

平成11年度厚生科学研究費補助金

生活習慣病の病態・診断・治療研究事業
研究報告書

脳卒中急性期患者データベースの
構築に関する研究

主任研究者 島根医科大学第3内科教授

小林 祥泰

平成11年度厚生科学研究費補助金

生活習慣病の病態・診断・治療研究事業
研究報告書

脳卒中急性期患者データベースの
構築に関する研究

主任研究者 島根医科大学第3内科教授

小林 祥泰

目 次

	ページ
ま え が き	1
研 究 組 織	3
総括研究報告書	4
分担研究報告書 (小林祥泰)	9
分担研究報告書 (小川 彰)	14
分担研究報告書 (棚橋紀夫)	16
分担研究報告書 (峰松一夫)	19
分担研究報告書 (井林雪郎)	22
分担研究報告書 (松浦達雄)	25
分担研究報告書 (大櫛陽一)	28
脳卒中急性期患者データベース試作版概要	33
脳卒中急性期患者データベース試作版入力率と 項目検討結果	47
脳卒中学会 JSS－米国 NIHSS combined scale	52
脳卒中学会 JSS と米国 NIHSS の相関	55
集計データの一部紹介	58
Wisconsin Card Sorting Test (パソコン版) (慶應－F-S version) 概要	61
脳卒中急性期患者データベース将来構想	67

まえがき

我が国は脳血管障害患者数 173 万人という脳卒中大国でありながら、脳卒中の治療の評価と標準化に必要な Evidence based medicine (EBM) が欧米に比し大きく立ち遅れています。EBM を確立するためには全国レベルの大規模かつ継続性のある脳卒中急性期患者データベースを作成することが急務であります。

本研究は従来型の登録用紙による調査を入力するものではなく、急性期脳卒中を扱う中核病院のデータベースを兼ねた、パソコンによる情報精度の高い将来型データベースシステムを開発するものであります。

パソコンによる脳卒中データベースは各施設で開発途上にあります。いまだ十分に機能するものは開発されておらず、臨床研究だけでなく種々の調査にも対応できる標準フォーマットが切望されています。また、近い将来の電子カルテ化に向けてデータ項目および定量的評価の統一を早急に行う必要があります。従来困難とされてきたパソコンによるデータベースシステムを全国レベルで機能させるためには、まず EBM に不可欠な調査項目を検討し、将来計画も含めた必要最低限の項目を抽出すること、急性期脳卒中診療に携わる多忙な医師が短時間に入力でき、かつ自らの資産として各自のデータを利用出来ることが必要であります。このためには診断に必要な画像に関してもデータベース化することが望ましいと考えられます。

本研究では全国各地の脳卒中救急を扱う第一線の専門医等により共同でシステム設計を行い、現場での試行経験を集積、解析することにより上記の問題点を解決して、脳卒中の病態、治療および予防に関して医学的見地のみならず、行政的な見地からも全国規模で脳卒中急性期医療の実態把握、治療効果および再発等（二次予防）に関するデータが蓄積でき、かつ速やかに集計・解析できる情報精度の高い全国標準脳卒中急性期患者データベースを作成するのが目的であります。また、近い将来の電子カルテにも対応できるシステムを開発し、大学病院を含めた基幹病院、脳卒中学会、厚生省による第三者機関として脳卒中データベースセンターにまでつなげることの出来るような EBM のインフラを作り上げることが最終的な目標です。

本研究は欧米とは質の異なる我が国の脳卒中の治療、予防医学の EBM を推進するための evidence 作成に基本的かつ有力なシステムを提供する点で必要性が高いものです。現在の調査票による断面調査では精度の高い大規模調査を継

続的に行うのは困難であります。長期にわたり継続的かつ前向きの急性期脳卒中実態調査を行うことを可能とする本研究は、医療レベル向上のみならず21世紀の医療行政において必須のものと考えます。

このシステムが全国の脳卒中を扱う主要拠点病院で稼働すれば年間数万人規模の急性期脳卒中患者の実態を明かにすることが可能となります。

我が国ではMRI等の先進検査機器の普及率が世界のトップレベルにあり、医学的に極めて精度の高いデータが蓄積できます。これに国際的に通用する定量評価を加えれば、国際的に最高水準の脳卒中臨床研究が可能となり、脳卒中急性期治療および二次予防に関する global standard を日本から提供することも不可能ではありません。

本システムは全国調査研究だけでなく、急性期脳卒中を扱う中核病院の臨床データベースとして継続的に機能するものであり、各施設において自らの脳卒中診療内容の正確な把握、全国標準の集計が容易となり、今後の医療情報開示、インフォームドコンセント推進に必要な資料作成に大きな威力を発揮するものと思われれます。

行政面でも上記の急性期脳卒中の実態把握のみならず、超急性期治療と予後の解析から、保険診療における費用-効果分析を行い、DRGを含めた診療報酬に反映させることも可能となります。また、現在、製薬メーカーに任せきりの脳卒中急性期治療薬の効果や副作用について第三者機関における独自の調査を短期間に行うことも可能となると考えられます。

以上のような観点から「脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究」班（主任研究者 小林祥泰）が組織され、平成11年度に脳卒中急性期患者データベース構築の基礎となる項目設定、評価基準の統一について検討を重ねた結果、初年度の目的である試作版を完成することが出来ました。さらにその内容の妥当性、実用性について班員施設で検討し、データ解析を行った結果、次なるステップに進むための基礎データを蓄積することが出来ました。

本研究にご尽力いただいた研究班員各位に深謝いたします。

研究組織

主任研究者

小林祥泰

島根医科大学

第3内科教授

分担研究者

小川 彰

岩手医科大学

脳神経外科教授

棚橋紀夫

慶應義塾大学

神経内科講師

峰松一夫

国立循環器病センター

脳血管内科部長

井林雪郎

九州大学医学部付属病院第2内科

助手

大櫛陽一

東海大学

医用工学情報系教授

松浦達雄

香川成人医学研究所

所長

分担協力者

中川原譲二

中村記念病院

脳神経外科部長

平田 温

秋田脳血管研究センター

神経内科部長

富永悌二

広南病院

脳神経外科副部長

高木 誠

済生会中央病院

内科医長

寺山靖夫

横浜市立脳血管医療センター

神経内科科長

北川泰久

東海大学大磯病院

副院長

山本康正

京都第二赤十字病院

神経内科部長

松本昌泰

大阪大学医学系研究科

助教授

半田伸夫

星ヶ丘厚生年金病院

内科部長

森 悦朗

兵庫県立高齢者脳機能研究センター

副院長

岡田 靖

厚生省九州地方医務局

医療課長

橋本洋一郎

熊本市立病院

神経内科部長

事務局

神田敬子

島根医科大学

第3内科資料室

厚生省科学研究費補助金（生活習慣病の病態・診断・治療研究事業）

（総括）研究報告書

脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究

主任研究者 小林祥泰 島根医科大学第3内科教授

研究要旨

脳卒中の急性期治療等の標準化（ガイドライン作成）に必要な Evidence Based Medicine (EBM)を確立するための手段として、パソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベースの項目、評価基準を検討し試作版を作成した。JSS と NIHSS による神経症候評価の統一を行い、脳卒中学会作成の JSS の妥当性を NIHSS と比較検討した。全国18施設において試作版による実際の入力上の問題点等を検討した。入力された急性期脳卒中患者373例を集計し、内容を解析した結果、本データベースの有用性ならびに JSS の妥当性を確認した。また、今後の改良点について必須項目の選択、入力の省力化、退院サマリーへの応用等に関する検討を行い、改訂版作成に向けての準備を行った。また、神経心理面で前頭葉機能検査の標準化のために Wisconsin card sorting test (WCST)のパソコン版(慶應 F-S version)を開発した。

〔研究組織〕

- 小林祥泰（島根医大第3内科教授）
- 小川 彰（岩手医大脳神経外科教授）
- 棚橋紀夫（慶應大学神経内科講師）
- 大櫛陽一（東海大学医用工学情報系教授）
- 峰松一夫（国立循環器病センター脳血管内科部長）
- 松浦達雄（香川成人医学研究所長）
- 井林雪郎（九州大学第2内科助手）

A.研究目的

我が国は脳卒中大国でありながら、脳卒中の予防、治療等の評価と標準化に必要な Evidence Based Medicine (EBM)が欧米に比し立ち遅れている。EBM を確立するためには全国レベルの大規模かつ継続性のある脳卒中急性期患者データベースを作成することが急務である。パソコンによる脳卒中データベースは各施設で開発途上にあるが、いまだ十分に機能しうるものは開発されておら

ず、臨床研究だけでなく種々の調査にも対応できる標準フォーマットが切望されている。また、近い将来の電子カルテ化に向けてデータ項目および定量的評価の統一を早急に行う必要がある。本研究は従来型の登録用紙による調査を入力するものではなく、急性期脳卒中を扱う中核病院のデータベースを兼ねた、パソコンによる情報精度の高い将来型データベースシステムを開発するものである。

平成11年度（初年度）の目的はまずパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベースの項目、評価基準を検討し試作版を作成し、その妥当性、有用性、入力上の問題点を検討することにある。

B.研究方法

全国レベルで、従来困難とされてきたパソコンによるデータベースシステムを機能させるためには、まずEBMに不可欠な調査項目を検討し、将来計画も含めた必要最低限の項目を抽出すること、急性期脳卒中診療に携わる多忙な医師が短時間に入力でき、かつ自らの資産として各自のデータを利用出来ることが必要である。本研究では全国各地の脳卒中救急を扱う第一線の専門医等により共同でパソコンを用いたデータベース

のシステム設計を行い、まずFilemaker Pro (version 4.1)を用いた試作版を作成した。次いで分担研究者7施設及び研究協力者12施設に試作版を配布し、現場での試行経験を集積し、問題点を解析することにより上記の必要条件について検討した。さらに集積されたデータを統計解析し、解析面からみた項目、判定基準の問題点を検討した。

また、神経心理面で前頭葉機能検査の標準化のためにWisconsin card sorting test (WCST)を選択し、省力化・普及のためパソコン版開発を検討した。

C.研究結果

1.データベース項目及び評価基準の選定

主任研究者の作成した原案を基に項目選定作業を行い、166項目を試作版入力項目として選択した。また、評価基準選定作業を行い、国際比較を考慮に入れて以下のような基準を選択した。脳血管障害診断の分類はNINDS-IIIを採用、画像診断では頸動脈狭窄判定をNASCET studyに準じ、MRI白質病変はFazekas分類を採用した。さらに診断統一のためこれらの基準の画像をヘルプ画面に表示できるようにした。神経症候評価は国際的なNIHSSと日本脳卒中学会

で開発した JSS を採用し、評価時間の省力化のために JSS-NIHSS combined scale を作成した。退院時機能予後は modified Rankin scale を採用した。くも膜下出血では Hunt & Kosmic grading 及び World Federation of Neurological Surgeons Scale (WFNSS) を採用、予後評価には Glasgow Outcome Scale も加えた。

2. データベース試作版の作成

以下の入力用画面を作成し、各画面ではスクロールすることなく入力できるように項目を設定した。診断名等は入力省力化と用語の統一を図るためポップアップメニューからの入力方式を採用した。

基本情報入力画面：個人情報と発症時間、来院時間、紹介機関、主治医名等。発症時間、来院時間、治療開始時間の入力により自動的に所要時間が計算できるようにした。

診断・病歴画面：脳卒中病型診断、神経症状、病歴、既往歴、家族歴、生活歴、基礎疾患等の項目を設定し、退院時入力項目も同じ画面に設定した。介護保険との関係でも考慮し自立度、痴呆度についても項目を設定した。

画像診断入力画面：初回及び2回目以降の画像検査法、診断を選択形式で入力できるものとした。血管狭窄、

白質病変等の評価基準をヘルプ画面を開くことにより実際の画像でみれるよう設計した。

治療入力画面：急性期医療が発症からの時間毎に評価できるように設定した。また、発症1週間以内治療、退院処方項目も設けた。またくも膜下出血を除く外科的治療の入力項目を設定した。

神経症候評価画面：標準化のため JSS と NIHSS を入院時と退院時に入れるよう設計した。入力省力化のため JSS-NIHSS combined scale を入力すると煩雑な計算を要する JSS が自動計算され、同時に NIHSS も計算され閲覧できるように作成した。

退院後予後入力画面：予後調査に使えるよう発症6ヶ月～3年の予後入力項目を設けた。入力項目は簡単なものとし、画像も入力可能とした。

画像入力画面：画像が直接確認できるように、CCD カメラ等で入力された CT, MRI 等の主要な画像を入れ込み参照できるように設計した。

くも膜下出血入力画面：くも膜下出血は特殊なため専用入力画面を設け、詳細な経過及び治療内容と共に未破裂脳動脈瘤入力も可能とした。

3. 入力試行結果・問題点解析結果

全国18施設において、試作版による実際の患者データ入力を実施し問題点の検討を行った。症例入力は3

7 3例で行われ、プライバシー保護のため個人情報情報を消去したデータを電子媒体で集積し検討した。まず入力に関する問題点の検討の結果、本データベースの改訂すべき点として、入力項目の削減、入力方法の省力化、症状及び基礎疾患名の適正化、虚血性脳卒中と出血性脳卒中の画面を分けた入力、画像診断入力法の改善、データの退院サマリーへの応用等が主要項目として抽出された。症例データの集計から入力率を計算した結果、急性期薬物治療や手術入力は3項目まで入力項目を設定していたが、3項目目の入力率は極めて低く最大でも2項目で十分であること、SPECT検査入力も必須化する必要はないことなどが明かとなった。また、くも膜下出血でも動脈瘤の分類法の簡略化を行う必要性が示された。JSS-NIHSS combined scale による評価は臨床現場での省力化に役立つことが実証された。

4. 症例データ集積及び解析からみた問題点

倫理上の問題点である個人情報の漏洩防止については施設で入力したデータベースからすべての個人情報を抹消したものを電子媒体で集積しており、集計者にも全く個人情報は確認できないため機密保持についての心配はないと考えられた。データ解

析を行った結果、解析に適さない項目や内容分類が基礎疾患等においていくつか抽出された。これらについては解析面から効率的な集計が出来る分類に変更する必要がある。

5. 神経症候評価スケールデータ解析結果

本データベースで最も重要な神経症候評価の定量化法の妥当性に関する検討では、入院時 JSS と NIHSS の間に $r=0.906$ ($p<0.0001$)、退院時スコアで $r=0.969$ ($p<0.0001$) という極めて良好な相関が得られた。入院時と退院時のスコアの変化率についても両スケール間の相関は $r=0.895$ ($p<0.0001$) と良好であった。

6. Wisconsin card sorting test (WCST) のパソコン版開発

神経心理面で前頭葉機能検査の国際標準である WCST パソコン版(慶應 F-S version) を開発した。主任研究者の施設で本検査法の妥当性、実用性を検証した結果、従来方式と互換性のあることが確認され、時間的にも従来の約3分の1と検査の大幅な省力化が実証された。

D. 考察

今回我が国で初めて、全国各地の脳卒中救急を扱う第一線の専門医等により共同でパソコンを用いたデータベースのシステム設計を行い、

Filemaker Pro を用いたパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベース試作版を作成した。標準データベースでは診断基準や神経症候評価、画像診断評価、予後評価などの標準化が必須であり、これらの点について脳卒中専門医によるコンセンサス作りが行われた意義は大きい。実用化に際しては実際の試行により問題点を集積し改善していく必要があるが 373 例の入力及び解析はこの点で有用であり、次年度の改訂版作成に向けて十分なデータを得ることが出来た。今年度の研究により EBM に向けてデータベースの重要性の認識が深まったことも大きな成果であ

る。また、標準的前頭葉機能検査 WCST がパソコン化出来たことは、前頭葉機能障害が多い脳血管障害とくにくも膜下出血の機能予後評価の標準化に役立つものと思われる。

E. 結論

我が国で初めて Filemaker Pro を用いたパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベース試作版を作成し、その有用性を確認すると共に実用化に向けて問題点を解析した。本研究により脳卒中急性期患者データベースの標準化が完成した暁には脳卒中ガイドライン策定等において重要な基礎資料になると期待される。

厚生省科学研究費補助金（生活習慣病の病態・診断・治療研究事業）
（分担）研究報告書

脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究

主任研究者 小林祥泰 島根医科大学第3内科教授

研究要旨

脳卒中の急性期治療等の標準化に必要な Evidence Based Medicine (EBM)を確立するための手段として、主任研究者が作成した原案を基にパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベースの項目、評価基準を検討し、試作版を作成した。JSS と NIHSS による神経症候評価の統一を行い、脳卒中学会作成の JSS の妥当性を NIHSS と比較検討した。さらに試作版による実際の入力上の問題点等を検討した。入力症例を集計し、内容を解析した結果、本データベースの有用性ならびに JSS の妥当性を確認した。今後の改良点について必須項目の選択、入力の省力化等に関する検討を行った。また、神経心理面で前頭葉機能検査の標準化のために Wisconsin card sorting test (WCST)のパソコン版（慶應 F-S version）を開発した。

A. 研究目的

我が国は脳卒中大国でありながら、脳卒中の予防、治療等の評価と標準化に必要な Evidence Based Medicine (EBM)が欧米に比し立ち遅れている。EBM を確立するためには全国レベルの大規模かつ継続性のある脳卒中急性期患者データベースを作成することが急務である。パソコンによる脳卒中データベースは各施設で開発途上にあるが、いまだ十分に機能しうるものは開発されておら

ず、臨床研究だけでなく種々の調査にも対応できる標準フォーマットが切望されている。また、近い将来の電子カルテ化に向けてデータ項目および定量的評価の統一を早急に行う必要がある。本研究は従来型の登録用紙による調査を入力するものではなく、急性期脳卒中を扱う中核病院のデータベースを兼ねた、パソコンによる情報精度の高い将来型データベースシステムを開発するものである。

平成11年度（初年度）の目的はまずパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベースの項目、評価基準を検討し試作版を作成し、その妥当性、有用性、入力上の問題点を検討することにある。

B. 研究方法

全国レベルで、標準データベースシステムを機能させるためには、まずEBMに不可欠な調査項目を検討し、将来計画も含めた必要最低限の項目を抽出すること、急性期脳卒中診療に携わる多忙な医師が短時間に入力でき、かつ自らの資産として各自のデータを利用出来ることが必要である。本研究では主任研究者が開発した原案を全国各地の脳卒中救急を扱う第一線の専門医等により共同で検討し、データベースのシステム設計改良を行い、まず汎用データベースソフトFilemaker Pro (version 4.1)を用いた試作版を作成した。まず、島根医科大学第3内科で試行し、次いで分担研究者7施設及び研究協力者12施設に試作版を配布し、現場での試行経験を集積し、問題点を解析することにより上記の必要条件について検討した。さらに集積されたデータを統計解析し、解析面からみた項目、判定基準の問題点を検討した。また、神経心理面で前頭葉機能

検査の標準化のために Wisconsin card sorting test (WCST)を選択し、そのパソコン版作成について検討した。

C. 研究結果

1. データベース項目及び評価基準の選定

主任研究者の作成した原案を基に項目選定作業を行い、削減、追加を行い166項目を試作版入力項目として選択した。また、評価基準選定作業を行い、国際比較を考慮に入れて以下のような基準を選択した。脳血管障害診断の分類はNINDS-IIIを採用、画像診断では頸動脈狭窄判定をNASCET studyに準じ、MRI白質病変はFazekas分類を採用した。さらに診断統一のためこれらの基準の画像を実際のMRI等で作成しヘルプ画面に表示できるようにした。神経症候評価は国際的なNIHSSと日本脳卒中学会で開発したJSSを採用し、評価時間の省力化のために主任研究者がJSS-NIHSS combined scaleを作成し、評価用紙を印刷配布した。退院時機能予後はmodified Rankin scaleを採用した。

2. データベース試作版の作成

以下の入力用画面を作成し、各画

面ではスクロールすることなく入力できるよう項目を設定した。診断名等は用語の統一を図るためポップアップメニューからの入力方式を採用した。診断基準も参照できるように作成した。

基本情報入力画面：個人情報と発症時間、来院時間、紹介機関、主治医名等。発症時間、来院時間、治療開始時間の入力により自動的に所要時間が計算できるようにした。在院日数計算も加えた。

診断・病歴画面：脳卒中病型診断、神経症状、病歴、既往歴、家族歴、生活

歴、基礎疾患等の項目を設定し、退院時入力項目も同じ画面に設定した。

介護保険との関係でも考慮し自立度、痴呆度についても項目を設定した。

画像診断入力画面：初回及び2回目以降の画像検査法、診断を選択形式で入力できるものとした。血管狭窄、白質病変等の評価基準をヘルプ画面を開くことにより実際の画像でみれるよう主任研究者が作成した。

治療入力画面：急性期医療が発症からの時間毎に評価できるように設定した。また、発症1週間以内治療、退院処方項目も設けた。外科

的治療の入力項目を設定した。

神経症候評価画面：標準化のためJSSとNIHSSを入院時と退院時に入れるよう設計した。入力省力化のためJSS-NIHSS combined scaleを入力すると煩雑な計算を要するJSSが自動計算され、同時にNIHSSも計算され、その変化も閲覧できるように設計作成した。

退院後予後入力画面：予後調査に使えるよう発症6ヶ月～3年の予後入力項目を設け、画像も入力可能とした。

画像入力画面：画像が直接確認できるように、CCDカメラ等で入力されたCT、MRI等の主要な画像を入れ込み参照できるように設計した。島根医科大学第3内科では83例の症例の画像を登録し有用性を確認した。

3. 入力試行結果及び問題点解析結果

試作版による実際の患者データ入力を実施し問題点の検討を行った。まず入力に関する問題点の検討の結果、本データベースの改訂すべき点として、入力項目の削減、入力方法の省力化、症状及び基礎疾患名の適正化、虚血性脳卒中と出血性脳卒中の画面を分けた入力、画像診断入力法の改善、データの退院サマリーへの応用等が主要項

目として抽出された。症例データの集計から入力率を計算した結果、急性期薬物治療は3項目まで入力項目を設定していたが、3項目目の入力率は極めて低く最大でも2項目で十分であることが明らかとなった。JSS-NIHSS combined scaleによる評価は省力化に有用であった。プログラムのバグも数件発見され修正した。

4. 症例データ集積及び解析からみた問題点

データ解析を行った結果、解析に適さない項目や内容分類が基礎疾患等においていくつか抽出された。これらについては解析面から効率的な集計が出来る分類に変更する必要がある。

5. 神経症候評価スケールデータ解析結果

本データベースで最も重要な神経症候評価の定量化法の妥当性に関する検討では、入院時 JSS と NIHSS の間に $r=0.906$ ($p<0.0001$)、退院時スコアで $r=0.969$ ($p<0.0001$) という極めて良好な相関が得られた。また、入院時と退院時のスコアの変化率についても両スケール間の相関は $r=0.895$ ($p<0.0001$) と良好であった。

6. Wisconsin card sorting test (WCST)のパソコン版開発

神経心理面で前頭葉機能検査の標準化のために Wisconsin card sorting test

(WCST)のパソコン版(慶應 F-S version)を開発し、従来方式との互換性を検討し問題がないこと、検査時間が従来方式の3分の1という大幅な時間短縮が可能であることを確認した。

D. 考察

我が国で初めて全国各地の脳卒中救急を扱う第一線の専門医等により共同でパソコンを用いたデータベースのシステム設計を行い、Filemaker Pro を用いたパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベース試作版を作成した。標準データベースでは診断基準や神経症候評価、画像診断評価、予後評価などの標準化が必須であり、これらの点について脳卒中専門医によるコンセンサス作りが行われた意義は大きい。実用化に際しては入力試行により問題点を集積し改善していく必要があるが、実際に多くの問題点、改良すべき点が明らかになり次年度の改訂版作成に向けて十分なデータを得ることが出来た。今年度の研究により現場の医師においてもデータベースの重要性の認識が深まったことも大きな成果である。また、神経心理面で WCST

が開発できたことにより、臨床現場で短時間に標準的前頭葉機能検査が実施でき、機能予後の詳細な検討が標準化されるきっかけとなることが期待される。

M.Nagasaki :Leukoencephalopathy with cerebral amyloid angiopathy: a semiquantitative and morphometric study
J Neurol 246:661-666, 1999

E. 結論

我が国で初めて Filemaker Pro を用いたパソコンによる全国標準脳卒中急性期患者データベース試作版を作成し、その有用性を確認すると共に実用化に向けて問題点を解析した。

F. 研究発表

- 1.Y.Notsu, T.Nabika, HY Park, J. Masuda, S.Kobayashi :
Evaluation of genetic risk factors for silent brain infarction.
Stroke 30:1881-1886, 1999
- 2.K.Okada, Li-Hua Wu, S. Kobayashi : Diffusion-weighted MRI in severe leukoaraiosis.
Stroke 30:478-479, 1999
- 3.K.Takahashi, M.Kitani, H.Fukuda, S.Kobayashi :Vascular risk factors for atherosclerotic lesions of middle cerebral artery detected by magnetic resonance angiography (MRA). Acta Neurol Scand 100:395-399,1999
- 4.K.Imaoka,S.Kobayashi, S.Fujihara,K.Shimode,

厚生省科学研究費補助金（生活習慣病の病態・診断・治療研究事業）
（分担）研究報告書

クモ膜下出血のデータベース構築に関する研究

分担研究者 小川彰 岩手医科大学医学部教授

研究要旨

脳卒中のデータベース構築の一環として、クモ膜下出血のデータベース構築の研究を行った。データベースのデモンストレーション版を作成し、これに 40 例のクモ膜下出血症例の入力を行った。入力は滞りなく行われたが、問題点として、1)入力項目の分類が細分化されすぎて、データをまとめる段階で統計処理が困難となった。 2) 1例の入力に平均 20 分を要したなどの問題点が明らかとなった。入力項目の簡略化の必要性が考えられた。

A.研究目的

クモ膜下出血を始めとする脳卒中は、現在でも日本人の死因の上位を占めており、また救命し得たとしても重篤な症状を残しかねない。昨今の深刻な社会問題となっている「痴呆・ねたきり」の原因のひとつともなっており、この疾患の実態の把握は急務である。一方、クモ膜下出血のデータ処理に関しては、本邦の各医療機関毎に積極的に行われており、学会発表・論文報告などが盛んに行われている。しかしながら、これらの情報を全国的にまとめる事業は未だなく、クモ膜下出血の全国的なデータベース構築の必要性が考えられる。ここで、クモ膜下出血に関する膨大なデータの中から、どの項目を盛り込むかは、将来的に evidence based

medicine に基づいた研究を計画する上で重要である。

本研究では、クモ膜下出血の入力項目作成に関する検討を目的とした。

B.方法

クモ膜下出血の臨床的データの中から、全国的な病態把握の為に重要と思われる項目を、パソコン上で入力出来る様に作成した。これに基づいて、試験的に 40 名分のクモ膜下出血のデータを入力した。

C.結果

データの入力は滞りなく行われた。入力に要する時間は平均 20 分であった。脳動脈瘤の部位に関して、分類が細分化されすぎたため、統計処理が困難となった。

D. 考察

40 例のクモ膜下出血データの入力を通して、下記の事が明らかとなった。

まず、入力に要する時間の問題である。一般的に、クモ膜下出血を扱う医療機関は救急医療の第一線病院であり、通常臨床業務をこなす傍らでデータ入力を行うことである。1 例分のデータ入力に 20 分を要することは、漏れのない入力の妨げとなりかねない。必要且つ十分な入力項目の再検討の必要性が考えられた。

脳動脈瘤の破裂部位は、部位毎の破裂の頻度を検討するうえで重要な項目である。今回の検討では、破裂部位の分類が細分化されすぎたために、適切な統計処理を行うことが出来なかった。分類を簡略化する必要性が考えられた。

E. 結論

1) 当施設でこれまで 40 例のクモ膜下出血のデータをデータベースに入力した。

2) 破裂脳動脈瘤の部位をはじめとして、入力項目の簡略化の必要性が考えられた。

F. 研究発表

1) 太田原康成、鈴木倫保、小川彰、他：クモ膜下出血後の高次脳機能と脳循環・脳循環代謝 11:1-4,1999

2) Suzuki M, Ogawa A, et al: Extrinsic pathway of blood coagulation and thrombin in the cerebrospinal fluid after subarachnoid hemorrhage.

Neurosurgery 44: 487-494,1999

3) Ogawa A, Yoshimoto T, et al: Ebselen in acute middle cerebral artery occlusion: a placebo-controlled, double-blind clinical trial. Cerebrovasc Dis 9: 112-118, 1999

研究協力者

太田原康成（岩手医科大学脳神経外科助手）

紺野広（岩手医科大学脳神経外科助手）

厚生科学研究費補助金（厚生省健康科学総合研究事業）

（分担）研究報告書

脳卒中急性期データベースにおける神経症候評価スケールの入力項目作成に関する研究

分担研究者 棚橋 紀夫 慶應義塾大学神経内科

要旨

全国レベルの大規模な脳卒中急性期患者データベース作成の一環として、患者の臨床症状の重症度、予後、日常生活動作や機能を評価するスケール(NIH Stroke Scale, Japan Stroke Scale, Rankin Scale, Barthel Index など)のうち、最も適切でかつデータベースに必要な神経症候評価スケールは何かを検討する。

A. 研究目的

急性期脳卒中患者の重症度を評価、症状の推移、治療効果を評価するためには、客観的に評価できる評価スケールが必要である。すでに、世界中で約 30 位のスケールが発表され、それぞれの地域、病院で用いられている。今回、全国レベルの大規模な脳卒中急性期患者データベース作成をする際に、神経症候評価スケールは共通のものを用いる必要がある。かつ多忙な急性期病院の医師が短時間に入力でき、必要不可欠の評価項目を明らかにする必要がある。この研究の目的は、データベースに用いる神経症候評価スケールの入力項目を作成することである。

B. 研究方法

過去に発表された stroke Scale を、取り上げ、それぞれの特徴、信頼性、有用性、定量性などの点を検討し、データベースに用いるスケールの選定に役立てる。理想のスケールの満たすべき条件としては、1.経過観察や薬剤効果を判定できる動きをとらえることが可能な項目でできていること（感度がよいこと）2.評価者間信頼度が確立していること (interrater reliability) 3.再現性の信頼度が検討され確立していること (test-retest reliability) 4.スケールの各評価項目は、評価によってカテゴリー(A,B,C など)が作られ、これを選

扱するは、このカテゴリーが正規分布に近く分布することが、多数例で確認されていること(木)スケールの各項目について重みづけがなされていること(金)極端な専門的知識でしか評価できない複雑な項目になっていないこと(土)一つのスケールを評価するのに極端に評価時間がかからないこと(祭)スケールの使用にあたって極端に専門性が要求されないこと(例)実際に臨床例で試され有用性が確認されていること、などがある。これらの観点から、使用可能なスケールを検討する。

C. 研究結果

検討の結果、脳卒中臨床症状の重症度を評価するスケールとして Mathew Stroke Scale, Scandinavian Stroke Scale, Canadian Neurological Scale, NIH Stroke Scale, Orgogozo らのスケール (Scaling Neurological Impairment), European Stroke Scale, Japan Stroke Scale など、脳卒中の予後を評価するスケールとして Rankin Scale, Glasgow Outcome Scale など、脳卒中後の日常生活動作 (activities of daily living: ADL) や機能を評価するスケールとして Barthel Index, Sickness Impact Profile, Stroke Impairment Assessment Set

などに分類された。重症度を評価するスケールとして今までに世界的に最も用いられてきたのは、NIH Stroke Scale で、意識レベルから言語に至る 13 項目の各カテゴリーにポイントとして 0, 1, 2, 3 と数値が与えられ、各項目の総合点を算出するようになっている。このスケールは評価者間信頼度が検討され妥当性が検討されている。しかし、重みづけが全く行われていない。一方、Japan Stroke Scale は、近年作成され、比例尺度である、評価項目の重みづけが行われている、検査で算出されたスコアは数値として扱える、再現性、信頼性が保証されている、世界的に唯一の定量的に評価できる脳卒中重症度スケールであることが明らかとなった。したがって、データベースでは、重症度の評価は NIH Stroke Scale と Japan Stroke Scale を用い、今後、この両者の比較、関連の検討もすることとした。実際の評価表は、Japan Stroke Scale と NIH Stroke Scale を合併させたものを作成し短時間で評価できるよう工夫した。

D. 考察

急性期脳卒中患者の重症度評価に使用可能な多くのスケールを検討したが、数値的重みづけがなされているものは、Japan Stroke Scale のみで