

一時的に意識を失ったこと（失神・気絶）や、  
一時的に頭がぼんやりしたこと（一過性意識障害）を理由に、  
国立循環器病研究センターで診察を受けられた患者さんおよびご家族の皆様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】一時的に意識を失ったこと（失神・気絶）や、一時的に頭がぼんやりしたこと（一過性意識障害※）があり、2021年1月から2024年12月までの間に国立循環器病研究センターの不整脈科または脳内科で診療を受けた方。外来診療でも入院診療でも該当します。

※「意識障害」とは、普段のように考えたり話したりすることが難しくなったり、頭がぼんやりしてしまう状態を指します。重い場合は、意識を失うこともありますが、軽い場合でも集中できなかったり、話している内容がまとまらなくなったりすることがあります。

【研究課題名】失神を含む一過性意識障害の診療システム開発に関する研究

#### 【研究責任者】

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村 壮平  
共同研究機関・研究責任者 ソフトバンク株式会社 飯沼 直祥

#### 【研究の目的・意義】

国立循環器病研究センターでは、失神を含む一過性意識障害の診療を総合的に行うため、2021年から不整脈科と脳血管内科が連携して「失神(気絶)外来」を設置し、診療を行っています。また、近年では、診療情報を機械学習で解析することで、より正確な診断や治療に役立つシステムの開発が進んでいます。

機械学習とは、コンピュータが大量のデータをもとに学習し、パターンを見つけ出す技術です。この研究では、外来での診療記録などを機械学習で解析し、失神を含む一過性意識障

害を持つ患者さんの診断や治療内容、その後の経過を明らかにすることを目指しています。

本研究を通じて、より正確な診断や予後予測に関する証拠が得られれば、緊急外来やかかりつけの医師、救急隊の方々が使用できる診療支援システムとして社会に広く導入される可能性があります。また、再発を防ぎ、患者さんの生活の質を向上させるためのシステム開発にも役立つことが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

以下に列記する項目について、診察時に担当医が記録した内容や、検査等で得られた情報を、電子カルテから抽出して利用します。詳細については 4 ページ「利用する診療情報一覧」をご覧ください。

- ・ 基本情報：診療科、受診日、年齢、性別、身長、体重
- ・ 発作に関すること
- ・ 病歴
- ・ 内服薬
- ・ 身体所見
- ・ 鑑別診断：てんかん、椎骨・鎖骨下・脳血管疾患、神経疾患に伴う自律神経障害、精神疾患、反射性失神、心原性失神の可能性。血管自律神経評価の必要性
- ・ 検査所見：心電図、心エコー、採血データ、ループレコーダーの必要性について
- ・ 最終判断
- ・ その他：病歴詳細、その後の検査の有無と結果、生活状況、転帰

#### 【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

ソフトバンク株式会社 松田慎一

#### 【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下の通りです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村 壮平  
共同研究機関・研究責任者 ソフトバンク株式会社 IT 統括 AI 戦略室 産学連携事業推進  
統括部 AI 事業研究推進部 研究開発課 飯沼 直祥

#### 【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：：データが特定の個人を直ちに識別することができない状態であることを確認した後に CD-ROM にデータを保存し郵送

【研究期間】 研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の提供を開始する予定日：2025 年 7 月 11 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、以下の公式サイトに公開しています。

- ・ 国立循環器病研究センター：「実施中の臨床研究」ページ  
(<https://www.ncvc.go.jp/hospital/pub/clinical-research/untersuchung/>)
- ・ 脳卒中データバンク：「重要なお知らせ」「活動報告」ページ  
(<https://strokedatabank.ncvc.go.jp/category/achievement/other/>)

将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村壮平

電話：06-6170-1070

### 【利用する診療情報】

以下の情報を、診察時に担当医が記録した内容や、検査等で得られた情報として電子カルテから抽出し、利用します。

### 基本情報

診療科、受診日、年齢、性別、身長、体重

### 発作に関すること

- ・ 初回発作年月日、前兆の有無（有の場合は詳細を記載）
- ・ 発作頻度：1 度の発作、数年に 1 度、年に 1 度、年に数回、月に数回、週に数回以上
- ・ 発症時の状況：起立直後、食後、食事中、飲酒後、脱水時、排尿時、ストレス後、長時間起立中、顔面蒼白、発汗、嘔気、襟の締め付けに伴う、労作中、仰臥位（あおむけ）、座位（すわっている状態）、動悸を伴う、胸痛を伴う、けいれんを伴う、麻痺を伴う、その他（詳細を記載）

### 病歴の有無（該当する場合、項目を選択）

- ・ 降圧剤や利尿剤の変更、アルコール常用、自律神経障害、長期間にわたる再発性、40 歳以前の発症
- ・ 心疾患（自由記載）、原因不明の突然死の家族歴、その他特記事項（自由記載）

### 内服薬の有無（該当する場合、項目を選択）

- ・ 降圧薬（カルシウム拮抗薬、レニン・アンジオテンシン系阻害薬、抗アルドステロン薬）
- ・ 抗うつ薬、抗精神薬、前立腺薬

### 身体所見

- ・ 血圧異常の有無（高血圧、低血圧）
- ・ 心雑音の有無
- ・ その他に胸腹部異常所見があれば自由記載

### 鑑別診断

#### てんかんの可能性について

- ・ 可能性の有無
- ・ セミオロジー（発作の特徴）聴取の有無
- ・ 脳波検査の有無
- ・ CAVE スコア（てんかん発作と区別するためのリスク評価）
- ・ SeLECT スコア（てんかん診断の可能性を評価するスコア）

#### 椎骨・鎖骨下・脳血管疾患の可能性について

- ・ 可能性の有無
- ・ 検査の実施有無：頸動脈超音波検査、頭部 MRI、頭部 MRA、脳 SPECT/PET による脳血流評価

#### 神経疾患に伴う自律神経障害の可能性について

- ・ 可能性の有無
- ・ 検査の実施有無：DAT スキャン/MIBG によるパーキンソニズム評価、24 時間血圧モニタリング (ABPM)、心拍変動評価 (CVRR)、神経伝導速度検査、頭部 MRI

#### 精神疾患の可能性について

- ・ 可能性の有無
- ・ PNES (心因性非てんかん発作) の疑いがある場合、精神科紹介の有無
- ・ カタプレキシー (情動脱力発作) の疑いがある場合、睡眠時ポリソムノグラフィーの有無

#### 血管自律神経評価の必要性について

- ・ 必要性の有無
- ・ 検査の実施有無：立位血圧測定、シェロング試験

#### 反射性失神の可能性について

- ・ 可能性の有無
- ・ 検査の実施有無：ヘッドアップティルト試験、頸動脈マッサージ

#### 心原性失神の可能性について

- ・ 可能性の有無
- ・ 検査の実施有無：ホルター心電図 (24 時間の心電図モニタリング)、心臓カテーテル検査 (CAG) /心臓 CT による冠動脈評価、心臓 MRI
- ・ ブルガダ症候群を疑った場合のピルシカイニド負荷試験、冠動脈攣縮誘発検査

### 検査所見

#### 心電図

- ・ 心房細動、房室ブロック (1 度、2 束/3 束)、徐脈 (心拍数 40bpm 未満)、QRS 延長 (120ms 超)
- ・ 非持続性心室頻拍 (有の場合、心拍数と連発数を記載)
- ・ デルタ波、QT 延長/短縮、早期再分極パターン、ブルガダ型心電図 (タイプ 1、非タイプ 1)、イブシロン波、巨大陰性 T 波、その他自由記載

#### 心エコー

- ・ 心機能低下 (駆出率 EF50%未満)、心室壁肥厚、壁運動異常、中等度以上の弁膜症、その他自由記載

#### 採血データ

- ・ 貧血の有無：ヘモグロビン（Hb）値
  - ・ 甲状腺機能異常の有無：遊離トリヨードサイロニン（FT3）、遊離サイロキシニン（FT4）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）値
  - ・ 肝機能異常の有無
  - ・ 腎機能低下の有無
  - ・ 糖尿病の有無：ヘモグロビン A1c（HbA1c）値
  - ・ 低アルブミン血症の有無：アルブミン（Alb）値
  - ・ 電解質異常の有無：ナトリウム（Na）、カリウム（K）、カルシウム（Ca）値
  - ・ BNP 高値の有無：脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）値
- ループレコーダー（長期間の心電図を記録できる装置。ホルター心電図よりも長期のモニタリングが可能）の必要性について**
- ・ 体外式（発作性心電図）の必要性の有無
  - ・ 体内式（植込み型ループレコーダー：ILR）の必要性の有無

## 最終判断

担当医による最終的な診断・評価

## その他

### 病歴詳細

- ・ 発作の頻度
- ・ 発作が起こった年齢
- ・ 意識消失の時間
- ・ 病歴収集の方法（本人申告、家族からの聞き取りなど）
- ・ 自覚症状（動悸、めまい、ふらつきなど）
- ・ 発作時の体位（立位、座位、仰臥位など）
- ・ 発作の誘因
- ・ 随伴症状
- ・ 合併症の有無
- ・ 服用中の薬
- ・ 診察時の現症（診察時の身体所見）
- ・ 家族歴

### 検査結果の詳細

- ・ 脳波検査
- ・ 頸動脈超音波検査
- ・ 頭部 MRI・頭部 MRA
- ・ 脳血流評価（脳 SPECT/PET）

- ・ パーキンソン病の評価（DAT スキャン、MIBG シンチグラフィー）
- ・ 自律神経障害の評価（24 時間血圧モニタリング（ABPM）、心拍変動評価（CVRR））
- ・ 神経伝導速度検査
- ・ 睡眠ポリソムノグラフィー
- ・ シェロング試験
- ・ ヘッドアップティルト試験
- ・ 頸動脈マッサージ
- ・ ホルター心電図
- ・ 植込み型ループレコーダー（ILR）陽性所見の有無

#### **生活状況**

- ・ 就労状況（仕事の有無、職種、勤務時間など）
- ・ 自動車運転の状況（運転の有無、頻度、制限の有無）

#### **病状の経過（転帰）**

- ・ 確定診断の有無（診断がついたかどうか）
- ・ 確定診断の日付
- ・ 失神の再発の有無と再発日
- ・ 心血管疾患の発症の有無と発症日
- ・ 死亡の有無、死亡日、死因