

添付資料 4

社会的要因 ? 同居者あり ? 同居者なし

急性期治療
 ? 利尿薬 ? ジギタリス ? HANP ? カテコールアミン ? 硝酸薬
 ? その他 ()

退院時処方

<input type="checkbox"/>	カルシウム拮抗薬	<input type="checkbox"/>	スタチン
<input type="checkbox"/>	ARB	<input type="checkbox"/>	スタチン以外
<input type="checkbox"/>	利尿薬	<input type="checkbox"/>	抗凝固薬
<input type="checkbox"/>	βブロッカー	<input type="checkbox"/>	イソプレ
<input type="checkbox"/>	αブロッカー	<input type="checkbox"/>	抗スロイド系利尿薬
<input type="checkbox"/>	交感神経系遮断薬(アルドステロン等)	<input type="checkbox"/>	抗不整脈薬
<input type="checkbox"/>	ニトログリセリン	<input type="checkbox"/>	抗血小板薬(アスピリン等)
<input type="checkbox"/>	硝酸薬(ニトロ)	<input type="checkbox"/>	抗血小胞薬
<input type="checkbox"/>	降圧利尿薬(フルイトラン等)	<input type="checkbox"/>	抗凝薬(ワーファリン)
<input type="checkbox"/>	利尿薬(フシダ等)	<input type="checkbox"/>	抗高尿酸血症薬
<input type="checkbox"/>	利尿薬(フシダ等)	<input type="checkbox"/>	血小板薬
<input type="checkbox"/>	降アルドステロン薬	<input type="checkbox"/>	抗血小板薬
<input type="checkbox"/>	ジギタリス類	<input type="checkbox"/>	

「急性冠脈症候群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 毅

私は、当該研究の目的、内容、安全性およ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)「急性冠脈症候群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、「急性冠脈症候群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)

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 喜多 義邦 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学 講師

研究要旨：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である。

我々は、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医療機関における診療記録の閲覧を実施・継続している。しかし、われわれの発症登録研究は研究者が主体とするものであり、本来、地域の医療・保健・福祉行政の計画を立案するために必要な地域の疾病構造およびその推移を地域行政が主体的に継続して把握することは使命と考えられる。

われわれは、こうした視点に立って、行政が発症登録事業を行う場合に必要なシステム、資源、地域のコンセンサスづくりについて考察し、具体的な方法として、高島総合病院における院内登録制度の導入、介護保険の活用、住民の異動情報の活用、倫理的措置の方法、個人情報保護の保護、医師会との連携など、高島市と協議している。

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市（旧高島郡）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30万人に上が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予防対策を行わない限り、国民の負担は軽減されない。

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、滋賀県高島市で実施している脳卒中および急性心筋梗塞の罹患及び有病状況を把握するシステムの概要およびその過程で行ってきた手続きについて記述する。

B. 研究方法

1) 発症登録研究実施の背景

我々は、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收容されるか、同施設を経由して高次医療機関へ搬送される。このような医療状況故に、我々は急性循環器疾患の悉皆的な把握が可能と考え同地域における急性循環器疾患の発症登録研究を行うこととした。

2) 発症登録の組織

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。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

なお、上記の医療機関だけでなく、高島市住民の医療行動を勘案し、適宜調査対象とすべき医療機関を拡大している。

3) 発症登録の方法

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、上記の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。

本研究では、高島総合病院に脳卒中・急性心筋梗塞によって入院した症例にかぎり、患者もしくは家族の書面による承諾を得たうえで日常生活動作能力および認知機能に関する追跡調査をアンケートの郵送によって実施した。

3) 研究成果

本研究から得られる成果は、以下のとおりである。

脳卒中・心筋梗塞の発症率
 脳卒中・心筋梗塞の平均余命
 脳卒中中のADL低下状況

などである。

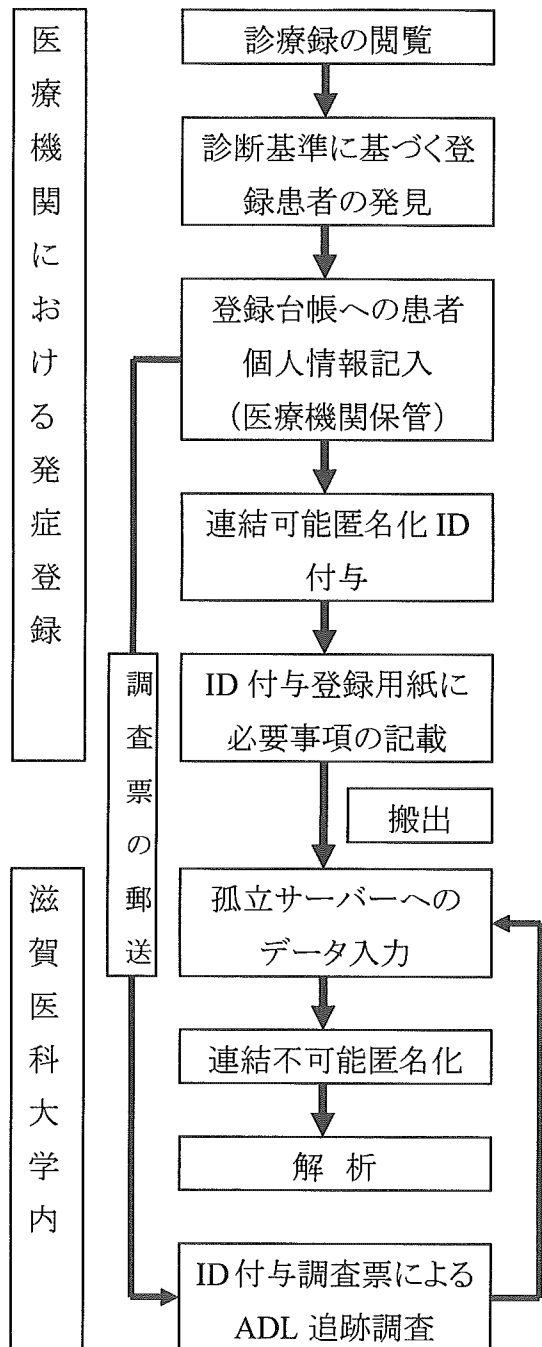
また、これらの成果をもとに以下の推計が可能になった。

脳卒中・心筋梗塞発症者数の将来推計
 脳卒中・心筋梗塞の有病率の推計
 脳卒中・心筋梗塞有病者数の将来推計
 脳卒中によるADL低下者（要介護者）数の将来推計

などである。

4) 行政との関係

これまで、本研究の計画および実施に関しては調査対象地域である旧高島郡5町1村の行政となんらの連携もしくは契約に基づいていない。現在高島市立となっている高島総合病院は、旧高島郡において高島郡広域行政組合の管理下に置かれていたが、本発症登録研究を実施するに当たって、病院管理者および病院倫理委員会の承認を得たのみであり、高島郡広域行政組合と正式な契約を締結してはいなかった。こうした地域行政との関係は現在まで継続している。



滋賀県立成人病センターについても同様であり、滋賀県との正式な連携はない。

5) データの取り扱い

発症登録研究における個人識別データから連結不可能無記名化データの取り扱いの手順を右図および以下に示す。

医療機関における診療録の閲覧は、職務上医療情報に関する守秘義務が課せられている医師、看護師、保健師、および国立大学法人教官が実施している。

診療録の閲覧は、原則として、脳卒中および急性心筋梗塞の診療を担当するすべての診療科、すなわち一般内科、循環器内科、脳神経外科の入院診療記録および外来診療記録、救急外来診療記録をすべて閲覧している。なお、一部の医療機関においては、あらかじめ調査対象地域の住所地で検索し、該当する診療記録を閲覧している。

本研究を実施するに当たり、各医療機関での倫理審査において、個人情報（院外持ち出し）についての議論が議論し、患者氏名、住所、電話に関する情報の持ち出しはせず、後述する ADL、死亡に関する追跡調査を行うことを考慮し、医療機関で管理する循環器疾患発症登録患者台帳を準備し、登録患者の個人情報（ID、氏名、性別、生年月日、住所、疾患名、発症日時）を記載し、本研究の登録データ管理を行うこととした。

なお、登録患者の ID は、任意の 6桁の数字に患者名のイニシャルを加えて作成している。

連結可能匿名化 ID を付した発症登録票の入力は、滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学分野内の施設された、かつ外部ネットワークと完全に切り離されたサーバーで行い、当該サーバーの利用者は主任研究者から許可された一人の入力担当研究補助者が行っている。なお、当該研究補助者は、個人情報の取り扱いに関する研修を受け、かつ主任研究者と守秘義務を含む雇用契約を締結している。

登録データを解析する際には、発症登録基本データ・ベースから解析に必要な項目を切り出し、さらに連結不可能匿名化（ID の削除）した上で、主任研究者の許可を得た上で、必要な外部記憶媒体にコピーし、研究者個々の PC 上で解析している。なお、当講座で使用している全ての PC は、滋賀医科大学のネットワークとファイアー・ウォールを介して接続されており、外部ネットワークに対して必要のないネットワーク・プロトコルおよびポートを閉鎖している。また、接続する PC は固定 IP を付与し、講座内 LAN への PC 接続を制限している。

登録患者の身体機能および死亡に関する予後の追跡調査について記述する。

追跡調査を実施する対象は、高島総合病院に入院もしくは通院している患者とし、入院時および通院時に調査担当看護師が患者もしくは患者家族に直接本研究の説明し、書面に自署による協力の同意が得られた患者についてののみ身体機能の予後に関する追跡調査を実施している。調査の内容は、基本的日常生活動作能力、循環器疾患の発症

の有無と発症年月日である。この追跡調査は原則として 1 年に 1 回郵送法で実施している。調査票の発送は、登録台帳に記載された住所、氏名に基づいて行っているが、調査票には登録台帳および登録用紙に使用している連結可能匿名化 ID を記載している。なお、調査票の発送および返信は高島病院の協力の下、高島病院および当講座の連名で行っている。

回収された追跡調査票は、高島総合病院から研究者もしくは調査担当看護師が当講座に搬送し、前述の孤立サーバーに入力している。入力された追跡データは付与した ID で発症登録データと連結できるよう設計されたデータ・ベース上で管理している。追跡調査データの解析にいたる手順も前述の発症登録データの解析手順と同様である。

死亡予後の追跡は、追跡予定年次について死亡小票の閲覧を総務省に申請し、承認を得たうえで高島市を管轄する滋賀県今津保健所で閲覧を実施する。登録患者との照合は、連結可能匿名化 ID、性別、生年月日、住所（旧町名もしくは新字名まで）に該当する死亡小票を全て転記（転記項目：氏名、死亡日、死亡場所、死因等）し、転記データと医療機関保存の登録台帳とを照合する。登録患者が特定された死亡小票の転記資料は、すでに登録患者に割り当てられた連結可能匿名化 ID が付与され、前述の孤立サーバーに入力する。このデータと登録データとをデータ・ベース上で連結することによって目的の登録患者の死亡予後を明らかにする。死亡小票の転記資料および中間資料・データの処理については、総務省の指示に従う。

解析が終了したデータは、解析担当研究者の PC から主任研究者の管理の下に孤立サーバーにコピーした後、解析担当研究者の PC から完全に削除することとしている。

個人識別データが含まれるデータの取り扱い、疫学研究指針および関連指針の規定により、個人識別データとそれ以外のデータとに連結可能匿名化 ID を付与し、個人識別データを個人情報管理者（本研究とはまったく関係のない者）が管理しなければならない。しかし、本研究の場合、医療機関における発症登録の時点ですでに個人識別データを持たないデータとして収集していることから、本研究では個人情報管理者を置かず、主任研究者が連結可能匿名化情報および連結不可能匿名化情報の管理を行うこととしている。

本発症登録研究においてデータ利用規定は設けていない。

6) 倫理委員会

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、調査対象医療機関である高島総合病院（旧公立高島総合病院、マキノ病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センターについては2000年6月から2001年5月にかけておこない。これら全ての医療機関において承認を得ている。倫理委員会への申請内容は資料に示した。

7) 登録システムの再構築

「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」の実施および滋賀県高島郡内町村の統合にあたり、高島市における循環器疾患の発症登録研究を見直すこととした。

滋賀県高島市における発症登録の基本的な方法は継続するものとする。すなわち、すでに各協力医療機関の倫理委員会で承認を得ている入院および外来診療記録の研究者による出張採録、個人識別データの医療機関内での管理についてはこれまでと同様に継続する。なお、高島総合病院は高島市の統合に伴い、高島市の管轄となったことから、高島総合病院にける閲覧について新たに高島市と次年度の早期に契約を締結する予定である。

新たな調査項目として脳卒中の重症度評価を登録項目とすることについては、協力医療機関のうち、90%以上の登録実績を有する高島総合病院およびマキノ病院において実施することを目的に両医療機関の研究協力者および関連診療科責任者と協議しているところである。その具体的な方法としては、診察項目として重症度評価項目をルーチン化すること、調査担当看護師を常駐させ、当該看護師の業務として主治医の協力の下重症度評価を行うこと、などの実施可能性について検討しているところである。

高島総合病院およびマキノ病院に受診した循環器疾患発症者のうち、インフォームド・コンセントが完了した登録患者について、介護保険法に基づく要介護認定審査申請書の閲覧によって日常生活動作能力、認知機能、関連する調査項目および介護度の情報を得る計画である。現在、高島市と当該申請書の閲覧について次年度の早期に契約を締結する予定である。

登録患者の死亡の予後に関する調査については、医療機関が管理する登録台帳に収

録された登録患者の個人情報と医療機関の了承を得た上で高島市の基本台帳と照合し、死亡の有無、死亡年月日、転出の有無、転出年月日、転出先住所、転居の有無、市内転居の有無、転居年月日、転居先住所の情報を得る計画である。これについても、現在高島市と次年度の早期に契約を締結する予定である。なお、この調査によって入手される個人情報の取り扱い、高島市と協議し、データ入力および登録データとの連結が終了し次第、基本台帳情報の消去および元資料の返却を行うことを計画している。

また、現在、本発症登録研究について高島市医師会の協力を取り付けるべく高島市医師会と協議しているところである。

以上のように、本循環器疾患の発症登録研究の事業化に向けて各方面に対し基盤を整備すべく協議を続けているところである。

C. 研究発表

1. 論文発表

Yoshida M, Kita Y, Nakamura Y, Nozaki A, Okayama A, Sugihara H, Kasamatsu T, Hirose k, Kinoshita M, Ueshima H : Incidence of Acute Myocardial Infarction in Takashima, Shiga, Japan. Circulation Journal 69(4) : 404 - 408, 2005 .

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

なし

D. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

資料

審査申請書

平成 12 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 教授
氏名 上島 弘嗣 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
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
主任研究者	所属 滋賀医科大学福祉保健医学講座 官職 教授 氏名 上島弘嗣
分担研究者	所属 別紙資料1に示す 官職 氏名
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権利の擁護について
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は、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保護の精液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については氏名、住所等の個人を特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、きわめて基本的な重要な資料となる。
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、糖尿病患者の増加は、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○印を付けて下さい。
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。

高島郡における脳卒中・心筋梗塞の患者さんに関する退院後の

身体機能予後の追跡調査へのご協力をお願い

(登録台帳とともに保管してください)

私たち、公立高島総合病院、マキノ病院、今津病院、滋賀医科大学福祉保健医学講座、同内科学第1講座は、滋賀県高島郡内で年間どのくらい脳卒中や心筋梗塞が発生しているか調べています。

私たちは、皆さんが元気で長生きするために脳卒中や心筋梗塞をどのように予防したらよいのか、またこれらの患者さんごとのような介護や支援を行えばよいのかという問題に取り組んでいます。この成果は、高島郡の皆さんだけでなく、全国の皆さんのお役に立つと確信しております。

私たちは、脳卒中や心筋梗塞を発症された方、もしくはその家族の皆様のご理解とご協力をいただき、発症後の身体機能の状況について調べさせていただこうと考えております。

この研究によって脳卒中や心筋梗塞の患者さんに対して今後どのような医療的、保険的、福祉的な援助が必要かどうかを明らかにしていきたいと考えております。

私たちが、調べさせていただいた患者さんのプライバシーに関することは絶対に漏らしません。また、もしこの調査事業に疑問がありましたら事務局を担当している滋賀医科大学福祉保健医学講座 喜多義邦宛 (〒520-2192 大津市瀬田月輪町 電話：077-548-2191 FAX: 077-543-9732) にご連絡ください。

ご協力のもとに調べさせていただく内容は次の通りです。

- 1) 衣類の着脱のこと
- 2) 食事のこと
- 3) 入浴のこと
- 4) 排泄のこと
- 5) 失禁のこと
- 6) 歩行・移動のこと

などです。

この事業にご協力いただける場合には下記に患者さんとの関係をお書きいただき、ご署名をお願いいたします。

なお、調査のご承諾をいただいても途中で拒否をすることは可能です。そのことによって患者さんや家族の皆様にはなんら不利益は生じません。

私は、高島郡における脳卒中・心筋梗塞の発症に関する実態把握の調査事業の主旨を理解し、私（もしくはご家族）の医療記録の閲覧、問診の実施、退院後のアンケート調査の実施、及びこれらの記録に基づく疫学研究に協力することを承諾します。

平成 年 月 日
病院名 _____ 病棟 _____
患者さんの署名 _____
ご家族の署名 _____ (続き柄：患者さんの)
主治医の署名 _____

高島郡における脳卒中・心筋梗塞の患者さんに関する退院後の

身体機能予後の追跡調査へのご協力をお願い

(この複写をカルテに添付してください)

私たち、公立高島総合病院、マキノ病院、今津病院、滋賀医科大学福祉保健医学講座、同内科学第1講座は、滋賀県高島郡内で年間どのくらい脳卒中や心筋梗塞が発生しているか調べています。

私たちは、皆さんが元気で長生きするために脳卒中や心筋梗塞をどのように予防したらよいのか、またこれらの患者さんごとのような介護や支援を行えばよいのかという問題に取り組んでいます。この成果は、高島郡の皆さんだけでなく、全国の皆さんのお役に立つと確信しております。

私たちは、脳卒中や心筋梗塞を発症された方、もしくはその家族の皆様のご理解とご協力をいただき、発症後の身体機能の状況について調べさせていただこうと考えております。

この研究によって脳卒中や心筋梗塞の患者さんに対して今後どのような医療的、保険的、福祉的な援助が必要かどうかを明らかにしていきたいと考えております。

私たちが、調べさせていただいた患者さんのプライバシーに関することは絶対に漏らしません。また、もしこの調査事業に疑問がありましたら事務局を担当している滋賀医科大学福祉保健医学講座 喜多義邦宛 (〒520-2192 大津市瀬田月輪町 電話：077-548-2191 FAX: 077-543-9732) にご連絡ください。

ご協力のもとに調べさせていただく内容は次の通りです。

- 1) 衣類の着脱のこと
- 2) 食事のこと
- 3) 入浴のこと
- 4) 排泄のこと
- 5) 失禁のこと
- 6) 歩行・移動のこと

などです。

この事業にご協力いただける場合には下記に患者さんとの関係をお書きいただき、ご署名をお願いいたします。

なお、調査のご承諾をいただいても途中で拒否をすることは可能です。そのことによって患者さんや家族の皆様にはなんら不利益は生じません。

私は、高島郡における脳卒中・心筋梗塞の発症に関する実態把握の調査事業の主旨を理解し、私（もしくはご家族）の医療記録の閲覧、問診の実施、退院後のアンケート調査の実施、及びこれらの記録に基づく疫学研究に協力することを承諾します。

平成 年 月 日
病院名 _____ 病棟 _____
患者さんの署名 _____
ご家族の署名 _____ (続き柄：患者さんの)
主治医の署名 _____

高島総合病院を退院された脳卒中の患者さんへのご質問（例）

この調査は高島総合病院を退院された患者さんにお配りしております。調査の目的は、脳卒中を発症された患者さんがどのような生活を送っておられるかということを明らかにすることです。この調査は高島総合病院を退院時に、この調査について同意を得た方をお願いしております。下の質問項目に現在の状況についてお答え下さい。患者さんご本人がお答えでない場合には、ご家族の方がご記入をお願いいたします。なお、この質問票は同封いたしました封筒に入れて切手を貼らずにご返送下さい。

この調査は高島総合病院が行っております。ご不明な点がございましたら下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

連絡先：公立高島総合病院 地域医療相談室 桂田 富佐子
TEL：0740-36-0220（内線271または272）

患者さんお名前 _____様

【問1】 現在のお体の状態について、お答え下さい。

1. 意識に障害はありますか？ 【1. あります 2. ありません】
 2. 言葉に障害はありますか？ 【1. あります 2. ありません】
 3. マトはありますか？ 【1. あります 2. ありません】
- 《『あります』の方》 体のどちら側にマヒがありますか？
- 【1. 右側 2. 左側 3. 両側】
 - 【1. はい 2. いいえ】
 - 【1. あります 2. ありません】

【問2】 最近の生活の様子について、お答え下さい。

1. 着替えはできますか？ 【1. 一人で可能 2. 部分介助 3. 全介助】
2. 食事はできますか？ 【1. 一人で可能 2. 部分介助 3. 全介助】
3. 入浴はできますか？ 【1. 一人で可能 2. 部分介助 3. 全介助】
4. 排泄はできますか？ 【1. 一人で可能 2. 部分介助 3. 全介助】
5. 排泄方法について下から選んでください。（複数の場合は最も小さい番号を記入）
【1. トイレ 2. ポータブルトイレ 3. 尿便器 4. おむつ 5. 留置カテーテル】
6. 失禁はありますか？ 【1. あります 2. ありません】
7. 歩行や移動にはどのようなものをお使いですか？（複数の場合は最も小さい番号を記入）
【1. 独立歩行 2. 杖または補装具歩行 3. 介助歩行 4. 車椅子 5. 不可能】
8. 補装具は使っていますか？ 【1. 使っています 2. 使っていません】
9. 補装具の種類について下から選んでください。
【1. 長下肢 2. 短下肢 3. 靴べら型 4. 杖 5. その他（ _____ ）】

【問3】 平成 _____年 _____月 _____日の発症後、今までに脳卒中の再発はありましたか。
【1. あります 2. ありません】

《『あります』の方に》 再発の年月日をお答え下さい。
退院後初めて 【平成 _____年 _____月 _____日】
2回目 【平成 _____年 _____月 _____日】

【問4】 退院後、家庭外や家庭内で、ケア（支援、援助）は受けましたか。

《『はい』の方に》 受けました内容は次のどれですか。
【1. はい 2. いいえ】

1. リハビリ・機能訓練
2. デイケア・サービス
3. 老健施設入所
4. 訪問看護
5. 入浴サービス・給食サービス
6. ホームヘルパー派遣
7. 定期的な医師の往診
8. その他

《『リハビリ・機能訓練』を選んだ方に》 受けた場所は次のどこですか。

1. 病院・医院
2. その他の施設への通所によるリハビリ
3. 自宅
4. その他

《『リハビリ・機能訓練』を選んだ方に》 その期間はどれくらいですか。

【約 _____ヶ月間】

【問5】 退院後、仕事はされていますか。

1. 元の仕事に復帰
2. 仕事をかわった
3. 復帰せず
4. 発症前から無職

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

臨床診断 (3 つ以上の場合は主なものを 2 つを記入)

1. 脳梗塞確実, 2. 脳梗塞可能性, 3. 脳出血確実, 4. 脳出血可能性
5. くも膜下出血確実, 6. くも膜下出血可能性, 7. 分類不能の脳卒中

脳梗塞の場合:

- 脳血栓症 (1.あり, 2.なし)
- 脳塞栓症 (1.あり, 2.なし)
- どちらか判定不能 (1.あり, 2.なし)

発症時の状況および症状:

- 状況
1. 睡眠中, 2. 起床時, 3. その他の安静時, 4. 仕事・労作中, 5. 食事・飲酒中
 6. その他()

症状 (有する症状の番号をすべて記入して下さい。)

1. 頭痛, 2. 悪心・嘔吐, 3. めまい, 4. 失禁, 5. 運動障害, 6. 言語障害
7. 知覚障害, 8. 意識障害

初診時所見 (なるべく発症時に近い時点での所見を記入して下さい。):

血圧 / mmHg

心雑音 (1.あり, 2.なし)

心房細動 (1.あり, 2.なし)

神経症状 (発症後最も激しい時点での所見を記入して下さい。):

※意識(I)は必ず記入し、意識(II)は可能であれば記入して下さい。
意識(I)

1. 清明 2. 清明とはいえない
3. 傾眠 (放っておくと眠るが刺激で眼をさます)
4. 昏迷 (痛みや大きな音に反応する)
5. 半昏迷 (強い痛みや刺激に反応する)
6. 昏睡 (痛みや刺激にも反応しない)

意識(II) (3-3-9 度方式、意識清明は 000、該当せずは 888)

- 四肢の運動障害 (1.あり, 2.なし)
- 障害側 (1.右, 2.左, 3.両側)
- 言語障害 (1.あり, 2.なし)
- 知覚障害 (1.あり, 2.なし)

発症危険因子の有無:

脳卒中の既往 (1.あり, 2.なし)

再発の場合に今回の発作は 回目

TIA (1.あり, 2.なし)

高血圧 (1.あり, 2.なし)

薬物治療 (1.あり, 2.なし)

糖尿病 (1.あり, 2.なし)

入院時随時血糖値 mg/dl

薬物治療 (1.あり, 2.なし)

心疾患:

心房細動 (1.あり, 2.なし)

弁膜症 (1.あり, 2.なし)

心筋梗塞 (1.あり, 2.なし)

心筋症 (1.あり, 2.なし)

その他の心疾患 (1.あり, 2.なし)

脂質代謝異常 (1.あり, 2.なし)

入院時血清総コレステロール値 mg/dl

腎機能障害 (1.あり, 2.なし)

入院時クレアチニン値 mg/dl

肥満 (1.あり, 2.なし)

脳卒中の家族歴 (1.あり, 2.なし)

飲酒 (日本酒換算 2 合以上) (1.あり, 2.なし)

飲酒量 合/日

喫煙本数 本/日

急性期 (発症 4 週間以内) における手術の有無 (1.あり, 2.なし)

早期リハビリテーションの有無 (発症 1 週間以内) (1.あり, 2.なし)

急性期 (発症 4 週間以内) における再発の有無 (1.あり, 2.なし)

: 4 週間以内であれば同一とみなす

急性期 (発症 4 週間以内) における死亡の有無 (1.あり, 2.なし)

急性期死亡ありの場合:

死亡年月日 西暦 年 月 日

1. 脳卒中の診断基準

1. 診断基準

(1) 脳梗塞

A. 脳血栓症

1. 前駆症状として、一過性脳虚血発作を認めることがある
2. 安静時の発症が多い
3. 頭痛はないか、あっても軽度
4. 局所神経徴候の進展は緩徐（多くは数日以内）
5. 意識障害は発症時はないか、あっても軽度
6. 髄液は清澄
7. アテローム硬化を伴う基礎疾患（高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常など）の存在することが多い

（注）CTで責任病巣に相当する低吸収域を発作数日以後に認める

B. 脳塞栓症

1. 局所神経徴候あるいは特定動脈流域の徴候が突発し、数分以内に完成する
2. 頭痛はないか、あっても軽度
3. 多くは意識障害は発症時はないか、あっても軽度
4. 髄液は清澄、ときに血性（出血性梗塞）
5. 梗塞の原因は通常心臓疾患（不整脈、弁膜疾患、心筋梗塞など）に由来する
6. 最近他に塞栓（脾、腎、四肢、肺、腸、脳、網膜など）を起こしたことがある

（注1）CTで閉塞動脈流域に低吸収域を認める。正中線の偏倚、出血性梗塞を思わせる所見などを呈することがある

（注2）脳血管造影により閉塞動脈の再開通所見、または血管内栓子を証明する所見を呈することがある

C. その他の脳梗塞

1. 脳血栓症、脳塞栓症の鑑別が困難な脳梗塞
2. 原因不明な脳梗塞

（注）発作による局所神経徴候が24時間以上持続し、3週間以内に完全に消失する場合にRIND（reversible ischemic neurological deficit）と呼ぶことがある。

(2) 頭蓋内出血

A. 脳出血

1. 活動時の発症が多い
2. しばしば頭痛がある
3. 局所神経徴候の進展は急速（多くは数時間以内）
4. しばしば意識障害をきたし、急速に昏睡に陥ることもある
5. 通常高血圧症の既往があり、発症時には血圧は著しく上昇していることが多い
6. 血性髄液

（注1）小出血では頭痛、意識障害もなく、髄液も清澄なので、その診断には注意を要する

（注2）CTで脳内に血腫による低吸収域を認める

B. くも膜下出血

1. 突発する激しい頭痛（嘔気、嘔吐を伴うことが多い）
2. 髄膜刺激症状（頂部硬直、kernig 徴候など）陽性
3. 局所神経徴候をみることは少ない（ただし動眼神経麻痺を呈することがある）
4. 発症時に意識障害をきたすことがあるが、しばしば一過性である
5. 血性髄液
6. 網膜前出血

（注1）CTで髄液槽に出血による低吸収域を認める

（注2）脳血管造影で脳動脈瘤、脳動脈奇形などを認める

C. その他の頭蓋内出血

脳出血、くも膜下出血との鑑別が困難な頭蓋内出血

(3) 一過性脳虚血 (TIA)

1. TIAの局所神経徴候は24時間以内（多くは1時間以内）に完全に消失する
2. 発作の起こり方は急速（多くは2〜3分以内）である
3. TIAの症候
 - a) 内頸動脈系のTIA
 - (1) 症候は身体の半側にあらわれる（運動・感覚障害、一眼視力消失、失語など）
 - (2) 発作回数は少なく、発作ごとの症候は同じ
 - (3) 脳梗塞を起こしやすい

2. 3-3-9 度方式による意識障害の分類

状態	〔点数〕
I. 刺激しないでも覚醒している状態 (1桁で示す)	
1. 意識清明とはいえない	(1)
2. 見当識障害がある	(2)
3. 自分の名前、生年月日がいえない	(3)
II. 刺激すると覚醒する状態 (2桁で示す)	
1. 呼びかけで容易に開眼する	(10)
2. 痛み刺激で開眼する	(20)
3. 痛み刺激を加えつつ呼びかけを繰り返すとかろうじて開眼する	(30)
III. 刺激をしても覚醒しない状態 (3桁で示す)	
1. 痛み刺激に対し、はらいのけるような動作をする	(100)
2. 痛み刺激で少し手足を動かしたり顔をしかめる	(200)
3. 痛み刺激に反応しない	(300)

〔参考〕 Glasgow Coma Scale (GCS)

項目	スコア
A. 開眼 (E)	
自発的に	4
言葉により	3
痛み刺激により	2
開眼しない	1
B. 言葉による最良の応答 (V)	
見当識あり	5
錯乱状態	4
不適当な言葉	3
理解できない言葉	2
反応なし	1

b) 椎骨・脳底動脈系の TIA

- (1) 症候は身体の半側・両側など多彩
 - (2) 脳神経症候 (複視、めまい、嚥下障害、両側視力消失、半盲など)
 - (3) 発作回数は多く、発作ごとに症候は変動する
 - (4) 脳梗塞を起こすことは少ない
- (注) 発作はめまいのみ、意識障害のみのこともある

(4) 高血圧性脳症

急激な血圧上昇、ことに拡張期血圧の上昇に際して一過性の頭痛、悪心、嘔吐、視力障害、意識障害、けいれんなどの症状をきたす。眼底では乳頭浮腫がみられる。発作を起こす時期には悪性高血圧症の状態になっていることが多い。また、急性糸球体腎炎のときでは、高血圧が中等度でも発作があらわれる。その他、子癇などの際にも同様の発作があらわれる。降圧療法で血圧が下降すれば、脳症状は消失する。

(5) 原因不明の発作

臨床的に脳出血、脳梗塞などの認識が困難なもの

(6) その他

(1)~(5)に該当しないもの

(注 1) 脳動脈硬化症：脳動脈硬化に基づく脳循環障害によると思われる自覚症状、精神症状などを有するが、脳の局所徴候なく、また CT でも局在性異常を認めないもの

(注 2) この基準は他の多くの疾患と紛らわしいので、他の疾患のすべてで除外されない限りこの病名は用いないことが望ましい

2. 本研究の登録から除外すべき疾患

- (1) 脳出血およびくも膜下出血以外の頭蓋内出血
- (2) 外傷性の頭蓋内出血
- (3) 一過性脳虚血発作 (TIA)
- (4) 高血圧性脳症
- (5) 神経症状を呈しない脳血管障害

C. 運動による最良の心筈 (M)

- 6 命令に従う
- 5 痛み刺激部位に手足をもってくる
- 4 屈曲逃避
- 3 異常屈曲反応
- 2 進展反応 (除脈姿勢)
- 1 全く動かさない

3. 発症前の状況に関する基準

- 1) 高血圧 (WHOの基準-1999による)
 既往歴および現病歴に高血圧と書いてあり、検査値データがない場合は有無のチェック項目で「あり」を選択する。
 入院直後の血圧値の検査データがあるときは、高血圧の有無に関わらず検査値を所定の欄に記入する。

	収縮期血圧	拡張期血圧
1. Optimal (最適血圧)	< 120	and < 80
2. 正常血圧	< 130	and < 85
3. 高値正常血圧	130-139	and 85-89
4. Grade 1 高血圧	140-159	or 90-99
5. Grade 2 高血圧	160-179	or 100-109
6. Grade 3 高血圧	≥ 180	or ≥ 110
7. Isolated systolic 高血圧	≥ 140	and < 90

3, 4, 5, 6, 7を「高血圧あり」とする

(注) 基本的には数値を入力する

2) 糖尿病 (日本糖尿病学会-1999による)

1. 既往歴および現病歴に糖尿病と書いてあり、検査値データがない場合は有無のチェック項目で「あり」を選択する。入院直後の血糖値の検査データがあるときは、糖尿病の有無に関わらず検査値を所定の欄に記入する。
2. 糖尿病を思わせる症状があり、かつ任意の時刻に採血した随時血糖値が 200 mg/dl 以上、あるいは下表の糖尿病型および境界型に該当する者。
3. 糖尿病を疑わせる症状があり、血糖値が前記の基準に達していないければ 75g 経口糖負荷試験を行い、下表の負荷後 2 時間値の糖尿病型、境界型に該当する者。
4. 糖尿病を思わせる症状がない場合は、随時血糖値、朝食前空腹随時血糖値および 75g 経口糖負荷試験によって糖尿病型もしくは境界型と判定された者。

	グルコース濃度 (mg/dl)		
	静脈血漿	毛細管全血	静脈全血
糖尿病型	空腹時 2 時間値 ≥ 126 ≥ 200	≥ 110 ≥ 200	≥ 110 ≥ 180
正常型	空腹時 2 時間値 < 110 < 140	< 100 < 140	< 100 < 120
境界型	糖尿病型にも正常型にも属さないもの		

3) 脂質代謝異常

入院直後の総コレステロール 220 mg/dl 以上をもって脂質代謝異常とする。
 既往歴および現病歴に高コレステロール血症、高脂血症、脂質代謝異常と書いてあり、検査値データがない場合は有無のチェック項目で「あり」を選択する。
 入院直後の総コレステロールの検査データがあるときは、高コレステロール血症、高脂血症の有無に関わらず検査値を所定の欄に記入する。

4) 腎機能障害

間隔をあけて 2 回以上測定し、血清クレアチニン値が 2.0 mg/dl 以上の場合を「腎機能障害」とする (実測値を所定の欄に記入すること)

心破裂 (1.あり, 2.なし)

心室中隔穿孔 (1.あり, 2.なし)

心膜炎 (1.あり, 2.なし)

乳頭筋不全症 (1.あり, 2.なし)

急性期 (発症から最も近い時期) :

冠動脈造影 (1.あり, 2.なし)

造影所見

(1. 有意狭窄無し, 2. 一枝病変, 3. 二枝病変, 4. 三枝病変, 5. 左主幹部)

急性期 (発症 4 週間以内) に受けた治療:

冠動脈内血栓溶解療法 (1.あり, 2.なし)

経皮的冠動脈形成術 (1.あり, 2.なし)

冠動脈バイパス術 (1.あり, 2.なし)

静脈内血栓溶解療法 (1.あり, 2.なし)

NYHA (1. I 度, 2. II 度, 3. III 度, 4. IV 度)

○退院時の症状について下記の内容に答えて下さい。少しつらい、とてもつらいほどなら「つらい」としてください。

- (1. はい, 2. つらい, 3. 不明)
- 夜、薬に眠れますか (1Mets 以下)
 - 横になっていると楽ですか (1Mets 以下)
 - 一人で食事や洗面ができますか (1.6Mets)
 - トイレは一人で楽にできますか (2Mets)
 - 着替えが一人で楽にできますか (2Mets)
 - 炊事や掃除ができますか (2~3Mets)
 - 自分でフロントが敷けますか (2~3Mets)
 - ぞうきんがけはできますか (3~4Mets)
 - シャワーを浴びても平気ですか (3~4Mets)
 - ラジオ体操をしても平気ですか (3~4Mets)
 - 健康な人と同じ速度で平地を 100~200m 歩いてても平気ですか (3~4Mets)
 - 庭いじり(軽い草むしりなど)をしても平気ですか (4Mets)
 - 一人で風呂に入れますか (4~5Mets)
 - 健康な人と同じ速さで 2 階まで昇っても平気ですか (5~6Mets)

入院時血清総コレステロール値 mg/dl

脳卒中の既往 (1.あり, 2.なし)

腎機能障害 (1.あり, 2.なし)

入院時クレアチニン値 mg/dl

肥満 (1.あり, 2.なし)

心疾患の家族歴 (1.あり, 2.なし)

飲酒の有無 (日本酒換算 2 合以上) (1.あり, 2.なし)

飲酒量 合/日

喫煙の有無 (1.あり, 2.なし)

喫煙本数 本/日

急性期 (発症 4 週間以内) におけるリハビリテーションの有無 (1.あり, 2.なし)

プログラムに基づいたリハビリテーションの有無 (1.あり, 2.なし)

急性期 (発症 4 週間以内) における死亡の有無 (1.あり, 2.なし)

急性期死亡ありの場合:

死亡年月日 西暦 年 月 日

死因

1. ポンプ失調, 2. 心破裂・中隔穿孔, 3. 不整脈, 4. 術後死亡

5. 心臓以外の原因, 6. (原因不明) 急死

急性期死亡以降の死亡の有無 (1.あり, 2.なし)

急性期死亡以降の死亡ありの場合:

死亡年月日 西暦 年 月 日

死因

1. ポンプ失調, 2. 心破裂・中隔穿孔, 3. 不整脈, 4. 術後死亡

5. 心臓以外の原因, 6. (原因不明) 急死

急性心筋梗塞合併症:

Killip 分類 (1. I 型, 2. II 型, 3. III 型, 4. IV 型)

梗塞後狭心症 (1.あり, 2.なし)

重篤な不整脈 (1.あり, 2.なし)

種類

(1. VT-VF, 2. II 度以上の房室ブロック, 3. その他())

15. 軽い農作業(庭廻りなど)はできませんか (5~7Mets)
16. 平地を急いで200m 歩いても平気ですか (6~7Mets)
17. 雪かきはできますか (6~7Mets)
18. テニス(又は卓球)をしても平気ですか (6~7Mets)
19. ジョギング(時速8 km程度)を300~400m しても平気ですか (7~8Mets)
20. 水泳をしても平気ですか (7~8Mets)
21. なわとびをしても平気ですか (8Mets)
- 症状が出現する最小運動量 Mets
- 判断疑問項目番号

MONICA Project に準ずる急性心筋梗塞症の診断:

- A. 症状
1. 定型的, 2. 非定型的, 3. 不明・なし
- B. 心電図
1. 確実な心電図, 2. 不確実な心電図, 3. 該当する所見なし, 4. 心電図なし
- C. 酵素 (GOT, LDH, CPK, HBD) 所見
1. 異常, 2. 境界域, 3. 非特異的, 4. 不完全または採血なし, 5. 正常
- D. 剖検所見
1. 確実な所見, 2. 可能性のある所見, 3. 剖検なし
- E. 最終診断
1. 確実な心筋梗塞症, 2. 可能性のある心筋梗塞症, 3. 心筋梗塞症なし

[MONICA Project に準ずる急性心筋梗塞症の診断基準]

- A. 症状
1. 定型的
確かな心外性の原因がなく, 20分以上続く入院を必要とする程度の胸痛があるもの
2. 非定型的
確かな心外性の原因がなく, かつ虚血性心疾患以外の疾患がなく, 非定型的な痛み, 急性左心不全, ショック, 失神のいずれかがある。
- B. 心電図
1. 確実な心電図
異常 Q 波の出現, または 1 日以上続く傷害電流の経時的な変化がある(2 日間)にわたって最低 2 枚の心電図が必要)
2. 不確実な心電図

- ① 傷害電流の変化が 24 時間以内に消失, または 1 つの心電図しか得られない
- ② 傷害電流が固定している
- ③ 冠性 T 波がある
- ④ 胸アログに Q 波が加わる
- ⑤ 1 つの心電図のみで異常 Q 波がある

C. 酵素 (GOT, LDH, CPK, HBD) 所見

1. 異常
発症または入院 72 時間以内に少なくとも 1 回, 正常の上限の 2 倍以上
2. 境界域
上昇しているが正常上限の 2 倍未満
3. 非特異的
肝疾患, 感染, 除細動または手術など急性心筋梗塞症以外の原因によるもの
4. 不完全
72 時間以内に採血できなかつたもの
5. 正常
正常範囲以内

D. 剖検所見

1. 確実な所見
組織的な新鮮梗塞所見ないし最近起こった冠閉鎖がある
2. 可能性のある所見
- ① 急性または慢性的冠閉鎖・狭窄あるいは心筋傷害がある
- ② 慢性虚血性心疾患のはっきりした既往があり, 他に原因となる弁膜症・心筋症などがない
- E. 上記基準による最終診断

1. 確実な心筋梗塞症

- ① B-1
- ② B-2+C-1+(A-1 または A-2)
- ③ A-1+C-1
- ④ D-1

2. 可能性のある心筋梗塞症

- ① 生存例では A-1
- ② 死亡例では心筋梗塞症が原因と考えられ, かつ A-1 または A-2 または D-2, あるいは虚血性心疾患の既往があつて他に原因がないもの
3. 梗塞症なし

- A-1, B-1, C-1, D-1 がみられず, 他の原因によって説明されるもの
4. 突然死

A-1, B-1, C-1, D-1 がみられず, 他の原因によって説明されないもの

