

発症時、退院時の情報がタイムリーに行政に伝えられることが住民への行政サービスの提供が効率的かつ効果的に実施されると思う。(大分)

①疾病登録と保健福祉サービス両方を充実させたものであること。②登録した者について、経年で経過を把握することで保健福祉サービスの効果等について評価できること。(宮崎)
医療機関から全ての情報が出てくるのが望ましいが、実際の情報件数が少ない。(沖縄)

コメント 12：疾病登録制度についての意見

事業評価も含め、行政施策の為の科学的根拠となる。課題：届出票の未提出等制度上問題。(岩手)

必要性はあると思いますが、医療機関の連携等体制的な問題があって現段階では実施は困難です。(福島)

実情は登録件数が伸びず、登録の意義を見直す必要がある。(茨城)

死因の高い疾病に関しては、要望対策の強化、治療の充実、治療法の開発等を目的として実施すべきである。(千葉)

必要と考えるが、実施については今後の検討課題である。(山梨)

がん登録を含め疾病発症登録制度は実施していないが、必要性を含めて、現在検討中である。(長野)

有効的な疾病予防対策を行うために必要である。(兵庫)

罹患率や医療機関評価として制度は有効と考えます。自治体を実施するとかどうかは別の話です。(本県ではがん登録を県医師会長が実施しています。)(高知)

県としての施策に生かせるように全地域で継続して行うべき。(がん登録)(熊本)

実態把握を目的とし、全県域で継続して行う。(鹿児島)

県全域の実態調査。(沖縄)

コメント 13：疾病登録制度を自治体で必要としない理由

プライバシーの保護や対象人口・医療機関の多さなどの点から、当面実施することは困難と考えている。(東京)

国家として必要と考える。(岐阜)

コメント 14：自治体の疾病登録で問題となる点について

事業効果が明確でない。予算要求の際困難。(岩手)

予算・マンパワーの確保。(秋田)

データ分析まで行なう基点となる機関がない。予算がない。(兵庫)

行政と医療現場、保健と医療の連携が不十分。(岡山)

費用対効果。(高知)

コメント 15：脳卒中発症登録で期待するもの

脳血管疾患の一次予防対策に役立つ。(秋田)

脳卒中情報システム事業の実施道府県は年々減少している。特に該当するものはない。(東京)

脳卒中の再発予防に役立つ。(鳥取)

医療機関評価。(高知)

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
-高齢者の生命および機能予後と循環器疾患危険因子との関連に関する研究-

分担研究者 斎藤 重幸 札幌医科大学医学部内科学第2講座 講師

研究要旨

地域循環器検診で65歳以上であった高齢者738名のADLを調査し、その低下要因を解析した。その結果、高血圧、体重減少が抽出され、介護を受ける者では68%に明かな脳血管障害の既往が存在した。障害期間を短縮するためには血圧管理、脳血管疾患予防が重要であると考えられた。

A. 研究目的

本邦では人口構成の高齢化が急速に進み、平成22年には介護が必要な高齢者は390万人におよぶと推定されている。本調査では北海道農村において、地域住民高齢者の日常生活動作(ADL)の実態を調査して、高齢者に対するADL阻害因子の解明を試み、高齢者の健康保持のための施策決定の一助にならんとするものである。ADL阻害要因として脳卒中、虚血性心疾患など循環器疾患への罹患が大きな影響をもたらす事はこれまでの多くの調査、研究から明らかにされているが、ライフスタイルや個人が持つ個々の危険因子と循環器疾患罹患後のADLの関係については未だに不明である。調査地区では札幌医科大学第二内科が20年来循環器疾患を対象とした住民検診を継続しており、これらの過去の検診成績を検討に加えることにより現在のADL低下にどの因子が関与しているかを検討した。

B. 研究方法

対象者は北海道常T町の循環器疾患疫学調査(循環器検診)参加者1996名のうち平成13年度に65歳以上であった男女は738名(平均年齢74±7歳:65~94歳)である。また在宅での介護を受ける者で聞き取り調査が可能であった51名(男性7名、女性44名)の聞き取り調査を解析に加えた。

ADLの把握は原則として自己記入式のアンケート調査によった。自己記入が困難なものは地域保健師による家人などからの聞き取りによった。基本的(身体的)ADLは食事摂取、排便排尿、着衣、歩行、入浴の1~5項目のうち、1項目以上に半介助または全介助を要するとしたものを基本的ADL低下と定義した。社会的ADL(都老研式街道能力指標:新聞を読む、銀行でお金の出し入れをするなどの13項目)を得点化(はい:1点、いいえ:2点)して17点以上を社会的ADL低下と定義した。分析は基本的ADL低下、社会的ADL低下に関連する因子の検討を単変量、多

変量解析を用いて行った。対象者のうち72%には10年以上以前の検診記録が存在し、今回の解析では平成2年度度の検診時成績からBMI、血圧値、総コレステロールを変数に加え、ADL保持群と低下群とでその諸量を比較し、多重ロジスティック回帰分析を用いて現在のADL低下に寄与する因子を抽出した。

(倫理面への配慮)

個人データの利用にあたっては検診受診者にインフォームドコンセントを取った。また、個人情報保護のために、個人識別が困難なデータベースを作成して解析を行った。

C. 研究結果

アンケート調査が可能であったのは585名(79.2%)であり、基本的ADLおよび社会的ADL低下群(それぞれ対象の8.2%と12.0%)では年齢がADL保持群に比較して高齢であった。また男性の基本的ADL低下群では同保持群に比較して平成2年当時の血圧値が有意に高値を示した(145±12 vs 139±23 mmHg: $p<0.01$)。他の平成2年度測定因子にはADL低下群と保持群に有意な差異は認められなかった。他の関連因子として、平成2年度と調査時点での体重差が関連した。ADL低下を従属変数とした多重ロジスティック回帰分析ではADL低下の有意な変数としてBMI低下、血圧値が採択された。全てがADL低下群となる介護される者の平均年齢は85±8歳で88.3%が介護認定を受けていた。基本的ADLは3項目以上を示すものが75%に認められ、社会的ADL低下は24ポイント以上のもが82%におよんだ。過去10年

間に明らかな脳卒中の既往があるものは68%であった。

D. 考察

今回の検討では基本的ADLや社会的ADL低下者が65歳以上の対象で10%以上存在することが示された。血圧値は年齢、性別等とは独立した危険因子であることが確認された。高血圧は生命予後を短縮させるばかりではなく、脳卒中の結果として重大なADL機能障害を残すことは周知であり今回の成績と矛盾しないものと考えられる。多変量解析で年齢などを考慮しても血圧とBMI低下がADL低下の関連因子として考えられた。ただ、BMI低値は有病者での体重減少の結果を見ている可能性がありこの解釈には注意が必要と考えられる。

また一部の対象でQOL調査も実施しているが、ADL低下が高齢者QOL阻害の重要な因子となっていることが本集団でも確認できた。個人の満足度(well-being)にADLが密接に関連するのは当然であり、循環器疾患発症は個人のQOL、ADLを低下させる最大の因子であり、この循環器疾患の発症に血圧が危険因子として関与していることは重要である。

E. 結論

わが国では高血圧対策が成果を示し脳出血の大幅な減少が観察され、平均余命の延長がもたらされている。しかしながら、障害期間の延長も同時に認められ、脳血管疾患を含めた循環器疾患へのより一層の対策が必要であると考えられる。また、血圧がADL低下の要因として抽出

されたことはさらなる高血圧予防が必要とされる。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきものなし。

2. 学会発表

特記すべきものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記すべきものなし。

2. 実用新案登録

特記すべきものなし。

3. その他

特記すべきものなし。

I. 共同研究者

高木 覚, 大西 浩文, 大畑 純一, 磯部 健, 竹内 宏, 島本和明

厚生労働科学研究費補助金(がん予防等健康科学総合研究事業)
分担研究報告書

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
-岩手県における脳卒中死亡率と発症率の悉皆性調査-

分担研究者 小川 彰 岩手医科大学脳神経外科学講座 教授

研究要旨

岩手県脳卒中登録の悉皆調査を行い、二戸医療圏と久慈医療圏の1990年代後半(1995年-1999年)の発症率を求めた。脳血管疾患全体の発症率(年齢調整発症率)は254.3(158.9)で、くも膜下出血が24.4(18.1)、脳内出血が80.4(52.5)、脳梗塞が149.4(88.3)であった。

A. 研究目的

本研究の目的は、岩手県内の内陸北部の二戸医療圏、沿岸北部の久慈医療圏で岩手県地域脳卒中登録の悉皆調査を行い、脳血管疾患発症率を明らかにする。

B. 研究方法

岩手県では脳卒中予防対策と県民の保健衛生の向上に寄与することを目的として平成3年より岩手県地域脳卒中登録事業が行われている。これは岩手県が実施主体であり、岩手県医師会に委託して事業運営されている。県内全ての医療機関を対象として圏内で発症した脳卒中を登録している。両医療圏の地域中核病院で平成7年から平成11年まで初回発症の脳血管疾患で入院または通院した患者を、脳卒中登録に登録されているデータと照合し、登録されていない患者を調査した。対象とした脳血管疾患は脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血である。両医療圏に隣接する青森県内(八戸市)で救急隊の搬送記録より主に救急患者が搬送される救急指定地域中核総合病院3カ所にこの調査に対する協力を依頼した。この悉皆調査で得られたデータと対象医療圏の平

成7年の国勢調査の人口、昭和60年モデル人口を用いて、未登録率、粗発症率、年齢調整発症率を算出した。

岩手県脳卒中登録では、登録された個人情報を含めた全ての情報は岩手県医師会において厳重にその秘匿性を守られている。今回の調査を行うにあたり、岩手県脳卒中登録運営委員会より登録データの利用を許可されている。

C. 研究結果

1) 発症数の推移

悉皆調査後の両医療圏登録数の推移は平成7年から11年まで391, 371, 346, 408, 383で、平均379.8であった。

2) 発症率

悉皆調査にて見いだされた未登録例を追加登録して二戸および久慈医療圏の脳血管疾患の粗発症率と年齢調整発症率を求めた。粗発症率は平成7年の国勢調査人口を用いて算出した。年齢調整発症率は昭和60年モデル人口を用いて算出した。(表1)くも膜下出血の粗発症率(年齢調整発症率)は二戸医療圏と久慈医療圏で25.7(18.1), 23.2

(18.2)、脳内出血はそれぞれ 88.7 (53.7)、72.1 (50.9) と同程度であったが、脳梗塞は二戸医療圏と久慈医療圏で 183.0 (100.4)、115.7 (74.6) と久慈医療圏で低かった。

4) 発症死亡比

今回の調査で求めた脳血管疾患の粗発症数と死亡統計より得られた脳血管疾患の粗死亡数を用いて発症死亡比を求めた。(表 2) 二戸医療圏では各脳卒中とも 1.67 から 1.71 であった。久慈医療圏ではくも膜下出血と脳内出血が 1.51、1.53 で、脳梗塞は 1.18 と低値であった。

D. 考察

岩手県は脳血管疾患による死亡率は全国平均と比べても高く、その発症率も高値であると予想される。しかし、平成 7 から 11 年まで 5 年間の岩手県地域脳卒中登録データと平成 7 年の国勢調査より求めた初回発症の脳血管疾患の登録率は岩手県全体の全脳血管疾患で人口十万人あたり男性 140.6、女性 130.8、全体 135.7(未公表データ)とこれまで報告されている高島郡(滋賀県)、秋田県と比べて低値であった。このことより、現在行われている脳卒中登録の悉皆性を調査し、発症率を明らかにすることが重要である。

今回の悉皆調査後の両医療圏の登録数はほぼ一定であり、年毎の発症数は大きく変化していない。両医療圏の脳血管疾患の死亡数が平成 7 年から 11 年まで 248、257、278、251、252 とほぼ一定であることより、発症年毎の悉皆性には特に問題がないものと思われる。

二戸医療圏と久慈医療圏の粗死亡率(年齢調整死亡率、昭和 60 年人口モデルで算出)はそれぞれ 186.9 (94.0) と 172.2 (105.4) であり、両医療圏とも近似している。発症死亡比はそれぞれ 1.59 と 1.23 であり久慈医療圏が低い。これは保存義務期限を過ぎた平成 7 年のカルテがなく、悉皆調査を行えなかったことが影響していると思われる。悉皆調査前の医療圏全登録のうち悉皆調査の対象とした地域中核病院よりの登録が占める割合はむしろ久慈医療圏内の病院が高いが、青森県内の医療機関より追加された症例の多くが久慈医療圏の患者であり、岩手県外への患者の移動が影響していると思われる。

二戸医療圏と久慈医療圏の年齢調整発症率を比較すると、くも膜下出血と脳内出血はほぼ同じであったが、脳梗塞では二戸医療圏が多かった。久慈医療圏では二戸医療圏に比べ、特に脳梗塞の発症死亡比が低値である。

今回、悉皆調査を行った地域中核病院はそれぞれの医療圏で登録された患者の約 8 割を扱っており、また、医療圏内の医療機関の状況、救急患者の搬送状況、地理的な要因を考慮すると高い悉皆性を得られるものと予想した。実際に悉皆調査を行ってみると約 2 割の症例で登録漏れが認められた。脳卒中登録は、脳卒中の疫学研究に欠かせない大切な情報であるので、登録率を向上させ高い悉皆性を得られるよう岩手県内の各医療機関に更なる協力を促す必要がある。また、県外への患者の移動もこれまでの脳卒中登録制度では把握することが困難であるため、その点も今後改善していく必要があるものと思われた。

次年度以降は、1999 年以降の岩手県脳卒中登録の悉皆調査を行い、さらに精度の高い脳卒中発症率を追求してゆく予定である。

E. 結論

岩手県脳卒中登録の悉皆調査を行い、二戸医療圏と久慈医療圏の 1990 年代後半(1995 年-1999 年)の発症率を求めた。脳血管疾患全体の発症率(年齢調整発症率)は 254.3 (158.9)で、くも膜下出血が 24.4 (18.1)、脳内出血が 80.4 (52.5)、脳梗塞が 149.4 (88.3)であった。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 福内靖男、小川彰、他：Evidence に基づく日本人脳梗塞患者の治療ガイドライン策定に関する研究(H14-医療-062)。厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業[EBM 分野]平成 14 年度総括研究報告書, 2003

2) 小川彰、他。脳主幹動脈閉塞による高次脳機能障害の病態と予防的治療に関する研究(2次)。平成 14 年度厚生労働省循環器病研究委託費による研究報告集 , 284-301, 2003

2. 学会発表

1) 大間々真一、吉田雄樹、小川彰、樋口紘、小野田敏行、岡山明。「岩手県北地域における脳卒中発症率の悉皆性調査。」シンポジウム地域の健康づくりー健康長寿いわてをめざしたコホート研究。2003. 盛岡。

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
特記すべきものなし。
2. 実用新案登録
特記すべきものなし。
3. その他
特記すべきものなし。

I. 研究協力者

樋口 紘 岩手県地域脳卒中登録運営委員会

岡山 明 岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座

小野田敏行 同

吉田 雄樹 岩手医科大学脳神経外科学講座

大間々真一 同

表 1 : 平成 7(1995)年・平成 11(1999)年の脳血管疾患発症率

	久慈医療圏			二戸医療圏			両医療圏合計		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
脳血管疾患									
発症数	383	372	755	519	547	1066	902	919	1821
粗発症率	227.2	196.7	211.1	302.5	292.8	297.4	265.2	244.4	254.3
年齢調整発症率	180.3	115.8	143.7	204.4	146.4	172.3	193.2	130.1	158.9
くも膜下出血									
発症数	23	60	83	31	61	92	54	121	175
粗発症率	13.6	31.7	23.2	18.1	32.7	25.7	15.9	32.2	24.4
年齢調整発症率	11.4	23.4	18.2	14.2	21.0	18.1	12.8	21.8	18.1
脳内出血									
発症数	142	116	258	155	163	318	297	279	576
粗発症率	84.2	61.3	72.1	90.3	87.2	88.7	87.3	74.2	80.4
年齢調整発症率	67.7	37.2	50.9	64.5	44.1	53.7	65.8	40.7	52.5
脳梗塞									
発症数	218	196	414	333	323	656	551	519	1070
粗発症率	129.3	103.6	115.7	194.1	172.9	183.0	162.0	138.0	149.4
年齢調整発症率	101.2	55.2	74.6	125.7	81.3	100.4	114.6	67.6	88.3

粗発症率は平成 7 年国勢調査人口を用いて算出した

年齢調整発症率は昭和 6 0 年モデル人口を用いて算出した

表 2 : 平成 7(1995)年・平成 11(1999)年の脳血管疾患の発症死亡比

	久慈医療圏			二戸医療圏			両医療圏合計		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
脳血管疾患	1.29	1.17	1.23	1.52	1.66	1.59	1.41	1.42	1.42
くも膜下出血	1.15	1.71	1.51	1.35	1.91	1.67	1.26	1.81	1.59
脳内出血	1.46	1.61	1.53	1.50	1.96	1.71	1.49	1.80	1.62
脳梗塞	1.32	1.05	1.18	1.67	1.67	1.67	1.51	1.37	1.44

発症死亡比は発症数を死亡数で除して算出した

厚生労働科学研究費補助金(がん予防等健康科学総合研究事業)
分担研究報告書

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

分担研究者 高松 道生 厚生連佐久総合病院内科 医長

研究要旨

長野県脳卒中情報システム事業は 1995 年度から稼働しているが、介護保険実施以降脳卒中患者の情報提供が減少しており、本事業の廃止が検討されている。一方、1989 年度から佐久地域で行われている循環器疾患発症登録研究と対比させた結果、本事業は脳卒中発症者の 1/6 程度を把握しているに過ぎないと考えられる。

A.研究目的

脳卒中患者の年齢調整発症率は減少しているが高齢者人口の増大に伴ってその実数は増加しており、身体機能低下や痴呆などが日常生活に大きな影響をもたらしている。介護保険制度の実施後も要介護度認定から外れた患者はその社会保障の枠外にある。介護保険以前から取り組まれてきた脳卒中情報システムは全ての脳卒中患者を把握するという意味において不可欠の事業であり、維持発展させる立場から本県におけるその実態を調査した。

B.研究方法

長野県で取り組まれている脳卒中情報システムの稼働状況について調査を行い、佐久地域(旧佐久保健所管内。佐久市・南佐久郡 8 カ町村、人口約 11 万人。65 歳以上人口 20.8%)を対象として佐久保健所・佐久医師会・地域基幹病院の協力の下に取り組まれている循環器疾患(心筋梗塞と脳血管障害)発症登録研究と対比させ、両者の整合性について検討した。

また、この研究において得られた個人情報、個人を特定する事の出来るいかなる形でも公表しない事を含め、当院倫理委員会の承認を経て研究遂行に関する院長の許可を得た。

C.研究結果

1) 長野県脳卒中情報システムの現状

長野県では 1995 年度から脳卒中情報システムが運用された結果 2002 年度までの 8 年間で 9612 例の情報提供が行われたが、介護保険制度が導入された 2000 年度以降その件数が減少してきている。また、地域医療体制を反映して二次医療圏毎の格差も認められ、特に佐久・大町・木曾医療圏にその傾向が顕著である。病型分類を見ると脳梗塞 60.4%、脳出血 30.0%、

クモ膜下出血 6.0%、その他 3.6%という結果であり、発症疫学研究で得られたわが国全体の発症割合と全く同様で年度や地域で大きな差異は認められない。2002 年度の ADL 状況を見ると、自立 60%、一部介助 20%、全介助 15%であり、日常生活自立度では正常・33.6%、J・25.3%、A・16.2%、B・8.9%、C・6.6%、未記入・9.5%となっており、高齢になるにつれて B、C の割合が増加している。

2) 循環器疾患発症登録との対比

1990 年代にかけて発症登録された脳血管障害患者は 1518 例であり、情報システム稼働後前半の 4 年間(1995-98)では 649 例であった。同時期に情報システムで提供された情報は 218 例であり、発症登録が佐久医療圏の半分の地域で行われている事を考えると、情報システムで提供される脳卒中発症情報は全体の 1/6 程度に過ぎないものと考えられる。

D.考察

脳卒中情報システムは発症者の一部の状況を把握しているに過ぎず、システム運用上の工夫が必要である。また、情報の妥当性については悉皆性の高い疫学研究に基づいた検証が必要であり、この両者が取り組まれる必要がある。一方、介護保険制度では軽症脳卒中患者が認定されないことで必要なサービス提供体制から外れる可能性があり、本情報システムを補完するものとして位置付けるには問題を残している。

E.結論

脳卒中情報システムは継続発展させる事が求められており、同時に、疫学研究が単なる研究にとどまらず行政課題の策定や健診の指針に有益

な情報を提供し得るという立場から、行政の事業としての疫学調査という視点が必要と考える。がん登録研究や厚生労働省多目的コホート研究に比すべき循環器疾患発症登録研究体制の確立が望まれる。

F.健康危険情報

特記すべきものなし。

G.研究発表

1.論文発表

特記すべきものなし。

2.学会発表

特記すべきものなし。

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

特記すべきものなし。

2.実用新案登録

特記すべきものなし。

3.その他

特記すべきものなし。

厚生労働科学研究費補助金(がん予防等健康科学総合研究事業)

分担研究報告書

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
・滋賀県高島郡で実施されている循環器疾患発症登録研究における倫理的措置の実際・

分担研究者 喜多 義邦 滋賀医科大学福祉保健医学講座 講師

研究要旨

目的：脳卒中の罹患及び有病状況を把握するシステムを構築し、実施するにあたって、倫理的課題に対してどのように対応すべきかについて、われわれが現在実施している滋賀県高島郡における循環器疾患の発症登録研究を例に記述し、検討する。

方法：滋賀県高島郡において、循環器疾患の発症および有病状況を明らかにすべく医療機関の診療記録に基づく発症登録研究を行っている。この研究の実施に際して、調査対象医療機関の倫理委員会に対して研究実施の申請を行った。その結果、倫理申請を行った5医療施設のうち、承認3医療機関、インフォームド・コンセントの実施を条件とする承認が2医療機関であった。

結論：脳卒中発症の流行状況を継続的に把握することは地域の保健福祉事業の計画・評価を的確に行う上で必要不可欠であると考え、この目的にのみ発症登録を限定するならば、個人情報の厳格な保護を条件に脳卒中の全数登録を原則とした発症登録事業を全国で継続すべきと考える。

A.研究目的

脳卒中の死亡率は1970年をピークに減少し、1990年以降横ばいとなっている。われわれの滋賀県高島郡における循環器疾患発症登録研究から、わが国の脳卒中発症者は2005年時点において年間約23万人となり、2025年には約30万人に上ることが予測されている。脳卒中は身体的機能障害を引き起こす代表的な疾患である。したがって、死亡は減少しても、発症者は増加し、社会支援の必要な脳卒中有病者数はますます増加することとなる。

介護保険が導入され、介護を要する者への社会支援が本格的に行われているが、要介護の主たる要因である脳卒中発症の低減対策を行わない限り、要介護者の増大は社会資本の一層の注入が必要となる。

こうした現状を見たとき、脳卒中発症および有病に関する現状を的確に把握し、予

防対策および社会資源の的確な配置を計画的に行うことは保健衛生を担当する行政にとって極めて重要な任務といえよう。

本報告では、脳卒中の罹患及び有病状況を把握するシステムを構築し、実施するにあたって、倫理的課題に対してどのように対応すべきかについて、われわれが現在実施している滋賀県高島郡における循環器疾患の発症登録研究を例に記述し、検討する。

B.研究方法

滋賀県高島郡における循環器疾患の発症登録は、1989年以降継続している。登録対象疾患は脳卒中、急性心筋梗塞および突然死である。脳卒中および急性心筋梗塞は初発および再発を問わず全発症を登録している。調査対象者は、滋賀県高島郡5町1村に在住する全住民である。発症登録は、入院診療記録および外来診療記録を主たる情

報源とし、併せて死亡小票からの情報を加えている。入院及び外来診療記録の閲覧は、滋賀県高島郡内の基幹病院である2医療施設および郡外の循環器疾患の専門医および専門施設を備えている4医療施設において診療記録を閲覧することによって実施している。死亡小票の閲覧については、必要年度の死亡小票について総務省および厚生労働省の承認を得て、管轄の保健所において閲覧し、循環器疾患および突然死の発生の記述のあるものについて必要事項を転記することによって情報を得ている。この死亡小票の情報から医療機関を遡り、診療記録を基に発症登録を実施している。

本研究を行うにあたり、滋賀医科大学倫理委員会および全登録対象医療機関の倫理委員会に対して本研究実施に関する倫理申請を、滋賀医科大学については2000年5月、調査対象医療機関については2000年6月から2001年5月にかけて行った。

倫理委員会への申請内容は資料に示した。

C. 結果および考察

倫理委員会の審査結果は以下のとおりであった。

滋賀医科大学倫理委員会：承認

調査対象医療機関 A：承認

調査対象医療機関 B：条件付承認

付帯事項：

- 1) 患者のプライバシーに充分留意すること
- 2) 患者に対するインフォームドコンセントを充分行うこと

調査対象医療機関 C：条件付承認

付帯事項：

個人情報の適正な保護を行うため、次

の書類を提出すること

1) 発症登録台帳を目的外に使用しない旨の誓約書

2) 滋賀県個人情報保護条例に基づく個人情報開示申請書

調査対象医療機関 D：承認

以上のように、倫理申請を行った5医療施設のうち、承認3医療機関、条件付承認が2医療機関であった。調査対象医療機関 Cについては、調査対象地域内に設立され、本研究の登録数の8割以上を占める医療機関であり、また、本研究と平行して実施している身体機能および生命予後調査の実施拠点医療機関であることから、予後調査の実施に対する倫理的制約として前述した付帯条件が付与されたものである。

われわれは、循環器疾患のわが国における発症及び有病状況に関して正確な知見を得るために本対象地域において循環器疾患の発症登録研究を実施している。調査対象医療機関における倫理委員会に対して説明する際に、本研究の目的を達成するためには発症者の悉皆的な把握が不可欠であることを説明した。すなわち、発症者に対してインフォームドコンセントを実施する場合、重症例ほど拒否される例が多いことが予測され、重症例および死亡例を含まない軽症のみの発症状況しか得られず、研究目的が達成されないことを説明した。事実、予後調査の実施に際して本人及び家族に対してインフォームドコンセントをベッドサイドで実施した際、重症例ほど拒否する者が多かった。

D. 結論

脳卒中発症の流行状況を継続的に把握することは地域の保健福祉事業の計画・評価を的確に行う上で必要不可欠であると考え。この目的にのみ発症登録を限定するならば、個人情報の厳格な保護を条件に脳卒中の全数登録を原則とした発症登録事業を全国で継続すべきと考える。この目的は現在行われているがん登録と同一のものであり、わが国の疾病構造および発症後の社会的影響を考えても個人情報保護法上も同様の扱いがなされるべきと考える。

F.健康危険情報

特記すべきものなし。

G.研究発表

1. 論文発表

特記すべきものなし。

2. 学会発表

特記すべきものなし。

3. 著書

松井健志、喜多義邦：地域コホート研究にかかわる法制度および倫理課題；小澤利男他編集 循環器疾患コホート研究の手引き、p 66-73、メジカルビュー社、2004年

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記すべきものなし。

2. 実用新案登録

特記すべきものなし。

3. その他

特記すべきものなし。

資料 1

審 査 申 請 書 (例)

平成 年 月 日

.....病院
倫理委員会委員長 殿

申請者

所 属 滋賀医科大学福祉保健医学講座

官 職

氏 名 滋賀 一郎 印

※ 受付番号

所属講座又は 診療かの調印	
------------------	--

1. 審査対象	実施計画	公表原稿
2. 課題名：滋賀県高島郡における循環器疾患の罹患率と生命・機能予後に関する研究		
3. 主任研究者	所属 滋賀医科大学福祉保健医学講座	官職 氏名 滋賀一郎
4. 分担研究者	所属 別紙資料1に示す	官職 氏名 志賀次郎
5. 研究等の概要 滋賀県高島郡内の住民のうち脳卒中・心筋梗塞を発症した症例および突然死した症例を悉皆的に登録し、同地域の脳卒中、心筋梗塞および突然死の罹患率を観察する。また、登録した患者のうち生存が確認された患者に対して日常生活動作能力についての追跡調査を実施する。死亡者については死因を特定する。		
6. 研究等の対象および実施場所 研究等の概要登録対象は、滋賀県高島郡内の5町1村に住民票を有する住民のうち、脳卒中、心筋梗塞の発症者および突然死症例である。日常生活動作能力(ADL)予後調査の対象は共同研究医療機関に通院もしくは入院した患者のうち調査時に生存が確認された者である。研究の実施場所は本研究の共同研究医療機関である。		
7. 公表の手段等 研究報告会での発表、報告書、学会発表、論文発表		

8. 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護について

本研究は1989年から登録実施医療機関との共同研究として実施してきた。今後は研究グループを再組織化し、本研究を共同研究として、より一層明確にする。なお、各登録実施医療機関においても本研究の実施にあたって当該倫理委員会への承認を申請する。研究の進捗状況、データの管理状況、成績の公表などについて研究グループの評価を受け、逐次、個人情報の保護について適正化を図る。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

現在、本研究では共同研究医療機関において、ベッドサイドでの登録実務(問診)と、入院・外来診療記録の閲覧による登録実務とを併せて実施している。ベッドサイドでの登録の際に、患者もしくは家族に対して、退院後の日常生活動作能力に関する追跡調査への協力についてインフォームド・コンセントを得る。同意については書面を用意し、当該病院の診療記録へ添付するとともにその複写を申請者の講座にて保管する。診療記録の閲覧による登録については、当該医療機関の業務の一環として位置付け共同で実施することにより、診療記録の閲覧に関する倫理的責任に配慮する。

登録患者の生死の確認については住民基本台帳法に基づき住民票を閲覧又は請求することにより行う。これが不可能な場合は、診療情報等に基づき、当該医療機関が調査する。また、死亡者の死因の特定については、厚生省および総務庁より指定統計目的外使用の承認を受けた後、管轄保健所にて死亡小票を閲覧して特定する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

本研究による個人への不利益は個人情報の漏洩によって生ずるプライバシーの侵害である。資料収集からデータ解析までの各段階において個人情報の外部への流出の可能性が考えられるが、登録用紙および日常生活動作追跡調査票については氏名、住所等の個人を同定できる情報は記載せず、氏名はID化し、磁気媒体には一切の個人を特定できる情報は含まない。また、各医療機関において氏名とIDの対照表となる患者登録台帳を作成し保管する。なお、患者登録台帳は複写の作成および磁気媒体での保管は行わない。

また、データ管理状況、研究の進捗状況、成績の公表などについて定期的に研究グループの点検・評価を受け、逐次、個人情報の保護について適正化を図る。

本研究により、わが国の循環器疾患の罹患率および予後について長期にわたる推移を明らかにすることができる。この成績は、わが国の循環器疾患予防対策を立案および評価する上で、きわめて基本的で重要な資料となる。

高齢社会においては、脳卒中有病者増加要因を明らかにすることは必須である。また、生活習慣の欧米化に伴う血清総コレステロール値の増加と肥満、糖尿病者の増加は、わが国の虚血性心疾患の増加を懸念させるものであり、脳卒中に加え虚血性心疾患の罹患率と予後の疾病登録によるモニタリングは、国民の保健・医療・福祉の向上に大いに貢献するものである。

(4) その他

事項 1. 審査対象はいずれか一方に○印を付して下さい。

2. 審査対象となる実施計画書又は公表原稿のコピーを添付してください。
3. 8の(1)から(3)は必ず記入のこと。
4. ※印は記入しないこと。

厚生労働科学研究費補助金(がん予防等健康科学総合研究事業)

分担研究報告書

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

分担研究者 万波 俊文 香川大学医学部衛生・公衆衛生学 助教授

研究要旨

地域脳卒中発症登録システムを用いて脳卒中治療に関する地域および医療の質を評価する方法を開発し、合理的脳卒中医療システムを提言することを主たる目的とした研究である。

A.研究目的

まず、香川県における、脳卒中発症登録事業に対する県の担当者にアンケート調査を実施することにより登録事業の現状を把握し評価する目的で研究を行った。

B.研究方法

アンケート調査を実施し、現在香川県において、脳卒中情報システムを運用しているか、それは同意を得て実施しているか、登録用紙はあるか、過去に脳卒中登録を行っているか、得られた情報をどのように利用しているか、現在の運用状況はどのようなか等について質問し、得られた回答を基に、現状を把握した。

C.研究結果

現在、香川県においては、脳卒中登録事業は実施されているが、それに対する予算はついていないということがわかった。

D.考察

この事業を基に、将来の香川県における

脳卒中有病者数、脳卒中による要介護者数、脳卒中を含む全要介護者数が推測することができた。

E.結論

現在の脳卒中登録事業を有効に利用することにより、合理的な脳卒中医療システムを構築できうことが示唆された。

F.健康危険度情報

特記すべきものなし。

G.研究発表

特記すべきものなし。

H.知的所有権の取得状況

1.特許取得

特記すべきものなし。

2.実用新案特許

特記すべきものなし。

3.その他

特記すべきものなし。

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

分担研究者 瀧下 修一 琉球大学医学部循環器系総合内科学 教授

研究要旨：脳卒中発症者における脳卒中発症時の血圧と予後との関連を検討した。沖縄県全域での1988年4月1日から1991年3月31日までの3年間における脳梗塞発症者(1004症例)と脳出血発症者(1097症例)の登録資料を用いて、来院時の収縮期および拡張期血圧をそれぞれ5群に分け、28日以内の生命予後との関係をCox比例ハザードモデルを用いて解析した。最も血圧の低い第1群をリファレンスとし、性、年齢で調整した時、脳梗塞では収縮期血圧の第3群(152-169mmHg)および拡張期血圧の第4群(91-100mmHg)の死亡のハザード比が、それぞれ0.39および0.4と低かった。一方、脳出血では収縮期血圧の第2群(152-170mmHg)の死亡ハザード比が最も低く、血圧が最も高い第5群(210mmHg以上)のハザード比2.32が最も高かった。脳卒中発症時血圧と短期予後との関係は、脳梗塞と脳出血では異なり、脳梗塞では血圧が低いことが、脳出血では血圧が高いことが予後不良と関連があった。

A.研究目的

脳卒中は、わが国における3大死因の一つである。その死亡率は昭和40年以降減少しており、特に脳出血の死亡率低下は著しい。一方、脳梗塞の死亡率は、戦後より徐々に増加そして横ばいの傾向にある。脳卒中の死亡率に影響を及ぼす要因としては、近年の医学の進歩や福祉、公衆衛生の改善、そして食事や行動などのライフスタイルの変化などによる、脳卒中自体の発症者数の変化や急性期治療の向上などがあげられる。急性期治療という観点からすると、我々は

脳卒中発症者の血圧が上昇していることを経験することが多い。しかしその至適血圧レベルに関してはまだ明らかではない。脳卒中発症時の血圧と予後との関係においてはこれまで、発症時の血圧が高いのは予後が不良であるとの報告や血圧が低くても予後が不良であるとの報告、さらに発症後の血圧と予後とは関係がないとの報告などいまだ一定の見解が得られていない。今回我々は、沖縄県における脳卒中の発症調査および追跡調査の結果をもとに脳卒中発症時の血圧と短期予後との関係を検討した。

B.研究方法

我々は、1988年4月1日から1991年3月31日までの3年間に沖縄県全域において、脳卒中の発症登録を行った。この3年間の発症者において、発症当日に医療機関を受診し頭部CTが施行され血圧の値が有用であった脳梗塞および脳出血発症者を今回の解析対象者とした。対象者を脳卒中病型別にそれぞれ、発症時の収縮期血圧および拡張期血圧について、血圧値の順に人数が均等になるよう5群に分けた。血圧の最も低い群を第1群、最も高い群を第5群とした。血圧と予後との関係は、第1群をリファレンスとしたCox比例ハザードモデルを用いて解析を行った。

(倫理面への配慮)本研究では個人情報としてはいっさい公表せず、集団としてのみ数値を解析し、個人が特定できないようにすることで、個人のプライバシー保護に配慮した。

C.研究結果

沖縄県全域における1988年4月1日から1991年3月31日までの3年間に発症した脳卒中例は4756(男性2573、女性2183)であった。このなかで、発症当日に医療機関を受診し、頭部CTが行われ血圧の値が有用であった脳梗塞1004(男性562、女性442)症例、脳出血1097(男性587、女性510)症例を対象者とした。28日以内の死亡者は脳梗塞98名、脳出血は207名であった。平均年齢は脳梗塞70歳、脳出血が64歳と脳梗塞発症者が高齢であった。脳卒中発症

時の血圧の平均は、脳梗塞発症者が収縮期162mmHg 拡張期88mmHg に対して、脳出血発症者は収縮期182mmHg 拡張期99mmHg と脳出血発症者の血圧が高かった。

図1、2は脳梗塞発症者における発症時収縮期および拡張期血圧と28日以内死亡のハザード比との関係を示す。第1群をリファレンスとして、性、年齢で調整すると、収縮期血圧では第3群(152-169mmHg)が拡張期血圧は第4群(91-100mmHg)のハザード比が、それぞれ0.39(95%信頼区間0.19-0.79)および0.43(0.21-0.88)と最も低かった。意識レベルで調整後も同様な傾向が認められた。

図3、4は脳出血発症者において、発症時収縮期血圧および拡張期血圧と28日以内死亡のハザード比との関係を同様な方法で行った。収縮期血圧との関係では第2群(152-170mmHg)のハザード比0.54(0.31-0.95)が最も低く、血圧の高い第5群(210mmHg以上)のハザード比が2.32(1.55-3.47)と最も高かった。意識レベルや出血サイズで調整した後も、第5群のハザード比は2.15(1.43-3.24)と同様な関係が認められた。

D.考察

脳卒中急性期の血圧の値をどのレベルにコントロールすればよいかという問題に対してはまだ一定の見解は得られていない。今回、沖縄県の脳卒中発症者の疫学調査の結果を基に、発症入院時の血圧と28日以内