

ファイザー

Competitive Grant program Request for Proposal

心房細動の早期発見と心原性脳塞栓症予防のための取り組み

I. はじめに

ファイザーの“Quality Improvement Grants”は、医療現場において生じている“プラクティス・ギャップ（医学的・科学的知識はあるけれど、実際の診療や看護などの実践・行動に移せていない、またはその実践・行動が普及していない）や、“クオリティ・ギャップ”（医学的・科学的知識はあり、実際の診療や看護など、実践・行動はしているけれど、良い結果・成果が得られない）を埋めるためのプロジェクト、すなわち、医療従事者の行動を変革するプロジェクトに対し、助成金として支援するものです。

注意事項）Appendixは英語版をご参照ください

II. 応募資格

対象国：	日本
申請団体要件：	以下の施設・団体に所属し、その所属施設・団体として申請してください。個人として申請することはできません。 <ul style="list-style-type: none">● 大学、大学病院、地域中核病院、その他医療系の教育機関● 医療系の学会・研究会等● 医療系の財団法人・NPO 法人等● 医師会・薬剤師会・歯科医師会● その他医学教育を事業としている団体 応募の際には、各所属施設・団体からの了解を得てください。

III. 公募詳細

公募開始日：	2019年2月20日
公募対象疾患：	心房細動

<p>本公募の目的:</p>	<p>心房細動の早期発見と脳梗塞発症予防に関する、以下のようなプロジェクトが支援の対象となります。</p> <p>* 介入試験、臨床試験、非臨床試験、疫学研究等の研究を含むプロジェクトは支援対象外です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機関あるいは地域の医療従事者に対し、心房細動の疾患教育・啓発活動を通じて自己検脈や心電図検査の重要性を周知させ、心房細動の早期診断を推進するプロジェクト ✓ 心房細動の診断率の向上を目的とした医療連携体制の構築やスクリーニング方法の確立、および、それらを医療従事者に周知させるプロジェクト ✓ 医療機関あるいは地域において、健診結果などで心房細動および疑いのある患者を専門医に受診させるような医療連携体制を構築するプロジェクト ✓ 心電図検査、抗血栓薬服用の重要性に対する患者の理解向上を目的とした資材などの作成、および、それらを周知させるプロジェクト ✓ 心原性脳塞栓症予防を目的とした抗血栓療法の重要性普及や適正化に繋がるプロジェクト <p>また、「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」や国内ガイドラインの内容を踏まえ、下記の点を考慮したプロジェクトが重要であると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 心房細動の早期発見と脳梗塞発症予防を目的とした、既存の取り組みとは異なる新規性のあるプロジェクト ✓ 複数の診療科や複数の医療機関に影響を与えることができるようなプロジェクト、もしくは将来的にその様な影響が見込めるプロジェクト ✓ プロジェクト実施をきっかけに継続的な取り組みに繋がる事が期待できるプロジェクト ✓ プロジェクト実施によってどの様な影響をもたらすことが出来たか検証可能であるプロジェクト
<p>プロジェクトの対象者:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 心房細動の早期発見と脳梗塞発症予防の取り組みに関心のある医療従事者

<p>本公募の背景：</p>	<p>高齢者人口の増加とともに心房細動患者数、有病率は上昇しており、心原性脳塞栓症は増加している。日本では、心電図検査で心房細動と診断される患者は約 80 万人との報告があり、潜在的な患者を含めると 100 万人を超すともいわれている¹。心房細動が原因で起こる心原性脳塞栓症は、他の脳梗塞よりも病態は深刻で後遺症が残ったり、死に至ったりするケースも多く、社会復帰できる確率は約 50%と報告されている²。脳卒中は重度の要介護の最大の原因であり³、患者本人の健康寿命だけでなく介護する家族の負担や QOL 低下にもつながる。また、それに伴う医療費の問題も深刻となっている⁴。</p> <p>日本脳卒中学会と日本循環器学会は「脳卒中と循環器病克服 5 力年計画」を作成し、心房細動の早期発見の促進と適切な抗血栓療法を脳卒中の発症予防の目標の一つとして掲げている⁵。健康診断および実地診療レベルでスクリーニングを行い、適切な治療、検査へつなげるシステムの構築が求められている⁵。また、心房細動の早期発見には検脈が有効と考えられ、学会主導や企業との共同事業で啓発活動が行われているが⁶、実際の診療や看護などでの実践・行動が十分に普及しているとは言い難い。</p>
<p>関連するガイドライン等：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版） ● 脳卒中治療ガイドライン 2015（追補 2017） ● 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation ● 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. ● Screening for Atrial Fibrillation: A Report of the AF-SCREEN International Collaboration.

<p>現状課題：</p> <p>①Practice Gap ②Quality Gap ③Knowledge Gap</p>	<p>①②心原性脳塞栓症と考えられる患者のうち、発症前に抗凝固薬が投与されていた患者の割合は低く、脳梗塞を起こしてから心房細動が見つかった例や、心房細動と診断されていたにもかかわらず抗凝固薬を服用していなかった例も多い⁷。福岡県脳卒中レジストリでは、心原性脳梗塞患者の45.9%は脳梗塞発症前の心房細動が未診断であった⁸。</p> <p>①②心房細動は、動悸、息切れ、胸の痛みや不快感などの症状がある場合もあるが、約50%は自覚症状がない⁹。医療機関に通院しているが心房細動が診断されていない、または、心房細動であるが無症状の為に医療機関で受診していないなど、潜在性心房細動の存在も考えられている¹⁰⁻¹²。患者からの訴えだけでは心房細動を発見することはできないため、脳卒中発症リスクが高い患者に対し、脈拍触診あるいは心電図検査を行うなどのスクリーニングを行う必要がある。</p> <p>②60歳以上が多く含まれる国民健康保険加入者の特定健診や75歳以上の後期高齢者健診においては心電図検査が必須項目ではないため¹³、自治体によっては心電図検査があまり行われていない可能性がある。</p> <p>②③心房細動という疾患に対する一般市民の理解度は未だ低く、脈の異常などがあっても医療機関を受診していないことや、自己検脈の認知度、実行度も低いという報告がある¹⁴。医療従事者の取り組みを効果的にするためにも、医療機関を受診している患者や一般市民に対し、心房細動に対する理解の向上を行うことも重要である¹⁵⁻¹⁶。</p> <p>①②心原性脳塞栓症に対して脳梗塞や出血のリスク評価に基づいた抗凝固療法の実施が重要とされている¹⁷。また、患者への教育並びにアドヒアランスの評価、患者の併存疾患の管理は抗凝固療法に付随する重要な取り組みとされている¹⁸。しかし、国内の報告で抗凝固療法を受けている患者が全体の約半数にとどまっていること（Underuse）や抗凝固療法が行われたとしても低い強度でのコントロール（Underdose）の実態が示されており^{9, 19}、よりガイドラインに基づいた治療の実践が期待されている²⁰。</p>
---	--

<p>現時点で日本において実行されている取り組み：</p>	<p>日本脳卒中協会と日本不整脈心電学会の合同実行委員会による、心房細動の啓発活動（脈の日、心房細動週間）。また、日本脳卒中協会では、企業との協同事業として市民向けの資材作成、医師向けの資材やスライドの作成などとともに、各地での講演会や市民公開講座、脳卒中啓発イベント、テレビ放送、展示などを実施。</p> <p>日本脳卒中学会と日本循環器学会の連携による、「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」の作成。</p> <p>第3期 特定健康診査及び特定保健指導の実施にて、心電図検査の対象者の選定基準見直し。（収縮期血圧 140mmHg 以上もしくは拡張期血圧 90 mm Hg 以上の者、または自覚症状および他覚症状の有無の検査において不整脈が疑われる者。）</p> <p>心房細動の検出率を高めるため、健診の受診者全員に心電図検査を実施。（大阪府泉佐野市など）</p>
<p>本公募の助成額：</p>	<p>プロジェクト1件あたりの上限度額：7,000,000円</p> <p>助成額は、外部有識者等による審査会にて決定されます。</p>
	<p>RFP リリース日：2月20日</p> <p>Letter of Intent（1次申請）締切日 ：6月13日</p> <p>Letter of Intent 審査（1次審査） ：8月</p> <p>Letter of Intent 審査結果通知 ：8月</p> <p>（1次審査を通過した場合）</p> <p>Full Proposal（最終申請）締切日 ：9月</p> <p>Full Proposal 審査（最終審査） ：10月</p> <p>Full Proposal 審査結果通知 ：10月</p> <p>* 助成金は助成契約締結後、支払い手続きが行われます。</p> <p>助成金を使用したプロジェクトの実行：2020年1月以降</p>

<p>申請方法:</p>	<p>申請はオンラインにて、ファイザー米国本社の申請システムより お願いします。 www.cybergrants.com/pfizer/loi 初めて申請をされる方は、まず“REGISTER NOW”をクリックし、 アカウント登録を完了してください。</p> <p>申請に必要な情報を申請システムに入力しにプロジェクトの概要 等を記載の上、システム内にアップロードしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請システムへの入力は全て英語でお願いします。 ・プロジェクトの概要 (Letter of Intent) のみ日本語での応 募も可能ですが、審査の過程で英訳する必要がありますので、 意図した内容で正確に英訳がなされる保証はありません。 <p>Area of Interest は” Efforts for Early Detection of Atrial Fibrillation and Prevention of Cardio Embolic Stroke” を選 択してください。</p> <p>システム上の不具合・エラー等が生じた場合は、ページ下部にあ る“Need Support?” よりお問い合わせください。</p> <p>注意事項：申請タイプを間違えて提出がなされた場合、または締 め切り後に提出された場合は、その理由如何によらず、受領でき ないことを予めご了承ください。</p>
<p>問い合わせ:</p>	<p>MEG-J 事務局 : meg.japan@pfizer.com</p>
<p>今後の案内について</p>	<p>申請受理後、各種案内はメールでお知らせ致します。 不足資料・疑義事項等がありましたら、事務局より問い合わせを させて頂く場合もございますので、予めご了承ください。</p>

[リファレンス]

1. Ohsawa, M et al. J Epidemiol. 2005; 15(5): 194-196.
2. 奥村謙, 心電図 2011; 31: 292-296.
3. 平成 25 年度国民生活基礎調査の概況 (厚生労働省)
4. 平成 26 年度国民医療費の概況 (厚生労働省)
5. 脳卒中と循環器病克服 5 ヶ年計画 (日本脳卒中学会、日本循環器学会)
6. 心房細動週間 (日本脳卒中協会・日本不整脈心電学会 合同実行委員)
7. Toyoda K, et al. Circ J. 2015;79(2):307-9.
8. Nakamura A, et al. Cerebrovasc Dis. 2016 ; 42(3-4) : 196-204.
9. Akao M, et al. J Cardiol 2013;6:260-266
10. Ritter MA, et al. Stroke. 2013 May;44(5):1449-52.
11. Gladstone DJ, et al: N Engl J Med 370: 2467-2477, 2014
12. Lowres N, et al: Thromb Haemost 110: 213-222, 2013
13. 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き (第 3 版) (厚生労働省)
14. 田口芳治, 脳卒中 37: 228-231, 2015 富山大学附属病院神経内科
15. Kallmünzer B, et al: Neurology 83: 598-603, 2014
16. Gensini GF, et al: G Ital Cardiol (Rome). 2014 Jan;15(1):37-43.
17. 心房細動治療 (薬物) ガイドライン (2013 年改訂版)
18. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation
19. Atarashi H, et al. Circ J. 2011;75(6):1328-33.
20. 脳卒中治療ガイドライン 2015 (追補 2017)