

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的には人を対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の権利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別なニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。

- 1 1. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
- 1 2. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
- 1 3. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論表、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する情報についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
- 1 4. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
- 1 5. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
 - 1 6. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
- 1 7. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
- 1 8. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
- 1 9. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
- 2 0. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
- 2 1. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
- 2 2. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。

らない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記載され、証人によって証明されることを要する。

23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は運用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限り行われなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 筆者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上評価があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考慮されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。

32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

*脚注：

WMAヘルシンキ宣言第29項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

2002年10月（日本医師会訳）

19. 文献

- 1) Testolin L, Roquea X, Laborde MN, Roques F, Mukai S, Baudet E. Moderately hypothermic cardiopulmonary bypass and selective cerebral perfusion in ascending aorta and aortic arch surgery. Preliminary experience in twenty-two patients. Cardiovasc Surg. 1998; 6(4):398-405.
- 2) Wozniak G, Dapper F, Zickmann B, Gehron J, Hehrlein FW. Selective Cerebral perfusion via innominate artery in aortic arch replacement without deep hypothermic circulatory arrest. Int. J. Angiol. 1999;8(1):50-56.
- 3) Aebert H, Reber D, Kobuch R, Philipp A, Birnbaum DE. Aortic arch surgery using moderate systemic hypothermia and antegrade cerebral perfusion via the right subclavian artery. Thorac Cardiovasc Surg. 2001; 49(5):283-6.
- 4) Jacobs MJ, de Mol BA, Veldman DJ. Aortic arch and proximal supraaortic arterial repair under

- continuous antegrade cerebral perfusion and moderate hypothermia. Cardiovasc Surg. 2001; 9(4):396-402.
- 5) Ergin MA, Galla JD, Lansman L, Quintana C, Bodian C, Griep RB. Hypothermic circulatory arrest in operations on the thoracic aorta. Determinants of operative mortality and neurologic outcome. J Thorac Cardiovasc Surg. 1994; 107(3):788-97; discussion 797-9.
 - 6) Vivek Rao, Joan Ivanov, Richard D. Weisel, Gideon Cohen, Michael A. Borger, Donald A.G. Mickle. Lactate release during reperfusion predicts low cardiac output syndrome after coronary bypass surgery Ann Thorac Surg 2001;71:1925-1930.
 - 7) Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, Eiken MC, DeLong ER, Chen A, Ferguson TB Jr, Grover FL, Edwards FH; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. Ann Thorac Surg 2003; 75(6): 1856-64.

V. 資料 (症例報告書)

症例報告書

平成 17 年度厚生労働科学研究

(循環器疾患総合研究事業)

弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法の多施設共同前向き研究

JSTAR-I

(Japanese Study of warm Total Arch Replacement)

症例番号 _____

施設名 _____

担当医師名 _____

作成日 2006 年 1 月 23 日

Version 1.500

対象患者

選択基準

- (1) 待機的胸骨正中切開下弓部全置換術患者

除外基準

- (1) 緊急患者（大動脈瘤破裂、急性大動脈解離）
 (2) 再手術（再胸骨正中切開）患者

★ 術前ワーファリン：術前3日前までに中止し、ヘパリンに変更することが望ましい

★ 抗血小板薬：術前1週間前に服用中止、パナルジンは2週間前に中止することが望ましい

観察スケジュール

時期	術前	術中	術直後(ICU)	術後3週(退院直前)*	術後6カ月
同意	○				
患者背景	○				
手術情報		○			
高次機能	○			○	△
頭部MRI	○			○	
心機能	○		○		
呼吸機能	○		○		
腎機能	○		○		
出血		○	○		
血液検査	○	○	○	○	
胸部CT	○			○	
死亡・合併症	→				

○：必須、△：必須ではないが、可能であれば調査する

*：3～5週を許容する

術 前 (1 / 5)

患者背景

性別 男 女 身長 _____ cm
 年齢 () 歳 体重 _____ kg

原疾患 弓部 ・ 遠位弓部

既往歴

高血圧	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
高脂血症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
糖尿病	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
狭心症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
心筋梗塞	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
腎疾患	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
		(疾患名)
消化器疾患	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
		(疾患名)
肝疾患	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
		(疾患名)
その他	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
		(疾患名)
喫煙	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり (本 / 日 年)
飲酒	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり (合 / 週)

薬剤使用状況

抗凝固薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(<input type="checkbox"/> ワルファリン 中止日：200 年 月 日 <input type="checkbox"/> その他：_____)
抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(<input type="checkbox"/> アスピリン 中止日：200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 塩酸チクロピジン 中止日：200 年 月 日 <input type="checkbox"/> シロスタゾール 中止日：200 年 月 日 <input type="checkbox"/> ジピリダモール 中止日：200 年 月 日 <input type="checkbox"/> 塩酸サルポグレラート 中止日：200 年 月 日 <input type="checkbox"/> その他：_____ 中止日：200 年 月 日)
降圧剤	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(_____)
抗高脂血症薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(<input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> その他：_____)
糖尿病治療薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(<input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> 経口血糖降下薬)
抗うつ薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(_____)
抗不安薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(_____)
睡眠薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	(_____)

術 前 (2 / 5)

高次脳機能評価

評価日 : 200__年__月__日

 完了 未完了

1. Auditory Verbal Learning Test: 言語性記憶

リスト A						リスト B	再認
1	2	3	4	5	6	B	(A)
/15	/15	/15	/15	/15	/15	/15	/45

2. Trail Making Test

	秒数	特記事項
A	秒	
B	秒	

3. Grooved Pegboard: 巧緻運動(左右の手ともに施行する)

	秒数	特記事項
右手	秒	
左手	秒	

4. 数唱

	順唱		逆唱
計		計	

粗点: (順唱得点)+(逆唱得点) = _____点 → 評価点: _____点

5. Benton Visual Retention Test: 視覚性記憶

形式: _____ 正確数: _____ 誤謬数: _____

省略	ゆがみ	保続	回転
置き違い	大きさの誤り	L	R

6. Self - rating Depression Scale(SDS): _____点

術 前 (3 / 5)

頭部 MRI

測定日 : 200__年__月__日 [臨床評価委員会判定日 : 200__年__月__日]

1. 無症候性脳梗塞

1) 総数 : _____ 個

2) 新たな無症候性脳梗塞 (新たに見つかったもののみ記載. 6個以上の場合は複写して使用.)

			梗塞数	1	2	3	4	5	
部位	大脳半球	右	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		左	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			前頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			頭頂葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			側頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			後頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			視床	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			基底核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			深部白質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			皮質を含む	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
皮質を含まない			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	小脳		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	脳幹		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
大きさ	小	(<0.5cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	小と中の中間	(0.5cm \leq , <1.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	中	(1.0cm \leq , <3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	大	(\geq 3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	非常に大きい	(複数の lobe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
推測される病因*			[]	[]	[]	[]	[]	[]	

※ : 1.アテローム血栓性脳梗塞, 2.心原性脳塞栓症, 3.ラクナ梗塞, 4.その他, 5.分類不能

2. 白質病変

1) Fazekas の分類

① PVH : grade 0 grade 1 grade 2 grade 3② 白質病変 : grade 0 grade 1 grade 2 grade 32) 進展の有無 : あり なし

術 前 (4 / 5)

心機能

検査日	200 年 月 日
心拍出量(CO)/ 心係数(CI)	/
肺動脈楔入圧(PCWP)	(mmHg)

呼吸機能

検査日	200 年 月 日
PO2	
PCO2	
%VC	
FEV1.0%	

肝、腎機能

採血日	200 年 月 日
BUN	(mg/dl)
Creatinine	(mg/dl)
GOT	(U/l)
GPT	(U/l)
Choline-E	(U/l)

術 前 (5 / 5)

血液・凝固能

採血日	200 年 月 日
血小板数	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
PT-INR	
APTT	(秒)
フィブリノーゲン	(mg/dl)
TAT	($\mu\text{g/l}$)
D-dimer	($\mu\text{g/ml}$)
FDP	($\mu\text{g/l}$)
AT-III	(%)
Protein C	(%)
PAI-1	(ng/ml)
血小板凝集*	
ずり応力下血小板血栓形成能*	

* 国立循環器病センターのみ

神経血液検査(麻酔導入時)

採血日	200 年 月 日
S-100	($\mu\text{g/l}$)
NSE	(ng/ml)

胸部 CT

検査日 200__年__月__日

特記事項

術 中

手術情報

手術日	200 年 月 日		
人工血管名・サイズ			
最低鼻咽頭温	(°C)	最低血液温	(°C)
最低膀胱温	(°C)	最低末梢温	(°C)
脳灌流圧測定部位	1. 浅側頭動脈 2. 橈骨動脈 3. カニュラ先端圧		
最低脳灌流圧	(mmHg)	最高脳灌流圧	(mmHg)
SCP 灌流量*	(ml/min)		
下半身循環停止時間	(分)	心筋虚血時間	(分)
SCP 時間	(分)	体外循環時間	(分)
手術時間	(分)	麻酔時間	(分)
術中出血量	(ml)	最低ヘモグロビン	(g/dl)
輸血量	MAP	(単位)	
	FFP	(単位)	
	血小板	(単位)	
	その他		

※ SCP が確立し安定した段階の流量

血液・凝固能(CPB 離脱直後、プロタミン注入前)

採血日	200 年 月 日
	CPB 中血小板輸血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	CPB 中 FFP 使用 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
血小板数	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
フィブリノーゲン	(mg/dl)
TAT	($\mu\text{g/l}$)
D-dimer	($\mu\text{g/ml}$)
FDP	($\mu\text{g/l}$)
AT-III	(%)
Protein C	(%)
PAI-1	(ng/ml)
血小板凝集*	
ずり応力下血小板血栓形成能*	

* 国立循環器病センターのみ

術直後 [ICU] (1 / 2)

神経血液検査(ICU 帰室時)

採血日	200 年 月 日
S-100	(μg/l)
NSE	(ng/ml)

術後情報

帰室時	血液温 (Swan-Ganz カテーテル)	(°C)
体温	末梢温 (°C)	(°C)
帰室時	心拍出量 (CO) / 心係数 (CI)	/
心機能	肺動脈楔入圧 (PCWP)	(mmHg)
カテコラミン	帰室時 DOA/DOB	(μ g/kg/min)
	帰室時 NAD	(μ g/kg/min)
	帰室時 AD	(μ g /kg/min)
	術後 72 時間のカテコラミン総投与量	(mg)
呼吸機能	帰室時 FiO2	
	帰室時 PO2	
	PO2/FiO2 ratio	
	抜管時期	
血清乳酸値 (最高値)		(mg/dl)
術後出血量 (24 時間ドレーン排液量)		(ml)
覚醒時期 (離握手の可能な時期)		時間
ICU 滞在日数 (術当日を含む)		(日)

術直後 [ICU] 2/2

血液・凝固能(術翌朝)

採血日	200 年 月 日
血小板数	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
PT-INR	
APTT	(秒)
フィブリノーゲン	(mg/dl)
TAT	($\mu\text{g/l}$)
D-dimer	($\mu\text{g/ml}$)
FDP	($\mu\text{g/l}$)
AT-III	(%)
Protein C	(%)
PAI-1	(ng/ml)
血小板凝集*	
ずり応力下血小板血栓形成能*	

* 国立循環器病センターのみ

肝、腎機能(術翌朝)

採血日	年 月 日
BUN	(mg/dl)
Creatinine	(mg/dl)
GOT	(U/l)
GPT	(U/l)
Choline-E	(U/l)

術後72時間以内の合併症

 なし あり

詳細は p.15 以降の有害事象の頁に記載してください

 死亡 脳障害 一時的脳障害 (Temporary neurological dysfunction)

重度せん妄 (severe delirium)、錯乱 (confusion)、激昂 (agitation)、記憶障害、などで退院までに軽快、改善するもの

 永久的脳障害 (Permanent neurological dysfunction)

CT、MRI 上明らかとなる脳梗塞を含め、退院まで持続する局所的ないしは広範囲脳障害

 脊髄障害 対麻痺 不全対麻痺 膀胱直腸障害 心臓障害 低心拍出量症候群 (LOS) : a) ないしは b) a) 大動脈バルーンパンピング (IABP) を必要とする循環不全 b) ドーパミン (DOA) / ドブタミン (DOB) 以外に、6時間以上持続し $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

以上のノルアドレナリン (NAD) ないしはアドレナリン (AD) を必要とする循環不全

 周術期心筋梗塞 (PMI) : 以下の二項目以上を満たす場合 a) 心筋由来酵素上昇 (CK-MB) $\geq 30 \mu\text{g}/\text{L}$, トロポニン $\geq 20 \mu\text{g}/\text{L}$ b) 新たな壁異常 c) ECG 上、新しい Q 波の出現 肺障害 72 時間以上の人工呼吸 再挿管 気管切開 抗生剤を必要とする肺炎 腎障害 術前クレアチニン (Cr) $\leq 1.0 \text{ mg}/\text{dl}$ \rightarrow 最高 Cr $\geq 2.0 \text{ mg}/\text{dl}$ 術前 Cr > 1.0 \rightarrow 術前 Cr の 100% 以上の上昇 血液透析 (HD) の使用 出血 濃厚赤血球輸血 > 20 単位 血小板輸血 ≥ 30 単位 出血再開胸 感染 胸骨骨髓炎、縦隔炎 人工血管感染 敗血症 その他 ()

術後3週〔退院直前〕 (1 / 3)

高次脳機能評価

評価日 : 200__年__月__日

 完了 未完了

1. Auditory Verbal Learning Test: 言語性記憶

リストA						リストB	再認
1	2	3	4	5	6	B	(A)
/15	/15	/15	/15	/15	/15	/15	/45

2. Trail Making Test

	秒数	特記事項
A	秒	
B	秒	

3. Grooved Pegboard: 巧緻運動(左右の手ともに施行する)

	秒数	特記事項
右手	秒	
左手	秒	

4. 数唱

	順唱		逆唱
計		計	

粗点: (順唱得点)+(逆唱得点) = _____ 点 → 評価点: _____ 点

5. Benton Visual Retention Test: 視覚性記憶

形式: _____ 正確数: _____ 誤謬数: _____

省略	ゆがみ	保続	回転
置き違い	大きさの誤り	L	R

6. Self - rating Depression Scale(SDS): _____ 点

術後3週〔退院直前〕 (2/3)

頭部MRI

測定日 : 200__年__月__日 [臨床評価委員会判定日 : 200__年__月__日]

1. 無症候性脳梗塞

1) 総数 : _____ 個

2) 新たな無症候性脳梗塞 (新たに見つかったもののみ記載. 6個以上の場合は複写して使用.)

		梗塞数	1	2	3	4	5	
部位	大脳半球	右	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		左	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		前頭葉 頭頂葉 側頭葉 後頭葉 視床 基底核 深部白質	前頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			頭頂葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			側頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			後頭葉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			視床	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			基底核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			深部白質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		皮質を含む	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	皮質を含まない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	小脳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	脳幹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
大きさ	小 (<0.5cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	小と中の中間 (0.5cm \leq , <1.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	中 (1.0cm \leq , <3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	大 (\geq 3.0cm)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	非常に大きい (複数のlobe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
推測される病因*			[]	[]	[]	[]	[]	

※ : 1.アテローム血栓性脳梗塞, 2.心原性脳塞栓症, 3.ラクナ梗塞, 4.その他, 5.分類不能

2. 白質病変

1) Fazekas の分類

① PVH : grade 0 grade 1 grade 2 grade 3② 白質病変 : grade 0 grade 1 grade 2 grade 32) 進展の有無 : あり なし

術後3週〔退院直前〕 (3 / 3)

血液・凝固能

採血日	年 月 日
血小板数	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
PT-INR	
APTT	(秒)
フィブリノーゲン	(mg/dl)
TAT	($\mu\text{g/l}$)
D-dimer	($\mu\text{g/ml}$)
FDP	($\mu\text{g/l}$)
AT-III	(%)
Protein C	(%)
PAI-1	(ng/ml)

胸部 CT

検査日 200__年__月__日

人工血管の開存性 あり なし

仮性瘤、解離の発生 あり なし

その他 _____

退院日 200__年__月__日

治療費 _____