



日本脳卒中データバンクの概要

日本脳卒中データバンク運営委員長
(国立循環器病研究センター一助院長)

豊田 一則

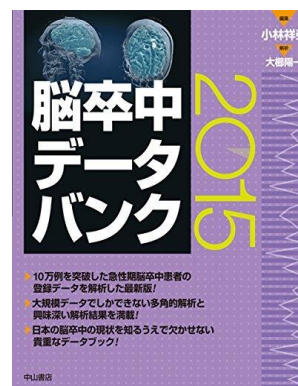
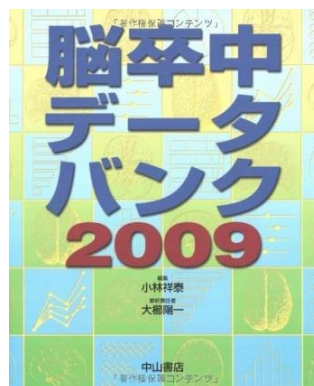
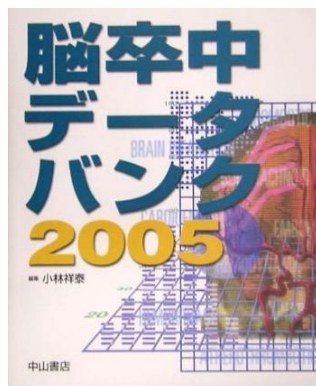
日本脳卒中データバンクとは

- ✓ 患者個票を用いて、急性期脳卒中症例の詳細情報を収集する疾病登録事業
- ✓ 脳卒中急性期診療を担う全国の中核病院が任意に参加
- ✓ 1999年 厚生科学研究(小林祥泰・元島根大学学長)により、日本初の脳卒中疾病登録システムとして開発され、公益社団法人日本脳卒中協会の脳卒中データバンク部門として継続
- ✓ 2015年 国立循環器病研究センターに運営を移管、新データバンクの確立(運営委員長：峰松一夫・国立循環器病研究センター名誉院長、2018年より豊田一則・同副院長)

旧データベースの活用実績例①

✓ 日本における脳卒中診療の実態解明とその公表

- ・ 収集データの定期的な解析と書籍の刊行



・ 研究成果の報告例

- ・ 日本における急性期脳梗塞の臨床像は、性別で大きく異なる¹⁾
- ・ 脳梗塞の急性期再発の頻度は約5%で、患者の生命・機能予後を悪化させる²⁾
- ・ その他、本邦の脳卒中診療の実態等について20超の英文報告あり

1) Maeda K, et al. J Stroke Cerebrovasc Dis 2013;22:1070-1075

2) Toyoda K, et al. Cerebrovasc Dis 2007;24:289-295

旧データバンクの活用実績例②

✓ 治験領域におけるデータの活用

- 本邦におけるt-PA（アルテプラゼ）承認時の正常対象群としての利用¹⁾
- 脳卒中の発症と高脂血症およびスタチンの使用の有無等の関係についての横断的調査²⁾



✓ 行政へのデータ提供

- 厚生労働省の検討会等資料におけるデータの活用 等

1) Yamaguchi T, et al. Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT) Group. Stroke 2006;37:1810-5

2) Nomura E, et al. Intern Med 2005;44:1251-1257

脳卒中データバンクの推移

- 1999 厚生労働科研JSSRSとして発足

既存レジストリの分析

問題点の抽出

新システムの設計

- 2015 国立循環器病研究センターへ移管

出力提供したデータ
これからの課題

Project started



15万例超のデータ



Next step

各国のレジストリの分布

国内

North America

Europe

Northern Europe

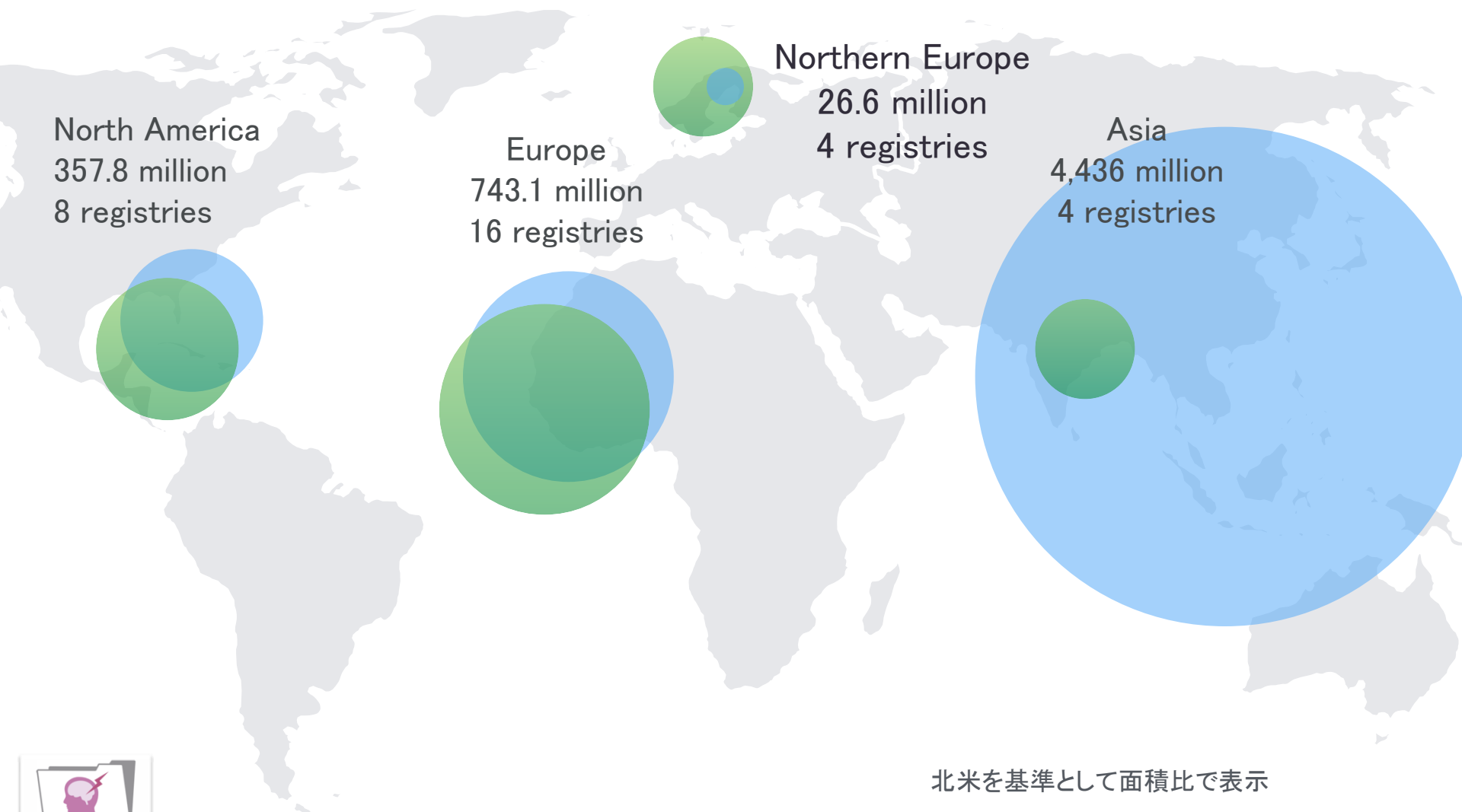
Acute Stroke Registry and Analysis of Lausanne	Korean Stroke Registry	Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke registry
ADSR	Lund Stroke Register	SLSR
Arcadia Stroke Registry	MONICA Stroke Register	The Third Stroke Registry in Tartu
Athens Stroke Registry	Mumbai stroke registry	Vienna Stroke Registry
AuSCR	NASA	Akita Stroke Registry
Austrian stroke registry	NASIS	Fukuoka Stroke Registry
Austrian Stroke Unit Registry	National Sentinel Stroke Audit	J-ASPECT
CASES	Nationwide Inpatient Sample	J-MUSIC
China ischemic stroke registry	NINDS Stroke Data Bank	Japan Stroke Databank
China National Stroke Registry	NOMAS	JR-NET
ChinaQUEST	Ontario Stroke Registry	SAMURAI-ICH
Danish Stroke Registry	Paul Coverdell National Acute Stroke Registry	SAMURAI-rtPA
Dijon stroke registry	PERFECT Stroke	Takashima Stroke Registry
Ege Stroke Registry	Perugia Stroke Registry	京都府脳卒中登録
EROS	ReNACer	栃木県脳卒中発症登録
German Stroke Data Bank	RENAMEVASC	山形脳卒中登録
Get With the Guidelines-Stroke	Riks-Stroke	日本リハビリテーション医学会患者データベース



- 日本全国の脳卒中を網羅する、悉皆性の高い、かつ精度の高いデータベースは存在しない。

各国のレジストリの分布イメージ

● Populations
● Registry



北米を基準として面積比で表示

脳卒中データベースの構築戦略

● データ収集方法

個票と自動抽出には、各々一長一短あり
両者の組み合わせが重要

● データリンク

外部の公的データベースとのリンクは悉皆
性を高め、同時に転帰調査としても有用

● フィードバック

参加施設にフィードバックがなされることで
、診療のレベル向上への寄与が期待できる

● データベース整備

特にアジアでは人口に比してデータベース整備
が遅れており、説得力があるデータベース
構築が急務



JAPAN STROKE
DATA BANK

脳	卒	中	制	圧	の	た	め
ぜ	ひ	ご	協	力	下	さ	い



データ収集方法

旧システム

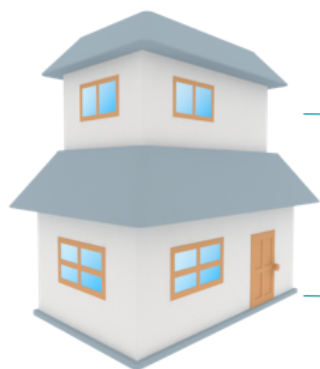
- ・ 入力が煩雑で、施設間で症例登録割合に差があった。
- ・ 施設毎に、入力するFile Makerの改変が可能であったため、データの共通化を阻害し、データのクリーニングが困難であった。



新システム

- 施設に合わせた入力内容、入力方法
- 入力時の労力、ヒューマンエラー低減

悉皆性と詳細性を両立する”2階建て”方式



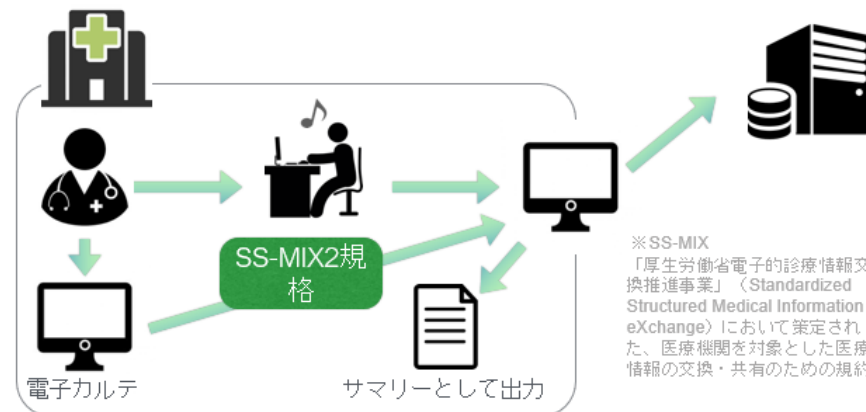
2階部分(高い精度)

対象：国内基幹施設
詳細なレジストリデータベース

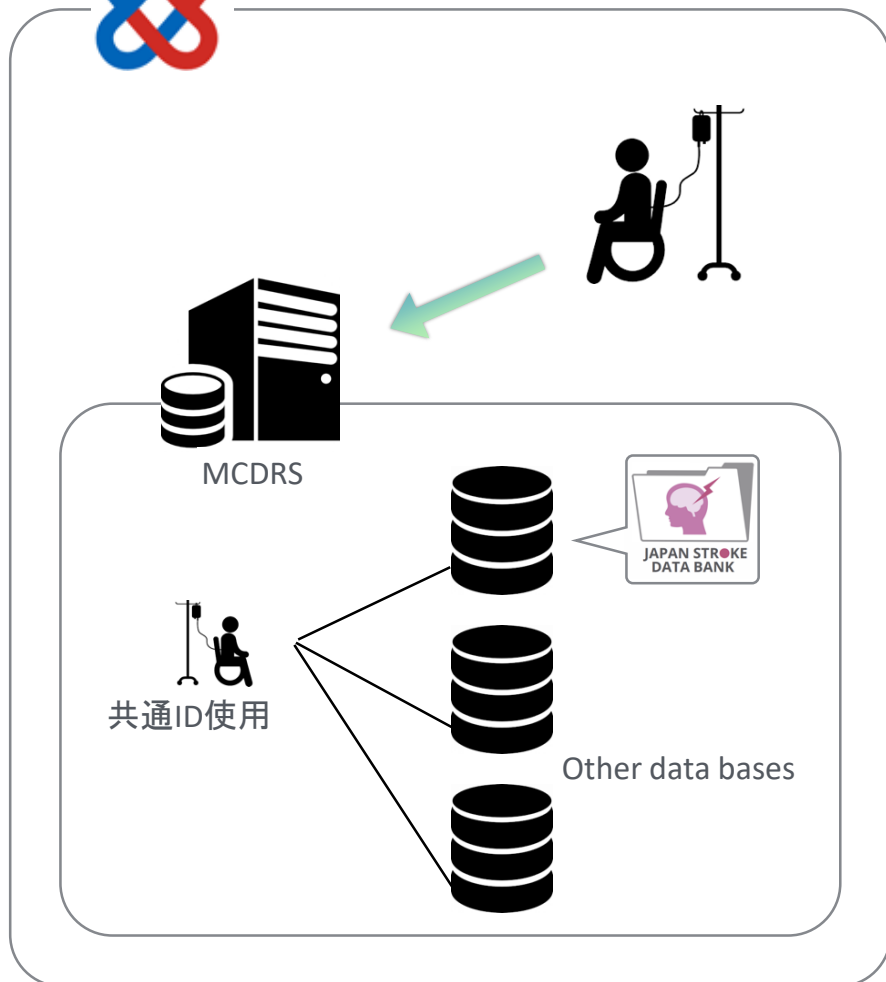
1階部分(高い悉皆性)

対象：国内全施設
入力簡便な基本情報データベース

SS-MIX2を用いたデータ入力・サマリー出力機能



- 収集したデータは、国立循環器病研究センター4階層ネットワーク内の第3層臨床研究用ネットワーク内のデータサーバに保存され、適切に管理される。



MCDRS : Multi-purpose Clinical Data Repository System

データリンク

● MCDRS の採用

- ・ 患者が再入院した際に同一患者として再発を認識できる
- ・ 他疾患データベースとリンクが可能

● 外部データとのリンク

- ・ 公的データベース等とのデータリンクの確立の可能性も検討しうる。



運用を開始した新システム



日本脳卒中データバンク

English

[ホーム](#) | [事業紹介](#) | [参加申込み](#) | [お知らせ](#) | [活動報告](#) | [アーカイブ](#) | [リンク集](#) | [お問い合わせ先](#)



日本脳卒中データバンクは、本邦における脳卒中の診療実態を把握する為に構築された疾患レジストリです。

重要なお知らせ

日本脳卒中データバンク参加施設の皆様へ

平素より日本脳卒中データバンクにご協力頂き、誠にありがとうございます。

日本脳卒中データバンク新システム（FileMaker版）を、本日リリースいたします。

施設責任者様および窓口担当者様へのご案内メールに、プログラムファイルのダウンロード用URLを載せておりますので、そちらより入手をお願いいたします。また、操作説明書もメールに添付しておりますので、あわせてご確認ください。

なお、FileMaker版をご利用いただく場合にも、MCDRSのアカウントが必要です。MCDRSのアカウントをお持ちでない方は事務局までご連絡をお願いいたします。

この度はリリースが遅くなりましたことを深くお詫び申し上げますとともに、今後ともご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

(2017年2月3日更新)

脳卒中データバンク（Web版）マニュアル



お問い合わせ先

国立循環器病研究センター
脳卒中データバンク事務局
E-mail: strokedatabank@ml.ncvc.go.jp



症例登録システム

JAPAN STROKE DATA BANK **Web版**

運用を開始した新システム

Web登録 : <http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>

【必須項目】
約50項目

【詳細項目】
約100-120項目

※ただし、対象疾患等
により項目数は異なる

患者基本情報	発症時情報	来院時情報	診療情報	入院後情報	退院時情報
画面制御関連					
詳細項目の表示		<input type="checkbox"/> 詳細項目を表示する			
患者基本情報					
レジストリID		<input type="text" value="Regist_Candidate"/>			
患者ID		<input type="text"/> <input type="button" value="SS-MIX2データ取得"/>			
*性別		<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input type="button" value="クリア"/>			
生年月		<input type="text"/> (例: 2016/04)			
生年月日		<input type="text"/>			
年齢		<input type="text"/> 歳			
*診断名		<input type="radio"/> 脳梗塞(TIA含む) <input type="radio"/> 脳出血 <input type="radio"/> くも膜下出血 <input type="radio"/> 網膜虚血 <input type="button" value="クリア"/> ※脳室内出血⇒成因为動脈瘤による場合、「くも膜下出血」 成因为動脈瘤以外による場合、「脳出血」			
*既往歴・併存症(複数選択可)		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 心疾患 <input checked="" type="checkbox"/> 脳血管障害 <input type="checkbox"/> もやもや病 <input type="checkbox"/> 脳動脈奇形 <input type="checkbox"/> 未破裂 <input type="checkbox"/> 脳動脈瘤 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 脂質異常 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 肝疾患 <input type="checkbox"/> 悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> 出血又は出血傾向 <input type="checkbox"/> AIDS <input type="checkbox"/> その他			
脳血管障害					
* 脳血管障害の詳細		<input type="checkbox"/> 虚血性脳卒中 <input type="checkbox"/> 出血性脳卒中			

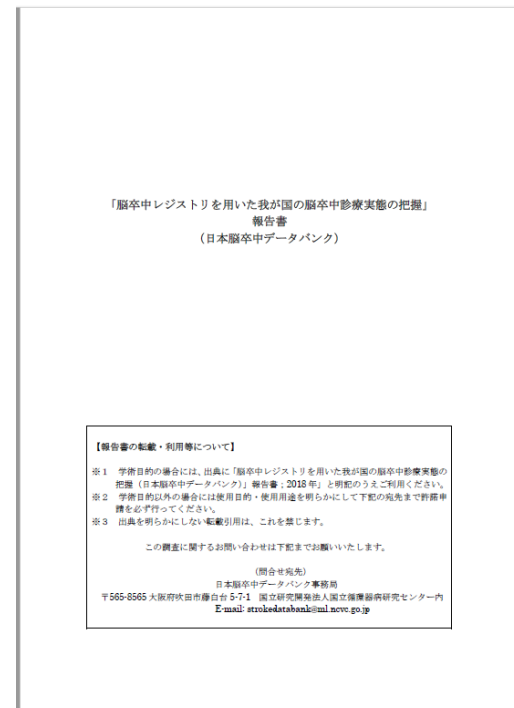
フィードバックシステム

- 自施設の脳卒中患者情報の提出



- 集積されたデータの提供
- 参加施設中の自施設の位置づけの提示

- ホームページでのデータ解析結果の公開



- ベンチマーク情報の提供

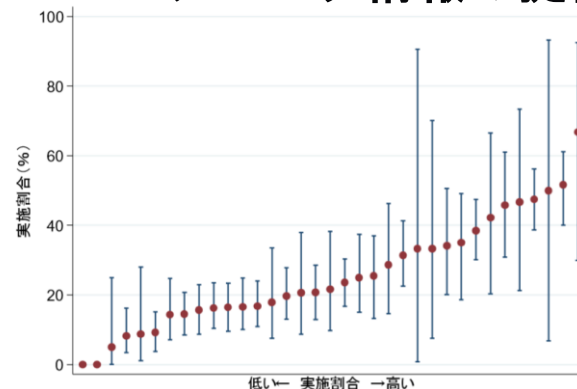
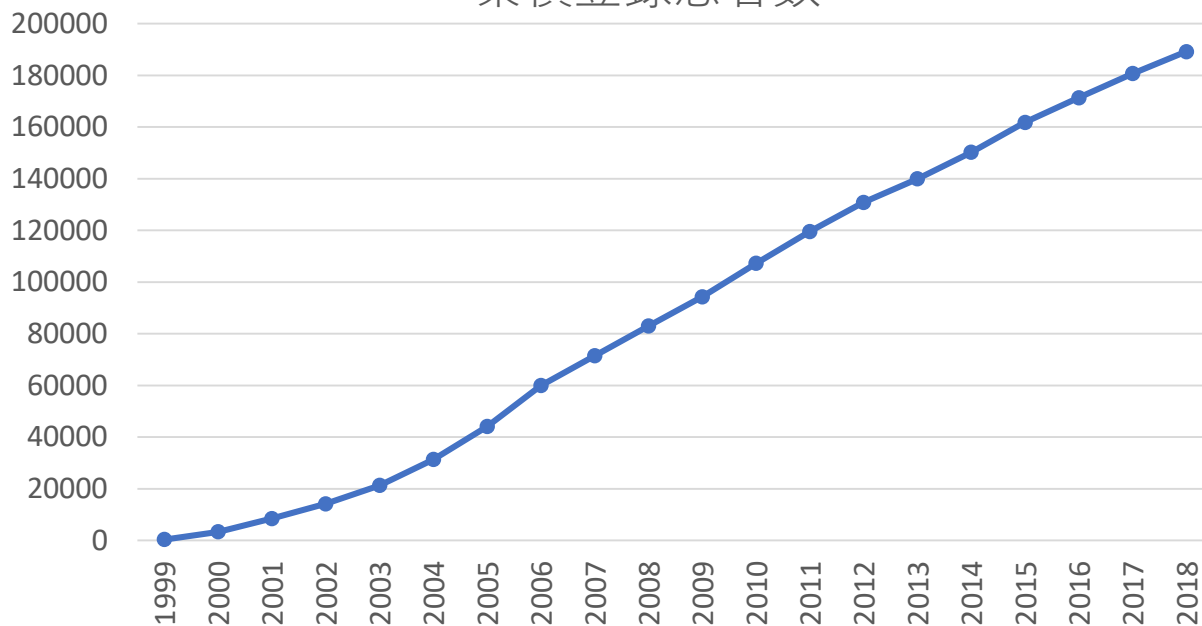


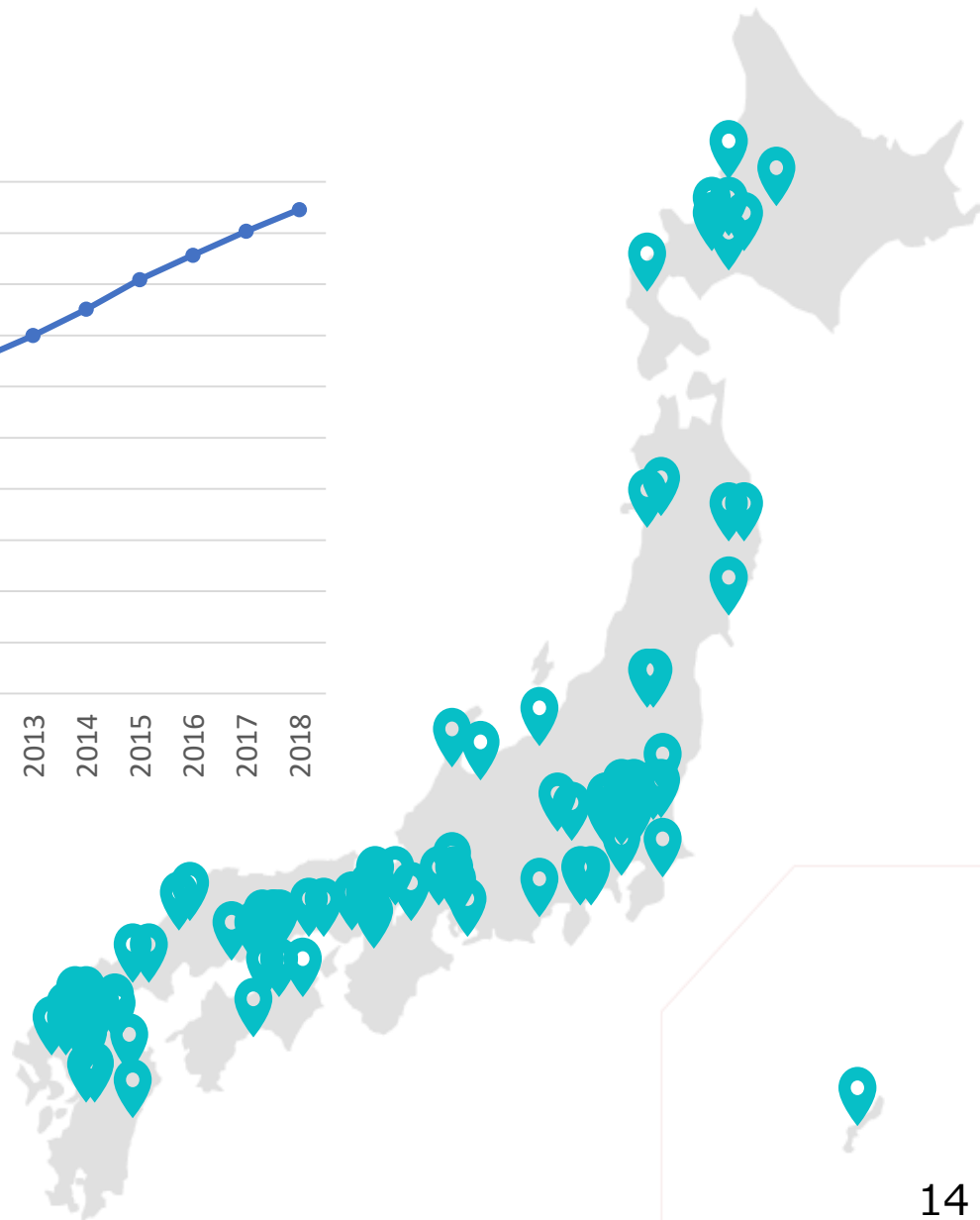
図 13-1. 施設別：発症後 4.5 時間未満に来院した脳梗塞/TIA 症例に対する t-PA 療法の実施割合

データ登録の現状

累積登録患者数



- コンスタントに年間10,000例程度の情報収集
- 全国約100施設からの症例の蓄積



日本脳卒中データバンクの強みと限界

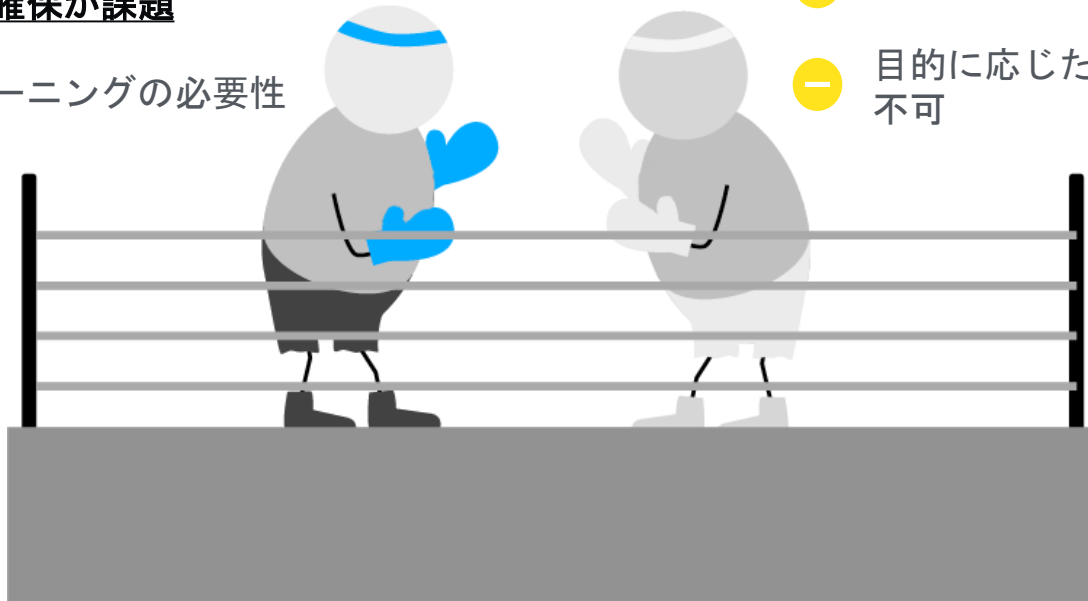
個票で収集 (日本データバンク)

- + 正確かつ詳細なデータの集積
- + 目的に応じたパラメーター設定
- 入力の労力、システム維持の労力
→ 悉皆性の確保が課題
- データクリーニングの必要性

データの収集の目的に応じた、より適切な入力項目の設定に向け、適宜見直しを実施

外部データから抽出

- + 大量のデータ集積
- + 自動抽出による労力削減
- 詳細な情報の収集は困難
- 目的に応じたパラメーター設定は不可



データの収集の目的に沿った、より効果的、効率的なデータベースの構築、維持に向け、たゆみなく検討、改良を続けていきたい