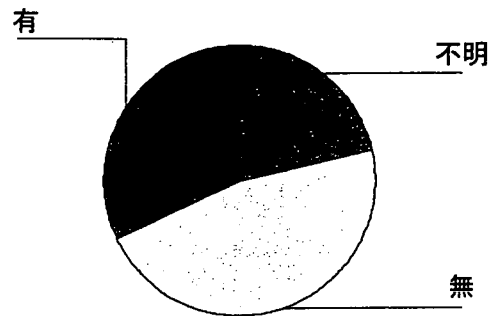


害が認められた。しかし、約 30%がエコー検査を受けていなかった。

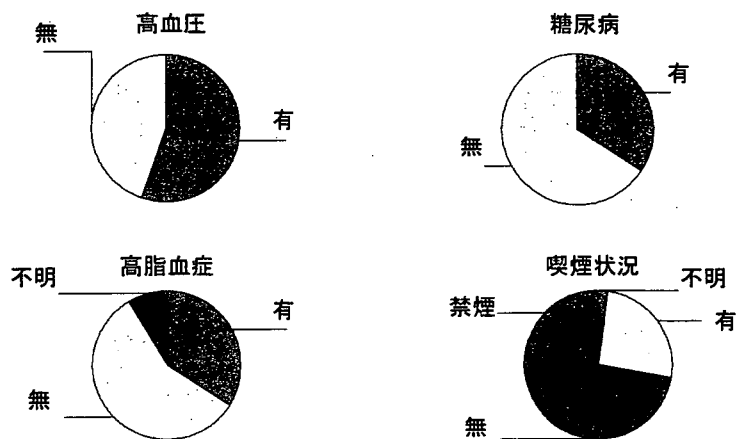
左室収縮不全 (EF < 50%)



5) リスク因子

動脈硬化危険因子の有無の割合を示した。約半数で高血圧あり、約 40%で糖尿病や高脂血症があった。約半数が喫煙あるいは禁煙者であった。

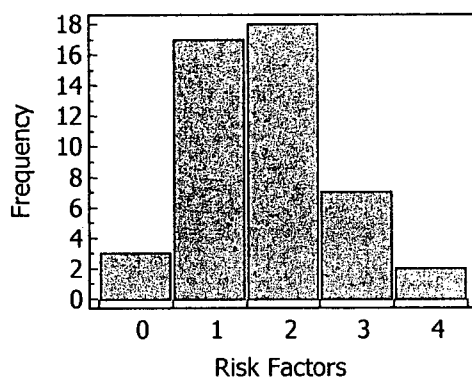
リスク因子の有無



6) 危険因子の集積数

リスク因子集積は多くの例が 1~2 個であり集積例は少なかった。

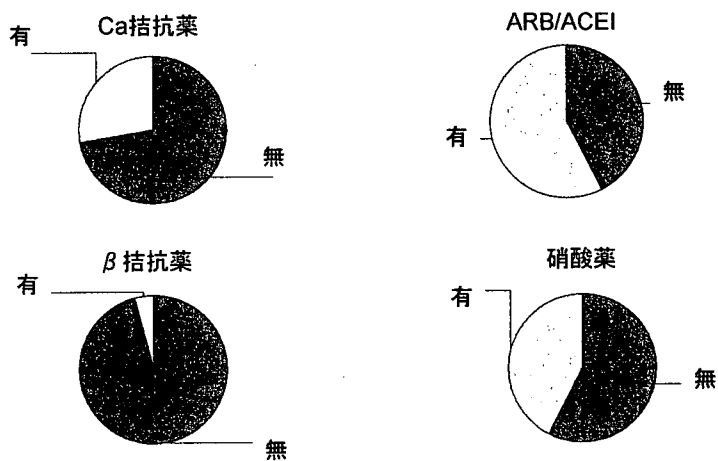
危険因子の集積度



7) 治療薬（退院時）

下図に示すように ACEI/ARB が処方されて退院したものは約 60%であった。しかし、約 40%ではその処方はされていなかった。カルシウム拮抗薬は約 30%、硝酸薬は約 40%に処方されていた。しかし、ベータ受容体拮抗薬は約 10%の例のみにしか処方されていなかった。

治療薬



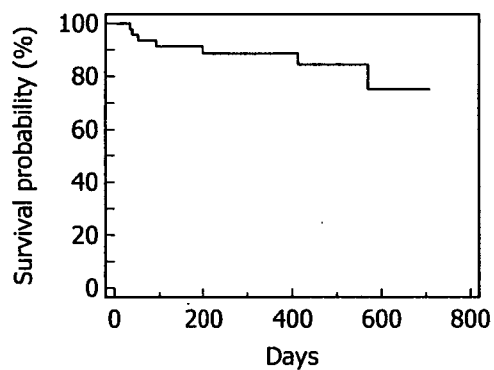
2. 予後との関連

本研究のコホートでは、退院後経過観察中に死亡したものは3名で、介護認定されたものは3名のみであったので心筋梗塞例のエンドポイントは死亡あるいは介護認定の複合エンドポイントとして解析を行った。

1) 心筋梗塞後の予後

下図のように1年後約10%の例が死亡・介護認定となった。

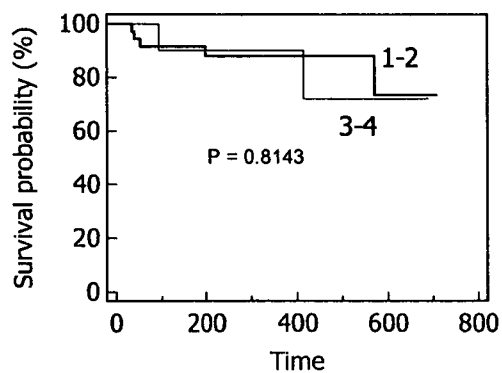
AMI後の死亡・介護状況



2) Killip分類と予後

3-4群と1-2群の間に死亡あるいは介護認定の割合に有意な差はなかった。

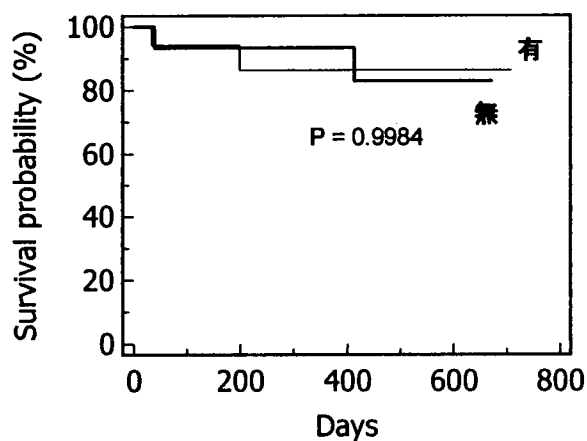
Killip分類と死亡・介護状況



3) 左室収縮障害と予後

左室収縮障害(左室駆出率 50%未満)の有無で死亡・介護状況に差はなかった。

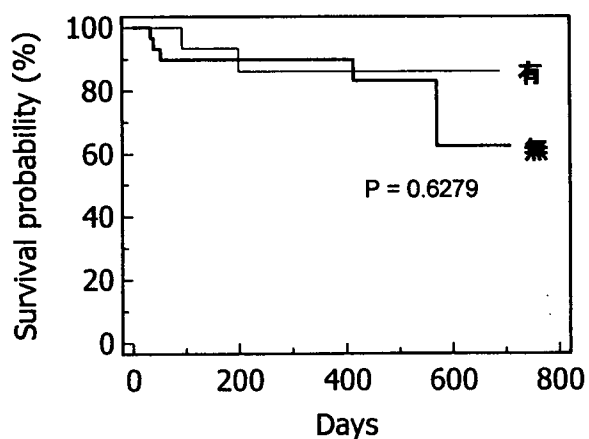
左室収縮障害と死亡・介護状況



4) 慢性腎臓病合併と予後

慢性腎臓病合併の有無と死亡・介護状況に有意差はなかった。

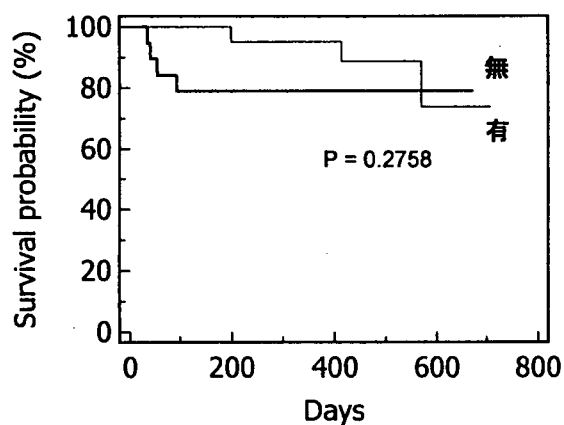
CKDの有無と死亡・介護状況



5) ACE 阻害薬・ARB 使用の有無と予後

下図に示すように、ACE 阻害薬・ARB 使用の有無により明らかな差異はなかった。

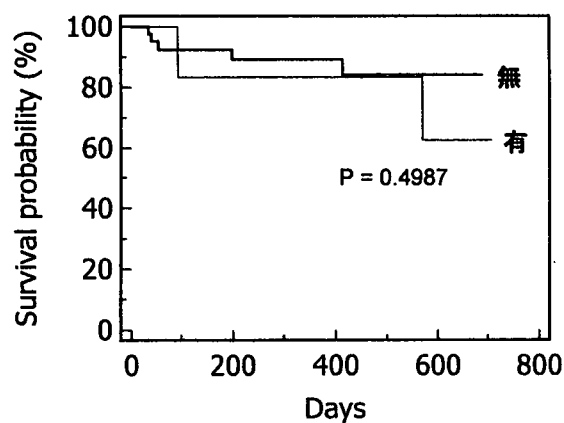
ACEI・ARB投与と死亡・介護状況



6) 抗凝固薬使用の有無と予後

下図に示すように抗凝固薬の使用の有無により死亡・介護状況が異なることはなかった。

抗凝固薬投与と死亡・介護状況



考案

本研究は地域ベースで急性循環器疾患、特に心不全急性増悪および急性心筋梗塞を登録し、同意を得た例に関してその生命予後、介護状況を追跡し、入院時の病態、病状、治療内容の関連を明らかにした。

その結果、心筋梗塞症では発症数は女性が約4割を占めており、女性患者の数が少なくないことが明らかとなった。女性の好発年齢は男性よりも10歳高齢であることは従来の報告と一致するものであった。リスク因子の状況を調べると3個以上のリスク集積者数の割合は高いものではなかった。今後の高齢化地域での心筋梗塞症の発症予防を考える上でメタボリック危険因子の検診のみでは限界がある事を示唆する。

また、心筋梗塞症の予後をみると生存退院した例（登録例）は生命予後・介護予後は比較的良好であり1年後で約10%の例しか複合エンドポイントに陥らなかった。本研究での心不全患者の予後に比較すると良好と推定された。また、エンドポイントに陥った例が少なかったためか治療内容や病状と予後との関連が見られなかった。今後、さらに追跡年数を増やして検討する余地があると考えられた。

次に、心不全の急性増悪例について検討すると、好発年齢は心筋梗塞症よりもさらに高齢であった。これは従来の結果を支持するものであった。これからの高齢化社会を向かえ心不全患者数の増加が懸念される。また、男女比も男性1.0に対し女性1.3倍と女性の患者数が多かった。さらに、左室駆出率が正常(50%以上)を示す例が女性で多かった。これらの結果は、今後、臨床治験の対象例に女性や左室収縮能正常例を含む必要性を示している。

心不全例の約4割に推算GFRが60ml未満の慢性腎臓病(CKD)がみられた。その生存率はCKDなし群に比較して低い傾向があった($p < 0.09$)。しかし、推算GFRは入院時の血清クレアチニン濃度を元に推算しているので心機能の一時的低下によって過小評価している可能性も否定できない。血清ナトリウム値が入院時136 mEq/L未満を呈する例もあったが今回の解析ではこのような低ナトリウム血症を示すものの予後は明らかに悪いものではなかった。糖尿病も約25%の例に既往があった。しかし、糖尿病の有無では明らかな生命予後や介護予後に関する差異はみられなかった。

心不全の原因となった心疾患は、非虚血性心臓病が半数以上を占め、虚血性心臓病が原因とされた割合(約20%)を大きく上回った。欧米の研究では心不全の原因心疾患は虚血性心臓病が大半を占めると報告されている。本邦と欧米の心疾患の様相が大きく異なることを示唆する興味有る結果と考えられた。

性別、左室駆出障害の有無、NYHA 分類群間で生存率の差異は見られなかった。しかし、使用薬剤では ACE 阻害薬あるいはアンジオテンシン受容体拮抗薬使用例では明らかに生命予後が非使用例に比べ良かった ($p < 0.030$)。高齢者あるいは種々の合併症をもつ本邦のリアルワールドの心不全患者においてもこの種の薬剤が心不全患者の生存率を改善する可能性を示した興味ある結果と考えられた。しかし、カルシウム拮抗薬、抗凝固薬の使用の有無で生命予後に大きな差異は見られなかった。

次に、心不全患者の介護状況を検討すると、心不全発症後約 1 年以内に介護申請し認定をうけた例が約 40% あった。心筋梗塞例ではその値は約 10% 以内であったのと比べると高値であった。心不全による労作制限や鬱状態がその要因となった可能性があるがその詳細については今後の研究が必要と思われた。また、心不全発症後の介護認定の割合が高いことは、心不全発症の予防あるいは発症後の対策が今後重要な社会的・医療的問題となってくるものと考えられる。

心不全例で ACE 阻害薬あるいはアンジオテンシン受容体拮抗薬の投与は生存率を改善する可能性を示したが、要介護率は同薬使用の有無で差異はなかった。しかし、抗凝固薬使用例では明らかに要介護となる割合が低かった ($p < 0.001$)。この結果は、年齢や性別を調整してもその傾向は消失しなかった。抗凝固薬の使用により脳塞栓症などの血栓塞栓症の発症率が低下したため介護に至る例が少なかった可能性が推定される。

以上をまとめると、地域ベースとした本研究で明らかになったことは、生存退院の心筋梗塞症例に比較すると心不全急性増悪の生存退院例は生命予後や介護予後は不良であること示唆された。また、心不全急性増悪例で退院時 ACE 阻害薬・アンジオテンシン受容体拮抗薬を投与された群では生存率が改善する可能性があり、抗凝固薬投与群では要介護となる割合が低下するものと考えられた。

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（平成 17-19 年度）

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。

我々は、こうした視点に立って、地域において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を行ってきた、その結果として、調査地域の自治体と登録作業および予後の解明に必要な行政情報の活用について正式な契約を結ぶことができた。また、登録実務について協力を依頼しなければならない医療機関ともその実施に関する共同研究としての位置づけを倫理委員会の承認という形で整えることができた。現在、こうした関係機関との協力の下に急性循環器疾患の発症および予後に関する追跡調査を実施している。

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循環器疾患の発症登録研究を実施・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収容されるか、同施設を経由して圏外の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) 発症登録調査事業組織の構築

【市町村との関係】

平成 17 年 4 月に高島市において分担研究者が行う疫学研究を高島市との共同事業として実施する旨の契約書を取り交わすことができた（資料 1）。その主要な部分として高島市における急性循環器疾患の発症登録研究が位置づけられている。急性循環器疾患の発症登録に係わる契約内容の概要は以下に示すとおりであり、その詳細については資料 1 に示すとおりである。

契約概要：

- ① 公立高島病院における診療記録の閲覧の実施
- ② 登録患者の住民基本台帳法に基づく異動情報の提供

- ③登録患者のうち、追跡調査の同意が得られた者を対象とした要介護認定調査票の閲覧による身体機能予後および介護状況に関する調査の実施
- ④急性循環器疾患発症患者の発見および突然死症例の同定を目的とした救急搬送記録の閲覧

【医師会との関係】

高島市医師会との関係については、平成18年4月より高島市医師会と協議を開始し、同月医師会総会にて本事業の説明を行い本事業の協力について同意を得ている。

【登録実施医療機関との関係】

診療記録の閲覧を実施する医療機関との関連について示す。

急性循環器疾患発症の悉皆登録調査（無記名調査）については、すでに公立高島総合病院、マキノ病院、今津病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センター、滋賀医科大学の倫理委員会の承認を得ている。なお、公立高島総合病院については、身体機能予後調査の実施についてもあわせて承認を得ており、よって分担研究者らは公立高島総合病院において本研究班の主要な目的である身体機能および生命予後の追跡を行っている。

医療機関の倫理委員会申請所の一例を資料2に示した。

3) 悉皆登録の概要

現在、急性循環器疾患の悉皆登録は、公立高島総合病院、マキノ病院において継続的に行っている。平成18年に倫理委員会の承認が得られた今津病院については、平成

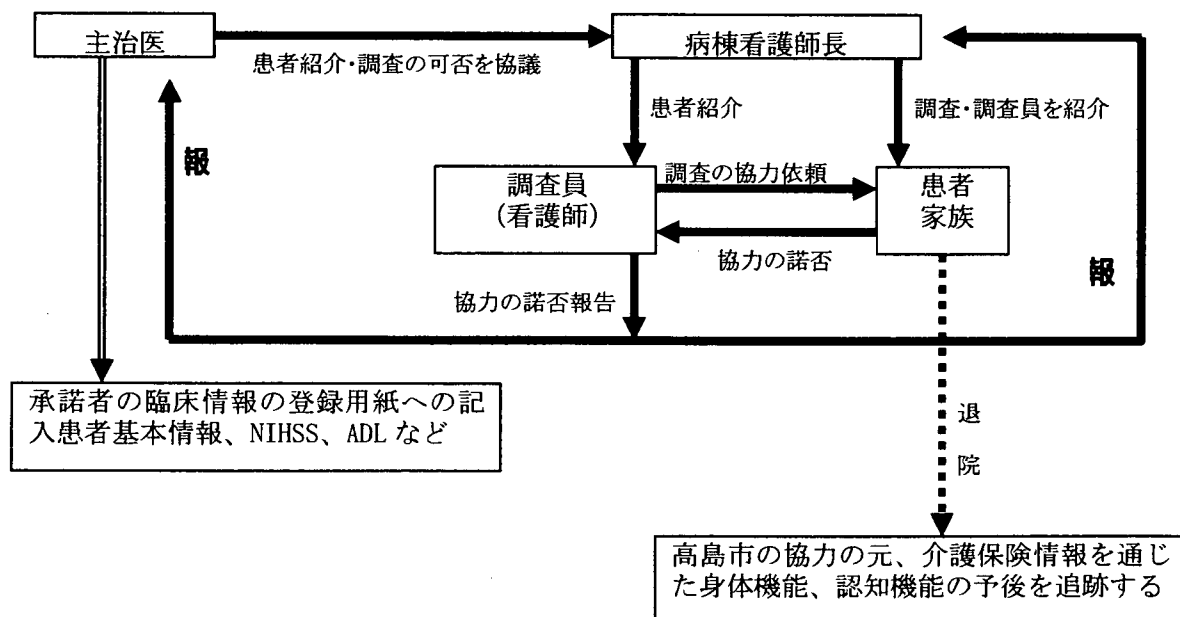
19年2月より登録作業を開始した。また、大津赤十字病院については、高島市に住所を持つ受診者のうち急性循環器疾患によって受診した者を過去にさかのぼって抽出し、閲覧すべき診療記録のリストを作成し登録作業を行った。滋賀県立成人病センターおよび滋賀医科大学付属病院についても同様である。

悉皆登録に用いた脳卒中および急性心筋梗塞の登録用紙を資料3および資料4に示した。また、公立高島総合病院で実施した予後調査用登録に用いた登録用紙を資料5および資料6に示した。

4) 身体機能および生命予後調査対象者の募集

急性循環器疾患発症者の身体機能の予後および介護度の予後の追跡を目的とした追跡調査については、高島市の循環器疾患発症者の90%以上が治療を受ける公立高島総合病院において追跡の承諾の取得と医療情報の収集を行っている。調査の方法は以下のとおりである。

同病院の内科、循環器科、脳神経外科に入院した急性循環器疾患患者に対して、担当医師による診断がなされたのち、本研究所定の登録用紙（資料5、資料6）に必要事項を記入するとともに担当医と当該病棟の看護師長とが患者の病状等を鑑み本調査への紹介について協議を行う。紹介が可能と判断された患者について看護師長より患者もしくは患者家族に対して本研究の紹介と担当調査員が面会のうえ説明と同意の聴取を行う旨の事前説明を行う。



その後、紹介された患者もしくは家族に対して調査担当看護師が面接し、所定の文書（資料7）をもって説明するとともに所定の承諾用紙（資料8 同意破棄依頼書含む）をもって同意を得る。同意の可否については調査担当看護師から当該病棟看護師長を通じて主治医に連絡する。主治医によって記載された登録用紙は入院診療記録綴りに添付され必要事項が記載される。当該患者の退院後、調査担当看護師が診療記録に添付された登録用紙を同一の登録用紙に転記し、滋賀医科大学内においてデータ入力され、データおよび調査原票ともに厳重に保管する。

追跡調査について承諾の得られた患者については、高島市との契約に基づき高島市が所有する介護保険情報と突合し、日常生活動作能力、認知能力、介護度など身体機能に関する予後を同定する。また、生命予後については、悉皆登録データを同様に、高島市の住民基本台帳情報と突合し、生命予後を明らかにする。

5) 登録および追跡データの取り扱い

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。

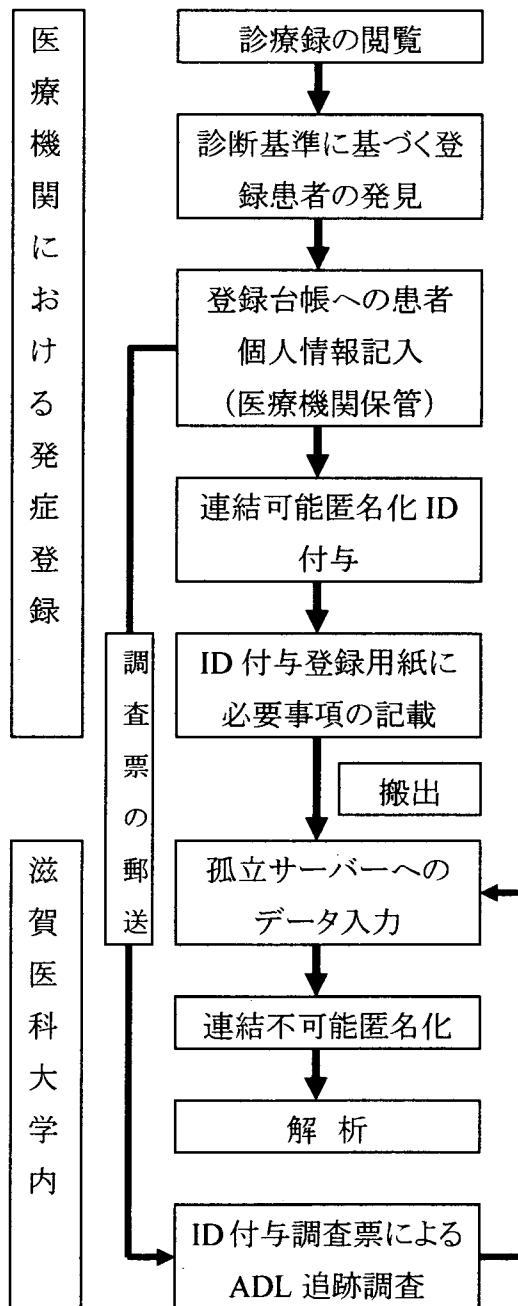
医療機関における診療録の閲覧は、職務上医療情報に関する守秘義務が課せられている医師、看護師、保健師、および国立大学法人教官が実施している。

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、公立高島総合病院、マキノ病院および今津病院を除く全て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、個人情報の院外持ち出しについて協議した。その結果、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て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、IDに基づいて本研究の登録データの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、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、当該サーバーの使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、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。

次に、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み身体機能の予後に関する追跡調査を実施する。調査は、高島市介護認定審査資料と照合し、日常生活動作能力に関する調査成績、認知機能に関する調査成績および認定介護度を明らかにする。調査した資料は、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する。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に設計されたデータ・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、高島市との契約に基づき、登録患者の住所、氏名、生年月日から死亡・転出およびそれぞれの発生年月日の情報提供を担当部署に依頼する。なお、登録患者の個人情報の本確認作業への使用について（医療機関からの帯出）は、それぞれの医療機関の書面による許可を得て行っている。現在、これまでに登録した約3000例について照合作業を依頼しているところである。

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。

C. 調査実績

1) 悉皆登録調査

本研究は1988年以降継続されているが、本報告では平成17年から平成19年に発症し、登録された症例について報告する。ただし、平成19年は平成19年4月1日から同年11月末までの登録数で年齢調整発症率を求めた。よって、平成19年の年齢調整発症率の算出については、年齢調整発症率が一律と仮定して算出された発症率に12/10を乗して求めることとした。

本調査期間（平成17年4月1日～平成19年末）の高島地域における初発登録数は、脳卒中が男女合わせて336例であり、急性心筋梗塞は、121例であった。脳卒中の病型別の初発登録数は、脳梗塞が229例、脳出血が83例、くも膜下出血が24例であった。

男女それぞれの急性心筋梗塞および脳卒中病型別の年齢調整発症率を表1に示した。

脳卒中全病型の年齢調整発症率は、男性が平成17年の人口10万人当たり140.6から平成19年の133.8とやや減少傾向を示した。女性では明らかな傾向は見られなかった。脳卒中病型別年齢調整発症率の年次推移をみると、男性の脳梗塞でやや減少する傾向がみられるものの、女性では明らかな傾向は見られなかった。脳出血およびくも膜下出血ともに男女いずれにおいても明らかな増減を示すも傾向は認められなかった。

一方、急性心筋梗塞では、男性および女性ともにわずかに増加する傾向が見られた。

2) 身体機能予後追跡調査

平成18年12月の作業開始から平成19年9月末までに高島総合病院に入院した登録対象疾患の患者は、急性心筋梗塞が男女合わせて3名、脳卒中が98例であった。脳卒中の病型の内訳は、脳梗塞65例、脳出血28例、くも膜下出血5例であった。これらの入院症例のうち、同意の得られた症例は、急性心筋梗塞が3例であり同意取得率は100%であった。脳卒中病型別の同意取得の内訳は、脳梗塞では同意が29例、拒否8例、死亡2例、重症例9例、聴取前退院17例で

あり、同意取得率は44.6%、脳出血は同意9例、拒否2例、死亡5例、重症5例、聴取前退院7例であり、同意取得率は32.1%であった。くも膜下出血では同意1例、拒否1例、死亡1例、重症2例であり、同意取得率は20%であった。脳卒中全体で見ると、同意者数42例であり同意取得率は42.9%であった。

これら同意が得られた脳卒中症例42例について、前述の介護情報との照合作業を同意取得作業終了直後の平成19年11月に行った結果、男性で10例、女性では、9例について介護情報を得ることができた。照合が可能となった症例の割合は45.2%であった。

現在、追跡作業として、本研究班の調査期間を含む1988年から現在までに登録した全登録症例について、高島市の住民基本台帳との照合により死亡・転出およびそれらの発生日月日を確認しているところである。また、追跡調査の同意取得作業も現在継続しており、同意取得症例については、順次介護情報との照合を行っている。

研究発表

1. 論文発表

- 1) 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) 松井健志, 喜多 義邦: ゲノムコホート研究における小熱遺伝子解析結果の原則「非」開示に関する考察. *生命倫理* 15(1):210-217, 2005.
- 3) Kita Y, Turin TC, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H: Surveillance and measuring trends of stroke in Japan: The Takashima stroke registry (1988 - present), *Int. J. Stroke* 2:129-132, 2007.
- 4) 喜多義邦: 地域発症登録からみた脳卒中病型、性別、年齢別の検討, *動脈硬化予防* 5(4):14-21, 2007.
- 5) Turin TC, Kita Y, Murakami Y, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H. Increase of stroke incidence after weekend regardless of traditional risk factors: Takashima Stroke Registry,

Japan; 1988- 2003. *Cerebrovasc Dis* 24(4):328-337. 2007.

- 6) Turin TC, Kita Y, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Hirose K, Okayama A, Nakamura Y, Ueshima H. Registration and surveillance of acute myocardial infarction in Japan: monitoring an entire community by the Takashima AMI Registry. *Circ J* 71(10): 1617-1621. 2007.
- 7) Turin TC, Kita Y, Murakami Y, Rumana N, Sugihara H, Morita Y, Tomioka N, Okayama A, Nakamura Y, Abbott RD, Ueshima H. Higher stroke incidence in the spring season regardless of conventional risk factors: Takashima Stroke Registry, Japan: 1988-2001. *Stroke* 39:745-752. 2008.
- 8) Rumana N, Kita Y, Turin TC, Murakami Y, Sugihara H, Morita Y, Tomioka N, Okayama A, Nakamura Y, Abbott RD, Ueshima H. Trend of increase in the incidence of acute myocardial infarction in a Japanese population: Takashima AMI Registry, 1990-2001. *Am J Epidemiol* (In press)

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 |

表1 脳卒中病型別、性別、調査年別の登録数と年齢調整発症率(人口10万人対)

全脳卒中		平成17年	平成18年	平成19年
男性	登録数(人)	69	64	54
	年齢調整発症率	140.6	121.5	133.8
女性	登録数(人)	53	47	49
	年齢調整発症率	68.6	55.0	74.0
脳梗塞				
男性	登録数(人)	55	45	41
	年齢調整発症率	107.5	84.7	94.0
女性	登録数(人)	32	28	28
	年齢調整発症率	38.1	27.3	38.4
脳出血				
男性	登録数(人)	12	15	11
	年齢調整発症率	27.6	30.4	31.2
女性	登録数(人)	16	13	16
	年齢調整発症率	19.9	13.8	23.3
くも膜下出血				
男性	登録数(人)	2	4	2
	年齢調整発症率	5.6	6.3	8.6
女性	登録数(人)	5	6	5
	年齢調整発症率	10.7	13.9	12.4
急性心筋梗塞				
男性	登録数(人)	22	26	23
	年齢調整発症率	47.5	53.2	50.6
女性	登録数(人)	11	22	17
	年齢調整発症率	15.1	23.0	25.1

審 査 申 請 書

平成 18 年 7 月 21 日

公立高島総合病院
人権推進委員会 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
2. 課題名	： 滋賀県高島市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	
3. 主任研究者	所属 滋賀医科大学社会医学講座	官職 教授 氏名 上島弘嗣
4. 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		
<p>滋賀県高島市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。</p>		
6. 研究等の対象および実施場所		
<p>研究等の概要登録対象は、滋賀県高島市内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（公立高島総合病院、マキノ病院、今津病院、大津赤十字病院、滋賀県立成人病センター）である。</p>		
7. 公表の手段等		
<p>研究報告会での発表、報告書、学会発表、論文発表</p>		

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人権の擁護について

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、個人情報の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、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の漏洩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の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票については氏名、住所等の個人を同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、きわめて基本的で重要な資料となる。

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○印を付して下さい。
 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。

入院時随時血糖値 mg/d l
 HbA1c %
 薬物治療 (1.あり, 2.なし)

心疾患:

心房細動 (1.あり, 2.なし)
 薬物治療 (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/d l
 TG mg/d l
 薬物治療 (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/d l
 肥 満 (1.あり, 2.なし)
 身 長 cm
 体 重 kg
 脳卒中の家族 (1.あり, 2.なし)
 飲酒の有無 (1.あり, 2.なし, 3やめた)
 飲 酒 量 合/日
 喫煙の有無 (1.あり, 2.なし, 3やめた)
 喫煙本数 本/日
 喫煙年数 年
 その他の脳卒中の原因となる状態 (1.あり, 2.なし)

[.....]

急性期(発症4週間以内)の手術の有無 (1.あり, 2.なし)
 早期リハビリテーションの有無 (1.あり, 2.なし) (1週間以内)
 急性期(発症4週間以内)の再発の有無 .. (1.あり, 2.なし)
 急性期(発症4週間以内)の死亡の有無 .. (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

01. 脳梗塞, 02. 脳出血, 03. くも膜下出血, 04. 分類不能の脳卒中
 05. 心筋梗塞, 06. 突然死, 07. その他の心臓病, 08. 肺炎

09. その他の疾患 [

剖検の有無 (1.あり, 2.なし)
 急性期以降の死亡の有無 (1.あり, 2.なし)
 急性期以降の死亡ありの場合:

死亡年月日 西暦 年 月 日
 死 因

01. 脳梗塞, 02. 脳出血, 03. くも膜下出血, 04. 分類不能の脳卒中
 05. 心筋梗塞, 06. 突然死, 07. その他の心臓病, 08. 肺炎

09. その他の疾患 [.....], 99. 不明
 剖検の有無 (1.あり, 2.なし)

検 査

CT検査 (1.施行, 2.未施行)
 MRI検査 (1.施行, 2.未施行)
 MRA (1.施行, 2.未施行)
 脳血管造影検査 (1.施行, 2.未施行)
 検査所見 (この記載は今回の責任病巣に限る。大きさはCT上の実測値×縮尺率とする。)
 [脳梗塞]

病側 (1.右, 2.左, 3.両側)
 病巣位置 (1.テント上, 2.テント下)
 病巣領域
 1.皮質枝, 2.皮質枝+穿通枝 3.基底核, 4.放線冠・傍側脳室・内包, 5.分水嶺,
 6.視床, 7.小脳, 8.中脳, 9.橋, 10.延髄, 11.多発, 12. その他,
 14. 責任病巣不明

病巣の大きさ

1. 15mm以下, 2. 中 (1と3の間), 3. 1/2脳葉以上

罹患血管

1.内頸動脈系, 2.前大脳動脈系, 3.中大脳動脈系, 4.後大脳動脈系
 5.椎骨脳底動脈系, 6. 脳静脈

出血性脳梗塞 (1.あり, 2.なし)

[脳出血]

病 側 (1.右, 2.左, 3.両側)
 病巣位置 (1.テント上, 2.テント下)
 病巣部位

1. 大脳皮質下 2. 被殻及び大脳基底核 3. 視床 4. 小脳 5. 中脳 6. 橋
 7. 延髄 8. 脳室 9. 脳室穿破 10. その他 11. 情報源に部位情報なし
 病巣の大きさ (1.最大径2cm未満, 2.2~6cm, 3.6cm以上)

【くも膜下出血】

- 脳動脈瘤 (1.あり, 2.なし)
- 脳動脈奇形 (1.あり, 2.なし)
- その他 (1.あり, 2.なし)

[]

罹患血管

- 1. 内頸動脈系, 2. 椎骨動脈系, 3. その他, 2次的脳梗塞の有無 (1.あり, 2.なし)

退院時のADL

退院の種別もしくは発症から1ヶ月後の状態

- 1. 入院中, 2. 病院から自宅, 3. 病院から病院(転院), 4. 病院から老健施設
- 5. 死亡

今回退院時ADL得点 (Modified Rankin Scale) 点

【脳卒中後遺症】

- 意識障害 (1.あり, 2.なし)
- 言語障害 (1.あり, 2.なし)
- 四肢の運動障害 (1.あり, 2.なし)
- 障害側 (1.右, 2.左, 3.両側)
- 寝たきり状態 (1.あり, 2.なし)
- 植物状態 (1.あり, 2.なし)
- 痴呆 (1.あり, 2.なし)

【日常生活動作】

- 衣類の着脱 (1.一人で可能, 2.部分介助, 3.全介助)
- 食事 (1.一人で可能, 2.部分介助, 3.全介助)
- 入浴 (1.一人で可能, 2.部分介助, 3.全介助)
- 排泄 (1.一人で可能, 2.部分介助, 3.全介助)
- 失禁 (1.あり, 2.なし)
- 排泄方法 (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

歩行・移動 (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

補装具 (1.あり, 2.なし)

補装具の種類

- 1. 長下肢, 2. 短下肢, 3. 靴べら型, 4. 杖, 5. その他 []

治療情報

内服治療の有無 (1.あり, 2.なし)

抗血小板薬

1. アスピリン 2. チクロピジン 3. プレタール 4. その他

降圧剤投与 (1.あり, 2.なし)

抗凝固剤

- 1. ワーファリン 2. ヘパリン

点滴治療の有無 (1.あり, 2.なし)

点滴内容

- 1. 抗脳浮腫薬 2. 降圧剤 3. オザグレルNa 4. アルガトロバン

- 5. エダラポン 6. t P A 静注 [発症後 時間] 7. ウロキナーゼ静注

8. ヘパリン

外科治療 (SAH) の有無 (入院 日目) (1.あり, 2.なし)

治療種類

- 1. 開頭動脈瘤クリッピング 2. 血管内塞栓術

特殊治療の有無 (1.あり, 2.なし)

治療種類

- 1. 開頭血腫除去術 [入院 日目] 2. 減圧開頭術 [入院 日目]

- 3. 選択的血栓溶解療法 (動注) 4. 低体温療法 [入院 日目]

- 5. 高圧酸素療法 [入院 日目]

リハビリテーションの有無 (1.あり, 2.なし)

リハビリテーションの種類

- 1. 理学療法士 (PT) による [入院 日目より]

- 2. 作業療法士 (OT) による [入院 日目より]

- 3. 言語療法士 (ST) による [入院 日目より]

入院時血清総コレステロール値 mg/dl

TG mg/dl

薬物治療 (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

高尿酸血症 (1.あり, 2.なし)

薬物治療 (1.あり, 2.なし)

ASO (下肢閉塞性動脈硬化症) (1.あり, 2.なし)

ASOありの場合 下肢の痛み (1.あり, 2.なし)

足背動脈の触知 (1.あり, 2.なし)

ABI測定値 右 左

AAA (腹部大動脈瘤) (1.あり, 2.なし)

肥 満 (1.あり, 2.なし)

身長 cm

体重 kg

脳卒中の既往 (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, 3.やめた)

飲酒量 合/日

喫煙の有無 (1.あり, 2.なし, 3.やめた)

喫煙本数 本/日

喫煙年数 年

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

時刻 (AM / PM) 時 分

死亡までの時間 時間

1. 1時間以内、2. 1時間超 24 時間以内、3. 24 時間以内死亡で 1 時間以内かは不明

4. 24 時間以降 4 週間以内

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

急性期以降の死亡の有無 (1.あり, 2.なし)

急性期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, 7. その他

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 [.....])

心破裂 (CTや心エコーで確認されたもの) (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)

急性期検査

冠動脈造影 (発症から最も近い時期) (1.あり, 2.なし)

造影所見 (75%以上の狭窄を有意所見とする。左主幹部は 50%以上)

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

心電図梗塞部位に一致した壁運動異常(低下) (1.あり, 2.なし)

急性期治療

再灌流療法 (発症 24 時間以内) の有無 (1.あり, 2.なし)

再灌流療法ありの場合:

発症後から施行までの経過時間 時間

療法

1. PTCA, 2. ステント, 3. 血栓溶解 (t-PA, UK) 療法,

4. POBA, 5. CABG, 6. その他

急性期抗血小板薬治療

1. アスピリン, 2. パナルジン, 3. プレタール, 4. その他, 5. なし

急性期抗凝固薬治療

1. ワーファリン, 2. ヘパリン, 3. その他, 4. なし

その他の治療

1. IABP, 2. PCPS, 3. CABG (24 時間以降), 4. その他

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