

研究組織一覧

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

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

岡田 靖 国立病院機構九州医療センター 総括診療部長

長束 一行 国立循環器病センター 内科脳血管部門医長

上原 敏志 国立循環器病センター 内科脳血管部門医長

脳卒中急性期インディケーター

I. Process

1. 初診医が脳卒中診療担当医であった率(母数:発症後3日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血およびTIA患者)

* 脳卒中診療担当医とは「脳卒中診療経験3年以上(初期研修は含まない)の神経内科、脳血管内科、脳神経外科医など、脳卒中診療を主たる業務のひとつとしている医師」とする。

2. Stroke unit で治療された患者の率 (母数:発症後3日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血患者)

* Stroke unit とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に区分された脳卒中専用の病棟(病床)」とする。

* 「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」を算定している病棟(病床)の場合、そのことを付記する。

3. 入院後24時間以内の頭部CTもしくはMRI施行率(母数:発症後3日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血およびTIA患者)

4. 入院期間中に、頸動脈エコー、MR angiographyもしくはCT angiographyにて脳血管(頸動脈)病変を評価した率(母数:発症後3日以内入院の脳梗塞およびTIA患者)

5. t-PA静注療法施行率(母数:発症3時間以内に来院した脳梗塞患者)

6. 来院からt-PA静注療法開始までが1時間以内であった率(母数:t-PA静注療法施行患者)

7. 入院後48時間以内に抗血栓療法を施行した率(母数:発症3日以内入院の脳梗塞およびTIA患者)

* 抗血栓療法とは「アスピリン、チクロピジン、クロピドグレル、シロスタゾール、ワルファリン、ヘパリン、アルガトロバン、オザグレルナトリウム投与」を指す。

8. 退院時ワルファリン使用率（母数：心房細動を有する脳梗塞および TIA 患者）
9. 入院後 24 時間以内に嚥下機能評価を施行した率（母数：発症後 3 日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血患者）
 - * 嚥下機能評価については、医師、言語聴覚士または看護師が、反復唾液嚥下や水飲みテストなどによって評価したことの記録がカルテに記載されていること。
10. 入院後 3 日以内に理学療法の評価を行った率（母数：発症後 3 日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血患者）
 - * 理学療法の評価とは、「理学療法の評価を保険点数を請求して行ったこと」とする。
11. 入院後 7 日以内に多職種でカンファレンスを行った率（母数：発症後 3 日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血患者）
 - * 具体的にカンファレンスの参加者の職種別人数、カンファレンス内容がカルテに記載されていること。
12. 入院期間中に脂質（T-Chol, LDL-Chol, HDL-Chol, TG）・血糖検査を行った率（母数：発症後 3 日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血および TIA 患者）
13. 入院中に深部静脈血栓症の予防を行った率（母数：発症後 3 日以内入院の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血患者）
 - * 深部静脈血栓症の予防とは、「弾性ストッキングまたは間欠的空気圧迫装置を用いて計画的な医学管理を行い、肺血栓塞栓症予防管理料を算定した場合」とする。

II. Outcome

1. 入院患者数（発症後3日以内入院例）

- * 脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、TIA 別および総数を算出する。
- * 脳梗塞については、発症後3時間以内に来院した患者数も算出する。

2. 入院期間

平均値（標準偏差、最小値---最大値、中央値）

3. 入院時 NIHSS

平均値（標準偏差、最小値---最大値、中央値）

4. 退院時 modified Rankin Scale (mRS)

平均値（標準偏差、最小値---最大値、中央値）

- * 2~4 に関しては、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、TIA 別および全体について算出する。

5. t-PA 静注療法施行患者の退院時（または30日目）mRS

平均値（標準偏差、最小値---最大値、中央値）

- * 退院日が30日以内のときは退院日のmRSを、30日以上ときは30日目（±3日の誤差は許容）のmRSを採用する。

各インディケーターの選定根拠、エビデンス
および測定方法

参考インディケーター：PROCESS-1

本インディケーターと転帰との関連は、国内の前向き研究で示されている。しかし、一般診療における測定精度に関するデータに乏しく、暫定的なインディケーターとして採用する。

インディケーター名：初診医

初診医が脳卒中診療担当医であった率(母数:発症後3日以内入院の脳卒中およびTIA患者)

エビデンスまたは目的：

米国 Brain Attack 連合の示した Primary stroke center の必須条件¹⁾の一つに、「脳卒中に精通した最低、医師1人と看護師1人、24時間常に、15分以内に診療開始できること」と記載されており、脳卒中に精通した医師による迅速な初期診断は、少なくとも組織プラスミノゲンアクチベータ(rt-PA)静注療法の適応患者を受け入れる病院では必須の条件と考えられる。発症3時間を超えたrt-PA静注療法の適応のない症例であっても、急性期には増悪進行、再発などを起こしやすく、脳卒中に精通した医師による診断と治療方針の決定は重要と思われる。脳卒中患者に迅速に対応するチームを作ることにより、患者転帰が改善することを示した小規模研究がある。²⁾ 発症3日以内入院1113例の脳卒中患者を対象に、国内10施設共同で行われた前向き研究でも、スタッフ数の減少する週末や祝日に入院した患者の転帰が不良であることが報告され、³⁾ 発症早期における十分なスタッフによる診断治療が予後を決定することが明らかとなっている。⁴⁾ 発症3日以内に国内84施設に入院した6815例を対象に急性期診療過程と転帰との関連を検討した前向き大規模調査SUMO研究⁵⁾において、入院後24時間以内に行われた診療過程のうち、初診医が脳卒中に精通した医師であることは、3ヶ月後の良好な転帰と関連していた(OR 1.012, 95%CI 1.005-1.020)。初診医の専門性の違いが転帰に及ぼす効果についてのエビデンスはいまだ十分ではないが、rt-PA静注療法の適応患者を受け入れる可能性のある施設においては必須の事項と思われる。

参考文献：

- 1) Alberts MJ, Hademenos G, Latchaw RE, Jagoda A, Marler JR, Mayberg MR, Starke RD, Todd HW, Viste KM, Girgus M, Shephard T, Emr M, Shwayder P, Walker MD: Recommendations for the establishment of primary stroke centers. Brain Attack Coalition. *JAMA*. 2000;283:3102-3109.
- 2) Alvarez-Sabin J, Molina C, Montaner J, Arenillas J, Pujadas F, Huertas R, Mourino J, Ribo M, Santamarina E, Quintana M. [Clinical benefit following the implementation of a specialized urgent stroke care system]. *Med Clin (Barc)* 2004;122:528-531.
- 3) Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, Hamada R, Toyota A, Gotoh J, Watanabe M, Okada Y, Ikeda K, Ibayashi S; Acute Stroke Rehabilitation Study Group. The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units. *Cerebrovasc Dis*. 2005;20:325-331.
- 4) Saposnik G, Baibergenova A, Bayer N, Hachinski V. Weekends: a dangerous time for having a stroke? *Stroke*. 2007; 38: 1211-1215.
- 5) 長谷川泰弘、上原敏志、安井信之、畑隆志、植田敏浩、岡田靖、豊田章宏、成富博章、豊田百合子、峰松一夫. 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 - 脳卒中急性期の症状増悪および合併症に対する関連因子の検討 -. 臨床神経学 (抄)、2007

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- National Clinical Guidelines for Stroke, 2nd edition June 2004
- Guidelines for the Early Management of Patients with Ischemic Stroke (2007) American Stroke Association Scientific Statement
- Recommendations for Comprehensive Stroke Centers (2005) A Consensus Statement from the Brain Attack Coalition

測定方法：

必要な時刻

a.入院時刻 年月日時分

b.初診医の所属

神経科（神経内科）、脳神経外科（標榜科名にない脳卒中科、脳血管内科などが設けられており、同科の医師が脳血管障害を担当する施設では、科名を付記）、初期臨床研修医は除く

c.診察時刻 上記診療科に属する医師の当該患者に対する初診年月日時分

初診医の定義

入院直後は救急医が対応し、脳卒中関連の医師と連絡をとって専門医の診療が始まる場合も勘案し、入院時刻から 3 時間以内に b の科の医師が診療を開始した時、初診医が専門科の医師であったと定義する（上記 (c - a) < 3 時間）。

発症からの時間

通常脳卒中患者の発症から入院までの時間は測定困難な場合も多く、医師の問診に左右される。大まかに下記の 4 段階に分けてカルテに記載される必要がある。各段階の間を明確に分ける情報がない場合は、大きい方の数字に分類する。従って発症からの時間に「不明」はありえない。

1. 3時間以内
2. 3時間超3日以内
3. 4日以上7日以内
4. 8日以上 …

- ① 分子の説明： 下記分母の患者のうち、神経科（神経内科）、脳神経外科に所属する医師（初期研修医は除く）が、入院 3 時間以内に診察した患者数。
- ② 分母の説明： 発症後 3 日以内に入院した一過性脳虚血発作、脳梗塞、くも膜下出血および脳出血患者（下記 ICD-10）

対象患者 ICD-10

- G 45 一過性脳虚血発作及び関連症候群：G45.0 から G45.9
- G 46* 脳血管疾患における脳の血管(性)症候群：G46.0*から G46.8*
- I 60 くも膜下出血：I 60.0 から I 60.9
- I 61 脳内出血：I 61.0 から I 61.9
- I 62 その他の非外傷性頭蓋内出血：I 62.0 から I 62.9
- I 63 脳梗塞：I 63.0 から I 63.9
- I 64 脳卒中、脳出血又は脳梗塞と明示されないもの
- I 67 その他の脳血管疾患：I 67.0 から I 67.9
- I 68* 他に分類される疾患における脳血管障害：I 68.0 から I 68.9

インディケーター番号：PROCESS-2インディケーター名：Stroke unit

発症後3日以内入院の脳卒中患者が Stroke unit で治療された率

- * Stroke unit とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に区分された脳卒中専用の病棟（病床）」とする。
- * 「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」を算定している病棟（病床）の場合、そのことを付記する。

エビデンスまたは目的：

1997年、Stroke Unit Trialists' Collaboration は、Stroke Unit (SU)を「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に分離された脳卒中患者専用の病棟（病床）」と定義し、それまで行われていた脳卒中診療形態に関する比較試験のメタ解析を行った。¹⁻³⁾ その結果 SU における治療は、一般病棟治療に比べて死亡率を3%減らし、施設入所率を3%減らし、自立患者を6%増やすとされ、この効果は性別、年齢、重症度、脳卒中の病型などにかかわらず有効であることが示され、現在欧州各地に SU が設置されつつある。^{4,5)} SU のエビデンスは主に欧州の医療体制の中で証明されたものであるが、早期からリハスタッフや専門の医師、看護師、MSW などの多職種からなる脳卒中チームが計画的に治療を進めることの有用性については、豪州、^{6,7)} カナダ、米国、^{8,9)}そしてわが国¹⁰⁾でも脳卒中治療の基本として推奨されている。

わが国では平成18年度診療報酬改定により脳卒中ケアユニット加算が新設され、ここに示された条件が我が国で唯一の公的に定義された脳卒中治療室である（表）。しかし、同加算の算定要件を満たさない、従って加算申請のできない脳卒中診療病床が非常に多く、診療実態は病院によりばらつきが大きい。測定精度の上からは脳卒中ケアユニット入院医療管理料を算定している病棟（病床）での脳卒中患者治療率を示すのが妥当である。しかし、同加算を申請している施設が必ずしも多くない現状を鑑み¹¹⁻¹⁴⁾、脳卒中ケアユニット入院医療管理料算定のための施設基準を概ね満足する「他疾患と明確に区分された脳卒中専用の病棟（病床）」であれば、管理料算定がなくとも SU として計測するが、この場合は管理料算定なしと付記する。

表. 脳卒中ケアユニット入院医療管理料算定に要する施設基準

- 1) 病院の治療室を単位として行うものであること。
- 2) 当該治療室の病床数は、30床以下であること。
- 3) 脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うにつき必要な医師が常時配置されていること。
- 4) 当該治療室における看護師の数は、常時、当該治療室の入院患者の数が3又はその端数を増すごとに1以上であること。
- 5) 当該治療室において、常勤の理学療法士又は作業療法士が1名以上配置されていること。
- 6) 脳梗塞、脳出血及びくも膜下出血の患者を概ね8割以上入院させる治療室であること。
- 7) 脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うにつき十分な専用施設を有していること。
- 8) 脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うにつき必要な機械・器具を有していること。

(平成18年3月6日 厚生労働省告示第93号)

参考文献：

- 1) Stroke Unit Trialists' Collaboration : Collaborative systematic review of the randomised trials of organised inpatient (stroke unit) care after stroke. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *BMJ*. 1997;314:1151-1159.
- 2) Stroke Unit Trialists Collaboration: How do stroke units improve patient outcomes? A collaborative systematic review of the randomized trials. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *Stroke*. 1997;28:2139-2144.
- 3) Stroke Unit Trialists' Collaboration : Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000197. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2002;(1):CD000197.
- 4) European Stroke Initiative Executive Committee and the EUSI Writing Committee: European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management – Update 2003. *Cerebrovasc Dis*. 2003;16:311-337.
- 5) Brainin M, Olsen TS, Chamorro A, et al.; EUSI Executive Committee; EUSI Writing Committee. EUSI Executive Committee; EUSI Writing Committee.: 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.
- 6) STROKE SERVICES IN AUSTRALIA. National Stroke Unit Program, Policy Document. Prepared by National Stroke Foundation Final Version: November, 2002
- 7) Cadilhac DA, Ibrahim J, Pearce DC, et al. for the SCOPES Study Group: Multicenter comparison of processes of care between stroke units and conventional care wards in Australia. *Stroke*. 2004;35:1035-1040.
- 8) Alberts MJ, Hademenos G, Latchaw RE, Jagoda A, Marler JR, Mayberg MR, Starke RD, Todd HW, Viste KM, Girgus M, Shephard T, Emr M, Shwayder P, Walker MD. Recommendations for the establishment of primary stroke centers. Brain Attack Coalition. *JAMA*. 2000; 283:3102-9.

- 9) Alberts MJ, Latchaw RE, Selman WR, et al. for the Brain Attack Coalition. Recommendations for comprehensive stroke centers: A consensus statement from the Brain Attack Coalition. *Stroke*. 2005;36:1597-1616.
- 10) 篠原幸人、吉本高志、福内靖男、他 編：脳卒中治療ガイドライン 2004、pp14-15、協和企画、2004
- 11) 長谷川泰弘、安井信之、畑 隆志、岡田 靖、豊田章宏、豊田百合子、成富博章、峰松一夫. 脳卒中の大規模調査：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* 2006;28:545-549.
- 12) Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, et al; Acute Stroke Rehabilitation Study Group: The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units. *Cerebrovasc Dis*. 2005;20:325-331.
- 13) 佐々木 直, 長谷川泰弘. t-PA 静注療法のための救急体制構築—PDAによる高速CT画像転送システムの活用を含めて—. *神経治療学* 2007;24:39-45.
- 14) 長谷川 泰弘脳卒中のパラダイムシフト：Brain Attack時代の最新動向 10. 脳卒中ケアユニットの有用性医学のあゆみ 223 巻 5 号(2007年11月3日発行)

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- 脳卒中治療ガイドライン 2004
- European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management – Update 2003.
- Post-Stroke Rehabilitation Guideline, Agency for Healthcare Research and Quality(formerly Agency for Health Care Policy and Research),1995
- Recommendations for Comprehensive Stroke Centers (2005)
A Consensus Statement from the Brain Attack Coalition
- Organization of Stroke Care: Education, Stroke Units and Rehabilitation (2000)
European Stroke Initiative
- Recommendations for Improving the Quality of Care Through Stroke Centers and Systems: An Examination of Stroke Center Identification Options (2002)
American Stroke Association Multidisciplinary Consensus Recommendations
- Recommendations for the use of intravenous thrombolytic therapy in cerebrovascular ischemic accident (2000) French Society of Neurovascular Disorders
- Recommendations for the Establishment of Primary Stroke Centers (2000)Brain Attack Coalition
- Consensus Conference on Stroke Treatment and Service Delivery (2000)
Royal College of Physicians of Edinburgh
- Stroke Center Recommendations (1999)National Stroke Association
- Acute Stroke Treatment Guidelines (1997)National Institute for Neurologic Disorders and Stroke, NIH.
- Recommendations for the Establishment of Stroke Systems of Care (2005)American Stroke Association’s Task Force on the Development of Stroke Systems
- National Clinical Guidelines for Stroke, 2nd edition June 2004

測定方法：

必要な情報

- a.脳卒中ケアユニット加算算定の施設基準に合致する病床の確定
- b 入院中上記病床に入ったか否か
- c.脳卒中ケアユニット加算算定の有無

発症からの時間

通常脳卒中患者の発症から入院までの時間は測定困難な場合も多く、医師の問診に左右される。大まかに下記の4段階に分けてカルテに記載される必要がある。各段階の間を明確に分ける情報がない場合は、大きい方の数字に分類する。従って発症からの時間に「不明」はありえない。

1. 3時間以内
2. 3時間超3日以内
3. 4日以上7日以内
4. 8日以上

① 分子の説明：

下記分母の患者のうち、多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に区分された脳卒中専用の病棟（病床）で診療された症例の数。（実際に管理料を算定している病床に関するものはその旨付記する）

② 分母の説明：発症後3日以内に入院した脳梗塞、くも膜下出血および脳出血患者（下記 ICD-10）

対象患者 ICD-10

- G46* 脳血管疾患における脳の血管(性)症候群：G46.0*から G46.8*
- I 60 くも膜下出血：I 60.0 から I 60.9
- I 61 脳内出血：I 61.0 から I 61.9
- I 62 その他の非外傷性頭蓋内出血：I 62.0 から I 62.9
- I 63 脳梗塞：I 63.0 から I 63.9
- I 64 脳卒中、脳出血又は脳梗塞と明示されないもの
- I 67 その他の脳血管疾患：I 67.0 から I 67.9
- I 68* 他に分類される疾患における脳血管障害：I 68.0 から I 68.9

TIA は除外する

- G45 一過性脳虚血発作及び関連症候群：G45.0 から G45.9

インディケーター：PROCESS-3インディケーター名：CT, MRI 施行率

入院後 24 時間以内の頭部 CT もしくは MRI 施行率（母数：発症後 3 日以内入院の脳卒中患者）

エビデンスまたは目的：

脳卒中急性期の画像診断に、頭部 CT や MRI が広く用いられる¹⁾。CT は出血性脳卒中²⁻³⁾、MRI は虚血性脳卒中の診断に優れている⁴⁻⁵⁾。脳卒中急性期の治療を行うにあたり CT もしくは MRI による画像診断は必須である。

参考文献：

- 1) Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ et al: Guidelines for the Early Management of Adults With Ischemic Stroke A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: *The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists* *Stroke*.2007;38:1655-1711.
- 2) Gado MH, Coleman RE, Merlis AL, et al: Comparison of computed tomography and radionuclide imaging in “stroke”. *Stroke*. 1976;7:109-113.
- 3) Azar-Kia B, Fine M: Evaluation of intracerebral hematoma by computed tomography. *Comput Tomogr*. 1977;1:339-348.
- 4) Lutsep HL, Albers GW, DeCrespigny A, et al: Clinical utility of diffusion-weighted magnetic resonance imaging in the assessment of ischemic stroke. *Ann Neurol*. 1997;41:574-580.
- 5) Neumann-Haefelin T, Moseley ME, Albers GW: New magnetic resonance imaging methods for cerebrovascular disease: emerging clinical applications. *Ann neurol*. 2000;47:559-570.

【推奨する臨床診療ガイドライン】

- 脳卒中治療ガイドライン 2004
- AHA/ASA 脳出血治療ガイドライン 2007 (Broderick J, Connolly S, Feldmann E, et al: Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage in Adults 2007 Update: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke council, High Blood Pressure Research Council, and the Quality of Care and Outcomes in Research Interdisciplinary Working Group. *Stroke*. 2007;38:2001-2023.

測定方法：

- ① 分子の説明：入院後 24 時間以内に頭部 CT もしくは MRI を施行した脳卒中患者

入院後 24 時間以内の CT もしくは MRI 未施行例については、施行できなかった理由（例：CT もしくは MRI が稼働制限されているなど）の有無を調査する

- ② 分母の説明：発症後 3 日以内に入院した脳卒中患者

インディケーター：PROCESS-4インディケーター名：頸部エコー，MRA，CTA 施行率

入院期間中に、頸動脈エコー，MR angiography(MRA) もしくは CT angiography(CTA)にて脳血管（頸動脈）病変を評価した率（母数：発症後3日以内入院の脳梗塞患者）

エビデンスまたは目的：

頸部内頸動脈狭窄病変の診断には、頸動脈エコー¹⁾、MR Angiography (MRA)²⁾ や CT Angiography (CTA)が広く用いられる。頸動脈エコーでは病変の病理組織性状の推測が可能である³⁻⁸⁾。MRA および CTA の鋭敏度は同程度であるが、造影剤を必要としない MRA を優先して施行し、必要に応じ、空間解像度の高い CTA を施行するのが一般的である⁹⁻¹⁰⁾。

参考文献：

- 1) 半田伸夫：頸動脈エコーによる動脈硬化病変のガイドライン（案）脳神経超音波学会.頸動脈エコーガイドライン作成委員会.動脈硬化性疾患のスクリーニング法に冠する研究会. *Neurosonology*. 2002;1:20-33.
- 2) Neumann-Haefelin T, Moseley ME, Albers GW: New magnetic resonance imaging methods for cerebrovascular disease: emerging clinical applications. *Ann Neurol*. 2000;47:559-570.
- 3) Moore WS, Boren C, Malone JM, et al: Natural history of nonstenotic, asymptomatic ulcerative lesions of the carotid artery. *Arch Surg*. 1978;11:1352-1359.
- 4) Sterpetti AV, Schultz RD, Feldhaus RJ, et al: Ultrasonographic features of carotid plaque and the risk of subsequent neurologic deficits. *Surgery*. 1988;104: 652-660.
- 5) Polak JF, Shemanski L, O'Leary DH, et al: Hypoechoic plaque at US of the carotid artery. An independent risk factor for incident stroke in adults aged 65 years or older. *Radiology*. 1998;208:645-654.
- 6) Mathiesen ED, Bonna KH, Joakimsen O: Echo lucent plaques are associated with high risk of ischemic cerebrovascular events in carotid stenosis. The Tromso Study. *Circulation*. 2001;103:2171-2175.
- 7) Gronholdt ML, Nordestgaard BG, Schroeder TV, et al: Ultrasonic echo lucent carotid plaques predict future strokes. *Circulation*. 2001;104:68-73.
- 8) AbuRahma AF, Wulu JT Jr, Crotty B: Carotid plaque ultrasonic heterogeneity and severity of stenosis. *Stroke*. 2002;33:1772-1775.

- 9) Binaghi S, Meader P, Uske A, et al: Tree-dimensional computed tomography and magnetic resonance angiography of carotid bifurcation stenosis. *Eur Neurol.* 2001; 416:25-34.
- 10) Goddard AJ, Mendelow AD, Birchall D: Computed tomography angiography in the investigation of carotid stenosis. *Clin Radiol.* 2001;56:523-534.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators: Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med.* 1991;32:445-453.
- European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group: MRC European Carotid Surgery Trial: interim results for symptomatic patients with severe (70-99%) or with mild (0-29%) carotid stenosis. *Lancet.* 1991;337:1235-1243.
- European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group: Endarterectomy for moderate symptomatic carotid stenosis: interim results from the MRC European Carotid Surgery Trial. *Lancet.* 1996;347:1591-1593.
- 脳卒中治療ガイドライン 2004

測定方法：

- ① 分子の説明：入院期間中に頸動脈エコー、MR Angiography もしくは CT Angiography を施行した脳梗塞患者

入院期間中に頸動脈エコー、MR Angiography もしくは CT Angiography 未施行例については、施行できなかった理由（例：診断機器の有無、稼働状況など）の有無を調査する

- ② 分母の説明：発症後 3 日以内に入院した脳梗塞患者

インディケーター番号：PROCESS- 5

インディケーター名：t-PA 静注療法施行率

発症 3 時間以内に来院した脳梗塞患者のうち、t-PA 静注療法を施行した率

エビデンスまたは目的：

発症 3 時間以内の脳梗塞に対する rt-PA 静注療法の有効性が欧米の大規模臨床試験、NINDS 試験¹⁾によって示された。本邦で行われた J-ACT 試験²⁾では、発症 3 時間以内の脳梗塞に対してアルテプラーゼ（欧米の 0.9mg/kg よりも少量の 0.6mg/kg）を静脈内投与し、その有効性（発症 3 ヶ月後の自立度：36.9%）と安全性（投与開始後 36 時間以内の症候性頭蓋内出血の発現率：5.8%）を確認した。

参考文献：

- 1) The National Insitutute of Neurological Disorders and Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.*1995;333:1581-1587.
- 2) Yamaguchi T, Mori E, Minematsu K, et al. Alteplase at 0.6mg/kg for acute ischemic stroke within 3 hours of onset. Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT). *Stroke.* 2006; 37:1810-1815.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ et al: Guidelines for the Early Management of Adults With Ischemic Stroke A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: *The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists* *Stroke.*2007;38: 1655-1711.
- Diagnosis and Initial Treatment of Ischemic Stroke, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2001
- Management of Patients with Stroke. Assessment, investigation, immediate management and secondary prevention, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 1997
- STROKE the First Hours Guidelines for Acute Treatment, National Stroke Association, 2000
- 脳卒中治療ガイドライン 2004

測定方法：

必要な時刻

a.発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b.来院時刻 年月日時分

c. rt-PA 静注療法開始時刻 年月日時分

① 分子の説明：rt-PA 静注療法を施行した患者

② 分母の説明：発症 3 時間以内に来院した脳梗塞患者

インディケータ番号：PROCESS-6

インディケータ名：来院から t-PA 静注療法開始までの時間

t-PA 静注療法を施行した患者のうち、来院から t-PA 静注療法施行までの時間が 1 時間以内であった率

エビデンスまたは目的：

American Heart Association のガイドラインによると¹⁾、病院到着後 10 分以内に臨床評価を行い、45 分以内に CT の読影を完了させ、さらに治療の適応を判断して 1 時間以内に rt-PA 静注療法を開始できるように努力するべきとされている。

参考文献：

- 1) The American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Part 7: The Era of Reperfusion: Section 2: Acute Stroke. *Circulation*. 2000;102 (Suppl 1):I204-216.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- The American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

測定方法：

必要な時刻

a. 発症時刻 年月日時分

発症時刻が不明な場合は最終未発症確認時刻を記入する。

b. 来院時刻 年月日時分

c. rt-PA 静注療法開始時刻 年月日時分

- ① 分子の説明：来院から t-PA 静注療法施行までの時間が 1 時間以内であった患者
- ② 分母の説明：t-PA 静注療法を施行した患者

インディケーター番号：PROCESS-7

インディケーター名：抗血栓療法

発症3日以内入院の脳梗塞患者のうち、入院後48時間以内に抗血栓療法を施行した率

エビデンスまたは目的：

アスピリン160～300mg/日の経口投与は、発症早期（48時間以内）の脳梗塞患者の転帰改善に有効である^{1,4)}。選択的な抗トロンビン薬であるアルガトロバンは、発症48時間以内の脳血栓症に有用である⁵⁾。オザグレルナトリウム160mg/日の点滴投与は、発症5日以内の脳血栓症の転帰改善に有効である⁶⁾。

参考文献：

- 1) Chen ZM, Sandercock P, Pan HC, Counsell C, Collins R, Liu LS, et al. Indications for early aspirin use in acute ischemic stroke: A combined analysis of 40,000 randomized patients from the Chinese acute stroke trial and the international stroke trial. *Stroke*. 2000;31:1240-1249.
- 2) Pereira AC, Brown MM. Aspirin or heparin in acute stroke. *Br Med Bull*. 2000;56:413-421.
- 3) Gubitz G, Sandercock P, Counsell C. Antiplatelet therapy for acute ischemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 1999
- 4) Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomized trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ*. 2002;324:71-86.
- 5) 田崎義昭、小林祥泰、東儀英夫、他。脳血栓症急性期に対する抗トロンビン薬 MD-805 の臨床的有用性 プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験。医学のあゆみ。1992;161:887-907.
- 6) 大友英一、沓沢尚之、小暮久弥也。脳血栓症急性期における OKY-046 の臨床的有用性。プラセボを対象とした多施設二重盲検試験。臨床医学。1991;7:353-388.

[推奨する臨床診療ガイドライン]

- Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ et al: Guidelines for the Early Management of Adults With Ischemic Stroke A Guideline From the American Heart Association/ American Stroke Association Stroke Council, Clinical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease and Quality of Care Outcomes in Research Interdisciplinary Working Groups: *The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline as an educational tool for neurologists* *Stroke*.2007;38: 1655-1711.