

200821058A

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20年度 総括分担研究報告書

研究代表者 小川 彰

平成21（2009）年3月

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	
II. 分担研究報告	
1. 研究地区（二戸・久慈地区）の進捗状況	7
丹野高三、大澤正樹、板井一好	
2. 比較地区（盛岡地区）における症例の登録状況について	34
小野田敏行、吉田雄樹、石橋靖宏、坂田清美	
3. 岩手県北地域コホート集団の脳卒中罹患および要介護認定状況と その関連について	40
小野田敏行、丹野高三、大澤正樹、板井一好、坂田清美、吉田雄樹、 石橋靖宏、岡山 明、川村和子、松館宏樹	
4. 岩手県北地域の脳血管疾患罹患率について	50
大間々真一、吉田雄樹、小笠原邦昭、大澤正樹、丹野高三、小野田敏行、 板井一好、坂田清美	
5. 岩手県北地域コホート研究における脳卒中発症危険因子としての喫煙及び 飲酒習慣の特徴	69
石橋靖宏、寺山靖夫、吉田雄樹、小野田敏行、大澤正樹、丹野高三、 板井一好、坂田清美、岡山 明、川村和子	
III. 資料	77
IV. 発症登録参加施設名・組織名および研究協力者	121
V. 研究成果の刊行に関する一覧表	125
VI. 研究成果の刊行物・別冊	127

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 20 年度 班構成

研究代表者

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
寺山 靖夫 岩手医科大学医学部内科学講座神経内科・老年科分野 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講座循環器・腎・内分泌内科分野 教授
小笠原邦昭 岩手医科大学医学部脳外科学講座 教授
岩渕 良昭 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救急医学講座 講師
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
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
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
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

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 脳神経センター長
沼里 進 盛岡日赤病院 院長
小林誠一郎 岩手医科大学付属病院 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

事務局

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

I. 総括研究報告書

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

研究代表者 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。

平成19年度は、岩手県北地域の二戸及び久慈地域（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。また、盛岡地域（比較地区）である盛岡地区では、10月から12月にかけて発症登録を開始した。本年度（平成20年度）は、研究地区において平成21年3月まで登録作業を実施するとともに、一部の対象者について追跡調査を実施した。比較地区においては登録開始から1年間登録作業を実施し、平成20年10月から12月に終了し、一部の病院において追跡作業を実施した。

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。この地域を研究地区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. 比較地区

岩手医科大学のある盛岡市は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、比較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。登録作業にあたっては、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、可能な患者にリサーチナースが研究の説明を行っ

て同意を取得した。

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. 追跡調査

追跡調査のエンドポイントは死亡および要介護の有無とした。死亡に関する情報は対象病院における診療録閲覧と住民票（徐票）請求によって確認し、要介護の有無は対象地区の自治体が所有する介護認定情報と照合することにより確認した。

6. 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病院と比較地区の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。

7. 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、取り扱いは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

平成19年度は比較地区の登録調査体制を立ち上げるため、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。本年度は、訓練を受けたリサーチナースによる登録作業を行った。

2. 登録状況

平成20年12月現在の登録状況は、研究地区で登録対象患者1,288人に対して654人の同意が得られ（同意率53.3%）た。同意者の脳卒中病型別内訳（同意率、%）は、脳梗塞が450人（68.8%）、脳出血が178人（27.2%）、くも膜下出血が26人（4.0%）であった。比較地区の登録状況は登録対象患者1072人に対して836人の同意が得られた（同意率78.0%）。同意者の脳卒中病型別内訳（同意率、%）は、脳梗塞が555人（66.4%）、脳出血が213人（25.5%）、くも膜下出血が68人（8.1%）であった。

3. 追跡調査

研究地区において、研究参加に同意の得られた男性173人、女性138人、計311人（平均年齢71.2歳）について追跡調査を実施した。平均観察期間12.5ヶ月で23人が死亡しており、死亡率は5.9（対1000人月）であった。また、介護認定を受けた者は平均観察期間6.5ヶ月で、要支援以上が165人（1000人月あたりの認定率

81.0）であった。要介護認定の内訳は、要支援が20%、要介護1と2が19%で要介護3以上が61%であった。

今年度の比較地区の追跡調査は対象病院における診療録閲覧作業を開始した状況であり、解析は来年度に実施する予定である。

4. 脳卒中診療体制改善推進委員会

平成19年度に、研究代表者、分担研究者、岩手県、研究地区および比較地区病院関係者から構成される脳卒中診療体制改善推進委員会を立ち上げた。本年度は平成21年2月19日に脳卒中診療体制改善推進委員会を開催し、委員会開催時における研究地区及び比較地区の登録状況と追跡調査実施結果について報告した。今年度は、追跡調査データが不充分であるため、研究地区と比較地区の比較検討は来年度に行うこととした。

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あり、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。

本研究では、急性期治療病院とリハビリテーションの連携のない地区として、岩手県北地区の二戸医療圏と久慈医療圏を選び、比較地区として連携のある盛岡地区を選んだ。二戸医療圏と久慈医療圏には基幹病院として、岩手県立二戸病院と岩手県立久慈病院があり、圏内の脳卒中発症者のほとんどが2つの病院で診療を受けると考えられることから、この2つの病院において発症例の登録を実施した。また、この地区では、平成14年から16年にかけて循環器の発症と死亡をエンドポイントしたコホート研究が進行中で2基幹病院での発症登録システムが整備されている。盛岡地区では、脳卒中発症者のほとんどが岩手県立中央病院、盛岡日赤病院及び岩手医科大学付属病院で診療を受けると考えられることから、3基幹病院で発症登録を実施することとした。

本報告は研究地区及び比較地区ともに12月までの登録状況と研究地区の追跡状況を示した。同意取得率は研究地区で53%、比較地区で78%と研究地区でやや低い結果となった。今後の解析においては同意率の差に留意する必要がある。脳卒中発症全体に占める各病型の割合は、研究地区と比較地区で脳梗塞、脳内出血、

くも膜下出血ともにほとんど同じであった。

追跡調査は研究地区で一部の同意者について実施し、311人中165人が介護認定を受けており、その中で要介護3以上が61%であった。今年度は、比較地区での追跡調査が実施されなかったため、両地区の比較検討ができなかった。両地区の診療連携体制の評価は来年度に追跡調査を実施して実施する。

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。

平均観察期間が2.7年でのコホート集団の脳卒中罹患率(対1000人年)は男性が6.1、女性が3.1で男性が女性の約2倍であった。病型別では男女で差が認められ、女性の脳梗塞の割合が男性よりも低かった。脳卒中発症者で要介護認定された者の割合は男性で30%、女性で31%と男女でほぼ同じであった。まだ観察期間が短いため、今後観察期間を長くして、研究地区の脳卒中発症に寄与する要因について明らかにしたい。

これまでに、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、来年度に実施する追跡調査の成果を評価して、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を目指したい。

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と一部の同意者については追跡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つの基幹病院において登録作業を終了した。

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

II. 分担研究報告書

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」分担研究報告書

研究地区（二戸・久慈地区）の進捗状況

丹野高三 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
大澤正樹 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
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

本研究の目的は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である。そこで我々は、従来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）を実施している地区（二戸、久慈、宮古）のうち、二戸ならびに久慈地区を脳卒中診療連携体制がない地区（研究地区）として設定した（比較対照地域は盛岡）。本報告では研究地区における（1）平成20年度までの登録調査の進捗状況、（2）一部対象者において実施した追跡調査の集計結果（介護認定率、死亡率）を報告した。

（1）平成20年度までの登録調査の進捗状況

研究地区の登録調査は平成18年より岩手県立二戸病院と同久慈病院を対象病院として開始された。調査には岩手県ならびに岩手県医師会による地域脳卒中発症登録で使用されている登録票の項目と本研究班で追加した脳卒中患者追加登録票（生活習慣問診、重症度、治療内容、リハビリの内容等）が含まれる。実際の同意取得作業ならびに登録調査は各病院にリサーチナースを配置して行われた。平成20年12月末現在の登録状況は研究対象者1,288人のうち、研究参加同意者が654人（同意率53%）、同意者の脳卒中病型の内訳は脳梗塞69%、脳出血27%、くも膜下出血4%であった。

（2）一部対象者において実施した追跡調査の集計結果（介護認定率、死亡率）

本報告では平成19年8月31日までに対象病院に入院し、研究参加に同意した311人（男173人、女138人、平均71歳）を追跡対象者とした。本研究のエンドポイントは介護認定の有無および死亡とし、介護認定の有無は研究地区の広域連合が所有する介護認定情報（要支援・要介護度、一次判定データ、認定された年月日）と照合することによって確認された。死亡と死亡年月日は対象病院における診療録閲覧と住民票（除票）請求によって確認された。介護認定の有無については、平均6.5か月の観察期間中に165人（介護認定率81.0対1000人月）が登録後最初の介護認定（要支援以上）を受けた。要支援・要介護の内訳をみると、

要支援 1 および 2 が 20%、要介護 1 および 2 が 19%、要介護 3 以上が 61%であった。死亡については平均 12.5 か月の観察期間中に 23 人（死亡率 5.9 対 1000 人月）の死亡が確認された。1 年間の累積死亡率は 7.1%であった。

研究地区では平成 20 年度を以って登録調査を終了し、平成 21 年度は本研究参加に同意した対象者の追跡調査（診療録閲覧による調査と介護認定情報の収集）を行い、蓄積されたデータに基づき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解析を行う予定である

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⁾。また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は重要な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前向きコホート研究（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（以下「県北コホート」）への参加に同意した（同意率 85%）。県北コホートの登録時調査では、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（心筋梗塞、心臓性突然死、心不全）および介護認定の有無をエ

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。コホート対象者の生存・死亡については、対象市町村で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ならびに岩手県医師会が行っている地域脳卒中発症登録事業のデータと県北コホートのデータを照合することで確認した。同様に心疾患の発症は岩手県北心疾患発症登録協議会のデータと県北コホートのデータを照合することで確認した。さらに広域連合ならびに市町村の協力を得て、コホート対象者の介護認定情報（判定結果と一次判定データを含む）と県北コホートのデータを照合することで収集した。

県北コホート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収集は、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）（以下「旧小川班」）によって行われた。前述のとおり県北コホート対象者が脳卒中を発症したかどうかは岩手県ならびに岩手県医師会が行っている地域脳卒中発症登録事業のデータと照合することで確認

している。したがって、県北コホート対象者からの脳卒中発症者を可能な限り漏れなく把握するためには、県北コホート対象地区における地域脳卒中発症登録事業の登録率の高さが保障されていなければならない。そこで旧小川班では岩手県医師会と業務委託契約し、医師会から発症登録について十分に訓練されたリサーチナースを二戸、宮古、久慈地区にある中核病院（岩手県立二戸病院、岩手県立一戸病院、岩手県立軽米病院、岩手県立二戸病院附属九戸地域診療センター（旧岩手県立伊保内病院）、岩手県立久慈病院、洋野町国民健康保険種市病院、岩手県立宮古病院、岩手県立山田病院、岩手県済生会岩泉病院）に派遣し、当該科（神経内科、脳神経外科、一般内科等）の全診療録を閲覧することによって県北コホート対象地区における脳卒中発症者を可能な限り漏れなく把握する作業を行った。こうして集められた発症登録データと県北コホートの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、地域の一般健常集団における要介護認定の要因解析も同時に可能となった。これらの結果は学術雑誌⁶⁾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)}。

旧小川班による研究の結果、県北コホート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⁾。国民生活基礎調査をはじめと

する断面調査では脳卒中が要介護認定の主要な原因であることが示されているが、県北コホートのように脳卒中と介護認定との関係を前向きに検討した研究は数少ない。このため脳卒中患者において将来の介護認定に影響を及ぼす要因は未だ明らかでない点が多いと考えられる。介護認定の最大の原因と考えられる脳卒中に罹患した者にとって何が将来の介護認定に影響する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。そこで我々は、平成 19 年度から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⁶⁾。本研究では、県北コホート研究の対象地区のうち二戸ならびに久慈地区をリハビリテーションとの連携体制がない地区として位置づけた。両地区では平成 18 年から岩手県立二戸病院ならびに同久慈病院において脳卒中患者の予後追跡を目的とした急性循環器疾患の発症登録事業を行ってきた⁷⁾。この事業を基盤として平成 19 年度には一部対象者の追跡調査を実施し追跡調査体制を構築した⁶⁾。本研究の平成 19 年度報告書では主に研究体制の構築と平成 19 年時点の進捗状況を報告した⁶⁾。今年度の報告では、まず本研究の研究地区（二戸・久慈地区）における登録調査の平成 20 年 12 月末現在の進捗状況を報告する。次に平成 19 年度に追跡調査が実施され

た一部対象者の死亡および介護認定状況について報告する。最後に平成 20 年度に実施した追跡調査の実施状況を報告する。

B. 研究方法

1. 対象

対象は二戸地区（二戸市、一戸町、軽米町、九戸村）および久慈地区（久慈市、洋野町、野田村、普代村）の住民で、岩手県立二戸病院および岩手県立久慈病院に脳卒中を発症して入院した者とした。このうち外来で死亡した者および入院直後に転院した者を研究対象から除外した。

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

研究事務局では、同意取得と登録調査を担当するリサーチナースを雇用し、対象病院に配置した（各病院 2 名から 3 名）。これに先立ち、研究事務局では雇用したリサーチナースに対して同意取得および登録調査の方法を訓練した。

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（岩手県立二戸病院：篠崎悦子、小野洋子、桜庭順子。同久慈病院：宇部ヤス子、藤森昭子）（週 3 日から 4 日勤務）によって次のように行われた。

①出勤後に脳卒中発症による新規入院患者（研究対象者）を確認した。

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した。

③主治医に脳卒中登録票を渡した（あるいは研究対象者の診療録に挿んだ）。

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いだ。

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った。

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した。

⑦同意者が退院後、登録票が完成した時点で、所定の封筒を用いて同意書と登録票を研究事務局に紙媒体で郵送した。

4) 登録調査の内容

本研究の登録調査の内容は 2 つの部分からなる。一つは、岩手県ならびに岩手県医師会が行っている地域脳卒中発症登録票（資料 1、

2) の項目である。登録期間中にこの登録票の改訂があったため、平成 19 年 8 月までは資料 1 の登録票が用いられ、それ以後は資料 2 の登録票が用いられた。

もう一つは、脳卒中患者追加登録票(資料 3)として本研究班で独自に収集するものである。調査内容(項目)としては、modified Rankin Scale (mRS) による今回発作前 ADL と退院時 ADL の評価、危険因子(高血圧、糖尿病、高脂血症、心房細動、喫煙、多量飲酒、その他の既往歴・病態)の評価に加えて、臨床情報として重症度スコア(脳梗塞と脳出血の場合 National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)を、くも膜下出血の場合 World Federation of Neurological Surgeons (WFNS) grade を用いた)、病型診断、主病巣の部位、治療の内容、およびリハビリテーションの内容と開始時期を含む。

5) 登録調査の進捗状況の集計

同意書と登録票が研究事務局に紙媒体で郵送された後、研究事務局では登録票の記載内容を電子入力し、本研究の登録データとした。今回の報告書ではこの登録データに基づき、平成 20 年 12 月末現在の脳卒中入院患者数、研究対象者数、同意者数、同意率を病院別、病型別に集計することによって、登録調査の進捗状況を示した。

3. 追跡調査

1) 追跡対象

今回の報告書では、研究参加に同意した者

のうち平成 19 年 8 月 31 日までに両病院に入院した者 322 人を追跡対象者とした。このうち同意取得後、入院中に死亡した 11 人を除く 311 人(岩手県立二戸病院 149 人、同久慈病院 162 人)を解析対象者とした。

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 12 名(栗津りみ子、及川里実、海沼純子、加藤みほ、川又佳苗、菊地純子、越場敦子、佐々木晶子、沢口葉子、下沢田芽美、山川美佳、吉田美智子)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

(1) 生存・死亡情報の収集方法

生存・死亡に関する追跡調査には以下の 2 つの方法が用いられた。一つは対象病院での診療録閲覧による追跡調査であり、一つは住民票(または除票)請求による追跡調査である。

① 対象病院での診療録閲覧による追跡調査

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。調査は岩手県予防医学協会から派遣されたリサーチナースと研究者 3 人(板井一好、大澤正樹、丹野高三)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。1回の調査には4名から5名の調査員が動員された。

閲覧にあたっては、各病院の事務ならびに病歴室担当者のご協力をいただいた。まず、調査日以前に、研究事務局から各病院の事務（医事課長宛て）に追跡対象者の氏名、性、生年月日、登録時の入・退院年月日が記載された一覧表を簡易書留にて郵送した。次いで病歴室担当者には調査日に合わせて、追跡対象者の入院・外来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（資料4）に基づき、転帰先（自宅退院、転院、施設入所の別）、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リサーチナースによって紙媒体のままエクスパックに梱包され、調査当日に研究事務局に郵送された。

②住民票（または除票）請求による追跡調査

平成19年12月に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。

（2）介護認定情報の収集方法

介護認定情報の収集は対象地区にある広域連合（二戸地区広域行政事務組合ならびに久慈広域連合）のご協力のもと、次のような手順で行われた。

①研究者（小野田敏行、丹野高三）が各広域連合事務局に直接赴き、研究の説明を行った。

②研究事務局と各広域連合との間で介護認定情報の提供に関わる覚書（資料5）を取り交わした。

③覚書締結後、各広域連合の担当者は管轄地域内で介護認定に申請したすべての者の介護認定判定結果（非該当、要支援1・2、要介護1から5）と一次判定データをCSVファイルとして、各広域連合のコンピュータ端末のハードディスクに保存した。

④上記③で作成したCSVファイルから、本研究の登録データにあるカナ氏名、性、生年月日、住所と合致する者を、本研究対象者で介護認定を受けた者と判断した。この合致作業には、研究者（小野田敏行）が作成したプログラムを用いた。また、この合致作業のすべては各広域連合事務局内で職員同席のもと行われた。

⑤研究事務局では、抽出された研究対象者の介護認定情報を後述する本研究の追跡データとして追加した。

4) 追跡データの構築

診療録閲覧によって得られた追跡情報は、研究事務局に追跡調査表が紙媒体で郵送された後、研究事務局で電子入力され、本研究の追跡データとして保存された。また住民票（または除票）請求によって得られた追跡情報も同様に電子化され、追跡データに保存された。さらに前述の方法で収集された介護認定情報が追跡データとして追加された。この追跡デ

ータは研究事務局によって各対象者にあらかじめ付した一意の番号を検索キーとして、本研究の登録データとリンクされた。

5) 追跡調査の集計

今回の報告書では、まず追跡解析対象者311人の登録調査に基づく属性を全体、二戸・久慈地区別に示した。次いで、311人について本研究への登録後最初の介護認定状況について、介護認定率（対1000人月）を算出した。また全体、二戸・久慈地区別に要支援・要介護度の内訳を示した。最後に、全体、二戸・久慈地区別に追跡対象者の死亡率（対1000人月）を算出した。またKaplan-Meier法を用いて追跡対象者の生存曲線をプロットした。

なお、観察人月は登録年月日を起点とし、死亡では死亡年月日までの期間、介護認定は登録後最初の介護認定年月日までの期間として計算した。生存者については、終点として診療録閲覧で確認された最終生存年月日を用いて計算された観察人月と住民票（または除票）請求によって確認された年月日を用いて計算された観察人月のうち、より長い観察人月を採用した。

4. 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（病院配置の者と岩手県予防医学協会から派遣された者）が実際の調査を行っている。調査の実施に先立ち、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（資料6）を提出した。

本研究では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。追跡調査表や住民票（または除票）も同様に紙媒体のまま研究事務局に郵送される。これら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。

電子化された本研究の登録データおよび追跡データ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。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。また、このコンピュータに保存されている本研究の登録データおよび追跡データには個人情報が含まれるが、解析には個人情報を削除したデータ（いわゆる匿名化データ）を用いている。その際、研究事務局では各対象者に一意の番号が付したが、この番号と個人情報との連結は、前述した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以外では不可能である。

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 20 年 12 月末までに、総数で 1,360 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 1,288 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 654 人（同意率 53.3%）であった。同意者の脳卒中病型の内訳を図 1 に示す。同意者 654 人では脳梗塞 450 人（69%）、脳出血 178 人（27%）、くも膜下出血 26 人（4%）であった。病院別にみると、二戸病院（286 人）では脳梗塞 65%、脳出血 31%、くも膜下出血 3%、久慈病院（368 人）では同じく 72%、24%、4%であった。

2. 追跡調査

1) 追跡対象者の登録時属性

表 2 に今回の追跡対象者の登録時属性を示す。総数 311 人のうち男性 173 人（56%）、女性 138 人（44%）、平均年齢は 71.2 歳（範囲：21-99 歳）。年齢階級別には 70 歳代が最も多く（34%）、次いで 80 歳代（22%）、60 歳代（20%）の順であった。病型の内訳は脳梗塞 70%、脳出血 26%、くも膜下出血 3%。今回が初発である者は 253 人（81.4%）。登録時に既に要支援以上の介護認定を受けていた者は 50 人（16%）。

今回の発作前の ADL の状態を示す発症前 mRS は 0（全く症状なし）および 1（有意な障害なし、通常の日常生活及び活動は可能）の者が全体の 78%であったが、退院時には

31%となり、2（ごく軽度の障害、介助なしに自分のことができる）および 3（軽度の障害、いくらかの介助は必要だが、歩行は介助なしに可能）が 24%、4（中等度の障害、介助なしの歩行や生活は困難）および 5（高度の障害、寝たきりなどの高度の障害）が 42%となった。

リハビリテーション（リハビリ）の状況を見ると、理学療法士によるリハビリは全体の 70%で受けており、作業療法士および言語療法士によるリハビリはそれぞれ 49%ずつ受けていた。

2) 追跡対象者の介護認定率

表 3 に追跡対象者 311 人の全体、地区別の介護認定率を示す。平均観察期間は 6.5 か月（範囲：1-25 か月）、この間に要支援以上の介護認定を受けた者は 165 人であった。全体では要支援以上の介護認定率（対 1000 人月）は 81.0 であった。地区別にみると二戸では 55.7、久慈では 123.4 であった。

図 2 に要支援・要介護の内訳を示す。要支援以上の介護認定を受けた 165 人のうち要支援 1 および 2 が 20%、要介護 1 および 2 が 19%、要介護 3 以上が 61%であった。地区別には、要支援 1 および 2 の者の割合が二戸では 29%であるのに対し久慈では 13%、要介護 3 以上の割合が二戸で 48%に対し久慈で 71%であった。

3) 追跡対象者の死亡率

表 4 に追跡対象者 311 人の全体、地区別の

死亡率を、図3にKaplan-Meier法による生存曲線を示す。平均観察期間は12.5か月(範囲:1-30か月)、この間の死亡者数は23人であった。全体の死亡率(対1000人月)は5.9であった。地区別にみると二戸で6.6、久慈で5.1であった。生存曲線を見ると、観察期間12か月(1年)の累積生存率は92.9%(累積死亡率は7.1%)であった。

D. 考察

本報告ではまず平成20年12月現在の登録調査の進捗状況を報告した。その結果、研究参加同意者は654人、同意率は53%であった。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と判断されたため、研究対象者へのインフォームドコンセントを行うことができなかった者であった。また研究対象者の36%は患者本人と一緒に本研究の説明を受ける近親者が不在であった(具体的には近親者の患者への面会時間が一定しないためリサーチナースが接触することが難しかった)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った者であった。

次に、平成19年8月31日までに入院した311人を追跡対象として平均観察期間約12か月の死亡率と介護認定率を示した。本報告での死亡者数は23人であり、観察期間1年の累積死亡率は7.1%であった。この累積死亡率は、脳卒中罹患者を追跡した海外の先行研究⁸⁻¹¹⁾における1年間の累積死亡率(29~42%)より低い。日本人を対象とした地域ベ

ースのコホート研究(久山町研究)においても脳卒中罹患者の1年間の累積死亡率は男40.3%、女43.7%と報告されている¹²⁾。ただし、これらの既報値は発症後早期(28日あるいは30日)の死亡を含んでおり、本報告では外来死亡および退院時死亡を追跡対象から除外している。本報告で1年間の累積死亡率が先行研究よりも低い理由の一つは、脳卒中発症後早期の死亡例を除外したためと考えられる。また、本報告の1年間の累積死亡率が低い理由としては本研究の観察期間が短いことが挙げられる。つまり観察期間が1年未満で打ち切られた生存例が含まれるために累積死亡率が低く見積もられた可能性がある。したがって追跡期間を延長して検討しなおす必要がある。

一方、本研究と比較的似た手法によって対象者を登録した台湾の病院ベース脳卒中患者コホート研究では1年間の累積死亡率は8.0%と報告されている¹³⁾。日本人のTIA(transient ischemic attack)および虚血性脳卒中患者を対象とした多施設共同研究J-MUSIC(Japan Multicenter Stroke Investigator's Collaboration)では、日本人の虚血性脳卒中(TIAを含む)の1年間の累積死亡率は(7.0%)は欧米諸国のそれより低いと報告されている¹⁴⁾。また比較的軽症な虚血性脳卒中患者(TIA患者を含む)を追跡した研究では1年間の累積死亡率は3.7%であった¹⁵⁾。本研究参加者にTIA患者は含まれていないが、軽症脳卒中患者を対象としたこれらの先行研究¹³⁻¹⁵⁾と本報告の累積死亡率が似

通った値を示していること、さらに本研究の比較的低い同意率を併せ考えると、本報告で1年間の累積死亡率が比較的低かったもう一つの理由として、本研究に参加した脳卒中患者に軽症から中等症の患者が多く含まれている可能性が挙げられる。この点については今後追跡データを解析する際に留意する必要があると考えられる。同時に、非同意者の属性を地域脳卒中発症登録データや対象病院の診療情報を用いて調査し、本研究の参加者集団が脳卒中患者全体の中でどのような特徴を有し、どのような位置づけにあるのかを十分に検討する必要がある。

一方、本研究では311人中165人(53%)が要支援以上の介護認定を受けており、そのほとんどが発症後1年以内の認定であった。また要介護1以上の認定に限ると132人(42%)であった。本研究のように脳卒中発症後の介護認定状況を前向きに検討した研究は、秋田県の脳卒中発症登録のデータ¹⁶⁾や我々が実施している岩手県北コホート研究からの報告^{3),5)}を除けば、圧倒的に少ない。今回の報告は全対象者の約半分の追跡結果ではあるが、脳卒中中の介護認定へのインパクトを示す重要な基礎資料となり得るものとする。今後は全追跡対象者について介護認定状況を明らかにし、本報告と同様の検討を加える予定だが、後述するように研究地区では既に現時点における全研究参加者の介護認定情報の収集を完了しており、その準備はできている。さらにこれらのデータの全てを活用し、本研究の目的である脳卒中診療連携体制（特にリ

ハビリテーション）の有無が介護認定に及ぼす影響について検討を加え、介護保険を含む厚生労働行政に資する基礎的なデータを提供していく考えである。

E. 平成20年度に実施した追跡調査の実施状況

表5に研究地区における平成20年度の調査実施状況を示す。特に追跡調査に注目すると、診療録閲覧による追跡調査は本報告書で追跡対象とした311人(平成19年8月31日までに入院した者)の2回目の追跡調査を、平成19年度と同様に岩手県予防医学協会に委託し、平成21年1月から3月に実施した。本報告書作成時点で311人中180人の2回目の追跡調査が終了している。

また、介護認定情報については、平成20年12月現在の研究参加同意者654人中、登録データが電子化されている633人について収集された。この結果、平成21年1月末の時点で633人のうち308人(48%)が発症後に最初の介護認定(要支援以上)を受けたことが確認された。本報告書作成時点において、これらのデータ(診療録閲覧による追跡調査データと介護認定情報データ)は電子入力およびデータクリーニング中である。

F. 平成21年度の予定

1. 同意取得と登録調査の終了

平成20年12月末現在、本研究の対象者は研究地区(二戸・久慈地区)で684人であり、比較対照地区(盛岡地区)における研究同意