

心疾患発症登録の手引き

(Version 15.04)

目 次

	頁
目 次	1
研究事務局確認事項	2
登録者用マニュアル	
I.一般事項	3
II.心疾患登録の共通動作	4
III.心筋梗塞	6
IV.急性死	7
V.心不全	9
登録票	11

研究事務局確認事項

1. 誓約書は、作成済みフォーマットを使用する。特に年度初めは異動があるので「院長名」と「提出日」を再確認した上で登録作業者に直接手渡す。
2. 新規訪問時あるいは病院長が新任時には、研究事務局は事前に病院長などに連絡をとり、リサーチナー스가伺うことを連絡する。
3. リサーチナーズからの報告に基づき各病院ごとに当該入院患者名簿の総数(年度ごと)、そのうちの調査済み・未調査のカルテ数の一覧を定期的に更新する。

リサーチナーズ確認事項

1. 事前に調査対象期間の退院者リスト(あるいは入院者リスト)の準備を対象病院事務責任者に依頼し、できればコピーをとる許可を得る。もしコピーや持ち出しが不可のときには使用後に病院担当者に預け、次回に使用するため管理をお願いする。
2. 登録不能であったカルテや所在が不明のカルテは「再調査用リスト」にリストアップし、再度病院事務責任者にカルテの検索を依頼する。

登録者用マニュアル

I. 一般事項

- ① 登録作業に従事するものは予め当該院長宛てに医療情報守秘の誓約書を提出し、許可を得る（様式書類は研究事務局からもらう）。
- ② 訪問前に研究事務局が病院責任者に退院者リスト（あるいは入院者リスト）を依頼してあるかどうか研究事務局に確認をする。
- ③ 訪問時、病院事務責任者から退院者リスト（あるいは入院者リスト）を作業前に入手する。
- ④ コピーは無断で行わず、少なくとも病院事務責任者に「情報管理を厳重にすることを」約束し、了解を得てから行う。
- ⑤ カルテの閲覧を終了した症例はリストにチェックを入れ、閲覧漏れを防ぐこと（施設内の全症例を確認することが重要）。
- ⑥ 登録の判定不能であったカルテや所在不明であったカルテは再調査用リストを作り研究事務局に渡し、今後の判断を仰ぐ。
- ⑦ 記載済みの登録票は厳重に管理し、紛失しないよう留意し、速やかに研究事務局へ郵送する。
- ⑧ 各病院ごとに当該入院患者名簿の総数（年度ごと）、そのうちの調査済み・未調査のカルテ数がどのくらいあるか一覧を定期的に事務局に報告する。

誓約書見本

〇〇△△□□病院 院長 ×××××× 殿	平成〇〇年〇〇月〇〇日
誓約書	
<small>岩手県北・沿岸心疾患発症調査のため貴院での医療情報の採録を行わせていただきたく存じます。採録作業にあり知りました医療情報は、研究目的のみに使用することを誓約いたします。知りえた医療情報は守秘し、その全部あるいは一部を了承なく口外や公表あるいは私的に批評することは一切いたしません。</small>	
岩手県北・沿岸心疾患発症登録協議会	
調査員	
リサーチナース氏名	印
リサーチナース氏名	印
研究代表者	
中村 元行	印

II. 心疾患登録の共通動作

- ① 次ページの住所の患者さんを登録対象とする。
- ② 成人例(20歳以上)を登録対象とする。
- ③ 傷病名一覧の診断病名に目を通す(但し、診断病名のみでは採用も棄却も行わないこと)。* 但し、閲覧数が膨大になる場合は保険診断名を参考にカルテを閲覧する。
- ④ 退院時サマリーを見る。CHF、AMIともに記載がない場合は棄却。
(ただし、不安定狭心症と急性心筋梗塞は鑑別が難しいことがあるので注意する。このような場合は、判断せず不明リストにその旨記載し後日医師のチェックにまわす。
- ⑤ 入院時現症をみる。
- ⑥ 必要に応じて2号紙、検温板、看護記録、検査結果をみる。

➤ 記載年月日の記載

➤ 採録者の記載 → イニシャル程度で可、記載年月日枠内に記載する。

➤ 患者氏名、カナ、性別の記載

➤ 患者住所の記載 → 住所は字まで。番地は記載しなくとも良い。

➤ 既往の記載 既往(-)、特記なしあるいは他疾患既往の記載があれば初回とする。
全く既往の記載がなければ不明とする。

➤ 生年月日の記載 名寄せ情報として**最重要**なため、十分に注意して記載すること。

➤ 医療機関名 わかる範囲で略称として良い。

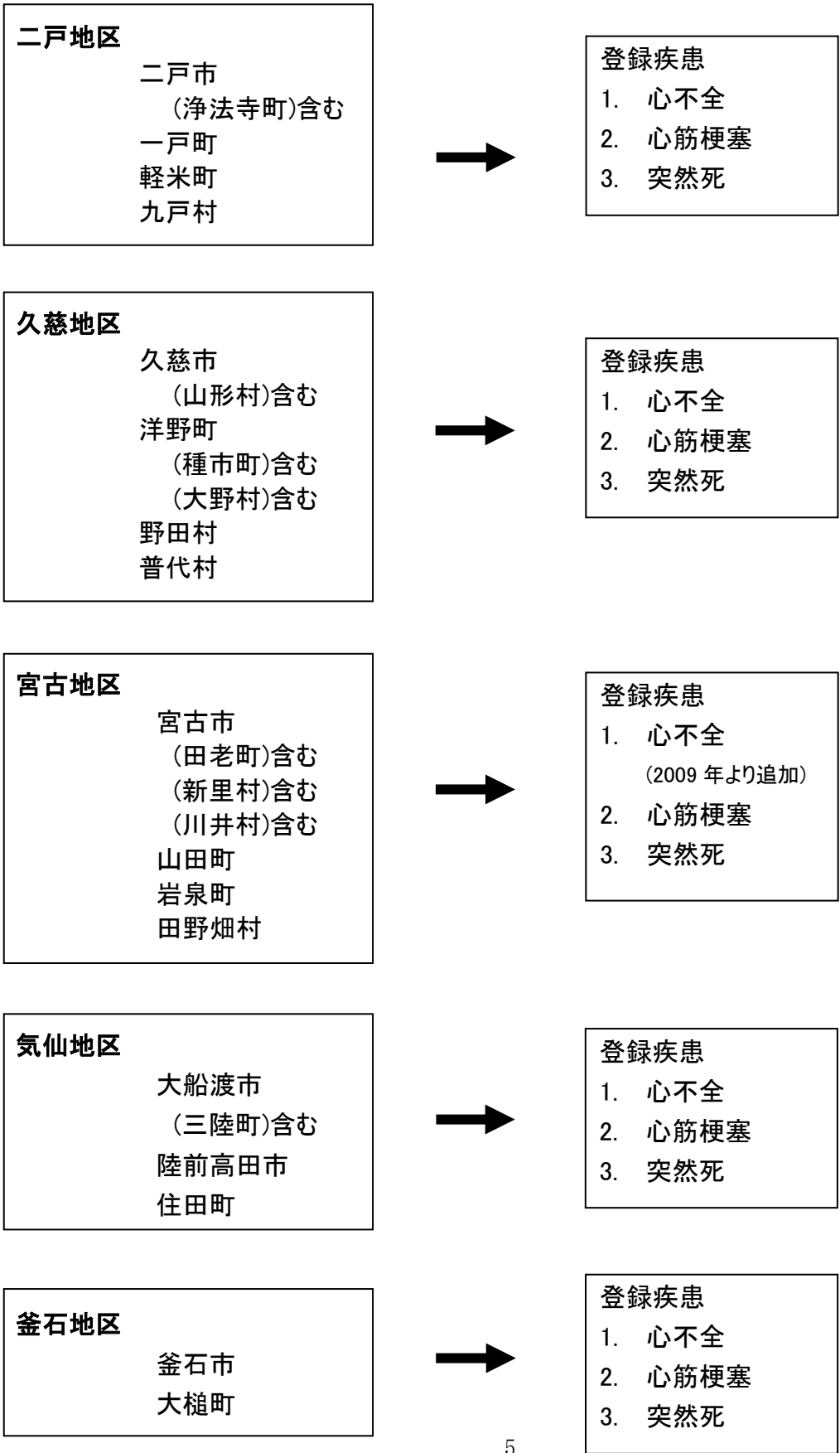
➤ 発症年月日 現疾患の最初の発症年月日(症状発症日)とする。

➤ 入院年月日 入院患者に発症した場合、入院年月日が先行する場合がある。

➤ 転帰 転院の場合、転院先を必ず記載すること。施設入所の場合は退院とする。
(施設名記載:不要)。他病治療のための院内の他科転科は、退院とする。

➤ 病院 ID の記載

登録対象地区(下記の住所の患者さんを登録する。下記の住所以外の患者さんは不要)



Ⅲ. 心筋梗塞(陳旧性:OMI=心筋梗塞発症 4 週間以降の心不全は心不全登録する)

- ① 胸痛 (背部痛も採用する)
- ② 心電図: カルテ記載所見から確認可能。

「ST-T 変化」について

- 最低2枚以上の心電図から・・・採用要件として転送先の心電図所見も含む
- 不明の解釈・・・カルテそのものに「心電図所見がない」または「心電図変化あり」という虚血性変化に限定できない記載内容であった場合

③ 酵素

AST、LDH、CK、CK-MB のいずれかが経過中正常上限の2倍を超えていれば(C-1)。

→ただし、肝機能障害のため、AST(GOT)、LDH が上昇していることがある。CK、CK-MB の上昇を伴わないAST(GOT)、LDH の上昇は非心臓由来と考える。

(A-1)と(C-1)がチェックできれば心電図を見る必要はない。

④ 入院時処置について

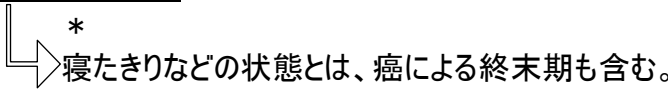
IVT /ICT/PCI 不成功例でも「処置あり」としてチェックする。

- ⑤ 24 時間以内の突然死であるかの有無を確認し、 有 なし にチェックする。
チェック有りは急性死登録をする。

- ⑥ 死亡例は死亡時刻を記入する。

IV. 急性死

病院長から病院全体の死亡診断書を見せていただき、罹病期間 24 時間以内(約 1 日は採用する)である内因性死亡(主に、急性心臓死、急性心停止、急性心筋梗塞、心不全、VT、VF、脳卒中など)を拾い上げる。基本的に入院中の内因性死亡は採用しない。外来診療録を出してもらい、診療録から死亡状況を記載する(各科にまたがることが多いので予め余裕を持って病院事務局に依頼する)。

- ① 発症から 24 時間以内(24 時間を含む)または 1 日以内(1 日を含む)である場合は登録する。但し特定できない場合は除外する。
- ② 発症が不明でも 24 時間以内(一日以内)と考えられる場合(直腸温)や診察医が診断書に記載していれば登録する。
- ③ 上記以外で、死亡を起こす症状の発症が誰もみていないなどで 24 時間以内かどうか不明の場合は記載しない。
- ④ 発症時が不明で 24 時間以上前に死亡(死後硬直など)したと考えられる場合は採用しない。
- ⑤ 最終生存確認:発症する以前の状態で家人などが最後にみた時間(救急隊が到着した時間ではない)。誰かが見ているところで発症した場合は、発症時間のみ記入する。
- ⑥ (発症)あるいは(最終生存確認)のどちらかを記載すればよい。どちらも記載できない場合は、採用しない。
- ⑦ 胸痛があった場合または虚血性心臓病の既往のある場合⇒「可能性のある AMI による突然死」にチェックする。
- ⑧ 内科的持病のため寝たきりなどの状態で、知らないうちに死亡していたなどの場合は登録しない。


*
寝たきりなどの状態とは、癌による終末期も含む。
- ⑨ 既往歴欄をみる→「なし」あるいは「他疾患の記載」があれば「なし」にチェックする。記載が何もなければ「不明」にチェックする。
- ⑩ 発症後 1 時間以内の死亡での 1 時間とは、直後・数分・数十分・約 1 時間・まもなく・短時間を示すものとする
- ⑪ 介護施設入所中での死亡例で寝たきりの場合は除外の方針とする。

*

⑫ 急性心筋梗塞症と同時登録の場合は
□ AMIとの重複登録あり にチェックする。

⑬ 死亡場所(死亡診断書に記載の)をチェックする。
1:病院 2:診療所 3:介護老人保健施設 4:助産所 5:老人ホーム
6:自宅 7:その他(路上など)

⑭ 判断において難しい場合は医師に相談する。

※寝たきりとは:1日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替えにおいて介助を要する状態とする。

⑮ 推定死因を下記の通り変更する。

原因不明(突然死) → 原因不明の突然死 (Cz)
心臓死(疑い含む) → 可能性のある AMI による突然死 ※(Cy)
(胸痛があった場合または虚血性心疾患の既往のある場合)
脳卒中(疑い含む) → AMI による突然死 ※(Cx)
その他 → その他()

※は AMI 重複登録となる。

Cxyz ≡ MONICA

V. 心不全


- ① 心不全がメイン(主病名)で入院した人を登録する。他科入院中で心不全を発症し当該科へ転入院した人も登録する。
- ② 検査入院やベータブロッカー療法導入の入院は採用しない。ただし、前医で CHF 症状が揃っており、精査医療のための入院は採用する(登録漏れを防ぐため)。
- ③ 明らかな肺炎(胸部レントゲン、38 度程度以上の発熱、咳痰、CRP、WBC の上昇など)が先行する場合は心不全としない。入院直後から上記所見や症状があれば肺炎先行とする。また、直後から抗生剤の投与例は肺炎先行と考える。基本的には純粋な心不全の登録を重視する。
入院時 CRP10 以上は登録しない。
- ④ 末期ガンが先行する場合は心不全としない。
- ⑤ ネフローゼ(低蛋白血症)や腎不全(クレアチニン約 2 以上)が合併する場合は、心エコー検査などで心機能の異常があれば登録する。
- ⑥ 点滴などによる医原性と考えられる場合の心不全登録しない。
- ⑦ 肺うっ血: レ線上の所見のカルテ記載内容を採用する。±は採用しない(登録の判断が微妙な場合は可能な限り実物写真を確認する)。CT上のみで検出された例は採用しない。
- ⑧ 胸水貯留は胸部レントゲン写真あるいは CT 上明らかな場合に採用する。また、「胸水(+）」と直接の記載がなくとも、胸水が貯留しているレ線が描かれていれば採用とする。
- ⑨ 心拡大: CTR54%以上程度を採用。カルテに「心拡大」の記載があれば採用する。
- ⑩ う音: う音, rales, crackles + は採用する。±は採用しない。喘鳴、wheezing は採用しない。
- ⑪ 胸部聴診のう音は、肺病変によるものは採用しない。しかし他の所見から心不全との関連が否定できなければ採用する。
- ⑫ 治療後の体重減少: 利尿剤投与下で 1 週間で約2Kg 以上を目安とする。
- ⑬ 心筋梗塞発症後 4 週間以内のうっ血性心不全は採用しない(心筋梗塞の合併症と考えるため)

- ⑭ カルテから起座呼吸ありと判定できれば NYHA をⅣ度とする。また、入院直後の人工呼吸管理(バイパップ含む)は原則としてⅣ度とする。救急搬送および時間外受診のケースは、ⅢまたはⅣ度の可能性が高くなる。
- ⑮ 左室駆出分画: 数値を記入する。(%)
※入院後 1 ヶ月以内を目途とする。
- ⑯ 心エコー上の弁膜異常: 入院急性期データの「閉鎖不全」「狭窄」症例を採用。Severe(重症)を採用する。Mild・Moderate(またはⅢ°以下)は採用しない。
AS 平均圧較差 $\geq 50\text{mmHg}$; MS $< 1.0\text{cm}^2$
- ⑰ その他の心異常とは心臓手術の既往・先天性心疾患・ペースメーカー・ICDなどを示す。
- ⑱ 採用するかどうか迷うときは、登録し、欄外にコメントを記載する。

NYHA 心機能分類

I 度	心疾患を有するが、そのために身体活動が制限されることのない患者。通常身体活動では、特に疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心症状はきたさない
II 度	心疾患を有し、そのために身体活動が制限される患者。安静時は無症状である。通常身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心症状をきたす II s: slight imitation of physical activity (身体活動の軽度制限) II m: moderate imitation of physical activity (身体活動の中等度制限)
III 度	心疾患を有し、そのために身体活動が高度に制限される患者。安静時は無症状であるが、通常以下の身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心症状をきたす
IV 度	心疾患を有し、そのために非常に軽度の身体活動でも愁訴をきたす患者。安静時においても心不全あるいは狭心症状を示すことがある。少しの身体活動でも愁訴が増加する

急性心筋梗塞症登録票

 様式1 【登録事務用】 急性心筋梗塞症登録票		記載年月日 平成 年 月 日	
フリガナ		性別	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成
患者氏名		男・女	生年月日 年 月 日生
患者住所	市 町 村	医療機関名	病院
※住所は字まで記載		病院ID	
既往	1. 初回 2. 再発 3. 不明	発症年月日	平成 年 月 日
		入院年月日	平成 年 月 日
転帰	1. 入院中 2. 退院(軽快) (平成 年 月 日) 3. 転院 (平成 年 月 日) (転院先:) 4. 死亡 (平成 年 月 日 時頃) (剖検: a. あり b. なし c. 不明)		

※該当する口にレを付けてください

突然死(24時間以内)
 有 → 急性死重複登録へ
 なし

A 胸痛

20分以上続く胸痛 (A-1)

非典型的胸痛、急性左心不全、ショック、失神のいずれか (A-2)

不明

B ECG

最低2枚以上の心電図から：異常Q波の出現、または一日以上続く傷害電流の経時的変化(S-T-T変化)がある (B-1)

その他 (B-2)

- 傷害電流(S-T-T変化)が24時間以内に消失、または1枚の心電図しかない
- 傷害電流が固定している
- 冠性T波がある
- 脚ブロックにQ波が加わる
- 1枚の心電図のみで異常Q波がある。

不明

C 酵素 ※(GOT, LDH, CK, CK-MB) (トロポニン除く)

発症または72時間以内に正常値の2倍以上 (C-1)

その他

- 上昇はしているが2倍未満
- 上昇はしているが肝疾患、感染症、除細動、手術などによると考えられる
- 発症72時間以内に採血できなかった 緊急のPCI, CABGによる場合はC-1として下さい

不明

入院時処置

IVI, ICT PCI CABG 薬物のみ 未処置 不明

その他 ()

2020より24時間以内の処置 (以下の記入は、必須ではありません)

診断

確実な心筋梗塞症: (B-1), (B-2)+(C-1)+(A1またはA2), (A-1)+(C-1)

可能性のある心筋梗塞症: ①生存例では(A-1)
 ②死亡例では心筋梗塞症が原因と考えられ、かつ(A-1またはA-2)または虚血性心疾患の既往があり他の原因がない

心筋梗塞症なし (A-1, B-1, C-1なく、他の原因によって説明できる)

判定不能

急性死登録票

秘	様式 1	【登録事務局用】	
	急性死登録票		記載年月日 平成 年 月 日
フリガナ		性別	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成
患者氏名		男・女	生年月日 年 月 日生
患者住所	市 町 村	医療機関名	病院
※住所は字まで記載		病院ID	
発症	平成 年 月 日	時 分頃	※時刻は24時間制で記入して下さい
最終生存確認	平成 年 月 日	時頃	※時刻は24時間制で記入して下さい
※該当する口に✓を付けて下さい。			<input type="checkbox"/> AMI との重複記録あり
定義 予期せぬ内因性の急死（発症24時間以内）			
情報源		死亡場所	
<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 病院カルテ <input type="checkbox"/> 病院での死亡診断書 <input type="checkbox"/> 死亡小票（事務局） <input type="checkbox"/> その他（ ）		<input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 診療所 <input type="checkbox"/> 介護老人保健施設 <input type="checkbox"/> 助産所 <input type="checkbox"/> 老人ホーム <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> その他（路上など）	
死亡までの時間（発症から）		症状（突然の胸背部痛・失神・ショック）	
<input type="checkbox"/> 死亡までの時間が1時間以内 <input type="checkbox"/> 死亡までの時間が1から24時間以内 <input type="checkbox"/> 死亡まで24時間以内であるが 1時間以内かどうか不明		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
心疾患の既往			
<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 ———— <input type="checkbox"/> 初発の時期（昭和・平成 年 月） <input type="checkbox"/> 時期不明 <input type="checkbox"/> 狭心症 <input type="checkbox"/> 不整脈（判ればその診断名： ） <input type="checkbox"/> その他の器質的心疾患（ ）			
推定死因（死亡診断書とは異なってもかまわない）			※推定が難しい場合は分類せず、 状況・コメントなどを欄外に記載して下さい。
<input type="checkbox"/> 原因不明の突然死（Cz） <input type="checkbox"/> 可能性のあるAMIによる突然死※（Cy） （胸痛があった場合または虚血性心疾患の既往のある場合） <input type="checkbox"/> AMIによる突然死※（Cx） <input type="checkbox"/> その他（ ）			
※はAMI重複登録となる。			Cxyz≒MONICA

心不全登録票

フリガナ		性別		1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	
患者氏名		男・女		生年月日 年 月 日生	
患者住所 <small>※住所は字まで記載</small>		市 町 村		医療機関名 病院 病院 I D	
既往		1. 初回 2. 再発 3. 不明		入院時 NYHA 入院年月日 平成 年 月 日 I・II・III・IV・不明	
転帰		1. 入院中 3. 転院 (平成 年 月 日) 4. 死亡 (平成 年 月 日)		2. 退院 (軽快) (平成 年 月 日) (転院先:)	

※該当する口にレを付けてください

大症状(A)

- 肺うっ血 (胸部レ線)
- 心拡大 (胸部レ線) CTR≧54%程度を目安または心拡大(cardiomegaly)との記載がある
- ラ音 肺病変によると考えるものは含まない
- 3音ギャロップ
- 夜間呼吸困難 (起坐呼吸・ベッドアップ)
- 頸静脈怒張
- 治療後の体重減少 (1週間以内 2kg 以上)
- 不詳

小症状(B)

- 労作時の呼吸困難、息切れ、または、倦怠感
- 足のむくみ
- 胸水貯留 (胸部レ線・CT)
- 肝腫大
- 夜間の咳 (臥床状態での判断)
- 頻脈 (120 bpm を目安)
- 不詳

検査

- 未施行
- 心房粗細動 (入院時に発作性・一過性の心房細動があった場合は「あり」)
 あり なし 不明
- 左室駆出分画低出 (おおよそ 50%未満: 入院時の早い時期の値)
 あり なし 不明 数値 () %
- 弁膜異常 (エコー上、重症以上の逆流; AS 平均圧較差≧50mmHg; MS<1.0cm²)
 あり なし 不明
- その他の心異常 ()
- 不詳

(以下の記入は、必須ではありません)

診断

- うっ血性心不全 (A2つ、A1つ+B2つ) フラミンガム基準
- 判定不能