

200718081A

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

介護情報を活用した脳卒中治療連携体制が運動機能
障害予防に及ぼす影響に関する大規模研究

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 小川 彰

平成20（2008）年3月

脳卒中介護情報を活用した脳卒中治療連携体制が運動機能障害予防に及ぼす影響に関する大規模研究

平成 19 年度 班構成

主任研究者

小川 彰 岩手医科大学 学長

分担研究者：

岡山 明 財団法人結核予防会第一健康相談所 所長
坂田 清美 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授
寺山 靖夫 岩手医科大学医学部神経内科学講座 教授
安村 誠司 福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座 教授
中村 元行 岩手医科大学医学部内科学第二講座 教授
赤羽 卓朗 岩手県保健福祉部 部長
高橋 明 いわてリハビリテーションセンター 所長
阿部 裕行 岩手県環境保健研究センター 所長
吉田 雄樹 岩手医科大学医学部脳外科学講座 講師
小野田敏行 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師

研究協力者

佐藤 元昭 岩手県立二戸病院 院長
阿部 正 岩手県立久慈病院 院長
佐々木 崇 岩手県立中央病院 院長
関 博文 岩手県立中央病院 脳神経外科センター長
沼里 進 盛岡日赤病院 院長
川村 和子 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部 部長
松舘 宏樹 岩手県保健環境研究センター保健科学部 専門研究員
横川 博英 福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座 講師
板井 一好 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 准教授
大澤 正樹 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
丹野 高三 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師

事務局

新里 朋子 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
森 紀子 岩手医科大学医学部脳外科学講座

目 次

脳卒中介護情報を活用した脳卒中治療連携体制が運動機能障害予防に及ぼす 影響に関する大規模研究

I. 総括研究報告	
1. 研究の概要	1
小川 彰	
2. 研究地区（二戸・久慈地区）における登録研究	5
3. 対照地区（盛岡地区）における登録研究	19
4. 岩手県北地域コホート集団の追跡について	25
II. 資料	33
III. 研究参加施設名・組織名および研究協力者リスト	87
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	91

I . 総括研究報告

厚生労働省科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

総括研究報告書

脳卒中介護情報を活用した脳卒中治療連携体制が運動機能障害予防に及ぼす
影響に関する大規模研究

研究概要

主任研究者 小川彰 岩手医科大学学長

A. 研究目的

超高齢化時代を迎え要介護対策は急務である。脳卒中は要介護の最も重要な危険因子である。また、脳卒中患者の多くがリハビリテーションの対象となっており、寝たきりの約 30% が脳卒中で、後遺症に悩む患者は約 170 万人と推計されている。高齢化に伴う脳卒中の罹患率の増大が予測される中で、治療とリハビリテーションを含めた包括的な診療体制による運動機能障害の防止は、要介護者を減少させるために極めて

重要である。脳卒中発症により要介護状態への移行の原因となる運動機能障害を予防するためには、重症度や病型に応じた急性期の治療に加えてリハビリテーションとの連携が重要な要因と考えられるが、地域レベルでその実態については明らかにされていない。

本研究の目的は、脳卒中の治療体制にリハビリテーションの連携が有る地域と無い地域について、脳卒中発症に伴う死亡、入院期間及び介護状態などの予後に及ぼす影響を観察するとともに、岩手県とともにリハビリテ

ーション体制の整備を行い、要介護状態などの長期予後への改善効果を明らかにすることにある。

本年度は、すでに研究体制が整っている研究地区において、発症登録を実施するとともに、同意の得られた対象者について追跡調査を実施した。対照地区である盛岡地区では、発症登録の立ち上げを行った。

B. 研究方法

1. 研究地区

申請者らは平成 14 年から 16 年にかけて構築した 26,472 名を対象とした大規模コホート研究において、脳卒中の発症から要介護に至るまでの追跡システムを立ち上げて運用中である。この地域は中核中規模病院があるが SU、亜急性期病院やリハビリテーション病院がなく急性期から慢性期に至る脳卒中診療連携体制がない。この地域を研究地域として位置づけ構築済みの追跡システムを利用することで、リハビリテーションとの連携が無い脳卒中医療体制の予後の実態を把握することとした。

2. 対照地区

岩手医科大学のある盛岡市はSUを含め急性期病院が充実し、亜急性期病院やリハビリテーション病院が整いそれらの脳卒中診療連携体制がとられていることから、盛岡市において新たに発症から要介護までの追跡システムを立ち上げて、両者を比較することにより脳卒中医療体制、特にリハビリテーションとの連携の有無で区別した運動機能障害・要介護などの予後成績を明らかにすることとした。

3. 対象

研究対象者は、研究地区では岩手県立二戸病院と岩手県立久慈病院に、対照地区では岩手県立中央病院、盛岡日赤病院、岩手医科大学付属病院に脳卒中を発症して入院した者とし、本研究への参加に同意の得られた者を登録して追跡対象者とした。

4. 登録調査

登録調査は、あらかじめ対象病院関係者に研究の概要について説明を行い、研究内容の理解を図った上で協力を依頼した。研究への協力の了承をいただいた後に、具体的な実施方法について関係部署と打ち合わせを行い、登録作業を開始した。

登録作業の実務は研究事務局が派遣するリサーチナースが行った。このため、研究事務局では看護師を募集し、面接を行って採用を決定したものについて、研究班の研究者が登録作業を実施するための訓練を行った。

5. 脳卒中診療体制改善推進委員会

研究地区の診療体制向上のために、岩手県、研究地区の2病院と対照地区

の3病院関係者および研究班の研究者らで構成される脳卒中診療体制改善委員会を組織して、地域の実態にあった診療体制の改善方策を検討する。

6. 倫理的な配慮

本研究の実施に当たって、岩手医科大学医学部倫理審査委員会の承認を得ると共に、対象病院の倫理審査委員会の承認を得て実施している。また、対象病院で登録調査および追跡調査を行うリサーチナースは対象病院宛に守秘義務に関する誓約書を提出している。

個人が特定できる出来るデータで紙媒体のものは、衛生学公衆衛生学講座内の特定の者しか出入り出来ない施錠されたデータ管理室内に保管し、取り扱いも管理室内でのみ行っている。また、電子化されたデータについて、データ管理室内のネットに接続されていないパソコンに保存されている。分担研究者が解析に用いる場合には、個人が特定できないように個人名をIDに返還したデータを用いている。

C. 結果

1. リサーチナースの雇用と訓練

研究地区では登録体制が整っているが、対照地区である盛岡地区では今年度に登録調査体制を立ち上げることとした。このため、10名の看護師を雇用して登録調査のための訓練を実施した。

2. 研究の説明

脳卒中発症に伴って新規に入院した患者について、主治医から同意取得

のための研究の説明が可能か否かの判断を待って、可能な患者に研究の説明を行って同意を取得した。

3. 登録状況

本年度に主治医の許可を得て、患者または家族に面接して研究の説明を行い同意を取得して登録が出来たのは、研究地区で393人、対照地区では224人であった。同意取得率はそれぞれの地区で、52.1%と72.3%であった。

4. 追跡調査

研究地区において、研究に参加した327人について、対象病院での診療録閲覧による追跡調査を実施した。その結果、死亡35人、対象病院の外来通院154人、他の病院に通院21人、転院が98人、入所が19人出会った。対照地区については今年度は追跡調査は実施されなかった。

5. 脳卒中診療体制改善推進委員会

本年度は研究初年度であることから、脳卒中診療体制改善推進委員会を立ち上げることを目標とした。12月14日に主任研究者、研究分担者、岩手県、研究地区および対照地区病院関係者から構成される第一回脳卒中診療体制改善推進委員会を開催した。

D. 考察

岩手県では、脳卒中治療及びリハビリテーションの設備やスタッフの充実度において、大きな地域差が見られる。急性期の治療とリハビリテーションの連携が実施されている地域は、一部の地域に限定されるのが現状である。連携の無い地域ではリハビリテー

ションの連携を含めた治療体制の整備によって脳卒中の予後に改善が認められることが予測される。

脳卒中診療は一病院で全ての診療ができるわけではなく、急性期治療のみならず亜急性期治療、リハビリテーションに至る連携した診療体制が必要であり地域における病院連携を基本とした地域診療連携体制が不可欠である。しかし、地域における脳卒中診療連携体制が長期予後に及ぼす研究報告は見られずその実態は明らかにされていない。わが国固有の制度として介護認定制度が定まり、脳卒中の長期予後について要介護をエンドポイントとして追跡調査することが可能であるが、これまでにそのような研究は見られない。

申請者らは同意を得て26,472名の大規模コホートを立ち上げて、基幹病院における脳卒中の発症登録、住民基本台帳閲覧による対象者の異動情報の収集及び介護情報の収集等の追跡調査を実施している。このような大規模なコホートはわが国でも類を見ない規模であるばかりでなく、広域行政事務組合担当者の協力を得ることで広域にわたって一律の基準による要介護判定結果を得ることができる。すでに完成したシステムで発症から要介護までの情報を得ることができる体制が整っていることから、この地域における脳卒中医療体制の要介護をエンドポイントした解析・評価が研究開始後短時間で可能となる大きな利点を有している。この地域は中核中

規模病院があるが SU、亜急性期病院やリハビリテーション病院がなく急性期から慢性期に至る脳卒中診療連携体制がないので、脳卒中医療体制にリハビリテーションの連携がない地域として位置づけた評価ができる。

さらに、岩手医科大学のある盛岡地域は基幹病院とリハビリテーション施設との連携が充実した急性期から亜急性期医療体制の整った地域であり、この地域における発症登録から要介護までの追跡調査を実施することで、高度で連携の有る脳卒中医療体制の予後への影響の評価が可能となる。

脳卒中体制にリハビリテーションの連携が有るか無いかで要介護をエンドポイントして予後の解析評価する研究は国内外を問わず皆無である。加えて、本研究では研究成果を基に行政と基幹病院が協同して改善方策を検討・実行し、その成果の評価まで行うことを目指しており、脳卒中発症に伴う運動機能障害・要介護の効果的な行政対策の樹立に大きな貢献が期待できる。

E. 結論

地域の基幹病院での治療・リハビリテーション連携体制整備の効果が予後改善にどのくらい影響を及ぼすのか検討した報告はない。

連携の無い地区を研究地区として2つの基幹病院における登録調査を実施するとともに、連携の実施されている地区の3つの基幹病院の研究実施体制を確立した。

F 健康危険情報

健康を害することは本研究ではないと考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表：別紙参照
2. 学会発表：別紙参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願：特になし
2. 実用新案：特になし
3. その他：特になし

研究地区（二戸・久慈地区）における登録および追跡研究

丹野 高三、大澤正樹、板井一好

（岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座）

要約

脳卒中は要介護認定の原因の第1位であり、脳卒中の発症要因や脳卒中患者の予後に影響を及ぼす要因を明らかにすることは重要な課題である。本研究では平成19年厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業の助成を受け、脳卒中診療連携体制の有無が脳卒中患者の予後、特に運動機能障害に及ぼす影響を明らかにすることを目的として、従来より脳卒中発症要因の解析を目的とした大規模コホート研究（岩手県北地域コホート研究）を実施している地域のうち、二戸ならびに久慈地域を脳卒中診療連携体制がない地域として設定した（対照地域は盛岡）。今年度は研究地域での脳卒中患者の追跡に関する登録調査体制の整備と一部の対象者について診療録閲覧による追跡調査を実施した。登録調査は平成18年より研究地域にある岩手県立二戸病院と久慈病院で、病院にリサーチナースを配置して行われた。調査の内容は岩手県ならびに岩手県医師会が行っている脳卒中発症登録事業で使用している登録票の起票と生活習慣問診や重症度・治療内容の転記等である。追跡調査は岩手県予防医学協会と業務委託契約を結び、同協会に所属する看護師を両病院に派遣し、追跡対象者の登録時退院以後の全診療録を閲覧することによって行われた。調査の内容は転帰先、最終生存年月日、登録以後の傷病の発生（再発）とその年月日、死因と死亡年月日である。平成19年11月30日現在の登録状況は研究対象者754人中研究に同意した者が394人（同意率52%）、同意者の脳卒中病型の内訳は脳梗塞71%、脳出血26%ならびにくも膜下出血4%であった。追跡調査では総数で327人の対象者について行われた。死亡は35人（11%）で、生存者の転帰は自宅退院が175人（53%）、転院98人（30%）、入所19人（6%）の順であった。また、岩手県立二戸病院では転院例（40%）が多く、久慈病院では自宅退院後自院に外来通院している者（54%）が多かった。今年度は研究期間の初年度であり、研究体制の整備に重点が置かれていたため脳卒中診療連携体制の有無が脳卒中患者の予後に及ぼす影響を検討するに至らなかった。しかし研究地域では一部の対象者について診療録閲覧による追跡調査を実施する等、平成20年度以降の研究・対照両地域における追跡調査の基盤を築くことができたと考えられる。平成20年度以降は、脳卒中患者の追跡に関する登録調査を継続する。また追跡調査として今年度と同様に診療録閲覧による調査を行うとともに、要介護情報の取得も行う。これらのデータに基づき、本研究の目的である、脳卒中診療連携体制の有無が脳卒中患者の予後に及ぼす影響について検討する予定である。

A. 研究目的

脳卒中による死亡は、がん、心臓病に次いで日本人の死因の第3位である¹⁾。しかし要介護にいたる原因としての脳卒中は男女ともに第1位(男41%、女18%)であり²⁾、脳卒中発症による社会的負担は現在もなお大きい。したがって脳卒中の発症要因を解明し、その予防対策を講じることが医学的社会的課題である。

そこで我々は、地域の日本人健常集団での脳卒中を含む循環器疾患発症の要因を明らかにする目的で、平成14～16年度に岩手県北部3保健医療圏(二戸、宮古、久慈)の基本健康診査受診者を対象としてコホート研究(岩手県北地域コホート研究)を開始した。健診受診者31,318人のうち26,472人が岩手県北地域コホート研究への参加に同意した(同意率85%)。詳細は本報告書の別稿で述べられるが、登録時調査として生活習慣問診、栄養調査、身体計測、血圧測定および血液・尿検査(基本健診項目および高感度CRP、BNP、尿中アルブミンなどの本研究のための追加項目)が行われた。追跡調査では、死亡、脳卒中発症、心疾患発症および要介護認定をエンドポイントとし、登録時調査直後からのイベント発生を追跡している。コホート対象者が生存・死亡については、対象市町村において住民基本台帳を閲覧あるいは住民票(除票)を請求することによって確認した。脳卒中の発症は岩手県および岩手県医師会が行っている岩手県地域脳卒中発症登録事業のデータとコホート対象者の登録時データを照合することによって確認した。同

様に心疾患の発症は心疾患発症登録協議会のデータとコホート対象者の登録時データを照合することによって確認した。さらに広域連合ならびに市町村の協力を得て、コホート対象者の要介護認定情報を取得した。

これらの追跡調査のうち脳卒中発症者の把握と要介護認定情報の取得は、平成17～18年度に厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業「脳卒中危険因子・発症・要介護・医療費に関する大規模縦断研究」(主任研究者 小川 彰)によって行われた。岩手県および岩手県医師会が行っている脳卒中発症登録事業のデータを用いてコホート対象者からの脳卒中発症者をより確実に把握するためには、発症登録データの悉皆性(登録率)をさらに高める必要があった。具体的には岩手県医師会と業務委託契約し、医師会から派遣されるリサーチナースが研究対象地域(二戸、宮古、久慈)にある中核病院における当該科(神経内科、脳神経外科、一般内科等)の全診療録を網羅的に閲覧することによって脳卒中発症登録の悉皆性を高めた。この確認作業によって研究対象地域における脳卒中発症者をより正確に把握することができるようになり、コホート対象者の登録時データと照合することによって、地域の一般健常集団における脳卒中発症要因の解析が可能となった。要介護認定情報は、前述の通り、広域連合ならびに市町村の協力を得て行政情報を利用することで収集された。この結果、地域の一般健常集団における要介護認定の要因解析も可能とな

った。これらの解析結果は学術雑誌³⁾に掲載されるとともに、平成17年度、18年度の研究報告書としてまとめられた^{4),5)}。また、本報告書においても別稿にて追跡調査の概要が報告されている。

これらの研究の中で、コホート研究対象者において脳卒中発症後に要介護認定を受けた者の割合は約30%であることが明らかになった⁵⁾。すなわち脳卒中発症後であっても要介護を受ける者と受けない者が存在することがわかった。脳卒中発症者のどのような要因が将来の要介護認定に影響を及ぼすのかを明らかにすることは、介護予防の観点からも重要であると考えられた。そこで平成19年度厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業の助成を受け、脳卒中発症後の診療連携体制の違い、特に発症後のリハビリテーションとの連携の有無が将来の運動機能障害に及ぼす影響を及ぼすかどうかを検討し、脳卒中診療連携体制の改善策を提言することを目的とした研究を開始した。この概要については本報告書の別稿で述べられているが、我々は従前より大規模コホート研究を進めてきた岩手県北部地域のうち二戸ならびに久慈地域をリハビリテーションとの連携体制がない地域として位置づけ、同地域にある岩手県立二戸病院ならびに久慈病院において脳卒中患者の追跡を目的とした登録作業を行ってきた。本報告では、本研究の研究地域として設定された二戸・久慈地域における登録調査の進捗状況を報告する。また、一部の対象者について追跡調査を実施したので、その進捗状況も併せて報告する。

B. 研究方法

1. 対象

対象は岩手県立二戸病院および久慈病院に脳卒中を発症して入院した者とした。外来での死亡した者あるいは入院直後に転院となった者は研究対象者から除外した。研究対象者のうち、本研究への参加の同意が得られた者を追跡対象者とした。今回の報告書では、平19年11月30日現在における登録状況を示す(表1)が、総数では研究対象者754人、同意者(追跡対象者)393人(同意率52.1%)であった。登録状況の詳細は結果で述べる。

2. 登録調査

1) 対象病院における研究体制の構築

研究事務局では本研究の実施に先立ち、対象病院の医師、看護師ならびに病院事務に対して研究の目的、方法についての説明を行い、研究への協力を依頼した。

2) リサーチナース(研究看護師)の雇用と訓練

上述1)と併行して、研究事務局では病院に配置するリサーチナース(各病院2名ずつ)に対して同意取得および登録調査(登録票の起票および生活習慣に関する問診等)についての訓練を行った。

3) 調査方法

岩手県立二戸病院では平成18年1月から、同久慈病院では平成18年8月からそれぞれ登録調査を開始した。同意取得を含む登録調査は盛岡地区における登録調査と同様に、病院に配置されたリサーチ

ナース（週 3-4 日勤務）によって次のように行われた。（図 1）

- （1）出勤後に脳卒中発症による新規入院患者（研究対象者）を確認する。
- （2）研究対象者の診療録から脳卒中発症登録票に住所、氏名、生年月日等の基本属性を転記する。
- （3）主治医に脳卒中登録票を渡す。
- （4）主治医から研究対象者に対して同意取得のための説明を行ってよいかどうかの判断を仰ぐ。
- （5）主治医から許可が得られた研究対象者に対して、本研究への参加について説明と同意取得を行う。
- （6）同意が得られた研究対象者（同意者）について、同意者本人から病前の生活習慣を聴取すると共に、主治医または診療録から重症度、治療内容を聴取または転記する。
- （7）同意者が退院後、登録票が完成した時点で、同意書と登録票を研究事務局に紙媒体で郵送する。

4) 登録調査の進捗状況の集計

上述 3) の方法によって、研究事務局に同意書と登録票が紙媒体で郵送された後、研究事務局では登録票を電子入力し、本研究のデータベースを構築した。今回の報告書では、このデータベースに基づき平成 20 年 2 月 29 日現在の登録調査の進捗状況を示した。

4. 追跡調査

1) 追跡対象

今回の報告書では、平成 19 年 8 月 31 日までに両病院を退院した者とした。す

なわち退院後少なくとも 6 ヶ月を経過した者を対象とした。追跡対象者は総数で 327 人（岩手県立二戸病院 152 人、同久慈病院 175 人）であった。

2) 追跡調査に関する業務委託とリサーチナースの訓練

後述する診療録閲覧による追跡調査は岩手県予防医学協会と業務委託契約し、同協会に所属する看護師 13 名を追跡調査のためのリサーチナースとして派遣してもらった。この追跡調査の実施に先立ち、研究事務局では同協会の看護師に対して、追跡調査の方法を訓練した。

3) 調査方法

追跡調査には以下の 2 つの方法が用いられた。一つは住民票（または除票）請求による生存、死亡、転出情報の取得である。一つは対象病院での診療録閲覧による死亡（死因の特定）、通院状況、転院・入所状況の取得である。

住民票（除票）請求は、対象地区にあるすべての市町村に対して、住民基本台帳法に則り、追跡対象者の住民票（または除票）を請求した。これによって、平成 19 年 12 月現在の生存、死亡、転出情報を確認した。

対象病院での診療録閲覧による追跡調査は平成 20 年 1 月から 3 月までの間に行われた。調査の流れを図 2 に示す。調査は上述 2) の派遣リサーチナースと研究者 3 人が対象病院に直接赴き、追跡対象者の入院・外来診療録および死亡診断書を閲覧することによって行われた。閲覧にあたっては、各病院の事務、病歴担当

者にご協力いただき、追跡対象者のみの診療録を調査日に合わせて出していただいた。

調査内容は、追跡調査表（付録 1）に基づき、転帰先、最終生存年月日の確認、登録以後に発生（再発）した傷病の有無とその発生（再発）年月日の確認、死亡の場合は死因と死亡年月日の確認を行った。

調査済みの追跡調査表は紙媒体のまま、調査当日に派遣リサーチナースによって研究事務局に郵送された。

4) 追跡調査の進捗状況の集計

上述 3) の方法によって、研究事務局に追跡調査表が紙媒体で郵送された後、研究事務局では紙媒体のまま進捗状況の集計を行った。集計内容は、①生存か死亡か、②生存の場合、自宅退院か転院か施設入所か、③自宅退院の場合、外来通院先医療機関の別（自院か他院か）とした。追跡期間は、死亡者については登録調査が行われた入院の退院日から死亡までの月数、生存者については便宜上、登録調査が行われた入院の退院日から平成 20 年 2 月 29 日までの月数として算出した。

5. 倫理的な配慮

本研究は岩手医科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て行われている。また、対象病院における本研究の実施については、各病院における倫理審査委員会にその倫理的内容を諮っていただき、承認が得られたことが確認された後に、対象病院での研究が開始された。

本研究ではリサーチナース（病院配置の者と派遣の者）が実際の調査研究を行っている。本研究の実施に先立ち、すべてのリサーチナースは対象病院長宛に守秘義務に関する誓約書を提出した。

同意が得られた対象者の同意書と登録票は紙媒体のまま研究事務局に郵送される。個人情報情報の漏洩を防ぐために、研究事務局では、同意書と登録票を岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座にあるデータ管理室（特定の者しか出入り出来ない電子錠で施錠された一室）に保管している。また、電子化された本研究のデータベースは、データ管理室内のインターネット接続のないコンピュータに保存され、管理されている。さらに、このコンピュータへのアクセスは研究事務局の特定の者しか出来ないように設定されている。

追跡調査表も同様に紙媒体のまま研究事務局に郵送される。この追跡調査表についても、同意書および登録票と同様にデータ管理室に保管されている。

C. 研究結果

1. 登録調査

表 1 に登録調査の進捗状況を示す。平成 19 年 11 月 30 日までに、総数で 844 人が対象病院に脳卒中を発症して入院した。このうち、外来での死亡を除く 754 人が研究対象者であり、本研究への参加に同意した対象者は 393 人（同意率 52.1%）であった。同意者の脳卒中の病型の内訳では脳梗塞 278 人（70.7%）、脳出血 101 人（25.7%）、くも膜下出血 14 人（3.6%）であった。

一方、非同意の理由をみると、研究対象者の 5%は主治医によって患者の病態が不良であると判断されたため研究への参加を中止された者であった。また研究対象者の 36%は、同意取得に不可欠である本研究の説明を患者本人と一緒に受けていただくご家族の方が不在のため、入院中にインフォームドコンセントの機会を得ることができなかつた者であった。

2. 追跡調査

表 2 に今回の追跡対象者の属性を示す。総数では 327 人（男性 184 人、女性 143 人）、平均年齢は 71.2 歳（範囲：21-99 歳）。平均追跡期間は 14.9 か月（範囲：5.9-25.9 か月）。脳卒中病型の構成割合をみると脳梗塞が最も高く（70.7%）、次いで脳出血（25.7%）、くも膜下出血（3.6%）の順であった。

表 3 に追跡対象者の転帰を示す。総数でみると、死亡 35 人（10%）。退院後、自院外来（二戸病院なら二戸病院の外来）に通院している者は 154 人（47%）、他院外来に通院している者は 21 例（6%）であった。転院および入所例はそれぞれ 98 人（30%）、19 人（6%）であった。これを病院別にみると、二戸病院では転院例の割合が高く（二戸 40% vs. 久慈 21%）、久慈病院では退院後、自院外来通院例の割合が高いように見受けられた（二戸 39% vs. 久慈 54%）。

ただし、転院および入所例については、転院先および入所先での調査が未了であり、厳密には追跡調査は行われていない（つまり、最終生存確認日時は登録時退院日のままである）。来年度以降に、転院

および入所例についても追跡調査を行い、生存・死亡の有無、追跡期間中に発生（再発）した傷病の有無を確認する必要がある。

D. 考察および今後の予定

本報告では登録および追跡調査の進捗状況を報告した。本年度は研究期間の初年度であり、研究地区（二戸・久慈）においても対照地区（盛岡）と同様に研究調査体制の構築、特に研究地域においては追跡調査体制の構築に重点が置かれた。したがって、本来の目的である脳卒中診療連携体制の違いが脳卒中患者の運動機能障害に影響を及ぼすかどうかについて検討するまでに至っていない。しかしながら、二戸・久慈地区では、追跡対象者の一部について今年度までの追跡を終了することができ、来年度以降の研究・対照両地区における追跡体制の基盤を築くことができたと考えられる。このことは研究期間内に本研究の目的である、脳卒中診療連携体制の有無が脳卒中患者の運動機能障害に及ぼす影響について検討することが可能となり、期待される成果が得られることを示していると考えている。

追跡調査の結果では（概数ではあるが）、岩手県立二戸病院と久慈病院では脳卒中患者の転帰に差があるように見受けられた。すなわち、岩手県立二戸病院では転院例が多く、久慈病院では自宅退院後に自院外来通院例が多い傾向がみられた。本研究では二戸・久慈両地域をリハビリテーション診療との連携がない地域（研究地域）と位置づけたが、研究地域内でも脳卒中患者の転帰に差がみられる可能

性が示唆される。来年度以降に収集される対照地区である盛岡での追跡結果と比較検討する際に留意すべき事項であると考えられる。

平成20年度以降は今年度築かれた研究体制を維持し、登録調査を継続する。また追跡調査として診療録閲覧による追跡調査と住民異動情報調査を行うとともに、要介護情報の収集を行う予定である。

謝辞

本研究を実施するに当たり、ご理解とご協力をいただいた岩手県立二戸病院、岩手県立久慈病院に深謝いたします。また、リサーチナースとして脳卒中患者の登録調査を行った小野洋子さん、篠崎悦子さん、宇部ヤス子さん、藤森昭子さん、研究事務局として事務全般を担当した今里なぎさん、新里朋子さん、佐々木弓枝さんに対して感謝の意を表します。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

文献

- 1) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 人口動態統計
- 2) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 平成16年国民生活基礎調査.
- 3) 板井一好, 大澤正樹, 丹野高三, 小野田敏行, 栗林徹. 岩手県北コホート研究の登録時横断解析結果ならびに初期追跡調査結果: 介護認定、脳卒中発症登録に着目した解析結果. 岩手公衆衛生学会誌 18(2):25-41, 2006.
- 4) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業「脳卒中危険因子・発症・要介護・医療費に関する大規模縦断研究」平成17年度研究報告書 (主任研究者 小川 彰)
- 5) 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業「脳卒中危険因子・発症・要介護・医療費に関する大規模縦断研究」総合研究報告書 (主任研究者 小川 彰)

図1 リサーチナースによる同意取得の流れ

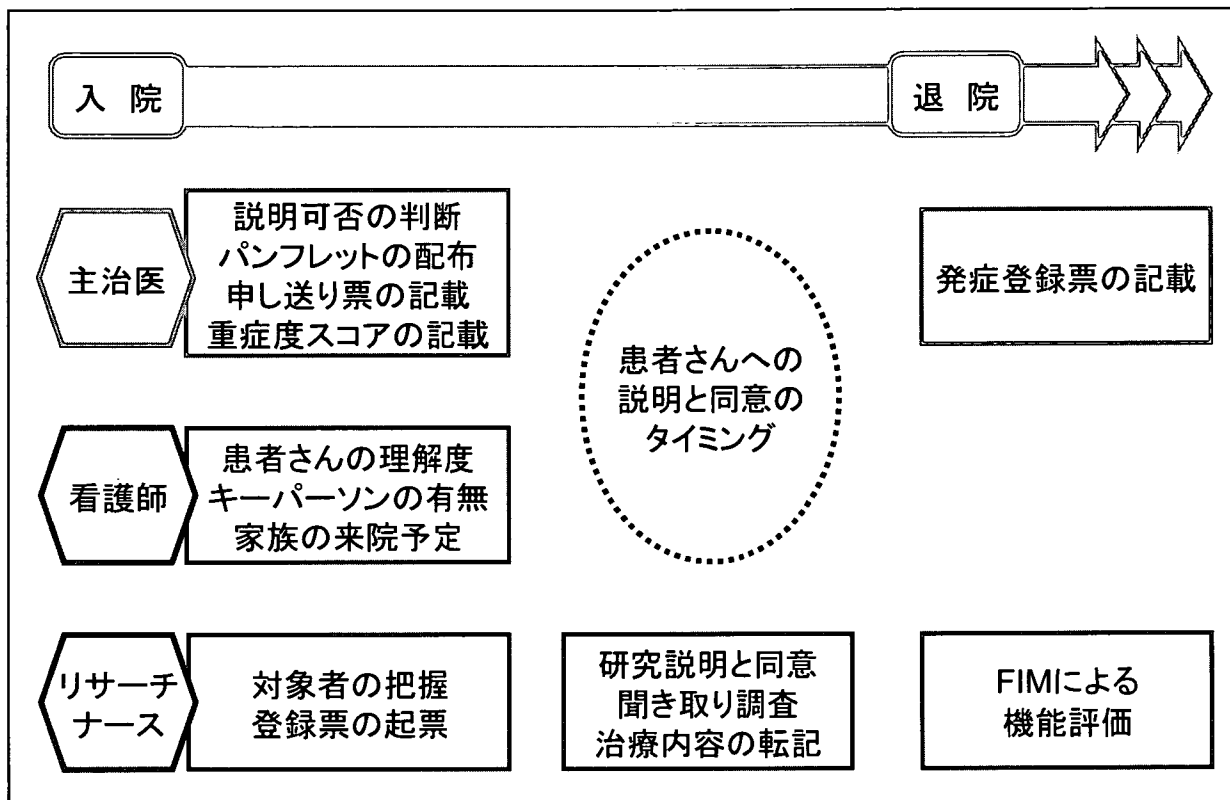
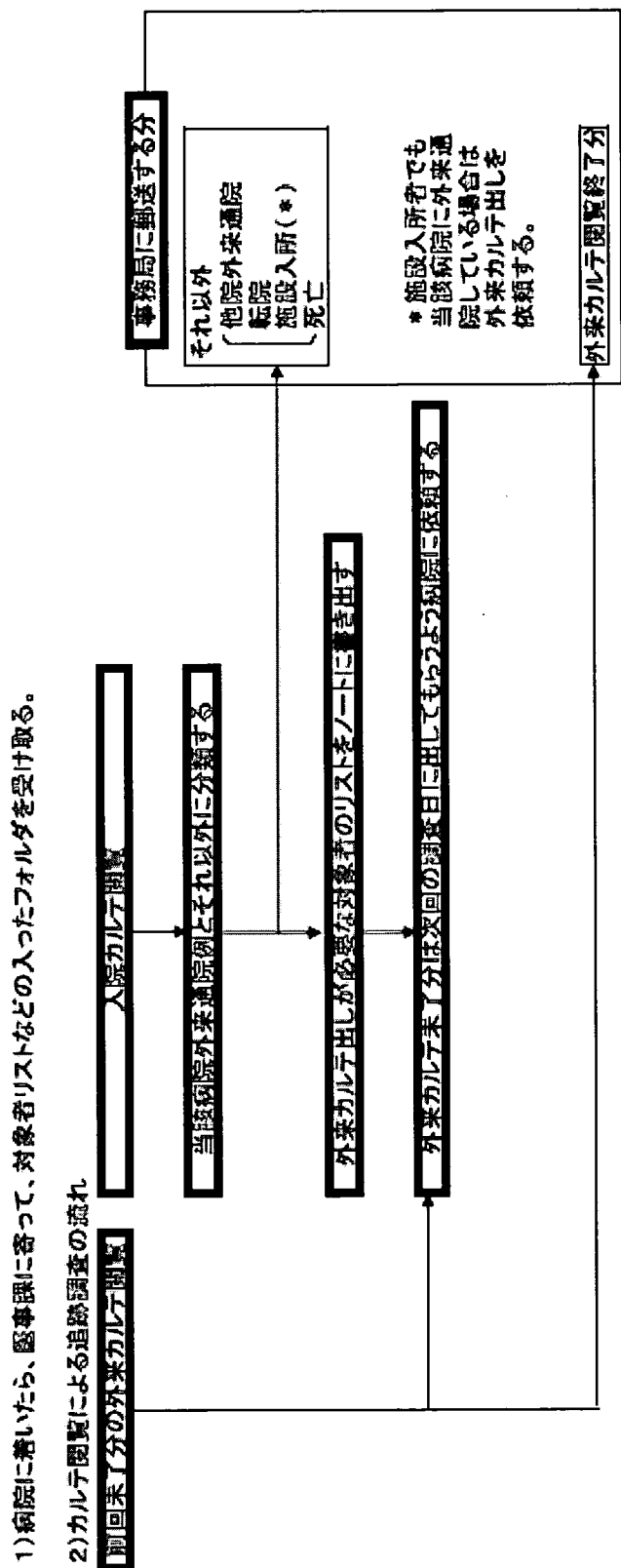


図 2 診療録閲覧による追跡調査の流れ



1) 病院に着いたら、医事課に寄って、対象者リストなどの入ったフォルダを受け取る。

2) カルテ閲覧による追跡調査の流れ

加回未了分の外来カルテ閲覧

入院カルテ閲覧

当該病院外来通院例とそれ以外に分類する

外来カルテ出しが必要な対象者のリストをノートに書き出す

外来カルテ未了分は次回調査日に出してもらったよう病歴に添削する

事務局に郵送する分

それ以外
(他院外来通院
転院
施設入所(*)
死亡)

* 施設入所者でも
当該病院に外来通
院している場合は
外来カルテ出しを
依頼する。

外來カルテ閲覧終了分

3) 調査が終了したら、対象リストなどをフォルダに入れ病院の指示に従い保管する。

カルテは患者様と病院の財産です。患者様および病院が必要とする場合は、調査中のカルテであっても保留とし、病院の指示に従い返却してください。また、いろいろな理由で調査未了が発生します。たれのカルテをどこまで(入院カルテまでか)調査したかわかるようお願いします。

表 1 登録調査の進捗状況(平成 19 年 11 月現在)

	入院	死亡	研究対象者	同意者	同意率
県北地区	844	90	754	393	52.1
脳梗塞	555	28	527	278	52.8
脳出血	230	34	196	101	51.5
くも膜下出血	59	28	31	14	45.2
県立二戸病院	490	65	425	173	40.7
脳梗塞	293	17	276	113	40.9
脳出血	158	26	132	55	41.7
くも膜下出血	39	22	17	5	29.4
県立久慈病院	354	25	329	220	66.9
脳梗塞	262	11	251	165	65.7
脳出血	72	8	64	46	71.9
くも膜下出血	20	6	14	9	64.3

表 2 追跡対象者の属性

	二戸病院	久慈病院	総数
対象者(人)	152	175	327
性(%男)	53.3	58.9	56.3
年齢(歳)	69.4	72.9	71.2
(最小-最大)	(33-99)	(21-99)	(21-99)
追跡期間(月)	17.1	13.0	14.9
(最小-最大)	(5.9-25.9)	(6.2-18.7)	(5.9-25.9)
.....			
脳卒中病型(%)*			
脳梗塞	65.3	75.0	70.7
脳出血	31.8	20.9	25.7
くも膜下出血	2.9	4.1	3.6

*脳卒中病型の構成割合は、平成 19 年 11 月現在の同意者に基づき算出した。

表 3 追跡対象者の転帰

	二戸病院	久慈病院	総数
自院外来	59 (39%)	95 (54%)	154 (47%)
他院外来	11 (7%)	10 (6%)	21 (6%)
転院	61 (40%)	37 (21%)	98 (30%)
入所	6 (4%)	13 (7%)	19 (6%)
死亡	15 (10%)	20 (11%)	35 (11%)
総数	152 (100%)	175 (100%)	327 (100%)

人数(%)で表記。