

t-PA 投与しなかった群

脳梗塞でt-PA治療をしなかった理由	例数
発症3時間以内に投与出来ず	1558
家族等の同意取れず	31
t-PA禁忌例	843
発症前ADL不良	75
その他(急速改善等)	483
計	2990

t-PA 静注投与群

(1)で発症3時間以内	1058
2時間以内	632
2-3時間	426
3-6時間	64
6時間以上	25

発症3時間以内に投与出来るよう搬送を早める必要がある。または、4.5時間まで therapeutic window を広げることも考慮する必要がある。

2) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価 (峰松一夫、山口修平、木村和美)

病院前脳卒中スケールのデータベースを出雲消防署および倉敷消防署で運用し、脳卒中協会の公共広告機構による啓蒙活動等がどのような効果を上げているかも含めて検証する。大阪のような大都市においても実施可能かどうか国立循環器病センターで検討する。

3) 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究 (横山広行、高山守正)

国立循環器病センターにおいて、急性心筋梗塞の発症から医療機関への搬送時間、各施設における超急性期治療内容としての再灌流療法、施設要因、地域特性、院内アウトカムの情報収集に必要な内容を集めて標準化を行って基本データベースを作成し、電子カルテ情報からの疾患自動抽出システム試行版を構築する。さらに DPC データとリンクさせて医療経済的解析法の実用化に向けて試行を実施する。

4) 脳卒中連携パスの検証への応用 (橋本洋一郎、寺崎修司、佐々木正弘)

脳卒中連携パスが保険適応になったので、連携パスの先進地域である熊本市および秋田県大館市などで、平成21年度に作成した連携パス電子化ソフトを用いてその実用実験を行う。

5) 脳卒中データベースとリハビリテーションデータベース相互乗り入れ研究

平成21年度に脳卒中データベースと現在リハビリテーション学会で開発中の脳卒中リハビリテーションデータベースをリンクさせ解析できるシステムを開発した。急性期から回復期が連携している中村記念病院等を中心に急性期からリハビリまでの連携の改善効果を検討する。また回復期における連携パスの有用性の検証も可能となるのでリハビリテーション学会と共同研究を予定している。

結果：寺崎修司：2009年度までに急性期脳卒中患者DBとリハビリ患者DBを直接連結させるシステムを考案し、共同研究試行実施中。具体的な成果はリハビリテーション医学会の近藤克則先生に問い合わせ報告。

6) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発 (山口修平、寺崎修司)

平成21年度に電子カルテにある患者の病歴情報、時間情報や検査情報等を電子カルテにチェックリストを組み込むことにより複数の症例をまとめて書き出しデータベースに取り込むことが出来るソフトを開発した。試行している島根大学病院と熊本赤十字病院では入力的大幅な省力化と入力漏れ削減、精度向上につながっている。本システムをさらに電子カルテ共通システムとして開発する。また、これを心筋梗塞データベースにも応用する。

7) DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発（松田晋哉、藤森、小林祥泰、中川原譲二、山口修平）

脳卒中データベースに DPC 情報がリンク可能なソフトを開発する。これにより急性期脳卒中における詳細な病型別、重症度別に費用対効果を推測することが可能となり、将来的に脳卒中の DPC の適切な入院日数・コスト設定に貢献する可能性がある。この成果を心筋梗塞データベースにも応用する。

（別紙資料 2）

病院前脳卒中救護加算要望案

① 概要：脳梗塞超急性期に t-PA 治療が認可され社会復帰率が大きく改善した。年間 4000 例以上に治療が行われているが、全体の 2%未満であり、治療適応例を増やす必要がある。このためには救急隊による病院前脳卒中救護を充実させ、発症 2 時間以内に t-PA 治療可能な病院へ救急搬送される仕組みを作ることが重要である。救急隊への情報フィードバックを促進しレベルアップを図り主に t-PA 適応例の効率的な救急搬送を可能とするための手当が必要。

② 必要性ポイント

現在病院前脳卒中救護スケール使用頻度は 15%程度であるが、大半は病院からの確定診断等のフィードバックを受けていない。このフィードバックにより救急隊の診断精度が飛躍的に向上することはすでに厚労科研費研究で検証されており、効率よく発症 2 時間以内搬送例を増やすことが t-PA 治療対象患者拡充の最大の課題である。

③ 希望する診療報酬

病院前脳卒中救護の病院からのフィードバックに対する点数の設定

対象 超急性期脳卒中加算算定施設

必要性 効果の検証されている脳卒中超急性期医療の拡充を図る

希望点数 400 点

点数の根拠 病院における脳卒中救急患者登録および確定診断・治療・予後などのフィードバックデータの入力、消防署への送付にはデータベースシステム構築や入力・データ管理者の人件費必要

有効性 厚労科研費班研究で病院前脳卒中救護スケール使用と確定診断や治療、予後等のフィードバックにより有意な診断精度の向上が見られており、発症 2 時間以内搬送例も有意に増加し、病院前脳卒中救護加算の有効性を示唆している。救急隊はすでに PSLS などの研修を受けており病院前脳卒中救護スケールに対応可能。

普及性 発症 24 時間以内に救急搬送された脳卒中急性期患者が対象だが成果が上がれば心筋梗塞等にも拡大可能

効率性 病院前脳卒中救護拡充により専門医の無駄な負担が減り t-PA 治療等の効率化が図れる。

④ 診療報酬により評価することの目的

病院前脳卒中救護スケールを普及させるには病院からの診断情報フィードバックが必須である。このためには脳卒中専門医の多大なる負担が必要とされるため現在は普及していない。この手間を医師クラーク等によるデータベース入力で軽減することが出来れば飛躍的に普及すると期待される。このためには診療報酬により評価することが大前提である。

⑤ 予想される経費及びその根拠

推定対象患者数 50000 人；根拠 脳卒中データバンク等から推測

一人当たり実施回数 1 回 / 人；根拠 救急搬送患者について 1 回の情報フィードバック

必要医療経費 2 億円

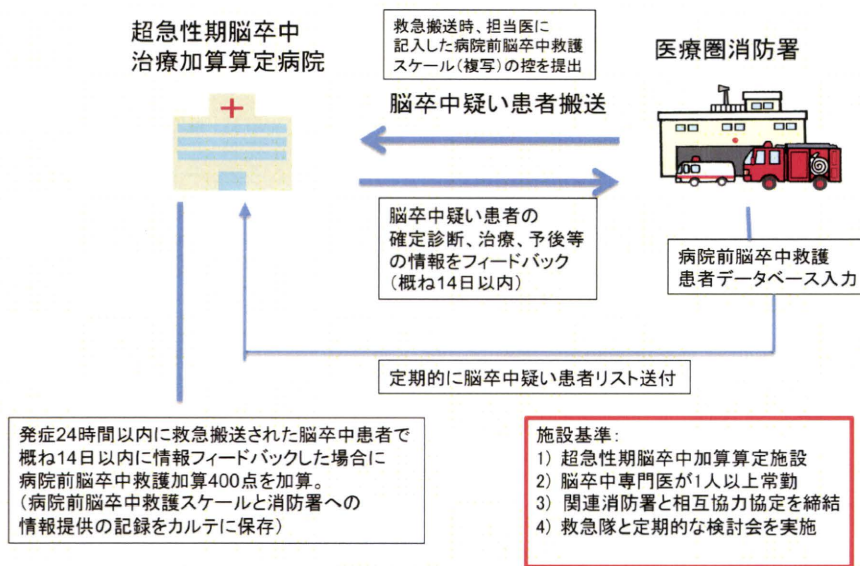
全国の年間脳卒中発症は約 23.4 万例 [厚労省統計 1999]、発症 24 時間以内で救急車搬送は約 41%の 9.6 万例であるが、脳卒中病院前救護チェック実施率 15% (2.5 万例) なのでこれが 30%になるとして

5万例。フィードバックには特に大都市では多くの手間がかかることと超急性期脳卒中加算算定施設数を考慮し、対象は当面5万例程度と予測。

⑥ 根拠となるデータ

医療経済効果：要介護になった場合の QALYs で計算した介護費用：平均 1000 万円。超急性期 t-PA 治療が病院前脳卒中救護加算で現在の 4000 例から 8000 例になり、mRS 0-1 が 37% とすると、mRS 0-1 は 1480 人から 2960 人と倍増。通常治療で mRS 0-1 は 20% なのでその差 17% で 1360 人多く社会復帰。急性期医療費は同じでも介護費用がなくなるので 136 億円の医療介護費用の節減に加えて社会的労働力確保、家族の介護負担削減が見込まれる。（脳卒中 29:22-28,2007）

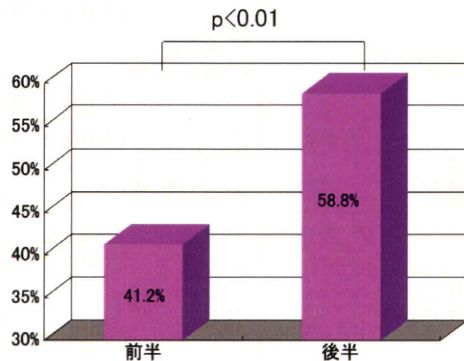
病院前脳卒中救護加算概要



病院前診断が病院のフィードバックで改善

Kurashiki stroke chart: KSCを用いた検討 (川崎医大脳卒中医学)

救急隊による病型診断の完全一致率



3つのヒント提供

- ★脈が不整→脳梗塞の可能性
- ★JCSが2桁→脳出血の可能性
- ★拡張期BP>100→脳出血の可能性

川崎医科大学脳卒中医学、倉敷中央病院脳神経外科・脳卒中科、倉敷平成病院脳神経外科、倉敷市消防局の共同研究
2010年日本脳卒中学会総会で発表

前半(2009年9月1日～11月31日): 114例
KSC、KPSS評価貰うのみ(救急隊からの一方通行)

後半(2009年12月1日～2010年3月31日): 187例
KSC、KPSS評価受け取り、病院から翌日臨床診断報告(双方向)

研究代表者 小林祥泰

（島根大学医学部附属病院長）

研究目的

脳梗塞に t-PA が認可され超急性期対応が重要となった。初期治療効果を上げて医療費を削減するために有効な心・脳血管疾患拠点病院化計画策定に役立つ総合的な心・脳卒中データベース (DB) を作成するものである。全国に普及している脳卒中データバンクを病院前救護から地域連携パスまで連携可能なものに機能拡張し、データを継続的に蓄積可能とするために電子カルテ等からの自動取り込みを実用化する。

研究方法

1) 脳梗塞で t-PA 非投与群の問題点を検討する。2) 脳卒中 DB と連携可能な救急隊の病院前救護 DB を作成し、実際に複数の地域で運用試行を行う。3) 地域連携パス等との連携 DB を開発し熊本で運用試行を行う。4) 心疾患も含めて電子カルテからの自動取り込み汎用ソフトを開発する。5) DPC データの取り込みの基礎実験を行う。

結果と考察

1) 脳卒中データバンク登録総数は 50000 例から 78000 例と大幅に増加した。脳卒中 DB に t-PA 治療関連項目を追加し、2 年間で t-PA 投与 1200 例と t-PA 不使用 2990 例の解析を行った。t-PA 投与出来なかった最大の理由は発症—搬送時間で搬送時間短縮が課題である。2) 病院前脳卒中救護スケール (IPAS)DB を開発し、出雲消防署と島大病院で検証を行い脳梗塞超急性期搬送倍増と高い正診率 (63%) を認めた。倉敷消防署と川崎医大での検証で正診率の有意な向上を確認、大阪消防本部等と国立循環器病センターで救急隊教育の有用性を確認した。また秋田と島根県では MC に採用された。3) 回復期リハ、地域連携パス等との連携 DB を開発し、熊本の K-STREAM 研究で 2600 例を登録し有用性を確認した。4) 心筋梗塞の DPC データからの自動取り込みソフトを開発し多施設での診断精度の妥当性を確認した。電子カルテからの取り込みは 3 大メーカーで実用化し、入力省力化が実現した。5) 脳卒中 DB への治療の詳細データ取り込み、医療経済解析に必要な DPC データ取り込みも可能であることを確認した。

結論

実践的な内容と省力化された登録による DB 普及効果、病院前救護における救急隊との情報共有、さらに地域連携パスまで含めた後方医療・介護機関との情報共有を可能とするシステムを構築した点で画期的である。

このシステムは拠点病院のレベルアップに貢献するだけでなく、医療経済効果を通じて限られた医療資源の効率的利用に貢献するものである。

行政効果

上記の中で病院前脳卒中救護スケールによるフィードバック効果が複数の地域で救急隊の脳卒中病型正診率向上と搬送時間短縮に有用であったことから、これを推進するため従来にない観点から診療報酬加算に申請することとした。対象は超急性期脳卒中治療実施病院で脳卒中疑い患者搬送時に救急隊が記載した診断も含むスケールを受け取って 2 週間以内に確定診断、t-PA 使用有無、予後を救急隊に連絡した場合に 400 点を加算するという案である。2 億円程度の経費で 100 億円以上の介護費用削減が見込まれる。

研究代表者 小林祥泰

（島根大学医学部附属病院長）

1. 研究の概要

1) 脳卒中データバンク改定、参加施設数増加と 超急性期脳梗塞治療実態調査

平成 20 年度に脳卒中データベースのバージョンアップを行い、t-PA 治療の詳細を調査するために脳梗塞急性期に t-PA を試用できなかった理由項目を追加した。また、ASPECT スコア、early CT sign 記載項目、アルテプラゼ静注療法チェックリストも追加した。平成 22 年度には脳梗塞画面に心房細動の CHADS2 スコア半自動入力項目、TIA の ABCD2 スコア半自動入力項目を追加、分類が問題となっている Branch Atheromatous Disease (BAD) も別入力出来るよう改訂した。さらに、病院前脳卒中救護スケール (Izumo Prehospital Apoplexy Scale [IPAS]) 画面も追加し、消防署との双方向データ通信を容易に出来るよう機能追加した。

脳卒中データバンク登録総数は 2007 年までの約 50000 例から今回の研究期間に約 78000 例と大幅に増加した。施設数も 2008 以降脳卒中基幹病院を主体に 35 施設増加し 193 施設となった。

2 年前から t-PA 不使用理由項目を追加し調査を行ってきた結果、急性期例で t-PA 投与出来なかった 2990 例が登録された。その不使用理由の 52% が 3 時間以内に投与出来なかった例、禁忌症例が 28% であった。一方、t-PA 投与 1200 例の解析では発症 2 時間以内来院が 60% を占めていた。以上より t-PA 投与例を増加させるには搬送時間短縮が最も重要であることが示唆された。

2) 急性期脳梗塞患者に対する急性期血栓溶解療法における MRI 検査の有用性

脳梗塞急性期 rt-PA 静注療法の適応選択における頭部 CT と MRI の有用性の違いについてこの 3 年間検討を継続してきたが、CT first と MRI first では来院から投与までの時間的に有意差はなかったが後者がより適応を正確に選択出来るため予後良好であった。さらにこの成果を簡便な指標により普及させるため、臨床症状と DWI で評価する簡便な Clinical Diffusion Mismatch を考案し、t-PA 投与例と非投与例に分けて検討を行った結果、Clinical Diffusion Mismatch は t-PA 投与適応と予後判定に有用であった。

3) Pre-hospital Stroke Scale (PSS) の有用性評価

島根大学医学部附属病院と出雲消防署で 3 年間取り組んできた、シンシナティ病院前脳卒中スケール (CPSS), Kurashiki Prehospital Stroke Scale (KPSS) に心房細動等の重要な危険因子、救急隊の自己診断などを組み込んだ病院前脳卒中救護スケール (Izumo Prehospital Apoplexy Scale [IPAS]) を活用して共同研究を行った。救急隊員が IPAS を評価し自己診断を記載し提出、後日確定診断や予後をフィードバックする仕組みである。その結果、発症 2 時間以内の脳梗塞搬送率が IPAS 導入前の 42% (78 例中) から IPAS 導入後 62% (61 例中) と有意に増加し、搬送時間の平均も 7.5 時間から 3.5 時間と有意に短縮した。脳梗塞の正診率も 40% 台とされるが、IPAS 導入後には 63% と高い正診率であった。

川崎医大脳卒中センターと倉敷消防署で 2 年前から行った救急隊による KPS に IPAS の一部を加えた PSS の有用性評価では確定診断のフィードバックにより救急隊員の脳卒中病型別診断精度が 41.2% から 58.8% と 20% 近く有意に向上したこと、その後も維持されていることが示された。倉敷地区では以前から救急隊員の PSLS などの教育に積極的に取り組んでおり、それに加えて確定診断のフィードバックが診断精度向上に有用であることが確認されたことは極めて意義が大きい。

国立循環器病センターでは初年度は各種 PSS の有用性、実用性、簡便性などについて比較検討を

行った。2年前から大阪府MCでも試用しているIPASを用いて、救急隊によりPSSが記載された663例を対象に検討した。その結果、救急隊陽性反応的中率は67%であり、CPSSの有用性も確認された。また、PSLS受講救急隊員は非受講者に比して脳卒中診断率が有意に高いことが示された。

PSS実施で最も先行している出雲消防署では圏域の脳卒中搬送の大半をカバーしている島根大学病院と県立中央病院で実施し、病院からも1-2ヶ月後にまとめてフィードバックを行っている。全国のMCからも注目され、本研究で、島根大学医学部附属病院で作成したIzumo Prehospital Apoplexy Scale (IAPS) がモデルPSSとして取り上げられている。島根県Medical Control (MC) もPSS採用に積極的で、平成22年度に脳卒中プロトコルに正式に採用され、IPASも追加された(資料1-2)。今年度さらに島根県内の6消防本部がPSS使用に参加することになった。

秋田県のMCでも脳卒中病院前救護プロトコルが平成22年度に正式採用され、秋田市周辺の消防本部にIPASデータベースソフトが配布され、その検証が進行中である(資料3)。さらにこれを効率化して継続性を高めるには手作業の入力負担を半減する暗号化ファイルによる双方向電子メール通信をルーチン化することが重要であるが、これに関しては平成21年度に開発した暗号化メールによる双方向通信の啓蒙と研修訓練中である。メールによる暗号化情報の交換はFAXや他のメディアによる情報交換よりも迅速かつ、即取り込み可能なファイルであること、該当機関のデータベースにおいてのみ、作成、読み込み可能であることからセキュリティ面でも紙媒体よりも安全であると考えている。すでに出雲消防署と島根大学医学部附属病院(県立中央病院データも含む)の間ではこのソフトを用いて情報交換を実施しておりデータを蓄積中である。今年度開発したIPASを脳卒中データベースに取り込んだり書き出したりするソフトを活用するとさらに詳細なPSSの有用性の検証が可能となる。

さらにIPAS普及のために出雲消防署の協力を得て、啓蒙活動に活用出来る消防隊や医師、一般を対象とした分かりやすい教育ビデオ(9分)を平成21年度に作成し、各消防署や医療関係者の研修会で活用している。

4) 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究

国立循環器病センターにおいて、担当医の手間を極力省くため、DPCデータを用いて、病院電子情報から症例を抽出して集積するデータベースを開発し、急性期心筋梗塞に特化した症例集積を行った。2008/4~2009/12退院例でDPC050030のデータ310例を解析した。①所謂オーバーコーディングを検討するため、退院時DPC050030と臨床診断上の急性心筋梗塞(AMI)の一致は268例/310例(86.5%)であった。AMI以外の臨床診断内訳は、心不全2例、不安定狭心症18例、胸痛を伴うが有意狭窄なし16例、たこつぼ型心筋症2例、その他4例であった。②退院時ICDコード“.9”コードを検討すると、DPC050030の中でAMI“I219”で、梗塞部位を表す小数点以下が、梗塞部位不確定の“.9”コードが165例/268例(61.6%)を占めていた。③臨床診断AMIの症例で“AMI患者リスト”からDPCデータを検索すると、退院時臨床診断がAMIの180例中、DPCデータ050030(AMI)は156例、DPCデータ050050(狭心症、陳旧性心筋梗塞)20例(3例はPCIに合併AMI)、DPCデータ050130(心不全)1例(1例はPCI合併AMI)、DPCデータ010060(脳梗塞)1例(1例はAMIで入院し冠動脈治療なし)、DPCデータ050210(心停止)1例(CPAで入院、原因がAMI)、DPCデータ050040(急性心筋梗塞後心室中隔穿孔)1例であった。DPCにおいては、ACS(急性冠症候群)の診断分類がなく、AMIの診断基準が統一されていないことが影響することが示された。④退院時ICDコードの“.9”コードは、病名表記の30~40%程度に抑えることが必要であるが、現場ではICDコード小数点以下の記載が十分でないことが示唆された。⑤所謂アンダーコーディングは9.4%、I248(特発性冠動脈解離)、I469(心停止)、I509(心不全)、I639(脳梗塞)などの合併疾患によりDPCコードがAMIから変更された症例が含まれる。しかしAMIでありながら急性冠症候群と考えたため狭心症とコーディングされた症例がある可能性が示唆された。結論:今後、DPCコードを疾病登録に活用するには、急性冠症候群・不安定狭心症・急性心筋梗塞の診断基準の定義を

明確にする必要があることが判明した。さらに5施設共同研究を行い、急性心筋梗塞で19A - 2に登録した215例において同様の検討を行ったが、False negativeは2.3%に過ぎず実用レベルであった。

心筋梗塞については脳卒中データバンクのような形式はとらず、より簡便な電子カルテ情報からの疾患自動抽出システムを主体に構築することとした。

5) 脳卒中地域連携パスの電子化と検証への応用

熊本地区において平成21年度から本研究で作成した脳卒中データバンクおよび脳卒中リハビリテーションデータベースとも連携可能な電子化データベースを用いて、急性期リハビリから回復期リハまで在宅の地域リハまで含めた脳卒中地域連携パスの包括的なデータ登録を開始している。当初は紙ベースであったがその後徐々に脳卒中連携パスの検証をK-stream研究で電子媒体に変換しながら実施。平成22年度にはすでに2600例を超える症例がデータベースに登録され、事務局での解析が容易に可能となった。この解析により地域連携パスの有用性の検証が進めば参加者のモチベーションが向上し、次第に全国的に普及していくものと思われる。

北海道でも地域医療再生計画の中で北海道庁と連携して2年前から全道統一脳卒中連携パスシステムを開発中であるが、多くの職種を巻き込む必要がありその調整を行っている段階である。

6) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発

平成21年度から島根大学病院では電子カルテ(住電)に入院時と退院時の必須項目をチェックリスト形式で組み込み、退院後に基本情報と共にこれらの情報を1-2ヶ月分とかまどめてテキストファイルで書き出して抽出し、ファイルメーカープロの脳卒中データベースに半自動で一括取り込みしている。2年間でさらに使いやすく改良を加え、大幅な入力省力化に成功している。同様な仕組みを富士通の電子カルテでも開発し実用化しているが、平成22年度はさらにNECの電子カルテにおいてもソフト開発を行い実用化した。基本的にはどのメーカーの電子カルテにおいても低コストで同様の手法によるデータ書き出し、取り込みは可能である。

7) DPCデータと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

平成22年度から松田先生等に研究協力者として参加して貰い、DPCデータを脳卒中データバンクに取り込めるかどうかを検討した。まず秘密保持契約書を交わした後、島根大学病院の約120例のDPC情報と脳卒中データベースを連結する実験を行い、DPCの暗号化キーとカルテIDの照合を行い大半のデータ取り込みに成功した。さらにこれらのデータを松田らの開発したソフトを用いて解析し、治療薬投与日数などの正確な把握やリハビリテーションの詳細情報取り込みなどにはDPC情報が圧倒的に優れていることを明らかにし、また自動取り込みが可能なのでデータ入力のかかなりの省力化も見込めることが明らかになった。今後はDPC診療報酬データのリンクにより医療経済解析への応用が可能となる。

2. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

1) 超急性期脳梗塞治療実態調査

このデータは脳卒中データバンクで継続的に蓄積されるので、PSSの普及などで搬送体制が改善されればその効果を検証することが出来る。すなわちt-PA治療が行えなかった理由を解析することにより、治療推進の有効な臨床指標の一つとして、改善策を考えることが可能になり救急体制を含めた医療政策に反映可能な情報を提供できる。

2) 急性期血栓溶解療法におけるMRI検査の有用性

今後、MRI firstでよりt-PAの有効性の高い患者を選択して治療出来る可能性があり、臨床症状とDWIで評価する簡便なClinical Diffusion Mismatchに関する情報を提供することでその効果をさらに促進できる。これは従来のように造影剤を用いる必要がなく、CTよりも精度の高い診断を可能としながらDoor to Needle timeを短縮することが出来る点で画期的な研究である。

3) Pre-hospital Stroke Scale (PSS) の普及に向けての提案

IPAS等を中心とする救急隊へのフィードバックを伴うPSSが救急隊員の脳卒中診断力向上と搬送時間短縮に有用であることが科学的に明確に証明されたことで、とくにt-PA治療を推進し脳卒中の予後改善を図る上で最も重要な搬送時間の短縮と適確な診断による搬送先の判断を行うにはPSSを普及させることと、病院からのフィードバックシステム構築が必要であることが明らかとなった。しかし、フィードバックのためにはかなりの手間が必要で医師の負担が増えるので現在のようなボランティア体制では不可能である。このような有効性が明らかでなかったため今までの全国の救急隊におけるPSS使用率はわずか15%程度であり極めて低い。そこで推進のインセンティブとして救急隊へのフィードバックを伴うPSSを活用しているt-PA治療実施病院に診療報酬加算をつけることを厚労省に提案することとした。脳卒中学会からも医療向上社会保険委員会から理事会等を経て厚労省に要望して貰うこととした。病院前脳卒中救護加算要望案は資料3に記載した。

4) 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究

今後、電子カルテを採用している多施設共同登録でデータ収集する方法として、標準フォーマットを配布した上で、院内医療情報管理システムから必要データを抽出する方法が活用できる。この方法は心筋梗塞に限らず色々な疾患に応用できるので将来性が期待出来る。

5) 脳卒中連携パスの電子化と検証への応用

クリニカルパスの発祥地の熊本地区で日本のモデルとなる脳卒中連携パスの電子化が普及しつつあることは、今後の全国的な電子化に向けて大きな第一歩を踏み出したことを意味する。電子化により急性期から在宅までの患者の流れが把握でき、解析出来るようになると医療保険と介護保険の総合的な検証が可能となり脳卒中の診療報酬改定に大きく貢献すると思われる。

6) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発

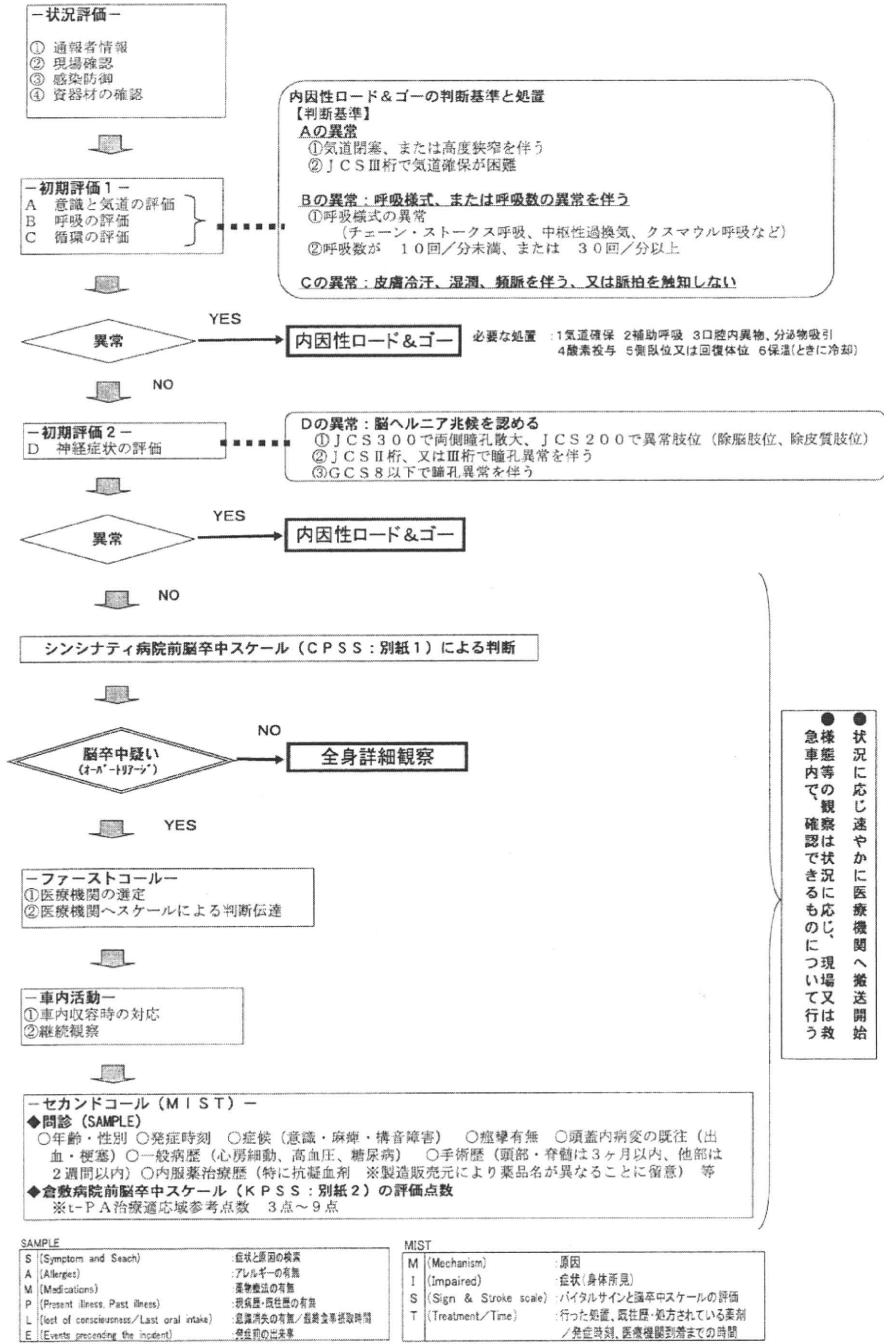
脳卒中データベース入力は紙カルテの場合二重手間であったが、電子カルテの普及により、電子カルテ上で必須項目を網羅したチェックリスト等テンプレートに記載することにより、低コストで一括してデータベースに取り込むことが可能となった。すでに島根大学医学部附属病院(住友電工)、熊本赤十字病院(富士通)では実用化して大幅な省力化を達成しており、NECでも作成中である。今後この方法を普及することでより多くの施設が脳卒中データバンクに参加して貰えることが期待出来る。

7) DPCデータと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

今回の研究で両方とも暗号化匿名化されたDPCデータと脳卒中データベースの症例を特殊な方法でマッチングできることを確認したので、登録病院内で退院後の患者DPCデータを脳卒中データベースに取り込むソフトを開発した。次の研究班でこれを治療薬の内容、投与量、投与期間などの詳細やリハビリテーションの内容、画像検査の回数や実施日などの解析に使えるようソフト開発を行いたい。さらにDPCの病名の検証や診療報酬との関係の解析が可能となり、診療報酬改定に重要なエビデンスを提供可能となる。

脳卒中プロトコル

〔平成 23 年 3 月 29 日施行〕



出雲急性期脳卒中病院前診断チェックリスト

(Izumo Pre-hospital Apoplexy Scale: IPAS)

氏名: (カネ:) 年齢: 男性 女性 利き手: 右 左 両手利き 不明

病院名: _____ 病院到着日時: 平成 年 月 日 時 分

発症日時: 平成 年 月 日 時 分 領域 家族がおかしいと気付いた時刻 最後に元気であった時刻 症状が出現した時刻

発症様式: 突然の発症 突然の発症ではない 発症後時間 2時間以内 2~3時間 3~6時間 6~12時間 12時間以上 不明

症状 (1)~(4)はKrasnik Prehospital Stroke Scale (KPSS) 項目、(C)は Cincinnati Prehospital Stroke Scale (CPSS) 項目	点	点
1) 意識水準: <input type="checkbox"/> 覚醒 (JCS 0-1) [0点] <input type="checkbox"/> 刺激すると覚醒 (JCS II) [1点] <input type="checkbox"/> 無反応 (刺激で覚醒せず) (JCS III) [2点]		
(C) 顔面麻痺: <input type="checkbox"/> 両側が均等に動く [0点] <input type="checkbox"/> 顔面が非対称 [1点] ※患者に歯を見せるように指示		
2) 意識障害: <input type="checkbox"/> 言える (正解) [0点] <input type="checkbox"/> 言えない (不正解) [1点] ※患者の名前を聞く		
3) (C) 運動麻痺 ※患者に眼を閉じて両手 (両下肢) を伸ばして挙上するよう指示		
(右上肢) <input type="checkbox"/> 挙上して保持できる [0点] <input type="checkbox"/> 挙上できるが保持できず [1点] <input type="checkbox"/> 挙上できない [2点]		
(左上肢) <input type="checkbox"/> 挙上して保持できる [0点] <input type="checkbox"/> 挙上できるが保持できず [1点] <input type="checkbox"/> 挙上できない [2点]		
(右上肢) <input type="checkbox"/> 挙上して保持できる [0点] <input type="checkbox"/> 挙上できるが保持できず [1点] <input type="checkbox"/> 挙上できない [2点]		
(左下肢) <input type="checkbox"/> 挙上して保持できる [0点] <input type="checkbox"/> 挙上できるが保持できず [1点] <input type="checkbox"/> 挙上できない [2点]		
4) (C) 言語 <input type="checkbox"/> 正確に言える [0点] <input type="checkbox"/> 言語不明瞭又は異常 [1点] <input type="checkbox"/> 無音又は言語理解不可 [2点] ※「今日はいい天気です」と繰り返して言うように指示		
KPSS合計:	点	CPSS合計:
点		点

症状: 頭痛 嘔吐 めまい 片側の手足の脱力 半身のしびれ 言葉がうまく話せない 物がみえにくい、二重に見える

発症前の日常生活および基礎疾患等				
発症前の日常生活: <input type="checkbox"/> 自立 (mRS 0-1) <input type="checkbox"/> ほぼ自立 (mRS 2-3) <input type="checkbox"/> 半介助 (mRS 4) <input type="checkbox"/> 寝たきり (mRS 5) <input type="checkbox"/> 不明				
心房細動: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	ワーファリン服用: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明			
高血圧: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未治療 <input type="checkbox"/> 治療中 <input type="checkbox"/> 不明				
糖尿病: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未治療 <input type="checkbox"/> 内服治療 <input type="checkbox"/> インスリン治療 <input type="checkbox"/> 不明				
脳卒中の既往: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 (あり:)	てんかん・けいれんの既往: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明			
他の合併症: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 (あり:)				
体内の金属の有無: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明 (ありの場合は部位:)				

同伴の家族: あり なし (あり:) 病院前診断: 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血 不明

※IPAS発症の適応となる可能性あり mRS: modified Rankin Scale 記載日: 平成 年 月 日 記載者: _____

資料2 秋田県MCで脳卒中プロトコルに採用 (秋田魁新報 2010/7)

脳卒中患者に迅速対応

救急搬送手順 今月から導入

血栓溶解療法、容易に

県内

脳卒中が疑われる患者の救急搬送手順を定めた「脳卒中病院前救護プロトコル」が今月から、県内で導入された。医療機関に搬送された脳卒中患者への迅速な対応を図るのが狙い。中でも脳梗塞（こうそく）患者に対して早期に実施すれば、有効とされる「血栓溶解療法」を各病院が対応しやすいのが特徴。県立脳血管病研究センター（脳研）の鈴木明文センター長は「プロトコル導入により、脳卒中治療に高い効果が期待できる」としている。

脳卒中は、脳血管が詰まるか、破れて出血する。脳がダメージを受けると、体の一部が動かなくなったり、意識が失われたり、言語障害が生じたりする。脳卒中は、高齢者に多い病気だが、若年層にも発症する。脳卒中は、脳血管が詰まるか、破れて出血する。脳がダメージを受けると、体の一部が動かなくなったり、意識が失われたり、言語障害が生じたりする。脳卒中は、高齢者に多い病気だが、若年層にも発症する。

救急搬送手順

救急隊が到着したら、救急隊員が患者の意識レベル、顔面麻痺の有無、言語障害の有無を確認し、脳卒中の疑いがある場合は、救急隊員が患者を担架に乗せ、救急隊が搬送する。救急隊が搬送する際は、救急隊員が患者の意識レベル、顔面麻痺の有無、言語障害の有無を確認し、脳卒中の疑いがある場合は、救急隊員が患者を担架に乗せ、救急隊が搬送する。

血栓溶解療法

血栓溶解療法は、脳血管が詰まるのを溶かす治療法。脳卒中の発症から4時間以内であれば、血栓溶解療法を行うことで、脳のダメージを軽減し、体の一部が動くようになる。血栓溶解療法は、脳血管が詰まるのを溶かす治療法。脳卒中の発症から4時間以内であれば、血栓溶解療法を行うことで、脳のダメージを軽減し、体の一部が動くようになる。

脳卒中は、脳血管が詰まるか、破れて出血する。脳がダメージを受けると、体の一部が動かなくなったり、意識が失われたり、言語障害が生じたりする。脳卒中は、高齢者に多い病気だが、若年層にも発症する。

救急隊が到着したら、救急隊員が患者の意識レベル、顔面麻痺の有無、言語障害の有無を確認し、脳卒中の疑いがある場合は、救急隊員が患者を担架に乗せ、救急隊が搬送する。

血栓溶解療法は、脳血管が詰まるのを溶かす治療法。脳卒中の発症から4時間以内であれば、血栓溶解療法を行うことで、脳のダメージを軽減し、体の一部が動くようになる。

救急搬送手順 今月から導入

血栓溶解療法、容易に

脳卒中は、脳血管が詰まるか、破れて出血する。脳がダメージを受けると、体の一部が動かなくなったり、意識が失われたり、言語障害が生じたりする。脳卒中は、高齢者に多い病気だが、若年層にも発症する。

救急隊が到着したら、救急隊員が患者の意識レベル、顔面麻痺の有無、言語障害の有無を確認し、脳卒中の疑いがある場合は、救急隊員が患者を担架に乗せ、救急隊が搬送する。

血栓溶解療法は、脳血管が詰まるのを溶かす治療法。脳卒中の発症から4時間以内であれば、血栓溶解療法を行うことで、脳のダメージを軽減し、体の一部が動くようになる。

病院前脳卒中救護加算要望案

① 概要：脳梗塞超急性期に t-PA 治療が認可され社会復帰率が大きく改善した。年間 4000 例以上に治療が行われているが、全体の 2%未満であり、治療適応例を増やす必要がある。このためには救急隊による病院前脳卒中救護を充実させ発症 2 時間以内に t-PA 治療可能な病院へ救急搬送される仕組みを作ることが重要である。救急隊への情報フィードバックを促進しレベルアップを図り主に t-PA 適応例の効率的な救急搬送を可能とするための手当が必要。

② 必要性ポイント

現在病院前脳卒中救護スケール使用頻度は 15%程度であるが、大半は病院からの確定診断等のフィードバックを受けていない。このフィードバックにより救急隊の診断精度が飛躍的に向上することはすでに厚労科研費研究で検証されており、効率よく発症 2 時間以内搬送例を増やすことが t-PA 治療対象患者拡充の最大の課題である（図）。

③ 希望する診療報酬

病院前脳卒中救護の病院からのフィードバックに対する点数の設定

対象 超急性期脳卒中加算算定施設（t-PA 治療実施施設と修正）

必要性 効果の検証されている脳卒中超急性期医療の拡充を図る

希望点数 400 点

点数の根拠 病院における脳卒中救急患者登録および確定診断・治療・予後などのフィードバックデータの入力、消防署への送付にはデータベースシステム構築や入力・データ管理者の人件費必要

有効性 厚労科研費班研究で病院前脳卒中救護スケール使用と確定診断や治療、予後等のフィードバックにより有意な診断精度の向上が見られており、発症 2 時間以内搬送例も有意に増加し、病院前脳卒中救護加算の有効性を示唆している。救急隊はすでに PSLS などの研修を受けており病院前脳卒中救護スケールに対応可能。

普及性 発症 24 時間以内に救急搬送された脳卒中急性期患者が対象だが成果が上がれば心筋梗塞等にも拡大可能

効率性 病院前脳卒中救護拡充により専門医の無駄な負担が減り t-PA 治療等の効率化が図れる。

④ 診療報酬により評価することの目的

病院前脳卒中救護スケールを普及させるには病院からの診断情報フィードバックが必須である。このためには脳卒中専門医の多大なる負担が必要とされるため現在は普及していない。この手間を医師クラーク等によるデータベース入力で軽減することが出来れば飛躍的に普及すると期待される。このためには診療報酬により評価することが大前提である。

⑤ 予想される経費及びその根拠

推定対象患者数 50000 人；根拠 脳卒中データバンク等から推測

一人当たり実施回数 1 回/人；根拠 救急搬送患者について 1 回の情報フィードバック

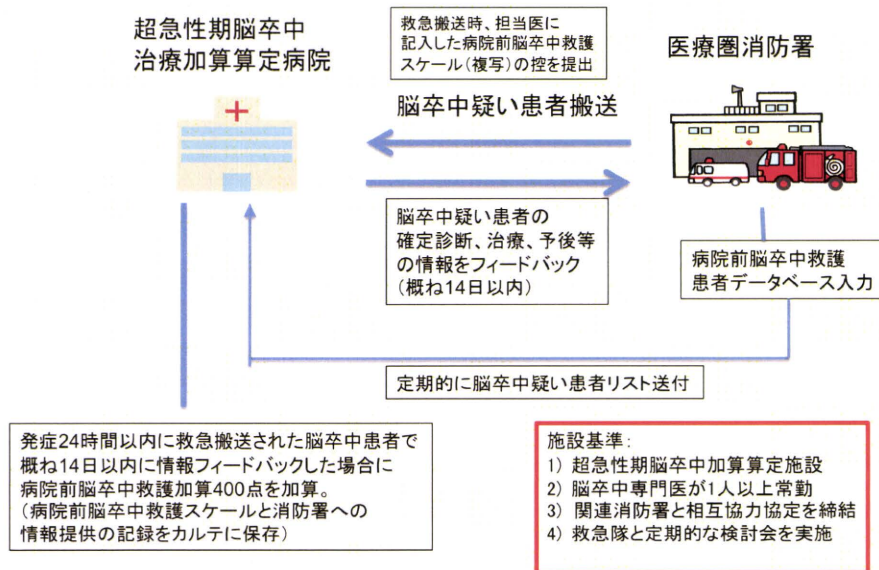
必要医療経費 2 億円

全国の年間脳卒中発症は約 23.4 万例 [厚労省統計 1999]、発症 24 時間以内で救急車搬送は約 41%の 9.6 万例であるが、脳卒中病院前救護チェック実施率 15% (2.5 万例) なのでこれが 30%になるとして 5 万例。フィードバックには特に大都市では多くの手間がかかることと超急性期脳卒中加算算定施設数を考慮し、対象は当面 5 万例程度と予測。

⑥ 根拠となるデータ

医療経済効果：要介護になった場合の QALYs で計算した介護費用：平均 1000 万円。超急性期 t-PA 治療が病院前脳卒中救護加算で現在の 4000 例から 8000 例になり、mRS 0-1 が 37%とすると、mRS 0-1 は 1480 人から 2960 人と倍増。通常治療で mRS 0-1 は 20%なのでその差 17%で 1360 人多く社会復帰。急性期医療費は同じでも介護費用がなくなるので 136 億円の医療介護費用の節減に加えて社会的労働力確保、家族の介護負担削減が見込まれる。(脳卒中 29:22-28, 2007)

病院前脳卒中救護加算概要



3. 研究の実施経過

1) 超急性期脳梗塞治療実態調査

平成 20 年度に脳卒中データベースのバージョンアップを行い、t-PA 治療の詳細を調査するために脳梗塞急性期に t-PA を試用できなかった理由項目を追加した。また、ASPECT スコア、early CT sign 記載項目、アルテプラゼ静注療法チェックリストも追加した。平成 22 年度には脳梗塞画面に心房細動の CHADS2 スコア半自動入力項目、TIA の ABCD2 スコア半自動入力項目を追加、分類が問題となっている Branch Atheromatous Disease (BAD) も別入力出来るよう改訂した。さらに、病院前脳卒中救護スケール (Izumo Prehospital Apoplexy Scale [IPAS]) 画面も追加し、消防署との双方向データ通信を容易に出来るよう機能追加した。

脳卒中データバンク登録総数は 2007 年までの約 50000 例から今回の研究期間に約 78000 例と大幅に増加した。施設数も 2008 以降脳卒中基幹病院を主体に 35 施設増加し 193 施設となった。

バージョンアップされた入力画面を用いて、急性期例で t-PA 投与出来なかった症例数の登録目標 3000 例をほぼ達成する 2990 例が登録された。また t-PA 投与例も約 1300 例が登録され予定通りの解析を行うことが出来た。

2) 急性期脳梗塞患者に対する急性期血栓溶解療法における MRI 検査の有用性

埼玉医大で数百例規模ではあるが症例を積み重ねて解析を行い、通常の MRI だけで判定できる簡便な新しい臨床指標である、Clinical Diffusion Mismatch を開発して、その有用性を検証した。

3) Pre-hospital Stroke Scale (PSS) の有用性評価

救急隊による PSS の有用性評価ではこの 3 年間の実績で、出雲地区で一般的には 40% 台である脳梗塞診断率が 63% にも達し、発症 2 時間以内搬送が大幅に増加したことが明らかとなっていたが、さらに倉敷地区で確定診断のフィードバックにより救急隊員の脳卒中病型別診断精度が 20% 近く有意に向上したこと、t-PA 適応症例の搬送が大幅に増加し、フィードバックを伴う PSS 活用が t-PA 治療推進に明らかに有用であるというエビデンスが示された。

国立循環器病センターでは救急隊により PSS が記載された 663 例を対象に検討され、PSLS 受講救

急隊員は非受講者に比して脳卒中診断率が有意に高いことが示された。PSS 実施で最も先行している出雲消防署の評価が全国的に高まり、島根県 MC で脳卒中プロトコルに採用されるに至った。秋田 MC においても同様に採用された。これらの成果は t-PA 治療効果向上に重要な示唆を与えるものであり診療報酬加算要望にむけての重要なエビデンスとなる。

4) 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究

脳卒中データバンク方式ではなく、電子カルテを採用している多施設共同登録で半自動的に DPC データから診断データ収集する方法を検討しフォーマットを作成し試用した。また、実施の解析で DPC による診断が専門医の診断と 90% 程度の確率で一致することを明らかにした。

5) 脳卒中連携パスの電子化と検証への応用

クリニカルパスの発祥地の熊本地区で日本のモデルとなる脳卒中連携パスの電子化実験を行い、平成 22 年度までに 3000 例近い登録が行われた。その後も順調に後方病院や施設に浸透している。

6) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発

脳卒中データベースを電子カルテ上で必須項目を網羅したチェックリスト等テンプレートに記載することにより、多くの電子カルテソフトで取り込みが可能となった。すでに島根大学医学部附属病院（住友電工）、熊本赤十字病院（富士通）では実用化して大幅な省力化を達成しており、NEC でも作成中である。

7) DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

暗号化匿名化された DPC データと脳卒中データベースの症例を特殊な方法でマッチングできることを確認し、登録病院内で退院後の患者 DPC データを脳卒中データベースに取り込むソフトを開発した。

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 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価

研究分担者 峰松一夫 独立行政法人国立循環器病研究センター副センター長

研究協力者 萩原隆朗，宮下史生，中島隆宏 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科

研究要旨：

現在使用されている病院前脳卒中スケール prehospital stroke scale を統合し、独自のチェックリストを作成して救急隊の脳卒中病院前救護の有用性を評価した。救急隊による病院前脳卒中正診率は全体で67%であり、PSLSを受講した救急隊員の正診率が有意に高かった。各評価項目では、既存のスケールの有用性が確認されたが、問題点も明らかとなった。今後、診断率の向上のためには、PSLS受講率のアップやチェックリストの改善、診断のフィードバックが重要になると考えられた。

A. 研究目的

脳卒中救急現場での病院前脳卒中スケール prehospital stroke scale (PSS) の精度や有用性について評価し、その現状と問題点を明らかにし、救急隊がより使いやすく、脳卒中患者の救急隊搬送システムの改善に役立つシステムを構築する。

B. 研究方法

1. 大阪府の「脳卒中傷病者チェックシート」を参考に、既存の PSS を統合した独自のチェックリストを作成する。
2. 当センターが属している豊能二次医療圏の救急隊が、脳血管障害疑い患者を当センターに搬送した際、チェックリストに記入してもらい、各項目について、その重要度、一致率を検討する。
3. 救急隊が想定した疾患名（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、その他）について確認し、診断的中率を評価する。
4. PSLS (Prehospital Stroke Life Support) 受講歴と脳卒中診断的中率との関係について評価する。
5. 発症から来院までの時間により、3時間以内来院群と3時間以降来院群に分けて脳卒中診断的中率や各項目の陽性率について検討する。

（倫理面）救急隊を対象とした単施設前向き観察研究であり、患者への介入は無く、検討内容に個人情報特定する項目がないことから、倫理的問題は生じないと判断した。

C. 研究結果

2010年1月18日から10月31日までに当センター（脳内科・脳外科）へ救急搬送された1252例中、救急隊により「チェックシート」が記載された663例（53%）を対象とした。対象663例のうち

入院後に脳卒中と診断されたのは386例（58%）であった。救急隊が脳卒中を疑った467例のうち入院後診断が脳卒中であったのは316例（陽性反応的中率67%）であり、脳卒中を疑っていなかった196例のうち実際に脳卒中でなかったのは126例（陰性反応的中率64%）であった。シンシナティ病院前脳卒中スケール（CPSS）の評価項目である顔面麻痺（42%）、言語障害（72%）、上肢麻痺（62%）は脳卒中診断に対する感度が他の項目と比較して高かった。CPSSが1項目陽性の場合の脳卒中診断感度は82%、特異度は46%であり、3項目陽性の場合、感度は23%と下がるが、特異度は96%と上昇した。一方、CPSSが0点であった179例のうち66例（37%）が実際には脳卒中であり、それらの主訴の多くは感覚障害であった。川崎病院前脳卒中スケール（KPSS）スコアとNIHSSスコアは有意に正相関した。救急隊が脳梗塞と診断した症例の52%が脳梗塞で、18%が脳出血、30%がその他であった。救急隊が脳出血と診断した症例の39%が脳出血、19%が脳梗塞、42%がその他であった。くも膜下出血の疑いで実際にもくも膜下出血であったのは31%で、残る69%はその他であった。PSLS受講の有無について記載のあった216例について検討すると、PSLS受講群での脳卒中的中率は、非受講群と比較して有意に高かった（73% vs. 57%, $P=0.039$ ）。3時間以内来院群と3時間以降来院群で脳卒中診断的中率には差がなかったが、嘔吐や痙攣発作、CPSS3点の患者が3時間以内により多く来院していた。

D. 考察

脳卒中の鑑別にCPSSが有用であったが、感覚障害を主訴とする脳卒中の診断に問題があった。

KPSS スコアは NIHSS スコアと相関しており、重症度を知る上では有用と考えられた。当二次医療圏の救急隊の脳卒中の中率は 67% であったが、さらなる向上をめざすために PSLS の充実と診断のフィードバックのシステム作りが重要であると考えられた。また今回使用したチェックリストの各項目の重要度、一致率を検討し、より簡便かつ診断率の高い新たなチェックリストの作成も検討していく。

E. 結論

救急隊の病院前脳卒中診断率の改善のためには、全国共通の病院前脳卒中スケールの作成や、PSLS の充実、フィードバックなどが必要と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 萩原隆朗, 宮下史生, 中島隆宏, 豊田一則, 長東一行, 小林祥泰, 峰松一夫. 救急隊員が評価した病院前脳卒中スケールの診断精度. 第 36 回日本脳卒中学会総会. 東京. 2011 年 3 月採択.

2. 学会発表

雑誌 2008

峰松一夫:脳血管疾患克服への将来戦略-内科- . 医療 62 145-147 2008

中島隆宏, 豊田一則, 古賀政利, 松岡秀樹, 長東一行, 成富博章, 峰松一夫:超急性期虚血性脳血管障害に対する rt-PA 静注療法:効果と限界. 脳卒中 30 768-771 2008

中島隆宏, 峰松一夫:超急性期脳梗塞治療の現場-t-PA による血栓溶解療法の実際と問題点. 内科 101 827-832 2008

松岡秀樹, 山口武典:脳卒中急性期医療の実態. 救急・集中治療 20 808-813 2008

峰松一夫 : 特集:急性期血行再建療法の新展開 rt-PA 血栓溶解薬の使用の現状と今後への展望. 分子脳血管病 7 251-256 2008

雑誌 2009

中島隆宏, 峰松一夫:脳卒中救急医療における救急隊の役割. 総合臨床 58 249-253 2009

Sato S, Uehara T, Toyoda K, Yasui N, Hata T, Ueda T, Okada Y, Toyota A, Hasegawa Y, Naritomi H, Minematsu K, and the Stroke Unit Multicenter Observational (SUMO) Study Group
: 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. Stroke 40 30-34 2009

Nakashima T, Toyoda K, Koga M, Matsuoka H, Nagatsuka K, Takada T, Naritomi H, Minematsu K: Arterial occlusion sites on MRA influence the efficacy of intravenous low-dose (0.6 mg/kg) alteplase therapy for ischemic stroke. Int J Stroke 4 425-431 2009

峰松一夫, 上原敏志, 古賀政利, 岡田靖, 長谷川泰弘: 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-. 脳卒中 31 45-48 2009

峰松一夫, 上原敏志, 長谷川泰弘, 安井信之: 海外視察報告: ドイツの脳卒中医療システムについて. 脳卒中 31 49-53 2009

古賀政利, 上原敏志, 長東一行, 安井信之, 長谷川泰弘, 岡田靖, 峰松一夫: 脳卒中地域医療の現状を把握するための全国アンケート調査-急性期病院の現状-. 脳卒中 31 67-73 2009

中島隆宏, 峰松一夫: 脳卒中救急医療における救急隊の役割. 総合臨床 58 249-253 2009

永沼雅基, 峰松一夫: rt-PA 治療の現状. 脳神経外科速報 19 313-321 2009

峰松一夫: 脳梗塞と t-PA の適応. 心臓 41 719-722 2009

中島隆宏, 峰松一夫 : 血栓溶解療法の最新の動向 The Prospects of Thrombolytic Therapy for Acute Ischemic Stroke. BRAIN and NERVE 61 1003-1012 2009

書籍 2009

峰松一夫: rt-PA による血栓溶解療法の検証. 小林祥泰, 水澤英洋 神経疾患最新の治療 2009-2011 南江堂 日本 2009 5-8

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

救急隊員が評価した 病院前脳卒中スケールの診断精度

萩原隆朗¹⁾、宮下史生¹⁾、中島隆宏⁴⁾
豊田一則¹⁾、長束一行²⁾、小林祥泰³⁾
峰松一夫¹⁾

- 1) 国立循環器病研究センター脳血管内科
- 2) 国立循環器病研究センター脳神経内科
- 3) 島根大学医学部神経内科
- 4) 鹿児島医療センター脳血管内科

【背景】

- ・ 本邦において、全国的に認知、統一された脳卒中病院前スケールはなく、またその結果が救急隊にフィードバックされる機会はほとんど無い
- ・ 現状では救急隊と急性期病院との間で十分な連携がとれているとは言い難く、また救急隊において病院前脳卒中スケールチェックのメリットは少ない

【目的】

脳卒中救急現場でのprehospital stroke scale(PSS)の精度や有用性について評価し、その現状と問題点を明らかにし、救急隊がより使いやすく、脳卒中患者の救急隊搬送システムの改善に役立つシステムを構築する。

【方法】

1. 大阪府の「脳卒中傷病者チェックシート」を参考に当施設で独自のチェックリスト(Cincinnati PSS (CPSS))の項目を網羅を作成（次項提示）
2. 救急隊が患者を当施設に搬送した際、チェックリストに記入してもらい、各項の重要度を検討、また救急隊が想定した疾患について確認し、的中率を評価した

脳卒中チェックシートver3（大阪MC参考）

平成22年()月()日 救急隊 8月5日より項目に追加

救急隊名: ()

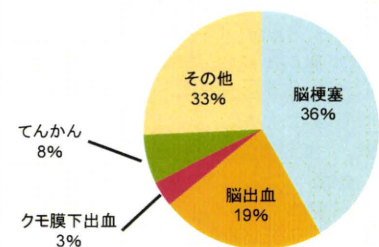
氏名	年齢	性別	男・女
主訴	意識障害・頭痛・麻痺・感覚障害・言語障害・視力視野障害・めまい・ふらつき・その他		
発症時刻	午前・午後 時 分 (不明の場合:未発症確認時刻)		
血圧	右 mmHg	SpO2 % (酸素)	左 mmHg
脈拍	(回/分) 整・不整	心電図	洞調律・心房細動・その他
意識	JCS: I群(閉眼)・II群(刺激で閉眼)・III群(刺激で開眼なし)		
瞳孔	左右差なし・右>左・右<左	対光反射	右:有・無 左:有・無
共同視	無・有(右・左)・不明		
顔面麻痺(患者に顔を見せてもらう)	非対称・均等		
運動麻痺	目を閉じて両手を下にし、両腕を伸ばす(臥位:45度 座位立位:90度) 保持可(右・左)・掌上可だが保持不可(右・左)・掌上不可(右・左) 目を閉じて両下肢を床面から30度上げ 保持可(右・左)・掌上可だが保持不可(右・左)・掌上不可(右・左)		
言語	「今日はいい天気です」と繰り返して言うように指示 明瞭で正確・冗長だが聞かない・無言または言葉が理解不能		
半側無視	患者の左(右)に立ち名前を呼び右(左)を指せば半側無視と判断 無視無し・左半側無視・右半側無視・不明		
頭痛	無・有 けいれん 無・有 嘔気嘔吐 無・有		
既往	脳疾患 無・脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・不明 心臓病 無・有・不明 [ワfarin服用] 無・有・不明 糖尿病 無・未治療・内服治療・インスリン治療・不明 高血圧 無・未治療・治療中		
発症前ADL	自立・ほぼ自立・半介助・寝たきり・不明		

病院前診断予型 脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・その他・不明
PSLSを受験したことがありますか? (無・有) 6月9日より項目に追加

【対象】

2010年1月18日から10月31日までに当院へ救急搬入(脳内科・脳外科)された1252例中、救急隊により「チェックシート」が記載された症例663例(53%)で検討

結果 1:チェックシート記入663例の診断

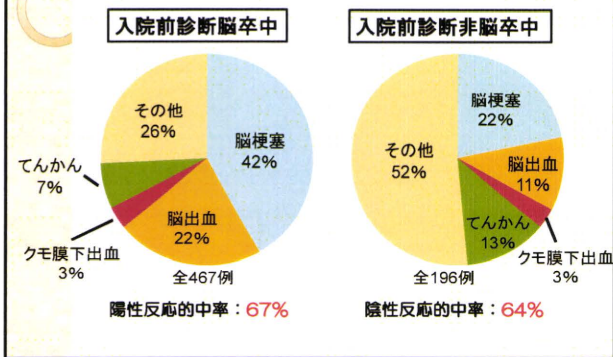


663例における脳卒中症例は386例(58%)

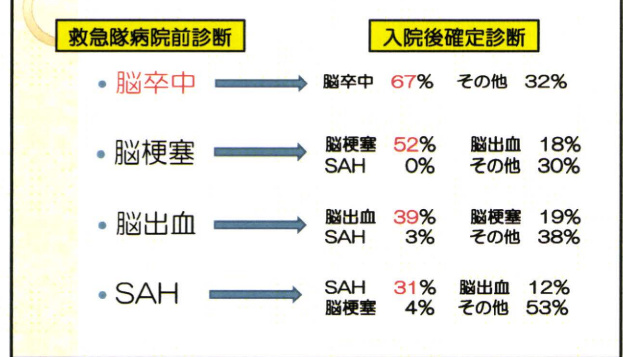
その他診断名内訳

頭痛・末梢性めまい・感染症・血糖異常・頸椎症・ヒステリー
一過性全健忘・意識消失発作・Bell麻痺・脳腫瘍・消化管出血
薬物中毒など

結果2:病院前診断毎の診断



結果3:救急隊病院前診断の的中率



結果4:各項目と脳卒中(全663例)

項目	陽性数	脳卒中数	感度(%)	特異度(%)	CPSS項目	KPSS項目	記載率(%)
JCS3桁	67	39(58%)	10	91		0	99
JCS2桁以上	144	89(62%)	23	80		0	99
顔面麻痺	137	120(88%)	42	91	0		71
上肢麻痺	277	208(75%)	62	69	0	0	85
下肢麻痺	261	184(70%)	58	64		0	81
言語障害	363	256(71%)	72	53	0	0	88
痙攣	48	16(33%)	4	87			92
af	58	40(69%)	14	91			72

結果4:各項目と脳卒中(全663例)

項目	陽性数	脳卒中数	感度(%)	特異度(%)	記載率(%)
収縮期血圧160以上	386	256(66%)	67	52	98
拡張期血圧90以上	337	218(65%)	58	56	97
頭痛	125	53(42%)	17	68	82
嘔吐・嘔気	168	90(54%)	25	69	93
半側空間無視	13	11(85%)	8	98	37
瞳孔不同	62	44(71%)	13	93	90
対光反射	64	46(72%)	13	93	89
共同偏視	99	71(72%)	19	89	95

結果5:CPSSの評価

CPSSの項目(顔面・上肢麻痺・構音障害)の有無による脳卒中の感度・特異度、663例中611例(92%)で記載

1項目陽性:全432例中脳卒中298例(69%)

感度:82%

特異度:46%

3項目陽性:全93例中脳卒中82例(88%)

感度:23%

特異度:96%

CPSS3項目陽性の非stroke:てんかん5,低血糖2,心因性1,脳梗塞後遺症1,硬膜下血腫1,頭痛1(11例)

CPSS0点:全179例中stroke66例(37%)
stroke66例の主訴…感覚障害31(47%),めまい12
脱力11,頭痛9,意識障害3

結果6:PSLS(Prehospital Stroke Life Support)受講との中率

PSLS受講の有無についての記載があった216例で検討。

脳卒中の中率

受講済群:163例中脳卒中119例(的中率73%)

非受講群:53例中脳卒中30例(的中率57%)

$p=0.039$

受講群の中で脳卒中ではなかった症例(44例)

主訴:意識障害17例,頭痛9例,脱力5例,めまい5例

呂律不良4例,感覚障害3例,視野障害1例

最終診断:てんかん,硬膜下血腫,心因反応,頭痛

頸椎症,パーキンソン病,大動脈解離

脱水症,低血糖,過換気症候群,失神,etc

【考察】

米国心臓協会(AHA)の心肺蘇生と救急心血管治療のための国際ガイドライン¹⁾で、発症から治療までの流れを「7つのD」で示し、その中において病院前の項目は①Detection、②Dispatch、③Deliveryの3項目を占め、病院前救護の重要性を説いている。

1)The AHA in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation:Guideline 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care:acute stroke.Circulation:2000

PSLS(Prehospital Stroke Life Support)は日本独自の概念であり、脳卒中病院前救護に有用とされている²⁾が、その効果について明らかな報告はない。しかし本検討ではPSLS受講群で有意に病院前における脳卒中的中率が高くなった。

2)Suzuki N : Nagoya J Med Sci:2010

これまでの報告³⁾では、CPSSの項目のうち1項目でも陽性の場合、脳卒中である確率は72%とされており、本検討でも69%と同等の結果となった。

3)Kothari RU et al:Ann Emerg Med:1999

【結語】

- 救急隊の脳卒中的中率は概ね70%的中率であった。
- 既存のPSSは脳卒中の病院前診断に有用と考えられたが、感覚障害を主訴とする脳卒中の診断力に難があった。
- PSLSの受講は脳卒中病院前診断に有用と考えられた。
- 的中率の更なる向上を目指す方法として、今後診断のフィードバックを考えている。

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）
（総合）研究報告書（平成20年度－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 出雲消防本部との病院前救護チェックリスト IPAS (Izumo Pre-hospital Apoplexy Scale)
を用いた実用性評価研究（平成20-21年度）

研究代表者 小林祥泰 島根大学医学部附属病院 院長
研究分担者 山口修平 島根大学医学部内科学第三 教授
研究協力者 三瀧真悟 島根大学医学部神経内科
飯島献一 津和野共存病院副院長
卜蔵浩和 島根県立中央病院神経内科部長
出雲市消防本部救急隊

A. 研究目的

現在全国展開している脳卒中データバンクの中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、救急隊との情報交換、地域連携バス、回復期リハビリテーションとの連携がスムーズに行く機能を追加してより実践的データベースを完成させるという重要な目標の一つに脳卒中病院前救護の標準化と普及がある。脳卒中病院前救護としては「倉敷病院前脳卒中スケール」や、島根大学病院で作成しすでに救急隊とフィードバック効果の共同研究を行っている「出雲病院前脳卒中スケール (IPAS)」があるが、これらを用いて救急隊の病院前診断のレベルアップを図り、脳卒中発症—搬送時間の短縮を目指すため双方向データベース作成を行うものである。また、この IPAS 普及のために消防隊や医師、一般を対象とした分かりやすいビデオを作成し啓蒙活動に活用する。

B. 研究方法

このデータベース、まず消防隊が IPAS 等病院前スケールを紙ベース（複写式）で記入し、医師に手渡す。このデータは消防隊が消防署用の IPAS データベースに入力する。ある程度貯まった時点で、消防隊からこの情報をまとめて暗号化するソフトを用いて書き出し、このファイルをメールに添付して該当病院に送信する。受け取った病院の担当者はこのファイルを病院の IPAS データベースに読み込む。そうすると自動的に解読され病院のデータベースに IPAS 項目の内容が読み込まれ表示される。その患者情報から脳卒中か否か、否ならその診断名等、脳卒中なら病院の脳卒中データベースから病型診断、退院時予後、tPA 使用の有無、NIHSS 重症度などをメニューから書き出して、また自動的に暗号化したファイル

として消防隊にメールで送信する。このデータを消防隊が受け取って消防隊データベースに読み込むと自動的に解読されデータ入力される仕組みである。（図1、2、3、4）

C. 研究結果

救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価については出雲消防署で以前に行っていた Izumo Prehospital Apoplexy Scale (IPAS) を改訂し島根県立中央病院も含めてデータベース化すると共に、川崎医大と倉敷消防署で行う KPSS データベース (IPAS と共通化も図っている) も作成し登録を開始した。すでに消防隊では数百例の症例登録を行っており、まだ紙ベースの集計も含めてではあるが、島根大学病院だけでなく、次に記載のある川崎医大病院でも、IPAS を活用することで脳卒中の診断率が向上し、tPA 対象候補の搬送時間が短縮したという preliminary な結果も得ている（図5）。さらにこれを効率化して継続性を高めるには手作業の入力負担を半減する暗号化ファイルによる双方向通信をルーチン化することが重要であるが、これに関しては現在双方向通信の啓蒙と研修訓練中である。メールによる暗号化情報の交換は FAX や他のメディアによる情報交換よりも迅速かつ、即取り込み可能なファイルであること、該当機関のデータベースにおいてのみ、作成、読み込み可能であることからセキュリティ面でも紙媒体よりも安全であると考えている。

さらに IPAS 普及のために出雲消防署の協力を得て、啓蒙活動に活用出来る消防隊や医師、一般を対象とした分かりやすいビデオを作成し、今後 IPAS を用いた脳卒中ネットワークに参加希望のある、県内6消防本部へパソコンと共に DVD で配布した（図6）。

E. 結論

脳卒中患者を出来るだけ正しく診断してより短時間で搬送するための病院前脳卒中スケールを作成し、その検証を行い救急隊の診断精度を高めるためにフィードバックシステムを備えた暗号化双方向院前脳卒中スケールデータベースを開発し施行を開始した。その結果病院前脳卒中スケールにフィードバックを加えることで診断精度が向上し、発症—搬送時間が短縮することが示された。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1 小林祥泰：心原性脳塞栓症の疫学 update. Heart View, 2008,12:46-50
- 2 小林祥泰：Brain Attack 時代の最新動向. 脳卒中データバンク. 医学の歩み(別冊), 2008,223:28-34,
- 3 N.Umegae, A.Nagai, M.Terashima, T.Watanabe, K.Shimode, S.Kobayashi, J.Masuda, S.U.Kim, S.Yamaguchi: Cystatin C expression in ischemic white matter lesions. Acta Neurol Scand, 2008,118:60-67.
- 4 Shinohara Y, Nishimaru K, Sawada T, Terashi A, Handa S, Hirai S, Hayashi K, Tohgi H, Fukuuchi Y, Uchiyama S, Yamaguchi T, Kobayashi S: Sarpogrelate-Aspirin Comparative Clinical Study for Efficacy and Safety in Secondary Prevention of Cerebral Infarction (S-ACCESS): A randomized double-blind, aspirin-controlled trial. Stroke, 2008,39:1827-1833.
- 5 S.Yamaguchi: Cystatin C expression in ischemic white matter lesions. Acta Neurol Scand, 2008, 118:60-67
- 1] Hosomi N, Naya T, Ohkita H, Mukai M, Nakamura T,Ueno M, Dobashi H,Murao K,Masugata H,Miki T,Kohno M, Kobayashi S, James A. Koziol for the Japan Standard Stroke Registry Study Group: Predictors of intracerebral hemorrhage severity and its outcome in Japanese stroke patients. Cerebrovascular Diseases 27:67-74,2009
- 2] Notsu Y, Nabika T, Bokura H,Suyama Y, Kobayashi S, Yamaguchi S,Masuda J: Evaluation of asymmetric dimethylarginine and homocysteine in microangiopathy-related cerebral damage. American Journal of Hypertension. 22:257-262, 2009
- 3] Shinohara Y, Saito I, Kobayashi S, Uchiyama S: Edaravone (radical scavenger) versus sodium ozagrel (antiplatelet agent) in acute noncardioembolic ischemic stroke (EDO trial).

Cerebrovascular Diseases 27:485-492, 2009

4] 小林祥泰:脳ドックのガイドライン2008について. 日本人間ドック学会誌 24:7-18,2009

○ 5] 小林祥泰:日本と世界における脳卒中の登録事業. Mebio26: 9-16,2009

○ 6] 小林祥泰:本邦脳卒中最近の動向. 成人病と生活習慣病 39:844-848, 2009

○ 7] 小林祥泰:第34回日本脳卒中学会会長講演. “脳卒中データバンクの生い立ちと今後”. 脳卒中 31: 395-403, 2009

○ 8] 大櫛陽一, 小林祥泰, 栗田由美子, 山田敏雄, 阿部孝一: 高血圧治療ガイドラインのデータに基づく検証. 医療情報学 28:125-137,2009

6 Takeuchi F, Isono M, Katsuya T, Yamamoto K, Yokota M, Sugiyama T, Nabika T, Fujioka A, Ohnaka K, Asano H, Yamori Y, Yamaguchi S, Kobayashi S, Takayanagi R, Ogiwara T, Kato N: Blood pressure and hypertension are associated with 7 loci in the Japanese population. Circulation. 2010 121:2302-2309

7 小林祥泰:日本人の脳卒中のエビデンス—無症候性脳梗塞から急性期脳卒中、地域連携まで—(会頭講演) 日本内科学会雑誌 2010 99:(9):1-14

著書

○ 1] 小林祥泰編:脳卒中データバンク2009. 中山書店,2009,東京

2. 学会発表

- 1 小林祥泰:脳梗塞治療の進歩と問題点。(教育講演) 第26回日本神経治療学会, 横浜, 2008/6/26
- 2 小林祥泰:脳卒中データバンクの生い立ちと今後。(会長講演) 第34回日本脳卒中学会総会, 松江, 2009/3/20
- 3 小林祥泰:日本人の脳卒中のエビデンス—無症候性脳梗塞から急性期脳卒中、地域連携まで—。(会頭講演) 第107回日本内科学会総会・講演会, 東京, 2010.4.10
- 4 小林祥泰:脳ドックにおける追跡調査と有所見者への対応法。(基調講演) 第19回日本脳ドック学会総会, 山形, 2010.6.19
- 5 小林祥泰:JCAC symposium 脳血栓・塞栓症の診断と治療-現状と将来-. 第51回日本脈管学会総会, 旭川, 2010/10/14

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし