

アとなりあらかじめ配布したシナリオを一人が演じ、相手がJCS,CPSS,KPSSを評価するようにした。10分毎に1症例の解説を行い、模擬患者と評価者を交代させ学習を進めた。最後の10分間に質疑応答を行い終了した。指導者として、PSLSのインストラクターである救急救命士を10名配置し、学習のファシリテータ役を担った。

県内3か所で合計6回開催し、ほとんどの救急隊員が受講出来た。7月1日からのプロトコル実施は円滑にスタートした。

## 2. 検証方法の策定

### 1) 検証の目的

検証の目的を①脳卒中の治療成績向上に役立つプロトコルの完成、②円滑、迅速、確実な病院前救護に包括されるプロトコルの完成、とした。

### 2) 検証項目

目的に従い、検証する項目を「プロトコルの精度」と「プロトコルの実用性・汎用性」に分けた。「プロトコルの精度」については病院前救護における脳卒中の可能性を判断する「CPSS +  $\alpha$ 」の有用性に関する検証」と病院前救護における脳卒中の重症度評価である「KPSSとNIHSSの相関に関する検証」とした。「プロトコルの実用性・汎用性」については「プロトコルの使用頻度」、「プロトコル実施における問題点」、「他のプロトコルとの整合性」を検証することとした。

### 3) 検証方法

表1～5の「事後検証シート」によるものとした。各消防本部はこのシートに記入して所属の地域MC協議会に報告し、地域MC協議会から県MC協議会へ報告する。地域MC協議会はシートの内容からプロトコル改訂の必要性や運用上の取り決めの必要性を検討する。県MC協議会では「脳卒中病院前プロトコル検証部会」を設置して検証を行う。

## D. 考察

秋田県では図1のように脳卒中病院前救護プロ

トコルを制定し2010年7月1日から実施している。脳卒中を出来るだけ見逃さないようにCPSSの3項目に、「+  $\alpha$ 」として「突然の激しい頭痛、めまい、感覚障害、視覚障害」の自覚症状を加えた。しかし、科学的根拠にもとづいた項目ではなく、検証の結果改訂される可能性がある。プロトコルの実施により現場での活動時間が延長すると、結果的にt-PA静注療法の施行に影響する可能性があり、この点についても検証が必要であるが、KPSSについては搬送開始後の車中でも可としてある。現場10分の原則を守れるよう運用に注意が必要である。その他、さまざまな問題点が報告されると考えられるが、プロトコルとしての完成版を目指し定期的な改訂が必要である。

## E. 結論

秋田県で脳卒中病院前救護プロトコルを実施するにあたり救急隊員の研修を効率的に行う方法とプロトコル改訂を目指した検証方法の策定を行った。これらの効果は脳卒中治療成績の向上に反映されなければならない。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

鈴木明文、中瀬泰然、吉岡正太郎、佐々木正弘：脳卒中の地域住民への啓発活動と脳卒中病院前救護。脳卒中。第32巻6号。680-683.2010

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

図 1

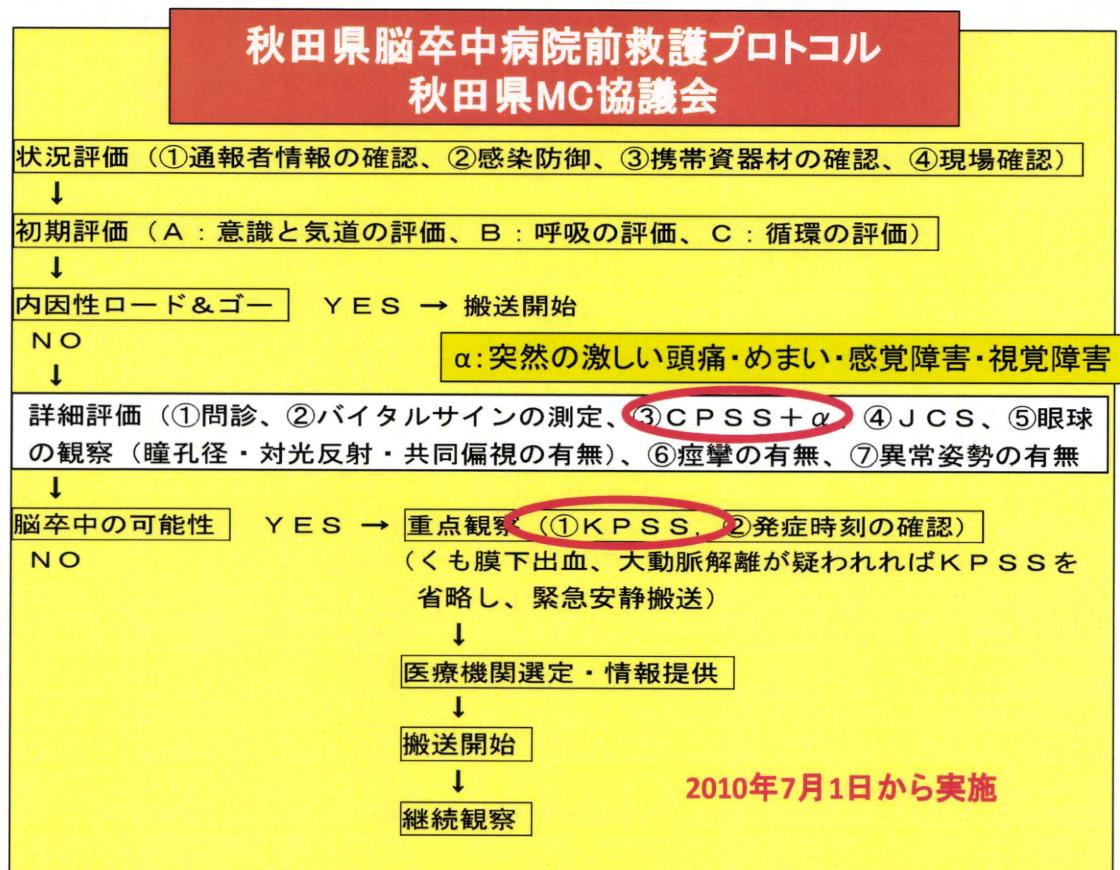


表 1

## 脳卒中病院前救護プロトコルに係る事後検証シート

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| 消防本部名                              |            |
| 検証対象期間                             | 年 月～ 月 搬送分 |
| 全搬送人員数                             |            |
| うち転院搬送人員数                          |            |
| 確定診断が脳梗塞(TIA含む)、脳出血、くも膜下出血であった傷病者数 |            |
| CPSS+ $\alpha$ を評価した傷病者数           |            |
| KPSSを評価した傷病者数                      |            |
| うち、KPSSを車内改善後に評価した傷病者数             |            |

## I 確定診断が脳梗塞、脳出血、くも膜下出血でなかった傷病者について

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 確定診断が脳梗塞(TIA含む)、脳出血、くも膜下出血でなかった傷病者数 |  |
| 1. CPSS+ $\alpha$ の評価について           |  |
| 評価を施行しなかった傷病者数                      |  |
| 評価を施行した傷病者数                         |  |
| 内訳CPSS正常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数     |  |
| CPSS異常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数       |  |
| CPSS異常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数       |  |
| CPSS正常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数       |  |
| CPSS異常にて $\alpha$ を評価しなかった傷病者数      |  |
| 2. CPSS+ $\alpha$ の結果について           |  |
| 1) CPSSについて<br>(該当項目別傷病者数)          |  |
| 頭痛が異常                               |  |
| 上肢が異常                               |  |
| 下肢が異常                               |  |
| (該当項目別傷病者数)                         |  |
| 異常が1つ                               |  |
| 異常が2つ                               |  |
| 異常が3つ                               |  |
| 2) $\alpha$ について<br>(該当項目別傷病者数)     |  |
| 頭痛                                  |  |
| めまい                                 |  |
| 感覚障害                                |  |
| 運動障害                                |  |
| (該当項目別傷病者数)                         |  |
| 異常が1つ                               |  |
| 異常が2つ                               |  |
| 異常が3つ                               |  |
| 異常が4つ                               |  |
| 3. KPSSの結果について<br>(点数別傷病者数)         |  |
| 0~2                                 |  |
| 3~9                                 |  |
| 10~13                               |  |
| → このうち、t-PA可能医療機関へ搬送した傷病者数          |  |
|                                     |  |

表2

## II 確定診断が脳梗塞であった傷病者について

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 確定診断が脳梗塞(TIA含む)であった傷病者数         |  |
| 1. CPSS+ $\alpha$ の評価について       |  |
| 評価を施行しなかった傷病者数                  |  |
| 評価を施行した傷病者数                     |  |
| 内訳                              |  |
| CPSS正常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数   |  |
| CPSS異常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数   |  |
| CPSS異常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数   |  |
| CPSS正常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数   |  |
| CPSS異常にて $\alpha$ を評価しなかった傷病者数  |  |
| 2. CPSS+ $\alpha$ の結果について       |  |
| 1) CPSSについて<br>(該当項目別傷病者数)      |  |
| 顔面が異常                           |  |
| 上肢が異常                           |  |
| 言語が異常                           |  |
| (該当項目数別傷病者数)                    |  |
| 異常が1つ                           |  |
| 異常が2つ                           |  |
| 異常が3つ                           |  |
| 2) $\alpha$ について<br>(該当項目別傷病者数) |  |
| 頭痛                              |  |
| めまい                             |  |
| 感覚障害                            |  |
| 視覚障害                            |  |
| (該当項目数別傷病者数)                    |  |
| 異常が1つ                           |  |
| 異常が2つ                           |  |
| 異常が3つ                           |  |
| 異常が4つ                           |  |
| 3. KPSSの結果について                  |  |
| (点数別傷病者数)                       |  |
| 0~2                             |  |
| 3~9                             |  |
| 10~13                           |  |
| → このうち、t-PA可能医療機関へ搬送した傷病者数      |  |

表3

## III 確定診断が脳出血であった傷病者について

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 確定診断が脳出血であった傷病者数                |  |
| 1. CPSS+ $\alpha$ の評価について       |  |
| 評価を施行しなかった傷病者数                  |  |
| 評価を施行した傷病者数                     |  |
| 内訳                              |  |
| CPSS正常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数   |  |
| CPSS異常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数   |  |
| CPSS異常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数   |  |
| CPSS正常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数   |  |
| CPSS異常にて $\alpha$ を評価しなかった傷病者数  |  |
| 2. CPSS+ $\alpha$ の結果について       |  |
| 1) CPSSについて<br>(該当項目別傷病者数)      |  |
| 顔面が異常                           |  |
| 上肢が異常                           |  |
| 言語が異常                           |  |
| (該当項目数別傷病者数)                    |  |
| 異常が1つ                           |  |
| 異常が2つ                           |  |
| 異常が3つ                           |  |
| 2) $\alpha$ について<br>(該当項目別傷病者数) |  |
| 頭痛                              |  |
| めまい                             |  |
| 感覚障害                            |  |
| 視覚障害                            |  |
| (該当項目数別傷病者数)                    |  |
| 異常が1つ                           |  |
| 異常が2つ                           |  |
| 異常が3つ                           |  |
| 異常が4つ                           |  |
| 3. KPSSの結果について                  |  |
| (点数別傷病者数)                       |  |
| 0~2                             |  |
| 3~9                             |  |
| 10~13                           |  |
| → このうち、t-PA可能医療機関へ搬送した傷病者数      |  |

表 4

## IV 確定診断がくも膜下出血であった傷病者について

| 確定診断がくも膜下出血であった傷病者数             |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. CPSS+ $\alpha$ の評価について       |                                |
| 評価を施行しなかった傷病者数                  |                                |
| 評価を施行した傷病者数                     |                                |
| 内訳                              | CPSS正常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数  |
|                                 | CPSS異常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数  |
|                                 | CPSS異常且つ $\alpha$ 正常 であった傷病者数  |
|                                 | CPSS正常且つ $\alpha$ 異常 であった傷病者数  |
|                                 | CPSS異常にて $\alpha$ を評価しなかった傷病者数 |
| 2. CPSS+ $\alpha$ の結果について       |                                |
| 1) CPSSについて<br>(該当項目別傷病者数)      |                                |
| 顔面が異常                           |                                |
| 上肢が異常                           |                                |
| 下肢が異常                           |                                |
| (該当項目数別傷病者数)                    |                                |
| 異常が1つ                           |                                |
| 異常が2つ                           |                                |
| 異常が3つ                           |                                |
| 2) $\alpha$ について<br>(該当項目別傷病者数) |                                |
| 頭痛                              |                                |
| めまい                             |                                |
| 感覚障害                            |                                |
| 視覚障害                            |                                |
| (該当項目数別傷病者数)                    |                                |
| 異常が1つ                           |                                |
| 異常が2つ                           |                                |
| 異常が3つ                           |                                |
| 異常が4つ                           |                                |
| 3. KPSSの結果について<br>(点数別傷病者数)     |                                |
| 0~2                             |                                |
| 3~9                             |                                |
| 10~13                           |                                |
| → このうち、t-PA可能医療機関へ搬送した傷病者数      |                                |

表 5

## V t-PA静注療法が行われた傷病者について(全例)

| 性(M/F) | 年齢 | 発症～救急要請<br>(分) | 発症～病着(分) | CPSS+ $\alpha$ (異常の<br>項目数) | KPSS(総合点) | NIHSS(総合点) | 3ヶ月後又は退院<br>時mRS |
|--------|----|----------------|----------|-----------------------------|-----------|------------|------------------|
| 1      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 2      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 3      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 4      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 5      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 6      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 7      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 8      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 9      |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 10     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 11     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 12     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 13     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 14     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 15     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 16     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 17     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 18     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 19     |    |                |          |                             |           |            |                  |
| 20     |    |                |          |                             |           |            |                  |

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
(分担) 研究報告書 (平成 22 年度)

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究 (H 20-心筋一般-001)

研究課題 脳梗塞超急性期における Clinical-diffusion mismatch の意義に関する研究

研究分担者 棚橋 紀夫 埼玉医科大学国際医療センター副院長

研究要旨：

急性期脳梗塞患者に対する急性期血栓溶解療法および post t-PA 時代への取り組みとして、発症 3 時間以後に脳血管内治療を行った症例を対象とし、MR angiography (MRA)- diffusion weighted image (DWI) mismatch の有用性について検討した。発症 8 時間以内に来院した急性脳梗塞患者 157 例のうち、来院時に頭部 MRI (DWI)・MRA を施行した前方循環領域の脳梗塞患者で、発症 3 時間以後に脳血管内治療を行った 14 例 (男 9 例、女 5 例、平均  $73 \pm 8.4$  歳) を対象とした。これらの症例を血管内治療後の再開通の有無で背景因子の比較を行い、さらに再開通群の 90 日後の予後 (mRS) と来院時の MRA-DWI mismatch との関係についても検討した。MRA-DWI mismatch (+) 群を「主幹動脈病変 (+) かつ DWI-ASPECTS  $\geq 6$ 」とし、MRA-DWI mismatch (-) 群を「主幹動脈病変 (+) かつ DWI-ASPECTS <6」とした。結果、14 例中 9 例 (64%) が脳血管内治療で再開通が得られた。t-PA 静注療法併用の頻度は、再開通群で 8 例 (89%)、非再開通群 5 例 (40%) と再開通群で t-PA 静注療法併用例が多い傾向がみられた ( $p=0.095$ )。再開通群での MRA-DWI mismatch (+) 群 5 例と MRA-DWI mismatch (-) 群 4 例では、NIHSS の改善率 ( $\geq 4$ ) は MRA-DWI mismatch (+) 群で有意に改善した ( $p=0.048$ )。90 日後の mRS は MRA-DWI mismatch (+) 群が 0-2: 3 (60%), 3-4: 2 (40%), 5-6: 0 (0%), MRA-DWI mismatch (-) 群が 0-2: 0 (0%), 3-4: 2 (50%), 5-6: 2 (50%) と、MRA-DWI mismatch (+) 群で良好な転帰が得られた ( $p=0.032$ )。発症 3 時間以後に脳血管内治療を施行した症例のうち、再開通例は非再開通例に比較して t-PA 併用頻度が多い傾向がみられた。また再開通群の検討では、MRA-DWI mismatch (+) 群は MRA-DWI mismatch (-) 群に比し有意に NIHSS score の改善率が高く、発症 90 日後の転帰 (mRS) が良好であることが示された。

A. 研究目的

近年、急性期脳虚血症例の早期虚血性変化を半定量的に評価する Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) や ASPECTS を頭部 Magnetic resonance imaging (MRI)・diffusion weighted image (DWI) に応用した DWI-ASPECTS が、急性期血栓溶解療法に対する適応症例の選択に臨床応用されるようになった。Kimura らは、tissue-type plasminogen activator (t-PA) 静注療法前の DWI-ASPECTS が 5 点以下の症例は、6 点以上の症例に比し転帰が不良であり、5 点以下の症例は t-PA 静注療法の効果は低いと報告している。我々も、MR angiography (MRA) での主幹動脈病変と DWI 病変との解離を表す MRA-DWI mismatch や臨床症状と DWI 病変との解離を表す Clinical-DWI mismatch が、diffusion-

perfusion mismatch (DPM) の代用として超急性期脳梗塞での t-PA 静注療法適応判定の 1 つとして有用であることをすでに報告した。また Singer らは、発症 6 時間以内の脳梗塞患者で、経静脈もしくは経動脈的に t-PA 静注療法を行った症例を対象とし、DWI-ASPECTS と症候性頭蓋内出血との比較を行った結果、DWI-ASPECTS が低いほど症候性頭蓋内出血の合併頻度が多くなり、DWI-ASPECTS は症候性頭蓋内出血を予測する独立した因子であると報告した。

今回我々は、急性期脳虚血症例に対し発症 3 時間以後に脳血管内治療を行った症例を対象とし、MRA-DWI mismatch の有用性について検討した。

当院における急性期脳虚血症例に対する脳血管内治療について：

当院では発症 8 時間以内に来院した、主幹動脈病変を有する急性期脳梗塞症例に対し脳血管内治療を考慮している。発症 3 時間以内の超急性期脳梗塞症例であれば、「t-PA 静注療法適応治療指針」(<http://www.jsts.gr.jp>) に従って原則 t-PA 静注療法を行っている。その際、頭部 MRA で主幹動脈病変が認められる患者に対しては、t-PA 静注療法の同意書を取得する際に、脳血管内治療法の適応の可能性を検討するため患者および家族から同意が得られた症例にかぎり、t-PA 静注療法後に血管造影検査にて再開通の有無を確認している。t-PA 投与を開始後、1 時間以上経過しても再開通が得られないことが確認された場合、その時点で再度患者および家族に脳血管内治療について十分な説明を行い、同意が得られれば引き続き脳血管内治療を行っている。さらに 3 時間以内で t-PA 静注療法の適応とならなかった症例、あるいは発症 3-8 時間の症例に対しても家族に脳血管内治療について十分な説明を行い、同意を得た後に脳血管内治療を行っている。手技の終了は、① 血管撮影上、TICI grade 2 or 3 の再開通を得る、② 造影剤の extravasation などの合併症、③ 来院時の頭部 MRI 撮影後から 3 時間以上経過のいずれかを認めた場合としている。これら急性期脳血管内治療の protocol については、院内倫理委員会の承認を得ている。

## B. 研究方法

I. 2009 年 6 月から 2010 年 10 月までに来院した発症 8 時間以内の急性脳梗塞患者 157 例のうち、来院時に頭部 MRI (DWI)・MRA を施行した前方循環領域の脳梗塞患者で、発症 3 時間以後に脳血管内治療を行った 14 例 (男: 9 例、女: 5 例、平均年齢:  $73 \pm 8.4$  歳) を対象とした。発症前の modified Rankin Scale (以下 mRS) は全例 0 であった。t-PA 静注療法を発症 3 時間以内に施行し、脳血管撮影で再開通を認めなかつたため発症 3 時間以後に脳血管内治療を施行した症例が 10 例 (71%)、発症 3 時間以内に t-PA 静注療法を行わざ、発症 3 時間以後に脳血管内治療を行つた症例が 4 例 (29%) であった。治療前の MRA による閉塞血管は中大脳動脈 (M1 segment) が 8 例、内頸動脈が 6 例であった。これらの症例を血管内治療後の再開通の有無で背景因子の比較を行つた。さらに

再開通あり群の 90 日後の予後 (mRS) と来院時の MRA-DWI mismatch との関係についても検討した。また再開通は Thrombolysis of Cerebral Infarction (TICI) score<sup>7)</sup> で評価し、TICI grade 2 or 3 を再開通ありとした。

## II. MRI 装置

MRI 装置はフィリップス社製 Achieva (1.5T) およびシーメンス社製 MAGNETOM Avant (1.5T) を使用した。DWI 画像および MRA 画像の撮像条件は以下の通りとした。また MRA は内頸動脈分岐部から頭蓋内まで撮影している。

### < DWI 画像 >

Achieva: スピンエコー EPI 法、繰返時間 (TR)/エコー時間 (TE) = 3829 msec/65 msec、スライス厚 5 mm, FOV 230 mm × 207 mm、マトリックス 144 × 100.8

Avant: スピンエコー EPI 法、TR/TE = 4200 msec/81 msec、スライス厚 5 mm、FOV 230 mm × 230 mm、マトリックス 128 × 102

### < MRA 画像 >

Achieva: 3D-TOF 法、TR/TE = 19 msec/6.9 msec、FOV 200 mm × 180 mm

Avant: 3D-TOF 法、TR/TE = 22 msec/7 msec、FOV 220 mm × 176 mm

## III. MRA-DWI mismatch について

ASPECTS は中大脳動脈領域を 10 の領域に分け、それぞれの領域での早期虚血性変化の有無をポイント化して評価する方法である。我々は DWI-ASPECTS 6 を cut off 値とし MRA-DWI mismatch 陽性群を「主幹動脈病変 (+) かつ DWI-ASPECTS ≥ 6」とし、MRA-DWI mismatch 隆性群「主幹動脈病変 (+) かつ DWI-ASPECTS < 6」としている。すなわち、これらの分類は、MRA-DWI mismatch 陽性は MRA での主幹動脈病変に比し DWI での異常信号域が軽度、MRA-DWI mismatch 隆性は MRA で主幹動脈を認め、かつ DWI での異常信号域も広範であることを意味している。

## IV. 評価方法

患者の機能評価については、入院時および 1 週間後の National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) score、3 カ月後の mRS にて評価した。症候性頭蓋内出血は、SIST-MOST の基準を参考に 36 時間以内に頭部 CT で確認された頭蓋内出血

の中で、NIHSS score が 4 点以上増悪したものと定義した。

## V. 統計解析

統計解析 ソフトは SPSS (12.0J for Windows) を使用、群間比較には単変量解析として Wilcoxon 検定(ノンパラメトリック法),  $\chi^2$  検定(Fisher 両側)を用いた。各検定において  $p < 0.1$  を傾向あり,  $p < 0.05$  を有意差ありとした。

## C. 研究結果

脳血管内治療を行った 14 例の再開通群および非再開通群の患者背景の比較を表 1-1 に示す。14 例中 9 例 (64%) が脳血管内治療で再開通が得られた。再開通群と非再開通群で年齢、性、来院時血圧、臨床病型、合併症、脳梗塞・冠動脈疾患の既往歴、閉塞血管部位、DWI-ASPECTS、MRI撮像までの時間、および t-PA 投与までの時間においては両群間に有意差を認めなかった。来院時の NIHSS score (中央値) は、再開通群で 17 点、非再開通群で 22 点と非再開通群でより重症であった ( $p=0.083$ )。t-PA 静注両方併用の頻度は、再開通群で 8 例 (89%)、非再開通群 5 例 (40%) と再開通群で t-PA 静注療法併用例が多い傾向がみられた ( $p=0.095$ )。

再開通群、非再開通群における症候性頭蓋内出血、発症 7 日後の NIHSS score および 90 日後の mRS の比較を表 1-2 に示す。症候性頭蓋内出血は再開通群、非再開通群で有意差を認めなかった。7 日後の NIHSS score は再開通群で 9 点、非再開通群で 17 点と再開通群でより軽症 ( $p=0.060$ ) であったが、NIHSS の改善率 ( $\geq 4$ ) に有意差は認めなかった。90 日後の mRS は再開通群 5-6: 2 (22%),

非再開通群 5-6: 2 (40%) と非再開通群で重症例の頻度が高かったが有意差には至らなかった。

次に再開通群での MRA-DWI mismatch (+) 群 (来院時 DWI-ASPECTS  $\geq 6$  群) 5 例と MRA-DWI mismatch (-) 群 (来院時 DWI-ASPECTS < 6 群) 4 例との 2 群間の患者背景を表 2-1 に示す。MRA-DWI mismatch (+) 群と MRA-DWI mismatch (-) 群で年齢、性、来院時血圧、臨床病型、合併症、脳梗塞・冠動脈疾患の既往歴、閉塞血管部位、来院時 NIHSS score、MRI 撮像までの時間、t-PA 静注療法併用数、t-PA 投与までの時間および血管内治療での再開通までの時間においては両群間に有意差を認めなかった。来院時の DWI-ASPECTS (中央値) は MRA-DWI mismatch (+) 群 7 点、MRA-DWI mismatch (-) 群 5 点と MRA-DWI mismatch (+) 群で MRI 病変が大きかった ( $p=0.016$ )。

MRA-DWI mismatch (+) 群、MRA-DWI mismatch (-) 群における症候性頭蓋内出血、発症 7 日後の NIHSS score および 90 日後の mRS の比較を表 2-2 に示す。症候性頭蓋内出血は MRA-DWI mismatch (+) 群、MRA-DWI mismatch (-) 群で有意差を認めなかった。7 日後の NIHSS score は MRA-DWI mismatch (+) 群で 6 点、MRA-DWI mismatch (-) 群で 13.5 点と MRA-DWI mismatch (+) 群でより軽症 ( $p=0.063$ ) であった。また NIHSS の改善率 ( $\geq 4$ ) も MRA-DWI mismatch (+) 群で有意に改善した ( $p=0.048$ )。90 日後の mRS は MRA-DWI mismatch (+) 群が 0-2: 3 (60%), 3-4: 2 (40%), 5-6: 0 (0%), MRA-DWI mismatch (-) 群が 0-2: 0 (0%), 3-4: 2 (50%), 5-6: 2 (50%) と、MRA-DWI mismatch (+) 群で良好な転帰が得られた ( $p=0.032$ )。

表 1-1. 脳血管内治療における再開通の有無での 2 群間の患者背景

|                          | 再開通群 n=9                   | 非再開通群 n=5                  | p 値  |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| 年齢 (mean ± SD)           | 72±9.4                     | 75±6.7                     | 0.364 <sup>†</sup>                           |
| 性・男                      | 6 (67%)                    | 3 (60%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 来院時血圧<br>(mean±SD), mmHg |                            |                            |  |
| 収縮期                      | 159±24                     | 151±15                     | 0.518 <sup>†</sup>                           |
| 拡張期                      | 86±18                      | 88±14                      | 1.000 <sup>†</sup>                           |
| 《臨床病型》                   |                            |                            |  |
| 心原性塞栓                    | 7 (78%)                    | 4 (80%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| アテローム血栓性                 | 1 (11%)                    | 1 (20%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 《合併症》                    |                            |                            |  |
| 高血圧症                     | 7 (78%)                    | 4 (80%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 糖尿病                      | 2 (22%)                    | 1 (20%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 心房細動                     | 4 (44%)                    | 3 (60%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 《既往歴》                    |                            |                            |  |
| 脳梗塞                      | 1 (11%)                    | 1 (20%)                    | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 冠動脈疾患                    | 1 (11%)                    | 0 (0%)                     | 1.000 <sup>† †</sup>                         |
| 病変の左右差：右                 | 6 (67%)                    | 1 (20%)                    | 0.266 <sup>† †</sup>                         |
| 血管病変                     | MCA:5 (56%)<br>ICA:4 (44%) | MCA:3 (60%)<br>ICA:2 (40%) | 1.000 <sup>† †</sup><br>1.000 <sup>† †</sup> |
| 来院時 NIHSS score<br>(中央値) | 17 (6-20)                  | 22 (8-25)                  | 0.083 <sup>†</sup>                           |
| DWI-ASPECTS<br>(中央値)     | 6 (4-10)                   | 7 (2-8)                    | 1.000 <sup>†</sup>                           |
| MRI撮像までの時間               | 99±26                      | 124±83                     | 1.000 <sup>†</sup>                           |
| t-PA 静注療法併用数             | 8 (89%)                    | 2 (40%)                    | 0.095 <sup>† †</sup>                         |
| t-PA 投与までの時間             | 136±33                     | 160±24                     | 0.400 <sup>†</sup>                           |

† : Wilcoxon 検定 † † :  $\chi^2$  検定 (Fisher 両側)

表 1-2. 脳血管内治療における再開通の有無での転帰および症候性頭蓋内出血

|   | 再開通群<br>n=9                         | 非再開通群<br>n=5                        | p 値            |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| 症候性頭蓋内出血  | 1 (11%)<br>PH1*                     | 1 (20%)<br>PH2*                     | 1.000          |
| 7 日後の NIHSS score<br>NIHSS score の改善率<br>(NIHSS score ≥4 点) | 9 (2-18) †<br>6 (67%) ‡ ‡           | 17 (12-35)<br>1 (20%)               | 0.060<br>0.266 |
| 90 日後の mRS  | 0-2:3 (33%) 3-4:4 (44%) 5-6:2 (22%) | 0-2:1 (20%) 3-4:2 (40%) 5-6:2 (40%) | 0.240          |

\* : Parenchymal hemorrhage

表 2-1. 再開通あり群での MRA-DWI mismatch による 2 群間の患者背景

|                          | MRA-DWI mismatch (+) 群<br>(DWI-ASPECTS ≥ 6)<br>n=5 | MRA-DWI mismatch (-) 群<br>(DWI-ASPECTS < 6)<br>n=4 | p 値                    |
|--------------------------|--|--|------------------------|
| 年齢 (mean ± SD)           | 70 ± 9.6   | 75 ± 0.7   | 0.413†                 |
| 性・男                      | 3 (60%)  | 2 (50%)  | 1.000 ‡ ‡              |
| 来院時血圧<br>(mean±SD), mmHg |  |  |                        |
| 収縮期                      | 160 ± 33   | 159 ± 8  | 0.905†                 |
| 拡張期                      | 80 ± 14  | 93 ± 22  | 0.730†                 |
| 《臨床病型》                   |  |  |                        |
| 心原性塞栓                    | 4 (80%)  | 3 (75%)  | 1.000 ‡ ‡              |
| アテローム血栓性                 | 1 (20%)  | 1 (25%)  | 1.000 ‡ ‡              |
| 《合併症》                    |  |  |                        |
| 高血圧症                     | 3 (60%)  | 4 (100%)   | 0.444 ‡ ‡              |
| 糖尿病                      | 0 (0%)   | 2 (50%)  | 0.167 ‡ ‡              |
| 心房細動                     | 3 (60%)  | 1 (25%)  | 0.524 ‡ ‡              |
| 《既往歴》                    |  |  |                        |
| 脳梗塞                      | 0 (0%)   | 1 (25%)  | 0.444 ‡ ‡              |
| 冠動脈疾患                    | 1 (20%)  | 0 (0%)   | 1.000 ‡ ‡              |
| 病変の左右差：右                 | 3 (60%)  | 3 (75%)  | 1.000 ‡ ‡              |
| 血管病変                     | MCA:3 (60%)<br>ICA:2 (40%)                         | MCA:2 (50%)<br>ICA:2 (50%)                         | 1.000 ‡ ‡<br>1.000 ‡ ‡ |
| 来院時 NIHSS score<br>(中央値) | 18 (16-19)   | 12 (6-20)  | 0.286†                 |
| DWI-ASPECTS<br>(中央値)     | 7 (6-10)   | 5 (4-5)  | 0.016†                 |
| MRI撮像までの時間               | 104 ± 17   | 93 ± 36  | 0.905†                 |
| t-PA 静注療法併用数             | 5 (100%)   | 3 (75%)  | 0.444 ‡ ‡              |
| t-PA 投与までの時間             | 149 ± 24   | 116 ± 40   | 0.250†                 |
| 血管内治療での再開通まで<br>の時間      | 269 ± 66   | 323 ± 41   | 0.286†                 |

† : Wilcoxon 検定 ‡ ‡ :  $\chi^2$  検定 (Fisher 両側)

表 2-2. 再開通あり群での MRA-DWI mismatch による症候性頭蓋内出血および機能予後の比較

|   | MRA-DWI<br>mismatch (+) 群<br>(DWI-ASPECTS $\geq$ 6)<br>n=5 | MRA-DWI<br>mismatch (-) 群<br>(DWI-ASPECTS<6)<br>n=4 | P 値                                       |
|---|--|---|---|
| 症候性頭蓋内<br>出血  | 0 (0%)   | 1 (25%)<br>PH1*                                     | 0.444 <sup>††</sup>                       |
| 7 日後の<br>NIHSS score<br>NIHSS score $\geq$<br>4 点の改善率 | 6 (2-11) <sup>†</sup><br>5 (100%) <sup>††</sup>            | 13.5 (7-18)<br>1 (25%)                              | 0.063 <sup>†</sup><br>0.048 <sup>††</sup> |
| 3 ヶ月後の<br>mRS   | 0-2:3 (60%) 3-4:2 (40%) 5-6:0(0%)                          | 0-2:0 (0%) 3-4:2 (50%) 5-6:2 (50%)                  | 0.032 <sup>†</sup>                        |

\* : Parenchymal hematoma

#### D. 考察

近年, t-PA 静注療法では主幹動脈閉塞例(内頸動脈, 中大脳動脈水平部)での再開通率が低いことが明らかとなり, 脳血管内治療を中心とした post-t-PA 治療への取り組みが行われている。t-PA 静注療法と t-PA 動注療法の併用を行った IMS study, IMS II study および機械的血栓除去術を併用した MERCI trial の結果では, 主幹動脈の再開通率は 60-70% と高く, 症候性頭蓋内出血の頻度も 6-10% であった。また 90 日後の予後(mRS: 0-2)が 36-46% と良好な転帰が得られた。このことから t-PA 静注療法と脳血管内治療との併用は, t-PA 静注療法単独と比べ, 再開通率が高く, 安全性も同等であることが示された。しかし一方で Singer らは, t-PA 静注療法と経動脈的 t-PA 投与の併用では症候性頭蓋内出血を 20% に認め, t-PA 静注療法単独群と比べ症候性頭蓋内出血の合併頻度が有意に高かったとしている。Vora らは, t-PA 静注療法と t-PA または urokinase の経動脈的投与併用後の脳実質内出血は 20% に認められ, 特に ASPECTS $\leq$ 7 の症例で頭蓋内出血率が有意に高かったとしている。このように t-PA 静注療法と脳血管内治療との併用療法は再開通率は高いが, 安全性については議論のあるところである。

今回の我々の結果からは, 発症 3 時間以後に血管内治療を施行した症例のうち, 再開通例は, 非再開通例に比較して t-PA 併用頻度が多い傾向が

あり, t-PA 静注療法の投与が可能な症例であれば, まずは t-PA 静注療法を投与するべきと考えられた。

また, 再開通群の検討では, MRA-DWI mismatch (+) 群は MRA-DWI mismatch (-) 群に比し有意に発症 7 日目の NIHSS score が改善すること, さらに発症 90 日後の転帰(mRS)が良好であることが示された。すでに我々発症 3 時間以内の超急性期脳梗塞症例における MRA-DWI mismatch の意義を検討し, MRA-DWI mismatch (+) 群においては, t-PA 静注療法施行例は未施行例と比較し発症 90 日後の転帰(mRS)が有意に良好であるとする結果を報告している。今回の我々の結果は, 発症 3 時間以降の症例に対しても MRA-DWI mismatch の有無が血管内治療後の予後に 3 時間以内の症例と同様に大きく影響することを示した。

急性期血栓溶解療法の施行においては, 再灌流により救済しうる penumbra が存在し, かつ頭蓋内出血を生じる可能性の少ない症例を選択することが重要である。この penumbra 領域にほぼ一致するとされる DWI-perfusion weighted image (PWI) mismatch (DPM) を発症 3 時間以降の急性期脳梗塞症例に対して用いた大規模研究として, 発症 3-6 時間以内の脳梗塞患者を対象とし, アルテプラーゼによる血栓溶解療法を行った DEFUSE14) や EPITHET, 発症 3-9 時間以内の脳

梗塞患者を対象し、デスマテプラーゼによる血栓溶解療法を行ったDIAS, DEDASなどがある。DEFUSEでは、DPM陽性群は早期再灌流により良好な転帰が得られ、発症3-6時間のt-PA静注療法による早期再灌流後の転帰をDPMで予測することが可能であると示した。EPITHETではDPM陽性群はプラセボと比較して有意ではないものの梗塞巣拡大の抑制と関連があったとしている。またDIASでは、視覚評価にて20%以上のDPMの存在を症例選択基準に組入れ、発症3-9時間以内の急性期脳梗塞患者において、プラセボと比較しデスマテプラーゼの安全性および有効性が示された。同じ研究デザインで行われたDEDASでも、先行研究DIASで示された安全性と有効性を裏づけるものであった。このように発症から3時間を越えた症例では、梗塞範囲、閉塞血管部位および脳血流評価を行い急性期血栓溶解療法の適応症例を選択することが、有効性と安全性を高めるために重要であると考えられる。しかし、MRI装置自体は広く普及しているものの、24時間体制で造影剤を用いた脳血流の評価を行える施設は多くはなく、画像処理にも時間を要する。また装置・ソフトウェア間の差異も現時点では解消されてはいない。

本研究の結果から、DWI-ASPECTSを使用したMRA-DWI mismatchの判定は救急の場において瞬時に行うことができ、また画像読影を行う医師によるバイアスも少なく、DPMの代用として発症3時間以降に脳血管内治療を行った際にも安全かつ良好な転帰が予測でき、脳血管内治療の適応判定の1つとして有用であると考える。

本研究の問題点としては、①症例数が少ないと、②過去の報告からDWI-ASPECT 6点をcut off pointとしているが、DWI-ASPECTS 6点をcut off値とする妥当性、③retrospective studyであり、無作為比較試験をしていないことなどが挙げられる。よって今後はこれらの問題点をふまえ、症例を蓄積しさらなる検討を進めたい。

## E. 結論

発症3時間以後に脳血管内治療を施行した症例のうち、再開通例は、非再開通例に比較してt-PA併用頻度が多い傾向がみられた。また再開通群の検討では、MRA-DWI mismatch(+)群はMRA-DWI mismatch(-)群に比し有意にNIHSS scoreの改善率が高いこと、発症90日後の転帰(mRS)が良好であることが示された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 出口一郎, 武田英孝, 古屋大典, 服部公彦, 傳法倫久, 名古屋春満, 加藤裕司, 福岡卓也, 丸山元, 棚橋紀夫. 脳梗塞超急性期 rt-PA 静注療法の患者選択における頭部CTとMRIの相違について - 予後および頭蓋内出血の面からの比較検討 -. 脳卒中 32: 34-40, 2010
- 出口一郎, 武田英孝, 古屋大典, 荒木信夫, 棚橋紀夫. 脳梗塞超急性期における Clinical-diffusion mismatch の意義 . 分子脳血管病 9: 124-125, 2010

### 2. 学会発表

- 出口一郎, 武田英孝, 古屋大典, 傳法倫久, 名古屋春満, 加藤裕司, 福岡卓也, 丸山元, 棚橋紀夫. 脳梗塞急性期における MRA-diffusion mismatch の意義 . 第36回日本脳卒中学会総会, 2010
- 出口一郎. 脳梗塞超急性期 rt-PA 静注療法の患者選択における頭部CTとMRIの相違について . 第9回 東京Stroke フロンティア , 2010

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- 特許取得  
なし
- 実用新案登録  
なし
- その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
(分担) 研究報告書（平成 22 年度）

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究（H 20－心筋－一般－001）

研究課題 電子化された脳卒中地域連携パスのデータベースを用いた  
達成目標の検証と今後の地域連携パスの機能分化に関する研究

研究分担者 中川原譲二 中村記念病院脳神経外科部長

**研究要旨：**

現在使われている『脳卒中地域連携パス』の達成目標を検証し、今後の地域連携パスの機能分化について検討した。その結果、地域連携パスについては、時期と目標によって様式の異なる連携パスを開発することが必要と考えられた。在宅までの『身体機能の改善』を目標とする従来型の『一方向性パス』の達成度は、電子化されたパスであれば容易に検証可能である。一方、在宅以後の『脳卒中再発予防』を目標とする地域連携パスは、『循環型パス（連携ノート）』の様式とし、IT を活用した『地域脳卒中登録システム』を構築することによりその目標の検証が可能となる。循環型パスの患者基本情報については、『脳卒中データベース』や一方向性『脳卒中地域連携パス』のデータを活用できる。

**A. 研究目的**

(社)日本脳卒中協会脳卒中データバンク部門で運用されている『脳卒中データベース』(ファイルメーカーで作成された電子ファイル)は、脳卒中の急性期医療に関する患者情報の登録がほぼ標準化されており、全国 150 施設以上の急性期施設で使用されている。一方、地域完結的な脳卒中医療を提供するためには、急性期病院と回復期病院や維持期施設、さらに在宅医療などとの後方連携が重要であり、患者の治療計画や診療情報の共有を目的とする『脳卒中地域連携パス』が必要とされ、札幌市でも 2008 年 4 月から札幌市脳卒中地域連携パスネット協議会が作成した電子化された『脳卒中地域連携パス』(エクセルのマクロで作成された電子ファイル)の運用が開始されている。今後、地域における脳卒中医療提供体制を支えるためには『脳卒中データベース』や電子化された『脳卒中地域連携パス』データの広域活用が重要と考えられる。また、『地域連携パス』の達成目標をいかに検証するかが課題となる。そこで、現在使われている『地域連携パス』の達成目標を検証し、今後の『地域連携パス』の機能分化について検討した。

**B. 研究方法**

地域連携パスの適用率や在宅復帰率を調査した。

また、2009 年度の地域連携パスのデータベースから 459 名を抽出し、患者の身体機能を Functional Independent Measures (FIM) の総合点数で評価し、『脳卒中地域連携パス』の達成目標である『身体機能の改善』と『脳卒中の再発予防』について検証するとともに、『脳卒中地域連携パス』の機能分化について検討した。

**(倫理面への配慮)**

本研究では、個人情報の秘密は守られることとし、得られた結果は、医学的な目的以外には用いないこととした。

**C. 研究結果**

札幌市では急性期から回復期までの機能を有する病院完結型の医療機関が多いために、回復期病院を経ない急性期病院からの在宅復帰率が 60% 前後と高く、急性期病院での地域連携パスの適用率は全脳卒中患者の 20% 前後にとどまっていた。一方、地域連携パスを使用して回復期病院に転院した患者の在宅復帰率は 70% 前後であった。

転院時の患者の身体機能を FIM の総合点数で評価し、その重症度（点数）により患者を分類したところ、対象 459 例の平均値は  $68.2 \pm 31.2$  点で、A 短期群 (100 点以上): 90 例、B 中期群 (99 点～80 点): 96 例、C 長期 I 群 (79 点～60 点): 82 例、D 長期 II 群後期 (59 点～40 点): 82 例、E 長期 II

群前期(39点～18点):109例に分類された。転院までの日数は、A群:35.1±12.9日、B群:33.5±11.0日、C群:37.0±14.7日、D群:36.6±18.4日、E群:38.0±16.1日と、有意差はなかった。しかし、全在院日数はA群:96.9±41.6日、B群:111.5±42.0日、C群:140.6±48.5日、D群:168.6±57.8日、E群:193.7±77.7日と、転院時の身体機能が低下している群ほど有意に延長していた(図1)。回復期リハビリテーションの『身体機能の改善』効果を検証するために、回復期病院退院時のFIMの総合点数を評価し、その重症度により患者を再分類したところ、その平均値は86.8±35.0点となり、A短期群(100点以上):253例、B中期群(99点～80点):78例、C長期I群(79点～60点):45例、D長期II群後期(59点～40点):26例、E長期II群前期(39点～18点):66例に分類された。転院時に比較して、A群に分類される症例が90例(19.7%)から235例(52.2%)へと増加し、FIMの総合点数は平均68.2点から86.8点と平均18.6点改善していた(図2)。

一方、検討対象となった459名のデータには脳卒中再発例の登録はなかった。また、現在収集されている地域連携パスのデータベースでは、在宅後のデータ収集がなく、観察期間が比較的短いために、『脳卒中の再発予防』に関する地域連携パスの有効性を検証することは困難であった。

#### D. 考察

電子化された『脳卒中地域連携パス』データベースを用いた身体機能評価の結果から、その達成目標である『身体機能の改善』による在宅復帰がもたらされており、札幌市における地域連携パスは、適用率が20%と比較的限定されているなかで、脳卒中患者の在宅復帰に貢献していると考えられた。しかし、『脳卒中の再発予防』については、現在のデータベースによる検証には限界があった。

脳卒中地域医療連携では、患者一人一人の診療情報と治療計画を地域で共有することが極めて重要であることは言うまでもない。しかし、今後の地域連携では、時期と目標によって様式の異なる連携パスを用いることが必要と考えられる。従来型の連携パスは、急性期病院から回復期病院への転院時に診療情報・治療計画の伝達に利用される『一方向性パス』の様式であり、主として発症か

ら在宅までの期間の『身体機能の改善』が目標となり、転院に際して連携施設の多職種間でそれぞれ診療情報と治療計画が専門的な視点で共有される。これに対して、在宅以後の『再発予防や合併症予防・QOLの維持』を目標とする地域連携パスは、患者が携帯し、かかりつけ医と専門医とが利用する『循環型パス(連携ノート)』の様式とすることで、患者の教育や医療者による定期的な診療の評価などに重点を置き、連携施設と患者との間で診療情報と治療計画を患者の視点で共有することが重要となる。

従来型の『一方向性パス』の目標(身体機能の改善)達成度は、電子化されたパスであれば容易に検証可能である。循環型パスの目標(再発予防等)達成度を検証するためには、これと連動する『地域脳卒中登録システム』を構築し、連携ノートの発給に合わせた専門医による退院時患者基本情報の登録、かかりつけ医による基礎疾患・危険因子の定期的評価、専門医による画像診断などの定期的追跡評価、かかりつけ医や専門医による事象評価などを概ね5年間程度継続し、定期的評価項目をデータベース化するためのIT事業を行政の協力を得て整備する必要がある。

北海道では、昨年10月に北海道地域連携クリティカルパス運営協議会が設立され、がん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病の4疾病を対象とする循環型パスの広域運用が検討され、現在その第一段階として『脳卒中地域連携ノート(循環型パス)』の作製とITを活用した『地域脳卒中登録システム』の構築が準備されている(図3)。『脳卒中地域連携ノート(循環型パス)』の構成は、①患者の教育、②医療者の記録(連携パス)、③患者の記録、からなる(図4)。連携パスの部の患者基本情報については、『脳卒中データベース』や一方向性『脳卒中地域連携パス』のデータを活用する(図5)。到達目標、バリアンス評価(疾病管理、連携運営)、アウトカムなどの定期評価は、在宅から6ヶ月後、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後に行なうこととしている(図6)。

循環型パスの運用については、地域医療の担い手である医師会や介護事業者、調剤薬局などの賛同を得て、地域全体としての取り組みとして進展することが期待される。

## E. 結論

在宅までの『身体機能の改善』を目標とする従来型の『一方向性パス』の達成度は、電子化されたパスであれば容易に検証可能である。しかし、在宅以後の『脳卒中再発予防』を目標とする地域連携パスは、『循環型パス(連携ノート)』の様式とし、ITを活用した『地域脳卒中登録システム』を構築することによりその目標の検証が可能となる。循環型パスの患者基本情報については、『脳卒中データベース』や一方向性『脳卒中地域連携パス』のデータを活用できる。

班友

宝金清博 北海道大学医学部 脳神経外科  
齊藤正樹 札幌医科大学 神経内科

Tanahashi N, Nagahiro S, Mori E, Shinohara Y, Yamaguchi T; J-MARS Investigators.: Thrombolysis with 0.6 mg/kg intravenous alteplase for acute ischemic stroke in routine clinical practice: the Japan post-Marketing Alteplase Registration Study (J-MARS). Stroke 41:1984-1989, 2010

## 2. 学会発表

中川原 譲二、峰松 一夫、岡田 靖、棚橋 紀夫、永廣 信治、森 悅朗、篠原 幸人、山口 武典:一般臨床における 0.6mg/kg アルテプラーゼ静注血栓溶解療法の市販後調査研究(合同シンポジウム)  
Stroke 2010  
平成 22 年 4 月 15 日～17 日 盛岡

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

中川原譲二:脳卒中登録、日本診療情報管理学会  
(編) 診療情報学: pp.131-138, 東京, 医学書院,  
2010

中川原譲二:地域連携における診療情報、日本診  
療情報管理学会(編) 診療情報学: pp.353-358, 東  
京, 医学書院, 2010

中川原譲二:脳卒中救急の現状  
BRAIN and NERVE 62: 25-34, 2010

中川原譲二: Brain Attack の急性期治療  
プラクティス 27: 517-523, 2010

Nakagawara J, Minematsu K, Okada Y,

神吉 秀明、長束 一行、上原 敏志、内山 映子、木  
内 博之、藤本 俊一郎、中川原 譲二:わが国にお  
ける脳卒中地域連携パスの有用性と課題:全国実  
態調査結果から

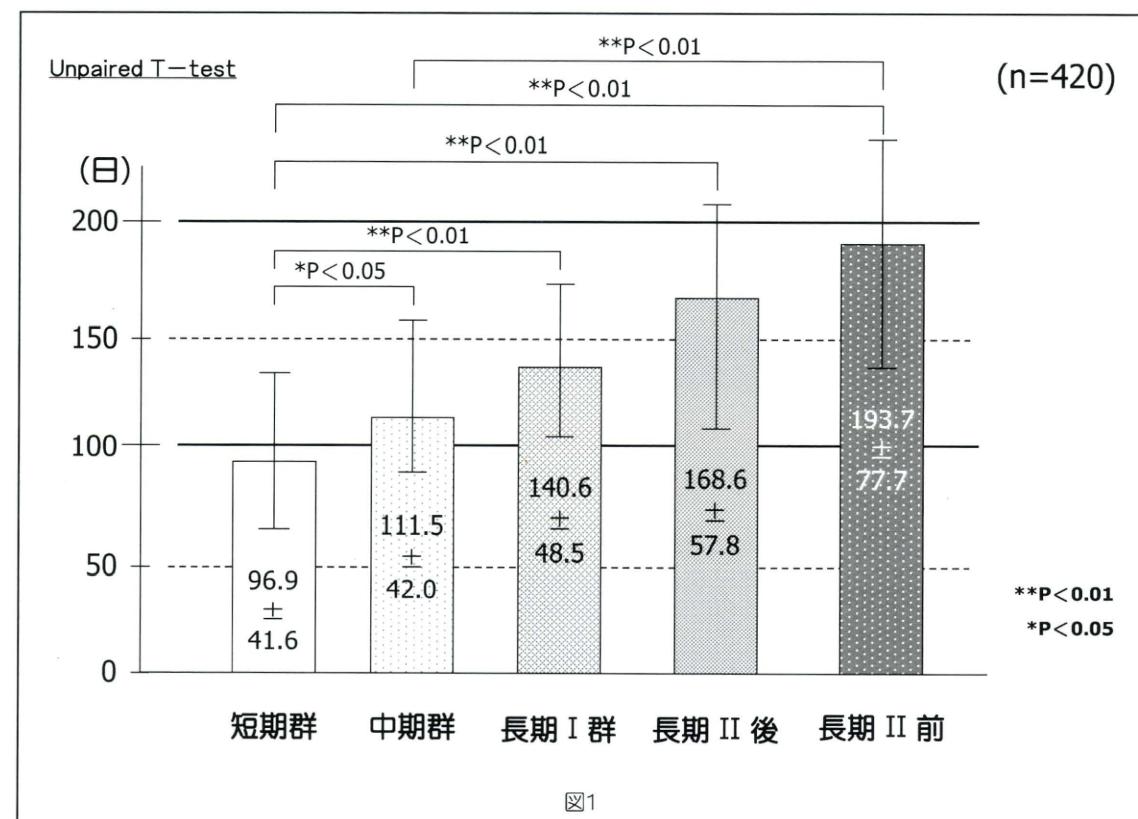
Stroke 2010  
平成 22 年 4 月 15 日～17 日 盛岡

中川原譲二:脳卒中地域連携の現状と課題  
第 13 回日本病院脳神経外科学会  
平成 22 年 7 月 17 日～18 日 銚路

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし



| FIM総合点数                  | 人 数          | 人 数          |
|--------------------------|--------------|--------------|
| 100点以上<br>(短期群)          | 90名 (19.7%)  | 235名 (52.2%) |
| 80点以上100点未満<br>(中期群)     | 96名 (21.0%)  | 78名 (17.3%)  |
| 60点以上80点未満<br>(長期 I 群)   | 82名 (17.9%)  | 45名 (10.0%)  |
| 40点以上60点未満<br>(長期 II 群後) | 82名 (17.9%)  | 26名 (5.8%)   |
| 40点未満<br>(長期 II 群前)      | 107名 (23.4%) | 66名 (14.7%)  |
| 平均FIM総合点数                | 68.2±31.2点   | 86.8±35.0点   |

図2

## 循環型広域連携パス\*と地域脳卒中登録



図3

## 脳卒中連携手帳(循環型パス)の構成

### 患者の教育

- ・ 脳卒中連携ノートの説明
- ・ 脳卒中の二次予防とは？
- ・ 悪化・再発兆候 (ACT-FAST)
- ・ 危険因子と自己管理
- ・ 日常生活機能評価判定基準
- ・ 危険因子の重症度判定基準  
Metabolic syndrome, HT, DM, HL, CKD
- ・ 診療目標 (再発予防)

### 医療者の記録(パス)

- ・ 連携医療機関
- ・ 退院時基本情報
- ・ 基礎疾患のコントロール評価  
(退院から6M, 1Y, 2Y~5Y)
- ・ 追跡評価 (6M, 1Y, 2Y~5Y)

### 患者の記録

データベース化

- ・ 生活の記録、体調の自己管理
- ・ 多職種による指導記録欄
- ・ 検査データ等のポケット欄

図4

| 退院時基本情報                |   |                                      |   |   |                             |
|------------------------|---|--------------------------------------|---|---|-----------------------------|
| IDNo:                  |   |                                      |   |   |                             |
| ふりがな<br>氏名             |   | 性別                                   |   | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |                             |
| 生年月日                   | 20 年 月 日  | 年齢                                   | ( ) 歳                                   |   |                             |
| 入院期間<br>(最初の発症日～退院予定日) | 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日   |                                      |   |   |                             |
| 入院期間<br>(最初の発症日～退院予定日) | 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日   |                                      |   |   |                             |
| 病状等                    | 発症日   | 20 年 月 日                             | <input type="checkbox"/> 初発             |   |                             |
|                        |   |                                      | <input type="checkbox"/> 再発(初回20 年 月 日) |   |                             |
| 病名                     | <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 口も膜下出血 <input type="checkbox"/> その他の脳血管障害<br><input type="checkbox"/> 脳梗塞(アテローム血栓性梗塞) <input type="checkbox"/> 心原性脳梗塞<br><input type="checkbox"/> ロクナ梗塞 <input type="checkbox"/> TIA<br><input type="checkbox"/> その他( )   |                                      |   |   |                             |
|                        | 部位  | □大脳 □脳幹 □小脳                          | <input type="checkbox"/> 左              | <input type="checkbox"/> 右                            | <input type="checkbox"/> 両側 |
| 治療内容                   | 手術  | <input type="checkbox"/> 有(内容 年 月 日) | -PA療法                                   |   |                             |
|                        |   | <input type="checkbox"/> 無           | <input type="checkbox"/> 有              | <input type="checkbox"/> 無                            |                             |
| 基礎疾患                   | <input type="checkbox"/> 高血圧(口治療中) <input type="checkbox"/> 動脈瘤(口治療中)<br><input type="checkbox"/> 脂質異常症(口治療中) <input type="checkbox"/> 心房細動(口治療中)   |                                      |   |   |                             |
|                        |   |                                      |   |   |                             |
| 基礎疾患等<br>合併症           | <input type="checkbox"/> 心筋梗塞(口治療中) <input type="checkbox"/> 慢性腎不全(口治療中)<br><input type="checkbox"/> 消化器疾患(口治療中)<br><input type="checkbox"/> 症候性てんかん(口治療中) <input type="checkbox"/> アレルギー(口の他)  |                                      |   |   |                             |
|                        |   |                                      |   |   |                             |
| 薬剤                     | <input type="checkbox"/> ワルファリン <input type="checkbox"/> プラザキサ <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> ブレタール<br><input type="checkbox"/> プロピックス <input type="checkbox"/> その他の抗血小板薬 <input type="checkbox"/> 降圧剤 <input type="checkbox"/> ニトロ製剤<br><input type="checkbox"/> 抗不整脈 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> 血糖降下剤 <input type="checkbox"/> 脂質改善<br><input type="checkbox"/> 向精神薬 <input type="checkbox"/> 睡眠薬 |                                      |   |   |                             |
|                        |   |                                      |   |   |                             |
| 病院名・担当科                | 記載日 20 年 月 日  | 担当医名                                 |   |   |                             |

28

29

図5

| 退院～6ヶ月 基礎疾患のコントロール |   |   |   |   |   |
|--------------------|---|---|---|---|---|
| 日付                 | / | / | / | / | / |
| 医療機関               |   |   |   |   |   |
| 身長                 |   |   |   |   |   |
| 体重                 |   |   |   |   |   |
| 血圧                 | / | / | / | / | / |
| 血糖値                |   |   |   |   |   |
| HbA1c              |   |   |   |   |   |
| T-cho              |   |   |   |   |   |
| HDL-cho            |   |   |   |   |   |
| LDL-cho            |   |   |   |   |   |
| 中性脂肪               |   |   |   |   |   |
| Cr/eGFR            | / | / | / | / | / |
| INR                |   |   |   |   |   |
| 喫煙                 |   |   |   |   |   |
| 飲酒                 |   |   |   |   |   |
| 降圧剤                |   |   |   |   |   |
| 抗血小板剤              |   |   |   |   |   |
| 抗凝固薬               |   |   |   |   |   |
| 脂質改善薬              |   |   |   |   |   |
| その他                |   |   |   |   |   |

ID: 0000-0000000, 氏名(イニシャル): X.X., 年齢: 00, 性別: 男女

定期評価の結果は、コピーして登録すると共にカルテに残す。

図6

- 35 -

**厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）**  
**（分担）研究報告書（平成22年度）**

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究（H20-心筋一般-001）

**研究課題 電子カルテ下における脳卒中データバンクと脳卒中地域連携パスの運用**

|       |           |             |
|-------|-----------|-------------|
| 研究分担者 | 橋本洋一郎     | 熊本市民病院神経内科  |
| 研究協力者 | 寺崎修司      | 熊本赤十字病院神経内科 |
|       | 伊藤康幸、山本文夫 | 熊本市民病院神経内科  |
|       | 高田 明、田尻征治 | 熊本市民病院脳神経外科 |

#### A. 研究目的

熊本市とその周辺の人口約100万人の地域で2007年4月より熊本脳卒中地域連携ネットワーク研究会（K-STREAM）を母体として脳卒中地域連携パスを運用している。そのパスは情報伝達ツール部分（連携パス：患者用と医療者用）とデータベース部分（連携シート）からなり、従来は用紙に手書きして運用していた。

データの精度向上、散逸防止、集計作業効率化のためデータベース部分の電子化をおこない、当院のデータを解析した。

#### B. 研究方法

本班会議で寺崎修司医師が作成したものを導入しバージョンアップにも逐一対応していった。それは、まず熊本市地域の脳卒中地域連携パス（K-STREAM版）をFileMaker Proを使って電子データベース化（以下、連携パス電子版）した。診療での運用法としては、連携パス電子版に入力後プリントアウトし、紙ベースで行うこととした。院内電子カルテの特定のPCに入れて脳卒中データバンクの入力で使用しているFileMaker Proを使用した。K-STREAMの取り決めとして、データ入力後、一旦印刷し紙ベースで運用し、後日各施設が電子データをまとめて事務局に提出することにした。導入可能な施設から漸次導入し、未導入の施設とも共存が可能になるように運用が始まり、当院もFileMaker Proによる脳卒中地域連携パスの運用を開始した。

#### C. 研究結果

2009年4月8日から2010年12月8日の期間で、212例の地域連携パスのデータを事務局に提出し

た。この症例の中で回復期のデータが事務局に提出されていたのは102例、なしが110例であった。

脳卒中の病型では、脳梗塞175例（83%）、脳出血22例（10%）、くも膜下出血8例（4%）、入力なし7例（3%）であった。脳梗塞の病型ではラクナ梗塞29例（17%）、アテローム血栓性脳梗塞41例（23%）、心原性脳塞栓症59例（34%）、その他の脳梗塞30例（17%）、TIA11例（6%）、入力なし5例（3%）であった。

脳梗塞治療としては、t-PA6例、ヘパリン89例、エダラボン52例、オザグレルナトリウム32例、アルガトロバン23例、スライドピリン29例、クロピドグレル7例、シロスタゾール19例であった。

急性期の転帰としては、回復期リハビリテーション病院158例（75%）、在宅29例（14%）、療養型など20例、入力なし5例であった。

当院から回復期リハビリテーション病院へ転院した102例の回復期の転帰としては、在宅50例（49%）、療養型病床20例（19%）、老人健康保険施設8例（8%）、急性期への出戻り11例（11%）、死亡4例（4%）、グループホーム3例（3%）、入力なし6例（6%）であった。

#### D. 考察

情報を電子化するとデータの収集解析は大変容易となるが、一方で、手間とお金がかかることになる。脳卒中地域連携パスの目的は、患者に最終ゴール（達成目標）まで示した診療計画を提示し、目的をもって療養に臨んでもらうこと、地域の中で医療を標準化し、急性期病院から回復期や維持期、在宅になっても同様に良質なシームレスケアを受けられることであって、データを集めることが主目的ではない。しかしデータ収集をしないと、問題点や

改善点が明確にならず、医療の質の向上や連携の強化が十分できているかどうか検証できなくなる。

以前は院内電子カルテの中に脳卒中地域連携パスをExcelのファイルで入れ込んで、それに入力していたものより簡便で、データの収集も簡単にできるようになった。File Maker Proを用いたこのシステムでは、後日、各種メディアなどでデジタルデータとして回収し、各施設のデータを症例ごとに急性期病院のIDと入院日をkeyとして連結して集計し、急性期から回復期まで繋がる連携パス電子版が完成させることができた。なお紙ベースでの運用とすることで連携パス電子版を未導入の施設も共存が可能となっている。広域の連携の中での電子化の取り組みが上手く行き始めている。

問題点としては、一部の症例の入力が十分ではなくブランクがあること、自宅へ直接退院する症例のほとんどが入力されていないことである。入院した全症例を入力し、急性期病院から直接自宅に退院した症例を含めて地域全体でアウトカムを検討できるようにしていかなければならぬと考えている。

## E. 結論

今回の取り組みで、既存の電子カルテ上にて、脳卒中地域連携パスの運用・データ収集が容易になった。また院内で登録している脳卒中データバンクとも連結できるため、急性期病院の詳細なデータと連係データを合わせて、細かな解析が可能となった。脳卒中診療の“均てん化”に今後大きく寄与できるシステムが構築できたと考えている。

## F. 研究発表

- 1) 橋本洋一郎：脳梗塞治療に関する患者の意識を考察する—インタビュー調査の結果より—. 新薬と臨床 59 : 847-856, 2010
- 2) 橋本洋一郎：脳梗塞慢性期の治療に関する患者の行き・医師の意識—インターネット調査—. 新薬と臨床 59 : 1920-1934, 2010
- 3) 寺崎修司、平田好文、橋本洋一郎、山鹿眞紀夫、平野照之、森岡基浩：脳卒中地域連携パス電子版の開発. 脳卒中 32 : 654-659, 2010
- 4) 橋本洋一郎：療養病床の減少によって地域医療はどのように変わらるのか—救急医療の今後

と介護難民のゆくえ—. 月刊保団連 1030 : 42 - 47, 2010

- 5) 橋本洋一郎、伊藤康幸、光藤 尚、山本文夫：脳卒中治療におけるクリニカルパス導入の意義. EMERGENCY CARE 23 : 824 - 827, 2010
- 6) 橋本洋一郎、渡辺 進、平田好文、山鹿眞紀夫：脳卒中診療ネットワーク. 最新医学別冊 新しい診断と治療 ABC 脳卒中 Update 脳血管障害 改訂第2版, pp263-275, 2010
- 7) Susumu Watanabe, Makoto Tokunaga, Yoichiro Hashimoto, Makoto Uchino: Community liaison path fpr stroke in Kumamoto prefecture, Japan. JMAJ 53 : 301-305, 2010
- 8) 橋本洋一郎、田島和周、井 重博、後藤俊臣、曾山直宏：頭痛治療推進ネットワーク熊本の取り組み. Headache Clinical&Science 1 : 38-45, 2010
- 9) 橋本洋一郎：脳卒中リハビリテーション看護への期待. 脳卒中 32 : 582 - 588, 2010
- 10) 伊藤康幸、光藤 尚、山本文夫、橋本洋一郎、平野照之、内野 誠：虚血性脳血管障害発症前の抗血栓薬内服状況の検討. 臨床神経 51 : 35-37, 2011
- 11) 橋本洋一郎、光藤 尚、山本文夫、伊藤康幸、田中 泉、山室路子：抗血小板薬のアドヒアラス—治療継続—. ブレインナーシング 27 : 86 - 93, 2011
- 12) 橋本洋一郎、渡辺 進、平田好文、山鹿眞紀夫：脳卒中の地域連携システム. 診断と治療 99 : 147-152, 2011
- 13) 橋本洋一郎：地域連携パスの時代の医療連携: Shared Care Magazine Vol.23 FEB. pp10, 2011
- 14) 渡辺 進、橋本洋一郎：チーム医療とリハビリテーション. STROKE CARE Vol. 3 No. 1(March) : 1-3, 2011

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし