

脳卒中診療に則した医療提供体制の評価に資する指標を作成するための研究

研究分担者	中瀬 裕之	奈良県立医科大学	脳神経外科
	山田 修一	奈良県立医科大学	脳神経外科
	宮本 享	京都大学	脳神経外科
	加藤 源太	京都大学	診療報酬センター
	飯原 弘二	九州大学	脳神経外科
	鴨打 正浩	九州大学	医療経営・管理学

研究要旨

現在第7次医療計画の一つとして脳卒中の診療状況を把握するための指標に基づき情報が収集されている。しかしこの数年で脳卒中を取り巻く状況、治療方法は大きく変化してきた。これに対して今後第8次医療計画の作成に向けて、脳卒中に対する医療提供体制の評価に資する指標の作成を目的として医療政策的な視点と脳卒中の学術的かつ臨床的な視点双方の視点からの指標の検証を、National Database (NDB) を中心として行う。

この研究結果を通じて都道府県でより容易に指標を利用することが可能となり、脳卒中の臨床的現状を踏まえた医療体制構築につなげることが期待できる。

な指標を作成する。

協力研究者

山田 清文	京都大学	脳神経外科
下川 能史	九州大学	脳神経外科
降旗 志おり	三菱総合研究所	
西岡 祐一	奈良県立医科大学	公衆衛生学

A. 研究目的

- ① 現在の第7次医療計画で用いられている指標に対して、中間見直しとして脳卒中班より見直し案を提示する。
- ② 第8次医療計画の作成に向けて、現在の脳卒中診療に則した医療提供体制の評価に資する、National Database (NDB) から定義可能

B. 研究方法

- ① 現在の指標について、班会議を開催し、その妥当性と現在の医療への適応力に関して班員間で意見を交換し、見直しの必要性を検討した。
- ② 現在の指標をもとに、最新の脳卒中診療に合致した新たな指標案を作成し、これをNDBからデータ収集を行う。
一方、同指標について関連学会独自で集計した結果からもデータを収集する。この二つの結果を比較することで、そのデータの信頼

性と妥当性を検討する。
(倫理面への配慮)

本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を得て実施されている。

C. 研究結果

① 2019年5月8日に第1回、同年10月21日に第2回の班会議を行った。その中で班員間での意見交換を行い、その後メールを介して意見のさらなる交換及び取りまとめを行った。

第1回班会議では奈良県立医科大学今村から本研究班の目的と今後の流れおよび現在の指標に関する説明があり、次いで別の厚労研事業である脳卒中データベース (J-ASPECT) について九州大学飯原より説明がなされ、そのノウハウは本研究にも応用できることの説明があった。そのうえで現在の指標に対して問題点や改善の必要な点などが各班員より意見として発言があり、九州大学飯原から自治体で収集可能な脳卒中指標案が出された。これらを取りまとめ NDB を用いて検証が可能かどうか、各自検討することにした。議事録は資料①のとおりである。

実務担当の奈良県立医科大学の山田がそれぞれの意見を取りまとめ、中間見直しへの草案(資料②)を作成し、各班員にて検討を行った。

第2回班会議では各班員が持ち帰り検討した草案について議論がなされ、班としての提言を取りまとめる方向で意見が一致した。

資料②の案件について班員間で意見交換、議論を行った。また、研究目的②にあたる第8次医療計画に向けての進め方についても意

見が出された。議事録は資料③のとおりである。

最終的に「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」という文言を中間見直し案(資料④)として研究班から提示することとした。

② 事前に各施設の実務者レベルでメールを介した意見交換を行い、最終的に各班員から新たな指標案として「脳卒中診療に従事する医師数」、「tPA 静注療法および血栓回収療法の実施可能施設数と実施数」、「脳出血に対する手術加療件数」、「くも膜下出血に対する手術加療件数」を考案し、これらの項目について NDB よりデータの収集を行っている(資料⑤)。

現在、グルトパの使用症例数、超急性期脳卒中加算件数、主幹動脈閉塞による脳梗塞に対する血栓回収療法件数、脳出血に対する手術療法(開頭血腫除去術、内視鏡的血腫除去術、定位的血腫吸引術)件数、くも膜下出血に対する手術件数についてのデータを収集した。

グルトパの使用件数は2016年が8,622例、2017年が9,444例であったのに対し、超急性期脳卒中加算件数は2016年が9,196例、2017年は10,269例であった。このグルトパは急性心筋梗塞にも使用される薬剤であるため、実際に脳梗塞に投与された症例はこの数値よりも減少する可能性がある。また、グルトパと主成分が同じであるアクチバシンが脳梗塞に使用されている可能性もあり、この場合症例数が増加することになる。この点

については今後検討し、改めて集計を行う必要があると考えられる。主幹動脈閉塞による脳梗塞に対する血栓回収療法件数は2014年が4,849例、2016年が6,501例、2017年は9,036例と毎年1.3倍ずつ増加していた。脳出血に対する手術療法については、2015年が9,931例、2016年が10,113例、2017年が9,960例とおおむね横ばいの件数であったが、手術方法による内訳をみると開頭血腫除去術は2015年7,713例、2016年7,664例、2017年7,529例と年々減少しているのに対し、内視鏡的血腫除去術は2015年1,370例、2016年1,700例、2017年1,769例と年々増加している。ガイドラインの推奨を反映した結果と考えられる。くも膜下出血については2015年13,287例、2016年12,761例、2017年13,028例とほぼ横ばいの件数であった。

これら収集されたデータを学会から提供されることのできる、学会独自のデータ結果と照合し、その確からしさを検証することが今後の作業となる予定である。具体的には血栓回収療法件数については全国規模で調査を行っている RESCUE-Japan study の結果と照合を行う予定である。また、脳出血に対する手術加療件数、くも膜下出血に対する手術加療件数については日本脳卒中学会が毎年行っている年次調査の結果と照合を行う予定である。

D. 考察

① 脳卒中班として提出した中間見直し案「現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病

院数」に、primary stroke center(PSC)の数も併記する」は、日本脳卒中学会の計画を含んだものとした。これは日本脳卒中学会が2016年に発表した「脳卒中と循環器病克服5か年計画」に含まれる「医療体制の充実」の一つとして「一次脳卒中センター(primary stroke center)」と「包括的脳卒中センター(comprehensive stroke center; CSC)」の認定について意味している。PSCとCSCにて急性期脳卒中治療を行うと死亡率が有意に低下することが報告されており、国内の脳卒中診療の均霑化を図るうえでこのPSCとCSCの普及は不可欠であると日本脳卒中学会は提言している。

各二次医療圏における脳卒中診療の充足度を評価する際、急性期脳卒中の救急診療を行うことのできる施設の数の把握は重要である。上記を踏まえ、今後急性期脳卒中を取り扱う施設はPSCに集約されていくことが予想されるため、その施設数を指標に含めることは大きな意義があると評価した。

② 現在の指標ではストラクチャー指標として「神経内科医師数・脳神経外科医師数」があるが、2006年にtPA静注療法が認可されて以降、これらの医師以外（救急開始、一般内科医師）もtPAを使用するケースが増加しつつある。すなわち脳神経内科医および脳神経外科医以外の医師によるtPA投与とそれに引き続き先述のPSCやCSCなどの専門施設へ搬送する、いわゆるdrip and shipのパターンが増加することが予想される。この現状を踏まえ、実際に現場で脳卒中診療にあたっている医師数を把握することは非常に重要である。したがって医師数に関する指標の内容の見直しを行う方針とした。

現在の指標には脳出血に対する治療内容が含まれていない。しかし脳出血は脳卒中の中でも重要な疾患であり、この疾患の治療なくして脳卒中診療は評価できない。したがって、新たな指標案にはこの脳出血に関する治療実績、すなわち脳出血に対する手術加療件数も含める方針とした。脳出血に対する手術療法としては「開頭血腫除去術」が一般的であったが、2015年に発表された「脳卒中診療ガイドライン」ではより低侵襲な手技である「内視鏡的血腫除去術」や「定位的血腫吸引術」が推奨されていることを踏まえ、これらの手技についても分類して集計を行うことを検討している。しかしくも膜下出血と異なり、脳出血は保存的治療を行うケースも多く、この点についてはさらなる議論が必要なところである。

くも膜下出血をめぐる治療環境はこの数年で目まぐるしく変化してきており、今後数年でもさらに変化することが予想される。その中心は血管内治療の躍進である。特に現在の指標にもあるコイル塞栓術であるが、2015年より一部の施設ではコイルを用いない血管内治療方法であるフローダイバーターステントによる脳動脈瘤治療が開始され、徐々に全国へ普及しつつある。欧米ではさらに進化した血管内治療も急速に普及しており、これらの新治療も次々と国内に導入されることが予想される。このことも次の指標には含めて検討する必要がある。

E. 結論

- ① 第7次医療計画に含まれる「脳卒中の医療提供体制構築の係る現状把握のための指標」に

対して中間見直し案を提示した。

- ② 第8次医療計画作成に向けて、脳卒中診療体制構築のための新たな指標案を草案した。

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

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働省「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」

脳卒中班 第1回班会議 議事録

日時:2019年5月8日(水)13時～15時

場所:メルパルク京都 6階 会議室6

出席者:今村 知明、明神 大也、中瀬 裕之、山田 修一(奈良医大)

宮本 享、山田 清文、加藤 源太(京都大学)

飯原 弘二(九州大学)

瀬楽 丈夫(三菱総合研究所) 合計9名

(敬称略)

議題

(1)～(3)今村知明先生、宮本享先生、中瀬裕之先生 挨拶

本会議の趣旨、経緯などについて簡単に説明が行われた。

(4) 出席者確認→上記のとおり

(5) 奈良医大今村先生から本研究班について説明

・資料 P.65 6月に予定されていた中間見直しへのスケジュールの確認

→厚生労働省内の意見の相違により延期される見通しで、具体的な期限は不明であることが説明された

・資料 P.65 疾病・事業及び在宅医療にかかわる医療体制について説明

→基幹病院としての整備条件などの緩和が含まれており、この内容を達成するための指示づくりを厚生労働省内で行っていたところを都道府県レベルに分けたことを説明された

・資料 P.38 脳卒中の医療提供体制構築にかかわる現状把握のための指標例について説明

→この内容を修正、追加を検討することが現在の班会議が行うべき事柄であることを説明された。この中で tPA 実施に関して薬剤使用量による件数と超急性期脳卒中加算による件数に地域によって大きな差があることも説明された。

・資料 P.9 本研究の厚生労働省への申請について、その経緯と班の構成について説明された。

・資料 P.29 地域医療構想と医療計画のための指標の作成と推進政策の研究について説

明された。

- 資料 P.57 医療計画での指標作成の留意点について説明された。
 - 飯原班と学会が協力して進められている J-ASPECT とは目的が異なり、J-ASPECT のデータがそのまま使えるわけではないこと(ノウハウは有効であるが)、指標は都道府県単位、できれば二次医療圏内で集計ができる必要があることなどについて説明がされた。つまり、上記圏内でもれなく集められるデータなのかどうかを検討する必要がある。また、指標を作成する際の分母についても重要であることも説明された。
- 今回の見直しは中間見直しであるため、指標の追加は可能であるが、修正および削除は難しいことが説明された。
- 指標作成の目標として、アクセシビリティとクオリティの改善を目指すことであると説明。
 - アクセシビリティを均一化することが必ずしも正しいこととは限らない、という意見も出た
- 質疑応答(敬称略)
 - (宮本)本研究班が第8次医療計画と連動すべきである。学会が第8次医療計画について提案を行う際にこの班の作業が組み込まれるようにすべきであろうとの意見がでた
 - (加藤)この指標はどのレベルのために作成すべきものか？
 - 都道府県レベルである。実際の医療計画を作成するのが都道府県であるため
 - (飯原)県(愛知県など)によっては、医師会と大学などとの連携などによって、脳卒中の統計が非常にしっかりとれているところがある。このデータを正解として参照することができるであろうか？
 - 全国的にはまだまだであり、そのまま使用することは難しい
 - (宮本)それらのデータは指標の検証に用いるべきではないか
 - 心疾患についてはその手法で検証(答え合わせ)を奈良医大で行っている
 - (中瀬)我々は今何を行う必要があるのか、を確認したい
 - 指標の追加である
 - (宮本)資料 P.63(飯原先生からの指標の提案)をもとに、これらの項目がNDBで可能かどうか、これを実務者で検討することでよいか
 - その方針で進めることを確認

(6) 実際のNDBのコード選択の手法について 三菱総研瀬楽氏より説明

- NDBの手法について資料(「NBD的傷病名」を確定させるための手順)に基づいて説明
 - NDBに含まれる項目、NDBを利用した疾患患者数の算出方法、この計算を行う組織について説明された

- ・研究仮説から NBD への問いかけについても説明がされた
- ・資料 P.15 以降、NDB を用いたデータ処理について説明
 - ICD-10 や病名から NDB のコードの検索方法について説明
 - これにより得られた患者数と実際の患者数を照らし合わせる答え合わせを行い、精度を高める。
 - 上記は病名に関してであるが、同様に医薬品面、診療行為、特定機材についても同様の説明が行われた。

- ・資料 P.45 データ分析を行う際のポイントについて説明された

(8) レセプトマスターについて、奈良医大明神先生より説明
資料を用いて説明。

(9) 九州大学飯原先生より、J-ASPECT の観点から説明

- ・資料「脳卒中の医療体制の整備に関する研究」に基づいて J-ASPECT で得られるデータなどについて説明された。
- ・資料「自治体で収集可能な脳卒中指標案」に基づいて、先行の厚労科研の成果として提案した新たな指標案として 9 項目が提示され、各項目のデータ収集についての説明があった。

(10) 質疑応答(敬称略)

(宮本) 飯原先生の提案を NBD で検討可能であろうか？また、その答え合わせを行うことはできるであろうか？

(中瀬) 同じく。これを基に中間見直しに提案する指標を作成できるか？

(山田) 検討を行い、具体的な案をまとめて提示する方向で考えてみる

(今村) では、厚生労働省には追加を提言する方向に決定した旨を明日伝える

(中瀬) メンバーは現状でよいか？脳神経内科の加入は検討すべきか？

(今村) メンバーはこのままでいきたい。検討の際、脳神経内科医師の意見を取り入れることはよいと思われる。必要であればメンバーの追加も検討する。

第1回班会議後実務者検討結果

- ① 主な目的：「脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標」に対して中間見直し案を提示する
- ② 現在の「脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標」（下表）

表1-2 脳卒中の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例

	予防	救護	急性期	回復期	維持期
ストラクチャー	禁煙外来を行っている医療機関数		神経内科医師数・ 脳神経外科医師数		
			脳卒中の専用病室を有する 病院数・病床数		
			脳梗塞に対するt-PAIによる 血栓溶解療法の実施可能な 病院数		
	リハビリテーションが実施可能な医療機関数				
プロセス	喫煙率	脳血管疾患により救急搬送 された患者数(再掲)	● 脳梗塞に対するt-PAIによる 血栓溶解療法の実施件数		
	ニコチン依存症管理料を 算定する患者数(診療報酬ごと)		● 脳梗塞に対する脳血管内治療 (経皮的脳血栓回収術等)の 実施件数		
	ハイリスク飲酒者の割合		● くも膜下出血に対する脳動脈瘤 クリッピング術の実施件数		
	健康診断の受診率		● くも膜下出血に対する脳動脈瘤 コイル塞栓術の実施件数		
	高血圧性疾患患者の 年齢調整外来受療率			● 脳卒中患者に対する嚥下機能訓練の実施件数	
	脂質異常症患者の 年齢調整外来受療率				● 脳卒中患者に対するリハビリテーションの実施件数
					● 脳卒中患者における地域連携計画作成等の実施件数
アウトカム	● 脳血管疾患により 救急搬送された患者数	● 救急要請(覚知)から医療機関 への収容までに要した平均時間	● 退院患者平均在院日数		
		● 脳血管疾患により救急搬送 された患者の圏域外への搬送率	●		在宅等生活の場に復帰した患者の割合
	● 脳血管疾患患者の年齢調整死亡率				

- ③ 九州大学飯原先生からの「自治体で収集可能な脳卒中指標案」（9項目）

脳卒中死亡率（30日以内、都道府県別）

脳卒中3病型別死亡率（30日以内、都道府県別）

脳卒中主要関連学会専門医数

脳卒中診療に従事する常勤医師数

rtPA 静注療法実施率（都道府県別）

機械的血栓回収療法実施率（都道府県別）

ストローク・ユニット設置率（都道府県別）

rtPA 静注療法常時実施可能施設数

脳血管内治療常時治療可能施設数

④ 各項目について実務者レベルでの検討とまとめを記載する。

(黒：奈良医大山田の案、赤：京大山田先生及び九大下川先生の意見、青：奈良医大山田のまとめ、奈良医大公衆衛生学講座今村教授の意見)

1) 脳卒中死亡率 (30 日以内、都道府県別)

現在の指標 (アウトカム) に「脳血管疾患患者の年齢調整死亡率」がすでにある。これを同等とみなすか? 「脳血管疾患」の定義とどのような集計方法をとっているのかを確認する必要がある。

(例えば主病名が「脳動静脈奇形」でけいれんを発症し、事故あるいは溺水などで死亡したものは含まれるのか?)

「脳血管疾患」の定義の確認が必要である。

定義の確認が必要であるが、問題なければ同等とみなす。

直接死因が脳血管障害のいずれかであれば上記のような紛らわしいものを除外できるか?

「脳血管疾患」の定義は NDB 上ではできない。紛らわしいものの除外もできない。現段階ではこの指標を用いることは困難。

2) 脳卒中 3 病型別死亡率 (30 日以内、都道府県別)

脳卒中の 3 病型の分類方法が確定していないため、集計は困難

特に異議なし

この指標は用いることは困難

3) 脳卒中主要関連学会専門医数

現在の指標 (ストラクチャー) は「神経内科医師数・脳神経外科医師数」。これでは脳卒中に従事している医師の数とは乖離がある (特に脳神経内科医)。しかし「関連学会」では「脳神経内科学会」でも集計になり、「循環器内科学会」も含む必要まで出てくる。これでは真の脳卒中診療医の数の把握にはならない。

下記の4)と併せて議論

4) 脳卒中診療に従事する常勤医師数

この数値こそが真の脳卒中診療に現実に従事している医師数となり、重要ではないか。しかしこれをどのように求めるか？関連学会を通じて毎年アンケート調査を行うか？病院単位で集計することは不可能であろう。となると行政が集計することもできないであろう。

この数値が必要であり、見直しに新規で加える項目となりうると思われるが、その集計方法について検討する必要がある。

常勤医の数というのがネックにはなりますが、数値として算出するには脳卒中診療に携わる医師の定義をあらかじめ決定する必要がある。どの専門医を該当させるかは議論を要するが、下記の専門医数が該当するのではないか。

1. 内科系:脳卒中学会専門医、2. 外科系:脳神経外科専門医

最後に1と2の重複する数を引く必要がある。

以下の3つの専門医を考慮して考える必要がある。

内科系:脳卒中学会専門医（脳卒中に従事していると判断）

外科系:脳神経外科専門医（全てが脳卒中に従事している訳ではない）

内科外科共通:脳神経血管内治療学会専門医（脳卒中に従事していると判断）

真の脳卒中診療医の数の同定の為には、複数の専門医を所有している人数

（例えば3つすべて専門医を有する医師数など）を把握する必要がある。

脳卒中認定施設、脳神経外科指導施設を対象に各学会を通じて所有している専門医についてアンケートをとることで目安になるのではないか。

脳卒中認定施設以外で脳卒中に携わる医師の数の把握は非常に困難。やはり専門医数から算出する方法がよさそう。しかし上記のとおり脳神経外科専門医でも脳卒中に従事しない医師だけでなく、脳卒中専門医でも現在は既に脳卒中に従事していない医師も一定数存在するであろうし、脳卒中専門医を取得していないが脳卒中を比較的良好に診療している医師も一定数存在するであ

ろう。

これらより、現状として正確な脳卒中に従事する常勤医師数を算出するのはなかなか難しそう。

まずは内科系脳卒中専門医数、外科系脳卒中専門医、脳神経外科専門医、血管内専門医（循環器、放射線科も含む）の数を把握し、実情とのギャップを検討してみるのはいかがでしょうか？ただし、学会からの報告では医師の異動が正確には把握できない可能性があるが、そこまでの精度を求めるかどうか？

または脳卒中を扱っている病院に脳卒中に直接携わっている医師数をアンケートすることも有効かも。

この項目については早急に議論を行い、方針を決定すべき事柄と思われる。

5) rtPA 静注療法実施率（都道府県別）

現在の指標（プロセス）に「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施件数」がある。「実施件数」と「実施率」の違いがある。これを同等とみなすか？「実施率」となると分母が必要であるが、分母を「脳梗塞」とするならばその患者数の正確な把握は NBD では困難ではないか？

また班会議でも説明のあった、実施件数を薬剤使用量でカウントするのか、急性期脳卒中加算件数でカウントするのか、についても検討が必要。

母数としては脳梗塞では大きすぎるので、ある程度の単位、例えば人口 10 万人当たり等に定義してしまった方が良い。

分母は脳梗塞では陳旧性脳梗塞も含んでしまうので、急性期脳梗塞とする方が意図に沿っている。都道府県別で集計する場合、人口差が大きいため、「人口 10 万人当たりの実施率」と定義する方が明瞭である。

都道府県単位で人口 10 万人当たりの「実施率」を算出するのはどうか。

また、tPA 件数のカウント方法については「超急性期加算」で算出するのか、それとも「薬剤使用量」で算出するのか、いまだ結論は出ていない（と、いうか、もめている）。

また、別の厚労研である「日本脳卒中学会脳卒中急性期施設間連携プロジェ

クト「アルテプラーゼ静注療法全国調査」があり、こちらのデータを用いることもできるのではないか。

人口10万人当たりの実施率であるが、エリアによって人口年齢構成が異なるため、年齢調整実施率のような補正も検討すべき。「日本脳卒中学会脳卒中急性期施設間連携プロジェクト「アルテプラーゼ静注療法全国調査」」のデータが実用に耐えうるか、検討が必要。

→NDBのデータと比較してみる必要あり。

6) 機械的血栓回収療法実施率（都道府県別）

5)と同様であり、違いは「実施件数」と「実施率」。これをどう考えるか？

RESCUE JAPAN studyのweb siteに2016-2018の血栓回収療法に関する都道府県別の治療数や実施率が掲載されている。専門医所属施設を対象にしたアンケートで回収率が90%を超えており、一つの目安になるのではないか。ただし専門医が出張で所属以外の施設で行った場合等は数には入らない可能性がある。

RESCUE JAPANのデータから血栓回収の件数を把握。これを5)同様都道府県単位で人口10万人当たりの「実施率」を算出するのはどうか？

7) ストローク・ユニット設置率（都道府県別）

近日中にSCUの新しい認定基準の作成・認定が行われるので、現状のSCU数の把握はすぐの見直し・変更に迫られるため、現時点で行うのは意味がないかも。

異議なし

8) rtPA静注療法常時実施可能施設数

現在の指標（ストラクチャー）に「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」という項目がすでにあり、これと同等と考える。

脳卒中学会の年次報告（常時可能）、坂井班（実績報告）の報告が参考になる。常時可能と一例でも施行実績があることは同等ではないので、ここは議論が必要。学会の年次報告では、「常時可能」として可否を聞いているが、医療計画では、実績ありでも良いのか。

現在の指標（ストラクチャー）と同義ではあるが、真の脳卒中診療の意味からすると「1例も実績のない施設」をカウントすることは意味がない。実績報告に基づく算出方法が良いと思われる。

9) 脳血管内治療常時治療可能施設数

重要項目であるが、現在の指標には含まれていない。これは学会レベルでの調査となるであろうが、指標に加えるべき。日本脳神経血管内治療学会から集計を行うことができるであろう。

中間見直しに追加項目と提案すべき。

6) 同様、RESCUE JAPAN study を参考にすべき。

しかし、ここでも8) 同様、「実施可能」でも「実績がない」施設をカウントしても医療計画づくりには意味がない。「実績」に基づいた施設数を追加項目に提案すべきではないか。

⑤ まとめと提言案

今回の目標は現在の指標に対する中間見直しとしての提案であるが、実際のところは「現状の追加あるいは変更」とするとのことである。

したがって上記議論をまとめると、下記のようになる。

・現在のストラクチャー「神経内科医師数・脳神経外科医師数」を「脳卒中に従事する医師数」に変更する。

しかしその算出方法には早急な議論が必要。

・現在のストラクチャー「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施件数」と「脳梗塞に対する脳血管内治療の実施件数」については「人口 10 万人当たりの実施率」に変更する。この際、年齢調整の補正をかける。

・現在のストラクチャー「脳梗塞に対する tPA による血栓溶解療法の実施可能な病院数」は 1 例も実績のない施設は除く

・RESCUE JAPAN study の報告に基づき、「脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の実施可能な病院数」という項目を新規追加する。

(資料) 血管内治療のエビデンスと症例数の増加

資料1 血栓回収症例数の変遷

PESCUE Japan HP (<http://www.rescue-japan.jp/>)より転載

RESCUE Japan Project: 全国調査2016-2018

	2016年	2017年	2018年
専門医所属施設数	573	607	640
回答施設数	554	591	629
回答率	96.7%	97.4%	98.3%
治療件数	7702	10360	12482
増加率		34.5%	20.5%
専門医数	1082	1222	1328
治療施設数(1例でも治療した施設)	597	693	711
治療件数/人口10万人	6.06	8.15	9.82
専門医数/人口10万人	0.85	0.96	1.04
治療件数/専門医	7.12	8.48	9.40
治療件数/治療施設	12.9	14.9	17.6
専門医数/治療施設	1.81	1.76	1.88

資料2 血管内治療のエビデンス (大規模研究)

早川ら 神経臨床 2019; 59: 77-83 より引用

Table 3 Treatment results in the five pivotal clinical trials.

	TICI grade, %		mRS score 0-2 at 90 days, %			Adjusted cOR in mRS shift analysis (95%CI)	Death, %		sICH, %	
	≥ 2b	3	EVT	Control	Adjusted OR/ RR (95%CI)		EVT	Control	EVT	Control
MR CLEAN ⁹⁾	58.7	24.0	32.6	19.1	2.16 (1.39-3.38)	1.67 (1.21-2.3)	21	22	7.7	6.4
REVASCAT ¹³⁾	65.7	18.6	43.7	28.2	2.1 (1.1-4.0)	1.7 (1.05-2.8)	18.4	15.5	1.9	1.9
ESCAPE ¹⁰⁾	72.4	NR	53.0	29.3	1.7 (1.3-2.2)	3.1 (2.0-4.7)	10.4	19.0	3.6	2.7
SWIFT PRIME ¹²⁾	88	68.7	60	35	1.7 (1.23-2.33)	2.63 (1.57-4.4)	9	12	0	3
EXTEND-IA ¹¹⁾	86	48	71	40	4.2 (1.2-12)	2.1* (1.2-3.8)	9	20	0	6

CI = confidence interval, cOR = common Odds ratio, EVT = endovascular therapy, mRS = modified Rankin Scale, NR = not reported, OR = Odds ratio, RR = rate ratio (ESCAPE) or risk ratio (SWIFT PRIME), sICH = symptomatic intracranial hemorrhage, TICI = Thrombolysis in Cerebral Infarction, *unadjusted OR

資料3 現在の指針

経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第3版(2018年)より抜粋

2. 治療の適応

主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して本療法が有効であるとの科学的根拠が示されており、以下の適応条件を満たす場合は本療法を行うことが勧められる。

- 1) 発症早期の急性期脳梗塞では、①発症前の modified Rankin scale (mRS)スコアが0または1、②内頸動脈 (internal carotid artery: ICA) または中大脳動脈(middle cerebral artery: MCA) M1部の閉塞がある、③頭部CTまたはMRI 拡散強調画像で Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS)が6点以上、④National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)スコアが6以上、⑤年齢18歳以上、⑥rt-PA 静注療法の適応があれば施行した症例に対して、発症6時間以内に本療法を開始することが強く勧められる【グレードA】。
- 2) 最終健常確認時刻から6時間を超えたICAまたはMCA M1部の急性閉塞が原因と考えられる脳梗塞では、発症前のmRSスコアが0または1で、NIHSSスコアが10以上かつMRI 拡散強調画像でASPECTSが7点以上である症例に対して、最終健常確認時刻から16時間以内に本療法を開始することが強く勧められる【グレードA】。また、頭部CT灌流画像またはMRI 拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に本療法を開始することが勧められる【グレードB】。
ただし我が国では、血栓回収機器の添付文書での使用目的は「原則として発症8時間以内の急性期脳梗塞」であり、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能なソフトウェアが普及していないため、症例ごとに適応を慎重に検討する必要がある。
- 3) ASPECTSが6点未満の広範囲虚血例、NIHSSスコアが6未満の軽症例、MCA M2部やBAの急性脳動脈閉塞例、発症前mRSスコアが2以上の脳梗塞例に対して発症6時間以内に本療法を施行することは、十分な科学的根拠は示されていないが、症例ごとに適応を慎重に検討し、有効性が安全性を上回ると判断した場合には本療法の施行を考慮しても良い【グレードC1】。

厚労科研「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用活用可能な指標等を作成するための研究」

脳卒中班 第2回班会議 議事録

日時：2019年10月21日（月）15時～

場所：ホテルグランヴィア京都 7階 式部の間

参加者（敬称略）：

今村知明、赤羽学、中瀬裕之、山田修一（奈良医大）

宮本享、山田清文、加藤源太（京都大学）

飯原弘二、下川能史、鴨打正浩（九州大学）

石上晃子（厚生労働省）

降旗志おり（三菱総合研究所）

議事内容

(1) ～ (3)

今村先生、宮本先生、中瀬先生より挨拶

本日の会議により中間見直しとして班としての提言をまとめることを確認した

(4) 厚生労働省石上先生より挨拶と説明

今回の医療計画の中間見直しについては、マイナーな変更（指標の追加程度）が適当ではないかと考えると説明した

(6) 奈良医大中瀬先生より前回の議事録について内容の確認を行った

(7) 奈良医大今村先生より資料に基づいて説明が行われた

・資料2 tPA使用量については薬剤使用量ベースと超急性期加算ベースでは4～10倍の開きがあること、先日発表された病院再編リストの作成に用いられた指標では超急性期加算をベースにtPAの施行件数がカウントされていることが説明された。

・資料3 医療計画の見直しに関する検討会のスケジュールについて説明

・資料4 糖尿病の指標作成についての検討状況、検討内容について紹介があり、本研究班にも基本的には同じ流れになり、これをもとに作成していくこと

になる。糖尿病班のほうがかなりの時間を費やしており、一步先を行っているとのこと。

・追加資料 病変再編に関する動きについて説明。脳卒中については4項目の指標に基づき評価されている。tPAについて先述の通り。本班が協議している指標と考え方の異なるものもあり、今後どのように扱うか検討が必要。

→この資料（病院再編に関する資料）について質疑応答（敬称略）

（宮本）この4項目が選択された時期はいつか？急性期ではないものも含まれているのではないか？

（今村）項目名が上がったのは1年前。公表されることが分かったのは9月26日。慢性期が含まれるかについては把握していない。

（加藤）これは誰が行っているのか？

（今村）厚労省の医政局である。

（宮本）脳卒中の中でもくも膜下出血は割合が少なく、かつクリッピングの件数はさらに少なくなる。これを医療計画の指標とするのはアンフェアではないか。

（今村）まず状況を知っていただき、そのうえで班としての議論の材料としていただくために紹介した。

（加藤）すでに世に出てしまっているので、この班としてもあまりに違う指標を出すことができないのではないか？

（今村）こちらはこちらとして検討し、提示する素直な方法でよいと思う。

→（開示されるかどうかかわからないが）この4指標について更なる情報の収集を行いたい

（山田修）今回の病院再編リストを公表した目的は？

（今村）病院の機能評価であり、（この班が目標としている）地域の医療計画とは目的が異なる。

（山田修）それならば我々が目的としている指標とは異なるものと考えべきではないか。

（今村）その通りであるが、同じ日本語による指標が乱立することも問題である。

（山田清）最終的にNDBから4つの指標を吸い出す定義を作ればよいのではないか？

(宮本) (次の) 資料 5 をまとめ、中間見直しに提案を行うのがこの班の仕事。

(今村) その通りであり、3年間の目標としては第8次医療計画に向けて指標を構築していくことが方針。その途中でこのような動きがあったということを経験してもらいたい旨で紹介した。

(9) (10) 資料 5 について奈良医大山田より説明および質疑応答資料を読み上げる形で説明。

(今村) 中間見直しとして採択する項目は2020年2月ごろに具体的な数値を上げる必要があることが示された。

(飯原) 指標に関してどの数値を決めるのはどのレベルなのか？また飯原班で提言したストロークユニットは、現行の指標では、脳卒中専用病床数に相当するので、学会の報告との整合性からは、名称を変更してはどうか？ストロークユニットで治療を受けた患者が有意に予後がよいことはエビデンスとして示されているので。国内ではまだSCUとSUとを混同しており、ストロークユニットの理解がまだ十分ではない。

(今村) 都道府県である。ただし数値については国が提示する。

(宮本) 各項目について、採択の可能性のある4項目がまとめられているので、これらについて議論を進めるのがよいであろう→全員一致

案1：現在のストラクチャー「神経内科医師数・脳神経外科医師数」を「脳卒中に従事する医師数」に変更する。

→新しく設定された primary stroke center(PSC)に従事する医師数のほうがよいのではないかと？少なくとも今後は「脳卒中に従事する医師」という名称のほうがよいであろう。

今回の中間見直しは変更ではなく追加であるので、医師数については現状のままとする。

案2：現在のストラクチャー「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施件数」と「脳梗塞に対する血管内医療の実施件数」については「人口10万人当たりの実施率」に変更する。

→県境あるいは医療圏を超えて搬送されるケースも多々あり、10万人当たりの

実施率ではその医療圏の実情を反映できないのではないかと。したがって今回はこの変更を見送る。

また、tPAの実施件数の算出方法について、薬剤使用量ベースとするのか、超急性期加算をベースとするのか

→本班としては薬剤使用量ベースとする（変更すると過去のデータとの整合性がなくなることと、超急性期加算の要件が変更される可能性がある）

年齢調整を行う意味があるか？

→元データは同じであるが、値として過去のデータと異なることになるので避けたい

案3：現在のストラクチャー「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」について実績のない病院は除く

→実施可能であればそれは含めてもいいのでは。現状のままでよい。

今後はPSCの数がtPA実施可能施設となるはずなので、PSCの数をカウントすればよい

→PSCの数を追加として併記することを中間見直しとして提案するのがよいであろう

この際、区分は都道府県単位とする

案4：RESCUE JAPAN studyの報告に基づき「脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の実施可能な病院数」という項目を追加する。

→この数字が医療計画を行う上でどのような意味があるのか？現時点での必要性はないのではないかと？PSCの数として示すことができるようになればそれで問題はないはず。

→今回は見送りとする。

PCSの公表について

（宮本）2月の時点では学会として公式な数値を公表することはできない。

（今村）公表される数値でなくてもよい。都道府県に配布するのは4月。

（宮本）病院名の公表はできない。2次医療圏レベルで公表するとすなわち病院を特定できる。都道府県レベルでの公表にしたい。

また、データは学会から提出されるが、形としては厚生労働省から学会へデータ

の提供を依頼する手続きを取ってもらいたい

(11) 班としての提言

ストラクチャー「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」の現在の数値に加え、PSCの数も併記する。この際都道府県単位での集計とする。

(12) 今後のスケジュールについて

本日の班提案をまとめ、提案されたものについて、最終的に厚生労働省内で見直し案として提示するか決定する。

班として今後協議していく内容

- ・PSCが実施されるとそこから上がってくるtPA実施件数、血管内血栓回収療法件数の制度は向上するであろう。これをNDBと比較する作業が必要。具体的なコードを指定し、検証を行う。

- ・現在の指標の調査方法が適切かどうか、検証が必要。これは前回の班会議でも提示しており、奈良医大のホームページにも公表されているので、資料としてこれを作成する。

現在の指標は行政側が作成した認識であり、当時は医師側からも提言できる体制ではなかった。見直しを行う必要があるはず。

- ・第8次医療計画に用いる指標を作成することが最終目標。2022年春までに完成させる必要があり、そのロードマップを示す必要がある。

厚労科研

「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利用活用可能な指標等を作成するための研究」

脳卒中班としての、現在の医療計画の指標に対する中間見直しへの提言

現在のストラクチャー指標である「脳梗塞に対するtPAによる血栓溶解療法の実施可能な病院数」に、primary stroke center (PSC)の数も併記する

Primary stroke center(以下PSC)とは

ー日本脳卒中学会における認定要件ー

- (1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療（rt-PA静注療法を含む）を開始できる。
- (2) 頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能である。
- (3) 脳卒中ユニット(SU)を(注1)有する。
- (4) 脳卒中診療に従事する医師(専従でなくてもよい、前期研修医を除く)が24H/7D体制で勤務している。
- (5) 脳卒中専門医1名以上の常勤医がいる(注2)。
- (6) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制がある。
- (7) 機械的血栓回収療法が実施出来ることが望ましい。実施できない場合には、血栓回収脳卒中センターや包括的脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する。
- (8) 定期的な臨床指標取得による脳卒中医療の質(注3)をコントロールする。

注1) 脳卒中ユニット(SU)とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に分離された脳卒中患者専用の病棟(または病床)」と定義する。診療報酬上の脳卒中ケアユニット(SCU)は脳卒中ユニット(SU)に含まれる。

注2) 暫定期間を設け、脳卒中専門医をrt-PA講習受講後の脳神経外科専門医もしくは神経内科専門医で代行可能とする。

注3) rt-PA静注療法施行例と機械的血栓回収療法施行例のデータ(症例数と3ヵ月後のmRS)提出

PSCの有用性を示すエビデンス

①PSCの重要性

Recommendations for the Establishment of Primary Stroke Centers

JAMA. 2000;283(23):3102-3109

内容：meta-analysisの結果、PSCは脳卒中患者のケアと予後を改善させることが示された。したがってPSCの設立を目指すべきである

②PSCではtPA使用率が向上する

Quality improvement in acute stroke: the New York State Stroke Center Designation Project

Neurology. 2006 Jul 11;67(1):88-93

内容：従来の病院と比較してPSCではtPAの使用率が2.4%→5.2%に、合併症の最も大きな原因であるプロトコル違反は11.1%→7.9%に減少

②PSCに認定された期間が長いほどtPA使用率が上昇する

Intravenous Thrombolysis for Stroke Increases Over Time at Primary Stroke Centers

Stroke. 2012;43:875-877

内容：PSC未認定施設（0.9%）、認定1年以下（4.3%）、1年以上（6.5%）と認定期間が長くなるほどtPA使用率が上昇する

新たな指標となる候補例

- ・脳卒中診療に従事する医師数

- ・tPA、血栓回収の件数と実施可能施設数（drip&ship を踏まえた tPA を投与するだけの施設はどうする？） NDB であればその施設の全脳梗塞に対して tPA や血栓回収の占める割合も算出できるかも。

- ・開頭血腫除去術数（ガイドラインで推奨されている内視鏡的、定位的血腫除去術を含むように）

- ・クリッピング+コイルリング（今後は flow diverter の取り扱いも。クリッピングとコイルリングを分ける意味はすでにはないのでは？未破裂を含むかどうか）

- ・PSC と CSC の病院数、SCU 設置数（病床数？） CSC スコア別に分ける？

以上は基本的に今までの指標を踏襲したものであるが、全く新たな指標の可能性は？

その際、その指標が採用されるに値するエビデンスを示す必要あり