

平成 27 年 6 月 5 日現在

機関番号：12601

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2013～2014

課題番号：25893059

研究課題名(和文)心不全疾病管理プログラムの開発と効果検証：日瑞比較研究

研究課題名(英文)A comparative study on heart failure disease management program in Japan and Sweden

研究代表者

加藤 尚子(KATO, Naoko)

東京大学・医学部附属病院・研究員

研究者番号：00711392

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：非侵襲的テレモニタリングを用いた心不全疾病管理のあり方を検討するため、日本とスウェーデン(瑞典)の循環器内科医・看護師を対象に自記式質問紙調査を実施した。分析対象施設は日本が165施設、瑞典が61施設であり、医師159名(日本120名、瑞典39名)と看護師339名(日本258名、瑞典81名)が調査に参加した。テレモニタリング導入率は、日本が4.2%、瑞典で0%であった。24%の医療従事者がテレモニタリングをよく知っていた。テレモニタリングに対する期待では、再入院の減少と患者のセルフケア向上が高かった。テレモニタリング実施の障壁として、組織、医療従事者、患者の3つのドメインが抽出された。

研究成果の概要(英文)：We performed a cross-sectional survey on non-invasive telemonitoring of heart failure (HF) patients in Japan and Sweden. A total of 378 Japanese (120 cardiologists, 258 nurses) and 120 Swedish (39 cardiologists, 81 nurses) healthcare professionals from 165 Japanese and 61 Swedish hospitals/clinics participated in the study. In total, 7 Japanese (4.2%) and none of the Swedish hospitals/clinics used telemonitoring for HF patients. One fourth (24%) of the participants responded that they were familiar with the technology (22% in Japan and 30% in Sweden). The highest expectations of telemonitoring were to reduce hospitalizations, increasing patients' self-care, and offering high quality of care. Three themes of the barriers were found: organization (e.g., cannot envisage how it works, and lack of equipment), healthcare professionals (e.g., poor knowledge and lack of advantage), and patients (e.g., physical dysfunction and lack of motivation).

研究分野：臨床看護学，成人看護学，循環器看護

キーワード：心不全 疾病管理 国際共同研究 国際情報交換 スウェーデン 遠隔医療 テレモニタリング 看護

1. 研究開始当初の背景

1) 研究の背景

日本とスウェーデン(瑞典)は、いずれも高齢心不全患者が増加しており、効果的・効率的な心不全管理のあり方が重要な検討課題となっている。

申請者はこれまで心不全増悪予防のための看護支援開発に資するため、セルフケアや抑うつに着目した研究を実施し、また多職種協働の心不全疾病管理プログラムの予後への有効性を示してきた。¹⁻³しかし、申請者が開発したプログラムは入院時に限定されており、退院後の生活に焦点をあてたプログラムも必要不可欠である。

2) スウェーデンとの共同研究

申請者はこれまでの研究を通じて、欧州、特に瑞典の看護系研究者との交流が深い。特に瑞典は世界で初めて看護師主導の心不全外来を開設した経験があり、疾病管理に関する研究・臨床の実績は豊富で、世界をリードする立場にある。⁴

日本および瑞典は、世界的にも情報通信技術が発達した国といえる。近年、遠隔医療機器を用いた心不全管理に関する研究が欧米を中心に報告されているが、その実態は明らかでない。

2. 研究の目的

本研究では、心不全疾病管理に関する豊富な実績を有する瑞典と共同で、遠隔医療機器の一つであるテレモニタリングを用いた心不全疾病管理プログラムを開発することとした。プログラム開発のための予備調査として、本調査では下記の3点を明らかにすることを目的とした。

1) 日瑞のテレモニタリング利用状況

2) 日瑞の医師・看護師のテレモニタリングに対する期待

3) 日瑞のテレモニタリング実施に対する障壁

3. 研究の方法

1) 研究デザインと定義

本研究は、非侵襲的テレモニタリングに関する横断調査である。

本研究でのテレモニタリングは、心不全患者の病状を把握するため、インターネットを用いて、体重や血圧、心拍数、症状等をモニタリングすることを指す。患者からの電話応対や電話サポート支援、遠隔モニタリング機能付き植込み型デバイスを用いたテレモニタリングは含めない。

2) 調査方法

(1) 調査対象

対象は、日瑞の心不全治療・ケアに携わる医師および看護師とした。

(2) 調査施設

本邦の調査施設は、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設 994 施設のうち、210 の公立および私立病院を各都道府県の人口をもとに無作為に抽出した。瑞典では、国内すべての病院およびプライマリケア施設 98 施設を対象とした。

(3) 調査手順

(2)で抽出された日瑞の医療施設に無記名自記式質問紙を郵送し、定期的に心不全医療に携わっている医師1名、看護師2名に回答を依頼した。

調査期間は、2013年11月から2014年5月であった。

(4) 倫理的配慮

自記式質問紙は匿名化し、個人が特定できないようにした。調査への回答は自由意志に基づくことを説明し、調査参加が強制的にならないように配慮した。

3) 調査内容

(1) 自記式質問紙

本調査では、テレモニタリングに対する医師・看護師の認識を明らかにするため、オランダで開発された質問紙を利用した。⁵本質問紙は、オランダの循環器内科医および心不全看護師により作成され、表面妥当性と内容妥当性が確認されている。オランダ語から英語に翻訳された原版を、日本語およびスウェーデン語、オランダ語を母国語とする3名の看護系研究者で、日本語とスウェーデン語に同時に翻訳した。翻訳の際、内容の同等性が確保されるように十分に配慮した。不明瞭な点は、その都度原作者に問い合わせ、質問項目の意図を確かめた。

(2) テレモニタリング利用状況

各施設で、心不全患者に対するテレモニタリングが導入されているか否かを尋ねた。導入施設には、そのシステム内容を尋ねた。

テレモニタリングの認知度を評価するため「テレモニタリングについてよく知っているか」を「はい」「いいえ」で尋ねた。

(3) テレモニタリングに対する期待

テレモニタリングの主要な目的として、下記の4点、①身体症状のモニタリングと増悪症状の早期発見、②治療効果のモニタリングと遠隔での薬剤の調整、③遠隔での薬物治療の最適化、④患者教育が該当するか否かを「はい」「いいえ」で尋ねた。

病状が安定した心不全患者に対する適切なフォローアップ方法として、テレモニタリングや外来、電話などの8つの方法が適切か否かを尋ねた。

テレモニタリングの導入理由として、再入院の減少、セルフケア支援の強化、ケアの質の向上などの重要度を10段階で尋ねた。

(4) テレモニタリング実施に対する障壁
テレモニタリング実施に対する障壁は、自由回答で尋ねた。

(5) 対象者特性

性別、年齢、心不全医療の経験年数、コンピューターに関するスキルなどを尋ねた。

4) 分析方法

記述統計量を算出した。結果を日瑞で比較する際、連続変数にはt検定もしくはウィルコクソンの順位和検定を、カテゴリカル変数にはカイ二乗検定もしくはフィッシャーの正確確率検定を用いた。解析には、統計パッケージ SAS ver 9.3 を用いた。検定は全て両側検定とし、有意水準は 0.05 とした。自由回答は、内容分析の手法を用いて分析した。

4. 研究成果

1) 対象者特性

分析対象施設は、日本が 165 施設、瑞典が 61 施設であり、回収率はそれぞれ 79%、62% であった。全体で医師 159 名（日本 120 名、瑞典 39 名）と看護師 339 名（日本 258 名、瑞典 81 名）より回答を得た。

対象者の平均年齢は、医師が 47 歳、看護師が 41 歳であった。心不全医療の経験年数は、医師が 19 年、看護師が 15 年であった。ほとんどすべての回答者が、ワードやエクセルなどの基本的なコンピュートースキルを有していた。

2) テレモニタリング利用状況

本邦では、165 施設中 7 施設（4.2%）でテレモニタリングが導入されていた。そのうち、6 施設は臨床試験目的での導入であった。一方、瑞典での導入施設はゼロ件であった。

テレモニタリングについてよく知っている回答した割合は 24%（日本 22%、瑞典 30%）であった。

3) テレモニタリングに対する期待

テレモニタリングの主要な目的は、「身体症状のモニタリングと増悪症状の早期発見」が日本で 94%、瑞典で 89% と最も多かった。次いで、日本では「患者教育（61%）」、瑞典では「治療効果のモニタリングと遠隔での薬剤の調整」（79%）が多かった（図 1）。

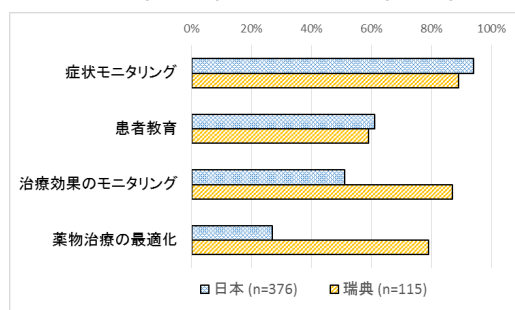


図 1 テレモニタリングの主要目的

安定した心不全患者のフォローアップ方法について、日本の 22%、瑞典の 38% の医療従事者が「テレモニタリング」と回答した。最も多くの医療従事者が選択した回答は、両国ともに「外来」であった（図 2）。

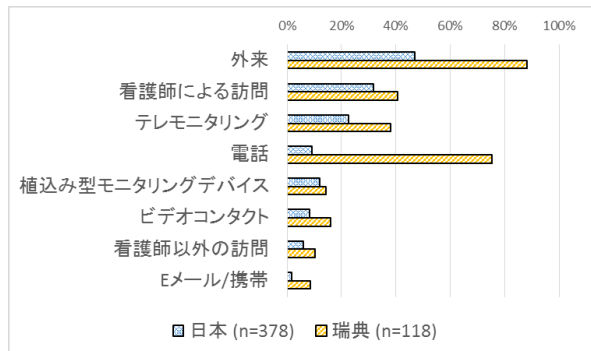


図 2 安定した患者のフォローアップ方法

テレモニタリング導入理由として重要度が高かった 3 項目は、入院/再入院の減少（日本=8.3 ± 2.1, 瑞典= 7.5 ± 2.5）、患者のセルフケア支援（日本=7.8 ± 2.1, 瑞典= 7.0 ± 2.5）、ケアの質の向上（日本=7.8 ± 2.3, 瑞典= 7.0 ± 2.7）であった。次いで、心不全ガイドラインの遵守、より多くの患者を治療する、医療費の抑制であった。

4) テレモニタリング実施の障壁

テレモニタリング実施の障壁として、A) 組織、B) 医療従事者、C) 患者の 3 つのドメインが抽出された。A) 組織のドメインは、「構造」と「資源」の 2 カテゴリー（例、プロトコルが確立されていない、デバイスがない）、B) 医療従事者のドメインは「条件」の 1 カテゴリー（例、知識不足）、C) 患者のドメインは、「内的欠点」「外的欠点」の 2 カテゴリー（例、身体的困難、動機不足）から構成された。

5) 結論

近年のテレモニタリングに関する盛んな研究報告とは対照的に、日瑞の実臨床でのテレモニタリングの認知度は低く、その導入率は極めて低かった。一方で、多くの医療従事者がテレモニタリングに対して再入院の抑制やセルフケア向上を期待していた。

今後は、テレモニタリングに対する医療従事者の認知度の向上、テレモニタリング実施時の障壁の克服、医療従事者の期待に応えるデバイスの開発・改良が求められる。これらは、テレモニタリング技術を組み入れた効果的・効率的な心不全疾病管理プログラムの構築に寄与すると考えられる。

< 引用文献 >

1. Kato N, Kinugawa K, Sano M, Hatano M, Yao A, Kazuma K, et al. A randomized controlled pilot study of the Japanese heart failure self-management program: impacts on

heart failure knowledge and clinical outcomes. The 17th Annual Scientific Meeting of Heart Failure Society of America 2013; Sep 22-25; Orlando, FL, United States 2013.

2. Kato N, Kinugawa K, Sano M, Seki S, Kogure A, Kobukata K, et al. Development of self-care educational material for patients with heart failure in Japan: a pilot study. *Nurs Health Sci* 2012;**14**:156-164.
3. Kato N, Kinugawa K, Ito N, Yao A, Watanabe M, Imai Y, et al. Adherence to self-care behavior and factors related to this behavior among patients with heart failure in Japan. *Heart Lung* 2009;**38**:398-409.
4. Jaarsma T, Stromberg A. Heart failure clinics are still useful (more than ever?). *Can J Cardiol* 2014;**30**:272-275.
5. de Vries AE, van der Wal MH, Nieuwenhuis MM, de Jong RM, van Dijk RB, Jaarsma T, et al. Health professionals' expectations versus experiences of internet-based telemonitoring: survey among heart failure clinics. *J Med Internet Res* 2013;**15**:e4.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

1. 加藤尚子. 日本とスウェーデンのケアシステムの違い: 保健医療制度・看護師主導の心不全外来. *循環器・呼吸器達人ナース* 2014;**35**:75-79.

〔学会発表〕(計3件)

1. Kato N, Johansson P, Okada I, de Vries AE, Kinugawa K, Strömberg A, Jaarsma T. Heart failure telemonitoring in Japan and Sweden: the gap between research and practice European Society of Cardiology Congress 2015; Aug 29-Sep 2; London, United Kingdom 2015.
2. Kato N, Johansson P, Strömberg A, Jaarsma T. Heart failure telemonitoring in Sweden –awareness, usage, barriers and expectations among cardiologists and heart failure nurses XVII Svenska Kardiovaskulära Vårnötet; April 22-24; Örebro, Sweden 2015.
3. 加藤尚子, Jaarsma T, 絹川弘一郎. わが国における心不全テレモニタリングの活用: How will the heart failure telemonitoring work in the near future? 第62回日本心臓病学会学術集会; Sep 26-28; 仙台 2014.

6. 研究組織

1) 研究代表者

加藤尚子 (Naoko KATO)

東京大学医学部附属病院・研究員

研究者番号: 00711392

2) 研究協力者

Tiny Jaarsma

Linköping University, Department of Social and