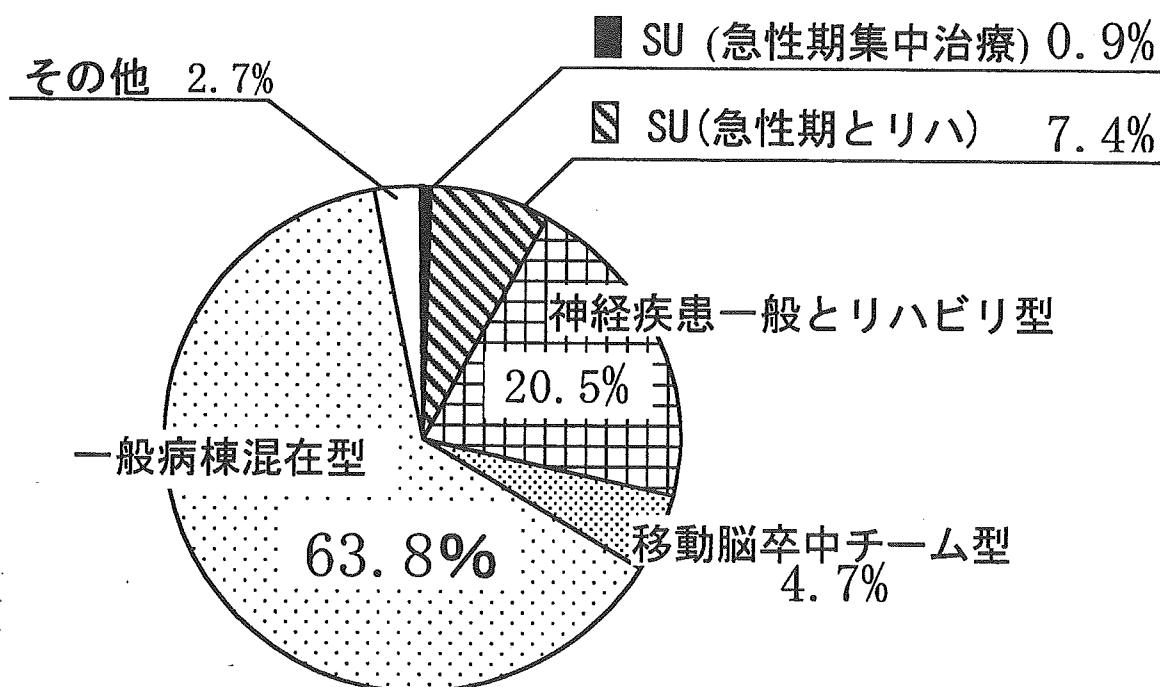


アンケート集計結果

平成16年7月現在届けられている、わが国の病院数は、9,102であった。この内、脳卒中急性期患者の恒常的な受け入れがないと思われる、精神、結核、歯科、社会福祉施設付属病院の5種 1,267施設を除く7,835施設にアンケートを送付した（耳鼻咽喉科、眼科、皮膚科、小児科、肛門科などの単科標榜で、脳卒中患者の受診がほぼないと推定される 765施設も含まれたが、地域によっては脳卒中患者の初診を行なっている可能性も否定できないため、アンケートの対象施設に含めた）。この結果、脳卒中非受け入れ施設 1,136、脳卒中受け入れ施設 1,480、計 2,616施設から回答を得た（回答率 33.4%）。

1. 脳卒中診療形態（質問6）

急性期脳卒中患者を受入れていると解答した 1480施設について、質問6の診療形態別割合を見ると SU（脳卒中専門病棟）は8.3%であり、63.8%は一般病棟混在型であった。



2. 診療形態別病院規模（ベッド数）

下記のごとく一般に脳卒中専門病棟設置病院は、大規模病院に多く、小規模病院は、一般病棟混在型をとっているものが多い。

総ベッド数

| | n | ベッド数 | | | |
|-------------------|-----|---------------|-----|-----|------|
| | | 平均値 (SD) | 中央値 | 最小値 | 最大値 |
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 13 | 664.4 (455.0) | 440 | 132 | 1510 |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 107 | 381.6 (244.4) | 330 | 19 | 1116 |
| c. 神経疾患一般の診療とリハ型 | 301 | 407.4 (262.1) | 350 | 18 | 1263 |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 70 | 353.4 (233.7) | 300 | 77 | 1167 |
| e. 一般病棟混在型 | 935 | 197.4 (173.3) | 145 | 20 | 1243 |

3. 急性期患者年間受け入れ数

脳卒中専門病棟設置病院の年間急性期患者受け入れ数は多く、病院の規模と専門性を示している結果と思われる。

発症7日以内の急性期患者年間受入数

| | n | 年間患者数 | | | |
|-------------------|-----|---------------|-----|-----|------|
| | | 平均値 (SD) | 中央値 | 最小値 | 最大値 |
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 13 | 479.2 (373.2) | 350 | 100 | 1000 |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 107 | 309.5 (178.6) | 280 | 72 | 1000 |
| c. 神経疾患一般の診療とリハ型 | 301 | 190.1 (176.1) | 150 | 2 | 1300 |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 70 | 158.1 (114.9) | 139 | 10 | 500 |
| e. 一般病棟混在型 | 935 | 64.6 (98.0) | 30 | 1 | 865 |

4. リハ部門の有無とスタッフ数（質問5）

どの診療形態も、9割以上の施設でリハ部門を有していた。

リハ部門の有無とリハスタッフ数

| | リハ部門あり |
|-------------------|--------|
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 100.0% |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 98.1% |
| c. 神経疾患一般の診療とリハ型 | 99.7% |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 97.1% |
| e. 一般病棟混在型 | 90.8% |

P.T., O.T.の数

| | PT | | | | OT | | | |
|-------------------|---------------|-----|-----|-----|----------------|-----|-----|-----|
| | 平均値 (SD) | 中央値 | 最小値 | 最大値 | 平均値 (SD) | 中央値 | 最小値 | 最大値 |
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 10.4 (7.6) | 9 | 3 | 26 | 6.5 (5.6) | 5 | 1 | 17 |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 8.3 (5.9) | 6.5 | 1 | 30 | 4.2 (5.1) | 3 | 0 | 30 |
| c. 神経疾患一般の診療とリハ型 | 8.3 (6.0) | 7 | 0 | 48 | 4.03 (4.7) | 3 | 0 | 32 |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 5.5 (3.3) | 5 | 0 | 18 | 2.4 (3.2) | 1 | 0 | 18 |
| e. 一般病棟混在型 | 4.8 (4.8) | 4 | 0 | 44 | 2.03 (98.0) | 1 | 0 | 29 |

ST、MSWの数

| | ST | | | | MSW | | | |
|-------------------|--------------|-----|-----|-----|-------------|-----|-----|-----|
| | 平均値 (SD) | 中央値 | 最小値 | 最大値 | 平均値 (SD) | 中央値 | 最小値 | 最大値 |
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 2 (1.7) | 1 | 0 | 4 | 2.9 | 3 | 1 | 6 |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 1.6 (2.4) | 1 | 0 | 6 | 2.1 | 2 | 0 | 6 |
| c. 神経疾患一般の診療とリハ型 | 1.6 (1.6) | 1 | 0 | 10 | 2.08 | 2 | 0 | 11 |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 1.98 (1.1) | 1 | 0 | 4 | 1.39 | 1 | 0 | 6 |
| e. 一般病棟混在型 | 0.1.83 (1.4) | 0 | 0 | 12 | 1.30 | 1 | 0 | 15 |

5. SU (脳卒中専門病棟) の設置計画 (質問7)

すでに SU (急性期治療+リハ) 型の治療を行っているにもかかわらず、SUを現有していると答えた施設が59.8%、31.8%がSUを作りたいと答えており、SUの定義を脳卒中患者専用の intensive care unit と理解して運営されているものかと推測される。

Stroke Unitを数年以内に作る計画があるか

| | 現有している SUを作りたい | 作るつもりはない | 迷っている |
|-------------------|----------------|----------|-------------|
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 100% | 0% | 0% |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 59.8% | 31.8% | 3.7% 4.7% |
| c. 神経疾患一般的診療とリハ型 | 4.7% | 60.5% | 18.6% 14.6% |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 2.9% | 64.3% | 12.9% 18.6% |
| e. 一般病棟混在型 | 0.1% | 21.3% | 56.5% 21.0% |

6. 脳卒中診療の Structure と Process (質問8)

本設問は、「脳卒中治療ガイドライン2004」に基づいて作成され、診療形態別 Protocol adhesion の違いを観察した。

Structure と Process (1)

| | 8.1.1 専門医が見ないことがある | 8.1.2 常時専門医が見る | 8.1.3 SPO2モニター | 8.1.4 血ガス測定 | 8.1.5 血糖測定 | 8.1.6 PT,APTT | 8.1.7 TAT,DD |
|-------------------|--------------------|----------------|----------------|-------------|------------|---------------|--------------|
| a. SU (急性期集中治療) 型 | 7.7% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 84.6% | 50.0% |
| b. SU(急性期治療+リハ)型 | 40.2% | 70.8% | 97.2% | 99.1% | 100.0% | 84.1% | 52.8% |
| c. 神経疾患一般的診療とリハ型 | 66.1% | 37.6% | 93.3% | 96.0% | 99.3% | 75.0% | 34.0% |
| d. 移動脳卒中チーム型 | 71.4% | 37.3% | 95.6% | 94.1% | 100.0% | 69.6% | 34.3% |
| e. 一般病棟混在型 | 89.3% | 11.2% | 89.4% | 81.8% | 98.3% | 52.5% | 18.2% |

Structure と Process (2)

| | 8.1.8 CTorMRI 常時可能 | 8.1.9 動注血栓 溶解 | 8.1.10 静注t-PA 実施 | 8.1.11 脳外科医 (<2時間 間対応) | 8.1.12 脳外科医 はいない | 8.1.13 Angio常 時 | 8.1.14 脳卒中ス ケール(< 24時間) | |
|----|--------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------------|-------|
| a. | SU (急性期集中治療) 型 | 100.0% | 100.0% | 30.8% | 100.0% | 0% | 100.0% | 61.5% |
| b. | SU(急性期治療+リハ)型 | 100.0% | 86.0% | 24.3% | 98.1% | 1.9% | 98.1% | 76.6% |
| c. | 神経疾患一般の診療とリハ型 | 94.7% | 64.2% | 20.7% | 79.6% | 19.5% | 74.7% | 56.0% |
| d. | 移動脳卒中チーム型 | 97.1% | 64.3% | 27.1% | 81.4% | 21.7% | 77.1% | 61.8% |
| e. | 一般病棟混在型 | 88.9% | 18.0% | 17.2% | 29.3% | 67.7% | 26.0% | 54.3% |

Structure と Process (3)

| | 8.1.15 タルタル 酸 | 8.1.16 リーニング | 8.1.17 する | 8.1.18 DWIでき る | 8.1.19 MRA, or 3 DCTAが できる | 8.1.20 頸部血管 エコー | 8.1.21 TCDがで きる | |
|----|---------------------|-----------------|--------------|----------------------|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------|
| a. | SU (急性期集中治療) 型 | 8.3% | 76.9% | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 76.9% | 92.3% |
| b. | SU(急性期治療+リハ)型 | .9% | 82.2% | 88.8% | 100.0% | 93.5% | 34.6% | 90.7% |
| c. | 神経疾患一般の診療とリハ型 | 1.0% | 75.3% | 77.4% | 93.6% | 89.0% | 28.1% | 89.0% |
| d. | 移動脳卒中チーム型 | 0% | 71.6% | 64.7% | 97.1% | 95.7% | 28.6% | 89.9% |
| e. | 一般病棟混在型 | .4% | 59.4% | 39.9% | 60.8% | 66.8% | 8.1% | 75.2% |

Structure と Process (4)

| | 8.1.22 経食道エ コー | 8.1.23 下肢エコ ー | 8.1.24 脳血流 | 8.1.25 嚥下造影 | 8.1.26 ホットラ イン | 8.1.27 転帰の公 表 | |
|----|----------------------|---------------------|---------------|----------------|----------------------|---------------------|-------|
| a. | SU (急性期集中治療) 型 | 76.9% | 76.9% | 100.0% | 75.0% | 100.0% | 46.2% |
| b. | SU(急性期治療+リハ)型 | 59.8% | 46.7% | 82.2% | 61.3% | 77.4% | 19.6% |
| c. | 神経疾患一般の診療とリハ型 | 62.7% | 51.5% | 73.6% | 62.0% | 71.7% | 12.7% |
| d. | 移動脳卒中チーム型 | 52.2% | 47.8% | 61.4% | 43.5% | 75.7% | 5.7% |
| e. | 一般病棟混在型 | 21.7% | 32.7% | 23.2% | 33.4% | 47.1% | 2.6% |

(資料 3)

參 加 施 設 一 覧

◆中核5施設

所 属 施 設
・ 国立循環器病センター

| 所 属 科 | 責 任 者 | 研 究 协 力 者 |
|-----------------------|-------|-----------|
| 内科脳血管部門 | 峰松一夫 | 森臨 博 |
| 内科脳血管部門 | 成富博章 | 川口桂子 |
| 看護部 | 豊田百合子 | 上原敏志 |
| 研究事務局 | 長谷川泰弘 | 安井貴之 |
| 脳卒中診療部 | 畠 隆志 | 給不明文 |
| 独立行政法人国立病院機構横浜医療センター | 植田敏浩 | |
| 独立行政法人労働者健康福祉機構中国労災病院 | 岡田 哲 | 陣内重耶 |
| | 後藤聖司 | |
| | 豊田章宏 | |

◆参 加 施 設

| 所 属 科 | 責 任 者 | 研 究 协 力 者 |
|-------|-------|-----------|
| 脳外科 | 中川原謙二 | |
| 脳外科 | 安本善正 | |
| 脳外科 | 天笠雅春 | |
| 神経内科 | 美原 勉 | |
| 内科 | 阿由葉安里 | |
| 脳外科 | 三臂満更 | |
| 内科 | 小川哲平 | |
| 脳外科 | 外間政吉 | |
| 脳外科 | 瀬口達也 | |
| 脳外科 | 高刀安示 | 田中裕一 |
| 神経内科 | 中野會吉 | 森田光哉 |
| 脳外科 | 富田修一 | |
| 脳神経外科 | 岡田和記 | |
| 脳外科 | 鈴木一郎 | |
| | 森本 正 | |

| | | | | |
|----|---------------------------|-------|------|-----------|
| 14 | 14 東京都済生会中央病院 | 神経内科 | 高木 順 | 星野晴彦 |
| 15 | 16 川崎社会保険病院 | 内科 | 丸山路之 | |
| 16 | 18 労働者健康福祉機関浜労災病院 | 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 厚田神経内科病院 | 神経内科 | 厚田長久 | |
| 19 | 22 神戸市立中央市民病院 | 脳神経外科 | 山上 宏 | |
| 20 | 23 国立病院機構聖十字多摩病院 | 脳外科 | 森村憲夫 | |
| 21 | 24 医療法人社団聖会京都八幡病院 | 放射線科 | 緑田昌浩 | |
| 22 | 27 京都九条病院 | 脳神経外科 | 林原毅彦 | 五重健太郎 |
| 23 | 28 邦和病院 | 脳外科 | 平井 利 | |
| 24 | 30 厚田浜病院 | 脳外科 | 和田邦雄 | |
| 25 | 31 土岐市立総合病院 | 神経内科 | 山本義介 | 長谷川信一 |
| 26 | 32 一宮西病院 | 脳外科 | 大塚康史 | 土川 聰 |
| 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 | 卒中内科 | 落合 淳 | |
| 29 | 35 福山市民病院 | 脳神経外科 | 木村和美 | 和田邦康 |
| 30 | 36 ピハーラ花の里病院 | 脳神経外科 | 井上 利 | 井口保之 |
| 31 | 38 周東総合病院 | 脳外科 | 有澤 正 | 松本典子 |
| 32 | 39 西条市立看護学院 | 脳外科 | 宇摩 重 | 上野祐司 |
| 33 | 40 社会保険小倉記念病院 | 脳外科 | 武本久久 | |
| 34 | 41 労働者健康福祉機関九州労災病院 | 脳血管内科 | 川野武志 | |
| 35 | 43 国立病院機構福岡東医療センター | 脳血管内科 | 東豊志夫 | 岩室康司 |
| 36 | 45 河野脳神経外科病院 | 脳外科 | 石東豊男 | |
| 37 | 46 佐賀県立病院好生館 | 脳外科 | 中根 博 | |
| 38 | 47 社団法人天草都市医師会立天草地域医療センター | 脳神経外科 | 河野義久 | 坂田修治 |
| 39 | 48 愛泉会日南病院 | 内科 | 高島 洋 | 植村正三郎 |
| 40 | 49 鹿児島赤十字病院 | 脳外科 | 阿多雄之 | 武田元彦 |
| 41 | 50 鹿友会第一病院 | 脳神経外科 | 川添一正 | 方波見 利 |
| 42 | 51 近畿大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 水谷康文 | 横峯憲吾 平本理恵 |
| 43 | 52 金丸脳神経外科病院 | 脳外科 | 寺本佳史 | 布川知史 |
| 44 | 53 佐賀大学医学部附属病院 | 脳外科 | 金丸禮三 | 阿部雅光 |

| | | 神経内科 | 後藤公文 |
|----|----------------------|------------|-----------|
| 45 | 54 国立病院機構長崎神経医療センター | 内科 | 青木泰昭 |
| 46 | 55 河北総合病院 | 脳外科 | 吉田泰久 |
| 47 | 56 吉田病院 | 脳外科 | 黒田泰弘 |
| 48 | 57 香川大学付属病院救命センター | 脳外科 | 田代 弦 |
| 49 | 58 市立舞鶴市民病院 | 神経内科 | 下神英二 |
| 50 | 59 早良病院 | 内科 | 延原幸嗣 |
| 51 | 60 久保内科病院 | 神経内科 | 村瀬伸也 |
| 52 | 61 医療法人橋会崇名病院 | 内科、循環器科 | 関 博文 |
| 53 | 62 岩手県立中央病院 | 脳外科 | 上之郷眞不雄 |
| 54 | 63 佐世保市立総合病院 | 脳外科 | 福田安雄、高畠英昭 |
| 55 | 64 山梨厚生病院 | 脳外科 | 青木伸夫 |
| 56 | 65 長崎県立県民病院 | 脳外科 | 寺本能台 |
| 57 | 66 栃木県・県南総合病院 | 脳血管内科 | 新井弘一 |
| 58 | 67 北九州市立医療センター | 脳外科 | 中垣慎之 |
| 59 | 68 回生会大西病院 | 脳外科 | 渡辺一哉 |
| 60 | 69 聖家病院神奈内科 | 神経内科 | 山田 康 |
| 61 | 70 八戸赤十字病院 | 脳外科 | 日高徹雄 |
| 62 | 71 大阪医科大学附属病院 | 脳外科 | 田村陽史 |
| 63 | 73 財団法人黎明郷弘先脳卒中センター | 内科 | 今田慶行 |
| 64 | 74 厚生堂大学医学部附属厚生天皇医療院 | 神経内科 | 小部真夫 |
| 65 | 75 大阪府三島救命急救センター | 神経外科・救命救急科 | 小佃仁司 |
| 66 | 76 日本海員掖済会門前病院 | 脳神経外科 | 終山圭郎 |
| 67 | 79 松下電器健康保険組合松下記念病院 | 脳外科 | 金林木憲三 |
| 68 | 81 市立高那病院 | 内科 | 細江雅彦 |
| 69 | 82 国立国際医療センター | 神経内科 | 上坂義和 |
| 70 | 83 宝塚第二病院 | 脳外科 | 田口潤智 |
| 71 | 84 太田総合病院附属太田西ノ内病院 | 脳外科 | 栗本直人 |
| 72 | 85 関西医科大学附属各西ユータン病院 | 神経内科 | 木村哲也 |
| 73 | 87 聖路加国際病院 | 内科 | 神川 勲 |
| 74 | 88 安田内科病院 | 神経内科 | 安田義範 |
| 75 | 90 日立総合病院 | 神経内科 | 藤田恒夫 |
| 76 | 91 大津市民病院 | 脳外科 | 小泉 信 |

| | | | | |
|----|-----|-------------------|------|---------------------|
| 77 | 92 | 安曇総合病院 | 神経内科 | 中川真一 |
| 78 | 93 | 二委員会病院 | 脳外科 | 新屋一正 |
| 79 | 94 | 東大和病院 | 脳外科 | 大高弘哉 |
| 80 | 95 | 有生会立総合病院 | 神経内科 | 下園孝介 |
| 81 | 96 | 公立陶生病院 | 脳外科 | 横江敏雄 |
| 82 | 97 | 千葉県立病院 | 神経内科 | 吉元太郎 |
| 83 | 98 | 三重県立総合医療センター | 神経内科 | 鈴木寛治 |
| 84 | 99 | 公立新小岩病院 | 神経内科 | 橋原智彦 |
| 85 | 100 | 豊橋医療センター | 脳外科 | 西村康明 |
| 86 | 102 | 埼玉県立病院 | 脳外科 | 子原一輝 |
| 87 | 105 | 埼玉県立循環器・呼吸器病センター | 脳外科 | 城下博夫 |
| | | | | 猿田一彦 高室暉 金子伸幸 幸田俊一郎 |
| 88 | 107 | 足利市立病院 | 神経内科 | 辰喜一 |
| 89 | 108 | 浅井病院 | 内科 | 杉山健 |
| 90 | 109 | 高木病院 | 脳外科 | 中原公子 堀智勝 |
| 91 | 111 | 東京女子医科大学病院脳神経センター | 脳外科 | 氏家弘 |
| 92 | 112 | 医師会病院 | 脳外科 | 松本義之 |

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

(資料 4)

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。同意しなくと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、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roke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roke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roke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、個人の特定ができない形で、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できます。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すが、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、その特許権等に關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●●-●●●●-●●●●
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に同意します。

- 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 5)

多施設共同研究、調査票

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

貴施設番号：_____

多施設共同研究 調査票

対象：発症3日以内入院の完成型脳卒中（くも膜下出血を除く）
年令、性別、病型、初発／再発、重症度は問わない。

調査票番号：_____

入院（登録）日： 200 年 月 日

貴院ID番号：_____

患者氏名：_____

この表紙は事務局に送付しないで下さい。

貴施設にて保存して下さい。

入院後 24 時間以内の診療

参考) TOAST 分類

本研究における脳卒中分類は、TOAST 分類¹⁾に従います。

| 特 徴 | 梗塞サブタイプ | | | |
|-------------|-----------------|--------|-------|---------|
| | Large artery 梗塞 | 心原性塞栓症 | ラクナ梗塞 | その他の脳梗塞 |
| 臨床症候 | | | | |
| 皮質、小脳の障害 | + | + | - | +/- |
| ラクナ症候群 | - | - | + | +/- |
| 画像 | | | | |
| >1.5cm の病巣 | + | + | - | +/- |
| <1.5cm の病巣 | - | - | +/- | +/- |
| 検査 | | | | |
| 頭蓋外内頸動脈狭窄 | + | - | - | - |
| 塞栓源心疾患 | - | + | - | - |
| その他の検査異常 | - | - | - | + |

脳主幹動脈または皮質枝に粥状硬化に基づくと思われる 50%以上の狭窄または閉塞の存在は、
 Large artery 梗塞を示唆する所見です。機械弁、心房細動を伴う Mitral stenosis、心腔内血栓
 最近の心筋梗塞などは心原性塞栓のハイリスクです。

1) Adams HP Jr, et al. Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. Stroke 24: 35-41, 1993

Form A-1:登録(1)

情報が得られない場合は解答欄にアスタリスク(*)を記入し、適切でない場合にはダッシュ(ー)を記入。患者名はイニシャルのみ記入し、実名は記入しないで下さい。

1. 患者情報、入院病棟情報

1.1 性別 a. 男 b. 女

1.2 登録時年令

才

1.3 発症年月日時刻 西暦 200 年 | 月 | 日 | 午前、午後 時

時刻のみ(まるめ)

1.4 入院年月日時刻 西暦 200 年 | 月 | 日 | 午前、午後 時

時刻のみ(まるめ)

1.5 発症前の Rankin scale

- 0 全く障害なし
- 1 症状あるが特に問題となる症状はない。日常生活および活動は可能
- 2 軽度の障害。以前の活動は障害されているが、歩行は介助なしに可能
- 3 中等度の障害。なんらかの介助を要するが、歩行は介助なしに可能
- 4 比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要
- 5 高度の障害

2.脳血管障害の既往

はい いいえ/不明

はい いいえ/不明

2.1 一過性脳虚血発作の既往

2.4 くも膜下出血 の既往

2.2 脳梗塞 の既往

2.5 タイプ不明の脳卒中(出血か梗塞かも不明)

2.3 脳出血 の既往

3.他の既往症

はい いいえ/不明

3.1 高血圧

3.2 糖尿病

3.3 高脂血症

3.4 狹心症または心筋梗塞

3.5 心臓弁膜症

3.6 不整脈(心房細動、その他 _____)

3.7 末梢動脈疾患

3.8 その他 (疾患名: _____)

4.本患者の入院時診断

□a. 脳出血 部位: □1. 被殻 □2. 視床 □3. 混合型(被殻,視床) □4. 皮質下
□5. 小脳 □6. 脳幹 □7. その他(_____)

□b. 脳梗塞 病型: □1.ラクナ梗塞 □2.心原性脳塞栓症 □3.Large artery 梗塞 □4.分類不能

註)入院24時間以内の情報に基づく診断です。24時間以内に判断して下さい。退院時診断と異なってもかまいません。

Form A-2:登録(2)

5. 入院 24 時間以内に実際に施行した補助診断

<24h に施行した。

はい いいえ/不明

- 5.1 頭部 X 線 CT
5.2 頭部 MRI
5.3 頭部 MRA
5.4 拡散強調 MRI
5.5 脳 perfusion MRI
5.6 脳血管撮影
5.7 脳 Xe-CT
5.8 脳 SPECT
5.9 脳 PET
5.10 頸部血管エコー検査
5.11 絶頭蓋ドプラー検査
5.12 心エコー図検査
5.13 経食道心エコー図検査
5.14 下肢静脈エコー検査
5.15 脳波検査
5.16 長時間心電図モニター
5.17 SpO₂ モニター

6. 入院後 24 時間以内に実際に施行した検査、処置

<24h に施行した。

はい いいえ/不明

- 6.1 血液ガス分析
6.2 血糖値を測定して、その結果を得た。
6.3 PT,APTT(いずれかまたは両方)を測定して、その結果を得た。
6.4 TAT を測定して、その結果を得た。
6.5 D dimmer を測定して、その結果を得た。
6.6 弾性ストッキング着用
6.7 喉頭咳嗽反射(タルタル酸吸入)テスト
6.8 反復唾液嚥下、水のみテスト
6.9 リハスタッフによる評価、リハ計画

Form A-3: 急性期治療内容

7. 入院後 24 時間以内に施行した治療

<24h に施行した。

はい いいえ/不明

- 7.1 脳圧降下剤投与
7.2 アスピリンまたはチクロピジン投与開始
7.3 ワルファリン投与開始
7.4 オザグレルナトリウムの投与
7.5 ヘパリン静注の開始
7.6 アルガトロバン静注の開始
7.7 エダラボン投与
7.8 降圧療法の開始
7.9 ウロキナーゼ静注
7.10 血栓溶解療法(t-PA 静注)
7.11 選択的局所血栓溶解療法(動注)
7.12 低体温療法
7.13 液希釈療法
7.14 高圧酸素療法
7.15 その他()

8. 24 時間以内に施行した外科的処置

はい いいえ/不明

- 8.1 開頭血腫除去術
8.2 定位的血腫吸引術
8.3 減圧開頭術
8.4 脳室ドレナージ
8.5 緊急頸動脈内膜剥離術
8.6 経皮的血管形成術(ステント留置を含む)

8.7 上記以外の外科的処置 a.あり b.なし

8.8 上記以外に行った手術の名前 。 _____

9. 初診医師の専門科

多くの施設では、夜間、休日等は脳卒中以外を専門とする当直医師が診察することもあると思われます。本患者の初診医(発症後6時間以内を受け持った医師とお考え下さい)は、貴院における脳卒中診療担当医でしたか?

- a. はい (専門科名:)
 b. いいえ (専門科名:)

Form A-4: 登録 入院時 NIH Stroke scale

- 1A. 意識レベル : 0[]清明 1[]僅かな刺激で覚醒
 2[]反復刺激、痛み刺激で覚醒 3[]昏睡 → []
- 1B. 質問（現在の月名と年令） : 0[]両方正解 1[]一つのみ正解
 2[]両方とも不正解 → []
- 1C. 命令(閉閉眼と離握手) : 0[]両方可能 1[]一つのみ可能 2[]両方とも不可能 → []
2. 注視（水平方向のみ） : 0[]正常 1[]部分的注視麻痺 2[]完全注視麻痺 → []
3. 視野 : 0[]正常 1[]部分的半盲（四分盲を含む） 2[]完全半盲（同名半盲を含む）
 3[]両側性半盲（皮質盲を含む全盲） → []
4. 顔面麻痺 : 0[]正常 1[]軽度麻痺 2[]部分的麻痺（下半の麻痺）
 3[]完全麻痺（上・下半とも） → []
5. 上肢の運動（仰臥位、45° 拳上、左右一肢ずつ検査する。切断、関節癒合には9点を与える）
- 5.a 左上肢:
 0[]下垂なし。 1[]下垂する。10秒以内に動搖。 2[]10秒以内に下がる。
 3[]重力に抗する動きがない。 4[]全く動きが見られない。 → []
- 5.b 右上肢:
 0[]下垂なし。 1[]下垂する。10秒以内に動搖。 2[]10秒以内に下がる。
 3[]重力に抗する動きがない。 4[]全く動きが見られない。 → []
6. 下肢の運動（仰臥位、30° 拳上、左右一肢ずつ検査する。切断、関節癒合には9点を与える）
- 6.a 左下肢:
 0[]下垂なし。 1[]下垂する。5秒以内に動搖。 2[]5秒以内に下がる。
 3[]重力に抗する動きがない。 4[]全く動きが見られない。 → []
- 6.b 右下肢:
 0[]下垂なし。 1[]下垂する。5秒以内に動搖。 2[]5秒以内に下がる。
 3[]重力に抗する動きがない。 4[]全く動きが見られない。 → []
7. 失調 : 0[]なし 1[]一肢に存在 2[]二肢に存在 → []
 評価できないもの、四肢麻痺のものは0とする（昏睡だからこの項判定不能としない様注意）
8. 感覚 : 0[]正常 1[]軽度ないし中等度 2[]重度ないし完全。 → []
 1Aで昏睡と判定したものは2につけること（昏睡だからこの項判定不能としない様注意）
9. 失語 : 0[]失語なし 1[]軽度～中等度の失語 2[]重度の失語 3[]無言、全失語 → []
 1Aで昏睡と判定したものは3につけること（昏睡だからこの項判定不能としない様注意）
10. 構音障害 : 0[]正常 1[]軽度から中等度 2[]重度（理解できないほど）
 插管中他の咽頭喉頭の問題等で評価不能の場合は9とする。それ以外は判定可能 → []
11. 消去と無視 : 0[]なし 1[]両側同時刺激で無視、消去。2[] 重度の無視、消去 → []

右端の数値の合計点 NIHSS= [] / 42 点

署名 _____

年／月／日