児もやもや病の成人後出血転化に関する登録研究)、Macintosh研究(乳幼児もやもや病に関する観察研究)を2020年度に開始する。また、抗血小板薬の適正使用に関する研究も班内で行い、2022年度に指針を作成する。

本研究によりもやもや病の成因や病態に関する新たな知見が得られ、その最新の知見を診断基準・診療ガイドライン・重症度基準に反映させ、もやもや病診療の質の向上とともに患者の予後改善につながることを期待される。また稀少疾患であるもやもや病の診療実態をレジストリにより可視化することにより、リアルタイムでの疾患の現状の把握が可能になると同時に、レジストリのデータは新たな研究を行う基盤の構築という意味でも有用である。

図33 もやもや病対策の概要



5) 2023年度以降

AMED研究班と連携しながら(1)から(4)のテーマ及び新たに策定されたテーマに対して研究を進めていく。

4-1-2 皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(CADASIL)

皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarct and Leukoencephalopathy:CADASIL)は、常染色体優性遺伝形式を示し、若年期から前兆を伴う片頭痛が先行、CT・MRIで同定される大脳白質病変が徐々に進行、中年期から脳卒中危険因子がなくても皮質下白質にラクナ梗塞を繰り返し発症し、うつ症状、血管性認知症に至る。CADASILではNOTCH3遺伝子変異を認め、病理学的に脳小血管の平滑筋の変性と、電子顕微鏡でオスミウムに濃染する顆粒(GOM)の蓄積を特徴とし、遺伝子診断又は病理診断で確定診断する。

日本脳卒中学会は本疾患の研究を行う「成人発症白質脳症の実際と有効な医療施策に関する研究班」と連携して登録研究事業を進めていく。

4-1-3 その他

その他の脳卒中をきたす難治性疾患についても、研究班等と日本脳卒中学会が連携し、登録事業など研究に努める。

4-2 循環器病

重点項目

- 心アミロイドーシス、免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎、劇症型心筋炎、心臓サルコイドーシス、マルファン症候群などの難治性疾患登録研究との連携
- 各疾患における我が国での実態把握
- 各疾患における病因や病態の解明と新たなエビデンスの確立
- 各疾患における診断基準、重症度基準及び診療ガイドラインへの反映
- その他の難治性疾患における研究班等との連携による登録事業推進

4-2-1 心アミロイドーシス(特に野生型トランスサイレチンアミロイドーシス)

(1) 背景と目的

近年、心アミロイドーシスは各病型の発症機序が解明され、個々の病型に対する診断技術・治療法の開発が急速に進展している。2019年3月にATTR心アミロイドーシス治療薬として初めてタファミジスメグルミンの適応追加が承認された。日本循環器学会は、タファミジスメグルミンの適応拡大に際し本剤の適正使用を目的として、導入処方可能な医師・施設の認定制度を設けた。この要件の中に処方症例の全例登録が設定され、厚労省難病研究班の全身性アミロイドーシスコホート研究と共同して登録調査を実施することとなった。

本研究は、これまで明らかにされていないATTR心アミロイドーシス患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、本症の自然歴や予後因子を解明する。

(2) 現状と方針

日本循環器学会のタファミジスメグルミン処方症例の全例登録は、「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 (Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA))」に共同研究として参画している。今後、タファミジスメグルミン非処方例のATTRやAL心アミロイドーシスについても登録を励行していく。本研究で収集したトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者の情報は、他のアミロイドーシス患者の情報や既に難病プラットフォームで保有している正常者のデータと比較・解析が可能であり、参画研究者間で共同利用していく。

4-2-2 免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎

(1) 背景と目的

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は自己免疫を介した新しい機序で抗がん作用をもたらす一方、irAEと称される正常自己細胞への免疫反応による新たな副作用が課

題である。irAEは多彩な臓器症状を呈し、従来経験されなかった心筋炎が認められるが、発症後の致死率が50%近くありirAEの中でも群を抜いて致死的な副作用である。今後ICIの適応症の拡大、よりハイリスクなICI併用療法の開始などに伴い、安全な使用のために早期発見・介入及びリスク層別化を行う体制の構築が急務である。

本研究では、我が国における心筋炎のリスク因子の検証、病態解明、遺伝子検体の集約化体制の構築を通して、安全にICIを使用するためのスクリーニング体制の構築と、ガイドラインでの発信をオールジャパン体制で行うことを目指す。

(2) 現状と方針

日本腫瘍循環器学会の公認レジストリとして登録を開始するとともに、日本循環器学会、日本腫瘍循環器学会及び日本臨床腫瘍学会のガイドライン作成委員会が連携し、安全なICIの使用に資するガイドラインの基盤データを提供していく。

4-2-3 劇症型心筋炎

(1) 背景と目的

劇症型心筋炎の多くはウイルスの感染などによって発症するとされるが、これまでの報告では、全世界的にみても200人未満のコホートしかなく、我が国においても現状を反映したデータは乏しい。また、劇症型心筋炎の院内死亡率は30-40%と高い一方で、有効な治療に関するエビデンスが乏しいのが現状である。

本研究では、我が国全体で、劇症型心筋炎の疾患登録を行い、劇症型心筋炎患者の予後や治療法について明らかにすることを目標とする。

(2) 現状と方針

2020年1月から、日本循環器学会及び日本心不全学会の協力のもと、2013～2017年度に、我が国の循環器研修施設・研修関連施設に入院した劇症型心筋炎患者を後ろ向きに調査する全国規模のレジストリ(劇症型心筋炎の疾患登録とその解析)が進行中である。2021年3月を目処に登録完了を予定しており、登録完了後、疾患疫学や治療法について解析が行われる予定である。日本循環器学会との協力のもと、研究協力施設も含めて、解析・報告を行っていく。

4-2-4 心臓サルコイドーシス

(1) 背景と目的

サルコイドーシスにおいて心病変合併は最も重要な予後規定因子である。しかしながら、現状ではその診断、治療両面において多くの未解決事項が存在する。心筋生検による組織診断の困難性、心臓限局性サルコイドーシスの診断方法、ステロイドをはじめとした免疫抑制療法の適応と有効性などに課題が存在する。とりわけ日本では、

諸外国に比し心臓サルコイドーシスが多く、日本からのエビデンス創出が重要である。

本研究では、心臓サルコイドーシスに関する悉皆かつ高精度の全国登録研究を行うことにより、本症の診断・治療・予後における現状を把握し、上記未解決事項に関する知見を得ることを目標とする。

(2) 現状と方針

現在までにいくつかの後ろ向きレジストリが行われているが、症例数が少ないことや参加施設のバイアスが問題となっている。JROAD-DPCデータを基にして、2013～2019年度に我が国の循環器研修施設・研修関連施設に入院した心臓サルコイドーシス患者を抽出し、診断・治療・予後に関するデータを各施設で収集することにより全国レベルでの登録を進めていく。悉皆性と詳細性を兼ね備えた全国規模のデータベース構築を目指していく。

4-2-5 マルファン症候群及びその類縁疾患

(1) 背景と目的

マルファン症候群及びその類縁疾患は、大動脈、心臓、骨、眼、肺などの全身の諸系統に異常をきたす遺伝性結合組織疾患である。治療法の発達で生命予後は改善傾向にあるが、依然として大動脈解離を発症して初めて診断される症例も多く、心血管系の合併症は最も大きな予後規定因子であり、その実態把握と治療指針作成に関する研究体制の構築が急務である。

本研究の目的は、心血管合併症を発症した本疾患の全国登録研究を実施することで、我が国における本疾患の自然歴や疾病の特徴、診断・治療・予後を調査し、新しいエビデンスを構築することである。

(2) 現状と方針

本疾患の診療には複数の診療科横断的なサポート体制の構築が望まれるが、その複雑さゆえに悉皆性と詳細性を備えた全国規模のレジストリ研究の実施は困難であった。JROAD-DPCデータなどに基づき、2013～2019年度に我が国の循環器研修施設・研修関連施設で診療した本疾患の患者を抽出し、診断・治療・予後に関するデータを各施設で収集することにより全国レベルでの登録研究を行い、本疾患の実態把握とガイドラインや指針の策定に資するエビデンスを構築する。

Ⅲ-4 予防・国民への啓発

第二次5ヵ年計画の概要と重点施策

脳卒中・循環器病は要介護・要支援になる原因の2割を占めており、全身血管病として危険因子が共通である。危険因子の是正により発症予防や死亡率の低下、更には健康寿命の延伸が期待される。第一次5ヵ年計画を基盤とし、第二次5ヵ年計画では下記の重点施策を中心に目標を定め、その達成を目指すとともに、脳卒中・循環器病に対する社会的予防の経済的効果について検証を行う。

重点施策1：STAGE 1における社会的予防としての減塩対策（すべての国民を対象としたポピュレーションアプローチ）

本計画期間中の5年間で高血圧や脳卒中・循環器病既往者は塩分摂取量3g/日、非既往者は1.5g/日減少させる。減塩活動の一環として、ナッジ理論に基づく減塩政策を取り入れ、産学官が連携した循環器病予防コンソーシアムにて加工食品中の塩分含有量を5年間で15%、10年間で30%漸減する。

重点施策2：STAGE 2におけるハイリスク状態の検出と心血管不全に対する先制医療

I度(糖尿病合併)・II度・III度高血圧と心房細動を優先的な受診勧奨基準とする。地域や職域などの集団でのスクリーニングを推進し、血管機能検査やNT-proBNP等の心血管バイオマーカーによる心血管不全に対する先制医療を検討する。

重点施策3：STAGE 3における発症時症状の啓発と早期受診・治療の促進

行政、保険者、企業、関連学会・協会・患者会・教育関係者などと連携し、体系的に整理された啓発コンテンツを作成し、脳卒中・循環器病の発症時症状、早期受診・治療の促進について市民啓発活動と社会的予防を促進する。

1. 背景

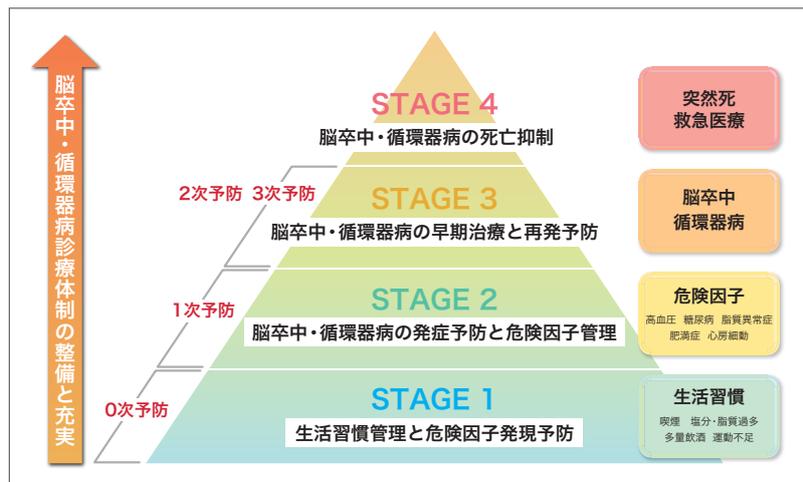
脳卒中と循環器病が、がんと大きく異なる点として、生活習慣の歪みや高血圧などの危険因子を基盤として、因果に基づく一連のプロセスを経て発症、進展することがあげられる。これは、適切な介入により発症予防、進展抑制が可能であることを示している。脳卒中・循環器病は発症するまで概して無症状であるため、積極的な啓発による予防が不可欠である。また、脳卒中・循環器病は、全身血管病変の一環として危険因子が共通であり、危険因子の是正によ

り発症予防、死亡の抑制、更には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、国民一人ひとりが、脳卒中・循環器病の発症に危険因子が及ぼす影響や危険因子に対する対策の重要性を理解し、小児期からのライフステージに合わせた生活習慣の改善と危険因子に対する適切な管理に努めることが重要である。これを支援するために、医療従事者と行政、保険者、産業界等が連携して包括的な社会的予防を進めていくことが必要である。

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・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。更に、医療経済学的検証に基づき、健康保険制度や診療報酬の改定を提言する。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34)。

図34 ～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

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、危険因子が脳卒中・循環器病の発症に及ぼす影響を国民へ広く啓発し、生活習慣を適切に管理することを目標とする。つまり、減塩・禁煙・節酒・身体活動量増加を含む栄養・食生活の改善といった0次予防戦略について、すべての世代におけるそれぞれのライフステージに合わせて実施する。すべての国民を対象としたポピュレーションアプローチを行うが、特に高血圧・心不全・腎不全の予防につながる減塩対策が重要と考える。社会的予防として産官学が連携した循環器病予防コンソーシアム(図36)において、加工食品中の塩分含有量を5年間で15%、10年間で30%減少させる。(ナッジ理論に基づく減塩政策)(重点施策1)。

STAGE2

STAGE 2は、脳卒中・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。II度・III度高血圧と心房細動は脳卒中発症ハイリスク状態であり、地域や職域の集団でも容易にスクリーニングすることが可能であるため、優先的な受診勧奨基準とする。検診や医療機関での血管機能検査やNT-proBNP等の心血管バイオマーカーの導入による予後予測能を評価し、心血管不全に対する先制医療を試みる(重点施策2)。

STAGE 3

STAGE 3は、脳卒中・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、重症化を抑制すると同時に、発症後に適切な管理を行い、再発防止、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。脳卒中・循環器病発症時の症状に関する啓発を広く行い、早期受診を促すことが重要である。特に第二次5ヵ年計画では大動脈解離・大動脈瘤・脳動脈瘤の遺伝子診断も含めた早期評価も目指す(重点施策3)。

STAGE4

STAGE 4は、脳卒中・循環器病(突然死や災害時医療を含む)による死亡を抑制することが目標である。

各STAGEにおいて関連する他学会との協調を図り、

- 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方面から包括的な社会的予防を実施する(図35)。取組みの一つとして循環器病予防コンソーシアムの整備をする(図36)。

同時に、一連の予防対策による医療経済学的効果の検証も実施し、その結果を広く国民に向け公表することで、更なる改善へ向けた足がかりとする。

図35 3方向の矢(方策)による健康寿命の延伸プロジェクト

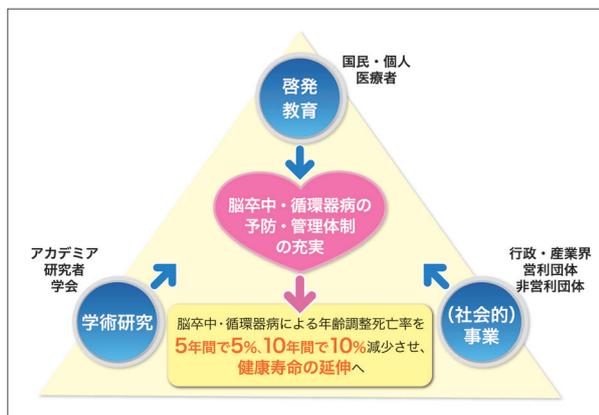
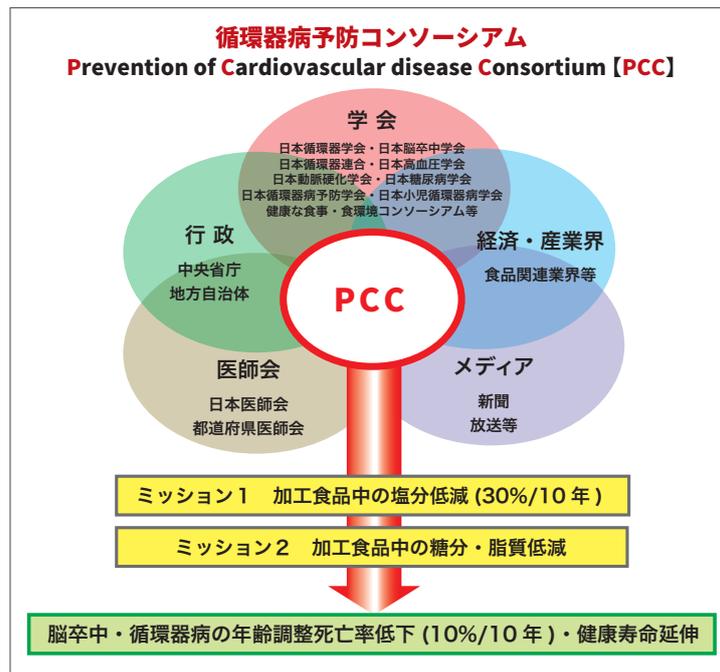


図36 循環器病予防コンソーシアム(PCC)



3. 各STAGEにおける目標と方策

3-1 STAGE 1 生活習慣の管理と危険因子の発現予防：0次予防

すべての国民を対象として脳卒中・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(ポピュレーションアプローチ:重点施策1)。すなわち、減塩・禁煙・節酒・身体活動量増加や肥満者の減少を図るため、以下の目標を設定した。

減 塩：1日の食塩摂取を本計画期間中の5年間で、高血圧や脳卒中既往者は塩分摂取量3g/日、高血圧と脳卒中既往がない人は1.5g/日減少させる。そのために、行政、産業界と連携して加工食品中の塩分含有量を10年間で30%減少させる。

(ナッジ理論に基づく減塩政策)

禁 煙：喫煙率を2018年の17.8%から12%へ低下、受動喫煙が0%となるよう提唱する。

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5%低下させる。適正飲酒量(1日平均純アルコールで約20g)を周知する。

身体活動：運動習慣者(週2回以上・1回30分以上・1年以上運動をしている者)を10%増加させる。

栄養・食生活：自分の適正体重を認識し、体重管理を実践する者の割合を増加させる。(減塩以外) 飽和脂肪酸の摂取エネルギー比を減らす。循環器病予防コンソーシアム

で減糖、減脂も検討する。

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. 国民への脳卒中・循環器病予防啓発キャンペーンの推進
 - i) マスメディア・SNSや学校教育など様々な機会をとらえた啓発活動
 - ii) 体系的に整理された啓発コンテンツの国民への提供
 - iii) 脳卒中センター・循環器病センターによる市民啓発活動の協力
- b. 特定健診・職域健診・後期高齢者健診・人間ドックなどへの受診奨励
- c. 小中学生に対する脳卒中・循環器病の予防教育
 - i) 次期学習指導要領に盛り込む脳卒中・循環器病の知識と予防教育、食育内容などの検討と提言
 - ii) 小中学校で使用する教育資材の作成
 - iii) 教員・学校医向けの講習

(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実施
- b. 国と地域行政両方での循環器予防コンソーシアムを介したナッジ理論に基づく減塩・減糖・減脂対策に向けた研究の推進

(3) 事業

- a. 行政・保険者・産業界等と日本脳卒中協会・日本心臓財団等が連携した循環器病対策基本法に基づいた社会的予防の促進
- b. 産学官が連携した循環器病予防コンソーシアムによる社会的予防の推進
- c. 食品や機器の推薦制度導入と推進
- d. 教育委員会や小中学校と連携した生活習慣病に対する予防教育の導入
- e. IoTを用いたセルフモニタリング・ヘルスチェックの普及へ向けた環境整備

(4) 医療経済学的検証

減塩・禁煙・節酒の啓発による0次/1次予防の経済効果

3-2 STAGE 2 脳卒中・循環器病の発症予防と危険因子管理：1次予防

脳卒中・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。高血圧対策が重要であると同時に、特に心房細動に起因する心原性脳塞栓症は、重度の意識障害や麻痺が生じるなどリスクの高い重篤な疾病であることから、心不全も含めた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・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年間で全国民の、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高血圧管理率70%を全医療施設において達成目標とする。特に、脳卒中・循環器病発症ハイリスクであるI度(糖尿病合併)・II度・III度高血圧は優先的な受診勧奨基準とする(重点施策2)。

糖 尿 病 : 本計画期間中の5年間における糖尿病年齢調整有病率の上昇を抑制する。HbA1c 7%未満の達成率を増加させる。

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。またガイドライン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。家族性高コレステロール血症の治療率を上昇させる。

肥 満 症 : 本計画期間中の5年間でBMI 25kg/m²以上の者の割合を10%減少させる。

心房細動 : 脳卒中発症ハイリスクであり、優先的な受診勧奨基準とする(重点施策2)。企業勤務者以外の国民健康保険加入者や74歳までの退職高齢者を対象とした特定健診、後期高齢者健診でも心電図検査を必須項目化し、心房細動患者の早期発見と適切な治療を促進する。

なお、STAGE 1における0次予防も重要な1次予防の要素であるため、STAGE1における予防対策も継続した上で、上記の各目標達成へ向けて、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. 脳卒中・循環器病予防のための特定健診・職域健診・後期高齢者健診・人間ドック・脳ドックなどの受診奨励と保健指導の充実(特定保健指導含む)
- c. 有所見者への受診勧奨指針の策定
- d. 家庭血圧測定及び心房細動早期発見のための検脈(脈拍触診・家庭血圧計での脈拍数確認)の国民への普及

(2) 学術研究

- a. 関連学会と合同ガイドライン・ステートメントの作成や脳卒中・循環器病の1次予防関連学会からなる循環器予防連合の設立
- b. 血管機能不全(血管不全)の診断基準の策定と普及
- c. バイオマーカーや血管機能検査(血管内皮機能や動脈スティフネス)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. 効率的な1次予防の展開へ向けた新規のリスクファクターやバイオマーカーを同定する臨床研究の推進
- e. IoTを用いたセルフモニタリング、ヘルスチェックの有効性確立
- f. 高血圧・脂質異常症・糖尿病等の登録研究とビッグデータを活用した解析

(3) 事業

- a. 脳卒中・循環器病対策協議会を中心とした全国及び地域単位での心房細動・高血圧・脂質異常症・糖尿病等の登録事業やデータベース作成による危険因子の把握と可視化
- b. 健診や人間ドックなどへの血管機能検査の導入促進
- c. 心房細動の早期発見へ向けた特定健診・後期高齢者健診等での心電図検査の必須化
- d. 心房細動診療の現状把握とガイドラインに準拠した治療の推進
- e. 数値目標の達成度評価と改善策の検討

(4) 医療経済学的検証

- a. 各危険因子の適切な管理による脳卒中・循環器病予防の経済効果
- b. 特定健診等での心電図検査の経済効果
- c. 心房細動の検出や治療による脳卒中・心不全発症予防の経済効果
- d. 心血管機能不全(心血管不全)の評価に基づいた脳卒中・循環器病予防の経済効果

3-3 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・3次予防

脳卒中・循環器病に対する認知度を向上させ、早期診断・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、再発を抑制し、リハビリテーションによって機能回復をはかり、要介護状態になることを予防することが目標である。そのために、保健・医療・福祉従事者、保険者、教育・報道関係者、議員・行政・患者団体等と連携し、各現場やメディア等を通じて、発症時の症状と適切な対応に関する国民啓発を行う(重点施策3)。上記のことから、以下の目標実施率を設定した。

- 1) rt-PA静注療法:全脳梗塞患者の20%を目標とする。
- 2) 機械的血栓回収療法:人口10万人あたり年間20件を目標とする
- 3) 心筋梗塞・心不全・大動脈解離・大動脈瘤の再発率を減少させる

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. 脳卒中・循環器病の基礎知識や発症時の症状や医療機関への早期受診・治療等についての普及、特に大動脈解離・大動脈瘤・脳動脈瘤の啓発の推進

- i) 各種メディアやSNS、学校教育等での啓発活動
 - ii) 体系的に整理された啓発コンテンツの提供
 - iii) 脳卒中センター・循環器病センターによる市民啓発活動の実施
 - b. 一過性脳虚血発作・心不全などの前兆に対する啓発
 - c. 脳卒中・循環器病の指導マニュアルの作成(生活習慣の提案・内服遵守指導を含めた2次予防・後遺症への対応・家族支援の促進)
 - d. 脳卒中センター・循環器病センターによる患者・家族向け相談の実施
 - e. 非専門医や医療専門職への脳卒中・循環器病およびその危険因子に対するガイドラインの普及
- (2) 学術研究
 - a. 再発・重症化予防のためのビッグデータを用いた臨床研究の推進
 - b. 再発・重症化予防をするための創薬の促進
 - c. 脳卒中・循環器病(難病も含む)患者の現状把握
 - d. 新規のOptimal Medical Therapyの開発
 - e. IOTやウェアラブルデバイスを用いた早期診断や遠隔管理のための臨床研究の推進
- (3) 事業
 - a. 包括的脳卒中・循環器病センターの整備
 - b. シームレスな再発・再入院予防体制の構築
 - i) 在宅医療・遠隔医療体制の整備
 - ii) 包括的管理システムの構築(例:慢性心不全患者に対する‘Hospital in the Home’)
 - c. 在宅における療養・医療の質の向上を目的とした遠隔指導・医療モデルの構築
 - d. 急性期以降の地域や在宅での心臓リハビリの実施
 - e. 動脈瘤を含む全身血管病のスクリーニングと遺伝子診断体制の構築
 - f. 脳卒中・循環器病に対する多職種連携による予防指導管理料の創設
 - g. 行政・保険者・産業界等と日本脳卒中協会・日本心臓財団が連携した発症時対応啓発や患者支援事業の促進
 - h. 脳卒中・循環器病の発症時対応に関する教育現場および地域での啓発とその対策の導入
 - i. 脳卒中・循環器病関連の患者会や家族会との連携
- (4) 医療経済学的検証
 - a. 発症時対応に関する普及啓発キャンペーンによる経済効果
 - b. 脳卒中ケアユニット・遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクチベータ静注療法・機械的血栓回収療法など急性期脳卒中医療の整備による経済効果
 - c. 心不全・大動脈解離・動脈瘤の早期診断・治療の経済効果

3-4 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（異常気象や災害時医療も含む）と、新興感染症にも焦点を当て、それらにおける死亡の抑制を図るため、以下の方策を実施する。

(1) 啓発教育

- a. 学校教育も含めた社会全体へのAEDの使用法やBLS/ACLSなどの心肺蘇生法の普及啓発
- b. 深部静脈血栓症などの災害時循環器疾患の発症リスクとその予防法の啓発
- c. 家族性も含めた大動脈解離・大動脈瘤・脳動脈瘤の啓発

(2) 学術研究

- a. ビッグデータを用いた突然死発症リスクの同定
- b. 異常気象・災害時と新興感染症における脳卒中・循環器病の実態把握と重症化予防法の開発
- c. 地域差の是正、均てん化へ向けた研究促進

(3) 事業

- a. 社会的予防の実装
- b. 行政・民間サービスの活用を通じた社会全体での見守り体制の構築と社会的資本の充実
- c. 異常気象や災害時・新興感染症発生時における脳卒中・循環器病予防へ向けた環境整備

Ⅲ-5 臨床・基礎研究の強化

重点項目

- ゲノム・オミックス研究
- 疾患モデル研究
- AI・数理モデル研究
- 創薬・デバイス開発
- 臨床研究・橋渡し研究

1. 背景

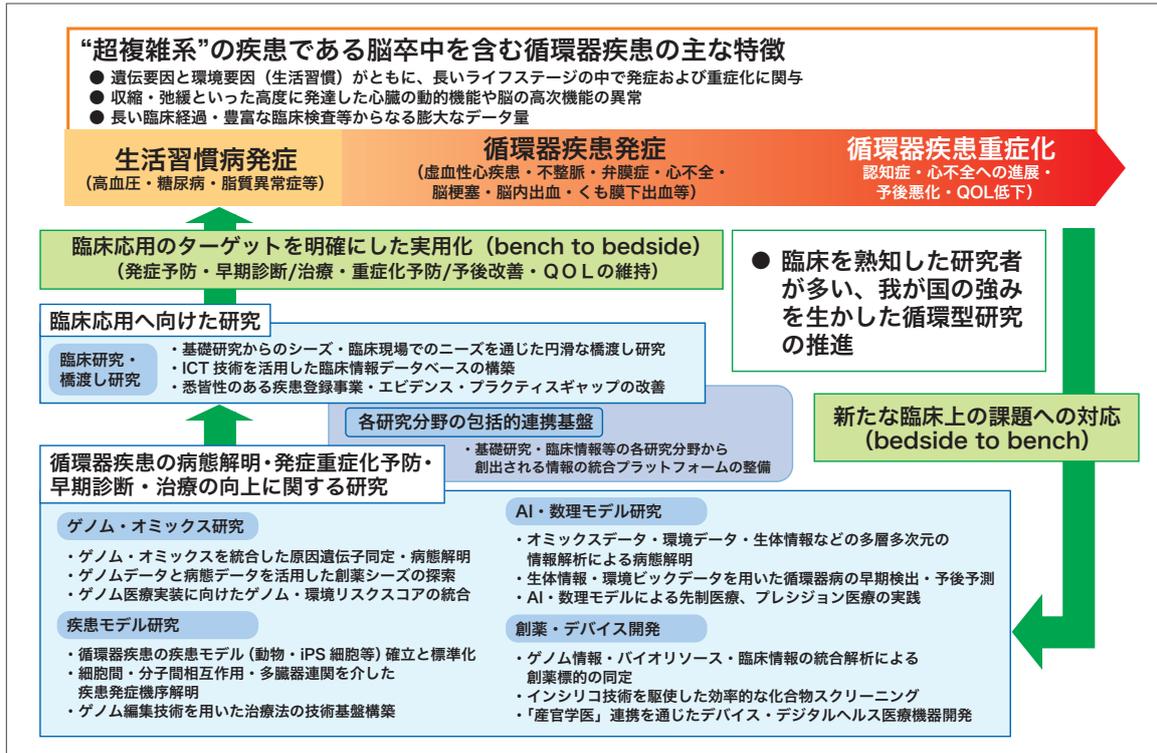
我が国の死因順位において心疾患はがんに次いで多く第2位、脳血管疾患は第4位である。生活習慣の欧米化と高齢化により、心疾患と脳血管疾患を合わせた循環器病は、死亡者数、患者数とも急増している。また平均寿命と健康寿命の解離の原因として脳卒中・循環器病がトップである。2位が認知症であるが、脳卒中は高齢者では認知症の2番目の原因であり、65歳未満の勤労者世代では最大の原因である。また脳卒中生存者には、てんかん、認知症、摂食嚥下障害などの様々な合併症が知られ、社会復帰を妨げる大きな要因となっている。更に疾患別医療費も脳卒中・循環器病がトップであり医療経済を大いに圧迫している。がんは、国からの大きな支援を得て研究が進み、病態が解明されたことによって分子標的治療が行われ、「治る」時代になった。一方脳卒中・循環器病に関しては、これまでも着実な研究が行われ様々な治療薬や医療機器が開発されてきたが、脳卒中・循環器病の発症や重症化には多くの因子が関わっており、その病態は十分には明らかにされておらず、治療の多くは対症療法にとどまっている。

2. 基本的な考え方

今後、対症療法ではなく病態に基づく治療法やより低侵襲で有効な診断・治療法を開発し、治療等に係る幅広い選択肢を国民に提供していくためには、ゲノム等のオミックス研究や疾患モデル研究などの基礎研究によって病態を解明した上で、病態分子機序を標的とした新規治療法や診断技術の開発に向けた臨床研究をシームレスに進めることが重要である。我が国の強みとしては、臨床を熟知した脳卒中専門医や循環器内科医が主な研究者であるため、clinical questionに沿ったclinical needsに応える研究ができる点が挙げられる。ゲノム等のオミックスなど、解析技術の発達により複雑な脳卒中・循環器病の病態解析が可能となり、更にAIの活用により膨大な基礎研究結果と臨床情報との統合も可能となったため、「超複雑系」

の脳卒中・循環器病の病態の解明が急速に進んでいる。研究者が臨床現場にいる我が国では、基礎研究成果の臨床応用がシームレスに行えるとといった利点もある。したがって、がんのように国を挙げて研究を推進することによって、我が国の脳卒中・循環器病研究は再び世界をリードし、国民の福祉にも大きく貢献することが可能であると考えられる(図37)。

図37 循環器疾患の克服・健康寿命の延伸に向けた研究



3. 各研究領域における目標、概要及び戦略

3-1 ゲノム・オミックス研究

3-1-1 目標

超複雑系である脳卒中・循環器病を制圧するためには、各種オミックス解析で創出される多層的データと多彩な臨床情報との統合を可能にするプラットフォームの整備が必須である。本計画期間中に、脳卒中・循環器病の遺伝的基盤の全貌を明らかにし、遺伝的な背景から疾患を発症するメカニズムの解明を目指す。さらにファーマコゲノミクスを加速化し、治療標的の新たなシーズ創出だけでなくゲノム医療の実装を目標とする。

3-1-2 概要

(1) 単一遺伝子疾患

- a. 全ゲノムシーケンズやロングリードシーケンズに、他のオミックスデータを重ね

合わせた解析による新たな原因遺伝子の同定：

心筋症、先天性心疾患、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. エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームなどのオミックス解析を利用した病態解明：脳卒中、心筋症、不整脈、血管病
- c. 遺伝子データと臨床データを活用した新しい創薬シーズの探索：脳卒中、心筋症、不整脈、血管病

(2) 多因子疾患

- a. 全ゲノムシーケンス、ロングリードシーケンスを用いた高精度インピュテーションによるGWAS解析：
虚血性心疾患、心不全、心房細動について、本計画期間中の5年間に新たに10個の疾患感受性座位を同定することを目標とする。
- b. 疾患感受性座位データに基づく集中的エピゲノム、トランスクリプトームなどのオミックス解析による病態機序の解明：
脳卒中、虚血性心疾患、心不全、心房細動について、本計画期間中の5年間に新たに3個の病態機序を解明する。
- c. 疾患感受性座位データと臨床データを活用した新しい創薬シーズの探索：
虚血性心疾患、心不全、心房細動について、本計画期間中の5年間に3個の新しい創薬シーズ同定を目標とする。

(3) 遺伝性不明の循環器病

複数のゲノム・オミックス解析技術を活用した疾患の遺伝的背景の解明：心不全の一部、慢性肺血栓塞栓症、もやもや病、RNF213遺伝子関連疾患など

(4) ファーマコゲノミクス

- a. 脳卒中・循環器病領域で頻用される薬剤の副作用予測のための遺伝的多型の同定
- b. ドキソルビシンやHER2阻害薬(分子標的薬)など、抗がん薬の心血管副作用に関与する遺伝子の同定：
5年間に2個の遺伝子同定を目標とする。

(5) ゲノム医療

- a. 単一遺伝子疾患やファーマコゲノミクス研究で得られた遺伝的多型情報を臨床実装するための前向きパイロット研究
- b. 多因子疾患ゲノム研究から導出されるゲノムリスクスコアの臨床実装のための前向きパイロット研究：
虚血性心疾患、心房細動について5年間に少なくとも1個の研究開始を目標とする
- c. ゲノムリスクスコアと生活習慣、環境リスクスコアの統合による予測性能の向上

3-1-3 戦略

- (1) 解析に十分なサンプル数を確保するため、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基盤の拡充
- (2) データ結合を容易とし大規模解析を可能とする、電子カルテシステムにリンクしたデータフォーマットの共通化、データ共有フレームワークの整備
- (3) 全ゲノムシーケンス、ロングリードシーケンス、一細胞解析、空間オミックス解析などの新規テクノロジーを実装した研究の推進
- (4) 多因子疾患の疾患感受性座位の病態機序解明を高速化するための、ハイスループットアッセイの開発
- (5) データ統合のための数理モデル、人工知能アルゴリズムの開発
- (6) ゲノム医療実装のためのエビデンス確立に向けた、ゲノムリスクスコアなどの前向きコホートを利用した性能評価、スコアに基づく方針決定の有効性の確認

3-2 疾患モデル研究

3-2-1 目標

脳卒中・循環器病は心臓や血管が傷害されることによって発症するため、その詳細な分子機序の解明が疾患層別化や治療法開発のためには必要不可欠である。心臓・血管は臓器内の様々な細胞間・分子間の相互作用によって恒常性が維持されているだけでなく、脳・腎臓・肺など全身の臓器とネットワークを形成し、互いに影響し合っている。ゲノム・オミックス研究などによって推測された分子機序をモデル動物で検証して初めて「生体における病態」の真の理解が得られ、治療法の開発も可能になる。CRISPR/Cas9などのゲノム編集技術の進歩により短期間でモデル動物の作製が可能となっただけでなく、患者から樹立したiPS細胞から分化させた細胞やオルガノイドなどを病態モデルとして活用することも期待される。本計画期間中に脳卒中・循環器病の病因・病態の解明を加速し、それに基づいた疾患層別化を実現し、新たな治療標的シーズの創出を目標とする。

3-2-2 概要

(1) 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、左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)、抗がん薬による心不全・心筋炎、先天性心疾患、動脈硬化、大動脈瘤、肺高血圧、脳卒中について、本計画期間中に新たに3種類の疾患モデルの確立を目標とする。

(2) 病態解明と創薬標的の探索

疾患モデルを用いて細胞間・分子間相互作用や多臓器連関を介した疾患発症の分子機序を解明し、本計画期間中に新たに3種類の創薬標的を同定することを目標とする。

(3) 疾患iPS細胞を用いた疾患モデルの確立、病態解明及び創薬候補分子同定

遺伝性心筋症、遺伝性不整脈、遺伝性血管病、遺伝性脳卒中に対して、本計画期間中に新たな3種類の疾患iPS細胞を用いた疾患モデルを確立し、創薬候補分子・化合物を同定することを目指す

(4) 遺伝子治療の技術基盤構築

CRISPR/Cas9などのゲノム編集技術やAAVを用いた遺伝子治療あるいはCAR-T療法の有効性が疾患モデルで示され、いくつかの疾患に対して臨床試験が計画されている。脳卒中・循環器病に対する遺伝子治療の実現へ向け、本計画期間中に2種類の基盤技術の確立を目指す

(5) 再生治療

心不全、脳卒中後遺症、神経再生について本計画期間中に2種類の基盤技術の確立を目指す

3-2-3 戦略

- (1) 小動物から大動物にわたる疾患モデルの作製とモデルの標準化、得られたデータへの容易なアクセス、更にはシェアリングを実現する。
- (2) ゲノム・オミックス解析から推測された疾患発症機序をiPS細胞・モデル動物で検証する疾患機序解明研究を推進する。
- (3) シングルセル解析・空間的解析・臓器透明化技術などを応用して、疾患発症の本質的な分子機序を捉える研究を推進する。
- (4) 分子イメージングやクライオ電子顕微鏡解析(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て、ミクロのレベルにおける病態解明を加速化する。
- (5) ミクロレベルの解析を心臓の動き・電気的活動などのマクロレベルの解析と結合させるメゾスコピックレベルの技術開発により、病態解明と治療標的を同定する研究を推進する。
- (6) 疾患iPS細胞やモデル動物をCRISPR/Cas9・シングルセル解析などの技術と統合した遺伝子・化合物スクリーニングを推進し、新規治療法の開発につなげる。
- (7) 再生医療技術を応用し、心不全・脳卒中後遺症に対する、iPS細胞及び体性幹細胞(骨髄間葉系、Muse細胞)を用いた治療法の確立を目指す。
- (8) 日本循環器学会基礎研究フォーラム(BCVR)などを通して、人材育成や交流、学術情報の共有、国内外の共同研究を促進する。
- (9) マイクロバイーム研究を微生物学研究者と共同で実施し、脳や心臓血管と腸内細菌との関係を明らかにする。更にバイオバンク事業等とも共同し、細菌試料、臨床データを拠点施設に集積し、世界有数の研究体制を確立する。
- (10) 歯周病や齲蝕と循環器病との関係を歯学研究者と共同で明らかにする。

- (11) 疾患動物モデルを用いて神経細胞や心筋細胞とその関連組織の再生分子メカニズムの解析により新規治療法の開発につなげる。

3-3 AI・数理モデル研究

3-3-1 目標

ゲノムをはじめとしたオミックスデータ、食事・栄養・生活習慣などのダイナミックに変化する環境要因、さらにはウェアラブルデバイス等より経時的に取得される生体情報など、脳卒中・循環器病の発症に関わる多層多次元の膨大なデータに対し、機械学習や深層学習といったAIを中心としたデータ解析技術や数理モデル構築・数値シミュレーションを応用することによって、脳卒中・循環器病に関する新規治療法の開発、予防、先制医療及び精密医療の実現を目指す。

3-3-2 概要

- (1) AI・数理モデルを用いた脳卒中・循環器病の病態解明・治療標的探索

脳卒中・循環器病はゲノム、細胞、臓器、個体、個体間、そして環境のそれぞれのレベルで病態が存在し、また、これらが相互かつ経時的に影響を及ぼし合う多層多次元の「超複雑系」である。近年、クラウドコンピューティング等の普及により演算能力が極めて高いコンピュータの利用が身近となり、以前であれば不可能であったこれらの膨大なデータ処理も、機械学習・深層学習などのAIあるいは数理モデルを用いた数値シミュレーションによって一元的に入力・管理・解析・出力できる一連の環境が整備されてきた。人間の想像の域を超える思いがけない疾患のメカニズムや、治療の標的となる疾患の鍵分子を同定し、そこから得られる知見を新規治療法や新規医療技術の開発につなぐことが可能である。

- (2) 生体情報・環境ビックデータを用いた脳卒中・循環器病の早期検出・予後予測

モバイルプラットフォームとセンシング技術の進歩により、様々なウェアラブルデバイスや生体センサーを介して複数の生体情報を同時かつ経時的に取得できるようになった。得られた個人の生体情報を、IoTや環境中のセンシングデバイスからの入力情報、あるいはクラウド等で管理されているソーシャル・ビッグデータと合わせてAIによって統合解析し、個別に個人がどのような状態にあるかを詳細に把握し、適切な方法で個別に結果のフィードバックを行う。また数理モデルの構築と数値シミュレーションを用いることで、オミックスデータを併せた脳卒中と循環器病の発症予測法を確立し、個人別の脳卒中と循環器病の超早期発見と予後予測を可能にする。

- (3) AI・数理モデルのサポートによる先制医療、精密医療の実践

機械学習や深層学習により得られた学習済みモデルや数値シミュレーションの利

活用の例として、電子カルテ内の文字・画像データを中心とした電子医療記録(EMR)・電子健康情報(EHR)、あるいは個人の端末で管理する個人健康情報(PHR)を利用した脳卒中・循環器病の病名予測、画像検査での異常所見検知、疾患発症リスク評価などが挙げられる。これらは臨床現場における病名診断や治療方針決定における強力な補助ツールとなり得る。最終的な診断や治療方針決定の責任が臨床医である限りはヒトによる診断は今後も必要であるが、AIやシミュレーションによる病名予測やリスクの推定、医学的決定のサポートは、疾患が発症する前から積極的に予防介入する先制医療の実現に大きく貢献する。また、個人別の病態を把握することにより個人に最適な治療を提供することで、臨床的効果に優れ、かつ副作用の少ない精密医療を実践する。

3-3-3 戦略

脳卒中・循環器病に関する以下の具体的な目標を達成するために、機械学習・深層学習を中心としたAIや数理モデル構築、数値シミュレーションを利活用する研究を積極的に支援し、推進する。

- (1) オミックスデータ、環境因子、生体信号などの時系列を含む多層多次元の情報の一元的解析によって、本計画期間中に少なくとも2つの新たな脳卒中・循環器病の発症・進展メカニズムを明らかにする。
- (2) ウェアラブルデバイス、あるいは様々なタイプの生体信号取得用センシングデバイスから得られた情報を、既存のビッグデータと照合して統合解析することで、個人の脳卒中・循環器病の重症度や健康状態を精密に把握するとともに、個人健康データ自己管理システムへのフィードバックを行う一連のシステムの確立を5年以内に達成する。
- (3) ビッグデータと生体信号の一元的解析による、脳卒中・循環器病の未病段階での探知と予後・重症化予測法の開発
- (4) EMR、EHR、PHRなどのデータを利用した脳卒中・循環器病の病名予測、画像検査での異常所見検知、疾患発症リスク評価法の確立を5年以内に達成する。
- (5) 上記の戦略において開発・確立された疾患発症リスク予測システムを用いて、疾患発症前から積極的に予防介入する先制医療、あるいは疾患発症・重症化の高リスクと予測される集団を同定して優先的に予防・治療をおこなう精密医療の臨床的安全性・臨床的効果を評価する臨床研究を立案し、実施する。

3-4 創薬・デバイス開発

3-4-1 目標

脳卒中・循環器病の発症及び重症化に關与する創薬標的の同定と創薬過程の効率化によ

り、有効で安全な医薬品をいち早く医療現場に届けることを目標とする。また、医療機器開発に精通したイノベーション人材や指導者の養成により、シームレスな産官学医連携を可能とする医療機器エコシステムを構築し、臨床現場の課題を解決する我が国独自の革新的デバイスを世界へ持続的に発信することを目指す。

3-4-2 概要

(1) 創薬

a. 創薬標的の探索、同定

近年、生物のゲノム関連技術が飛躍的に進歩し、多数の疾患関連及び原因遺伝子が見つかるようになり、また大規模なバイオリソース(生物遺伝資源)の収集・保存・提供システムも整備されてきた。これらを臨床情報と併せて解析することにより、脳卒中・循環器病の発症及び重症化に関与する創薬標的を3つ同定する。

b. 効率的な化合物スクリーニングと創薬推進

大規模な化合物ライブラリーを迅速に評価するハイスループットスクリーニング(HTS)に加え、インシリコ(コンピュータでの予測)技術を駆使した化合物選抜により創薬過程を効率化する。化合物の評価はヒトiPS細胞から分化させた心筋細胞を用いるほか、生体環境に近い細胞培養環境を構築することで、期待される効果や副作用を効率よく予測・検証することを目指す。

c. 核酸医薬開発の推進

低分子医薬や抗体医薬に加えて、核酸医薬がとくに遺伝性疾患や難治性疾患に対する新しい創薬モダリティとして大きな可能性を秘めている。アンチセンス、siRNA、アプタマー、CpGオリゴといった核酸医薬の開発を進めるとともに、循環器創薬への基盤技術としてのドラッグデリバリーシステムや包括的RNAデータベースの整備、高精度なRNA検索技術、オフターゲット効果のインシリコ予測技術の向上を目指す。

d. 生体環境に近い細胞培養環境

個々の培養細胞に比してよりよく生体を再現することが期待される、小さな臓器を培養環境で構築する生体再現技術(オルガノイド技術)や、臓器の細胞群を培養しin vitro実験系とする臓器チップ技術を活用し、創薬及び生命現象の理解へとつなげる。

(2) デバイス開発

a. バイオデザイン手法等に基づいた人材育成とエコシステム構築

現場の課題をもとに価値主導で新規デバイスを生み出すイノベーション人材(医師、エンジニア、ビジネスアドバイザー)や指導者を養成することで、共通言語を持つ

た人材ネットワークを形成し、産官学だけでなく、病院・医療従事者を含めた「産官学医」の実効的な連携を推進する。更には、出口戦略を見据えた産業界とのつながりを強化し、価値主導のデバイス開発・事業化のための長期持続可能なエコシステムの構築に取り組む。本計画期間中の5年間に大学発医療機器スタートアップ企業を5社生み出すことを目標とする。

b. IoT/ビッグデータ/AIを利活用したデジタルヘルス医療機器開発

IoT連携させた在宅医療機器やウェアラブルデバイスを活用し、遠隔医療を可能とするデバイス開発を進める。また、集積したビッグデータを人工知能によって学習させることで診断や治療を支援するデバイス開発へと繋げる。本計画期間中の5年間に新規遠隔医療機器3種を創出することを目標とする。COVID-19等の感染症が蔓延した社会においても医療の質を維持できるような遠隔医療体制を整備していく。

c. 我が国発のカテーテル治療や植え込み型デバイス開発

循環器治療に用いるTAVIやMitraClip、脳卒中治療に用いるTRONに続く、我が国発の革新的カテーテル治療デバイスや植え込み型医療機器開発を推進する。本計画期間中の5年間に新規医療機器1種をfirst in human試験へ進めることを目標とする。

3-4-3 戦略

- (1) 脳卒中、循環器病の発症及び重症化に関与し、かつ疾患モデルでも妥当性が示される創薬標的を同定する。
- (2) 従来から行われている活性を指標とした化合物ライブラリーのスクリーニングに加え、近年注目されている人工知能技術による標的タンパク質と化合物の相互作用予測を駆使し、効率的に創薬を推進する。(インシリコ創薬)
- (3) 心臓は作業心筋細胞、ペースメーカー細胞、血管平滑筋細胞など複数の細胞から成り立っている。従来は単一細胞種を用いた系での評価が主流であったが、オルガノイド技術、臓器チップ技術を駆使した複数の細胞種を混合した生体環境に近い細胞培養環境を構築することで期待される効果や副作用を効率よく予測・検証する。
- (4) バイオデザイン等の人材育成手法を通して、デバイス開発・事業化リテラシーを周知・啓発・普及させることにより、我が国発のデバイス開発を推進する。
- (5) 超高齢社会といった我が国の社会特性を活かし、再入院予防やQOL改善を目指したIoT連携遠隔医療システムを開発する。
- (6) AIやシミュレーションを用いた発症リスク評価法・予防法・予後予測の研究を推進し、個人別の病態を把握することにより、テーラメード型医療を実現させるデバイスを研究開発する。

- (7) プロトタイピングや動物実験環境を整備し、TAVI、MitraClip、TRONに続く、臨床現場の課題を解決する革新的デバイス開発体制を構築する。
- (8) ロボティクスを利用した新規リハビリテーションデバイスやブレインマシンインターフェイス技術による既存障害を克服するための技術の開発を行う。

3-5 臨床研究・橋渡し研究

3-5-1 目標

質の高い臨床研究を効率的に推進するためのインフラ整備、システム構築、体制確立を行い、臨床研究の成果を迅速に診療ガイドラインへと反映させることにより、診療の質向上と効率化を図る。また、基礎研究により見出されたシーズを臨床応用し、開発された医薬品・医療機器を円滑に医療現場に実装するため、橋渡し研究を推進する。

3-5-2 概要

基礎研究による病態解明から治療標的の探索、更に臨床研究、橋渡し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、新しい診断・治療法、医薬品、デバイスを開発し、脳卒中・循環器病の征圧へと結びつけることが可能になる。

(1) 橋渡し研究

- a. 基礎研究の成果に基づくシーズ開発、臨床現場でのニーズ探索を通して、創薬、医療機器開発、再生医療、機能再建医療を推進し、革新的な予防・診断法及び治療法の開発に取り組む。
- b. 疾患原因遺伝子、病態特異的バイオマーカー、分子イメージング技術、画像解析所見の組み合わせによる高精度診断を実現させ、新たな予防・診断法や診断機器の開発を推進し、臨床現場への橋渡しとする。
- c. 脳卒中・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. 海外で既に使用され効果が確立しているが、国内では未承認の段階にある医薬品・医療機器に関して、国内での臨床試験・治験体制を整備し、医療現場への迅速な実装を可能にする。
- e. 脳卒中・循環器病に罹患後の神経機能・心機能の再建を目指してiPS細胞技術等を応用した再生医療を推進する。また、ロボティクスやBMI (Brain Machine Interface)、HMI (Heart Machine Interface) の開発を促進し、脳卒中患者の社会復帰促進を目指す。
- f. 医療機器、再生医療、脳機能回復促進(直流電流、交流電流、磁気、光刺激など)の実用化に向け、工学系研究機関や企業との連携による技術開発と資金獲得を行い、国

際水準の臨床試験・治験体制を整備する。

(2) 臨床研究・登録研究

- a. 効率的な臨床研究を推進するためのインフラ、システム、体制を整備し、診療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研究・臨床試験・治験を展開する。
- b. 最新ICT技術を活用した悉皆性と詳細性を兼ね備えた臨床情報データベースを若年者、一般住民、患者を対象に作成し、生体試料とゲノムを臨床情報とともに包括的体系的に収集して研究者に適宜提供するオールジャパンのバイオバンクを充実させ、継続的に稼働させる。
- c. 基礎研究の成果として得られた疾患関連遺伝子やバイオマーカー、分子イメージング技術、画像解析所見の組み合わせにより診断及び発症予測の精度を向上させる。
- d. アンメット・メディカル・ニーズとして残された疾患（もやもや病、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス、マルファン症候群、劇症型心筋炎、免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎など）を対象に、全国的な登録事業を展開し、質の高い臨床研究・臨床試験・治験を推進する。
- e. 脳卒中症例を急性期から回復期にかけて縦断的に脳卒中後遺症（てんかん、認知症、摂食嚥下障害）を観察できるデータベースを構築する。脳卒中データバンク事業、J-ASPECT、JNDなど既存データベースを有効活用し、人生100年時代の超高齢社会における近未来の脳卒中診療シーズをシミュレーションする。
- f. 脳卒中後遺症（てんかん、認知症、摂食嚥下障害など）予防のためのリハビリテーションや心臓リハビリテーションの長期のアウトカムを検証する。
- g. 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。
 - i) 脳卒中・循環器病の遠隔医療体制構築のための研究
 - ii) 中核病院・救急病院からリハビリテーション専門施設へのICT連携がアウトカムに及ぼす効果を評価する研究
 - iii) 看護や介護領域のICT連携による効率化が医療介護の質に及ぼす効果を評価する研究
 - iv) 脳卒中後遺症（てんかん、認知症、摂食嚥下障害など）の予防に関する研究
- h. エビデンス-プラクティスギャップ評価、医療経済的評価、医療施策の効果検証を推進する。
- i. 患者目線での医療の質検証、アウトカム評価、医療や生命に対する価値観評価を行う。
- j. 日本発のグローバル試験立案や国際共同研究参加の際のアジアでのイニシアティブ取得のための実施体制整備を推進する。
- k. COVID-19による脳卒中、心血管障害の実態調査を行う。

3-5-3 戦略

- (1) 創出された医療技術・医薬品・医療機器の迅速な承認、実用化、実装に向けて臨床試験を効率的に実施するため、レギュラトリーサイエンスを推進し、実施体制を整備拡充する。
- (2) 疾患登録を踏まえて、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研究、臨床試験、治験を推進し、診療ガイドラインを確立し、我が国発のエビデンスとして世界に発信する。
- (3) 各種臨床研究へのリクルート状況、進行状況や得られた成果を患者や医療関係者にわかりやすくリアルタイムに提供する全国規模のシステムを構築する。
- (4) 学校検診のデータも活用して思春期、若年期のリスク把握、健診異常を指摘された個人に対する積極的介入の有効性検証、早期治療開始の有効性検証を行い、予防医療を向上させる。
- (5) 在宅診療、かかりつけ医による診療、慢性期リハビリテーション、心移植後患者の慢性期フォローアップ、緩和医療等における患者目線での医療の質検証、アウトカム評価、医療及び生命に対する患者個人の価値観に関する研究を行う。
- (6) 脳卒中後の誤嚥性肺炎における、サルコペニア・低栄養やマイクロバイオームの意義を明らかにし、その介入法を確立する。
- (7) 脳卒中、心不全や心房細動など母集団の多い疾患を対象としたビッグデータ時代の試験デザインである疾患レジストリ準拠型ランダム化試験(RRCT)の実施

脳卒中と循環器病克服第二次5ヵ年計画 作成委員一覧

代 表

- 宮本 享 (日本脳卒中学会理事長)
平田 健一 (日本循環器学会代表理事)
富永 悌二 (日本脳卒中学会5ヵ年計画推進・第2次5ヵ年計画準備委員会委員長)
前村 浩二 (日本循環器学会 基本法・5ヵ年計画検討委員会委員長)

脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画作成ワーキンググループ

- | | |
|---|--|
| 明石 嘉浩 (聖マリアンナ医科大学 循環器内科) | 後藤 励 (慶應義塾大学 経営管理研究科) |
| 赤澤 宏 (東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学) | 小室 一成 (東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学) |
| 東 信良 (旭川医科大学 外科学講座血管外科学分野) | 齋藤 綾 (東邦大学医療センター佐倉病院 心臓血管外科) |
| 安部 洋 (福岡大学医学部 脳神経外科) | 齋藤 延人 (東京大学 大学院医学系研究科 脳神経外科) |
| 安保 雅博 (東京慈恵会医科大学 リハビリテーション医学講座) | 齋藤 能彦 (奈良県立医科大学 循環器内科) |
| 飯原 弘二 (国立循環器病研究センター) | 坂井 信幸 (神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科) |
| 伊苺 裕二 (東海大学 内科学系循環器内科学) | 坂田 泰史 (大阪大学大学院医学系研究科 内科学講座 循環器内科学) |
| 井口 保之 (東京慈恵会医科大学 内科学講座 脳神経内科) | 坂本 隆史 (九州大学病院 循環器内科) |
| 石田 万里 (広島大学大学院 医系科学研究科 心臓血管生理医学) | 佐藤 直樹 (かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科) |
| 板橋 亮 (岩手医科大学 内科学講座 脳神経内科・老年科分野) | 塩川 芳昭 (杏林大学医学部 脳神経外科) |
| 井手 友美 (九州大学大学院医学研究院 循環器内科学) | 清水 渉 (日本医科大学大学院医学研究科 循環器内科学分野) |
| 伊藤 薫 (理化学研究所 生命医科学研究センター) | 杉本 匡史 (三重大学医学部附属病院) |
| 猪原 匡史 (国立循環器病研究センター 脳神経内科) | 高木 康志 (徳島大学医学部 脳神経外科) |
| 岩永 善高 (国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター) | 高野 仁司 (日本医科大学大学院医学研究科 循環器内科学分野) |
| 岩間 亨 (岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科学分野) | 高橋 淳 (京都大学 IPS細胞研究所 臨床応用研究部門神経再生研究分野) |
| 大西 勝也 (大西内科ハートクリニック) | 高橋 淳 (近畿大学医学部 脳神経外科) |
| 大屋 祐輔 (琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学) | 竹川 英宏 (獨協医科大学病院 脳卒中センター / 超音波センター / 脳神経内科) |
| 小笠原 邦昭 (岩手医科大学 脳神経外科) | 武田 理宏 (大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学) |
| 岡田 佳築 (大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学) | 田中 敦史 (佐賀大学 循環器内科) |
| 岡田 靖 (国立病院機構九州医療センター 臨床研究センター 脳血管・神経内科) | 田中 亮太 (自治医科大学付属病院 脳卒中センター / 内科学講座神経内科学部門) |
| 岡村 智教 (慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学) | 谷口 達典 (大阪大学 国際医工情報センター) |
| 奥村 貴裕 (名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学) | 田村 雄一 (国際医療福祉大学 医学部 循環器内科) |
| 荻野 均 (東京医科大学 心臓血管外科学分野) | 辻野 彰 (長崎大学病院 脳神経内科) |
| 鍵山 暢之 (順天堂大学 循環器内科) | 筒井 裕之 (九州大学大学院医学研究院 循環器内科学) |
| 加藤 正哉 (和歌山県立医科大学 高度救命救急センター / 救急集中治療医学講座) | 富永 悌二 (東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野) |
| 木内 博之 (山梨大学医学部 脳神経外科) | 富山 博史 (東京医科大学病院 循環器内科) |
| 菊地 研 (獨協医科大学 心臓・血管内科 / 循環器内科 救命救急センター) | 長尾 毅彦 (日本医科大学多摩永山病院 脳神経内科) |
| 岸 拓弥 (国際医療福祉大学 大学院医学研究科循環器内科) | 中瀬 裕之 (奈良県立医科大学 脳神経外科) |
| 木田 圭亮 (聖マリアンナ医科大学 薬理学) | 中山 博文 (中山クリニック) |
| 木原 康樹 (神戸市立医療センター中央市民病院) | 中山 雅晴 (東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野) |
| 木村 和美 (日本医科大学 大学院医学研究科神経内科学分野) | 新妻 邦泰 (東北大学大学院医学系研究科 / 医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野) |
| 楠瀬 賢也 (徳島大学 循環器内科) | 野出 孝一 (佐賀大学 循環器内科) |
| 黒田 敏 (富山大学 脳神経外科) | 野村 章洋 (金沢大学附属病院 先端医療開発センター / 循環器内科) |
| 香坂 俊 (慶應義塾大学医学部 循環器内科) | 野村 征太郎 (東京大学医学部附属病院 循環器内科) |
| 古賀 政利 (国立循環器病研究センター 脳血管内科) | 橋本 洋一郎 (熊本市市民病院 脳神経内科) |

| | |
|--|--------------------------------------|
| 坂東 泰子 (名古屋大学 循環器内科) | 松本 知沙 (東京医科大学 循環器内科) |
| 平田 健一 (神戸大学神戸大学大学院医学研究科 内科学講座循環器内科学分野) | 的場 哲哉 (九州大学大学院医学研究院 循環器内科学) |
| 平野 照之 (杏林大学医学部 脳卒中医学教室) | 的場 聖明 (京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科) |
| 福田 恵一 (慶應義塾大学 循環器内科) | 三浦 克之 (滋賀医科大学 公衆衛生学部門) |
| 福田 芽森 (慶應義塾大学 循環器内科) | 水野 篤 (聖路加国際病院 循環器内科) |
| 藤本 茂 (自治医科大学 内科学講座神経内科学部門) | 宮本 享 (京都大学 大学院医学研究科 脳神経外科) |
| 星野 晴彦 (東京都済生会中央病院 脳神経内科 脳卒中センター) | 宮本 恵宏 (国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター) |
| 前村 浩二 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 循環器内科学) | 森田 啓行 (東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学) |
| 眞茅 みゆき (北里大学看護学部 看護システム学) | 安田 聡 (東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学) |
| 牧田 茂 (埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科) | 山上 宏 (国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科) |
| 末永 祐哉 (順天堂大学大学院医学系研究科 循環器内科学講座) | 横堀 将司 (日本医科大学付属病院 高度救命救急センター) |
| 松丸 祐司 (筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防治療学講座) | 横山 広行 (横山内科循環器科医院) |

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 日本循環器病予防学会 日本腫瘍循環器学会
 日本腎臓学会 日本神経学会 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