

平成 26 年度

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

### 脳卒中レジストリに関する研究

脳卒中レジストリグループ

研究分担者 飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授

研究分担者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学 蘇生学 教授

研究協力者 中溝 玲 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科

#### 研究要旨

##### 【目的】

脳卒中について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること、病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること、危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと、各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

##### 【方法】

**1年目**は、文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。脳卒中の医療評価、救急医療体制改善に適したCRを構築する。**2年目以降**、モデル地域にて、パイロットスタディ（PS）を開始し、PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。

##### 【結果】

初年度は、脳卒中に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞からなる脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）、その他脳疾患という分類を用いることとした（CR 帳票参照）。院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、脳卒中に対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、頭部 CT/MRI 撮影時刻、侵襲的治療としての血栓溶解薬（tPA）投与、血栓吸引術、コイリング、クリッピングの有無と最初の侵襲的治療開始時刻を設定した。また、脳卒中に特異的な必須項目として、入院時の意識状態（Japan coma scale ならびに GCS スコア）、28 日後 / 退院時（28 日以内）の Modified Rankin Scale を加えることとした。

H26 年度は、大阪府泉州地域（人口 90 万人）にて、PS を開始し症例の集積を進めた。

##### 【結論】

脳卒中に対するコアレジストリ項目を設定し、パイロットエリアにて症例登録を進めた。

## A . 研究目的

### 【背景】

超高齢社会を迎え、地域医療が崩壊しつつある本邦にあって、緊急性の高い脳卒中治療における医療機関の集約化、広域化と連携強化は喫緊の課題である。t-PA 静注療法の認可後7年を経過した現在も、脳卒中の救急医療に厳然とした地域格差があることが報告されている(Toyoda et al. Stroke 2009, Nakagawara et al. Stroke 2010)。

本グループは、脳卒中について、

- 1) コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2) 病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4) 各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

を目的とする。

## B . 研究方法

日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会等と情報を共有し、既存のレジストリとの統合性を持たせ、脳出血、脳梗塞等に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるシステムを構築する。

まず脳卒中のCRに必要な項目と仕様を明らかにする。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにする。同時に、既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行う。レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケータを明らかにする。

### 行程表

**1年目：**文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。脳卒中に適したCRを構築する。

**2年目：**モデル地域にて、パイロットスタディを開始(PS)する。PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。

**3年目：**PSの結果を踏まえてシステムの修正を行い、全国展開に必要な要件を定義する。既存のレジスト

リとの統合を検討する。また、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。

## 倫理的配慮

総括報告書を参照

## C . 研究結果

初年度は、脳卒中に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。

文献レビューを進めるとともに、既存の関連するレジストリの問題点を検討した。既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、脳卒中に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができる項目をCRとして設定した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるように設計を進めた。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞からなる脳卒中、一過性脳虚血発作(TIA)、その他脳疾患という分類を用いることとした(CR帳票参照)。院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、脳卒中に対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、頭部CT/MRI撮影時刻、侵襲的治療としての血栓溶解薬(tPA)投与、血栓吸引術、コイリング、クリッピングの有無と最初の侵襲的治療開始時刻を設定した。また、脳卒中に特異的な必須項目として、入院時の意識状態(Japan coma scaleならびにGCSスコア)、28日後/退院時(28日以内)のModified Rankin Scaleを加えることとした。

PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、PS実施の準備を開始した。

2年目となるH26年度は、大阪府泉州地域(人口90万人)にて、PSを開始し症例の集積を進めた。大阪府泉州地域8施設のうち研究参加への同意が得られた4施設で2015年1月から先行して症例の集積を開始した。2015年1月から4月までに登録された552症例の中で脳卒中症例は65例(11.8%)であった。本研究では、脳卒中症例では基礎情報に加えてクリニカルインジケータに関する情報を設定しており、クリニカルインジケータについて登録された症例は65例中、42症例(64.6%)であった。しかしクリニカルインジケータに関する情報の中でも登録状況にはバラ

つきがあり、高血圧や糖尿病などの既往歴、喫煙などの生活歴、内服歴については42例全例で登録されているものの、modified rankin scaleでは42例中記載例が33例の入力にとどまっている、医療機関から検査・治療介入までの経過時間が10例で9時間を超えるなど大きく逸脱しているなど登録状況、登録されている内容に課題を認めた。

合わせて大阪府堺市でのPS開始の準備も進めた。

PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討している。

関連学会とは、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、可能な部分から連携を図っていくこととした。

## D . 考察

我々は、これまでに脳卒中センターとしての機能の充実度が、脳卒中患者の死亡率に大きく影響することを明らかとした (Iihara et al. PLOS ONE 2014)。また、国立循環器病研究センターと吹田市消防本部との間で、スマートフォンを用いた病院前救護情報と病院情報との突合に向けたシステムを開発し、その有用性について報告した (Nakae et al. Stroke 2014)。今回の研究では、重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するため、医療圏を限定して、PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。

平成26年度においては、大阪府泉州地域で実際にPSを開始したが、現段階では入院が必要な救急搬送症例の大半を網羅する対象施設8施設のうち4施設に登録開始が留まっているため、得られたデータが当該地域の脳卒中診療の実態を反映しているとは言い難い。しかしながら、このこと自体が地域を網羅することの重要性を示唆しているとも考えられ、次年度以降さらに地域を網羅した形でのPSのデータ集積が望まれる。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討する予定としており、本研究の成果が、循環器疾患の救急医療体制の整備に与える影響は大きいものと思われる。

## E . 結論

脳卒中に対する医療の提供、治療の評価が可能なコアレジストリを構築し、パイロットエリアにて、症例の集積を進めた。

## F . 研究発表

1. 論文発表 なし

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