

発症3ヶ月目の調査

調査用紙

この調査は、脳卒中後3ヶ月目の状況や介護についてお尋ねします。御回答いただいた結果は、個人の情報が特定できないように統計処理、加工され、より良い脳卒中医療体制の確立のため利用されます。あてはまる項目の口に、をつけて御回答下さい。

御回答いただきました調査用紙は、返信用封筒にて御返送お願い申し上げます。

施設番号、調査票番号
シール添付欄

本調査に関するお問い合わせ先

平成16年度厚生労働科学研究費補助金による長寿科学研究事業（H16-痴呆・骨折-023）

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

事務局 国立循環器病センター、内科脳血管部門

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5丁目7-1

電話 06-6833-5012 ; fax06-6835-5267

この調査は、脳卒中後3ヶ月目の状況や介護についてお尋ねします。御回答いただいた結果は、個人の情報が特定できないように統計処理、加工され、より良い脳卒中医療体制の確立のため利用されます。あてはまる項目の□に、☑をつけて御回答下さい。

1. 現在のあなたの障害の程度は、以下の0から5までの段階のどれにあてはまりますか？

- 0 全く障害無し（後遺症も残っておらず、日常生活もすべて自分で可能です）
- 1 後遺症はありますが、特に日常生活を送る上で問題となる症状はありません。ほぼもと通りの日常生活ができています。
- 2 以前の様な日常生活の全てではできません。しかし、身の回りのことは援助を受けずにできます。歩くことも介助を受けずに一人で歩けます。
- 3 身の回りのことが援助を受けなければできません。しかし、歩行は介助を受けずに一人で歩けます。
- 4 身の回りのことが援助を受けなければできません。歩行も介助を受けなければ歩けません。
- 5 寝たきりで全面的な介助を受けている状態です。介助を受けても歩くことはできません。

* 万一、この手紙が届くまでにお亡くなりになったという場合には、その年月日と場所、お分かりになれば原因をお教え下さい。

・年月日 西暦 | 年 | 月 | 日 |

・場所

a. 御自宅 b. 病院 c. 老健施設 d. その他

・原因

a. 脳卒中 b. 心筋梗塞 c. がん d. 事故 e. その他

2. 現在の主な生活の場所は以下のどれですか？

- a. 御自宅 b. リハビリをしない病院 c. リハビリテーション専門病院
- d. 老健施設 e. 老人ホーム f. その他

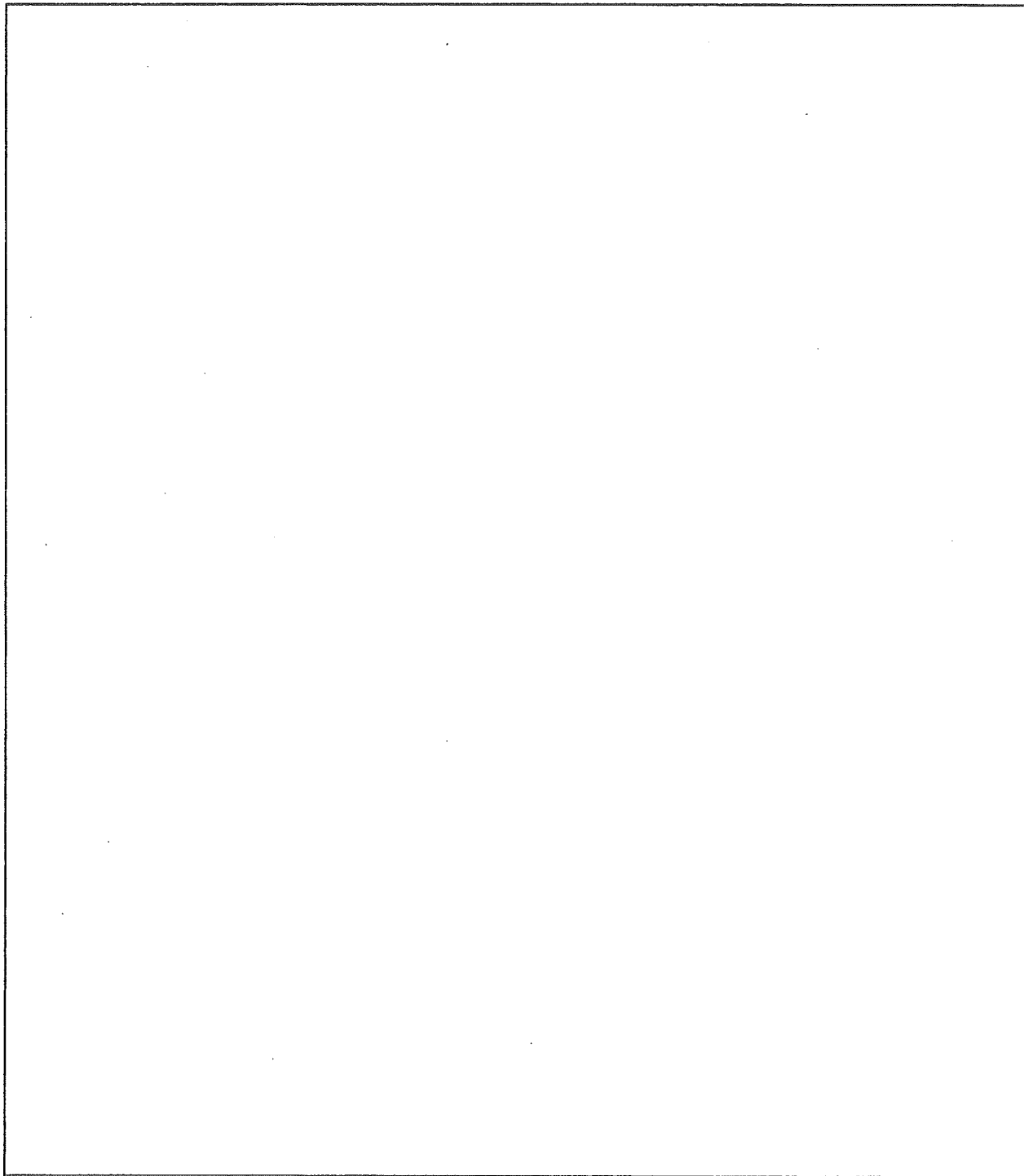
3. 退院から本日までの状況をお尋ねします。（複数回等可）

- a. 変わりない。または、すこし良くなった。
- b. 悪くなった。
- c. 脳卒中を再発した。
- d. 脳卒中以外の病気を患った。
 肺炎、 心臓病、 癌、 胃潰瘍、 その他
- e. 転倒して骨折した。

4. この調査用紙に御記入いただいた方

- a. 御本人 b. 同居の御家族 c. 主治医（外来、電話） d. その他（ ）

なにか脳卒中の診療に関して御意見等ございましたら御記入下さい。



質問は以上です。御協力有り難うございました。

(資料 4)

第2回 拡大班会議

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

第2回拡大班会議

「t-PA 静注療法承認後の脳卒中診療と Stroke Unit の役割」

日時：平成18年2月11日（土） 13:00 ～ 16:00

場所：国立循環器病センター図書館講堂

～ プログラム ～

- 13:00 ～ 13:10 ごあいさつ 主任研究者 峰松一夫
- 13:10 ～ 13:40 研究成果の報告
- 座長 国立病院機構九州医療センター 岡田靖
- 1) 研究班全体の活動報告 事務局 上原敏志
- 2) リハビリの立場から 中国労災病院勤労者リハセンター 豊田章宏
- 3) 看護の立場から 国立循環器病センター 豊田百合子
- 13:40 ～ 14:00 基調講演 座長 国立循環器病センター 成富博章
『t-PA 時代を迎えて』 国立循環器病センター名誉総長 山口武典
- 14:00 ～ 14:10 休憩
- 14:10 ～ 15:50 パネルディスカッション
- 座長 聖マリアンナ医科大学 長谷川泰弘
- 1) 「J-ACT の意義と限界」 東北大学 森悦朗
- 2) 「SU における画像診断」 中村記念病院 中川原譲二
- 3) 「動注法について」 横浜市立脳血管医療センター 植田敏浩
- 4) 「アルテプラザーゼ静注法と診療体制」
秋田県立脳血管研究センター 安井信之
- 15:50 ～ 16:00 事務連絡

(資料 5)

デンマーク・イギリスの Stroke unit
施設視察報告

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金による
我が国における Stroke Unit の有効性に関する
多施設共同前向き研究

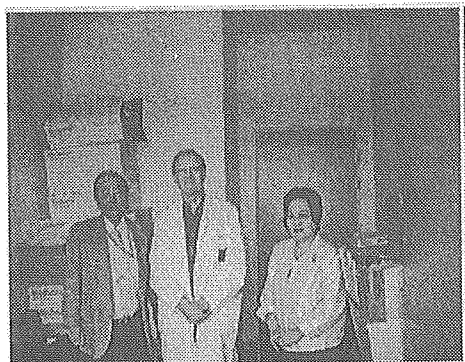
デンマーク・イギリスのSU施設視察報告

SCU看護師長 川口桂子
聖マリアンナ医科大学神経内科教授 長谷川泰弘
看護部長 豊田百合子

平成17年5月16日から5月26日まで、豊田看護部長、長谷川元国立循環器病センター脳血管内科医長と一緒に、ヨーロッパでStroke Unitを保有するHvidovre Hospital (Copenhagen) と Saint Thomas Hospital (London) と Queens Square Hospital (London) を視察する機会をいただいた。

折しも2004年の脳卒中治療ガイドラインによりSCU・SUの有効性が認知され、平成16年10月より保険認可となったt-PA療法や脳卒中ケアユニット入院医療管理助算の導入など、日本においても脳卒中医療が大きく変わろうとしている時期の訪問となった。

ヨーロッパでは1990年頃からSUを設立し、その有効性を立証している。その診療現場を目のあたりにし、実際に触れることで、当センターのSCU・SU看護師の果たすべき役割を知るだけでなく、日本の脳卒中医療を客観的に見つめたいと考えた。



< Prof. Olson と長谷川教授と豊田看護部長
Hvidovre Hospital にて >

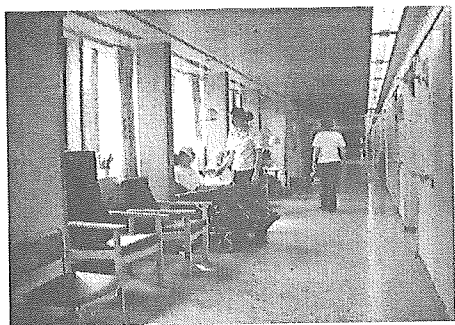
センターの看護師数と今回の3施設の看護師総数はほぼ同じであった。人口1人あたりの医師や看護師の数も日本もヨーロッパもあまり変わらない。しかし看護師の置かれた現状は全く違ってみえた。日本の病院数(ベッド数)は米国・デンマークに比べ人口あたり3倍近い数である。日本の病院とデンマークとでは総職員の数が1:3ほど違う。そのため1ベッドあたりの日本の看護職の数は少ない。



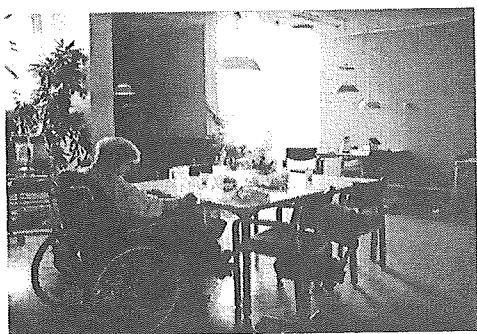
< 日本の病院数を聞いて驚いていた
Prof. Rudd とSU看護師長

Saint Thomas Hospital で

他職種(PTやメッセンジャー業務)の数も日本よりヨーロッパは多い。デンマークのSUにおいてPTたちの多くは、病棟に所属している。搬送の無駄な時間が省かれるだけでなく、リハビリ棟に来たときだけ指導をするのではなく日常生活の行動すべてをリハビリとしてとらえ、生活援助を行っている看護師と、一緒にアプローチができる体制が整っている。

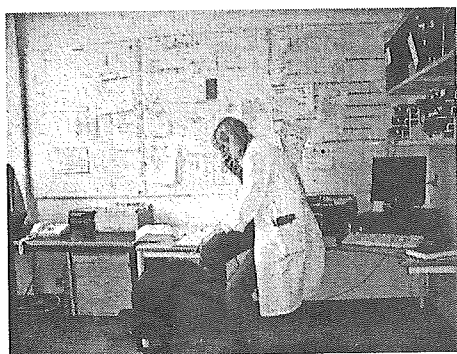


<Hvidovre Hospital のリハビリも
できる綺麗で整理された廊下>



<Hvidovre Hospital の
綺麗で整理されたディールーム>

役割分担の内容もちがう。医療効率のための分業化が進み、患者搬送担当や、書記担当など様々な業務を担当するスタッフが多く働いていた。それぞれのコメディカルスタッフが自分のテリトリーを持ち、自信を持って働いている。



<Hvidovre Hospital の
セクレテリア (カルテ記録担当者) >

このようなコメディカルスタッフの中で、看護師はより患者のそばにいらることができ、看護業務に専念できている。患者のストレス因子を分析しながら、看護診断を立案し、自分の誇れる専門分野を明確に示していた。看護師の中にも役割分担が明確にされ、認定看護師の制度が定着しており、専門性を発揮する看護師

や病棟の管理業務を担当する看護師が、研究テーマをもって活躍していた。



<言語聴覚士の聴取のエコーも実施していた>

Saint Thomas Hospital で

デモクラシー発祥の地ならではの国民性なのか、医療政策の結果なのか、それぞれのスタッフが自立しお互いを尊重しており、チーム全体が成熟しているという印象を受けた。



<朝から休憩室で看護師達のモーニング>

Hvidovre Hospital >

私は自分の病棟を振り返ってみた。

日本のナースはやっぱり優秀で勤勉で熱心である。手前みそではあるが、当院だけを見ても、看護部は組織的で、機動力に富み、現場の看護が活気がある。

しかし、視察した施設のナースのように看護独自の専門性をじっくり研究し、自信を持って主張できているだろうか？もちろん、日々研究に取り組み、自分たちが誇れる専門性は何だろうと常に自問自答しながら仕事している。看護師が判断する専門的観察力が左右することもデータから出し、発表させて貰った。専門看護師の観察力・嚥下訓練・呼吸リハビリ・安静度拡大のリスク管理など、当病棟でもSCU看護の専門性を高めようと取り組んでいる。しかし、専門性の高い高度治療（おそらくヨーロッパの脳卒中医療より

充実した検査と治療)のそばで、その医療を支えひたむきに看護しているスタッフたちに、もっと自分たち独自の専門領域を身につけ、深め、成長らせてあげたいと思った。元々持っているすばらしい看護の中身をもっと誇らしく主張させたいと感じた。もちろん、そのためにはより見聞を広め、自分たちの「看護の専門領域とは何か」を探求し学習していかなければならない。優秀なCVENやCNSに力を発揮してもらい、若いスタッフを教育してもらわなければならない。しかしそれ以上に私自身が看護師長として、スタッフの力が十分発揮できるよい職場環境を提供してあげているかと、自分の仕事をふり返る。日々検査だしにおわれる可能性を秘めた看護師たちを見て、「何でも屋の看護師さん」からもっと解放してあげたいと思う。そして患者様を看護する満足感をもっと実感してほしい。そのことが、結局はベッドサイドでの患者サービスを充実させ、患者様の満足へつながっていく。



< Saint Thomas Hospital のSU師長さん >

もう一つ、日本と大きく違うシステムに「病院リサーチシステム」があった。全国の病院診療の実態や、患者の経過、患者満足までが、定期的リサーチされ完全に情報開示される。とくにデンマークでは国や地方自治体を中心となり実施しているため、データ収集にばらつきが無く正確である。その結果、病院自体が切磋琢磨し、収益にも反映する。医療の質の向上はもとより、情報開示することで、医療の効率化にもつながっている。在宅への支援は充実し、病院のフォローアップ体制も整っていた。そしてもっとも大きく日本の医療と違う結果として、寝たきり患者がほとんどいない。呼吸器を付けた脳卒中患者も全く見なかった。デンマークでも短期的に呼吸器を装着する場合はあると聞いたが、ほとんど希なケースだそうである。



<他職種によるカンファレンスに参加 Queens Square Hospitalにて>

日本ではどうだろうか。急な脳卒中の発症に対し、日頃から何の予備知識もない患者の家族が呼吸器装着などの究極の選択しなければならない状況にしばしば遭遇する。医師はいつも丁寧にインフォームドコンセントを行う。しかし、幾ら医師が丁寧に病状と可能性を説明し看護師がサポートしても、突然置かれた身内の厳しい状況を前にして、家族が将来を見据えた、その人にとって良い選択をできるとは限らない。やはり、日頃から情報や知識の習得と、自己決定する意識を培っておかなければならない。そのことがより後悔の少ない選択を支える。

国民総生産に占める総医療費の割合は、米国 14.2%、日本 7.2%、デンマークの 6.4% (OPEC1995) と、デンマークの一人あたりの医療消費率は決して高くはない。しかし、医療に対する国民の満足度は世界1である。それは病院のリサーチシステムとその公開制度に裏付けられた国民主体の医療の結果である。

国民が医療を選択し、自分たちの受ける医療を作っていく。長期的なビジョンに支えられた医療の構築が、国民の医療に対する満足やQOLだけでなく、死生観や幸福感までも育てているように見えた。

日本においても、病院や看護師のあり方は、そこで働くものが決定していくものでもなく、もちろん経済性だけで決まっていくものでもない。しかし、その医療を受け、医療費を負担する国民が満足し、納得する形は、病院のあり方を決定する必須条件である。これからの日本の医療も、今以上に顧客満足と評価が尊重されるべきだと強く感じた。



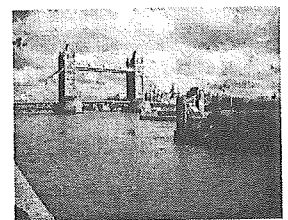
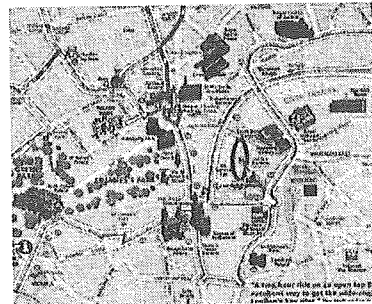
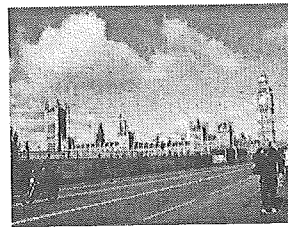
< Prof. Olson のご自宅で >

視察の帰りの飛行機で、奇しくもそんな話をしていた折り、あらゆる面で日本の医療・センターの医療のすばらしさも実感したなかで、「我が国における脳卒中医療の問題点と課題」の片鱗が見え、国立循環器病センターのSCU・SUの看護の役割と課題が見つかった気がした。臨床データの宝庫であるセンターが、臨床でのリサーチや情報発信のリーダーシップをとり、変動する日本の脳卒中医療、そして看護の前進に寄与していくべきことがたくさんあること、スタッフの看護の専門性を向上させるためにも、量的な研究にとどまらず、患者のそばにいる看護の深みや醍醐味を考えられる質的研究に取り組むこと、そしてその専門性を高めた看護師が、医師やコメディカルスタッフとともに、一般市民への啓発活動や情報発信を実践することが求められているのではなかろうか。

今回の視察をきっかけに「我が国における Stroke Unit の有効性に関する多施設共同前向き研究」を通して、一般市民向けの啓蒙活動としてパネルディスカッションを開催することも出来た。本研究においては日本における Stroke Unit の有効性と看護師の専門性の重要性を立証することも出来た。国立循環器病センターのSCU師長として、これらの1年間の活動をスタッフと共に実践できたことの大きな動機付けの一つに、この視察があることを強く実感している。

この様な貴重な経験をさせていただいたことに感謝すると共に、これから大きく変容していく日本の脳卒中医療の中にあり、そこに携わる看護師長の一人として、これからも微力を尽くしていきたい。

Saint Thomas Hospital



II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
（分担）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

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
研究協力者 森脇 博 同 内科脳血管部門

研究要旨

本研究の目的は、多施設共同前向き研究を行い、わが国のエビデンスに基づく SU の定義、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とすることである。今年度は、我々は脳卒中発症に関与する諸条件を中心に検討した。気象条件との関係では、脳出血は気温の低い日に多く、Large artery 梗塞の発症に高気温が関与している可能性が示された。また曜日別の脳卒中の発症の検討では、休翌日に脳卒中の発症が多い傾向がみられた。これらを含めて脳卒中発症に関与する諸要因を明らかにすることは、脳卒中の発症および再発予防に大きな意義を有し、また急性期脳卒中を適切に診療するにあたり、Stroke Unit (SU) の整備は極めて大切と考えられる。

A. 研究目的

脳卒中急性期症例は、脳卒中専用の治療病棟である Stroke Unit (SU) で治療を行うことが、死亡率の減少や自宅退院率の増加、長期的な ADL の改善につながると、欧米で報告されている。しかし、脳血管障害の罹患患者数が多く、その病型や医療事情も異なるわが国においては SU の定義事態も曖昧で、その具備すべき条件、提供される医療の質も施設間のばらつきが大きい。また本邦でも 2005 年 10 月に超急性期脳梗塞に対する rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法が承認され、脳卒中治療を取り巻く環境は大きく変動しつつある。

本研究は、多施設共同前向き研究を行い、わが国のエビデンスに基づく SU の定義、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とすることである。今回、以下の研究方法で述べる分担研究テーマについて、解析を行なうとともに、当センターに入院した発症 3 日以内の急性期脳卒中患者について詳細な解析を行ない、今後の課題と対策について考察した。

B. 研究方法

我々に与えられた分担研究テーマは、
1) 曜日別脳卒中発症頻度、2) 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、3) 低体温療法などの解析結果を用いて、Stroke Unit のあり方について検討を行なうことである。現在までに事務局から本共同研究のデータとして配付された約 4200 例のうち 3 ヶ月後の modified Rankin Scale の明らかな 2400 例のデータの解析を行なった。

一方詳細なデータ解析が可能な自施設の SCU 病棟に 2005 年 1 月から 12 月の 1 年間に入院した発症 3 日以内の急性期脳卒中連続 483 人中、発症日を特定可能であった 477 人を対象に、気象条件が脳卒中発症に及ぼす影響を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究の遂行について、平成 16 年 10 月 26 日の国立循環器病センター倫理委員会で承認を受けており、その手順を遵守する限りにおいては特段の問題はないと考える。

C. 研究結果

まず、現在までに事務局から配付された約 4200 例のうち 3 ヶ月後の modified Rankin Scale の明らかな 2400 例のデータの解析を行なった。曜日別の脳卒中発症頻度は、月曜日および休日の翌日に多い傾向がみられた。診療体制別の脳卒中発症から来院までの時間と重症度に関しては、SU を有する施設では発症から来院ま

での時間が短く、また重症例が多いとの感触は得られたが、統計学的に明らかな有意差は認められなかった。

低体温療法は、急性期脳梗塞に対する脳保護療法として有望視されている治療法であるが、今回の調査では低体温療法は6施設21例（うち3ヶ月後のmRSは12例のみ情報あり）でしか施行されておらず、機能予後が良好なmRSが2以下の例は12例中2例のみであった。

次に当センターのSCU病棟に2005年1月から12月の1年間に入院した発症3日以内の完成型脳卒中（くも膜下出血を除く）連続483人中、発症日を特定可能であった477人（男性300人、平均年齢70.9±11.3歳）を対象に、気象条件が脳卒中発症に及ぼす影響を検討した。脳卒中の病型は脳出血（皮質下出血と皮質下以外の出血）と脳梗塞にわけ、脳梗塞の病型分類はTOAST分類に基づき、large-artery atherosclerosis（LAA）、cardioembolism（CE）、small-vessel occlusion（SVO）、otherまたはunknown stroke（O）の4群に分類した。

気象条件は、一日の最高気温、最低気温、平均気温、日内の気温差、平均気圧、平均湿度の各項目を抽出し、各気象条件を各群間の日数がほぼ等しくなるよう、低・中・高の3群に分類した。それぞれの気象条件3群間で脳卒中発症頻度を比較すると、最高気温が低いほど有意に脳出血の発症が多く（ $P=0.002$, Kruskal-Wallis rank test）、最高気温が高いほどLAAの発症が有意に多い（ $P<0.05$ ）との結果であった。一方、SVO群、CE群、O群では一定の傾向は認めなかった。脳卒中発症日の最低気温、平均気温でも同様の結果であった。発症日の日内気温差、平均気圧、平均湿度ではいずれの病型においても発症頻度との間に有意な相関を認めなかった。また脳出血のうち皮質下出血では、気温による発症頻度の差を認めなかったが、皮質下以外（小脳・橋・被殻・視床）の出血では気温が低いほど発症頻度が顕著に高くなる（ $P<0.001$ ）との結果が得られた。

D. 考察

気象条件と脳卒中発症との検討では、脳出血の発症が気温が低い日に多いとの今回の結果は、以前の多くの報告と一致する結果であった。冬や気温が寒い日に血圧が高い傾向があるとの報告も多く、これが脳卒中発症頻度の変動に影響していると考えられる。実際に高血圧性脳出血の好発部位である皮質下以外の出血が、気温が低いほど発症頻度が高かったとの今回の結果は、気温による血圧変動が脳出血発症に影響を与えることを支持するものである。一方、脳梗塞発症への季節変動や気温の影響に関しては様々な報告があり、一定の見解は得られていない。今回、脳梗塞の中でもLAAの発症のみが気温と相関を認めた原因として、主幹脳動脈に狭窄性病変を有する患者では、高気温下での脱水や凝固能の亢進が脳梗塞の発症に寄与している可能性が考えられる。今回の検討は、1年間でのhospital-based研究であったが、より大規模な（例えば数年間のcommunity-based研究）検討を行えば、脳卒中発症に気象条件が及ぼす影響を明らかにしようと考えられる。

曜日別の脳卒中発症頻度は、月曜日および休日の翌日に多い傾向がみられた。心筋梗塞の曜日別の発症頻度についても同様の報告がされているが、これには、週末のリラックスした気分から月曜日の仕事に切り替えて行く過程で、何らかのストレスや血圧の変動が脳卒中発症に関与しているものと考えられる。

また診療体制別の、脳卒中発症から来院までの時間および重症度との関連は、今回のデータからは明らかな有意差をもった結果を得ることができなかった。しかし、rt-PA静注療法が保険診療として承認された現在、わが国における脳卒中診療体制を再構築する上で、人的な面も含めたStroke unitの整備は、今まさに必要とされていると考える。

2002年に欧州と豪州で無作為化比較対照試験の結果、低体温療法が心停止後脳症に対して有効であると報告されている。

急性期脳梗塞に対しても、低体温療法は極めて有望な治療法と考えられているが、今回の班研究では低体温療法施行例が少なく、解析を進めるまでに至らなかったことは残念である。

E. 結論

脳卒中発症と気象条件の関係では、脳出血は気温の低い日に多く、Large artery 梗塞の発症に高気温が関与している可能性がある。また曜日別の脳卒中の発症の検討では、休翌日に脳卒中の発症が多い傾向がみられた。これらを含めて脳卒中発症に関与する諸要因を明らかにすることは、わが国の国民病ともいえる脳卒中の予防にも大きな意味をもつ。また急性期脳卒中を適切に治療するにあたり Stroke Unit (SU) の整備は、これからの脳卒中治療において極めて大切である。

F. 健康危険情報

特に無い。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Todo K, Moriwaki H, Naritomi H: Early CT changes in patients who notice stroke at awakening. *Cerebrovasc Dis* 21: 367-371, 2006.
- 2) Nagakane Y, Miyashita K, Nagatsuka K, Yamawaki T, Naritomi H: Primary intracerebral hemorrhage during asleep period. *Am J Hypert*, 2006. in press

2. 学会発表

- 1) 虎谷直美, 森脇博, 大山直紀, 佐藤祥一郎, 上原敏志, 峰松一夫, 成富博章: 気象条件が脳卒中発症に及ぼす影響. 第31回日本脳卒中学会総会. 横浜, 3/19-20, 2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特に無い。

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

脳卒中診療体制に関する研究

分担研究者 安井 信之 秋田県立脳血管研究センター・所長

研究要旨

研究班全体で行なった調査の内、我が国の脳卒中診療体制を解析し、現在の脳卒中治療体制の実態を明らかにした。更に、tPAの保険適応に向けて急患受け入れから治療において予想される問題点を整理した。現在まで6例に対して投与を行ない、良好な治療結果を得ている。

A. 研究目的

脳卒中診療体制を整備することで治療成績を向上できることが知られている。しかし、我が国のデータに基づいた報告はなく、今回、班会議全体で脳卒中診療体制と治療について実態調査が行なわれた。その中の、脳卒中診療体制の実態についてまとめ、現状を明らかにする事を目指した。

脳梗塞急性期治療薬の組織プラスミノゲン・アクティベータ(tPA)は、症例を選び、発症から3時間以内に治療開始することで、脳梗塞後遺障害を有意に減少させることが出来る薬であり、治療成績向上には脳卒中の治療体制の整備が必須である。そこで、今年度は臨床使用開始に向けて、病院としてどのような体制を組むべきかにつき、問題点を整理し、体制の整備を行なった。それに基づいて行なった治療経験をまとめ、実地医療における問題点を明らかにする事を目的とした。

実態調査施行、tPAの臨床投与にあたり当センター倫理委員会の承認を受けた上で実施している。

B. 研究方法

全国調査の検討に参加したのは、急性期脳卒中診療体制調査に参加した全国37都道府県の112施設と中核5施設(6治療ユニット)、合計117施設である。これらの

施設において、2005年1年間の脳卒中発症3日目以内に入院したくも膜下出血を除く完成型脳卒中連続症例の登録を行なった。参加施設を患者受け入れ態勢から

a. Acute stroke unit型、b. Combined acute and rehabilitation unit型、c. Mixed assessment/rehabilitation型 d. Mobile stroke team型、e. 一般病棟型、f. その他、に分けて、専門病床の有無・病床数、脳卒中医療チームの有無、その構成などについて分析した。

秋田脳研脳卒中診療部では、我が国で行われたt-PA静注療法の治験には積極的に参加し、アルテプラゼのオープン試験では11例を登録した。さらに、発症3時間以降投与の無作為抽出試験を施行中であり、これらをSCUの看護師チームと行ってきた。発症3時間以内にtPA静注を開始するためには、病院到着から治療開始までの間に行なわなければならない移送、診察、検査およびその結果を判断して適応決定を行ない、適応のある時には本人(家族)にインフォームドコンセント(IC)を行なった上で治療開始しなければならない。その各ステップでの必要時間を産出した。

C. 研究結果

我が国の脳卒中治療体制は大きくは、1) 専用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大きく3つに分ける事が出来た。脳卒中専用病棟を有していたのは全体の1/4(28施設)で、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、一般病床で脳卒中患者の急性期治療が行なわれていたのは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事がある病院が64施設(55%)を占めていた。また、リハ専任医師がいない施設は多いが、PTは殆どの施設に配置されていた。

tPAの治療対象となる症例で要した時間は、通報から病院到着まで平均は30分、病着から救急処置室移送が5分、診察、処置に15分、放射線検査が15分であった。この間に同時進行でチェックリストに基づき適応を確認し、ICに10分から20分、薬剤の注入の用意に5分、病着からtPA静注開始まで約50分~60分を要した。これら全てを日中のみでなく、夜間でも短時間に行なえる体制の整備が必須である。市販後現在まで6例に使用し3例はmRSが0-1、1例は2、1例が3、1例が5で死亡例はなかった。現在の所、治療成績は良好である。

D. 考察

脳卒中治療体制は大きくは、専用病棟と専任医師がいる施設、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、一般病棟による治療の大きく3つに分ける事が出来た。これらの治療体制と、脳卒中治療成績については別項にて報告されるので参照されたい。

tPA投与に当たっては、臨床評価のチェックとすべての検査が出てからでないとICを行えない。意外な事に、日常行っている採血検査が通常検査と重なり、結果の出るのが遅れた症例を経験した。IC・治療開始をスムーズに運ぶ為に、検査体制を変更することで対応できるようにした。3時間以内と言う限られた時間内に治

療を開始する体制をとれば、良好な治療成績が得られる事が確認出来た。体制整備によりスムーズに治療を開始することで、今後の治療成績の向上が見込まれる。

E. 結論

我が国の脳卒中診療体制の現状を明らかにし得た。また、適切に投与すればtPAの臨床効果があることを日常診療でも確認出来た。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 高見彰淑他：脳卒中診療部での各科・職種間の協調：脳卒中診療部での理学療法士の役割—リハビリテーション—上での医師、看護師との協力—、脳外科看護；2：122-128、2003
 - 2) 峰松一夫他：若年者脳卒中診療の現状に関する共同調査研究—若年者脳卒中共同調査グループ(SASSY-JAPAN)、脳卒中；26：331-339、2004
 - 3) 小林祥泰他：超急性期入院虚血性脳血管障害の通常治療による3ヶ月目の転帰—脳卒中急性期患者データベースによる前向き検討—、脳卒中；26：323-330、2004
 - 4) 高見彰淑、鈴木明文：Stroke care unitでの脳卒中医療とリハビリテーションの実際：脳出血およびくも膜下出血について、MB Medical Rehabilitation；66：90-100、2006(印刷中)
- ##### 2. 学会発表
- 1) 鈴木明文：秋田脳研の脳卒中診療システムと治療方針について第3回北多摩南部脳卒中ネットワーク研究会(東京)2005
 - 2) 鈴木明文：秋田脳研の診療システムと脳梗塞治療方針について 東京脳疾患セミナー(東京)
 - 3) 鈴木明文：秋田県における脳卒中救急医療(パネルディスカッション)第19回東北救急医学会総会・学術集会(仙台)

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

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

脳血管障害急性期の診療体制と機能予後に関する研究

分担研究者 畑 隆志 横浜市立脳血管医療センター 脳卒中診療部
分担研究者 植田敏浩 同

研究要旨

脳血管障害の克服のためには、超急性期の積極的な治療介入はいうまでもないが、加えて急性期から回復期に集中的なリハビリテーション訓練が必要不可欠であると考えられている。すなわち急性期の SCU 管理と回復期の脳血管障害に特化したリハビリテーションユニットは必須であろう。この2つの要素を同一医療機関で行う(病院完結型診療)か、地域で連携するか(地域完結型診療)の、どちらが優れているかは現状では結論できなかったが、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、福祉施設などとの密接な連携が必要である。

A. 研究目的

脳血管障害の克服のためには、超急性期の積極的な治療介入はいうまでもないが、加えて急性期から回復期に集中的なリハビリテーション訓練が必要不可欠であると考えられている。両者を効率的に提供するためには超急性期から回復期までの継ぎ目のない医療の提供が重要である。現在のわが国における脳血管障害急性期の診療体制は地域完結型と病院完結型の二型に大別される。前者は急性期の治療は一般総合病院の脳卒中診療部門（脳卒中診療部、神経内科、脳神経外科など）で行い、病状の安定とともに地域内のリハビリテーション専門病院に転院して回復期リハを施行するという、地域内の複数の医療機関からなる診療体制である。後者は発症直後の超急性期治療から回復期リハまでをひとつの医療機関で提供する脳血管障害専門病院を中心とした診療体制である。どちらの診療形態もSUあるいはSCUという組織を効率的に活用することが重要と考えられているため、今回のSCUに関する全国調査の成績を、診療体制という視点から解析を加えた。

B. 研究方法

解析方法は、まず参加した施設を診療の内容から病院完結型、地域完結型と大別した。もちろん、この両者間に厳密な定義や差異があるわけではなく、また個々の症例によっても診療形態に変化があることも首肯せざるをえないが、とりあえずリハビリテーション施設基準とリハビリテーション関連人員の配置、主たる転院先医療機関の種別などにより分類した。また中核5病院では横浜市立脳血管医療センターのみが病院完結型、他の4病院は地域完結型と分類した。一方地域特性を見る目的で、参加施設を、東北北海道、関東甲信越、東海北陸、近畿、中四国、九州沖縄の6ブロックに分けた。さらに開設者によって、国立病院機構、地方自治体、公的法人(済生会、日赤など)、一般医療法人に分類して検討した。参加施設のうちデータ解析時点でデータの提供のあった医療機関の内訳は表1の通りであった。

検討項目は患者の属性として年齢、発症前のmRS、入院時のNIHSS、を取り上げ、治療介入の結果として、7日目のNIHSS、28日目のmRS、BI、入院期間、3ヶ月目のmRSを取り上げた。検定は対応のないt検

定、あるいはカイ 2 乗検定を用いて $p < 0.05$ をもって有意とした。

(倫理面への配慮)

今回の研究に参加するにあたっては、参加各施設で倫理委員会の承認を受けている。また各症例の個人情報の保護のために、病院名、患者名などはコード化されており、個人の非識別性は保証されている。

C. 研究結果

(全国調査の結果の解析)

前述のような背景から今回のSUに関する全国調査の結果を診療体系、地域差という視点から若干の検討を加えたので結果を提示し、それを踏まえて今後の脳卒中診療のあり方について考えてみた。

結果は表 2 から表 6 までに示す。

表 2 では施設を SCU のあるなし、診療体制(病院完結、地域完結)により 4 群に分けて検討した結果を示した。基本的には対象とした患者の属性には各群間に差はないが、28 日目の Barthel index と mRS、90 日目の mRS で SCU のある病院完結型施設と、SCU 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)との間に有意の差が認められた。

表 3 では日本各地での脳卒中診療を対比したが、全体像としては大きな差異がないことを示した。年齢や発症前の mRS、あるいは 28 日目の機能予後、さらには在院日数にもほぼ差がない。表には示さなかったが病院開設者によっても、大きな差異は認めなかった。

表 4 では登録症例が比較的多かった、関東甲信越、近畿、九州の 3 地域について、病院完結、地域完結、あるいは SCU のありなしで比較した。ここで関東甲信越では病院完結型、地域完結型の機能分化があまり明確にされていない傾向が見られ、各指標に両群間の差が見られない。しかし九州地域ではかなり明確で、入院期間は 24.8 日と 43.5 日と明らかに異なる。地域における病院間の連携が進んでいることを示すものと思われる。しかし機能予後に関する指標には差がなかった。

表 5 は医療機関の専門特化の程度と、患者の集中性を表す指標として、専門度指数 $[(\text{年間脳血管診療患者数})^2 / (\text{総病床数})]$ を想定して検討した。300 床規模の総合病院に 3 日に 1 人急性期脳血管障害患者を入院させると、指数は 50 前後になる。ちなみに YSBC は約 5000 と高度に専門特化した医療機関といえる。この指数で参加医療機関を 4 群に分けると専門特化された医療機関の機能予後が好い傾向にあることが示され、特に SCU を組織し、高度に専門特化した中核 5 病院(6 施設)の成績がよい。つまりどの医療機関でも脳血管障害急性期患者を診療する体制から、患者の集中を図り、機材や人材も集約し、脳卒中センターを各地域に設けることが必要であると考えられた。

表 6 は今回の検討の結論として、primary endpoint と考えた 3 ヶ月目の mRS の分布を示した。まだ全部のアンケート結果の集計ができてはいないが、SCU のあることは mRS0 あるいは 1 の機能予後のよい症例を増加させ、病院完結型は急性期あるいは亜急性期の死亡を減少させる効果があるように考えられた。

すべての調査結果がそろった時点でさらに詳細に検討する必要があると思われる。

D. 考察

(地域完結型医療と病院完結型医療の長所・短所)

どちらの診療体制にも長所短所がある。前者の診療体制では、発症から社会復帰までの一貫した医療サービス提供が困難であること、患者一人あたりの在院日数(合計)が増加するとともに、必要とされる医療費も増加する事、再発作・合併症に対する対応が不十分になる恐れのあること、リハビリテーション専門病院の高度化、重装備化につながる事、長期にわたる follow-up に問題があること、医療機関の系列化につながり公正性を欠く恐れのあること、などの問題点が考えられる。後者では、まずなんと言っても、

在院日数が長くなり、特に重症の場合は90日以上になることもあり、現状の平均在院日数を基準とする診療報酬体系にはそぐわず、経済的な採算に問題があること、各医療機関がこのような脳卒中診療を目指すことで患者が分散してしまい、専門スタッフ、専門器機の導入も不採算となることがあげられる。したがって後者のような包括的な脳卒中専門病院の設置、運営は自由競争の医療と言うよりも、政策的医療の性格を持たざるを得ない。とにかく、どちらの診療体制を行うにしても効率的な運用には密接な病診・病病連携が必要である。地域完結型体制においては、急性期病院からリハビリテーション専門病院への円滑・適切な転院が最も重要なポイントであることは言うまでもない。病院完結型でも診療内容を専門特化することにより経済効率の改善を図るために、脳卒中専門病院の周辺に、急性期の合併症に対する一般総合病院、療養型病床、社会復帰を促進するための二次的リハビリテーション病院や更生施設、在宅療養を支援する介護老人保健施設などとの連携が必要となる。病院完結型の脳卒中診療はその医療機関にとっての採算性を確保する事はなかなか困難ではあるが、地域全体の医療費や経済性を考えると地域完結型医療よりは優れている面もある。

(SUの形態と診療体制)

① 急性期 SU

脳血管障害急性期の生命予後、機能予後を変えうるのは、急性期からの専門職チームの介入である。現在までにSUの効果についてのRCTやそれらのmeta-analysisもこの時点での介入を取り上げている。急性期の治療がリハビリテーションを含め計画的にかつ系統的に行われ、acute medical treatmentとearly intensive rehabilitationが有機的に組み合わせられるにはSUが必要である事を示している。急性期SUは必ずしも区切られた病棟や区画である必要はない。しかし脳卒中患者の治療のための訓練を受け熟達した職員（医師、看護師、リハビリテ

ーションスタッフなど）によって構成され、また統括されていなければならない。SUの構成要件には通常、患者の病状観察のための呼吸心拍監視装置、非観血的血圧自動監視装置など生体モニター類や薬剤投与のための輸注ポンプなどの診療器材のほかに、文書化された治療指針が必ず含まれている。また定期的なスタッフの合議によって、患者の病態の把握、治療方針の決定がなされることが条件とされている。SUによっては昇圧剤や降圧剤投与中の観察のために観血的血圧監視や人工呼吸器による呼吸管理に対応できるところもあるが、このような治療行為は通常はICUで行われるものである。SUにおいても前に述べたように、明文化、マニュアル化された治療指針と、入院基準、退院基準、感染対策マニュアル、栄養管理指針、患者統計、予後成績調査、職員教育計画など、病棟運用や職員配置に関する文書を整備しなければならない。

② 回復期 SU

回復期SUは離床（座位確保）ができた脳血管障害患者に集中的なリハビリテーション訓練を提供する病棟であるが、リハビリテーション科医、リハビリテーションスタッフ、看護師だけではなく、神経内科医、内科医、栄養士、薬剤師、医療ケースワーカーなど多職種がかかわり、基礎疾患の治療や再発予防に関する生活指導、患者教育を行うとともに、退院後の生活設計をも含む総合的なケアを提供する。現状では回復期リハビリテーション病棟がそれに該当するが、急性期SUと同一の医療機関で一貫した治療として提供されていることは、前述のように少なく、リハビリテーション専門病院の一部分としてこの機能を提供することが多い。しかし脳血管障害に特化した回復期リハビリテーション病棟はむしろ例外的で、他疾患との混合リハビリテーション病棟であることが多く回復期SUとは言いがたい。

③ 総合的 SU

前項で示したように急性期から回復期リハビリテーションまで一つの医療機関