

② 結果:発症登録では3年間で590名の脳卒中が登録され、男性354名、女性236名であった。男女共に脳梗塞が最多であり、男性第2位が脳出血、第3位がくも膜下出血であったが、女性では第2位がくも膜下出血、第3位が脳出血であった。各病型の男女比では脳梗塞、脳出血で男性が女性の約2倍いるのに対し、くも膜下出血では女性の方が男性より2.5倍多かった。

発症時の平均年齢は男女共脳梗塞で最も高く、以下、脳出血、くも膜下出血の順であった。発症時平均年齢の男女差には、脳梗塞で男性において有意に若かった($P<0.05$)が、脳出血およびくも膜下出血では統計的有意差はなかった。

脳梗塞では男女共30代より発症を認め、男性では70代で発症のピークがあった。また女性では年齢階級が増すにつれ発症頻度が増加している。脳出血、くも膜下出血では20代以下の若年者にもわずかながら発症者を認めている。

各病型別粗発症率および年齢調整発症率を示すと、男性の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血の粗発症率(対10万人)はそれぞれ98.7人/年、37.8人/年、9.1人/年であり、年齢調整発症率(対10万人)はそれぞれ110.7人/年、41.1人/年、9.4人/年であった。

また女性の粗発症率(対10万人)はそれぞれ53.3人/年、17.4人/年、20.5人/年であり、年齢調整発症率(対10万人)はそれぞれ51.9人/年、17.1人/年、19.8人/年であった。両性の年齢調整発症率(対10万人)は脳梗塞で78.7人/年、脳出血で28.1人/年、くも膜下出血で14.9人/年であり、分類不能脳卒中を含めた全脳卒中の年齢調整発症率(対10万人)は129.4人/年であった。また脳梗塞、脳出血、くも膜下出血の比率は5:2:1であった。

次に背景因子の差異を示すと、高血圧者の比率は男女共くも膜下出血に比べ脳梗塞、脳出血で有意に多かった。糖尿病患者の比率は男女共脳梗塞発症者において他の病型に比べ多かった。高コレステロール血症者および肥満者の頻度は男女共各病型間に差を認めなかったが両者共に、くも膜下出血で他の病型に比べ少ない傾向を認めた。喫煙、飲酒に関しては男性においてはいずれも各病型間で一定の傾向を認めなかったが、女性においてはくも膜下出血発症者に喫煙、飲酒の嗜好を多く認めた。

2) 【1999年1月1日から2000年12月31日まで】

①研究方法:発症登録対象者は、1999年1月1日から2000年12月31日までの2年間に心筋梗塞、脳卒中を発症し、帯広市内の登録対象医療機関に入院した初回発症の全患者で、発症時帯広市に住民票を有するものとした。登録方法は上述の期間と同様に行った。

②研究結果:2年間で515名が登録され、男性270名、女性245名であった。病型別の発症者数と発症年齢を表2に示す。表2. 脳卒中の発症者数(2年間)

	全体	脳梗塞	脳出血	くも膜下出血
男性	270	191	59	18
平均年齢	66±12	68±11	64±11	51±14
女性	245	153	51	39
平均年齢	69±13	71±13	67±13	64±13
合計	515	343	111	57
平均年齢	68±13	69±12	66±12	60±14

男女共に脳梗塞が最多であり、第2位が脳出血、第3位がくも膜下出血であった。各病型の男女比では、くも膜下出血で女性の方が男性より2倍多かった。発症時の平均年齢は男女共脳梗塞で最も高く、以下、脳出血、くも膜下出血の順であった。全体の発症時平均年齢は女性が男性よりも有意に高齢であった。

脳卒中の性・年齢階級別発症者頻度を見ると、各病型とも男女ともに年齢階級が増すにつれ発症頻度が増加しているのが、男性のくも膜下出血では20代以下の若年層にもわずかながら発症者があり40歳代に発症のピークがあった。

各病型別の粗調整発症率(対10万人・年:昭和60年人口モデル)は全脳卒中男性158.8、女性136.2、CI男性112.3、CI女性85.1、CH男性34.7、CH女性28.4、SHA男性10.6、SAH女性21.7であり、年齢調整発症率(対10万人・年)は全脳卒中男性133.0、女性103.4、CI男性93.0、CI女性63.6、CH男性29.4、CH女性21.6、SHA男性9.7、SAH女性16.9であった。また脳梗塞、脳出血、くも膜下出血の比率は男性で約11:3:1、女性で約4:1.2:1あった。

3) 【10年間の比較】

発症率の10年間の推移を表3に示した。男女ともに脳卒中の発症率は全体で低下しており、特に脳梗塞、脳出血の減少が認められる。

表3. 脳卒中の1990年と2000年の発症率の比較

	年度	全体	脳梗塞	脳出血	くも膜下出血
男性	1990	161.2	110.7	41.1	9.4
	2000	133.0	93.0	29.4	9.7
女性	1990	121.7	78.7	28.1	14.9
	2000	103.4	63.6	21.6	16.9

D. 考察

北海道帯広市は道東に位置し、周囲に大きな市はない。当市は道東圏の中心都市の一つであり、周辺町村より患者の流入はあっても、市外への患者の流出は殆どない。このため特に脳卒中等、緊急を要する患者はその殆どが発症の初期段階で市内の高次救急施設或いは脳神経外科病院に搬送されるものと考えられる。その意味では本調査で帯広市内の全ての総合病院と全ての脳神経外科において発症登録を行うことにより悉皆性はかなり高まったと考えられる。

1990年からの3年間における北海道帯広市の全脳卒中の年齢調整発症率(対10万人)は男女合計で129.4人/年であった。各病型別の年齢調整発症率は脳梗塞：脳出血：くも膜下出血が約5：2：1となり久山町におけるコホート調査、1984年から1990年にわたる秋田県における発症登録調査と同程度の比率となっている点からも本調査の妥当性が示唆される。但し、搬送時心肺停止例を含む突然死例で死亡原因不明なものの中にも脳卒中死が含まれている可能性は否定できない。

以前本邦の脳卒中発症率は東北地方に多く、南西地方に少ないと言われてきたが、「3指-1 地域ベースの長期フォローシステムの研究」より、近年本邦における脳卒中発症率の地域差は減少していると考えられる。この原因として、寒冷地域における暖房設備の充実、農業機器の発達による農村地域での過重な労働の減少に加え、医療施設の充実と降圧薬の発達に伴う高血圧の軽症化があげられる。

日本人の一般住民と比較する目的で男女別年齢階級別に第4次循環器疾患基礎調査成績と比較した。本研究において発症登録者と第4次循環器疾患基礎調査成績では高血圧、糖尿病、高脂血症の判定基準が異なるため単純に比較するには困難がある。すなわち、発症登録者で既往症、及び発症時の内服薬にて高血圧、糖尿病、高脂血症を判定しているため、各背景因子の有病者数を過少に評価している可能性は否めない。しかし、この条件下においても各年齢共、又両性共に動脈硬化危険因子である高血圧、糖尿病の関与

が特に脳梗塞において強いことが示唆された。一般に穿通枝系脳梗塞と高血圧、糖尿病の関連、皮質枝系脳梗塞と高LDLコレステロール血症、低HDLコレステロール血症の関連、心房細動、心臓弁膜症、心筋梗塞等、塞栓源となる心疾患と脳塞栓との関連が明らかとなっている。一方、脳出血では高血圧と飲酒の関与が指摘されている。本調査の成績は脳卒中発症の危険因子に関して既存の報告とほぼ同一の傾向を示した。

1999年から2年間の脳卒中・年平均標準人口における発症率は1990年から3カ年のそれに比較して男女ともに低下していることが示された。特に脳出血の発症率の低下が顕著であり、1970年代より減少傾向にある脳出血による死亡率の動向と軌を一にしていると考えられ、現在までの高血圧対策を初めとする脳卒中对策の有用性を示している可能性がある。脳梗塞も減少しているが、本登録ではTIAやごく軽症の脳梗塞は非登録となるため、この減少が脳梗塞発症数の減少を示しているのか、脳梗塞の軽症化を表しているのかの判断には更なる検討が必要である。くも膜下出血の発症率には変化がなく、このことはくも膜下出血が脳動脈瘤破裂を主因とし先天的に規定される要因が大であることを考えると説明できる。最近、脳ドックや未破裂脳動脈瘤に対する外科的アプローチも行われるようになってきているが、今回の登録調査結果ではこれらのくも膜下出血の予防法の効果は検出できなかった。

以上の1990年、2000年と10年の間隔で同様の調査を実施おり、今回企画された検討の結果が加わることにより、日本人脳卒中、心筋梗塞の動向を把握することができ、今後の循環器疾患の1次、2次予防に資する資料が得られると考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表：本年度の該当研究による発表はない。
2. 学会発表：本年度の該当研究による発表はない。

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）本年度の該当研究による発表はない

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他

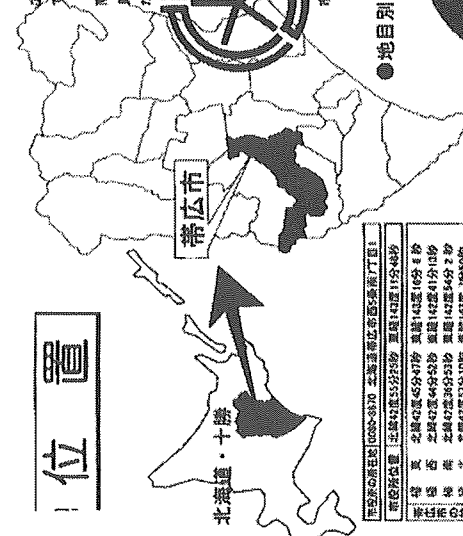
G. 研究協力者： 高木 覚、大西浩文、加藤伸郎、千葉 雄、赤坂 憲、中村陽介

位置

北は大雪山系、西は白馬山脈に囲まれ、
 大きな十勝平野の中奥部に帯広市は位置し
 ています。
 面積は618.94km²で、市域は北に集中し、
 南は大規模な平野が広がっており、海にた
 りません。どこまでも緑豊かな大地に囲まれ
 たまちです。

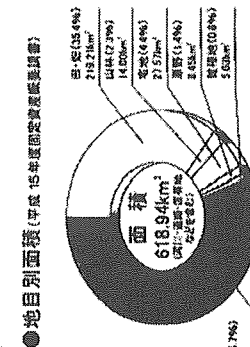


歴史的に北海道の「北」の字
 と、オホロの「ロ」の字を
 かねてきて、下に「ロ」を、
 中央には十勝の中心都市とし
 て漢字を添える帯広市を意味
 して「オ」の字を添えて
 います。

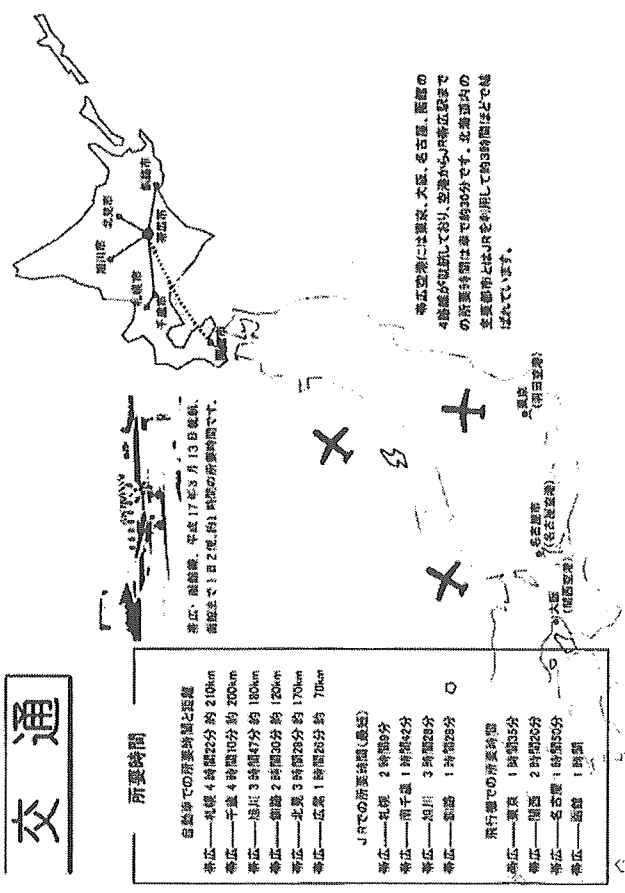


〒080-0870 北海道帯広市西条西門丁1

市役所公署	〒080-0870	面積	618.94km ²
市役所支庁	十勝	人口	115,487人
市役所支庁	十勝	人口	115,487人
市役所支庁	十勝	人口	115,487人



交通



「脳卒中症例登録研究」の説明文書

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けるとなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合はあなたの検査結果などは廃棄され研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で、研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：
 この研究は脳卒中の発作で入院される全ての患者様について通常の治療目的で行う検査項目と社会背景を調べることで、脳卒中・心筋梗塞の重症度や治療状況と退院時の状況を比較し、重症度を考慮した治療の有効性を明らかにしようとするものです。

研究方法：

脳卒中の診断基準を満たし、同意を得た全ての患者様について症状、治療内容、合併症の有無について、退院時に診療録に基づき登録票に記入させて頂きます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることが出来ます。

【予測される危険性及びその対応】

通常の診療の範囲での情報を収集するものであり、危険性はありません。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなた本人にもたらす利益は非常に低いと考えられます。研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われる可能性があります。あなたの不利益はありません。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、厚生労働省の循環器病研究費から支出されますが、

あなたの病気に対する通常の診療費については、これまで通りあなたに負担していただきます。なお、この研究による交通費、謝金等の支給は一切行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂く頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)
氏 名 _____
所 属 _____
(署名または記名・押印)

「脳卒中症例登録研究」への協力に関する同意書

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)
氏 名 _____
所 属 _____
(署名または記名・押印)

私は、「脳卒中症例登録研究」に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによっても何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関すること

平成 年 月 日

氏 名 _____
(署名または記名・押印)

「心筋梗塞症例登録研究」の説明文書

あなたの病気に対する通常の診療費については、これまで通りあなたに負担していただきます。なお、この研究による交通費、謝金等の支給は一切行いません。

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合はあなたの検査結果などは廃棄され研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で、研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：

この研究は心筋梗塞の発作で入院される全ての患者様について通常の治療目的で行う検査項目と社会背景を調べることで、心筋梗塞の重症度の重症度や治療状況と退院時の状況を比較し、重症度を考慮した治療の有効性を明らかにしようとするものです。

研究方法：

心筋梗塞の診断基準を満たし、同意を得た全ての患者様について症状、治療内容、合併症の有無について、退院時に診療録に基づき登録票に記入させていただきます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

通常の診療の範囲での情報を収集するものであり、危険性はありません。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなた本人にもたらす利益は非常に低いと考えられます。研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われる可能性があります。あなたの不利益はありません。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、厚生労働省の循環器病研究委託費から支出されますが、

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはいずれについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名

(署名または記名・押印)

情報破棄依頼書

「心筋梗塞症例登録研究」への協力に関する同意書

私は、貴センターの「脳卒中症例登録研究」に関して協力することにご同意しておりましたが、この度、前回の同意に関して下記のとおり一部変更しますので、対象となる私の全ての情報を適切に処理して頂きますようお願いいたします。

記

□当該研究中の情報を全て破棄、削除してください。

平成 年 月 日
氏 名 (署名または記名・押印)

(送料等の取扱い終了後、本冊紙の写しをお送り致します。)
上記のごとく、 様 (ID番号) から申し出がありましたので、当該研究のために収集した試料の廃棄及びそれに付随する全ての情報の削除等の手続きをお願いいたします。
研究計画責任者：
同意の説明を行った医師： (署名または記名・押印)

上記の個人情報および同意書が無効化されたことを確認しました。
平成 年 月 日
個人情報管理者： (署名または記名・押印)

上記の情報が削除されたことを確認しました。
平成 年 月 日
解析責任者： (署名または記名・押印)

様が試料の廃棄およびそれに付随する全ての情報の削除・無効化の手続きが全て完了したことを確認しました。

平成 年 月 日
研究責任者： (署名または記名・押印)

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日
(説明者)
所 属
氏 名 (署名または記名・押印)

私は、「心筋梗塞症例登録研究」に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。
また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによっても何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。
つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関すること

平成 年 月 日
氏 名 (署名または記名・押印)

心筋梗塞登録票

登録医療機関名

記入者

登録日	年 月 日	生年月日	明・大・昭・平 年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	情報源	1 診療録 2 本人から 3 その他 ()
発症日時 (西暦)	年 月 日 時(24時間)	入院日時	年 月 日 時(24時間)
(A)胸痛*	1 定型的 2 非定型的 3 その他の症状 4 不明		
(B)心電図異常**	1 確定 2 不確定 3 コード不能 4 心電図なし、または不明		
(C)心筋酵素**	1 異常 2 異常値に達しない、他疾患原因の上昇 3 測定なし、または不明		
(D)胸痛*	1 確定 2 可能性ある所見 3 所見無し 4 診断なし、不明、生存		
(E)心電図異常**	1 心筋梗塞・狭心症既往、冠動脈病変有り 2 既往歴なし、または不明		
(1) <input type="checkbox"/> あり**	急性期冠動脈造影により冠閉塞ないし責任血管の高速度造影確認		
(2) <input type="checkbox"/> あり*	定型的、非定型的症状があり、心エコーで心電図梗塞部位に壁運動低下有り		
(3) <input type="checkbox"/> あり**	突然死例でCTや剖検等によって確認された心梗塞		
(4) <input type="checkbox"/> あり**	上記A~D(1)~(3)の各所見の原因として他の疾患が考えられる場合(心膜炎等)、または臨床的に「心梗塞なし」が妥当と判断される場合		
最終診断**	<input type="checkbox"/> 確定性心梗塞(MI) <input type="checkbox"/> 可能性のあるMI(死亡例) <input type="checkbox"/> 可能性のあるMI(生存)		
梗塞部位	(心電図上) <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 下壁 <input type="checkbox"/> 側壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 側壁 <input type="checkbox"/> 不明、または心電図無し		
危険因子**1	<input type="checkbox"/> 高コレステロール血症 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 糖尿病性腎臓病		
喫煙	<input type="checkbox"/> 発症直前まで喫煙 <input type="checkbox"/> 喫煙歴無し <input type="checkbox"/> やめた()年前 <input type="checkbox"/> 不明		
飲酒**2			
既往歴	<input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 腎疾患 <input type="checkbox"/> ASO	初期Killip分類**3	度 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明
Peak CPK	u (測定正常上限値) v: 1例にのみ記入) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明		
再発治療法	<input type="checkbox"/> あり(発症 時間後) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
急性期治療	<input type="checkbox"/> 血栓溶解薬 <input type="checkbox"/> POBA <input type="checkbox"/> stent <input type="checkbox"/> IABP <input type="checkbox"/> PCPS <input type="checkbox"/> 不明		
退院日	西暦 年 月 日		
転帰	<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 転院 <input type="checkbox"/> 死亡		
退院時NYHA心機能分類**4	度 <input type="checkbox"/> 不明		
身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長	cm	体重 kg <input type="checkbox"/> 不明

脳卒中(脳梗塞・脳出血・くも膜下出血)登録票

施設名

記入者

患者ID	登録	年	月	No
患者氏名	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
生年月日	大・昭・平	年	月	日
問診票のコピーと共に送ってください。	年齢	()才		
発症日	年	月	日	身長
入院日	年	月	日	cm
発作回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 2回目 <input type="checkbox"/> 3回目以上	発症後	時間	(48時間以内の場合)
今回発作前 ADL (M-Rankin scale)	点			
【重症度】(脳梗塞・脳出血はNIHSS、くも膜下出血はWFNS参照)	点			
入院時 スコア	点			
最重症時 スコア	点 (入院 日) (入院後悪化した場合のみ)			
退院日	年	月	日	退院時 ADL (modified Rankin scale)
転帰	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 転院 <input type="checkbox"/> 自宅退院	点		
診断	<input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 7P-A血柱性 <input type="checkbox"/> 心原性塞栓 <input type="checkbox"/> ラクナ	<input type="checkbox"/> 動脈解離 <input type="checkbox"/> 分類不能・その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 出血性疾患 <input type="checkbox"/> 脳実質内出血 <input type="checkbox"/> SAH	<input type="checkbox"/> その他 ()		
診断根拠	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> 血管造影			
危険因子	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 糖原病 (HbA1c= %)	<input type="checkbox"/> 高コレステロール血症	<input type="checkbox"/> 心房細動	
	喫煙 (<input type="checkbox"/> 吸う <input type="checkbox"/> やめた ()年前) <input type="checkbox"/> 吸わない)	多量飲酒 (3合以上) <input type="checkbox"/> 吸わない)		
	<input type="checkbox"/> その他脳卒中の原因となる病態 ()			
脳梗塞・脳出血の主病巣 (今回の発作に限る)	()右 ()左 ()大 ()中 ()小 ()テント上 ()テント下)			
	()大脳皮質(T) <input type="checkbox"/> 基底核・基底核・視床・内包・放射冠 <input type="checkbox"/> 中脳 <input type="checkbox"/> 橋			
	<input type="checkbox"/> 延髄 <input type="checkbox"/> 小脳 <input type="checkbox"/> 脳室 <input type="checkbox"/> その他 ()			
くも膜下出血の主病巣 (今回の発作に限る)	<input type="checkbox"/> 内頸動脈系 <input type="checkbox"/> 椎骨脳底動脈系 <input type="checkbox"/> その他			

(別紙7)

心筋梗塞登録票 登録医療機関名 _____ 記入者 _____

登録日 (西暦)	200 年 月 日	生年月日	明治・昭和・平成 年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	情報源	<input type="checkbox"/> 警察署 <input type="checkbox"/> 本人から <input type="checkbox"/> その他 ()
発症日時 (西暦)	年 月 日 時 分 秒	入院日時	年 月 日 時 分 秒
(A)胸痛*	<input type="checkbox"/> 典型的 <input type="checkbox"/> 非典型的 <input type="checkbox"/> その他の症状 <input type="checkbox"/> 不明		
(B)心電図異常*	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 不確定 <input type="checkbox"/> コード不能 <input type="checkbox"/> 心電図なし、または不明		
(C)心筋酵素*	<input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> 異常値に達しない、他疾患原因の上昇 <input type="checkbox"/> 測定なし、または不明		
(D)病徴*	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 可能性ある所見 <input type="checkbox"/> 所見無し <input type="checkbox"/> 軽微なし、不明、生存		
(E)心虚血既往*	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞・狭心症既往、冠動脈病変有り <input type="checkbox"/> 既往歴なし、または不明		
最終診断*	<input type="checkbox"/> 確定な心筋梗塞(MI) <input type="checkbox"/> 可能性のあるMI(死亡例) <input type="checkbox"/> 可能性のあるMI(生存)		
梗塞部位	(心電図上) <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 下壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 側壁 <input type="checkbox"/> 不明、または心電図無し		
送院日	西暦 200 年 月 日		
転院	<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 転院 <input type="checkbox"/> 死亡		

(別紙6-2)

脳卒中治療 (登録票-2)

内服治療

- 抗血小板薬 (アスピリン、チクロピジンなど)
- 抗凝固薬 (ワルファリンなど)
- 降圧薬

点滴治療

- 抗脳浮腫薬
- 降圧薬
- オザグレル Na
- アルガトロバン
- エタラボン
- tPA 静注 (発症後 時 分)
- クロキナーゼ静注
- ヘパリン

外科治療 (くも膜下出血)

- 開頭動脈瘤クリッピング
- 血管内血栓術

特殊治療

- 頸頭血腫除去術 (入院後 日 日)
- 減圧開頭術 (入院後 日 日)
- 選択的血栓溶解療法 (動注)
- 低体温療法 (入院後 日 ~ 日)
- 高圧浸透療法 (入院後 日 ~ 日)

リハビリテーション

- 理学療法士 (PT) による (入院後 日 日)
- 作業療法士 (OT) による (入院後 日 日)
- 言語療法士 (ST) による (入院後 日 日)

脳卒中 (脳梗塞・脳出血・くも膜下出血) 登録票案 (非同意)

施設名 _____ 記入者 _____

患者ID _____ 登録 年 月 日

患者氏名 _____ 性別 (男 女)

生年月日 大・昭・平 年 月 日 年齢 (才)

斜視部を消去してください。

発症日 年 月 日

入院日 年 月 日

退院日 年 月 日

転帰 死亡 転院 自宅退院

診断 脳梗塞 TIA 血栓性 心原性塞栓 ラクナ

動脈解離 分類不能・その他 ()

出血性疾患 脳実質内出血 SAH

その他 ()

診断指撻 MRI CT 血管造影

別記第 2 号様式

審査結果通知書

第 17-5-5 号
平成 18 年 1 月 19 日

申請者 所属 医学部内科学第二講座
職・氏名 講師 斎藤 重幸 様



札幌医科大学倫理委員会委員
医学部長 佐藤 昇

課題 帯広市における心筋梗塞・脳卒中登録研究

平成 17 年 10 月 25 日付けで申請のあった上記課題に係る実施計画について当委員会は、審査の結果次のおり判定したので通知します。

なお、研究 (臨床応用) が終了したときは、遅滞なく別紙研究 (臨床応用) 結果報告書により報告してください。

記

1 判定 承認する

2 備考

ただし次の箇所について訂正すること。

○帯広市における研究施設主要 6 病院のうち、名称変更になっている病院の訂正をすること。(帯広脳神経外科病院 → 十勝脳神経外科病院)

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

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：これまで岩手県北地域である二戸及び久慈医療圏における、脳卒中の発症率と悉皆性調査を岩手県地域脳卒中登録により明らかにしてきた。本研究では、両医療圏の発症率に加え発症状況及び要介護情報、死亡など長期予後について把握できる体制整備の確立を目的とし、本年度より地域中核病院を拠点とした情報追跡システムの構築を開始した。平成18年1月から二戸医療圏において実際の登録が開始となり、来年度は久慈医療圏でも開始予定であり追跡調査が開始できる準備が整った。

A. 研究目的

われわれは、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し求められた発症率を死亡率と比較し検討してきた。H17年度より、脳卒中の発症状況の把握と共に、要介護情報・死亡など長期予後について把握できる体制を整備することを目的とし、本年度はそのシステムを確立するため対象となる医療圏の中核病院と協議を進める。

B. 研究方法

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（人口十萬対）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. 研究結果

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。尚、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。

【対象地域医療圏の背景と過去の研究】

H7年～H11年における脳卒中発症率および悉皆性調査結果から

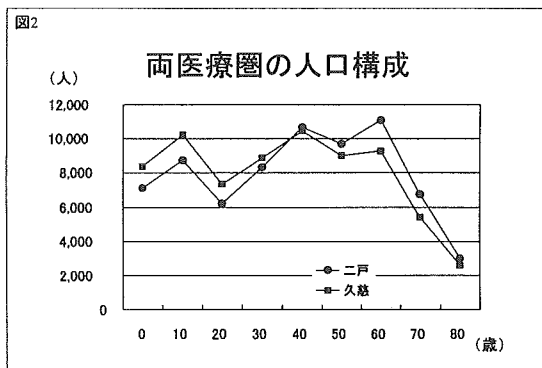
(1) 医療圏の特徴 (図1)

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

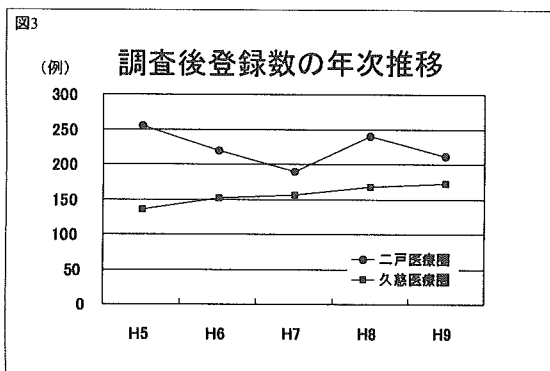
二戸・久慈医療圏から岩手県外への救急搬送のほとんどは両医療圏に隣接する青森県八戸市の救急指定地域中核総合病院3病院であった。岩手県内の両医療圏外医療機関受診患者の多くは岩手県地域脳卒中登録にて網羅できると考えた。

(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。

(5) 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。



(6) 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(人口十萬対)。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。

		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

(7) 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(人口十萬対)。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。

		二戸医療圏		久慈医療圏	
		男	女	男	女
脳血管疾患	粗発症率	302.5	292.8	227.2	196.7
	年齢調整発症率	204.4	146.4	180.3	115.8
脳梗塞	粗発症率	194.1	172.9	129.3	103.6
	年齢調整発症率	125.7	81.3	101.2	55.2
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

(8) 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。

	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:死亡率に対する発症数の比率

(9) 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。

表4

過去の報告との比較 脳梗塞率 人口十万対
(年齢調整発症率)

地域 報告者 調査年	新潟県新発田市 Tanaka, et al 1976-1978	秋田県 Suzuki, et al 1983-1985	滋賀県高島郡 Kita, et al 1989-1993	岩手県二戸久慈 家者ら 1995-1999
脳血管疾患	261	188.1	270.3 (212.4)	254.3 (158.9)
脳梗塞	151	98.3	176.6 (135.4)	149.4 (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)

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、および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。

【本研究の進捗状況と

H18年度の研究予定】

本研究は岩手医科大学における倫理審査会から承認を得、この結果を基に二戸医療圏の中核病院である岩手県立二戸病院においては病院内の倫理審査会の承認を得、平成18年1月10日から登録が開始された。引き続き久慈医療圏の病院にも同様の承認を順次進めてゆく予定である。また、これと平行し、H14年以降の脳卒中発症登録に関して岩手県脳卒中発症登録委員会の協力を頂き、二戸医療圏および久慈医療圏の各病院の診療録等から悉皆調査を行い未登録患者の追加登録作業を行っている。

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。

以下、本研究に用いられる説明パンフレット、問診票、登録票を示す。

本研究に関する同意書

「急性循環器疾患の地域発症登録研究」への協力に関する同意書

主任研究者 岡田 明 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性および倫理性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日
 (説明者)「急性循環器疾患の地域発症登録研究」
 研究担当者

氏名 _____
 (署名または記名・押印)

私は、「急性循環器疾患の地域発症登録研究」(主任研究者 岡田 明) に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことにより何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについて説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・研究目的および内容
- ・研究参加者にもたらされる利益および不利益
- ・研究の倫理的配慮
- ・個人情報保護の取扱いに関すること

平成 年 月 日

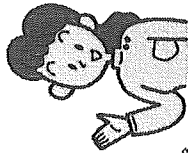
氏名 _____
 (署名または記名・押印)

本研究に関する説明パンフレットおよびポスター

当病院は「急性循環器疾患の地域発症登録研究」に協力しています

- ・脳卒中、心筋梗塞、心不全で入院された方について発症登録を行っています。
- ・対象の方には主治医の許可の下、係の者がお伺いして調査について説明致します。
- ・採血などの検査や費用の負担はありません。

今回の調査は、国立循環器病センターが岩手医科大学などと協同して全国4か所で行います。調査に向かされた場合でも採血などの追加検査や費用の負担はありません。また、個人情報やプライバシーは厳重に保護されます。



※発症登録とは、当院内で発症の調査にかかわる医師を登録して発症後1週間以内の発症率などを調べて分析して報告することです。
 お問い合わせは当病院医務課または下記の岩手病務局までお願い致します。
 岩手医科大学医学部腫瘍発生学講座
 電話019-651-5111内線3373

本研究における生活習慣に関する問診票

生活習慣のお尋ね

既往歴についてお尋ねします。それぞれ、医師が記載したことがあります。

1. 高血圧 (あり なし 不明)
2. 糖尿病 (あり なし 不明)
3. 高脂血症 (あり なし 不明)
4. 心臓病・狭心症 (あり なし 不明)
5. 脳卒中 (あり なし 不明)
6. 腎臓病 (あり なし 不明)
7. 足の血管が狭い (あり なし 不明)
8. その他他の病状 ()
9. 喫煙 (あり・1日_____本 _____本 _____本以前にやめた 喫煙なし 不明)
10. 飲酒 (毎日_____回 頻りにやめた 飲酒なし 不明)

※週に5日以上飲んでいた場合は毎日として下さい。今は飲酒で記入して下さい。
 ※週に4日以下で1日平均では1日に満たない場合は「機会飲酒」として下さい。

飲酒量の日々 (1回相当)
ビール 中ビン1本 (500ml)
...大ビン1本なら1.3倍
350ml缶なら0.7倍
焼酎 ポップ半分 (100ml)
...45%酒類ならコップ1杯
ウイスキー タブレット1杯 (80ml)
ワイン カップが2杯 (200ml)
...普通のコップなら1杯

【第五版 全国】

形式：1. 発症前には「発症前」に添付して下さい。
 2. 発症後には「発症後」に添付して下さい。

氏名： 氏名
 年齢： 年齢
 性別： 性別
 職業： 職業

1. 発症前 (1. 発症前 2. 発症後 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

2. 発症後 (1. 発症後 2. 発症後 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

3. 不明 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

4. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

5. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

6. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

7. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

8. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

9. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

10. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

11. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

12. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

13. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

14. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

15. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

16. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

17. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

18. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

19. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

20. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

21. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

22. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

23. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

24. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

25. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

26. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

27. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

28. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

29. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

30. その他 (1. 不明 2. 不明 3. 不明) 4. その他 (1. 不明) 2. 不明 3. 不明 4. 不明

※脳卒中発症登録票は、本研究の承諾の有無にかかわらず、医療機関から岩手県医師会へ提出されるため、発症登録に関しては従来通り継続される。

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

分担研究者 中村元行 岩手医科大学内科学第二講座 教授

研究要旨：岩手県東北地域（二戸医療圏、久慈医療圏、宮古医療圏）において心疾患の登録と追跡の仕組みを作り、および、疾患の重症度、投薬内容などと予後の関連を明らかにする。平成 17 年度までに、登録協議会を当該地域で発足させ、基本登録を開始した。特に、二戸医療圏では、2 年間のデータ・ベースを元に心筋梗塞・突然死の発症率を明らかにした。また、平成 17 年度には、追跡研究のためにインフォームドコンセントを取得する仕組みを立ち上げた。具体的には、二戸病院での追跡に関する倫理的問題点を同院倫理委員会で承諾を受け、また、インフォームドコンセント取得するためのリサーチナースを雇用し、トレーニングを行なった。同院と交渉の上、院内配置を行い、入院患者を対象として追跡のためのインフォームドコンセントを取得を開始した。平成 18 年度以降は、このシステムを二戸病院以外の病院にも拡大し、岩手県東北地域全体で、予後追跡を出来る仕組みを構築し、急性循環器疾患の発症や治療効果を含めた追跡を行なう。

A. 研究目的

二戸医療圏・久慈医療圏・宮古医療圏において心筋梗塞の地域悉皆性の高い発症登録を行い、当該地域での罹患率やその臨床的背景について研究を行なう。合わせて、その重症度や投薬内容を含めた詳細な臨床背景を調査し、今後の入院、死亡、要介護情報など長期予後について把握できる体制を整備する。本年度はそのシステムを確立するため対象となる医療圏の中核病院と協議を進める。

B. 研究方法

1. 患発症登録協議会の設立

当該地域での心筋梗塞・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。

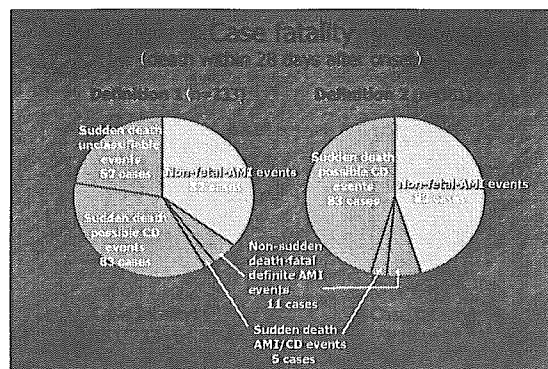
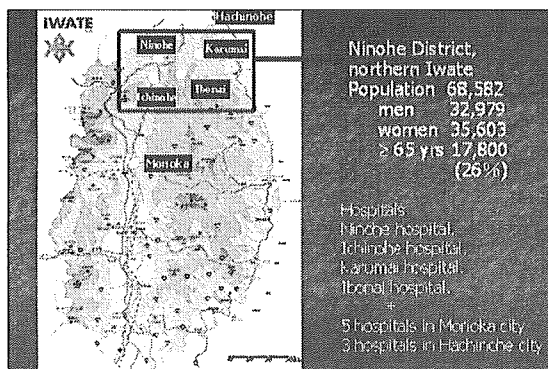
2. 登録法

心筋梗塞症・突然死の登録を MONICA 診断基準に従って実施した。まず、各病院の担当医が下記の発症登録票（参考書類 1）に入院後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（参考書類 2）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なう。

C. 研究結果

平成 14 年度から 16 年度にかけての調査結果

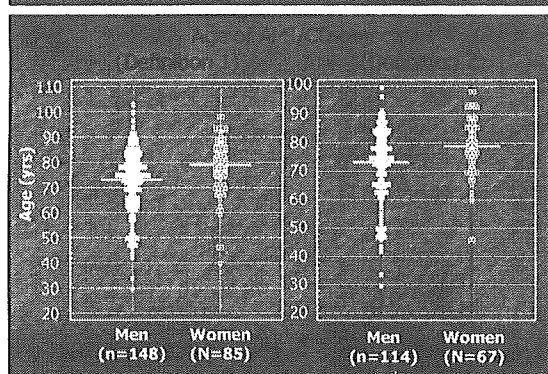
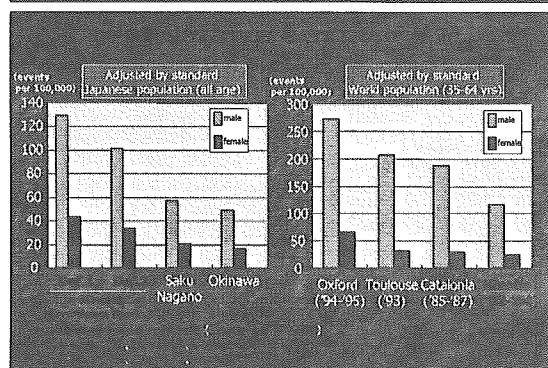
上記の仕組みで平成 14 年度より二戸地区から登録を開始した。その他、久慈地区、宮古地区でも登録を実施している。その中で、平成 14 年度から同 17 年度にわたり調査した結果を下記に示す。



DEFINITION 1
(cases within 28 days after onset)

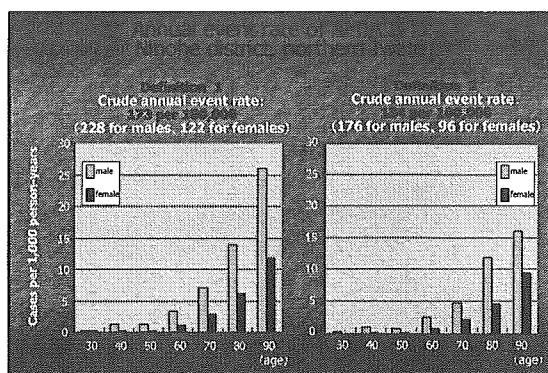
- A: Non-fatal-AMI events
- B: Non-sudden-death/fatal definite AMI events
- C: Sudden death (death within 24 hours after onset)
 - x: AMI
 - y: possible CD events
 - z: unclassifiable events
 - o: others

Definition 1 = A+B+x+y+z
Definition 2 = A+B+x+y



以上から、二戸地区での心筋梗塞症・突然死の発症率は、年齢調整を行なっても、今まで本邦で報告されていた値に比較して明らかに高いものであった。また、入院後死亡（28日以内）も60%前後と高いものであった。

1. 予後調査に関する仕組み作り



予後調査を行なうために、県立二戸病院をモデル病院としてその仕組み作りを行なった。まず、予後追跡の倫理的な点を議論し、平成17年11月に岩手医科大学医学部倫理委員会の認可を得た。また、同じく、平成17年12月には二戸病院の倫理委員会の認可を得た。次に、急性心筋梗塞症で入院した登録対象者に対して予後追跡のインフォームドコンセント（IC）を得るためリサーチナース（篠崎看護師、小野保健師、佐藤看護師、佐々木看護師）を訓練し、同病院へ配置した。リサーチナースは毎日、病棟で対象患者のチェックを行い、必要に応じてICをとるようにした。新たな追跡用の登録票（添付資料3）も作成し、平成18年1月から開始し、3月15日の時点では、心疾患の追跡同意（添付資料4）を19名から得ている。

D. 平成 18 年度以降の研究予定

本研究は岩手医科大学における倫理審査会から承認を得、二戸医療圏の中核病院である岩手県立二戸病院に於も院内倫理審査会の承認を得、平成 18 年 1 月から登録が開始している。引き続き二戸医療圏の他の病院のみならず久慈医療圏や宮古医療圏の病院にも同様の承認を順次進めてゆく予定である。

平成 18 年度末から 19 年度にかけては、新規心筋梗塞患者については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心疾患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。

E. 研究発表

1. Nakamura M, Tanaka F, Sato K, Segawa T, Nagano M. B-type natriuretic peptide testing for structural heart disease screening: a general population-based study. *J Card Fail.* 2005 Dec;11(9):705-12.
2. Makita S, Nakamura M, Hiramori K. The association of C-reactive protein levels with carotid intima-media complex thickness and plaque formation in the general population. *Stroke.* 2005 Oct;36(10):2138-42.
3. Nakamura M, Sakai T, Osawa M, Onoda T, Yonezawa S, Okayama A, Hiramori K. Comparison of positive cases for B-type natriuretic peptide and ECG testing for identification of precursor forms of heart failure in an elderly population. *Int Heart J.* 2005 May;46(3):477-87.
4. Segawa T, Nakamura M, Itai K, Onoda T, Okayama A, Hiramori K. Plasma B-type natriuretic peptide levels and risk factors for congestive heart failure in a Japanese general population. *Int Heart J.* 2005 May;46(3):465-75.
5. Ohsawa M, Kato K, Itai K, Onoda T, Konda R, Fujioka T, Nakamura M, Okayama A; KAREN Study Group. Cardiovascular risk factors in hemodialysis patients: results from baseline data of kaleidoscopic approaches to patients with end-stage renal disease study. *J Epidemiol.* 2005 May;15(3):96-105.
6. Ohsawa M, Okayama A, Nakamura M, Onoda T, Kato K, Itai K, Yoshida Y, Ogawa A, Kawamura K, Hiramori K. CRP levels are elevated in smokers but unrelated to the number of cigarettes and are decreased by long-term smoking cessation in male smokers. *Prev Med.* 2005 Aug;41(2):651-6.
7. Nagano M, Nakamura M, Sato K, Tanaka F, Segawa T, Hiramori K. Association between serum C-reactive protein levels and pulse wave velocity: a population-based cross-sectional study in a general population. *Atherosclerosis.* 2005 May;180(1):189-95.
8. Nakamura M, Onoda T, Itai K, Ohsawa M, Satou K, Sakai T, Segawa T, Sasaki J, Tonari Y, Hiramori K, Okayama A. Association between serum C-reactive protein levels and microalbuminuria: a population-based cross-sectional study in northern Iwate, Japan. *Intern Med.* 2004 Oct;43(10):919-25.

添付資料 I(2)

様式 2

【医療機関控】

急性死登録票

フリガナ	性別	生年月日	記載年月日	平成 年 月 日
患者氏名	男・女	年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	
患者住所	市	医療機関名	年 月 日	病名
※住所は字まで記載	町			
発症	平成	年 月 日	時 分	
最終生存確認	平成	年 月 日	時 分	

定義 発症 2.4 時間以内の子期または内因性の急死

発症から 2.4 時間以内に死亡した例
突然死とはこのうち原因不明のもののみを指す

情報源

- 不明
- 病院カルテ
- 病室での死亡診断書
- 死亡小票 (事務局)
- その他 ()

死亡までの時間 (発症から)

- 死亡までの時間が 1 時間以内
- 死亡までの時間が 1 から 2.4 時間以内
- 死亡まで 2.4 時間以内であるが 1 時間以内かどうか不明

心疾患の既往

- 不明
- なし
- 心筋梗塞 _____ 初発の時期 (昭和・平成 年 月)
- 狭心症
- 不整脈 (判ればその診断名:)
- その他の器質的心疾患 ()

推定死因 (死亡診断書とは異なってもかまわない)

- 原因不明 (突然死)
- 心臓死疑い (注) 胸痛があった場合は虚血性心疾患の既往のある場合は心筋梗塞症登録 (可能性のある AMI) もしてください。
- 脳卒中疑い (注) 髄液検査で血性の場合には脳卒中登録もしてください。
- その他 ()

推定が難しい場合は分類せず、状況などを以下に記載してください

添付資料 I(1)

様式 2

【医療機関控】

心筋梗塞症登録票 (acute MI・recent MI 含む)

フリガナ	性別	生年月日	記載年月日	平成 年 月 日
患者氏名	男・女	年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	
患者住所	市	医療機関名	年 月 日	病名
※住所は字まで記載	町			
既往	1. 初回 2. 再発 3. 不明	発症年月日	平成 年 月 日	
転帰	1. 蘇生 2. 死亡 (平成 年 月 日) (剖検: a. あり b. なし c. 不明)	入院年月日	平成 年 月 日	

※住所は字まで記載

※発症は 2.4 時間以内とする。

※推定する口は を付けて下さい

A. 胸痛

- 2.0 分以上続く胸痛 (A-1)
- 非典型的胸痛、急症左心不全、ショック、失神のいずれか (A-2)
- 不明

B. ECG

- 最低 2 枚以上の心電図から: 異常 Q 波の出現、または一日以上続く胸痛電流の経時的変化 (ST-T 変化) がある (B-1)
- その他 (B-2)
 - 胸痛電流 (S-T-T 変化) が 2.4 時間以内に消失、または 1 枚の心電図しかない
 - 胸痛電流が固定している
 - 冠性 T 波がある
 - 脚ブロックに Q 波が加わる
 - 1 枚の心電図のみで異常 Q 波がある。
- 不明

C. 除激

- ※ (GOT, LDH, CK, CK-MB) (トロポニン除く)
- 発症または 7.2 時間以内に正常値の 2 倍以上 (C-1)
- その他
 - 上昇しているが 2 倍未満
 - 上昇しているが非典型、梗塞症、除細動、手術などによるものと考えられる
 - 発症 7.2 時間以内に正常値でなかった
 - 正常
- 不明

入院時処置

- IVT, ICT
- 薬物のみ
- PCI
- CABG
- 不明
- 未処置
- その他 ()

診断

- 確定心筋梗塞症: (B-1), (B-2)+(C-1)+(A1) または (B2), (A-1)+(C-1)
- 可能性のある心筋梗塞症: 生存例では A-1, 死亡例では AMI と考えられ、
 - 胸痛があるか、
 - 虚血性心疾患の既往があり他の原因がない、のいずれか
- 心筋梗塞なし (A-1, B-1, C-1 不明で、他の原因によって説明できる)

MONICA 診断基準

添付資料 2

症登録手順

1. 事前挨拶に伺う(院長・事務長)
2. 訪問日時設定
3. 事務長・院長へ連絡し、了解を得る(2週間前)
4. 訪問の再確認を電話で行う。その際に登録作業の手順(別紙)を FAX し、事前に登録作業のあらましを知ってもらう(2-3日前)
5. 守秘義務遵守の誓約書に署名押印をする
6. 手土産を予め購入しておく
7. 訪問し、院長へ挨拶する
8. 事務長へ挨拶し、守秘義務誓約書を提出する。
9. 死亡診断書から急性死(発症 24 時間以内死亡)を抽出する。
10. 事務方に当該資料を探していただく
11. 急性死登録を行なう
12. 資料が不明な該当者(ノートに記載)は後日調査する
13. 内科・循環内の入院リストを事務方にコピーしてもらう
14. 書庫などでリストをマニキュアしながら登録作業を実施する
15. カルテなどが無い場合は入院者リストのコピー上に印をつけ、後日の調査の参考とする。
16. 終了挨拶し、不明カルテは後日リストを事前に送付するなどして再確認をお話する

添付資料 3

氏名:

主治医

心筋梗塞追加票(案)

KUJIP 分類 (I・II・III・IV・不明)
 国際時 NYHA 分類 (I・II・III・IV・不明)
 梗塞部位 ? 前壁 ? 下壁 ? 後壁 ? 側壁 ? 不明

1. 冠動脈造影による責任血管の確認 (あり・なし・不明)
2. 心エコー図での壁運動の低下 (あり・なし・不明)
3. 剖検や CT での心壁型の有無 (あり・なし・不明)
4. 再灌流療法 (あり = 時間後・なし・不明)

不整脈 心房細動 心房性頻拍症 上室性期外収縮

身長 cm: 体重 (入院時) kg: (退院時)
 喫煙状態 発症直前まで喫煙 喫煙なし 年間にわたって、 不明
 飲酒 ? あり (一日 1 回)・? 止めた (前年)・? 不明
 高血圧と医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 糖尿病と医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 高脂血症と医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 心筋梗塞あるいは狭心症と医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 脳卒中と医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 腎臓が悪いと医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 足の血管が狭くなったと医師に言われたこと(あり・なし・不明)
 Max CK-MB 値 () or 遅れ・不明

入院中データ		測定日
		月 日
左室拡張系期症 (cm)		月 日
左室収縮末期症 (cm)		月 日
右房径 (cm)		月 日
大動脈径 (cm)		月 日
心室中隔厚 (cm)		月 日
左室後壁厚 (cm)		月 日
左室壁出率	(30%未満, 30-39%, 50%以上)	月 日
弁膜異常 (> 中程度, moderate)	AR, AS, MS, MR, TR	月 日
心臓病状 (%)		月 日
ヘモグロビン (g/dl)		月 日
血清 Na (mEq/L)		月 日
血清クレアチニン (mg/dL)		月 日
中性脂肪 (mg/dL)		月 日
総コレステロール (mg/dL)		月 日
HDL コレステロール (mg/dL)		月 日
尿酸 (mg/dL)		月 日
空腹時血糖 (mg/dL)		月 日
HbA1c (%)		月 日