

脳卒中データベース研究の展望

松尾, 龍
九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

<https://doi.org/10.15017/7164781>

出版情報：福岡医学雑誌. 114 (3), pp.99-108, 2023-09-25. Fukuoka Medical Association
バージョン：
権利関係：

総 説

脳卒中データベース研究の展望

九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座

松 尾 龍

はじめに

脳卒中医療は、これまで多くの臨床疫学研究から得られたエビデンスにより進展してきた。情報処理技術の進化と電子カルテの普及してきた医療ビッグデータ時代の現在、大規模診療データの収集や統計解析が容易となり、大規模データベース研究への条件が整いつつある。本稿では、脳卒中データベース研究の現状と今後について述べる。

1. 脳卒中とデータベース研究

1) 我が国における脳卒中の現状

我が国は、世界でもトップクラスの平均寿命を誇る長寿国であるとともに、急速な少子化が進んでいる超高齢社会である。超高齢社会における社会保障の課題は、介護負担の増加である。脳卒中は、我が国において死因の第4位、要介護となる疾患の第2位、なかでも寝たきりの原因となる疾患では第1位であり、脳卒中を発症すると死を免れ得たとしても、後遺症により容易に要介護状態となり、本人のみならず家族の生活の質も著しく低下する。また、再発を繰り返すことによりさらなる機能障害の増悪、生活の質の低下を引き起こす。このように脳卒中は、再発予防にむけた医療に加え、後遺症に対する社会的な生活支援としての介護負担を要し、医療と介護のいずれにも対応すべき疾患である。現在、我が国の医療施策の一つの柱が、「健康寿命の延伸」であり、社会保障の観点では、「医療と介護の一体化」が求められている。2018年12月、「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・循環器対策基本法）」が制定された。この法律に基づき、脳血管・循環器疾患の予防対策や正確な情報発信、医療・保健・福祉に関するサービス体制が整備されている。包括的で正確な全国データベースを構築・維持し、合理的かつ経済的な脳卒中対策を推進することが公益に資するとされ、脳血管・循環器疾患に関する研究の推進と脳卒中データベースによる脳卒中医療の可視化が求められている。

2) 脳卒中のデータベース研究

(1) データベース研究

データベース研究とは、疾患の経過や予後を把握することを目的として、特定の疾患を有する患者の診療情報や治療結果など詳細なデータを多施設で収集し、登録するシステムあるいはデータベースを用いた研究である。脳卒中データベース研究は、「脳卒中に罹患した患者を対象として登録し、個々の患者に関する情報を収集し、保存、検索、分析、普及のための組織的システム」と定義できる¹⁾²⁾。このシステムにより収集された観察データを解析することで、脳卒中の病態、疫学、予防や治療の効果が明らかとなり、医療の進歩を促すことが可能となる。

Corresponding author: Ryu MATSUO

Department of Health Care Administration and Management, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, 3-1-1 Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka 812-8582, Japan

Tel.: +81-92-642-6960 Fax: +81-92-642-6961

E-mail: matsuo.ryu.838@m.kyushu-u.ac.jp

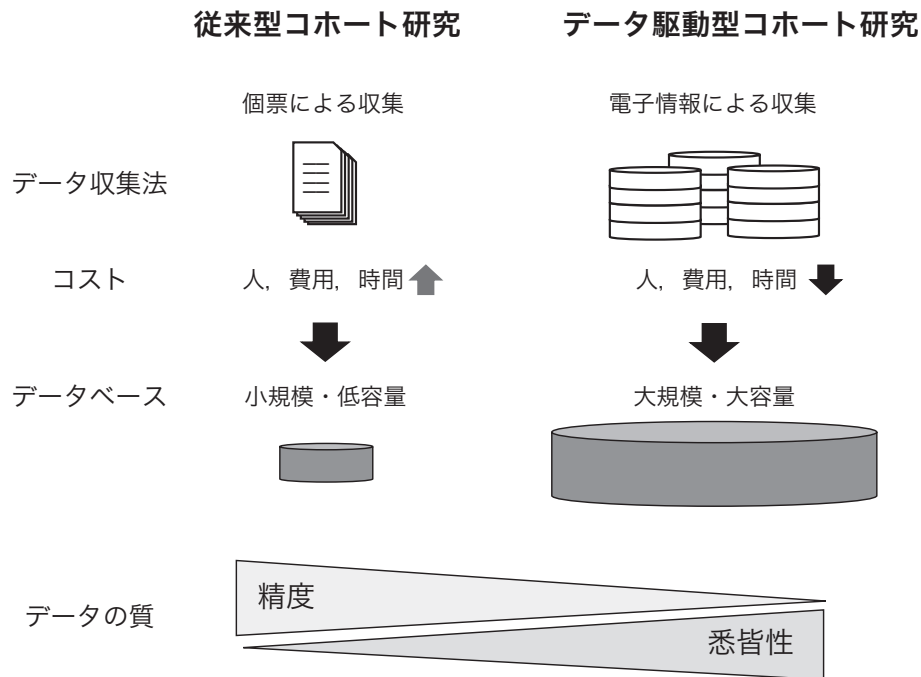


図1 古典的疫学手法とデータ駆動型疫学手法

(2) データベースの質とデータ収集方法

悉皆性と精度は、データベース研究の質を評価するうえで重要である。研究の質はデータ収集の方法により異なり、しかも相反する。悉皆性を求めて、より大規模なデータにすると精度は低下し、精度を求めると小規模データにならざるを得ない（図1）。データの収集法には、従来の疫学的手法ともいえる個票を用いる方法と、データ駆動型疫学手法として最近注目されている、電子情報で収集する方法がある。

①個票を用いたデータ収集

これまでのデータベース研究の多くは個票によりデータを収集しており、観察集団をコホートとした、従来型のコホート研究である。個票によるデータ収集は目的に応じたデータの設定が可能であり、データの自由度や精度の高さが強みである。一方で、データ入力に手間がかかるため、人や時間、お金を要する。全国レベルのように大規模になると施設間でデータの品質格差が生じる可能性も高く、データの品質管理とガバナンス方針が必要となる。さらに研究の成果がでるまでに時間も要する。

②電子情報を用いたデータ収集

情報技術の進化により医療情報も電子化がすすみ、近年では、電子情報を用いてデータ収集と解析を行う、データ駆動型疫学研究が注目されている。いわゆる保険請求（レセプト）データや電子カルテから構築されたデータベースが該当する。データの入手は、個票と比べて容易で、人や時間、お金を要せず、大規模に収集することができる。そのため、悉皆性が高くなるものの、データの精度と研究の自由度は低くなる。例えば、全国民の保険請求データによる日本国民健康保険研究データベース（National DataBase of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups : NDB）は、我が国が国民皆保険制度であることから、全人口をほぼカバーしていると考えられており、悉皆性が極めて高いデータベースとして世界からも注目されている。さらに連続した縦断的なデータを含んでおり、縦断的なアウトカム評価には特に適している。病気の危険因子の研究、アウトカム研究、医療利用、薬剤処方パターンなど様々な種類の臨床研究への幅広い利活用が推奨されている。しかし、行政請求データは研究のためではなく、保険償還のために収集されたデータであり、脳卒中の発症日や重症度に関する情報など研究者の希望するデータが欠如している。そのため、保険請求に基づく脳卒中研究では、研究結果の妥当性について十分に検証する必要がある。



図2 医療の質の研究における脳卒中データベース
文献1, 2より改変引用

(3) 医療の質研究

1990年以降、疫学研究の発展とともに数多く行われた、データベース研究を通して、病態や予後関連因子、治療効果が明らかとなり、これらがエビデンスとして構築、集積されていくと、世界各国でガイドラインが策定されるようになり、医療の標準化がすすむようになった。近年では、ガイドライン遵守による「科学的根拠に基づく医療」(Evidence Based Medicine: EBM)の実践が患者に還元されているか、「医療の質」を測定し、PDCAサイクルを回し、医療の質を向上させようとする、「医療の質」の研究も盛んに行われている。データベース研究は、そのなかで中心的な役割を果たすと考えられている(図2)¹⁾²⁾。

2. 我が国における脳卒中データベース研究

佐藤らのシステマティックレビュー³⁾をもとにわれわれが渉猟し得た範囲では、我が国における脳卒中データベースは地域レベルから全国規模レベルまで、対象を全脳卒中患者連続例としたものから再灌流療法施行例に限定したものまで約20近く存在するが(表1)、ここでは代表的な研究について紹介する。

(1) 福岡脳卒中データベース研究(Fukuoka Stroke Registry: FSR)

福岡脳卒中データベース研究は、福岡県の7つの脳卒中専門病院で構成された多施設共同前向き登録研究で、我が国を代表する地域コホート研究の一つである。2007年から2019年までの発症7日以内の急性期脳卒中連続例約20,000名が登録され、1,500項目以上の臨床情報、診療情報を網羅的に収集した構造化データベースである(図3)。その特徴の一つは精度の高さである。教育をうけた専門の臨床研究コーディネーターの支援のもと、研究の同意説明を行うことで同意取得率(89%)を高め、登録研究の妥当性を担保した。データ項目は脳卒中専門医により標準化され、臨床研究コーディネーターの入力支援により、欠損値が少なく、誤分類も少ない。もう一つの特徴は予後追跡調査を行っていることである。追跡調査は年

表1 我が国における脳卒中データベース

対 象	集 団	研 究 名
全脳卒中患者	Akita Stroke Registry	
	Fukuoka Stroke Registry (FSR)	
	Hypertension, cerebral Amyloid, aGe Associated Known neuroimaging markers of cerebral small vessel disease Undertaken with stroke Registry prospective observational study (HAGAKURE)	
	Iwate Stroke Registry	
	Kyoto Stroke Registry	
	Kyurashiki Stroke Registry	
	Progressive Linkage Utilizing Kumamoto Seamless sStroke REferral Associates for CVD aMelioration database (K-PLUS)	
	Shiga Stroke Registry	
	South Tochigi Acute Ischemic Stroke Registry	
	Stroke Registry in Miyagi Prefecture	
	Stroke Registry in Shibata City, Niigata Prefecture	
	Stroke Registry in Tohigi Prefecture	
	Stroke Registry in Yamagata Prefecture	
	STrOke Registry of Yokohama (STORY)	
	Takashia Stroke Registry	
	Toyama Stroke Registry (TOY STORE)	
全国	Japan Multicenter Stroke Investigators' Collaboration (J-MUSIC)	
	Japanese Standard Stroke Registry Study (JSSRS)	
	Japan Stroke Data Bank (JSDB)	
	Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke CenTer in Japan (J-ASPECT)	
地域	Kanagawa intravenous and endovascular treatment for acute ischemic stroke registry (K-NET)	
全国	Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET)	
	Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-JAPAN registry	
	Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement (SAMURAI) rt-PA Registry	
地域	Registry study of stroke patients with oral anticoagulation therapy in Kyoto (KOACS registry)	

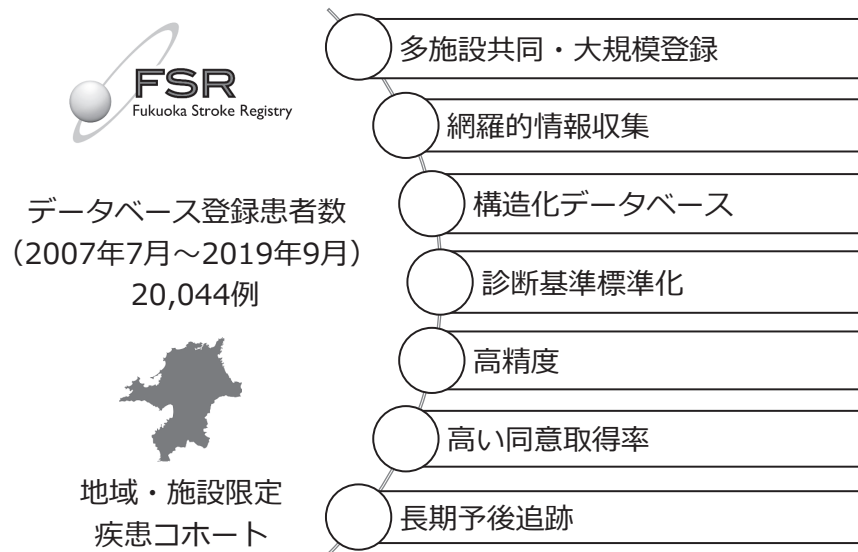


図3 FSRの概要

1回電話にて実施し、死亡、再発の有無を聴取している。我が国においては、長期間に及ぶ追跡調査研究は存在せず、貴重なデータと考えられる。さらに、血漿、ゲノムを収集しており、これらの試料を用いて基礎研究との橋渡しによる脳卒中の病態解明のための研究に取り組んでいるほか、国際ゲノムプロジェクトにも参加している。

研究成果としては、発症3ヵ月後の短期機能予後に影響する要因についてこれまで数多く検討している。入院後の血圧が高値であることや入院後に血圧変動が大きいこと⁴⁾⁵⁾、発症前の血糖コントロールが不良であること⁶⁾、入院時にインスリン抵抗性がみられること⁷⁾、インスリン分泌能が低下していること⁸⁾、高感度CRPが高値であること⁹⁾、慢性腎臓病を有すること¹⁰⁾、喫煙していること¹¹⁾は、いずれも機能予後不良と有意に関連していた。患者の受診行動についても発症3ヵ月後の機能予後良好となるための早期受診の有用性を明らかにしている¹²⁾。発症から来院までの時間でみると、発症24時間以降に来院した患者群と比べて、6時間以内に来院した患者群では、予後良好となるオッズ比(95%信頼区間)が有意に上昇した(1時間以内, 2.68 [2.05-3.49]; 1-2時間以内, 2.10 [1.60-2.77]; 2-3時間以内, 1.53 [1.15-2.03]; 3-6時間以内, 1.31 [1.05-1.64])。早期受診により再灌流療法を受療できることによる恩恵が考えられるが、軽症であっても再灌流療法を受療できなかったとしても早期受診により予後は改善することを明らかにした。

このように脳卒中発症後の予後と関連してその病態解明や診療のエビデンスについて数多くの知見を見いだしてきたが、地域コホートによる知見であり、一般化、代表性には乏しいといえる。しかしながら、高精度のデータを用いることでクリニカルクエスチョンへの回答は可能であり、今後の発展的な研究へつながることも期待される。

(2) 日本脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank : JSDB)

日本脳卒中データバンクは、1999年に全国で初めて病型診断、重症度スケール、予後評価等を統一したデータベース (Japanese Standard Stroke Registry Study [JSSRS]) から始まり、患者の特徴、検査、治療、脳卒中の転帰などの情報を個票により収集している。その結果は日本全国規模の悉皆性の高いデータとして定期的に公表されている。2021年7月現在、132病院がJSDBに参加し、我が国における急性期脳卒中患者約24万人が登録されている¹³⁾。

最近では、過去20年間の脳卒中の重症度や発症後転帰の変化を報告している¹⁴⁾。登録された脳卒中患

者 183,082 人（虚血性脳卒中 135,268 人，頭蓋内出血 36,014 人，くも膜下出血 11,800 人）を対象として検討したところ，過去 20 年間に脳卒中すべての病型で，発症年齢の中央値が上昇し，重症後スコアは低下し，経年的にみると軽症化していた．予後良好の割合は，虚血性脳卒中では経年的には増加していたが，頭蓋内出血およびくも膜下出血患者では経時的な増加はみられなかった．虚血性脳卒中では再灌流療法による効果が反映されている一方で，頭蓋内出血やくも膜下出血では効果的治療法がないこと，以前と比べて抗凝固療法が広く使用されていることが関連していると考えられている．

JSDB のように，長い研究期間を有する全国規模の大規模研究は，日本における脳卒中の転帰の傾向を明らかにするのに有用であろう．

(3) J-ASPECT 研究 (Nationalwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)

J-ASPECT 研究は，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研究で，2010 年から開始されている¹⁵⁾．これまでの 11 年間で，本邦最大のデータベース（延べ 940 施設，DPC データ約 663 万件，うち脳卒中症例約 154 万件）を構築している．DPC は，日本の医療の質の標準化，評価，向上をめざし，急性期入院医療の内容を透明化するための測定ツールとして開発されたものであり，そもそもは研究用のデータではない．しかしながら，診療情報を含んでいることから臨床研究に応用されており，完全網羅性，継続性の面では少ない労力で継続的に情報を収集できるメリットがある．

J-ASPECT では，ガイドラインとのギャップを埋めることをめざし，さまざまな医療の質研究を行っている．まず，脳卒中治療のための医療の質の指標（Quality Indicator）を開発し，その指標の遵守率がアウトカムに与える影響を全国レベルで評価した¹⁶⁾．2015 年の急性期脳主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法のためのガイドラインの改訂前後でみると，QI の遵守率は上昇し，20 項目の QI のうち，来院から rt-PA 静注療法開始まで 60 分以内に達成すること，来院から血栓回収療法を 90 分以内に開始すること，来院から血栓回収療法を 90 分以内に開始すること，有効再開通を達成することなど 14 項目は院内死亡の有意な低下と関連し，11 項目は退院時の機能的な自立の有意な増加と関連していた．このことは，2015 年以降で血栓回収療法に至る時間や有効再開通率の継続的向上が達成できており，血栓回収療法の技術的習熟及び技術の均てん化が成し遂げられたことを示唆する．また，急性期脳梗塞に対する「再開通療法」（rt-PA 静注療法，血管内治療による血栓回収療法）を施行した症例を対象として QI を測定すると，来院から 30 分以内での脳血管画像の評価や，60 分以内での rt-PA 投与，退院時のスタチン投与，深部静脈塞栓症の予防など合計 6 つの項目で，目標の達成が不十分であった¹⁷⁾．

このように，J-ASPECT 研究は，脳卒中診療における医療の質を可視化し，QI の改善による脳卒中医療の質を向上させている．また，こうした QI の評価を通して医療体制構築に必要なエビデンスを提供している．

(4) NDB 研究 (National Health Insurance Claims Data)

近年，我が国において NDB を用いた臨床研究が積極的に行われている．我々は，血栓溶解療法または血管内治療を受けた脳卒中患者 69,920 名を対象として急性虚血性脳卒中患者における再灌流療法の実施状況とその後の 30 日死亡率の全国的な傾向を検討した¹⁸⁾．その結果，rt-PA 静注療法の適応時間延長と血管内治療の普及により，再灌流療法を施行された急性虚血性脳卒中患者の数が増加したこと，治療数が増加しても再灌流後の死亡リスクは上昇しなかったことを明らかにした．さらに，急性虚血性脳卒中患者における再灌流療法の実施率に地域格差が存在するか，どの地域要因が再灌流療法の実施と関連しているかを検討した¹⁹⁾．経年的にみて地域格差は改善し，治療の均てん化が進んでいることが明らかにされた．また，脳卒中センターが存在することと血管内治療専門医が多いこと，対象となる患者が多い地域であることは，再灌流療法の増加と正の関連を示したが，非都市部での住民割合が高いことや救急搬送の遅延は再灌流療法の実施と負に関連していた．

3. 世界の脳卒中データベース研究

海外に目をむけると、多くのデータベース研究が行われているが、デジタル社会に対応してその形を変えつつあり、我が国のデータベース研究に先行している。

2001年に開始されたカナダの多施設共同前向き登録研究（The Registry of Canadian Stroke Networks: RCSN）は²⁰⁾、当初はインフォームドコンセントによる同意取得と追跡調査を行い、数多くの研究成果をだしてきた。しかしながら、年々同意取得をとることが困難となり、そのことが選択バイアスを引き起こし、研究の妥当性が脅かされる事態になった。そのため、同意取得と追跡調査を中止したものの、その後、カナダでは医療プライバシー法が整備され、患者の同意なしにデータの収集が可能となった。しかし個人情報情報はすべて削除されていたため、追跡調査は不可能であった。そこで、暗号化された固有の識別子を用いて、人口ベースの行政データベースとリンクさせ、患者の死亡率、再入院、社会経済的状態、薬剤使用、その他関心のある臨床情報に関する情報を得るシステムを構築し、追跡調査も可能とした。さらに、限定的な州内の12の登録病院での継続的なデータ収集に加え、同州内の150以上の急性期病院に対象を拡大し、現在はより大規模なデータベースを構築している。

1994年に開始された、スウェーデンのRiks-Strokeもまた注目に値する²¹⁾。1998年には全国の急性脳卒中患者を受け入れるすべての病院を対象としており、2021年には、20,228名の脳卒中患者が登録されている。そのカバー率は95%であり、極めて悉皆性の高いデータベースとなっている。個票によるデータ収集であるものの、電子化が進んでおり比較的容易に収集可能である。追跡調査は3ヵ月後と1年後に実施しており、その追跡率は、3ヵ月後で約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、死亡原因は全例で収集されている。Riks-Strokeは、医療の質の研究で唯一無二のデータソースとして、医療の質と結果の変化をタイムリーにモニターしており、医療へのフィードバックを行っている。測定された医療の質の指標は、参加施設がすぐに確認することができ、劇的に変化する脳卒中医療に対してリアルワールドデータを迅速に分析し、参加施設で改善を行い、医療の質を高めることを可能としている。

4. 今後の展望

RCSNの例でみたように、患者個票のデータ収集による登録レジストリには限界がある。デジタル社会の現代では、電子情報の有効な利活用の促進がなによりも重要であろう。電子情報である医療データの代表である保険請求データベースも、単独では精度の面から真の臨床データベースにはなりえない。したがって、理想的には、豊富で詳細な臨床情報を持つレジストリデータベースが、診療録の電子情報や保険請求データベース、さらには行政データベースとリンクされることが望ましい。前述したRCSNやRiks-Strokeは、個票ベースのデータに既存のデータをリンクされることで悉皆性と精度のいずれも担保し得た例として、モデルケースになりえる。我が国におけるJSDBやJ-ASPECTもこうしたデータリンケージをめざしている。

しかしながら、データリンケージは容易ではない。我が国では、個人情報保護に対する理解や研究が行われるための法制の整備に乏しく、マイナンバーのような個人特有のIDも積極的な医療情報の利活用でできるほど十分な紐付けできる環境にあるとはいえない。また昨今医療デジタルトランスフォーメーションがしきりに唱えられているものの、医療におけるデジタル化は病院の電子カルテひとつみてもまだまだ進んでいるとはいえず、医療における電子情報の活用はまだ途についたばかりである。ビッグデータとインターネットの時代には、数多くのパラメータが自動的に記録され、データベースに取り込まれるようになりつつある。医療情報には、構造化されていない記録も多い。こうした非構造化記録は、自然言語処理ツールを用いて処理することで有用な情報となるため²²⁾、医療者が情報技術専門家と一緒に協力して研究を行うことが必要であろう。また大規模レベルで行うためには、全国の参加医療機関で地域に偏りなく、登録される必要があり、行政と一緒にした取り組みも不可避である。

一方で世界では、リアルワールドデータの活用は進み、ラーニング・ヘルス・システム (Learning Health System: LHS) が構築されつつある²³⁾。これは、日々生成される知識が、日々の診療に還元され、医療の継続的な改善サイクルを生み出す医療システムのことで、日常の医療実践の現場において医療実践にともなって集められたデータを用いて臨床研究を行うことである。Riks-Stroke のように医療の質を測定し、タイムリーに医療に還元することでさらに改善を図るサイクルにより、医療の質は向上する。データ駆動型の大規模なリアルワールドデータとして、我が国であれば電子カルテを基盤とした個票データに、レセプトデータや健診・介護データがリンクした統合データベースが構築されるとよい。現在、厚生労働省は、こうしたデータリンケージ可能な環境を推進しており、可及的速やかに実現することを期待している。

医療ビッグデータ時代のリアルワールドデータはさらに進化することも考えられる。すでに米国では、電子カルテの診療情報とゲノム情報が統合されたデータベース (Electronic Medical Records and Genomics [eMERGE] Networks) の構築が進みつつある²⁴⁾。個人の診療情報に、ゲノム情報だけでなく、出生後の生育環境、家族環境、教育環境、そして収入など人生の生活史を含む、さまざまな社会情報が統合されたデータベースとその解析によって、個人の健康や疾病との関わりをより詳細に理解できるようになる。そのときは医療のパラダイムシフトが起こるときであり、これまでのポピュレーション医学から個別化医療へ、対応的、機会主義的治療から先制医療、生涯医療が行われるようになるであろう。

おわりに

医療ビッグデータ時代の脳卒中データベース研究は、より大規模なレベルでのデータベース構築が求められる。個票をベースとして、既存データベースの連結等積極的な医療デジタル情報の活用を官民一体となつてすすめていかなければならない。将来的には脳卒中データベース研究の多国間ネットワークが構築されることが望ましい。多国籍脳卒中データベース研究により、研究結果が一般化され、人種差のような違いも明確になり、さらなる脳卒中の病態解明と医療の発展につながることを期待される。

参 考 文 献

- 1) Bhatt DL, Drozda JP, Jr., Shahian DM, Chan PS, Fonarow GC, Heidenreich PA, Jacobs JP, Masoudi FA, Peterson ED, and Welke KF : ACC/AHA/STS Statement on the Future of Registries and the Performance Measurement Enterprise : A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 66 : 2230-2245, 2015.
- 2) Hsieh CY, Wu DP, and Sung SF : Registry-based stroke research in Taiwan : past and future. *Epidemiol Health.* 40 : e2018004, 2018.
- 3) 佐藤祥一郎, 園田和隆, 吉村壮平, 宮崎雄一, 松尾龍, 三浦克之, 今中雄一, 磯部光章, 斎藤能彦, 興梠貴英, 西村邦宏, 安田聡, 小川久雄, 北園孝成, 飯原弘二, 峰松一夫, 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 : 世界と日本の脳卒中登録研究 システムティックレビュー. *脳卒中.* 40 : 331-342, 2018.
- 4) Ishitsuka K, Kamouchi M, Hata J, Fukuda K, Matsuo R, Kuroda J, Ago T, Kuwashiro T, Sugimori H, Nakane H, Kitazono T, and Investigators FSR : High blood pressure after acute ischemic stroke is associated with poor clinical outcomes : Fukuoka Stroke Registry. *Hypertension.* 63 : 54-60, 2014.
- 5) Fukuda K, Kai H, Kamouchi M, Hata J, Ago T, Nakane H, Imaizumi T, Kitazono T, Investigators FSR, and steering committee of the Fukuoka Stroke Registry I : Day-by-Day Blood Pressure Variability and Functional Outcome After Acute Ischemic Stroke : Fukuoka Stroke Registry. *Stroke.* 46 : 1832-1839, 2015.
- 6) Kamouchi M, Matsuki T, Hata J, Kuwashiro T, Ago T, Sambongi Y, Fukushima Y, Sugimori H, Kitazono T, and Investigators FSR : Prestroke glycemic control is associated with the functional outcome in acute ischemic stroke : the Fukuoka Stroke Registry. *Stroke.* 42 : 2788-2794, 2011.
- 7) Ago T, Matsuo R, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, Kitazono T, Kamouchi M, and Fukuoka Stroke Registry I : Insulin resistance and clinical outcomes after acute ischemic stroke. *Neurology.* 90 : e1470-e1477, 2018.
- 8) Kiyohara T, Matsuo R, Hata J, Nakamura K, Wakisaka Y, Kamouchi M, Kitazono T, Ago T, and Investigators FSR : β -Cell Function and Clinical Outcome in Nondiabetic Patients With Acute Ischemic Stroke. *Stroke.* 52 :

- 2621–2628, 2021.
- 9) Matsuo R, Ago T, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, Kuwashiro T, Kitazono T, Kamouchi M, and Fukuoka Stroke Registry I : Plasma C-Reactive Protein and Clinical Outcomes after Acute Ischemic Stroke : A Prospective Observational Study. *PLoS One*. 11 : e0156790, 2016.
 - 10) Kumai Y, Kamouchi M, Hata J, Ago T, Kitayama J, Nakane H, Sugimori H, Kitazono T, and Investigators FSR : Proteinuria and clinical outcomes after ischemic stroke. *Neurology*. 78 : 1909–1915, 2012.
 - 11) Matsuo R, Ago T, Kiyuna F, Sato N, Nakamura K, Kuroda J, Wakisaka Y, Kitazono T, and Fukuoka Stroke Registry I : Smoking Status and Functional Outcomes After Acute Ischemic Stroke. *Stroke*. 51 : 846–852, 2020.
 - 12) Matsuo R, Yamaguchi Y, Matsushita T, Hata J, Kiyuna F, Fukuda K, Wakisaka Y, Kuroda J, Ago T, Kitazono T, Kamouchi M, and Fukuoka Stroke Registry I : Association Between Onset-to-Door Time and Clinical Outcomes After Ischemic Stroke. *Stroke*. 48 : 3049–3056, 2017.
 - 13) Wada S, Yoshimura S, Miwa K, Iwanaga Y, Koga M, and Toyoda K : Current status and future aspects in the Japan Stroke Data Bank. *Front Neurol*. 14 : 1090136, 2023.
 - 14) Toyoda K, Yoshimura S, Nakai M, Koga M, Sasahara Y, Sonoda K, Kamiyama K, Yazawa Y, Kawada S, Sasaki M, Terasaki T, Miwa K, Koge J, Ishigami A, Wada S, Iwanaga Y, Miyamoto Y, Minematsu K, Kobayashi S, and Japan Stroke Data Bank I : Twenty-Year Change in Severity and Outcome of Ischemic and Hemorrhagic Strokes. *JAMA Neurol*. 79 : 61–69, 2022.
 - 15) Nishimura A, Nishimura K, Kada A, Iihara K, and GROUP JAS : Status and Future Perspectives of Utilizing Big Data in Neurosurgical and Stroke Research. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 56 : 655–663, 2016.
 - 16) Ren N, Ogata S, Kiyoshige E, Nishimura K, Nishimura A, Matsuo R, Kitazono T, Higashi T, Ogasawara K, Iihara K, and Close The Gap-Stroke JASC : Associations Between Adherence to Evidence-Based, Stroke Quality Indicators and Outcomes of Acute Reperfusion Therapy. *Stroke*. 53 : 3359–3368, 2022.
 - 17) Ren N, Nishimura A, Kurogi A, Nishimura K, Matsuo R, Ogasawara K, Hashimoto Y, Higashi T, Sakai N, Toyoda K, Shiokawa Y, Tominaga T, Miyachi S, Kada A, Abe K, Ono K, Matsumizu K, Arimura K, Kitazono T, Miyamoto S, Minematsu K, and Iihara K : Measuring Quality of Care for Ischemic Stroke Treated With Acute Reperfusion Therapy in Japan – The Close The Gap-Stroke. *Circ J*. 85 : 201–209, 2021.
 - 18) Maeda M, Fukuda H, Matsuo R, Kiyuna F, Ago T, Kitazono T, and Kamouchi M : Nationwide temporal trend analysis of reperfusion therapy utilization and mortality in acute ischemic stroke patients in Japan. *Medicine (Baltimore)*. 100 : e24145, 2021.
 - 19) Maeda M, Fukuda H, Matsuo R, Ago T, Kitazono T, and Kamouchi M : Regional Disparity of Reperfusion Therapy for Acute Ischemic Stroke in Japan : A Retrospective Analysis of Nationwide Claims Data from 2010 to 2015. *J Am Heart Assoc*. 10 : e021853, 2021.
 - 20) Fang J, Kapral MK, Richards J, Robertson A, Stampelcoski M, and Silver FL : The Registry of Canadian Stroke Network : an evolving methodology. *Acta Neurol Taiwan*. 20 : 77–84, 2011.
 - 21) Asplund K, Hulter Asberg K, Appelros P, Bjarne D, Eriksson M, Johansson A, Jonsson F, Norrving B, Stegmayr B, Terent A, Wallin S, and Wester PO : The Riks-Stroke story : building a sustainable national register for quality assessment of stroke care. *Int J Stroke*. 6 : 99–108, 2011.
 - 22) Goryachev S, Sordo M, and Zeng QT : A suite of natural language processing tools developed for the I2B2 project. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006 : 931, 2006.
 - 23) Forrest CB, Chesley FD, Jr., Tregear ML, and Mistry KB : Development of the Learning Health System Researcher Core Competencies. *Health Serv Res*. 53 : 2615–2632, 2018.
 - 24) McCarty CA, Chisholm RL, Chute CG, Kullo IJ, Jarvik GP, Larson EB, Li R, Masys DR, Ritchie MD, Roden DM, Struewing JP, Wolf WA, and e MT : The eMERGE Network : a consortium of biorepositories linked to electronic medical records data for conducting genomic studies. *BMC Med Genomics*. 4 : 13, 2011.

(特に重要な文献については、番号をゴシック体で表記している.)

Database Research for Stroke

Ryu MATSUO

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

Abstract

Database research for stroke have contributed to the development of evidence and the establishment of guidelines for stroke management. In Japan, the Fukuoka stroke registry, a regional cohort—which provides highly accurate data—and the Japan stroke data bank—which includes nationwide comprehensive data—have been collected through individual questionnaires (as revealed by a conventional epidemiological study). Recently, studies using existing data, such as insurance claims data, have become popular (as revealed by a data-driven epidemiological study). The nationwide survey of acute stroke care capacity for proper designation of comprehensive stroke center in Japan (J-ASPECT study) is assessing the quality of stroke care to close the gap between guidelines and clinical practice using data from the Diagnosis Procedure Combination, developed as a measurement tool to standardize, evaluate, and improve the quality of healthcare in Japan and to clarify the content of acute-phase hospital care. The National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups is the largest database globally that facilitates the visualization of stroke care in Japan. Large-scale real-world databases—such as the Registry of the Canadian Stroke Network and Riks-Stroke—have been constructed worldwide. In both cases, data are collected without obtaining consent and are linked to existing data, such as administrative data. However, the environment for database research has not been sufficiently developed from the perspective of personal information protection and research ethics in Japan. In this era of medical big data, extensive medical information is automatically recorded electronically. Medical DX (digital transformation) aims to enable the appropriate use of such medical information and linking it with existing data—such as insurance claims data and administrative data. A large database research utilizing electronic information can change the future of stroke care.

Key words : Cohort, Database research, Epidemiology, Registry, Stroke

著者プロフィール

松尾 龍（まつお りゅう）

九州大学教授（大学院医学研究院医療経営・管理学）、医学博士。

◆**略歴** 1972年福岡市に生まれる。1998年九州大学医学部卒業，2005年九州大学大学院医学系学府単位取得退学，2013年九州大学病院臨床教育研究センター助教，2014年九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学助教，2020年同准教授，2023年4月より現職。

◆**研究テーマと抱負** 脳卒中の臨床と研究の経験を生かし，医療データベース研究に取り組んでいます。医療データを適切に用いることで医療を可視化し，PDCAサイクルを回すことで医療の改善と発展につながるような研究を行い，患者さんや社会に還元することをめざしています。

◆**趣味** 名所旧跡探訪