世界と日本の脳卒中登録研究：システマティックレビュー

佐藤祥一郎^{*1)} 園田 和隆^{*2)} 吉村 壮平¹⁾ 宮崎 雄一¹⁾ 松尾 龍³⁾ 三浦 克之⁴⁾
 今中 雄一⁵⁾ 磯部 光章⁶⁾ 斎藤 能彦⁷⁾ 興梠 貴英⁸⁾ 西村 邦宏⁹⁾ 安田 聡¹⁰⁾
 小川 久雄¹⁰⁾ 北園 孝成¹¹⁾ 飯原 弘二^{10, 12)} 峰松 一夫¹⁰⁾

日本医療研究開発機構「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」班

要旨：脳卒中に対する合理的、経済的な疾病対策を行うためには、悉皆性と信頼性を合わせ持つ国家的な脳卒中登録事業が不可欠である。わが国の診療実態に即した脳卒中登録システムに必要な条件を明らかにするため、システマティックレビューを行った。2015年12月31日までに発行された、脳卒中登録研究に関する医学文献を、MEDLINEおよび医学中央雑誌上で検索し、1,533編の文献から、51の登録研究(国外38, 国内13)を抽出した。レビューの結果から、日本における質の高い脳卒中登録事業に必要な条件として、医療ID導入による既存大規模データベースとの連携と、それを可能にする法整備、行政による公的事業資金、学会や患者支援団体、企業の支援による安定的な資金確保、情報公開の重要性が挙げられた。

Key words: stroke, stroke registry, systematic review

背 景

脳卒中は、わが国の死因の第4位、要介護性疾患の首位を占め、死因第3位の肺炎、要介護原因第2位の認知症、第3位の骨折・転倒の原因としても重要である。その発症率は、欧米先進国よりも1.5~2倍高く¹⁾、患者数は、2020年には160万人を超えると推定されている²⁾。急性期の入院治療、退院後に永続的に必要となる再発予防治療、後遺症に対するリハビリテーション・療養・社会的支援など、脳卒中医療に費やされる医療資源、人的

労働資源は膨大である。脳卒中に対する合理的、経済的な疾病対策を行うためには、国や地域の脳卒中診療実態に関する正確な情報に基づき、政策を立案する必要があるが、そのためには悉皆性と信頼性を合わせ持つ国家的な脳卒中登録事業が不可欠である³⁾。日本脳卒中学会と日本循環器学会の連携のもと、2016年に公表された「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」(<http://www.jsts.gr.jp/jss76.html>)では、5大目標のひとつとして、「登録事業の促進」が挙げられ、全国規模での脳卒中患者登録システムと、それに基づくデータベースの構築の必要性が強調されている。

近年の情報処理技術の発展、電子カルテの普及などにより、大規模診療データの収集、統計解析が容易となり、わが国でも大規模疾患登録事業への条件が整いつつあるが⁴⁾、複雑化するシステムの運用、信頼性確保、資金調達など、今後の課題も多い。時代の要請に適う脳卒中登録事業のシステム開発のため、日本の脳卒中登録の現状を確認するとともに、世界の事例を広く収集し、分析を行うことは極めて重要である。

目 的

本研究では、国内および国外の脳卒中登録研究の特徴

*代表著者

¹⁾ 国立循環器病研究センター脳血管内科

²⁾ 国立循環器病研究センター脳卒中集中治療科

³⁾ 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

⁴⁾ 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門

⁵⁾ 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

⁶⁾ 榊原記念病院

⁷⁾ 奈良県立医科大学第一内科

⁸⁾ 自治医科大学医療情報部

⁹⁾ 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター

¹⁰⁾ 国立循環器病研究センター

¹¹⁾ 九州大学大学院医学研究院病態機能内科

¹²⁾ 九州大学大学院医学研究院脳神経外科

(2017年8月21日受付, 2017年9月4日受理)

doi: 10.3995/jstroke.10587

を明らかにするために、英語文献に加えて日本語文献のシステマティックレビューを行う。その結果に基づき、わが国の診療実態に適した脳卒中登録システムに必要な条件を明らかにする。

方 法

登録研究抽出の基準は、①脳卒中を主な対象とする観察研究やそのレビュー、メタ解析または、②病院受診・入院患者だけでなく、地域住民を対象とした研究、特定の治療を受けた患者を対象とした登録研究であり、③病院受診・入院患者、特定の治療を受けた患者が対象の場合、複数の施設を含んでいること、④原則として国、州、県およびそれに準ずる行政区域レベル以上の研究であること、⑤研究事業を通じて3編以上の原著論文が出版されていることとした。

2015年12月31日までに発行された医学文献を、MEDLINEおよび医学中央雑誌(医中誌Web)上で、“stroke”, “ischemic stroke”, “transient ischemic attack”, “intracerebral hemorrhage”, “subarachnoid hemorrhage”, “registry”, “database”, “脳卒中”, “虚血性脳卒中”, “脳出血”, “脳内出血”, “クモ膜下出血”, “登録研究”, “データベース”, およびハンドサーチにより得られた脳卒中登録研究に関連するキーワードを用い、Table 1, Table 2の検索式を用いて電子的検索を行った。検索言語は、英語または日本語とした。

電子的検索により得られた文献の題名と抄録を、3名の評価者(佐藤、吉村、宮崎)が評価した。1文献につき2名が独立して判断し、うち1名でも対象の可能性があると判断した文献は、全文レビューの対象とした(一次選択)。症例報告、動物実験は除外した。一次選択された文献を、4名の評価者(佐藤、園田、吉村、松尾)が全文レビューした。1文献につき2名が独立して判断し、登録研究を抽出した(二次選択)。上記選択過程は、The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 声明⁵⁾に準じて、フローチャートに示した(Fig. 1)。

抽出された研究に関して、3名の評価者(佐藤、園田、松尾)が、対象文献およびその引用文献のレビュー、研究ホームページ、学会ホームページから以下の情報を収集した: 登録研究名、国名、研究開始年、研究機関名、研究のタイプ(地域ベース[population-based]または病院ベース[hospital-based]のいずれか)、参加施設数、登録症例数、追跡調査の有無とその期間、インフォームド・コンセント、研究資金、死亡登録等他データベースとの連携の有無、モニタリングの有無。その結

果を、国外施設国内施設に分けてまとめた(Table 3)。

結 果

抽出結果

電子的検索では、1533編の文献が検索式に合致した。一次選択で788編を抽出し、二次選択で51の登録研究⁶⁻⁵⁶⁾を抽出した(Fig. 1)。国外、および国内の施設が中心となり行われた登録研究は、各々38研究、13研究であった(Table 3)。

日本国外の登録研究

地理的な分布(国連による世界地理区分)は、アフリカ0(0%)、アメリカ(南北含む)10(26%)、アジア6(16%)、ヨーロッパ19(50%)、オセアニア1(3%)、複数の地理区分にまたがるもの2(5%)であった。研究開始の年代は、1980年代、1990年代、2000年代以降が、各々4(11%)、16(42%)、18(47%)であった。年間の登録症例数は、中央値1524.5/年(四分位範囲364.25/年～7895.5/年)であった。登録症例の追跡調査を行っていることが確認されたものは、31研究(82%)であり、その39%にあたる12研究で1年以上の追跡調査を行っていた。患者個人から直接インフォームド・コンセントを得ていることを公表している研究は11研究(29%)、オプトアウト方式(あらかじめ本人に対して個人データを第三者提供することについて通知または認識し得る状態にしておき、本人がこれに反対をしない限り、同意したものとみなし、第三者提供をすることを認めること)による同意取得が4研究(11%)であった。研究資金に関する情報を得ることができたものは24研究(63%)で、政府などの公的研究資金を受ける研究が17(45%)、学会・患者支援団体から8(21%)、これらの両方から支援を受ける研究が4(11%)であった。製薬企業からは5研究(13%)が資金提供を受けていた。他のデータベースとの連携に関する記述があったものは、8研究(21%)であり、そのうち5(13%)研究が死亡データベースとの連携を行っていた。モニタリングに関する情報は13研究(34%)から得られ、何らかのモニタリングを行っていたものは8(21%)研究であった。

日本国内の登録研究

研究開始の年代は、1980年代、1990年代、2000年代以降が、各々3(23%)、3(23%)、7(54%)であった。年間の登録症例数は、中央値4543/年(四分位範囲1750/年から6413/年)であった。登録症例の追跡調査を行っているものは、8研究(62%)であり、1年以上の追跡調査を行っていたものは5研究(38%)であった。患者個人から直接インフォームド・コンセントを得ていることを公

Table 1 検索式 (MEDLINE)

L1	S *STROKE+NT/CT OR (STROKE OR APOPLE? OR CEREBROVASCUL? (1A) ACCIDENT? OR CVA)/TI	101,799
L2	S *ISCHEMIC ATTACK, TRANSIENT+NT/CT OR ((TRANSIENT? OR TRANSIT?) (3A) (ISCHEM? OR ISCHAEM?) OR TIA)/TI	14,557
L3	S *INTRACRANIAL HEMORRHAGES+NT/CT OR (HEMORRHAGE? OR HAEMORRHAGE? OR BLEED?) (3A) (BRAIN? OR ?CEREBR? OR ?CEPHALO? OR INTRACRANIAL OR POSTERIOR (W) FOSSA)/TI	43001
L4	S *SUBARACHNOID HEMORRHAGE+NT/CT OR (SUBARACHNOID (3A) (HEMORRHAGE? OR HAEMORRHAGE? OR BLEED?) OR SAH)/TI	13712
L5	S (L1 OR L2 OR L3 OR L4)	151454
L6	S (L5 AND UP<=20151231 AND (EN OR JA)/LA) NOT EPUB?/FS	130332
L7	S (L6 AND HUMANS+NT/CT) OR (L6 NOT ANIMALS+NT/CT)	115161
L8	S WHO (1W) STROKE (3A) REGIST?	4
L9	S MICHAEL (1W) REESE (1W) STROKE (4A) REGIST?	1
L10	S (NINCDS OR "NATIONAL INSTITUTE OF NEUROLOGICAL AND COMMUNICATIVE DISORDERS AND STROKE") (S) (DATABANK? OR DATA (W) BANK?)	9
L11	S (NINDS OR "NATIONAL INSTITUTE OF NEUROLOGICAL DISORDERS AND STROKE") AND STROKE (W) (DATA (1W) BANK? OR DATABANK?)	11
L12	S DIJON (1W) STROKE (3A) REGIST?	29
L13	S NORTH? (1W) MANHATTAN? (1W) STROKE (4A) STUD?	42
L14	S EGE (1W) STROKE (3A) REGIST?	4
L15	S ATHENS (1W) STROKE (3A) REGIST?	14
L16	S RIKS (1W) STROKE OR RIKSSTROKE OR SWEDISH (W) STROKE (3A) REGIST?	76
L17	S HELSINKI (1W) STROKE (1W) THROMBOLYSIS (4A) REGIST?	3
L18	S AUSTRIAN? (1W) STROKE (3A) REGIST?	26
L19	S LAUSANNE (1W) STROKE (3A) REGIST?	42
L20	S NATIONAL (1W) SENTINEL (1W) STROKE (4A) AUDIT?	4
L21	S J (W) MUSIC OR JMUSIC	6
L22	S FSK OR FUKUOKA (1W) STROKE (3A) REGIST?	510
L23	S GERMAN (1W) STROKE (3A) REGIST? OR ASDR OR ARBEITSGEMEINSCHAFT (W) DEUTSCHER (W) SCHLAGANFALL (4A) REGIST?	33
L24	S PERFECT (1W) STROKE OR "PERFORMANCE, EFFECTIVENESS, AND COSTS OF TREATMENT EPISODES IN STROKE"	4
L25	S JSSRS OR JAPAN? (1W) STANDARD (1W) STROKE (4A) REGIST?	18
L26	S "POLISH NATIONAL STROKE PREVENTION AND TREATMENT" (2A) REGIST?	1
L27	S KOREA? (1W) STROKE (3A) REGIST?	8
L28	S REGIST? (4A) CANAD? (1W) STROKE (3A) NETWORK?	70
L29	S JAPAN? (1W) STROKE (3A) (DATA (1W) BANK? OR DATABANK?)	7
L30	S PAUL (1W) COVERDELL (1W) NATIONAL (1W) ACUTE (1W) STROKE (6A) REGIST?	20
L31	S SCOTTISH (1W) STROKE (1W) CARE (4A) AUDIT?	3
L32	S ASTRAL OR "ACUTE STROKE REGISTRY AND ANALYSIS OF LAUSANNE"	679
L33	S RENACER OR ARGENTIN? (1W) NATIONAL (1W) STROKE (4A) REGIST?	6
L34	S SAMURAI	86
L35	S CHIN? (1W) NATIONAL (1W) STROKE (4A) REGIST?	49
L36	S AUSTRIA? (1W) STROKE (1W) UNIT (4A) REGIST?	23
L37	S CRCS (W) 5 OR CRCSS	6
L38	S COLORADO (1W) STROKE (3A) REGIST?	2
L39	S HARVARD (1W) STROKE (3A) REGIST?	2
L40	S (FUSHIMI OR FUSIMI) (3A) REGIST? OR (FUSHIMI OR FUSIMI) (W) AF	9
L41	S PCNASR OR PAUL (1W) COVERDELL (1W) NATIONAL (1W) ACUTE (1W) STROKE (6A) REGIST?	20
L42	S CANAD? (1W) STROKE (3A) NETWORK	93
L43	S NIPPON (1W) DATA	16
L44	S (OHASAMA? OR OOHASAMA?) (3A) STUD?	123
L45	S HISAYAMA? (3A) STUD?	215
L46	S SUITA? (1W) STUD?	2642
L47	S REACH (2A) (STUD? OR REGIST? OR RESEARCH?) OR REACHR	1091
L48	S (L8 OR L9 OR L10 OR L11 OR L12 OR L13 OR L14 OR L15 OR L16 OR L17 OR L18 OR L19 OR L20 OR L21 OR L22 OR L23 OR L24 OR L25 OR L26 OR L27 OR L28 OR L29 OR L30 OR L31 OR L32 OR L33 OR L34 OR L35 OR L36 OR L37 OR L38 OR L39 OR L40 OR L41 OR L42 OR L43 OR L44 OR L45 OR L46 OR L47)	5877
L49	S L7 AND L48	583
L50	S REGIST?/TI	39016
L51	S (DATABASE? OR DATA (W) BASE? OR DATABANK? OR DATA (W) BANK? OR DATAWAREHOUSE? OR DATA (W) WAREHOUSE?)/TI	24003
L52	S (L50 OR L51)	62617
L53	S L7 AND L52	951
L54	S L49 OR L53	1325
L55	S L53 AND (MASS SCREENING+NT/CT OR POPULATION GROUPS+NT/CT OR GEOGRAPHIC LOCATIONS+NT/CT OR GOVERNMENT+NT/CT)	653
L56	S L49 OR L55	1074

Table 2 検索式(医中誌)

#1	脳卒中/MTH or 卒中/TI or 脳血管発作/TI or ストローク/TI or 脳クリーゼ/TI or 脳発症/TI or "Cerebrovascular Accident"/TI or Stroke/TI or Apoplectic/TI or Apoplectic/TI or Apoplexy/TI or "Brain Vascular Accident"/TI or CVA/TI or "Cerebral Vascular Accident"/TI or "Cerebrovascular Accident"/TI or "Cerebral Crisis"/TI	57,722
#2	脳虚血 - 一過性/MTH or ((一過性/TI or 可逆的/TI or 回復性/TI) and (脳虚血/TI or 脳幹虚血/TI)) or (Transient/TI and (Ischemic/TI or Ischaemic/TI) and Attack/TI) or (Transient/TI and (Ischemia/TI or Ischaemia/TI)) or (TIA/TI and (脳虚血 - 一過性/TH or ((一過性/AL or 可逆的/AL or 回復性/AL) and (脳虚血/AL or 脳幹虚血/AL)) or (Transient/AL and (Ischemic/AL or Ischaemic/AL) and Attack/AL) or (Transient/AL and (Ischemia/AL or Ischaemia/AL))))	2,656
#3	脳出血/MTH or 脳出血/TI or 頭蓋内出血/TI or 脳内出血/TI or 脳実質内出血/TI or 頭蓋内血腫/TI or 頭蓋窩血腫/TI or 脳室内出血/TI or 脳内血腫/TI or "Intracranial Hemorrhage"/TI or "Intracranial Haemorrhage"/TI or "Hemorrhage Carcinoma"/TI or "Haemorrhage Carcinoma"/TI or "Hematencephalon"/TI or "Brain Hemorrhage"/TI or "Brain Haemorrhage"/TI or "Intracranial Bleed"/TI or "Intracranial Hematoma"/TI or "Intracranial Hemorrhage"/TI or "Intracranial Haemorrhage"/TI or "Intraventricular Hemorrhage"/TI or "Intraventricular Haemorrhage"/TI or "Posterior Fossa Hemorrhage"/TI or "Posterior Fossa Haemorrhage"/TI	23,778
#4	クモ膜下出血/MTH or くも膜下血腫/TI or くも膜下出血/TI or クモ膜下血腫/TI or クモ膜下出血/TI or "Subarachnoid Hemorrhage"/TI or "Subarachnoid Haemorrhage"/TI or "Subarachnoid bleed"/TI or "Subarachnoid bleed"/TI	9,552
#5	#1 or #2 or #3 or #4	85,711
#6	#5 and (PDAT=/:2015/12/31 or IDAT=/:2015/12/31) and (PT= 会議録除く and LA= 日本語, 英語)	35,309
#7	(#6 and CK= ヒト) or (#6 not CK= 動物)	34,177
#8	"WHO stroke regist"/AL	0
#9	"Michael Reese Stroke regist"/AL	0
#10	"NINCDS Stroke Data Bank"/AL or "NINCDS Stroke DataBank"/AL	0
#11	"NINDS Stroke Data Bank"/AL or "NINDS Stroke DataBank"/AL	0
#12	"Dijon Stroke regist"/AL	0
#13	"Northern Manhattan Stroke Stud"/AL	0
#14	"Ege Stroke regist"/AL	0
#15	"Athens Stroke regist"/AL	0
#16	"RIKS Stroke"/AL or Riksstroke/AL or "Swedish Stroke Regist"/AL	0
#17	"Helsinki Stroke Thrombolysis regist"/AL	0
#18	"Austrian Stroke regist"/AL	0
#19	"Lausanne Stroke regist"/AL	0
#20	"National Sentinel Stroke Audit"/AL	0
#21	"J-MUSIC"/AL or "J MUSIC"/AL or JMUSIC/AL	6
#22	FSR/TI or FSR/AB or "Fukuoka Stroke Regist"/AL or 福岡脳卒中データベース研究/AL	123
#23	"German Stroke Registers Stud"/AL or ADSR/TI or ADSR/AB or "Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfall Regist"/AL	13
#24	"PERFECT Stroke"/AL or "Performance, effectiveness, and costs of treatment episodes in stroke"/AL	0
#25	"JSSRS"/AL or "Japan Standard Stroke regist Stud"/AL	45
#26	"Polish National Stroke Prevention and Treatment regist"/AL	0
#27	"Korean Stroke regist"/AL	0
#28	"regist of the Canadian Stroke Network"/AL	0
#29	"Japan Stroke Data bank"/AL or "Japan Stroke Databank"/AL or 日本脳卒中データバンク/AL	1
#30	"Paul Coverdell National Acute Stroke regist"/AL	0
#31	"Scottish Stroke Care Audit"/AL	0
#32	ASTRAL/TI or ASTRAL/AB or "Acute STroke Registry and Analysis of Lausanne"/AL	22
#33	ReNACer/AL or "Results from the Argentinean National Stroke Regist"/al	0
#34	SAMURAI/AL	71
#35	"Chinese National Stroke regist"/AL	0
#36	"Austrian Stroke-Unit-regist"/AL or "Austrian Stroke Unit regist"/AL	0
#37	"CRCS-5"/AL or "CRCS 5"/AL or CRCS5/AL	0
#38	"Colorado Stroke regist"/AL	0
#39	"Harvard Stroke regist"/AL	0
#40	伏見レジストリ/AL or 伏見 AF/AL or "Fushimi regist"/AL or "Fusimi regist"/AL or "Fushimi AF"/AL or "Fusimi AF"/AL	48
#41	PCNASR/AL or "Paul Coverdell National Acute Stroke Regist"/AL	0
#42	"Canadian Stroke Network"/AL	0
#43	"NIPPON DATA"/AL	239
#44	大迫研究/AL or 大迫スタディ/AL or "Ohasama Stud"/AL	169
#45	久山研究/AL or 久山町研究/AL or 久山スタディ/AL or 久山町スタディ/AL or "hisayama stud"/AL	697
#46	吹田研究/AL or 吹田スタディ/AL or "suita stud"/AL	153
#47	REACH 研究/AL or "REACH STUD"/AL and REACHR/AL or "REACH regist"/AL	32
#48	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46 or #47	1,612
#49	#7 and #48	141
#50	登録/TH or 登録研究/AL or レジストリ/AL or regist/AL	8,749
#51	データベース/TH or データベース/AL or データーベース/AL or データバンク/AL or データーバンク/AL or データウェアハウス/AL or データーウェアハウス/AL or データウエアハウス/AL or データーウエアハウス/AL or Database/AL or Databank/AL or DataWarehouse/AL or "Data Base"/AL or "Data Bank"/AL or "Data Warehouse"/AL	24,659
#52	#50 or #51	32,359
#53	#7 and #52	379
#54	#49 or #53	469

Fig. 1 文献検索フローチャート

表している研究は3研究(23%)、オプトアウト方式による同意取得が2研究(15%)であった。研究資金に関する情報を得ることができたものは13研究(100%)で、その全てが、競争的資金または行政からの援助であった。学会からの資金提供を受けていることが確認できたものは1研究(8%)のみで、患者支援団体からの資金提供を受けている研究は確認できなかった。製薬企業からは1研究(8%)が資金提供を受けていた。他データベースとの連携に関する記述があったものは、4研究(31%)であり、DPC(Diagnosis Procedure Combination)データが1研究、死亡登録が3研究であった。モニタリングに関する情報は4研究(31%)から得られ、3研究(23%)が中央モニタリングを行っていた。

考 察

世界における脳卒中登録研究の地理的分布を人口比からみた場合、日本語データベースの検索により得られた国内結果を含めても、世界人口(<http://www.un.org/en/development/desa/population/>)の約60%を占めるアジアからの報告が相対的に少なかった。また、約15%を占めるアフリカからは基準に合致する脳卒中登録研究は抽出されず、これらの地域における、脳卒中登録事業の遅れが示された。これとは対照的に、世界人口の約11%を占めるにすぎないヨーロッパでは、脳卒中登録事業が発展していることが明らかになった。

同意取得に関しては、オプトアウト方式もしくは同意を必要としない研究では、インフォームド・コンセントを取得している研究よりも、概して年間の登録患者数が多かった。その一方で、インフォームド・コンセントを取得している研究では年単位で長期経過観察を行っている研究が散見されており、登録研究の目的に応じた適切な同意取得の方法を選択することの重要性が示唆された。

研究資金に関しては、国外、国内とも公的研究資金を得て行われる研究が多勢を占めた。日本国外の研究とは異なり、日本の研究では、学会や患者支援団体、企業が資金を提供する研究が少なく、今後は、わが国においても、これらとの連携が重要になってくると考えられる。国内の研究は、全てが何らかの公的研究資金を得て行われていたが、公的研究資金のなかでも競争的資金は、研究費、研究期間が限定されているため、継続性が重要と考えられる疾患登録事業の資金としては限界がある。他分野の疾患登録である全国がん登録は、がん対策基本法に基づく行政の事業として実施されており、資金は行政の予算による。脳卒中を含む循環器疾患の登録についても「健康増進法」に疾病発症状況を把握する必要性が明記されており、「法に基づく」事業としての実施が可能である。実際に、県レベルの登録のいくつかは、法に基づく事業として行政が実施(県が主体の大学や医師会へ事業委託)している。今後の登録研究のあり方としては「法に基づく行政の事業」として、行政の予算で実施することが求められる。現在、立法化への動きが進む「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(脳卒中・循環器病対策基本法)」が成立すれば、その動きが加速すると考える。

データ収集方法は、個票を用いる方法、公的保険等の既存データベースから自動抽出する方法の2つに大別された。一般に、個票を用いる場合、目的に応じた項目が設定可能であり、詳細な情報収集が可能である反面、入力の手力やデータクリーニングが問題となる。10,000例/年を超える患者を対象に、個票による詳細な情報収集と2年間の追跡を行う病院ベースの登録研究 China National Stroke Registry¹⁶⁾では、上記の問題を、行政主導による大量の資源投入により解決していた。これに対し、自動抽出は、短時間に大量のデータを、より少ない手力で収集できる反面、目的に応じた詳細な情報収集は不可能である。これら2つの方法を組み合わせることにより、悉皆性高く情報を収集している登録研究として、スウェーデンのRiksstroke⁴¹⁾は注目に値する。同研究は、同国内で脳卒中を診療する全ての病院が参加することにより、発症する脳卒中症例の90%以上(約25,000

Table 3 国外および国内の脳卒中登録研究

Name	Country	Initiation	Population- or hospital-based	Number of institutions	Cases/ year	Follow-up	Follow-up period	Consent	Fund	Linkage with other database	Monitoring
Foreign registry											
Acute Stroke Registry and Analysis of Lausanne ⁽⁶⁾	Switzerland	2003	Hospital	1	272	Done	7days, 3, 12 months	Not specified	Society	Not specified	Not specified
Arcadia Stroke Registry ⁽⁷⁾	Greece	1993	Population	51GPs, 27family phys, 5 health center, 1 local hospital	185	Done	1 year	Not specified	Not specified	Death registration	Not specified
Argentinian National Stroke Registry (ReNACer) ⁽⁸⁾	Argentina	2004	Hospital	74	998	None	—	Not required	Government	Not specified	Not specified
Athens Stroke Registry ⁽⁹⁾	Greece	1992	Hospital	1	274	Done	1, 3, 6 months and annually	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified
Australian Stroke Clinical Registry (AuSCR) ⁽¹⁰⁾	Australia	2009	Hospital	63	2051	Done	90-180 days	Opt-out	Government, society	Stroke audit	Done
Austrian Stroke Registry ⁽¹¹⁾	Austria	1999	Hospital	57	550	None	—	Not specified	Society	Not specified	Not specified
Austrian Stroke Unit Registry ⁽¹²⁾	Austria	2003	Hospital	35	4881	Done	3 months	Not required	Government	Not specified	Done
Canadian Alteplase for Stroke Effectiveness Study (CASES) Registry ⁽¹³⁾	Canada	1999	Hospital	60	85	Done	3 months	Not specified	Society, company	Not specified	Not specified
Canadian Stroke Network (now Ontario Stroke Registry) ⁽¹⁴⁾	Canada	2001	Hospital	13	3627	Done	6 months	Not required	Government, society	Administrative databases	Not specified
China Ischemic Stroke Registry ⁽¹⁵⁾	China	2004	Hospital	23	984	Done	1, 3, 6, 12 months	Informed consent	Company	Not specified	Not specified
China National Stroke Registry ⁽¹⁶⁾	China	2007	Hospital	132	10951	Done	2 years	Informed consent	Government	Not specified	Not specified
ChinaQUEST (Quality Evaluation of Stroke Care and Treatment) study ⁽¹⁷⁾	China	2006	Hospital	>60	6427	Done	3, 12 months	Informed consent	Not specified	Not specified	Done
Danish Stroke Registry ⁽¹⁸⁾	Denmark	2003	Hospital	28	7962	None	—	Not specified	Not specified	Danish Register of Causes of Death, Danish National Registry of Patients	Not specified
Dijon Stroke Registry ⁽¹⁹⁾	France	1985	Population	4	180	Done	1 year	Not specified	Government	French Hospital Discharge Database	Not specified
Ege Stroke Registry ⁽²⁰⁾	Turkey	1991	Hospital	1	911	Done	The first outpatient visit	Not specified	Not specified	None	Not specified
European Registers of Stroke (EROS) ⁽²¹⁾	Europe	2004	Population	Not specified	18571	Done	12-24 months	Not specified	Government	Not specified	Not specified
German Stroke Data Bank ⁽²²⁾	Germany	1998	Hospital	30	4000	Done	3 months	Informed consent	Company	Not specified	Not specified
German Stroke Register Study Group (ADSR) ⁽²³⁾	Germany	1999	Hospital	627	20000	Not specified	Not specified	Informed consent	Government	Not specified	Not specified
Get With the Guidelines-Stroke ⁽²⁴⁾	USA	2003	Hospital	>1600	99699	Done	30 days	Informed consent	Society, company	Not specified	Not specified
Korean Stroke Registry ⁽²⁵⁾	South Korea	1999	Hospital	31	4867	Done	Not specified	Not specified	Not specified	Death registration	Done every 3 months

Table 3 (つづき)

Name	Country	Initiation	Population- or hospital-based	Number of institutions	Cases/ year	Follow-up	Follow-up period	Consent	Fund	Linkage with other database	Monitoring
Lund Stroke Register ²⁶⁾	Sweden	2001	Hospital	1	410	Done	16 months, 10 years	Informed consent	Not specified	Not specified	Not required
World Health Organization Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease (MONICA) Stroke Register ²⁷⁾	21 countries	1982	Population	Not specified	207140	Done	28 days	Not specified	Not specified	Not specified	Not required
Multicenter Nationwide Hospital-based Registry on Cerebrovascular Disease (RENAMEVASC) ²⁸⁾	Mexico	2002	Hospital	25	666	Done	3 months	Informed consent	Not specified	Not specified	Not required
Mumbai Stroke Registry ²⁹⁾	India	2005	Population	9	261	Done	28 days	Not specified	Government	Not specified	Not required
National Acute Stroke Israeli (NASIS) Registry ³⁰⁾	Israel	2004	Hospital	28	898	Done	At discharge (3 months from 2007)	Not required	Government	Not specified	Done every 3 years
National Sentinel Stroke Audit ³¹⁾	UK	1998	Hospital	298	2624	—	—	—	Not specified	Not specified	Not required
Nationwide Inpatient Sample ³²⁾	USA	1988	Hospital	1044	7071762	None	—	Opt-out	Government	—	—
National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) Stroke Data Bank ³³⁾	USA	1983	Hospital	4	451	Done	30 days	Informed consent	Not specified	Not specified	Monitoring committees were installed on every state
North American SOLITAIRE Stent-Retriever Acute Stroke Registry ³⁴⁾	USA	2012	Hospital	24	177	Done	90 days	Not specified	Without company	Not specified	Not specified
Northern Manhattan Stroke Study (NOMAS) ³⁵⁾	USA	1990	Population	1	131	Done	5 years	Informed consent	Government	Not specified	Not specified
Paul Coverdell National Acute Stroke Registry ³⁶⁾	USA	2001	Hospital	195	18989	Done	30 days	Not specified	Government	Not specified	Monitoring committees were installed on every state
Performance, Effectiveness, and Costs of Treatment episodes (PERFECT) Stroke ³⁷⁾	Finland	1999	Population	338	22759	Done	3 months	Opt-out	Not specified	National Hospital Discharge Register, Social Insurance Institution Registries, Causes of Death Register, Center for Pensions Register	Not specified
Perugia Stroke Registry ³⁸⁾	Italy	1998	Hospital	2	479	Done	2 years	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified
Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke (SITS) Registry ³⁹⁾	>70 countries	1996	Hospital	>1600	7696	Done	3 months	Informed consent	Not specified	Not specified	Not specified
South London Stroke Register (SLSR) ⁴⁰⁾	UK	1995	Population	Not specified	5900	Done	3 months and annually	Not specified	Government, society	Not specified	Not specified
Swedish Stroke Register (RiksStroke) ⁴¹⁾	Sweden	1994	Population	Not specified	21428	Done	3, 12 months	Opt-out	Government, society	Death registry, etc	Done
The Third Stroke Registry in Tartu ⁴²⁾	Estonia	2001	Hospital	Not specified	150	Not specified	Not specified	Not specified	Government	Not specified	Not specified
Vienna Stroke Registry ⁴³⁾	Austria	1999	Hospital	9	349	Done	3 months, 1 year, 2 years	Not specified	Government, company	Not specified	Not specified

Table 3 (つづき)

Name	Country	Initiation	Population- or hospital-based	Number of institutions	Cases/ year	Follow-up	Follow-up period	Consent	Fund	Linkage with other database	Monitoring
Domestic registry											
Akita Stroke Registry ⁽⁴⁴⁾	Akita, Japan	1983	Population	42	5756	Done	Annually	Not required	Government	Death registration	Not specified
Fukuoka Stroke Registry (FSR) ⁽⁴⁵⁾	Fukuoka, Japan	2007	Hospital	7	1169	Done	>5 years	Informed consent	Government, company	None	Done
Nationwide Survey of Acute Stroke Care Capacity for Proper Designation of Comprehensive Stroke Center in Japan (J-ASPECT) ⁽⁴⁶⁾	Japan	2010	Hospital	262	26580	None	—	Opt-out	Government	Diagnosis Procedure Combination	Not specified
Japan Multicenter Stroke Investigators' Collaboration (J-MUSIC) ⁽⁴⁷⁾	Japan	1999	Hospital	156	8496	Done	1 year	Not required	Government	None	None
Japanese Standard Stroke Registry (JSSRS) (now Japan Stroke Databank [JSDB]) ⁽⁴⁸⁾	Japan	2001	Hospital	146	9238	None	None	Opt-out	Government	None	Done
Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) ⁽⁴⁹⁾	Japan	2005	Hospital	150	6413	Done	30 days	Informed consent	Government	None	Done
Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement-Intracerebral Hemorrhage (SAMURAI-ICH) ⁽⁵⁰⁾	Japan	2009	Hospital	10	70	Done	3 months	Informed consent	Government	None	None
Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement-rtPA (SAMURAI-rtPA) ⁽⁵¹⁾	Japan	2005	Hospital	10	200	Done	3 months	Not required	Government	None	None
Takashima Stroke Registry ⁽⁵²⁾	Takashima, Japan	1988	Population	3	1750	Done	Annually	Not required	Government	Case ascertainment, hospital records, emergency ambulance service records, death registration	Not specified
京都府脳卒中登録 ⁽⁵³⁾	Kyoto, Japan	1989	Population	Not specified	2162	Done	2 years	Not required	Government	Death registration	Not specified
栃木県脳卒中発症登録 ⁽⁵⁴⁾	Tochigi, Japan	1998	Population	Not specified	5256	Not specified	Not specified	Not required	Government	Not specified	Not specified
山形県脳卒中登録 ⁽⁵⁵⁾	Yamagata, Japan	1998	Hospital	13	2728	Not specified	Not specified	Not required	Government	Not specified	Not specified
日本リハビリテーション医学会患者データベース ⁽⁵⁶⁾	Japan	2006	Hospital	19	4543	None	—	Not required	Government, society	Not specified	Not specified

例/年)を登録し、個票による情報収集を行っている。Riksstroke 自体の転帰追跡率は、3 カ月後で約 90%，1 年後で 75～80%であるが、個人識別 ID を用いて公的死亡登録と突合することにより、死亡の有無、死亡原因が全例で収集されていた。このような死亡登録との連携は、スウェーデンのみならず、フィンランド、デンマーク、韓国においても行われていた。わが国でも、他データベースとの連携に関して、Takashima Stroke Registry⁵²⁾が死亡登録との連携を行っており、保健所における紙媒体の死亡小票閲覧による予後調査が行われていたが、全国規模で同様のデータ結合は困難であり、悉皆性を高めるためには、上に述べた法整備等による、個人情報利用環境の整備が必要と考えられた。死亡登録以外のデータ連携に関する先進的な例としては、フィンランドの PERFECT Stroke³⁷⁾が挙げられる。同研究では、全国の退院患者データベースから ICD-10 に基づいた脳卒中患者情報の抽出を行い、個人識別 ID を用いて社会保険、年金、死亡登録データベースと紐付けすることで、人手を介さずに、悉皆性の高いデータベースを構築していることが明らかになった。今後は、わが国においても、キー符号(医療 ID 等)を導入することにより、他データベースとのデータ突合が容易になる環境を整備する必要があると考えられた。

本研究結果から、わが国における全国規模の脳卒中登録研究として、J-ASPECT⁴⁶⁾と日本脳卒中データバンク^{48, 57)}を挙げることができる。J-ASPECT は、わが国初の DPC 情報、電子レセプト情報の自動抽出を基本とした大規模な脳卒中登録であり、後者は、15 年以上前から、個票を用いた詳細情報を継続的に収集している病院ベースの脳卒中登録である。はじめに述べた「脳卒中と循環器病克服 5 カ年計画」にも、この 2 研究を中心として、脳卒中医療に関連する他学会や地域の登録事業などとも連携した、包括的脳卒中全国登録システムの確立を目指すことが明記されている。

本研究では、検索言語を英語、日本語に限定したため、その他の言語を公用語とする国の疾患登録を抽出できなかった可能性がある。また、特にインフォームド・コンセント、研究資金、データ収集方法、他データベースとの連携、モニタリングに関する情報が、論文には公開されていないことが多く、これらについての情報を十分収集することができなかった。上に述べたスウェーデンの Riksstroke⁴¹⁾は、これらの情報が全て自国語と英語でホームページ上に公開されており、また、年度毎のデータがグラフにより可視化されていた。加えて、参加施設に対しては、自施設のデータと全国データを比較で

きるようなツールも提供されていた。今後のわが国の脳卒中登録研究においても、このような情報公開と参加施設へのフィードバックが重要であると考えられた。

結 語

国内外の脳卒中登録研究に関するシステムティックレビューにより、わが国における、詳細かつ悉皆性の高い脳卒中登録研究の必要性があらためて確認された。今後のわが国の脳卒中登録システムに必要な条件としては、医療 ID 導入による既存大規模データベースとの連携(National Clinical Database, 公的死亡登録など)と、それを可能にする法整備、競争的資金だけでなく行政による公的事業資金、学会や患者支援団体、企業の支援による安定的な資金確保、情報公開の重要性が挙げられる。

謝 辞

論文執筆にあたり、有用なご助言をいただきました滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 高嶋直敬先生に深謝いたします。

著者は日本脳卒中学会への COI 自己申告は完了しており、本論文の発表に関して、開示すべき COI は、以下のとおりである。

- ・ 申告者氏名：斎藤能彦
 - ・ 研究費：武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、大塚製薬株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、第一三共株式会社
 - ・ 申告者氏名：飯原弘二
 - ・ 研究費：アストラゼネカ株式会社、大塚製薬株式会社、日本メジフィジックス株式会社
 - ・ 申告者氏名：北園孝成
 - ・ 日当(講演料)：第一三共株式会社、バイエル薬品株式会社
 - ・ 研究費：武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、田辺三菱製薬株式会社、エーザイ株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、MSD 株式会社
 - ・ 寄付講座：血圧制御学講座は、MSD 株式会社の寄付金支援あり
- それ以外の著者に、開示すべき COI はなし

参考文献

- 1) Krishnamurthi RV, Feigin VL, Forouzanfar MH, et al: Global and regional burden of first-ever ischaemic and haemorrhagic stroke during 1990-2010: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet Glob Health* 1: e259-281, 2013

- 2) 佐藤敏彦, 佐藤康仁, 平尾智広 : わが国の疾病負担の将来予測. 医療と社会 19: 141–150, 2009
- 3) Cadilhac DA, Kim J, Lannin NA, et al: National stroke registries for monitoring and improving the quality of hospital care: A systematic review. *Int J Stroke* 11: 28–40, 2016
- 4) Nishimura A, Nishimura K, Kada A, et al: Status and future perspectives of utilizing big data in neurosurgical and stroke research. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 56: 655–663, 2016
- 5) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al: Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 6: e1000097, 2009. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097 [Epub ahead of print]
- 6) Michel P, Odier C, Rutgers M, et al: The Acute STroke Registry and Analysis of Lausanne (ASTRAL): design and baseline analysis of an ischemic stroke registry including acute multimodal imaging. *Stroke* 41: 2491–2498, 2010
- 7) Vemmos KN, Bots ML, Tsibouris PK, et al: Prognosis of stroke in the south of Greece: 1 year mortality, functional outcome and its determinants: the Arcadia Stroke Registry. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 69: 595–600, 2000
- 8) Sposato LA, Esnaola MM, Zamora R, et al: Quality of ischemic stroke care in emerging countries: the Argentinian National Stroke Registry (ReNACer). *Stroke* 39: 3036–3041, 2008
- 9) Vemmos KN, Takis CE, Georgilis K, et al: The Athens stroke registry: results of a five-year hospital-based study. *Cerebrovasc Dis* 10: 133–141, 2000
- 10) Cadilhac DA, Lannin NA, Anderson CS, et al: Protocol and pilot data for establishing the Australian Stroke Clinical Registry. *Int J Stroke* 5: 217–226, 2010
- 11) Steger C, Pratter A, Martinek-Bregel M, et al: Stroke patients with atrial fibrillation have a worse prognosis than patients without: data from the Austrian Stroke registry. *Eur Heart J* 25: 1734–1740, 2004
- 12) Knoflach M, Matosevic B, Rücker M, et al: Functional recovery after ischemic stroke—a matter of age: data from the Austrian Stroke Unit Registry. *Neurology* 78: 279–285, 2012
- 13) Hill MD, Buchan AM; Canadian Alteplase for Stroke Effectiveness Study (CASES) Investigators: Thrombolysis for acute ischemic stroke: results of the Canadian Alteplase for Stroke Effectiveness Study. *CMAJ* 172: 1307–1312, 2005
- 14) Fang J, Kapral MK, Richards J, et al: The Registry of Canadian Stroke Network : an evolving methodology. *Acta Neurol Taiwan* 20: 77–84, 2011
- 15) Ding D, Lu CZ, Fu JH, et al: Predictors of vascular events after ischemic stroke: the China ischemic stroke registry study. *Neuroepidemiology* 34: 110–116, 2010
- 16) Wang Y, Cui L, Ji X, et al: The China National Stroke Registry for patients with acute cerebrovascular events: design, rationale, and baseline patient characteristics. *Int J Stroke* 6: 355–361, 2011
- 17) Delcourt C, Hackett M, Wu Y, et al: Determinants of quality of life after stroke in China: the ChinaQUEST (Quality Evaluation of Stroke care and Treatment) study. *Stroke* 42: 433–438, 2011
- 18) Wildenschild C, Mehnert F, Thomsen RW, et al: Registration of acute stroke: validity in the Danish Stroke Registry and the Danish National Registry of Patients. *Clin Epidemiol* 6: 27–36, 2014
- 19) Giroud M, Milan C, Beuriat P, et al: Incidence and survival rates during a two-year period of intracerebral and subarachnoid haemorrhages, cortical infarcts, lacunes and transient ischaemic attacks. The Stroke Registry of Dijon: 1985–1989. *Int J Epidemiol* 20: 892–899, 1991
- 20) Kumral E, Ozkaya B, Sagduyu A, et al: The Ege Stroke Registry: a hospital-based study in the Aegean region, Izmir, Turkey. Analysis of 2,000 stroke patients. *Cerebrovasc Dis* 8: 278–288, 1998
- 21) European Registers of Stroke (EROS) Investigators, Heuschmann PU, Di Carlo A, et al: Incidence of stroke in Europe at the beginning of the 21st century. *Stroke* 40: 1557–1563, 2009
- 22) Hamann GF, Weimar C, Glahn J, et al: Adherence to secondary stroke prevention strategies—results from the German Stroke Data Bank. *Cerebrovasc Dis* 15: 282–288, 2003
- 23) Wiedmann S, Heuschmann PU, Hillmann S, et al: The quality of acute stroke care—an analysis of evidence-based indicators in 260 000 patients. *Dtsch Arztebl Int* 111: 759–765, 2014
- 24) LaBresh KA, Reeves MJ, Frankel MR, et al: Hospital treatment of patients with ischemic stroke or transient ischemic attack using the “Get With The Guidelines” program. *Arch Intern Med* 168: 411–417, 2008
- 25) Lee BC, Roh JK; Korean Stroke Registry: International experience in stroke registries: Korean Stroke Registry. *Am J Prev Med* 31: S243–245, 2006
- 26) Hallström B, Jönsson AC, Nerbrand C, et al: Lund Stroke Register: hospitalization pattern and yield of different screening methods for first-ever stroke. *Acta Neurol Scand* 115: 49–54, 2007
- 27) Asplund K, Bonita R, Kuulasmaa K, et al: Multinational comparisons of stroke epidemiology. Evaluation of case ascertainment in the WHO MONICA Stroke Study. World Health Organization Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. *Stroke* 26: 355–360, 1995
- 28) Ruiz-Sandoval JL, Chiquete E, Gárate-Carrillo A, et al: Spontaneous intracerebral hemorrhage in Mexico: results from a Multicenter Nationwide Hospital-based Registry on Cerebrovascular Disease (RENAMEVASC). *Rev Neurol* 53: 705–712, 2011
- 29) Dalal P, Bhattacharjee M, Vairale J, et al: International Stroke Society - WHO Global Stroke Initiative: a report on population-based Mumbai stroke registry (2005–2006), India. *Int J Stroke* 4: 239–240, 2009
- 30) Tanne D, Koton S, Molshazki N, et al: Trends in management and outcome of hospitalized patients with acute stroke and transient ischemic attack: the National Acute Stroke Israeli (NASIS) registry. *Stroke* 43: 2136–2141, 2012
- 31) Cloud G, Hoffman A, Rudd A, et al: National sentinel stroke audit 1998–2011. *Clin Med (Lond)* 13: 444–448, 2013
- 32) Hoh BL, Chi YY, Waters MF, et al: Effect of weekend compared with weekday stroke admission on thrombolytic use, in-hospital mortality, discharge disposition, hospital charges, and length of stay in the Nationwide Inpatient Sample Database, 2002 to 2007. *Stroke* 41: 2323–2328, 2010
- 33) Foulkes MA, Wolf PA, Price TR, et al: The Stroke Data Bank: design, methods, and baseline characteristics. *Stroke* 19: 547–554, 1988
- 34) Zaidat OO, Castonguay AC, Gupta R, et al: North American Solitaire Stent Retriever Acute Stroke registry: post-marketing revascularization and clinical outcome results. *J Neurointerv Surg* 6: 584–588, 2014
- 35) Sacco RL, Shi T, Zamanillo MC, et al: Predictors of mortality

- and recurrence after hospitalized cerebral infarction in an urban community: the Northern Manhattan Stroke Study. *Neurology* 44: 626–634, 1994
- 36) Wattigney WA, Croft JB, Mensah GA, et al: Establishing data elements for the Paul Coverdell National Acute Stroke Registry: Part 1: proceedings of an expert panel. *Stroke* 34: 151–156, 2003
- 37) Meretoja A, Roine RO, Kaste M, et al: Stroke monitoring on a national level: PERFECT Stroke, a comprehensive, registry-linkage stroke database in Finland. *Stroke* 41: 2239–2246, 2010
- 38) Silvestrelli G, Corea F, Paciaroni M, et al: The Perugia hospital-based Stroke Registry: report of the 2nd year. *Clin Exp Hypertens* 24: 485–491, 2002
- 39) Wahlgren N, Ahmed N, Dávalos A, et al: Thrombolysis with alteplase 3–4.5 h after acute ischaemic stroke (SITS-ISTR): an observational study. *Lancet* 372: 1303–1309, 2008
- 40) Wolfe CD, Rudd AG, Howard R, et al: Incidence and case fatality rates of stroke subtypes in a multiethnic population: the South London Stroke Register. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 72: 211–216, 2002
- 41) Asplund K, Hulter Asberg K, Norrving B, et al: Riks-stroke - a Swedish national quality register for stroke care. *Cerebrovasc Dis* 15 Suppl 1: 5–7, 2003
- 42) Vibo R, Kõrv J, Roose M: The Third Stroke Registry in Tartu, Estonia: decline of stroke incidence and 28-day case-fatality rate since 1991. *Stroke* 36: 2544–2548, 2005
- 43) Vienna Stroke Registry. Vienna Stroke Study Group. The Vienna Stroke Registry--objectives and methodology. The Vienna Stroke Study Group. *Wien Klin Wochenschr* 113: 141–147, 2001
- 44) Suzuki K, Izumi M, Sakamoto T, et al: Blood pressure and total cholesterol level are critical risks especially for hemorrhagic stroke in Akita, Japan. *Cerebrovasc Dis* 31: 100–106, 2011
- 45) Kuwashiro T, Sugimori H, Ago T, et al: Risk factors predisposing to stroke recurrence within one year of non-cardioembolic stroke onset: the Fukuoka Stroke Registry. *Cerebrovasc Dis* 33: 141–149, 2012
- 46) Iihara K, Nishimura K, Kada A, et al: Effects of comprehensive stroke care capabilities on in-hospital mortality of patients with ischemic and hemorrhagic stroke: J-ASPECT study. *PLoS One* 9: e96819, 2014. doi: 10.1371/journal.pone.0096819
- 47) Kimura K, Minematsu K, Kazui S, et al: Mortality and cause of death after hospital discharge in 10,981 patients with ischemic stroke and transient ischemic attack. *Cerebrovasc Dis* 19: 171–178, 2005
- 48) Kobayashi S; Japan Stroke Scale Registry Study Group: International experience in stroke registry: Japanese Stroke Database. *Am J Prev Med* 31: S240–242, 2006
- 49) Shigematsu T, Fujinaka T, Yoshimine T, et al: Endovascular therapy for asymptomatic unruptured intracranial aneurysms: JR-NET and JR-NET2 findings. *Stroke* 44: 2735–2742, 2013
- 50) Koga M, Toyoda K, Yamagami H, et al: Systolic blood pressure lowering to 160 mmHg or less using nicardipine in acute intracerebral hemorrhage: a prospective, multicenter, observational study (the Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement-Intracerebral Hemorrhage study). *J Hypertens* 30: 2357–2364, 2012
- 51) Toyoda K, Koga M, Naganuma M, et al: Routine use of intravenous low-dose recombinant tissue plasminogen activator in Japanese patients: general outcomes and prognostic factors from the SAMURAI register. *Stroke* 40: 3591–3595, 2009
- 52) Kita Y, Okayama A, Ueshima H, et al: Stroke incidence and case fatality in Shiga, Japan 1989–1993. *Int J Epidemiol* 28: 1059–1065, 1999
- 53) 島村 修, 津田治巳, 清水鴻一郎ら: 京都府脳卒中登録事業 8 年間のデータの分析—地域別(市区町村別)に見たデータのの違い—. *京都医学会雑誌* 46: 91–95, 1999
- 54) 渡辺晃紀, 菊地史恵, 佐藤由紀子ら: 脳卒中の発症及び登録に関する調査研究(第 1 報) 人口動態の死亡情報を用いた脳卒中登録の精度の検討. *栃木県保健環境センター年報* 7: 55–58, 2002
- 55) 近藤 礼, 松森保彦, 加藤直樹ら: 山形県における脳卒中の実態 5 年間の全県脳卒中登録の結果から. *脳と神経* 58: 213–218, 2006
- 56) 近藤克則: リハビリテーション患者データベースの二次分析—プロセス, 可能性と限界—. *Jpn J Rehabil Med* 49: 142–148, 2012
- 57) 小林祥泰: 脳卒中急性期患者データベースの概要. 小林祥泰編: 脳卒中データベース 2015. 東京, 中山書店, 2015, pp2–16

Abstract

Stroke registries in the world: a systematic review

Shoichiro Sato, M.D., Ph.D.,^{*1)} Kazutaka Sonoda, M.D.,^{*2)} Sohei Yoshimura, M.D., Ph.D.,¹⁾
 Yuichi Miyazaki, M.D.,¹⁾ Ryu Matsuo, M.D., Ph.D.,³⁾ Katsuyuki Miura, M.D., Ph.D.,⁴⁾
 Yuichi Imanaka, M.D., D.M.Sc., M.P.H., Ph.D.,⁵⁾ Mitsuki Isobe, M.D., Ph.D.,⁶⁾ Yoshihiko Saito, M.D., Ph.D.,⁷⁾
 Takahide Kohro, M.D., Ph.D.,⁸⁾ Kunihiro Nishimura, M.D., M.P.H., M.S., Ph.D.,⁹⁾
 Satoshi Yasuda, M.D., Ph.D.,¹⁰⁾ Hisao Ogawa, M.D., Ph.D.,¹⁰⁾ Takanari Kitazono, M.D., Ph.D.,¹¹⁾
 Koji Iihara, M.D., Ph.D.,^{10,12)} Kazuo Minematsu, M.D., Ph.D.,¹⁰⁾
 for the Research Project for Developing Nationwide Registries for Stroke and Cardiovascular Disease Investigators

* corresponding authors

¹⁾Department of Cerebrovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center

²⁾Division of Stroke Care Unit, National Cerebral and Cardiovascular Center

³⁾Department of Health Care Administration and Management, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

⁴⁾Department of Public Health, Shiga University of Medical Science

⁵⁾Department of Healthcare Economics and Quality Management, Graduate School of Medicine, Kyoto University

⁶⁾Sakakibara Heart Institute

⁷⁾The First Department of Medicine, Nara Medical University

⁸⁾Department of Medical Informatics, Jichi Medical University

⁹⁾Center for Cerebral and Cardiovascular Disease Information, National Cerebral and Cardiovascular Center

¹⁰⁾National Cerebral and Cardiovascular Center

¹¹⁾Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

¹²⁾Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

Background and purpose: The stroke registry with completeness and accuracy is necessary to advance reasonable and economical disease control. To seek requirements for an ideal national stroke registry in accordance with the actual situation in Japan, we did a systematic review to examine the literature to date on stroke registries in the world. **Methods:** In this systematic review, we searched MEDLINE and Japan Medical Abstracts Society Database (Ichushi-Web) with terms including “stroke”, “ischemic stroke”, “transient ischemic attack”, “intracerebral hemorrhage”, “subarachnoid hemorrhage”, “registry”, and “database” from inception to December 31, 2015 in English and Japanese; and summarized the characteristics of extracted registries. **Results:** We identified 1533 articles, of which 51 registries, including 38 non-Japanese and 13 Japanese registries met inclusion criteria. In terms of geographical distribution, there are more registries in Europe as compared to Africa and Asia. The number of registered cases is generally larger in registries with opt-out consent or without consent than those require written consent. Several non-Japanese registries are supported by stroke support organizations, professional organizations, and competitive public funds. Some European registries have data linkage to multiple administrative datasets, such as death registry and claim database. **Conclusions:** Through the review, we identified several essential factors for the ideal stroke registry in Japan, including waiver of consent, detailed data collection using both case report forms and data linkage to public health database with medical identifier, and stable funding support.

Key words: stroke, stroke registry, systematic review

(Jpn J Stroke 40: 331–342, 2018)