

- 3 高齢の COPD 患者の早期診断、早期治療による発症予防のための地域連携の進め方に関する研究

研究代表者 木田 厚瑞

[研究課題全体の目的、構成]

COPD は、全世界的に、しかも急速に増加しており抜本的な対策が急がれている疾患である。主な原因は喫煙であるが、室内汚染、大気汚染が増悪要因となっていることは近年、多くの研究論文がある。現在、臨床診断率は約 10%余りとされ、早期診断の遅れが日常活動能力の低下した多くの患者を生み出す原因となっている。COPD は、国際的な視点によれば、障害を来す原因疾患として現在、第 1 2 位であるが 2020 年には第 4 位となると予想されている。活動度の低下は反復した急性増悪をもたらすことが指摘されており、これが医療費をさらに押し上げる原因となる。

わが国の COPD は、欧米に比べ、より高齢者に偏在しているという特長がある。高齢者医療は緊密な地域医療連携を必要とするが非専門医の多くは COPD に関するガイドラインに習熟しておらず、このような専門性の低い医療は多額の医療費の投入にもかかわらず患者の QOL を向上させるには至っていない。

本研究は、地域における非専門医が中核病院と連携してどのように早期診断、早期治療を推進するかを、欧米諸国での知見を参考にしてわが国に適した医療体制を整備することを目的とするものである。

1. 研究従事者

木田厚瑞 (日本医科大学第 4 内科)	村田 朗 (日本医科大学第 4 内科)
桂 秀樹 (済生会栗橋病院)	野村浩一郎 (国立病院機構静岡医療センター)
亀井智子 (聖路加看護大学)	水内知子 (牛尾医院)
木村和義 (町立八丈病院)	島田 潔 (板橋区役所前診療所)
日野光紀 (日本医科大学千葉北総病院)	中村清一 (都立広尾病院)
石川 朗 (札幌医科大学理学療法科)	千住秀明 (長崎大学医学部)
若林律子 (日本医科大学第 4 内科)	

2. 平成 16 年度の研究目的

わが国では COPD 患者の総数は 500 万人を超すと推定されている。しかも大多数が高齢者である。欧米の報告では COPD の 8 割以上は診療所で、しかも他疾患として治療されていると推定されている。非専門医はガイドラインにもとづく COPD の新しい診断、治療法に習熟しておらず診療レベルは高いとはいえない。このような医療レベルの低さは急性増悪の反復、救急受診の増加など医療費を増加させ、加えて QOL を低下させ死亡率を高める。COPD のような高齢者の慢性疾患の医療はプライマリケアを中心とした地域医療連携として実施する方が効率的である。スパイロメトリーによる早期診断は、ゴールドスタンダードであるが、プライマリケアで使用している頻度は 10%

前後にすぎず、わが国の医療事情に適した修正が必要である。またわが国の専門医療機関における特有の医療事情としてCT撮影が繁用されていることがある。CTを日常臨床に利用し診療レベルを向上させることは必要であるが、情報の使い方については未解決の点が多い。さらにCOPDは長期治療が必要な生活習慣病であるが長期予後を決める因子については不明である。生活習慣病として治療する場合の基本はセルフマネジメントの効率をいかに高めるかが問題であり、近年の呼吸リハビリテーションの考え方はこの点に主眼がおかれている。本研究は、1) COPD患者のQOLをどのように向上させるか、2) 医療費の節減をどのように進めるか、を研究の最終目的とした。

以上のような背景のもとに平成16年度の研究は、以下の項目に分け進めた。

1. 地域連携による早期診断
2. COPDにおける胸部CT撮影の意義
3. COPDの長期追跡予後
4. 包括的呼吸リハビリテーションにおけるセルフマネジメントの評価システム

3. これまでに得られた研究成果

COPDは高齢社会において今後も増加が続くと予測される慢性疾患である。現在の問題点は、1) 早期診断による早期治療介入の必要性、2) 増悪の予防、3) 治療による患者のQOLの改善、4) 早期診断と早期治療による医療費の効率利用、5) 発症予防のための啓蒙、教育に要約される。平成15年度研究ではこれらの問題点を十分に踏まえ、以下の研究を進めた。

1) 早期診断の手法として質問票の有用性を検討した。これは11項目からなる簡易問診票であり、これとスパイロメトリーの併用により早期診断が効率的に実施できる可能性を示した。

2) 増悪因子としての喫煙について調査を進めた。大気汚染公害がない八丈島をモデル地域として選び、ここでの問題点の解析を行ったことが特徴である。

3) 地域における医療連携のシステムを提言した。

わが国の医療事情に即した地域医療連携のシステムを検討した。特に非専門医(開業医)と地域の機関病院との連携のあり方について新しく提言した。

4) コーディネーターとして「専門性の高いナース」の必要性を提言した。また地域における教育、研究システムを実践して問題点を検討した。

5) 自己管理の方法として「協力介入によるセルフマネジメント」のあり方を検討した。これは包括的呼吸リハビリテーションの考え方をさらに発展させたものである。

4. 平成16年度の研究成果

1. 早期診断の方法に関する検討

- 1) 長崎モデルによる早期診断

長崎県平戸市田平地区で保健所主導による集団検診による早期診断を検討した。すなわち、11-Qを住民検診に適用し、有効性を検証した。対象は3,169人の地域住民。まず11-Qにより一次スクリーニングを実施、約1,568人を抽出、希望者約171人に対しスパイロメトリー、詳細な問診を

実施した上、地域のかかりつけ医に紹介した。地域のかかりつけ医にはあらかじめ研修会を開催し、受診の受け皿となるようにした。スパイロメトリーは全例、理学療法士が実施した。

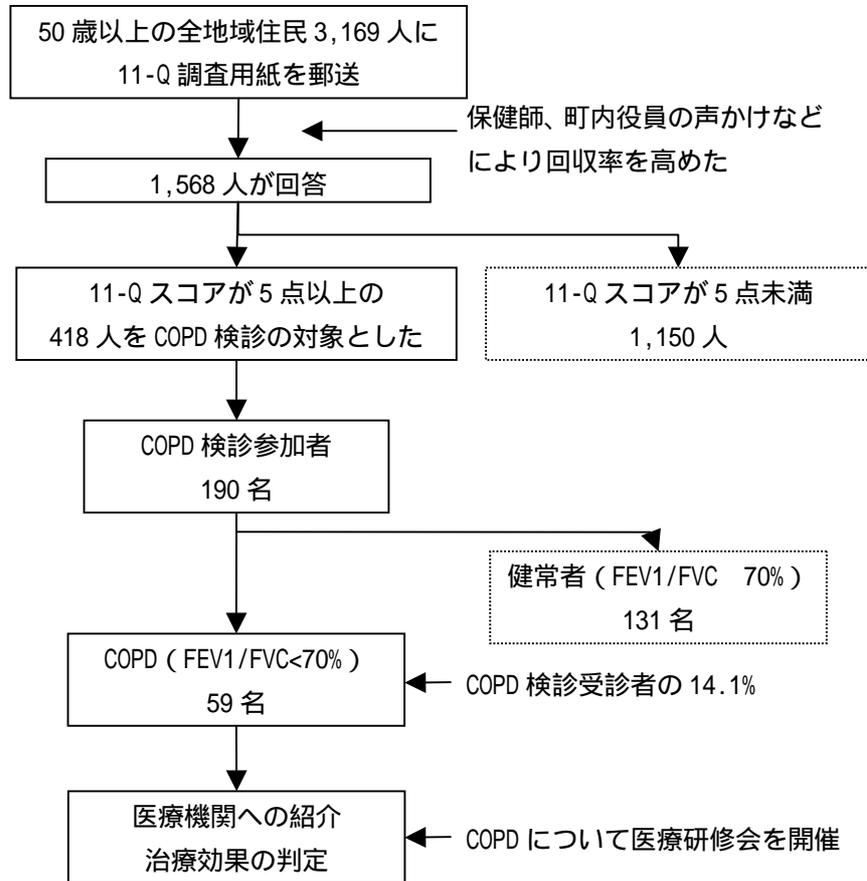


図 1 長崎モデルによる COPD の早期診断

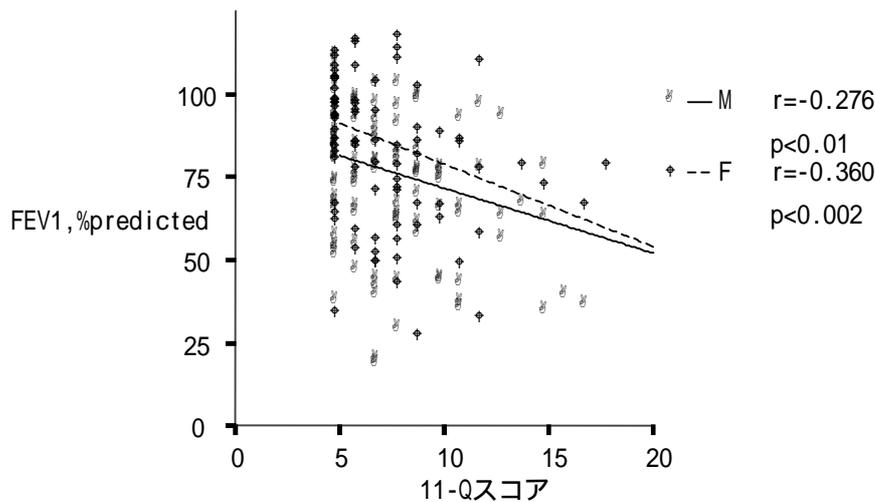


図 2 長崎モデルにおける FEV1, %predicted と 11-Q の関係

2) 八丈島モデルによる早期診断

八丈島において行政主導による集団検診により COPD の早期診断を検討した。すなわち地域住民の検診を利用して 816 人を対象に 11-Q、スパイロメトリーを実施した。スパイロメトリーはあらかじめ訓練した事務職員、保健師が担当した。

フローボリューム曲線の形状および再現値などからスパイロメトリーのデータの質を以下の 4 群に分類した。

- A : 良好に記録されており評価できる
- B : データの評価が可能範囲
- C : データの評価はかなり困難
- D : データの評価は不能

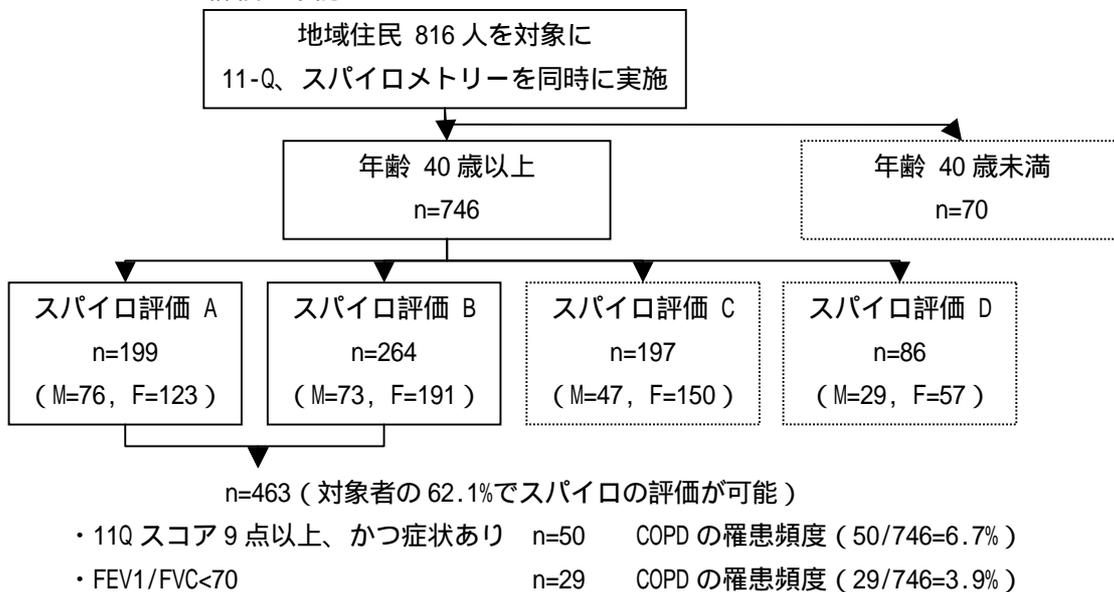


図 3

スパイロ評価を A (記録良好) B (判定可能) C (判定困難) D (判定不能) に分類すると、高齢化に従い判定不能が多くなり、高齢者でのスパイロ検診の困難さが示唆された。

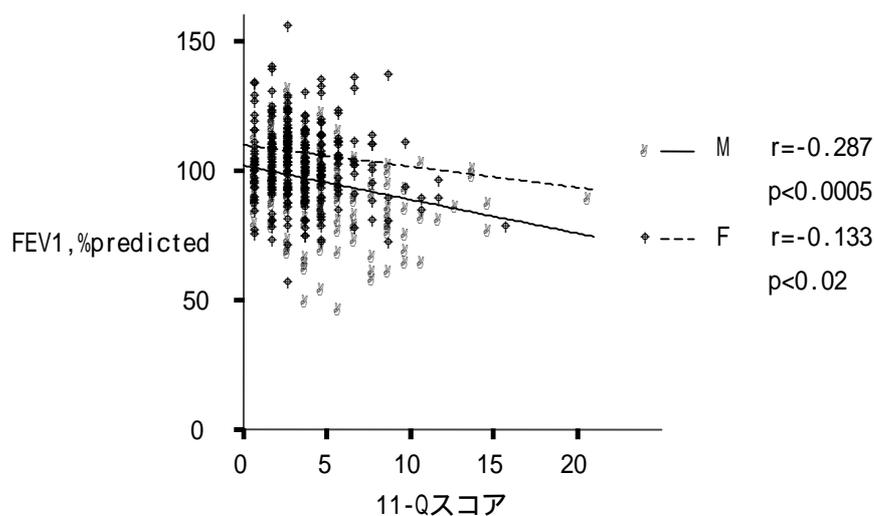


図4 八丈島モデルにおける FEV1,%predicted と 11-Q の関係

2 . COPD における胸部 CT 撮影の意義

COPD の臨床診断は、肺機能検査によっているが他方、CT を用いた形態学的診断との一致性につき議論されている。そこで COPD と臨床診断された症例を対象に胸部 CT による肺気腫病変の程度と Health-related QOL、肺機能検査との関連性につき検討した。

方法：以下の 2 法により胸部 CT による肺気腫の重症度評価を行った。

- 1)Goddard 分類による肺気腫評価:左右計 6 スライスにつき下記の評価によるスコアを決める。
0 : 肺気腫なし、1 : <25%、2 : 25 ~ 50%、3 : 50 ~ 75%、4 : 75 ~ 100%
- 2) Vehmas 分類による肺気腫評価方法 : 7 スライスについて 0-5 で評価
0 : 正常、1 : ごくわずかの異常で 1 スライスのみ、2 : 1 ~ 2 スライスに明らかな異常、3 : 2 ~ 5 スライスに明らかな異常、4 : スコア 3 と 5 の中間、5 : 全肺野またはほとんどのスライスに異常

対象症例 : 99 例 (全例男性)

結果 :

表 1 対象症例の背景と年齢

		Goddard 分類のスコア	Vehmas 分類のスコア
年齢	69.0 ± 0.8	12.5 ± 0.7	3.8 ± 0.2
COPD の ARTS/ERS の重症度分類			
0	n=27	7.2 ± 1.2	2.6 ± 0.3
I	n=4	11.8 ± 4.5	4.7 ± 0.3
II	n=32	13.0 ± 1.1	4.0 ± 0.3
III	n=27	15.0 ± 1.2	4.3 ± 0.2
IV	n=9	19.9 ± 1.3	4.9 ± 0.1

1) 気腫性病変の重症度の評価方法の比較

Goddard分類による肺気腫評価の6カ所の総計とVehmasによって得られた肺気腫評価の比較では、低スコア領域ではVehmanの方が分別能力は大きかった。高スコア領域では両者の一致性は良好であった。全体比較では両法は良好な相関を示した ($r^2=0.654$, $p<0.0001$)。

Goddard 分類による気腫評価では上肺野に気腫性変化が強いが分布で肺野間に有意差なし。

Goddard 分類による肺野の部位別にみた気腫性変化を比較した。同じレベルでは左右の肺気腫の程度に有意差はみとめられなかったが、左右平均値の上、中、下肺野の比較では上肺野の肺気腫の程度に有意差はなかった (上肺野: 右 2.27 ± 0.14 、左 2.17 ± 0.14 中肺野: 右 2.14 ± 0.12 、左 2.11 ± 0.12 下肺野: 右 1.94 ± 0.12 、左 1.94 ± 0.12)。

3) ATS/ERS (2004) の重症度による Goddard 分類の比較

ATS/ERS の重症度毎に Goddard 分類による肺気腫評価の6カ所の総スコアを比較した。COPD の重症化にともない、CT 上の気腫性重症度は増強した (図5)。

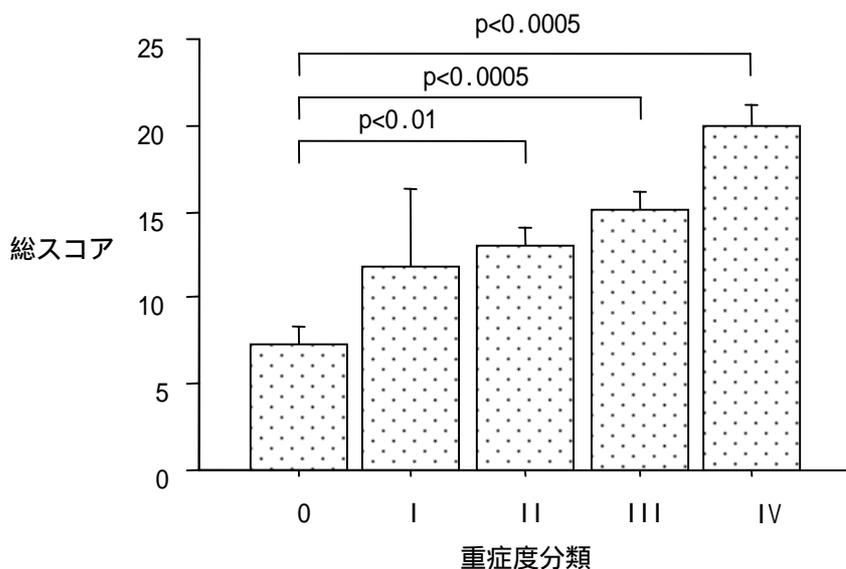


図5 ATS/ERSのCOPD重症度と気腫性変化

Goddard 分類による肺気腫評価の6カ所の総スコアとFEV1%,predの相関を検討した (図6)。CT上の気腫性変化とFEV1%,predは良好な相関を有したが ($r^2=0.237$, $p<0.0001$) 図に示すように高度の気腫性変化が有るにもかかわらずFEV1%,predictedが保たれている症例があり、逆にFEV1,%predictが低下しているが気腫性変化の乏しい一群がある。しかしこれらはいずれも少数例であった。

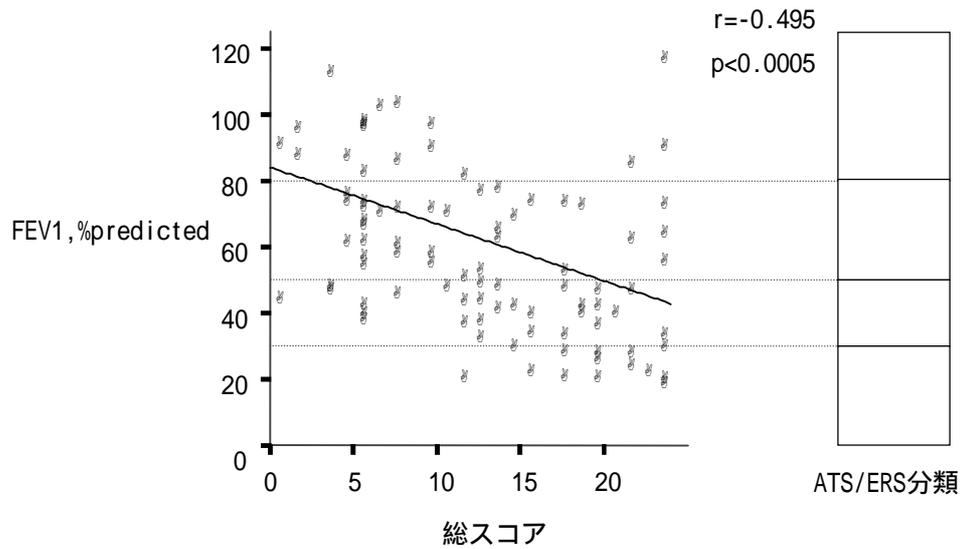


図 6 FEV1, %pred と Goddard 法による気腫性スコアの相関

Goddard 分類による CT 上の肺気腫評価の総スコアと 6 分間歩行テスト、SF-36、SGRQ、肺機能、血液ガスとの相関を表 2 に示した。

表 2

		r2	p
6MD	距離	0.093	0.0015
	mini	0.249	<0.0001
	最大 Borg	0.101	0.0009
	下肢疲労	0.004	0.5407
SF-36	MCS	0.006	0.4718
	PCS	0.042	0.0450
	mental	0.004	0.5451
	role-emot	0.014	0.2544
	social	0.022	0.1500
	vitality	0.01	0.3392
	general health	0.012	0.2819
	body pain	0.011	0.3132
	role-physical	0.037	0.0622
physical-function	0.034	0.0714	
SGRQ	総 SGRQ	0.084	0.0043
	impact	0.032	0.0848
	activity	0.156	<0.0001
	symptoms	0.018	0.1888
	BMI	0.088	0.0016

肺機能 検査	FVC	0.04	0.0358
	FEV1	0.155	<0.0001
	FEV1,%pred	0.225	<0.0001
	MVV	0.122	0.0002
	DLC0	0.142	<0.0001
	%DLC0	0.065	0.0076
	DLC0/VA	0.263	<0.0001
	%DLC0/VA	0.237	<0.0001
動脈血 ガス	PaO2	0.077	0.0070
	PaCO2	0.082	0.0054
	pH	0.001	0.7600
	A-aD02	0.088	0.0047

胸部 CT による LAA の程度は運動能力 (6 分間歩行テスト)、generic QOL の一部 (SF-36)、health-related QOL (SGRQ) の一部を反映している。また肺機能とは密接に相関し、PaO₂、PaCO₂とも各々有意な相関関係を認めた。

3 . COPD の長期追跡予後の検討

わが国の COPD 患者は欧米よりも高齢者が多いといわれている。そこで 322 人の患者の予後調査を最長約 85 ヶ月間にわたり実施した。BODE index (Celli, 2004)にもとづき累積生存曲線を作成し Celli らの欧米のデータとの比較を実施した。

表 3 は対象患者の内訳である。観察期間内の死亡例は 58 例であった。平均年齢は 73.9 歳 ± 6.5 歳、男性 265 例、女性 67 例。初診時の BODE index の平均値は 3.14 ± 2.27 であった。初診時の BODE index は SGRQ と相関することが判明した (図 7)。

Celli らの方法 (NEJM 2004; 350:1005-1012)により解析した。図 8 は生存率を Bode index の総スコアを群別に比較したものである。Celli らの報告と近似していた。図 9 は ATS COPD ガイドライン (1995)による重症度分類の累積生存率の比較である。mild、at risk 以外の 3 群間に有意差は認められなかった。

表 3 COPD と診断され follow-up された症例の内訳

Variables	mean (95% CI)	生存例 (N=274)	死亡例 (N=58)
Age, yr	73.9 ± 6.48 (73.2-74.6)	73.3 ± 6.41 (72.6-74.1)	76.5 ± 6.22 (74.8-78.1)
Sex, M/F	265/67	212/62	53/5
Body mass index, kg/m ²	21.0 ± 3.57 (20.6-21.4)	21.3 ± 3.54 (20.9-21.7)	19.5 ± 3.33 (18.6-20.3)
FEV1,	1.21 ± 0.58 (1.15-1.28)	1.27 ± 0.60 (1.20-1.34)	0.96 ± 0.36 (0.87-1.05)

FEV1, % predicted, %	51.5 ± 23.3 (48.9-54.0)	53.8 ± 24.2 (50.9-56.6)	40.8 ± 14.5 (37.0-44.6)
FEV1/FVC, %	54.2 ± 15.5 (52.5-55.9)	55.0 ± 15.3 (53.2-56.8)	50.3 ± 16.4 (46.0-54.6)
FVC,	2.24 ± 0.75 (2.16-2.32)	2.29 ± 0.76 (2.20-2.38)	2.00 ± 0.63 (1.83-2.16)
MVV, /min	41.2 ± 20.2 (39.0-43.4)	43.2 ± 20.7 (40.7-45.7)	31.2 ± 13.8 (27.5-34.9)
pH	7.41 ± 0.03 (7.40-7.41)	7.40 ± 0.03 (7.40-7.41)	7.41 ± 0.03 (7.40-7.43)
PaO2, mmHg	74.1 ± 10.6 (72.8-75.5)	74.8 ± 10.5 (73.4-76.2)	68.3 ± 9.89 (64.3-72.3)
PaCO2, mmHg	43.1 ± 5.30 (42.4-43.7)	42.9 ± 5.16 (42.3-43.6)	44.1 ± 6.40 (41.5-46.7)
A-aDO2, mmHg	26.5 ± 2.56 (26.3-26.8)	26.4 ± 2.32 (26.0-26.7)	27.8 ± 3.94 (26.2-26.4)
Distance of six-minute walking test, m	370 ± 102 (360-382)	382 ± 98 (371-394)	317 ± 102 (290-344)

Continuous variables are presented as mean ± SD.

表4 COPDの治療開始時における generic、health-related QOL

Variables	mean (95% CI)	生存例 (N=274)	死亡例 (N=58)
Total score of VAS-8	524 ± 137 (509-539)	528 ± 132 (512-544)	508 ± 159 (466-550)
Total score of SGRQ	39.0 ± 17.9 (36.9-41.2)	38.4 ± 17.6 (36.1-40.7)	42.6 ± 19.1 (36.2-49.0)
Symptoms	51.0 ± 20.2 (48.6-53.5)	50.7 ± 20.0 (48.1-53.3)	53.0 ± 22.0 (45.7-60.3)
Activity	47.5 ± 22.4 (44.8-50.2)	46.3 ± 21.9 (43.4-49.1)	54.9 ± 24.3 (46.8-63.0)
Impact	27.9 ± 18.6 (25.6-30.1)	27.6 ± 18.5 (25.2-30.0)	29.5 ± 19.2 (23.1-35.9)
Basic activities of daily living	19.9 ± 0.53 (19.9-20.0)	19.9 ± 0.49 (19.9-20.0)	19.8 ± 0.69 (19.6-20.0)
Instrumental activities of daily living	25.4 ± 4.25 (25.0-25.9)	25.9 ± 4.07 (25.4-26.4)	23.1 ± 4.37 (21.9-24.2)

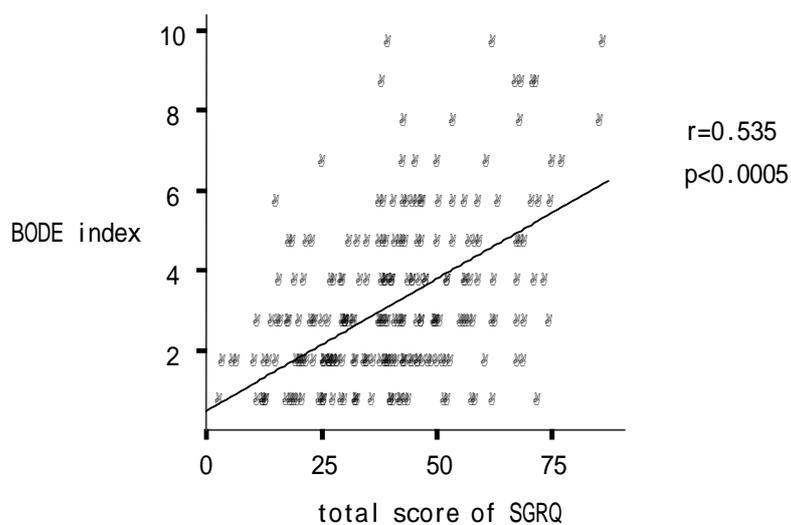


図 7

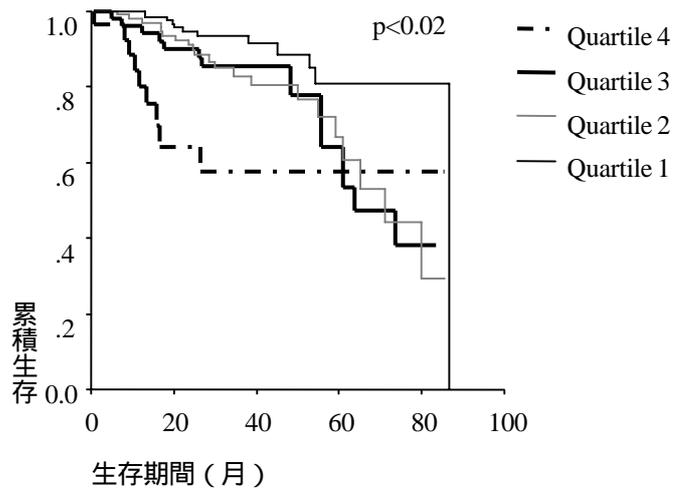


図 8 BODE score (Celli ら、2004) にもとづき群別化したときの Kaplan Meier 法による長期生存曲線

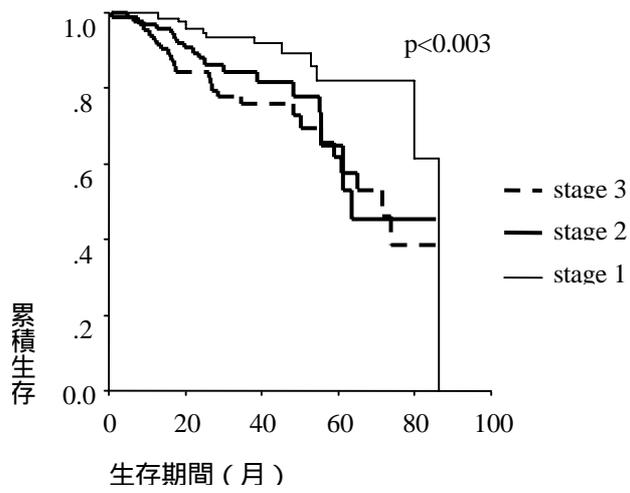


図9 ATS (1995) による COPD の重症度別に見た Kaplan-Meier 法による長期生存曲線

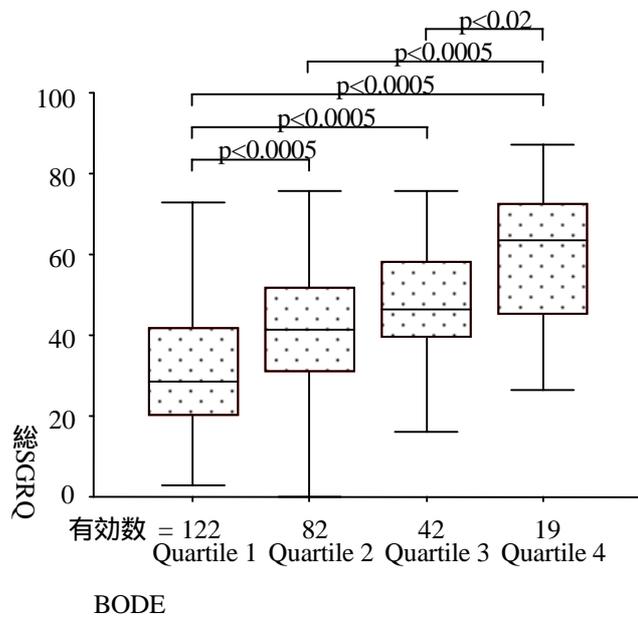


図10 BODE score にもとづく4群間で比較した健康関連QOL (SGRQ) の総スコア

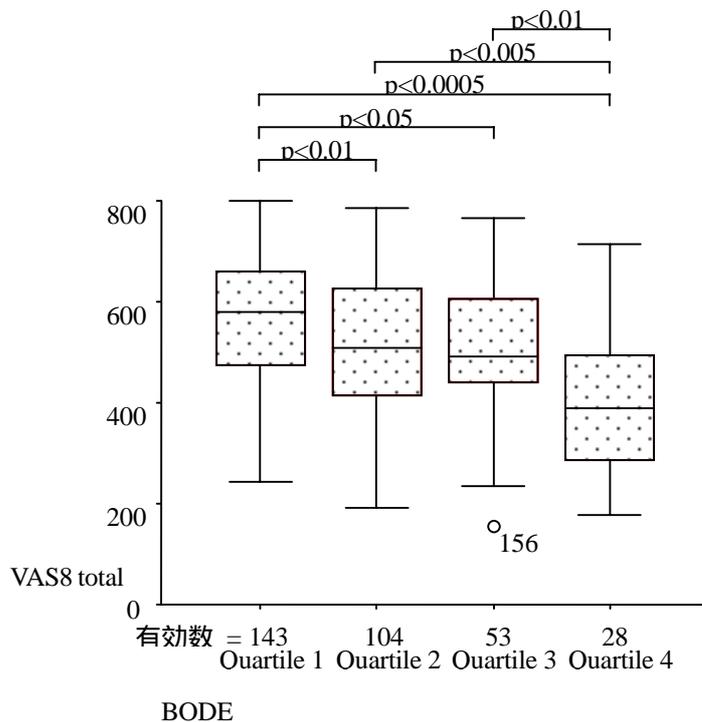


図 1 1 BODE score にもとづく 4 群間で比較した健康関連 QOL (VAS-8) の総スコア

4 . COPD のセルフマネージメントの評価に関する研究

COPD では患者の自己責任としてのセルフマネージメントが重要であるがこれまでこの領域についての具体的な研究はなかった。そこで英国、Plymouth University との共同研究として LINQ (Lung Information Needs Questionnaire) を用いて介入研究を実施し、患者が有する情報量が予後にどのように反映するかにつき検討した。

1) LINQ に影響を与える因子の解析

近年、COPD のセルフマネージメントのあり方についての研究が進んできている。患者の自己管理能力を向上するためには、十分な教育と患者の理解度の把握が必要である。本研究では、患者の理解力に与える因子について検討した。

対象と方法 :

安定期 COPD 患者 105 名 (男 93 名、女 12 名) に対し knowledge test、肺機能検査、6 分間歩行テスト (6MWT)、The modified Medical Research Council (MMRC) dyspnea score、Body-mass index (BMI)、QOL の評価を行った。Knowledge test は The Lung Information Needs Questionnaire (LINQ) (Hyland ら、ERS 2003)、QOL は SGRQ、VAS 8 を用いた。Outcome は半年間における定時以外の服薬、予約外の通院回数、を療養日誌の記録、および個別インタビューにより調査した。

結果 :

平均年齢 70.4 ± 0.8 、FEV1 1.7 ± 0.1 、FEV1.0、%predict 65.2 ± 2.6 、6MWT の距離 470.4 ± 8.4 、

MMRC 1.2±0.1、BMI 22.3±0.3、SGRQ total スコア 30.3±1.7、VAS 8 合計 587.4±14.2、LINQ 合計21.6であった。LINQの合計点は男性の方が女性よりも有意に高値であった(p<0.003)。また、FEV1.0,%predict、BMI とは逆相関 (r=-0.27、p<0.003、r=-0.22、p<0.02)が認められた。しかし、女性ではFEV1.0,%predict とLINQの間に相関は見られなかった。年齢、性別、6MWTの距離、FEV1.0,%predict、BMI、MMRC、一人暮らしQOLで重回帰を行うと、LINQに影響を与えている項目はFEV1.0,%predict、BMI、MMRCであった。通院回数や入院回数などのoutcomeとは相関は認められなかった。男性と女性間の差をみるために男性36名、女性12名(年齢、FEV1.0,%predictに有意差なし)にてT検定を行った。女性のほうが有意にLINQの得点は低かった(p<0.02)。LINQの領域別では合計、自己管理、喫煙、栄養の項目で女性のほうが有意に低値であった(p<0.02、p<0.007、p<0.0001、p<0.003)。

表5 LINQの領域別にみた男女の比較

	男	女	p-value
病気の理解度	56.3±3.8	50.0±3.0	ns
薬	64.8±4.3	72.2±2.4	ns
自己管理	37.5±5.3	18.8±3.1	p<0.007
禁煙	78.9±2.8	56.6±3.8	p<0.0001
運動	80.6±3.9	83.3±4.7	ns
栄養	38.9±3.5	20.8±4.1	p<0.003

領域別得点/領域別満点(%)

男女を比較すると、自己管理、禁煙、栄養指導の各項目について女性の方が有意に低値であった。

2) LINQによるoutcome評価

近年、COPDにおいても患者自身がセルフマネジメントを行うことにより、outcomeが改善することが報告されている。セルフマネジメントの能力を向上させるためには患者教育が重要である。本研究では、あらかじめ作成した教育プログラムにより患者の知識量、outcomeを向上させることができるかを検討した。

方法：

安定期COPD患者59名(男50名、女9名)を無作為に教育プログラム群(31名)とコントロール群(28名)の2グループに分け、観察期間は介入教育後3ヶ月間とした。本研究エントリー時にセルフマネジメントの知識量、outcome調査を行った。教育プログラムは疾患理解、禁煙指導、運動療法、栄養指導などを含む6セッションからなるものを作成した。各セッションをまとめたものを冊子にし、教育はその冊子を用いて行った。教育プログラム群では、外来通院時に1~2セッションの教育を行った。コントロール群では、通常患者教育を行った。セルフマネジメントの知識量はLung Information Needs Questionnaire (LINQ)(Hylandら、ERS 2003)を用いた。

結果：

患者全体では平均年齢 69.9 ± 0.9 、FEV1.0 1.6 ± 0.1 、FEV1.0, %predict 62.4 ± 3.2 であった。教育プログラム群とコントロール群では年齢、肺機能、動脈血液ガス、BMI、LINQ、outcome とも有意な差は認められなかった。教育プログラム実施後では、教育プログラム群において LINQ で有意な差が認められ ($p < 0.0005$)、項目別では、疾患の理解、自己管理、喫煙の項目のスコアが有意に改善した ($p < 0.04$ 、 $p < 0.002$ 、 $p < 0.02$)。また、コントロール群では outcome において風邪薬や抗生物質などの服薬日数が有意に増加していたが ($p < 0.04$)、教育プログラム群では減少傾向にあった。緊急受診回数では両群とも有意な差は認められなかったが、教育プログラム群では 3 ヶ月間に入院をした患者はいなく、入院回数は有意に減少 ($p < 0.04$) した。

表 6 教育プログラム群とコントロール群の比較

	教育プログラム群 (n=31)		コントロール群 (n=28)		p-value
	導入前	3ヶ月後	導入前	3ヶ月後	
年齢	71.5 ± 1.2		68.2 ± 1.3		ns
VC	2.9 ± 0.2		3.0 ± 0.2		ns
FVC	2.6 ± 0.1		2.6 ± 0.1		ns
FEV1.0	1.6 ± 0.1		1.7 ± 0.1		ns
FEV1.0/FVC	60.7 ± 2.5		61.7 ± 3.1		ns
FEV1.0, %predict	62.5 ± 4.0		62.2 ± 5.0		ns
MVV	50.4 ± 3.8		51.7 ± 4.0		ns
PaO2	80.8 ± 2.6		81.6 ± 2.8		ns
PaCO2	37.7 ± 1.0		38.0 ± 1.0		ns
BMI	22.1 ± 0.5		22.4 ± 0.6		ns
outcome	導入前	3ヶ月後	導入前	3ヶ月後	
LINQ	21.7 ± 0.7^a	24.2 ± 0.6^a	21.9 ± 0.8	22.9 ± 0.8	ns
服薬日数	7.6 ± 3.5	4.9 ± 1.7	2.6 ± 0.9^b	6.1 ± 2.1^b	ns
緊急受診日数	1.0 ± 0.6	0.6 ± 0.2	0.4 ± 0.2	0.3 ± 0.1	ns
入院回数	0.2 ± 0.1^c	0 ^c	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	ns
入院日数	3.3 ± 1.6	0	0.1 ± 0.1	0.5 ± 0.5	ns

a: $p < 0.0005$, b: $p < 0.05$, c: $p < 0.05$

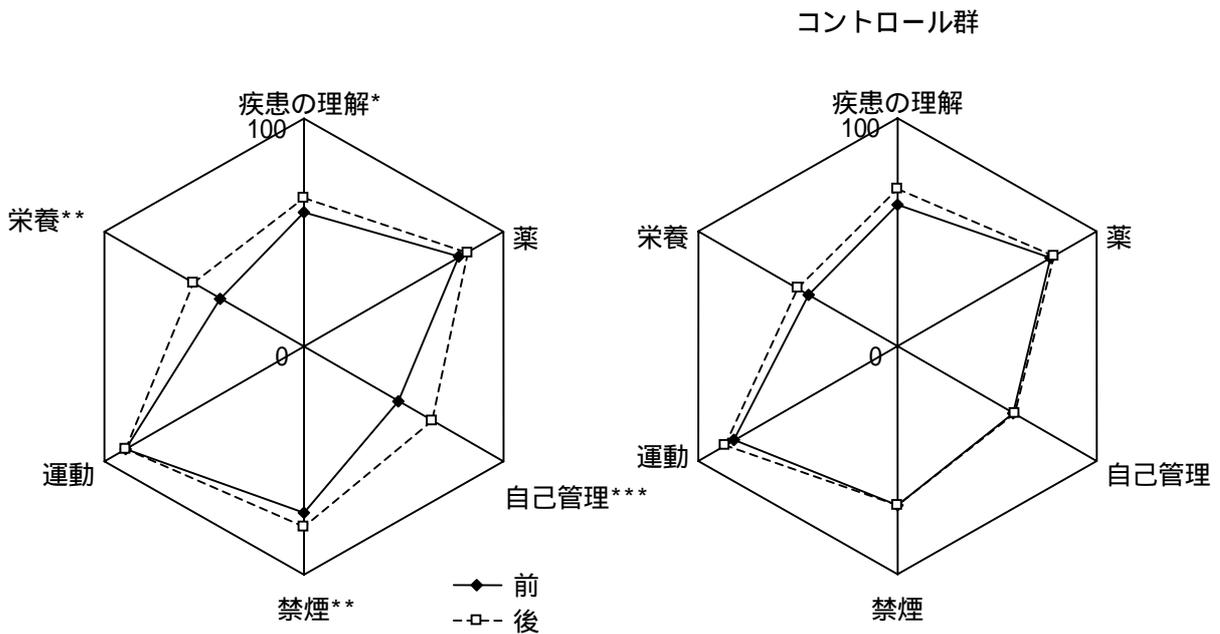


図 1 2 LINQ の項目別にみた変化

教育プログラム群では介入の前後で疾患の理解 ($p < 0.05$)、栄養療法 ($p < 0.02$)、禁煙 ($p < 0.02$)、自己管理 ($p < 0.01$) の各項目に改善効果がみられた。運動療法と服薬方法については前後の差は認められなかった。コントロール群ではどの項目にも前後の差は認められなかった。

5. 考察

1. 早期発見のシステム

本研究は、わが国の COPD が高齢者層に偏在しているという諸外国との大きな違いを考慮しながら地域での医療連携体制を構築していくための方法をあきらかにしようとするものである。

高齢者の慢性疾患を地域の医療連携を強化して管理する、という考え方は現在の日本の医療事情を反映したきわめて実地に即した方法である。

早期発見はスパイロメトリーによる方法がガイドラインにより推奨されているがプライマリケアではほとんど実施されていない。そこで簡単な質問票を開発しスパイロメトリーのためのプレ・スクリーニングを行いコメディカルによる積極的な啓蒙に活用したい。これは本研究の特徴である。

1) COPD における地域医療連携と早期発見

早期発見を目的とした地域医療連携として三つのモデル(長崎、八丈島、一般)が考えられる。長崎モデル(図 1 3)は専門医が周辺にいない地域で保健所主導による方法であり、八丈島は自治体主導によるモデルである(図 1 4)。専門医あるいは専門医療機関が周辺にある場合には一般モデルが考えられる。その場合、開業医と専門医療機関がどのように役割分担を行って連携を図

るかが問題であり図15のような方法が考えられる。

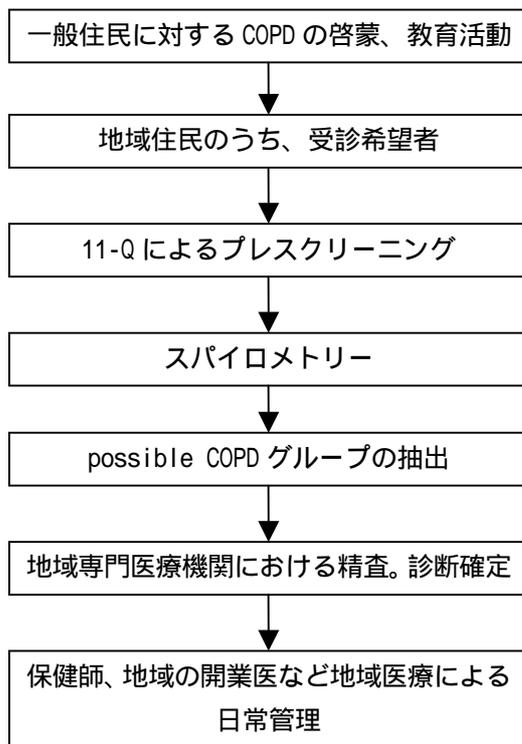


図13 地域における COPD のスクリーニングと管理（長崎モデル）

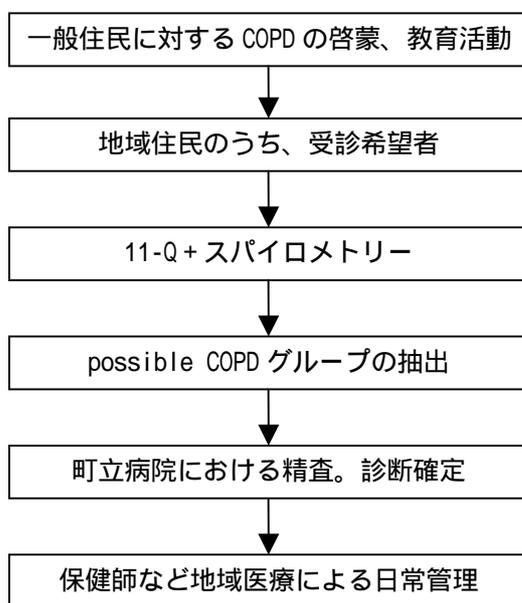


図14 地域における COPD のスクリーニングと管理（八丈島モデル）

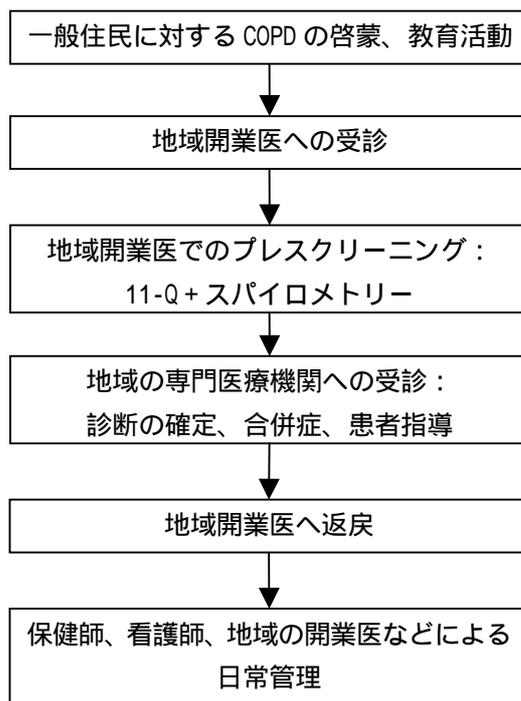


図 1 5 地域における COPD のスクリーニングと長期管理（一般的地域モデル）

2) 継続治療における self-management

COPD の長期管理においては包括的呼吸リハビリテーションの考え方が有用であることを提唱し、マニュアルを出版した(木田：包括的呼吸リハビリテーション：チーム医療のためのマニュアル、1998)。この考え方はその後、日本呼吸管理学会、日本呼吸器学会による呼吸リハビリテーションのガイドラインに採択されている(2002)。さらに両学会による「呼吸リハビリテーションマニュアル - 運動療法」の出版(2003)へと発展していった。

呼吸リハビリテーションは長期的に継続されなければならないが、実施上の問題点の一つが継続実施の確立にあることが判明した。自分で、しかも自宅で行うという点が最も重要であるが、欧米では近年、Behavioral Science の立場から注目されている。わが国では行動変容として紹介されているが、必ずしも本質をついている見解とはなっていない。behavioral science は医療者の協力による self-management の強化、collaborative self-management に結びつく考え方である。このためには患者がどの程度の情報を得ているかが問題である。

従来、患者が有する情報量についての定量評価については方法が確立されていなかった。英国、Plymouth 大学心理学教室 Hyland 教授らが本研究と同じ趣旨の COPD の地域医療連携のシステム開発の研究を進めていることから、本研究では共同研究を進めることにした。Plymouth tPCT Primary Care COPD Audit と呼ばれる本研究は計画を 7 段階に分け進めるものである(詳細は別稿 報告書にゆずる)。患者スクリーニング、コメディカルによる啓蒙教育の進め方は本研究と類似するものである。特に LINQ は患者が有する情報量を医療者が簡便に判定し、足らざるを補う教育をするという点できわめて独創的なものである。本研究では LINQ を用いた予備的研究を実施したが、きわめて有効であることが判明した。今後はわが国の医療事情に合う形に発展させていきたい。

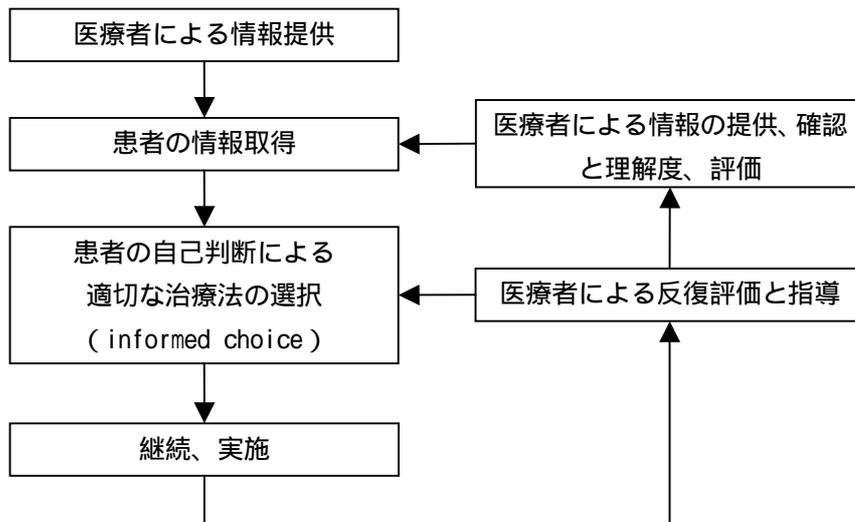


図 1 6 COPD の継続治療における self-management のモデル

6 . 今後の計画

これらの成果を踏まえ、平成 17 年度は最終年度としての総合的な研究を進める。

1) 研究の大別 :

- 1 . 簡易診断ツール (11-Q) の有効性と臨床応用を検証する
- 2 . HRCT の診断的意義と治療のための評価指標としての活用
- 3 . 病診連携という点から COPD 患者におけるかかりつけ医が抱える問題点と解決方法
- 4 . 病診連携という視点にもとづきセルフマネージメントの新しい方法の開発

2) 研究の方法 :

1 . 11-Q を用いた COPD 臨床診断の有効性の検討

- (1) 八丈町、長崎平戸田平地区において検診事業の中に組み込んだ研究を進める。
- (2) 多施設専門医療機関における臨床使用成績を明らかにする。

2 . HRCT の診断的意義と治療のための評価指標としての活用

- (1) COPD の形態学的重症度 (low attenuation area の程度) と COPD の機能的重症度の関連性を明らかにする。
- (2) 気管支拡張病変、肺線維症を伴っている症例の解析を行う。
- (3) 形態変化と機能的変化が乖離する症例を検討する。

3 . 病診連携の見地からかかりつけ医に対する COPD の最新情報提供の方法について

都内における診療所を対象に広汎なアンケート調査を行い、病診連携の推進を阻む阻害因子を明らかにし、その対応策を明らかにする。特に最新情報をどのような形でかかりつけ医に伝えるかの方法について検証する。

4 . 医療介入によるセルフマネージメント体制の確立

わが国と比較的医療事情が類似している英国のプリマス大学との共同研究を進める。LINQ (Lung Information Needs Questionnaire) の邦訳版の使用により患者教育の効果を判定し、これと outcome の関係を調べる。

プリマス大学研究グループ（研究代表：Rupert Jones）は早期診断、早期治療にもとづく地域医療連携を研究プロジェクトとして実施しており文化的・生活背景が異なる日本との共同研究の推進を強く希望している。LINQ を用いた研究が成果を上げたことから積極的な人事交流を含めた共同研究を推進していく。

5. プライマリケア用のマニュアルの完成

プライマリケアにおいて診断・治療に活用できるマニュアルを病診連携の推進という立場で完成する。

7. 社会的貢献

厚生労働省は平成 13 年国民医療費の概況を発表した（日本医事新報 2003; 4136:79）。それによると平成 13 年度の国民医療費 31 兆 3,234 億円で前年度に比べて 9,651 億円（3.2%）の増加である。一般医療費を疾病分類別にみると循環器系の疾患が 5 兆 4,609 億円、新生物が 2 兆 7,402 億円、呼吸器系が 2 兆 1,647 億円（8.9%）となっている。呼吸器系の医療費は悪性腫瘍に対する治療費とほぼ同額に達している。COPD は 1990 年には世界で死因の第 6 位であるが 2020 年には第 3 位になると予想されている。現在、慢性疾患の中では 12 位であるが 2020 年には障害を来たす疾患の第 4 位となる。WHO の予想通り 2000 年には COPD は世界の死因の第 4 位である。このように COPD が急増する理由は日本を含む文明国での急激な患者増に加えて開発途上国で急速に増えていることがあげられる（Lancet 2003; 362:1053）。一方、COPD は障害を引き起こす疾患としても注目されている。英国では 2,500 人の COPD 患者の調査で 73% が日常生活が不自由であると訴えている（Lancet 2003; 326:1053）。COPD の社会的負荷とは、1) 近い将来、患者数が急増すると予想され、2) 患者の多くが日常生活が不自由になり QOL の低下が生ずる、3) 加えて医療費が著増し、しかも多額の医療費の投入による効果が期待されない、などが数年先に予想されることである。現実を踏まえて英国では長期的対策を構築する試みが始まっている。プリマス大学のグループが取り組んでいるのは COPD の早期発見、早期治療、介入を地域全体で実施していくという新しい研究であるがその基本はこれまでの医療者依存型を脱却して患者自身による self-management の質を高めるというものである。高齢社会では慢性疾患が多くなり、長期の治療では質の高い self-management は治療の根本的な考えをなすものである。

本研究ではプリマスグループの研究を参考にしながらわが国の医療システムに合うようなモデルを新しく構築しようとするものである。特に早期スクリーニングの手法（11-Q）、介入効果の判定（LINQ）が実地医療に応用可能となれば、COPD の医療費の節減、患者の QOL の改善の両方に大きく貢献すると考えられる。これは今後、予想される医療費の急激増加にも十分対処できる方法であり、これらの点からの社会的貢献は大きいと考えられる。

【研究課題全体の総括】

本研究は、1) COPD 患者の QOL をどのように向上させるか、2) 医療費の節減をどのように進めるか、に主眼を置いて平成 16 年度の研究を進めた。

早期診断では、本研究プロジェクトで開発した簡易診断ツール 11-Q の使用を母集団の大きな二つのモデル地区を設定して検討した。11-Q の単独による COPD 診断では false

positive/negative の混入は避けられないが、spirometry を補完するものとして利用できることが判明した。長崎県、八丈町の検討を統合すると、11-Q と spirometry を同時に実施し、両者の記入と測定精度を上げるにより診断率を向上させうる可能性がある。これは必ずしもプライマリケア医で実施することを要せず、保健師、自治体によっても可能である。

早期治療では、治療を継続する場所としてプライマリケア医のレベル向上を図る必要があり、これには地域における中核病院とプライマリケア医との役割分担を図ることにより実施できると考えられる。

また、継続治療では英国、プリマス大学方式による self-management システムが従来の包括的呼吸リハビリテーションをさらに発展させた形として利用することができる。特に LINQ (Lung Information Needs Questionnaire) はわが国にはなかった患者が有する情報量をチェックし、これを補っていくという方式をとるものであり、今後、さらに改良発展させうる可能性が大きく、次年度につないでいきたい。

平成 16 年度の追加研究として胸部 CT の検討を行った。CT による low attenuation area (LAA) の比率により重症度は剖検所見とも一致するものであり (Motegi, 2005)、また全般 QOL、健康関連 QOL と密接に関係する。QOL の低下は急性増悪の回数増加、さらに医療費の増加に結びつくことから、これらを含めた新しい COPD の評価方法の開発が可能と考えられる。次年度につなぐテーマとしたい。

プライマリケアでの COPD の診療レベルを向上させることは患者 QOL の向上、医療費の節減のいずれにおいても必須の要件であり、このために必要なマニュアルの刊行を最終年度の目標としていきたい。