

心電図

	1枚目の心電図	2枚目の心電図	3枚目の心電図	4枚目の心電図
Q波	1枚目より後日のもの	2枚目より後日のもの	3枚目より後日のもの	4枚目より後日のもの
ST低下	1枚目より後日のもの	2枚目より後日のもの	3枚目より後日のもの	4枚目より後日のもの
T波	1枚目より後日のもの	2枚目より後日のもの	3枚目より後日のもの	4枚目より後日のもの
ST上昇	1枚目より後日のもの	2枚目より後日のもの	3枚目より後日のもの	4枚目より後日のもの
Suppression code	1枚目より後日のもの	2枚目より後日のもの	3枚目より後日のもの	4枚目より後日のもの

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. その他の症状, 4. 不明・なし
- B. 心電図
- C. 酵素 (GOT, LDH, CPK, HBD) 所見
- D. 剖検所見 1. 確実な所見, 2. 可能性のある所見,
- E. 最終診断 3. 虚血性心疾患の所見なし, 4. 剖検なし・不明又は生存
1. 確実な心筋梗塞症, 2. 可能性のある心筋梗塞症, 3. 判定不能, 4. 心筋梗塞症なし, 5. 突然死

[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 フロップに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ったもの

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. 判定不能 4. 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

5. 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

脳卒中発症情報・臨床情報登録票

高島循環器疾患発症登録研究 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門

主任研究者：喜多 義邦

＜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	
施設内患者ID		(フリガナ)	
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日	患者氏名	
住 所	滋賀県 高島市		
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 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 転科
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 ・ 否同意

＜臨床情報＞ 同意取得者のみの記入項目です(下記の内容は、今回の病巣について記入してください。)

身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長 _____ cm 体重 _____ kg <input type="checkbox"/> 不明		
喫 煙	<input type="checkbox"/> 発症直前まで喫煙(本/日) <input type="checkbox"/> 喫煙歴無し <input type="checkbox"/> やめた(喫煙年数: 年間/ 本) <input type="checkbox"/> 不明		
飲 酒	<input type="checkbox"/> なし <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"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 高血圧(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 糖尿病(HbA1c %) (<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 心房細動(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <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	_____ 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	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) (<input type="checkbox"/> テント上 <input type="checkbox"/> テント下 <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(虫部) <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		
内服治療	<input type="checkbox"/> 抗血小板薬(<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> プレタール <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬(<input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 内服治療無		
点滴治療	<input type="checkbox"/> 抗脳浮腫薬 <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> オザゲレル 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 <input type="checkbox"/> 点滴治療無		
外科治療(SAH)	<input type="checkbox"/> 開頭動脈瘤クリッピング <input type="checkbox"/> 血管内塞栓術 <input type="checkbox"/> 外科治療無		
特殊治療	<input type="checkbox"/> 開頭血腫除去術(入院 日目) <input type="checkbox"/> 減圧開頭術(入院 日目) <input type="checkbox"/> 選択的血栓溶解療法(動注) <input type="checkbox"/> 低体温療法(入院 日~ 日) <input type="checkbox"/> 高圧酸素療法(入院 日~ 日) <input type="checkbox"/> 特殊治療無		
リハビリテーション	<input type="checkbox"/> 理学療法士(PT)による(入院 日目より) <input type="checkbox"/> 作業療法士(OT)による(入院 日目より) <input type="checkbox"/> 言語療法士(ST)による(入院 日目より) <input type="checkbox"/> リハビリテーション無		

患者データ <脳梗塞・脳内出血> : NIHSS スコアシート 診察日

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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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: 構音障害 <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> I	15	なし
<input type="checkbox"/> II	14-13	なし
<input type="checkbox"/> III	14-13	あり
<input type="checkbox"/> IV	12-7	有りまたはなし
<input type="checkbox"/> 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 自発的に開眼する 3 言葉により開眼する 2 痛み刺激により開眼する 1 開眼しない
B. 言葉による応答	V5 見当識あり 4 錯乱状態 3 不適当な言葉 2 理解不能な状態
C. 運動器による応答	M6 命令に従う 5 痛み刺激部位に手足がくる・四肢を屈曲する 4 逃避反応 3 異常屈曲 2 四肢を伸展する 1 全く動かさない

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、介助なしに自分のことができる
<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

高島循環器疾患発症登録研究 心筋梗塞・急性死発症情報・臨床情報登録票
滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門 主任研究者：喜多 義邦

<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)	
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日	患者氏名	性 別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
住 所	滋賀県 高島市		
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 <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 転科
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 否同意

<臨床情報> 同意取得者のみの記入項目

身長・体重	(入院時に最も近いもの) 身長 cm 体重 kg <input type="checkbox"/> 不明		
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"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 高血圧(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 高尿酸血症(<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 糖尿病(HbA1c %) (<input type="checkbox"/> 治療あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 腎疾患 <input type="checkbox"/> ASO <input type="checkbox"/> AAA		
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	入院時の心筋梗塞発作の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
急性期治療	急性期抗血小板薬治療 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(<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) 急性期抗凝固薬治療 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(<input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> ワーファリン <input type="checkbox"/> その他) 再灌流療法 <input type="checkbox"/> 有(発症 時間後) <input type="checkbox"/> 無(<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 <input type="checkbox"/> 不明 ST上昇 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 その他(冠性T <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明)
(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・非定型的の症状があり、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)、または臨床上

<Killip 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。

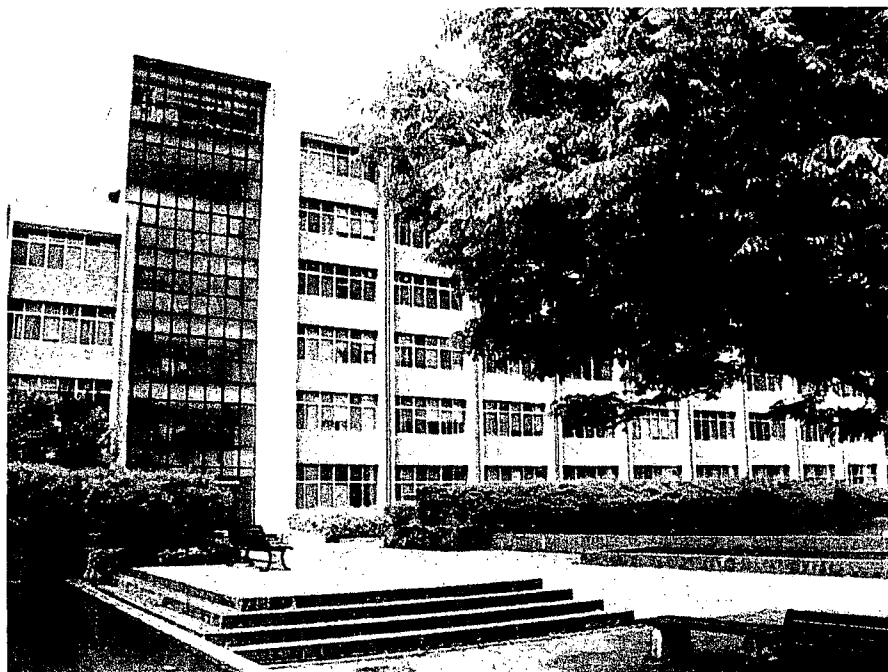
<NYHA 心機能分類>

- 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。

急性期 LVEF 値	%
急性期以外 LVEF 値	% (<input type="checkbox"/> LVG <input type="checkbox"/> RI <input type="checkbox"/> ECHO)
急性期冠動脈造影	<input type="checkbox"/> 有 (発症後 時間) <input type="checkbox"/> 無
病変枝数 (75%以上)	枝
左主幹部 (50%以上)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

「高島市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説明



滋賀医科大学 社会医学講座福祉保健医学部門のお願いです。

後日、調査担当看護師が説明と協力意志の確認に伺います。



社会医学講座福祉保健医学部門

【研究目的】

この研究は脳卒中・急性心筋梗塞の発作で入院される高島市在住の患者様を対象に入院中の臨床情報および退院後の健康状況を把握し、たとえ病気になってもどのようにしたら健康で長生きできるかを研究するものです。

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究に協力する・しないはあなたの自由です。同意しなくてもあなたの不利益になることはありません。また、一旦同意した場合でも、不利益を受けることなくいつでも同意を撤回できます。その場合、あなたの検査結果などは廃棄され研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、調査結果を廃棄することができない場合があります。

【患者様にご協力いただくこと】

今回ご協力いただく内容は以下とおりです。患者様ご自身に具体的に何かしていただくことはございません。

- ① 患者様の入院中の治療内容を登録させていただくこと。
- ② 診療録（以下はカルテと略す）にある住所・氏名・生年月日・性別を用い、高島市役所で異動情報を照会させていただくこと。（毎年1回）
- ③ カルテにある住所・氏名・生年月日・性別・（被保険者番号）を用い、高島市介護保険課で介護情報の照会させていただくこと。（毎年1回）

【他の研究機関との共同研究】

この調査は、より多くのご協力をいただくことによって、より正確で詳しい成果を得ることができます。この目的を達成するため、次ページに示しました3つの研究機関（国立循環器病センター、札幌医科大学、岩手医科大学）と共同で調査しております。ご協力いただいた方の調査資料は個人が特定できないように無記名化したうえで、共同研究事務局の国立循環器病センターに集めて解析させていただきます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を閲覧することができます。

【予測される危険性及びその対応】

この調査は、診療記録（カルテ）をもとに入院中の治療内容を調べるものであり、身体的な危険性はありません。また、調査資料は滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門内に厳重に保管いたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなた本人にもたらす直接的利益は特にありませんが、研究の成果は今後の医学の発展に貢献します。その結果、将来、あなたと同じような病気の方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われる可能性があります。一方、この研究によってあなたが受ける不利益は情報の流出がありますが、この研究に係わる個人情報の保管・管理には下記の「個人情報の取り扱いに関すること」に示したように最大の注意を払い厳重に取り扱います。

【費用負担に関すること】

この研究への参加にあたり、金銭的負担はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の取り扱いに関すること】

1. この研究の目的以外に利用しません。
2. 共同研究の必要性から、別紙の共同研究者に限り、匿名化（連結不可能匿名化）して提供することがあります。第三者への情報提供は発症登録協議会の規定に基づき、倫理委員会及び自治体の個人情報保護審議会の承認を受けた上で厳正な審査のうえ決定します。
3. 分析結果は、学会、論文等により公表されることがありますが、その際には、統計的処理の結果のみが公表されます。個人に関する情報が公表されることはありません。
4. 頂いたあなたの個人情報は、この目的のためだけに設置されたコンピュータで安全に管理されます。このコンピュータが使用できる者は、決められた少人数に限定されています。
5. 高島市役所から照会した異動情報の書類は、シュレッダー等の書類裁断機器にて破棄させていただきます。ならびに介護保険課から照会した介護情報の入った電子媒体は、情報を消去して破棄させていただきます。

【発症登録関連施設】

高島地域循環器病発症登録協力施設

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、滋賀医科大学付属病院

他地域発症登録研究施設

国立循環器病センター、札幌医科大学、岩手医科大学、

平成 年 月 日

(説明者) 所 属 滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門

氏 名 _____ (署名)

【研究に関するご質問・お問い合わせ先】

滋賀医科大学社会医学講座福祉保健医学部門

滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL(077)548-2191

主任研究者	喜多 義邦
調査担当看護師	桂田 富佐子
担当事務	谷口 良子

「高島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

滋賀医科大学社会医学講座
福祉保健医学部門 喜多義邦 殿

私は「高島地域循環器病発症登録研究」（主任研究者 喜多 義邦）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こと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。

ついては、この研究に関して

同意します 同意しません

また、私はこの研究で収集された私の情報を共同研究に提供することについて

同意します 同意しません

（どちらかの□内にチェック印（レ）を入れてください。

平成 年 月 日

氏名 _____ (署名)
または代表者 氏名 _____ 続柄 _____ (署名)
氏名 _____

情報破棄依頼書

滋賀医科大学社会医学講座
福祉保健医学部門 喜多義邦 殿

私は、「高島地域循環器病発症登録研究」（主任研究者 喜多 義邦）の研究について協力することに同意しておりましたが、この度、その協力の同意を取り消します。

つきましては、当該研究中の治療情報及び退院後の長期健康状態把握についての情報の破棄・削除をしてください。

平成 年 月 日

氏名 _____ (署名)

または代理者

氏名 _____ 続柄 _____ (署名)

氏名 _____

記入欄の日付・署名をご確認のうえ、下記の研究責任者宛に郵送でお送りください。

注：複写式3枚綴りです。3枚ともすべてお送りください。

破棄依頼書の送付先 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月の輪町
滋賀医科大学・社会医学講座福祉保健医学部門 喜多義邦 (キタ ヨシクニ)
FAX077-543-3732 TEL077-548-2191

(以下は滋賀医科大学が記入します。情報の廃棄が完了後、本用紙の写しをお送りします。)

____様の上記の情報の削除・無効化が全て完了したことをご報告申し上げます。

平成 年 月 日

研究責任者： _____ (署名)

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 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：

当院の医療圏内である大阪南部（河内長野市、富田林市、狭山市）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したが、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、当該地区の消防本部、保健所および医師会との合意が必要であるため困難であった。また昨今の医師不足の影響から、同地区の循環器疾患の救急患者を受け入れる施設が減少しており、同地区で発症した急性心筋梗塞患者のうち当該地区外へ搬送される例も少なからず存在する可能性が高いため、同地区における急性心筋梗塞発症数を正確に把握するのは困難であると考えられる。その中で、1) 平成 19 年度版「大阪府における成人病統計(59)」をもとに、当該地区で把握し得た急性心筋梗塞および脳血管疾患の死亡数、死亡率、および 2) 当院での急性心筋梗塞の搬入数、治療法、死亡率を調査し、特に後者においては大阪府下の主要循環器内科施設の統計と比較した。

1) 当該地区で把握し得た急性心筋梗塞および脳血管疾患の死亡数、死亡率

①研究課題：大阪南部（河内長野市、富田林市、狭山市）における急性心筋梗塞および脳血管疾患の死亡数、死亡率の調査

②研究目的：当該地区での心筋梗塞および脳血管疾患による死亡の実態を明らかにし、その予防対策を考察すること。

③研究方法：大阪南部（河内長野市、富田林市、松原市、狭山市）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、大阪南部におけるかかる疾病による死亡率を他地域と比較し、当該地区におけるかかる疾病に対する救急医療体制の現状を分析する。

④結果：

a) 当該地区での急性心筋梗塞および脳血管疾患の死亡率：参考資料 1 に示すように当該地区では急性心筋梗塞の死亡率が高く、平成 15 年-17 年の粗死亡率（人口 1000 人あたり）は大阪府全体で 28.3、大阪府で 28.5 であるのに比し当該地区では 42.9、同年齢調整死亡率（人口 1000 人あたり）も大阪府全体で 16.8、大阪府で 15.7 であるのに比し当該地区では 25.6 であり、大阪府全体に対する標準化死亡率は 1.493 である。この傾向は男女差はなく、大阪府全体に対する標準化死亡率は男 1.483、女 1.510 であり、最も死亡率の少ない大阪府北部（豊能、三島）の約 1.8 倍であった。しかしかかる傾向は脳血管疾患では認められなかった。同様な傾向は大阪府南部の他の地

域（堺市、泉州）でも認められ、大阪市南部全体の急性心筋梗塞死亡率は他地域より高い傾向にあることが判明した。

b) 当該地区での急性心筋梗塞危険因子保有率の実態：急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患の主な危険因子は高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙であるが、平成 17 年度基本健康診査結果では当該地区の高血圧、糖尿病罹患率が大阪府全体に比べて高いことが特徴的である。すなわち、軽症以上の高血圧の割合が当該地区で 38%と大阪府全体よりもやや高い傾向にあり、一部地域では 65%と顕著に高かった。また糖尿病の要指導の割合は 16%で、大阪府全体よりも高い傾向にあり、一部地域では 25%と顕著に高かった。高脂血症、喫煙の割合は全国、大阪府全体と同程度であった。従って、当該地区では虚血性心疾患の危険因子のうち高血圧、糖尿病の罹患率が他地域に比し高い傾向にあった。しかるに、かかる危険因子の早期発見、早期治療に必須である検診受診率は当該地区では 53%にしか満たず、今後は受診率をあげる努力が必要である。

c) 当該地区での急性心筋梗塞の医療体制：急性心筋梗塞の急性期治療に欠かせない治療手段は冠動脈疾患集中治療室(Coronary care unit: CCU)ないし集中治療室(Intensive care unit: ICU)での発症早期の集中治療と経皮的冠動脈形成術(Percutaneous coronary intervention: PCI)および冠動脈バイパス手術(Coronary-aorta bypass graft: CABG)である。特に CCU での致死的不整脈対策の確立と発症早期の PCI の普及によって急性心筋梗塞の死亡率は我が国では 1980 年代以降に激減した。しかるに、当該地区では ICU ないし CCU 病床を保有する施設はわずか 6 施設（松原徳州会病院[松原市]、呼吸器アレルギー医療センタ

一[羽曳野市]、城山病院[羽曳野市]、当院[河内長野市]、寺本記念病院[河内長野市]、近畿大学医学部付属病院[大阪狭山市])であり、さらに急性心筋梗塞の急性期治療が可能な二次ないし三次救急告示病院はわずか 4 施設（松原徳州会病院[松原市]、城山病院[羽曳野市]、当院[河内長野市]、近畿大学医学部付属病院[大阪狭山市])、緊急 CABG が可能な施設は 2 施設（松原徳州会病院、近畿大学医学部付属病院）にしか満たない。すなわち当該地区の中で富田林市には急性心筋梗塞を受け入れる施設が存在せず、また他の市も市全体で 1 施設でのみ可能であるのが実情である。かかる大阪南部地区の循環器疾患救急医療体制の手薄さが、当該地区での急性心筋梗塞の死亡率を押し上げている可能性は否定できない。

⑤考案：b)にて述べたごとく、当該地区では急性心筋梗塞発症の危険因子保有率を低下させることが必要である。これには住民検診の受診率の向上と受診後の事後指導、健康教育、健康相談のさらなる充実により、特に高血圧、糖尿病罹患率を低下させる努力が必要である。また、いったん発症した急性心筋梗塞による死亡は発症早期が最も多いことから、当該地区での急性心筋梗塞の救急医療体制を早急に整備する必要がある。

1) 当院での急性心筋梗塞の搬入数、治療法、死亡率

①研究課題：当院における急性心筋梗塞搬入数、治療法、死亡率の調査

②研究目的：当該地区で循環器救急医療施設に搬入された急性心筋梗塞症例の転帰を明らかにすること。

③研究方法：平成 15-17 年の急性心筋梗塞症例の搬入数、治療法、死亡率を当院と大阪府下（尼崎市を含む）の主要循環器内科施設（大阪大学循環器

内科関連施設[大阪警察病院、桜橋渡辺病院、関西労災病院、大阪医療センター、東大阪市立総合病院、大阪労災病院、河内総合病院、大阪府急性期総合医療センター、大阪厚生年金病院、八尾市立病院などのOACISグループの統計資料])とを比較する。

④結果:資料2から明らかなように、当院に搬入された急性心筋梗塞症例の院内死亡率、1年予後は大阪府下の主要循環器内科施設のそれらと明らかな差はなく、03年度以降は全国平均を下回っている(文献1)。患者背景では、大阪府下の主要循環器内科施設の患者に比し、高齢($p=0.017$)で発症時に心不全を合併している例が多く($p=0.013$)、糖尿病例はむしろ少なかった($p=0.017$)。治療法に関しては、急性期の再灌流療法が少ない傾向にあったが($p<0.001$)、退院時の心筋保護目的の内服薬(β 遮断薬、ACE I、ARB)の処方率は高かった($p<0.001$)。

⑤考案:本邦の虚血性心疾患の対人口粗死亡率は増加の一途であるが(文献1)、病院に収容された急性心筋梗塞患者の院内死亡率は80年代のCCUの開設とともに減少しており、特にPCIなどの急性期の再灌流療法が普及した90年代以降は5~7%にとどまっている(文献2,3)。これはCCU収容によって急性期の致死性不整脈による死亡が減少し、急性期の再灌流療法による梗塞サイズの縮小によってポンプ失調死が減少したためと推察される。それにもかかわらず虚血性心疾患の対人口粗死亡率増加しているのは虚血性心疾患の罹患率そのものが増加していることと、発症から病院に到着するまでに死亡する率が変わらないことに由来すると考えられる(文献2)。資料2から明らかなように当院に搬入された急性心筋梗塞症例の死亡率は大阪府下の主要循環器内科施設のそれと差がないにもかかわらず、1)の研

究結果のごとく当該地区の急性心筋梗塞死亡率が大阪府のそれに比し高いということは、当該地区の急性心筋梗塞患者が循環器救急医療施設で加療されていない、ないしかかる施設に搬送されるまでに時間を要している、という可能性が高い。すなわち、1)のc)で述べたごとく、当該地域が他地域に比べて急性心筋梗塞の死亡率が高いのは循環器救急医療施設数が他地域に比し少ないからである、という可能性がある。今後は、当該地区で1)虚血性心疾患の罹患率を減少させるための一次予防、二次予防、2)院外死を減少させるためのプレホスピタルケア(救急医療体制)の充実、が重要であると考えられる。

資料1. 平成19年度版「大阪府における成人病統計(59)」(抜粋)(大阪府健康福祉部編)

資料2. 1998-2005年度の急性心筋梗塞症例の搬入数、治療法、死亡率、患者背景:当院と大阪府下の主要循環器内科施設との比較

参考文献

1. 日本内科学会誌 89:209-218, 2000
2. 日本内科学会誌 93:300-305, 2004
3. Nippon Rinsho 61(Suppl5): 430-436, 2003

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（H17-19年）
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
吹田地区における発症登録に関する研究

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
野々木 宏 国立循環器病センター 緊急部長
北風 政史 国立循環器病センター 臨床研究センター部長
峰松 一夫 国立循環器病センター リハビリテーション部長
成富 博章 国立循環器病センター 臨床心理部長
岡村 智教 国立循環器病センター 予防検診部部長
花井 荘太郎 国立循環器病センター 研究所
小久保 喜弘 国立循環器病センター 予防検診部医長

研究要旨：急性循環器疾患の発症実態を都市部において把握するため、大阪府吹田市住民を対象とした発症登録システムを構築するため、循環器疾患を主に扱う病院を中心として発症登録協議会を組織する体制を整備した上で登録を実施した。

発症率の悉皆的な把握は吹田市基幹病院での院内掲示によって把握可能な体制とした。平成19年度までに実施した登録件数は脳卒中で612件であり脳梗塞がもっと高い割合を示した。更に重症度が把握可能な施設では同意を取得し要介護認定状況及び異動情報とのリンケージをおこなった。悉皆登録対象に対する同意率は急性心筋梗塞では29%-54%であり、脳卒中では12%-51%にとどまっていた。介護情報とのリンケージにより女で重症度、退院時ADLが同じでも介護認定率が高くなっていた。介護情報が予後追跡に有用である可能性が示された。

A. 研究目的

我が国では、地域や人口規模によって循環器疾患の死亡率が異なることが知られており、日本全体の動向を把握可能な地域設定を行う必要がある。そこで、都市部の代表として大阪府吹田市を対象とした発症登録のシステム構築を目指すこととした。従来の発症登録では、研究者主導による登録が主であったが、継続性や行政情報とのリンケージに問題が生じることが考えられることから、現在の個人情報保護の基準に見合った発症登録基準の作成とそれを運用する発症登録協議会を整備することとした。

急性期治療の発達により循環器疾患（脳卒中・心筋梗塞）を発症しても多くは死亡せず、回復するか要介護状態へ移行する。そのため循環器疾患は、要介護のもっとも重要な要因といえる。しかし、我が国では地域での悉皆的な発症登録が系統的に実施されておらず、脳卒中や心筋梗塞の発症率や発症後の要介護状態への移行の割合や急性期死亡率などを治療内容を考慮して検討できる体制がほとんど整備されていない。本研究では、上記のような体制を整備することにより、地域での入院を要する循環器疾患の発症患者を治療内容や重症度を含めて悉皆的に把握することで、要介護状態や

生命予後との関連を明らかにするものである。

B. 研究対象と方法

(1) 吹田市発症登録協議会の組織

循環器発症登録は研究者主導ではその重要性が必ずしも理解されない場合があり、継続性が不十分であることから、地域の保健医療に関わる組織が連携した発症登録協議会が運営する形式とした。構成メンバーは登録対象病院関係者、医師会、行政および住民代表で構成されるよう配慮した。更に登録事務局と登録データの活用や管理を指揮する理事会を区分して適正な情報管理を行う体制を整えた。

(2) 発症登録のためのトレーニングシステムの開発

登録に当たる看護師等が急性循環器疾患の病態を十分理解した上で適切な手順にもとづいた同意の取得が行えること、診断基準に基づき発症登録票を記入できることを目標として、登録担当看護師のトレーニングカリキュラムを作成した。

さらに、脳卒中登録の際にキーとなる重症度指標であるNIH STROKE Scaleを登録を行う全ての施設で実施可能な体制を整備するため、トレーニングビデオを作成した。

(3) 発症登録におけるデータ活用の整備 登録データの適正かつ効果的な活用を行

うため協議会運用規則にデータ活用のための規約を整備し、疫学研究における発症情報の取得や統計情報の利用が適正かつ円滑に行えるよう体制整備を行った。

(4) 登録状況の把握

各施設での悉皆登録状況及び悉皆登録数に対する同意数を求め同意状況を把握し、今後の方策を検討した。

C. 研究結果

1) 吹田地区発症登録体制の整備

吹田市における循環器救急医療受け入れ体制は下記の通りである。北部は国立循環器病センター、大阪大学医学部付属病院が中心となって患者を受け入れている。中央部では市立吹田市民病院、済生会千里病院、および医療法人協和会病院が受け入れている。南部では済生会吹田病院が主に救急患者を受け入れている。吹田市市民を対象とした発症登録体制としては、上記の7カ所の基幹病院は入院中の患者に、生命予後および要介護状況を追跡するための同意を得て登録する（ホットレジストリー）施設と設定した。

また、これ以外の医療機関については発症状況および病型をモニタリングするため定期的にさかのぼって登録（コールドレジストリー）を実施する施設として区分することとした。

(1) 発症登録項目

A. 脳卒中

脳卒中の発症登録では、脳卒中の定義を24時間以上続く神経症状の存在があり入院が必要であったものとした（循環器病研究委託費磯村班診断基準）。発症日時、入院日時および病型、入院時の重症度、既往歴、危険因子の有無を基本的登録内容とした（脳卒中登録票参照）。更に治療内容（急性期治療、リハビリテーション）および退院時の日常生活動作能力（Modified Rankin Scale）について記録した。脳梗塞および脳出血では重症度として NIH Stroke Scale（NIHSS）を採用した。くも膜下出血では WFNS の重症度スケールを採用した。

患者の同意を得ない施設や同意を得られない患者の場合には脳卒中の病型および発症日時、入院日時、生年月日を登録することとした。

B. 急性心筋梗塞

急性心筋梗塞の診断基準は、基本的に WHO-MONICA 研究の診断基準を採用し、典型的胸痛、心電図所見かつ血中心筋酵素逸脱の上昇をもって急性心筋梗塞と診断することとした（急性心筋梗塞登録票参照）。更に、閉塞を冠動脈造影で確認出来、経皮的冠動

脈形成術による急性期治療が実施された場合には、心電図および血中酵素逸脱は必須項目としなかった。急性心筋梗塞の重症度は Killip 分類を採用した。また既往歴および危険因子、治療内容、退院時 NYHA および退院日時を登録内容とした。

(2) 発症登録協議会の構成

発症登録を継続的に実施するため吹田地域循環器病発症登録協議会を組織することとし、吹田市の承認を得て吹田市民病院が登録開始した上で正式発足することとした。発症登録協議会の責務は発症登録の実施、登録データの適切な活用および社会への情報発信とした。発症登録協議会の構成員は登録実施組織、医師会、行政および住民代表とし規約を定めた。更にデータ活用のための利用規程を整備した。

(3) 発症登録担当者トレーニング

発症登録を円滑に行うため、登録は専任調査員が行う体制と基本とした。専任調査員のトレーニング内容は、守秘義務、研究の意義、疾患の概要、同意取得の手順およびカルテからの登録内容の転記が行える基本的能力の習得とした。研究目的、同意内容等同意取得のための基本的な知識と技術習得、脳卒中・急性心筋梗塞の登録票作成のためのカルテ調査の方法について、講義、ロールプレイおよび事例検討から構成された1週間のトレーニングシステムを開発した。詳細なトレーニング内容および評価項目についてはトレーニングマニュアルに記載した。

NIHSS は脳梗塞・脳出血の重症度把握に広く用いられているが、緊急入院などの状況で円滑に実施するためには十分なトレーニングが必要となると共に、全ての施設で重症度把握が標準化される必要がある。米国 NIH では NIHSS のトレーニングビデオを開発しており、数度改訂されている。本研究班では NIH のトレーニングビデオを元に日本人がわかりやすいトレーニング用ビデオを作成した。

(3) 登録データの活用

発症登録が円滑に実施維持されるためには、登録状況の定期的な報告のみでは十分ではなく、登録データ提出施設や発症登録協議会会員組織および関連研究者がデータを有効に活用されることは必要である。本協議会では積極的に活用可能な体制を整備することとした。

データの利用に当たっては、個人情報を含む場合と含まない場合に区分した。さらに、個人情報を含む場合は下記の2つに区分した。①発症登録を実施した施設の場合には

申請があれば、理事会の審査を経て、原則的に全ての情報を提供するものとした。

②発症登録を実施した施設以外の場合には、データ利用申請者の組織で倫理委員会の承認を得ていること、吹田市の個人情報保護審議会の承認を受けていることを条件に、発症登録協議会理事会の審査の上、情報を提供できるものとした。

個人情報を含まない場合には、研究目的が発症登録協議会の活動趣旨にあった内容であること、既申請課題と競合しないことを条件に発症登録協議会理事会の審議を経て情報を提供できるものとした。

(4) 同意状況

表1に吹田地区に於ける悉皆登録状況を示した。平成19年度までに実施した登録件数は脳卒中で612件であり脳梗塞がもっと高い割合を示した。くも膜下出血は全体の約8%を占めた。急性心筋梗塞は119件であった。そのうち同意が取得できたものの割合を示した。

表1. 吹田地区における登録状況 (H19.10まで)

	心筋梗塞			脳梗塞			出血性疾患		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計
H17	7	6	13	31	16	47	29	15	44
H18	51	28	79	148	101	249	68	61	129
H19	22	5	27	57	39	96	29	18	47
計	80	39	119	236	156	392	126	94	220

表2は同意取得を行っている施設での同意率を示したものである。脳卒中では同意率は施設によってまた病型によって大きな差が見られた。特にくも膜下出血では同意率が極端に低く、登録制度を向上させる必要があると考えられた。

表2. 吹田地区に於ける脳卒中(脳梗塞:CI、脳出血:CH、くも膜下出血:SAH)及び急性心筋梗塞の同意率

	CI	CH	SAH	脳卒中計	心筋梗塞	悉皆登録
NCVC	57%	47%	12%	47%	41%	(H17.12~)
他 病院	17%	25%	0%	13%	23%	(H18.4~)
計	52%	47%	11%	46%	41%	(H18.4~)

表3は男女別入院時重症度(NIHSS)別の介護保険導入率を示した。男女ともに入院時の重症度が高いほど介護保険が給付される率が高くなっていった。男女平均で38.4%が介護保険で要介護度が1以上となっていた。

男性と女性を比較すると女性での介護保険の認定率が高い傾向が見られた。特にその差は入院時の重症度が中程度のところで差が大きいことが観察された。

表3. 入院時重症度別脳梗塞の介護保険導入率

	入院時NIHSSスコア				計
	2以内	3-5	6-13	14以上	
男性	15.6%	30.0%	45.9%	48.3%	35.2%
女性	23.8%	42.9%	57.9%	55.6%	44.6%
男女計	18.9%	32.4%	50.0%	51.1%	38.3%

表4には退院時のADL区分別の介護保険導入率を示した。入院時の重症度と同様に退院時のADLでも男女で違いが認められ、中等度のADL低下での差が大きいことが認められた。

表4. 入院時重症度別脳梗塞の介護保険導入率

	退院時ADL(m-RS)				計
	1以内	2	3	4以上	
男性	14.0%	21.1%	66.7%	48.8%	34.4%
女性	25.0%	66.7%	41.7%	64.0%	44.1%
男女計	17.9%	27.3%	57.6%	54.5%	37.7%

D. 考察

急性循環器疾患は我が国の国民の死因の3分の1を占めると同時に、医療費負担や介護要因としてもきわめて重要な位置を占める。しかし、現状では、循環器疾患の発症数のがんに比較して多いことから、都道府県単位の登録ではきわめて多数の登録が必要となり、悉皆性の維持と発症の把握の両立が困難であることが多い。急性循環器疾患の地域発症登録では循環器疾患の特性に応じた登録体制を整備する必要がある。

具体的には適正な登録規模としては、脳卒中の場合、人口5万人以上で上限は30万人程度であること、急性心筋梗塞では発症率が脳卒中の3~5分の1程度であることを考慮し、人口20万人以上であることが望ましい。以上のことから、急性循環器疾患の発症登録地域は少なくとも人口5万人以上30万人程度までであり、これ以上人口規模の大きい地域では登録数が多く悉皆性の維持が困難となる。一方、人口規模の小さい地区では発症率の推移を把握することが困難となる。また、急性循環器疾患の医療体制が適正に確保されていること、地域外への搬送が比較的少ないことも登録体制を維持するのに重要な条件となる。また、急性循環器疾患の死亡率は都市部と農山村部では異なっていることが報告されており、都市部における急性循環器疾患の把握もきわめて重要である。国立循環器病センターが所在する吹田市は地域中核病院が市内に配置されており、急性循環器疾患の多くはこの地域で受診する可能性が高く、これらの病院の協力が得られれば都市部の中でも地域発症登録に比較的適した地域といえる。

脳卒中と急性心筋梗塞を同時に把握することも重要な条件となる。現状では脳卒中と急性心筋梗塞では従事する医師の専門分野が異なっているため、別々に取り組まれ

ることが多いが、急性循環器疾患の救急医療体制の面からは脳卒中と急性心筋梗塞は類似した側面が多く、対策も共通したものが多くと考えられる。また適正な医療資源の分配の視点からも急性循環器疾患の発症状況を両疾患を比較しながら把握することが重要と考えられる。

急性循環器疾患の予後は梗塞範囲などの重症度が最も予後に影響することは明らかであり、治療の有効性や長期予後を検討するには系統的な重症度の把握が重要となる。従来の地域発症登録でも重症度の把握が行われてきたが、近年の臨床研究の成果を元に系統的な重症度指標を用いた登録が可能となってきた。本研究班では重症度を系統的に把握することで長期予後と治療内容や地域比較を可能とすることを目的の一つとしている。

従来の循環器疾患発症登録では悉皆性の指標として、発症数と発症登録が実施された同時期に報告された死亡数との比を求めて比較することが行われてきた。これは、死亡数に対して発症数が一定数以上把握されていれば悉皆性が維持されている可能性があるとの考え方に基いている。しかし、死亡診断書は地域によって死因の記入状況が異なる可能性があること、急性期治療の発達により、脳卒中などの重症度が低下し急性期死亡率も低下しているとされていることから、死亡発症比に時系列や地域差を考慮した場合にどの程度の比較の可能性はあるかは明らかではない。以上のことから、急性循環器疾患の悉皆性を把握する仕組みが十分整備されていないのが現状である。一方、がん発症登録では死亡票から登録漏れの可能性のある事例を個別に把握したり、逆に発症登録で把握されたものが死亡票に記載漏れがされていないかの照合を行うことで、登録の悉皆性を把握する仕組みが整備されている。これからの急性循環器疾患発症登録では急性循環器疾患の特性に応じ

E. 研究発表

1. 論文発表：別紙参照
2. 学会発表：別紙参照

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし

G. 研究協力者

住田陽子、
(国立循環器病センター)

た悉皆性指標を整備して、地域比較や時系列の比較が可能な基盤を整備する必要があると考えられる。悉皆性指標として有効であると考えられるものとしては上記に挙げたもの以外に一定期間のカルテについてレセプト病名が脳卒中・急性心筋梗塞である総数を確認する、救急発症記録と照合する、急性死登録(ウツタイン登録)と照合するなどが考えられる。また、急性疾患であることからがんと比較して比較的狭い範囲の医療機関を受診している可能性が高く、登録地域周辺の主要な医療機関の調査を行うことで悉皆性の向上も期待できる。

従来の悉皆性を意識した急性循環器疾患発症登録では、研究者の自発的な取り組みにより実施されてきた。しかし、発症者の悉皆的な把握および、異動情報や要介護情報の把握を系統的に実施するには行政機関との密接な連携が必要であり、社会的な認知も重要な条件となる。そこで吹田市の発症登録では発症登録協議会を国立循環器病センターと吹田市医師会で組織し、行政および住民代表が運営に関わる体制とした。

脳梗塞を対象とした解析では、同意を取得できた対象者の38%が退院後介護保険で要介護1以上の判定を受けていた。男女では要介護1以上の認定率に差がみられ、女性は約10%高いことが明らかとなった。特に入院時重症度や退院時ADLをみると軽少な区分で男女差が大きい傾向が見られた。これらの要因を件とする歳に重要な点として介護保険は本人の申請が原則であり、要介護度を正確に反映するものではないことである。家族構成や本人の意志などが反映する可能性があり社会的な要因を考慮する必要がある。

以上から介護保険を予後因子とした発症登録により予後追跡が可能であることが明らかとなった。今後はこうした社会基盤を活用した研究が重要と考えられた。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌(欧文誌)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakamura K, Okamura T, Kanda H, Hayakawa T, Okayama A, Ueshima H	Medical costs of obese Japanese: a 10-year follow-up study of National Health Insurance in Shiga, Japan	Eur J Public Health	印刷中		2007
Kimura R, Kokubo Y, Miyashita K, Otsubo R, Nagatsuka K, Otsuki T, Sakata T, Nagura J, Okayama A, Minematsu K, Naritomi H, Honda S, Sato K, Tomoike H, Miyata T	Polymorphisms in vitamin K-dependent gamma-carboxylation-related genes influence interindividual variability in plasma protein C and protein S activities in the general population	Int J Hematol	84(5)	387-97	2006
Yamazaki H, Okayama A, Imai N, Guengerich FP, Shimizu M	Inter-individual variation of cytochrome P4502J2 expression and catalytic activities in liver microsomes from Japanese and Caucasian populations	Xenobiotica	36(12)	1201-9	2006
Hozawa A, Murakami Y, Okamura T, Kadowaki T, Nakamura K, Hayakawa T, Kita Y, Nakamura Y, Okayama A, Ueshima H; The NIPPON DATA80 Research Group	Relation of adult height with stroke mortality in Japan: NIPPON DATA80	Stroke	38(1)	22-6	2007
Nakamura K, Okamura T, Kanda H, Hayakawa T, Okayama A, Ueshima H; for the Health Promotion Research Committee of the Shiga National Health Insurance Organizations	Medical costs of individuals with proteinuria: A 10-year follow-up study of National Health Insurance in Shiga, Japan	Publi Health	121(3)	174-6	2007
Nakamura K, Okamura T, Kanda H, Hayakawa T, Okayama A, Ueshima H	Health Promotion Research Committee of the Shiga National Health Insurance Organizations. Medical costs of patients with hypertension and/or diabetes: A 10-year follow-up study of National Health Insurance in Shiga, Japan	J Hypertens	24(11)	2305-9	2006
Kadowaki T, Watanabe M, Okayama A, Hishida K, Okamura T, Miyamatsu N, Hayakawa T, Kita Y, Ueshima H	Continuation of smoking cessation and following weight change after intervention in a healthy population with high smoking prevalence	J Occup Health	48(5)	402-6	2006