

201222001A

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

包括的脳卒中センターの整備に向けた
脳卒中の救急医療に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 飯原弘二
(国立循環器病研究センター)

平成25(2013)年3月

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

包括的脳卒中センターの整備に向けた
脳卒中の救急医療に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 飯 原 弘 二
(国立循環器病研究センター)

平成25(2013)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究 国立循環器病研究センター 飯原 弘二	1
(資料)	
1. 第1回班会議 議事録、発表スライド	19
2. 第2回班会議 議事録、発表スライド	85
3. 全国調査①「脳卒中診療施設調査」	165
4. 全国調査②「脳卒中診療担当医の勤務状況と疲労度調査」	213
5. 全国調査③「脳卒中診療の退院患者調査（速報）」	233
6. 研究ホームページ	257

II. 分担研究報告書

国立循環器病研究センター脳卒中統合イメージングセンター 中川原 譲二	271
岩手医科大学脳神経外科 小笠原 邦昭	276
杏林大学脳神経外科 塩川 芳昭	278
昭和大学病院 有賀 徹	281
千葉県循環器病センター 小野 純一	286
名古屋大学脳神経外科 宮地 茂	291
長崎大学脳神経外科 永田 泉	294
産業医科大学公衆衛生学 松田 晋哉	297
国立循環器病研究センター脳血管内科 豊田 一則	309

国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部	
西村 邦宏	314
国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部	
嘉田 晃子	319

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

I . 総括研究報告書

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）
総括研究報告書

包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究

研究代表者 飯原 弘二 国立循環器病研究センター脳神経外科部長

研究要旨

高齢社会を迎え、地域医療が崩壊しつつある本邦にあって、年々増加する救急要請への対策は喫緊の課題である。緊急性の高い脳卒中治療については、医療機関の集約化、広域化と医療機関同士の連携強化は避けて通れない。

本研究では、地理情報の異なる脳卒中救急医療の7つのモデル地域（札幌市、岩手県、千葉市、東京北多摩南部地区、名古屋市、大阪豊能地区、長崎県：人口100-200万人）を含む全国の医療圏を対象とし、地域における脳卒中の救急搬送の実態（搬送時間）と各疾患（脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血）の治療件数、成績、治療を担当する専門医数を hospital-based, population-based で比較する。

Population-based で信頼度の高い脳卒中救急医療のデータベースを構築するため、研究参加医療圏内の脳卒中救急指定施設から集積した DPC データから、体系的に脳卒中救急患者を抽出し、搬送患者の確定診断、重症度、治療内容と1ヶ月後の転帰、在院日数につき悉皆的に調査を行い地域間の比較を可能とする。地理情報システム（GIS）を活用した疫学的な解析を行い、搬送と脳卒中治療の実態（施設集中度など）を地域ごとに解析し、次世代の脳卒中センターの機能（一次センターと包括的センター）に応じた適正な配備を検討する。また疲弊の進む脳卒中治療医のキャリア維持と地域医療の両立の面から、治療件数、専門医数と専門医の「Quality of life」の地域別の実態を調査し、専門医の育成と適正な配備について検討する。

現在のところ、当研究課題について、全国レベルで体系的な検討を行った研究は国際的にもなく、地域の特性に応じた救急医療体制、脳卒中センターの人的、物的資源から見た適正な配置を、国レベルの俯瞰した視点から構築して行く上で貴重な情報を提供する。DPC データを用いた悉皆調査は、今後脳卒中のみならず、広く循環器領域に応用されていくものと考えられ、当研究の試みは画期的で極めて重要である。本研究の分担研究者は、当該医療圏での脳血管障害の救急医療を長年にわたり指導してきたメンバーであり、疫学、統計学の専門家の参加も得た。研究計画は、個人情報の保護には万全を期し、臨床研究に関する倫理指針および疫学研究に関する倫理指針に則ることとする。

最終年度の研究成果の以下のようなものである。

1) DPC 情報、電子レセプト情報をもちいた脳卒中救急疫学調査

本邦の脳卒中治療の現状を把握するために、本研究班の「脳卒中診療施設調査」に協力

した施設の施設長宛に、「レセプト情報を持ちいた脳卒中救急疫学調査」への協力を依頼した (<http://www.ncvc.go.jp/topics/002965.html>)。本研究班「脳卒中診療施設調査」に協力していただいた757病院を対象に、平成22年度の1年間のDPC情報、電子レセプト情報に基づいた、脳卒中患者の退院調査への協力を依頼した。このうち322病院(43%)が研究参加に同意し、2月8日時点で276病院がデータを提出した。脳卒中に関連するICD10コードを用いて、脳卒中症例を抽出し、65,165例の脳卒中症例を集積することができた。このうち、死亡退院が6,846例(10.5%)であり、死亡のタイミングは、入院後24時間以内が1313例(2%)、7日以内が3,673例(5.6%)、30日以内が5,593例(8.6%)であった。

2) 包括的脳卒中センターとしての機能のスコアと入院時死亡率との関係の検討

初年度に施行した脳卒中診療施設調査の結果から、米国ブレイン・アタック連合が提唱した、包括的脳卒中センターの推奨要件に該当する25項目を満たす項目数を、当該診療施設の包括的脳卒中センタースコア(Comprehensive Stroke Center Score: CSC Score)として、平成23年度に施行した「脳卒中救急疫学調査」から得られた入院時死亡率との関係を、施設要因と患者要因を考慮して(hierarchical logistic regression analysis)検討した。256病院から、53,170症例の脳卒中症例を抽出した。入院時死亡率は、脳梗塞(n=32,671)7.8%、脳内出血(n=15,699)16.8%、くも膜下出血(n=4,934)28.1%であった。全ての病型において、CSC scoreは、入院時死亡率の減少に有意に関係した。

・研究分担者氏名・所属機関及び所属機関 における職名

中川原 謙二

国立循環器病研究センター
脳卒中統合イメージングセンター部長

小笠原 邦昭

岩手医科大学医学部脳神経外科学 教授

塩川 芳昭

杏林大学医学部脳神経外科 教授

有賀 徹

昭和大学医学部救急医学講座 教授

小野 純一

千葉県循環器病センター センター長

宮地 茂

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態
制御学 准教授

永田 泉

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
展開医療科学講座神経病態制御外科学
教授

松田 晋哉

産業医科大学医学部公衆衛生学 教授

豊田 一則

国立循環器病研究センター脳血管内科
部長

嘉田 晃子

国立循環器病研究センター研究開発基盤セ
ンター先進医療・治験推進部 室員

西村 邦宏

国立循環器病研究センター予防医学・疫
学情報部EBMリスク情報解析室 室長

A. 研究目的

今回の研究の目的は、人口、面積、地形の異なる7つの医療圏を含む全国の医療圏を対象に、地理情報システム（GIS: Geographic Information System）とDPCデータとを統合し、脳卒中の救急医療の実態を体系的に調査、俯瞰することであり、今後の地域の特性に応じた包括的脳卒中医療体制を策定することが目的である。地域の拠点となる包括的脳卒中センターに必要な人的、物的資源の現状についても調査する。

今回の研究では、産業医科大学公衆衛生学教室の協力を得て、医療圏におけるDPC参加病院の脳卒中患者について、救急搬送から退院までの一貫したデータベースを悉皆性を持って構築する。GISは、地理的位置を手がかりに、空間データを総合的に管理・加工し、視覚的に表示し、高度な分析や迅速な判断を可能にする技術（*Perspect Health Inf Manag* 2008）である。これまで、脳卒中治療については、断片的なデータ（カナダにおけるtPA静注療法へのアクセス Scott et al. *Stroke* 29, 1998）は存在するものの、本邦において体系的に調査した報告はない。救急機関へのアクセスは、脳卒中の予後を決定する重要な因子であるが、本研究によって適正な脳卒中センターの配置について貴重な情報が得られる。またより重症な脳卒中を治療するセンターには、専門治療技術を修得した専門医が必要であるが、DPCデータを集積し、解析することによって、地域による脳卒中に対する治療（脳梗塞に対するt-PA静注療法と脳血管内治療、脳内出血に対する血腫除去術、くも膜下出血に対するクリッピング術とコイル塞栓術）の施設集中度とアウトカムが視覚的に明ら

かとなる。

最終年度は、DPC情報をもとに、これまでに施行した「脳卒中診療施設調査」から包括的脳卒中センタースコア（Comprehensive Stroke Center Score: CSC Score）を求め、「脳卒中の救急疫学調査」から得られた脳卒中患者の入院時死亡率との関係を検討した。

B. 研究方法

まず前年度までの結果を簡単にまとめる。

1) 脳卒中診療施設調査

日本脳神経外科学会教育訓練施設、日本脳卒中学会研修教育施設、合計1381施設を対象に、包括的脳卒中センターの推奨要件に関するアンケート調査を行った。アンケートの回答項目は、Alberts MJ et al. (*Stroke* 2005) らによって報告された、包括的脳卒中センターの推奨要件に基づき、専門的な人員 (Personnel)、診断技術(Diagnostic)、外科・介入治療(Surgical)、インフラストラクチャー(Infrastructure)、教育・研究プログラム(Education)に関する5つの大項目とその中の小項目に分けられる。欧米の推奨要件に該当する項目がない場合には、本邦の実情に合わせ項目を規定し、診療施設調査の評価項目から包括的脳卒中センターの推奨要件を充足する要素を合計して、各施設別にスコアを算出した。

脳卒中に関連する外科治療、血管内治療、t-PA静注療法の平成21年1年間における診療実績についても調査を施行した。

診療施設の地理的要因に関しては、包括的な都市圏分類として金本、徳岡らによった提唱された新しい都市圏分類を採用し、日本の脳卒中診療施設の配置を、「大都市中心」、「大都市郊外」、「小都市中心」、「小都

市郊外」の4つに分類し、包括的脳卒中センターの推奨要件の充足状況について検討を行った。

2) 脳卒中診療担当医の勤務状況と疲労度調査

対象は日本脳神経外科学会、日本神経学会の認定専門医を対象に無記名、横断的アンケート調査を2011年3月に行った。(配布総数10,741人)今回は震災の影響を考慮して東北3県居住医師は対象から除いた。年齢、性別、経験年数、診療内容、労働時間、受け持ち患者数、当直回数、オンコール回数、収入、専門医種別、などを診療従事者側の背景要因として調査した。

仕事に対する満足度、燃え尽き症候群の頻度、QOLの測定を客観的尺度を用いて、行った。燃え尽き症候群はMaslach Burnout Inventoryの日本語版(北岡らによる)日本版MBI-GSを用いた。16問の質問により疲労感、シニスム、職場効力感を測定した。

QOLの測定にはSF-36中のメンタルヘルスコア(MH5)を尺度として用いた。疲弊感スコア3.4以上、シニシズムスコア2.6以上または職場効力感スコア1.7を満たす場合を燃え尽き症候群として、Wilcoxon Ranksum test, Logistic regressionにより関連するリスクファクターの検索を行った。多変量モデルではステップワイズ法による変数選択を行った。

最終年度の研究計画は以下のようである。

3) DPC情報、電子レセプト情報をもちいた脳卒中救急疫学調査

本邦の脳卒中治療の現状を把握するために、本研究班の「脳卒中診療施設調査」に協力した施設の施設長宛に、「レセプト情報

をもちいた脳卒中救急疫学調査」への協力を依頼した(<http://www.ncvc.go.jp/topics/002965.html>)。具体的には、調査期間内(平成22年4月~平成23年3月)に入院し、追跡期間内に退院となったもので、レセプト電算ファイル上、主傷病名、入院の契機となった傷病名、最も医療資源を投入した傷病名のいずれかに脳卒中の病名(ICD10コード)の少なくとも一つを含む症例を抽出したものを、事務局まで送付を依頼した。あらかじめ配布した匿名化ツールにより各施設で暗号化した入院、外来レセプトデータ、もしくはDPC調査形式データより上記基準による対象症例を抽出することにより、本研究用の症例を自動抽出する。

登録項目

検討項目の測定

共通項目

- ・生年月日
- ・性別
- ・自宅郵便番号
- ・発症年月日
- ・入院年月日
- ・入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介
- ・併存症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動)
- ・入院前modified Rankin Scale(mRS)スコア
- ・画像診断、検査の有無[MRI、MRA、CT、脳血管造影、頸動脈超音波検査、撮影・検査未実施]
- ・リハビリテーションの有無
- ・退院時mRSスコア
- ・退院年月日
- ・退院先
- ・退院時DPCコード

・退院時 ICD コード

脳梗塞、非外傷性脳内血腫、くも膜下出血別に、入院中の内科治療、外科治療の内容を登録した。

4) 包括的脳卒中センターとしての機能のスコアと入院時死亡率との関係の検討

初年度に施行した脳卒中診療施設調査の結果から、米国ブレイン・アタック連合が提唱した、包括的脳卒中センターの推奨要件に該当する 25 項目を満たす項目数を、当該診療施設の包括的脳卒中センタースコア (Comprehensive Stroke Center Score: CSC Score) として、平成 23 年度に施行した「脳卒中救急疫学調査」から得られた入院時死亡率との関係を検討した。施設要因と患者要因を、hierarchical logistic regression analysis を用いて検討した。

(倫理面への配慮)

疫学研究の倫理指針に従い、公開すべき事項を含むポスターを各施設の外来および病棟の目につくところに掲示し、情報の公開と拒否の機会を設ける。

インフォームドコンセント

本研究は、通常の診療において生成される診療情報を収集、匿名化して解析するものであり、研究目的の達成には悉皆性の担保が重要であることから、登録の際に患者個人から個別の同意は取得しない方針とし、各参加施設では研究の目的を含む研究の実施についての情報を院内掲示と入院時のお知らせ等により公開・広報し、登録の実施を周知する。併せて、何ら診療上の不利益を受けることなく、研究目的での協力を拒

否できることを明示し、協力拒否の申し出があった患者については研究目的の情報登録の対象から除外する。個人情報の保護

DPC データはすでに各施設で連結可能な匿名化となっている。データセットには個人を識別できる情報を含めない。

C. 研究結果

前年度までの結果

1) 脳卒中診療施設調査

日本脳神経外科学会、神経学会の教育訓練施設を対象に診療施設調査を行い、751 施設から回答を得た (回答率 54%)。

都市圏分類は、平成 17 年度の国勢調査の結果をもとに設定した。この都市圏分類では、人口の 45%が大都市中心に、39%が大都市郊外に、7%が小都市中心に、2%が小都市郊外に分布する。アンケートの送付先の施設の分布は、49%が大都市中心に、32%が大都市郊外に、11%が小都市中心に、2%が小都市郊外であり、人口の分布に近い。アンケートの回答率は、大都市中心 56%、大都市郊外 55%に、小都市中心 57%、小都市郊外 39%であり、小都市郊外 (人口の 2%) を除き、同様の回答率であり、本施設調査の結果は、本邦全体の診療施設の状況を、都市圏分類別にはほぼ均等に反映しているものと考えられる。

本診療施設調査は、本邦の脳卒中治療 (外科治療、血管内治療) のどの程度を把握しているかについて、日本脳神経外科学会の平成 21 年の全数調査の結果と比較した。その結果、J-ASPECT Study 診療施設調査に参加した施設において、脳動脈瘤クリッピング術で 64%、コイル塞栓術で 67%、頸動脈血栓内膜剥離術で 76%、頸動脈ステント留置術で 77%、頭蓋内外バイパス術で 69%、

開頭血腫除去で72%と、外科治療、血管内治療の本邦の約68%の施行がされている。

したがって、J-ASPECT Study 診療施設調査の結果は、人口の約56%、本邦の脳卒中治療に関する教育訓練施設の54%、外科治療、血管内治療の約68%の現状を把握しているものと捉えることができる。

	送付	回答	回答率	人口
大都市	1,121	622	55.5%	106,681,629
大都市_中心	681	382	56.1%	57,220,598
大都市_郊外	440	240	54.5%	49,461,031
小都市	188	102	54.3%	13,501,354
小都市_中心	157	90	57.3%	9,124,456
小都市_郊外	31	12	38.7%	4,376,898
その他	72	27	37.5%	7,556,267

計) 751

アンケート回答施設の全体病床数の分布を示す。300-499床(34%)、100-299床(31%)、500床以上(28%)の施設が、約94%を占めた。

推奨要件の充足度について

専門的な人員(Personnel)を医師数の中央値(四分位、範囲)で示す。脳卒中診療を主とする常勤医師(問4)は4(3-7, 0-67)であった。

脳卒中治療を担当する術者数:t-PA 静注療法 4(2-6, 0-40)、経動脈的血栓溶解術・経皮的血管形成術 頸動脈血栓内膜剥離術 2(1-3, 0-12)、頸動脈ステント留置術 1(0-1, 0-12)、頭蓋内外バイパス術 2(1-3, 0-12)、脳動脈瘤クリッピング術 3(2-4, 0-17)、脳動脈瘤コイル塞栓術 1(1, 0-1, 0-12)、開頭脳内血腫除去術 3(2-4.5, 0-20)、定位的脳内血腫除去術 3(2-4, 0-25)、内視鏡下脳内血腫除去術 0(0-2, 0-12)であった。

多職種からなる急性期脳卒中チーム(acute stroke team)は、188施設(25.8%)にあり、その主な構成人数(中央値、四分位)は、日本脳神経外科学会専門医(4, 3-5)、日本脳卒中学会専門医(3, 2-4)、日本脳神経血管内治療学会専門医(1, 1-2)、日本神経学会(神経内科)専門医(2, 1-3)、(神経)放射線科医(1, 0-1)、日本リハビリテーション医学会専門医(1, 0-1)、理学療法士(PT)(6, 3-9)、作業療法士(OT)(3, 1-5)、言語聴覚士(ST)(2, 1-3)であった。

Stroke Care Unit / Stroke Unit (SCU / SU)は、131施設(17.7%)にあり、SCUがない場合、急性期脳卒中患者の対応病床は、ICUが312施設(50.3%)、HCUが199施設(32.1%)、一般病床が284施設(45.8%)であった。しかしながら、SCUがある施設の内、脳卒中ケアユニット入院医療管理料に関する施設基準を取得している施設は、53施設(37.1%)に過ぎない。

脳卒中救急搬送の受け入れ体制は、「原則として常時、受け入れ可能」として施設は、日勤時間内では94.3%であったが、時間外では81.8%に低下し、「病院群輪番制にて担当日のみ受け入れ可能」とした施設が、日勤時間内では0.9%であったが、時間外では7.5%に増加した。

脳卒中診療の担当医の当直体制では、「脳卒中診療の担当医が毎日当直していない」施設が68%であり、このような施設のうち、「脳卒中診療の担当医への連絡が常時可能である」と回答した施設は、約66%であった。

脳卒中診療の担当医の1ヵ月間の一人当

たりの平均当直回数（中央値、四分位）は、3, 2-4 回、脳卒中診療の担当医の1週間の一人当たりの時間外呼び出し回数（中央値、四分位）は、2, 1-3 回であった。

脳卒中リハビリテーションについては、急性期脳卒中リハビリテーションは、95.2%の施設で実施されており、理学療法士が 98.7%、作業療法士が 92.7%、言語聴覚士が 85.9%の施設で勤務していたが、リハビリテーション専門医師、脳卒中リハビリテーション看護師については、41.1%、13.7%の施設で勤務しているに過ぎない。

診断技術については、「24 時間施行可能」な施設の割合は、CT はほぼ全施設で、MRI、CT 血管撮影は、86.2%、83.6%であったが、頸動脈エコーは 34.4%、経頭蓋ドップラーは 16.1%の施設でのみ対応可能であった。血液検査では、「24 時間施行可能」な施設の割合は、血液ガス検査、血糖についてはほぼ全施設であったが、血液凝固検査が 88.9%で対応可能であった。

診療体制では、NIHSS を日常的に使用している施設が 70.6%、t-PA 使用時のプロトコール、脳卒中データベースの整備が 84.8%、31.3%であった。

脳卒中急性期症例で、高度な外科治療を要する場合、「すべて自施設で対応」と回答した施設が 60.1%、脳卒中急性期症例で、血管内治療を要する場合、「すべて自施設で対応」と回答した施設が 37.2%にとどまった。

脳卒中の教育体制については、「脳卒中診療に携わる職種全ての人を対象とした、院内講習会」を開催している施設が 48.1%、「救急救命士などの救急隊を対象とした、

脳卒中講習会」を開催している施設が 35.7%、「地域一般住民を対象とした、脳卒中講習会」を開催している施設が 49.1%で、すべて半数以下であった。

2009年1年間の治療件数（中央値、四分位）は、発症7日間以内の急性期脳卒中患者数は、50 例未満：6.8%、50 例以上100 例未満：10.4%、100 例以上200 例未満：26.5%、200 例以上300 例未満：20.8%、300 例以上：30.4%であった。

治療法別では、t-PA 静注療法が5, 2-10、脳動脈瘤クリッピング術が15, 6-27、脳動脈瘤コイル塞栓術が3, 0-11であった。

*包括的脳卒中センターの推奨要件の充足に関する都市圏別解析

包括的脳卒中センターの要件は、5つの大分類：専門的な人員（Personnel）、診断技術（Diagnostic）、外科・介入治療（Surgical）、インフラストラクチャー（Infrastructure）、教育・研究プログラム（Education）から成り、各大分類はさらに小分類から構成される。小分類に本診療実態調査における該当調査項目を対応させた。上記の「脳卒中診療施設調査」の結果を前述の都市圏別に検討した。推奨要件別に4つの都市圏およびその他の間での充足施設の割合を示す。診断技術については、80%以上の施設が満たしている項目が多かったが、インフラストラクチャー、教育・研究プログラムではいずれの項目も満たしている施設の割合は80%未満であった。

専門的な人員、診断技術、外科・介入治療、インフラストラクチャー、教育・研究プログラムの5つの大分類の中で、診断機器（P=0.09）を除いた4つの大分類の合計スコ

アに有意差を認めた (人的資源 (P<0.0001)、治療担当医 (P=0.0002)、インフラストラクチャー (P<0.0001)、教育・研究プログラム)。

2) 脳卒中診療担当医の勤務状況と疲労度調査

対象となる脳神経外科医、神経内科医のうち 2724(25.3%) の回答を得た。疲労度に関しての有効回答率は 90.1%であった。回答者は平均経験年数で 21.9 年、週 65.9 時間労働、月 2.95 回の当直と週 2.02 回のオンコール勤務を行っていた。

燃えつき症候群の頻度

疲労感またシニシズムのどちらかを満たすことを基準とした場合、48.1%の回答者が燃え尽き症候群の可能性があった。疲労感スコア 3.4 以上かつシニシズムスコア 2.6 以上または職場効力感スコア 1.7 を満たす場合と定義した場合でも 23.4%がバーンアウトと診断された。睡眠時間、収入によるバーンアウトの割合は大きく異なることが示された。

SF-36 のメンタルスコアを用いた場合、58%が軽度のうつ症状を示し、27.1%は重度のうつ症状を示した。

燃えつき症候群に関連する要因

経験年数とともに燃え尽き症候群は減少した。(p for trend <0.01) 特に経験 10 年未満では 59.0%が燃え尽きていた。経験年数は労働時間の減少、睡眠時間の増加と有意に相関していた。(both P <0.001) 標榜科による層別解析を行っても同様の傾向を示した。

単変量回帰で燃え尽き症候群の増加と有意に相関したのは、下記の要因であった。

労働時間、時間外コール数

睡眠時間 6 時間以下

t-PA 治療数

当直日数

経験年数 10 年以下

患者数

脳卒中治療に携わる時間が 25%以上であること

燃え尽き症候群の低下と有意に相関したのは、既婚、収入であった。

ステップワイズ法では、最終的に睡眠時間、労働時間、当直数、高収入が予測因子として選択された。

脳外科医に関しては、緊急手術、t-PA 静注療法件数が有意なリスク要因であった。施設調査による施設側の要因の予備的な解析では、総病床数、血腫除去術、救急指定などとの関連が示唆された。

本年度の研究結果

3) DPC 情報、電子レセプト情報をもちいた脳卒中救急疫学調査

本研究班「脳卒中診療施設調査」に協力していただいた 757 病院を対象に、平成 22 年度の 1 年間の DPC 情報、電子レセプト情報に基づいた、脳卒中患者の退院調査への協力を依頼した。このうち 322 病院 (43%) が研究参加に同意し、2 月 8 日時点で 276 病院がデータを提出した。脳卒中に関連する ICD10 コードを用いて、脳卒中症例を抽出し、65,165 例の脳卒中症例を集積することができた。このうち、死亡退院が 6,846 例 (10.5%) であり、死亡のタイミングは、入院後 24 時間以内が 1313 例 (2%)、7 日以内が 3,673 例 (5.6%)、30 日以内が 5,593 例 (8.6%) であった。

救急車による緊急入院は46.7%であり、外科治療を施行した症例は7,350例であった。主な内訳は、脳動脈瘤クリッピング術が2,504例、頭蓋内血腫除去術が1,559例、脳血管内手術が983例、頸動脈ステント留置術が285例であった。

4) 包括的脳卒中センターとしての機能のスコアと入院時死亡率との関係

「脳卒中救急疫学調査」にDPCデータを提出した256病院のデータから、平成22年度に入院した脳卒中症例(予定入院を除く)を、53,170例抽出した。入院時死亡率は、脳梗塞(n=32,671)7.8%、脳内出血(n=15,699)16.8%、くも膜下出血(n=4,934)28.1%であった。脳梗塞の死亡率は、男性(OR=1.23)、年齢(OR=1.4)、意識レベル(意識清明を対象として、JCS:1桁OR=2.4、JCS:2桁OR=7.46、JCS:3桁OR=21.62)と有意に相関し、CSCスコアも死亡率の低減と有意に関係した(OR=0.97)。脳内出血の死亡率は、男性(OR=1.72)、年齢(OR=1.36)、意識レベル(意識清明を対象として、JCS:1桁OR=1.45、JCS:2桁OR=4.22、JCS:3桁OR=49.59)と有意に相関し、CSCスコアも死亡率の低減と有意に関係した(OR=0.97)。くも膜下出血の死亡率は、男性(OR=1.39)、年齢(OR=1.37)、意識レベル(意識清明を対象として、JCS:2桁OR=2.01、JCS:3桁OR=17.12)と有意に相関し、CSCスコアも死亡率の低減と有意に関係した(OR=0.95)。

D. 考察

欧米では、t-PA静注療法を行う専門施設としての一次脳卒中センターの整備の必要性が認識され、米国においては病院機能評

価機構であるJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organization(JCAHO)による認定が2003年より行われており、2011年1月49州において800施設以上が認証されている。一方、より高次の脳卒中治療を行う施設としての包括的脳卒中センターの推奨要件が2005年に公表され(Albers et al. Stroke 2005)、現在その施設認定に向けてJCAHOにより推奨要件の策定が行われている。

本邦においては、t-PA静注療法が2005年に認可された。岡田らの報告(脳卒中32:365-372、2010)によると、t-PA静注療法認可承認後4年間に、65歳以上人口10万人当たりのt-PA静注療法使用症例数は経年的に増加し、t-PA静注療法が全く実施されなかった二次医療圏数は2年目の18%から4年目には13%へと減少したものの、t-PA静注療法実施率は、都道府県、二次医療圏間で著しい地域格差を認めた。本研究においても、都市圏分類間において、t-PA静注療法の施設別施行数も都市圏別に有意の差を認めた。

包括的脳卒中センターは、t-PA静注療法を行う一次脳卒中センターの機能を果たし、なおかつ高次の脳卒中治療を行う施設であることから、診療体制では、NIHSSを日常的に使用し、t-PA使用時のプロトコルが存在することは必要であり、さらに脳卒中急性期症例で、高度な外科治療、血管内治療を要する場合、「すべて自施設で対応」可能である必要がある。またインフラストラクチャーとしては、Stroke Care Unit/Stroke UnitまたはICUの存在、外科治療、血管内治療を常時施行可能であることが条件となる。また地域や脳卒中診療に携わる専門的人員に対する教育/啓発活動などを行って

いることも推奨されている。

平成 24 年の 1 月に JCAHO から、包括的脳卒中センターの推奨要件が公表された。

(http://www.jointcommission.org/certification/advanced_certification_comprehensive_stroke_centers.aspx)。症例数による認証基準として、1) 年間 20 例以上のくも膜下出血、2) 年間 10 例以上の脳動脈瘤クリッピング術、3) 年間 15 例以上の脳動脈瘤コイル塞栓術、4) 年間 25 例以上の t-PA 静注療法 (遠隔医療によって、包括的脳卒中センターによりモニターされた症例も含める) が列挙されている。この他、高度画像診断技術、入院後のケア、複雑な脳卒中患者を対象とした、神経集中治療病床 (neuro-intensive care unit)、脳卒中患者のケアをモニターする peer review process、脳卒中に関する研究参加、performance measures などが要件として公表され、認証が始まっている。

本研究では、より高次の脳卒中治療を行う包括的脳卒中センターの推奨要件を満たす施設の存在、地理的な分布について、初めての全国調査を施行した。本研究の診療施設調査は、将来本邦において認定される可能性がある包括的脳卒中センターの整備に向けて、貴重な資料を提供する。

包括的脳卒中センターの要件は、5 つの大分類：専門的な人員 (Personnel)、診断技術 (Diagnostic)、外科・介入治療 (Surgical)、インフラストラクチャー (Infrastructure)、教育・研究プログラム (Education) から成り、各大分類はさらに小分類から構成される。小分類に本診療実態調査における該当調査項目を対応させた。本研究では、日本脳神経外科学会教育訓練施設、日本脳卒中学会研修教育施設、合計 1381 施設を対象に、包括

的脳卒中センターの推奨要件に関するアンケート調査を行った。回答率は 54% であった。

今回の米国で提唱された包括的脳卒中センターの推奨要件に関する診療施設調査の結果、本邦の脳卒中診療施設においては診断技術を除く、専門的な人員、外科・介入治療、インフラストラクチャー、教育・研究プログラムのすべてにおいて、地域格差が厳然と存在することが明らかとなった。特に脳卒中急性期症例で、高度な外科治療、血管内治療を要する場合、「すべて自施設で対応」可能である施設は、外科治療で 60.1%、血管内治療で 37.2%) であり、また t-PA 静注療法を含めた脳卒中急性期治療の整備にもっとも重要なインフラストラクチャーとしての Stroke Care Unit/Stroke Unit の整備が 17.7% に留まっていることが課題であると考えられる。また脳卒中内科医、脳神経血管内治療医の充足率の改善が課題であると思われる。

今回の診療施設調査の結果を医療圏別に公表すると、医療圏内の施設数が少ない場合、施設が特定される可能性があり、今後の研究協力に問題を生じる可能性がある。一方、本邦には公式の都市圏分類が存在しない。今回の調査では、包括的な都市圏分類として、金本、徳岡らによった提唱された新しい都市圏分類を採用し、日本の脳卒中診療施設を、「大都市中心」、「大都市郊外」、「小都市中心」、「小都市郊外」の 4 つに分類し、包括的脳卒中センターの推奨要件について検討を行った。本研究の結果、診断機器を除き、都市圏分類の間で推奨要件の充足率に有意差を認め、現在の脳卒中医療の均てん化の問題点が明らかとなった。

「脳卒中診療医の勤務状況と疲労度調査」では、燃え尽き症候群、うつ症状及びQOL低下は脳卒中診療に携わる医師でしばしば認められた。この頻度は米国における医師に関する調査とほぼ同様の傾向を示した。睡眠時間の増加、収入の増加が燃え尽き症候群の予防に有効であることが示唆された。しかし収入については経験年数の増加に伴う職位の上昇と実労働時間の減少と相関している可能性がある。さらに、t-PA 静注療法の件数は緊急度の高い処置であり、疲弊につながっている可能性がある。

脳卒中の診療時間が長いことが燃えつき症候群リスクとなっており、今後当直回数の減少、一人当たり受け持ち患者数の減少などを通じた脳卒中診療医の負担の軽減が必要と思われる。また、1施設あたりの疲弊させない人員配置の閾値の検討が必要であろう。

今後は地域性、地理的条件（過疎地域）、所属施設の性格（特定機能病院等）、包括的脳卒中センターの要件などの要因による詳細な検討が必要である。

特に地方において過酷な勤務状況から疲弊しつつある脳卒中治療医を解放するために、脳卒中医療機関の集約化、広域化と医療機関同士の連携強化をするために、人的資源（専門医の数、配置）の有効な活用について今後検討することが必要である。

わが国の脳卒中のデータベースとしては、膨大な症例を蓄積した脳卒中データバンクがあるが、悉皆性がない。今回の研究では、診療施設調査の協力病院を対象に、平成22年度のDPCデータ、電子レセプトデータから、脳卒中に関連する患者をICD10コードを用いて抽出し、悉皆性をもたせたデータ

ベースを構築した。この手法は、今後の大規模な疾病登録や臨床研究の可能性を示すものであり、脳卒中患者の医療の質の評価を行う上で重要なアプローチである。

今回の研究で、包括的脳卒中センターのスコアが、脳卒中の入院時死亡率の軽減に有意に関連することが初めて明らかとなった。今後、本研究の成果を広く広報することにより、脳卒中センターの機能の自発的な改善を促し、脳卒中死亡率の低減を図ることで国民福祉の向上に寄与することが期待される。

E. 結論

高度の脳卒中医療を行う「包括的脳卒中センター」の整備にむけて、「脳卒中診療施設調査」、「脳卒中診療医の勤務状況と疲労度調査」、「DPC情報、電子レセプト情報をもちいた脳卒中救急疫学調査」を施行し、現在の脳卒中診療施設の地域格差が厳然と存在することが明らかとなった。脳卒中診療に関わる専門医に関しての疲弊度に関する調査からは、我が国においても約半数の医師が燃えつき症候群の疑いがあり、医師の負担軽減のためには、睡眠時間の増加、労働時間の軽減が必要と考えられた。「DPC情報、電子レセプト情報をもちいた脳卒中救急疫学調査」では、平成22年度の急性期脳卒中症例約65,000件を集め、現在死亡率について、施設要因を説明変数として解析中であり、今後の脳卒中救急医療の質の向上に向けて、系統的なアプローチが可能となる基礎資料を提供したいと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Committee for Guidelines for Management of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage, Japanese Society on Surgery for Cerebral Stroke. Collaborators (Iihara K). Evidence-based guidelines for the management of aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2012. 52(6): 355-429
- Nishikawa Y, Satow T, Takagi T, Murao K, Miyamoto S, Iihara K. Efficacy and Safety of Single versus Dual Antiplatelet Therapy for Coiling of Unruptured Aneurysms. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2012 Mar 20 [Epub ahead of print]
- UCAS Japan Investigators (Iihara K), Morita A, Kirino T, Hashi K, Aoki N, Fukuhara S, Hashimoto N, Nakayama T, Sakai M, Teramoto A, Tominari S, Yoshimoto T. The natural course of unruptured cerebral aneurysms in a Japanese cohort. *N Engl J Med* 2012. 366(26) : 2474-2482
- Kaku Y, Iihara K, Nakajima N, Kataoka H, Fukuda K, Masuoka J, Fukushima K, Iida H, Hashimoto N. Cerebral blood flow and metabolism of hyperperfusion after cerebral revascularization in patients with moyamoya disease. *J Cereb Blood Flow Metab.* 2012. 32 (11): 2066-2075
- Yanamoto H, Kataoka H, Nakajo Y, Iihara K. The Role of the Host Defense System in the Development of Cerebral Vasospasm: Analogies between Atherosclerosis and Subarachnoid Hemorrhage. *Eur Neurol.* 2012 . 68(6):

329-343

- Kudomi N, Hirano Y, Koshino K, Hayashi T, Watabe H, Fukushima K, Moriwaki H, Teramoto N, Iihara K, Iida H. Rapid quantitative CBF and CMRO(2) measurements from a single PET scan with sequential administration of dual (15)O-labeled tracers. *J Cereb Blood Flow Metab* 2012. Dec 12 [Epub ahead of print].
- Satow T, Murao K, Matsushige T, Fukuda K, Miyamoto S, Iihara K. Superselective Shunt Occlusion for the Treatment of Cavernous Sinus Dural Arteriovenous Fistulas. *Neurosurgery.* 2012. in press
- Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Ishikawa BK, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, J-ASPECT Study Collaborators. Effects of organized stroke care capacities on in-hospital mortality of patients with ischemic and hemorrhagic stroke. *J-ASPECT Study. Stroke.* 2013
- Koji Iihara, Hiroharu Kataoka, Norio Nakajima, Tetsu Satow, Kenichi Morita. Review of the technical aspects of the maximum flow reduction strategy for partially thrombosed giant aneurysms in the posterior circulation. *11th Japanese & Korean Friendship Conference on Surgery for Cerebral Stroke.* 2013. 64

2. 学会発表

1. 飯原弘二、佐藤 徹、片岡大治、松重俊憲、福田健治、森田健一、中寫教夫、丸山大輔、磯崎 誠、小林紀方. 複雑

- な頭頸部、脳血管病変に対する Hybrid approach と Hybrid OR の導入効果. STROKE2012 (シンポジウム) 4.26-28, 2012. 福岡
2. 飯原弘二、西村邦宏、中川原譲二、小笠原邦昭、小野純一、塩川芳昭、嘉田晃子、森 久恵、片岡大治、J-ASPECT 研究班. 包括的脳卒中センターの整備に関する脳卒中診療施設全国調査?42,323 治療の解析 (J-ASPECT Study Part 1) STROKE2012 4.26-28, 2012. 福岡
 3. 飯原弘二、J-ASPECT Study 研究班. 脳卒中急性期治療の課題—包括的脳卒中センターの整備に向けて—. 第 32 回日本脳神経外科コンgres 総会 5.11-13, 2012. 横浜
 4. 飯原弘二. 血行力学的脳虚血のバイパス術-COSS Study の結果を踏まえて-. BRAIN IMAGING 2012 5.19, 2012. 広島
 5. 飯原弘二. 本邦の脳卒中の救急医療の現状-DPC、電子レセプト情報の活用-. 第 28 回山形県対脳卒中治療研究会 5.26, 2012. 山形
 6. 飯原弘二. これからの日本の頸動脈治療を考える～CEA or/and CAS～. 第 11 回日本頸部脳血管治療学会 (JASTNEC) イブニングセミナー (講演) 6.1, 2012. 名古屋
 7. 飯原弘二、佐藤 徹、松重俊憲、片岡大治、福田健治. Hybrid operating room for the treatment of complex neurovascular and brachiocephalic lesions. AAFITN2012 in Nagoya 6.14-16, 2012. 名古屋
 8. Koji Iihara, Kunihiro Nishimura, Akiko Kada, Jyoji Nakagawara, Kuniaki Ogasawara, Junichi Ono, Yoshiaki Shiokawa, Toru Aruga, Shigeru Miyachi, Kazunori Toyoda, Izumi Nagata, Shinya Matsuda, Hisae Mori, Fumiaki Nakamura, Hiroharu Kataoka. Nationwide Survey of Acute Stroke Care Capacity and 42,323 Interventions for Proper Designation of Stroke Centers in Japan. Asia Pacific Stroke Conference 2012 9.10-12, 2012. 東京
 9. 飯原弘二. 本邦の脳卒中患者 64,650 例の入院中死亡率の解析-J-ASPECT Study-. 一般社団法人日本脳神経外科学会第 71 回学術総会 10.17-19, 2012. 大阪
 10. 飯原弘二、佐藤 徹、森田健一、丸山大輔、小林紀方、山内圭太、濱野栄佳、高田茂樹、石井大造、片岡大治. 複雑な頭頸部、脳血管病変に対する Hybrid approach と Hybrid OR の導入効果. 第 28 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会 11.15-17, 2012. 仙台
 11. Koji Iihara, Kunihiro Nishimura, Akiko Kada, Jyoji Nakagawara, Kuniaki Ogasawara, Junichi Ono, Yoshiaki Shiokawa, Toru Aruga, Shigeru Miyachi, Izumi Nagata, Kazunori Toyoda, Hiroharu Kataoka, Shinya Matsuda, J-ASPECT Investigators. Effects of Organized Stroke Care Capacities on In-Hospital Mortality of Patients with Ischemic and Hemorrhagic Stroke. J-ASPECT Study. Intenational Stroke Conference 2013 2.6-8, 2013. Honolulu, Hawaii
 12. 飯原弘二. 頸動脈狭窄治療の最近の原動及び、J-ASPECT 研究結果に関する話

題. 第 28 回かずさ脳血管障害談話会

(講演) 2.15, 2013. 千葉

13. 飯原弘二、西村邦宏、嘉田晃子、中川原讓二、小笠原邦昭、塩川芳昭、有賀徹、小野純一、豊田一則、永田 泉. 包括的脳卒中センターの Metrics が脳卒中入院死亡率に与える影響-J-ASPECT Study. STROKE2013 3.21-23, 2013. 東京

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

《「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究」(J-ASPECT study 班)》

氏名	所属	(順不同・敬称略)
飯原 弘二	国立循環器病研究センター脳血管部門長・脳神経外科部長	研究代表者
中川原 譲二	国立循環器病研究センター脳卒中統合イメージングセンター部長	研究分担者
小笠原 邦昭	岩手医科大学医学部脳神経外科 教授	研究分担者
塩川 芳昭	杏林大学医学部脳神経外科 教授	研究分担者
小野 純一	千葉県循環器病センター センター長	研究分担者
有賀 徹	昭和大学大学院救急医学講座 教授	研究分担者
宮地 茂	名古屋大学大学院脳病態制御学講座 准教授	研究分担者
永田 泉	長崎大学脳神経外科 教授	研究分担者
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授	研究分担者
豊田 一則	国立循環器病研究センター脳血管内科 部長	研究分担者
嘉田 晃子	国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部 室員	研究分担者
西村 邦宏	国立循環器病研究センター予防医学疫学情報部 EBM リスク情報解析室 室長	研究分担者
宮本 恵宏	国立循環器病研究センター予防健診部 部長	研究協力者
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
松重 俊憲	広島大学大学院医歯薬保健学研究院脳神経外科学	研究協力者
石川ベンジャミン光一	国立がん研究センターがん医療費調査研究室 室長	研究協力者
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 教授	研究協力者
北岡 和代	金沢医科大学看護学部精神看護学 教授	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	研究協力者
佐々木 正弘	秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部	研究協力者
上山 憲司	中村記念病院脳神経外科部長	研究協力者
中村 文明	京都大学大学院医学研究科医療疫学分野	研究協力者
吉岡 正太郎	秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部	研究協力者
松浦 秀樹	岩手医科大学高度救命救急センター 助教	研究協力者
尾原 知行	国立循環器病研究センター脳血管内科	研究協力者
竹上 未紗	国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部	研究協力者
林 健太郎	長崎大学脳神経外科	研究協力者
神谷 諭	東京大学医学部公衆衛生学教室	研究協力者
中井 陸隆	国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部	研究協力者
横矢 重臣	杏林大学脳神経外科	研究協力者
片岡 大治	国立循環器病研究センター脳神経外科 医長	事務局
森田 健一	国立循環器病研究センター脳神経外科 医長	事務局
中江 卓郎	国立循環器病研究センター脳神経外科	事務局