

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等総合研究事業

急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明  
および治療効果の評価および活用に関する研究

平成17年度 総括分担研究報告書

平成18(2006)年 3月

主任研究者 岡山 明

## 目 次

I. 総括研究報告	
急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明 および治療効果の評価および活用に関する研究	----- 1
岡山 明	
II. 分担研究報告	
1. 急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明 および治療効果の評価および活用に関する研究	
吹田地区における発症登録の立ち上げに関する研究	----- 13
岡山 明、宮武 邦夫、野々木 宏 北風 政史、峰松 一夫、成冨 博章	
(資料-1) 研究計画書	
(資料-2) 倫理委員会審査結果通知書	
(資料-3) 発症登録協議会定款	
(資料-4) 発症登録協議会会員メンバー表	
(資料-5) 発症登録データの流れ図	
(資料-6) 発症登録資料利用規定	
(資料-7) 発症登録資料	
(資料-8) 発症登録票記載要領	
(資料-9) 発症登録システム画面集	
(資料-10) 個人情報保護規定資料	
(資料-11) リサーチナース研修資料	
2. 急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明 および治療効果の評価および活用に関する研究	
北海道帯広市における脳卒中・心筋梗塞の登録研究	----- 121
齋藤 重幸	
3. 急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明 および治療効果の評価および活用に関する研究	
岩手県二戸医療圏・久慈医療圏における脳卒中の登録研究	----- 133
小川 彰	
4. 急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明 および治療効果の評価および活用に関する研究	
岩手県二戸医療圏・久慈医療圏・宮古医療圏に おける心筋梗塞の登録研究	----- 139
中村 元行	
5. 急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明 および治療効果の評価および活用に関する研究	
滋賀県高島市における脳卒中・心筋梗塞の登録研究	----- 145
喜多 義邦	
III. 発症登録参加施設・組織名および研究協力者リスト	----- 169
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 175
V. 研究成果の刊行物・別刷	----- 185

# I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）

総括研究報告書

急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明および治療効果の評価および活用に関する研究

主任研究者 岡山 明 国立循環器病センター 循環器病予防検診部 部長

研究要旨:急性循環器疾患の発症実態を都市部および農山村部において把握するため、全国4カ所での地域発症登録の体制を整備した。北海道帯広市、岩手県北部3医療圏、滋賀県高島市および大阪府吹田市の住民を対象とした発症登録システムを構築するため、循環器疾患を主に扱う病院を中心として発症登録協議会を組織する体制を整えた。発症に当たっては悉皆性と同意に基づく追跡を両立させるため、全ての発症例に関する悉皆的登録の実施（基幹病院以外を含む）と個別に同意を取得し予後追跡を実施するよう配慮した。さらに脳卒中は要介護の重要な疾患であることから、脳卒中発症後の介護状況を把握することを目標とし、行政からの定期的な要介護情報を取得できる体制を整えた。また各病院の実態に応じ、同意取得が円滑に行える体制を整えた。

分担研究者:宮武邦夫（独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター院長）、野々木宏（国立循環器病センター部長）、北風政史（国立循環器病センター部長）、峰松一夫（国立循環器病センター部長）、成富博章（国立循環器病センター部長）、齋藤重幸（札幌医科大学医学部内科学第2講座講師）、小川彰（岩手医科大学医学部脳神経外科学講座教授）、中村元行（岩手医科大学医学部内科学第2講座教授）、喜多義邦（滋賀医科大学福祉保健医学講座助手）

## A. 研究目的

我が国では、地域や人口規模によって循環器疾患の死亡率が異なることが知られており、日本全体の動向を把握可能な地域設定を行う必要がある。そこで、都市部の代表として大阪府吹田市を対象とした発症登録のシステム構築を目指すこととした。従来の発症登録では、研究者主導による登録が主であったが、継続性や行政情報とのリンクに問題が生じることが考えられることから、現在の個人情報保護の基準に見合った発症登録基準の作成とそれを運用する発症登録協議会を整備することとした。

急性期治療の発達により循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞）を発症しても多くは死亡せず、回復するか要介護状態へ移行する。そのため循環器疾患は、要介護のもっとも重要な要因といえる。しかし、我が国では地域での悉皆的な発症登録が系統的に実施されておらず、脳卒中や心筋梗塞の発症率や発症後の要介護状態への移行の割合や急性期死亡率などを治療内容を考慮して検討できる体制がほとんど整備されていない。本研究では、上記のような体制を整備することにより、地域での入院を要する循環器疾患の発症患者を治療内容や重症度を含めて悉皆的に把握することで、要介護状態や

生命予後との関連を明らかにするものである。

本年度は急性循環器疾患の発症状況を把握するとともに各地区における発症登録の立ち上げを行った。

## B. 研究方法

1) 過去の発症登録研究に基づく発症状況の分析および今後の発症登録のあり方に関する検討

過去に実施された急性循環器疾患発症登録研究について、循環器病研究委託費および厚生労働科学総合研究報告書を元に主要な研究を抽出し研究の特徴と問題点を抽出し、がん登録と比較検討した。さらに健康増進法および平成17年度より施行された個人情報保護法との整合性を図るための方策を検討した。

2) 発症登録体制の整備

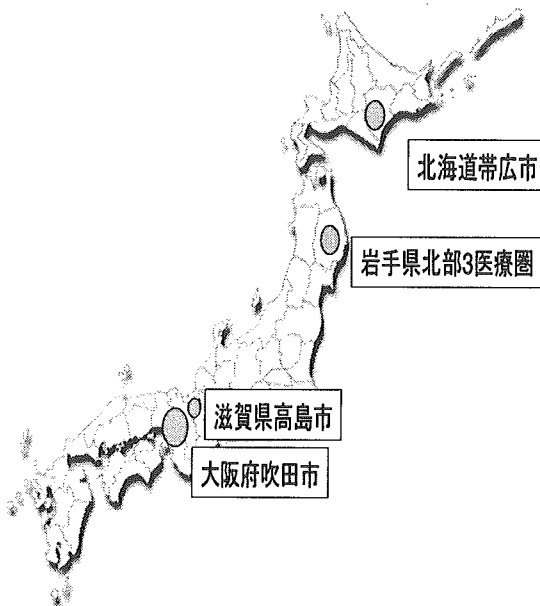
(1) 発症登録地区の選定

図1に示すとおり、人口規模が適正なこと、脳卒中・急性心筋梗塞の両疾患が登録可能なこと、地域の協力体制構築が可能なこと、都市部と農山村部を含むことを条件に全国4カ所での登録地域を設定した。

北海道帯広市は、分担研究者齋藤が担当

し、行政および登録に関わる医療機関の協力体制を整備することとした。岩手県北部3医療圏では、分担研究者小川（脳卒中）、中村（急性心筋梗塞）および坂田が担当し、3医療圏の発症および予後追跡体制を整備した。滋賀県高島市は、分担研究者喜多が従来の急性循環器疾患発症登録体制を基礎に予後追跡可能な体制を組織した。吹田地区は、主任研究者岡山を中心に国立循環器病センターの所属研究者が分担して吹田市および周辺での登録体制を整備した。

図1  
急性循環器疾患地域登録対象地域



## (2) 発症登録項目の選定

本発症登録研究班は長期予後を追跡することから重症度を考慮した内容を登録項目とする必要が考えられた。そこで脳梗塞・脳出血では重症度の指標として広く世界で用いられている NIH Stroke Scale を採用した。くも膜下出血では WFNS のスケールを用いることとした。急性心筋梗塞では Killip 分類を用いることとし治療内容を考慮した登録票を作成することとした。診断基準としては急性心筋梗塞では WHO-MONICA プロジェクトの診断基準を基本とした。また、急性心筋梗塞症状で入院し、閉塞を血管撮影で確認後、再開通療法により心電図変化や酵素上昇に至らなかった例も採用することとした。脳卒中では入院を要することを登録項目とし、神経症状が 24 時間以上継続し

たものを登録対象とした。これらの項目を満たす登録様式を作成し、登録施設の希望に応じてパソコン用登録システムを作成することとした。

## (3) 発症登録協議会の構成

従来の循環器発症登録が研究者主導であり、必ずしも継続性や公共性が考慮されることが少なかった点を考慮し、発症登録協議会が運営する形式とした。発症登録協議会は登録対象病院関係者、医師会、行政および住民代表で構成されるよう配慮した。更に登録事務局と登録データの活用や管理を指揮する理事会を区分して適正な情報管理を行う体制を整えた。

## (4) 発症登録のためのトレーニングシステムの開発

登録に当たる看護師等が急性循環器疾患の病態を十分理解した上で適切な手順にもとづいた同意の取得が行えること、診断基準に基づき発症登録票を記入できることを目標として、登録担当看護師のトレーニングカリキュラムを作成した。

## (5) 発症登録におけるデータ活用の整備

登録データの適正かつ効果的な活用を行うため協議会運用規則にデータ活用のための規約を整備し、疫学研究における発症情報の取得や統計情報の利用が適正かつ円滑に行えるよう体制整備を行った。

## C. 研究結果

### 1) 過去の発症登録研究の状況と望ましい登録体制

循環器疾患の地域発症登録研究は本格的なものとしては平成元年から実施された循環器病研究委託費による研究があげられる。統一した登録票に基づき全国 8 力所で脳卒中および急性心筋梗塞の登録が実施された。その後も、後継研究班が組織され登録研究が断続的に実施されてきた。表 1 は国内各地域における初発脳卒中の発症状況をまとめたものである。

表1 脳卒中の地域発症登録研究班による病型別発症状況のまとめ

調査地区	調査期間			脳梗塞	脳出血	くも膜下出血	脳卒中合計
北海道帯広市	1993年～1996年	3年間	男性	110.7	41.1	9.4	161.2
			女性	51.9	17.1	19.8	88.8
	2000年～2002年	3年間	男性	93.0	29.4	9.7	133
			女性	63.6	21.6	16.9	103.4
A全県	1989年～1992年	4年間	男性	102.9	32.5	10.7	147.2
			女性	53.9	18.3	14.3	87.7
	1995年～1996年	2年間	男性	104.2	47.9	17.0	169.0
			女性	56.3	27.3	22.4	106.1
岩手県久慈地域	1995年～1999年	5年間	男性	125.4	63.6	14.2	204.7
			女性	80.5	43.7	21.3	146.1
N県S地域	1989年～1992年	4年間	男性	78.5	39.8	8.9	128.2
			女性	47.7	25.9	12.6	86.5
	1995年～1998年	4年間	男性	49.6	25.1	9.4	85.1
			女性	29.1	10.1	13.5	53.0
滋賀県高島郡	1988年～1992年	4年間	男性	124.7	35.7	13.2	174.9
			女性	57.8	24.3	15.8	99.5
	1995年～1997年	3年間	男性	78.0	14.2	13.9	106.1
			女性	44.0	13.6	6.7	64.3
大阪吹田市	1989年～1992年	4年間	男性	81.6	14.9	14.5	111
			女性	41.8	12.9	6.4	61.1

脳卒中全体の発症状況は男性で人口10万人あたり最大204.7人、最低85.1人であった。女性では最大106.1人、最小53.0人であり、登録時期と地区により大きな差が認められた。脳梗塞、脳出血およびくも膜下出血を個別にみた場合も同様であった。脳卒中における病型別割合も地域により大きな差がみられた。また地域により脳卒中の発症率は増加している場合と低下している場合があり一定の傾向は見られなかった。図2は各登録地域における発症死亡比を示したものである。発症死亡比の平均比は男性で2.2、女性で2.1であったが登録地区により発症死亡比に差がみられた。以上のことから脳卒中の過去の発症登録研究から我が国の脳卒中の過去の発症率の推移を明らかにすることは困難と考えられた。その理由として地域ごとに集積された時期が異なっていること、地域ごとに発症把握の仕組みが異なっている可能性があり、死亡発症比が異なっていること、悉皆性を把握するための方策が整備されておらず比較可能か否かについても十分検討できない点が挙げられる。

図2 脳卒中の地域別発症死亡比 (1989-1992)

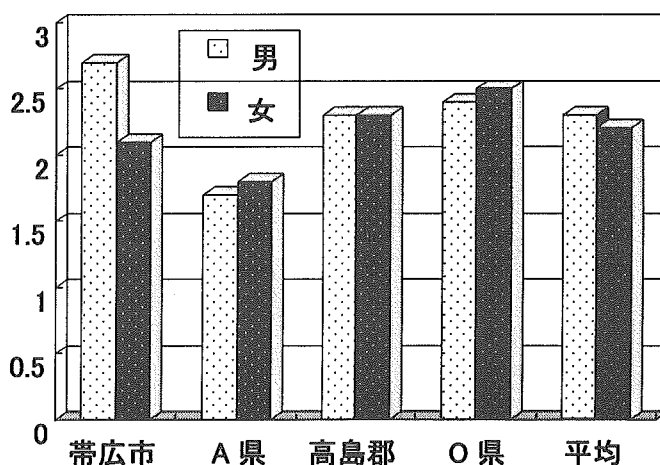


表 2 地域発症登録研究による各登録地域の急性心筋梗塞発症率

調査期間		男性	女性	
北海道帯広市	1989年～1992年	4年間	48	14.2
	1995年～1996年	2年間	42	12.8
	2000年～2002年	3年間	51.5	13.7
岩手県二戸医療圏	2004年～2005年	2年間	24.2	8.5
	1989年～1992年	4年間	32.1	11.3
N県S地域	1995年～1999年	5年間	31	13.5
	1989年～1992年	4年間	39.1	8.4
滋賀県高島郡	1995年～1997年	3年間	35.1	16.8
	1989年～1992年	4年間	37.8	14.3
大阪吹田市			～	～

表 2 は急性心筋梗塞の地域別発症状況をまとめた。男性では最も発症率が高い地域で人口 10 万人あたり 51.5 人、最も低いところで 24.2 人であった。女性では最も高いところで 16.8 人最も低い地域で 8.5 人であった。経時的な比較が可能な地域の発症率を比較したところ一定の傾向は明らかではなかった。

以上のことから急性心筋梗塞の過去の発症登録研究から我が国の急性心筋梗塞の発症率の推移を明らかにすることは困難と考えられた。その理由として地域ごとに集積された時期が異なっていること、地域ごとに発症把握の仕組みが異なっている可能性があり、発症率が異なっていること、悉皆性を把握するための方策が整備されておらず、比較可能か否かについても十分検討できない点が挙げられる。従って今後の発症登録では悉皆性指標の整備が重要であると考えられる。がんの発症登録では様々な指標が開発され、登録制度の国際比較も積極的に実施されている。こうした悉皆性指標のうち循環器疾患で活用可能な指標を整備し登録精度の評価可能な環境を整備する必要がある。

表 3 は地域発症登録の歴史的な経過や特徴をがんと循環器疾患について概念的にまとめたものである。がんでは多数のがんを漏れなく収集するため、大規模な登録が行政によって維持されてきている。一方、脳卒中や急性心筋梗塞はそれぞれのがんと比較すると罹患率が高く、個人の研究者の意欲的な取り組みでも十分実施可能な規模で

表 3 がんと循環器疾患の地域発症登録との比較

登録対象疾患	がん	循環器
	多数	急性心筋梗塞・脳卒中
発症率(10万人あたり)	5~100	50~200
適正登録規模	100万人以上	5-30万人
悉皆性指標	確立	未確立
行政の関わり	○	△~×
予後追跡	○	△~×
重症度指標	○	×
持続性	◎	○~△
社会的発言	◎	△
受診範囲	広い	狭い

あることから、行政による登録と研究者による登録が並行して実施されてきた。これらの取り組みは個別に実施され、十分補完されることもなかった。研究者による地域発症登録のメリットは地域の医療機関との連携により悉皆性を十分考慮した登録が可能であること、新たな登録事項に柔軟に対応できる点である。欠点としては継続性に欠ける面があり、長期にわたる継続は困難である。一方、行政による登録では継続的な登録が可能である反面、悉皆性については登録医療機関の熱意に強く依存している。また、がん発症登録と異なり国からの登録体制への支援がほとんど行われてこなかった。がん発症登録では一般的とされる登録

の際の重症度の把握、人口動態死亡票との照合による登録漏れの把握など発症登録の精度管理や活用に必要な基礎的情報を収集する仕組みも十分整備されていないのが現状と考えられる。以上から望ましい発症登録の仕組みとしては①循環器疾患の罹患率を明らかに出来る適正な人口規模での発症の把握 ②悉皆性を確認・確保できる体制の整備 ③重症度の系統的な把握 ④データの活用も考慮した登録協議会の整備 ⑤予後の追跡 ⑥循環器疾患地域発症登録の重要性と意義について理解を促す啓発活動の継続が挙げられる。

## 2) 吹田地区における発症登録体制の整備

吹田市における循環器救急医療受け入れ体制は下記の通りである。北部は国立循環器病センター、大阪大学医学部付属病院が中心となって患者を受け入れている。中央部では市立吹田市民病院、済生会千里病院、大阪府立千里救命救急センターおよび医療法人協和会病院が受け入れている。南部では済生会吹田病院が主に救急患者を受け入れている。これらの病院以外にも大阪市、豊中市、箕面市、および茨木市の中核的病院で受け入れられている。吹田市市民を対象とした発症登録体制としては、上記の7カ所の基幹病院は入院中の患者に、生命予後および要介護状況を追跡するための同意を得て登録する（ホットレジストリー）施設と設定した。

また、これ以外の医療機関については発症状況および病型をモニタリングするため定期的にさかのぼって登録（コールドレジストリー）を実施する施設として区分することとした。

### (1) 発症登録項目

#### A. 脳卒中

脳卒中の発症登録では、脳卒中の定義を24時間以上続く神経症状の存在があり入院が必要であったものとした（循環器病研究委託費磯村班診断基準）。発症日時、入院日時および病型、入院時の重症度、既往歴・危険因子の有無を基本的登録内容とした（脳卒中登録票参照）。更に治療内容（急性期治療、リハビリテーション）および退院時の日常生活動作能力（Modified Rankin Scale）について記録した。脳梗塞および脳出血では重症度として NIH Stroke Scale（NIHSS）を採用した。くも膜下出血では WFNS の重症度スケールを採用した。

患者の同意を得ない施設や同意を得られない患者の場合には脳卒中の病型および発

症日時、入院日時、生年月日を登録することとした。

#### B. 急性心筋梗塞

急性心筋梗塞の診断基準は基本的に WHO-MONICA 研究の診断基準を採用し、典型的胸痛、

心電図所見かつ血中心筋酵素逸脱の上昇をもって急性心筋梗塞と診断することとした（急性心筋梗塞登録票参照）。更に、閉塞を冠動脈造影で確認出来、経皮的冠動脈形成術による急性期治療が実施された場合には、心電図および血中酵素逸脱は必須項目としなかった。急性心筋梗塞の重症度は Killip 分類を採用した。また既往歴および危険因子、治療内容、退院時 NYHA および退院日時を登録内容とした。

### (2) 発症登録担当者トレーニング

発症登録を円滑に行うため、登録は専任調査員が行う体制と基本とした。専任調査員のトレーニング内容は、守秘義務、研究の意義、疾患の概要、同意取得の手順およびカルテからの登録内容の転記が行える基本的能力の習得とした。研究目的、同意内容等同意取得のための基本的な知識と技術習得、脳卒中・急性心筋梗塞の登録票作成のためのカルテ調査の方法について、講義、ロールプレイおよび事例検討から構成された1週間のトレーニングシステムを開発した。詳細なトレーニング内容および評価項目についてはトレーニングマニュアルに記載した。

### (3) 登録データの活用

発症登録が円滑に実施維持されるためには、登録状況の定期的な報告のみでは十分ではなく、登録データ提出施設や発症登録協議会会員組織および関連研究者がデータを有効に活用されることは必要である。本協議会では積極的に活用可能な体制を整備することとした。

データの利用に当たっては、個人情報を含む場合と含まない場合に区分した。さらに、個人情報を含む場合は下記の2つに区分した。①発症登録を実施した施設の場合には申請があれば、理事会の審査を経て、原則的に全ての情報を提供するものとした。②発症登録を実施した施設以外の場合には、データ利用申請者の組織で倫理委員会の承認を得ていること、吹田市の個人情報保護審議会の承認を受けていることを条件に、発症登録協議会理事会の審査の上、情報を提供できるものとした。

個人情報に含まない場合には、研究目的が発症登録協議会の活動趣旨にあった内容であること、既申請課題と競合しないことを



条件に発症登録協議会理事会の審議を経て情報を提供できるものとした。

### 3) 発症登録の準備状況

#### (1) 吹田地区

発症登録を継続的に実施するため吹田地域循環器病発症登録協議会を組織することとし、吹田市個人情報保護審議会の承認を得た上で正式発足することとした。発症登録協議会の責務は発症登録の実施、登録データの適切な活用および社会への情報発信とした。発症登録協議会の理事長は国立循環器病センター総長（案）とし、協議会会長を吹田市医師会長とした。吹田市医師会内に発症登録協議会事務局を、国立循環器病センター調査課内に発症登録実施事務局を組織することとした。発症登録協議会の構成員は登録実施組織、医師会、行政および住民代表とし規約を定めた。更にデータ活用のための利用規程を整備した。

#### (2) 高島地区

喜多らは、1989年から滋賀県高島市（旧高島郡、人口約55,000人）において脳卒中、急性心筋梗塞、突然死の発症率を明らかにする目的で発症登録研究を実施・継続している。滋賀県高島市は、琵琶湖の北西部に位置し、同地域に通ずる幹線道路は1本しかない。また、入院および救急を担当できる医療機関は市内に2施設あり、高島市の全救急搬送症例の95%以上が両医療機関に収容されるか、同施設を経由して高次医療機関へ搬送される。これまでの高島市における発症登録研究の組織は、明確な共同研究組織あるいは研究協力組織としての形態はとらなかった。すなわち、滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門が研究主体となり、調査対象となる医療機関は資料提供に関して協力するという立場での参加であった。ただし、各医療機関の循環器担当医師に本研究の共同研究者となるよう要請している。本研究の登録対象疾患は、脳卒中、急性心筋梗塞および突然死であり、脳卒中および急性心筋梗塞については初発・再発を問わず全発症を登録している。調査対象者は、滋賀県高島市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、下記の5医療施設すべてで行っている。死亡小票の閲覧は、総務省の承認を得て、必要年度の死亡小票を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の

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。各医療機関の循環器担当医師に本研究の共同研究者となるよう要請している。以下に協力医療機関を示す。

高島総合病院  
マキノ病院  
大津赤十字病院  
滋賀県立成人病センター  
滋賀医科大学付属病院

#### (3) 帯広地区

登録対象地域は、北海道帯広市で、札幌市からは東に約250km、北海道の東部に位置する十勝平野の中心都市である。十勝平野は畑作、酪農が中心の大規模な農作地域であり、小麦、馬鈴薯、甜菜などが主産物である。帯広はその農業地域の中心に位置し、農作部の集積、売買を中心に発達した。現在、人口は17万人を超え、社会生活資本は整備され、北海道内でも住みやすい町の1つとされている。十勝平野は北を北見山地、南を太平洋、西を日高山脈、東を根釧原野で隔てられ、他の医療圏への移動には2時間以上を要する。十勝管内住民35万人の二次、および三次医療圏の中心に帯広市があり、圏内での医療充足率は95%以上であることが報告されている（北海道保健福祉部資料）。従って登録の悉皆性を考慮する上では良好な立地と考えられる。帯広地区の人口は平成18年2月末現在で男：82,504人、女：89,054人、合計：171,558人、帯数：78,260世帯（帯広市統計）である。人口構成は日本の標準的人口構成に類似している。最近の心筋梗塞の新規発症率、脳梗塞の新規発症率は1年間で標準人口10万人対でそれぞれ、約50人、約150人であるので、帯広市では年間心筋梗塞が80例程度、脳卒中は250例程度の新規発症例があると予想される。再発例をいれるとこの2~3倍の登録が可能であると考えられる。

#### ①登録協力病院

帯広市では脳卒中・急性心筋梗塞患者を主に受け入れている急性期治療を主とする6病院（表4）において登録事業を開始する予定である。先行研究によりこの6病院において心筋梗塞急性期発症例、脳卒中急性期の約90%以上を把握できるものと予想される。

表 4. 循環器疾患登録研究参加施設（一部予定）

施設	設立母体	病床数	搬入先	備考
帯広A病院	厚生連	748床	救命急病センター 循環器内科 脳神経外科	脳卒中は神経内科にも入院例がある。 心臓外科を設置
帯広B病院	社会福祉法人	360床	循環器科	脳外科は外来のみだが軽症脳梗塞例は入院例がある。
C病院	医療法人	406床	脳神経外科 循環器科	リハビリ施設併設
帯広D病院	財団法人	303症	脳神経外科	リハビリ施設併設
E帯広病院	国立病院機構	370症	循環器科	心臓外科を設置
十勝F病院	私立病院	125症	脳神経外科	

今後この6病院と札幌医科大学第二内科、帯広市保健担当部局を中心とした発症登録協議会を整備する予定であり、継続的かつ悉皆的な発症登録システムを整備する。以上の病院では原則として入院患者または家族の了解を得て、要介護・死亡など長期予後に関する情報収集を実施する。同意の得られない患者については発症情報のみを収集する。また悉皆性を担保するため患者受人数の少ない病院での登録も推進する。

#### (4) 岩手県北地区

##### ①発症登録の方法

脳卒中発症登録は岩手県脳卒中発症登録に基づく報告を基本に、北部3医療圏での悉皆性登録向上を目的として強化地域として設定した。H17年度末からH18年度にかけては、新規脳卒中発症患者について、本人もしくは代諾者の同意が得られ次第、登録個票に記入し予後追跡調査を行う。同意が得られない場合でも従来通りの岩手県脳卒中発症登録には登録されるため、発症率については調査可能である。また心筋梗塞・突然死の発症を把握するため、当該地域の下記の基幹病院の循環器系医師を組織し、「岩手県心疾患発症登録協議会」を組織した。

##### 二戸医療圏

県立二戸病院 循環器内科  
 県立一戸病院 内科  
 県立軽米病院 内科  
 県立伊保内病院 内科

##### 久慈医療圏

県立久慈病院 循環器内科  
 国保種市病院 内科

##### 宮古医療圏

県立宮古病院 循環器内科  
 県立山田病院 内科  
 山田町近藤医院 内科  
 国保田老病院 内科  
 済生会岩泉病院 内科

その他、盛岡地区の200床以上の病院（岩手医科大学、盛岡日赤、県立中央）および八戸市内の急患を取り扱う、八戸市民病院、青森労災病院、八戸日赤病院の循環器系医師に呼びかけ、二戸医療圏、宮古医療圏、久慈医療圏から転院、入院した例を網羅的に登録できるような組織作りをおこなった。心筋梗塞症・突然死の登録を、MONICA診断基準に従って実施し、まず各病院の担当医が発症者が入院後に発症登録票に記載することを原則とした。登録票がまとまり次第、書留郵便にて岩手医科大学内に置く、事務局に登録票を送付し、事務局は施錠できる部屋に置くコンピュータを使用し、そのデータを電子資料として保管する。次に、悉皆性を高めるため、予め決めた手順に従って岩手医科大学の研究組織内の医師が定期的に各病院を訪問し、内科あるいは循環器内科の全カルテを調査し、登録漏れの有無を確認し、登録漏れがあれば追加登録を行う。

#### D. 考察

急性循環器疾患は我が国の国民の死因の3分の1を占めると同時に、医療費負担や介護要因としてもきわめて重要な位置を占める。しかし、現状では、循環器疾患の発症数のがんに比較して多いことから、都道府県単位の登録ではきわめて多数の登録が必要となり、悉皆性の維持と発症の把握の両立が困難であることが多い。急性循環器疾患の地域発症登録では循環器疾患の特性に応じた登録体制を整備する必要がある。

具体的には適正な登録規模としては、脳卒中の場合、人口5万人以上で上限は30万人程度であること、急性心筋梗塞では発症率が脳卒中の3~5分の1程度であることを考慮し、人口20万人以上であることが望ましい。以上のことから、急性循環器疾患の発症登録地域は少なくとも人口5万人以上30万人程度までであり、これ以上人口規模の大きい地域では登録数が多く悉皆性の維持が困難となる。一方、人口規模の小さい地区では発症率の推移を把握することが困難となる。また、急性循環器疾患の医療体制が適正に確保されていること、地域外への搬送が比較的少ないことも登録体制を維持するのに重要な条件となる。また、急性循環器疾患の死亡率は都市部と農山村部では異なっていることが報告されており、都市部における急性循環器疾患の把握もきわめて重要である。国立循環器病センターが所在する吹田市は地域中核病院が市内に配置されており、急性循環器疾患の多くはこの地域で受診する可能性が高く、これらの病院の協力が得られれば都市部の中でも地域発症登録に比較的適した地域といえる。

脳卒中と急性心筋梗塞を同時に把握することも重要な条件となる。現状では脳卒中と急性心筋梗塞では従事する医師の専門分野が異なっているため、別々に取り組みることが多いが、急性循環器疾患の救急医療体制の面からは脳卒中と急性心筋梗塞は類似した側面が多く、対策も共通したものが多くと考えられる。また適正な医療資源の分配の視点からも急性循環器疾患の発症状況を両疾患を比較しながら把握することが重要と考えられる。

急性循環器疾患の予後は梗塞範囲などの重症度が最も予後に影響することは明らかであり、治療の有効性や長期予後を検討するには系統的な重症度の把握が重要となる。従来の地域発症登録でも重症度の把握が行われてきたが、近年の臨床研究の成果を元導入当初は判定基準に地域格差があること等が議論されたが、施行後数年を経て全国

に系統的な重症度指標を用いた登録が可能となってきた。本研究班では重症度を系統的に把握することで長期予後と治療内容や地域比較を可能とすることを目的の一つとしている。

従来の循環器疾患発症登録では悉皆性の指標として、発症数と発症登録が実施された同時期に報告された死亡数との比を求めて比較することが行われてきた。これは、死亡数に対して発症数が一定数以上把握されていれば悉皆性が維持されている可能性があるとの考え方に基いている。しかし、死亡診断書は地域によって死因の記入状況が異なる可能性があること、急性期治療の発達により、脳卒中などの重症度が低下し急性期死亡率も低下しているとされていることから、死亡発症比に時系列や地域差を考慮した場合にどの程度の比較の可能性があるかは明らかではない。以上のことから、急性循環器疾患の悉皆性を把握する仕組みが十分整備されていないのが現状である。一方、がん発症登録では死亡票から登録漏れの可能性のある事例を個別に把握したり、逆に発症登録で把握されたものが死亡票に記載漏れがされていないかの照合を行うことで、登録の悉皆性を把握する仕組みが整備されている。これからの急性循環器疾患発症登録では急性循環器疾患の特性に応じた悉皆性指標を整備して、地域比較や時系列の比較が可能な基盤を整備する必要があると考えられる。悉皆性指標として有効であると考えられるものとしては上記に挙げたもの以外に一定期間のカルテについてレセプト病名が脳卒中・急性心筋梗塞である総数を確認する、救急発症記録と照合する、急性死登録（ウツタイン登録）と照合するなどが考えられる。また、急性疾患であることからがんと比較して比較的狭い範囲の医療機関を受診している可能性が高く、登録地域周辺の主要な医療機関の調査を行うことで悉皆性の向上も期待できる。

従来、循環器疾患の予後調査は、受診先病院からの郵送や電話による調査が主であった。地域発症登録でも長期予後の把握が試みられた時期があり、主に受診先病院を通じ日常生活の維持状況について調査を行った。しかし、郵送調査の場合の回収率は必ずしも高くなく、予後を正確に把握できない問題点があった。平成11年度から介護保険が導入され脳卒中などで日常生活動作能力が低下した場合、申請に基づき介護サービスを受けることが可能となった。的に比較が可能な基盤が整備されてきている。介護保険の申請や変更には全国で統一

された日常生活動作能力や認知症の程度を判定する調査票の提出が義務づけられている。こうした登録票を活用できれば、要介護状態の種類や程度を系統的に把握可能な社会的基盤が整うと考えられる。そこで本研究では要介護状況を死亡の有無と並ぶ重要なエンドポイントとして設定することとした。要介護認定は介護認定審査会が実施しており、本人の同意があれば開示は可能であると考えられることから、急性循環器疾患地域発症登録の社会的な意義を高めるためにも重要な指標と考えられる。

従来の悉皆性を意識した急性循環器疾患発症登録では、研究者の自発的な取り組みにより実施されてきた。しかし、発症者の悉皆的な把握および、異動情報や要介護情報の把握を系統的に実施するには行政機関との密接な連携が必要であり、社会的な認知も重要な条件となる。そこで吹田市の発症登録では発症登録協議会を国立循環器病センターと吹田市医師会で組織し、行政および住民代表が運営に関わる体制とした。登録の実務と登録データを運用する機能を区分することとし、登録の実務は研究者が中心となって組織し、登録データの運用については発症登録協議会に行政や住民代表が関わることで適正使用を確保する体制を整えた。吹田市では個人情報保護審議会での審査が行政情報の提供の条件となっており、現在こうした体制に基づくデータ提供の妥当性について検討をお願いしている。

従来の発症登録では持続性や悉皆性指標、データ活用の視点が十分でなく地域発症登録の重要性が社会で十分理解されていないのが現状である。しかし、急性循環器疾患の医療のあり方の検討や予防施策の評価にはこうした登録に基づくエビデンスがきわめて重要であることも事実である。今後は研究を推進するとともに登録の意義や社会的な役割について広く社会に発信していくことも重要と考えられる。

#### E. 結論

今後の生活習慣病対策における急性心筋梗塞や脳卒中の占める役割は大きい。こうした疾患の適切な評価と治療効果評価のためには、悉皆的な登録による発症率の把握とともに予後を明らかにできる社会的な基盤が重要となる。本年度は初年度として発症登録の実情と今後のありかたおよび登録開始に向けた体制整備を実施し、新年度より登録開始が可能な体制となった。

#### F. 健康危険情報

健康を害することは本研究ではないと考えられる。

#### G. 研究発表

1. 論文発表：別紙参照
2. 学会発表：別紙参照

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし

## 重症度把握と予後追跡を体系 化した地域発症登録システム の構築

国立循環器病センター  
 予防検診部長  
 岡山 明

## 当研究班の目的

- ※ 急性循環器疾患(急性心筋梗塞、脳卒中)の発症率の地域差を把握する。
- ※ 過去の発症登録の限界を明らかにする。
- ※ 急性循環器疾患の予後決定因子を明らかにできる社会的基盤を整備する。
  - ・系統的な重症度指標の収集
  - ・同意に基づく要介護状態、死亡の追跡  
 ——>行政情報とのリンケージ
- ※ 継続可能な発症登録体制を整備する。

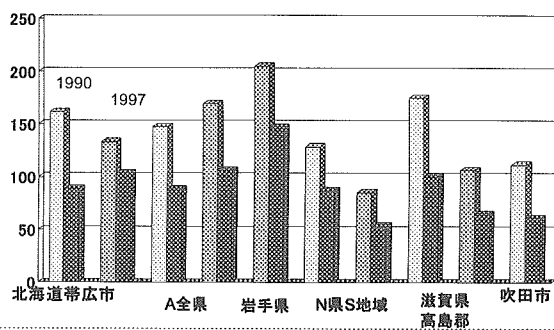
## 循環器疾患発症登録の現状

- ※ 地域脳卒中登録
  - 都道府県単位での登録体制(一部)
  - 研究者による2次医療圏単位の登録
- ※ 地域急性心筋梗塞
  - 都道府県単位での登録体制(なし)
  - 急性死登録体制(ウツタイン登録)
  - 研究者による2次医療圏単位の登録

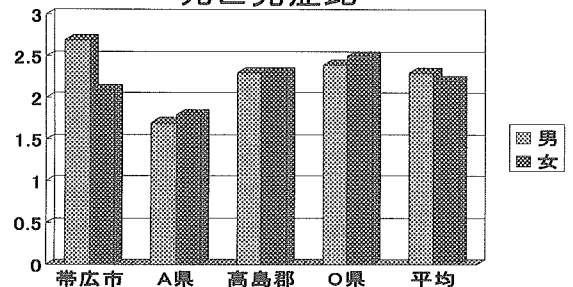
## 脳卒中の病別罹患率(初発例)

調査地区	調査期間		脳梗塞	脳出血	くも膜下出血	脳卒中合計
北海道帯広市	1993年～1996年	3年間 男性	110.7	41.1	9.4	161.2
		女性	51.9	17.1	19.8	88.8
	2000年～2002年	3年間 男性	93.0	29.4	9.7	133
		女性	63.6	21.6	16.9	103.9
A全県	1989年～1992年	4年間 男性	102.9	32.5	10.7	147.2
		女性	53.9	18.3	14.3	87.7
	1995年～1996年	2年間 男性	104.2	47.9	17.0	169.0
		女性	56.3	27.3	22.4	106.1
岩手県久慈地域	1995年～1999年	5年間 男性	125.4	63.6	14.2	204.7
		女性	80.5	43.7	21.3	146.1
N県S地域	1989年～1992年	4年間 男性	78.5	39.8	8.9	128.2
		女性	47.7	25.9	12.6	86.5
	1995年～1998年	4年間 男性	49.6	25.1	9.4	85.1
		女性	29.1	10.1	13.5	53.0
滋賀県高島郡	1988年～1992年	4年間 男性	124.7	35.7	13.2	174.9
		女性	57.8	24.3	15.8	99.5
	1995年～1997年	3年間 男性	78.0	14.2	13.9	106.1
		女性	44.9	13.6	6.7	64.3
大阪吹田市	1989年～1992年	4年間 男性	81.6	14.9	14.5	111
		女性	41.8	12.9	6.4	61.1

## 脳卒中発症率の年次推移



## 脳卒中発症登録地域における 死亡発症比



1989-1992

## 急性心筋梗塞の病別罹患率(初発例)

調査期間		男性	女性
		1989年～1992年	4年間 48
北海道帯広市	1995年～1996年	2年間 42	12.8
	2000年～2002年	3年間 51.5	13.7
～			
岩手県二戸医療圏	2004年～2005年	2年間 24.2	8.5
	1989年～1992年	4年間 32.1	11.3
N県S地域	1995年～1999年	5年間 31	13.5
	1989年～1992年	4年間 39.1	8.4
滋賀県高島郡	1995年～1997年	3年間 35.1	16.8
	1989年～1992年	4年間 37.8	14.3
大阪吹田市		～	～

## 従来の急性循環器疾患地域発症登録の特徴と限界

- 診断基準の確立(WHO-MONICA)
- 発症率の把握
- X悉皆性指標の整備
- X統一した重症度把握
- X人口動態情報とのリンケージ
- X系統的な予後情報の集積

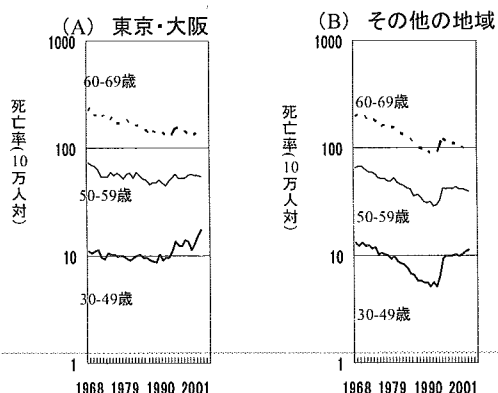
——> 高度臨床研究の基盤

## 地域がん登録と循環器疾患発症登録

	がん	循環器
登録対象疾患	多数	急性心筋梗塞・脳卒中
発症率(10万人あたり)	5～100	50～200
適正登録規模	100万人以上	5-30万人
悉皆性指標	確立	未確立
行政の関わり	○	△～×
予後追跡	○	△～×
重症度指標	○	×
持続性	◎	○～△
社会的発言	◎	△
受診範囲	広い	狭い

循環器疾患の特徴にあった地域設定・追跡システムの構築

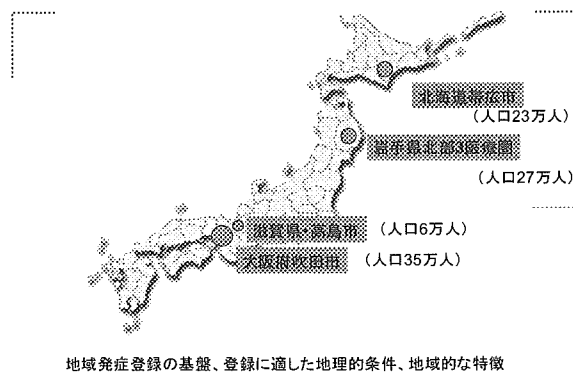
## 虚血性心疾患死亡率は地区により異なっている



## 本研究班の登録体制

- ※ 適正な登録規模
- ※ 都市部と農山村部を含む構成
- ※ 地域中核病院と周辺病院での2元的登録体制
  - 中核病院における重症度の系統的把握  
NIHSSスコア、WFNSスコア、KILLIP分類
  - 周辺病院における補充登録
  - 行政と連携した系統的予後追跡  
再入院、要介護状態、死亡

## 急性循環器疾患登録実施地域

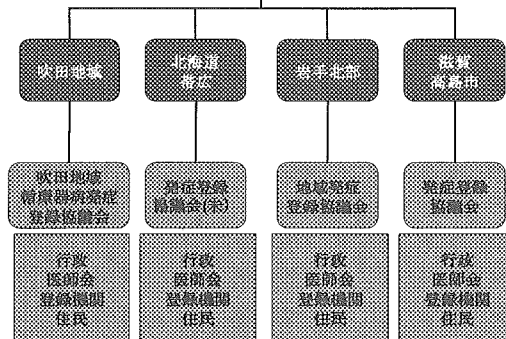


地域発症登録の基盤、登録に適した地理的条件、地域的な特徴

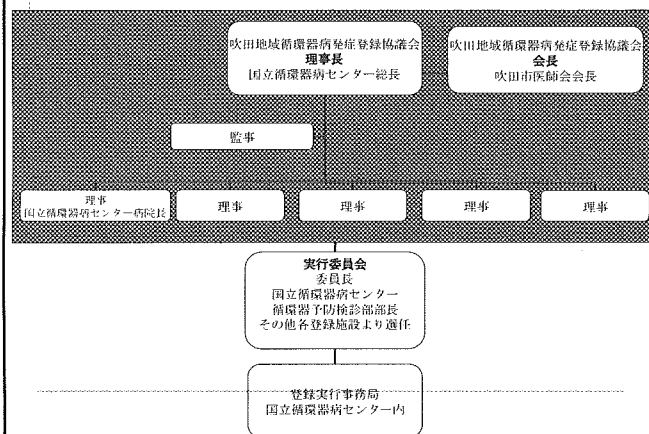
## 各地区での取り組み

- ※ 循環器疾患発症登録協議会の設置
- ※ 登録病院の倫理委員会審査
- ※ 要介護情報提供体制の整備
- ※ 住民異動情報の提供体制の整備
- ※ 中核登録病院でのリサーチナース養成プログラムの開発と実施
  - 同意の取得
  - 調査票の記入
  - 悉皆性調査(保険病名に基づくカルテの悉皆調査)

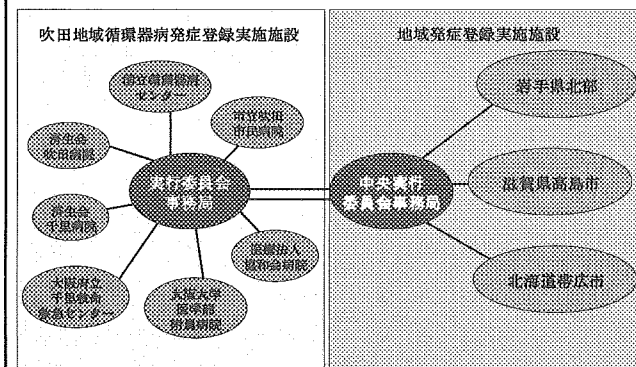
## 循環器疾患発症登録研究会



## 吹田地域循環器発症登録協議会組織図



## 発症登録実施施設システム



## 発症登録体制の整備状況

地域名	中核 病院数	倫理委員会 承認数	協議会 設置	重症度を含む発症登録		行政情報	
				一部開始	全体登録開始	要介護	異動情報
大阪府吹田市	7	5	○	H17年10月	H18年4月	○	○
滋賀県高島市	2	2	○	H17年12月	H18年1月	○	○
岩手県北部3医療圏	3	1	○	H18年1月	H18年4月	△	○
北海道帯広市	7	2	△	H17年12月	H18年4月	△	△

H18年1月現在

## 17年度達成状況と今後の課題

- ※ 共通した重症度指標に基づく地域発症登録体制を各地区で整備した。
- ※ 悉皆性と個人情報の保護を両立するため「同意に基づく詳細情報の収集と予後追跡」と悉皆的な発症情報の収集を分離した。
- ※ 要介護情報(要介護度、一次判定情報)と異動情報の入手体制を確立した。
- ※ 今後悉皆性を比較するための指標の整備を行う必要がある。

## II. 分 担 研 究 報 告



厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）

分担研究報告書

急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明および治療効果の評価および  
活用に関する研究

吹田地区における発症登録の立ち上げに関する研究

分担研究者 岡山 明 国立循環器病センター 循環器病予防検診部 部長  
宮武 邦夫 独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 院長  
野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長  
北風 政史 国立循環器病センター 臨床研究センター部長  
峰松 一夫 国立循環器病センター リハビリテーション部長  
成富 博章 国立循環器病センター 臨床心理部長

研究要旨:急性循環器疾患の発症実態を都市部において把握するため、大阪府吹田市住民を対象とした発症登録システムを構築するため、循環器疾患を主に扱う病院を中心として発症登録協議会を組織する体制を整えた。発症に当たっては悉皆性と同意に基づく追跡を両立させるため、全ての発症例に関する悉皆的登録の実施(基幹病院以外を含む)と個別に同意を取得し予後追跡を実施するよう配慮した。さらに脳卒中は要介護の重要な疾患であることから、脳卒中発症後の介護状況を把握することを目標とし体制を整えた。また各病院の実態に応じ、同意取得が円滑に行える体制を整えた。

#### A. 研究目的

我が国では、地域や人口規模によって循環器疾患の死亡率が異なることが知られており、日本全体の動向を把握可能な地域設定を行う必要がある。そこで、都市部の代表として大阪府吹田市を対象とした発症登録のシステム構築を目指すこととした。従来の発症登録では、研究者主導による登録が主であったが、継続性や行政情報とのリンクageに問題が生じることが考えられることから、現在の個人情報保護の基準に見合った発症登録基準の作成とそれを運用する発症登録協議会を整備することとした。

急性期治療の発達により循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞）を発症しても多くは死亡せず、回復するか要介護状態へ移行する。そのため循環器疾患は、要介護のもっとも重要な要因といえる。しかし、我が国では地域での悉皆的な発症登録が系統的に実施されておらず、脳卒中や心筋梗塞の発症率や発症後の要介護状態への移行の割合や急性期死亡率などを治療内容を考慮して検討できる体制がほとんど整備されていない。本研究では、上記のような体制を整備することにより、地域での入院を要する循環器疾患の発症患者を治療内容や重症度を含めて悉皆的に把握することで、要介護状態や生命予後との関連を明らかにするものである。

本年度は急性循環器疾患の発症状況を把握するとともに各地区における発症登録の立ち上げを行った。

#### B. 研究対象と方法

1) 過去の発症登録研究に基づく発症状況の分析および今後の発症登録のあり方に関する検討

過去に実施された急性循環器疾患発症登録研究について、循環器病研究委託費および厚生労働科学総合研究報告書を元に主要な研究を抽出し研究の特徴と問題点を抽出し、がん登録と比較検討した。さらに健康増進法および平成17年度より施行された個人情報保護法との整合性を図るための方策を検討した。

2) 吹田市における発症登録体制の整備

(1) 発症登録項目の選定

本発症登録研究班は長期予後を追跡することから重症度を考慮した内容を登録項目とする必要が考えられた。そこで脳梗塞・脳出血では重症度の指標として広く世界で用いられているNIH Stroke Scaleを採用した。くも膜下出血ではWFNSのスケールを用いることとした。急性心筋梗塞ではKillip分類を用いることとし治療内容を考慮した登録票を作成することとした。診断基準としては急性心筋梗塞ではWHO-MONICAプロジェクトの診断基準を基本とした。また、急性心筋梗塞症状で入院し、閉塞を血管撮影で確認後、再開通療法により心電図変化や酵素上昇に至らなかった例も採用することとした。脳卒中では入院を要することを登録項目とし、神経症状が24時間以上継続したものを登録対象とした。これらの項目を満たす登録様式を作成し、登録施設の希望に応

じてパソコン用登録システムを作成することとした。

### (2) 発症登録協議会の構成

従来の循環器発症登録が研究者主導であり、必ずしも継続性や公共性が考慮されることが少なかった点を考慮し、発症登録協議会が運営する形式とした。発症登録協議会は登録対象病院関係者、医師会、行政および住民代表で構成されるよう配慮した。更に登録事務局と登録データの活用や管理を指揮する理事会を区分して適正な情報管理を行う体制を整えた。

### (3) 発症登録のためのトレーニングシステムの開発

登録に当たる看護師等が急性循環器疾患の病態を十分理解した上で適切な手順にもとづいた同意の取得が行えること、診断基準に基づき発症登録票を記入できることを目標として、登録担当看護師のトレーニングカリキュラムを作成した。

(4) 発症登録におけるデータ活用の整備  
登録データの適正かつ効果的な活用を行うため協議会運用規則にデータ活用のための規約を整備し、疫学研究における発症情報の取得や統計情報の利用が適正かつ円滑に行えるよう体制整備を行った。

## C. 研究結果

### 1) 過去の発症登録研究の状況と望ましい登録体制

表 1 脳卒中の地域発症登録研究班による病型別発症状況のまとめ

調査地区	調査期間			脳梗塞	脳出血	くも膜下出血	脳卒中合計
北海道帯広市	1993年～1996年	3年間	男性	110.7	41.1	9.4	161.2
			女性	51.9	17.1	19.8	88.8
	2000年～2002年	3年間	男性	93.0	29.4	9.7	133
			女性	63.6	21.6	16.9	103.4
A全県	1989年～1992年	4年間	男性	102.9	32.5	10.7	147.2
			女性	53.9	18.3	14.3	87.7
	1995年～1996年	2年間	男性	104.2	47.9	17.0	169.0
			女性	56.3	27.3	22.4	106.1
岩手県久慈地域	1995年～1999年	5年間	男性	125.4	63.6	14.2	204.7
			女性	80.5	43.7	21.3	146.1
	1989年～1992年	4年間	男性	78.5	39.8	8.9	128.2
			女性	47.7	25.9	12.6	86.5
N県S地域	1995年～1998年	4年間	男性	49.6	25.1	9.4	85.1
			女性	29.1	10.1	13.5	53.0
	1988年～1992年	4年間	男性	124.7	35.7	13.2	174.9
			女性	57.8	24.3	15.8	99.5
滋賀県高島郡	1995年～1997年	3年間	男性	78.0	14.2	13.9	106.1
			女性	44.0	13.6	6.7	64.3
	1989年～1992年	4年間	男性	81.6	14.9	14.5	111
			女性	41.8	12.9	6.4	61.1

循環器疾患の地域発症登録研究は本格的なものとしては平成元年から実施された循環器病研究委託費による研究があげられる。統一した登録票に基づき全国8カ所で脳卒中および急性心筋梗塞の登録が実施された。その後も、後継研究班が組織され登録研究が断続的に実施されてきた。表1は国内各地域における初発脳卒中の発症状況をまとめたものである。

脳卒中全体の発症状況は男性で人口10万人あたり最大204.7人、最低85.1人であった。女性では最大106.1人、最小53.0人であり、登録時期と地区により大きな差が認められた。脳梗塞、脳出血およびくも膜下出血を個別にみた場合も同様であった。脳卒中における病型別割合も地域により大きな差がみられた。また地域により脳卒中の発症率は増加している場合と低下している場合があり一定の傾向は見られなかった。図2は各登録地域における発症死亡比を示したものである。発症死亡比の平均比は男性で2.2、女性で2.1であったが登録地区により発症死亡比に差がみられた。以上のことから脳卒中の過去の発症登録研究から我が国の脳卒中の発症率の推移を明らかにすることは困難と考えられた。その理由として地域ごとに集積された時期が異なっていること、地域ごとに発症把握の仕組みが異なっている可能性があり、死亡発症比が異なっていること、悉皆性を把握するための方策が整備されておらず比較可能か否かについても十分検討できない点が挙げられる。

図 1 脳卒中の地域別発症死亡比  
(1989-1992)

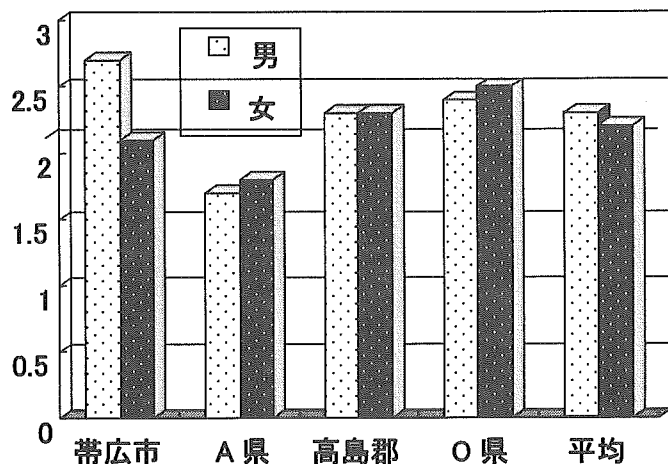


表 2 地域発症登録研究による各登録地域の急性心筋梗塞発症率

		調査期間	男性	女性
北海道帯広市	1989年～1992年	4年間	48	14.2
	1995年～1996年	2年間	42	12.8
	2000年～2002年	3年間	51.5	13.7
			～	～
岩手県二戸医療圏	2004年～2005年	2年間	24.2	8.5
N県S地域	1989年～1992年	4年間	32.1	11.3
	1995年～1999年	5年間	31	13.5
滋賀県高島郡	1989年～1992年	4年間	39.1	8.4
	1995年～1997年	3年間	35.1	16.8
	1989年～1992年	4年間	37.8	14.3
大阪吹田市			～	～

表 2 は急性心筋梗塞の地域別発症状況をまとめた。男性では最も発症率が高い地域で人口 10 万人あたり 51.5 人、最も低いところで 24.2 人であった。女性では最も高いところで 16.8 人最も低い地域で 8.5 人であった。経時的な比較が可能な地域の発症率を比較したところ一定の傾向は明らかではなかった。

以上のことから急性心筋梗塞の過去の発症登録研究から我が国の急性心筋梗塞の発症率の推移を明らかにすることは困難と考えられた。その理由として地域ごとに集積された時期が異なっていること、地域ごとに発症把握の仕組みが異なっている可能性が

あり、発症率が異なっていること、悉皆性を把握するための方策が整備されておらず、比較可能か否かについても十分検討できない点が挙げられる。従って今後の発症登録では悉皆性指標の整備が重要であると考えられる。がんの発症登録では様々な指標が開発され、登録制度の国際比較も積極的に実施されている。こうした悉皆性指標のうち循環器疾患で活用可能な指標を整備し登録精度の評価可能な環境を整備する必要がある。

表 3 がん和循環器疾患の地域発症登録との比較

	がん	循環器
登録対象疾患	多数	急性心筋梗塞・脳卒中
発症率(10万人あたり)	5~100	50~200
適正登録規模	100万人以上	5-30万人
悉皆性指標	確立	未確立
行政の関わり	○	△~x
予後追跡	○	△~x
重症度指標	○	x
持続性	◎	○~△
社会的発言	◎	△
受診範囲	広い	狭い

表 3 は地域発症登録の歴史的な経過や特徴をがん和循環器疾患について概念的にまとめたものである。がんでは多数のがんを漏れなく収集するため、大規模な登録が行政によって維持されてきている。一方、脳卒中や急性心筋梗塞はそれぞれのがんと比較すると罹患率が高く、個人の研究者の意欲的な取り組みでも十分実施可能な規模であることから、行政による登録と研究者による登録が並行して実施されてきた。これらの取り組みは個別に実施され、十分補完されることもなかった。研究者による地域発症登録のメリットは地域の医療機関との連携により悉皆性を十分考慮した登録が可能であること、新たな登録事項に柔軟に対応できる点である。欠点としては継続性に欠ける面があり、長期にわたる継続は困難である。一方、行政による登録では継続的な登録が可能である反面、悉皆性については登録医療機関の熱意に強く依存している。また、がん発症登録と異なり国からの登録体制への支援がほとんど行われてこなかった。がん発症登録では一般的とされる登録の際の重症度の把握、人口動態死亡票との照合による登録漏れの把握など発症登録の精度管理や活用に必要な基礎的情報を収集する仕組みも十分整備されていないのが現状と考えられる。以上から望ましい発症登録の仕組みとしては①循環器疾患の罹患率を明らかに出来る適正な人口規模での発症の把握 ②悉皆性を確認・確保できる体制の整備 ③重症度の系統的な把握 ④データの活用も考慮した登録協議会の整備

⑤予後の追跡 ⑥循環器疾患地域発症登録の重要性と意義について理解を促す啓発活動の継続が挙げられる。

## 2) 吹田地区における発症登録体制の整備

吹田市における循環器救急医療受け入れ体制は下記の通りである。北部は国立循環器病センター、大阪大学医学部附属病院が中心となって患者を受け入れている。中央部では市立吹田市民病院、済生会千里病院、大阪府立千里救命救急センターおよび医療法人協和会病院が受け入れている。南部では済生会吹田病院が主に救急患者を受け入れている。これらの病院以外にも大阪市、豊中市、箕面市、および茨木市の中核的病院で受け入れられている。吹田市市民を対象とした発症登録体制としては、上記の7カ所の基幹病院は入院中の患者に、生命予後および要介護状況を追跡するための同意を得て登録する(ホットレジストリー)施設と設定した。

また、これ以外の医療機関については発症状況および病型をモニタリングするため定期的にさかのぼって登録(コールドレジストリー)を実施する施設として区分することとした。

### (1) 発症登録項目

#### A. 脳卒中

脳卒中の発症登録では、脳卒中の定義を24時間以上続く神経症状の存在があり入院が必要であったものとした(循環器病研究委託費磯村班診断基準)。発症日時、入院日時および病型、入院時の重症度、既往歴・危険因子の有無を基本的登録内容とした(脳卒中登録票参照)。更に治療内容(急性期治療、リハビリテーション)および退院時の日常生活動作能力(Modified Rankin Scale)について記録した。脳梗塞および脳出血では重症度としてNIH Stroke Scale(NIHSS)を採用した。くも膜下出血ではWFNSの重症度スケールを採用した。

患者の同意を得ない施設や同意を得られない患者の場合には脳卒中の病型および発症日時、入院日時、生年月日を登録することとした。

#### B. 急性心筋梗塞

急性心筋梗塞の診断基準は基本的にWHO-MONICA研究の診断基準を採用し、典型的胸痛、心電図所見かつ血中心筋酵素逸脱の上昇をもって急性心筋梗塞と診断することとした