

厚生労働科学研究費補助金
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16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 鈴木 一 夫

平成17(2005)年3月

目 次

I. 総括研究報告

- 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 1
鈴木 一夫

II. 分担研究報告

1. 高齢者の生命予後、機能予後と循環器疾患危険因子との関連に関する研究 6
－北海道地域特性を考慮した検討（端野・壮瞥町研究）－
斎藤 重幸
2. 岩手県における脳卒中登録の悉皆性調査、二戸・久慈地区の脳卒中発症率と死亡率 8
小川 彰
3. 地域における脳卒中発症登録システム構築の検討 15
高松 道生
4. 地域における脳卒中発症登録システム構築の必要性に関する検討 19
喜多 義邦
5. 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 23
瀧下 修一
6. 脳卒中発症登録を行なうための倫理的配慮の検討 29
鈴木 一夫

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 34

IV. 研究成果の刊行物・別刷

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

総括研究報告書

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

主任研究者 鈴木 一夫 秋田県立脳血管研究センター疫学研究部長

研究要旨

脳卒中情報システム事業の実態を把握して、事業の効率的な運用法を提案することが研究目的である。初年度の全国調査から、脳卒中情報システム事業が雪崩的に縮小廃止されている現状を明らかにした。従来の事業の大部分は介護保険制度で行われている。脳卒中情報システム事業で自治体が必要とするものは脳卒中発症登録であり、それを利用した将来予測プログラムの作成と市町村別結果をインターネットを利用して提示した。また、脳卒中情報システムの基礎となる脳卒中発症登録の方法、個人情報の扱いに関する倫理的問題を検討した。

分担研究者氏名

斎藤重幸（札幌医科大学）、小川彰（岩手医科大学）、高松道生（長野県厚生連佐久総合病院）、喜多義邦（滋賀医科大学）、万波俊文（香川大学）、瀧下修一（琉球大学）笠置文善（財団法人放射線影響研究所）

A. 研究目的

脳卒中情報システム事業の実態を把握して、事業の効率的な運用法を提案することが研究目的である。初年度に行った脳卒中情報システム事業の実態調査から、この事業目的の大部分は介護保険制度と重複する結果、事業が全国的に廃止されていることを明らかにした。脳卒中情報システム事業で自治体が期待する事柄は、悉皆性の高い脳卒中発症登録と行政指標として役立つ統計手法の確立であった。そこで今年度は、①個人情報保護法下での悉皆性の高い脳卒中発症登録の方法、②登録結果を利用した統計

処理ロジックの検討、③応用例として全国市町村自治体ごとの脳卒中発症者数、有病者数の将来予測プログラムの作成とインターネットでの公開にむけたシステムを検討した。

B. 研究方法

①脳卒中発症登録システムの確立

公衆衛生施策の分野で有用な指標となり得る脳卒中発症登録は発症者全ての登録が重要であり、そのためには脳卒中発症登録時の対象者に対する説明と同意を省略すること以外、変るべき方法はない。そこで、個人情報保護法の下でどのような考えで説明と同意を省略するか倫理的問題を検討した。さらに、分担研究者の住む地域で、脳卒中情報システム事業の脳卒中発症登録と異なる悉皆性の高い新たな脳卒中発症登録地域を作る、あるいは事業の中でその可能性を探り、悉皆性の高い登録ができるまでの問題点とその解決法を検討して、地域脳卒中

発症登録が全国で標準的に展開できるための必要最小限の条件を明らかにする。

②登録結果を利用した統計処理ロジックの検討

前年度に都道府県別に計算した脳卒中発症者数、有病者数の将来推計の方法に、地域別の発症率の重みをつける方法、計算結果の評価法を検討した。

③全国市町村別の脳卒中発症者数、有病者数のインターネットでの公開

前年度 47 都道府県の将来人口を基に、47 都道府県を対象に平成 17 年から 37 年までの脳卒中が原因となった要介護者数、脳卒中有病者数の将来予測を行った。同様の方法で、秋田県脳卒中発症登録の結果から得た脳卒中病型・年齢・性別の発症率と平均余命と人口問題研究所が公開している全国市町村単位での将来推計人口構成を利用して、対象集団の地域別発症の違いを考慮し、脳卒中発症者数、有病者数、要介護者数を算出した。結果をインターネットのホームページを利用して全市町村の結果が閲覧できる実証段階のシステムを作成した。

C. 研究結果

①脳卒中発症登録システムの確立

各分担研究者が関係する脳卒中発症登録や関係する組織を利用して、脳卒中発症登録と個人情報保護法の関係を検討した。

1. 既存の脳卒中発症登録での検討

鈴木は 1973 年以來行ってきた秋田県脳卒中発症登録と個人情報保護法を秋田県の担当者を加えて検討し、秋田県個人情報保護条例に基づく個人情報保護審査会で、疫学目的の脳卒中発症登録では登録対象者への説明と同意を得ることを省略して登録

することにした（詳細は分担研究報告書参照）。小川は県医師会が主導で行っている岩手県の脳卒中発症登録のうち、登録精度が高い県北について発症/死亡比を検討した（詳細は分担研究報告書参照）。県南ではこの比が 1 未満であり、登録医療機関での登録率のばらつきがある問題点を指摘した。

2. 新しい登録の可能

高松は北佐久地域（小諸市・北佐久郡 5 カ町村）での脳血管障害発症登録のための体制構築を目指し、地元医師会の協力を得て来年度登録を開始する予定である（詳細は分担研究報告書参照）。瀧下は沖縄の宮古島全島を対象に地元医師会と協力して脳卒中発症登録を開始する。

3. その他

斎藤は、北海道の利尻島での脳卒中発症登録の可能性を検討した。島であると医療機関も限られ、重症例では稚内など島外に担送されることから把握は容易であるが、背景となる全島人口が 6000 人で、疫学目的の観察単位として小規模すぎて断念した。

一方、万波は香川県の脳卒中情報システム事業の中での悉皆性の高い登録を志向したが、医療機関からの届け出に依存した登録ではその実現は不可能と思われた。

②登録結果を利用した統計処理ロジックの検討

秋田県の脳卒中発症登録では発症後の追跡調査を行って、脳卒中後の死亡年月日を市町村の保健師の協力を得て確認した。そのデータから脳卒中病型・年齢・性別の生存率を 10 年間に渡り求め、その後は人口動態統計による日本人の年齢・性別平均余命を参考に図 1 の生存部分の面積を求め、脳卒

中発症者の平均余命を推測した。そのテーブルを用いて、観察集団の人口構成から、脳卒中発症者数を求め、発症者数と平均余命の積から有病者数を推測し、その中の日常生活動作割合データを利用して要介護者数を推計した。この方法が妥当なものであることを笠置が確認し、前年度各分担研究者のフィールドで明らかにした脳卒中発症の地域差を検討し、日本の中で地域別発症の重み付けを行い、③の研究結果に応用した。一連の推計方法については特許出願を検討しているため、詳細は省略する。

③全国市町村別の脳卒中発症者数、有病者数のインターネットでの公開

この結果は、2005年3月からインターネットで公開した

(<http://www.stroke-project.com>)。今回公開したものは、都道府県名と市町村名を選択すると、2030年までの将来推計人口と脳卒中有病者数と要介護者数が表示される。その中で東京都千代田区の結果を図2で示す。

倫理面への配慮

脳卒中発症登録は、対象者への説明と同意を省略する方法を目指した。非侵襲的観察研究に属する疾病の発症登録では、発症登録時に対象者に対して説明と同意を省略できると考え、秋田県個人情報保護審査会に諮問した。その結果、登録目的や結果を公表する事を条件に、この方法が承認された。

D. 考察

この2年間で明らかになったことは、多くの自治体がすでに脳卒中情報システム事業

を中止し、脳卒中発症者の在宅介護は介護保険制度で行っている。介護保険のサービス利用者のみでは軽症の脳卒中発症者を知ることができず、自治体は脳卒中発症実態がわからない。軽症群ではあっても再発の高危険群であるが、発症登録がないため再発予防の介入ができない。脳卒中の発症予防を科学的判断に基づいて行うために悉皆性の高い発症登録は必要であり、これからの脳卒中情報システム事業は脳卒中発症登録を中心として公衆衛生学的解析によって地域に存在する脳卒中発症危険因子の定量的解析が可能になるようにすべきである。危険因子の定量的評価には、脳卒中発症登録データに加えて、その地域に存在する個人別危険因子のデータが必要となる。地域では老人保健法に基づいた循環器疾患健診を行っている。そのデータを利用し、症例対照研究を行えば危険因子の大きさが測定できる。

正確な脳卒中発症登録が日本のいくつかの地域で行われると、そのデータから、地域ごとの脳卒中発症率の病型、年齢、性別の特徴が見えてくる。その結果を基にしてこの研究で示した、人口構成からの脳卒中有病者数や要介護者数の推計での地域別重み付けを行えば、任意の集団において正確な脳卒中発症、死亡、有病、要介護などの期待値を得ることができる。地域ごとの差が脳卒中病型や発症時の重症度のみで説明できるのか、医療機関ごとの違いが危険因子となりえるのかを観察することで、医療の質の評価も可能である。この解析は、医療計画に関連する行政や地域医師会関係者が協力しながら行うべきであろう。

E. 結論

脳卒中情報システム事業は時代の要請にあわせて変化しながら継続させなくてはならない。現在、自治体がこの事業に期待することは、脳卒中発症登録とそのデータ解析結果の予防対策への利用である。この研究では、地域での脳卒中発症の全数登録を行う方法、倫理的配慮、システム構築を含めて結果の応用例を提示し、地域の健診データと脳卒中登録データを利用すれば脳卒中医療の質の評価を含めた危険因子の解析が可能であることを示した。

健康危険情報

特記すべきことなし。

研究発表

1. 論文発表

特記すべきことなし。

2. 学会発表

特記すべきことなし。

知的財産権の出願・登録状況

特許取得

脳卒中統計のインターネットを使った方法
の business method patent を検討中

実用新案登録

特記すべきことなし。

その他

特記すべきことなし。

図1 脳卒中発症者の追跡調査を利用した平均余命の求め方

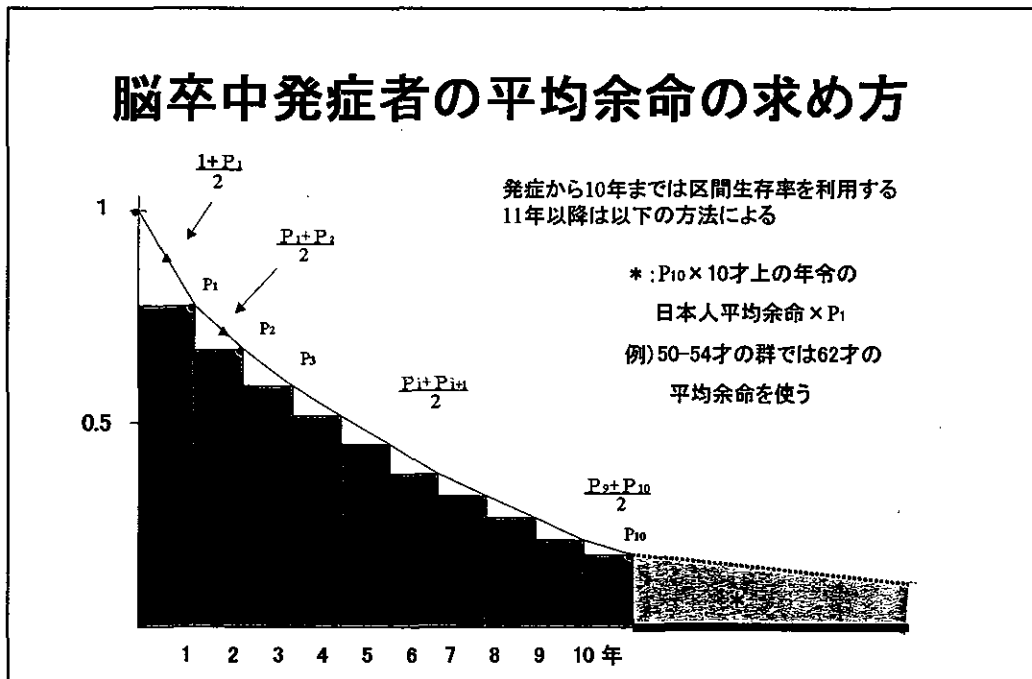


図2 東京都千代田区の表示

都道府県名と市町村名を選択すると、将来推計人口と脳卒中有病者数と要介護者数が表示される。

脳卒中有病者数と要介護者数の推定

東京都 千代田区

	2005年	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年
千代田区人口	37493	38992	40423	41617	42412	42777
有病者数	807	842	887	938	988	1024
要介護者数	477	497	519	546	576	603

	有病者
	要介護者

有病者数 = \sum 推計人口 \times (ch有病率 + ci有病率 + sah有病率)

介護者数 = \sum 推計人口 \times (ch有病率 \times ch介護率 + ci有病率 \times ci介護率 + sah有病率 \times sah介護率)

ch ... Cerebral Hemorrhage (脳出血)
ci ... Cerebral Infarction (脳梗塞)
sah ... Subarachnoid hemorrhage (くも膜下出血)

ページが表示されました

高齢者の生命予後、機能予後と循環器疾患危険因子との関連に関する研究
－北海道地域特性を考慮した検討（端野・壮瞥町研究）－

分担研究 齋藤 重幸 札幌医科大学医学部

研究要旨 動脈硬化進展の評価目的に、高感度C反応性蛋白（hs-CRP）の有用性を地域一般住民で検討した。hs-CRPは重回帰分析から脈圧、血糖値、BMI、独立して相関し、動脈硬化関連因子集積を反映し、hs-CRP測定により high risk 者の検出が可能であると考えられた。

A. 研究目的

人口の高齢化により動脈硬化性疾患の重要性が増している。本邦では1960年以降脳出血死率は低下しているが、脳梗塞、狭心症、心筋梗塞、閉塞性動脈硬化症などの動脈硬化関連疾患の減少はない。これらの疾患が発症すると、しばしは致命的であり、あるいは救命時でもADL、QOL低下が生じるなど個人の不利益となることは著しい。さらに、発症者の治療コストは高額で、これらの疾患による社会経済的な損失は甚だしいものになる。そこで動脈硬化性疾患の一次予防の方策が種々検討されるわけだが、動脈硬化進展の評価は、これまで、脳梗塞、心筋梗塞などの発症をエンドポイントする方法が用いられてきた。これは動脈硬化を直接疾患発症前に捉えることが困難であることによる。最近、高感度C反応性蛋白（hs-CRP）が発症前動脈硬化検出の代用エンドポイントとして注目を集めている。そこで今年度は一般住民検診成績の解析により、リスクの集積と動脈硬化進展およびhs-CRPの関連について検討する。

B. 研究方法

対象は北海道端野町、壮瞥町の検診受診者で降圧剤服用者を除く1066名（平均年齢61歳）である。早朝空腹時に安静座位血圧値（SBP、DBP）を測定、身長、体重を計測しBMIを計算した。また男性受診者には大動脈波伝播速度（PWV）をForm PWV/ABI（日本コーリン）を用いて測定した。地域保健師による問診により既往歴、喫煙、飲酒、服薬状況のアンケート調査を行った。空腹時採血検体により総コレステロール（TC）、中性脂肪（TG）、HDLコレステロール（HDL）、空腹時血糖（FPG）をそれぞれ標準法で、高感度C反応性蛋白（hs-CRP）をラテックスネフェロメトリー法により測定した。hs-CRP、およびPWV値を動脈硬化進展指標とした。血圧値よりSBP \geq 140mmHgまたはDBP \geq 90mmHgを高血圧（HT）、FPG \geq 126mg/dlまたは糖尿病治療者を糖尿病（DM）、TC \geq 240mg/dlまたはTG \geq 200mg/dlまたはHDL $<$ 40mg/dlまたは高脂血症治療薬服用者を高脂血症（HL）、BMI \geq 25を肥満（Ob）に分類した。

（倫理面への配慮）

個人データの利用のあつては検診受診者に

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

1066名で測定された hs-CRP は全体で $78 \mu\text{g/dl}$ 、男性 $99 \mu\text{g/dl}$ 、女性 $65 \mu\text{g/dl}$ であり男性で高かった。また年齢、TG、BMI、FPG は男性で高く、TC、HDL は女性で高値であった。CRP は年齢、SBP、DBP、PP、TG、FPG、PWV(男性のみ)と正の、HDL とは負の有意な相関を認めたが、年齢、BMI 以外の相関係数は小さいものであった。TC と相関は認められなかった。動脈硬化進展の指標としての CRP (log hs-CRP) を目的変数として各動脈硬化関連因子を共変量として解析した重回帰分析の結果から PP、FPG、BMI、男性であることが説明変数として採択され、TC、TG、HDL 喫煙は関連因子とならなかった。最後に HT、DM、HL、Ob、喫煙の 5 因子の集積個数別 CRP 平均値を検討したが、危険因子の集積数が増すにつれて CRP の値は上昇した。

D. 考察

本研究は地域高齢者住民一般集団において、動脈硬化進展を高感度 CRP (hs-CRP) と大動脈波伝播速度で評価し、既知の動脈硬化危険因子の関連を検討したものである。動脈硬化は炎症性疾患の一面を持つ事が最近の研究から明らかにされつつある。本研究は、hs-CRP は年齢、収縮期血圧、拡張期血圧値、脈圧、肥満度、空腹時血糖値と有意な正相関を HDL コレステロール値とは有意な負の相関し、重回帰分析では、血圧(脈圧)、BMI、空腹時血糖値、HDL コレステロールが独立した hs-CRP の説明変数であり、既知の動脈硬化危険因子はそれぞれが独立

して発症前動脈硬化進展に関与している可能性が示唆された。収縮期血圧値、拡張期血圧値ともに hs-CRP と有意な正相関が存在するが、拡張期血圧値の r 値は極めて小さく、これは、対象の平均年齢が 61 歳であり拡張期血圧はすでに進行した動脈硬化により下降期に入る者も多く含まれると考えられるためであると考えられた。

E. 結論

高齢者 ADL、QOL の阻害因子である動脈硬化性心血管疾患を予防するために、これらの疾患の発症前に動脈硬化を予知する方策を検討した。その結果 hs-CRP が見出された。hs-CRP を高齢者の ADL、QOL 低下防止にどの様に利用するかは今後の検討が必要だが、hs-CRP 測定により high risk 者が検出できるとするならば、心血管疾患予防の方策をこれらの者に集中でき、より効率的な予防策が立案できると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

共同研究者：高木覚、竹内 宏、島本和明

厚生労働科学研究費補助金(健康科学総合研究事業)
分担研究報告書

「岩手県における脳卒中登録の悉皆性調査、二戸・久慈地区の脳卒中発症率と死亡率」

分担研究者 小川 彰 岩手医科大学脳神経外科

研究要旨:脳卒中発症登録の悉皆性を二戸、久慈医療圏の登録で検討した。登録の発症率(I)と人口動態統計での脳卒中死亡率(D)の比を求めた。久慈医療圏は1.05から1.71、二戸医療圏は1.35から1.96であった。両医療圏の脳卒中発症率は、これまでの国内で報告された脳卒中発症率と比べ脳内出血は高く、脳梗塞とくも膜下出血は同程度であった。I/D比を考慮すると両医療圏の発症率は更に高値であることが予想された。

A. 目的

二戸医療圏・久慈医療圏の岩手県地域脳卒中登録の悉皆性調査を行い脳卒中発症率を明らかにする。求められた発症率を死亡率と比較し検討する。

この研究対象地域の背景は、以下のごとくである。

1) 医療圏の特徴(図1)

両医療圏ともそれぞれ、神経内科と脳神経外科を有する地域中核総合病院が圏内に1件、その他の病院が2件、精神病院が1件、他は診療所が存在する。圏内の人口は平成7年国勢調査によると二戸医療圏が71,678人、久慈医療圏が71,547人である。

2) 両医療圏の人口構成(図2)

両医療圏とも高齢者が多い人口構成である。二戸医療圏でやや高齢者が多く若年者が少ない。

3) 医療圏外医療機関受診の患者

二戸・久慈医療圏から岩手県外への救急

搬送のほとんどは両医療圏に隣接する青森県八戸市の救急指定地域中核総合病院3病院であった。岩手県内の両医療圏外医療機関受診患者の多くは岩手県地域脳卒中登録にて網羅できると考えた。

4) 脳卒中登録総数中、地域中核総合病院からの登録が占める割合

二戸医療圏では77.6%、久慈医療圏では84.7%が各医療圏内の地域中核総合病院からの登録であった。

B. 方法

平成7年から平成11年の初回発症の脳卒中患者を二戸・久慈医療圏の地域中核総合病院で調査した。隣接する青森県八戸市の医療機関でも調査をした。岩手県地域脳卒中登録と照合し未登録患者を追加登録した。このデータを用いて脳卒中発症率(人口十万人対)を算出した。同地域の死亡率を用いて発症死亡比(発症率または数/死亡率ま

たは数)を算出し検討した。なお発症死亡比は疾患の致命率に比較群間で差がない場合発症登録の悉皆性のよい指標であり、高値であるほど悉皆性は高いといえる。

C. 調査結果

二戸医療圏では調査前 925 例であったが、悉皆調査にて 141 例が追加登録され合計 1,066 例となった。久慈医療圏では調査前 587 例であったが、悉皆調査にて 168 例が追加登録され合計 755 例となった。なお、平成7年のカルテは調査時点で保存期限を超過し現存しないため調査不能であった。青森県八戸市内の3医療機関のうち2医療機関より調査協力得られ、47 例が追加登録された。全例が久慈医療圏在住者であった。

1) 調査後登録数の年次推移(図3)

年度毎に多少のばらつきはあるものの、二戸医療圏では毎年200例から250例、久慈医療圏では毎年150例前後の登録数で年度による登録数の大きな変化は認めなかった。

2) 死亡率(表1)

両医療圏の脳卒中全体、脳梗塞、脳内出血、およびくも膜下出血の粗死亡率と年齢調整死亡率を算出した(人口十万対)。粗死亡率は平成7年国勢調査人口を用いて算出、年齢調整死亡率は昭和60年人口モデルを用いて算出した。年齢調整死亡率では脳血管疾患全体では男性が女性の約 1.7-1.8 倍と高く、特に脳梗塞、脳内出血では約2倍であった。一方くも膜下出血はやや女性の死亡率が高値であった。両医療圏の差はほと

んど認めなかった。

3) 発症率(表2)

両医療圏の脳卒中全体、脳梗塞、脳内出血、およびくも膜下出血の粗発症率と年齢調整発症率を算出した(人口十万対)。粗発症率は平成7年国勢調査人口を用いて算出、年齢調整発症率は昭和60年人口モデルを用いて算出した。年齢調整発症率は年齢調整死亡率と同様の傾向を示し、脳血管疾患全体、脳梗塞、および脳内出血では男性が女性の約 1.5 から 2 倍と高く、一方くも膜下出血は女性が男性の約 1.5 から 2 倍であった。両医療圏を比較すると脳内出血とくも膜下出血はほぼ同じであったが、脳血管疾患全体と脳梗塞では久慈医療圏が二戸医療圏に比べ低値であった。

4) 発症死亡比(表3)

両医療圏の脳卒中全体、脳梗塞、脳内出血、およびくも膜下出血の発症死亡比(発症率または数/死亡率または数)を算出した。疾患別の発症死亡比は一定の傾向は認めなかった。医療圏の比較では久慈医療圏は 1.05 から 1.71 の間と二戸医療圏の 1.35 から 1.96 と比べ低値であり、特に脳梗塞が 1.05 から 1.32 と低値であった。

5) 過去の報告との比較(表4)

これまで国内で報告されている脳卒中粗発症率(年齢調整発症率)と比較した。これまでの国内の報告と比べ脳内出血は高値であった。脳梗塞とくも膜下出血は同程度であった。

D. 考察

年齢調整死亡率に両医療圏で差を認めなかった。しかし年齢調整発症率と発症死亡比は久慈医療圏で全体に低く、脳梗塞は特に低値であった。死亡率は死亡統計を元に算出されるため非常に悉皆性の高い指標であり、年齢調整死亡率は比較する群間の年齢構成差を無視することができるため、年齢構成の異なる群間の比較をするのによい指標である。年齢調整発症率および発症死亡比の差は両医療圏で脳卒中の致命率(治療成績)に差があることは考えにくく、脳卒中登録の悉皆性の差であることが考えられる。悉皆性の差のとして、悉皆調査の際に久慈医療圏の中核病院で平成7年のカルテが保存期限を超過し現存しないため調査不能であったこと、確認された県外医療圏への患者のほとんどが久慈医療圏であったこと、県外の全ての医療機関で調査協力を得られなかったことが大きく影響していると考えられた。すなわち久慈医療圏の脳卒中発症率は更に高いことが十分予想される。

二戸・久慈両医療圏をあわせた発症率をこれまでの国内の脳卒中発症率との比較ではほぼ同様の値であり、脳内出血は他の報告に比べ高値であった。悉皆調査にて調査地域または調査対象が広範囲または多数であるほど調査漏れが多くなり悉皆性が低下し、発症率または発症死亡比が低下することが知られている。我々の調査地域より狭い範囲である新潟県新発田市や滋賀県高島郡との比較では、二戸・久慈両医療圏の脳血管疾患全体、脳梗塞、くも膜下出血はほぼ同様の値であるが、脳内出血発症率は高値で

ある。久慈医療圏での悉皆性がやや低いと予想されること、特に脳梗塞の発症死亡比が低いことを考慮すると、両医療圏はこれまでの国内の発症率報告より脳内出血発症率は明らかに高値であり、更に高い悉皆調査を行うことが可能であれば他の疾患、特に脳梗塞の発症率は高くなることが予想される。

E. 結論

二戸・久慈医療圏の脳卒中登録悉皆調査を行った。調査結果を基に両医療圏の脳卒中発症率、発症死亡比を算出した。

両医療圏の脳卒中発症率は、これまでの国内で報告された脳卒中発症率と比べ脳内出血は高く、脳梗塞とくも膜下出血は同程度であった。

両医療圏の発症率は更に高値であることが予想された。

図1

医療圏の特徴

- 両医療圏とも神経内科、脳神経外科を有する地域中核総合病院が圏内に各1件
- 精神病院、各1件
- その他の病院、各2件
- 他は診療所

二戸医療圏
71,678人

久慈医療圏
71,547人



図2

両医療圏の人口構成

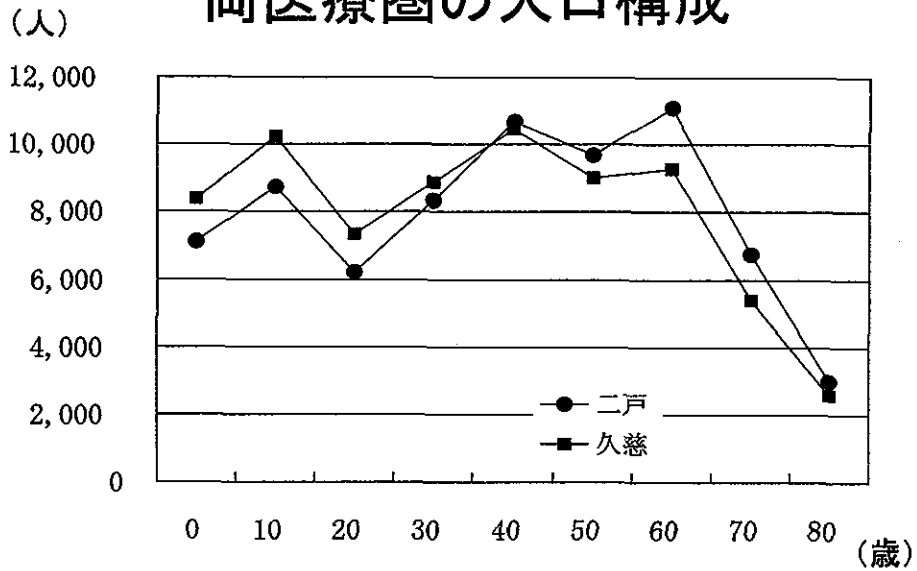


図3

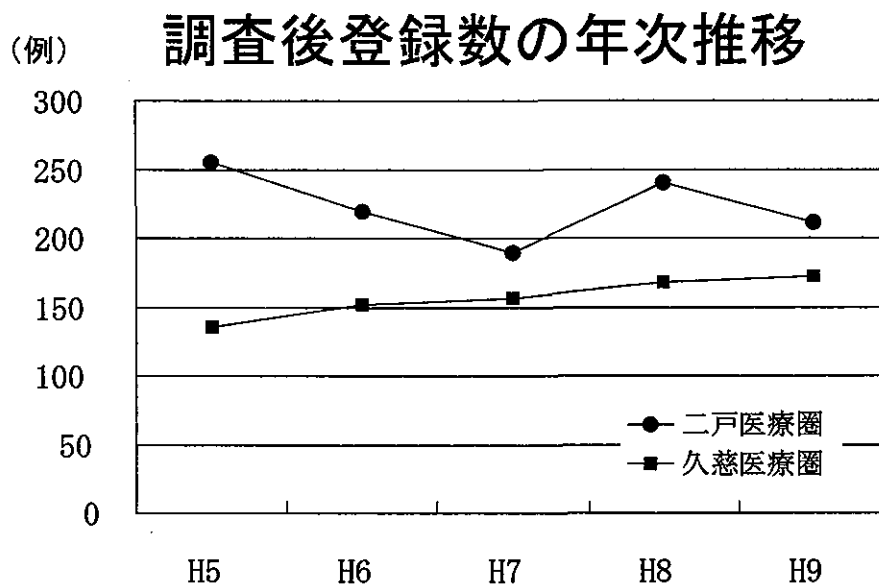


表1

		二戸医療圏		久慈医療圏	
		男	女	男	女
脳血管疾患	粗死亡率	198.8	176.1	176.2	168.6
	年齢調整死亡率	127.6	70.0	138.0	82.3
脳梗塞	粗死亡率	116.6	103.3	97.9	98.9
	年齢調整死亡率	72.1	38.3	75.3	43.5
脳内出血	粗死亡率	60.0	44.4	57.5	38.1
	年齢調整死亡率	40.6	19.3	46.2	19.8
くも膜下出血	粗死亡率	13.4	17.1	11.9	18.5
	年齢調整死亡率	9.7	8.0	10.0	12.5

粗死亡率:平成7年国勢調査人口十萬対、平成7年から平成11年までの死亡数
 年齢調整死亡率:昭和60年人口モデルにて年齢調整

表2

		二戸医療圏		久慈医療圏	
		男	女	男	女
脳血管疾患	粗発症率	30 2.5	29 2.8	22 7.2	19 6.7
	年齢調整発症率	20 4.4	14 6.4	18 0.3	11 5.8
脳梗塞	粗発症率	19 4.1	17 2.9	12 9.3	10 3.6
	年齢調整発症率	12 5.7	8 1.3	10 1.2	5 5.2
脳内出血	粗発症率	90 .3	87 .2	84 .2	61 .3
	年齢調整発症率	64 .5	44 .1	67 .7	37 .2
くも膜下出血	粗発症率	18 .1	32 .7	13 .6	31 .7
	年齢調整発症率	14 .2	21 .0	11 .4	23 .4

粗発症率:平成7年国勢調査人口十萬対、平成7年から平成11年までの脳卒中登録数
 年齢調整発症率:昭和60年人口モデルにて年齢調整

表3

発症死亡比	二戸医療圏		久慈医療圏	
	男	女	男	女
脳血管疾患	1.52	1.66	1.29	1.17
脳梗塞	1.67	1.67	1.32	1.05
脳内出血	1.50	1.96	1.46	1.61
くも膜下出血	1.35	1.91	1.15	1.71

発症死亡比:死亡数に対する発症数の比率

表4

過去の報告との比較

粗発症率 人口十万対
(年齢調整発症率)

地域	新潟県新発田市	秋田県	滋賀県高島郡	岩手県二戸久慈
報告者	Tanaka, et al	Suzuki, et al	Kita, et al	筆者ら
調査年	1976-1 978	19 83 -19 85	19 89-199 3	1995-1 999
脳血管疾患	26 1	18 8. 1	27 0. 3 (212. 4)	25 4. 3 (15 8. 9)
脳梗塞	15 1	98 .3	17 6. 6 (135. 4)	14 9. 4 (88. 3)
脳内出血	61	62 .0	66 .1 (53. 0)	80 .4 (52. 5)
くも膜下出血	31	27 .8	23 .6 (20. 9)	24 .4 (18. 1)

分担研究報告書

地域における脳卒中発症登録システム構築の検討

分担研究者 高松道生 厚生連佐久総合病院

研究要旨:疫学研究が行われた事がなく、そのための体制も存在していない北佐久地域で、脳卒中発症登録システムを作ることを試みた。小諸北佐久医師会と地域の中核病院である小諸厚生総合病院、川西赤十字病院と協議を重ね、対象者からの同意取得なしの登録を行なうことにし、登録票を作成した。今年度は登録実績の無かった地域で医師会、医療機関などの協力が得られれば、悉皆性の高い登録が可能であることを示した。登録は2005年度に開始予定である。

A. 研究目的

地域実態を正確に反映する脳卒中発症登録は脳卒中の公衆衛生学的評価をする上で必要不可欠な要素である。個人情報保護法下で脳卒中発症登録システムを構築する方法を実証的に検討し、その問題点および解決法を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

登録システム疫学研究が行われた事がなく、そのための体制も存在していない北佐久地域(小諸市・北佐久郡5カ町村)で、脳血管障害発症登録のための体制構築を目指した。

背景

佐久地域で現在行われている循環器疾患疫学研究の現状

佐久地域では佐久保健所を中心に医師会・基幹病院が協力する形で疫学研究が取り組まれてきた歴史を有し、2000年には「佐久地区疫学研究会」が組織として発足して疫学研究の母体となっている。現在までに厚生労働省循環器病委託研究や厚生労働省多目的コホート研究などが取り組まれており、循環器疾患やがんの疫学研究の推進を担ってきた。しかし、これらの疫学研究は佐久市・南佐久郡

という佐久地域の南半分(旧佐久保健所管内)の地域に限定されており、本研究の対象となる北佐久地域(小諸市・北佐久郡;旧小諸保健所管内)で疫学研究が行われた事はなく、そのための体制も存在していない。したがって、小諸北佐久地域における脳血管障害発症状況が調査されたことはないため、その実態は不明のままである。なお、小諸保健所と佐久保健所が統合されて佐久保健所となった後は旧小諸保健所に佐久保健所小諸支所が置かれており、所長は佐久保健所長兼任である。

北佐久地域の概要

北佐久地域は小諸市・北佐久郡5カ町村(軽井沢町・御代田町・望月町・立科町・浅科村)からなり、人口10万7327人・高齢化率23.1%と、南佐久地域とほぼ同人口でやや人口構成の若い地域である。この5カ町村のうち、2005年4月に平成の市町村合併に伴って望月町・浅科村の2町村が佐久市と合併する(佐久総合病院がある白田町も佐久市に合併)。昨年には北佐久郡北御牧村が既に小県郡東部町と合併して東御市となっており、市町村合併の動きはpopulation baseの疫学研究にも大きな影響を及ぼしている。

北佐久郡市町村の枠組みが小諸市・北佐久郡 5 カ町村から、小諸市・北佐久郡 3 カ町村・新佐久市の一部（旧望月町・浅科村）と変わり、医師会も佐久医師会・小諸北佐久医師会の二医師会にまたがるものの、基幹医療機関の枠組みに変化はなく保健所管轄も同様であるため、研究遂行に大きな影響はないものと考えられる。

C. 結果

1) 登録組織の構築

小諸北佐久地域で脳血管障害発症登録を行うための体制構築を目指して、小諸北佐久医師会と対象地域内にある基幹病院への働きかけを行った。日常の接点が希薄な地域への研究依頼であったため、何度かの働きかけの後、2005 年 1 月の小諸北佐久医師会理事会で研究説明を行って最終的に研究協力の同意が得られた。また、発症登録の多くを担うと思われる小諸厚生総合病院・川西赤十字病院には直接申し入れを行い、本研究への快諾を得た。

2) 登録票の作成

発症登録票は本研究班独自のものを作成した。個人情報保護法の精神にのっとり必要最小限の情報を登録することとし、登録項目は、登録番号、患者 ID、性、居住市町村、生年月日、発症時年齢、発症年月日、時刻、CT・MRI 施行の有無、病型、病側、初発・再発の別、確実・疑いの別、心房細動の有無、診断根拠、急性期転帰、入院期間、退院時 ADL、の 19 項目であり、医療機関医師による登録を原則とした。登録内容に疑義のある場合に研究者から問い合わせが可能なように患者 ID で連結可能としたが、研究者には患者氏名が判らないシステムとなっている。この登録票を小諸北佐久医師会理事会に提出して登録に際しての質疑を行ったが特に異議なく、2003 年度発症分からの登録を開始すること

が確認された。

3) 個人情報保護法に関連した倫理方針

個人情報保護法に関しては疫学研究に関する指針が厚労省・文科省から出されており、その指針に沿った方向で研究計画が立てられている。以下、基本の方針について概略を述べる。

本研究は疫学研究であり、population base の発症登録であるためその悉皆性が大きな意味を有している。登録に際しての本人あるいは家族からの同意取得という点が本研究と個人情報保護法の間で最も関わりを有する点であるが、悉皆性の確保が個人情報保護法に記されている公衆衛生上の利益に密接に関係しているという立場から、同意取得なしの登録を原則とする。本研究の実施を広く公示する課題に関しては、佐久保健所名での研究協力要請を 2005 年度に依頼する予定である。

D. 考察

脳卒中発症登録の重要性を訴え、登録システムのとりまとめを行なえる人が存在すれば、これまで登録実績のない地域でも、地域医師会や脳卒中発症者を多く治療する医療機関のからの協力を得る方法で、脳卒中発症登録が実現できることを示した。この背景には脳卒中発症登録の必要性を訴える人がこれまでも地域で疫学研究の実績がある医師であったことが、大きいと思われる。医師会や医療機関では、同じ職である医師同士は共通の価値観を持つこともあり、医師からの依頼に関して、好意的に捉える場合がおおいと考えられる。脳卒中情報システム事業では、登録率が極めて低いことが問題であった。行政事業としての脳卒中発症登録と疫学研究目的も兼ねた医師が中心となる脳卒中発症登録で登録率が異なるか否かは次年度の課題で

あるが、秋田県の脳卒中発症登録では医師が登録組織を作り、行政は資金面など後ろでその組織を支え、成功していることを考えると、ここで示した方法での登録は期待が持てる。2005 年度に実行しなくてはならないことは、以下の 4 点である。

1. 発症登録票を用いた登録作業を進める。
2. 佐久保健所からの研究実施広報の依頼。
3. 市町村合併で枠組みが変化する自治体への研究説明。
4. 登録の悉皆性を評価する指標の検討。

E. 結論

地域での脳卒中発症登録は医師が中心となり、医師会や主な医療機関の協力を背景にすれば実現可能である。登録に学術目的を含むことは医師が積極的に協力する強い動機付けとなる。

