

200921020A

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 21 年度 総括分担研究報告書

研究代表者 小川 彰

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

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. 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—研究体制の構築と平均1.7年の追跡調査結果—	7
丹野高三、高橋 明、小笠原邦昭、寺山靖夫、千葉茂樹、 吉田雄樹、坂田清美、大澤正樹、小野田敏行、板井一好	
2. 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—岩手県北地域コホート研究の追跡調査結果： 要介護認定および死亡の状況—	56
小野田敏行、岡山 明、安村誠司、中村元行、大澤正樹、 丹野高三、板井一好	
III. 資料 研究成果発表会—岩手県における脳卒中の現状と展望—	
1. 脳卒中は国民病	93
小川 彰	
2. 秋田県の脳卒中発症と介護認定状況	102
鈴木一夫	
3. 岩手県における脳卒中発症とリハビリテーションの連携	108
眞瀬智彦	
4. わが国における介護認定の実態～脳卒中と要介護に注目して～	118
横川博英、安村誠司	
IV. 発症登録参加施設名・組織名および研究協力者	123
V. 研究成果の刊行に関する一覧表	127
VI. 研究成果の刊行物・別冊	131

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

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神経外科学講座 教授
千葉 茂樹 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
滝川 義明 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 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 脳神経外科診療部長
沼里 進 盛岡赤十字病院 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
松館 宏樹 岩手県環境保健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神経外科学講座
新里 朋子 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
鈴木 優子 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

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。また、研究地域における既存のコホート研究対象者の追跡調査を引き続き実施し、脳卒中罹患率、介護認定率等について明らかにする。

研究地域における既存のコホート研究対象者について、発症登録、死亡、介護認定情報調査を行って、平均追跡期間 5 年間の結果を評価する。

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、岩手医科大学附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

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。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。最終年度である平成21年度は、同意の得られた患者について、死亡、介護認定情報、機能的自立支援度評価法（Functional Independence Measure: FIM）等について追跡調査を行った。

追跡調査のエンドポイントは死亡、介護認定情報、FIMによる自立度とした。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。FIMによる自立度は、登録対象病院や回復期病院において診療情報を閲覧することにより調査した。

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した。

7. 岩手県北地域コホート

平成19年と20年度は、研究地域における岩手県脳卒中発症登録事業の悉皆性を確保するため、登録の精度管理を目的としてリサーチナースを派遣して対象病院において発症登録を行った。平成21年度は、発症登録に加えて生存状況及び介護認定状況の確認を行った。さらに死亡者については人口動態調査データとの照合および死亡小票の閲覧を行って死因の確認作業を行った。

8. 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

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

登録調査は、比較地区では3病院で平成20年10月及び12月まで実施した。また、研究地区では2病院ともに平成21年3月まで実施した。研究地区及び比較地区の5つの急性期病院で登録期間中に2,658人が入院し、2,411人が生存退院した。生存退院した2,411人中1,751人(72.6%)に研究の説明を行い1,550人(64.3%)から同意を取得した。近親者への接触ができなかったことが研究説明を出来なかった主な原因であった(2,411人中513人、21.3%)。実際に研究説明を実施した患者からの同意率は89.0%であった。

病型別同意数(生存退院者当たりの同意率、%)は、脳梗塞が1,044人(63.8%)、脳出血が407人(65.2%)、くも膜下出血が99人(65.6%)であった。また、同意者の脳卒中病型別内訳は、脳梗塞が67.4%、脳出血が26.3%、くも膜下出血が6.4%であった。

3. 追跡調査

追跡対象者1,550人のうち、追跡調査が未実施・不明である41人およびデータ欠損がある84人を除く1,425人を解析対象者とした。現時点までに総観察人年2,362人年、平均追跡期間1.7年の追跡を終了した。共分散分析を用いて性、年齢、NIHSS(National Institute of Health Stroke Scale)で調整したFIM総得点(95%信頼区間)は研究地区で97.3(93.4-101.1)、

比較対照地区で 97.4 (94.5-100.3) であり、両地区間に統計学的有意差は認められなかった。また発症後 1 年間の累積死亡率は研究地区で 7.4%、比較対照地区で 5.6%であったが、ロジスティック回帰分析を用いて性、年齢、NIHSS を調整した場合、比較対照地区の死亡率に比べて研究地区の死亡率は 1.04 倍 (95%信頼区間 : 0.58-1.86) であり、発症後 1 年間の死亡率も両地区の間に統計学的有意差は認められなかった。研究地区には回復期病院はないものの、研究地区にある岩手県立久慈病院では回復期病棟を有しており、また研究地区であっても患者の転院先の多くは比較対照地区の回復期病院である。今回の結果は、岩手県の、特に本研究の研究地区である二戸、久慈医療圏では広域にわたる脳卒中治療連携体制が確立されていることを示唆している。

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。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。平成 22 年 2 月 26 日に、班会議と同時に推進委員会を開催し、本研究の研究地区である二戸、久慈医療圏では広域にわたる脳卒中治療連携体制が確立されていると考えられた。一方で、入院時に重症であっても自立度の改善が顕著な患者が存在すること、反対に入院時に軽傷であっても退院時の自立度が低い患者が存在することが明らか

となり、今後の研究課題とされた。

5. 岩手県北地域コホート研究の追跡調査結果

本年度の追跡調査により、参加者ののべ観察人年は男 50,757 人年、女 96,756 人年となった。観察死亡は総数で男 650 人 (12.8 対千人年)、女 400 人 (4.1) であり、SMR は平成 17 年全国を基準として男 0.496 (95%信頼区間 0.458-0.534)、女 0.418 (0.377-0.459) と低かった。原死因が照合できた者では新生物が男 37%、女 46%と最も多く、次いで循環器系の疾患が男 29%、女 29%と多かった。新規の要介護認定は男 43,124 人年、女 81,003 人年に対し男 555 件 (12.9 対千人年)、女 818 件 (10.1) であった。認定内容では要介護 2 以上で男の認定率が高かった。

観察期間中に新規に脳卒中に罹患した者を 2 年間以上追跡した結果では、脳卒中罹患後死亡も要介護の新規認定も受けなかった者は男 41%、女 43%であった。脳卒中の型別でみると脳梗塞では年齢階級が若いほど死亡も新規認定も受けなかった者が多かったが他の型では年齢階級との関連は明らかではなかった。

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。

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、圏内の脳卒中発症患者のほとんどが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と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、脳卒中発症患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。

今回の結果は、岩手県の、特に本研究の研究地区である二戸、久慈医療圏では

広域にわたる脳卒中治療連携体制が確立されていることを示唆している。今回は観察期間が短かったため両地区の間で介護認定率そのものを比較するには至らなかったが、今後観察期間を延長することで本研究は脳卒中の介護認定へのインパクトを示す重要な研究となり得ると考えられる。また今後は運動機能障害の悪化と関連する要因について検討を進める予定である。

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。

本年度までに、全対象者について生存死亡の有無を確認したことにより、観察人年が男50,757人年、女96,756人年と、平成19年までに観察した結果から作成したデータセットの男25,202人年、女47,024人年に比しておよそ2倍となり、一人あたりの平均観察期間も2.73年から5.57年に延長された。死亡状況では、本年度までの住民情報による調査で得られた総死亡の死亡率については平成17年の日本人人口動態統計による死亡率を基準として算出したSMRが結果に示す通り、男0.496(95%信頼区間0.458-0.534)、女0.418(同0.377-0.459)と低かった。平成19年8月までの死亡例についての原死因の選択状況は男女ともに新生物がも

っとも多く、循環器系の疾患が次いで多かった。この2つを合わせると男で238例(原死因の66%)、女で165例(同75%)という状況であった。今後、死亡小票を検討して各症例の原死因を確定させた上で他のリスク要因との関連を検討する。

また、平成19年までに脳卒中に新規に罹患した者のその後の要介護認定状況および死亡状況について検討した。要介護認定状況および死因を問わない死亡状況については本年度、全対象者の平成21年までの追跡調査を実施したため、生存例では最短でも2年間程度の観察が行われているが、全体に脳卒中罹患後の短期から中期の予後成績と考えられる。このような条件でみたとき、脳卒中新規罹患後、死亡にも新規に要介護認定にも至らない割合が男で41%、女で43%という結果が得られた。このような結果を大規模な集団で前向きに捉えた研究は他になく、脳卒中が健常な集団にどのようなインパクトを与えていると考えられるかをこの結果から詳細に検討して報告したい。

E. 結論

登録期間中に5つの急性期病院に入院し生存退院した脳卒中患者2,411人中1,550人(64.3%)から同意を得た。一方、実際にインフォームド・コンセントを実施された対象者からの同意取得率は89.0%であり、近親者への接触が困難であったためにインフォームド・コンセントを実施できなかったことが非同意の主な理由であった(2,411人中503人、21.3%)。今後の脳卒中患者研究では、予後追跡が可能な形で悉皆的な患者登録が

行われることが必要であり、そのための法的整備が早急に望まれる。

追跡調査の結果、現時点までに総観察人年2,362人年、平均追跡期間1.7年の追跡を終了した。研究地区と比較対照地区の間で初発脳卒中患者の運動機能障害の程度や死亡率に差はみられなかった。観察期間が短いことから、今後観察期間を延長することで本研究は脳卒中の介護認定へのインパクトを示す重要な研究となり得ると考えられる。また今後は運動機能障害の悪化と関連する要因について検討を進める必要がある。

研究地区で実施している岩手県北地域コホート研究のように、循環器疾患罹患および介護認定状況を同時に追跡している大規模なコホート研究は他に報告がなく、保健対策上、重要な資料になるものと考えられる。今後も経年的に追跡を行ってデータセットを更新するとともに、循環器疾患の罹患と介護状況、死亡状況の関連について定量的に評価して報告する。

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

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

分担研究報告書

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
—研究体制の構築と平均 1.7 年の追跡調査結果—

分担研究者	丹野高三	岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
同	高橋 明	いわてリハビリテーションセンター
同	小笠原邦昭	岩手医科大学医学部脳外科学講座
同	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
同	千葉茂樹	岩手県保健福祉部
同	吉田雄樹	岩手医科大学救急医学講座
同	坂田清美	岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
同	大澤正樹	岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
同	小野田敏行	岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座
同	板井一好	岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座

研究要旨

【目的】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。本稿では平成 19 年度から平成 21 年度に実施された本研究事業について研究体制の構築と平均 1.7 年の追跡調査結果について報告する。

【方法】脳卒中を含む循環器疾患の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）を実施している医療圏（二戸、久慈、宮古）のうち、二戸ならびに久慈医療圏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、回復期病院が多数存在する盛岡医療圏を脳卒中診療連携体制がある地区（比較対照地区）として設定した。研究地区の急性期病院 2 病院（岩手県立二戸病院と同久慈病院）と比較対照地区の急性期病院 3 病院（盛岡赤十字病院、岩手県立中央病院および岩手医科大学附属病院）を脳卒中患者の登録対象病院とした。また、比較対照地区に存在し脳卒中患者の多くが転院する回復期病院 7 病院（いわてリハビリテーションセンター、荻野病院、川久保病院、栃内第二病院、南昌病院、東八幡平病院、盛岡繋温泉病院）を研究協力病院とした。研究対象者は二戸、久慈ならびに盛岡医療圏内の市町村住民で前述の 5 つの急性期病院に入院し生存して退院した脳卒中患者とした。登録調査は平成 18 年 1 月から平成 21 年 3 月まで実施された。調査には岩手県が実施してい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。インフォームド・コンセント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う体制を構築した。追跡調査は平成 21 年 12 月まで実施され（平均 1.7 年）、エンドポイントとして死亡、介護認定情報、機能的自立度評価法（Functional Independence Measure: FIM）による自立度を収集した。死亡は住民票請求によって確認された。介護認定の有無は広域連合や市町村が所有する介護認定情報と照合することによって確認された。またリサー

チナースを登録対象病院ならびに回復期病院に派遣し、対象者の診療情報を閲覧する等して FIM による自立度や再発の有無を確認した。本稿ではデータ欠損がみられない 1,425 人（このうち登録時に脳卒中の既往あるいは介護認定の既往がない者は 1,025 人）について両地区の間で FIM 総得点と発症後 1 年間の累積死亡率を比較した。

【結果および考察】登録期間中に 5 つの急性期病院に入院し生存退院した脳卒中患者 2,411 人であり、このうち 1,550 人（64.3%）から同意を得た。一方、実際にインフォームド・コンセントを実施された対象者からの同意取得率は 89.0%であり、近親者への接触が困難であったためにインフォームド・コンセントを実施できなかったことが非同意の主な理由であった（2,411 人中 513 人、21.3%）。今後の脳卒中患者研究では、予後追跡が可能な形で悉皆的な患者登録が行われることが必要であり、そのための法的整備が早急に望まれる。現時点までに総観察人年 2,362 人年、平均追跡期間 1.7 年の追跡を終了した。共分散分析を用いて性、年齢、NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) で調整した FIM 総得点 (95%信頼区間) は研究地区で 97.3 (93.4-101.1)、比較対照地区で 97.4 (94.5-100.3) であり、両地区間に統計学的有意差は認められなかった。また発症後 1 年間の累積死亡率は研究地区で 7.4%、比較対照地区で 5.6%であったが、ロジスティック回帰分析を用いて性、年齢、NIHSS を調整した場合、比較対照地区の死亡率に比べて研究地区の死亡率は 1.04 倍 (95%信頼区間 : 0.58-1.86) であり、発症後 1 年間の死亡率も両地区の間に統計学的有意差は認められなかった。研究地区には回復期病院はないものの、研究地区にある岩手県立久慈病院では回復期病棟を有しており、また研究地区であっても患者の転院先の多くは比較対照地区の回復期病院である。今回の結果は、岩手県の、特に本研究の研究地区である二戸、久慈医療圏では広域にわたる脳卒中治療連携体制が確立されていることを示唆している。今回は観察期間が短かったため両地区の間で介護認定率そのものを比較するには至らなかったが、今後観察期間を延長することで本研究は脳卒中の介護認定へのインパクトを示す重要な研究となり得ると考えられる。また今後は運動機能障害の悪化と関連する要因について検討を進める予定である。

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)。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 35.9%、女 16.5%) であり(2)、脳卒中の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 年度から平成 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「県北コホート研究」) への参加に同意した (同意率 85%)。県北コホート研究の登録時調査では、生活習慣問診、栄養調査、身体計測、血圧測定、血液・尿検査の他に、追加項目として高感度 CRP、BNP、尿中アルブミンの測定が行われた。

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。また死亡者の死因については厚生労働省から許可を得て対象地域の3保健所（二戸、宮古、久慈）で死亡小票を閲覧し確認した。

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年度から平成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で地域脳卒中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域の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での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に掲載されるも(3-11)に、平成17年度、18年度の研究報告書としてまとめられた(12, 13)。

旧小川班による研究の結果、一般健常集団（独歩可能な健診受診者）で平均2.7年の追跡期間中に脳卒中を発症した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(13)。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。このため脳卒中の将来の介護認定に与えるインパクト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(14, 15)。本研究では、県北コホート研究の対象地域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(研究地区)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(16)。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。また、回復期病院が多数存在する盛岡医療圏をリハビリテーションとの連携体制がある地区(比較対照地区)として位置づけ、同地区にある急性期病院である盛岡赤十字病院、岩手県立中央病院ならびに岩手医科大学附属病院で新たに脳卒中患者の登録体制を構築し患者のリクルートを行った。さらに脳卒中治療体制改善委員会を立ち上げた。平成20年度は研究ならびに比較対照地区での脳卒中患者の登録を継続するとともに、研究地区での追跡調査を実施した。また脳卒中治療体制改善委員会を開催し研究成果について議論した。

本研究事業の最終年度である本年度(平成21年度)の報告では、平成19年度と平成20年度に行われた脳卒中患者の登録調査について詳述するとともに、平成21年度に行われた追跡調査を詳述し、平均1.7年の追跡結果の概要について記述する。

B. 研究方法

1. 対象地区と対象病院の設定(図1)

図1に岩手県北地域の地図を示す。図の黒丸は急性期病院、白丸は回復期病院である。本研究では前述の県北コホート研究が実施されている地域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がない地域(研究地

区)として設定した。一方、回復期病院が多数存在する盛岡医療圏をリハビリテーションとの連携がある地域(比較対照地区)として設定した。

脳卒中患者の登録を行う病院は、研究地区では岩手県立二戸病院ならびに同久慈病院、比較対照地区では盛岡赤十字病院、岩手県立中央病院ならびに岩手医科大学附属病院とした。

2. 研究対象者

対象は、研究地区では二戸地区(二戸市、一戸町、軽米町、九戸村)ならびに久慈地区(久慈市、洋野町、野田村、普代村)の住民で、岩手県立二戸病院ならびに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。比較対照地区では盛岡市、八幡平市、岩手町、葛巻町、雫石町、紫波町、矢巾町、滝沢村の住民で、盛岡赤十字病院、岩手県立中央病院ならびに岩手医科大学附属病院に脳卒中を発症して入院した者とした。なお、これら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。

3. 登録調査(図2)

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、登録対象病院の医師、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。また、登録対象病院には本研究事業を実施していることを掲示し、対象者に対する周知を行った(資料1)。

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、研究参加に関するインフォームド・コンセント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。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インフォームド・コンセントと登録調査の方法を訓練した。

3) 調査方法

(1) 登録期間 (図 3)

研究地区にある岩手県立二戸病院では平成 18 年 1 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日、同久慈病院では平成 18 年 8 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日までを登録期間とした。比較対照地区にある盛岡赤十字病院と岩手医科大学附属病院では平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 10 月 31 日まで、岩手県立中央病院では平成 19 年 12 月 1 日から平成 20 年 12 月 31 までを登録期間とした。

(2) インフォームド・コンセントと登録調査

研究参加に関するインフォームド・コンセントを含む登録調査は病院に配置されたリサーチナースによって次のように行われた。

- ①リサーチナースが登録対象病院に出勤後に前回の出勤日から今回の出勤日までの間に発生した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インフォームド・コンセント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場合、研究対象者本人あるいはその近親者に対して本研究への参加について説明文書(資料 2)を用いてインフォームド・コンセントを行った。同意が得られた場合、同意書(資料 3)に署名してもらっ

た。

- ⑥同意が得られた研究対象者(同意者)について、同意者本人あるいはその近親者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) 登録調査項目 (図 4)

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登録事業で使用している脳卒中患者登録票(資料 4、5)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 4 の登録票が用いられ、それ以後は資料 5 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 6)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) 登録データの構築

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。

3. 追跡調査

1) 追跡対象者

本研究の追跡対象者の抽出過程を図 5 のフローチャートに示す。登録期間中に 5 つの登録対象病院に入院した脳卒中患者の総数は 2,658 人であった。このうち 2,411 人が生存退院した。2,411 人のうち 1,751 人 (72.6%) に対してインフォームド・コンセントが実施され、1,550 人 (生存退院者の 64.3%、インフォームド・コンセント実施者の 89.0%) が研究への参加に同意した。

本報告では追跡対象者 1,550 人のうち、追跡調査が未実施・不明である 41 人およびデータ欠損がある 84 人を除く 1,425 人を解析対象者とした。

2) リサーチナース (研究看護師) の雇用と訓練

追跡調査内容は研究地区と比較対照地区で同一であるが、追跡調査体制 (リサーチナースの雇用方法) に若干の相違があるため、研究地区と比較対照地区を分けて記述する。

(1) 研究地区

先行して登録調査が開始された研究地区では、平成 19 年度から追跡調査を実施した。平成 19 年度と平成 20 年度の追跡調査では、登録病院での診療録閲覧による追跡調査 (詳細は後述) を実施するに当たって、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。

平成 21 年度の追跡調査では、従来病院でインフォームド・コンセントと登録調査に従事していたリサーチナースが登録病院での診療録閲覧による追跡調査を行った。

(2) 比較対照地区

比較対照地区では、登録調査が終了後 (平成 20 年 10 月 31 日ないし同年 12 月 31 日)、登録病院でインフォームド・コンセントと登録調査に従事していたリサーチナースが登録病院での診療録閲覧による追跡調査を行った。

また、比較対照地区の登録病院に従事していたリサーチナースは、登録病院での追跡調査に追加して、転院先病院での追跡調査 (詳細は後述) も行った。

なお、これらの追跡調査の実施に先立ち、研究事務局ではすべてのリサーチナースに対して追跡調査の方法を訓練した。

3) 調査方法 (図 6)

(1) 生存・死亡情報の収集方法

生存・死亡に関する情報は、①登録病院での診療録閲覧による追跡調査、②転院先病院での診療録閲覧による追跡調査、および③住民票 (または除票) 請求によって収集された。

①登録病院での診療録閲覧による追跡調査

追跡対象者のうち退院後、登録病院に外来通院している者については登録病院で診療録閲覧調査を行った。調査は前述のように訓練されたリサーチナースならびに研究者 (石橋靖宏、吉田雄樹、板井一好、小野田敏行、大澤正樹、丹野高三) が登録病院に直接赴き、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 7) 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転院先病院での診療録閲覧による追跡調査

追跡対象者のうち回復期病院等へ転院した者については、転院先病院での診療録閲覧による追跡調査を実施した。調査は前述のように訓練されたリサーチナースならびに研究者（板井一好、小野田敏行、大澤正樹、丹野高三）が登録病院に直接赴き、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。調査内容は、前述の登録病院での診療録閲覧による追跡調査と同一であるが、追跡調査票は新たに作成した資料 8 を用いた。調査済みの追跡調査票は、登録病院での追跡調査と同様に、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。

なお、回復期病院への転院は、研究地区の追跡対象者であっても比較対照地区（すなわち盛岡医療圏）にある回復期病院への転院がほとんどであったため、転院先病院での診療録閲覧による追跡調査は研究地区と比較対照地区の区別なく、一括して行うこととした。また本研究では、転院先病院のうち特に転院者が多い回復期病院である、いわてリハビリテーションセンター、荻野病院、川久保病院、栃内第二病院、南昌病院、東八幡平病院、盛岡繋温泉病院を本研究の協力病院として位置づけた。

③住民票（または除票）請求による追跡調査

平成 21 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

れによって対象者の平成 21 年 12 月現在の生存、死亡、転出情報を確認した。

(2) 機能的自立度評価法（Functional Independence Measure: FIM）による自立度評価（資料 9、資料 10、図 7）

本研究では登録病院を退院する際に、FIM による自立度評価を行った。ただし、転院先が本研究に協力する回復期病院の場合には退院時の FIM 調査を省略し、回復期病院で FIM を収集した。

ただし、研究地区では平成 21 年 5 月以降の登録者 324 人で FIM 評価が行われた。

(3) 介護認定情報の収集方法

介護認定情報の収集は、研究地区では広域連合（二戸地区広域行政事務組合ならびに久慈広域連合）と協議し、比較対照地区では盛岡医療圏内の市町村の介護保険担当課と協議し、要介護認定状況の照会をおおよそ下記の順に従って行った。

①研究者（板井一好、小野田敏行、丹野高三）が各広域連合事務ないし市町村に直接赴き、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 11）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 から要介護 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ケージされた。

4. 解析方法

1) 登録調査

①登録データに基づき、脳卒中入院患者数、研究対象者数、同意者数、同意率を地区別に集計した。

②対象者 1,425 人の登録時（急性病院入院時）属性を地区別に示した。地区間の比較には、連続変数では Student t-test を、カテゴリ変数では χ^2 乗検定を用いて比較した。

③登録時に既に脳卒中の既往がある者または要支援以上の介護認定を受けている者を除外した 1,025 人について、登録時属性を地区別に示した。地区間の比較には、連続変数では Student t-test を、カテゴリ変数では χ^2 乗検定を用いて比較した。

2) 追跡調査

①対象者 1,425 人の平均 FIM 値（全体、運動、認知）、要支援以上の認定数、要支援以上の認定率、死亡数、死亡率を地区別に算出した。

ただし、平均 FIM 値は FIM 評価が行われた 1,056 人を対象とし、複数回 FIM が評価された者については最後の評価値を計算に用いた。また、介護認定情報は雫石町、滝沢村、岩手町、矢巾町に住む対象者 259 人については現時点で収集されていない。したがって、介護認定情報が収集された 1,166 人について要支援以上の認定数と認定率を算出した。

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。

②登録時に脳卒中および要支援以上の認定の既往がない 1,025 人について平均 FIM 値（全体、運動、認知）、要支援以上の認定数と要支援以上の認定率、死亡数と死亡率を地区別に算出した。

③登録時に脳卒中および要支援以上の認定の既往がない 1,025 人中、FIM 評価が行われ、かつ要介護 1 以上の認定を受けた 153 人について、要介護度別に共分散分析を用いて性・年齢を調整した調整 FIM 値を算出し、要介護度間の調整 FIM 値を比較した。また要介護度と FIM の間の線形関係について重回帰分析を用いて推定した。

④登録時に脳卒中および要支援以上の認定の既往がない 1,025 人中、NIHSS と FIM の両方が評価された 687 人について、共分散分析を用いて性、年齢、NIHSS で調整した調整

FIM 値を算出した。また登録時に脳卒中および要支援以上の認定の既往がない 1,025 人中、NIHSS が評価された 866 人について発症後 1 年間の累積死亡率を算出し、ロジスティック回帰分析を用いて比較対照地区の死亡率を 1 とした場合の研究地区の死亡率の性、年齢および NIHSS で調整したオッズ比を算出した。

以上のすべての解析には SPSS15.0J を用いた。有意水準は両側検定で 5%とした。

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、登録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、登録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 12)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 に研究対象者の同意率を示す。登録期間中に総数で 2,658 人が登録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 2,411 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 1,550 人(同意率 64.3%)であった。

表 2 に対象者 1,425 人の登録時属性を示す。男性の割合は両地区間で有意差はみられなかったが、平均年齢は研究地区(72.3 歳)と比較対照地区(70.2 歳)より高かった。脳卒中の病型分類では研究地区と比較対照地区で脳梗塞と脳出血の割合に有意差はなかったが(脳梗塞: 68.0% vs. 67.0%、脳出血: 26.7% vs. 24.8%)、くも膜下出血の割合は研究地区(4.5%)より比較対照地区(8.3%)で高かった。既往歴については調査したすべての傷病について有意差がみられた。すなわち、脳卒中の有病割合は研究地区(22.8%)より比較対照地区(27.2%)で高い傾向がみられた($P = 0.060$)。一方、要支援以上の介護認定を受けている割合は研究地区(9.6%)より比較対照地区(2.0%)が低かった。また、高血圧、糖尿病、脂質異常、心房細動の有病割合はいずれも研究地区より比較対照地区で高く、その他の既往症は研究地区より比較対照地区で低かった。発症前の生活