

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23年度）

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋一般-001）

研究課題 倉敷ストロークチャートの開発・運用

研究分担者 木村和美 川崎医科大学脳卒中医学 教授

研究協力者 渡邊雅男 川崎医科大学脳卒中医学

研究要旨：

- ・脳卒中が疑われる傷病者の観察項目を系統的にまとめ、「倉敷ストロークチャート」として運用を開始した。
- ・「倉敷ストロークチャート」は救急隊に診断を予測させ、その結果をフィードバックする仕組みを取り入れた。
- ・臨床診断のフィードバックの有無で救急隊の判断能力が向上するかどうかを検討した。
- ・臨床診断を救急隊にフィードバックすることで救急隊の判断能力が向上した。
- ・しかし、フィードバックは迅速に行わなければ効果がなかった。

A. 研究目的

救急隊の神経救急疾患の観察能力を均質化し、脳卒中が疑われる傷病者を適切な医療機関へ搬送できるようスキルアップを図る。

B. 研究方法

傷病者の発症時刻、症状（麻痺、感覚障害、構音障害、複視、頭痛の有無をチェック）、倉敷脳卒中病院前スケール（KPSS）、予想される脳卒中病型（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血）を系統的に1枚の紙にまとめ、倉敷ストロークチャート（KSC）と命名した。

受入病院は、臨床診断をKSCに記入し、搬送した救急隊へFAXで返信して情報をフィードバックする。（図1）

2009年度、2010年度は臨床診断のフィードバックを24時間以内に個別の症例毎に行い、2011年度は臨床診断のフィードバックを1カ月以内にまとめて行った。

C. 研究結果

臨床診断のフィードバックがない期間では救急隊による脳卒中の陽性的中度は65.3%であったが、24時間以内にフィードバックを行った期間で

は79.4%に向上した。しかし、フィードバックを1カ月以内にするると63.5%に低下した。

D. 考察

臨床診断のフィードバックによって、救急隊の判断能力向上を図ることが可能であるが、フィードバックを遅くしてしまうと、フィードバックなしと同等のレベルに戻ってしまう。

E. 結論

診断のフィードバックは迅速でないという意味がない。

F. 研究発表

特になし

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

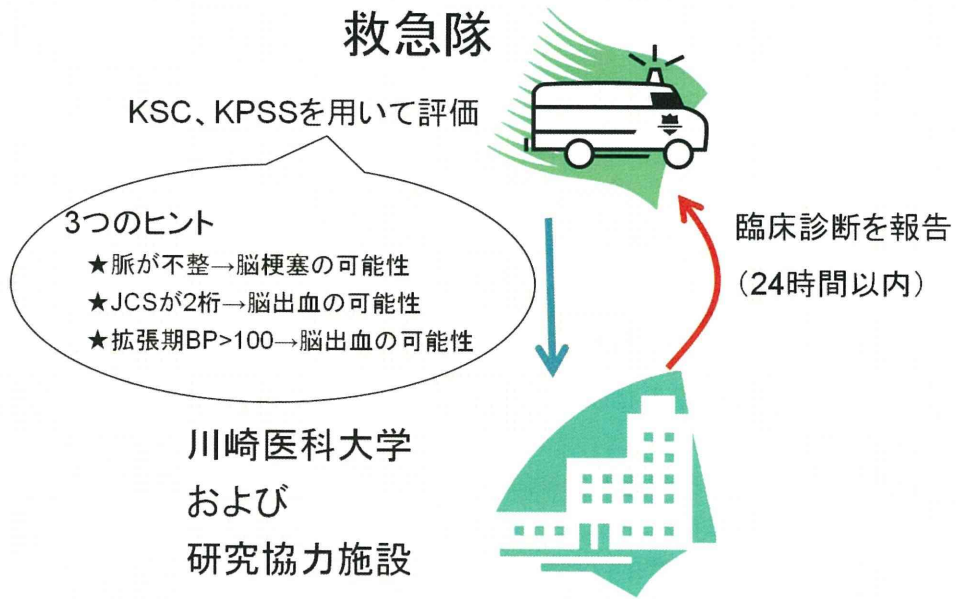
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1：フィードバックの仕組み



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23年度）

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋-一般-001）

研究課題 秋田県における脳卒中病院前救護プロトコルの検証

研究分担者 鈴木明文 秋田県立脳血管研究センター センター長
研究協力者 中瀬泰然 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部部長
吉岡正太郎 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部
佐々木正弘 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部

研究要旨：

秋田県で実施を開始した救急隊の脳卒中病院前救護プロトコルについて2010年度に研究報告した検証を秋田県 MC協議会へ協力し試行した。その結果、脳卒中スケールについては信頼性を確認出来たが、実施にあたりいくつかの問題点が明らかとなった。

A. 研究目的

2005年10月11日承認された脳梗塞超急性期治療である rt-PA（アルテプラゼ）静注による血栓溶解療法（rt-PA静注療法）を円滑、迅速に行うため秋田県では脳卒中病院前救護プロトコル（図1）を作成し2010年7月1日から実施を開始した。2010年度はその検証方法について研究したが、2011年度は検証を試行し課題の抽出を行った。

B. 研究方法

脳卒中病院前救護プロトコル実施にあたり、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、を目的に1年間の実績を検証することにした。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、「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+ a 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。

今回は検証シートとして各消防本部から提出された実施開始後6カ月間の実績を分析した。

C. 研究結果

1. 検証シートの概要

2010年7月1日から12月31日までの6カ月間に秋田県の救急隊が搬送した傷病者は18,474例であった。このうち1,382例は転院搬送である。搬入後の画像診断で脳卒中と確定診断されたのは1,313例であった。

救急隊が現場の状況からCPSS（シンシナー病前脳卒中スケール；顔面、上肢、言語の異常を評価する）+ a （突然の頭痛、めまい、感覚障害、視覚障害の有無を聴取する）を評価し聴取したのは2,477例である。CPSS+ a が異常であったため脳卒中の可能性ありと判断しKPSS（倉敷病院前脳卒中スケール）で重症度を評価したのは1,548例であった。

2. CPSS+ a の有用性に関する検証

CPSSを評価した2,477例の結果は、感度79.3%、特異度74.2%であった。CPSSとともに+ a の項目まで評価したのは2,477例中2,412例であった。その結果は、感度88.6%、特異度44.6%であった。

3. KPSSとNIHSSの相関に関する検証

rt-PA静注療法を施行した33例を対象に、病院前で評価したKPSSとtPA静注療法直前に病院で評価したNIHSSの相関を検討したところ、 $r^2 = 0.4397$ であった。

4. プロトコル実施における問題点

各消防本部からの回答で以下の問題点があげられた。

- 1) 現場でCPSS + a を実施する基準が明確でない。
- 1) + a の各項目の信頼性についても検討が必要。
- 1) 病院医師へのプロトコルの周知が十分でない。
- 1) rt-PA静注療法施行例の予後調査に病院の協力が十分でない。
- 1) 脳卒中スケールの評価が救急隊員間で差がある。

D. 考察

今回の検証の試行で、脳卒中スケールの信頼性を確認できた。但し、+ a については、加えたことで感度は良くなったが、特異度は悪くなった。オーバートリアージを前提としたプロトコルであることから、予期した結果であった。今後は、その項目、特に「めまい」の妥当性について検証が必要である。

問題点のうち、CPSS + a を実施する基準については明確にしなければならない。

E. 結論

秋田県で実施を開始した脳卒中病院前救護プロトコルについて検証を試行した。内容は問題なかったが、CPSS + a を実施する基準を明確にしなければならない。

F. 研究発表

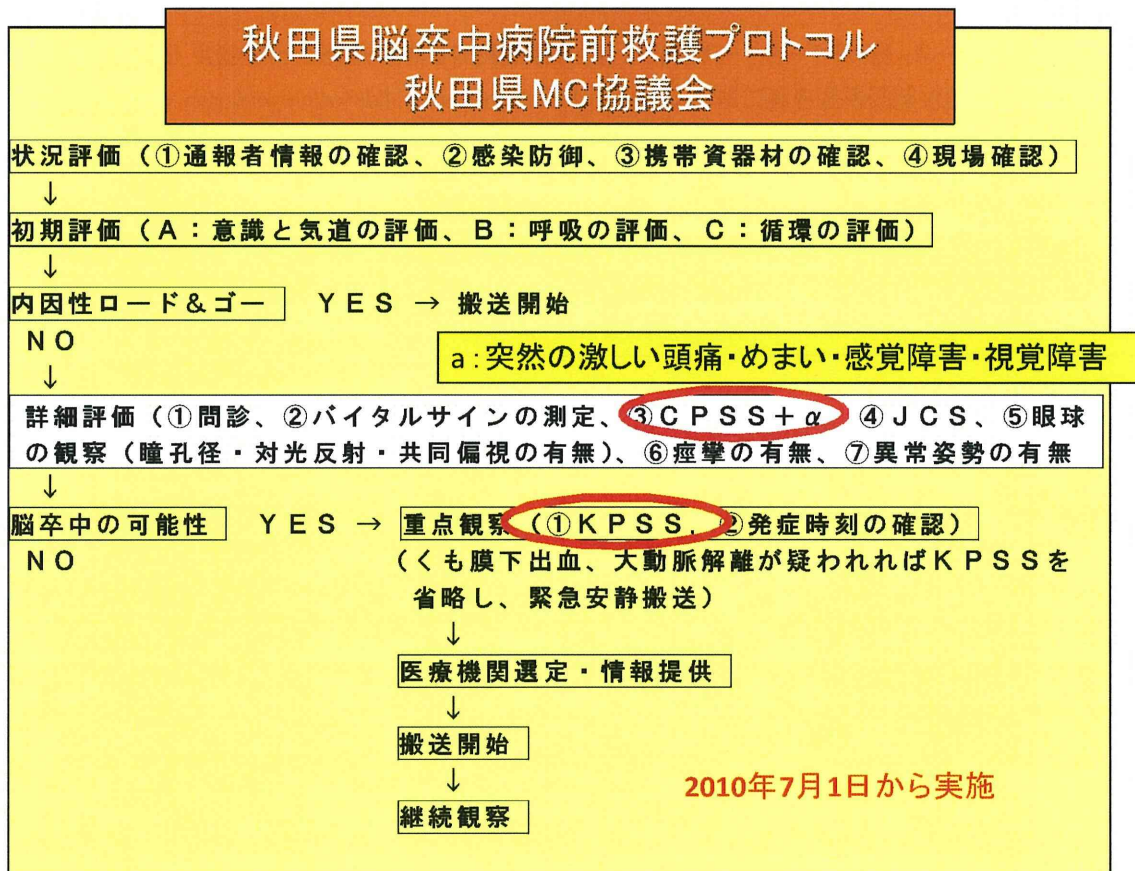
鈴木明文：秋田県脳卒中病院前プロトコルの検証結果について、秋田県救急医療研究会、2011年12月9日、秋田市。

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



心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋一般-001）

研究課題 超急性期脳梗塞患者におけるMRA-diffusion mismatchはdiffusion-perfusion mismatchを反映する

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

研究協力者 出口一郎、傳法倫久、福岡卓也、丸山 元、名古屋春満

加藤裕司、大江康子、堀内陽介

埼玉医科大学国際医療センター 神経内科・脳卒中内科

研究要旨：

発症3時間以内の超急性期脳梗塞のdiffusion-perfusion mismatch (DPM)の検出に、clinical-diffusion mismatch (CDM)とMRA-diffusion mismatch (MDM)のうち、どちらが有用であるかを検討した。2007年5月から2010年12月までの期間に発症3時間以内に来院した脳梗塞患者のうち、来院時に頭部MRI (DWI)・MRAおよびCT perfusionを施行した前方循環領域の脳梗塞患者21例（男：16例，女：5例，平均年齢：70±7.8歳）を対象とした。DPM陽性はDWIの異常信号域とMTTの延長領域との差（視覚評価にて20%以上），CDM陽性はNIHSS score≥8かつASPECTS-DWI≥8，MDM陽性は、主幹動脈病変ありかつDWI-ASPECTS≥6と定義した。21例中10例にDPMが認められ、DPM陽性例は全例にMRAで主幹動脈病変が認められた。DPM陽性10例中CDM陽性6例であった。CDMは感度60%，特異度64%でDPMを検出でき、陽性尤度比は1.65であった。DPM陽性10例中、全例でMDM陽性であった。MDMは感度100%，特異度82%でDPMを検出でき、陽性尤度比は5.5であった。発症3時間以内の超急性期脳梗塞では、MDMはCDMに比較し高い感度，特異度でDPMを検出することができ、MDMの方がDPMをより反映することができる可能性が示唆された。

A. 研究目的

脳虚血超急性期には、不可逆的な変化に陥ったischemic coreとその周囲に広がる再灌流を行うことにより可逆的な変化を示すischemic penumbraが存在する。急性期血栓溶解療法の施行においては、penumbra領域が存在するか否かが重要となる。このpenumbra領域の存在を予測する指標としてDWIの高信号域と灌流画像での異常域との差を表すDWI-perfusion mismatch (DPM)が用いられており、DPMを用いた急性期脳梗塞に対する血栓溶解療法の有効性を検討した大規模研究が行われている。しかし急性期の灌流画像による血流評価は時間を要し、限られた施設でしかできないのが現状である。そこで近年、DPMの代わりに臨床的重症度とDWI所見を組み合わせたClinical-DWI mismatch (CDM)や主幹動脈病変の有無とDWI所見を組み合わせたMRA-DWI mismatch (MDM)が、急性期血栓溶解療法の患者選択に有用であるか否かの検討が

されている。我々は発症3時間以内の超急性期脳梗塞を対象とし、DWI-Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS)を用いたCDMやMDMの有無が、急性期血栓溶解療法の患者選択に有用であることをすでに報告した。この中で我々は、CDMやMDMがDPMの代用になり得る可能性を示唆した。

今回我々は、DWI-ASPECTSを用いたCDMやMDMが、実際にDPMをどの程度反映しているかを後方視的に検討した。

B. 研究方法

2007年5月から2010年12月までの期間に来院した発症3時間以内の脳梗塞患者のうち、頭部MRI (DWI)・MRAおよびCT perfusion (CT-P)を施行した前方循環領域の脳梗塞患者21例（男：16例，女：5例，平均年齢：70±7.8歳：mean±SD）を対象とした。臨床病型は心原性脳塞栓症が13例，アテローム血栓性脳梗塞が7例，ラク

ナ梗塞が1例であった。主幹動脈病変は中大脳動脈 M 1 病変10例 (閉塞8例, 狭窄2例), 中大脳動脈 M 2 病変2例 (閉塞1例, 狭窄1例), 主幹動脈病変なしが9例であった。発症から来院までの時間は31 ~ 175分 (平均 82 ± 46), 発症からMRI撮像までの時間は58 ~ 200分 (平均 119 ± 39 分), 発症からCT perfusion撮像までの時間は85 ~ 275分 (平均 148 ± 33 分) であった。

主幹動脈病変あり (+) は, Ueharaら (Cerebrovasc Dis 4 : 365-370, 1994) の定義を用いてMRAの所見で内頸動脈閉塞, 中大脳動脈 (M 1・M 2 segment) の閉塞 (signal loss) および高度狭窄 (signal discontinuity) と定義し, それ以外をすべて主幹動脈なし (-) と定義した。
<CT-perfusion (CT-P) について>

使用機種はGE Healthcare Light Speed VCTを, 画像解析用ワークステーションとしてはAdvantage Windows ver. 4. 4を用いた。解析法は, ASIST-Japan (<http://asist.umin.jp/>) が推奨しているdeconvolution法を使用し, cerebral blood volume (CBV, 脳血液量), cerebral blood flow (CBF, 脳血流量), mean transit time (MTT, 平均通過時間) の3種類の画像を作成, 表示法はレインボーカラースケールを用い表示した。

CT-Pに関しては画像撮像から解析までに約15-20分の時間を要する。よって当施設では, 頭部CT, MRIまで行った結果, t-PA適応と判断された症例で, 採血結果で腎機能障害を認めず, かつt-PA静注療法施行までに30分以上の余裕がある症例に限り, DPMを評価するためにCT-P検査を行っている。

<Diffusion-perfusion mismatch (DPM) について>

当施設ではASIST-Japan (<http://asist.umin.jp/>) に従い, DWIの異常信号域とMTTの延長領域との差をDPMとしている。またDIAS study (Stroke 36 : 66-73, 2005) を参考に, 視覚評価にて20%以上のDPMを認める症例をmismatchありと判定している。なお当施設ではカラーマップ上に関心領域 (ROI : region of interest) を設定し, 数値として定量的な計測も行っているが, 超急性期では解析に時間がかかるため, MTT延長領域の評価はカラー表示のみとし, 患側と健側との差を視覚的に評価している。

DPMの判定については, 放射線科医によって行われている。

<Clinical-DWI mismatch (CDM) について>

我々はTeiら (J Neurol 254 : 340-346, 2007) のCDMの定義を参考に, CDM陽性を「NIHSS score ≥ 8 かつDWI-ASPECTS ≥ 8 」と定義し, それ以外の症例をすべてCDM陰性とした。

<MRA-DWI mismatch (MDM) について>

我々はDWI-ASPECTS 6をcut off値としMDM陽性群を「主幹動脈病変 (+) かつDWI-ASPECTS ≥ 6 」と定義した。それ以外の症例はすべてMDM陰性とした。

C. 研究結果

CT-Pを施行した21例の患者背景, 発症から来院, MRIおよびCT-P撮影までの時間, 来院時NIHSS score, DWI-ASPECTS, MRAでの主幹動脈病変, CDMの有無, MTT延長領域およびDPMの有無およびMDMの有無を表1に示す。21例中10例にDPMが認められ, DPM陽性群は全例に主幹動脈病変が認められた。DPM陽性群のNIHSS score (中央値) は14点, DPM陰性群のNIHSS score (中央値) 7点でありDPM陽性群がDPM陰性群に比べ神経学的重症度が高かった。DWI-ASPECTS (中央値) はDPM陽性群が8点, DPM陰性群は7点とDPM陽性群がDPM陰性群に比べDWIでの異常信号域がやや大きかった。

CDMは21例中10例 (48%) に認められた。CDM陽性群のNIHSS score (中央値) は14点, CDM陰性群のNIHSS score (中央値) 7点でありCDM陽性群がCDM陰性群に比べ神経学的重症度が高かった。DWI-ASPECTS (中央値) はCDM陽性群が8点, CDM陰性群は9点とCDM陽性群がCDM陰性群に比べDWIでの異常信号域がやや大きかった。DPMとCDMの比較を表2-1に示す。CDMは感度60%, 特異度64%でDPMを検出でき, 陽性的中率は60%, 陽性尤度比は1.65であった。

MDMは21例中12例 (57%) に認められた。MDM陽性群のNIHSS score (中央値) は12.5点, CDM陰性群のNIHSS score (中央値) 7点でありMDM陽性群がMDM陰性群に比べ神経学的重症度が高かった。DWI-ASPECTS (中央値)

表1. CT-Pを施行した21例の各項目別の背景

症例	年齢・性	臨床病型	発症から来院までの時間(分)	発症からMRIまでの時間(分)	発症からCT-Pまでの時間(分)	来院時NIHSS score	DWI-ASPECTS	MRAでの主幹動脈病変	CDMの有無	MTTの異常領域およびDPMの有無	MDMの有無
1	75・男	AT	150	160	170	4	9	MCA・M1s	(-)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
2	61・女	CE	170	180	200	7	6	MCA・M1o	(-)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
3	71・男	CE	175	200	220	10	8	MCA・M1o	(+)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
4	80・男	CE	78	100	120	12	7	MCA・M1o	(-)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
5	75・女	CE	48	65	85	13	8	MCA・M1o	(+)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
6	78・男	CE	70	110	145	15	9	MCA・M1o	(+)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
7	68・男	AT	80	120	150	15	8	MCA・M2s	(+)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
8	68・女	CE	60	101	131	18	9	MCA・M1o	(+)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
9	70・女	CE	30	76	120	20	9	MCA・M1o	(+)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
10	74・女	CE	50	110	150	21	7	MCA・M1s	(-)	MTT延長領域(+) DPM(+)	(+)
11	63・男	AT	45	110	150	5	9	(-)	(-)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
12	59・男	CE	60	104	149	5	7	MCA・M2o	(-)	MTT延長領域(+) DPM(-)	(+)
13	64・男	CE	47	80	120	6	9	(-)	(-)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
14	61・男	LC	85	120	140	6	9	(-)	(-)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
15	82・男	CE	45	117	125	7	9	(-)	(-)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
16	55・男	CE	95	130	150	7	9	(-)	(-)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
17	66・男	AT	31	58	100	8	10	(-)	(+)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
18	67・男	CE	60	105	140	9	9	(-)	(+)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
19	66・男	AT	170	200	210	11	8	(-)	(+)	MTT延長領域(-) DPM(-)	(-)
20	74・男	AT	90	145	172	11	7	MCA・M1o	(-)	MTT延長領域(+) DPM(-)	(+)
21	84・男	AT	90	115	152	18	8	(-)	(+)	MTT短縮(再灌流) DPM(-)	(-)

はMDM陽性群が8点、MDM陰性群は9点とMDM陽性群がMDM陰性群に比べDWIでの異常信号域がやや大きかった。DPMとMDMの比較を表2-2に示す。MDMは感度100%、特異度82%でDPMを検出でき、陽性的中率は83%、陽性尤度比は5.5であった。

D. 考察

本研究の結果から、DPM陽性例は主幹動脈病変を伴いやすく、主幹動脈病変を考慮したMDMの方がCDMに比べ高い感度、特異度でDPMを反映する可能性が示された。

DPM陽性であったがCDM陰性の4症例を検討すると、3例(症例:2,4,10)は、心原性脳塞栓症の患者で中大脳動脈M1病変(閉塞:2例,狭窄1例)を認めたが、DWI-ASPECTSが6-7と梗塞範囲が広いためCDMは陰性と判定されていた。他の1例(症例:1)はアテローム動脈硬化による中大脳動脈M1狭窄所見を認

めたが、NIHSS scoreが4点のためCDMは陰性と判定されていた。

一方、DPM陰性であったが、CDM陽性の4症例を検討すると、1例(症例19)は、アテローム血栓性脳梗塞の患者で穿通枝領域(レンズ核線条体動脈)の梗塞、2例(症例17,18)は、心原性脳塞栓による shower embolism、頸動脈 plaqueからのアテローム血栓性脳塞栓症の患者で散在する大脳皮質枝領域の梗塞、1例は再開通症例(症例21)であった。穿通枝領域や散在する皮質枝領域の梗塞では、灌流異常領域は小さくほとんど検出できないためDPMは陰性となるが、たとえ小さな梗塞でも麻痺等の神経所見が大きくNIHSS score ≥ 8 となりCDM陽性となりうる。また急性期に主幹動脈が再開通を認める場合にもNIHSS score ≥ 8 であればCDMは陽性となる。しかしこれらのケースでは、MRAでは主幹動脈病変を認めずMTTは正常化しており、結果DPM陰性と判定されるため差異が生じたと考え

えられる。

CDMとMR-Pを用いたDPMとの検討では、Prosserら(Stroke36:1700-1704, 2005)は、発症24時間以内の急性期虚血性脳卒中患者を対象とし、CDM(NIHSS score \geq 8, DWI \leq 25ml)およびDPMと亜急性期のDWI病変拡大との関連を検討し、特に発症6時間以内の症例では、CDMはDPMを特異度93%で検出できるが、感度は53%と低かったと報告している。発症3-6時間の急性期虚血性脳卒中患者を対象としたEPITHETのサブ解析(Stroke40:2572-2574, 2009)でも、CDM(NIHSS \geq 8かつDWI体積 \leq 25ml)は感度46%、特異度86%でDPMを検出とProsserらと同様の傾向が認められた。またEPITHETと同じ発症3-6時間の急性期虚血性脳卒中患者を対象としたDEFUSEのサブ解析(Stroke38:1826-1830, 2007)では、CDM(NIHSS \geq 8かつDWI体積 \leq 25ml)は感度65%、特異度42%でDPMを検出と、感度、特異度ともに低かった。我々の研究は発症3時間以内の症例であり、DPMの判定基準および症例の対象時間もDEFUSEのデザインとは単純な比較はできないが、CDMは感度、特異度とも低い傾向が認められた。以上のことからCDMのDPMに対する検出率は高くはなく、CDMはDPMを反映するには至らないと思われる。またTerasawaら(J Neurol Neurosurg Psychiatry81:864-868, 2010)は、我々と同様に発症3時間以内の超急性期脳梗塞症例を対象にCDMの定義をNIHSS score \geq 8かつDWI-ASPECTS \geq 7として検討を行ったところ、CDM陽性群はCDM陰性群に比し、t-PA静注療法後の有意な神経所見の改善と良好な転帰が認められたと報告している。我々のCDMの定義はNIHSS score \geq 8かつDWI-ASPECTS \geq 8であり、Terasawaらの定義とは異なるが、我々の症例をTerasawaらの定義に準じてDPMとCDMの比較を行うと、感度は80%に上昇したが、特異度は55%に減少した。DWI-ASPECTSを用いたCDMの定義については、DWI-ASPECTSのカットオフ値として、7と8のどちらがより適切なのかは、今後検討すべき課題である。

次にDPM陰性であるが、MDM陽性であった2症例の検討では、1例(症例12)は、心原

性脳塞栓症の患者で中大脳動脈M2segment閉塞であった。M2segment病変の場合、CT perfusionで灌流異常域が認められても、DWIの異常信号域とMTTの延長領域は一致してmismatchを認めず、すでに血管支配領域が梗塞に陥っているためにDPMは陰性となったと考えられる。他の1例(症例20)は、頸動脈plaqueによるアテローム血栓性脳塞栓症の患者で中大脳動脈M1閉塞であった。この場合、主幹動脈病変を認めても側腹血行路の発達により灌流異常域の範囲は小さく、結果としてDPM陰性になったと考えられる。

以上より、発症3時間以内の超急性期脳虚血症例におけるDPMの有無には主幹動脈病変の存在が重要であり、主幹動脈病変の有無を評価したMDMの方が、よりDPMを反映している可能性が示唆された。ただしMDMに関しても症例12のような患者を除外し、より精度をあげるためには、Lansbergら(Stroke39:2491-2496, 2008)のように主幹動脈病変と病巣との組み合わせを考慮し、主幹動脈病変の部位ごとにDWI-ASPECTSの数値を変える必要があると考え、さらなる検討が必要である。

E. 結論

発症3時間以内の超急性期脳梗塞では、MDMはCDMに比較し高い感度、特異度でDPMを検出することができ、MDMの方がDPMをより反映することができる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Deguchi I, Dembo T, Fukuoka T, Nagoya H, Maruyama H, Kato Y, Ohe Y, Horiuchi Y, Uchino A, Tanahashi N. Magnetic Resonance Angiography-Diffusion Mismatch Reflects Diffusion-Perfusion Mismatch in Patients with Hyperacute Cerebral Infarction. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2011
doi:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2011.09.010

2. 学会発表

なし (2012年, 第37回 日本脳卒中学会総会, 発表予定)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

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23年度）

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋一般-001）
研究課題 脳卒中地域連携パス電子版による熊本地域の脳卒中医療連携分析

研究分担者 橋本洋一郎 熊本市立熊本市市民病院 神経内科 部長
研究協力者 寺崎修司 熊本赤十字病院 神経内科
徳永 誠 熊本機能病院 神経内科・リハビリテーション科
稲富雄一郎 済生会熊本病院脳卒中センター 神経内科
平田好文 熊本託麻台病院 脳神経外科

研究要旨：

今年度より脳卒中地域連携パス電子版の参加施設内にデータ分析のための部会を構成して、持ち回りでデータ分析を2回行った。回復期での機能回復利得の施設間比較のために重症分布に応じた補整を行った。利得の施設間差は指標によって異なった。回復期施設での在院日数と自宅退院率には90日までは相関する傾向があった。回復期から急性期への転院および回復期での死亡した頻度はそれぞれ4%、1%であった。また、それらの原因の4分の1未満が脳卒中再発で、他臓器続発例はその3倍以上であった。データの欠損値が多いのが問題で早急な改善が必要で、それを目的としたパスの改訂が進行中である。

A. 研究目的

脳卒中地域連携パスの電子版を運用し、そのデータを統合し分析し、熊本地域の脳卒中医療および医療連携の現状を分析する。

B. 研究方法

- ① 紙で運用していた熊本地域の脳卒中地域連携パスの電子版を作成した。熊本地域の急性期病院、回復期病院、維持期施設に参加を募り、紙版と電子版を共存させて運用を開始した。徐々に導入する施設を増やした。参加施設から定期的に入力データを収集し、それらを統合し分析した。昨年度はその結果を参加施設の総会（熊本脳卒中地域連携ネットワーク研究会：K-STREAM総会）において2回のパス分析報告を行った。
- ② 今年度はさらに参加施設に有志を募りデータ部会を設置した。データ部会の参加施設を4グループに分け、持ち回りで全施設より収集統合した入力データの分析・検討を行った。
- ③ さらにその結果を元に連携パス電子版の改良改訂を行うこととした。

C. 研究結果

2011年度は2011年4月、2012年1月の2回、データ収集、統合と分析を行い、K-STREAM総会で発表した（第3回、4回）。

① 第3回分析（担当 第2グループ）。

急性期病院のデータは2362例（男性1270例、平均73.5歳、平均在院日数18.6日、脳梗塞1520例、脳出血665例、くも膜下出血153例、不明202例）であった。回復期リハビリ病院への転院は2176例。このうち転院した回復期病院名の入力があった1095例を対象に分析した。回復期リハビリ病院の平均在院日数は87.3日（全国平均91.5日）、自宅退院率63%（全国平均66%）であった。ADL利得はBIで24.2（全国平均20.5）、FIM利得20.1（全国平均17.1）、日常生活機能評価表利得2.5（全国平均3.0）であった。

入院時の日常生活機能評価表合計点を2点刻みで10群に分けて比較すると、中等の介助を要するレベルの患者がもっとも利得は大きかった。

回復期リハビリ病院入院時の日常生活表合計点で脳卒中患者を層別化し、個々の病院の重症度分布が回復期病院全体の重症度分布と

同一であったと仮定した場合の補正した利得（調整平均利得）を病院毎に求めた。患者数の多い病院で利得が高いことはなかった（図1）。またBI, FIMで評価した結果と日常生活指標では利得の結果が異なっていた（図2）。さらに入院時の日常生活機能評価の重症度で回復期での平均在院日数と自宅退院率を補正すると、平均在院日数が90日までは自宅退院率と相関傾向が見られたが、90日を過ぎると頭打ちになる傾向を認めた（図3）。

② 第4回分析（担当 第3グループ）

脳卒中患者の回復期病院からの転院率や死亡率から診療体勢の有効性と安全性を検討した。とくに頻度、時期、原因、要因について検証した。回復期病院入院総数は3167例（男性52%、平均73歳）。このうち回復期から急性期病院への転院したのは131例（4.1%）、回復期病院で死亡したのは33例（1.0%）であった。回復期入院日数、急性期-回復期総入院日数は転院症例でそれぞれ47日、64日、死亡症例で82日、95日であった。

転院した原因疾患では神経疾患、消化器疾患、呼吸器疾患の順に多かった。回復期で死亡した原因疾患では呼吸器疾患、心血管疾患、消化器疾患の順に多かった。転院群でも死亡群でも脳卒中再発例は25%未満であった（図4）。

高齢、男性で転院前に比べ死亡例が多かった。急性期在院日数と死亡・転院の比率は関係なかった。発症前のm-RSが4を超えると転院に比べ死亡の頻度が高くなった。急性期退院時のm-RSが高いと死亡、転院の数が増えた。脳梗塞では心原性脳塞栓症でもっとも転院・死亡例が多かった。転院・死亡の頻度に急性期病院毎に（0-6%）、また回復期病院毎に（0-9%）ばらつきを認めた（図5）。

D. 考察

第3回分析。熊本の回復期リハビリ病院全体ではBIとFIMの利得は全国より高いが、日常生活機能表の利得は全国平均より低い。患者の重症度が異なれば利得が異なり、同様の重症度でなければ比較できない。調整平均利得を求め、全病院と同じ重症度分布の患者群が個々の病院に入院した

らそれぞれの病院の利得はどうなるかを検討した。回復期の在院日数と自宅他院率の間に相関傾向を認めたが、90日で頭打ちだった。維持期病院でのデータが少ないため、脳卒中診療全期の現状はまだ不明である。

第4回分析。続発症による転院、死亡が脳卒中再発によるその3倍超である。続発症の管理とくに感染、消化管、水・電解質、栄養管理が重要である。急性期在院日数と転院・死亡の相関傾向にあったが、これは早期転院の有効性ではなく重症度を反映したものと推定。転院・死亡率に指節間格差がありそうだが、単純に病院間の診療能力の差とはいえないのではないかと推定される。

未入力項目が多いのが全体をとおした最大の問題点で早急な改善を要す。とくに急性期病院と急性期病院への日付はキーデータで各病期のデータを統合するのに不可欠であるので早急な改善を要す。未入力項目のチェック、新薬の追加、運用ルールの改定、データの暗号化とネットによる収集方法の簡略化などによる地域連携パス電子版の改訂が進行中である。

E. 結論

回復期利得はどの指標でも単純比較ができないので補正が必要である。在院日数と自宅退院率は90日までは相関がある。

回復期での転院・死亡の原因は脳卒中の再発より他臓器続発症の頻度が約3倍高かった。

欠損データが多く、連携パスの改訂や運用方法の改善が必要である。

F. 研究発表

1) Makoto Tokunaga, Susumu Watanabe, Ryoji Nakanishi, Hiroaki Yamanaga, Katsuhiko Sannomiya, Yoshifumi Hirata, Makio Yamaga, Tadashi Terasaki, Yoichiro Hashimoto, Shigeru Sonoda : Comparison between the kaifukuki rehabilitation hospitals participating in the stroke liaison critical pathway with respect to the gain of the Nichijo-seikatsu-kino-hyokahyo. Jpn J Compr

Rehabil Sci (in press)

2) Makoto Tokunaga, Susumu Watanabe, Ryoji Nakanishi, Hiroaki Yamanaga, Makoto Kawasaki, Yoshifumi Hirata, Makio Yamaga, Tadashi Terasaki, Yoichiro Hashimoto, Shigeru Sonoda : The mean length of stay and percentage of discharge to home adjusted for severity in the rehabilitation hospitals participating in Kumamoto stroke liaison critical pathway. Jpn J Compr Rehabil Sci (in press)

3) 徳永 誠, 渡邊 進, 中西 亮二, 山永裕明, 米満弘之, 平田好文, 山鹿眞紀夫, 川野眞一, 箕田修治, 田北 智裕, 寺崎修司, 橋本洋一郎 : 脳卒中地域連携パス参加の回復期リハ病院間での Barthel index利得比較. 臨床リハ (印刷中)

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

謝辞：患者データをご提出いただいたK-STREAM
参加病院のスタッフに深謝致します。

図1. 日常生活機能評価表利得の病院間比較

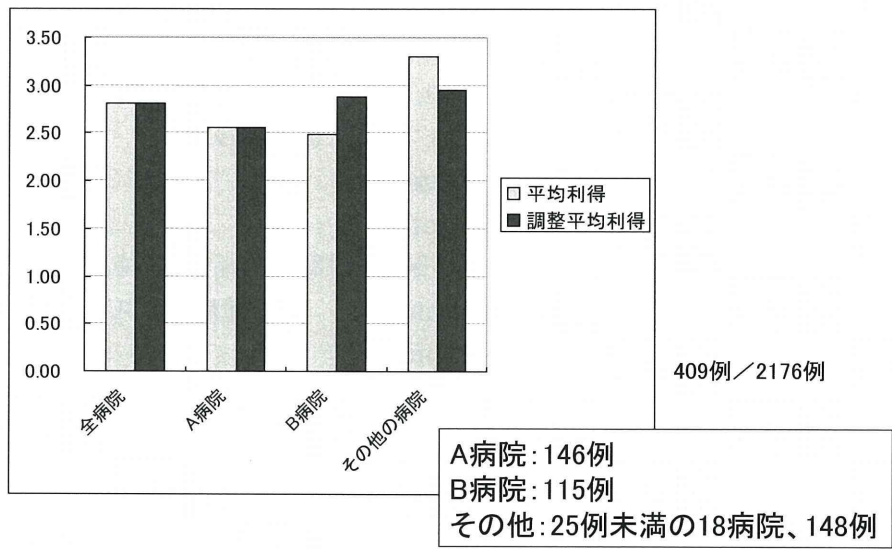


図2. FIM利得、BI利得の病院間比較

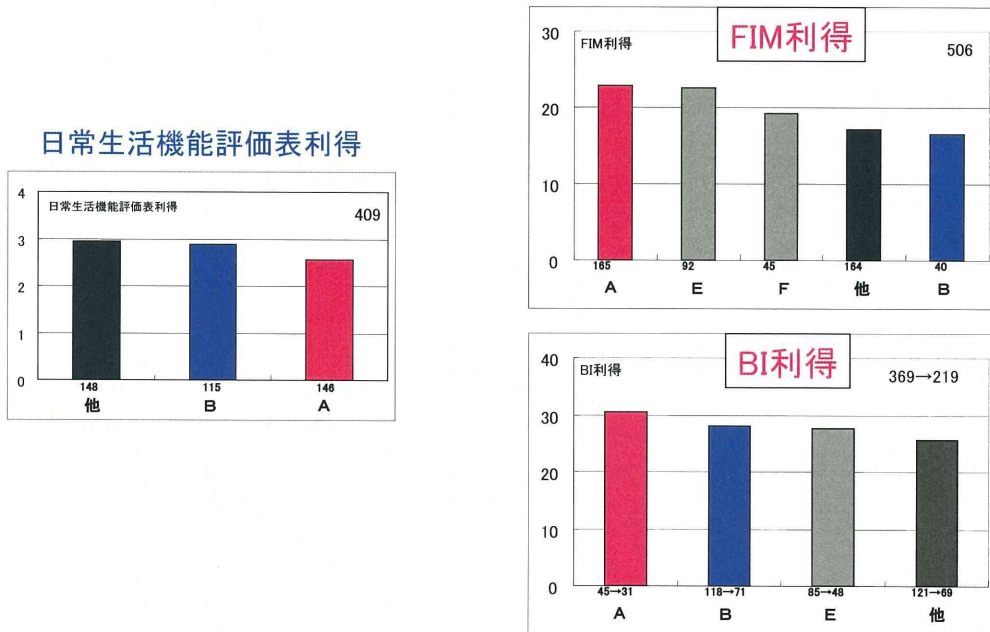


図3. 在院日数と自宅退院率

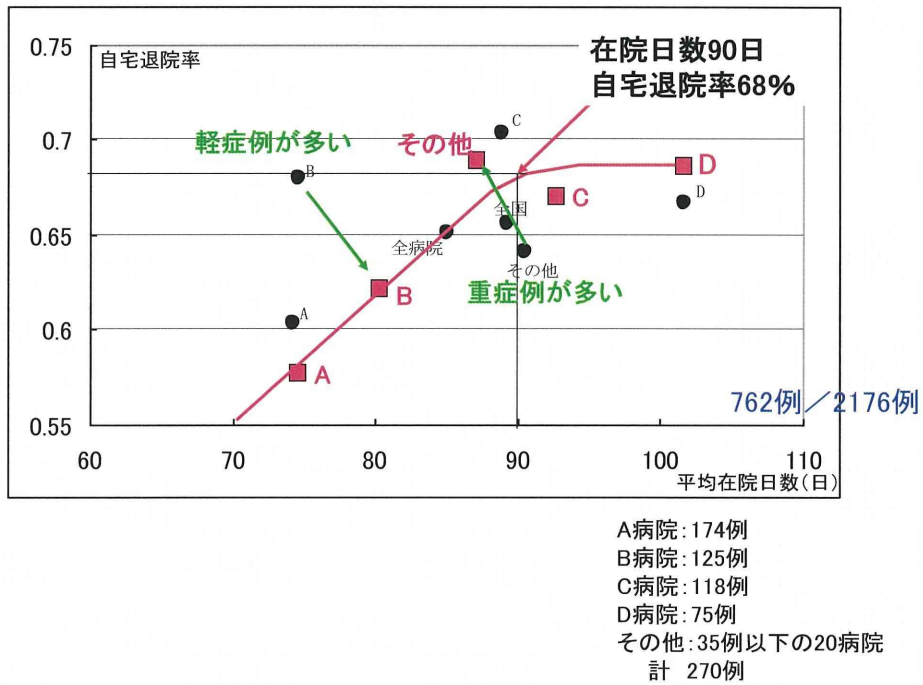


図4. 再発/続発症比率

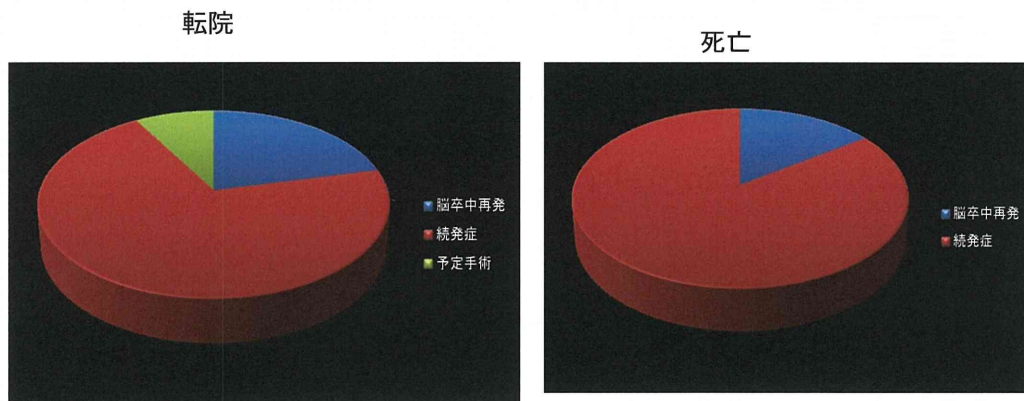


図5-1. 急性期病院別

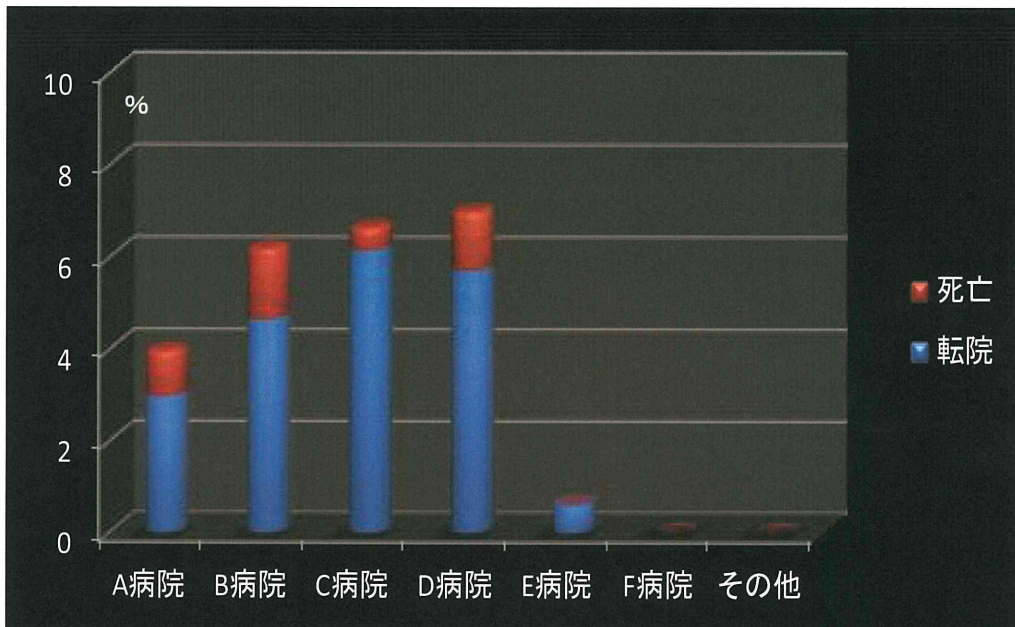
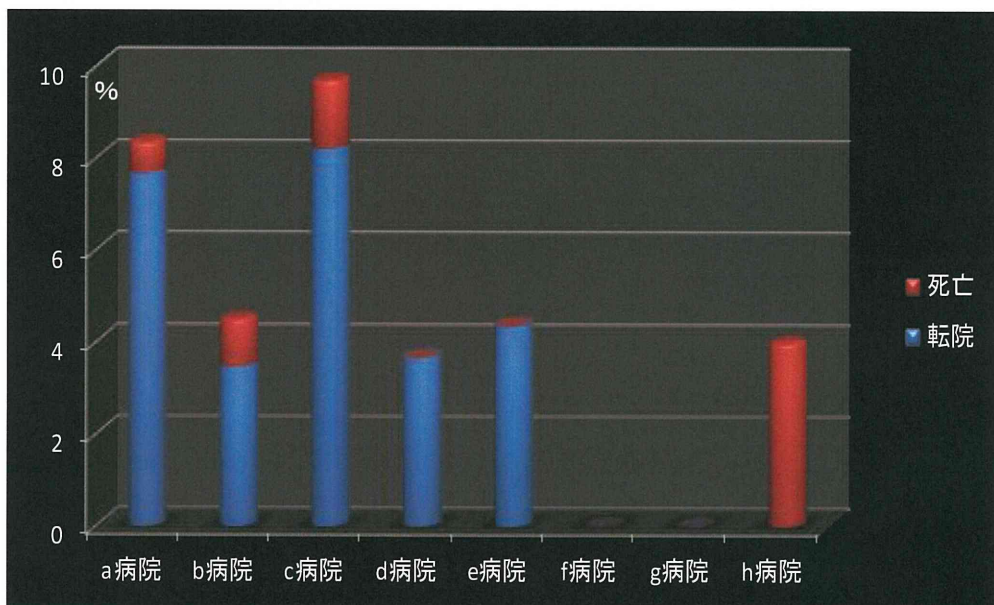


図5-2. 回復期病院別



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23年度）

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋一般-001）
研究課題 脳卒中再発予防と循環型地域連携

研究分担者 中川原譲二 中村記念病院 脳神経外科診療本部長

研究要旨：

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を活用した循環型脳卒中地域連携の整備について検討した。脳卒中データベース（疾病データベース）と電子化された脳卒中地域連携パス（障害データベース）との診療情報の共有は限定的だが、急性期および回復期医療と在宅医療との連携の進展に伴い診療情報の連結がより重要となる。脳卒中地域連携パスについては、発症から在宅までの『身体機能の改善』を達成目標とする従来型の『一方向性連携パス』と、在宅以後の『脳卒中再発予防』を達成目標とする『循環型連携パス』とに機能分化する必要がある。『循環型連携パス』については、ノート形式として開発し、地域における脳卒中再発予防の実態を検証するためにITを活用した『地域脳卒中登録システム』の構築が重要と考えられた。

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』（疾病データベース）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』（障害データベース）の運用が開始されている。しかし、現在運用中の脳卒中地域連携パスは、発症から在宅までの『身体機能の改善』を達成目標とする『一方向性連携パス』であり、在宅以後の『脳卒中再発予防』を達成目標とする『循環型連携パス』としては、十分に機能していない。

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』データを活用した循環型脳卒中地域連携の整備が重要と考えられる。そこで、現在北海道で進められている『循環型脳卒中地域連携パス』の開発と運用方法について検討した。

B. 研究方法

1) 『循環型脳卒中地域連携パス』の開発では、その様式、対象となる患者、盛り込むべき内容、連携パスとして機能するためのチェックすべき項目、分量、装丁などについて検討した。

2) 『循環型脳卒中地域連携パス』の達成目標である脳卒中再発予防を検証するため、ITを活用した『地域脳卒中登録システム』の構築とその仕様について検討した。

（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

1) 循環型地域連携パスの開発では、①患者自身が携帯するノート形式のパスとすること、②在宅復帰以後の通院患者を対象とすること、③脳卒中患者とその家族がノートから脳卒中および再発予防に関する正しい知識を取得できること、④退院時に患者基本情報を記載し、同時に地域脳卒中登録システムに患者を登録し、連携ノートを携帯する患者の登録データベースを構築すること、④かかりつけ医と専門医が、定期的にチェック項目

や診療状況を評価し、追跡評価、事象評価を行うこと、⑤定期的な追跡評価内容を地域脳卒中登録システムに入力し、地域での再発予防を検証すること、⑥患者の登録時には同意書を作成すること、などを開発の条件とした。

実際の作成された北海道版『脳卒中あんしん連携ノート』は、ノートの使い方（7頁）、患者教育の部（15頁）、連携パスの部（19頁）、患者記録の部（20頁）など計64頁からなり、袖つきビニールカバーには薬手帳や糖尿病手帳などを収納可能とした。（北海道地域連携クリティカルパス運営協議会 <http://hcp-meeting.sapmed.ac.jp/>）

2) 『地域脳卒中登録システム』の開発では、

1) 拡張性の高いファイルメーカーを用いたデータサーバーを開発し、インターネットを介するweb入力と閲覧を可能とすること、2) 連携ノートを携帯する患者については、登録された専門医（施設）が在宅復帰時に同意を得て患者基本情報をweb入力すること、3) 在宅復帰後の患者は6ヶ月、1年、2年、3年、4年、5年目に専門施設での定期検査を受け、専門医（施設）がかかりつけ医の定期評価と定期検査の結果や追跡評価をweb入力すること、4) 登録されたかかりつけ医は、患者基本情報や追跡評価を閲覧できること、などを開発の条件とした。また、インターネットVPNによりデータベースシステムを構築することとし、患者の個人情報の保護に努めることを基本とした。本システムに参加する医療施設を登録制とし、登録された医療施設がコードを取得後に、患者基本情報や追跡評価内容のweb入力・閲覧を可能とした。患者基本情報については、『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』のデータを二次利用できるように対応した。

平成23年9月から北海道全域で試行運用を開始し、平成24年6月から本格運用を開始する予定とした。

D. 考察

疾病データベースである『脳卒中データベース』と、障害データベースである電子化された『脳卒中地域連携パス』とでは、入力された診療情報の共有は限定的で、運用上の制約もある。しかしな

がら、『脳卒中地域連携パス』の本来の導入目的は、患者の治療計画や診療情報を地域で共有することであり、今後見込まれる急性期および回復期医療と在宅医療との連携の進展に伴い診療情報の連結がより重要となる。

現在北海道では、札幌地区を含めて複数の『脳卒中地域連携パス』が作成されているが、その内容には格差があり統一が図られていない。これらのパスは、発症から在宅までの身体機能の改善が主たる達成目標となる『一方向性連携パス』であり、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、主として発症から在宅までの期間の『身体機能の改善』が達成目標となり、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。二次医療圏での活用には適しているが、長期にわたる脳卒中の再発予防には対応していない。そこで、『一方向性連携パス』とは別に、在宅以降の脳卒中再発予防を達成目標とする『循環型連携パス』の開発が課題となっている。在宅以後の『再発予防や合併症予防・QOLの維持』を達成目標とする『循環型連携パス』は、患者が携帯するノート形式とすることで、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。また、『循環型連携パス』については、地域における脳卒中再発予防の実態を検証するためにITを活用した『地域脳卒中登録システム』の構築が重要で、『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』のデータの二次利用や診療情報の連結も可能と考えられた。

『一方向性連携パス』の目標達成度（身体機能の改善）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、循環型連携パスの目標達成度（再発予防等）を検証するためには、ITを活用した『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必要がある。

すなわち、『循環型連携パス』の目標達成度は、『地域脳卒中登録システム』によって、はじめて検証可能となる。

E. 結論

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を活用した循環型脳卒中地域連携の整備について検討した。その結果、『循環型連携パス』については、ノート形式として開発し、地域における脳卒中再発予防の実態を検証するためにITを活用した『地域脳卒中登録システム』の構築が重要と考えられた。

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

F. 研究発表

1. 論文発表

中川原譲二：脳血管障害合併高血圧の降圧戦略.
循環 plus11：7-9, 2011

松本昌泰, Philip Teal, 中川原譲二, 平野照之：
脳梗塞二次予防における至適抗血小板薬治療.
Pharma Medica 29：93-97, 2011

2. 学会発表

中川原譲二：脳卒中对策と地域医療計画

医療政策サミット2011／グローバルヘルスフォーラム（日本医療政策機構）
平成23年2月25日 東京

中川原譲二：北海道地域医療再生基金を活用した新たな脳卒中地域医療連携について. 札幌市脳神経外科医会、脳卒中救急医療協議会
平成23年5月9日 札幌

中川原譲二：脳卒中地域医療連携の現状と課題. いわき市医師会学術講演会
平成23年10月24日 いわき

中川原譲二：脳卒中再発予防と地域医療連携. 脳卒中地域医療連携プロジェクト SCRUM
平成23年11月17日 秋田

中川原譲二：脳卒中再発予防と循環型地域連携. 脳卒中地域連携パスネット講演会
平成23年11月25日 釧路

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

平成23年度厚生労働科学研究(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
 心筋梗塞データベース、脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と
 診療情報の連結のため研究
 [H23 -心筋 - 一般 - 001、主任研究者 小林祥泰]

脳卒中再発予防と循環型地域連携

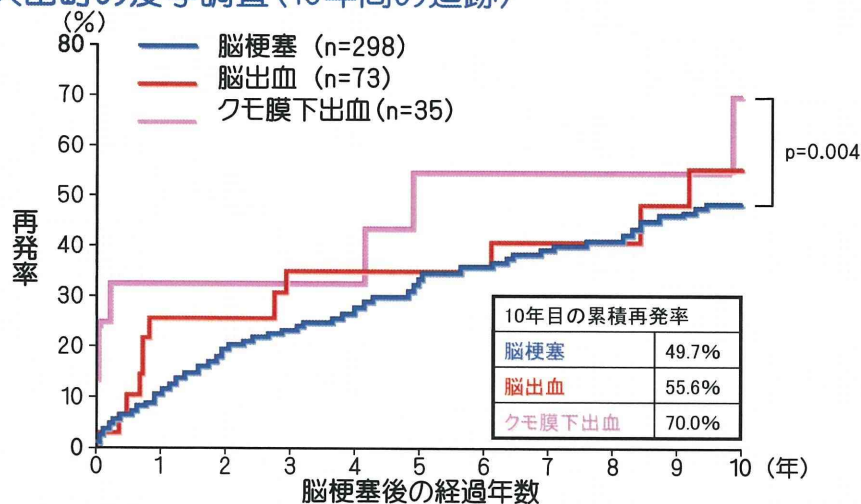
中村記念病院 脳神経外科 脳卒中センター
 中川原 譲二

2012.01.21 平成23年度 第2回班会議 大阪

Nakamura Memorial Hospital

脳卒中の再発率

● 久山町の疫学調査(10年間の追跡)



40歳以上初発脳卒中患者410例を10年間追跡。108 (26%)件脳卒中再発。
 脳出血、クモ膜下出血は1年以内の再発が多く、脳梗塞の再発は、ほぼ一定頻度で生じている。

Hata J. et al: J Neurol Neurosurg Psychiatry 76: 368-372. 2005一部改変 監修:長谷川泰弘先生

Nakamura Memorial Hospital