



# 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

ファイザー 公募型 医学教育プロジェクト助成

## 1. 背景

ファイザーの Global Medical Grants (GMG) は、医療関連団体が立案・実行するプロジェクト(ファイザーが注力する疾患領域における研究、医療の質を改善するプロジェクト、教育プロジェクト)を支援します。

この医学教育プロジェクト助成は、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。

助成金支援の対象となるプロジェクトについての具体的な内容や、審査／承認のスケジュール等は、本公募内に掲載しています。

プロジェクトの立案・実行は、申請団体の責任のもとに行い、ファイザーがそれらに関与することは一切ありません。

## II. 応募資格

対象国	日本
申請団体要件	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 大学、大学病院、地域中核病院、その他医療系の教育機関</li> <li>○ 医療系の学会・研究会等</li> <li>○ 医療系の財団法人・NPO 法人等（疾患領域に関する活動を行っている法人、患者会、患者支援団体など）</li> <li>○ 医師会・薬剤師会・歯科医師会</li> <li>○ その他医学教育を事業としている団体（医学教育情報を提供している出版会社など）</li> </ul> <p>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。</p>

## III. 公募詳細

公募開始日	2020年2月4日
公募対象疾患	心房細動ならびに心原性脳塞栓症
本公募の目的	<p>心房細動の早期発見と心原性脳塞栓症予防を目的とした、以下のようなプロジェクトが支援の対象となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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る事で、心房細動の早期診断を推進するプロジェクト</li> <li>○ 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とその普及を推進するプロジェクト</li> <li>○ 健康診断結果などで心房細動およびその疑いのある患者を専門医受診に導くような医療連携体制を構築するプロジェクト</li> <li>○ 心原性脳塞栓症予防を目的とし、抗凝固療法をおこなう意義を普及・浸透させるプロジェクト。</li> <li>○ 抗凝固薬の服薬アドヒアランス改善に繋がるプロジェクト</li> </ul> <p>プロジェクトを検討するにあたり、下記の点を考慮する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 単に知識の不足を補うための教育プログラムや教育資材の作成ではなく、最終的に医療従事者の行動変容が起こり、プラクティス・ギャップが埋まることが期待できるような内容</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 既存の取り組みとは異なり、新しい視点に立ち、革新的な方法論を用いて問題解決に取り組むような、新規性を有する内容</li> <li>○ 複数の診療科や複数の医療機関に影響を与えることが出来るような内容、もしくは将来的にその様な影響が見込める内容</li> <li>○ 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内容</li> <li>○ SMART(具体的、測定可能、達成可能、現実的、時間制約)ゴールを有する内容</li> </ul> <p>同じ疾患領域に対して行われた Quality Improvement の報告として下記の様なものが挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Adherence to Guideline-Directed Stroke Prevention Therapy for Atrial Fibrillation is Achievable: First Results from Get With The Guidelines-Atrial Fibrillation (GWTG-AFIB). Circulation. 2019 Mar 19;139(12):1497-1506.</li> <li>○ Improving the quality of care for patients with or at risk of atrial fibrillation: an improvement initiative in UK general practices. Open Heart. 2019 Oct 15;6(2):e001086.</li> </ul> <p>[留意点] 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助成対象外です。研究への支援につきましては、弊社ウェブサイト「<a href="#">研究者主導研究への助成</a>」をご確認ください。</p> <p>その他の留意事項につきましては、弊社ウェブサイト「<a href="#">公募型医学教育プロジェクトへの助成</a>」をご確認ください。</p>
<p>プロジェクトの対象者</p>	<p>医師(プライマリケア医)、循環器内科医、血液内科医、内科医、神経内科医、脳神経外科医、腎臓内科医、老年医などの専門医、看護師、薬剤師、または循環器疾患患者のケアに従事する医療専門家。</p> <p>(対象者が「患者のみ」のプロジェクトは、本公募の対象外となります)</p>
<p>本公募の背景</p>	<p>脳卒中は、寝たきりや要介護に繋がる最大の要因であり、治療には日本の総医療費の1割弱が費やされており、死因の第3位を占める疾患である<sup>1,2</sup>。</p> <p>脳卒中を発症すると、たとえ死に至らなくても患者は運動障害、認知機能障害などの後遺症に苦しみ、その家族には精神的にも経済的にも大きな負担が掛かって、家庭崩壊にも繋がるなど、大きな社会問題となっている<sup>3,4</sup>。</p> <p>脳卒中の患者数は、現在 279 万人と推測され、2020 年まで増加しつづけると予測されている<sup>5</sup>。</p> <p>脳卒中の約 6 割が脳梗塞であり、心原性脳塞栓症はその内の 2~3 割を占める<sup>6</sup>。心原性脳塞栓症はその梗塞のサイズが大きいため死亡率が高く、重い後遺症が残る場合が多い<sup>7</sup>。</p> <p>心原性脳塞栓症の原因の 3/4 は心房細動であることから、心房細動からの心原性</p>

	<p>脳塞栓症の発症予防は極めて重要である<sup>8</sup>。</p> <p>適切な抗凝固療法によって、心房細動患者の約6割の脳梗塞を予防できることが分かっている<sup>9,10</sup>。</p> <p>しかしながら、最近の調査によると、心房細動患者の約半数しか抗凝固療法を受けていない事が報告されている<sup>11,12</sup>。また適切な抗凝固療法においては服薬アドヒアランスが重要であり、服薬アドヒアランスが低い患者では高い患者と比較して、脳梗塞が発症した時の重症度が高いと報告もある<sup>13,14</sup>。</p> <p>心房細動患者の半数は無症状であることから、脈拍のチェックや心電図検査によって早期発見・受診をすることが、心房細動からの脳梗塞予防において重要である<sup>15</sup>。</p>
<p>関連するガイドライン等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版)</li> <li>○ 脳卒中治療ガイドライン 2015(追補 2017)</li> <li>○ 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society.</li> <li>○ Heart Rhythm. 2019 Aug;16(8): e66–e93.</li> <li>○ 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS.</li> <li>○ Europace. 2016 Nov;18(11):1609–1678.</li> <li>○ Screening for Atrial Fibrillation: A Report of the AF-SCREEN International Collaboration.</li> <li>○ Circulation. 2017 May 9;135(19):1851–1867.</li> </ul>
<p>現状課題</p>	<p>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<sup>16</sup>。</p> <p>60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、各自治体での心電図検査の実施状況が様々である<sup>17</sup>。</p> <p>急性脳梗塞患者の内、約半数では脳梗塞発症前の心房細動が未診断であり、一部では、心房細動と診断されていたにも拘らず、適切な抗凝固療法が実施されていない事が分かっている<sup>18</sup>。</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>日本脳卒中協会ならびに日本不整脈心電学会は、「心房細動週間」を通じて、国民に、心房細動の症状、脳梗塞の危険性と医学的管理による脳梗塞予防の必要性を広く知らせる活動を行っている。</p> <p>日本脳卒中協会は、脳卒中に関する正しい知識の普及および社会啓発を行っている。</p> <p>日本脳卒中学会と日本循環器学会が中心となり、関連19学会と協力して「脳卒中と</p>

	<p>循環器病克服5ヵ年計画」を作成し、脳卒中と循環器病に対する医療の改革における目標と戦略を明確にした。</p> <p>地方自治体単位においても心原性脳塞栓症予防を目的としたAFスクリーニングのプロジェクトが進行中である<sup>19</sup>。</p>
<p>本公募の助成額</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>助成総額: 15,000,000 円</li> <li>プロジェクト1件あたりの上限額: 10,000,000 円</li> </ul> <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>締切日等 スケジュール</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公募開始日: 2月4日</li> <li>Letter of Intent(1次申請)締切日 :5月31日(アメリカ東部時間)</li> <li>Letter of Intent 審査(1次審査): 7月</li> <li>Letter of Intent 審査結果通知: 8月</li> </ul> <p>(1次審査を通過した場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Full Proposal(最終申請)締切日: 9月</li> <li>Full Proposal 審査(最終審査): 9月</li> <li>Full Proposal 審査結果通知: 10月</li> </ul> <p>助成金はファイザー株式会社との契約締結後、支払い手続きが行われます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>助成金を使用したプロジェクトの実行: 2021年1月以降</li> </ul>
<p>申請方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。 <a href="http://www.cybergrants.com/pfizer/loi">www.cybergrants.com/pfizer/loi</a></li> <li>初めて申請をされる方は、まず“Create your password”をクリックし、アカウント登録を完了してください。</li> <li>申請に必要な情報を申請システムに英語で入力してください。(最終ページ Appendix A 参照)             <ul style="list-style-type: none"> <li>Project Type は “Quality Improvement” を選択してください。</li> <li>Primary Area of Interest は “CVM-anti-coagulation (AFIB, VTE)” を選択してください。</li> <li>Competitive Grant Program Name は “Atrial fibrillation and cardioembolic stroke prevention 2020” を選択してください。</li> </ul> </li> </ul> <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><b>注意事項:</b> 申請タイプ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>

今後の連絡について

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。

## リファレンス

1. 平成 28 年国民生活基礎調査(厚生労働省)
2. 平成 29 年人口動態統計(厚生労働省)
3. 平成 25 年度国民生活基礎調査(厚生労働省)
4. 平成 26 年度国民医療費(厚生労働省)
5. 健康科学総合研究事業「地域脳卒中発症登録を利用した脳卒中医療の質の評価に関する研究 平成 17 年度総括・分担研究報告書」
6. Kubo M, et al. Neurology 2006; 66: 1539-44
7. 奥村謙, 心電図 2011; 31: 292-296.
8. 2009～2010 年で国立病院機構九州医療センターにおける急性脳梗塞と診断された患者 : 矢坂正弘
9. Hart RG, et al. Ann Intern Med. 2007;146:857-867
10. Albers GW, et al. Arch Intern Med 1994; 154: 1443-8
11. 卜蔵浩和ほか: 脳卒中データバンク 2015: 57, 2015
12. Yamashita Y, et al. Chest. 2016 Feb;149(2):401-412.
13. Yamashiro K, et al. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2019 Jun;28(6):1773-1780.
14. Raparelli V, et al. Thromb Haemost. 2017 Jan 26;117(2):209-218.
15. Senoo K, et al. Circ J. 2012;76(4):1020-3.
16. 田口芳治, 脳卒中 37: 228-231, 2015
17. 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)
18. Toyoda K, et al. Circ J. 2015;79(2):307-9.
19. 脳卒中予防への提言-心原性脳塞栓症の制圧を目指して-(第四版)(日本脳卒中協会)

## Appendix A

### Letter of Intent Requirements

1次申請である Letter of Intent (LOI)では、以下項目を参照し、システムへ直接英語で入力をしてください。

<b>Goals and Objectives</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトの背景・目的を簡単に記載してください。またこの目的が申請団体（施設）の目的とどのように一致するのか説明してください。</li> <li>学習および期待される成果の観点から、プロジェクトで達成する予定の全体的な目的を列挙してください。</li> <li>この目的には、対象者に関する記載だけではなく、プロジェクトの実行によって得られるであろう成果についても記載してください。</li> </ul>
<b>Assessment of Need for the Project</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトを実行する必要性を、現在の状況（プロジェクト対象者のレベルなど）を記載してください。（定量的なデータの記載が望ましい）。</li> <li>データの収集に使用されるソースと収集方法について記載してください。</li> <li>現在のレベルと目標とするレベルとの間にギャップが存在することを判断するために、データを分析した方法を記載してください。</li> <li>ギャップ分析がまだ実施されていない場合は、この情報を取得するためのプランも含めてください。</li> </ul>
<b>Target Audience</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトの主な対象者（受講者）、及びその対象者の数を記載してください。</li> </ul>
<b>Project Design and Methods</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトの具体的な実施方法や、マイルストーンをどのように設定しているのか記載してください。</li> <li>プロジェクトに教育イベントが含まれている場合は、そのイベントのトピックと開催形式（セミナー、ワークショップなど）を記載してください。</li> </ul>
<b>Innovation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>応募プロジェクトの画期性について、他のプロジェクトや応募プロジェクトに先駆けて実施した（もしくは進行中の）プロジェクトがあれば、それらと比較して記載してください。</li> </ul>
<b>Evaluation and Outcomes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プラクティス・ギャップが解消されたかどうかを、プロジェクトの評価を測定する指標を用い、どのように判定するのか、以下の項目を含め記載してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>判定に使用するデータソース</li> <li>データの収集・分析方法</li> <li>評価結果とプロジェクトの因果関係を判断する方法</li> </ul> </li> <li>プロジェクトの予想結果を“プロジェクト対象者（受講者）”の観点から定量化してください。</li> </ul>



<b>Anticipated Project Timeline</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトの開始日／終了日、及び全体のスケジュールを記載してください。</li> </ul>
<b>Additional Information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他、上記以外の情報があれば、記載してください。</li> </ul>
<b>Organization Detail</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請団体(施設)についての詳細を記載してください。</li> <li>プロジェクトメンバーを記載してください。</li> <li>応募プロジェクトでパートナーとなる団体(施設)がある場合は、その団体(施設)名称を記載し、その団体(施設)の役割を明確にしてください。</li> </ul>
<b>Budget Detail</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LOI 申請(1 次申請)時では、総予算のみシステム内に入力してください。この予算額は必要に応じて、Full Proposal 申請(最終申請)時に修正することができます。</li> <li>日本円で入力してください。</li> <li>予算を見積もる際には、以下の点に留意してください。             <ul style="list-style-type: none"> <li>弊社からの助成金は「個人費用(懇親会費等の飲食費用、一般参加者の参加費・交通宿泊費など)」や「プロジェクト終了後に申請団体の資産となりえるもの(パソコン、カメラ、家具、医療機器など)の購入」、「医薬品の購入」、「テキスト、教科書の購入」、「プロジェクトメンバーの人件費」には使用できません。</li> <li>団体(施設)へのオーバーヘッド(間接費用)は、総予算の 28%を上限に計上することができます。ただし、この費用を含めることにより、本公募で定めたプロジェクト 1 件あたりの上限額を超えることはできません。</li> <li>消費税込みで入力してください。</li> </ul> </li> </ul>