

(資料 1)

平成 2 8 年度第 1 回班会議

議事録

スライド

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）

脳卒中の医療体制の整備のための研究

平成 28 年度 第 1 回班会議

日時：平成 29 年 1 月 26 日（木） 11：00～13：00

場所：京都大学東京オフィス「大会議室 AB」

出席者

飯原 弘二	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授	研究代表者
西村 邦宏	国立循環器病研究センター統合情報センター統計解析室 室長	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
嘉田 晃子	名古屋医療センター臨床試験研究部生物統計研究室 室長	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
星野 晴彦	東京都済生会中央病院神経内科 部長	研究分担者
長谷川 泰弘	聖マリアンナ医科大学神経内科 教授	研究分担者
橋本 洋一郎	熊本市民病院神経内科 首席診療部長	研究分担者
小川 彰	岩手医科大学 理事長	研究分担者
鈴木 倫保	山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学 教授	研究分担者
辻野 彰	長崎大学病院脳神経内科 教授	研究分担者
松尾 龍	九州大学医療経営・管理学	協力者
高木 俊範	兵庫医科大学脳神経外科 助教	協力者
立林 洸太郎	兵庫医科大学脳神経外科 助教	協力者
伊佐早 健司	聖マリアンナ医科大学神経内科 助教	協力者
井上 学	国立循環器病研究センター脳血管内科	協力者
安東 時彦	健康保険医療情報総合研究所ヘルスケア政策&マネジメントセンター	
寺井 麻也	健康保険医療情報総合研究所ヘルスケア政策&マネジメントセンター	
石上 晃子	厚生労働省健康局がん・疾病対策課 課長補佐	
岩上 直嗣	日本医療研究開発機構戦略推進部 難病研究課 主幹	
有村 公一	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 助教	事務局
西村 中	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 助教	事務局
黒木 愛	九州大学大学院医学研究院脳神経外科	事務局
井戸 啓介	九州大学大学院医学研究院脳神経外科	事務局
石床亜里沙	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 秘書	事務局

(順不同・敬称略)

議事録

1. 挨拶

飯原弘二：

超急性期の医療体制の整備が喫緊の課題ではあるが、その課題に向けて皆様にご協力いただき、本邦の実状に応じた評価指標の整備とそれに基づく現状把握をして、それを通して一次脳卒中センターや包括的脳卒中センターの整備に向けて、本研究班から指針を出していきたい。

本研究班は、この分野に非常に造詣の深い先生方にお声掛けをさせていただき、ご協力をいただき、実りある研究成果を出していきたいと考えている。今回の班会議では、最初に、研究班の成立に向けての経緯を含めて、厚生労働省健康局 がん・疾病対策課の石上 晃子先生と、同じく AMED の日本医療研究開発機構戦略推進部離病研究課の岩上 直嗣先生にお言葉を頂きたいと思う。さらに、この研究班に先立ち、昨年6月から、「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」が作られたが、それについて、小川 彰先生からご紹介頂き、その中で長谷川 泰弘先生と鈴木 倫保先生にそのエッセンスについてご発表いただきたい。その後、各分担責任者の先生方から、各研究内容についてご紹介いただきたいと考えている。短い時間ではあるが、宜しくお願いいたします。

石上晃子：

先ほどお話がありましたように、厚生労働省では脳卒中を含む循環器病の疾病対策として、昨年6月に「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」を設置し、特に脳卒中を評価した検討を目的に、さらにその下にワーキンググループを置いて、脳卒中の診療体制に関して議論を始めたところである。

本研究班では、特に脳卒中の急性期に対する診療、中でも超急性期治療における地域の実態課題解決案の提示をお願いするとともに、実態を適切に反映する指標についてもご検討いただきたいと思っている。特に指標においては、地域の現状を評価するものなのか、病院の評価をするものなのかを区別して、ご検討いただければと思っている。

この研究班から頂いた現状をもとに、必要な政策を進めていきたいと思っているので、宜しくお願いいたします。

岩上直嗣：

脳卒中循環器分野というものは、我々が思っているほど、世の中では注目されていない事実がある。少なくとも如実に明らかなのは、AMED の、少なくとも研究というものに関しては、もう終わっているものだという認識がまだにある。それは AMED の研究費の配分をホームページ等で確認いただければ明らかである。AMED は9つの柱（癌、精神疾患、感染症など）というものを挙げているが、その中に生活習慣病というものではなく、研究費というものもそれに伴って、一桁、二桁と小さなものになっている。

これに対して、色々な背景があるが、どうしていくかということ、AMED が設立してから2年弱ずっと考えてきた。そのための解決策というところで、5 年戦略という-どういった形でどのプレイヤーが日本全国で協力していけば、研究や行政・政策が一番すすんでいくかというような事に関する知恵を出し合う場-そういった決められたトラックがあるということが、役人の方々にもわかりやすく、また費用がつくといいのではないかとということなどを考えている。

AMED も平成29年の1次公募というものがあつたが、今までの公募のカラーと違うことに気がついた方もいるかもしれないが、公募のテーマ自体も公募にした。

プログラムスーパーバイザー（システムの中で公募のテーマを決める）の方々や、個別の研究者から頂いたテーマ、学会や研究会からのテーマ、ゆくゆくはパブリックインプットまで行い、NIHのように、色々な関係者から意見を集めて、日本のために何をしていかなければならないかということを考え、研究に落としこむということを考えていきたい。皆様の個別の研究相談にもります。AMED にどンドン声をかけてもらって、日本でこういったことをしていかなければならないなど、ご提案いただけたらと思っている。宜しくお願いいたします。

2. 脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会

小川彰：

昨年6月に「脳卒中心臓病その他の循環器病に係る診療提供体のあり方に関わる検討会」が、厚生労働省の中に作られた。これは、脳卒中だけでなく循環器も一緒にしたものである。背景として、数年前から、脳卒中関係団体がずっとおねがいをしていた、脳卒中対策基本法をつくってもらいたいということであったが、途中廃案になり、現在もまだ議論が進められている段階であるが、なかなか脳卒中対策基本法という形では難しいのではないかとということで、脳卒中と循環器疾患を合わせて、循環器病として対策基本法ができる可能性がでてきたところである。

その中で、診療救急体制に対しては、まだ十分な議論がされていないことで、「脳卒中心臓病その他の循環器病に係る診療提供体のあり方に関わる検討会」が、厚生労働省の中に設置された。ただ、脳卒中と心臓病では、状況がだいぶ違うため、それらに関して、二つのワーキンググループが作られ、脳卒中に係るワーキンググループが昨年8月に第一回目開催され、二回目は来週の予定となっている。

厚生労働科学研究費補助金による研究班は、脳卒中に係るワーキンググループそして循環器病に係る診療提供体のあり方に関わる検討会のベースになるものを、提供してくれる研究班だということだと、理解している。ここで話し合われたことが、厚生労働省の正式な検討会の中で持ち上げられ、国の政策に反映されると考えているので、宜しくお願いいたします。私は、脳卒中に係るワーキンググループの座長をさせてもらっているので、重ねて宜しくお願いいたします。

長谷川泰弘：

今の小川先生の続きになるが、どういう議論があってどこまで行ったかの話をしたと思う。

本検討会での議論は、平成30年度からの第7次医療計画に記載することとなり、医療計画の議論にも反映させていただきたいとの担当官からのごあいさつで開始された。すなわちその背景には、2025年問題と第7次医療法改正法案や2018（平成30）年の医療、介護同時改定という流れの中でどのようなイメージを持っていくかという話である。全体像の中で、高度急性期、急性期とそういった議論もあったが、先ほども話しにあったように脳卒中と心臓病はやはり随分違うということで、脳卒中に関する議論が8月の第1回脳卒中ワーキングで行われた。論点となった主なキーワードは、簡単に言うと、tPA 静注施設基準の緩和をしないと、全国に対応できないだろうということ。血管内治療のエビデンスがでて、これからどうやって広めていくかということ。CSC や PSC、それらをむすびつける ICT 活用（telestroke）や Quality indicator をどうするか。これは、個々の病院を評価するだけでなく地域全体を評価する indicator、例えば、日本では3か月後のmRSが出ない状況があるので、急性期治療後のほとんどすべての人にそのような指標が得られることが必要ではないかな

どの指摘である。また、地域全体の指標や医療計画に提案を組み込んで、H30年改定までに何とか実現をとということが言われていた。

H28.10月までになんとかしようというスピード感でありましたので、早速、脳卒中学会の中で、rPA適正使用指針の一部改訂（施設基準緩和）を9月にだした。これまで、高度な医療のできる大都会の大病院でしか、極端に言うところのtPA静注をやらせない保険の仕組みを少し緩めて、限界集落でもできるくらい、全国で広くできるような形にしてみようということになった。tPA導入当初は、おそらくSCUをtPA施行施設にするため、SCUの加算もできたが、その後SCU加算病棟の伸び悩み、全国に114施設しかなく17県はゼロという状態である。脳卒中ケアユニット加算という高いハードルのままでは、tPA静注療法の均てん化はできないとの認識で、基準を緩和しprimary stroke centerを作るべきということで9月に施設基準を改訂したところであるが、具体的に言うと、検査ができ担当医がすぐに対応でき、脳外科対応が2時間以内に行えること、また遠隔地のtPA静注はtelestrokeの利用も可という議論となった。9月の適正使用指針一部改訂では、以上の医療体制が可能となるように施設基準を緩和している。これを今後どう具体化するかが今後の課題。

これと同時に、5カ年計画が12月に発表になりすすんでおり、この中でも一次脳卒中センターと包括的脳卒中センターがこのように記載されている。これは、今度の9月のtPA投与の改訂と一致しているが、それに加えて包括脳卒中センターは、24時間365日対応の高度な脳外科治療と血管内治療ができることが定義とされている。これまでのSCU加算病棟のような非常に高度なものでもある。

この表は今回の施設基準緩和の議論から想定される施設タイプの個人的な意見であるが、PSC、CSCと、また24時間できないCSCと、MRIを持っている開業医のtPAなど、想定される具体的な体制を考えていく必要がある。脳卒中の医療体制問題は、2025年問題に対応できる都市部から限界集落まで、地域全体のPDCAサイクルが回る、Stroke Care System of Japanを描けということだが、一方で平成30年まで時間がない、スピード感が必要というのがこれまでの流れである。

鈴木倫保：

ここでは、山口県での脳卒中診療体制の取り組みを報告するが、全国で同じように統一するのは難しく、「みんな違ってみんないい」という、地域によってそれぞれ取り組み方があると思う。

国交省と厚労省は、実は違った考え方をしているのではないかと考える。連携中枢都市圏構想等、国交省主導の地域の集約化は既に始まっており、例えば、下関は後背地にある中小の都市で都市圏を作り認定されている。一方、岩国市や柳井市は、広島広域都市圏に所属する形になっている。このように、同じ県内でも、文化圏、商業圏は全く違っている。将来、医療圏はどうなるのか、厚労省はこの動きにどのように関与するのかと疑問は多い。

我々の属する山口大学は、宇部市にあるが、小野田市・山口市・萩市・防府市・津和野市（島根県）が入っている。実際の医療、患者さんの流れとしては、島根県の西部は医療過疎であり、益田市からも救急車やドクヘリで山口大学に搬送されてくる現状だ。国交省と厚労省の間の風通しを良くして頂き、事業を共通して行って頂きたい。

しかし、そうは言っても、今ある人材資材でなんとかしないといけないということで、人口減・高齢化の地方で起こることはどういうものか見てみる。都道府県別のバス路線維持に係る住民一人当たりの負担額を見てみると、山口は第一位でかなり負担が大きい。私の前任地は岩手県だが、その倍の負担額だ。そのためどんどんバス路線が廃止され通院できなくなる

患者さんが多くなってきた。続いて、年金給付金額が家計に占める割合を見てみると、山口県はこれも第1位である。年金も削減され、医療費が高くなれば、家計は負担に耐えられない状態になる。

医療を支えている医師の状況を都道府県別に見てみる。東京はもちろん、若手が多く高齢者が少ない。山口は若手が少なく高齢者が多い。岩手も似ているが、山口より状況は良好だ。このように地方によって、医療体制を作る要素が全く違うということである。

現在言われているのは、住民の人口減・高齢化だが、地方においては医師の人口減・高齢化が加わり、さらに病床削減が加わることから、将来の厳しい状況が容易に予想される。

現在、脳卒中を受け入れている施設の状況を山口県で見ると、受け入れ施設の中で tPA 使用できる施設は約半数、さらに血管内治療までとなるとさらに少なくなり、24 時間対応できるのは山口大学病院しかない。このような状態での医療の未来は、効率化・集約化が避けて通れない。脳卒中医療の均霑化の鍵は、逆説的ではあるがに集約化と、僻地・遠隔地と包括的な医療施設をつなぐパイプの役割として遠隔医療があるのかもしれない。

山口では SYNAPSE ERm を改変したシステムを Telesa (Tele-stroke advanced 遠隔画像診断治療補助システム) と名付けているが、VPN 回線で 10 施設の network を設けている。

福岡県 (大手町病院) や、島根県 (益田赤十字病院) も含まれている、転送画像に対するコンサルトあるいは指示を行っている。2014 年から TELESA 運用を開始し、すでに 400 名を超えている。コンサルト後山口大学まで搬送されるのはその中の 1/4 程度、内容としては脳内出血や SAH・外傷など emergent の症例で出血が多いが、もちろん梗塞も含まれる。

実際の Telesa コンサルト件数を施設及び件数別に見てみると、脳神経外科専門医の少ない日本海沿いや、島根県西部、大学近辺、下関が多い。また北九州からは搬送はないが、我々が高速道を使用して赴き、血管内治療や microsurgery を行っている。

一度、DPC ベースで二次医療圏の tPA の均てん化を調べたが、大学近辺では 16.3% で、他の瀬戸内沿岸は 5-8% 程度であった。長門は 0%、萩は DPC 登録病院がなかった。DPC の限界により把握されていない症例があるだろう。Drip & ship だと、外来で tPA を打つので DPC データには、登録されていないと思われる。

現在、他のルートで調べられるようになってきて、今後またお話しする機会があれば、遠隔医療導入前後で検討した正確な評価をお示しできると思う。

遠隔医療では、必ずしも Drip & Ship だけでなく、Drip & Stay も可能である。何故なら、動画で配信ができ、デジタル脳波や心電図も見れるため短期間であれば、遠隔画像でそのまま診療が可能である。我々は、Drip & S hip だけでなく、Drip & Stay も使い分けて、いろいろな均てん化が試みられるのではないかと考えている。

血管内治療可能施設、Telesa 配備施設、tPA 可能施設を地図上に示す。やはり日本海側は脳卒中診療は弱体だが少しづつ改善してきており、将来的にはこれらをつなぐネットワークで、最適施設に患者さんを搬送するのが肝要と考える。また ASRH、PSC、CSC の基準とどのようにすり合わせていくかということがキーになると思う。

3. 分担研究者紹介・挨拶

(参加全員より自己紹介)

4. 全体研究計画

事務局 (有村 公一) :

脳梗塞急性期医療の歴史は、20 年前に tPA が認可されてから様々な血栓回収のデバイスが出現し、2015 年には 5 つの RCT が報告され、Stent retriever の有効性が証明されたのは周知

の事実である。このように、急性期脳梗塞の治療はここ数年の間はかなり急激に変化している。それに対して現場が追いついていない状況で、一次脳卒中センターにおける医療の均てん化、特に標準治療の遵守率や、包括的脳卒中センターの整備・配置というのが、現状の課題となっている。そして、これらをふまえた医療体制の整備に特化した研究は行われていないのが実状となっている。

そこで本研究の基本構想となるが、背景としては、近年の脳梗塞超急性期の医療が急速に変化し、脳梗塞急性期医療体制の整備が喫緊の課題であるということである

そこで本件究において、以下の2点を二つの大きな目標とさせていただいた。

ひとつは、t-PA 静注療法の均てん化と、それを適確に行う一次脳卒中センターの整備。そして、血管内治療などより高次の脳卒中治療を常時施行する包括的脳卒中センターの整備ということである。

このように脳卒中センターの整備、脳卒中医療の均てん化を目指した質の向上ということで、理想と現実のギャップを埋めるというのが本研究の一番のコンセプトである。

続いて研究計画の概要について。

背景はすでに述べたが、目的は、脳梗塞超急性期の t-PA 治療の均てん化と脳血管内治療の集約化の観点から、脳梗塞超急性期医療の現状と課題を明らかにすること。

方法は、脳梗塞超急性期医療に関する臨床指標を策定する、t-PA 静注療法や脳血管内治療に関する臨床指標を脳卒中大規模データベースより算出する、また、僻地・離島地域、人口密集地域、過疎地域などの地理的要因を考慮するという方法で考えている。

期待される効果としては、t-PA 静注療法の均てん化と、適確に行う一次脳卒中センターの整備、血管内治療などより高次の脳卒中治療を常時施行する包括的脳卒中センターの整備、そして、二次医療圏の見直しなど医療計画策定に向けた PDCA サイクルの実現があげられると思われる。

どのように計画を進めていくかについて。

2016 年度は4つのデータベース(J-ASPECT study, RESCUE Japn, Fukuoka Stroke Registry, JR-NET3)を活用して解析することにより脳梗塞超急性期の現状と課題を明らかにする。次年度には、我が国の現状に応じた臨床指標を策定する。そして、2018 年度には既存のデータベースから継続的な算出を行い、数値目標と充足度を可視化することを計画している。

脳卒中医療体制の現状と課題について。

病院搬送前の問題であるが、PSLS が普及しており、CPSS で脳卒中トリアージがされ、KPSS では重症度判定され、ストロークバイパスをするというのが基本的な流れである。

Prehospital stroke scale の現状で、脳卒中トリアージとして (CPSS、LAPSS、TOPSPIN) があり、重症度判定には、様々なスケールが (KPSS、LAMS、RACE、3-ISS、FAST-ED

CPSS) 報告されているが、これが必ずしも日本の現状にそくしているかは、十分な検証が行われていない。Prehospital stroke scale にはトリアージスケールという stroke bypass のためのツール、またもうひとつ重症度や tPA 静注療法を念頭に作られているツールがあり、適切な施設へ搬送するためのツールになると思われる。実際は、このトリアージと重症度判定という2つのツールが使われているわけだが、昨今では、血管内治療の新たなエビデンスがでてきたということで、主幹動脈閉塞(Large vessel occlusion:LVO)の予測指標として、血管内治療を行うかどうかの指標が必要になってくる。この LVO の予後指標に関する報告はこれまでいくつかあるが、日本においてどうなのかということはまだわかっていないため、これにおいて検証が必要である。このように、prehospital stroke scale というのがひとつ大きな課題としてあげられる。

続いて、病院に到着してからの話になるが、時間短縮の重要性があげられている。アメリカ

では、Target というプロジェクトが組まれているが、Door-to-needle time が 15 分縮まったのであるとか、tPA を 60 分以内に投与できる施設が増えたというような結果が報告されている。Nationwide でこう言うプロジェクトを進めていくのが非常に効果的であると思う。Target や HASTE など最近報告されているが、さらに door-to-needle time を 45 分に縮めるにはどうすればいいかということで、いろいろな方法が言われている。例えば、16 項目あるが、tPA を事前に溶かしておく、搬送後そのまま画像検査室に移送し、tPA をそこでそのままうつなど具体的なことがあげられている。

このようなことを全国で統一したプロトコルで、均てん化するということが、脳卒中の医療の質の向上につながると考えている。また、このガイドラインに沿って医療を行うということも非常に重要だと考えており、AHA/ASA のガイドラインが改訂されたが、日本でもこのようなガイドラインをなるべく遵守してもらい、その遵守率を調べるということも重要な問題だと思う。

続いて、脳卒中センターの配備に関して。

地域にそくした一次脳卒中センター、包括的脳卒中センターの適切な配置が喫緊の課題である。米国における包括的脳卒中センターの認定要項では、以下のようなものが提示されている。日本でもこのように施設基準を設けて整備していくことが大事だと思う。

我々は J-ASPECT study を行ってきたが、人口分布による地域格差があるということが分かり、救急医療体制の整備という問題がある。包括的脳卒中センターは、このように脳卒中医療の質を上げ、我々のデータでも死亡率を下げるということが分かった (Iihara K et al. PLoS One 2014)。

病院前救護に関しては Comprehensive stroke center, primary stroke center, 初期診療施設それぞれで様々な問題がある。例えば CSC に関しては、紹介搬送がどのくらいあるか、診断プロセスの遵守率など。PSC に関しては、tPA に関係した課題など。その前の初期診療施設においては、適切な脳卒中センターへの紹介や初期対応など。これらの課題を調べられると、質があげられるのではないかと思う。

以上、簡単ではあるが脳卒中急性期医療には、まだまだたくさんの課題があり、時間短縮の問題・均てん化の問題において、ガイドラインの策定遵守、院内プロトコルの策定、病院前としては、prehospital stroke scale の検証整備、脳卒中センターの配置・整備が喫緊の課題であるので、これらを本研究でひとつずつ検証し解決していけたらと思う。

5. 分担研究者個別研究課題

西村 邦宏：

これまでの J-ASPECT study の研究で、今回の均てん化といったモデルに同じような手法が使える可能性もあるため、「包括的脳卒中ケアの院内死亡および後遺障害への効果」ということで、QI を組み合わせたようなものがどのくらいの効果があるかということの話をする。この方法は、もともと Organized Care Index (OCI) というカナダで開発された包括的脳卒中ケア (3 項目からなるごく簡単な指標) がされているかどうか、死亡に影響するかということの研究を行った。Stroke team assessment の有無、SCU 入院の有無、脳卒中リハビリの有無という 3 項目を 3 点で加算するごく簡単な指標になるが、しかしこれがかかり死亡に大きく影響しているという報告があった (Neurology 2010;75:456-462)。それ以後も同じグループがいろいろな地域で同じような研究結果を報告している。結果のグラフを見ると、OCI が悪いところは当然死亡率も高くなり、高くなればなるほどいい結果であるということが示された (Stroke. 2009;40:3321-3327.)

そこで、我々同じように解析をしてみた。退院時 mRS あるいは、mRS が改善したという結

果が、OCI の低い施設では非常に大きな影響を与えるということが分かった。特に入院に mRS が最初から悪い患者さんの場合、非常に大きな影響を受けているということが分かった。

今回のデータでは DPC データ上の JCS による意識状態および入院時 mRS などのデータのみにより重症度調整を行っているが、NIHSS などの重症度の情報は得られていない点において大きな限界があると思う。しかし、一方で JCS と NIHSS は、非常に相関度が高いということも聞いているので、これに NIHSS を入れて検討しても同じような結果が出てくるのではないかと思う。

J-ASPECT のデータを用いても、カナダの研究結果とほぼ同じであった。さらに、サンプルサイズに関してはカナダの研究の約 30 倍の症例に基づき信頼性が高い、また 2013 年までのデータが集まっており、ここまで入れると約 50 倍であり、結果は全く同じであるため同じような形で証明ができると考える。

こういった、DPC データというものは非常に単純なデータではあるが、これに J-ASPECT study で行ったような施設の調査結果などを組み合わせ、できれば NIHSS といった、限定された形で追加情報を集めれば、国際的な評価に耐えるような形で全国的なケアの影響が評価できるのではないかと考えた。

Q&A

長谷川：DPC の非常に大きな問題であるが、入院時の mRS は、現在では発症前の mRS という定義になった。すなわち、一度脳卒中を起こし、その後も何度も起こした脳卒中の 90 歳の人なんかは、TIA で入ったとしても入院時 mRS は 5 などすでに悪い結果になってしまう。これはどうすべきか？

西村(邦)：一つ解決策として、DPC の番号は同じ病院に入院する限りは、ずっと同じ番号という規則になっている。循環器学会の方では検討を始めようとしているが、再入院の数がどれくらいかということで、毎年データがあるので、以前再入院されている方がどうなっているか、前のデータで一度入院した方がどうなったか、逆に今度のデータでこの年度の新規の入院の方がどうなったのかということを経別解析から始めていくしかないかと現在は考えている。

嘉田 晃子：

脳梗塞超急性期治療の今までの J-ASPECT data の研究報告とこれからの解析の方針を話したい。今までの J-ASPECT data で 5 年分が揃っているのも、脳梗塞について tPA 及び血管内治療がどれくらい行われているか、そして、アウトカムの推移の把握、包括的脳卒中センターの指標 (CSC スコア) とアウトカムの関係をみた。

平成 23~27 年度に J-ASPECT 研究において DPC データを用いて収集された脳梗塞の緊急入院例を抽出した。CSC スコアとは、5 つの大項目 (人的資源、診断技術、専門知識、設備、教育) に含まれる計 25 項目についての合計スコアである。tPA 及び血管内治療がどれくらい行われているかは、患者さんの状態によって搬送先が変わったりすることがあると思うので、入院時 JCS 別に年度別にそれぞれの実施割合をみてみた。JCS が 2-3 の重症であるほど、実施割合が 0.15-0.2 と高くなっているのがわかる。

続いて、血管内治療もしくは tPA 治療の有無と JCS 別と、死亡率の年度別の割合をみた。縦軸が死亡率で横軸が年度になっており、JCS3 桁のものは、対象者数は少ないが死亡率は高いところを推移している。また、血管内治療や tPA 治療がない方が死亡率が高くなっていることがわかる。この死亡率への影響を、いくつかの要因を含めて検討した。

含めた要因としては、年の推移、性別、年齢、CSC スコア、tPA もしくは血管内治療の有無とした。JCS 別では、先ほど示した通り死亡率が大きく変わっていることが分かったので、まず JCS3 桁の場合を解析した。経年変化で死亡率は減少しており、その他、CSC スコア、tPA もしくは血管内治療の有無に関しても、有意にオッズ比が変わっていることが分かった。このように、調節した結果、CSC スコアが高い施設、tPA・血管内治療が可能な施設が死亡率を減少させるということが分かった。

死亡率の推移に影響する因子としてはいくつかある。個人の要因としては、性別、年齢、重症度など、施設の要因としては、CSC スコア、プロセス、それらの推移、地理的要因としては、アクセス、搬送までの時間、距離などがあり、今後さらに分析が必要で、状況をよく表すような詳細な指標の確立ができればと思っている。

小笠原 邦昭：

地方過疎地（岩手県）における tPA 治療の現状と脳卒中医療体制について。

岩手県は北海道について広く、四国 4 県に匹敵する広大な県土である。9 つの 2 次医療圏があり、それぞれの医療圏に必ず県立病院がある。岩手県には大学と県立病院しかない。岩手医大の高度救命救急センター、沿岸に 2 箇所の高次救命救急センターがある。

岩手県の脳卒中救急診療は、発症したら、開業医から地域の病院、地域の基幹病院をへて岩手医科大学高度救命救急センターへという経路で向かっていく。しかし、10 月にアンケート調査をしたが、超急性期脳梗塞に関しては集約化が難しい、なぜなら陸路だと最低 2 時間はかかり、ドクヘリを使用しても限界がある（夜間、悪天候、この時期は飛ばない）ため、やはり各二次医療圏内でやらなければいけないかなという現実がある。ここが機能しているかということ調べようと考えた。これは、縦軸が各医療圏の県立病院で、必ず神経内科と脳外科がいる。実際に tPA をされる患者さんがどこから来ているか、それを見ると 8 割くらいは直接救急搬送されていることがわかる（盛岡医療圏以外）。つまり、地域の病院を介さずに直接来ていることがわかり、PSC しかないような状態である。

5 年計画で PSC、CSC の要件が出されたが、現在この要件を満たすのがどれくらいいるかということ調べるために、先ほどの各医療圏の基幹病院、神経内科と脳外科医師のどちらか必ずいる病院にアンケートを取ってみると、24 時間体制で t-PA 治療をしているのは 6 割、血管内治療は 2 割程度であった。また、脳外科医は在籍しているが、24 時間脳外科手術が可能なのは 5 割程度であった。これはほとんどが麻酔科医の影響であり、自家麻酔しているところもあるため、麻酔科医師がいればもっと割合が増えるということも分かった。現状には、脳外科以外の問題もあり、地方にはこのような問題もあるということが分かった。

それ以外にも必要とされるいろいろな要件があり、SCU や ICU、24 時間体制の手術室、道具や専門医など。機会はほとんど存在する、人に関しても、脳外科専門医は 100%、脳卒中専門医 60%弱、神経内科専門医 60%、血管内治療専門医とは少なくとも 20%、など人はまずまず満たしているが、そのほかの要件を満たすのは、少なくとも岩手県の 2 次医療圏では難しいというのが今の状況であった。これをこの要件に合わせて今後どうやって満たしていくかが課題である。

Q&A

長谷川：5 年計画で Comprehensive Stroke Center 24 時間 365 日血管内治療ができるところでなければならない、としたが本当にこの要件でよいか？むしろ地方では困る事態にならないか？ハードルを高くすると SCU の伸び悩みと同じような結果になるのではないか。

小笠原：グループ化してもらえば一番いい。その地域で、医者が移動しそのグループの Stroke Center をみればいい。施設だけで認定すると地方はかなり難しい。グループ化にした stroke center system というのが、地方にはあっていると思う。

鈴木：小笠原先生が言われるのは、交通のインフラなどにかかっているということか？例えば、私たちは、九州まで血管内治療をしに行くが、それは高速道路があるから。1時間で行けるので、向こうで準備してもらえば問題なく間に合う。小笠原先生のところは、どのような交通があるのかということをお聞きしたい。あと、防災ヘリはどのくらい飛ばせるのか？

小笠原：Dr.ヘリはいいが、防災ヘリは我々の力では無理。3.11の時以外は飛んだことないのではと思う。

鈴木：島根県では年間 80 回飛ばせるそうです。

小笠原：そういう発想はなかったのでありがたい意見。ただ、山口より、岩手では時間の問題を考えた方がいいとは思う。何が整備されたとしても山を壊さない限り無理で、端から端まで高速をつかっても 4 時間半かかるため、現実的ではない。

豊田 一則 (代理発表 井上 学) :

内科の立場からの脳卒中の医療体制の整備ということで、データバンクに関するものをお示しする。当院で行っているレジストリになるが、データはやはり、抜けがあったり、だれも見ないデータが残っていたりするためデータクリーニングが必要である。今回は 2011 年から 2015 年までの 2975 例を潜因性脳梗塞の重症度・転帰ということで報告させてもらう。このように、データバンク (国立循環器センターで言うところのレジストリである) が、さかのぼってある程度クリーニングすると使えることがあるので、そういった意味でも重要である。Afib の有無と脳梗塞の重症度という非常に typical な話ではあるが、(先ほど話にもあった) 3ヶ月後の mRS が取れていない施設もあるが、当院では 1 年後、2 年後の mRS も電話追跡をしていて、レジストリを完璧にする体制をとるように努力している。

1999 年に厚生労働科研からでた、日本脳卒中データバンクが 2015 年に国立循環器センターに移管されている。こちら、現在データ解析を行いまとめているところであり、右肩上がりに累積登録症例数は伸びている。脳卒中データバンクは今後も必要度が高まってくるであろうし、それを利用した上で新たな研究や医療体制の整備に対して道筋が立てられればなと思っている。

星野 晴彦 :

東京都におけるアンケート調査の結果で tPA 及び血管内治療の実態ということで話をする。東京都は脳卒中症例の救急搬送体制として、平成 21 年より A 対応、B 対応というものを開始した。救急隊が重症度判断をし、非常に重症なものは三次救急に搬送するが、そうでないものの中で、脳卒中疑いありと判断した場合 (かなり正確に救急隊は判断できているが)、二次救急で脳卒中医療機関に搬送する。

脳卒中医療機関として、A 施設は tPA 実施可能状況、B 施設はしていない施設としており、脳卒中疑いのある発症 24 時間以内は A 施設に搬送することとした。現在、東京全体で A 施設というのは 116 施設、B が 46 施設、それ以外の脳卒中を診る施設が 50 弱施設あった。昨年度、東京都で脳血管内治療に関するアンケート調査を平成 28 年 1 月から 2 月にかけて行った。東京都脳卒中急性期医療機関 163 病院中、A 施設が 118、B 施設が 45 であった。

回収率 89.0% (A: 91.5%, B: 82.2%) であった。

補足になるが、東京都には、二次医療圏が 12 あると書いたが、実際は 13 医療圏あって、もう一つ島がある。八丈島や小笠原という三万人程度の人口があるが、脳卒中ができる施設が一つもないため、初めから除外されている。

区中央部では、A 施設が 13 病院あり、人口は 75 万人くらいとなっているが、実際のところ、昼間はずっと多く 300 万人くらいいる。

各医療圏において A 施設を地図上で示す。西多摩は、範囲の割に施設が少ないように見えるが、計算して 10 万人当たりの状態をみると、極端に少ないわけではない。区中央部では人口 10 万人当たりの施設数が夜間は 1.7 と多いように見えるが、昼は 0.4 と人数の割合で見るとここも決して多いとは言えない。24 時間 tPA 可能施設に限ってみると、東京と言えども、10 万人当たりの施設数はほとんど 1.0 を切っている状態である。具体的には、区中央部で 0.8、昼は 0.2 になってくる。

続いて、実際に tPA 治療を実施された患者数を人数別に分けて (0 人、1-2 人、3-5 人、、、、31 人以上)、その人数 tPA を施行している施設がどのくらいあるかということグラフで示した。中央値で見ると、年間 6-10 人の tPA (一月から一月半に 1 人のペースで施行) を施行している施設が多い。もちろん施設によっては 50 以上行っているところもあり、施設によって差はあり、分散しているため、集約化という意味ではまだまだやらなければならないところがたくさんある状況であった。

脳血管内治療に関しても同じようにまとめてみた。区中央部でみると、アンケートで血管内治療が可能と答えた施設が 13 施設あり、24 時間 365 日できると答えたが、実際は医師が一人体制であったり、非常勤医師である施設も「できる」と答えていて、アンケート調査はやはりそこまで正確ではないということも分かった。

区中央部では、24 時間 365 時間血管内治療が可能な施設は、7 施設あるが、人口 10 万人当たりで計算すると、昼間はやはり 0.4 と低いことが分かった。同様に、実際に血管内治療を行っている人数の施設を表にしてみると、年間 1-4 人の施設が多く、3 ヶ月に 1 人のペースのところが多いという結果であった。ただし、多いところは年に 50 人以上のところがあり、やはり血管内治療に関しても施設間で違いはある。

Drip & ship で搬送されている数が、アンケート上は 11 人以上の施設が複数あり、疑わしいところもあるが、6-10 人 (月 1 人くらい) というのが 4 施設という結果であり、drip & Ship で搬送しているところもあるのは事実であろう。ただ、ほとんどの施設はやはり自施設で行っているのが現状と思われる。

アンケートは、やや誇張も入るため、医療評価にあたっては客観性をもって正確にとれる方法で行うことが重要だと思う。

塩川 芳昭：

東京都の多摩地区に関して脳卒中の動向に関して。

東京都血管内治療の時代の流れを受けて、東京都脳卒中医療連携協議会能血管内治療検討 WG がつくられた。それがどのくらいのニーズがあるかを、東京には 250 の救急隊があり、1 日に何件おこっているかなど、きちんと見ないといけない。

平成 27 年の 1 年間の tPA と血管内治療の実施状況をまとめた。

東京都全体で一晩に三人 (病院到着症例のみ、治療の有無は問わない) であった。

医師数は、急性期脳卒中診療に関わる医師が、東京都全体は多いのに多摩地区は 23 地区と比較して少ない、また、血管内治療専門医の数も東京都全体 145 人中、多摩地区は 18 人となっていた。赤は tPA を行う PSC 施設、青は病院名と血管内治療を行った点数が記されて

いる。血管内を本で行っているか疑わしい施設もあるが、23区は多数あるが、人口400万人もある多摩地区では血管内治療をしているところが少ない(7-8つ程度)、しかし23区では環状7号線と山手線の外側くらいに空白領域があつて、そこから来てくれている、という東京の事情がある。多摩地区は5つの医療圏で、年間50件くらい血栓回収しているところが2つくらい。

脳卒中の死亡率に大きな地域差があるということが、新聞記事にでた。西多摩地区は全国ワーストでかなり悪い死亡率であるが、東京都でも地域差がかなりあつた。そこで、役人の方々が、今月から行う予定であるが、地域ごとに取りまとめて搬送体制にむけてルール具体化をおこなうこととした。例えば、Drip and shipでの転院搬送に向けて、現行体制強化(現行の連携体制の整理)、S選定(脳卒中急性期医療機関のS選定を追加し転送の受け入れを作る)、輪番制(端末を設けて脳卒中の受け入れを輪番で回す)という流れで進んでいる。救急搬送体制の改善案としては、救急隊が「重症度が中等症以下」の脳卒中疑いと判断された症例は、端末表示に従って直近の東京都脳卒中医療機関A選定施設に搬送する。

2) 急性期脳血管内治療の可能な施設(S選定施設)を新たに端末で表示する。

3) A選定施設に搬送された脳卒中患者で、同施設医師の判断で急性期脳血管内治療が必要とされた場合にはS選定施設へ転送する。

4) 急性期治療担当医師と救急隊員で地域ごと(23区2か所、多摩1か所)に勉強会を開催する。となった。

以下多摩地域の特性を示す。

多摩地域は、面積1,159.9平方キロメートル、人口406万人。5つの保健医療圏(西多摩、南多摩、北多摩西部、北多摩南部、北多摩北部)から構成。それぞれの医療圏の交通網は発達している。患者の受療行動も、その属する二次医療圏内で受療(入院)する者の割合(域内完結率 全国平均値(75.6%))は約6割、多摩地域内で受療する者は80.6%となっている。

多摩地区における4月からの急性期脳血管内治療体制改善の取り組みとして、血管内治療医(20人ほどしかいない)の顔の見える連携強化、また、いまやりつつある患者説明書書式の統一化ということ、さらに、現状・問題点把握のため治療実態調査を行うこと、救急隊員に対する定期的な勉強会開催ということである。

まず行っているのは、血管内治療医の顔の見える連携強化ということで、これは血管内の人たちで自主的に行っている。患者説明書書式の統一化に関しては、転送するので書式を統一しようということで、23区に先立って多摩地区で行うこととなった。

そして、治療実態調査の開始であるが、この4月から行う前向き集計の調査である「東京多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査 Tama-REgistry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT)」を行う。

治療全数登録により、救急搬送時間、距離、搬送先が明確になり、救急搬送体制の現状把握、Drip & ship症例の登録により患者発生場所、患者動態、転送時の問題点を明確にする、脳卒中S選定導入前後での治療件数、治療効果に対する影響判断が可能になると考えている。まだ実際の施行はこれからではあるが、勉強させてもらいご報告したいと思う。

橋本 洋一郎 :

連携のなかでの情報収集について話をしたいと思う。

脳外科、神経内科というのが、熊本では意外に少ないところであり、少ない中でどう脳卒中医療を集約化するかという事で、連携の会を始めた。会を始めて、病院と神経内科医の在院

日数が一緒になって、病院の集約化ができていて、断らないようになり、リハビリ病院への転院も早くするようになった。

(単一施設での調査ではあるが) リハビリ病院に早く送っても、リハビリ病院退院時のアウトカムは変わらないが、在院日数は短くなったということがわかっている。

いろいろな研究会で連携をやっており、神経内科や脳外科が少なければ、リハビリ病院の病床を増やしてもらってできるだけ早期にそちらでやってもらおうということができ助かっている。

20年ほど前から行っている熊本脳卒中ネットワークを説明する。

熊本には血管内治療医が現状としてほとんどおらず、現実的には熊本大学と日赤病院と済生会病院が24時間体制で行っていてくれているため、当院でもtPA投与して30分で改善しなければ搬送しているような状況である。

データ収集を、地域連携パスを用いて開始したところで、当初は紙ベースでやっていたところを、脳卒中データバンクとリンクできるように、ファイルメーカーで作ってもらった。徐々に症例数が増えたため、年3回あるミーティングで各グループが2万例近いデータを、目的を持って解析して、熊本の立ち位置を提供する。ただ、問題は欠損値がかなり多かったので、それを減らす努力をすると急性期病院の未入力も減ってきた。リハビリ病院の未記入率もへってきている。例えば、1万件以上のデータを解析しようとして、1000や2000件ほどのデータしかでなかったのが、少しはよくなってきている。

一つだけ、実例を提示する。

一度しか公表されていないが、全国回復期リハ病棟協会のデータ。回復期リハビリ病院入院時の日常生活機能評価点数の分布をみると、9点より10点は3倍になっていた。10点以上が重症なので、重症の患者さんを多くして点数を増やしているという状況であった。

熊本ではどうかということで、データを解析した。

急性期病院の退院時の日常生活機能評価点数は、9点10点の段差はなく、10点が若干少ないが、回復期リハビリ病院では、少しではあるが逆に10点が多くなっている。本来は一致するはずであるが、一致していなかった。理由として、急性期病院の退院時の状態を回復期の地域連携パスにそのままかきこまなければならないところを、リハビリ病院が、退院時表記がわからないため自分たちで勝手に評価して書いているという現状があった。ただ、全国の9点、10点段差が3倍と比較するとまだいいということにはなったが、このように自分たちの地域の立ち位置がわかるというところはある。

リハビリ病院との連結したデータでリハビリ病院転院時退院時のアウトカムも出せるというところが、熊本のデータのポイントだと考える。あとは、このようなデータを利用して、tPAを使ったところや血管内治療をやったところで解析すればいろいろな結果がでるかなと考えている。

Q&A

塩川：急性期の治療に関して、回復期の連携パスで、医療保険の改訂で地域連携加算の維持が難しくなっており、東京都では今年立ち消えになってしまった。熊本は？

橋本：熊本は関係なくやり続けている、ただし、500～700名あったメンバーが400名くらいまで落ちており、また一部のリハビリ病院が離脱しはじめている。マンツーマンでやれという診療報酬改定がすごく痛手になっているのは事実である。地域全体で議論ができるため、リハビリ協会から厚労省に、元に戻すように言ってもらっている。そもそも本来マンツーマンは、患者さんのやりとりでやっていることなので、義務化する必要はないと個人的には思っている。この診療報酬にかかわらず、熊本

では、きちんと年に3回は、実際には4回（市民会館など）は4-500名でやり続けている。

塩川：やり続けられる工夫は？

橋本：みんなで役割分担している（データを管理する人、論文化する人など）。ただ、データ管理には注意が必要。悪用されるとnegativeな結果に持って行かれることがある。面白いのは、リハ病院の質をどう評価するか（天井効果など）ということも、こういうデータで評価ができる。

長谷川：パスから得られるデータのgeneralizabilityに関して。パスにはパスにのせるという概念があり、地域によって急性期から回復期への流し方が全く違っていて、回復期リハビリ病院にどういう人が行くか、合併症がたくさんあって時期を見てリハビリに行かなければならない人、つまり回復期リハビリ病院ではないところに行っている人のデータが全て消えてしまっているということがある。A地区のパスのデータとB地区のパスのデータが比較できないということがある。熊本の中では、どうなっているか。

橋本：回復期リハビリに行く人だけでなく、転院する人の急性期退院時のデータは必ず全例登録する。ただ老健施設・療養病床・回復リハビリ病床がないところに行った人のアウトカムデータがでないということである。

長谷川：個人情報保護法がかわるが大丈夫か？

橋本：一応、急性期病院で、こういうことをやりますという承諾書は得てやり続けている状況。

飯原：先ほどのデータの未入力の解消の取り組みというのは？

橋本：お金をかけて、未入力ならば必ず警告が出るようにした。当初脳卒中データバンクの小林先生のお金で作ってもらったが、班会議が途中消失したため、自分たちの貯金でリメイクしたが、次のリメイクに使える資金がないためそこは悩んでいるところ。次のステップに行くのに、どうしても数百万規模でお金がかかることが問題。ただ、少しの工夫で未入力を減らすことはできた。ただ、ゼロではないため、データクリーニングをする人がその都度フィードバックをかけられればいいとは思う。

辻野 彰：

長崎は日本で最も島が多く、600近くの島が存在し、そのうち有人島は75島である。面積は、県の40%弱、全国の30%程度ある。人口は離島だけでも14万弱あり、特徴的なのは、65歳以上の高齢者が32.8%と高く、平均でも全国13%と高齢化がかなり進んでいるところである。

三次救急医療機関としては、3ヶ所（佐世保市総合医療センター、長崎医療センター、長崎大学病院）ある。長崎も脳卒中だけでなく、へき地離島医療ということで県や国が力を入れていて、7つの拠点支援病院と、63の診療所があって、各島に拠点病院があるが、だいたいその地区ごとに医療圏（対馬：3万人、五島：4万人、上五島：2万人、佐世保+県北：33万人、県央：27万人、長崎：54万人、壱岐：2万8千人、県南：14万人）

をつくって、県が医療をまとめようとしている。

問題は医師の偏在化ということであり、長崎の医師の状況をみると、全国では235.8人/10万人(平成24年度)に対して、長崎378.8人/10万人(同年度)や佐世保252.6人/10万人(同年度)、県央300.3人/10万人(同年度)は恵まれているが、壱岐130.6人/10万人(同年度)や対馬169.4人/10万人(同年度)と離島はその半分や1/3と医師が非常に少ないとい

うことが、へき地として問題になっている。県北医療圏では 126.8 人/10 万人（同年度）と離島ではないが、医師の数が少ない状況で、本当のへき地・離島ということになる。その中で、さらに脳卒中となると、高次脳卒中センターは 5 箇所（佐世保市立総合病院、長崎労災病院、長崎医療センター、長崎県島原病院、長崎大学）しかない。一次脳卒中センター（長崎では、地域脳卒中センターとしている）—内科か外科の神経専門の医師がいて 24 時間体制ではないが、とりあえず tPA ができそうな病院—が、11 箇所と非常に少ない。長崎以外では、内科も外科も神経専門の医師がいなくて神経に関しては、無医村に近いような状況がある。

長崎県の離島医療体系に関して、長崎県が離島・へき地支援センターを長崎医療センターとともに作って人材派遣をしたり、長崎大学の中に離島へき地医療学講座というものができて、人材確保・医師の確保をしている。

離島医療支援システムに関して、画像転送（富士フィルムの SYNAPSE を利用）が使われ、最近ようやく Drip & Ship が行われるようになってきた。長崎の特徴でいうと、あじさいネットという光回線を使っている。あじさいネットは、最初は緩和ケアのための医療連携のために、病院間の診療録や処方歴を、患者さんの同意を得てやっていたが、画像転送は読影依頼ということで、同意は要らず脳卒中の情報連携をしているということになっている。

離島からは救急ヘリを使って搬送をしている。ドクヘリ以外に、県の防災ヘリや自衛隊のヘリ（要請に少し時間はかかるが、夜間や天候不良時も対応してもらえる）を使っており、長崎はヘリをかなり使える状況と言え、ドクヘリを使って drip & ship も行っている。長崎大学に昨年ヘリポートができたこともあり昨年から今年にかけて、搬送症例数はかなり増えてきている。

数年前から、長崎医療センターのヘリを使っての救急搬送時間を検討している。ドクターヘリは要請からすぐに飛び立てるので時間は短い、防災ヘリや自衛隊のヘリは、消防本部や自衛隊に連絡して、書類を提出してなど時間がかかっている。

実際の症例数としては、長崎の医療センターで 2010 年から 2016 年で、drip & ship できたのが 20 例。五島、壱岐、対馬と平均搬送距離は 113km で、主幹動脈閉塞が 65%、ヘリの内訳は Dr.ヘリが 60%で防災ヘリ 35%、自衛隊ヘリ 5%の比率であった。このうち、Dr.ヘリを使用した 4 例（20%）が血管内治療まで行った。

tPA 投与時間は 3 時間以内が 60%であり、3 時間以上 4.5 時間以内が 40%であった。発症から病院到着までの時間は、4.5 時間以内が 30%、4.5 時間から 6 時間以内が 40%であり、つまり血管内治療ができるかどうかという時間以内に 7 割が搬送されてきているということである。

離島発症から病院到着までの時間と、退院時 mRS を比較してみると、ヘリの違いで時間はかかっているが、あまり予後には影響していない。また、本土（医療センターで tPA 投与を行った症例）と離島（drip & ship で tPA 投与を行った症例）を比較してみると、tPA 投与までの時間は離島の方がかかるが、発症から病院到着までの時間は離島の方が意外に短く、合併症や転機にしてもさほど変わらない。以上から、長崎医療圏では離島でも本土でもインフラの面ではしっかりできてきているという状況があるが、全体の整備体制はなかなか進んでいない。長崎医療圏では、血管内治療は年間 40 例、tPA も年間 4-50 例くらいあり、外科 Dr.とも協力してできており、長崎医療圏では集約化ができてきているため、今後これを全体に拡大していくのが課題だと考えている。

北園 孝成（代理発表 松尾 龍）：

今回の研究課題において、脳卒中登録研究 FSR を用いて脳卒中急性期医療の評価指標の

収集を担当し進めていきたいと考えている。

先ほど有村先生のスライドにあったが、大規模データベース（J-ASPECT など）を用いて評価指標を検討するということであるが、一方で、疾患レジストリデータベース（FSR など）を用いて、その妥当性を含めた検証をすることに意味があるのではないかと考えている。データベースの違いに関して。

大規模データベースは、診療記録の電子情報であり、情報アクセスは容易であり、悉皆性があるが、その代わり、詳細情報がなく疾患特異情報はなく、標準化に関しては残念ながら乏しいと言える。疾患レジストリは、情報源は診療記録から全般に広くアクセスはできるが、ある程度知識や目的を持つ必要があり、情報アクセスはやや困難である。悉皆性は、レジストリの規模からはなく、私たちの研究の最大のメリットは標準化した情報が得られることだと考えている。

Fukuoka Stroke Registry(FSR)は福岡の7つの急性期医療機関から構成されているレジストリで前向き登録と後ろ向き登録の二つのデータベースで構築されている。前向き登録研究というのは、患者さんから同意を得てその後を追跡するというデータベースになるが、現在関連施設に入院した患者さんの9割、89%の方に同意を頂いている。さらに、その同意が得られなかった11%の患者さんに関しても、後ろ向きデータベースとして登録し、連続入院率100%の情報を入手することが可能となっている。

現在の登録状況であるが、2017年1月3日において、同意取得数が13060例で、年間平均登録者は1300名となっている。前向きの患者さんに関しては、追跡のデータをとっており、3ヶ月、6ヶ月、1年後、2年後、現在、最大で9年目までのmRSの情報を入手している。今回、私たちは、FSRデータベースとDPC情報の統合というところに注目している。大規模データベース（J-ASPECT）は、DPCデータを主としたデータであるが、FSRデータベースは先ほど述べたように登録研究である。しかしながら、このFSRデータベースの対象者の患者さんのDPCデータを入手して突合することにより、DPC情報と入力した情報の検証が得られるということが特徴になっている。

「内部および外部妥当性の検証」とスライドに記載しているが、例えば、DPCデータの発症前mRSと退院時mRSの入力をするようになってきているが、実際のところ、FSRデータベースと検証すると、一致率が65.7%から98.7%になっていた。CRCが入力した我々のFSRデータベースと、DPCデータベースの情報が結構ずれているなというのが明らかになった。この検討は5施設で行ったが、そのうちの1施設の一致率が50%を切っていて、その理由として、診療情報のDPC担当者が入力している、つまり医師や専門職ではない人間が入力していたため、データに乖離がでたと考えている。

そこで、我々の今後の研究の取り組みとして、FSRデータとDPCデータの統合データの情報収集と解析をさらに行い、FSRデータとJ-ASPECTデータとの整合性や比較を行いたいと考えている。

Q&A

小笠原:それをすると、例えば、DPCデータから脳梗塞を抽出した時に、それがどれくらい精度が高いかということがわかるのか？

松尾:私たちの場合は対象者の、FSRに登録されている症例の、DPCデータを一対一で持ってきているので、DPCデータ全体の評価はできない。実際、nationaldatabaseのデータを今後扱おうと、厚生省に申請しているところであるが、急性期脳卒中で絞りこむのはなかなか難しい。

小笠原: DPC登録データの絞り込みを、逆に、松尾先生のデータから絞り込むことはでき

ないか？

松尾：考えたことはないが、厳しいと思われる。

飯原：J-ASPECTに入っていると思うので、我々がその病院のデータを抽出したら、それは可能だと思われる。

吉村 紳一（代理発表 高木 俊範、立林 洗太朗）：

RESCUE-Japan registry 研究について簡単に述べさせていただきます。

御存知の通り、この研究は発症 24 時間以内の脳の主幹動脈の閉塞を対象に、多施設の前向き研究になる。期間は 2014 年 10 月から 2016 年 9 月の 2 年間の登録で、参加施設は 47 施設で現在までで 2433 症例が登録されている。

参加施設の一覧はスライド参照。

2016 年 11 月に一度中間解析をしており、その際の登録数が 2433 例で確定している。

中間解析のうち、1875 例で 90 日後の mRS が揃っている。その解析に関して、今回は主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関することを解析し結果としては、やはり、血管内治療を行った群が、血管内治療を行っていない群に対して、mRS0-2 の予後良好例の占める割合が 30% からおよそ 40% に増えたという結果になった。この時期はちょうど Stent Retriever が一般的になってきた時期になる。

血管別にどんな治療をうけているか（tPA のみか、tPA + 血管内治療なのか、血管内治療のみか、保存的にみているかなど）の一覧の結果をスライドに示す。

さらにそれを、血管内治療を併用していないものと併用したもので、血管別に outcome が変わったかどうかをみたものをスライドに示す。例えば、ICA だと、血管内治療を併用すると、mRS0-2 の予後良好例が 10% 程度であったのが 30% 程度に増加している ($P < 0.05$)。M1 でも、23% が 43% と同様の結果であった ($P < 0.05$)。少し末梢の M2-3 に関して、40% が 51% と同様の結果であった ($P < 0.05$)。BA 系に関しては、有意差がなしと出たが、これはよく見ると、血管内併用なしのものでは、baseline の NIHSS が 8 で血管内併用したものが 28 ($P = 0.0001$) とかなり、baseline に違いがあることが関与していると考えられる。

次に、RESCUE-JAPAN1 と RESCUE-JAPAN2 の比較をしてみると、まず再灌流率に関しては、やはり Stent Retriever の登場が大きく影響していると考えられるが、TICI2b 以上の再灌流がある率が 60% か 85% ($P < 0.01$) と大きく改善している。

続いて、予後に関してみても、RESCUE-JAPAN1 と RESCUE-JAPAN2 では、やはり Merci の時代と Stent Retriever の時代で、mRS0-2 の予後良好例の占める割合が、35% から 42% ($P < 0.01$) と改善しているのがわかった。

また、時間に関しては、病院到着後からの時間（door to puncture time, puncture to reperfusion time, onset to reperfusion time）は概ね早くなっているが、onset to door はあまり変わっていないというデータが今のところ出ている。

2016 年 12 月で 3 か月後の mRS の登録まで終了していて、現在、データクリーニングを行っており、今後、解析を行って結果を発表予定とする。

何か解析に関して、ご提案があれば宜しく願いいたします。

6. 今後の予定

事務局：

メール等で随時お知らせします。

《閉会挨拶》

飯原 弘二：

駆け足ではありましたが、ご苦勞様でした。本日は様々な視点から、分担の先生方からお話をいただいて、我々がやるべき課題について理解が深まった。最初にお話した通り、様々なデータベースやレジストリを使って、国、全国、地域、病院の様々な視点から、評価指標を算出する仕組みを作っていきたいと思っている。

様々なレジストリやデータベースから、各々の班会議の中で評価指標になるものを算出したものを持ち寄って、急性期の脳虚血の現状を把握していきたいと思っているので、今後ともよろしくお願ひしたい。

また、地域レベルでも様々な独特な問題が明らかになったと思うので、それぞれの県および地域での取り組みをぜひご紹介いただけたらと思うし、また、それらを通して全国から見た地域の実状、特性の問題など明らかになると思うので宜しくお願ひします。