

⑦頭痛が一番強かったのは何時ですか？

いま () (日・月)位前

2) 頭痛以外の症状

①随伴症状がある場合は、該当箇所をチェックし、頭痛と関連づけた症状出現時期と体位による変化の有無等を記載してください。

嘔気嘔吐(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

頸部硬直(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

めまい(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

耳鳴り(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

目のかすみ、視力低下、視野欠損

(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

倦怠・易疲労感(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

物が二重に見える(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

顔面が非対称(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

顔面痛、顔面のしびれ(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

耳が聞こえ難い(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

音が大きく聞こえる、音が頭に響く

(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

歩き難い(発生時期: _____)

上肢の痛み・しびれ(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

排尿障害(発生時期: _____)

上背部痛(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

腰痛(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

その他: 具体的記載「 _____ 」(発生時期: _____)

②頭痛以外の症状で今最もの辛いのは何ですか(上記から選択): _____

その症状の程度(重症度)は、どのくらいですか？

【患者側】



100%

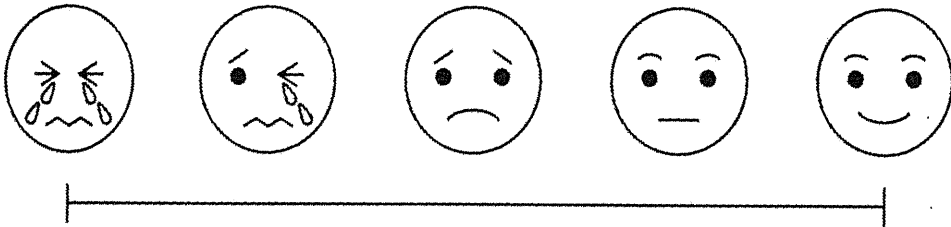
0%

予想される中で最も辛い

全く症状なし

③これまで一番辛かった時の辛さの程度は、どのくらいですか？

【患者側】



100%

予想される中で最も辛い

0%

全く症状なし

④上記の症状が一番強かったのは何時ですか？

いま () (日・月)位前

3) 頭頸部外傷が先行する場合の追加事項

*別表に記載。

4) 特記事項

<事務局記入欄>

登録番号 _____ 登録日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録担当者 _____

症例登録票 v1.2

別表 Quebec WAD task force report(1995)による分類

grade	class	臨床所見	推定病理像および臨床症状	受傷時評価(*)	初診時評価(**)	治療期間中の評価	治療期間中の評価	治療期間中の評価	治療期間中の評価	最終時又は症状固定時の評価(***)
0	No complaint No physical sign(s)	頸部愁訴なし 理学的所見なし								
I	Neck complaint of pain, stiffness, or tenderness only No physical sign(s)	頸部の痛み、こり感、圧痛が ある 理学的所見なし	顕微鏡的な頸部筋、靭帯組織損傷 筋スパズムを起こすほどではない 受傷後 24 時間以上経過して受診する							
II	Neck complaint and musculo- skeletal sign(s)	頸部愁訴あり ROM(関節可動域) 減少 圧痛あり	頸椎捻挫(挫傷) 軟部組織内出血 軟部組織挫傷による筋痙攣 受傷後 24 時間以内に医師を受診							
III	Neck complaint and neurological sign(s)	頸部愁訴あり 神経学的異常(感覚障害、筋 力低下、深部腱反射低下)を 伴う	外傷または出血による二次的刺激 炎症や外傷による神経組織の損傷 受傷後 2~3 時間で受診し神経症状を合 併した頸部 ROM 制限がある							
IV	Neck complaint and fracture or dislocation	頸部愁訴あり 脊椎の脱臼、骨折を認める	重篤な脊椎および神経組織の挫傷および 損傷							

* 受傷後数日以内

** 初診時(*であればそれらは同一のものとする)

経過報告書

施設名 _____ 担当医 _____

各施設の管理番号 _____ 登録番号 _____

記入日 _____

主治医判定

<画像診断所見>

1) 頭部 MRI 所見

びまん性の硬膜の Gd 造影効果

あり なし 判定不能

硬膜下水腫

あり なし 判定不能

頭蓋内皮質静脈の拡張、硬膜外静脈および硬膜外静脈の拡張

あり なし 判定不能

小脳扁桃の下垂

あり なし 判定不能

脳幹の扁平化

あり なし 判定不能

下垂体前葉の腫大

あり なし 判定不能

判定

強疑 疑 否 判定不能

2) 脊髄 MRI/MR ミエログラフィー所見

硬膜外に水信号病変

あり なし 判定不能

* 疑以上の場合: 部位()

硬膜外水信号病変の造影の有無

造影あり 造影なし

硬膜外水信号病変のくも膜下腔との関係

連続している 連続していない

判定

確実 強疑 疑 否 判定不能

3) 脳槽シンテグラフィー所見

片側限局性 RI 異常集積

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

非対称性 RI 異常集積

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

対称性 RI 異常集積

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

24 時間円蓋部 RI 循環不全

あり なし 判定不能

2.5 時間以内早期膀胱内 RI 集積

あり なし 判定不能

RI クリアランス亢進

*測定データを添付。

24 時間 RI 残存率

(%)

髄液圧 (側臥位)

(mmH2O)

判定

確実 強疑 疑 否 判定不能

4) CT ミエログラフィー所見

硬膜外への造影剤漏出

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

硬膜欠損部の同定

可能 困難

判定

確定 確実 強疑 疑 否 判定不能

5) 主治医診断結果

「脳脊髄液漏出症」

確定 確実 疑 否 判定不能

参考：「低髄液圧症」

確定 確実 疑 否 判定不能

<治療>

1) 治療法

治療 1

なし 安静臥床+補液

効果判定1

頭痛

治療前 VAS(%)→治療後 VAS(%)/改善度(%)

頭痛以外症状()

治療前 VAS(%)→治療後 VAS(%)/改善度(%)

治療 2

ブラッドパッチ

効果判定2

頭痛

治療前 VAS(%)→治療後 VAS(%)/改善度(%)

頭痛以外症状()

治療前 VAS(%)→治療後 VAS(%)/改善度(%)

プロトコール中止後の治療

なし 安静臥床 安静臥床+補液 硬膜外生理食塩水注入

ブラッドパッチ 手術 その他()

効果判定3

頭痛

治療前 VAS(%)→治療後 VAS(%)/改善度(%)

頭痛以外症状()

治療前 VAS(%)→治療後 VAS(%)/改善度(%)

2) 転機

治癒 軽快 不変 増悪

*合併症出現時の詳記

[]

『事務局記入欄』

中央判定結果

<画像診断所見>

1) 頭部 MRI 所見

びまん性の硬膜の Gd 造影効果

あり なし 判定不能

硬膜下水腫

あり なし 判定不能

頭蓋内皮質静脈の拡張、硬膜外静脈および硬膜外静脈の拡張

あり なし 判定不能

小脳扁桃の下垂

あり なし 判定不能

脳幹の扁平化

あり なし 判定不能

下垂体前葉の腫大

あり なし 判定不能

2) 脊髄 MRI/MR ミエログラフィー所見

硬膜外に水信号病変

あり なし 判定不能

*疑以上の場合:部位()

硬膜外水信号病変の造影の有無

造影あり 造影なし

硬膜外水信号病変のくも膜下腔との関係

連続している 連続していない

判定

確実 強疑 疑 否 判定不能

3) 脳槽シンチグラフィー所見

片側限局性 RI 異常集積

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

非対称性 RI 異常集積

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

対称性 RI 異常集積

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

24 時間円蓋部 RI 循環不全

あり なし 判定不能

2.5 時間以内早期膀胱内 RI 集積

あり なし 判定不能

RI クリアランス亢進

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

*測定データから解析。

RI クリアランス亢進 (24 時間 RI 残存率)

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

判定

確実 強疑 疑 否 判定不能

4) CT ミエログラフィー所見

硬膜外への造影剤漏出

あり なし 判定不能

*ありの場合:部位()

硬膜欠損部の同定

可能 困難

判定

確定 確実 強疑 疑 否 判定不能

5) 中央判定診断結果

「脳脊髄液漏出症」

確定 确实 疑 否 判定不能

参考：「低髄液圧症」

確定 确实 疑 否 判定不能

「脳脊髄液漏出症の診断・治療の確立に関する研究」

へのご協力をお願い

【調査研究への協力の任意性と撤回の自由】

この調査研究への協力の同意はあなたの自由意志でお決めください。ご協力いただかなくてもあなたの不利益になるようなことはありませんし、現時点で最善と考えられている治療を受けられることは保障されています。

一旦同意した場合でも、あなたの不利益になることはなく、いつでも同意を撤回することができ、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合があります。

【研究の目的および内容】

目的:

脳や脊髄の周りにある脳脊髄液が漏れ、脳や脊髄の周りの圧力が低くなることによって、頭痛、めまい、悪心、嘔吐、難聴などが引き起こされる病気は、低髄液圧症候群と呼ばれ、70年以上も前から世界中で知られ、すでにたくさんの研究がなされています。またブラッドパッチと呼ばれる治療法も、この低髄液圧症候群の治療法として開発されたものです。一方、脳脊髄液減少症は、低髄液圧症候群とほぼ同じ意味で使われてはいますが、これは最近になって使われ始めた病名で、その中には脳や脊髄の周りの圧力が低くなく、低髄液圧症候群とは異なる病気が含まれている可能性があります。この二つを同じ病気として良いのかが問題となっています。特に日本では、脳脊髄液減少症と交通事故による「いわゆる鞭打ち症」との因果関係をめぐり問題が取沙汰され、社会問題となっています。その問題を解決するためには、脳脊髄液減少症の病気の本質を研究し、診断の基準を明確にする必要があります。

しかしながら、脳脊髄液減少症よりも古い歴史を持つ低髄液圧症候群には、国際頭痛学会や日本神経外傷学会が作った診断の基準もありますが、それでさえ、必ずしも科学的な根拠に基づいたものとは言えません。

この研究では、脳脊髄液減少症（低髄液圧症候群）に関係する日本の主な学会（日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本神経学会、日本頭痛学会、日本神経外傷学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄障害医学会）からの代表とこの病気の診断に関係のある放射線医学、疫学・統計学の専門家で、診断と治療を研究するチームを作り、

「科学的な根拠に基づく診断基準の作成」、「むち打ち症との因果関係の研究」や「治療法の確立」を行って、最終的には「誰がみても納得できる診療の指針（ガイドライン）」を作ることを目的としています。

平成 19 年から開始されたこの研究班では、まず病気の概念についての検討がなされました。「脳脊髄液減少症」という病名が普及しつつありますが、残念ながら現実には患者さんの脳脊髄液の量を計る方法はありません。脳脊髄液が減少するという異常が起きうることは考えられますが、今の技術では証明することができないのです。今の技術でわかるのは、脳脊髄液圧が低い（低髄液圧）、脳脊髄液が漏れている（脳脊髄液漏出）、髄液の流れが遅い（髄液循環不全）だけです。また、治療法として注目されているブラッドパッチ療法は、脳脊髄液の漏出を止める方法です。以上から今回の研究は、『脳脊髄液減少症』ではなく、その中の「**脳脊髄液漏出症**」を対象としています。

調査研究方法：

脳脊髄液が漏れている時の症状として最も大切な「座ったり立ったりした時に起こる、あるいは悪くなる頭痛」で病院を受診された患者さんにご協力をお願いし、同意していただいた方を登録し、症状や入院して行われる画像検査の結果、行われた治療法とその効果等を調査させていただきます。

なお、本調査研究で行われる検査は、これまでも脳や脊髄の病気を調べるために行われてきた検査であり、研究目的で新しい検査をおこなうわけではありません。

また、治療は、日本だけではなく、国際的にも広く行われている方法で行います。更に、診断の結果、実際に治療が必要とされた場合には、あらためて治療法に関する説明を受け、治療を受けられる病院と患者さんの合意のもとで治療を行いますので、調査研究にご協力いただいたことで制限を受けることはありません。具体的には、まず2週間の安静臥床と点滴による水分補強を行います。これまでの経験では、この治療だけで良くなる方も多数いらっしゃいます。安静臥床と点滴だけでは治療効果が不十分と判定された場合には、ブラッドパッチ療法を行います。

治療終了後には、治療の効果を判断するために、治療前とほぼ同様の検査を行います。

調査研究にご協力いただく主な期間は、入院されてから退院後およそ一ヶ月までです。検査や診察のスケジュールは、以下の表のとおりです。

スケジュール：

時 期	初診時	入院時	入院後 1週間以内	治療前後	退院時	退院後 3ヶ月
同意説明	●					
臨床症候	●	●		●c)	●	●c)
MRI(頭部)			●a)		(●c))	●c)
MRI(脊椎部)			●a)	●d)	(●c))	●c)
脳槽シンチ CTミエロ			●			
髄液圧測定			●b)			

a: 外来で行う事も可能。

但し、MRI と脳槽シンチの間隔は1週間以内とする。

また脊髄 MRI は、脳槽シンチグラフィ、CT ミエログラフィーの前に行う。

b: 脳槽シンチと同時に行う。

c: 治療を行った場合に行う。

d: ブラッドパッチ前に行う。

()は、任意。

【研究計画書の開示】

あなたが希望される場合、この調査研究の研究計画の内容を見ることができます。

【予想される危険性およびその対応】

脳脊髄液が漏れている時の症状として最も大切な「座ったり立ったりした時に起こる、あるいは悪くなる頭痛」で病院を受診された患者さんに行われる診療の内容を調査する研究であり、この研究のために新しい薬、検査法、もしくは法律(薬事法)により国の承認を受けていない医療器具などを使うことはありません。治療に用いる場合のある「ブラッドパッチ療法」は、健康保険では未承認の治療法でしたが、平成24年6月1日から設備や治療経験などの条件が整った病院では申請により健康保険での治療と併用が可能な先進医療として認められた治療法です。ブラッドパッチ療法による重篤な合併症としては、頻度は低いですが硬膜外血腫による神経圧迫や神経麻痺、皮下や硬膜外膿瘍などの感染症が報告されています。このような合併症を回避するために、X線透視を用いて血液を目的部位に確実に注入する事や無菌操作を徹底するなどの対策を行います。

この調査研究では、診療内容のデータを研究事務局に郵送にて送り、使用しますが、あなたの氏名や住所、生年月日、診察券の ID 番号等の情報は記載されないため、それだけでは、あなたであることを特定できるデータとしては扱いません。したがって、個人情報の流出の可能性は非常に低いと考えます。

【調査研究協力者にもたらされる利益および不利益】

この調査研究を通して、脳脊髄液漏出症(脳脊髄液減少症の一部)の実態を明らかにすることで、より安全で優れた診断法や治療法の確立につながることを期待されます。また、研究者は、この調査研究の成果が患者さんにとってその時点での最善の治療につながるよう努力いたします。費用に関する利益、不利益については次項をご覧ください。

【費用負担に関すること】

今回の調査研究は、原則として保険診療の範囲で行います。この調査研究にご協力いただいたことで普通の治療を受けるよりも余計に費用がかかることはありません。治療法の一つであるブラッドパッチは、現在保険診療適応外ですが、治療を行う各施設が国に対して、保険適応外の手技での治療を認める先進医療制度を申請して行います。ただし、申請が承認される前には自由診療となる場合がありますが、この場合は医療費の一部を研究費にて補助いたします。なお、調査研究にご協力いただいた方に対する交通費や謝金等のお支払いはいたしません。

【知的所有権に関すること】

この調査研究の結果として特許権等の知的所有権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮および個人情報の保護に関すること】

この調査研究がきちんと行われているかどうかを調べるために、この調査研究の取りまとめを行っている研究事務局の担当者によって、あなたのカルテ等を、主治医の先生の立ち会いのもと、確認させていただくことがあります。個人の情報については秘密が厳守されます。

また、この調査研究の結果が、医学論文として公表されることがありますが、その場合でも、あなたの氏名、住所、電話番号をはじめとして、プライバシーに関する情報は一切開示されることはありません。この調査研究では、あなたの住所や氏名などの個人情報は削除して、あなたの病気に関する情報のみを集め、管理いたします。この調査研究で利用される個人

情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただくあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

平成 年 月 日

(説明者)

所属 _____

氏名 _____

(署名または記名・捺印)

お問い合わせ先：山形大学医学部附属病院脳神経外科
TEL：023-628-5349

「脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究」

への協力に関する同意書

病院

殿

私は、当該調査研究の目的、内容、安全性および危険性等について、説明文書に基づき説明いたしました。

平成 年 月 日

(説明者) 所 属 _____

氏 名 _____

(署名または記名・捺印)

(同席者) _____

私 (_____) は、「脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究」(研究代表者 嘉山孝正) に関してその目的、内容、利益および不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、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。

つきましては、私自身の自由意思により調査研究への協力に同意します。

* 説明を受け、承知または理解した項目をチェックしてください。

- 調査研究への協力の任意性と撤回の自由
- 調査研究の目的および研究内容
- 調査研究計画書等の開示
- 予想される危険性およびその対応
- 調査研究協力者にもたらされる利益と不利益
- 費用負担に関する事
- 知的所有権に関する事
- 倫理的配慮
- 個人情報保護に関する事

平成 年 月 日

調査研究協力者氏名 _____

(署名または記名・捺印)

同席者氏名 _____ (続柄: _____)

○厚生労働省告示第三百七十九号

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十四年六月一日

厚生労働大臣 小宮山洋子

第二第二号ロ(1)②中「法人をいう」の下に「。以下同じ」を加える。

第二第七号ロ(1)②中「社団法人日本脳神経外科学会」という名称で設立された法人をいう」の下に「。以下同じ」を加える。

第二第十二号ロ(1)②中「有限責任中間法人日本神経学会」を「一般社団法人日本神経学会」に改める。

第二に次の一号を加える。

六十三 硬膜外自家血注入療法

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

脳脊髄液漏出症（起立性頭痛を有する患者に係るものであって、脳脊髄液漏出症の画像診断

基準（社団法人日本整形外科学会、社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本神経学会

、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本脳神経外傷学会、一般社団法人日本脊椎外科学会、一般社団法人日本脊椎髄病学会及び日本脊椎髄障害医学学会が認めたものをいう。)に基
づき確実であると診断されたものをいう。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 当該療養について一年以上の経験を有すること。

③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として四例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として三例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科を標榜^{ぽう}していること。

② 病床を有していること。

③ 当直体制が整備されていること。

④ 緊急手術体制が整備されていること。

- ⑤ 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ⑥ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑦ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
- ⑧ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑨ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- ⑩ 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業(神経・筋疾患分野)
分担研究報告書

脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究

研究分担者：有賀 徹（昭和大学救急医学講座教授），宇川義一（福島県立医科大学神経内科教授），喜多村孝幸（日本医科大学脳神経外科准教授），佐藤慎哉（山形大学総合医学教育センター教授），篠永正道（国際医療福祉大学附属熱海病院脳神経外科教授），高安正和（愛知医科大学脳神経外科教授），西尾 実（名古屋市立大学脳神経外科講師），畑澤 順（大阪大学核医学講座教授），馬場久敏（福井大学整形外科教授），深尾 彰（山形大学公衆衛生予防医学講座教授），細矢貴亮（山形大学放射線診断科教授），三國信啓（札幌医科大学脳神経外科教授），吉峰俊樹（大阪大学脳神経外科教授）。

班長協力者：加藤真介（徳島大学整形外科教授），紺野慎一（福島県立医科大学整形外科教授）
島 克司（医療法人医鳳会／防衛医科大学校前脳神経外科教授），鈴木晋介（国立病院機構仙台医療センター脳神経外科医長），中川紀充（明舞中央病院脳神経外科部長），守山英二（国立病院機構福山医療センター脳神経外科医長）〈五十音順〉

研究要旨

研究代表者の指導のもとに、「脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究」という課題で、低髄液圧症候群を含む脳脊髄液減少症、および外傷性頸部症候群に関する網羅的な論文検索を行った結果に基づき臨床研究プロトコールを作成し、前方視的多施設共同臨床研究を行った。

平成22年度～23年度は、その臨床研究結果にもとづき「脳脊髄液漏出症の画像判定基準・画像診断基準」を策定、公表した。平成24年度は、公表した画像診断基準により「脳脊髄液漏出症」と診断された症例を対象としたブラッドパッチ療法の先進医療申請を行い6月に承認を受けることができた。さらに、6月からは、「治療法の安全性・有効性と周辺病態の検討のための新たな多施設共同臨床研究」を開始し、現在も研究継続中である。

A.よりH.までの報告は、研究代表者と同一であるため、省略する。