

脳卒中臨床情報登録について

脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・病型不明の脳卒中（初発・再発共に）
を登録します。

脳卒中発症登録の定義・・・

① 神経症状

（運動障害・感覚障害・失語・半盲・複視・失調・失認・意識障害）が出現

② 症状が 24 時間以上持続したものをいいます。

★注意点：①TIA を繰り返していて続いて脳梗塞を引き起こした場合は、脳梗塞をおこした時点が発症時点とします。

②入院経過中の再発症例は、新規登録の対象とせず一連の入院として処理します。

③病型が明らかでなく、24時間以内に死亡した症例も、可能性のある脳卒中で登録します。

★除外基準：①症状が 24 時間に満たないもの（TIA）や腫瘍性の疾患・外傷性疾患・硬膜外血腫・硬膜下血腫・医原性の疾患は登録の対象外とします。

②たまたま撮影した CT 検査（人間ドック等）で見つかり、急性発症が明瞭でない場合（無症候性脳梗塞）は登録対象外とします。

発症情報内臨床診断について・・・

臨床所見から脳卒中がほぼ確実な症例を登録します。

発症情報の臨床診断について

臨床診断	<input type="checkbox"/> 脳梗塞（ <input type="checkbox"/> アテローム血栓性 <input type="checkbox"/> 心原性塞栓 <input type="checkbox"/> ラクナ <input type="checkbox"/> 動脈解離 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 可能性のある脳卒中 <input type="checkbox"/> 除外
------	---

* 臨床診断：臨床所見から脳梗塞、出血性疾患のいずれかにチェック。
脳梗塞、出血性疾患、可能性のある脳卒中の中から詳細な病型をチェック。
出血性脳梗塞（脳塞栓）は脳梗塞に分類する。

臨床情報について

⇒臨床情報は患者説明終了後同意取得状況にチェック後、臨床情報に記入する。

各項目についての記載方法について

*身長・体重→入院時に最も近いもので整数値で記入する。

*喫煙歴→該当項目に○、×、?のいずれかチェックする。

*飲酒→該当項目に○、×、?のいずれかチェックする。

ただし飲酒量は一日平均飲酒量を清酒換算で表記する。

清酒 1 合≒ビール 350ml 缶 2 本≒ビール大ビン 1 本≒ワイングラス

(110ml) 2杯≒焼酎(25%)0. 5合≒ウイスキーシングル(30ml) 2杯

*既往歴→カルテに記載されている既往歴で該当項目にあたるものについてO、×、?のいずれかにチェックする。

* 今回発作前 ADL スコア・退院時 ADL スコア

ADL スコアには、Modified Rankin Scale を用いて記載する。

Modified Rankin Scale

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0. | 全く障害なし |
| <input type="checkbox"/> 1. | 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能 |
| <input type="checkbox"/> 2. | 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、介助なしに自分のことができる |
| <input type="checkbox"/> 3. | 中等度の障害。何らかの介助を要するが、介助なしに歩行可能 |
| <input type="checkbox"/> 4. | 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要 |
| <input type="checkbox"/> 5. | 高度の障害。ベッドの上の生活、失禁、常に介助が必要 |
| <input type="checkbox"/> 6. | (死亡) |

*入院時スコア

脳梗塞・脳出血は NIHSS スコアを記入する。未測定の場合は、未測定項目にチェックする。

くも膜下出血は WFNS スコアを記入する。未測定の場合は、未測定項目にチェックする。

くも膜下出血：WFNS スコアシート

重症度	GCS 得点	主要な局所神経脳神経症状(失語または片麻痺)
I	15	なし
II	14-13	なし
III	14-13	あり
IV	12-7	有りまたはなし
V	6-3	有りまたはなし

前述のスコアシートの GCS 得点は下記の表の点数を合計する

Glasgow Coma Scale (最良の反応を用いる)

A. 開眼	自発的に開眼する	E4
	言葉により開眼する	3
	痛み刺激により開眼する	2
	開眼しない	1
B. 言葉による応答	見当識あり	V5
	錯乱状態	4
	不適當な言葉	3
	理解不能な状態	2
C. 運動器による応答	命令に従う	M6
	痛み刺激部位に手足がくる。	5
	四肢を屈曲する・逃避反応	4
	四肢を屈曲する・異常屈曲	3
	四肢を伸展する	2
	全く動かさない	1

脳梗塞・脳出血：NIHSS スコアシート及び解説（参考文献：Stroke：Leyden P, et al：1994;25:2220-2226.）

<NIHSS シート使用の手引き>

1 a. 意識水準

この全般的な反応性の測定は、脳卒中患者が最初に診察を受けるベッドサイドにおいて、医師の働きかけに対する患者の反応によって評価される。医師は患者を刺激（ゆすったり、たたいたり）し、最良の意識レベルを決定するべきである。時には、つねるといような、より侵襲的な刺激が意識レベル判定のため必要となるかもしれない。挿管、言語障害または口腔外傷などにより評価が妨げられたとしても、患者の反応によって3点までのいずれかと判定する。

0＝清明---患者は完全に覚醒し的確に反応する。
1＝傾眠---患者はぼんやりしているが、軽度の刺激で覚醒する。患者は指示したことに従い返答し、反応する。

2＝昏迷---患者はぐったりしていて、注意を向けさせるには繰り返し刺激しなければならない。患者が指示に従う動きを示すのに痛みや強い刺激が必要である。

3＝昏睡---患者は昏睡状態で反射的もしくは自律的な反応しか示さない。あるいは、無反応である。

1 b. 意識水準—質問

ここでは、患者に次の2つの質問を行い、評価する。「今月は何月か?」「年齢は何歳か?」 返答は正確でなければいけない。近似した答え（たとえば年齢が1歳違ってても）は不正解とする。もし患者が最初に間違った答えをした後訂正したとしても、不正解とする。「今、何時か?」「ここはどこか?」といった他の見当識に関する質問で置き換えてはならない。失語症の場合でも言語的な正確度の観点から判断する。

0＝2問とも正解

1＝1問のみ正解---挿管、口腔外傷、構音障害などで患者が会話できない場合を含める。

2＝2問とも不正解---失語、重度の意識障害を含める。

1 c. 意識水準—従命

患者に次の2つのことを命じて正しく従えるか否か評価する。「目の開閉」「手を握る・開く」最初に示した反応で評価すること。患者が失語症で言語的な命令に従えないなら、ジェスチャーでこれらの動作を示し、それを真似られる否かで判断する。麻痺のために十分に拳ができなくとも実行しようとする動きがみとれればよしとする。切断などの身体的障害がある場合、他の身体部分を動かす1段階命令に置き換えて最初の企画のみを評価すること。

0＝2つ命令に正しく応じる。

1＝1つの命令にのみ応じる。

2＝2つの命令とも遂行不可。

2. 注視

安静時の眼球位置と追視時の目の動きをテストする。まず安静時の眼球位置を見て、随意的な左右への眼球運動を観察す

NIHSS記載シート

記入者氏名	()
患者識別コード	()
1a. 意識水準	<input type="checkbox"/> 0:完全覚醒 <input type="checkbox"/> 1:簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2:繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 3:完全に無反応
1b. 意識障害—質問 (今月の月名及び年齢)	<input type="checkbox"/> 0:両方正解 <input type="checkbox"/> 1:片方正解 <input type="checkbox"/> 2:両方正解 <input type="checkbox"/> 3:両方正解
1c. 意識障害—従命 (開閉目、「手を握る・開く」)	<input type="checkbox"/> 0:両方可 <input type="checkbox"/> 1:片方可 <input type="checkbox"/> 2:両方可 <input type="checkbox"/> 3:両方可
2. 最良の注視	<input type="checkbox"/> 0:正常 <input type="checkbox"/> 1:部分的注視麻痺 <input type="checkbox"/> 2:完全注視麻痺
3. 視野	<input type="checkbox"/> 0:視野欠損なし <input type="checkbox"/> 1:部分的半盲 <input type="checkbox"/> 2:完全半盲 <input type="checkbox"/> 3:両側性半盲
4. 顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0:正常 <input type="checkbox"/> 1:軽度の麻痺 <input type="checkbox"/> 2:部分的麻痺 <input type="checkbox"/> 3:完全麻痺
5a. 上肢の運動(右) *仰臥位の場合は45度右下肢 □9:切断、関節融合	<input type="checkbox"/> 0:90度を10秒間保持出来る(下弯なし) <input type="checkbox"/> 1:90度を保持できるが、10秒以内に下弯 <input type="checkbox"/> 2:90度の掌上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3:重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4:全く動きがみられない
5b. 上肢の運動(左) *仰臥位の場合は45度右下肢 □9:切断、関節融合	<input type="checkbox"/> 0:90度を10秒間保持出来る(下弯なし) <input type="checkbox"/> 1:90度を保持できるが、10秒以内に下弯 <input type="checkbox"/> 2:90度の掌上または保持が出来ない <input type="checkbox"/> 3:重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4:全く動きがみられない
6a. 下肢の運動(右) □9:切断、関節融合	<input type="checkbox"/> 0:30度を5秒間保持可能(下弯なし) <input type="checkbox"/> 1:30度を保持できるが、5秒以内に下弯 <input type="checkbox"/> 2:重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3:重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4:全く動きがみられない
6b. 下肢の運動(左) □9:切断、関節融合	<input type="checkbox"/> 0:30度を5秒間保持可能(下弯なし) <input type="checkbox"/> 1:30度を保持できるが、5秒以内に下弯 <input type="checkbox"/> 2:重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3:重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4:全く動きがみられない
7. 運動失調 □9:切断、関節融合	<input type="checkbox"/> 0:なし <input type="checkbox"/> 1:1肢 <input type="checkbox"/> 2:2肢
8. 感覚	<input type="checkbox"/> 0:障害なし <input type="checkbox"/> 1:軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2:重度
9. 最良の言語	<input type="checkbox"/> 0:失語なし <input type="checkbox"/> 1:軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2:重度の失語 <input type="checkbox"/> 3:無音、全失語
10. 構音障害 □9:挿管または身体的障壁	<input type="checkbox"/> 0:正常 <input type="checkbox"/> 1:軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2:重度
11. 両耳現象と注視障害	<input type="checkbox"/> 0:異常なし <input type="checkbox"/> 1:視覚、聴覚、聴覚、視覚または自己身体に対する不注意、あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する両耳現象 <input type="checkbox"/> 2:聴覚の半側不注意あるいは2つ以上の感覚様式に対する半側不注意

NIHSS (右欄の点数の総合計) _____ 点

る。次に患者に左右を見るように指示する。水平眼球運動のみをテストする。垂直眼球運動、眼振、skew deviation は評価しない。命令に反応できない患者では反射性眼球運動（oculocephalic または oculovestibular）をテストするが、caloric test は行わない。患者が斜視のような眼球位置の問題があっても、正中を越えて左右を見ようとしていれば正常な反応とする。眼球運動に関する脳神経（Ⅲ, IV, VI）の障害を有し十分な追視ができないときは、1点とする。共同偏視がありしかも反射的な動きも見られない場合には、2点とする。失語があっても、視線を合わせ、患者の周囲を左右に動くことで注視障害を検出できることもある。

0＝正常 ---患者は正常は水平眼球運動が可能。

1＝部分的注視麻痺---患者は水平性眼球運動が完全には一眼または両眼でできない。

2＝強い眼球偏位---患者は右もしくは左への共同偏視を示し、しかも反射性にも動きがない。

3. 視野

両眼の視野を検査する。たいていは医師が患者の視野の上下左右の4分画に示した指の数を言わせる。個々の目を各々手テストする。患者が言葉で答えられない場合には医師は4分画における視覚刺激への反応をチェックするか患者に見えた指の数を実際に患者の手の指を上げて示させる。1/4 盲は1点とする。半盲（左右いずれかの上下とも）は2点とする。もし元来の眼病のため患者の単眼の視野が欠損している際は、他眼の視野で判定する。全盲はいかなる理由であれ3点とする。

0＝視野障害なし

1＝部分半盲---両眼の部分的な視野欠損。1/4 盲や扇形の視野欠損(sectornopia)が含まれる。

2＝完全半盲---両眼の広範な半盲。同名性半盲を含める。

3＝両側性半盲---両眼の両側性の半盲。皮質盲を含める。

4. 顔面の動き（顔面麻痺）

患者の顔面を観察し自発的な顔面の動きで評価する。患者にしかめ面や笑顔をさせたり、えくぼを作らせたり、逆らって閉眼させたりもして評価する。失語症で指示に従えない患者では、医師がジェスチャーで示し患者に真似をさせる。意識障害の患者では痛み刺激を加えた際のしかめ面で判定しても良い。顔面外傷、挿管、包帯などで顔面が隠れているときには、可能な限り障害物を取り去って検査する。

0＝正常な顔面の動き---対称的な動きあり

1＝軽度の麻痺---非対称な顔面の動きもしくは安静時の顔面の非対称。これは自発的な笑みにより気づかれる程度のものである。

2＝部分麻痺---一側の「核上性」顔面麻痺。自発的にも強制的にも見られ、とくに口の部分で明らかである。眼輪筋や額の筋の動きは正常。

3＝完全麻痺---口周囲眼輪筋および額の筋の麻痺。一側または両側の完全な「核下性」顔面麻痺。

5. 運動機能—上肢（左右）

患者は体の前面に（座位なら）90度または（臥位なら）45度上肢を伸展挙上を命じられる。10秒間その状態を保持するが、医師は10まで声に出して数え患者に保持するよう促す。一上肢が麻痺しているなら、最初に「正常な」上肢をテストしてもよい。失語の患者では指示は言葉によらなくてもいいし、ジェスチャーで示してもよい。上肢をすでに述べた最初の位置にとるよう手助けしてもよい。患者が関節炎や脳卒中と関連しない疾患による上肢の運動制限を有する際は医師は「最良」の運動機能を判断すべきである。意識障害の患者では侵害刺激に対する反応で判定する。十分に自発的な動作の反応があれば0点と判定してよい。もし、屈曲や伸展のような反射的な反応しかみられなければ4点とする。もし

上肢がないか完全に切断されていたり、肩関節が癒着している場合には、9点（判定不能）とする。

0＝動揺なし---患者は10秒間上肢を伸展挙上保持できる。

1＝動揺あり---10秒間伸展挙上してられるが、動揺がみられる。中間的な位置まで下がってくる場合もこの点数となる。

2＝重力に抗した動きあり---患者は10秒間保持できないが重力に抗した動きはみられる。

3＝重力に抗した動きなし---患者はベッドから離して上肢を持ち上げられないが、動きはみられる。検者が患者の上肢を正しい位置に上げててもその位置を保てない。

4＝動きなし---全く上肢の動きなし。

9＝判定不能---上記のとおり。理由を記載して加点しない。

6. 運動機能一下肢（左右）

仰臥位の患者はベッド上30度以下肢を伸展挙上保持するよう指示される。この位置で5秒間保持しなければならない。医師は声にだして5つ数えて患者に保持するよう促す。もし右下肢が麻痺しているなら、検者は最初「正常」な左下肢を評価してもよい。患者は言葉での命令に応じられないなら、非言語的な指示でもよいし、上記のように下肢の位置を取らせてテストしてもよい。意識障害の患者では侵害刺激に対する反応で判定する。十分に自発的な動作の反応があれば0点と判定してよい。もし屈曲や伸展のような反射的な反応しかみられなければ4点とする。もし下肢が完全に切断されていたり、股関節が癒着している場合には、9点（判定不能）とする。

0＝動揺なし---患者は5秒間下肢を伸展挙上保持できる。

1＝動揺あり---5秒間伸展挙上してられるが、動揺がみられる。

2＝重力に抗した動きあり---患者は5秒間保持できないが重力に抗した動きはみられる。

3＝重力に抗した動きなし---患者はベッドから離して下肢を持ち上げられないが、動きはみられる。検者が患者の下肢を正しい位置に上げててもその位置を保てない。

4＝動きなし---全く下肢の動きなし。

9＝判定不能---上記のとおり。理由を記載して加点しない。

7. 運動失調

この項目は、患者に一侧小脳半球病巣に基づく症候が見られるかを判定するためにある。また、感覚ないし運動機能障害に関連した四肢の動きの異常を捉えることをも目的とする。失調は、指一鼻試験（finger to nose test:FNT）と踵一脛試験によりチェックする。医師は「正常」側をまずテストする。その動作は良好で、スムーズ、正確かつ拙劣でない。測定障害(dysmetria)や巧緻性障害(dyssynergia)はない。患者が一肢の測定障害や巧緻性障害を呈する時には1点とする。患者が一侧の上下肢における測定障害や巧緻性障害を呈する時、あるいは両側で見られる時には、2点とする。全盲の患者では上肢を伸展した位置から人差し指の先を自分の鼻先に触れるまでの上肢の動きで評価する。患者が完全麻痺を呈する（運動機能が4点）場合や、四肢の欠損や完全切断、関節癒着の場合、あるいは昏睡時（1a＝3点）の場合、この項目の得点は9点（判定不能）とする。

0＝失調なし---患者は指一鼻試験と踵一脛試験ともにスムーズでかつ正確に実行できる。

1＝一側の上肢または下肢で失調あり---患者は指一鼻試験または踵一脛試験をいずれかのみ良好に実行できる。

2＝一側の上肢または両側で失調あり。

9＝判定不能---上記の通り。理由を記載して加点しない。

8. 感覚障害

患者は全ての四肢の近位部において針で検査され、刺激がどう感じるかに答えて評価される。患者は「刺激が鋭いか鈍いか、左右差がないか」を聞かれる。脳卒中による感覚障害のみが異常と判定される。通常、これは半側感覚障害にあたる。末梢神経障害などによる、脳卒中によらない感覚障害は異常と判定しない。患者が意識障害や無視、失語ないし感覚の度合いを言葉で表現できない場合は、しかめ面や逃避のような患者の非言語的な反応によって判断する。患者が刺激に反応する場合には0点とする。左右の刺激に対する反応を比較する。患者が一侧で侵害刺激に反応しないなら、2点をつける。昏睡患者は、2点とする。従って重度の意識障害のある患者でも評価すべきである。

0＝正常---針（ピン）に対する感覚障害が検出されない。

1＝部分的障害---軽度から中等度のピン刺激への反応の低下が認められる。一肢以上にみられる。

2＝重度の障害---患者はピン刺激を受けたと気づかないほどの高度の感覚障害あり。患者一側上下肢で侵害刺激に反応しない。昏睡患者（項目1＝3）はここに含める。

9. 言語障害

患者の言語機能に関しては、一定の物品を同定し一連の文章（添付資料とする）を読むことによって評価する。患者の言語理解については、医師がこの項目以前までの神経学的診察を行う中で多くの情報が得られている。医師は適当な時間を取って患者に紙に書かれた物品を同定させる。最初の応答のみを判定する。もし患者が物品の同定を誤り後に自己修正しても、応答は正常でないとする。次に、医師は患者に一連の文章の書かれた紙を見せる。検者は患者に最低3つの文章を読むよう命じる。最初に患者の読む応答を評価する。もし患者が文章を間違えて読み後に自己修正しても、応答は正常でないとする。もし患者が視力障害を有し、そのために物品の視覚的な認知や朗読に支障を来すならば、検者は患者の手に物品を持たせてその同定ができるかで判断し、また、患者が自発的な会話ができるかおよび文章を復唱することができるかによって判断する。検者がこれらの応答が正常と判断するならば0点とする。患者が挿管されていたり発語できないときには、検者は患者の筆記をチェックする。

0＝失語なし---患者は文章を正しく読め、紙に書かれた物品を正しく呼称できる。

1＝軽度ないし中等度の失語---患者は軽度から中等度の物品呼称の誤り、語想起障害、換語障害もしくは軽度の理解もしくは言語表出の障害を有する。

2＝重度の失語---患者は重度の失語を有し物品呼称や朗読ができない。Broca失語もしくはWernicke失語を呈する患者がここに該当する。

3＝無言---言語的な課題に対し無反応である。昏睡患者はここに含める。

10. 構音障害

基本的な評価法は患者に紙に書かれた標準的な一連の言葉を読み発音させることによる。患者が視覚障害のため言葉を読めないならば、医師が言った言葉を患者に復唱させる。患者が重度の失語であれば、自発的な発話における構音の明瞭さによって評価する。もし患者が無言、昏睡もしくは挿管中の場合、この項目は9点（判定不能）とする。

0＝正常な語音---患者は言葉を明瞭に発音し、構音における問題はみられない。

1＝軽度ないし中等度の構音障害---軽度ないし中等度の構音のゆがみを認める。何らかの困難はあるものの理解可能である。

2＝重度ないしほぼ理解不能---患者の発話は極めて不明瞭で理解しがたい。

9＝判定不能---上記の通り。理由を記載して加点しない。

11. 無視（消去現象および注意障害）

無視の存在は、患者が左右同時に加えた皮膚刺激および視覚刺激を認知できるかによって評価する。視覚刺激は標準化された絵を用いる。患者にその絵を見せて描かれている内容を表現させる。医者は患者にその絵を端から端まで見て、絵の中の左右各々の特徴をつかむように促す。医者は（視覚異常のある場合には）患者が視覚障害を補って絵をみるように促してよい。患者が一側の絵の部分を認知しないなら、結果は異常とする。次に医者は上肢または下肢の両側同時触知を認識できるか評価する。このテストは患者を閉眼させて行う。患者が一方の感覚刺激を無視するなら異常と判定する。患者が重度の視覚障害を持ち皮膚刺激が正常なら、得点は0である。患者が失語症で絵の内容表現ができなくても両側への注意を向けていれば、0点とする。視空間無視や病態失認があれば無視がある根拠となる。

0＝無視はない---患者は左右両側同時皮膚刺激を認識することができ、絵の中の左右のイメージを同定できる。

1＝部分的無視---患者は左右両側同時皮膚刺激あるいは両方同時視覚刺激のいずれかの認識はできない。

（高度の視覚障害や失語はない場合）

2＝完全無視---患者は両側同時皮膚刺激および両側同時視覚刺激のいずれも認識できない。また一方の手を認識しない、あるいは空間の一方にしか注意を向けない。

*入院中の脳卒中発作→今回入院中に再発作もしくは他の脳卒中を発症した場合にチェックする。

例1：心原性脳梗塞で入院。入院中に脳出血を発症→有にチェックする。

例2：SAHで入院。入院中に脳梗塞を発症。→SAHの登録と脳梗塞の登録をする。

*画像診断→入院中に実施した検査項目をチェックする。（複数選択可）

*入院時の脳梗塞・脳出血の主病巣→各項目、該当する項目をチェック

左右の項目をチェック

大きさについては下記の基準でチェックする。

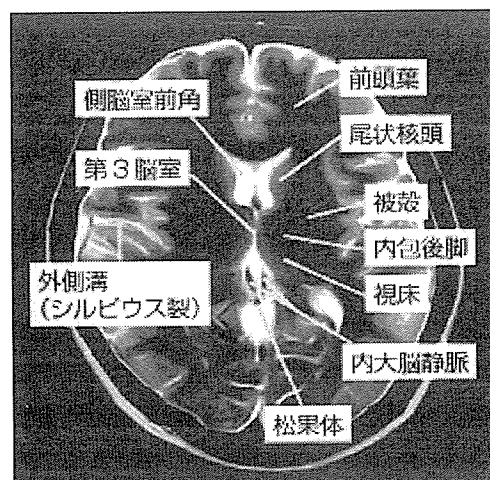
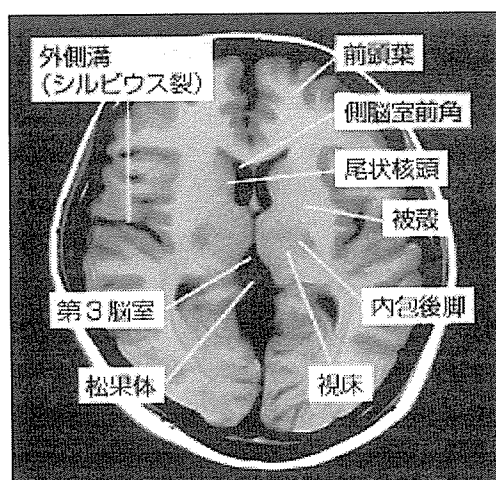
脳梗塞の場合：径 15mm 未満、15mm以上～1/2 葉未満、1/2 葉以上

脳出血の場合：最大径 2cm 未満、最大径 2～6cm、最大径 6cm 以上

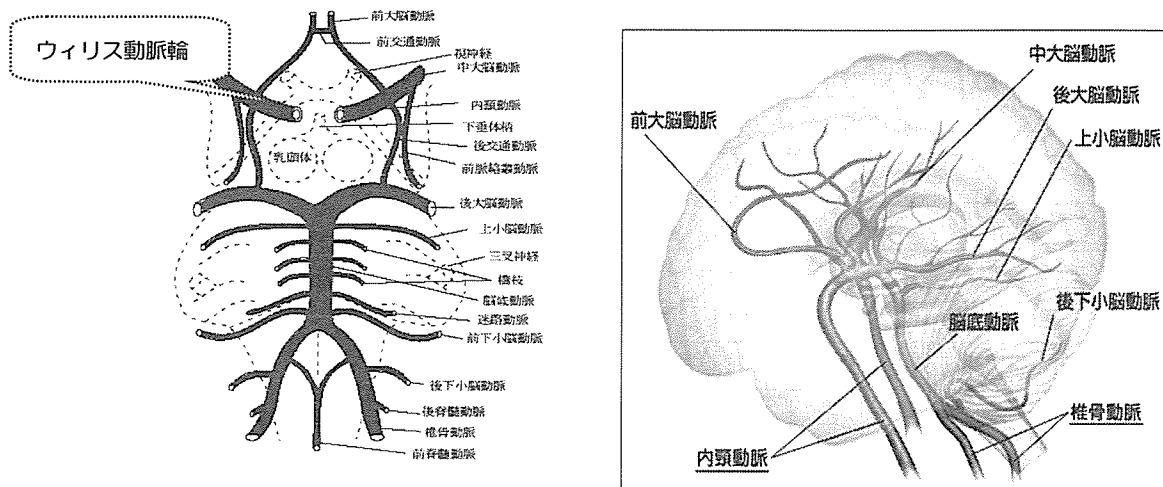
★ 病巣の大きさについて（脳梗塞）原則として病巣の体積にて判断する。

1/2 以上とは、病変が一番大きいスライスで、前・側・後頭葉いずれかの面積の1/2 以上の占拠を目安として判断する。病変が側頭葉の下の方を大きく占めているが、上の方に全くない場合は体積として1/2 以上にはならない。

詳細部位の項目をチェック



*入院時のくも膜下出血の主病巣→各項目、該当する項目をチェック



- *入院中の内服治療→抗血小板薬、降圧剤、抗凝固薬の該当項目に○、×、?のいずれかチェックする。
- *入院中の点滴治療→抗脳浮腫薬、降圧薬、オザグレル Na、アルガトロバン、エダラボン、tPA 静注ウロキナーゼ静注、ヘパリンの該当項目に○、×、?のいずれかチェックする。
- *外科治療 (SAH) →開頭動脈瘤クリッピング、血管内塞栓術の該当項目に○、×、?のいずれかチェックする。
- *リハビリテーション→入院中のリハビリテーション実施について該当項目に○、×、?のいずれかチェックし、入院後何日目に開始したのかを記入する。ただしリハビリテーションの内容については問わない。
- *退院時処方→退院時の抗血小板薬、降圧剤、抗凝固薬の該当項目にチェックする。

吹田地域循環器病発症登録研究

【研究に関するご質問・お問い合わせ先】

国立循環器病センター
吹田市藤白台5-7-1
TEL(06)6833-5012
吹田地域循環器病発症登録事務局（内線2188）

【発症登録関連施設】

吹田地域循環器病発症登録基幹施設
国立循環器病センター、市立吹田市民病院、済生会吹田病院、
済生会千里病院、協和会協和会病院、大阪大学医学部附属病院

心筋梗塞・急性死発症情報・臨床情報登録票

<発症情報>すべての登録患者の必須項目(発症情報は悉皆登録に使用、網掛けは各施設に保管し重複確認使用)

登録医療機関			記入者		
登録日	200 年 ____ 月 ____ 日		登録番号	(オートナンバー)	
施設内患者ID			(フリガナ)		性
生年月日	明・大・昭・平 ____ 年 ____ 月 ____ 日		患者氏名		別
住 所	大阪府 吹田市				
発症日時 (西暦)	200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 時(24 時制)		入院日時 (西暦)	200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 時(24 時制)	
入院経路	<input type="checkbox"/> 直送 <input type="checkbox"/> 転送(病院名 _____) <input type="checkbox"/> 院内発症 <input type="checkbox"/> 不明				
退院日	200 年 ____ 月 ____ 日	転帰	<input type="checkbox"/> 自宅(老人施設を含む) <input type="checkbox"/> 転院(病院に限る) <input type="checkbox"/> 死亡		
転院先施設名					
発作回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 不明		前回発症月	____ 年 ____ 月	
臨床診断	<input type="checkbox"/> 確実な心筋梗塞(MI) <input type="checkbox"/> 可能性のある心筋梗塞(MI) <input type="checkbox"/> 除外 <input type="checkbox"/> 内因性突然死(<input type="checkbox"/> 発症 1 時間以内 <input type="checkbox"/> 発症 24 時間以内 <input type="checkbox"/> 不明)				

同意書取得状況

同意する

同意しない

<臨床情報> 同意取得者のみの記入項目(該当項目には○、該当しない場合は×、詳細項目は?を記載)

身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長 ____ cm 体重 ____ kg				
喫煙	<input type="checkbox"/> 喫煙歴無 <input type="checkbox"/> 発症直前まで喫煙(____ 本/日) <input type="checkbox"/> やめた(喫煙年数 ____ 年間/ ____ 本) <input type="checkbox"/> 不明				
飲酒	<input type="checkbox"/> 飲酒歴無 <input type="checkbox"/> あり(日本酒換算: 1 日 ____ 合) <input type="checkbox"/> やめた <input type="checkbox"/> 不明				
既往歴	<input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 高尿酸血症 <input type="checkbox"/> 糖尿病(HbA1c ____ %) <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 腎疾患 <input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症 <input type="checkbox"/> 腹部大動脈瘤				
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"/> 心電図無し				
初期 Killip 分類	____ 度 <input type="checkbox"/> 不明	入院中の心筋梗塞発作の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
急性期治療	<input type="checkbox"/> 急性期抗血小板薬治療(<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> パナルジン <input type="checkbox"/> プレタール <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 急性期抗凝固薬治療 (<input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 再灌流療法(発症 ____ 時間後)(<input type="checkbox"/> 血栓溶解薬 <input type="checkbox"/> POBA <input type="checkbox"/> Stent <input type="checkbox"/> その他) その他の治療 <input type="checkbox"/> IABP <input type="checkbox"/> PCPS <input type="checkbox"/> CABG <input type="checkbox"/> その他				
退院時 NYHA 心機能分類	____ 度 <input type="checkbox"/> 無				

<診断根拠>

(A)胸痛	<input type="checkbox"/> 定型的 <input type="checkbox"/> 非定型的 <input type="checkbox"/> その他の症状 <input type="checkbox"/> 不明				
(B)心電図異常	異常Q <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ST上昇 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他(冠性T <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし、 _____)				
(C)剖検	<input type="checkbox"/> 確実 <input type="checkbox"/> 可能性ある所見 <input type="checkbox"/> 所見無し <input type="checkbox"/> 剖検なし、不明、生存				
(D)心筋酵素	72 時間以内最高値 : CPK ____ U LDH ____ IU/L GOT ____ IU/L				
(E)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				
(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度狭窄確認				
(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破裂				
(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「心筋梗塞なし」が妥当と判断される場合				

<Killp 分類>

- 1 度： 心不全の症状なし：肺野に湿性う音なし。Ⅲ音なし。
- 2 度： 軽度～中等症の心不全あり：全肺野の 50%以下で湿性う音あり。Ⅲ音聴取。
軽～中等症の呼吸困難を訴えることが多い。
- 3 度： 肺水腫を伴う重症心不全：全肺野の 50%以上で湿性う音あり。
高度の呼吸困難を訴え、たいていの場合喘鳴を伴う。
- 4 度： 心原性ショック：血圧 90mmHg 以下、尿量減少、チアノーゼ、意識障害を伴う。

<NYHA 心機能分類>

- 1 度： 心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく、日常労作により、特に呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。
- 2 度： 心疾患があり、身体活動には特に制約されるもの。
安静時または軽労作時には障害がないが、日常労作のうち、比較的強い労作（例えば階段昇降、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が発言するもの。
- 3 度： 心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの。
安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの主訴が出現するもの。
- 4 度： 心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などが出現し、また心不全症状、または、狭心症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。

<国循登録用に使用>

急性期 LVEF 値	％
急性期以外 LVEF 値	％ (□LVG □RI □ECHO)
急性期冠動脈造影	□有 (発症後 時間) □無
病変枝数 (75%以上)	枝
左主幹部 (50%以上)	□有 □無

脳卒中発症情報・臨床情報登録票

＜発症情報＞ すべての登録患者の必須項目(発症情報は悉皆登録に使用、網掛けは各施設に保管し、重複確認に使用)

登録医療機関			記入者		
登録日	200 年 ____ 月 ____ 日		登録番号	(オートナンバー)	
施設内患者ID			(フリガナ)	性別	<input type="checkbox"/> 男
生年月日	明・大・昭・平 ____ 年 ____ 月 ____ 日		患者氏名		<input type="checkbox"/> 女
住所	大阪府 吹田市				
発症日時	200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 時 (24 時間制)		入院日時	200 ____ 年 ____ 月 ____ 日 時 (24 時間制)	
入院経路	<input type="checkbox"/> 直送 <input type="checkbox"/> 転送(病院名 _____) <input type="checkbox"/> 院内発症 <input type="checkbox"/> 不明				
退院日	200 ____ 年 ____ 月 ____ 日	転帰	<input type="checkbox"/> 自宅(老人施設を含む) <input type="checkbox"/> 転院(病院に限る) <input type="checkbox"/> 死亡		
転院先施設名					
発作回数	<input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 不明	前回発症月	____ 年 ____ 月		
臨床診断	<input type="checkbox"/> 脳梗塞 (<input type="checkbox"/> アテローム血栓性 <input type="checkbox"/> 心原性塞栓 <input type="checkbox"/> ラクナ <input type="checkbox"/> 動脈解離 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 可能性のある脳卒中 <input type="checkbox"/> 除外				

同意書取得状況

同意する

同意しない

＜臨床情報＞ 同意取得者のみの記入項目です(該当項目には○、該当しない場合は×、詳細不明は?を記載)

身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長 ____ cm 体重 ____ kg				
喫煙	<input type="checkbox"/> 喫煙歴無 <input type="checkbox"/> 発症直前まで喫煙(____ 本/日) <input type="checkbox"/> やめた(喫煙年数: ____ 年間/ ____ 本) <input type="checkbox"/> 不明				
飲酒	<input type="checkbox"/> 飲酒歴無 <input type="checkbox"/> あり(日本酒換算: ____ 合/日) <input type="checkbox"/> やめた <input type="checkbox"/> 不明				
既往歴	<input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病(HbA1c ____ %) <input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> SAH <input type="checkbox"/> 未破裂動脈瘤 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> その他脳卒中の原因となる疾患(____)				
今回発作前 ADL スコア(入院前の生活動作制限(mRS))	____ 点	退院時 ADL スコア	____ 点		
*重症度スコア: 脳梗塞・脳出血は NIHSS Scale <も膜下出血: WFNS Scale 参照					
入院時スコア	____ 点 <input type="checkbox"/> 未測定	入院中の脳卒中発作	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
画像診断	<input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> 血管造影				
入院時の脳梗塞・脳出血の主病巣	部位: (<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 両側) 大きさ: 脳梗塞 (<input type="checkbox"/> 15mm 未満 <input type="checkbox"/> 15mm 以上 1/2 葉未満 <input type="checkbox"/> 1/2 葉以上 <input type="checkbox"/> 不明) 脳出血 (<input type="checkbox"/> 2cm 未満 <input type="checkbox"/> 2-6cm <input type="checkbox"/> 6cm 以上 <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 大脳皮質(下) <input type="checkbox"/> 基底核・視床・内包・放線冠 <input type="checkbox"/> 中脳 <input type="checkbox"/> 橋 <input type="checkbox"/> 延髄 <input type="checkbox"/> 小脳 <input type="checkbox"/> 脳室穿破 <input type="checkbox"/> その他				
くも膜下出血の主病巣	<input type="checkbox"/> 内頸動脈系 <input type="checkbox"/> 椎骨脳底動脈系 <input type="checkbox"/> その他				
入院中の内服治療	<input type="checkbox"/> 抗血小板薬(<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 抗凝固薬(<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 降圧薬				
入院中の点滴治療	<input type="checkbox"/> 抗脳浮腫薬 <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> オザグレル Na <input type="checkbox"/> アルガトロバン <input type="checkbox"/> エダラボン <input type="checkbox"/> tPA 静注(発症後 ____ 時間) <input type="checkbox"/> ウロキナーゼ静注 <input type="checkbox"/> ヘパリン				
外科治療(SAH 場合)	<input type="checkbox"/> 開頭動脈瘤クリッピング <input type="checkbox"/> 血管内塞栓術				
リハビリテーション	<input type="checkbox"/> 有(入院 ____ 日目より) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
退院時処方	<input type="checkbox"/> 抗血小板薬(<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 抗凝固薬(<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 降圧薬				

20060911

<脳梗塞・脳内出血>：NIHSS スコアシート

1a.意識水準	<input type="checkbox"/> 0：完全覚醒 <input type="checkbox"/> 1：簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2：繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 3：完全に無反応
1b.意識障害一質問（今月の月名及び年齢）	<input type="checkbox"/> 0：両方正解 <input type="checkbox"/> 1：片方正解 <input type="checkbox"/> 2：両方不正解
1c.意識障害一従命（開閉眼、「手を握る・開く」）	<input type="checkbox"/> 0：両方可 <input type="checkbox"/> 1：片方可 <input type="checkbox"/> 2：両方不可
2.最良の注視	<input type="checkbox"/> 0：正常 <input type="checkbox"/> 1：部分的注視麻痺 <input type="checkbox"/> 2：完全注視麻痺
3.視野	<input type="checkbox"/> 0：視野欠損なし <input type="checkbox"/> 1：部分的半盲 <input type="checkbox"/> 2：完全半盲 <input type="checkbox"/> 3：両側性半盲
4.顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0：正常 <input type="checkbox"/> 1：軽度の麻痺 <input type="checkbox"/> 2：部分的麻痺 <input type="checkbox"/> 3：完全麻痺
5a.上肢の運動(右)*仰臥位のときは 45 度右上肢 □9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：90度*を 10 秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：90度*を保持できるが、10 秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：90度*の拳上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
5b.上肢の運動(左)*仰臥位のときは 45 度左上肢 □9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：90度*を 10 秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：90度*を保持できるが、10 秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：90度*の拳上または保持ができない <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
6a.下肢の運動（右） □9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：30度を 5 秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：30度を保持できるが、5 秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
6b.下肢の運動（左） □9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：30度を 5 秒間保持出来る（下垂なし） <input type="checkbox"/> 1：30度を保持できるが、5 秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2：重力に抗して動きがみられる <input type="checkbox"/> 3：重力に抗して動かない <input type="checkbox"/> 4：全く動きがみられない
7.運動失調 □9：切断、関節癒合	<input type="checkbox"/> 0：なし <input type="checkbox"/> 1：1 肢 <input type="checkbox"/> 2：2 肢
8.感覚	<input type="checkbox"/> 0：障害なし <input type="checkbox"/> 1：軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2：重度
9.最良の言語	<input type="checkbox"/> 0：失語なし <input type="checkbox"/> 1：軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2：重度の失語 <input type="checkbox"/> 3：無言、全失語
10：構温障害 □9：挿管または身体的障害	<input type="checkbox"/> 0：障害なし <input type="checkbox"/> 1：軽度から中等度 <input type="checkbox"/> 2：重度
11：消去現象と注意障害	<input type="checkbox"/> 0：異常なし <input type="checkbox"/> 1：視覚、触覚、聴覚、視空間または自己身体に対する不注意、あるいは 1 つの感覚様式で 2 点同時刺激に対する消去現象 <input type="checkbox"/> 2：重度の半側不注意あるいは 2 つ以上感覚様式に対する半側不注意

NIHSS（右欄の点数の総計）

点

<<も膜下出血>：WFNS スコアシート

重症度	GCS 得点	主要な局所神経脳神経症状(失語または片麻痺)
I	15	なし
II	14-13	なし
III	14-13	あり
IV	12-7	有りまたはなし
V	6-3	有りまたはなし

Glasgow Coma Scale（最良の反応を用いる）

A. 開眼	E4 3 自発的に開眼する 2 言葉により開眼する 1 痛み刺激により開眼する 0 開眼しない
B. 言葉による応答	V5 4 見当識あり 3 錯乱状態 2 不適當な言葉 1 理解不能な状態
C. 運動器による応答	M6 5 命令に従う 4 痛み刺激部位に手足がくる・四肢を屈曲する 3 逃避反応 2 異常屈曲 1 四肢を伸展する 0 全く動かさない

Modified Rankin Scale

- 0. 全く障害なし
- 1. 症状はあるが特に問題となる障害はない。日常生活および活動は可能
- 2. 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、介助なしに自分のことができる
- 3. 中等度の障害。何らかの介助を要するが、介助なしに自分のことができる
- 4. 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要
- 5. 高度の障害。ベッドの上の生活、失禁、常に介助が必要
- 6. 死亡

<下記の内容は、国循登録に使用>

危険因子：飲酒	<input type="checkbox"/> 多量飲酒（3 合以上）
脳梗塞・脳内出血の主病巣（大きさ）	<input type="checkbox"/> 大 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小

(原 本)

「吹田地域循環器病発症登録研究」
治療情報・長期健康状況把握に関する同意書

国立循環器病センター病院長殿

私は、当該研究の目的、方法、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)

私は、厚生労働科学研究による「吹田地域循環器病発症登録研究」(主任研究者 岡山 明)の治療情報・長期健康状況把握に関して、その目的、方法、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、治療情報の把握、行政からの異動情報・長期健康状況を把握することについて理解しました。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。

吹田地域循環器病発症登録基幹施設：国立循環器病センター、市立吹田市民病院、済生会吹田病院、済生会千里病院、医療法人協和会 協和会病院、大阪大学医学部附属病院

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的 (今回お願いすること：*1)
- ・ 研究方法：住所・生年月日・氏名・性別による行政機関への問い合わせ
- ・ 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

*1：①治療情報の登録

②診療録にある住所・氏名・生年月日・性別・(被保険者番号)を用い、市民課での異動情報の照合(年2回)

③診療録にある住所・氏名・生年月日・性別・(被保険者番号)を用い、介護保険課での要介護状態の照合(年1回)

ついては、この研究に対して

同意します 同意しません(どちらかの口内にチェック印(シ)をいれてください。)

平成 年 月 日

氏 名 _____ (署名)

または代諾者 氏 名 _____ 続柄 _____ (署名)

住 所 _____

20060310

(患者様控)

「吹田地域循環器病発症登録研究」
治療情報・長期健康状況把握に関する同意書

国立循環器病センター病院長殿

私は、当該研究の目的、方法、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)

私は、厚生労働科学研究による「吹田地域循環器病発症登録研究」(主任研究者 岡山 明)の治療情報・長期健康状況把握に関して、その目的、方法、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、治療情報の把握、行政からの異動情報・長期健康状況を把握することについて理解しました。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。

吹田地域循環器病発症登録基幹施設：国立循環器病センター、市立吹田市民病院、済生会吹田病院、済生会千里病院、医療法人協和会 協和会病院、大阪大学医学部附属病院

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的 (今回お願いすること：*1)
- ・ 研究方法：住所・生年月日・氏名・性別による行政機関への問い合わせ
- ・ 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
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関する事

*1：①治療情報の登録

②診療録にある住所・氏名・生年月日・性別・(被保険者番号)を用い、市民課での異動情報の照合(年2回)

③診療録にある住所・氏名・生年月日・性別・(被保険者番号)を用い、介護保険課での要介護状態の照合(年1回)

ついては、この研究に対して

同意します 同意しません (どちらかの口内にチェック印(し)をいれてください。)

平成 年 月 日

氏 名 _____ (署名)

または代諾者 氏 名 _____ 続柄 _____ (署名)

住 所 _____

20060310

「吹田地域循環器病発症登録研究」
治療情報・長期健康状況把握に関する同意書

国立循環器病センター病院長殿

私は、当該研究の目的、方法、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)

私は、厚生労働科学研究による「吹田地域循環器病発症登録研究」(主任研究者 岡山 明)の治療情報・長期健康状況把握に関して、その目的、方法、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、治療情報の把握、行政からの異動情報・長期健康状況を把握することについて理解しました。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。

吹田地域循環器病発症登録基幹施設：国立循環器病センター、市立吹田市民病院、済生会吹田病院、済生会千里病院、医療法人協和会 協和会病院、大阪大学医学部附属病院

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的 (今回お願いすること：*1)
- ・ 研究方法：住所・生年月日・氏名・性別による行政機関への問い合わせ
- ・ 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
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事

*1：①治療情報の登録

②診療録にある住所・氏名・生年月日・性別・(被保険者番号)を用い、市民課での異動情報の照合(年2回)

③診療録にある住所・氏名・生年月日・性別・(被保険者番号)を用い、介護保険課での要介護状態の照合(年1回)

ついては、この研究に対して

同意します 同意しません (どちらかの口内にチェック印(シ)をいれてください。)

平成 年 月 日

氏 名 _____ (署名)

または代諾者 氏 名 _____ 続柄 _____ (署名)

住 所 _____

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
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 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

研究要旨：

- I. 当院の医療圏内である大阪南部（河内長野市、富田林市、狹山市）における急性心筋梗塞発症登録にむけて、その発症日時、発症状況、重症度、合併症、治療方法、転帰等を登録すべく、各市の消防本部および医師会と調整中である。しかしながら大阪南部地区は大阪市、堺市への通勤圏内であるため、同地区在住の住民で他地域での就業中に発症した急性心筋梗塞の登録等に関しては、隣接市の消防本部、保健所および医師会との合意にむけて調整中である。
- II. 急性心筋梗塞は一般に冠動脈粥腫の破綻を契機にした冠動脈局所での血栓形成によると考えられている。しかし、存在する粥腫が破綻しやすいか否かを判別する方法は、血管内視鏡による色調判定、血管内エコーによる粥腫内の低輝度領域の存在、などが知られているが、臨床的には判別困難である。一方、急性心筋梗塞発症時には各種炎症性サイトカインの血中濃度が上昇しており、これらが冠動脈粥腫の破綻にかかわっている可能性が示唆されている。しかしながら、これらの炎症性サイトカインに拮抗する抗炎症性サイトカインである IL-10 の急性心筋梗塞発症時の動態に関しては報告はない。我々は、急性心筋梗塞発症時における IL-10 の病態生理学的意義を検討するために、当院に救急搬送された急性心筋梗塞患者で緊急カテーテル治療を受ける患者の冠動脈局所の血中 IL-10 動態を明らかにせんとするものである。

I. ①研究課題：大阪南部（河内長野市、富田林市、狹山市）における急性心筋梗塞発症登録

②研究目的：大阪南部における急性心筋梗塞発症の要因、治療効果を評価すること。

③研究方法：大阪南部（河内長野市、富田林市、松原市、狹山市）および近隣の市（大阪市、堺市など）の消防本部、保健所、医師会と連携し、大阪南部における急性心筋梗塞発症の日時、発症状況、重症度、合併症、治療方法、転帰を明らかにする。

④倫理面への配慮：院内倫理委員会の承認を得た上で、個人情報保護法案に基づき、登録患者の個人情報の流出がなきようにつとめる。

⑤進捗状況：当該消防本部、保健所および医師会と登録に向けて調整中である。

関わる抗炎症性サイトカインの病態生理学的意義の検討

②研究目的：急性心筋梗塞発症時の抗炎症性サイトカインの病態生理学的意義を明らかにすること。

③研究方法：当院に救急搬送された急性心筋梗塞患者で緊急カテーテル治療を受ける患者の大動脈および冠動脈洞での血中の炎症性サイトカイン（TNF- α 、IL-6）および IL-10 を測定し、心筋梗塞病態との関わりを検証する。

④倫理面への配慮：院内倫理委員会の承認を得た上で、個人情報保護法案に基づき、登録患者の個人情報の流出がなきようにつとめる。

⑤進捗状況：緊急カテーテル治療時の採血および IL-10 測定にむけて、具体的手順の検討中である。

II. ①研究課題：急性心筋梗塞発症病態に

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
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－北海道帯広市における脳卒中・心筋梗塞の登録研究

分担研究者 齋藤 重幸 札幌医科大学医学部内科学第2講座 講師

研究要旨

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目的のための全国調査の一環として、北海道帯広地区での脳卒中と心筋梗塞の登録研究を開始した。倫理委員会の承諾を得、帯広市内急性期病院での登録を開始した。これまでに1990年、2000年の10年の間隔で同様の調査を実施しているが、今回の検討とさらに予後の解析が加わることにより、日本人の脳卒中と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一次、二次予防に資する資料が得られると考えられる。

A. 研究目的

本邦では高齢化社会を迎え、高齢者の生命予後、生活の質(QOL)、ADLに影響を与える循環器疾患への対策が必要となる。一方で最近の治療法の進歩は発症後管理に大きな恩恵をもたらし、心筋梗塞、脳卒中などこれまで致命的であった循環器疾患患者の救命につながっている。また、健康日本21やメタボリックシンドロームの診断基準策定など循環器疾患の予防医学・医療的環境も整備されつつある。しかしながら現在これらの治療学、予防医学の状況がわが国の循環器疾患の予後をQOL、ADLを含めてどの程改善しているのか、あるいは今の状況でなにが不足しているのかは明かにされていない。

本邦の現在の循環器疾患の動向を把握することは、専門医の配置や救急医療体制の見直しなど今後の社会的基盤整備としてきわめて重要である。しかしながら、わが国には全国的に継続された悉皆的な脳卒中や心筋梗塞の発症登録は存在せず、その研究体制の確立が急務とされている。

この度、国立循環器センター予防検診部を中心に日本全体を対象とした脳卒中と心筋梗塞の登録研究事業が立案され、北海道地区でもその現状を知るために登録研究への参加が要請された。

札幌医大第二内科では過去に、北海道十勝管内帯広市において循環器疾患登録を実施

していた実績がある。この帯広市での登録研究を継続、発展させ、北海道地区における脳卒中、心筋梗塞発症の動向を知るとともに、日本人の該当疾患の経年変化、地域差を検討し、わが国の循環器疾患対策に資する情報を得ることが本研究の目的である。

B. 研究方法

1) 概要

平成18年度より北海道十勝管内帯広市で急性循環器疾患発症登録を開始した。これにより循環器疾患の発症状況を把握するとともに、今後は要介護情報・死亡など長期予後が把握出来る体制を整える。

① 対象地区

登録対象地域は北海道帯広市であり、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、農作物の集積、売買を中心に発達した。現在、人口は約17万人であり、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、釧路管内、北見管内、上川管内などといった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。帯広市の人口は平成19年2月末現在で男：82,048人、女：88,932人、合計：170,980人、帯数：79,040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。

② 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病院が5施設あり、本登録研究は、これら全ての施設の協力のもと行っている（表1）。先行研究により、この5病院において帯広市内発症の心筋梗塞急性期症例、脳卒中急性期症例の約90%以上を把握できるものと予想される。

表1. 循環器疾患登録研究参加施設

施設	設立母体	病床数	関連診療科	備考
帯広厚生病院	厚生通	748床	循環器科 脳神経外科 神経内科	管内唯一の三次救急施設
帯広協栄病院	社会福祉法人	360床	循環器科	
国立病院機構帯広病院	国立病院機構	370床	循環器科	心臓血管外科を設営
帯広第一病院	財団法人	303床	脳神経外科	リハビリ施設を併設
北斗病院	医療法人	410床	脳神経外科	リハビリ施設を併設

今後これら5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・死亡などを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。

2) 登録の目的

本研究における登録の目的は以下の通りである。

- ① 地域発症登録により循環器疾患の発症状況を明らかにする。
- ② 患者の了解を得て長期予後追跡（要介護・死亡）を実施する。
- ③ 同意を得られない患者については発症

日・病型等基本的な情報を収集する。

- ④ 治療内容と長期予後との関連を明らかにする社会的基盤を整備する。

3) 対象及び方法

具体的な登録方法は下記の通りである。

- ① 登録・収集症例：研究参加施設に入院した全ての該当疾患症例
- ② 登録・収集方法：登録基準を満たす症例について、書面により患者本人または本人が理解困難な場合には代諾者の同意を得て登録個票を記入する。情報の破棄手順については情報破棄依頼書の存在と請求方法について説明する。同意の得られなかった症例および、到着時死亡例については基本情報のみを収集する。これらの様式は全国の調査地域と同一のものを使用する。
- ③ 同意を得られなかった例では、個人情報として重複登録の有無を確認するため性別および生年月日を入力する。この場合は情報を重複登録の有無、再発登録の有無の照合のみに使用する。
- ④ 情報の入力および管理と解析：収集された情報は外部ネットワークから保護されたコンピュータ内で入力管理する。登録情報に基づき、記入者氏名、施設名および発症日を削除し、連結不可能匿名化して解析形式にまとめたデータベースを作成し、解析を行う。
- ⑤ 連結不可能匿名化データは国立循環器病センター集団検診部で各地のデータとまとめられ解析に供する。

4) 長期予後追跡・登録精度把握の手順

登録例については中央事務局のコントロール下において長期予後追跡を実施する。

- ① 住民基本台帳との照合により、死亡の有無を把握する。
 - ② 死亡票からあがった脳卒中・急性心筋梗塞の情報から登録漏れを把握する。
- 以上の準備を関係各部署に連絡の上行う。

5) 倫理的配慮

1. 医学研究及び医療行為の対象となる個人の権利擁護

本研究は疫学研究であり、本研究は、ヘルシンキ宣言の精神および文部科学省及び厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日）」、日本疫学会「疫学研究を実施するにあつての指針（平成14年10月25日）」に準拠して行なう。

本研究で収集するのは患者の治療経過で収集されたものであり、患者に新たな負担をかけるものではない。本データの収集には患者個人の了解を得た上、各施設で収集し、札幌

医大第二内科が追跡を担当するが、その際個人を同定可能な最小限の情報のみを用いる。同意を得られない症例については個人情報重複・再発の有無の確認にのみ利用する。また、各研究協力施設の識別可能な情報が公表された場合には、その施設が不利益を受ける可能性があるため、解析データセットを作成する際には再コード化して施設が同定されないよう配慮する。

本データの収集には患者個人の了解を得た上で各施設が収集する。同意を得られない場合には登録票を用いて最小の診療情報を入力する。具体的には以下の様な内容になる。

6) 説明と同意

研究担当医師は対象者本人に本研究の開始にあたって、下記の内容について説明する。説明を理解され、同意の得られた対象から自筆(あるいは正当な代理人)の同意書を得る。

説明・同意文書は説明の前、または説明するときに対象者本人(あるいは正当な代理人)に手渡す。具体的内容については下記の通りである。

- ① 研究の目的・方法(研究の研究的側面)
- ② 費用負担が増えることはないこと。
- ③ この臨床研究への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと。
- ④ この臨床研究へ参加した場合でも、いつでもやめられること。
- ⑤ 治療方針は全て診療のガイドラインに従って行われるものであり、この研究に参加したことにより治療方針に影響を与えることがないこと。
- ⑥ 登録を行った後に、除外条件にあてはまる事象が判明した場合、途中で不適格となるがあること。
- ⑦ 死亡以外のイベントが発生しても可能な限り追跡を続けること。
- ⑧ プライバシーや医療情報は守秘されること。
- ⑨ 本研究の研究期間中にイベント評価委員会による原資料(カルテ、心電図、胸部レントゲン写真、検査データ等)の調査が行われることがあること。

7) プライバシー確保の方法

本研究登録患者のデータの保管管理はすべて整理番号のみで取り扱う。個人識別情報管理は斎藤重幸(札幌医大)に担当を一括する。

8) 倫理委員会承認

以上の研究計画を含む研究計画は札幌医

科大学研究倫理委員会で承認されている。

C. 研究結果

昨年度に行った登録研究体制に基づき、本年度より実際の登録を開始した。平成18年4月1日から平成18年12月末までの時点で、該当施設において急性心筋梗塞は54例、脳卒中は269例が登録された。

登録された症例のうち、急性心筋梗塞の年齢階級別発症数を表2に示す。

表2. 急性心筋梗塞の年齢階級別発症数

	男	女
年齢階級	発症数	発症数
0-4	0	0
5-9	0	0
10-14	0	0
15-19	0	0
20-24	0	0
25-29	0	0
30-34	0	0
35-39	0	0
40-44	1	0
45-49	3	1
50-54	3	0
55-59	1	0
60-64	4	0
65-69	5	2
70-74	8	1
75-79	4	4
80-84	1	8
85-89	3	1
90-94	2	1
95-99	1	0
100-	0	0
計	36	18

この表と平成18年の帯広市の年央人口をもとに、急性心筋梗塞の粗発症率を計算すると、人口1,000人あたり男性は0.437人/年、女性は0.202人/年となった。さらに昭和60年のモデル人口を基準人口とすると、急性心筋梗塞の年齢調整発症率は人口1,000人あたり男性0.290人/年、女性0.097人/年となった。

次に、登録された症例のうち、脳卒中の年齢階級別発症数を表3に示す。

表 3. 脳卒中の年齢階級別発症数

	男	女
年齢階級	発症数	発症数
0-4	0	0
5-9	0	0
10-14	0	0
15-19	0	1
20-24	0	1
25-29	1	0
30-34	1	0
35-39	1	2
40-44	2	1
45-49	4	3
50-54	5	3
55-59	14	5
60-64	16	12
65-69	21	9
70-74	32	20
75-79	26	10
80-84	20	22
85-89	8	12
90-94	7	8
95-99	0	1
100-	0	1
計	158	111

この表と平成 18 年の帯広市の年央人口をもとに、脳卒中の粗発症率を計算すると、人口 1,000 人あたり男性は 1.920 人/年、女性は 1.248 人/年となった。さらに昭和 60 年のモデル人口を基準人口とすると、脳卒中の年齢調整発症率は人口 1,000 人あたり男性 1.230 人/年、女性 0.666 人/年となった。

脳卒中の内訳は、男女ともに脳梗塞が最多であり、また男女とも第 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脳梗塞で男性が女性の約 2 倍いるのに対し、脳出血ではほぼ同数、くも膜下出血では女性が男性の約 1.5 倍であった。

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（対人口 1,000 人）はそれぞれ 1.495 人/年、0.316 人/年、0.097 人/年であり、年齢調整発症率（対人口 1,000 人）はそれぞれ 0.927 人/年、0.208 人/年、0.086 人/年であった。

また女性の粗発症率（対人口 1,000 人）はそれぞれ 0.866 人/年、0.236 人/年、0.124

人/年であり、年齢調整発症率（対 10 万人）はそれぞれ 0.409 人/年、0.146 人/年、0.099 人/年であった。また脳梗塞、脳出血、くも膜下出血の比率は 10 : 2 : 1 であった。

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、心筋梗塞、脳卒中など緊急を要する患者はそのほとんどが発症の初期段階で、市内の高次救急施設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のには困難がある。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