

## <レジストリ名>

日本脳卒中データバンク(略称:JSDB)

## <アブストラクト>

脳卒中は、わが国の死因の第3位、要介護性疾患の首位(約3割)を占め、有病者は250万人を超える。日本脳卒中データバンクは悉皆性と正確性を兼ね備えた脳卒中疾患登録として、1999年より登録を開始し、2015年から国立循環器病研究センターに運営が移管された。この際、登録項目の見直しを行い、登録システムにMCDRSを用いた、SS-MIX2規格連動のWeb basesの登録形態に刷新した。現在は全国より126施設の協力を得て年間約10000例の個票ベースの詳細な診療情報を収集している。参加施設へのインセンティブとしてのデータフィードバックを開始しており、蓄積したデータの研究への提供や参加施設のベンチマーキング情報の提供を行うことで、臨床研究や臨床の質の均てん化に資することを企図している。

## <本文>

### 【レジストリの背景】

脳卒中は、わが国の死因の第3位、要介護性疾患の首位(約3割)を占め、有病者は250万人を超える。また、死因第4位の肺炎や、要介護性疾患第2位の認知症、第3位の骨折・転倒の原因疾患ともなりうる。特に本邦においては脳卒中発症率が欧米先進国に比して1.5~2倍高く、その医療費は年間約1兆8000億円、介護費用は約1兆9000億円であり、わが国の社会、経済に与える影響は大きい。この現状を鑑み、2016年12月には日本脳卒中学会と日本循環器学会が共同で「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」を策定した。国政の場においても、2018年12月10日、第197回国会で「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」(いわゆる脳卒中・循環器病対策基本法)が可決された。基本法、5カ年計画のいずれにおいても、合理的、経済的な脳卒中对策を推進するために脳卒中疾患登録システムの必要性について触れられている。

### 【レジストリの沿革】

日本脳卒中データバンク(Japan Stroke Data Bank)は1999年に小林らにより開始された厚生労働科学研究 Japan Standard Stroke Registration Study(JSSRS)に端を発し、その後日本脳卒中協会を経て、2015年より国立循環器病研究センターへ運営を移管された。それに伴い、急性再開通療法などの新たな医療技術の出現や、IT技術の急速な進歩に対応するため従来のデータ収集システムを根本から見直し、新たなシステムの開発を行った。まず、新しい日本脳卒中データバンクに求められる条件を明確にするため、日本医療研究開発機構(AMED)の助成研究「脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に

関する研究(研究代表者 峰松一夫)」で、日本を含む各国の脳卒中登録研究に関するシステマティック・レビューを行った。1533 文献を対象に国内外 51 のレジストリ研究の検討を行った結果、わが国においては、目的や対象の異なる比較的小規模な登録調査、データベースが散見されるのみで、日本全体を網羅する、悉皆性と正確性を両立した データベースはいまだ存在しないことが明らかになった。同時に発信力が高いレジストリに求められる点として、①個票による詳細なデータ収集、②ベンチマーキングによる参加施設の医療の質向上へのインセンティブ付与、③死亡や保険請求などの外部データベースとのリンク、④政府や学会の持続的支援による安定的な資金確保が重要であることが明らかになった。これらの成果を基に設計した新システムを 2016 年より稼働している。

### 【レジストリの概要】

○対象とする疾患について日本脳卒中データバンクは急性期脳卒中、つまり発症 7 日以内の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、一過性脳虚血発作を対象としている。

○参加施設数および登録数

2019 年 2 月時点で全国より 126 施設が参加している。(図 1)年間登録は概ね 1 万件程度であり当院移管以前より症例の蓄積がなされている。(図 2)



図1 日本脳卒中データバンクの登録参加施設の分布

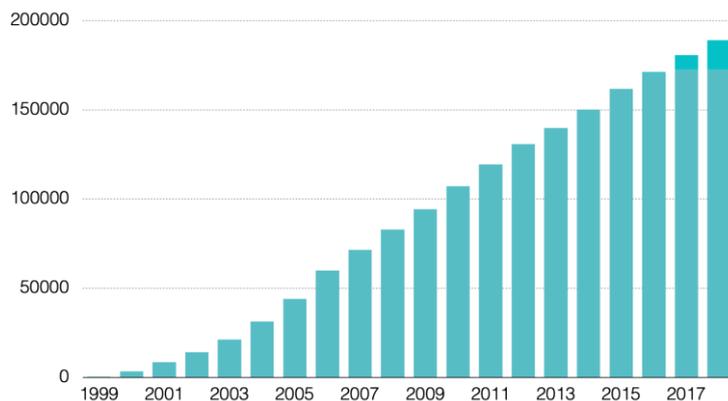


図2 日本脳卒中データバンクの累積登録数推移

○参加施設及び登録項目について

レジストリへの参加は病院単位で行われ、参加施設が自施設の入院症例の情報を個票ベースで登録する。登録内容は入院前、入院時、入院後加療、退院時情報に大別され全体では100項目を超える詳細な情報の登録を可能としている。ただし、施設環境によっては入力に際しての労力負担が過大となり、かえって登録数の低下を来す可能性があり、特に重要と思われる一部項目を必須項目とし、その他の項目については未記入でも症例登録を可能としている。

○登録方法について

脳卒中データバンクでは、MCDRS (Multi-purpose Clinical Data Repository System) [©2013-2015 The University of Tokyo & K.I.S. Co.Ltd.]により、SS-MIX2規格に準拠した電子カルテ情報から入力を可能とし、入力の労力削減及びヒューマンエラーの回避が可能とした。SS-MIX2規格外の入力項目についても項目から選択する形式に変更することで、データクリーニング労力の削減とエラーの低減を企図している。この成果は参加施設、ひいては登録患者数の上昇や登録情報の正確性に寄与するのみならず、登録情報のリアルタイム性が担保されることによりフィードバックへの有効性も期待される。

収集情報の入力はWebを介して行われ、Web上でレイアウトの変更や入力情報の整合性チェック機能をダイレクトに運用可能であり、MCDRSは単一施設内で複数のデータベースを同一IDで運用することが可能であり、将来的に多種類の疾患データベースを横断的に解析することも可能となる。

このようにWeb baseのMCDRSの導入で労力を削減しWeb上での疾患登録及び運用を可能としたが、一方で、従来のFileMaker型の運用を希望する施設も多く、その背景には、病院単位で既にFileMakerを用いた情報管理システムが確立している施設も多い事があげられる。その為、日本脳卒中データバンクではMCDRSベースで作成したデータベースのFileMakerへの移植も行い、ユーザーのニーズに対応している。この場合でも、MCDRSのデータインポ

ート機能を用いることで FileMaker から Web 経由で MCDRS へ適宜患者の登録が可能である。

#### ○インセンティブについて

参加施設からの安定したデータ収集を継続するために脳卒中データバンクでは参加施設へのフィードバックを重視している。具体的には、継続して症例を登録している施設を対象に、研究課題を公募し、その課題に対して日本脳卒中データバンクに集約されたデータの提供を行うことで、参加施設の臨床研究の促進に寄与すること、及び特に臨床的有効性が確立したベンチマーキングとなる指標、いわゆるクオリティーインディケーターとなる項目について、各参加施設に全国の参加施設の中での位置付けを提供することで臨床の均てん化に寄与することを期待している。また、これまで数年ごとにデータバンクの内容を書籍として著してきたが、現在は 1 年毎に基礎的な登録情報をまとめ公表することとしている。これについては参加施設のみならず、Web で広く公表することで、公共の利益に資する情報の提供となることを期待している。

#### ○運営形態について

運営は上記の運営委員会によって決定され、国立循環器病研究センター内に設置された事務局が実務を担当する。事務局は国立循環器病研究センターで脳卒中診療に携わる医師及び循環器病統合情報センターのデータ管理、分析の専門家で構成されている。

レジストリの運営主体の名称: 脳卒中データバンク運営委員会

委員長 豊田一則 国立循環器病研究センター 副院長

委員(五十音順、敬称略)

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 飯原弘二  | 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授           |
| 板橋 亮  | 財団法人広南会広南病院 脳神経内科 部長            |
| 宇野昌明  | 川崎医科大学附属病院 脳神経外科 教授             |
| 上山憲司  | 社会医療法人医仁会中村記念病院 脳神経外科 部長        |
| 小笠原邦昭 | 岩手医科大学 脳神経外科 教授                 |
| 北園孝成  | 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授         |
| 古賀政利  | 国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長           |
| 野川 茂  | 東海大学医学部附属八王子病院 脳卒中センター 神経内科 教授  |
| 宮本恵宏  | 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長 |
| 山口修平  | 島根大学 第三内科 教授                    |

顧問 小林祥泰 島根大学 特任教授

顧問 峰松一夫 国立循環器病研究センター 名誉院長

問い合わせ先:

脳卒中データバンク事務局

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

国立循環器病研究センター内

URL : <http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>

E-mail : [strokedatabank@ml.ncvc.go.jp](mailto:strokedatabank@ml.ncvc.go.jp)