

表 4. JCAHO が primary stroke center の認証に用いている Standardized performance measures (インディケータ) )

- 
1. 深部静脈血栓症の予防
  2. 退院時の抗血栓薬投与
  3. 心房細動合併患者に対する抗凝固療法
  4. t-PA 静注療法の検討
  5. 入院 48 時間以内の抗血栓療法の実施
  6. 脂質プロファイルの測定
  7. 嚥下機能評価
  8. 脳卒中教育
  9. 禁煙
  10. リハビリテーション計画策定
-

## Therapeutic Data

- 15) DVT Prophylaxis Initiated by the End of Hospital Day Two
- 1) Yes (Low dose unfractionated heparin, low molecular weight heparin, heparinoids, pneumatic compression devices)
  - 2) No
  - 3) N/A (Already on anticoagulation, i.e., admitted on coumadin and remains on coumadin)
- 16) Discharged within 48 hours of hospitalization
- 1) Yes
  - 2) No
- 17) Contraindications/possible reasons for not administering Antithrombotic Therapy
- Note: Select "Yes" if a reason was documented as a contraindication to administering antithrombotic therapy. (See Data Dictionary for list of contraindications)
- 1) Yes
  - 2) No
- 18) Antithrombotic Therapy
- 1) Administered within 48 hours of hospitalization
  - 2) Prescribed at discharge
  - 3) None prescribed
- Optional:
- a) Aspirin (ASA)
  - b) ASA/dipyridamole (Aggrenox)
  - c) Warfarin (Coumadin)
  - d) Clopidogrel (Plavix)
  - e) Ticlopidine (Ticlid)
  - f) Unfractionated heparin IV
  - g) Full dose LMW heparin
- 19) Contraindications/possible reasons for not administering Anticoagulation Therapy  1) Yes (Skip 20)  2) No  
(See data dictionary for a list of contraindications)
- 20) Patient discharged on Anticoagulation Therapy (Warfarin/Coumadin, heparin/heparinoids, other full dose anticoagulants i.e., Lepirudin.)
- 1) Yes
  - 2) No
- 21) IV t-PA administration considered (Note: Documentation must reflect mention of IV t-PA)
- 1) Yes
  - 2) No

表 5. JCAHOのインディケータ－調査票の一部

図1. JCAHO の international division である Joint Commission International のオフィスがあるビル

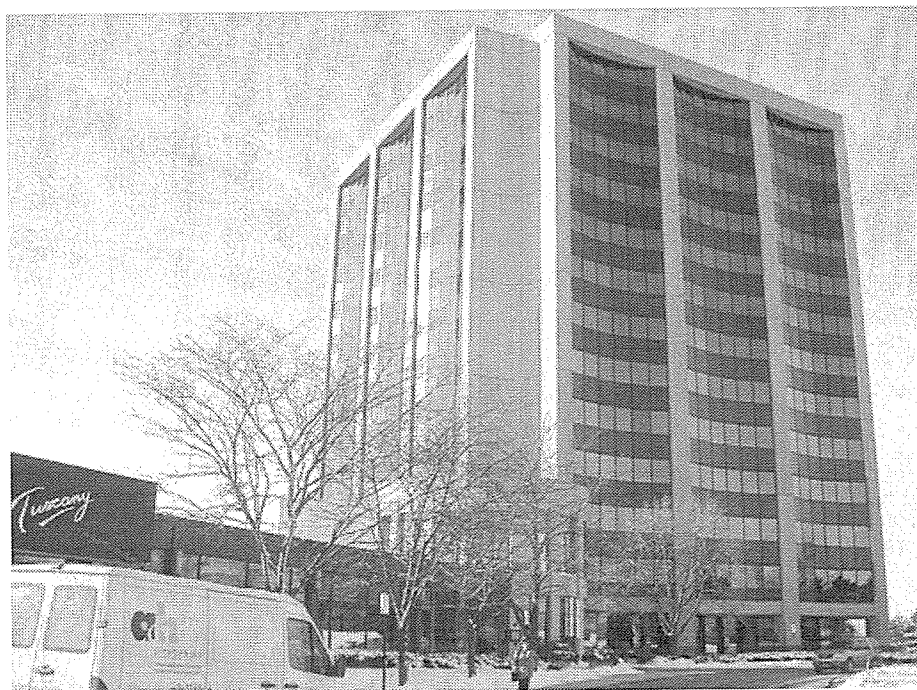


図2. Joint Commission International の玄関前にて



図3. Joint Commission International での会議風景



図4. ノースウェスタン記念病院の玄関前にて



(資料 8)

班ニュース NO. 1

# 脳卒中地域医療インディケーター研究班・ニュース No.1 (2007年3月)

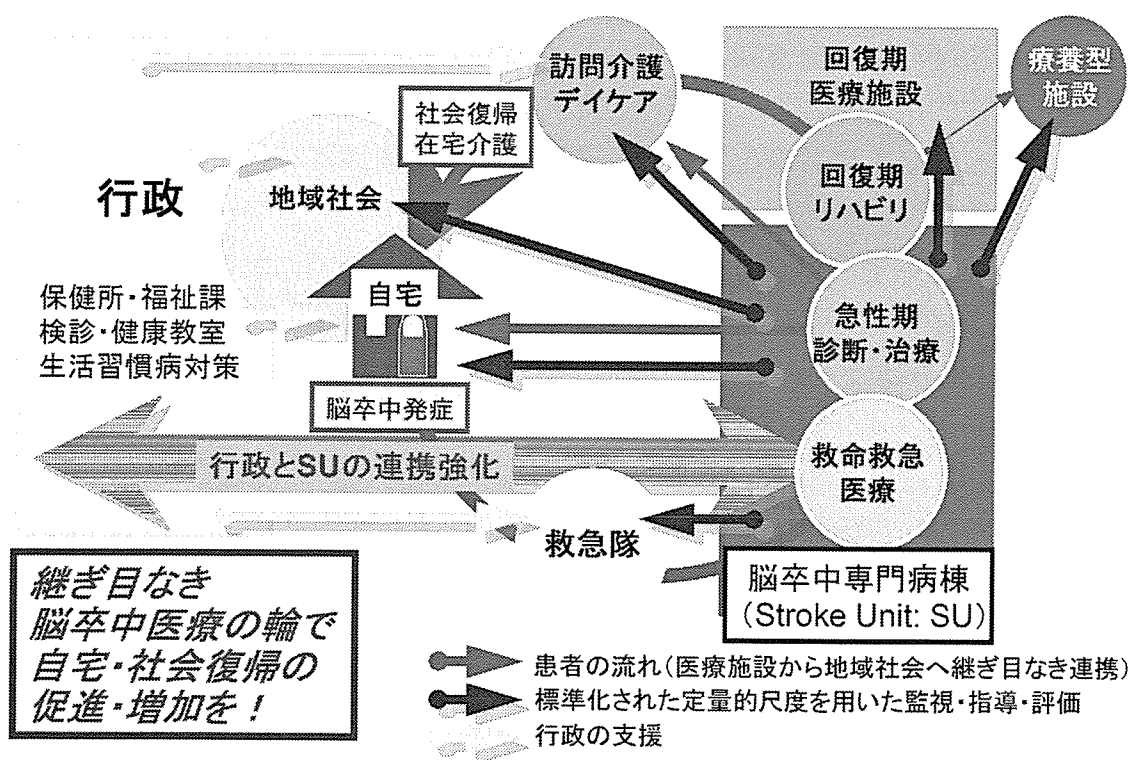
厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

## 「脳卒中地域医療におけるインディケーターの選定と 監査システム開発に関する研究」

(主任研究者 峰松一夫)

ホームページ : <http://www.stroke-indicator.jp/>

### 脳卒中地域医療におけるインディケーターの選定と監査システム開発



脳卒中医療の継ぎ目ない連携と、その機能的な質を  
監視・指導・評価する標準化された尺度(インディケーター)の開発

## 研究の背景と目的

脳卒中医療において、自宅・社会復帰の促進・増加を図り、患者・家族にとって満足のできる医療体制を構築するためには、脳卒中急性期病院から回復期リハビリテーション施設、さらには地域社会への継ぎ目なき連携、行政の支援・連携強化に加えて、標準化された定量的尺度を用いた監視・指導・評価が必要です。すでに欧米では、適切なインディケータを用いて脳卒中医療の質を評価するシステムが確立しつつあります。英国では<sup>1)</sup> 12項目のインディケータを、デンマークでは<sup>2)</sup> 8項目のインディケータを選定し、国営で監査を実施しています。米国では、病院機能評価機構である Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)<sup>3)</sup> が疾病別診療機能評価に取り組み、ブレイン・アタック連合 (Brain Attack Coalition) の勧告に基づいて<sup>4)</sup>、一次脳卒中センター (Primary Stroke Center) の認証を開始しています<sup>5)</sup> (表1)。しかし、わが国では、治療 (介護) 成績の評価は各医療機関、あるいは治療時期別 (急性期、回復期リハビリテーション、在宅介護など) に行われ、客観的かつ総合的に評価・監視するシステムは存在しません。

本研究では、全国に普遍化できる統合型脳卒中治療評価システムを構築することを目的として、救急隊、急性期治療病院、回復期リハビリテーション施設、介護施設、及び在宅医療までのデータを活用した「わが国における脳卒中地域医療におけるインディケータ選定と監査システム開発に関する研究」を平成18年度から20年度までの3年計画で行っています。

### 文献

1. Rudd AG, et al: Stroke unit care and outcome: results from the 2001 National Sentinel Audit of Stroke (England, Wales, and Northern Ireland). *Stroke* 36: 103-106, 2005
2. Mainz J, et al: Nationwide continuous quality improvement using clinical indicators: the Danish National Indicator Project. *Int J Qual Health Care* 16 Suppl 1: i45-50, 2004
3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)のホームページ. <http://www.jointcommission.org/>
4. Alberts MA, et al: Recommendations for the establishment of primary stroke centers. *JAMA* 283:3102-3109, 2000
5. Wojner-Alexandrov AW, and Malkoff MD: The United States stroke system: credentialing and legislative efforts to improve acute stroke care. *Intern J Stroke* 1:109-110, 2006

表 1. JCAHO が primary stroke center の認証に用いているインディケーター

- 
1. 深部静脈血栓症の予防
  2. 退院時の抗血栓薬投与
  3. 心房細動合併患者に対する抗凝固療法
  4. t-PA 静注療法の検討
  5. 入院 48 時間以内の抗血栓療法の実施
  6. 脂質プロファイルの測定
  7. 嚥下機能評価
  8. 脳卒中教育
  9. 禁煙
  10. リハビリテーション計画策定
- 

## 活動状況

本研究班では、まず、平成 16, 17 年度厚生労働科学研究費による「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」（主任研究者 峰松一夫）の継続と最終解析、前述の米国 JCAHO およびブレイン・アタック連合の責任者である Mark Alberts 教授が所属するノースウェスタン記念病院一次脳卒中センター（シカゴ市）の視察を行いました。これらの成果をもとに、急性期に関するインディケーター候補案を策定し、分担研究者の所属施設で pilot study を実施しています。また、脳卒中急性期専門医療機関および回復期脳卒中リハビリテーション施設の診療実態を把握するために、全国約 5500 施設を対象にアンケート調査を実施しました。さらに、分担研究者所属施設を中心とした 4 つのモデル地域（秋田、川崎市広域、大阪北部、福岡市周辺地域）では、地域医療連携に関する活動を行っています。平成 19 年度は、これらのデータをもとにして、急性期のみならず救急隊や回復期リハビリテーション施設、在宅医療まで広げた地域医療のインディケーターの選定を開始する予定です。全国の多施設、多職種の方々にご協力していただき、脳卒中地域医療全体の質の向上に取り組んでいきたいと考えています。

平成 19 年 3 月



## 研究組織

### 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 部長

### 分担研究者

安井信之 秋田県立脳血管研究センター 所長

長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学 神経内科 教授

成富博章 国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長

岡田 靖 国立病院機構九州医療センター 総括診療部長

### 問い合わせ (Fax または E メールでお願いします)

厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

「脳卒中地域医療におけるインディケータの選定と監査システム開発に関する研究」

(主任研究者 峰松一夫) 国立循環器病センター内事務局

Fax: 06-6835-5267, E-mail: nakayu@hsp.ncvc.go.jp

(資料 9)

Annual Review 神経 2007

(中外医学社)

掲載総説

# Annual Review 神經 2007

2007年1月25日発行

中外医学社

## 1. Stroke care unit (SCU) と stroke unit (SU) のあり方と現状

国立循環器病センター内科脳血管部門部長 峰松一夫

**key words** early supported discharge, primary stroke center, recombinant tissue-type plasminogen activator, rehabilitation, thrombolysis

### 要 旨

発症3時間以内のt-PA静注療法（血栓溶解療法）や脳卒中ユニット stroke unit (SU) の有効性が証明され、欧米先進国では急性期脳卒中診療体制の再構築が進められている。すなわち米国では、t-PA静注療法の実施に力点を置いたprimary stroke center (PSC)あるいは高度専門医療の提供も可能なcomprehensive stroke center (CSC)の整備が勧告され、第三者機関によるPSC認定も進んでいる。これに対し欧州（特に北欧）では、多職種による急性期管理・リハビリテーションを実施するSUの整備が推進されている。早期支援退院やテレメディシン、予防から慢性期までを包括した脳卒中診療体系の再構築も模索されている。

わが国では、2005年にt-PA静注療法が承認され、2006年の診療報酬改定では脳卒中ケアユニット入院医療管理料が新設された。わが国の医療事情を踏まえた組織的脳卒中診療体系の構築こそが今後の課題となっている。

### 動 向

わが国を含む先進諸国において、脳卒中は国民死因の2～3位を、また要介護性疾患の首位を占

め続けている。患者数も膨大で、かつ重篤な疾患であるにもかかわらず、その診療体制は長く省みられなかった。

1995年、発症3時間以内の脳梗塞に対する遺伝子組み換え組織型プラスミノゲンアクチベータ recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) 静注療法の優れた治療効果が証明された<sup>1)</sup>。本療法は世界40カ国以上で承認され、超急性期脳梗塞の標準的治療法としての地位を確立した。わが国でも、国内治験J-ACT (Japan Alteplase Clinical Trial) の好成績により<sup>2,3)</sup>、2005年10月に本療法が承認された。本療法の治療可能時間は3時間と非常に短い。また、頭蓋内出血などの出血性合併症のリスクを伴う「両刃の剣」でもある。このため、従来の脳卒中診療体制では対応の困難なことが多く、その大幅な見直しが必要となった。米国ブレインアタック連合 Brain Attack Coalition (BAC) は、t-PA静注療法普及のための医療体制改革を検討し、一次脳卒中センター primary stroke center (PSC)、総合脳卒中センター comprehensive stroke center (CSC)の整備を提唱した<sup>4,5)</sup>。このうちPSCは、t-PA静注療法の実施が可能な設備、人材、診療機能を有する施設である。CSCは、脳卒中専門

医（脳神経外科医や脳血管内科医，血管神経内科医）による診療，脳外科的治療や脳血管内治療の実施，種々の先進画像診断機器の装備などの高度脳卒中専門医療機能を有するものである。

一方，主として欧州の大規模臨床研究により，脳卒中ユニット stroke unit (SU) 治療が死亡率を低下させ，家庭復帰率を改善し，入院期間を短縮させることなどが明らかにされた<sup>6)</sup>。これらのSUでは，①多職種による脳卒中診療，②早期の体系的リハビリテーション機能が重視される。

本稿では，最近数年の成果を中心に，脳卒中センター，SUあるいは脳卒中ケアユニット stroke care unit (SCU) などの脳卒中急性期診療体制のあり方，その有用性と問題点，世界とわが国の動向などについて論ずる。

## A. SU, SCUと脳卒中チーム

脳卒中の急性期診療体制は，概ね表1のように類型化されている。従来は，一般病棟（タイプE）や神経内科・脳神経外科病棟（タイプC）で，他疾患患者に混じって急性期治療，リハビリテーションが行われる形態が主であった。

### 1. SU型

SUは，急性期治療とリハビリテーションとをあわせて，急性期から退院までの一貫した脳卒中専門診療を実施するシステムである（タイプB）。脳卒中患者の集約，関連診療科（神経内科，循環器科，脳神経外科など）の医師の集約，さらに看護師，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士，ソーシャルワーカーなどのチーム医療が重視される。これまでの大規模臨床研究やメタアナリシスで有効性が証明されているのは，このタイプの体制である<sup>6-9)</sup>。

Langhorneらのメタアナリシスによれば，SUでの治療は，一般病棟での入院治療と比較して発症1年後の死亡率を18%，施設への転院患者を25%減少させた（%は相対リスク低下率 relative risk reductionで表示）<sup>8,9)</sup>。最近の英国の研究でも，SU治療は25%程度の死亡率低下と関連した<sup>10)</sup>。Indredavikらは，急性期のSU治療が発症5年後のQOL (quality of life) までも改善することを明らかにした<sup>11)</sup>。5～10年という長期にわたる生命予後・機能予後の改善効果は，その後の多くの研究によっても示されている<sup>12-14)</sup>。SU治療は，性別，年齢，重症度を問わず効果があり<sup>6)</sup>，特に

表1 脳卒中急性期診療体制の類型

A. SCU型（急性期集中治療のみ）	他疾患と明確に分離された「脳卒中専門病棟（病床）」で，数日以内（通常7日以内）の急性期集中治療のみ，リハビリテーションは行わない
B. SU型（急性期集中治療+リハビリテーション）	「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，急性期治療に加えてリハビリテーションも行われる。入院期間は数週間から数カ月
C. 神経疾患一般診療+リハビリテーション型	脳卒中患者のみに限定せず，障害を有する患者の診療とリハビリテーションが行われる（例：神経内科病棟で急性期脳卒中患者を受け入れ，他の神経疾患に混じって脳卒中患者の診療とリハビリテーションが行われる場合）
D. 移動型脳卒中チーム（mobile stroke team）型	「脳卒中専門病棟（病床）」は用意されていない。院内で明確に認知されている「脳卒中チーム」が，各病棟に出向いて脳卒中患者の診断と治療に当たる
E. 一般病棟混在型	急性期脳卒中患者は他疾患患者と混在して収容され，「脳卒中」チームも組織されていない

主幹動脈病変による脳梗塞や重症脳卒中患者の予後を改善する効果がある<sup>15,16)</sup>。

SUの効果は発症1年後の死亡率と要介助率を低下させる点で血栓溶解療法に匹敵し、アスピリン治療よりも有効(有効率5.6% vs 1.2%)である。血栓溶解療法の適応患者が一部の患者(10%以下)に止まるのに対し、SU治療はアスピリン治療と同等(80%)である<sup>17)</sup>。North East Melbourne Stroke Incidence Studyによると、個人レベルで最も効果があるのはt-PA静注療法であるが、地域レベルで最も有効なのはSUであると結論している<sup>18)</sup>。

SUに関する国内研究はまだ始まったばかりである(後述)。SUでの脳卒中診療における週末や祝祭日の影響を検討したHasegawaら<sup>19)</sup>は、入院後3週間での週末・祝祭日の日数が多いほど、転帰不良例が増加することをみいだした。週末・祝祭日に脳卒中チーム診療やリハビリテーションのレベルが低下することが、その原因と推察している。

## 2. SCU型

北米、ドイツ、わが国などでは、ICU、CCUなどの重装備の集中治療室をモデルにしたSCU(intensive care SU, neurocritical care unit, acute SUとも)の概念が主流である。前述のPSC/CSCもこれに近い<sup>4,5)</sup>。高度の脳卒中急性期医療を実現できる一方、人的、物的資源投入は膨大で、費用も高額となる。こうした体制は、発症3時間以内に治療開始が必要で、かつ症候性頭蓋内出血のリスクも高いt-PA治療の実施には必要性が高い。事実、BACの提唱したPSCの構成要件の多くが、t-PA治療実施率と密接に関係したとの報告もある<sup>20)</sup>。なお、回復期リハビリテーションなどは他病棟や転院先医療機関に委ねられる。こうしたSCU型の急性期医療の臨床的有効性については、エビデンスが不足している<sup>21)</sup>。

## 3. 移動型脳卒中チーム

患者は一般病棟で診療を受けるが、院内の医師、看護師、その他の関連職種からなる専門チームが診療をサポートする。すなわち、脳卒中診療チームによる定期的回診やカンファレンスによって診療方針が決定され、これに基づいた日常診療が行われる。治療効果は前述のSUに比べ明らかに劣るが、小規模な施設でも応用可能である。もともと予後のよいラクナ梗塞においてはSUと同等の治療効果が認められたと報告されている<sup>15)</sup>。

## 4. 脳卒中对策宣言、ガイドラインとSU

t-PA静注療法やSU診療体制の優れた転帰改善効果が報告された1990年代に、世界各国で脳卒中協会や財団等の設立が相次ぎ、あるいはその活動が活発化した。対脳卒中政策への提言、勧告、ガイドライン等も相次いで発表された。1995年11月に発表されたHelsingborg宣言では、(1)脳卒中ケア体制、(2)予後と診療の質の評価、(3)急性期管理、(4)リハビリテーション、(5)二次予防の5分野についての合意事項がまとめられている<sup>22)</sup>。その中で、SU整備による脳卒中急性期ケア体制の充実が強く勧告された。表2には、最近発表された欧州の脳卒中ガイドラインのうち、SU治療に関する部分を抜粋する<sup>23,24)</sup>。

## B. 脳卒中診療に関する最近の世界の取り組み

### 1. JCAHOによるPSC/CSC認定

米国で提唱されたPSC/CSCについては、第三者機関や公的機関がこれを認定し、診療報酬制度にも反映させる動きがみられる。すなわち、American Stroke Associationと非営利の病院機能評価機構であるJoint Commission for Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO)とが共同し、PSC認定プログラムを押し進めてい

表2 The European Stroke Initiative (EUSI) のガイドライン<sup>23,24)</sup>

SU治療は一般病棟治療に比べて

- ・死亡を3%減らし、施設入所を3%減らす。自立患者を6%増やす\*
- ・SUでの治療とリハビリテーションは、全ての脳卒中患者に有効である
- ・男も女も、若年者も高齢者も、軽症も重症患者にも有効である

推奨

1. 脳卒中を疑う症状があれば、直ちに救急隊に連絡すべきである (レベルIII)
2. 脳卒中患者はSUで治療されなければならない (レベルI)。したがって、脳卒中が疑われる患者は遅滞なくSUを有する (または組織的な脳卒中救急医療を行いうる) 直近の医療センターに搬送すべきである
3. くも膜下出血患者は、直ちに脳神経外科治療、脳血管内治療および集中治療の可能なセンターに搬送しなければならない
4. SUでは、脳卒中に特化した多職種による治療が提供されなければならない (レベルI)

\*ここで示されている%は絶対リスク低下率(absolute risk reduction)である。numbers needed to treat(NNT)に置き換えると、3%はNNT 33、6%はNNT 16に相当する。

る<sup>25)</sup>。すでに202施設が、JCAHOからPSCとしての認定を受けている<sup>26)</sup>。CSCの認定プログラムについても検討中という。

## 2. 早期支援退院 early supported discharge (ESD)

従来、脳卒中後リハビリテーションの多くは病院内で実施されてきた。その一部を在宅リハビリテーションによって代行し、在院日数短縮を目指す早期支援退院 early supported discharge (ESD) の試みが、欧州諸国で行われている。最近報告された11臨床試験のメタアナリシス(1,597例)によれば、特定の患者群に適切に実施されたESDは、長期的な要介護度や再入院率を有意に低下させ、平均在院日数を約8日短縮させた<sup>27,28)</sup>。ESDによる軽症～中等症脳卒中患者への転帰改善効果は5年後でも明らかであったとの報告もなされている<sup>29)</sup>。

一方、米国の研究では、患者の社会(家庭)復帰率や機能予後は、介護施設での看護職リハビリテーションより病院で行われる専門的リハビリテーションの方が良好であったと報告されている<sup>30)</sup>。

## 3. 脳卒中テレメディシン (stroke telemedicine)

欧米では、主にt-PA療法の適応拡大を目的として急性期脳卒中へのテレメディシン(stroke telemedicine)応用が試みられ、一定の成果を上げている<sup>31-34)</sup>。ただし、より広汎な地域、国家レベルでの脳卒中テレメディシンについてのコストや安全性については、今後の課題であろう。

## 4. 組織的脳卒中診療の医療経済性

ここ数年、体系的脳卒中診療システムの構築が強く叫ばれている。これは、予防、救急医療、急性期治療、リハビリテーション、再発予防などに細分化された脳卒中診療システム全体を、一貫性のある体系として再構築しようとするものである<sup>35)</sup>。その医療経済性についてもいくつかの検討がなされているが、多くは、SU治療やESDシステムの医療経済性を主張している<sup>36-38)</sup>。一方で、患者の健康状態はSU治療の方が良好になるが、その分コストも高くなることを示す研究もある<sup>39)</sup>。

## 5. SU診療の普及

SCUなどの体系的脳卒中診療の転帰改善効果、その社会的影響については十分なエビデンスが

蓄積されている。しかしながら、こうした医療システムの普及率はなお不十分であり、かつ地域差、国家間格差が大きい。最近の報告におけるSU普及率は、北欧諸国の70～80%から、英国の50%、カナダの31%、オーストラリア23%など様々である<sup>40)</sup>。日本については後述する。

### C. わが国における脳卒中急性期診療の実態と今後

#### 1. 全国調査で判明した実態

1999年、脳卒中急性期診療体制の実態把握を目的とした国内初のアンケート調査が全国の大規模医療機関4,953施設を対象に実施された。SCUを備えていると回答した施設は全体のわずか3.2%で、ICU診療が23.5%であった。SCU保有施設における入院中死亡率は4.2%で、ICUおよび一般病棟の8.5%、9.8%に比べ有意に低率であった<sup>41,42)</sup>。

#### 2. Stroke Unit研究

わが国におけるSUの意義、問題点を検討し、その具現すべき条件を明らかにすることを目的として、Stroke Unit研究班が結成された（平成16、17年度厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業、主任研究者 峰松一夫）。2004年に全国7,835施設を対象にアンケート調査を実施した。その結果、脳卒中患者受け入れ病院の中でSCU、SUを設置していたのは8.3%にとどまっていた（表3）。63.8%の施設では、一般病棟混在型でかつ脳卒中チームによる診療が行われていなかった（表1のタイプE）。夜間、休日に、脳卒中非専門医が初期対応をしている施設は78.4%にも及んだ<sup>43)</sup>。

本研究では、様々な脳卒中診療形態を有する全国約100施設の協力を得て、約1年間の前向き患者登録調査を実施した。約4,000例の中間解析の

表3 わが国における脳卒中急性期診療体制の実態  
(厚生労働科学研究費補助金Stroke Unit研究班の全国アンケート調査結果より)<sup>43)</sup>

A. SCU型	0.9%
B. SU型	7.4%
C. 神経疾患一般診療 +リハビリテーション型	20.5%
D. 移動型脳卒中チーム型	4.8%
E. 一般病棟混在型	63.8%
その他	2.7%

結果、SU診療が転帰改善効果を有し、入院1週間以内のリハビリテーション計画や嚥下機能評価などのプロセスが1～3カ月の転帰と有意に関連することなども示された。最終解析結果は後日発表予定である。

#### 3. rt-PA静注療法施設基準と脳卒中ケアユニット入院管理料

2005年10月のアルテプラゼの国内適応拡大承認に伴い、今後の国内脳卒中診療体制の大規模な変革につながる事態が発生した。

##### a. rt-PA静注療法施設基準

日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会は、アルテプラゼの国内適応拡大承認直後に「本治療法が安全かつ広く実施されることを」目的とした「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」を発表した。本指針では、「日本脳卒中学会の提唱する施設基準（表4）」を満足する施設での治療実施を求めている<sup>44)</sup>。この基準の骨格は、米国BACの提唱したPSCにほぼ準じている。

##### b. 脳卒中ケアユニット入院管理料

2006年4月診療報酬の大改定が行われ、「脳卒中ケアユニット入院管理料」が新設された。厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、地方社会保険事務局長に届け出た医療機関において、脳梗塞、脳出血またはくも膜下出血の患者に対して、専門の医師等により組織的、計画的に脳卒中ケアユ



表4 日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会が提案するrt-PA静注療法の施設基準<sup>44)</sup>

1. CTまたはMRI検査が24時間実施可能であること
2. 集中治療のため、十分な人員（日本脳卒中学会専門医などの急性期脳卒中に対する十分な知識と経験をもつ医師を中心とするストローク・チーム）および設備（SCUもしくはそれに準ずる設備）を有すること
3. 脳外科的処置が迅速に行える体制が整備されていること
4. 実施担当医が日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習会を受講し、その証明を取得すること（ただし、発症24時間以内の急性期脳梗塞をたとえば年間50例程度の多数例を診療している施設の実施担当医については、本薬使用前の講習会の受講を必須とはしないが、できるだけ早期に受講することが望ましい）

ニット入院医療管理が行われた場合に、発症後14日を限度として、1日につき5,700点を算定するものである<sup>45)</sup>。特定集中治療加算いわゆるICU加算の2:1看護に次ぐ濃厚な看護体制（3:1看護）が条件となっているのが特徴である。

本入院管理料の今後の脳卒中診療体制に及ぼす影響、医療経済学的効果は不明である。しかしながら、同じく2006年に新設された「脳血管疾患等リハビリテーション料」とともに、わが国の医療保険体制の中で、脳卒中、脳血管疾患が初めて明確に位置づけされたことは、特筆に値する。

#### 〈謝辞〉

本論文は、厚生労働科学研究費補助金平成16、17年度長寿科学研究事業「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（主任研究者：峰松一夫）」ならびに同補助金平成18年度循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「脳卒中地域医療におけるインディケータの選定と監査システム開発に関する研究（主任研究者：峰松一夫）」の援助により作成された。

#### 文献

- 1) NINDS rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 1995; 333: 1581-7.
- 2) 峰松一夫, 山口武典, 端和夫, 他. 発症3時間以内の虚血性脳血管障害に対するGMK-527(アルテプラゼ)静注療法臨床試験の結果. *脳卒中.* 2004; 26: 603-6.
- 3) Yamaguchi T, Mori E, Minematsu K, et al. Alteplase at 0.6 mg/kg for acute ischemic stroke within 3 hours of onset. *Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT).* *Stroke.* 2006; 37: 1810-5.
- 4) Alberts MJ, Hademenos G, Latchaw RE, et al. Recommendations for the establishment of primary stroke centers. *Brain Attack Coalition.* *JAMA.* 2000; 283: 3102-9.
- 5) Alberts MJ, Latchaw RE, Selman WR, et al. Recommendations for comprehensive stroke centers. A consensus statement from the Brain Attack Coalition. *Stroke.* 2005; 36: 1597-618.
- 6) Stroke Unit Trialists Collaboration. Collaborative systematic review of the randomized trials of organized inpatients (stroke unit) care after stroke. *BMJ.* 1997; 314: 1151-9.
- 7) Jorgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO, et al. The effect of a stroke unit: Reductions in mortality, discharge rate to nursing home, length of hospital stay, and cost. A community-based study. *Stroke.* 1995; 26: 1178-82.
- 8) Langhorne P, Williams BO, Gilchrist W, et al. Do stroke unit save lives? *Lancet.* 1993; 342: 395-8.
- 9) Langhorne P, Williams BO, Gilchrist W, et al. A formal overview of stroke unit trials. *Rev Neurol (Barc).* 1995; 23: 394-8.
- 10) Rudd AG, Hoffman A, Irwin P, et al. Stroke unit care and outcome. Results from the 2001 National Sentinel Audit of Stroke (England, Wales, and Northern Ireland). *Stroke.* 2005; 36: 103-6.
- 11) Indredavik B, Bakke F, Stordahl SA, et al. Stroke unit treatment improves long-term quality of life. A randomized controlled trial. *Stroke.* 1998; 29: 895-9.
- 12) Joergensen HS, Kammersgaard LP, Nakayama H, et al. Treatment and rehabilitation on a stroke unit improves 5-year survival. A community-based study. *Stroke.* 1999; 30: 930-3.

- 13) Indredavik B, Bakke F, Slordashl SA, et al. Stroke unit treatment. 10-year follow-up. *Stroke*. 1999; 30: 1524-7.
- 14) Drummond A, Pearson B, Lincoln NB, et al. Ten year follow-up of a randomised controlled trial of care in a stroke rehabilitation unit. *Brit Med J*. 2005; 33: 491-2.
- 15) Evans A, Harraf F, Donaldson N, et al. Randomized controlled study of stroke unit care versus stroke team care in different stroke subtypes. *Stroke*. 2002; 33: 449-55.
- 16) Jorgensen HS, Kammersgaard LP, Houth J, et al. Who benefits from treatment and rehabilitation in a stroke unit? A community-based study. *Stroke*. 1997; 28: 1861-6.
- 17) Hankey GJ, Warlow CP. Treatment and secondary prevention of stroke: Evidence, cost, and effects on individuals and populations. *Lancet*. 1999; 354: 1457-63.
- 18) Gilligan AK, Thrift AG, Sturm JW, et al. Stroke units, tissue plasminogen activator, aspirin and neuroprotection: which stroke intervention could provide the greatest community benefit? *Cerebrovasc Dis*. 2005; 20: 239-44.
- 19) Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, et al. The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units. *Cerebrovasc Dis*. 2005; 20: 325-31.
- 20) Douglas VC, Tong DC, Gillum LA, et al. Do the Brain Attack Coalition's criteria for stroke centers improve care for ischemic stroke? *Neurology*. 2005; 64: 422-7.
- 21) Davis SM, Donnan GA. Stroke unit design: High tech versus low tech. *Stroke*. 2004; 35: 1021.
- 22) Aboderin I, Venables G. Stroke management in Europe. *J Intern Med*. 1996; 240: 173-80.
- 23) The European Stroke Initiative Executive Committee and the EUSI Writing Committee: European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management - Update 2003. *Cerebrovasc Dis*. 2003; 16: 311-37.
- 24) Brainin M, Olsen TS, Chamorro A, et al. Organization of stroke care: Education, referral, emergency management and imaging, stroke units and rehabilitation. *European Stroke Initiative*. *Cerebrovasc Dis*. 2004; 17(Suppl. 2): 1-14.
- 25) Adams RJ, Acker J, Alberts M, et al. Recommendations for improving the quality of care through stroke centers and systems: an examination of stroke center identification options. Multidisciplinary consensus recommendations from the Advisory Working Group on Stroke Center Identification Options of the American Stroke Association. *Stroke*. 2002; 33: e1-7.
- 26) Wojner-Alexandrov AW, Malkoff MD. The United States stroke system: credentialing and legislative efforts to improve acute stroke care. *Int J Stroke*. 2006; 1: 109-10.
- 27) Langhorne P, Taylor G, Murray G, et al. Early supported discharge services for stroke patients: a meta-analysis of individual patients' data. *Lancet*. 2005; 365: 501-6.
- 28) Langhorne P. Services for reducing the duration of hospital care for acute stroke patients. *Stroke*. 2006; 37: 276-7.
- 29) Thorsen A-M, Holmqvist LW, de Pedro-Cuesta J, et al. A randomized controlled trial of early supported discharge and continued rehabilitation at home after stroke. Five-year follow-up of patient outcome. *Stroke*. 2005; 36: 297-302.
- 30) Deutsch A, Granger CV, Heinemann AW, et al. Poststroke rehabilitation. Outcomes and reimbursement of inpatient rehabilitation facilities and subacute rehabilitation programs. *Stroke*. 2006; 37: 1477-82.
- 31) Hess DC, Wang S, Hamilton W, et al. REACH: clinical feasibility of a rural telestroke network. *Stroke*. 2005; 36: 297-302.
- 32) Audebert HJ, Kukla C, Clarmann von Claranau S, et al. Telemedicine for safe and extended use of thrombolysis in stroke: the Telemedicine Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria. *Stroke*. 2005; 36: 287-91.
- 33) Audebert HJ, Wimmer ML, Hahn R, et al. Can telemedicine contribute to fulfill WHO Helsingborg Declaration of specialized stroke care? *Cerebrovasc Dis*. 2005; 20: 362-9.
- 34) Audebert HJ, Kukla C, Vatankhah B, et al. Comparison of tissue plasminogen activator administration management between telestroke network hospitals and academic stroke centers. The telemedical pilot project for integrative stroke care in Bavaria/Germany. *Stroke*. 2006;

- 37: 1822-7.
- 35) Schwamm LH, Pancioli A, Acker JE III, et al. Recommendations for the establishment of stroke systems of care. Recommendations from the American Stroke Association's Task Force on the Development of Stroke Systems. *Stroke*. 2005; 36: 690-703.
- 36) Brady BK, McGahan L, Skidmore B. Systematic review of economic evidence on stroke rehabilitation services. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005; 21: 15-21.
- 37) Fjaertoft H, Indredavik B, Magnussen J, et al. Early supported discharge for stroke patients improve clinical outcome. Does it also reduce use of health services and costs? *Cerebrovasc Dis*. 2005; 19: 376-83.
- 38) Launois R, Giroud M, Megnigbeto AC, et al. Estimating the cost-effectiveness of stroke units in France compared with conventional care. *Stroke*. 2004; 35: 770-5.
- 39) Patel A, Knapp M, Perez I, et al. Alternative strategies for stroke care. Cost-effectiveness and cost-utility analyses from a prospective randomized controlled trial. *Stroke*. 2004; 35: 196-204.
- 40) Norrving B. Organized stroke care: the core of effective stroke care provision. *Stroke*. 2005; 36: 1616-8.
- 41) 山口武典. 脳梗塞急性期医療の実態に関する研究. 平成10年度厚生科学研究費補助金による健康科学総合研究事業研究報告書. 国立循環器病センター. 1999(<http://webabst.niph.go.jp/>).
- 42) Kimura K, Kazui S, Minematsu K, et al. Analysis of 16, 922 patients with acute ischemic stroke and transient ischemic attack in Japan. A hospital-based prospective registration study. *Cerebrovasc Dis*. 2004; 18: 47-56.
- 43) 長谷川泰弘, 安井僭之, 畑 隆志, 他. Stroke Unitの現状と課題: 急性期脳卒中診療体制に関する全国アンケート調査から. 脳卒中(印刷中).
- 44) 日本脳卒中学会医療向上・社会保険委員会. rt-PA(アルテプラゼ)静注療法適正治療指針. 2005年10月. 脳卒中. 2005; 27: 327-54.
- 45) 診療点数早見表2004年4月版[医科]. 東京: 医学通信社; 2006.

(資料 10 (1))

## 国立循環器病センターでの研究報告

### リハビリテーション部報告書