

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

わが国における Stroke unit の有効性に関する
多施設共同前向き研究

平成17年度 総括・分担研究年度終了報告書

主任研究者 峰 松 一 夫
(国立循環器病センター 内科脳血管部門)

平成18(2006)年3月

<目 次>

I. 総括研究年度終了報告

わが国における Stroke unit の有効性に関する 多施設共同前向き研究	1
峰松一夫	
(資料) 1. 参加施設一覧	8
2. 患者説明文・同意書	13
3. 多施設共同研究、調査票	17
4. 第2回拡大班会議	41
5. デンマーク・イギリスの Stroke unit 施設 視察報告	43

II. 分担研究年度終了報告

1. わが国における Stroke unit の有効性に関する 多施設共同前向き研究	48
成富博章	
2. 脳卒中診療体制に関する研究	51
安井信之	
3. 脳血管障害急性期の診療体制と機能予後に関する研究	54
畑 隆志、植田敏浩	
4. 脳卒中専門病棟における必須プロセスに関する研究	58
岡田 靖	
5. わが国における Stroke unit の有効性に関する 多施設共同前向き研究	61
豊田章宏	
6. 我が国の Stroke unit における看護体制とケアの 有効性に関する研究	68
豊田百合子	
7. わが国における脳卒中ユニット普及の意義と課題	72
長谷川泰弘	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	87
---------------------	----

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
（総括）研究年度終了報告書

わが国における Stroke unit の有効性に関する
多施設共同前向き研究

主任研究者 峰松一夫 国立循環器病センター リハビリテーション部長

研究要旨

脳卒中専門病棟 (stroke unit: SU) の有効性は、主に欧州の研究により確立され、欧米、豪州などでその設置が進められている。しかし、医療体制の異なるわが国における SU の意義は不明である。本研究の目的は、わが国の医療体制に則した有効な SU の定義や具備すべき条件を明らかにし、SU により提供される医療の質を評価可能なものにするにある。

診療形態も地域背景も異なる全国 117 施設で多施設共同前向き登録調査を行った。調査対象は、発症後 3 日以内に入院した完成型脳卒中（くも膜下出血を除く）であった。各参加施設の診療形態を、SU（急性期）型、SU（急性期+リハビリ）型、Mixed assessment 型、Mobile team 型、一般病棟型の 5 つに分類した。

平成 17 年 11 月 30 日までの集計例（4268 例、そのうち 3 ヶ月目の追跡調査終了は 2585 例）による中間解析を行った。まず、参加施設の診療形態を、SU 治療（急性期型および急性期+リハビリ型）とそれ以外に分けて、28 日目および 3 ヶ月目の転帰に与える影響について Logistic regression model を用いて解析した。その結果、SU 治療は、3 ヶ月目の転帰良好（modified Rankin scale; mRS 0-2）と有意な関連を認めた。次に、脳卒中患者の転帰と診療施設の診療形態 (structure) および process との関係について検討した。参加施設の診療形態を、脳卒中専門病棟（急性期型および急性期+リハビリ型 SU）、神経疾患病棟、一般病棟の 3 つに分類し、mRS が 0、1 である場合を転帰良好として、これに関わる因子を Logistic regression model を用いて解析した。その結果、診療形態は、28 日目、3 ヶ月目のいずれの転帰とも関連を示さなかった。しかし、process のうち、7 日以内のリハビリ計画作成率、7 日以内の嚥下機能評価施行率と 3 ヶ月目の転帰は有意な関連を示した。

今回の中間解析により、わが国においても SU 治療が脳卒中発症 3 ヶ月目の転帰を改善することが明らかとなった。さらに詳しく検討すると、脳卒中の転帰は、脳卒中診療施設の structure よりも、そこで行われている process に関連する可能性が高いことが示された。

分担研究者

成富博章	国立循環器病センター (内科脳血管部門) 部長
安井信之	秋田県立脳血管研究センター 所長
畑 隆志	横浜市立脳血管医療センター 脳卒中診療部 (2004年4月～2005年9月)
植田敏浩	横浜市立脳血管医療センター 脳卒中診療部 (2005年10月～)
岡田靖	国立病院機構九州医療センター 診療部長
豊田章宏	中国労災病院勤労者リハビリテーションセンター センター長
豊田百合子	国立循環器病センター 看護部長
長谷川泰弘	国立循環器病センター (内科脳血管部門) 医長 (2004年4月～2005年8月) 聖マリアンナ医科大学神経内科 教授 (2005年9月～)

A. 研究目的

脳卒中の初期治療を脳卒中専門病棟 (stroke unit: SU) で行えば、死亡率の低下、自宅復帰率の上昇、在院日数の短縮効果が得られる事実が1990年以降、欧州を中心に報告された。メタ解析でもSUの有用性が確認され^{1,2)}、欧州各地にSUが設置され、脳卒中医療体制が整備されつつある³⁾。2000年、米国ブレインアタック連合は、一次脳卒中センターにとってSUは必須のものとして位置づけ、SUの施設要件を示し、その普及と質の向上を図りつつある⁴⁾。わが国の「脳卒中治療ガイドライン2004」でも、SUでの脳卒中治療はグレードA (行うよう強く求められる) に位置づけられている⁵⁾。

しかしながら、これらは欧米の医療体制下における一般病棟治療との比較により導かれた結論であり、医療体制の異なるわが国における有用性を推測するに足るデータはほとんどなかった。わが国では、単にICUに脳卒中患者のベッドを数床確保しただけのものをSUと称している施設もあるなど、SUの定義自体があいまいで、その普及率は脳卒中診療施設の3%以下と少なく^{6,7)}、提供

されている医療の質を評価する方法も一切確立されていない。本研究の目的は、わが国の医療体制に則した有効なSUの定義や具備すべき条件を明らかにし、SUにより提供される医療の質を評価可能なものにする事である。

文献

1. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *B MJ*. 1997;314:1151-9.
2. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *Stroke*. 1997;28:2139-44.
3. Brainin M, et al; EUSI Executive Committee; EUSI Writing Committee. *Cerebrovasc Dis*. 2004;17 Suppl 2:1-14.
4. Alberts MJ, et al. Brain Attack Coalition. *JAMA*. 2000;283:3102-9.
5. 脳卒中治療ガイドライン2004
6. 数井、他 *臨床神経学*. 2002;42:736-44.
7. Kimura K, et al. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2004;13:1-11.

B. 研究方法

1) デザイン

多施設共同前向き観察研究

2) 対象

発症3日以内に入院した完成型脳卒中(くも膜下出血を除く、初発、再発は問わない)

3) 方法

研究施設構成: SUをもつ中核5施設(国立循環器病センター、秋田県立脳血管研究センター、横浜市立脳血管医療センター、国立病院機構九州医療センター、中国労災病院勤労者リハビリテーションセンター)に加え、全国112施設の参加を得て、診療形態も地域背景も異なる合計117施設で行った。参加施設の脳卒中診療体制を詳細に調査し、診療形態を、SU(急性期)型、SU(急性期+リハビリ)型、Mixed assessment型、Mobile team型、一般病棟型の5つに分類した。

参考:脳卒中診療形態類型

a. SU(急性期)型

他疾患と明確に分離された「脳卒中専門病棟(病床)」があり、専属の「脳卒中チーム」が配置されている。急性期のみを対象とし、通常7日以内に他の脳卒中非専門病棟に転棟するか転院する。

b. SU(急性期+リハビリ)型

「脳卒中専門病棟(病床)」があり、専属の「脳卒中チーム」が配置され、急性期診療に加えておおむね数週間リハビリテーションも行う。

c. Mixed assessment型

脳卒中患者のみに限定せず、障害をもつ疾患の診療とリハを行っている専用病棟(病床)。

d. Mobile team型

脳卒中患者専用の病棟(病床)は用意されていない。院内で明確に認知されている「脳卒中治療チーム」が、各病棟に外向いて脳卒中患者の診断と

治療に当たる。

e. 一般病棟型

急性期脳卒中患者専用の特定の病棟(病床)は用意せず、脳卒中治療チームも組織していない。

前向き調査:対象となりうる患者に本研究の説明を文書にて行い、参加への同意を得た後、前向きに逐次登録を行った。登録期間は平成16年12月1日~平成17年12月31日であった。3ヶ月後の追跡調査終了は平成18年3月31日とした。共通の調査票により、性別、年齢、脳卒中発症日時および入院日時、既往歴、脳卒中専門科による初期診療の有無、急性期の診断検査・治療内容、入院時および第7日目の神経症状重症度(NIHSS)、脳卒中再発増悪の有無、リハビリ施行日数、多職種によるカンファレンス実施の有無、クリニカルパス使用の有無、第28日目の日常生活自立度(modified Rankin scale:mRS、Barthel Index)などを調査した。3ヶ月後の追跡調査では3ヶ月後のmRS、主な生活場所(自宅、リハビリテーション専門病院、老健施設など)を調査した。

(倫理面への配慮)

参加患者に対しては、研究計画について文書で説明し同意を得た。本研究では、手紙または電話による追跡調査が行われたが、個人情報各診療施設外に一切出ることのないように配慮した。また、参加施設は、研究遂行について各施設の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

平成17年11月30日までの集計例(4268例、そのうち3ヶ月目の追跡調査終了は2585例)による中間解析を行った。

1) SU治療と転帰との関係

参加施設の診療形態を、SU治療（急性期型および急性期リハビリ型）とそれ以外に分けて、28日目および3ヶ月目の転帰に与える影響について Logistic regression model を用いて解析した。説明変数は、①SU治療か否か、②年齢、③性別、④発症前mRS、⑤入院時NIHSS、⑥脳梗塞か脳出血か、の6項目とし、従属変数は、28日目、3ヶ月目の死亡および転帰良好（mRS 0-2）とした。その結果、28日目および3ヶ月目の死亡に関しては、入院時NIHSSのみが有意であった（表1、2）。28日目の転帰良好については、年齢、男性、発症前のmRS、入院時NIHSS、脳梗塞が有意であり、SU治療は有意ではなかった。一方、3ヶ月目の転帰良好については、年齢、男性、発症前のmRS、入院時NIHSSに加えてSU治療も有意であった（表3、4）。

表1 死亡との関係（28日目）

	OR	95%CI	p value
年齢	1.00	0.99-1.01	0.19
男性	0.91	0.69-1.20	0.50
入院前 mRS	0.83	0.92-1.11	0.83
入院時 NIH	1.16	1.15-1.18	<.0001
脳梗塞	1.20	0.90-1.61	0.21
SU治療	1.11	0.85-1.46	0.45

表2 死亡との関係（3ヶ月目）

	OR	95%CI	p value
年齢	1.00	0.99-1.01	0.90
男性	0.80	0.72-1.29	0.80
入院前 mRS	1.03	0.94-1.14	0.51
入院時 NIH	1.15	1.14-1.17	<.0001
脳梗塞	1.05	0.78-1.42	0.80
SU治療	0.91	0.68-1.21	0.52

表3 転帰良好（mRS 0-2）との関係（28日目）

	OR	95%CI	p value
年齢	0.99	0.98-0.99	<.0001
男性	1.56	1.32-1.84	<.0001
入院前 mRS	0.58	0.54-0.63	<.0001
入院時 NIH	0.81	0.79-0.82	<.0001
脳梗塞	1.68	1.41-2.00	<.0001
SU治療	1.03	0.87-1.21	0.75

表4 転帰良好（mRS 0-2）との関係（3ヶ月目）

	OR	95%CI	p value
年齢	0.98	0.97-0.99	.0001
男性	1.48	1.19-1.83	.0003
入院前 mRS	0.61	0.55-0.67	<.0001
入院時 NIH	0.83	0.82-0.85	<.0001
脳梗塞	1.22	0.98-1.53	0.072
SU治療	1.29	1.05-1.59	0.017

2)脳卒中発症に関与する諸条件の検討

気象条件が脳卒中発症に及ぼす影響を検討した。最高気温が低いほど有意に脳出血の発症が多く、最高気温が高いほど Large artery 梗塞の発症が有意に多かった。最低気温、平均気温でも同様の結果であった。また、曜日別の脳卒中発症頻度は、休日の翌日に多い傾向がみられた。

（成富の分担研究報告参照）

3) 参加施設の脳卒中診療体制

参加施設の脳卒中診療体制を分析した。SUを有していたのは全体の1/4（28施設）であった。残りは混合病棟で見られていたが、58施設（50%）では神経疾患担当医または脳卒中治療チームが治療にあたり、一般病棟で脳卒中患者の急性期治療が行われていたのは29施設（25%）であっ

た。救急診療では、脳卒中専門医以外が救急患者に対応することがある施設が64施設(55%)を占めていた。

(安井の分担研究報告参照)

4) 脳卒中診療体制(地域完結型と病院完結型)と転帰との関係

参加施設をSUの有無、診療体制(病院完結型、地域完結型)により4群に分けて転帰を検討した。SUのある病院完結型施設では、SUを持たない地域完結型施設(最も一般的な急性期診療体制と考えられる)と比べて、28日目のBarthel indexとmRS、3ヶ月目のmRSが有意に良好であった。

(畑、植田の分担研究報告参照)

5) 脳卒中急性期診療における診療看護のプロセス

参加施設の診療形態を、SU群(急性期型および急性期+リハビリ型)とそれ以外に分けて、診療看護のプロセスに差異があるか否かを検討した。SU群では非SU群に比して、入院後24時間以内の頭部CT、頭部MRA、頸部血管エコー、経胸壁心エコー図、心電図・SpO₂モニター、血液ガス・血糖測定・PTまたはAPTT測定が有意に多く検査されていた。弾性ストッキングの着用、反復唾液嚥下・水のみテストも有意に多く施行されていた。さらに、クリティカルパスの導入率、座位耐性訓練、リハスタッフによる評価、リハ計画が実施される割合も有意に多かった。

(岡田の分担研究報告参照)

6) 脳卒中急性期リハビリテーションの実態

7日以内に開始されたリハは理学療法(PT)が主体であり平均3.5日間施行されていた。しかし、作業療法(OT)の施行率42.7%、言語聴覚療法については34.9%であった。急性期リハの影響を明

らかにする目的で7日以内にリハを開始した急性期リハ施行群2655例と非施行群1110例の間で28日目の転帰を比較検討した。その結果、Barthel IndexやmRSに両群間で有意差はなかった。しかし、リハの本当の効果はある程度の長期予後を見ないと判定できないことから、3ヶ月目の調査結果が揃った段階で改めて詳細な検討を加えたい。

(豊田の分担研究報告参照)

7) SUにおける看護体制とケアの有用性について

参加施設の看護の実態調査をした。SUでは、看護師による細かい神経サインの観察や嚥下評価が実施されていた。看護体制やケアが転帰に及ぼす影響について多変量解析を用いて検討した結果、「脳卒中看護経験年数1年未満の看護師が少なく」「看護師がNSTや嚥下チームカンファレンスに参加している」が3ヶ月目の転帰良好(mRS 0-2)と有意な関連を示した。

(豊田看護部長の分担研究報告参照)

8) 脳卒中診療施設のstructureおよびprocessと転帰との関係

参加施設の診療形態(structure)を、脳卒中専門病棟、神経疾患病棟、一般病棟の3つに分類、さらにprocessの尺度として、各施設の登録症例において、ギャッチアップ負荷施行率、止血検査、頸部エコー、血糖、SpO₂測定、CTまたはMRI初日施行、7日以内のリハビリ計画完了、嚥下評価施行率、心エコー図施行の各項目が実際に個々の患者で施行された率(%)を計算し、その4分位を求め、processの良否の尺度とした。その他、年齢、性、入院時NIHSS、出血か梗塞か、初診医師が脳卒中専門の医師であったか、を説明変数とした。28日目と3ヶ月目のmRSが0、1である場合を転帰良好として、これに関わる因子をLogistic regression modelを用いて解析した。

その結果、診療形態 (structure) は、28 日目、3 ヶ月目のいずれの転帰とも関連を示さなかった。しかし、7 日以内のリハ計画作成率、7 日以内の嚥下機能評価施行率と3 ヶ月目の転帰は有意な関連を示した。

(長谷川の分担研究報告参照)

D. 考察

SU の有効性は、主に欧州の研究により確立され、欧米、豪州などでその設置が進められている。しかし、医療体制の異なるわが国における SU の意義は不明である。本研究は、わが国の医療体制に則した有効な SU の定義や具備すべき条件を明らかにし、SU により提供される医療の質を評価可能なものにするを目的とした。

参加施設の診療形態を、SU 治療 (急性期型および急性期+リハビリ型) とそれ以外に分け、28 日目および3 ヶ月目の転帰に与える影響について解析を行った結果、わが国においても SU 治療が脳卒中発症3 ヶ月目の転帰を改善することが示された。

分担研究者の岡田は、SU における必須 process に関する検討を行い、SU 施設では、非 SU 施設と比べて、補助診断の早期実施率が高く、クリティカルパスの導入、活動度拡大、循環・呼吸動態の管理、誤嚥・血栓塞栓症などの合併症予防対策の診療 process がより充実していることを明らかにした。安井は、わが国の脳卒中診療形態 (structure) についての分析を行い、大きくは、1) 専門病棟と専任医師がいる施設、2) 専用病棟ではないが神経疾患ないしは脳卒中治療チームによる治療体制、3) 一般病棟による治療の3 つに分けることができると報告している。

長谷川は、参加施設の診療形態 (structure) を、脳卒中専門病棟、神経疾患病棟、一般病棟の3 つに分類し、脳卒中患者の転帰と脳卒中診療施設の

structure および process との関係について検討した。その結果、診療形態は、28 日目、3 ヶ月目のいずれの転帰とも関連を示さなかったが、process のうち、7 日以内のリハ計画作成率、7 日以内の嚥下機能評価施行率と3 ヶ月目の転帰は有意な関連を示した。したがって、脳卒中の転帰は、脳卒中診療施設の structure よりも、そこで行われている process に関連する可能性が高いと結論づけた。

豊田は、参加施設全体における脳卒中急性期リハビリの実態を検討した。その結果、7 日以内のリハ評価率は 69%、7 日以内の嚥下機能評価施行率は 28% と低率であることを明らかにし、リハビリを含めた包括的脳卒中医療の充実が求められるとした。豊田看護部長は、看護の立場から SU のあり方を検討し、SU において看護の専門性の育成と NST・嚥下チームへの看護師の介入が必須であり、その充実と拡大は今後の脳卒中看護にとって大きな責務である事を強調した。成富は、気象条件、曜日などの脳卒中発症に関与する諸要因や、診療体制別の脳卒中発症から来院までの時間および重症度との関連を検討し、急性期脳卒中を適切に診察するにあたり、SU の整備が極めて重要であることを強調した。植田は、参加施設の診療体制を、病院完結型か地域完結型かという観点から分析を行い、どちらが優れているかは現状では結論できないが、いずれのシステムにおいても、専門性を高めて脳卒中センター化することと周辺医療機関、福祉施設などと密接な連携が必要であるとされた。

症例登録は平成 17 年 12 月 31 日に終了し、約 8000 例が登録された。3 ヶ月目の追跡調査が終了するのは平成 18 年 3 月 31 日である。最終的には、これらの全対象例に関する多面的な解析を行う予定である。

本研究成果によって、脳卒中急性期のみならず

回復期リハビリから在宅介護まで、長いスパンにわたる継ぎ目のない地域脳卒中医療構築への足掛かりが得られると期待される。

E. 結論

今回の中間解析により、わが国においても SU 治療が脳卒中発症3ヶ月目の転帰を改善することが明らかとなり、脳卒中診療施設の structure よりも、そこで行われている process がより重要であることが示された。これは、わが国の脳卒中専門病棟の定義が曖昧であることを反映する結果でもある。今後 structure のみならず process を含んだ SU の明確な定義づけが必要であることを示すものと思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

分担研究報告書ならびに研究成果
刊行に関する一覧を参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

(資料 1)

参加施設一覧

◆ 中核5施設

所 属 施 設	所 属 科	責 任 者	研究協力者
国立循環器病センター	内科脳血管部門 内科脳血管部門 看護部 研究事務局	峰松一夫 成富博章 豊田百合子 長谷川泰弘	森脇博 川口桂子 上原敏志
秋田県立脳血管研究センター	脳卒中診療部	安井信之 畑隆志 植田敏浩	鈴木明文
横浜市立脳血管医療センター		岡田靖 後藤聖司 豊田章宏	陣内重郎
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	脳血管内科		
独立行政法人労働者健康福祉機構中国労災病院			

◆ 参加施設

所 属 施 設	所 属 科	責 任 者	研究協力者
1 中村記念病院	脳外科	中川原譲二	
2 松村総合病院	脳外科	安本幸正	
3 山形市立病院済生館	脳外科	天笠雅春	
4 美原記念病院	神経内科	美原 盤	
5 光病院	内科	阿由葉安里	
6 埼玉県中央病院	脳外科	二階堂洋史	
7 城東病院	内科	小川哲平	
8 篠ノ井総合病院	脳外科	外間政信	
9 瀬口脳神経外科病院	脳外科	瀬口達也	
10 自治医科大学附属病院	脳外科 神経内科	渡辺英寿 中野今治	田中裕一 森田光哉
11 佐々総合病院	脳外科	富田修一	
12 医療法人社団広恵会春山外科病院	脳神経外科	岡田和紀	
13 日本赤十字社医療センター	脳外科	鈴木一郎	森本 正
14 東京都済生会中央病院	神経内科	高木 誠	星野晴彦
15 川崎社会保険病院	内科	丸山路之	
16 労働者健康福祉機構横浜労災病院	神経内科	今福一郎	

17	19	総合病院湘南病院	脳外科	山口和郎
18	21	藤田神経内科病院	神経内科	藤田長久
19	22	神戸市立中央市民病院	神経内科	山上 宏
20	23	国立病院機構宇多野病院	脳外科	森村達夫
21	24	医療法人社団聖会京都八幡病院	放射線科	縄田昌浩
22	27	京都九条病院	脳神経外科	平井 誠
23	28	邦和病院	脳外科	和田邦雄
24	30	富田疾病院	脳外科	長谷川浩一
25	31	土岐市立総合病院	神経内科	土川 聡
26	32	一宮西病院	脳外科	大塚康史
27	33	名古屋掖済会病院	神経内科	宮崎章宏
28	34	川崎医科大学附属病院	脳卒中科	落合 淳
29	35	福山市民病院	脳神経外科	木村和美
30	36	ビハ一ラ花の里病院	脳神経外科	有澤 正
31	38	周東総合病院	脳外科	伊藤 聖
32	39	西条市立周桑病院	脳外科	上田祐司
33	40	社会保険小倉記念病院	脳外科	武本本久
34	41	労働者健康福祉機構九州労災病院	脳血管内科	中原一郎
35	43	国立病院機構福岡東医療センター	脳血管内科	石東隆男
36	45	河野脳神経外科病院	脳外科	中根 博
37	46	佐賀県立病院好生館	脳外科	河野義久
38	47	天草地域医療センター	脳神経外科	坂田修治
39	48	愛泉会日南病院	内科	植村正三郎
40	49	鹿児島赤十字病院	脳外科	阿多雄之
41	50	慶友会第一病院	脳神経外科	川添一正
42	51	近畿大学医学部附属病院	脳神経外科	方波見 剛
43	52	金丸脳神経外科病院	脳外科	寺本佳史
44	53	佐賀大学医学部附属病院	脳外科	布川知史
45	54	国立病院機構長崎神経医療センター	神経内科	金丸禮三
46	55	河北総合病院	内科	阿部雅光
47	56	吉田病院	脳外科	後藤公文
48	57	香川大学付属病院救命救急センター	脳外科	清水秀昭
49	58	市立舞鶴市民病院	脳外科	吉田泰久
				黒田泰弘
				田代 弦
				和田邦康 井口保之 井上 剛
				松本典子 上野祐司
				榊原毅彦 瓦茸健太郎
				小野武志 岩室康司
				東登志夫
				高島 洋
				武田元彦
				水谷康文 横峯憲吾 平本理恵
				岡田竜一朗

50	早良病院	内科	大神英一	梅野守男
51	久保内科病院	神経内科	延原幸嗣	
52	医療法人橘会東名病院	内科・循環器科	村瀬允也	
53	岩手県立中央病院	脳外科	関博文	
54	佐世保市立総合病院	脳外科	上之郷眞木雄	福田安雄 高島英昭
55	山梨厚生病院	脳外科	青木伸夫	
56	長崎県立島原病院	脳外科	徳永能治	
57	栃木県・県南総合病院	脳血管内科	新井弘一	
58	北九州市立医療センター	脳外科	中垣博之	勝田俊郎 古賀広道
59	回生会大西病院	脳外科	渡辺一哉	
60	飯塚病院神経内科	神経内科	山田 猛	
61	八戸赤十字病院	脳外科	日高徹雄	
62	大阪医科大学附属病院	脳外科	田村陽史	
63	財団法人黎明郷弘先脳卒中センター	神経内科	今田慶行	斉藤元太 目時典文
64	順天堂大学医学部附属順天堂医院	神経内科	卜部貴夫	
65	大阪府三島救命急センター	脳神経外科救命救急科	小畑仁司	
66	日本海員救済会門司病院	脳外科	終山幸志郎	久留島秀朗
67	松下電器健康保険組合松下記念病院	脳外科	鈴木憲三	島田憲二
68	国立国際医療センター	内科	細江雅彦	
69	宝塚第一病院	神経内科	上坂義和	國本雅也 原 徹男
70	太田総合病院	脳外科	田口潤智	
71	関西医科大学国際病院	脳外科	川上雅久	
72	聖路加国際病院	脳外科	栗本匡久	
73	安田内科病院	神経内科	木村哲也	岡安裕之 竹見敏彦
74	安田内科病院	内科	神川 繁一	安田義顕
75	日立総合病院	神経内科	安田俊一	
76	大津市民病院	脳外科	藤田恒夫	
77	安曇総合病院	神経内科	小泉 徹	
78	三友堂病院	脳外科	中川 真一	
79	東大和病院	脳外科	新宮 正	
80	済生会みすみ病院	神経内科	大高弘捨	
81	公立陶生病院	脳外科	下園孝治	
82	千鳥橋病院	神経内科	横江敏雄	
83	三重県立総合医療センター	神経内科	岩元太郎	
83		神経内科	鈴木賢治	

84	99	公立新小浜病院	神経内科	楠原智彦
85	100	豊橋医療センター	脳外科	西村康明
86	102	鹿児島市立病院	脳外科	平原一穂
87	105	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	脳外科	城下博夫
88	107	淀川キリスト教病院	脳血管内科	原 斉
89	108	浅井病院	内科	杉山 健
90	110	高木病院	脳外科	中原公宏
91	111	東京女子医科大学病院脳神経センター	脳外科	堀智 勝 氏家 弘
92	112	医誠会病院	脳外科	松本勝美

※本研究に参加された117施設のうち、中間解析時点でデータ提供のあった97施設を一覧にしております。

(資料 2)

患者説明文・同意書

厚生労働科学研究費補助金による
「わが国における Stroke unit の有効性に関する
多施設共同前向き研究」の説明文書

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合はあなたの調査結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：

近年、脳卒中の急性期診療に関する考え方が大きく変わり、発症後できる限り早く、脳卒中専門病棟（ストロークユニット）での治療を受けることが望ましいことが、ヨーロッパを中心に証明されてきました。しかし、ヨーロッパと日本では、医療体制が大きく異なるため、本当に日本でストロークユニットを設置、普及させることにどの程度の意義があるのかについては意見の一致がなく、脳卒中専門病棟の設置は進んでいません。

この研究は、日本国内で脳卒中治療を行っている病院が協力して、そこに入院された方々の実態を調査し、どのような条件を備えた病棟が脳卒中治療の良い成績を出せるのかを明らかにして、日本における脳卒中専門病棟（ストロークユニット）の定義、具備すべき条件を明らかにするために行われます。

研究方法：

脳卒中を発症して、3日以内に入院された方が対象となります。入院時の重症度や急性期の治療法、看護体制、その後の病状の回復、増悪の有無等が調査され、全国共通の調査用紙に記載されます。病院を退院された後も、発症3ヶ月後には手紙あるいは電話で脳卒中後の回復の程度、障害の程度等をお尋ねします。

これらの情報は、個人の特徴ができない形で、この研究を計画した研究事務局（国立循環器病センター内）に送付され、他の異なる治療法、診療体制をとっている病院の治療成果との比較に用いられます。この研究が正しく行われたかどうかを調査するために、この研究を計画した研究班が、患者さまのカルテを見て確認することがあります。この研究のために使われたあなたの病気や身体の様子、生活の様子についての情報は、本研究終了後廃棄いたします。

【研究計画書等の開示】

ご希望があれば、個人のプライバシーやこの研究の独創性に支障が無い範囲で研究の実施計画等を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

この研究では、各病院が行なっている診療とその成果を調査するだけですので、あなたの診断や治療は、通常通り行われます。この研究のために、特別なお薬を飲んでいただいたり、特別な検査や採血等を受けていただく必要はありませんので、研究に参加されることで危険を被ることはありません。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究で得られたデータをもとに、日本の医療体制にあった脳卒中専門病棟のあり方が示され、よりよい脳卒中急性期治療体制作りに利用されます。医療費の軽減や参加料といった形で、個人的にうける恩恵はありません。

【費用負担に関すること】

この研究は、参加される皆様の通常の治療を観察し記録し、3ヶ月目に簡単な質問にお答えいただく追跡調査です。この研究に必要な費用は、厚生労働省の厚生労働科学研究費から支出されますが、参加いただいたことによる特別な謝礼は無く、医療費は通常どおりの保険診療によるご負担のみです。この研究のために余分な医療費をご負担いただくことはありません。

【知的所有権に関すること】

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われませんが、万一それが生み出された場合、本研究から得られるデータ及び知見等の所有、開示の権限はこの研究を計画した研究責任者を含む研究協力施設に帰属し、あなたには帰属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

平成 年 月 日

(説明者)
所 属
氏 名

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先：国立循環器病センター 内科脳血管部門
吹田市藤白台 5-7-1 TEL(06)6833-5012
脳血管内科 峰松一夫 (部長)

厚生労働科学研究費補助金による

「わが国における Stroke unit の有効性に関する多施設共同前向き研究」への協力に関する同意書

国立循環器病センター病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

説明者

所属

氏名

_____ (署名または記名・押印)

私は「わが国における Stroke unit の有効性に関する多施設共同前向き研究」(主任研究者：国立循環器病センター内科脳血管部門 峰松一夫)に関して、その目的、内容、利益および不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。については、私自身の自由意思により研究への協力を同意します。

- 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的および内容
- 研究計画書等の開示
- 予測される危険性およびその対応
- 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 費用負担に関すること
- 知的所有権に関すること
- 倫理的配慮

平成 年 月 日

患者氏名 _____

(署名または記名・押印)

(代諾者の場合)

氏 名 _____ (協力者との関係 _____)

(自署または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 _____ () _____

(資料 3)

多施設共同研究、調査票