

標準化対象項目	Phase	6濃度の試料の構成
総コレステロール	Phase-1	100～200mg/dL で2濃度 200～240mg/dL で2濃度 240mg/dL 以上で2濃度
HDL コレステロール	Phase-2	39mg/dL 以下で2濃度 40～59mg/dL で2濃度 60～75mg/dL で2濃度
LDL コレステロール	Phase-2	119mg/dL 以下で2濃度 120～139mg/dL で2濃度 140mg/dL 以上で2濃度

6. 判定基準

標準化対象項目	Phase	正確度	精密度(CV)
総コレステロール	Phase-1	±3%以内	3%以下
HDL コレステロール	Phase-2	±5%以内	4%以下
LDL コレステロール	Phase-2	±4%以内	4%以下

7. 判定基準を満たした場合

標準化対象項目	Phase	認証書の発行機関	標準化の有効期間
総コレステロール	Phase-1	CDC	6ヶ月間
HDL コレステロール	Phase-2	健康科学センター	1年間
LDL コレステロール	Phase-2	健康科学センター	1年間

8. 実施に向けての行動

総コレステロール	Phase-1	年中、いつでも対応出来ます。
HDL コレステロール	Phase-2	臨時実施、後日案内を送付します。1回/3M。
LDL コレステロール	Phase-2	臨時実施、後日案内を送付します。1回/3M。

施設名：大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室(CRMLN)

住所：〒537-0025 大阪市東成区中道 1-3-2

Director: 中村 雅一 Tel=06-6973-5582 、 Fax=06-6973-3574 、

Email=xnakamura@kenkoukagaku.jp

脂質検査標準化アンケート回答（コメント）に対する見解

J-STARS 脂質検査標準化担当委員長

中村 雅一

大阪府立健康科学センター脂質基準分析室ディレクター

1.コントロールサーベイと標準化の違いについて

コントロールサーベイといいますのは、あまねく多くの臨床化学検査項目を対象に、どの程度の測定精度が出ているのかという点について、おおよその見当をつけるための精度管理における第一段階のレベルのものです。従いまして、サーベイで使用される試料の濃度数は通常2～3種類と少なく、必ずしも患者の血清のマトリックスを持たず（添加血清などの合成血清を使用されるケースがあります）、また、NCEP(National Cholesterol Education Program)や動脈硬化ガイドラインの求める診断濃度域をカバーしないケースがあります。加えて、サーベイの目標とされる値は、参加者の平均的な合意値で、基準分析法によって確立された正確度の高い目標値とは必ずしも言えません。更に、サーベイは内外の複数の団体で実施されていますので、実施団体間の整合性が確保されていません。

私どもと致しましては、日本医師会や臨床検査技師会等の実施されているサーベイは、それなりに評価しております。第一段階のサーベイは、各施設の実情（必要性、地域性、経済）に応じて参加していただければ、それで結構かと存じます。地域的に実施されるサーベイの評価が、世界に通用するだろうか、論文化に対応できるだろうか、という点を考えますと、いささか疑問でもあります。

2.標準化についての欧米と日本の間の解釈の違いについて

欧米における標準化の要件には、かなり厳しい条件が求められております。欧米における標準化実施の基本条件としまして、標準物質、基準分析法、標準化プロトコル、測定精度の判定基準、統計学的な背景を基に確立されたデータ解析ソフト、並びに、使用する検体は患者血清のマトリックスと近似したヒトの新鮮血清を使用し、これらが一体となって実用的に運用することを標準化と呼んでおります。このような徹底的な標準化の洗礼を受けているかどうかを、欧米の学術雑誌の査読委員はきちんと理解し、注目しているものと思われまます。それに対しまして、わが国では、測定法を集約化することや測定術式を統一化することを「標準化」と解釈する傾向があります。それでは、欧米の人たちが求める標準化の一部を満足させているに過ぎません。

3.NISTとHECTEFとの関連性

NIST は、米国政府の商務省の管轄下にある国立の研究機関(National Institute of Standards and Technology)であり、CDC は、同じく保健福祉省に所属する国立の研究機関であります。この2つの研究機関が、米国における脂質の標準化における正確度の基盤 (Accuracy Base)を形成し、且つ、実質的に世界標準とみなされております。NISTは絶対基準分析法を担当し、また、CDCは実用的な基準分析法を担う役目を持っており、両者の関係は密接不可分な連携下にあります。私どものネットワーク (CDC/CRMLN) は、この Accuracy Base の中に存在する組織でありますから、当然に NIST と連携化しております。これに対しまして、HECTEF は私立の組織であり、直接 NIST や CDC と関連性を持つと聞いておりません。

HECTEF は、総コレステロールや HDL コレステロールの濃度既知の血清を市販しております。この濃度既知血清はどなたでも購入可能ですから、それを分析した時にどの程度の差が出ているのかは判ると思われれます。一般的に、これを標準化すると解釈する施設がわが国では多くあります。しかしながら、標準化は濃度未知の新鮮なヒト血清を、ある統計学的な背景下で、第三者評価を受けるものでありますから、濃度既知血清を測定するような自己評価 (NIST を用いて標準化) では、標準化にはなりません。また、HECTEF の市販血清は、多くのヒトのプール血清であり、LDL は対象外であります。

4.収束について

収束の問題は、わが国の臨床検査室がよく取り上げる話題です。もちろん、収束する (再現性) ことは望ましいのですが、標準化で目標とすることは、測定値の正確さにあります。測定値の正確さがずれていても、収束しておればそれでよいとは、私どもは考えておりません。むしろ、逆に、ある程度の測定値のバラツキを認めても、より正確性の高い測定成績を研究資料に用いられるべきではないでしょうか？そのためには、時間もかかると思います。

Q.各社の測定キットに対応した脂質キャリブレーターが望まれるのではないかと？

共通の標準液を使用することで測定値が収束するのではないかと？

A.私どものネットワークにおける脂質の標準化の主たる対象は、試薬メーカーにあります。試薬メーカーは、それぞれの測定原理に基づいて、脂質の正確さの第一キーとなるキャリブレーターと測定試薬系を組み合わせ製造、発売しております。そこには、特許の問題もあれば、測定試薬を構成する材料に関する企業秘密もあります。私ども CRMLN と致しましては、企業の新たな開発を刺激するためにも、試薬メーカーを標準化すれば、それで臨床検査室も標準化できると基本的に考えておりますが、それはあくまでも欧米風の考え方(Homogeneous System)であります。わが国は、このような考え方に必ずしも馴染んでおりません(Heterogeneous System)。すなわち、臨床検査室が、キャリブレーター、試薬、分析装置の選択権を持っているからです。それに対しまして、欧米の Homogeneous System は、これら測定値の大きな変動要因となる3要件は、メーカーに責任が帰せられており、臨床検査室は勝手に変更することが、原則、許されておられません。その代わりに、測定値の確からしさは、企業の責任になります。一方、わが国では、臨床検査室が自由に選択する権利を行使いたしますので、極端なケースでは、A メーカーのキャリブレーター、B メーカーの試薬、C メーカーの分析装置というように、ちぐはぐな測定系を構成するケースが少なくありません。試薬メーカーには、分析装置までの責任はありませんが、キャリブレーターと試薬組成が一体化して、正確度を確保しておりますので、私どもの希望としましては同一メーカーのキャリブレーターと試薬を使用して頂きたいと思っております。分析装置からのバラツキも大きいものがありますが、少なくとも同一メーカーのものを使用することで CDC/CRMLN の判定基準を十分満たし、国際的なレベルでの標準化ができます。以上のことから、試薬メーカーが発売する脂質のキャリブレーターは、脂質キャリブレーターとして開発されており、また、その正確性につきましては私どもの CRMLN が協力して確認しております。また、共通の標準液を使用する必要性もあえてありません。要するに、測定精度に関する判定基準 (NCEP)を満たせば治験には十分対応できますし、それで国際的な水準を満たします。判定基準は、総コレステロールの場合、正確度が目標値の±3%以内、正確度が変動係数で3%以下が国際水準ですが、この水準を満たせば十分であり、敢えてぎりぎりまで収束化する必要もないと思われれます。一時的に収束しても、果たして長期間維持出来るかどうか、むしろ懸念されます。

Q.HDLとLDLについては、測定原理が異なるために測定が収束するかは疑問に思います。

A.この件につきましても、前例と同じく、測定原理（特許に関係しています）が異なれば、得られる測定値の精度にわずかながら差が出てきます。このことは、試薬メーカーも十分に理解しております。このことを考慮して、判定基準が決められているわけです。従いまして、ここでも、敢えて収束に力点を置くまでもなく、判定基準を満たせば、それで国際水準を満たすのではないのでしょうか？また、収束にあまりにも拘りますと、hsCRPのように1社に限定しようすることになります。試薬メーカー間のあるべき企業競争を阻害することになり、返って新たな開発・改良への意欲が無くなることを、懸念いたします。

Q.総コレステロールの標準化(Phase-1)の6濃度の検体をどのようにして準備すればよいのか？

A.次のように提案させて頂きたいと思っております。PATE Studyでも実施しましたが、あまりにも標準化への参加者が多い時には、健康科学センターで一括準備して、血清を配送することを考えても結構かと思われれます。その際、必要となることは、希望施設がまとまれば、数グループに分けて順次実施しますので、希望を聞く必要があります。この提案が通れば、実施時期を連絡させて頂きます。ただし、検体の配送には、保冷コンテナ、ドライアイス、検体収納箱、宅配便の代金（約2000円程度）が必要になります。

J-STARS 脂質検査標準化担当委員長

中村 雅一

大阪府立健康科学センター脂質基準分析室ディレクター

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）

「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMGCoA 阻害剤の予防効果に関する研究」

主任研究者 松本昌泰

広島大学大学院脳神経内科学教授

J-STARS 中央事務局

郡山 達男

広島大学大学院脳神経内科学

症例登録・追跡報告用 Web システム

本試験では、症例登録および追跡報告は全てインターネットを介した Web システムを使用する。本システムは、臨床研究情報センター(神戸市)内に設置した J-STARS データセンターで管理されている。Web システムは、平成 15 年に完成し、平成 16 年 3 月 1 日の症例登録開始とともに本格稼働した。平成 16 年度は、実際に Web システムを使用した症例登録・追跡報告が全国で行われており、各施設の担当者からの質問や意見を参考に、システムの変更や追加を行い、さらに完成度の高い Web システムを確立した。



JSTARS[練習用] - Microsoft Internet Explorer

- 登録・割付
- 追跡調査
- 各種マスタ管理
 - ▶ ユーザー情報
- 症例登録センターよりのお知らせ
- 臨床試験実施体制
- 試験計画書・症例報告書及び関連書類のダウンロード
- システム操作マニュアル
- システム使用のヒント集 (FAQ)
- 標準ブラウザ等のダウンロード
- 終了

NEWS J-STARSデータセンターからのお知らせ
J-STARSデータ入力システム本番用へのユーザー登録はお済みですか?
ユーザー登録には、各施設における倫理委員会の承認と、データセンターへの施設登録、およびデータセンターへのユーザー登録依頼書の送達が必要です（各書式のダウンロード可）。

ページが表示されました

インターネット

施設名：テスト
 診療科名：テスト科

新規登録 新規患者の登録を行う場合は、新規登録ボタンをクリックしてください。

登録患者

	登録番号	結果	治療群	割付日	識別コード	性別	担当医
<input type="radio"/>	10055	適格	投与群	2004/07/21	10	男	テストユーザー
<input type="radio"/>	10054	適格	非投与群	2004/07/15	071500TA	女	Doc1
<input type="radio"/>	10053	適格	投与群	2004/07/14	10657609	男	Doc1
<input type="radio"/>	10052	適格	投与群	2004/07/14	071500TA2	男	テストユーザー
<input type="radio"/>	10051	適格	投与群	2004/07/13	0701	女	テストユーザー
<input type="radio"/>	10050	適格	非投与群	2004/07/13	aaaa	女	テストユーザー
<input type="radio"/>	10049	適格	非投与群	2004/07/12	na001	男	テストユーザー
<input type="radio"/>	10048	適格	非投与群	2004/07/12	na	男	統計管理者
<input type="radio"/>	10047	適格	投与群	2004/07/10	10111	男	統計管理者
<input type="radio"/>	10046	適格	投与群	2004/07/06	656656	男	テストユーザー

ページ移動： 1 [2] [3] [4] [5] [6]

- 保留の変更** "保留"中の登録者を更新または削除を行います。
- 保留の削除**
- 確認票印刷** 登録確認書を印刷します。
- 登録票印刷** 登録票を印刷します。

戻る

検索 印刷

印刷 戻る

施設名	テスト		
診療科名	テスト科 v		
担当医師	Doc1 v		
被験者識別番号	hiroshimalku	記入日	2004年07月22日
患者仁シキ	(姓) H (名) T	性別	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女
生年月	1950年 v 4月 v	年齢	(同意時) 54歳 v

本研究同意取得日	2004年 v 6月 v 1日 v		
付随研究参加 (該当研究にチェック)	<input checked="" type="checkbox"/> 付随CRP研究参加	付随CRP研究 同意取得日	2004年 v 6月 v 1日 v
	<input checked="" type="checkbox"/> 付随Eコ-研究参加	付随Eコ-研究 同意取得日	2004年 v 6月 v 1日 v

選択基準		Yes	No
(1) 心原性脳塞栓症以外の虚血性脳卒中と診断され、同意日に発症後 1 ヶ月以上 3 年以内である。	虚血性脳卒中発症日： 2003年 v 3月 v	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 同意日に年齢が 45 歳以上 80 歳以下である。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 高脂血症と診断されている。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) 同意日前 30 日以内に HMG-CoA 還元酵素阻害薬を服用していない。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) 同意日前 30 日以内に血清コレステロール値が 180 ~ 240 mg/dl である。	コレステロール： 240 mg/dl	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(6) 外来通院が可能と判断される。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

除外基準		No	Yes
(1) 特殊な原因による脳梗塞（椎骨動脈解離、線維筋性形成、もやもや病、カテーテル検査や外科手術中に発症した脳梗塞など）である。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 冠動脈疾患を有し、かつ、HMG-CoA 還元酵素阻害薬の投与が必要と考えられる。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 出血性素因、血液凝固異常あるいは出血性疾患を合併している。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) 血小板減少症を有する。 (同意日前 3 ヶ月以内に血小板数 ≤ 10 万/mm ³)	血小板数: <input type="text" value="11"/> 万/mm ³	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) 肝機能障害を有する。 (同意日前 3 ヶ月以内に AST または ALT が ≥ 100 IU/L)	AST: <input type="text" value="99"/> IU/L	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
	ALT: <input type="text" value="90"/> IU/L		
(6) 腎機能障害を合併している。 (同意日前 3 ヶ月以内の血清 Crn ≥ 2.0 mg/dl)	Crn: <input type="text" value="1.0"/> mg/dl	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(7) 試験期間内に手術予定がある。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(8) 治療を要する悪性腫瘍を有する。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(9) 他の臨床試験に参加している患者。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(10) 担当医の判断により、当試験への参加が不適切と考えられる。		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

割付に必要な項目

(1) 虚血性脳卒中の病型	Yes	No
<input checked="" type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞 診断規準 大脳皮質や小脳の機能障害を有する。 ラクナ症候群を有さない。 大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に 1.5cm を超える梗塞巣を有する。 主幹脳動脈狭窄 (>50%) または閉塞を有する。 心塞栓源を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> ラクナ梗塞 診断規準 大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。 ラクナ症候群を有する。 主幹脳動脈狭窄 (>50%) と閉塞を有さない。 心塞栓源を有さない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞 診断規準 心原性脳塞栓症ではない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 高血圧の有無	無	有
(治療の有無に関わらず、過去 2 回（登録前 3 ヶ月以内）のいずれの診察時に収縮期血圧 150mmHg または拡張期血圧 90mmHg 以上)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無	無	有
(過去 3 ヶ月以内の空腹時血糖 ≥ 126 mg/dl、随時血糖 ≥ 200 mg/dl、75gOGTT で 2 時間後の血糖値 ≥ 200 mg/dl、血糖降下薬投与中、または過去に医療機関で糖尿病と診断)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

施設名: テスト

施設名: テスト
診療科名: テスト科

■症例入力進捗状況

登録No.	登録時	2月後	6月後	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	終了時
<input type="radio"/> 10031									
<input type="radio"/> 10032									
<input type="radio"/> 10033	<input checked="" type="radio"/>								
<input type="radio"/> 10034	<input type="radio"/>								
<input type="radio"/> 10035									
<input type="radio"/> 10036									
<input type="radio"/> 10037									
<input type="radio"/> 10038			<input type="radio"/>						
<input type="radio"/> 10039	<input type="radio"/>								
<input checked="" type="radio"/> 10040	<input checked="" type="radio"/>								

: 入力途中の項目 : 入力完了の項目 ページ移動: [1][2][3] 4 [5][6]

印刷/印刷

入力画面

戻る

施設	テスト		
診療科	テスト科		
担当医	Doc1	被験者識別番号	hiroshimatiku2
登録日	2004/06/23	登録番号	10040

調査票印刷(評価表含む)

調査票印刷(評価表なし)

■調査項目一覧

調査項目	登録時	2月後	6月後	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	終了時
予定日	04/06/23	04/08/23	04/12/23	05/06/23	06/06/23	07/06/23	08/06/23	09/06/23	10/02/28
実施日	04/06/22								
脳卒中病型と診断根拠	◎								
患者背景	◎								
服薬状況		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
入浴の有無		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
血液検査、血圧・脈拍	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
頭部MRI/CT	◎				◎				◎
NIHSS	◎								
mRS, BI, DSM-III-R, MMSE	◎				◎				◎
胸部X線	◎			◎	◎	◎	◎	◎	◎
心電図	◎			◎	◎	◎	◎	◎	◎
尿検査	◎				◎				◎
頸動脈雑音	◎				◎				◎

◎：症例報告書の記載に必須な項目

次へ

印刷

戻る

登録前3ヶ月 ~ 治療開始前

投与群	プラバスタチン投与群		
登録番号	10040	被験者識別番号	hiroshimatiku2
患者ニックル	(姓) K (名) T	年齢	59 歳
性別	女	生年月	1950年08月
登録日	2004年06月23日	記入日	2004年07月22日

基本情報
生化学検査
一般検査
脳卒中

■検査実施日
 2004年 6月 22日

■基本情報
 身長 167 cm 体重 59 kg

■既往症と喫煙習慣
 冠動脈疾患既往 無 有
 喫煙習慣
 今までに喫煙したことがない
 以前喫煙していたが、今はしていない
 現在も喫煙している
 Brinkmann index 260 (本数: 20 本 × 年数: 13 年)

■併用薬 **商品名**

高脂血症改善薬
 無 有
 有の場合
 フィブレート系薬剤 フラボノール
 コホリ酸製剤 陰イオン交換樹脂
 その他

降圧薬
 無 有
 有の場合
 Ca拮抗薬 ACE-I
 ARB β遮断薬
 降圧利尿薬 その他

糖尿病治療薬
 無 有
 有の場合
 SU剤 インスリン抵抗性改善薬
 αグルコシダーゼ阻害薬 インスリン
 その他

次へ

印刷

戻る

登録前3ヶ月 ~ 治療開始前

投与群	プラバスタチン投与群		
登録番号	10040	被験者識別番号	hiroshimatiku2
患者ニックル	(姓) K (名) T	年齢	53 歳
性別	女	生年月	1950年06月
登録日	2004年06月23日	記入日	2004年07月22日

基本情報
生化学検査
一般検査
脳卒中

■一般検査 (血液、血圧、脈拍)

	項目	検査値
	評価日 2004年 6月	
血液	Hct (X)	33
	WBC (/mm ³)	4500
	Plt (万/mm ³)	11
	AST(GOT) (IU/L)	90
	ALT(GPT) (IU/L)	80
	T-Bil (ng/dL)	13
	Alb (g/dL)	3.0
	Na (mEq/L)	1.0
	K (mEq/L)	0.2
	Crn (ng/dL)	1
	T.Chol (ng/dL)	190
	TG (ng/dL)	183
	HDL-C (ng/dL)	50
	LDL-C (ng/dL)	130
CK (CPK) (IU/L)	32	
FBS (ng/dL)	88	
血圧/脈拍	評価日 2004年 6月	
	血圧(最高値/最低値) (mmHg)	139 / 92
	脈拍 (回/分)	66

■高感度CRP付随研究参加者のみ

	項目	検査値
高感度CRP	評価日 2004年 6月	



JSTARS [練習用] Microsoft Internet Explorer

検索履歴 JSTARS 検索

次へ 印刷 戻る

登録前3ヶ月 ~ 治療開始前

投与群	プラバスタチン投与群		
登録番号	10040	被験者識別番号	hlroshimatiku2
患者仁称	(姓) K (名) T	年齢	53 歳
性別	女	生年月	1950年06月
登録日	2004年06月23日	記入日	2004年07月22日

基本情報
生化学検査
一般検査
脳卒中

■一般検査

心電図 評価日 2004年 6月

正常範囲内
 異常あり
 異常Q波
 心房粗/細動
 左室肥大
 その他

胸部X線 評価日 2004年 6月

正常範囲内
 異常あり
 心拡大
 その他

尿蛋白 評価日 2004年 6月

無 有

インターネット

1940/06/23

次へ

印刷

戻る

登録前3ヶ月～治療開始前

投与群	プラバスタチン投与群		
登録番号	10040	被験者識別番号	hiroshimatu2
患者ニックネーム	(姓) K (名) T	年齢	53 歳
性別	女	生年月	1950年06月
登録日	2004年06月23日	記入日	2004年07月22日

基本情報
生化学検査
一般検査

■脳卒中関連項目

頭部MRI/CT 評価日 2004年 6月

注：病巣が複数の場合、主たる神経症状を説明し得るものについて記載

責任病巣 大きさ	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有		
	<input checked="" type="radio"/> 小(直径 1.5cm 未満)		
	<input type="radio"/> 中(小と大の間)		
主な部位	<input type="radio"/> 皮質枝 <input type="radio"/> 穿通枝 <input type="radio"/> その両者		
	主な血管領域		
	<input type="radio"/> ACA <input checked="" type="radio"/> MCA <input type="radio"/> PCA <input type="radio"/> VB系 <input type="radio"/> 境界領域		
NIHSS	15 点	評価表	評価日 2004年 6月
modified Rankin Scale	3 点	評価表	評価日 2004年 6月
Barthel Index	50 点	評価表	評価日 2004年 6月
痴呆の有無	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有		評価日 2004年 6月
CDR総合点	0.5 点	評価表	評価日 2004年 6月
MMSE	13 点	評価表	評価日 2004年 6月
頸動脈雑音の有無	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有		評価日 2004年 4月

印刷

National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)

評価日 2004年 6月 10日

内容	様態
1 A. 意識レベル	0: 覚醒
1 B. 意識レベル (質問)	現在の月名と年齢を教えてください 1: 片方正解
1 C. 意識レベル (命令)	命令: 目の閉閉と手の離離手 0: 両方可能
2. 注視	1: 部分注視麻痺
3. 視野	1: 部分半盲
4. 顔面麻痺	1: 軽度
5. 上肢運動	a. 右 1: 10秒以内に下垂 b. 左 2: 10秒以内に落下
6. 下肢運動	a. 右 2: 5秒以内に落下 b. 左 0: 90度保持5秒
7. 失調	2: 2肢
8. 感覚障害	1: 軽度~中等度
9. 構音障害	1: 軽度~中等度 理解可能
10. 言語	1: 軽度~中等度失語
11. 消去、USN	1: 視覚、触覚、聴覚による消去または軽度USN

注) 切断・関節癒合、挿管または身体的障壁の場合には加算しない。

合計 15 点 / 42点

該当する様態を選択してください。
データ反映ボタンを押すと入力画面へ結果が反映されます。

データ反映 閉じる

U-STARs [練習用] Microsoft Internet Explorer

印刷

modified Rankin Scale (mRS)

内容	点数
全く症状・障害なし	0
何らかの症状はあるが障害はない (通常の仕事や活動は全て行うことができる)	1
軽度の障害。以前の活動の全てはできないが身の回りのことは援助なしでできる	2
中等度の障害。何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる	3
比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要	4
高度の障害。ベッド上での生活、失禁があり、全面的な介護が必要	5
死亡	6

該当する状態をクリックしてください。
データ反映ボタンを押すと入力画面へ結果が反映されます。

インターネット

U-STARs [練習用] Microsoft Internet Explorer

印刷

DSM-III-R

※下記A～E全てを満たしたときに痴呆有りと診断する

内容
A. 記憶 (短期、長期) の障害
B. 次のうち少なくとも1項目以上 <ul style="list-style-type: none"> (1) 抽象的思考の障害 (2) 判断の障害 (3) 高次皮質機能の障害 (失語・失行・失認・構成障害) (4) 性格変化
C. A, Bの障害により、仕事、社会活動、人間関係が損なわれる
D. 意識障害のときには診断しない (せん妄の除外)
E. 病歴や検査から脳器質性因子の存在が推測できる

ページが表示されました

インターネット

印刷

Clinical Dementia Rating (CDR)

評価日 2004年 6月 日

項目	軽度	病状の疑い	軽度病状	中等度病状	重症病状
記憶	記憶障害なし 特に若干のもの忘れ ○0点	一貫した疑いの忘れ 不完全な想起 (「真性」健忘) ◎0.5点	中等度の記憶障害 とくに最近の出来事に対して (日常生活に支障) ○1点	重度の記憶障害 高層に学習した記憶は保持 新しいものすくなく忘れ ○2点	重度の記憶障害 断片的記憶のみ保持 ○3点
見当識	見当識障害なし ○0点	時間的・空間的に軽度の障害が ある以外は見当識障害なし ◎0.5点	時間的・空間的に中等度の障害 がある 有向性による迷宮では場所の 見当識はあるが、他では地理 的見当識がみられることがある ○1点	時間的・空間的に重度の障害が ある 通常時間の見当識がみられ、 しばしば場所の見当識がある ○2点	人物への見当識のみ ○3点
判断力と問題解決	日常生活での問題解決に支障 なし 過去の行動に関して判断も適 切 ○0点	問題解決および計画や相違の 理解に軽度の障害 ◎0.5点	問題解決および計画や相違の 理解に中等度の障害 社会的行動は通常保たれている ○1点	問題解決および計画や相違の 理解に重度の障害 社会的行動は通常障害されて いる ○2点	判断不能 問題解決不能 ○3点
社会適応	仕事、買い物、娯楽、会談の 管理、ボランティア、社会的 グループで目標の自立した関 与を棄たせる ◎0点	これらの活動で軽度の障害が ある ○0.5点	これらの活動のいくつかには 参加できるが、自立した関与 を棄たすことはできない 表面的には普通に見える ○1点	家庭外では自立した機能を果 たすことができない 一見家庭外の活動にかかわれ るように見える ○2点	家庭外では自立した機能は果 たさない 一見して家庭外での活動に参 加できるようには見えない ○3点
家庭状況および 趣味・関心	家庭での生活、趣味や知識関 心は十分に保たれている ○0点	家庭での生活、趣味や知識関 心が軽度に関与されている ◎0.5点	家庭での生活に軽度であるが 明らかに関与がある より楽しい関与はできない より複雑な趣味や関心は喪失 ○1点	軽微な関与までできるが、非常 に保たれた関心が残っている ○2点	家庭で意味のあることはでき ない ○3点
パーソナルケア	セルフケアは完全にできる ○0点	時に頼みが必要 ◎0.5点	時に頼みが必要 ○1点	頻次や衛生管理、身振りに介 助が必要 ○2点	本人のケアに対して多大な介 助が必要 しばしば失禁 ○3点

(出典: Morris JC: The Clinical Dementia Rating (CDR); Current version and scoring rules. Neurology, 43:2412-2414, 1993)

*総合判定 0.5点

※J-STARS予備入力システム上でCDR総合点の判定ができます。

送送するデータをクリックしてください
データ収録ボタンを押すと入力画面へ結果が収録されます。

データ収録 閉じる

Mini Mental State Examination(MMSE)

評価日 2004年 6月 29日

※正解した項目のすべてのチェックボックスにチェックして下さい。

1. 今日の日付を教えてください。
 今日、何年、何月、何日、何曜日、ですか？ 今の季節は何ですか？

2. 今あなたがいる場所について教えてください。
 ここは、何県、何市、何病院、何階ですか？、何地方ですか？(例：中国地方)

3. 「注意深く聞いて下さい。これから3つの言葉を言いますので、少し待ってからその言葉を繰り返してください。その言葉は 1.カーテン、2.ボタン、3.天井、です。
 (数秒待って「はい、その言葉は何ですか？」；覚えるまでの繰り返し回数(6回まで)
1. カーテン 2. ボタン 3. 天井

4. 計算力：「100から7を引いてください。答えが分かったらその数からまた7をひいてそれを、『おしまい』というまで繰り返してください。」
 100 - 7 = 93
 93 - 7 = 86
 86 - 7 = 79
 79 - 7 = 72
 72 - 7 = 65

5. 3品目の想起：「先ほど覚えてもらった3つの名前は何でしたか？」
1. カーテン 2. ボタン 3. 天井

6. 命名：「これは何ですか？」鉛筆、腕時計
鉛筆 腕時計

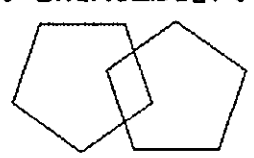
復唱：「これから私が言う言葉を繰り返してください」
覆水盆に返らず

命令の理解：「これから私がいうとおりにしてください」
「右手でその紙を持ち、」
「その紙を半分に折り、」
「それを床に置いて下さい」

読み：カードを見せて、「カードのとおりして下さい。声を出して読んではいけません」
カード記載内容；目を閉じてください

書き：「何か文章を一つ書いて下さい。(患者が反応しない場合は) 今日のお天気について文章で書いてください」
 (何か文章もしくは今日の天気；)

模写：刺激カードを見せて「これと同じ図形を書いて下さい」
カード記載図



合計 (各項目各1点) 18 / 30点