

<考察>

鹿児島県の脳卒中地域医療の特徴

鹿児島県の急性期病院では回復期病棟の併設が約4割あり、少ないけれども介護老人保健施設、小規模多機能型居住介護、地域密着型特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護といった維持期入院入所施設や介護サービスを併設している病院が目立つ。

鹿児島県の回復期病棟施設は病床数や提供内容については全国と比べて差はないが、病床数に比して理学療法士や作業療法士などのリハビリスタッフが少なく、自宅退院率は低い傾向にある。しかし、在院日数に関しては平均的である。これは維持期施設、一般診療所などでの受け入れ体制が十分行えているからかもしれない。

鹿児島県の一般診療所で診療される脳卒中既往患者の割合は3割を超え、診療を行っている要介護者の76%が脳卒中既往患者であった。また、通所リハビリを行っている診療所が多く、脳卒中患者の日常生活動作の評価にBarthel IndexやFIMを用いている診療所が目立った。この傾向は、回答を得た鹿児島県の一般診療所が『神経内科』、『リハビリ科』が多いことに伴う結果かもしれない。ただし、一般診療所の有床診療所の割合は高く、脳卒中患者の利用も多いが、訪問診療まで行っている診療所は少なかった。さらに、鹿児島県の一般診療所における急性期脳卒中医療の特徴として、急性期脳卒中患者をそのまま診療所で入院治療を行っている場合が意外に多い。有床診療所が多く、脳卒中既往のある要介護者を多く診療し、回復期病棟の状況も考慮すると、一般診療所が一部の介護度の高い脳卒中患者の受け皿となり、また、急性期患者の入院診療も含め急性期病院から維持期施設・事業所の役割の一部を担っている可能性がある。

鹿児島県の維持期入院入所施設は医療保険適応療養施設が多い。鹿児島県の通所および訪問施設・事業所には通所リハビリが特に多い。また、多くが急性期病院や回復期病棟を併設し、脳卒中患者の日常生活動作の評価にFIMを取り入れている施設も多い。維持期入院入所施設の平均病床数は97床と少な目であるが、脳卒中患者の利用する病床は平均33床(45%)と多い。看護師・理学療法士のスタッフ数は全国平均的であり、ソーシャルワーカー数は少ない。受け入れ待機期間は1ヵ月以内が7割を占め、全国と比べてみると短い傾向にある。また、自宅へもどる割合が平均20%と全国と比べて2倍高率である。鹿児島県の維持期入院入所施設では、受け入れ待機期間が短く、かつ、患者を自宅へ復帰させることへの意識が強い傾向が特徴として挙げられ、回復期病棟から患者を早期に受け入れて、リハビリや在宅生活支援を行い、回復期病棟としての役割を一部補っているような印象を受ける。維持期入院入所施設から各病院、診療所への在宅生活支援の希望が目立っていることから、維持期施設の負担が多く、脳卒中地域医療の中心的役割として回復期病棟への介入を期待しているのかもしれない。

鹿児島県脳卒中地域医療の連携において急性期病院と各医療機関、施設、事業所との連携は比較的良好と考える。これは、急性期病院が他機能病棟・施設を併設していることも関係しているかもしれない。回復期病棟を除く診療所、施設、事業所の連携も非常に良いとまでは言えないが、比較的良好と考える。回復期病棟は一般診療所、維持期施設・事業所との連携がうまく行えているように思っているが、一般診療所、維持期施設・事業所の望む連携は作れていない。また、回復期評価尺度として連携を選択していない施設が多い。

脳卒中地域医療の中心は脳卒中急性期を扱う急性期病院が中心となるべきと考えている医療機関、施設、事業所が多い。しかし、上述のごとく、維持期入院入所施設は回復期病棟への脳卒中地域医療の中心的役割を求めている。その結果、急性期病院へは急病時の受け入れ体制の充実を、急性期病院・回復期病棟へは医療情報、ADL情報の十分な提供、定期的な連絡会の開催、意見交換機会の提供と参加など連携が求められるとともに、特に回復期病棟へは在宅生活支援への介入が求められている。

鹿児島県では介護サービスの提供や脳卒中患者への関わりについては多くの医療機関、施設、事業所が積極的に行っていることがうかがえるが、現システムでは十分なリハビリ・介護のサービス提供が行えていないと感じていることが多く、医療機関、施設、事業所の多くが、脳卒中患者自身も満足が得られていないだろうと自覚している。また、脳卒中患者の様々な情報の共有化の希望は多いが、実際に情報の共有化が行えている施設は少ない。自治体と一緒に連携構築を望んでいる施設が半数以上であるが、自治体との連携がうまく行えているとは

えない。また、現システムではリハビリ・介護の提供できるサービス不足など様々な問題を感じている施設も多い。自治体との連携に関しては満足している病院は少なく、周辺地域の連携への自治体の関与や連携を深める環境づくりや自治体との協働を特に求めている。また、医療保険・介護保険にも満足していない病院が特に多く、自治体へは脳卒中地域医療への積極的な介入を切望している。ただし、回復期病棟だけは、脳卒中診療に関しては自治体との連携は意識していない傾向がうかがえる。

<まとめ>

鹿児島県の脳卒中診療体制及びその医療連携の特徴として

- ① 神経内科、リハビリテーション科標榜、及び回復期病棟を併設する急性期施設が多い。
- ② 一般診療所・維持期施設の役割は多く、リハビリ提供率、標準的リハビリ評価法の普及率が高い。
- ③ 回復期病棟の後方支援サービスとしての介護サービス提供が少ない。
- ④ 全体的な情報の共有化が少なく、自治体との連携強化が望まれる。

(資料 9)

本研究に関するその他の資料

Impact of the Approval of Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator Therapy on the Processes of Acute Stroke Management in Japan

The Stroke Unit Multicenter Observational (SUMO) Study

Shoichiro Sato, MD; Toshiyuki Uehara, MD; Kazunori Toyoda, MD; Nobuyuki Yasui, MD; Takashi Hata, MD; Toshihiro Ueda, MD; Yasushi Okada, MD; Akihiro Toyota, MD; Yasuhiro Hasegawa, MD; Hiroaki Naritomi, MD; Kazuo Minematsu, MD; and the Stroke Unit Multicenter Observational (SUMO) Study Group

Background and Purpose—The Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan approved the use of recombinant tissue-type plasminogen activator (rt-PA) for the treatment of acute ischemic stroke in October 2005. The impact of the regulatory approval of rt-PA on the processes of acute stroke management was examined.

Methods—A prospective, multicenter, observational study was conducted between December 2004 and December 2005 in 84 Japanese institutes, including 24 institutes with a stroke unit. We enrolled 4620 consecutive patients who were hospitalized within 72 hours after the onset of completed ischemic stroke; 1089 of them were hospitalized after rt-PA was approved. The patients' characteristics and the processes of stroke management were compared before and after rt-PA approval.

Results—Age, gender, stroke subtype, time from onset to hospital visit, and National Institutes of Health Stroke Scale score on admission were similar between the 2 periods. With approval, the percentage of patients treated with intravenous rt-PA therapy increased from 0.7% to 2.6% ($P<0.001$). The rate increased from 0.9% to 5.2% in institutes with a stroke unit ($P<0.001$) but did not increase in other institutes ($P=0.587$). Within 24 hours of stroke onset, conventional MRI ($P=0.003$), diffusion-weighted MRI ($P<0.001$), magnetic resonance angiography ($P=0.001$), carotid ultrasound ($P=0.004$), measurement of prothrombin time or activated partial thromboplastin time ($P=0.034$), and measurement of blood sugar ($P=0.015$) were performed more frequently after rt-PA approval.

Conclusions—The present results indicate that the approval of intravenous rt-PA therapy resulted in dramatic changes in the processes of management for acute stroke patients. (*Stroke*. 2009;40:30-34.)

Key Words: stroke management ■ stroke units ■ thrombolytic therapy

In the early 1990s, randomized controlled clinical trials performed in Japan showed that intravenous recombinant tissue-type plasminogen activator (rt-PA) therapy using alteplase improved clinical outcomes in ischemic stroke patients treated within 6 hours of symptom onset.^{1,2} However, the development of alteplase was aborted because of a patent issue. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study using alteplase subsequently demonstrated the clinical benefit of intravenous rt-PA therapy within the initial 3 hours of symptom onset.³ A prospective, multicenter, single-arm, open-label trial using 0.6 mg/kg of alteplase (Japan Alteplase Clinical Trial [J-ACT]) demon-

strated that its clinical efficacy and safety were comparable to the results reported from the National Institute of Neurological Disorders and Stroke Study.⁴ On that basis, the Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan approved the use of rt-PA as a therapy for acute ischemic stroke within 3 hours of onset on October 11, 2005.

Some studies⁵⁻¹⁰ have sought changes in the processes of acute stroke management after the approval of intravenous rt-PA therapy. To the best of our knowledge, however, no previous report has evaluated changes in the frequency of intravenous thrombolytic therapy and in the processes of acute stroke management in comparison of hospitals with

Received May 5, 2008; accepted May 28, 2008.

From Cerebrovascular Division (S.S., T. Uehara, K.T., H.N., K.M.), Department of Medicine, National Cardiovascular Center, Suita, Osaka, Japan; Department of Neurosurgery (N.Y.), Research Institute for Brain and Blood Vessels Akita, Akita, Japan; Department of Neurology (T.H., T. Ueda), Yokohama Stroke and Brain Center, Yokohama, Kanagawa, Japan; Rehabilitation Center (A.T.), Chugoku Rosai General Hospital, Kure, Hiroshima, Japan; Department of Cerebrovascular Disease (Y.O.), National Hospital Organization Kyushu Medical Center, Fukuoka, Japan; Department of Neurology (Y.H.), School of Medicine, St. Marianna University, Kawasaki, Kanagawa, Japan.

Correspondence to Toshiyuki Uehara, Cerebrovascular Division, Department of Medicine, National Cardiovascular Center, 5-7-1 Fujishirodai, Suita, Osaka 565-8565, Japan. E-mail tuehara@hsp.nccvc.go.jp

© 2008 American Heart Association, Inc.

Stroke is available at <http://stroke.ahajournals.org>

DOI: 10.1161/STROKEAHA.108.524942

Table 1. Patient Baseline Characteristics in the Before and After rt-PA Approval Groups

	Preapproval Group, n=3531	Postapproval Group, n=1089	P
Demographic characteristics			
Age, mean (SD)	72 (12)	72 (12)	0.700
Male, %	59.9	60.1	0.926
Admitted to institutes with a SU, %	45.0	42.7	0.181
Onset to admission times in hours, median (IQR)	6 (2–18)	6 (2–20)	0.086
Previous cerebrovascular events, %			
Previous TIA	6.4	6.5	0.915
Previous ischemic stroke	25.0	23.7	0.369
Previous intracerebral hemorrhage	3.5	2.8	0.305
Previous subarachnoid hemorrhage	1.3	0.8	0.183
Comorbidities, %			
Hypertension	62.7	66.9	0.010
Diabetes	24.6	27.5	0.056
Hyperlipidemia	20.9	21.3	0.775
Ischemic heart disease	12.0	11.6	0.678
Valvular heart disease	5.0	3.9	0.109
Arrhythmia	25.1	27.3	0.161
Peripheral artery disease	2.1	2.2	0.874
Stroke subtype, %			
Small-vessel occlusion	38.5	36.3	0.188
Cardioembolism	26.0	25.3	0.623
Large-artery atherosclerosis	24.7	26.3	0.306
Other/undetermined	10.5	12.2	0.108
NIHSS score on admission, median (IQR)	5 (2–11)	5 (2–10)	0.418
mRS score at 3 months, median (IQR)	2 (1–4)	2 (1–4)	0.979

IQR indicates interquartile range (25% to 75%).

stroke unit (SU) and those without SU. Therefore, we investigated this issue using data from the Stroke Unit Multicenter Observational (SUMO) study.

Patients and Methods

The patient samples for this study were derived from the SUMO study. The SUMO study was a prospective cohort study conducted between December 2004 and December 2005 to identify the processes of acute stroke care that were effective for improving clinical outcome in Japan. Eighty-four representative acute institutes participated in the SUMO study. A total of 6815 consecutive stroke patients who were hospitalized within 72 hours after symptom onset were registered. Of these, 2186 patients with hemorrhagic stroke diagnosed and 9 patients who had inadequate data were ineligible and were excluded from the present study. The study was approved by each institutional Ethics and Hospital Management Committee. Written informed consent to participate in the study was obtained from the patient whenever possible; assent from a relative was obtained if patients could not consent themselves.

Table 2. Frequencies of the Processes of Stroke Management Before and After rt-PA Approval

	Preapproval Group, n=3531	Postapproval Group, n=1089	P
Diagnostic imaging, %			
Noncontrast CT	85.4	85.0	0.737
Perfusion CT	0.4	0.3	0.649
Conventional MRI	74.0	78.4	0.003
Diffusion weighted MRI	71.6	77.5	<0.001
Perfusion MRI	2.5	2.8	0.593
MRA	66.9	72.3	0.001
Cerebral angiography	7.2	4.5	0.002
PET	0.1	0.1	0.851
SPECT	2.0	0.8	0.012
Carotid ultrasonography	32.2	36.9	0.004
Transcranial doppler	6.1	5.4	0.432
Echocardiography	28.8	28.6	0.862
Lower extremity venous ultrasound	0.5	0.5	0.751
Monitoring, %			
Electrocardiogram	55.7	54.7	0.582
Oxygen saturation by pulse oximetry	62.1	63.4	0.455
Laboratory test, %			
Arterial blood gas	24.6	22.1	0.098
Blood sugar	96.5	98.0	0.015
PT or APTT	84.5	87.1	0.034
Thrombin-antithrombin III complex	15.7	20.4	<0.001
D-dimer	25.1	29.8	0.003
Treatment, %			
Intravenous thrombolytic therapy	0.7	2.6	<0.001
Intra-arterial thrombolytic therapy	1.9	1.1	0.068
Aspirin	29.8	27.5	0.155
Warfarin	5.2	4.6	0.415
Heparin	17.5	17.4	0.967

APTT indicates activated partial thromboplastin time; PT, prothrombin time.

Common data forms were prepared. Survey elements included: (1) baseline characteristics including age, gender, history, and vascular risk factors; (2) information relating to acute diagnostic examinations, medical treatment, and clinical care process for the medical treatment; (3) stroke subtype; (4) severity of neurological symptom on admission estimated using the National Institutes of Health stroke scale score; and (5) clinical outcome based on the modified Rankin scale and place of residence 3 months after the onset of stroke. Clinical processes within 24 hours after admission were monitored prospectively on a daily basis by reviewing clinical records and patient observation schedules. Information was gathered primarily by attending doctors in each hospital.

The subjects of this study were divided into 2 groups: patients hospitalized from December 1, 2004 to October 10, 2005 (the preapproval group), and those hospitalized from October 11, 2005 to December 31, 2005 (the postapproval group). According to the meta-analysis by the Stroke Unit Trialists' Collaboration, service

Table 3. Frequencies of the Processes of Stroke Management Before and After rt-PA Approval by SU and Non-SU Groups

	SU Group		Non-SU Group	
	Preapproval, n=1589	Postapproval, n=465	Preapproval, n=1942	Postapproval, n=624
Diagnostic imaging, %				
Noncontrast CT	85.7	86.0	85.2	84.3
Perfusion CT	0.4	0.4	0.3	0.2
Conventional MRI	83.8	88.0*	65.9	71.3*
Diffusion-weighted MRI	81.7	86.7*	63.3	70.7†
Perfusion MRI	3.1	3.2	1.9	2.4
MRA	78.5	83.9*	57.4	63.6†
Cerebral angiography	13.3	7.7†	2.1	2.1
PET	0.1	0.2	0.2	0
SPECT	4.0	1.5†	0.3	0.3
Carotid ultrasonography	45.0	50.3*	21.7	26.9†
Transcranial doppler	10.2	8.0	2.7	3.5
Echocardiography	33.6	34.4	24.9	24.2
Lower extremity venous ultrasound	1.1	0.9	0.1	0.2
Monitoring, %				
Electrocardiogram	71.7	71.0	42.6	42.6
Oxygen saturation by pulse oximetry	71.4	71.6	54.5	57.2
Laboratory test, %				
Arterial blood gas	27.2	24.9	22.5	20.0
Blood sugar	97.3	98.3	95.9	97.8*
PT or APTT	90.8	95.1†	79.4	81.3
Thrombin-antithrombin III complex	22.8	26.9	9.8	15.5†
D-dimer	40.0	49.9†	13.0	14.7
Treatment, %				
Intravenous thrombolytic therapy	0.9	5.2†	0.5	0.6
Intra-arterial thrombolytic therapy	2.6	1.3	1.4	1.0
Aspirin	31.8	30.1	28.1	25.6
Warfarin	7.2	5.8	3.6	3.7
Heparin	23.4	23.7	12.7	12.8

* $P < 0.05$ (preapproval vs postapproval).† $P < 0.01$ (preapproval vs postapproval).

organizations were classified into a 5-category hierarchy in descending order as follows: acute SU, comprehensive SU, mixed rehabilitation ward, mobile stroke team, and general medical ward.¹¹ We categorized the hospitals into 2 groups on the basis of self-certification. Hospitals that had acute SU or comprehensive SU were categorized as hospitals with SU (SU group), and the other hospitals were categorized as hospitals without SU (non-SU group).

Immediately after the approval, the Japan Stroke Society published "A Guideline for Intravenous Application of rt-PA (Alteplase)".^{12,13} The institutes participating in the SUMO study have adhered to this guideline in principle.

Statistical analysis was performed using the SPSS 11.0J statistical software package (SPSS Inc). Baseline clinical characteristics were compared using χ^2 tests and unpaired t tests, as appropriate. Comparisons of National Institutes of Health stroke scale scores and modified Rankin scale scores were analyzed using the Mann-Whitney U test. $P < 0.05$ was considered as significant.

Results

A total of 4620 patients met the criteria and were included in this analysis. The mean age of these patients was 72 ± 12

years, and 59.9% were men. Of these patients, 1089 (23.6%) were hospitalized after the approval of rt-PA. The proportion of patients treated in SU was 45.0% in the preapproval group and 42.7% in postapproval group. The characteristics of the patients in the preapproval group and the postapproval group are listed in Table 1. None of the demographic and clinical characteristics differed significantly between the 2 groups, except for the frequency of hypertension.

The frequencies of the various processes of acute stroke management before and after rt-PA approval are shown in Table 2. After the approval of rt-PA, the frequencies of conventional MRI ($P = 0.003$), diffusion-weighted MRI ($P < 0.001$), MRA ($P = 0.001$), and carotid ultrasonography ($P = 0.004$) were significantly increased, whereas those of cerebral angiography ($P = 0.002$) and single-photon emission computed tomography ($P = 0.012$) were significantly decreased. Similarly, after the approval of rt-PA, there were

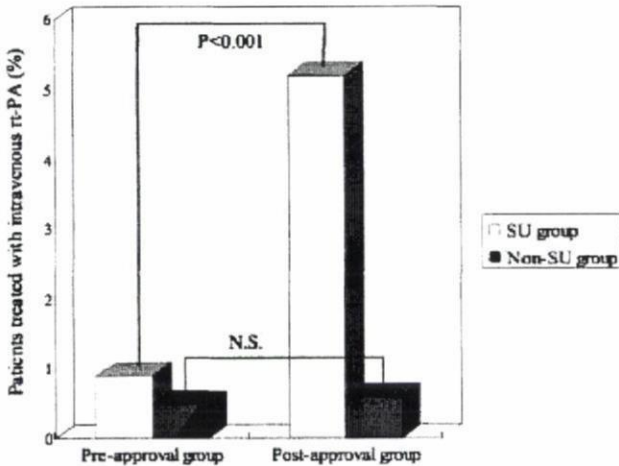


Figure. Percentage of patients treated with intravenous rt-PA before and after the approval of rt-PA.

significant increases in the rate of measurement of blood sugar ($P=0.015$), prothrombin time or activated partial thromboplastin time ($P=0.034$), thrombin-antithrombin III complex ($P<0.001$), and D-dimer ($P=0.003$). The frequencies of the processes of acute stroke management before and after rt-PA approval are shown separately divided into SU and non-SU groups in Table 3. There was similar tendency of change in the processes after the approval between the SU and non-SU groups.

The rate of intravenous thrombolytic therapy increased from 0.7% before approval to 2.6% after approval of rt-PA ($P<0.001$), whereas the rate of intra-arterial thrombolytic therapy was not significantly changed. As shown in the Figure, the rate of intravenous thrombolytic therapy increased from 0.9% to 5.2% in the SU group ($P<0.001$) but did not increase in the non-SU group ($P=0.587$).

Discussion

In this multicenter observational study, we found that the proportion of patients receiving intravenous rt-PA therapy increased after the approval of rt-PA. The increase in the frequency of intravenous rt-PA therapy was notable in institutes having an SU. In addition, this study demonstrated that the approval of rt-PA resulted in changes in the processes of acute stroke management within 24 hours of onset, with increased use of diagnostic imaging and certain laboratory tests.

Weimar et al⁵ reported that the rate of intravenous thrombolytic therapy in patients with acute ischemic stroke significantly increased from 4.8% before approval to 7.9% after regulatory approval of rt-PA in Germany. Our data are consistent with their report. However, they simply focused on the frequency of thrombolytic therapy. The present study revealed remarkable changes not only in the frequency of thrombolytic therapy but also in the processes of acute stroke management using the data of the prospective study.

A number of diagnostic tests, such as brain imaging (CT or MRI), blood glucose, serum electrolytes, renal function, ECG, markers of cardiac ischemia, complete blood count, prothrombin time, activated partial thromboplastin time, and

oxygen saturation, are considered necessary in all patients with suspected ischemic stroke.¹⁴ The results of these diagnostic tests have an impact on the diagnosis and the choice of therapeutic options, including thrombolysis. The results of the present study suggest that there have been greater tendencies to make a proper diagnosis and initiate appropriate treatment in the initial 24 hours of hospitalization after approval of rt-PA. Specifically, invasive or time-consuming diagnostic imaging techniques (eg, cerebral angiography, single-photon emission computed tomography) have been replaced by noninvasive or simple techniques (eg, MRA, ultrasonography).

The percentage of intravenous rt-PA therapy increased from 0.9% to 5.2% in the SU group, whereas there was no change in the non-SU group. A previous study reported that patients admitted to an SU had a higher rate of thrombolytic therapy than those treated elsewhere.¹⁵ The Japan Stroke Society recommended that it was desirable to perform intravenous rt-PA therapy in institutes with an SU.^{12,16} The institutes participating in the SUMO study appear to have been following this recommendation.

This study demonstrated that the frequency of hypertension in the postapproval group was significantly higher than that in preapproval group. This result may be associated with better documentation after approval of rt-PA, because this is an important consideration in deciding on treatment.

This study had some limitations. We used a prospective, time series design with no control or randomization. The data may reflect changes in stroke management during the interval of ≈ 1 year before and after the approval of rt-PA. Although these secular trends are always a concern with such a study design, they would not explain the profound changes observed. The postapproval period was short (3 months) and no allowances for lag times to effect policy change were included. Therefore, these results may be an underestimate of the use of rt-PA in Japan. Another limitation is the fact that we categorized the hospitals into SU and non-SU groups on the basis of self-certification. The American Stroke Association guidelines have suggested that certifications of stroke centers and SU were best performed by an external body or agency.¹⁴ In Japan, there is neither a clear definition of SU nor certification system for SU. Therefore, we were obliged to use self-certification.

In conclusion, our results suggest that the approval of intravenous rt-PA therapy resulted in dramatic changes in the processes of acute stroke management and in an increase in the frequency of intravenous rt-PA therapy, particularly in institutes having an SU.

Appendix

Chief Investigator

K. Minematsu, National Cardiovascular Center.

Central Trial Office

Y. Hasegawa, T. Uehara, S. Sato, K. Toyoda, National Cardiovascular Center.

Investigators and Institutions

K. Minematsu and H. Naritomi, National Cardiovascular Center; N. Yasui, Research Institute for Brain and Blood Vessels Akita; T. Hata and T. Ueda, Yokohama Stroke and Brain Center; Y. Okada,

National Hospital Organization Kyushu Medical Center; A. Toyota, Chugoku Rosai General Hospital; J. Nakagawa, Nakamura Memorial Hospital; Y. Yasumoto, Matsumura General Hospital; M. Amagasa, Yamagata City Hospital Saiseikan; B. Mihara, Institute of Brain and Blood Vessels Mihara Memorial Hospital; Y. Aoyu, Flash Hospital; H. Nikaido, Saitama Ken-oh Hospital; T. Ogawa, Joto Hospital; M. Hokama, Shinonoi General Hospital; T. Seguchi, Seguchi Neurosurgical Hospital; S. Tomida, Sassa General Hospital; K. Okada, Haruyama Surgical Hospital; I. Suzuki, Japanese Red Cross Medical Center; M. Takagi, Tokyo Saiseikai Central Hospital; M. Maruyama, Kawasaki Social Insurance Hospital; I. Imafuku, Yokohama Rosai Hospital; K. Yamaguchi, Shonan Hospital; T. Fujita, Fujita Shinkeinaika Hospital; H. Yamagami, Kobe City Medical Center, General Hospital; T. Morimura, Utano National Hospital; M. Nawata, Kyoto Yawata Hospital; M. Hirai, Kyoto Kujo Hospital; K. Wada, Houwa Hospital; Y. Yamamoto, Tomidahama Hospital; Y. Otsuka, Toki General Hospital; A. Miyasaki, Ichinomiyanishi Hospital; J. Ochiai, Nagoya Ekisaikai Hospital; K. Kimura, Kawasaki Medical School Hospital; T. Arisawa, Fukuyama City Hospital; H. Ito, Vi-hara Hananosato Hospital; Y. Ueda, Shuto General Hospital; M. Takemoto, Saijo City Shusho Hospital; I. Nakahara, Kokura Memorial Hospital; T. Ishitsuka, Kyushu Rosai Hospital; H. Nakane, National Fukuoka-Higashi Medical Center; Y. Kawano, Kawano Neurosurgery Hospital; S. Sakata, Saga Prefectural Hospital Koseikan; S. Uemura, Amakusa Medical Center; K. Ata, Aisenkai Nichinan Hospital; K. Kawazoe, Kagoshima Red Cross Hospital; T. Katabami, Daiichi Hospital; N. Fukawa, Kinki University School of Medicine Hospital; R. Kanemaru, Kanemaru Neurosurgery Hospital; M. Abe, Saga Medical School Hospital; H. Goto, National Hospital Organization Nagasaki Medical Center of Neurology; Y. Unno, Kawakita General Hospital; Y. Yoshida, Eishokai Yoshida Hospital; Y. Kuroda, Emergency Medical Center; Y. Tashiro, Maizuru Municipal Hospital; E. Oogami, Sawara Hospital; K. Nobuhara, Kubo Naika Hospital; M. Murase, Tomei Hospital; H. Seki, Iwate Prefectural Central Hospital; M. Kaminogo, Sasebo Municipal General Hospital; N. Aoki, Yamanashi Kosei Hospital; Y. Tokunaga, Nagasaki Prefectural Shimabara Hospital; K. Arai, Tochigi-kennan General Hospital; H. Nakagaki, Kitakyushu Municipal Medical Center; K. Watanabe, Kaiseikai Ohnishi Hospital; T. Yamada, Aso Corporation Izuka Hospital; T. Hidaka, Hachinohe Red Cross Hospital; Y. Tamura, Osaka Medical College; Y. Kenta, Hirosaki Stroke Center, Reimeikyo Rehabilitation Hospital; T. Urabe, Juntendo University School of Medicine; H. Kobata, Osaka Mishima Emergency and Critical Care Medical Center; K. Fukiyama, Japan Seamen's Relief Association Moji Hospital; K. Suzuki, Matsushita Memorial Hospital; M. Hosoe, Ena Municipal Hospital; Y. Uesaka, International Medical Center of Japan; J. Taguchi, Takarazuka Daiichi Hospital; M. Kawakami, Ohta General Hospital Foundation Ohta Nishinouchi Hospital; T. Kurimoto, Kansai Medical University Rakusai Newtown Hospital; T. Kimura, St. Luke's International Hospital; S. Jinkawa, Yasuda Hospital; T. Fujita, Hitachi General Hospital; T. Koizumi, Ohtsu Municipal Hospital; S. Nakagawa, Azumi General Hospital; T. Shingu, Sanyudo Hospital; H. Ohtaka, Higashi Yamato Hospital; K. Shimozono, Saiseikai Misumi Hospital; T. Yokoe, Tosei General Hospital; T. Iwamoto, Chidoribashi Hospital; K. Suzuki, Mie Prefectural General Medical Center; T. Kusuha, Sankoukai Obama Hospital; Y. Nishimura, National Hospital Organization Toyohashi Medical Center; K. Hirahara, Kagoshima City Hospital; H. Joshita, Saitama Cardiovascular and Respiratory Center; H. Hara, Yodogawa Christian Hospital; K. Sugiyama, Asai Hospital; I. Nakano and E. Watanabe, Jichi Medical University Hospital; K. Nakahara, Takagi Hospital; T. Hori and H. Ujiie, Tokyo Women's Medical University; K. Matsumoto, Iseikai Hospital.

Sources of Funding

This study was supported in part by grants-in-aid from the Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan (H16-Junkanki-Chiho-Kosetsu-023 and H18-Junkanki-Ippan-044).

Disclosures

None.

References

- Mori E, Yoneda Y, Tabuchi M, Yoshida T, Ohkawa S, Ohsumi Y, Kitano K, Tsutsumi A, Yamadori A. Intravenous recombinant tissue plasminogen activator in acute carotid artery territory stroke. *Neurology*. 1992;42:976-982.
- Yamaguchi T, Hayakawa T, Kikuchi H. Intravenous tissue plasminogen activator ameliorates the outcome of hyperacute embolic stroke. *Cerebrovasc Dis*. 1993;3:269-272.
- The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 1995;333:1581-1587.
- Yamaguchi T, Mori E, Minematsu K, Nakagawa J, Hashi K, Saito I, Shinohara Y. Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT) Group. Alteplase at 0.6 mg/kg for acute ischemic stroke within 3 hours of onset: Japan Alteplase Clinical Trial (J-ACT). *Stroke*. 2006;37:1810-1815.
- Weimar C, Kraywinkel K, Maschke M, Diener HC; German Stroke Study Collaboration. Intravenous thrombolysis in German stroke units before and after regulatory approval of recombinant tissue plasminogen activator. *Cerebrovasc Dis*. 2006;22:429-431.
- Hill MD, Buchan AM; Canadian Alteplase for Stroke Effectiveness Study (CASES) Investigators. Thrombolysis for acute ischemic stroke: results of the Canadian Alteplase for Stroke Effectiveness Study. *CMAJ*. 2005;172:1307-1312.
- Demerschalk BM, Bobrow BJ, Paulsen M; Phoenix Operation Stroke Executive Committee on behalf of the Phoenix Metropolitan Matrix of Primary Stroke Centers. Development of a metropolitan matrix of primary stroke centers: the Phoenix experience. *Stroke*. 2008;39:1246-1253.
- Wojner-Alexandrov AW, Alexandrov AV, Rodriguez D, Persse D, Grotta JC. Houston Paramedic and Emergency Stroke Treatment and Outcomes Study (HoPSTO). *Stroke*. 2005;36:1512-1518.
- Demerschalk BM, Durocher DL. How diagnosis-related group 559 will change the US medicare cost reimbursement ratio for stroke centers. *Stroke*. 2007;38:1309-1312.
- Kleindorfer D, Lindsell CJ, Brass L, Koroshetz W, Broderick JP. National US estimates of recombinant tissue plasminogen activator use: ICD-9 codes substantially underestimate. *Stroke*. 2008;39:924-928.
- Stroke Unit Trialists' Collaboration. Collaborative systematic review of the randomized trials of organized in-patient (stroke unit) care after stroke. *BMJ*. 1997;314:1151-1159.
- Guideline Committee for intravenous rt-PA (alteplase) in acute ischemic stroke: guidelines for intravenous application of rt-PA (alteplase). *Jpn J Stroke*. 2005;26:327-354.
- Shinohara Y, Yamaguchi T. Outline of the Japanese guidelines for the management of stroke 2004 and subsequent revision. *Int J Stroke*. 2008;3:55-62.
- Adams HP Jr, del Zoppo G, Alberts MJ, Bhatt DL, Brass L, Furlan A, Grubb RL, Higashida RT, Jauch EC, Kidwell C, Lyden PD, Morgenstern LB, Qureshi AI, Rosenwasser RH, Scott PA, Wijndicks EF; 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. 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.
- Engelter ST, Gostynski M, Papa S, Ajdacic-Gross V, Lyrer PA. Barriers to stroke thrombolysis in a geographically defined population. *Cerebrovasc Dis*. 2007;23:211-215.
- Shinohara Y. The changing face of the burden of stroke in Japan. *Int J Stroke*. 2007;2:133-135.

海外視察報告：

米国 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) による一次脳卒中センター (Primary Stroke Center) の認証システムについて

峰松 一夫¹⁾ 上原 敏志¹⁾ 長谷川泰弘²⁾

Key words: 脳卒中(stroke), インディケータ(indicator), 一次脳卒中センター(primary stroke center), Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)
(脳卒中 29:532-537, 2007)

近年、欧米では、脳卒中医療の質の向上を図るために、エビデンスに基づいた適切な定量的指標(インディケータ)を用いて医療の質を評価するシステムが確立しつつある。しかし、わが国では、このような脳卒中医療の質を評価する仕組みは一切確立されておらず、この点における遅れは極めて大きいと言わざるを得ない¹⁾。そこで、2006年に、全国に普遍化できる正確な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、厚生労働科学研究費補助金循環器疾患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)」班が結成された。

世界に先駆けてt-PA静注療法を認可した米国では、ブレイン・アタック連合(Brain Attack Coalition)によって、t-PA静注療法を実施するための専門施設として一次脳卒中センター(Primary Stroke Center, PSC)を整備する必要性が論じられ、その備えるべき必要条件が提示された(表1)²⁾。この条件をもとに、病院機能評価機構であるJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)が、PSCの認証を行い³⁾、脳卒中救急医療の質の向上に取り組んでいる。我々は、平成18年12月に、JCAHOおよび

ブレイン・アタック連合の中心的立場にあるMark Alberts教授が所属するノースウェスタン記念病院(Northwestern Memorial Hospital)を視察し、重要な情報が得られたのでここに報告する。

1. 米国視察報告

(1) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

我々は、JCAHOのinternational divisionであるJoint Commission International (JCI)を視察した(図1, 2)。

JCAHOは、米国イリノイ州オークブルック(Oak Brook)に本部をおく、世界最古の50年以上の歴史を持つ、かつ最も巨大なヘルスケア認証機構である。独立した非営利組織であり、米国内の約17,000ものヘルスケア施設の評価および監査を行っている。わが国の財団法人日本医療機能評価機構もJCAHOをモデルとしている。最近、JCAHOは、疾病別診療機能評価に取り組み(表2)、なかでも、脳卒中については特に力を入れており、ブレイン・アタック連合の勧告に基づいて、PSCの認証を行っている。PSCの認証は、American Stroke Association (ASA)と共同で2003年12月から開始し、41州の285以上の施設の認証を行っている。この認証システムは施設側からの手上げ方式によるものであり、州によってJCAHOが認証したPSC

¹⁾国立循環器病センター、²⁾聖マリアンナ医科大学
(2007年4月12日受付、2007年4月21日受理)

表1 primary stroke center に求められる条件 (米国ブレインアタック連合の勧告) (文献2より引用)

1. 脳卒中チーム	脳卒中に精通した最低、医師1人、看護師1人、24時間体制、15分以内に診療開始
2. ケアの手順書	特に t-PA 静注療法では必須
3. 神経放射線	指示から撮影まで 25 分以内、20 分以内の撮影
4. 検査室	24 時間体制で、一般血液検査と凝血学的検査、心電図
5. 脳神経外科	必要時 2 時間以内に脳外科医のアクセスが可
6. Stroke unit	初期の救命治療以降の脳卒中に特化した治療・リハビリを行うユニット
7. 救急隊との連携	ホットラインをもって、遅滞なく受け入れる
8. 教育プログラム	一般住民に脳卒中の予防、診断、救急治療の受け方を教育
9. 医療の質	患者データベースをもち、常に治療と患者転帰の統計をモニターできる

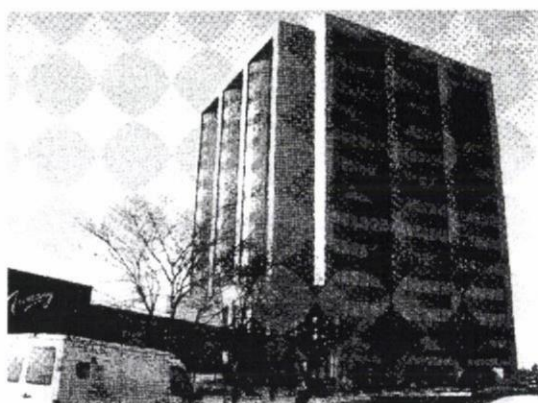


図1 JCAHO の international division である Joint Commission International のオフィスがあるビル。画像中央下の人物は著者 (峰松)。



図2 Joint Commission International における会議風景

表2 JCAHO が行っている疾患別診療機能評価の対象疾患

急性冠症候群	高リスク妊娠
アルツハイマー病	HIV/AIDS
関節炎	高血圧
喘息	虚血性心疾患
癌	左室機能補助装置
慢性腎疾患	肺容量減少術
慢性閉塞性肺疾患	片頭痛
先天性心疾患	多発性硬化症
冠動脈疾患	肥満
うつ病	整形外科的手術
糖尿病	骨粗鬆症
肺気腫	パーキンソン病
末期腎疾患	Sickle Cell Disease
てんかん	脳卒中
血友病	

の数にかなりの差がある (最も多いのはフロリダ州の30施設以上)。米国全土をカバーする発症後3時間以内に到着可能なPSC網を完成させるために、最終的には1,000~1,400施設の認証を目標にして順次認証作業を行っているとのことであった。認証されると診療報酬制度に反映させる動きも見られる。最近、米国内のみならず一部海外 (シンガポール、香港、タイ、アラブ首長国連邦、ブラジルなど) のPSCの認証も行っている。

PSCの認証においては、(1) JCAHOのDisease-Specific Care Standard+ブレイン・アタック連合の勧告(表1)、(2) ASAもしくはそれと同等のエビデンスに基づいたガイドライン、(3) Standardized performance measure (インディケータ) (表3) に基づいて、脳卒中急性期診療の質と安全性を評価する。認証申請書類を提出した約半年後に現場査察が実施されるが、ブレイン・アタック連合の勧告やガイドラインに従って診療がなされているかどうか等を評価するために、現地査察前4カ月間のtrack recordを事前に提

表3 JCAHO が primary stroke center の認証に用いている Standardized performance measures (インディケーター)

1. 深部静脈血栓症の予防	第2病日の終わりの時点で歩行をしていない虚血性脳卒中患者のうち、第2病日の終わりまでに深部静脈血栓症の予防を開始された患者の率
2. 退院時の抗血栓薬投与	虚血性脳卒中および TIA 患者のうち、退院時に抗血栓薬を投与されていた患者の率
3. 心房細動合併患者に対する抗凝固療法	入院中に心房細動が確認され、抗凝固療法に対して禁忌でない虚血性脳卒中患者のうち、抗凝固療法を受けて退院した患者の率
4. t-PA 静注療法の検討	(1) 発症3時間以内に来院した全虚血性脳卒中患者のうち、t-PA 静注療法を検討された患者の率 (2) 発症3時間以内に来院し、t-PA 静注療法に関する禁忌や受けられない理由のない虚血性脳卒中患者のうち、t-PA 静注療法を受けた患者の率
5. 入院48時間以内の抗血栓療法の実施	虚血性脳卒中および TIA 患者のうち、入院48時間以内に抗血栓療法を受けた患者の率
6. 脂質プロファイルの測定	虚血性脳卒中および TIA 患者のうち、入院中もしくは入院前30日以内に脂質プロファイルの測定が行われた患者の率
7. 嚥下機能評価	虚血性および出血性脳卒中患者のうち、飲食あるいは内服をする前に嚥下障害のスクリーニングを受けた患者の率
8. 脳卒中教育	虚血性脳卒中、出血性脳卒中および TIA 患者のうち、入院中に本人もしくは介護者が教育や資料提供を受けた患者の率
9. 禁煙	入院前に喫煙歴のある虚血性脳卒中、出血性脳卒中および TIA 患者のうち、入院中に禁煙の指導や相談を受けた患者の率
10. リハビリテーション計画策定	虚血性および出血性脳卒中患者のうち、リハビリテーションに関する評価を受けた患者の率

出しなければならない。また、10項目のインディケーターのうち最初の4項目、すなわち、(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静注療法の検討の達成率のデータも報告しなければならない。認証後も、認証更新のための監査がほぼ1年おきに、前後1~2カ月の期間中のうち数日間、予告なく抜き打ちで、かつ患者サイドにたって実施される。

インディケーターの策定においては、多職種の専門家からなる諮問委員会を組織し、3年以上にわたる膨大な研究を通じて、脳卒中急性期診療を評価する100項目のインディケーターを最終的に10項目に絞り込んだという。これらのインディケーターの達成率は定期的に集計・報告・公表され、指導や認証更新の判断材料にされている。インディケーター調査票の一部を表4に示す。

PSCよりさらに高機能のComprehensive Stroke Center (CSC)¹⁾については、施設要件を巡って最終的な合意が得られていない。合意が得られ次第、PSC

と同様の認証・監査システムを開始する予定であるとのことだった。

(2) Primary Stroke Center (PSC)

代表的なPSCの一つであるノースウェスタン記念病院(Northwestern Memorial Hospital)を視察した。ノースウェスタン記念病院は、米国の一流大学であるノースウェスタン大学直属の病院で、シカゴ市の中心部にある。本病院神経内科部長のMark J. Alberts教授は、PSCやCSCの施設要件に関する勧告を行ったブレイン・アタック連合の議長である。

Alberts教授を中心とする医師団による脳卒中ユニット(stroke unit, SU)回診に同行した。SU病棟は10床で全室個室であった。SUには専任看護師が配属され、24時間体制で検査、治療、看護、リハビリテーション、家族教育プログラムが実施されていた。平均在院日数は4日間と極めて短い。なお、救急搬送された脳卒中患者は、いったん緊急病棟に収容され、迅速な初期診断や初期治療が実施された後、SUへ転棟する。患者全員に下肢深部静脈血栓症予防のための間欠

表 4 JCAHO が用いているインディケータ調査票の一部

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

の空気圧迫装置が装着されるなど、PSCにおける診療プロセスの遵守が徹底されていた。ノースウェスタン記念病院には、病院全体としての診療機能を監査するためにJCAHOよりの人員が常駐しており、また疾患別診療機能も頻回に報告され、立ち入り監査も年1回の頻度で実施されている。

2. 考 察

わが国において、脳卒中は国民死因の3位を、要介護性疾患の首位を占めている。頻度も高く、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未整備のまま放置されていた。その主な原因として、これまで本疾患に対する根本的治療がなかったことがあげられる。ようやくわが国でも、発症3時間以内の脳梗塞に対する血栓溶解療法(t-PA静注療法)が認可さ

れ、脳卒中救急医療体制の抜本的再構築が不可欠となっている。また、多職種専門家からなるチーム医療と地域での脳卒中医療ネットワークの構築の必要性が叫ばれている。

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、脳卒中急性期治療病院から回復期リハビリテーション、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指標(インディケータ)を用いた監視・指導・評価が必要である。しかし、わが国では、治療(介護)成績の評価は医療機関ごとに独自に、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、総合的かつ客観的、中立的にこれを評価・監視するシステムは存在しない。

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る。欧州においては、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⁵⁾、英国では⁶⁾12項目のインディケータを、デンマークでは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る⁷⁾。これに対して米国では、t-PA 静注療法の実施に力点を置き⁸⁾、既述のとおり、病院機能評価機構であるJCAHOがブレイン・アタック連合の勧告²⁾に基づいてPSCの認証を行っている³⁾。JCAHO以外にも、公的な機関であるHealth Care Quality Improvement Program (HCQIP)が、インディケータを用いた医療の質の評価を行っている。また、Leapfrog groupのように私的な医療グループによって系列施設のquality indicatorを自主的に公表している施設もある⁹⁾。

3. 結 語

今回視察したJCAHOによるPSCの認証システムは、わが国のt-PA静注療法認可後の脳卒中急性期治療のインディケータ選定および監査システム開発を行う上で大いに参考になった。しかし、この米国のシステムは、急性期医療施設単位でのものであり、本研究班が目指す「地域脳卒中医療」全体でのさらには国家レベルでのバランスのとれた脳卒中医療の質の評価を行うものではなかった。米国の認証・監査システムを参考にしつつ、日本の医療事情を踏まえた、わが国独自の質の評価システムを追求していくことが必要であろう。

謝辞

本論文は、厚生労働科学研究費補助金平成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) 長谷川泰弘, 安井信之, 畑 隆志ら: 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 28:545-549, 2006
- 2) Alberts MJ, Hademenos G, Latchaw RE, et al: Recommendations for the establishment of primary stroke centers. JAMA 283: 3102-3109, 2000
- 3) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)のホームページ, <http://www.jointcommission.org>
- 4) Alberts MJ, Latchaw RE, Selman WR, et al: Recommendation for comprehensive stroke center. A consensus statement from the Brain Attack Coalition. Stroke 36: 1597-1618, 2005
- 5) 峰松一夫: Stroke care unit (SCU) と stroke unit (SU)のあり方と現状. Annual Review 神経 2007, 東京, 中外医学社, 2007, pp114-121
- 6) 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 36: 103-106, 2005
- 7) Mainz J, Krog BR, Bjornshave B, 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
- 8) 長谷川泰弘: 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. 2006(平成18年)度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業研究報告書

Abstract

Certification system for primary stroke centers by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) in the United StatesKazuo Minematsu, M.D.¹⁾, Toshiyuki Uehara, M.D.¹⁾ and Yasuhiro Hasegawa, M.D.²⁾¹⁾National Cardiovascular Center, ²⁾St. Marianna University School of Medicine

Although it is very important to establish an overall, objective evaluation system for assessing the quality of community-based stroke care, there has never been such a system in Japan. To overcome this problem, a research group for "the choice of indicators and the development of audit's system on the community-based stroke care" was organized with the support of a Grant-in-Aid from the Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan. In the United States (US) and Europe, an appropriate evaluation system using clinical indicators has been devised. In the US, the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) conducts a certification of primary stroke centers (PSC) based on recommendations made by the Brain Attack Coalition (BAC). The JCAHO at Oak Brook, Illinois, is an independent, not-for-profit healthcare accrediting organization. We had an opportunity to visit the JCAHO and a primary stroke center of Northwestern Memorial Hospital, Chicago, in December 2006. Northwestern Memorial Hospital is a representative primary stroke center chaired by Professor Mark J. Alberts, a chairman of the BAC. We obtained useful information on evaluation systems for assessing the quality of acute stroke care during this visit. However, the system devised by the JCAHO does not evaluate the quality of the overall community-based stroke care. We should seek to establish a certification and audit system that is unique to our country while referring to that in the US and Europe.

(Jpn J Stroke 29: 532—537, 2007)

海外視察報告：

オーストラリアの脳卒中救急医療体制について

—メルボルン市 Austin Hospital 訪問—

峰松 一夫^{1)†} 上原 敏志^{1)†} 古賀 政利^{1)†}
 岡田 靖^{2)†} 長谷川泰弘^{3)†}

Key words: Acute stroke care, Australia, Stroke unit, Ambulance service
 (脳卒中 31 : 45—48, 2009)

はじめに

平成 19 年 10 月 29 日、30 日に、本研究班主任研究者の峰松、分担研究者の長谷川、岡田、上原、中央事務局担当の古賀の 5 人が、オーストラリアの脳卒中分野の中心的立場にある Geoffrey A Donnan 教授が所属する Austin Hospital (メルボルン市) を視察した。Donnan 教授は、メルボルン大学の神経内科教授、Austin Health 神経内科部長であり、オーストラリアの脳卒中研究を統括する National Stroke Research Institute の責任者である。また、2006 年から WHO が承認する唯一の脳卒中医療学術団体である世界脳卒中機構 (World Stroke Organization, WSO) の理事長に就任し、脳卒中分野の世界的第一人者として活躍している。

まず、Austin Hospital で rt-PA 静注療法を施行した代表症例の画像所見を見ながら、血管放射線科医を含めたスタッフとディスカッションを行った。その後、Stroke Care Unit (SCU) や Emergency Department (ED) を見学した。また、2 日間にわたってミーティングを行い、脳卒中の救急医療体制、rt-PA 静注療法の現状、SCU、脳卒中医療の質の評価システム、地域医療連携などについて、日本とオーストラリアの共通点や相違点を中心に活発な意見交換を行った。

1. Austin Hospital について

Austin Hospital は、メルボルン大学の teaching public hospital であり、メルボルン市内の北東部に位置するハイデルベルグ地区にある。歴史の古い病院であるが、2005 年に立て替えられた新しくきれいな病院であった。全病床約 700 床のうち 400 床が急性期用ベッドである。Neurosciences & Vascular Surgery 部門は 6 階にあり、Stroke Ward, Epilepsy Unit, Neurology Ward, Neurosurgery, Vascular Surgery Ward, Vascular Laboratory などがすべて同じフロアに配置され、非常に機能的であった。

2. 救急医療体制

a) Ambulance Service

メルボルン市内医療圏 (人口約 38.8 万人) では、Melbourne Metropolitan Ambulance Service があり、その地域で発症した脳卒中患者の約 9 割は Austin Hospital, Royal Melbourne Hospital, Northern Hospital のいずれかに救急搬送され、うち約 6~7 割は Austin hospital に搬送される。3 つの病院はいずれも public hospital である。Austin Hospital と Royal Melbourne Hospital は rt-PA 静注療法が可能な総合脳卒中センターである。一方、Northern Hospital は、多職種チームによる stroke unit care を行っているが rt-PA 静注療法は行っていない。

救急車要請から ED での最初の医学的評価 (first medical assessment) までの時間短縮に関連する因子を明らかにするために、この医療圏で 6 カ月の前向き

¹⁾ 国立循環器病センター

²⁾ 国立病院機構九州医療センター

³⁾ 聖マリアンナ医科大学

[†] 「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」班

(2008 年 7 月 18 日受付, 2008 年 7 月 27 日受理)



写真1 Austin Hospitalの玄関にて(右から3人目がDonnan教授)

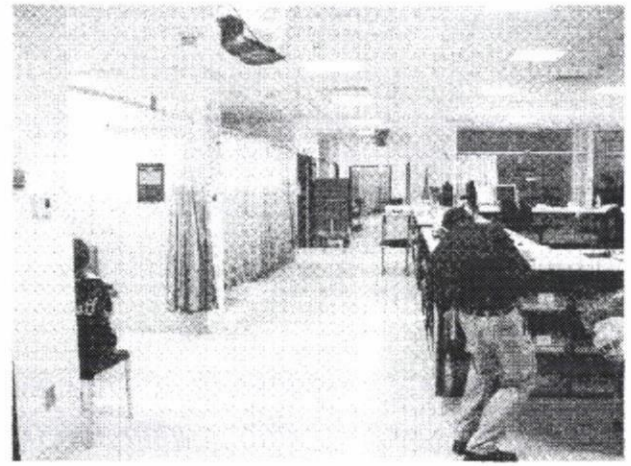


写真2 Emergency Department (ED)

観察研究を行っており、今回その結果が報告された。救急車要請から現場到着までの時間の中央値は12分、救急車の現場到着から現場出発までの時間が16分、現場出発から病院到着までの時間が15分、病院到着から最初の医学的評価までの時間が20分であった。我々の救急体制から考えると、病院到着から最初の医学的評価までに20分もかかっていることには少し違和感があった。神経内科医不足など医療資源の問題もあり、初めにED医師、看護師がトリアージし、脳卒中専門医に連絡をとるシステムで、救急隊と脳卒中専門医の間にはダイレクトラインは使用されていなかった。しかし、救急隊が現場で脳卒中と認識すること(paramedic stroke recognition)と救急隊が病院へ事前報告すること(hospital prenotification)により、病院到着から最初の医学的評価は中央値33分(幅17~76分)から10分(5~20分)まで著明に短縮していた。医療資源を有効に利用する工夫、救急隊への脳卒中教育、救急隊と脳卒中専門医の連携が重要であった。

b) Emergency department (ED)での診療体制

救急患者がEDに到着すると、まず、ED teamが、1) トリアージ、2) ED コンサルタントもしくは入院医事係への連絡、3) 呼吸・循環の管理、静脈確保、採血、心電図、緊急頭部CT、神経学的初期評価、バイタルチェックを行う。救急隊からの事前情報もしくはEDでの評価で、1) 発症2時間半以内、2) 顔面麻痺、上下肢麻痺、構音障害などの持続する明らかな症状を認め、3) 既存の重度障害がないことが確認され次第、acute stroke teamが呼ばれる。Acute stroke teamは、

医師、臨床試験専任看護師、脳卒中リエゾン看護師などから成る。Acute stroke teamは、1) 臨床診断、2) 発症時間の決定、3) 脳卒中重症度の評価(NIHSSを用いて)、4) 放射線科医と協力したCT所見の再評価、5) rt-PA 適応の検討、6) 治療の決定を行う。t-PA 静注療法施行が決定すれば、ED teamがrt-PA 静脈内投与を行う。

c) rt-PA 静注療法の現状

2007年1月1日から10月25日までの間に、Austin HospitalのSCUには、606例の入院があり、そのうち、虚血性脳卒中は343例(57%)であった。Acute stroke teamが呼ばれたのは175例、そのうち、74%が脳卒中もしくは一過性脳虚血発作であり、35例にrt-PA 静注療法を施行したとのことであった。すなわち、虚血性脳卒中入院患者の約10%にrt-PA 静注療法を施行したことになる。rt-PA 静注療法を施行例の平均年齢は73歳であった。

3. 看護師の役割

脳卒中急性期医療に係わる看護師として、ED専任、SCU専任、治験専任および脳卒中リエゾン看護師がいる。今回、リエゾン看護師からのプレゼンテーションがあった。脳卒中リエゾン看護師の役割は、ED入室から退院および脳卒中予防クリニックでのフォローまでの患者ケアの調整を行うことである。EDでは、急性期脳卒中チームの一員として、1) 頭部CTの依頼、2) 救急隊へのフィードバックと教育、3) 発症時刻、既往歴、内服薬の内容、発症前の状態など確認するための家族への問診、4) ED専任看護師の支援などを行う。その

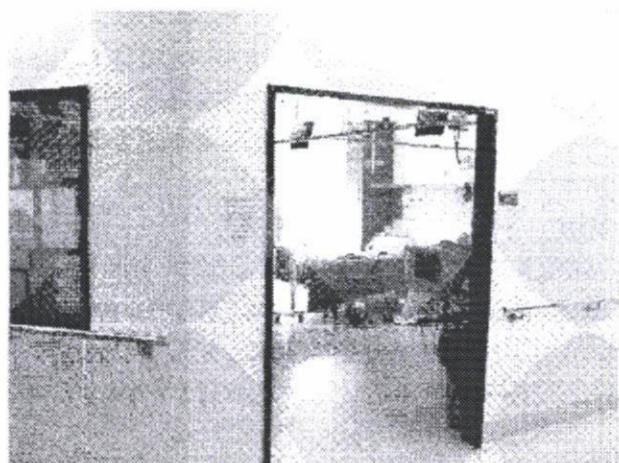


写真3 Stroke care unit

後、acute stroke team の多職種間の調整、脳卒中データベースの登録やデータ収集、患者・家族への脳卒中教育や支援、リハビリや退院先の調整、退院後の脳卒中予防クリニックでのフォローなどを行う。さらに後述する退院後の早期在宅リハビリプログラムにも関わっていた。その業務は多岐にわたり、多職種によるチーム医療が重要な脳卒中医療において様々な役割・機能を有機的につなぎあわせ、その質を保っていくために不可欠となっていた。脳卒中急性期医療における看護師の役割は非常に大きく、また、そのシステムが確立されていることはとても興味深かった。この点は、わが国における脳卒中救急医療体制の構築を行う上で、非常に参考になると思われた。

4. 脳卒中地域医療連携

Austin Hospital では、虚血性脳卒中患者 343 例の平均在院日数は 7 日、自宅退院率が 38%、リハビリ施設への転院が 38%、nursing home への入所が 10%、死亡が 13%（致命的な脳卒中患者に対する palliative care 病棟があり、そこでの死亡も含まれている）とのことだった。Palliative care 病棟があるのには驚いた。若年者など特別な社会的背景がある場合には、公的病院に長期入院し半年以上にわたるリハビリを受けることもあるが、リハビリ施設でのリハビリ期間は公的に 4 週間しか認められておらず、その後はボランティアなどコミュニティーベースの様々な取り組みの中でリハビリが実施されていた。また、軽症者を中心に早期の自宅退院と ADL 訓練を促す早期在宅リハビリプログラムが実施されていた。急性期病院入院中の多職種会議

でリハビリの適応がないと判断された場合には nursing home に移ることが多く、重症者に対する在宅での介護はあまり行われていなかった。ただし、公的機関が中心となり、脳卒中医療およびリハビリ、介護が行われており、協力連携体制を構築しやすい環境があった。

5. オーストラリアの脳卒中診療形態モデル

オーストラリアでは、National Stroke Unit Program が進められ、SU を含めた医療体制が整えられつつある。SU は「脳卒中専門チームが、その急性期にその専門性を集中させることのできるよう、特定された病棟」と定義され、その構造 (structure) と過程 (process) によって、高度の診療も可能な SU (カテゴリー A) から初期診断だけを行って近隣の SU に転送する施設 (カテゴリー D) まで、4 つに分けてこれらを認証し、その結果を監査する hub and spoke 型の診療形態を提唱している。

オーストラリアでは、脳卒中急性期病院の約 23% が SU を有している。一般病棟に比して SU 病棟では、エビデンスに基づいて選んだ治療プロセスの遵守率が高く、プロセスの遵守率は転帰良好と関連していたという。

2007 年 3 月～6 月にかけて、脳卒中医療の質を評価する National Stroke Audit を実施している。2004 年に実施した National Stroke Survey に関係した 338 の Acute Public Hospital のうち、281 病院 (83%) が Audit に参加した。調査は、スタッフ、設備、検査、治療、教育など 8 セクションに分かれた合計 42 の質問からなり、WEB サイトから入力する自己申告形式であった。自己申告形式のため、信頼性に欠けるのではないかという懸念を少し感じた。

最後に

ようやくわが国でも、2005 年 10 月に、発症 3 時間以内の脳梗塞に対する血栓溶解療法 (rt-PA 静注療法) が認可され、脳卒中救急医療体制の抜本的再構築が不可欠となっている。また、多職種の専門家によるチーム医療と地域での脳卒中医療ネットワーク構築の必要性が叫ばれている。

世界に先駆けて rt-PA 静注療法を認可した米国では、ブレイン・アタック連合 (Brain Attack Coalition) によって、rt-PA 静注療法を行うための専門施設として一次脳卒中センター (Primary Stroke Center、

PSC)を整備する必要性が論じられ、その備えるべき必要条件が提示された。この条件をもとに、病院機能評価機構である Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) が、PSC の認証を行い、脳卒中救急医療の質の向上に取り組んでいる。昨年、我々は、JCAHO および代表的な PSC であるノースウェスタン記念病院を視察した。rt-PA 静注療法に関して先行する米国は良い手本になると思われたが、医療保険制度や急性期以降の医療体制などわが国と異なる点も多かった。

一方、今回視察した国民皆保険制度をもつオーストラリアの脳卒中医療体制は、わが国の医療体制により

近いと感じた。施設の構造 (structure) と過程 (process) によって4つのカテゴリーに分けてこれらを認証しているオーストラリアの診療形態モデルは、わが国における脳卒中救急医療体制の抜本的再構築を行う上で非常に参考になると思われる。

謝辞

本論文は、厚生労働科学研究費補助金平成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。

Abstract

Acute stroke care system in Australia: —A visit to Austin Hospital—

Kazuo Minematsu, M.D.^{1,4}, Toshiyuki Uehara, M.D.^{1,4}, Masatoshi Koga, M.D.^{1,4},
Yasushi Okada, M.D.^{2,4} and Yasuhiro Hasegawa, M.D.^{3,4}

¹National Cardiovascular Center

²National Hospital Organization Kyushu Medical Center

³St. Marianna University School of Medicine

⁴Project for Stroke Care System Remodeling in Japan (PSCSR) Group

In Japan, intravenous thrombolysis with recombinant tissue-type plasminogen activator (rt-PA) was approved in 2005. A drastic reconstruction of the medical service system for acute stroke is therefore urgently needed. We had an opportunity to visit Austin Hospital, Melbourne, which is a representative acute stroke hospital in Australia. We obtained useful information concerning the acute stroke care system, inter-hospital cooperation, and evaluation system for the quality of acute stroke care, during this visit. It appeared that the stroke care system in Australia, where the health-insurance system covers all of the citizens, is similar to that in Japan.

(Jpn J Stroke 31: 45—48, 2009)

海外視察報告：

ドイツの脳卒中医療システムについて

峰松 一夫^{1,4)} 上原 敏志^{1,4)} 長谷川泰弘^{2,4)} 安井 信之^{3,4)}

Key words : Acute stroke care, Germany, Stroke unit, rehabilitation

(脳卒中 31 : 49—53, 2009)

はじめに

平成 20 年 1 月 14 日～16 日に、本研究班主任研究者の峰松、分担研究者の安井、長谷川、上原の 4 人が、ドイツでも有数の心臓疾患専門病院であり病院機能評価でトップの評価を受けている Kerckhoff Klinik、ドイツの脳卒中分野の中心的立場にある Werner Hacke 教授が主催する Heidelberg 大学の Kopfklinik、およびその関連リハビリ施設である Kliniken Schmieder を視察した。3 日間にわたって施設見学およびミーティングを行い、ドイツの医療システム、脳卒中の救急医療体制、rt-PA 静注療法や Stroke Unit (SU) の現状、リハビリテーション施設との連携などに関する貴重な情報が得られたので報告する。

1. ドイツの医療制度

今回の視察では、ドイツの医療制度の現状についていくつか情報を得ることができた。ドイツの医療保険制度は、国民皆保険制度を基本としながらも、個人が収入に応じて加入するプライベート保険の役割も大きい。収入が限度額を超える約 1 割の高額所得者を除いた総ての国民が公的医療保険に強制的に加入し、高額所得者は民間医療保険に加入する。また、日本よりも約 5 年早く介護保険制度が開始されている。2004 年から、日本での DPC (diagnosis procedure combination)

に相当する包括払い方式である疾患別関連群 (diagnosis related groups : DRG) システムが導入され、入院在院日数はかなり短縮されてきている。

本研究班は、質の高い継ぎ目なき脳卒中地域医療を目指して、医療の質を客観的に評価するシステムを構築することを目的としているが、ドイツには、参考になる医療制度がいくつかある。一つは、公的機関による医療の質の評価が行われていることである。第三者機関 (医師会や保険会社などから成る) が病院の診療に関するデータをチェックしている。もし、患者のデータを第三者機関に提出しないと、患者 1 人当たり 1,000 ユーロ (日本円で約 15 万円) の罰金を支払うことになっているそうである。もう一つは、ホームドクター制度である。患者は必ずホームドクターを決めなくてはならず、患者とホームドクター、そして専門病院との連携がとれている。

救急医療については、外傷などの災害医療には救急現場において初期治療を行ってから救急センターへ搬送するが、脳卒中や心疾患であれば初期診断・専門治療が必要であり速やかに病院へ搬送する仕組みになっている。救急センターも救急医が対応する一般救急センターと脳卒中センター、ハートセンターに分かれており、そのトリアージは上手く機能している。

一方、ドイツでも、日本と同様に医療環境に関する問題が生じている。例えば、病院経営の悪化により多数の病院が倒産しているとのことであった。また、医師の労働環境も悪かったが、2 年前に大学病院の医師が長期ストライキを行い、医師に対する労働基準が改正され、現在では勤務時間は 8 時間/日、42 時間/週以内に限定されているそうである。

¹⁾国立循環器病センター²⁾聖マリアンナ医科大学³⁾秋田県立脳血管研究センター⁴⁾「脳卒中地域医療におけるインディケーターの設定と監査システム開発に関する研究」班

(2008 年 7 月 18 日受付、2008 年 7 月 27 日受理)

II. Kerckhoff Klinik 訪問 (平成 20 年 1 月 14 日)

1) Kerckhoff Klinik

Kerckhoff Klinik は、フランクフルト市郊外約 35 キロに位置する温泉保養地バードナウハイムにある心臓血管とリウマチ疾患専門病院である。1929 年に米国人の W. G. Kerckhoff の寄付により Kerckhoff Cardiac Research Institute として創設されたが、戦後の財政難から、1951 年に Max Planck Society の支援を受けてその所有となった。1999 年に近隣のリウマチ専門病院と合併した。現在、病床数は 250 床(循環器内科 105 床、心臓外科 75 床、胸部外科 21 床、リウマチ内科 49 床)で、開心術件数 2,500 件/年、ペースメーカー挿入など非開心手術は 1,500 件/年(うちペースメーカー挿入 330 例/年、ICD 装着 350 例/年)、診断カテーテル検査は 3,500 件/年、ステント術は 1,500 件/年、外来患者 25,000 人/年(うちリウマチ患者 > 6,000 人/年)のドイツでも有数の循環器専門病院の一つになっており、近隣だけでなく全国からも患者が集まっている。平均在院日数は 7~8 日と短い。職員数は約 670 名(うち医師が約 120 名、看護師が約 230 名)である。最近、隣接するリハビリテーション病院(リウマチ疾患)を購入合併し、リハビリセンターとして運営するようになったが、このセンターでは脳卒中は主な対象疾患ではない、リハビリセンターの平均在院日数は 2~3 週間である。

2) Max Planck Institute

研究室が併設されていて、循環器研究室とリウマチ研究室の 2 つからなる。循環器研究室では、7 テスラの MRI を用いてマウスやニュートン(イモリ)の心筋局所の壁運動を解析している。現在の研究トピックスとして、血管新生機構の解明や心筋リモデリング機構の解明が行われている。

3) 急性心筋梗塞のネットワークシステム

近隣の病院と急性心筋梗塞のネットワークシステムを構築している。救急医初診からカテーテル室で閉塞冠動脈を再開通させるまでの平均時間はたった 69 分である。また、ヘリポートを有し、緊急患者のヘリ搬送に対応している。搬送数は約 100 件/年である。

4) 病院運営および医療の質の評価

病院運営では、院内のベッド、モニタリングシステム、点滴台など、全て院内で 1 種類に統一し、標準化することで効率化とリスクコントロールが可能になったとのことである。また、ミュンスター大学の医療経

営学の講座と協力関係にあり、医療の質及び効率の指標等の研究を実施している。

5) 脳卒中診療

Kerckhoff Klinik には、神経内科や脳神経外科はなく、近隣の Giessen 大学から非常勤で神経内科医が診察に来ている。今回、Giessen 大学の神経内科医によるドイツの脳卒中診療に関する講義を聞く機会を得た。

ドイツの脳卒中発症数は、2001 年の時点で年間 20 万人であり、2030 年には年間 50 万人に増加すると推定されている。

Giessen 大学では、年間 600 人の脳梗塞患者が入院し、そのうち、発症 3 時間以内が約 30%、t-PA 静注療法は 7~10% に施行している。脳神経超音波検査は年間 5,000 例にも及ぶ。

ドイツの SU は、First order SU(米国での comprehensive stroke center に相当する)と Second order SU(米国での primary stroke center に相当する)に分けられ、German Stroke Society、German Neurology Society および German Stroke Foundation が認証している。First order SU と Second order SU をあわせて約 180 施設あり、脳卒中患者の約 40% が SU に入院している。地方では、telemedicine などによる遠隔医療を行っているところもある。

III. Heidelberg 大学の Kopfclinic 訪問

(平成 20 年 1 月 15 日、16 日午前)

1) Kopfclinic

Heidelberg 大学は、ドイツで最古の大学であり、大学構内はかなり広い。大学病院は内科病院、頭部病院、外科病院、小児病院、女性科病院に分かれている。今回、Kopfclinic(頭部病院)を視察した。Kopfclinic は、頭部関連の診療科(神経内科、脳神経外科、神経放射線科、眼科、耳鼻咽喉科、腫瘍内科)がまとまった病院であり、20 年前に開院したものである。神経内科の Werner Hacke 教授は、脳卒中分野の世界的な第一人者として活躍している。

2) 神経内科

a) 診療体制

神経内科の病床は、通常病棟が 32 床、SU が 16 床(近々、20 床に増える)、ICU が 12 床の構成である。ICU は 1 階、通常病棟と SU は 4 階にあり、同じ階に対称的に配置された脳外科病棟がある。平均在院日数は 3.8 日(DRG で脳卒中は 4 日と決められている)とかなり短い。主治医制ではなく、2 交代もしくは 3 交代勤務