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 総括･分担研究報告書

研究代表者　飯原　弘二

（九州大学大学院医学研究院脳神経外科）

平成 29（2017）年　3 月

# 目　　次

# 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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

研究代表者　飯原　弘二　九州大学大学院医学研究院脳神経外科　教授

研究要旨
急性期脳梗塞に対するrt-PA静注療法の治療効果が発表された20年後、2015年に機械的血栓回収療法の有意な治療効果が相次いで発表されたことにより、脳梗塞超急性期における標準治療は一変し、その医療体制の整備は喫緊の課題となった。しかしこれまで本邦で脳梗塞超急性期の医療体制の整備に特化した研究は行われていない。本研究では、急性期脳梗塞のrt-PA静注療法の均てん化、血管内治療の集約化を図るため、脳梗塞超急性期医療の臨床指標を策定し、本邦の大規模データベースから策定した臨床指標を算出することで、地域の実状を考慮した脳梗塞急性期医療の提供体制の整備に資する資料を提供する。

・研究分担者氏名・所属機関および研究機関における職名

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

吉村　紳一
兵庫医科大学脳神経外科　主任教授

塩川　芳昭
杏林大学脳神経外科　教授

嘉田　晃子
臨床研究センター臨床試験研究部生物統計
研究室　室長

小笠原　邦昭
岩手医科大学脳神経外科　教授

豊田　一則
国立循環器病研究センター脳血管部門　部門長

東　尚弘
国立がん研究センターがん対策情報センター
がん臨床情報部　部長

坂井　信幸
神戸市立医療センター中央市民病院脳神経
外科　部長

星野　晴彦
東京都済生会中央病院神経内科　部長

長谷川　泰弘
聖マリアンナ医科大学神経内科　教授

橋本　洋一郎
熊本市民病院神経内科　首席診療部長

小川　彰
岩手医科大学　理事長

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

辻野　彰
長崎大学病院脳神経内科　教授

北園　孝成
九州大学大学院医学研究院病態機能内科学教授

A. 研究目的

2015 年に機械的血栓回収療法の治療効果が相次いで発表されるに伴い、急性期脳梗塞に対する標準治療は一変し、急性期医療体制の整備は喫緊の課題となった。本研究の目的は、急性期脳梗塞の t-PA 静注療法の均てん化、血管内治療の集約化を図るため、脳梗塞超急性期医療の実態を把握した上で、臨床指標を策定し、大規模データベース(J-ASPECT Study など)から、策定した臨床指標を算出し、地域の実状を考慮した脳梗塞超急性期医療の提供体制の整備に資する資料を提供することにある。

B. 研究方法

(1)脳梗塞超急性期治療の地域別実態把握と評価:

①日本脳卒中学会、脳神経外科学会、神経学会、脳神経血管内治療学会の協力のもと、脳梗塞超急性期治療の退院調査を行う。 具体的には学会の教育訓練施設を対象に、前年度に治療した脳梗塞急性期症例の DPC データを、ICD-10 コードを用いて抽出し、rt-PA 静注療法、血管内治療を施行した患者情報を収集する。患者情報(性、年齢、併存疾患、入院時、退院時 modified Rankin Scale、入院中死亡など)、病院情報(都市圏分類、包括的脳卒中センタースコアなど)を含む統合データベースを作製、患者要因、病院要因を考慮した hierarchical multiple regression analysis を行い、予後に与える影響を解析する(西村、嘉田)。また、全国悉皆救急搬送情報との突合を確率的データマッチングの手法を用いて、専用の高機能コンピューターを用いて解析する。

②血管内治療のエビデンスが出版された 2015 年前後の脳梗塞超急性期における rt-PA 静注療法、血管内治療の治療数、受療率を、既に構築された統合データベース(J-ASPECT Study など)を活用して、地理的要因を考慮して比較、検討することによって、エビデンス・プラクティス　ギャップの可視化を図る。これまでに、J-ASPECT Study では過去 5 年間約 400 施設から脳卒中データベースを構築し、現在まで約 33 万件の脳梗塞症例を登録しており、本研究期間の 3 年間で、さらに約 20 万件の登録が見込まれる。

③分担研究者の鈴木、長谷川、塩川、星野、辻野は、山口県、神奈川県、東京都、長崎県(僻地・離島)に代表される人口密度の異なる地域における遠隔医療の活用を含めた実態調査を担当する。

坂井は、JR-NET3、吉村は、RESCUE Japan から見た血管内治療の実態把握と評価を、北園は Fukuoka Stroke Registry、橋本は熊本脳卒中地域連携ネットワーク研究会、小川、小笠原らは、地方自治体(岩手県)で構築された脳卒中データベース、豊田は SAMURAI Registry を活用し、血管内治療のエビデンスが出版された前後における rt-PA 静注療法、血

管内治療の地域、研究参加施設別の実態を把握する。

(2)地域特性を考慮した、rt-PA 療法の均てん化、血管内治療の集約化を目指した医療体制構築のための指標:

脳梗塞を発症してからの搬送、診断、治療の3つの段階で、rt-PA 静注療法、血管内治療の施行に関わる臨床指標(ストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標)を策定(長谷川、東、西村、嘉田、小川、小笠原)し、継続的なモニターの可能性につき検討する。

具体的には、都道府県単位で取得可能な必須指標に加えて、以下の5つの大項目について詳細な指標を検討する。

1)人的要因(例:脳卒中医療に関係する学会専門医(ストラクチャー指標))

2)診断機器(例:MRI 拡散強調画像や脳灌流画像などの高度の画像診断が常時施行可能(ストラクチャー指標)、適応患者が来院してから画像診断までの時間(プロセス指標)、病院前脳卒中スケールの活用や覚知から病院到着までの時間(プロセス指標))

3)介入治療(例:発症後2時間以内に来院した患者における3時間以内の rt-PA 静注療法実施率(プロセス指標)、入院死亡率、退院時日常生活自立度(アウトカム指標)

4)インフラ(例:ストロークケアユニット、集中治療室(ストラクチャー指標))

5)教育(例:多職種や住民に対する教育(プロセス指標))

(3)rt-PA 療法の均てん化を目指した、rt-PA 静注療法適正治療指針の改訂に資するデータの蓄積:

rt-PA 療法の均てん化に向けて、上記の脳卒中データベースを活用して、脳梗塞超急性期治療に関する臨床指標の継続的な収集を行い、rt-PA 静注療法適正治療指針の改訂に資するデータの蓄積を図る。

(倫理面への配慮)

1)本研究において予測される危険性

本研究は患者の治療過程で得られる情報を整理、統合して構築する二次資料を用いるものであり、既存資料の利用にとどまり、研究対象者に身体的リスクを与えるものではない。

2)被験者の利益および不利益

被験者にとっての直接的な利益は無い。集積される情報には個人識別情報を含まず、複数の情報から個人を推定できないように配慮している。さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、被験者に与える情報リスクを極小化しており、実質的な不利益は無い。

3)費用負担

本研究に要する経費は平成28年度厚生労働科学研究費で負担する。本研究に参加する被験者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはない。

4)倫理的事項

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、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。

5)インフォームドコンセント

本研究は、公衆衛生上の重要性が高い研究であり、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。

6)個人情報の保護

レセプトデータ、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。

7)知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権当科生じた場合、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、研究に参加した被験者には属さない。また特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、被験者はこれらについても権利はない。

C. 研究結果

(1)脳梗塞超急性期治療の地域別実態把握と評価:

①日本脳卒中学会、脳神経外科学会、神経学会、脳神経血管内治療学会の協力のもと、脳梗塞超急性期治療の退院調査を行った。具体的には学会の教育訓練施設を対象に、前年度に治療した脳梗塞急性期症例の DPC データを、ICD-10 コードを用いて抽出し、rt-PA 静注療法、血管内治療を施行した患者情報を収集した。

2016 年度 10 月に、採択された後、脳梗塞急性期患者を対象とした DPC 情報をもとにした退院調査を開始し、現在データの収集を行っている。また医療提供体制の地域格差の現状と課題、rt-PA 治療の均てん化、脳血管内治療の集約化、脳梗塞超急性期治療の臨床指標の策定、遠隔医療の活用など、具体的な分担研究課題を策定、開始したところである。

具体的には、これまで構築された J-ASPECT Study の約 30 万件の急性期脳卒中のデータベースから、急性期脳梗塞症例を抽出し、2015 年までの現状では、 rt-PA 静注療法が約 5%程度の施行であること、血管内治療は約 2%程度の施行率であることを初めて明らかとした。2017 年 1 月 26 日に、第1回班会議を行った。

②血管内治療のエビデンスが出版された 2015 年前後の脳梗塞超急性期における rt-PA 静注療法、血管内治療の治療数、受療率を、既に構築された統合データベースである J-ASPECT Study を活用して、地理的要因を考慮して比較、検討することによって、エビデンス・プラクティス ギャップの可視化を図ることを目的として、本年度も 2015 年度に加療された急性期脳卒中のデータ収集を開始し、現在データの収集を行っている。

(2)地域特性を考慮した、rt-PA 療法の均てん化、血管内治療の集約化を目指した医療体制構築のための指標:

脳梗塞を発症してからの搬送、診断、治療の 3 つの段階で、rt-PA 静注療法、血管内治療の施行に関わる臨床指標(ストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標)を検討することを目的として、脳梗塞の医療体制に関する文献レビューを行っている。

D. 考察

本研究により、本邦の代表的な大規模デー

タベースなどを活用することによって、超急性期虚血性脳卒中の医療の実態把握が可能となり、地域の実状に応じた急性脳動脈閉塞に対する再開通療法としての rt-PA 静注療法の均てん化、血管内治療の集約化に向けた提言が可能となる。また、より高度の脳卒中医療を行うための脳卒中センターのネットワークを、地域の地理的条件やインフラの充足度に応じて、二次医療圏別に類型化して提言することが可能となり、rt-PA 静注療法を適確に行うことを目的とした一次脳卒中センターの整備、血管内治療を含む、より高次の脳卒中治療を常時施行することが可能な包括的脳卒中センターの整備に向けて、貴重は基礎資料を提供することが可能となる。また、これまで未整備であった超急性期虚血性脳卒中医療の臨床指標が策定されることによって、経時的に本邦の超急性期虚血性脳卒中医療の質の改善が可視化される。

本研究で構築する医療施設のネットワークの枠組みは、脳卒中のみならず、広く急性心筋梗塞などの循環器病領域、救急医療、僻地・離島の医療にも応用されていくものと考えられ、今後の医療計画の策定に向けて、脳卒中超急性期医療に関する臨床指標を策定し、数値目標を可視化することで、二次医療圏の見直しなどに向けた PDCA サイクルの実現をもたらし、国民福祉の向上に向けての効果は計り知れない。

E. 結論

本研究はまだ開始初年であるため、現在脳梗塞急性期患者を対象とした DPC 情報をもとにした退院調査を行い、データ収集中であることと、また脳梗塞超急性期医療の臨床指標を策定するべく文献レビューを行っているところである。今後は策定した評価指標に関して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。

本研究により、rt-PA 静注療法の均てん化と血管内治療の集約化を目指した脳梗塞急性期医療のネットワークを、地理的条件やインフラの充足度などに応じて類型化して提言することが可能となる。rt-PA 静注療法を適確に行うことを目的とした一次脳卒中センターの整備、血管内治療が常時可能な包括的脳卒中センターの整備に向けて基礎資料を提供し、医療圏の見直しなどに向けた PDCA サイクルの実現をもたらすことが期待される。

F. 健康危険情報

本研究において、患者の健康に危険が及ぶ事象は発生しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- Kurogi R, Kada A, Nishimura K, Kamitani S, Nishimura A, Sayama T, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Yoshimura S, Okuchi K, Suzuki A, Nakamura F, Onozuka D, Hagihara A, Iihara K; et al. Effect of treatment modality on in-hospital outcome in patients with subarachnoid hemorrhage: a nationwide study in Japan (J-ASPECT Study). J Neurosurg. 2017 May 26:1-9[Epub ahead of print]
- Kada A, Nishimura K, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H,

Nakamura F, Kamitani S, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study. BMC Neurol. 2017;17(1):46

- Nishimura A, Nishimura K, Kada A, Iihara K; J-ASPECT Study GROUP. Status and Future Perspectives of Utilizing Big Data in Neurosurgical and Stroke Research. Neurol Med Chir (Tokyo). 2016 ;56(11):655-663.
- Yoshimoto K, Kada A, Kuga D, Hatae R, Murata H, Akagi Y, Nishimura K, Kurogi R, Nishimura A, Hata N, Mizoguchi M, Sayama T, Iihara K. Current Trends and Healthcare Resource Usage in the Hospital Treatment of Primary Malignant Brain Tumor in Japan: A National Survey Using the Diagnostic Procedure Combination Database (J-ASPECT Study-Brain Tumor). Neurol Med Chir (Tokyo). 2016 ;56(11):664-673.
- Lavine SD, Cockroft K, Hoh B, Bambakidis N, Khalessi AA, Woo H, Riina H, Siddiqui A, Hirsch JA, Chong W, Rice H, Wenderoth J, Mitchell P, Coulthard A, Signh TJ, Phatorous C, Khangure M, Klurfan P, Ter Brugge K, Iancu D, Gunnarsson T, Jansen O, et al. Training guidelines for endovascular stroke intervention: an international multi-society consensus document. Neuroradiology. 2016 ;58(6):537-41.
- Arimura K, Iihara K. Surgical Management of Intracranial Artery Dissection. Neurol Med Chir (Tokyo). 2016;56(9):517-23.
- Onozuka D, Hagihara A, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Nishimura A, Kurogi R, Sayama T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Prehospital antiplatelet use and functional status on admission of patients with non-haemorrhagic moyamoya disease: a nationwide retrospective cohort study (J-ASPECT study). BMJ Open. 2016 ;6(3):e009942.
- Lavine SD, Cockroft K, Hoh B, Bambakidis N, Khalessi AA, Woo H, Riina H, Siddiqui A, Hirsch JA, Chong W, Rice H, Wenderoth J, Mitchell P, Coulthard A, Signh TJ, Phatorous C, Khangure M, Klurfan P, terBrugge K, Iancu D, Gunnarsson T, Jansen O, et al. Training Guidelines for Endovascular Ischemic Stroke Intervention: An International Multi-Society Consensus Document. AJNR Am J Neuroradiol. 2016;37(4):E31-4.
- 飯原 弘二.【DPC の新展開】脳卒中医療の質向上に資する DPC データ活用. 病院 76(2):114-118, 2017
- 黒木愛、飯原弘二. 知って得するワンポイントアドバイス 一次脳卒中センターと総合脳卒中センターの違い. 脳と循環 22(1) :70-73, 2017
- 黒木亮太、飯原弘二.【ビッグデータ解析に基づく臨床研究】DPC 情報を活用した

日本の脳卒中急性期医療の可視化 J-ASPECT study. 神経内科 84(6) :572-577,2016

- 有村公一、飯原弘二.【脳卒中-新時代の治療を求めて-】臨床上の課題 脳血管内治療 新たなエビデンス. 日本臨床 74(4):621-626, 2016

2. 学会発表

- 嘉田晃子、西村邦宏、佐山徹郎、西村中、黒木亮太、奥地一夫、鈴木明文、飯原弘二. 包括的脳卒中センターの指標と4年間のアウトカム推移の関係 – J-ASPECT study. STROKE2016(シンポジウム) 4.14-16, 2016. 札幌
- 迎 伸孝、荒田純平、郡 隆輔、岩田寛之、伊良皆啓治、渕 雅子、井林雪郎、橋爪 誠、飯原弘二. Smove による在宅・施設融合型リハビリテーション・ロボットシステム. STROKE2016(シンポジウム) 4.14-16, 2016. 札幌
- 荒川直紀、中村文明、西村邦宏、嘉田晃子、竹上未紗、北岡和代、飯原弘二. 脳卒中診療医における燃え尽き症候群とpresenteeism の関係: J-ASPECT 研究. STROKE2016 4.14-16, 2016. 札幌
- 黒木亮太、西村邦宏、嘉田晃子、佐山徹郎、西村 中、塩川芳昭、有賀 徹、飯原弘二. 年齢に応じたくも膜下出血患者における周術期管理と転帰の検討～J-ASPECT study～. STROKE2016 4.14-16, 2016. 札幌
- 黒木亮太、西村邦宏、嘉田晃子、佐山徹郎、西村 中、中川原譲二、豊田一則、飯原弘二. 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化—J-ASPECT Study—. STROKE2016 4.14-16, 2016. 札幌
- 佐山徹郎、西村 中、黒木亮太、西村邦宏、嘉田晃子、神谷 諭、飯原弘二. DPC データからみた心疾患を合併した頚動脈治療 J-ASPECT study. STROKE2016 4.14-16, 2016. 札幌
- 神谷 諭、中村文明、西村邦宏、嘉田晃子、佐山徹郎、西村 中、黒木亮太、小野塚大介、萩原明人、飯原弘二. 診療プロセス指標の実施率の差が症例数とアウトカムの関係に影響があるか: J-ASPECT Study. STROKE2016 4.14-16, 2016. 札幌
- 西村 中、西村邦宏、嘉田晃子、佐山徹郎、黒木亮太、小笠原邦昭、小野純一、飯原弘二. J-ASPECT Study 4年間のデータに基づく本邦の脳卒中救急医療の年次的推移. STROKE2016(シンポジウム) 4.14-16, 2016. 札幌
- 西村邦宏、嘉田晃子、佐山徹郎、西村中、黒木亮太、松田晋哉、吉村紳一、飯原弘二. 包括的脳卒中ケアの院内死亡および後遺障害への効果について:J-ASPECT Study. STROKE2016(シンポジウム) 4.14-16, 2016. 札幌
- 飯原弘二、西村邦宏、嘉田晃子、佐山徹郎、西村 中、黒木亮太、宮地茂、永田泉. 脳卒中医療におけるベンチマーキングの実際—医療の質の改善を目指して. STROKE2016(シンポジウム) 4.14-16, 2016. 札幌
- 黒木亮太、西村邦宏、中村文明、嘉田晃子、神谷 諭、小笠原邦昭、塩川芳昭、豊田一則、中川原譲二、宮地 茂、吉村紳一、松田晋哉、奥地一夫、西村 中、佐山徹郎、飯原弘二. NOAC 投与中の非

外傷性脳内出血の検討-J-ASPECT Study-. 第3回日本心血管脳卒中学会学術集会(シンポジウム) 6.17-18, 2016. 東京

- 黒木 愛、小野塚大介、萩原明人、嘉田晃子、西村邦宏、井戸啓介、西村 中、有村公一、佐山徹郎、有賀 徹、豊田一則、吉村紳一、宮地 茂、塩川芳昭、小笠原邦昭、飯原弘二. J-ASPECT study における本邦の脳虚血急性期治療に関する検討. 一般社団法人日本脳神経外科学会第75回学術総会(シンポジウム) 9.29-10.1, 2016. 福岡
- 飯原弘二. 脳卒中ビッグデータ活用の取り組み～J-ASPECT Study から～. 第23回東播磨脳卒中フォーラム(講演) 10.13, 2016. 明石
- 飯原弘二. 脳卒中の医療体制の整備のための研究. 平成28年度循環器病研究振興財団研究成果発表会(研究者向け)(講演) 2.7, 2017. 東京
- A Kurogi, D Onozuka, A Hagihara, A Kada, K Nishimura, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, S Miyachi,
- S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, A Suzuki, K Ido, R Kurogi, A Nishimura, K Arimura, T Sayama, K Iihara. Temporal Trends of Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator Infusion and Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in Japan: J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
- A Nishimura, K Nishimura, A Kada,S Kamitani,K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa,T Aruga,K Toyoda, J Nakagawara,S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, S Matsuda, F Nakamura, A Suzuki, T Sayama, K Arimura, A Kurogi, K Ido, K Iihara. Effects of Comprehensive Stroke Care Capabilities on Outcome of Carotid Endarterectomy and Carotid Artery Stenting (from the J-ASPECT Study [2013 to 2015]). International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
- K Arimura, K Nishimura, A Kada,S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga,K Toyoda,J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi,I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, D Onozuka, A Hagihara, A Suzuki, T Sayama, A Nishimura, R Kurogi,A Kurogi, K Ido, K Iihara. Geographical Disparity Of Acute Stroke Care Capabilities In Japan From A Nationwide Database: J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
- R Kurogi, K Nishimura, A Kada, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, D Onozuka, A Hagihara, A Suzuki, K Ido, A Kurogi, A Nishimura, K Arimura, T Sayama, K Iihara. A Nationwide Study Of Non-traumatic Intracranial Hemorrhage In Patients Receiving Direct Oral

Anticoagulant TA19:B20herapy: J-Aspect Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A

- S Kamitani, K Nishimura, A Kada, T Sayama, K Arimura, A Nishimura, R Kurogi, A Kurogi, F Nakamura, Y Miyamoto, D Onozuka, A Hagihara, K Ogasawara, Y Shiokawa, S Miyachi, S Yoshimura, K Toyoda, J Nakagawara, S Matsuda, K Okuchi, T Aruga, J Ono, K Iihara. Comparison of Risk-Adjusted 30-day Mortality Models by Claims Data in Acute Ischemic Stroke With vs Without Adjustment for Stroke Severity : J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
- K Ido, A Kada, K Nishimura, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, S Yoshiaki, T Aruga, K Toyoda,
- J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, D Onozuka, A Hagihara, A Suzuki, R Kurogi, T Sayama, K Arimura, A Nishimura. Association Between Perioperative Management and Outcome in Aged SAH Patients. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
- 黒木 愛、小野塚大介、萩原明人、嘉田晃子、西村邦宏、井戸啓介、西村 中、
- 有村公一、佐山徹郎、有賀 徹、豊田一則、吉村紳一、宮地 茂、塩川芳昭、
- 小笠原邦昭、飯原弘二. 本邦の脳虚血急性期治療に対する血管内治療の効果 −JASPECT study−. STROKE2017(シンポジウム) 3.16-19, 2017. 大阪
- 黒木亮太、嘉田晃子、西村邦宏、小野塚大介、西村 中、井戸啓介、塩川芳昭、佐山徹郎、有村公一、飯原弘二. 年齢から見たくも膜下出血患者における破裂予防手術の選択が予後に与える影響 -J-ASPECT study-. STROKE2017 3.16-19, 2017. 大阪
- 黒木亮太、西村邦宏、嘉田晃子、小笠原邦昭、塩川芳昭、豊田一則、中川原譲二、宮地 茂、吉村紳一、飯原弘二. NOAC内服中の非外傷性脳内出血の検討 -J-ASPECT Study -. STROKE2017 3.16-19, 2017. 大阪
- 神谷 諭、西村邦宏、嘉田晃子、小笠原邦昭、西村 中、黒木 愛、井戸啓介、有村公一、佐山徹郎、飯原弘二. 脳梗塞のリスク調整死亡率の施設間格差に関する検討:J-ASPECT Study. STROKE2017 3.16-19, 2017. 大阪

H. 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

「脳卒中の医療体制の整備のための研究」(J-ASPECT Study) 研究組織

| 氏 名 | 所属 役職 | |
|---|---|---|
| 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 |
| 吉村 紳一 | 兵庫医科大学脳神経外科 主任教授 | 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 |
| 嘉田 晃子 | 名古屋医療センター臨床研究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 |
| 豊田 一則 | 国立循環器病研究センター 脳血管部門長 | 研究分担者 |
| 東 尚弘 | 国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 部長 | 研究分担者 |
| 坂井 信幸 | 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 部長 | 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 |
| 北園 孝成 | 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 | 研究分担者 |
| 松尾 龍 | 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 助教 | 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 洸太朗 | 兵庫医科大学脳神経外科 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 |
| 伊佐早 健司 | 聖マリアンナ医科大学神経内科 助教 | 協力者 |
| 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)

（資料１）

# 平成２８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 洸太朗 | 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＆ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄｾﾝﾀｰ | |
| 寺井 麻也 | 健康保険医療情報総合研究所ﾍﾙｽｹｱ政策＆ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄｾﾝﾀｰ | |
| 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。その後に、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いまだにある。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はなく、研究費というのもそれに伴って、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を、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 カ年戦略という-どういった形でどのプレー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ったのではないか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ったが、今までの公募のカラーと違っている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のります。AMED にどんどん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：**

昨年の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の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ものだと、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いと思う。

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、極端に言うとそういうところでしか 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 時間以内にできること、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ということが今後の課題。

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類型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に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ということ。
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 Japsn,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 CPSSS）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。Taget 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ールで、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が、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、しかしこれがかな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。これはどうするべきか？

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、毎年のデータがあるので、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層別解析から始めていくしかない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 date 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で、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で広く、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、この時期は飛べない）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を調べようと考えた。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 カ年計画で 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を調べるために、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 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 カ年計画で 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いくが、それは高速道路があるから。1時間で行けるので、向こうで準備してい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聴きしたい。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。こちらも、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，昼間はもっと多く 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てみると、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 と人数の割合でみ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をグラフで示した。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。血管内を本当に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 号線といって山手線の外側くらいに空白領域があって、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った。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の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化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は減ってきた。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。

<u>Q&A</u>

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て、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てみると、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が、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着目している。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。

<u>Q&A</u>
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 洸太朗）：**
RESCUE-Japan registry 研究について簡単に述べさせていただく。
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 に関しても、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お願いいたします。

## 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、ご苦労様でした。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いしたい。

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いします。

# rt-PA（アルテプラーゼ）静注療法
# 適正治療指針　第二版

2012年10月
（2016年9月一部改訂）

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会
rt-PA（アルテプラーゼ）静注療法指針改訂部会

とくに抗 Xa 薬やダビガトランは臨床応用が始まってからまだ日が浅く、服薬患者へのアルテプラーゼ静注療法の有効性と安全性は確立していないので、治療の適否を慎重に判断せねばならない。上述したように、PT-INR や aPTT が一定の範囲を超えないことを確認する必要がある。しかしながら、これらの新規抗凝固薬の最大血中濃度到達時間は 1～4 時間で**[68]**、服薬直後は PT-INR や aPTT が正常範囲を示すことが多いので、治療適応を判断する際には服薬の有無や最終服薬時刻を確認する必要がある。また半減期が 12 時間前後であることを考えれば、定期的に内服している患者での最終服薬後半日程度までは、アルテプラーゼ静注療法の有効性が危険性を上回るかをとくに慎重に判断すべきである。新規抗凝固薬における適応基準については、今後の研究の進展とともに早期に改変される可能性が高い。

(6) 発症後 3～4.5 時間に投与開始する場合の注意点：

この時間帯に投与開始した場合、3 時間以内の投与開始例よりも良好な転帰が得られ難く、症候性頭蓋内出血の危険性が高まる**[28,31]**。したがって「発症 3 時間超 4.5 時間以内の虚血性脳血管障害患者に対する rt-PA（アルテプラーゼ）静注療法の適正な施行に関する緊急声明」に記されたように、慎重投与のうちとくに「81 歳以上」、「脳梗塞既往に糖尿病を合併」、「NIHSS 値 26 以上」、「経口抗凝固薬投与中」に該当する場合は，適応の可否をより慎重に検討する必要がある**[35]**。これは、この時間帯の治療開始の有効性を証明した欧州 ECASS Ⅲ **[9]**での適応基準や欧州（ドイツ）のアルテプラーゼ添付文書の記載に準じたものである。このうち脳梗塞既往と糖尿病の合併については、2010 年のカロリンスカ脳卒中会議で欧州基準の緩和が提言され**[49]**、SAMURAI rt-PARegistry の事後解析でも発症後 3 時間以内の患者における治療成績への悪影響は示されなかった**[51]**。しかしながら国内では発症後 3 時間以降の患者への治療経験がなく、治療実績が集積されるまでは慎重に適応を判断すべきである。

## 4. 治療を行う施設

**(推奨)**

11. 以下の体制が整備されている施設で、アルテプラーゼ静注療法を行う。
    1) 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こと。
    2) 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を開始できること。
    3) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳外科医が対応できる体制があること。

    【エビデンスレベル Ia, 推奨グレード A】。

アルテプラーゼ静注療法は、発症から 4.5 時間以内に治療を開始しなければならない。したがって受け入れ施設も、救急隊との連携を行うためのホットラインを設置し、患者の緊急受診に備えることが望ましい。本適正治療指針の内容に精通した急性期脳卒中診療担当者が、患者搬入後可及的速やかに診療を開始できる体制をとるとともに、脳卒中の診断に必要な CT または MRI や心電図検査、静注療法の可否の判定に必要な一般血液検査と凝固学的検査が可能でなければならない。脳卒中診療担当者は、日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習を受講することが望ましく、未受講者は早期受講を心がける。また脳神経外科的処置が必要な場合、迅速にこれを行える体制が必要である**[69]**。これらの条件を 24 時間常時満たすことができない施設では、受け入れ可能時間を明示すべきである。なお本適正治療指針の内容に精通した**急性期脳卒中診療担当医師**が不在の地域や、常勤していても不在の時間帯がある施設では、遠隔脳卒中診療（telestroke）により、現場に急性期脳卒中診療担当医師が不在であっても、アルテプラーゼ静注療法を安全に行うことができる可能性があり、遠隔地での体制として許容し得る**[70,71,72,73]**。また脳神経外科的処置については、少なくとも 2 時間以内に脳外科医が対応できる体制があらかじめ構築されていれば、転院やオンコール体制での対応も可能である。なお 2 時間以内とする根拠は、あくまでコンセンサスベースで提示した数値であり、可及的速やかな対応をとる体制とすることが望まれる**[69]**。

アルテプラーゼ静注後の管理は、脳卒中ケアユニット（stroke care unit: SCU）またはそれに準ずる

## 第二版（2016年9月一部改訂）における推奨項目の変更点

| 推奨項目 | 第二版 | 第二版（2016年9月一部改訂） | |
|---|---|---|---|
| ●治療を行う施設 | CTまたはMRI検査が24時間実施可能で、集中治療のために十分な人員（日本脳卒中学会専門医などを中心とする診療チーム）及び設備（ストロークケアユニットまたはそれに準ずる設備）を有し、脳神経外科的処置が迅速に行える体制が整備されている施設で、アルテプラーゼ静注療法を行う | 以下の体制が整備されている施設で、アルテプラーゼ静注療法を行う。<br>1) 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こと。<br>2) 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を開始できること。<br>3) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳外科医が対応できる体制があること。 | |
| ● **血管内治療** | ▪ 発症後8時間以内の機械的再開通療法は、アルテプラーゼ静注療法の非適応および無効例に限って承認されたが、その有効性・安全性は未だに検証中であることに留意する。<br>▪ その他の血管内治療の有効性・安全性は確認されておらず、臨床研究の範囲で行うべきものである。 | ▪ アルテプラーゼ静注療法の非適応例に対して、あるいは同療法に追加して、経皮経管的脳血栓回収用機器を用いて治療を行う場合は、同機器の適正使用指針 第2版（2015年4月）に準拠して行う。 | |

厚生労働省

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
第1回日 時:平成28年6月30日(木) 14 時～
場 所: 田中田村町ビル・貸会議室 8F 会議室8E

構成員名簿

| | |
|---|---|
| 荒木裕人 | 岡山県保健福祉部 部長 |
| 磯部光章 | 国立大学法人 東京医科歯科大学顎口腔機能制御内科学 教授 |
| 井上典枝子 | 心臓病経験者 |
| 今村知明 | 公立大学法人 奈良県立医科大学健康政策医学講座 教授 |
| 上田裕一 | 地方独立行政法人 奈良県立病院機構奈良県総合医療センター 総長 |
| 小川 彰 | 学校法人 岩手医科大学 理事長 |
| 小川久雄 | 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長 |
| 川勝弘之 | 脳卒中経験者 |
| 川本利恵子 | 公益社団法人 日本看護協会 常任理事 |
| 鈴木信保 | 国立大学法人 山口大学医学部脳神経外科 教授 |
| 田村綾子 | 国立大学法人 徳島大学大学院医歯薬研究部疫学回復ケア看護学 分野 教授 |
| 永井良三 | 学校法人 自治医科大学 学長 |
| 長谷川泰弘 | 学校法人 聖マリアンナ医科大学神経内科 教授 |
| 羽鳥 裕 | 公益社団法人 日本医師会 常任理事 |
| 三浦権郎子 | 公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 看護部長 |
| 宮崎瑞穂 | 日本病院会副会長 |

第1回検討会（審議官ごあいさつ）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る。医療計画の議論にも反映させていただきたい。

## 背　　景

第7次医療法改正法案　2015（平成27）年9月28日公布
医療、介護同時改定　2018（平成30）年

H28.6.30　第１回　全体会議
H28.8.18　第１回　脳卒中ワーキング
論点となった主なキーワード
・tPA静注施設基準の緩和、連携(都市部、地方)
・CSC、PSC、ICT活用(telestroke)、Quality indicator
3か月後のmRSが出る医療、地域全体の指標
・医療計画に組み込む、H30年改定　etc

H28.9　rtPA適正使用指針一部改訂(施設基準緩和)
H30年診療報酬改定　一次提案(4/10提案書〆切)

## SCU加算施設基準申請施設数（2016年調べ）


SCU加算病棟の伸び悩み

114施設しかない
17県はゼロ

✓ ハードル高すぎ
✓ 大規模病院でしか クリアできない
✓ 均霑化

厚労省「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」の議論を受け、「rt-PA静注療法適正治療指針第二版」（2012年発出）の一部改訂を行い公表した。

◇ 治療を行う施設

| 第二版(2012年10月) | 第二版(2016 年 9月一部改訂) |
|---|---|
| ・CT または MRI 検査が24 時間実施可能で、<br>・集中治療のために十分な人員(日本 脳卒中学会専門医などを中心とする診療チーム)及び設備(ストロークケアユニットまたはそれに準ずる設備)を有し、<br>・脳神経外科的処置が迅速に行える体制が整備されている施設で、<br>・アルテプラーゼ静注療法を行う。 | 以下の体制が整備されている施設で、アルテプラーゼ静注療法を行う。<br>1) 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こと。<br>2) 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を開始できること。<br>3) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳外科医が対応できる体制があること。 |

遠隔地のtelestroke、転院・オンコールでの脳外科対応（＜２ｈ）許容

朝日新聞 DIGITAL

**死亡率5%減へ数値目標　脳卒中・循環器病、5カ年計画　関連学会が策定**
2016年12月17日09時34分

脳卒中 と循環器病の死亡率を5%減らすことなどを目標にした5カ年計画を、日本 脳卒中 学会と日本 循環器学 会が16日、発表した。関連19学会の協力を得て初めて策定した。計画は2035年まで5年ごとに見直しながら強化する。目標の実現に、「 脳卒中 ・循環器病対策基本法」の法制化を求める活動も進める。

日本脳卒中学会　日本循環器学会
日本脳部外科学会　日本血管外科学会　日本高血圧学会　日本小児循環器学会 日本心エコー図学会　日本心血管インターベンション治療学会　日本心臓血管外科学会 日本心臓病学会　日本心臓リハビリテーション学会　日本心不全学会 日本成人先天性心疾患学会　日本動脈硬化学会　日本糖尿病学会 日本脳神経血管内治療学会　日本脳神経外科学会　日本脳卒中の外科学会 日本不整脈心電学会　日本脈管学会　日本リハビリテーション医学会

目標の実現に、「脳卒中・循環器病対策基本法」の法制化を求める活動も進める。

### 1 次脳卒中センター　Primary Stroke Center

(1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、原則、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 治療を含む) を開始できること。
(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こと。
(3) 脳卒中の専門病床を有すること。
(4) 急性期リハビリテーションを行えるスタッフがいること。
(5) 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こと。

### 包括的脳卒中センター　Comprehensive Stroke Center

1 次脳卒中センターの要件に加えて、

(1) 24 時間 365 日、高度な脳神経外科治療と血管内治療が可能であること。
(2) stroke care unit(SCU) あるいは intensive care unit(ICU)、またはこれらに準ずるものを有すること。

(注) 高度の外科治療：バイパス併用の脳動脈瘤の手術、脳主幹動脈閉塞狭窄性病変に対する外科的血行再建術、脳動静脈奇形の外科治療

## 想定される具体的な体制？日本語名称？？？？

| | Stroke/TIA初療施設（開業専門医） | TelePSC | PSC | CSC |
|---|---|---|---|---|
| 対象 | Walk-in | Walk-in & ambulance | Walk-in & ambulance | Walk-in & ambulance |
| CT/MRI | 可能 | 24h/7d | 24h/7d | 24h/7d |
| 頸動脈評価（頸動脈エコー、CTA, MRAなど） | 可能または連携施設で可能 | 可能 | 24h/7d可能 | 24h/7d可能 |
| tPA静注療法 | 不可 | 遠隔医療支援で常時可 | 24h/7d | 24h/7d |
| 血管内治療 | 不可 | 不可or常時対応不可 | 不可or常時対応不可（輪番等） | 可（24h/7d）？？ |
| SU（多職種治療） | なし | あり（drip-keep）or なし（drip-ship） | あり | あり |
| 他施設支援地域俯瞰 | なし | Spoke | Hub機能ありorなし | Hub機能あり |
| 脳外科的処置 | なし | 2時間以内のアクセス以上 | 2時間以内のアクセス以上 | Fullで必要 SAH、CH、CEA等 |
| 臨床指標の取得とPDSAサイクル | Optional | 必須 | 必須 | 必須 |

## 3月末までに　H30年診療報酬改定として提案？？
## 脳卒中センター入院医療管理料？？？

1）高リスクTIA（発症<48ｈガイドライン）も入院可？
2）管理料を1と2と3に分け精緻化？
　管理料1：CSC？（1日につき○○点）
　管理料2：PSC？　（1日につき○○点）
　　経験5年以上の医師が常時１名以上？？
　管理料3：telePSC？
　　二次医療圏内にPSCのない地域のみ？都会も可？？
　　（1日につき○○点）

CSCをあまりに高度にすると、SCU加算の二の舞？
血管内治療24ｈ/7ｄは必須？

## 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PDSAサイクルが回る

*Stroke Care System of Japan*

Recommendations for the Establishment of Stroke Systems of Care

を All Japanで

## 平成１８年度（２００６年度）診療報酬改定

### 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の新設

**発症後14日を限度として　1日　5,804点（H28現在）**

［施設基準］

1）病院の治療室を単位として行う。
2）病床数は、３０床以下。
3）神経内科又は脳神経外科（経験５年<）専任常勤１名以上。
4）看護師の数は、３：１以上。
5）常勤理学療法士又は作業療法士を１名以上配置
6）脳梗塞、脳出血及びくも膜下出血が概ね８割以上入院
7）救急蘇生装置、除細動器、心電計、呼吸循環監視装置
8）CT、MRI、脳血管造影等の必要な脳画像撮影及び診断が常時
9）脳血管疾患等リハビリテーション料（I）又は(II)の届出

## 超急性期脳卒中加算（入院初日）　12,000点

［施設基準］

1. 専ら脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師（経験10年以上に限る。）の1名以上配置、t－PA適正使用に係る講習会の受講済。
2. 薬剤師の常時配置。
3. 放射線技師＆臨床検査技師の常時配置。
4. 脳外科的処置が迅速に行える体制。
5. 脳卒中治療にふさわしい専用の治療室、ICUやSCUと兼用も可。
6. 以下の装置及び器具の常時装備。他の治療室と共有も可。
   1）　救急蘇生装置（気管内挿管セット、人工呼吸装置等）
   2）　除細動器、3）　心電計、4）　呼吸循環監視装置
7. CT、MRI、angio等の必要な脳画像撮影及び診断が常時可能

◆ 質の評価(Donabedian)
Structure, Process、Outcome

◆ 脳卒中医療の質→施設間比較は困難
理由：背景因子の調整が不可能

＊仮に個々の病院の質をランク付けできたとしても、tPA静注療法は、1分を争う治療であり、患者が病院を選択して受診することは不可能

**個々の施設は、**

品質保証(Quality Assurance)の輪を完結する
Structure, Process → Outcome
改善　　評価

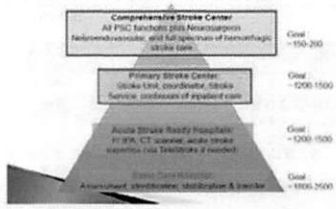
**評価は地域全体で経時的に**

脳卒中医療の質を示す 共通の指標を同じ方法で測定し、経年的に、地域別に比較する

**少なくとも3か月後のmRSが出る様な体制が必要ではないか？**

米国

The Stroke Care Pyramid




保険コード
ICD-10-CM
Z92.82 現在の病院に入院する前24時間以内に他の施設でtPA静注が行われた状態
CPT code
0188T Remote real-time interactive videoconferenced critical care, evaluation and management of the critically ill or injured patient; first 30-74 minutes
0189T Each additional 30 minutes (list separately in addition to code for primary service)

表.オーストラリアのNational Stroke Unit Program （2015）

| 診療の要素 | Primary stroke service | Comprehensive stroke service |
|---|---|---|
| 病院前搬送（実証済みのスケールなどによる救急隊のスクリーニングと病院選定、搬送開始前報告） | ✓ | ✓ |
| 救急部門の連携（実証済みツール、トリアージ方法、tPA静注のプロトコール、緊急検査との連携など） | ✓ | ✓ |
| 地域の連携（バイパス搬送プロトコール、非脳卒中診療病院からPSS、CSSへ、PSSとCSS間の搬送手順） | ✓ | ✓ |
| 脳卒中ユニット | ✓ | ✓ |
| CT angiographyを含む24時間体制のCT施行 | ✓* | ✓ |
| 血管動態画像診断 | ✓ | ✓ |
| 高度画像診断(例：MRI/MRA, 血管造影検査) | Optional | ✓ |
| 施設内での脳卒中の血管内治療 | × | ✓24/7 |
| 施設内での脳外科的処置(例：悪性中大脳動脈閉塞への開頭術など). | Optional ¥ | ✓ |
| tPA静注療法 | ✓# | ✓24/7 |
| 最低72時間の救急モニタリング（テレメトリーなど生理情報モニター） | ✓ | ✓ |
| 脳卒中救急チーム(別表参照). | ✓ | ✓ |
| 脳卒中コーディネータの選任 | ✓ | ✓ |
| Medical leadの選任 | ✓ | ✓* |
| HDU / ICU 入室が可能(複雑高度医療要の患者) | ✓ | ✓ |
| 迅速な(48h以内)TIA評価外来あるいは診療 | ✓ | ✓ |
| 救急評価・治療のための telehealth services 提供 | Optional | ✓ |
| リハ提供者間の連携(更なるリハの必要性評価を行う標準化された方法and/or 人の存在). | ✓ | ✓ |
| 個々の患者のリハビリテーションの必要性とゴール設定を標準化された方法で早期に評価(24-48h以内を理想)。すべての脳卒中患者がリハビリテーション評価を受けられる標準化された方法があること | ✓ | ✓ |
| リハにおける看護者の中心的関与 | ✓ | ✓ |
| ガイドライン、ケアプラン、プロトコール準拠の医療 | ✓ | ✓ |
| 継続的なデータ収集と脳卒中に特化した質向上活動 | ✓ | ✓ |
| 他の専門医との連携(循環器,緩和ケア, 血管科). | Optional | ✓ |
| 地域の資源（地方健康行政との連携など）. | Optional | Commonly |

## Primary Stroke Centerの条件

*JAMA*. 21; 283(23): 3102-9, 2000.

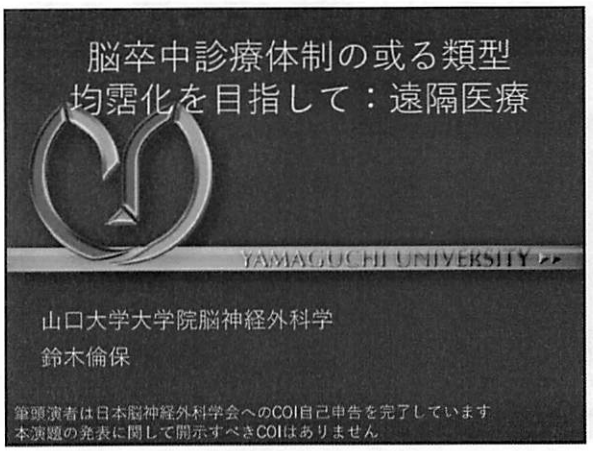
1. Stroke team　脳卒中に精通した最低、医師一人と看護師一人 24時間365日、15分以内に診療開始できる
2. Careの手順書　特にt-PA治療には必須
3. 神経放射線　指示から撮像まで＜25分、読影＜20分
4. 検査室　24時間、一般血液検査と凝血学的検査、ECG
5. 脳外科医　外科的処置の必要時２時間以内にアクセス可
6. Stroke Unit　初期の救命治療以降の脳卒中に特化した疾患評価・障害志向型 unit
7. QQと連携　ホットライン
8. 教育プログラム　住民に脳卒中の予防、診断、受診方法を教育
9. 医療の質　患者データベースを持ち、常に治療と患者の転帰をモニターできる。

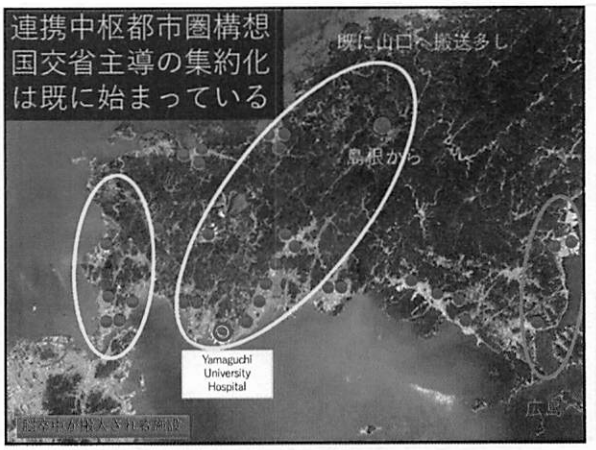
## H30年診療報酬改定提案
## 脳卒中急性期多職種医療加算？？

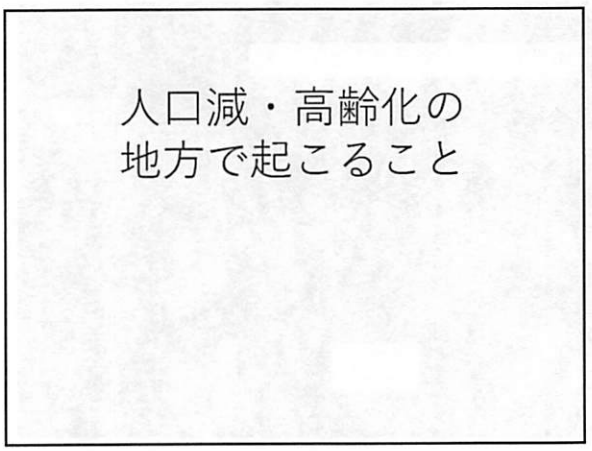
現行の脳卒中ケアユニット加算はtPA静注を意識して作られたためハードルが高すぎ。本来、脳卒中の多職種治療は全ての脳卒中に、tPA静注にかかわらず必要。
tPAとは別に多職種医療を評価する必要がある？？？

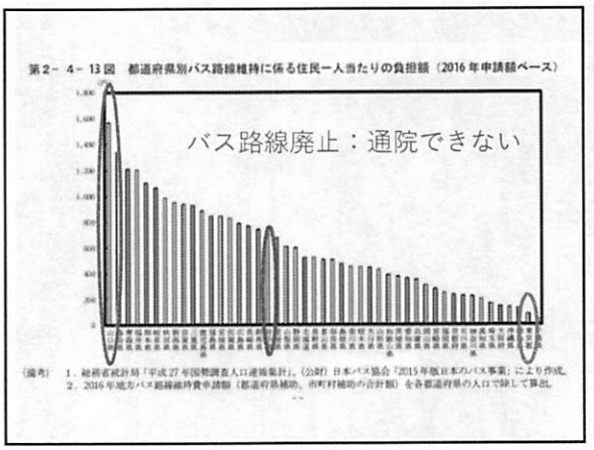
技術の概要：○○？？

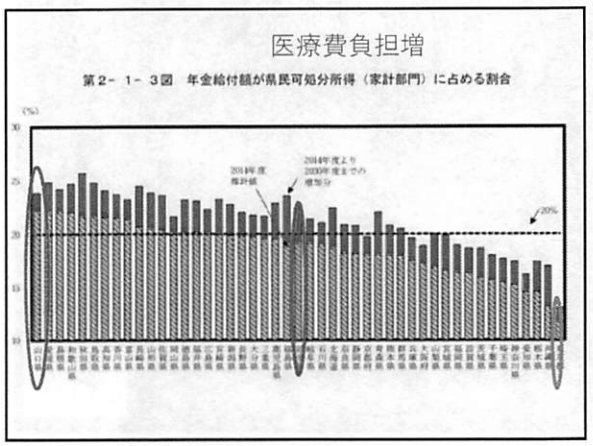
対象疾患：急性期脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）

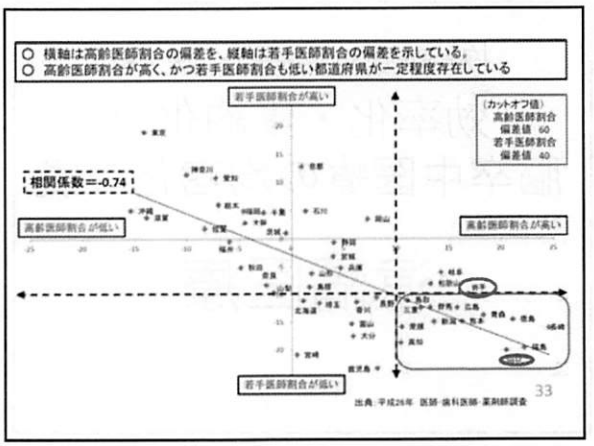

脳卒中診療体制の或る類型
均霑化を目指して：遠隔医療
YAMAGUCHI UNIVERSITY
山口大学大学院脳神経外科学
鈴木倫保
筆頭演者は日本脳神経外科学会へのCOI自己申告を完了しています
本演題の発表に関して開示すべきCOIはありません


連携中枢都市圏構想
国交省主導の集約化
は既に始まっている
既に山口へ搬送多し
島根から
Yamaguchi
University
Hospital
広島へ

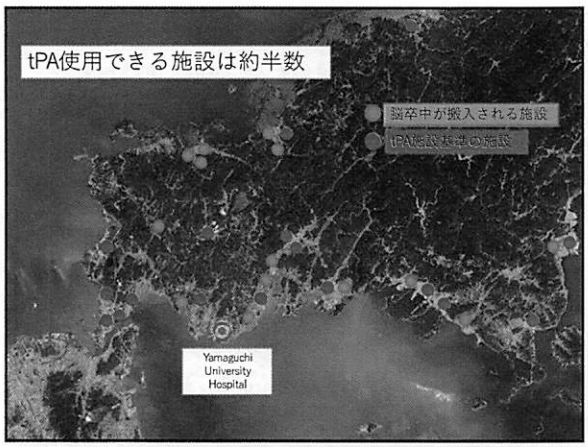

人口減・高齢化の
地方で起こること

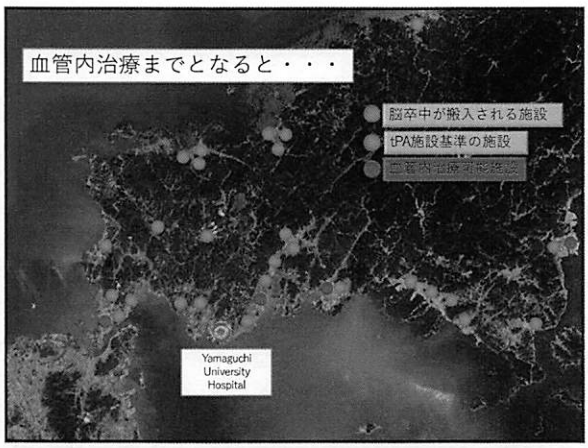

第2－4－13図　都道府県別バス路線維持に係る住民一人当たりの負担額（2016年申請額ベース）
バス路線廃止：通院できない


医療費負担増
第2－1－3図　年金給付額が県民可処分所得（家計部門）に占める割合
(%)
2014年度
推計値
2014年度より
2030年度までの
増加分
20%


○ 横軸は高齢医師割合の偏差を、縦軸は若手医師割合の偏差を示している。
○ 高齢医師割合が高く、かつ若手医師割合も低い都道府県が一定程度存在している
若手医師割合が高い
（カットオフ値）
高齢医師割合
偏差値 60
若手医師割合
偏差値 40
相関係数＝-0.74
高齢医師割合が低い
高齢医師割合が高い
若手医師割合が低い
33
出典：平成26年 医師・歯科医師・薬剤師調査

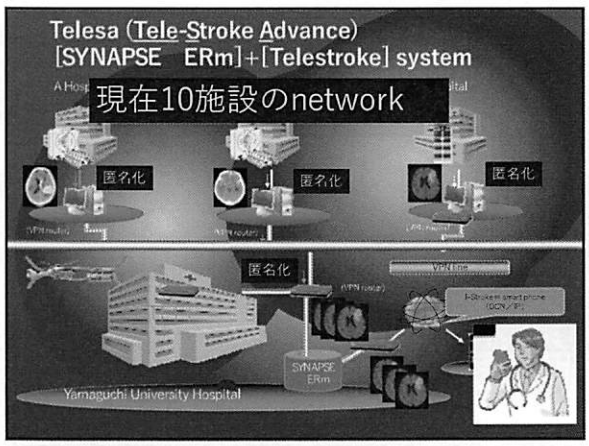
住民の人口減・高齢化
医師の人口減・高齢化
＋
病床削減・・・難しい

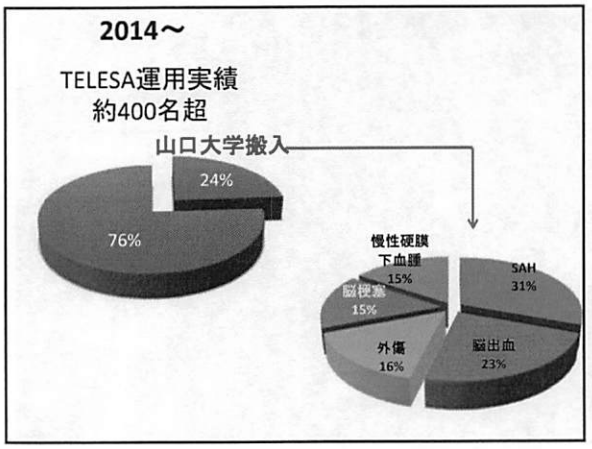



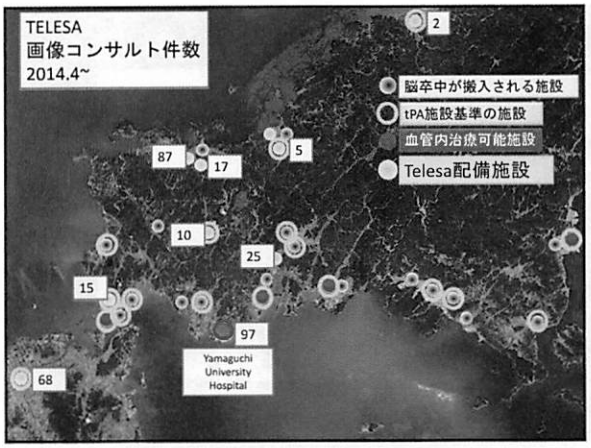



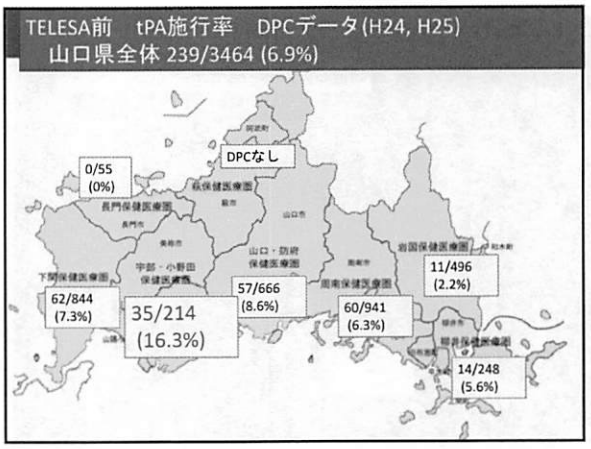

医療の未来・・・
効率化・集約化が
脳卒中医療の均霑化の鍵

遠隔医療

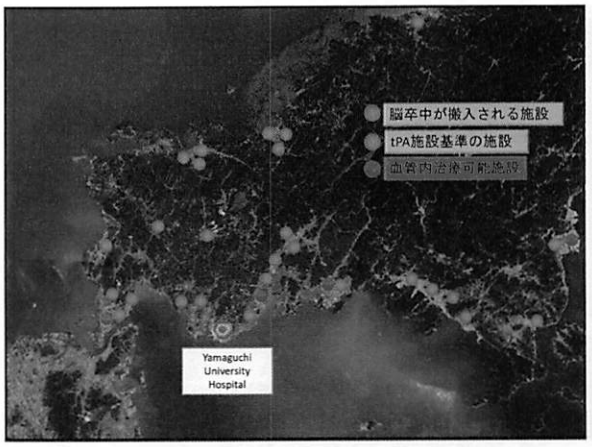


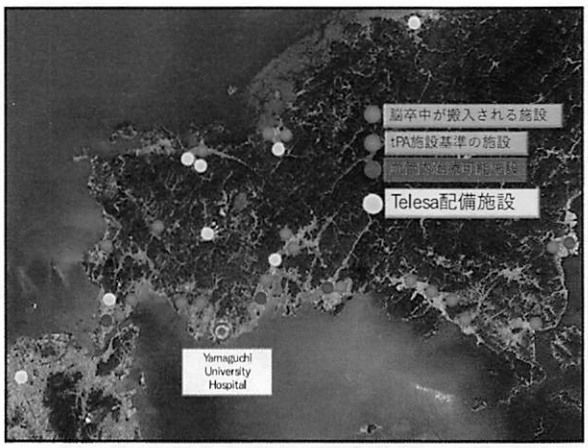



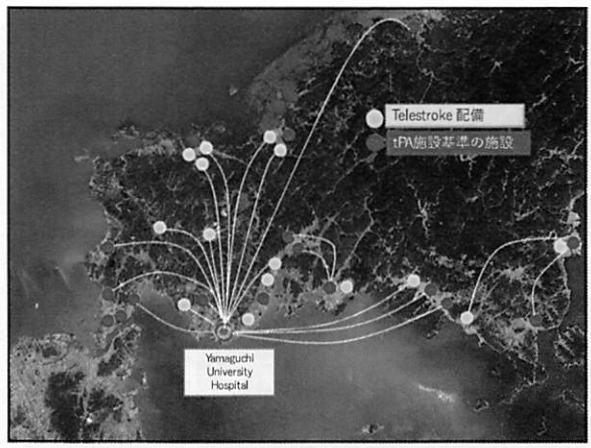



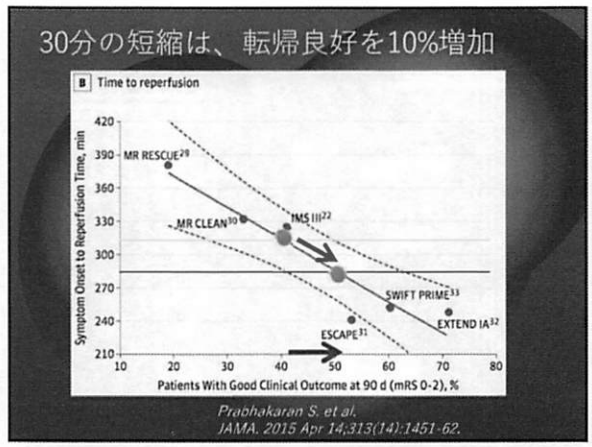

Drip & Ship
or
Drip & Stay
**(Virtual SCU)**

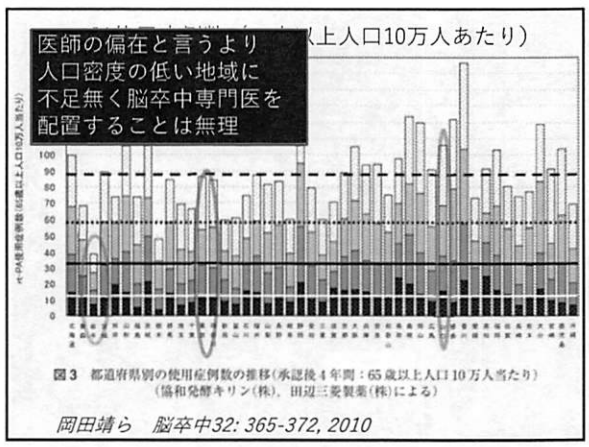









Virtual SCU

短期なら遠隔地から・・・
監視・治療効果確認可

- 早期リハビリテーション依頼
  - ✓ 寝たきりを作らない
- データ共有
  - ✓ 合併症防止
  - ✓ 予後改善

2014年~

# Telesa

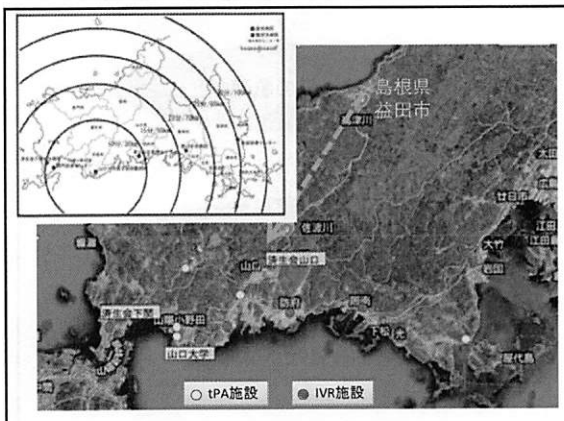
(telestroke adavanced)

遠隔画像診断治療補助システム

「SYNAPSE　ERm」

## ドクヘリ

迅速搬送と僻地医師の負担軽減

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

## 全体研究計画

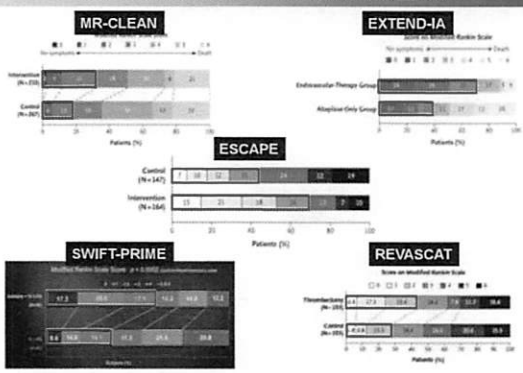
九州大学大学院医学研究院
脳神経外科
有村　公一、飯原　弘二

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　第1回班会議
平成29年1月26日（東京）

## 脳梗塞超急性期医療の歴史

| 年 | 研究 | デザイン | 結果 | 文献 |
|---|---|---|---|---|
| 1995 | NINDS rt-PA | ランダム化(tPA vs placebo)-3H | tPA転帰良好 | NEJM 1995 |
| 2008 | ECASS-3 | ランダム化(tPA vs placebo)3-4.5H | tPA転帰良好 | NEJM 2008 |
| 2008 | Multi-MERCI | 非ランダム化(再開通あり vs なし) | 再開通あり転帰良好 | Stroke 2008 |
| 2009 | Penumbra-Pivotal | 非ランダム化(再開通あり vs なし) | 再開通あり転帰良好 | Stroke 2009 |
| 2012 | TREVO-2 | ランダム化(Trevo vs Merci) | Trevo転帰良好 | Lancet 2012 |
| 2012 | SWIFT | ランダム化(Solitaire vs Merci) | Solitaire転帰良好 | Lancet 2012 |
| 2013 | IMS-3 | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 差なし | NEJM 2013 |
| 2013 | SYNTHESIS | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 差なし | NEJM 2013 |
| 2013 | MR RESCUE | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 差なし | NEJM 2013 |
| 2015 | MR-CLEAN | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 血管内転帰良好 | NEJM 2015 |
| 2015 | ESCAPE | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 血管内転帰良好 | NEJM 2015 |
| 2015 | EXTEND-IA | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 血管内転帰良好 | NEJM 2015 |
| 2015 | SWIFT-PRIME | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 血管内転帰良好 | NEJM 2015 |
| 2015 | REVASCAT | ランダム化(血管内 vs 従来治療) | 血管内転帰良好 | NEJM 2015 |

## Stent retrieverの有効性証明




脳梗塞急性期医療の急速な変化

↕

一次脳卒中センターにおける治療の均てん化
（標準治療の遵守率など）
包括的脳卒中センターの整備・配置

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。

## 脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適確化をめざした評価指標の確立に関する研究
— 基本構想 —

### 背景

- ✓ 近年、脳梗塞超急性期の医療が急速に変化した。
- ✓ 脳梗塞急性期医療体制の整備が喫緊の課題である。

⬇

### 本研究の目標

脳梗塞急性期医療の現状と課題を明らかにし、以下を目標とする。

- ✓ 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

## 脳卒中の医療提供体制の変革

- 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
  - ガイドラインの遵守率の向上

## 研究計画の概要

## 研究計画概要

背景

- 脳梗塞超急性期に対する標準治療が一変
- 脳梗塞超急性期医療体制の整備が喫緊の課題

目的

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

方法

- 脳梗塞超急性期医療に関する臨床指標を策定
- t-PA静注療法、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
- 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

期待される効果

- 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
- 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

## 大規模データベースの活用

2016年度

J-ASPECT study
RESCUE Japan
Fukuoka Stroke Registry
JR-NET 3

DPC情報をもとにした退院調査

本邦の代表的な脳卒中レジストリ

脳梗塞超急性期の現状と課題を明らかにする

2017年度

我が国の現状に応じた臨床指標の策定

2018年度

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

## 脳卒中医療体制の現状と課題

## Stroke chain of survival (8 "Ds")

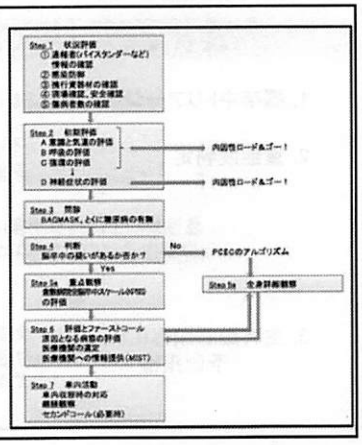
detection
dispatch
delivery
door
data
decision
drug
disposition

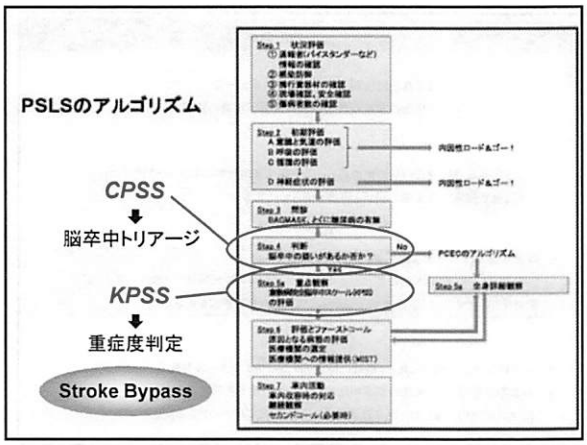
ISLS
(Immediate Stroke Life Support)

PSLS
(Prehospital Stroke Life Support)

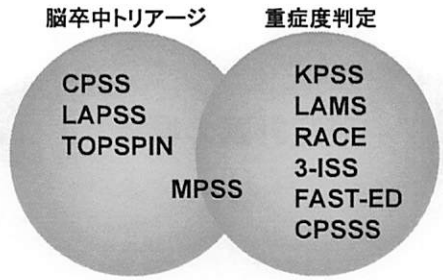
2013 AHA / ASA guidelines

## PSLSのアルゴリズム






## Prehospital Stroke Scale (PSS)の現状




## トリアージツールとしてのPSS

| | CPSS (Cincinnati) | LAPSS (Los Angeles) | TOPSPIN (豊田) | MPSS (川崎) |
|---|---|---|---|---|
| 意識 | - | - | + | - |
| 運動 | 顔面<br>上肢 | 顔面<br>上肢<br>握力左右差 | 上肢<br>下肢 | 顔面<br>上肢 (0-2) |
| 言語 | + | - | + | +(0-2) |
| その他 | - | 年齢＞45<br>てんかん既往なし<br>車いす・寝たきりでない<br>血糖60-400 | Af | - |
| 的中度評価 | (3項目のいずれか陽性で)<br>感度:66%<br>特異度:87% | (全項目該当で)感度:<br>91%<br>特異度:97% | r=0.72 | r=0.89 |

Stroke bypassのためのツール

## 重症度判定ツールとしてのPSS

| | KPSS | LAMS | RACE | I3SS | CPSSS | FAST-ED |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 意識 | + | - | - | + | - | - |
| 運動 | 顔面<br>上肢<br>下肢 | 顔面<br>上肢<br>握力左右差 | 顔面<br>上肢 | 片麻痺 | 顔面<br>上肢 | 顔面<br>上肢 |
| 言語 | + | - | + | - | + | + |
| その他 | - | 年齢＞45<br>てんかん既往 | 眼球偏位<br>失認・無視 | 注視 | - | 眼球偏位<br>失認・無視 |
| 的中度評価 | ・NIHSSと良好な相関<br>・≧4の52%にIV-tPA可能 | ・NIHSSと良好な相関 | ・NIHSSと良好な相関<br>・LVO予測可 | ・NIHSSと良好な相関<br>・LVO予測可 | NIHSS≧15とLVO予測可 | LVO予測可 |

(LVO; large vessel occlusion)

主に重症度やtPA静注療法を念頭に作られている

## 現状におけるPSSの課題

1. 脳卒中トリアージ　*Strokeの診断*
2. 重症度判定　*tPA静注療法の指標*　*予後予測*

急性期脳主幹動脈閉塞に対する
血管内治療の新たなエビデンス

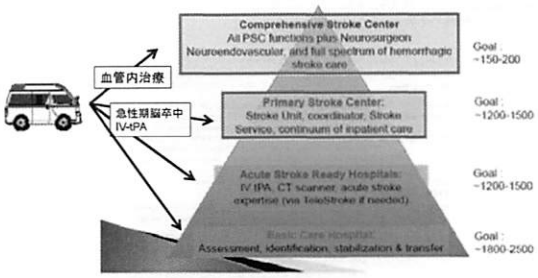
⬇

3. 主幹動脈閉塞(LVO)の予測指標　*血管内治療の指標*　*包括的脳卒中センターへの搬送指標*

## LVO予測指標に関するこれまでの報告

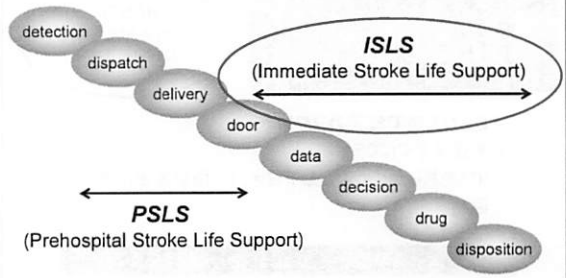
| | CPSSS | LAMS | RACE | I3SS | FAST-ED |
|---|---|---|---|---|---|
| Derivation data set (n) | 624 | 119 | 654 | 171 | 727 |
| Validated in independent data set (Y/N) | Y | N | Y | N | N |
| No. of items scored | 3 | 3 | 6 | 3 | 5 |
| Sensitivity/specificity for LVO | 83%/40% | 81%/89% | 85%/68% | 67%/92% | 60%/89% |

## The Stroke Care Pyramid




本邦において、重症脳卒中を判別するPSSの整備と検証が必要

## Stroke chain of survival (8 "Ds")




*2013 AHA / ASA guidelines*

## 時間短縮の重要性

**Editorial**

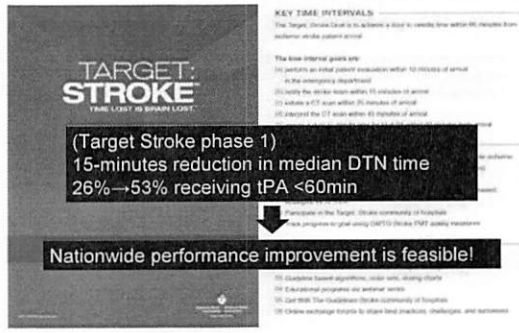
**Pace of Progress in Stroke Thrombolysis**
**Are Hospitals Running To Stand Still?**

Scott J. Mendelson, PhD, MD, Shyam Prabhakaran, MD, MS

治療までの時間短縮の問題

- ✓ 治療開始が5分遅れる毎に神経細胞1000万個が失われる
- ✓ Door to Needle time ≦ 60min
- ✓ 日本ではtPA静注療法に関する医療体制やガイドラインの整備がまだ不十分

## 時間短縮の重要性




(Target Stroke phase 1)
15-minutes reduction in median DTN time
26%→53% receiving tPA <60min

Nationwide performance improvement is feasible!

## 時間短縮の重要性


**HASTE**
(Hurry Acute Stroke Treatment and Evaluation)

- ✓ さらなる時間短縮のプロトコール
- ✓ 発送後すぐにCT撮影
- ✓ tPAをあらかじめ溶かしておき、CT撮影直後に投与開始

プロトコールの遵守でさらに15-20分の短縮が可能

## 時間短縮の重要性

second survey of Get With The Guidelines

| |
|---|
| 1)EMS prehospital stroke-screening tool |
| 2)Rapid triage protocol and stroke team notification |
| 3)Single-call activation system |
| 4)A timer or clock attached to a chart, clip board, or patient's bed to track time |
| 5)Transport of patients by EMS directly to the CT/MRI scanner |
| 6)Written informed consent is not required before tPA administration |
| 7)INR and platelet results are not required before tPA administration |
| 8)Interpretation of brain imaging is performed immediately by stroke team members |
| 9)Treatment decision made by neurologist attending or trainee after in-person evaluation |
| 10)Trainees (residents and fellows) are involved in the stroke team and perform the initial assessment |
| 11)Premix of tPA ahead of time |
| 12)Initiation of IV-tPA bolus while patient is still in the brain imaging suite |
| 13)Prompt patient-specific data feedback to the ED staff and stroke team |
| 14)Prompt patient-specific data feedback to EMS providers |
| 15)CT/MRI scanner physically located in the ED |
| 16)Protocol for routine premixing tPA |

If all 16 were implemented, a 20-minute reduction of DTN time could be achieved.

## 時間短縮の重要性


**HASTE**
(Hurry Acute Stroke Treatment and Evaluation)

- ✓さらなる時間短縮のプロトコール
- ✓発送後すぐにCT撮影
- ✓tPAをあらかじめ溶かしておき、CT撮影直後に投与開始

**プロトコールの遵守でさらに15-20分の短縮が可能**

## Get With the Guidelines

**Get With the Guidelines–Stroke Is Associated With Sustained Improvement in Care for Patients Hospitalized With Acute Stroke or Transient Ischemic Attack**
*Circulation*. 2009;119:107-115.

Appendix A. Measure Definitions for Eligible Patients*

| | |
|---|---|
| **IV t-PA 2 Hour** | Patients presenting within 2 hours of symptom onset who receive IV tPA within 3 hrs of symptom onset |
| **Early Antithrombotics** | Antithrombotic therapy prescribed within 48 hours of hospitalization, including antiplatelet or anticoagulant therapy but not DVT prophylaxis doses of subcutaneous heparins |
| **DVT Prophylaxis** | Patients at risk for DVT (non-ambulatory) who received DVT prophylaxis by the 2nd hospital day, including warfarin, heparin(s)/fs, other anticoagulants or pneumatic compression devices |
| **D/C Antithrombotics** | Antithrombotic therapy prescribed at discharge |
| **Anticoagulation for AF** | Anticoagulation prescribed at discharge for patients with atrial fibrillation documented during the hospitalization, including therapeutic doses of warfarin, heparin(s)/fs or other anticoagulants. |
| **LDL 100** | Lipid lowering agent prescribed at discharge for patients with an indication per NCEP guidelines if LDL > 100 mg/dl documented or patient taking lipid lowering agents on admission. |
| **Smoking** | Smoking cessation intervention (appropriate medication and/or counseling) provided at discharge |

IS, ischemic stroke; LDL, low density lipoprotein cholesterol; RX, treatment; t-PA, tissue plasminogen activator

## 血管内治療のガイドライン

**AHA/ ASA guideline 2015:**

Patients should receive endovascular therapy with a stent retriever if they meet all the following criteria (Class I; Level of Evidence A). (New recommendation):

- prestroke mRS score 0 to 1
- acute ischemic stroke receiving intravenous r-tPA within 4.5 hours of onset
- causative occlusion of the internal carotid artery or proximal MCA (M1)
- age ≥18 years
- NIHSS score of ≥6
- ASPECTS of ≥ 6
- treatment can be initiated (groin puncture) within 6 hours of symptom onset

## 脳卒中センター配備の問題

## 米国における脳卒中センターの認定の現状

### The Stroke Care Pyramid


## 米国における脳卒中センターの認定 (Primary Stroke Center; PSC)

**Primary Stroke Centerに求められる条件** (米国プレインアタック連合の勧告 Albers et al. JAMA 2000)

| | | |
|---|---|---|
| 1 | 脳卒中チーム | 脳卒中に精通した最低医師1人、看護師1人、24時間体制、15分以内に診療開始 |
| 2 | ケアの手順書 | 特にt-PA静注療法では必須 |
| 3 | 神経放射線 | 指示から撮影まで25分以内、20分以内の撮影 |
| 4 | 検査室 | 24時間体制で、一般血液検査と凝血学的検査、心電図 |
| 5 | 脳神経外科 | 必要時2時間以内に脳外科医のアクセスが可能 |
| 6 | Stroke Unit | 初期の救命治療以降の脳卒中に特化した治療・リハビリテーションを行うユニット |
| 7 | 救急隊との連携 | ホットラインをもって、遅滞なく受け入れる |
| 8 | 教育プログラム | 一般住民に脳卒中の予防、診断、救急治療の受け方を教育 |
| 9 | 医療の質 | 患者データベースをもち、常に治療と患者転帰の統計をモニターできる |

- t-PA静注療法の普及、整備を目的とした脳卒中センターの要件を策定
- JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)が認定
- AHA/ASAと合同で、2003年から施設認証を開始
- 2011年1月　49州で800施設以上を認定

## 米国における包括的脳卒中センターの認定
(Comprehensive Stroke Center; CSC)

| | Comprehensive Stroke Center施設資格要件 |
|---|---|
| 1 | 既にPrimary Stroke Centerとしての承認を受けていること。 |
| 2 | CMS (Center for Medicare & Medicaid Service/公的保険)への参加資格を満たしていること。 |
| 3 | SAHの診断にて入院加療した患者数 年間20例以上 |
| 4 | クリッピングもしくはコイル塞栓による脳動脈瘤治療症例数 年間10例以上 |
| 5 | 過去2年間、tPA適応患者に対する静脈投与症例数が平均して25例以上 (遠隔医療含む) |
| 6 | 24時間365日体制で頭部CT撮影及び頭部CT血管撮影ができる。 |
| 7 | 24時間365日体制で頭部MRI撮影及び頭部MRA撮影ができる。 |
| 8 | 頸動脈エコー、経食道エコー、心エコー、経頭蓋エコーができる |
| 9 | Neuro-critical careの専門医を有するNeuro ICUが備えられている |
| 10 | 何らかの脳卒中レジストリーに参加している(GWTGなど) |
| 11 | 倫理委員会を通した脳卒中研究に参加、もしくはそれを行なっている |

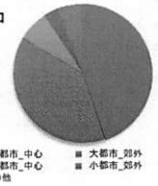
## 脳卒中医療体制における現状と課題

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」(研究代表者　飯原弘二)

大都市・小都市
【調査対象施設の分布】

J-ASPECT Study (2010-)

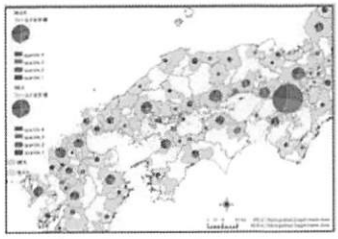
都市圏人口




例えば、人口分布による地域格差

## 脳卒中医療体制における現状と課題

包括的脳卒中センター(CSC)機能の地域格差の可視化
Iihara K et al. J Stroke CVD 2014



CSC score
Low
Q1
Q2
Q3
Q4
High

かなり地域によって差があるのが現状
→地域拠点病院の選定・配置見直しを含めた救急医療体制の整備が必要

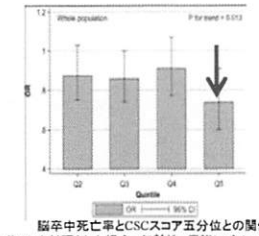
## 包括的脳卒中センターの脳卒中死亡率への影響


Effects of Comprehensive Stroke Care Capabilities on In-Hospital Mortality of Patients with Ischemic and Hemorrhagic Stroke: J-ASPECT Study

- 評価項目
  - 入院中の死亡割合
  - 入院から24時間以内の死亡割合
  - 入院から7日以内の死亡割合
  - 入院から30日以内の死亡割合
- 包括的脳卒中センターのスコア(CSCスコア　25項目)は死亡率に影響するかを検討
- 265病院、53,170入院(初年度データ)
- 薬剤まで含めると数テラバイト

## 脳卒中医療体制における現状と課題

包括的脳卒中センターの役割
包括的脳卒中センターでは、脳卒中の死亡率が26%低下
今後の脳卒中救急医療体制の整備が急務
日本脳卒中学会の声明に採択




脳卒中死亡率とCSCスコア五分位との関係
(下位5分の1を対照とした場合、年齢性、意識レベル、併存疾患調整)
*Iihara K et al. PLoS One 2014*

## 高度専門的医療における現状と課題(CSC)

| | 診療のステップ | | |
|---|---|---|---|
| 現状と課題 | 搬送 | 診断 | 治療 |
| 現状 | 脳梗塞に対する血管内治療が必要な症例は初期診療、専門的診療施設より経分搬送<br>PSLSによる病院前救護の標準化が進行中 | t-PA静注療法、脳血管内治療の適応患者における診断プロセスの高守率不明<br>緊急脳血管カテーテル診断撮影が常時可能<br>遠隔診断の現状が不明 | SCU, ICU(専門病床)による治療実施<br>脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術<br>機械的脳血管障害に対する高度な外科治療<br>希少疾患の診療<br>全身合併症の管理<br>脳神経外科医、脳血管内治療医を含む多職種からなる脳卒中チームの存在<br>常時可能な治療の現状が不明 |
| 課題 | 重症脳卒中症例を判別する病院前脳卒中スケールの整備と検証<br>高度専門的診療が必要な患者の適応搬送、t-PA静注後の転送などの搬送選定の検証<br>PSLS、ストローク・バイパスの普及と効果の検証 | t-PA静注療法、脳血管内治療適応患者への実施率<br>診療プロセス(神経放射線学検査までの時間など)の高守率の検証<br>遠隔診断の普及と有効性の検証<br>診療医、読影医(専門医資格など)が不明 | 地域の実状に応じた高度脳卒中医療提供体制の整備(遠隔医療を含む)<br>脳梗塞緊急入院患者におけるt-PA静注療法、血管内治療施行割合検証<br>人工呼吸器管理など集中治療専門医との連携、ICUの整備<br>高齢化に伴い、脳血管障害、循環器疾患以外を併存、合併する頻度の増加 |
| JASPECTからのデータ提供 | 紹介かつ救急車の利用ありの症例数が算出可能<br>搬送から搬送先選定、治療開始までの時間は算出不可能 | 可能　(ただし時間経過は不明)<br>NIHSS, GCSの入力が必要<br>再開通までの時間<br>TICI grade<br>治療前の神経放射線学的検査の実施率など | 可能　(ただし、時間経過は不明)<br>SCU, ICUへの入院患者数、緊急のt-PA静注療法、経皮的脳血栓回収術、脳内血腫除去術、脳動脈瘤治療の件数とアウトカムとの関係<br>人工呼吸器装着患者数など |

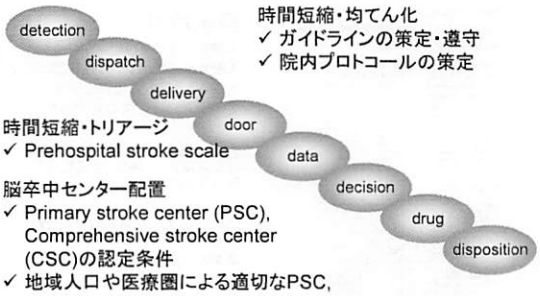
## 専門的医療における現状と課題(Primary stroke center)

| | 診療のステップ | | |
|---|---|---|---|
| 現状と課題 | 搬送 | 診断 | 治療 |
| 現状 | t-PA静注療法可能な施設が公表(搬送先選定に利用)<br>PSLS (prehospital Stroke Life Support)による病院前救護の標準化が進行中<br>ストローク・バイパス | t-PA静注療法の適応患者における診断プロセス(神経放射線学検査までの時間など)の遵守率不明<br>頸動脈エコー、経頭蓋ドップラーなどの検査の施行状況が不明 | 脳卒中専門医の研修教育施設では、t-PA静注療法などの治療が可能<br>SCU, ICUなどの専門病床による治療、多職種からなる脳卒中チーム<br>本邦では、通常の出血性脳卒中の外科治療は、このレベルでも対応 |
| 課題 | 病院前脳卒中スケールの整備と検証(重症例は、高度専門的診療施設へ転送)<br>t-PA静注療法可能施設への搬送選定などの救急活動の実態把握<br>PSLS、ストローク・バイパスの普及と効果の検証 | t-PA静注療法適応患者への実施率<br>診療プロセス(神経放射線学検査までの時間など)の遵守率の検証<br>診断医、読影医(専門医資格など)が不明 | 脳梗塞緊急入院患者における t-PA静注療法施行割合<br>SCUの普及率が依然として低値<br>脳卒中治療専門医が少ない施設における救え足き症候群の発生<br>より高度の外科、血管内治療を要する出血性脳卒中の転送 |
| JASPECTからのデータ提供 | 紹介かつ救急車の利用ありの症例数が算出可能<br>搬送先と脳卒中診療機能との関連<br>搬送から治療開始までの時間は計算不可能 | 可能<br>搬送から治療開始までの時間は算出不可能 | 脳梗塞緊急入院患者における t-PA静注療法の施行割合<br>緊急の出血性脳卒中(t-PA静注療法後を含む)の治療割合<br>臨床指標の地域格差の存在 |

## 初期医療における現状と課題(救急隊、一般病院、診療所)

| | 診療のステップ | | |
|---|---|---|---|
| 現状と課題 | 搬送 | 診断 | 治療 |
| 現状 | 地域のメディカルコントロール協議会が作成するプロトコールに従い、脳卒中疑い例は、救急隊が病院選定(徒歩で一般病院等へ来院する場合がある)<br>PSLS (prehospital Stroke Life Support)による病院前救護の標準化 | 脳卒中専門医の応需状況、神経放射線学的検査の普及率が不明 | 地域によっては、軽症脳梗塞は一般病院で対応(抗血栓療法)<br>疾患に対する特異的治療は専門施設にて行う<br>慢性期のリスク管理 |
| 課題 | 救急車を呼ばずに、徒歩で来院する患者の割合が不明<br>専門医療機関への転院搬送<br>病院前脳卒中スケールの整備と検証<br>社会啓蒙活動の普及、効果検証 | 転院搬送に関して、初期医療機関の滞在時間が不明<br>初期診療機関の診断能力や転院搬送までのプロセス、時間を示すデータがない | 初期診療施設における、脳梗塞に関する臨床指標の遵守などの実態把握(抗血栓療法、退院時の服薬異常管理など)<br>慢性期のリスク管理<br>専門的医療機関との連携体制 |
| JASPECTからのデータ提供 | 現状では不可能<br>消防機関との連携が必要 | 現状では不可能(J-ASPECT対象を一般病院にまで拡大すると可能)<br>時間情報は算出不可能<br>NDBの活用 | 現状では不可能(J-ASPECT対象を一般病院にまで拡大すると可能)<br>NDBの活用 |

## 課題のまとめ




時間短縮・均てん化
- ✓ ガイドラインの策定・遵守
- ✓ 院内プロトコールの策定

時間短縮・トリアージ
- ✓ Prehospital stroke scale

脳卒中センター配置
- ✓ Primary stroke center (PSC), Comprehensive stroke center (CSC)の認定条件
- ✓ 地域人口や医療圏による適切なPSC, CSCの配置

1

# 包括的脳卒中ケアの院内死亡および後遺障害への効果について -J-ASPECT study-

国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター
西村　邦宏

NCVC 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

## 方法

・2010年度から2013年度の4年間の脳卒中に関する全てDPCデータの中から、様式1，EFファイルなどのデータを抽出し解析を行った

目的　包括的脳卒中ケア(Organized Care Index:OCI)の院内死亡および後遺障害への効果の検討

Hierarchical regression analysisにより施設間差を調整

1. 脳卒中全体のアウトカム（入院中死亡，退院時mRS）とOCI

2. 脳梗塞における層別解析

NCVC

## 包括的脳卒中ケア Organized Care Index; OCI


Do all ischemic stroke subtypes benefit from organized inpatient stroke care?

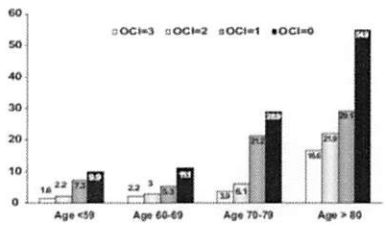
- SapsonikによるQuality of careの評価指標
- Canadian Stroke Networkの1704人の臨床成績のうち予後に相関する因子より施設におけるpractice patternを示す因子を抽出
  (Stroke. 2004;35:1756-1762.)
- Stroke team assessment
- SCU入院
- 脳卒中リハビリ

の3項目の点数の合計(0-3)で点数化

脳梗塞部位別の分析でも予後と強く相関
(Neurology 2010;75:456-462)

NCVC

## OCIによる年齢別死亡率




Stroke. 2009;40:3321-3327.

NCVC

## 入退院時のmRSへのOCIの影響ー脳梗塞

| Variables | | Organized Care Index 0 | 1 | 2 | 3 | P-value |
|---|---|---|---|---|---|---|
| mRS0-2 at admission | No(%) | 11,237(36.0) | 57,737(45.4) | 26,497(50.1) | 4,077(42.9) | <0.001 |
| | Yes(%) | 19,961(64.0) | 69,325(54.6) | 26,447(50.0) | 5,432(57.1) | |
| mRS 0-2 at dischrage | No(%) | 10,570(33.9) | 62,694(49.3) | 26,478(50.0) | 4,617(48.6) | <0.001 |
| | Yes(%) | 20,628(66.1) | 64,368(50.7) | 26,466(50.0) | 4,892(51.5) | |
| mRS 0-2 at dischragef mRS ar admission>=3 | No(%) | 8,129(72.3) | 41,703(72.2) | 19,057(71.9) | 2,911(71.4) | 0.164 |
| | Yes(%) | 3,108(27.7) | 16,034(27.8) | 7,440(28.1) | 1,166(28.6) | |
| mRS improved | No(%) | 2,2767(73.0) | 92,242(72.6) | 37,066(70.0) | 6,837(71.9) | <0.001 |
| | Yes(%) | 8,431(27.0) | 3,4820(27.4) | 15,878(30.0) | 2,672(28.1) | |

- OCIの低い施設では入院時mRSの低い患者が多い
- 入院時mRS 以上から退院時mRS0-2になる患者、またmRSが入院時より改善する割合はOCIの高い施設で多い

NCVC

## 考察

- 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おり、NIHSSなどの重症度の情報は得られていない点に限界がある
- しかしOCIの死亡率への影響に関してはカナダなどの一連の研究とほぼ同等の結果であった
- 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
- 今回の検討では死亡率への影響以外に神経学的予後の改善の可能性を示唆した点が先行研究に対して新規性がある

NCVC

## Big dataを用いた臨床研究とレジストリー研究の利点・欠点

| | DPC/レセプトデータを用いた臨床研究 | 従来型のレジストリー研究 |
|---|---|---|
| 利点 | ・悉皆性を持ったデータベースを構築可能<br>・多忙な臨床医の手を煩わせることなく効率的にデータが得られる | ・より詳細な診療情報が得られる |
| 欠点 | ・詳細な情報の把握ができない<br>・収集したデータが全て正確か判別できない | ・比較的治療数の多い施設に偏る<br>・研究に時間と費用を要する |

マクロな視点での脳卒中医療の診療情報や年次推移を評価するのに適している

NCVC

# 脳梗塞超急性期治療の実態把握と評価
## - 医療体制構築のための指標に向けて

国立病院機構名古屋医療センター　嘉田 晃子
国立循環器病研究センター　西村邦宏

2016/1/26

## 目的とデータ

- 脳梗塞について5年間のtPA、血管内治療、アウトカムの推移を把握
- 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調べる
- 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

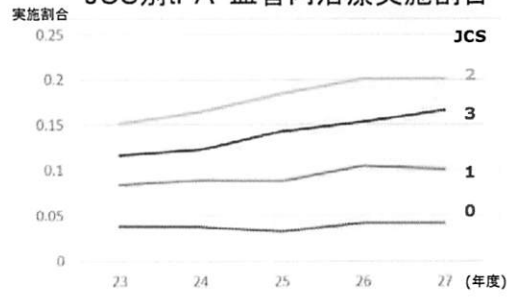
2

## CSCスコア

| Components | Items |
|---|---|
| 人的資源 Personnel | Neurologists<br>Neurosurgeons<br>Endovascular physicians<br>Critical care medicine<br>Physical medicine and rehabilitation<br>Rehabilitation therapy<br>Stroke rehabilitation nurses |
| 診断技術 Diagnostic (24/7) | CT*<br>MRI† with diffusion<br>Digital cerebral angiography<br>CT angiography<br>Carotid duplex ultrasound<br>TCD‡ |
| 専門知識 Specific expertise | Carotid endarterectomy<br>Clipping of intracranial aneurysm<br>Hematoma removal/draining<br>Coiling of intracranial aneurysm<br>Intra-arterial reperfusion therapy |
| 設備 Infrastructure | Stroke unit<br>Intensive care unit<br>Operating room staffed 24/7<br>Interventional services coverage 24/7<br>Stroke registry |
| 教育 Education | Community education<br>Professional education |

3

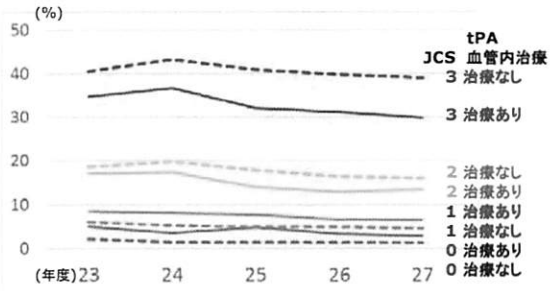
## JCS別tPA・血管内治療実施割合




| (n) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| JCS=3 | 1848 | 2576 | 3372 | 3115 | 3116 |
| JCS=2 | 3380 | 4209 | 6003 | 5534 | 5945 |
| JCS=1 | 12451 | 17923 | 27114 | 25417 | 28012 |
| JCS=0 | 15313 | 21344 | 37573 | 33540 | 34445 |

4

## JCS別治療実施別死亡率




5

## 死亡率への影響

JCS=3の場合

- 年とともに死亡率減少
  CSCスコア増加、tPA・血管内治療ありは死亡率を減少

| | OR | 95%CI | | P value |
|---|---|---|---|---|
| Year | 0.97 | 0.943 | 0.998 | 0.0379 |
| Male | 1.14 | 1.055 | 1.239 | 0.0011 |
| age10 | 1.10 | 1.062 | 1.142 | <.0001 |
| CSC スコア | 0.98 | 0.968 | 0.992 | 0.0015 |
| tPA・血管内治療 | 0.75 | 0.673 | 0.844 | <.0001 |

6

## 考察

- 死亡率の推移に影響する因子
  - 個人の要因：性別、年齢、重症度
  - 施設の要因：CSCスコア、プロセス、それらの推移
  - 地理的要因：アクセス、搬送までの時間、距離
- 詳細な指標の検討

7

# 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

岩手医科大学　脳神経外科

小笠原邦昭

## 岩手県

北海道についで広い。
四国4県に匹敵する広大な県土。
9つの2次医療圏

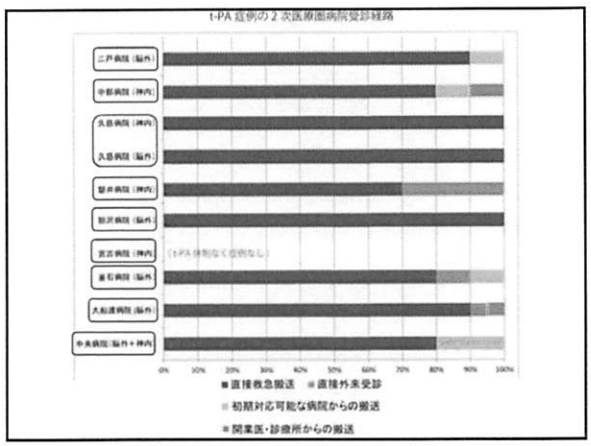
高度救命救急センター
県立久慈病院
高次救命救急センター
県立大船渡病院
高次救命救急センター


## 岩手県の脳卒中救急診療

岩手医科大学
高度救急センター
↑
地域の基幹病院
↑
地域の病院
↑
開業医
脳卒中を発症

## 岩手県の超急性期脳卒中救急診療

岩手医科大学
高度救急センター
↑
地域の基幹病院
↑
地域の病院
↑
開業医
脳卒中を発症




脳卒中と循環器病克服５ヵ年計画

ストップCVD（脳心血管病）
健康長寿を達成するために

2016年12月

日本脳卒中学会　日本循環器学会

日本胸部外科学会　日本血管外科学会　日本高血圧学会　日本小児循環学会
日本心エコー図学会　日本心血管インターベンション治療学会　日本心臓血管外科学会
日本心臓病学会　日本心臓リハビリテーション学会　日本心不全学会
日本成人先天性心疾患学会　日本動脈硬化学会　日本糖尿病学会
日本脳神経血管内治療学会　日本脳神経外科学会　日本脳卒中の外科学会
日本不整脈心電学会　日本脂質学会　日本リハビリテーション医学会

表1　脳卒中センター

## 1次脳卒中センター　Primary Stroke Center

(1) 地域医療機関や救急部からの要請に対して、原則、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治療を含む）を開始できること。
(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こと。
(3) 脳卒中の専門病床を有すること。
(4) 急性期リハビリテーションを行えるスタッフがいること。
(5) 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こと。

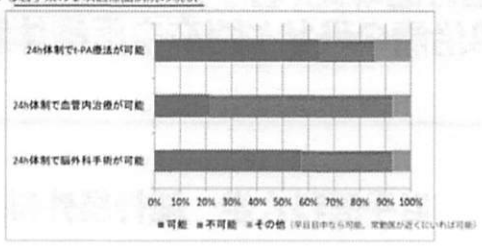
## 包括的脳卒中センター　Comprehensive Stroke Center

1次脳卒中センターの要件に加えて、

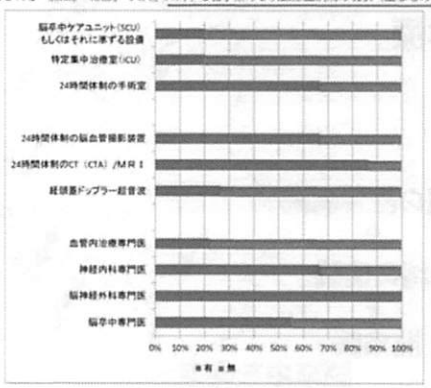
(1) 24時間365日、高度な脳神経外科治療と血管内治療が可能であること。
(2) stroke care unit(SCU)あるいはintensive care unit(ICU)、またはこれらに準ずるものを有すること。

(注) 高度の外科治療：バイパス併用の脳動脈瘤の手術、脳主幹動脈閉塞虚血性病変に対する外科的血行再建術、脳動静脈奇形の外科治療

「高度な専門的医療を行う施設」に求められている「24時間体制で血管内治療、外科治療が可能」に対する岩手県の2次医療圏病院の現状




必要とされる「施設」「機器」「人員」に対する岩手県の2次医療圏病院の現状（主なものについて）



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」

## 内科の立場からの脳卒中の医療体制の整備

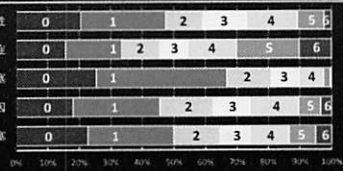
国立循環器病研究センター
脳血管内科
豊田　一則

2017/1/26　東京

## 潜因性脳梗塞の重症度・転帰

| 2011-2015 2975例 | アテローム血栓性脳梗塞 | 心原性脳塞栓症 | ラクナ梗塞 | 他の確定された原因による脳梗塞 | 原因不明脳梗塞（広義の潜因性） | 狭義の潜因性脳梗塞 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 患者数 | 429 (14.4%) | 1036 (34.8%) | 511 (17.2%) | 461 (15.5%) | 538 (18.1%) | 453 (15.2%) |
| 女性 | 24.8% | 48.5% | 36.3% | 37.1% | 39.1% | 41.9% |
| 年齢（歳） | 75.3±10.2 | 78.1±11.4 | 71.5±11.3 | 71.8±13.7 | 72.5±13.1 | 71.9±13.5 |
| 入院時NIHSS値 | 4 (2-7) | 11 (4-21) | 2 (1-3) | 4 (2-7) | 3 (1-10) | 3.5 (1-10) |
| 3か月後mRS 0-2 | 59.2% | 45.7% | 81.0% | 62.5% | 63.2% | 64.7% |
| 3か月以内の死亡 | 2.3% | 10.2% | 0.4% | 3.5% | 6.7% | 5.1% |

✓ 3か月後の自立度 *mRS*



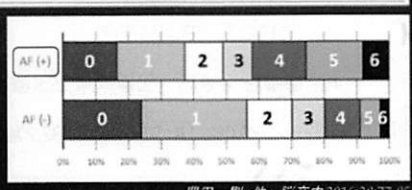

*Toyoda K, et al: J Stroke Cerebrovasc Dis 2016;25:1829-37, 豊田一則 Annual Review 神経 2017, 印刷中*

## Afibの有無と脳梗塞の重症度

(2) The NCVC Stroke Registry, 2011-2015: 2975 patients with any atrial fibrillation, unpublished data

| 2011-2015 2975例 | Atrial fibrillation | No atrial fibrillation |
|---|---|---|
| Women | 1,032<br>46.7% | 1,943<br>35.6% |
| Age (years) | 79.2 ± 10.1 | 72.2 ± 12.7 |
| Admission NIHSS score† | 10 (3-21) | 1 (2-7) |
| mRS 0-2 score at 3 months | 49.0% | 70.1% |
| Death at 3 months | 8.1% | 2.7% |

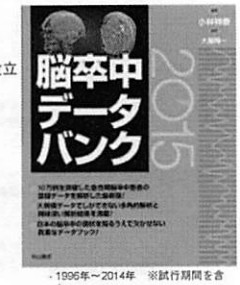
✓ 3か月後の自立度 *mRS*




*豊田一則, 他: 脳卒中 2016;38:77-85*
*Toyoda K, et al: J Stroke Cerebrovasc Dis 2016;25:1829-37*

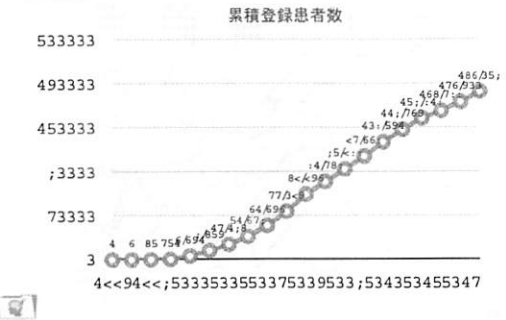
## 日本脳卒中データバンク事業

- 1999　厚生労働科研 JSSRS
- 2000　脳卒中協会にデータバンク部門設立
- 2015　国立循環器病研究センターに移管




- 1996年～2014年　※試行期間を含む
- 登録症例数　129,338症例

## 脳卒中データバンク　～2015



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」

## 東京都におけるtPAおよび血管内治療の実態

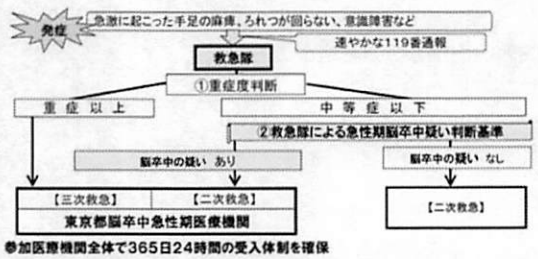
2017.1.26

京都大学東京オフィス

東京都済生会中央病院　神経内科・脳卒中センター
星野晴彦

## 東京都における脳卒中救急搬送体制

平成21年3月より




## 救急隊による救急搬送先医療機関の分類と選定基準

| 救急搬送先医療機関分類 | | 選定基準<br>搬送対象傷病者・選定方法 |
|---|---|---|
| 脳卒中医療機関 | 急性期の脳卒中傷病者を収容する医療機関<br>(1) 脳卒中急性期医療機関A<br>脳梗塞の超急性期において適応となる血栓溶解剤（t-PA（組織型プラスミノーゲン・アクチベーター）の治療が可能な医療機関<br>(2) 脳卒中急性期医療機関B<br>前記以外の脳卒中急性期医療機関 | 急性期の脳卒中の疑いのある傷病者<br>(1) 発症から２４時間以内<br>⇒脳卒中急性期医療機関Ａを選定する。<br>(2) 発症から２４時間を超える場合<br>⇒脳卒中急性期医療機関Ｂを選定する。ただし、周辺に該当医療機関がない場合は脳卒中急性期医療機関Ａを選定する。 |

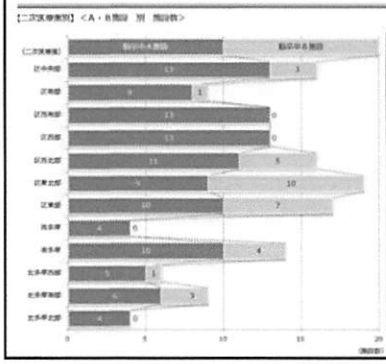
平成25年4月1日現在

| | 区部 | 多摩部 | 都内計 |
|---|---|---|---|
| 東京都脳卒中急性期医療機関 | 119 | 42 | 161 |
| 【再掲】脳卒中急性期医療機関A | 85 | 31 | 116 |
| 【再掲】脳卒中急性期医療機関B | 34 | 11 | 45 |

## 脳血管内治療に関するアンケート調査

- 調査日時：平成28年1/29-2/22
- 東京都脳卒中急性期医療機関　163病院
  A：118病院　B：45病院
- 東京都福祉保健局　医療政策部医療政策課
- 回収率　89.0%（A: 91.5%，B: 82.2%）

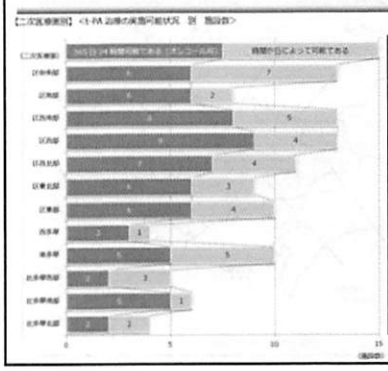
## 脳卒中A施設 or B施設




| | 人口 |
|---|---|
| 区中央部 | 757562 |
| 区南部 | 1058675 |
| 区西南部 | 1349960 |
| 区西部 | 1190628 |
| 区西北部 | 1872170 |
| 区東北部 | 1329308 |
| 区東部 | 1387392 |
| 南多摩 | 395785 |
| 南多摩 | 1419575 |
| 北多摩西部 | 641246 |
| 北多摩南部 | 1001519 |
| 北多摩北部 | 727753 |

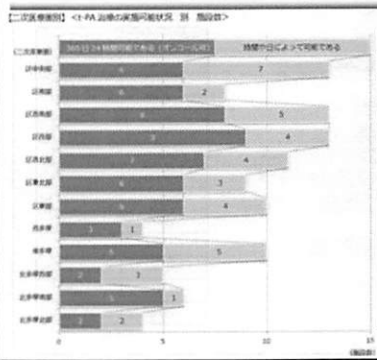
## 脳卒中A施設でtPA実施可能状況

## 脳卒中A施設でtPA実施可能状況



| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 757562 | 2951525 |
| 1058675 | 1211470 |
| 1349960 | 1626890 |
| 1190628 | 1519468 |
| 1872170 | 1826566 |
| 1329308 | 1176493 |
| 1387392 | 1399125 |
| 395785 | 362518 |
| 1419575 | 1338152 |
| 641246 | 608469 |
| 1001519 | 923583 |
| 727753 | 603871 |

## 脳卒中A施設でtPA実施可能状況

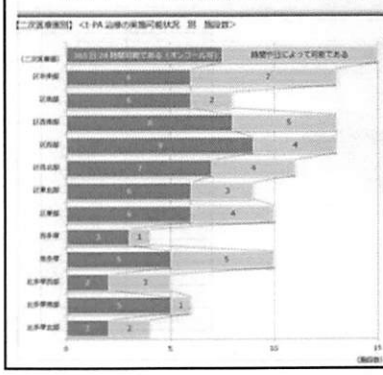


10万人あたり施設数

| 人口 |
|---|
| 1.7 |
| 0.8 |
| 1.0 |
| 1.1 |
| 0.6 |
| 0.7 |
| 0.7 |
| 1.0 |
| 0.7 |
| 0.8 |
| 0.6 |
| 0.5 |

## 脳卒中A施設でtPA実施可能状況

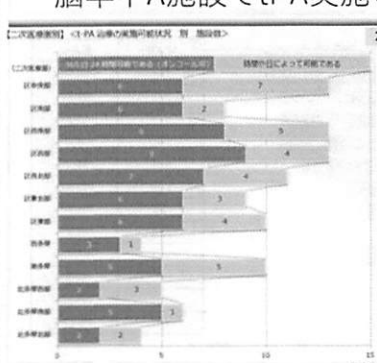

## 脳卒中A施設でtPA実施可能状況



10万人あたり施設数

| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 1.7 | 0.4 |
| 0.8 | 0.7 |
| 1.0 | 0.8 |
| 1.1 | 0.9 |
| 0.6 | 0.6 |
| 0.7 | 0.8 |
| 0.7 | 0.7 |
| 1.0 | 1.1 |
| 0.7 | 0.7 |
| 0.8 | 0.8 |
| 0.6 | 0.6 |
| 0.5 | 0.7 |

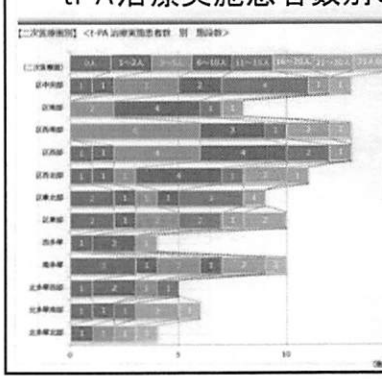
## 脳卒中A施設でtPA実施可能状況



24時間可能10万人あたり施設数

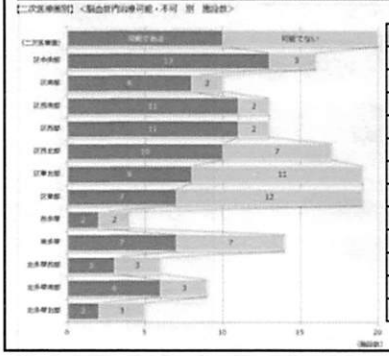
| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 0.8 | 0.2 |
| 0.6 | 0.5 |
| 0.6 | 0.5 |
| 0.8 | 0.6 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.5 | 0.5 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.8 | 0.8 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.3 | 0.3 |
| 0.5 | 0.5 |
| 0.3 | 0.3 |

## tPA治療実施患者数別の施設数



| 中央値 | 最高値 |
|---|---|
| 6-10 | 31人以上 |
| 6-10 | 16-20 |
| 6-10 | 31人以上 |
| 6-10 | 16-20 |
| 6-10 | 21-30 |
| 6-10 | 16-20 |
| 11-15 | 21-30 |
| 6-10 | 21-30 |
| 3-5 | 31人以上 |
| 1-2 | 11-15 |
| 11-15 | 31人以上 |
| 21-30 | 31人以上 |

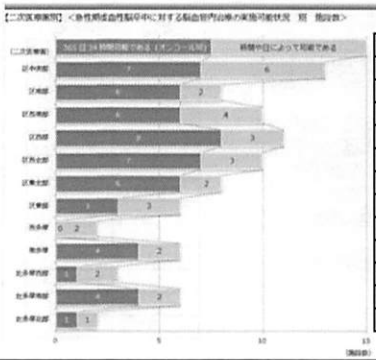
## 脳血管内治療可能の有無



| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 757562 | 2951525 |
| 1058675 | 1211470 |
| 1349960 | 1626890 |
| 1190628 | 1519468 |
| 1872170 | 1826566 |
| 1329308 | 1176493 |
| 1387392 | 1399125 |
| 395785 | 362518 |
| 1419575 | 1338152 |
| 641246 | 608469 |
| 1001519 | 923583 |
| 727753 | 603871 |

## 脳血管内治療可能の有無

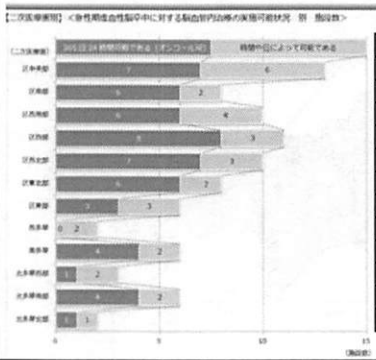

## 脳血管内治療可能の有無



| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 757562 | 2951525 |
| 1058675 | 1211470 |
| 1349960 | 1626890 |
| 1190628 | 1519468 |
| 1872170 | 1826566 |
| 1329308 | 1176493 |
| 1387392 | 1399125 |
| 395785 | 362518 |
| 1419575 | 1338152 |
| 641246 | 608469 |
| 1001519 | 923583 |
| 727753 | 603871 |

## 脳血管内治療可能の有無

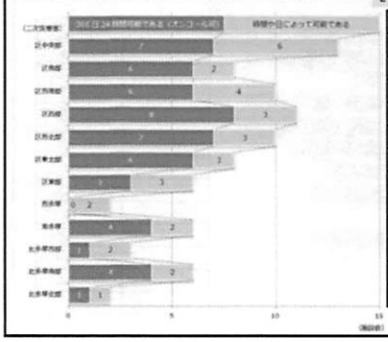
10万人あたり施設数



| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 1.7 | 0.4 |
| 0.8 | 0.7 |
| 0.7 | 0.6 |
| 0.9 | 0.7 |
| 0.5 | 0.5 |
| 0.6 | 0.7 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.5 | 0.6 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.5 | 0.5 |
| 0.6 | 0.6 |
| 0.3 | 0.3 |

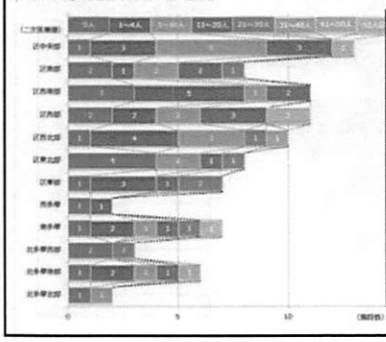
## 脳血管内治療可能の有無

24時間可能10万人あたり施設数

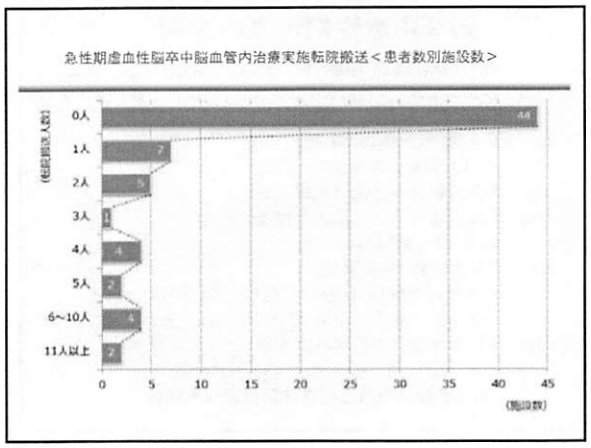


| 人口 | 昼間人口 |
|---|---|
| 0.9 | 0.2 |
| 0.6 | 0.5 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.7 | 0.5 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.5 | 0.5 |
| 0.2 | 0.2 |
| 0.0 | 0.0 |
| 0.3 | 0.3 |
| 0.2 | 0.2 |
| 0.4 | 0.4 |
| 0.1 | 0.2 |

## 急性期虚血性脳卒中で血管内治療実施数別の施設数



| 中央値 | 最高値 |
|---|---|
| 5-10 | 51人以上 |
| 5-10 | 21-30 |
| 1-4 | 11-20 |
| 5-10 | 51人以上 |
| 5-10 | 31-40 |
| 5-10 | 21-30 |
| 1-4 | 21-30 |
| 1-4 | 1-4 |
| 5-10 | 51人以上 |
| 0 | 21-30 |
| 5-10 | 41-50 |
| 5-10 | 5-10 |


急性期虚血性脳卒中脳血管内治療実施転院搬送＜患者数別施設数＞
0人
1人
2人
3人
4人
5人
6~10人
11人以上
44
7
5
1
4
2
4
2
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45

*飯原班 2017.1.26*

# 東京都脳卒中医療連携協議会 血管内治療検討WG 多摩地区のこれから


**杏林大学 脳神経外科** **塩川芳昭**
同 脳卒中医学 平野照之
都立多摩総合医療センター 脳神経外科 太田貴裕


筆頭演者は日本脳神経外科学会へ過去3年間のCOI自己申告を完了しています

## 脳卒中急性期治療の動向

2002 北多摩南部脳卒中ネットワーク研究会設立(富田先生)
2004 脳卒中ガイドライン2004に発症3時間以内のtPA投与をグレードAで推奨
2005 tPA認可(発症3時間以内)
2006 杏林大学脳卒中センター開設
2008 東京都脳卒中医療連携協議会
2009 東京都脳卒中救急搬送体制運用開始
2010 血栓回収機器認可
2012 杏林大学第3病棟開設
tPA適正治療指針改訂(発症4.5時間以内)
ホノルル ショック (ISC 2013, Honolulu)
2014 杏林大学脳卒中医学教室開講
2015 ナッシュビル ホープ (ISC 2015, Nashville)
東京都脳卒中救急搬送体制更新作業開始

## 血管内治療検討WG

2015年8月19日
東京都脳卒中医療連携協議会:講演(塩川)
2015年10月1日
同協議会脳血管内治療検討WG:
有賀、横田、塩川、水谷、松丸、
都医師会理事、消防庁救急指導課長
2015年12月17日
同協議会脳血管内治療検討WG:
上記メンバー+平野、星野
実態調査(28年1月)

## 平成27年一年間の実施状況

tPA

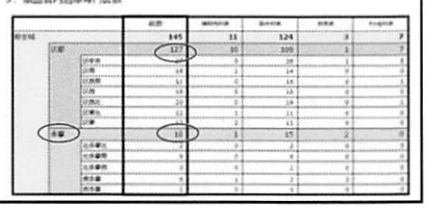
虚血血管内治療

## 医師数

急性期脳卒中診療に関わる医師数

血管内治療専門医の数

専門医に準じる経験を有する医師はほぼ同数




## ルールの具体化に向けての取組

地域における検討会での意見を集約

**ワーキンググループの開催**
地域ごとに取りまとめられた意見から、搬送体制についてのルールを策定。

**脳卒中医療連携協議会への報告・承認**

【Drip-and-Sipでの転院搬送実現に向けて、想定されるルール案】

**現行体制強化**
現行の連携体制を整理した上で、医療機関相互のネットワークの強化を図り、患者の転送に対応する。

**S選定（仮称）**
脳卒中急性期医療機関の分類に、脳血管内治療に対応するS選定を追加し、転送患者を受け入れる。

**輪番制**
脳血管内治療適応患者の転送での受け入れ医療機関を輪番で設定する。

## 救急搬送体制の改善案

1）現状通り救急隊員により「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（区部2か所多摩1か所）に勉強会を開催する。

## 多摩地域の特性

多摩地域は、面積 1,159.9 平方キロメートル、人口 406 万人
静岡県より多く、福岡県に次ぐ全国 10 番目に相当する人口規模
面積は、全国の二次医療圏の平均面積 1086.0 平方キロメートルとほぼ同規模

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．それぞれの医療圏は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。

## 多摩地区における急性期脳血管内治療体制改善の取り組み

① 血管内治療医の顔の見える連携強化

② 患者説明書書式の統一化

③ 現状・問題点把握のため、治療実態調査

④ 救急隊員に対する定期的な勉強会開催

## ① 血管内治療医の顔の見える連携強化

1）多摩急性期虚血性脳卒中治療フォーラム（Tama-FAST）：　2015年より年3回開催

2）多摩地区の血管内治療専門医のメーリングリスト作成
- 学会期間、年末年始など各施設の治療体制の確認
- よりスムーズな患者転送、mobile endovascular teamの活用が可能となった

| 2016 | 11/23(水) | | 11/24(木) | | 11/25(金) | | 11/26(土) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JSNET | 日中 | 夜 | 日中 | 夜 | 日中 | 夜 | 日中 | 夜 |
| 施設A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ |
| 施設B | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × |
| 施設C | ○ | ○ | × | × | × | × | × | ○ |
| 施設D | ○ | × | × | × | × | ○ | ○ | ○ |

## ② 患者説明書書式の統一化

- 再開通治療施設
- 上記を除いた脳卒中A選定施設

✓ 多摩地区の脳卒中急性期医療機関で同一の説明文書を使用する

⇒ 搬送先、その後の治療施設への転送時患者家族への説明共通化、スムーズな治療導入が可能となり、再開通までの時間短縮につながる

⇒ 多摩地区における再開通治療の均てん化

## ③ 治療実態調査の開始

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)

研究体制

- 研究顧問: 杏林大学脳神経外科 教授 塩川芳昭
  筑波大学 脳卒中予防治療医学講座 教授 松丸祐司
- 研究代表者:杏林大学脳卒中医学教室 教授 平野照之
- 主任研究者:東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 太田貴裕

## ③ 治療実態調査の開始

- Webシステムによる全治療症例登録
- 過去2年後方視的、2017年4月以降前向き登録開始予定
- 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

*飯原班 2017.1.26*

*Yoshiaki Shiokawa M.D.*

*脳卒中の医療体制の整備のための研究*　　*2017. 1. 26.*

## 地域完結型の脳卒中診療態勢の構築

## ―リハビリテーションと治療の継続―

熊本市民病院
首席診療部長
神経内科部長・地域医療連携部長
リハビリテーション科部長
橋本洋一郎

---

## 神経内科（1993年2名の神経内科医）

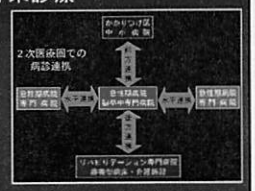
① 頭痛・めまい・しびれなどの外来診療

② 救急神経疾患の診療
（脳卒中など）

③ 神経難病の診療

④ 認知症の診療

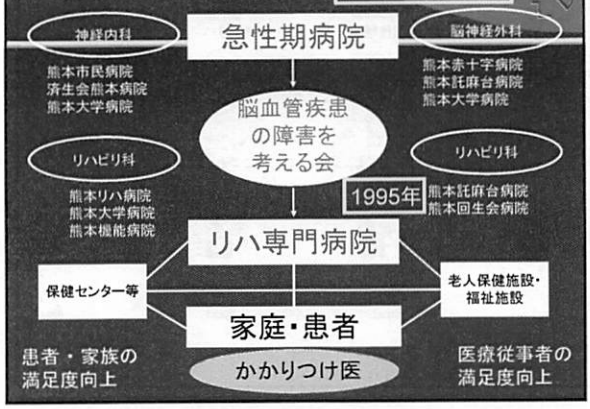
⑤ リハビリテーション




■ 脳神経外科・神経内科の連携　→クリニカルパス開発
多科・多職種によるチーム医療　stroke unit化
■ 地域の医療資源の有効活用　→診療ネットワーク構築
かかりつけ医やリハ専門病院と医療連携
（地域完結型の脳卒中診療態勢）

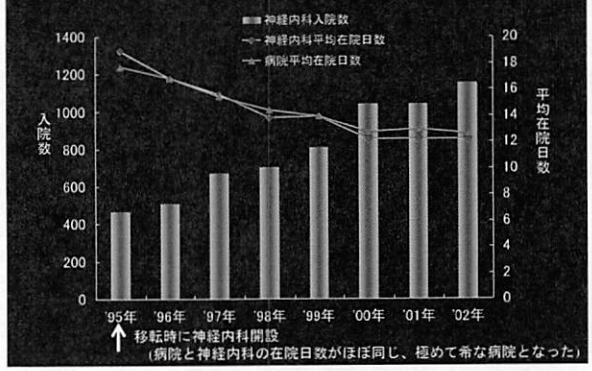
---

## 脳血管疾患の障害を考える会 1994年世話人会



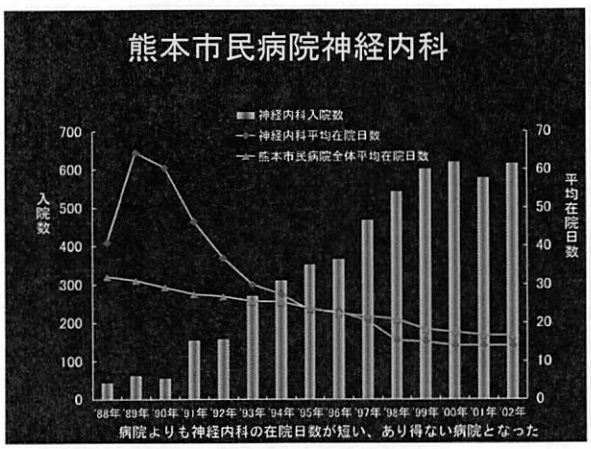

---

## 済生会熊本病院脳卒中センター神経内科

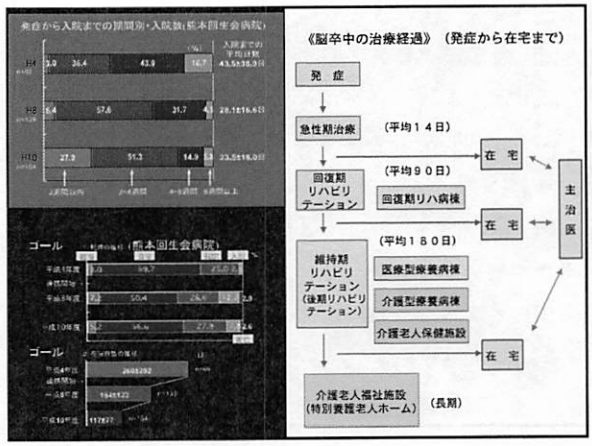


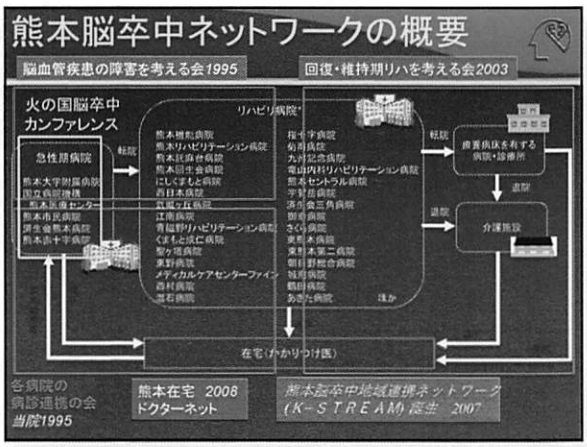

---

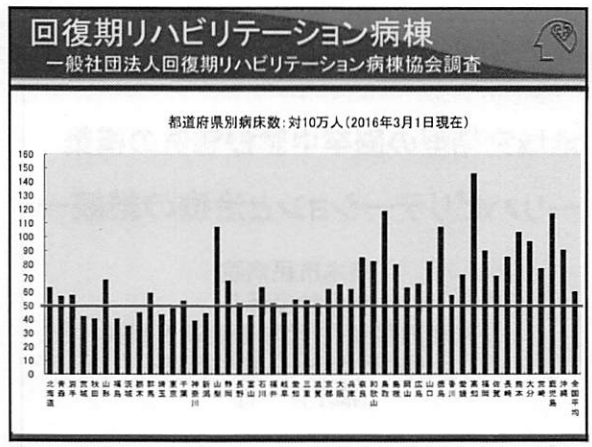
## 熊本市民病院神経内科



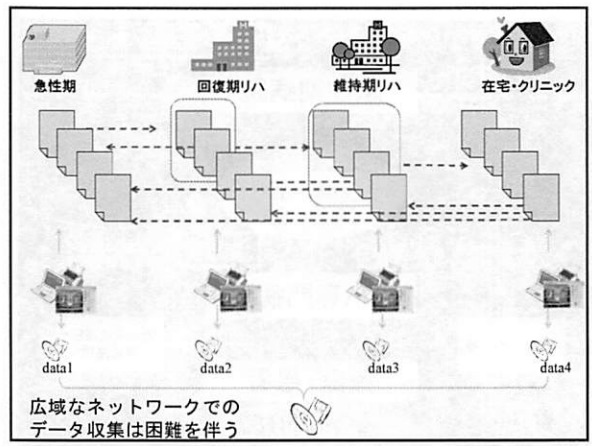

---

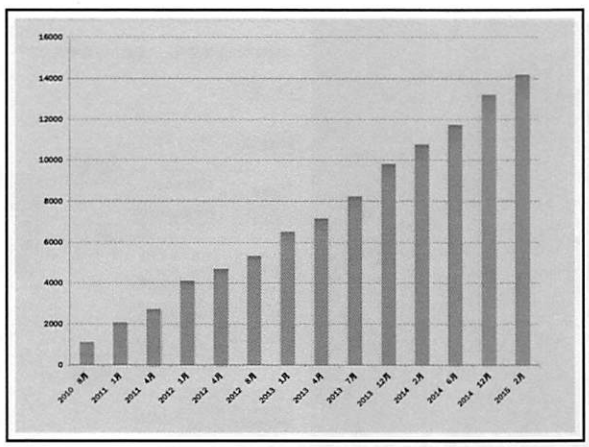


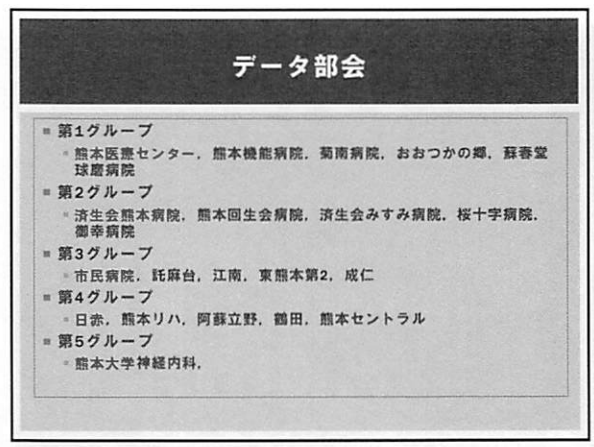

熊本脳卒中ネットワークの概要
脳血管疾患の障害を考える会1995
回復・維持期リハを考える会2003
火の国脳卒中
カンファレンス
急性期病院
リハビリ病院
療養病床を有する
病院・診療所
介護施設
在宅（かかりつけ医）
各病院の
病診連携の会
当院1995
熊本在宅 2008
ドクターネット
熊本脳卒中地域連携ネットワーク
(K-STREAM) 設立 2007

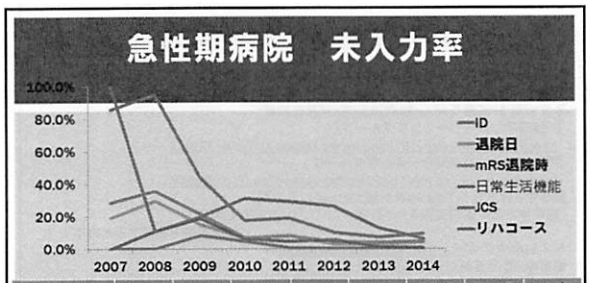

回復期リハビリテーション病棟
一般社団法人回復期リハビリテーション病棟協会調査
都道府県別病床数：対10万人（2016年3月1日現在）


熊本脳卒中地域連携ネットワーク
since 1995
K-STREAM
Kumamoto Seamless sTroke REfferal Associates for CVD aMelioration
参加152施設
急性期 10施設
回復期 41施設
療養型 40施設
クリニック 42施設
老健 19施設
広域なネットワークでの
データ収集は困難を伴う

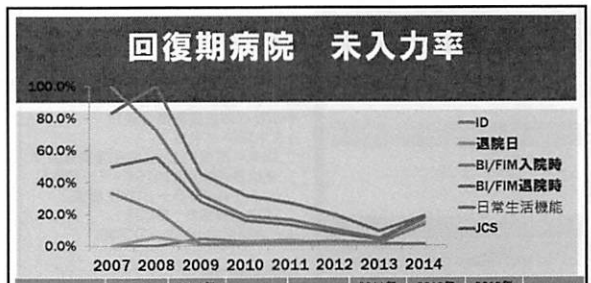

急性期
回復期リハ
維持期リハ
在宅・クリニック
data1
data2
data3
data4
広域なネットワークでの
データ収集は困難を伴う



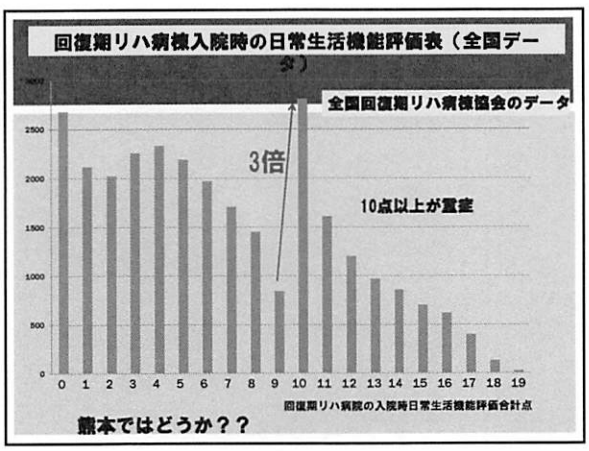

データ部会
第1グループ
熊本医療センター，熊本機能病院，菊南病院，おおつかの郷，蘇春堂球磨病院
第2グループ
済生会熊本病院，熊本回生会病院，済生会みすみ病院，桜十字病院，御幸病院
第3グループ
市民病院，託麻台，江南，東熊本第2，成仁
第4グループ
日赤，熊本リハ，阿蘇立野，鶴田，熊本セントラル
第5グループ
熊本大学神経内科，




| | 2007年度 | 2008年度 | 2009年度 | 2010年度 | 2011年度 | 2012年度 | 2013年度 | 2014年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ID | 0.0% | 0.0% | 8.1% | 4.6% | 0.4% | 0.1% | 0.3% | 0.2% |
| 退院日 | 19.0% | 29.6% | 15.1% | 6.9% | 8.5% | 2.8% | 2.6% | 3.9% |
| mRS 退院時 | 28.6% | 35.8% | 21.7% | 7.0% | 8.0% | 4.6% | 4.1% | 4.7% |
| 日常生活機能評価 | 100.0% | 11.1% | 20.0% | 31.2% | 29.1% | 26.2% | 12.9% | 6.1% |
| JCS | 85.7% | 95.1% | 44.0% | 17.5% | 18.9% | 10.2% | 7.2% | 9.4% |
| リハコース | 0.0% | 11.1% | 19.0% | 6.4% | 4.6% | 5.6% | 1.3% | 0.8% |




| | 2007年度 | 2008年度 | 2009年度 | 2010年度 | 2011年度 | 2012年度 | 2013年度 | 2014年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ID | 0.0% | 0.0% | 4.4% | 2.6% | 3.2% | 1.3% | 1.3% | 0.7% |
| 退院日 | 0.0% | 5.6% | 0.8% | 1.0% | 1.0% | 1.4% | 1.3% | 14.4% |
| BI/FIM入院時 | 33.3% | 22.2% | 1.4% | 1.8% | 2.1% | 2.8% | 2.0% | 13.3% |
| BI/FIM退院時 | 50.0% | 55.6% | 27.8% | 16.0% | 13.1% | 8.1% | 3.7% | 17.3% |
| 日常生活機能 | 100.0% | 72.2% | 32.0% | 18.8% | 16.1% | 10.3% | 4.6% | 18.1% |
| JCS | 83.3% | 100.0% | 45.4% | 31.7% | 26.9% | 19.5% | 9.3% | 19.0% |



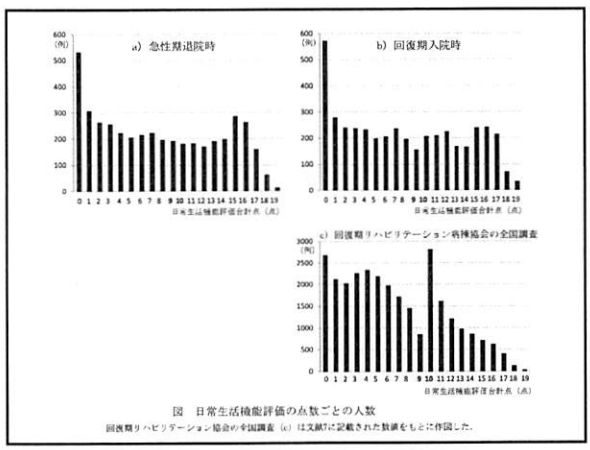



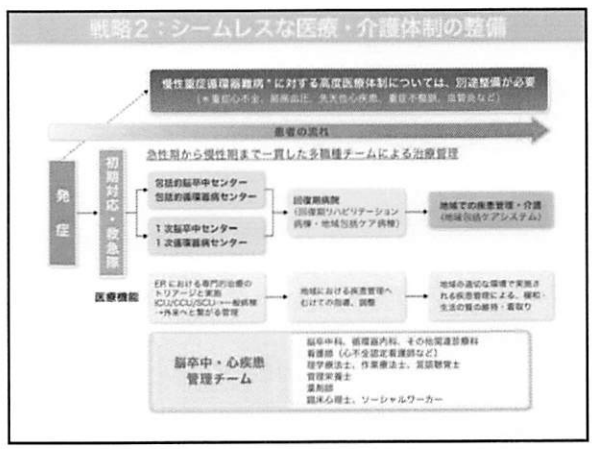

図　日常生活機能評価の点数ごとの人数

回復期リハビリテーション協会の全国調査（c）は文献に記載された数値をもとに作図した。

第1次脳卒中と循環器病克服5カ年計画
ストップCVD（脳心血管病）
健康長寿を達成するために！

日本脳卒中学会　日本循環器学会

日本胸部外科学会　日本血管外科学会　日本高血圧学会　日本小児循環器病学会
日本心エコー図学会　日本心血管インターベンション治療学会　日本心臓血管外科学会
日本心臓病学会　日本心臓リハビリテーション学会　日本心不全学会
日本成人先天性心疾患学会　日本動脈硬化学会　日本糖尿病学会
日本脳神経血管内治療学会　日本脳神経外科学会　日本脳卒中の外科学会
日本不整脈心電学会　日本脈管学会　日本リハビリテーション医学会




## 脳卒中センター

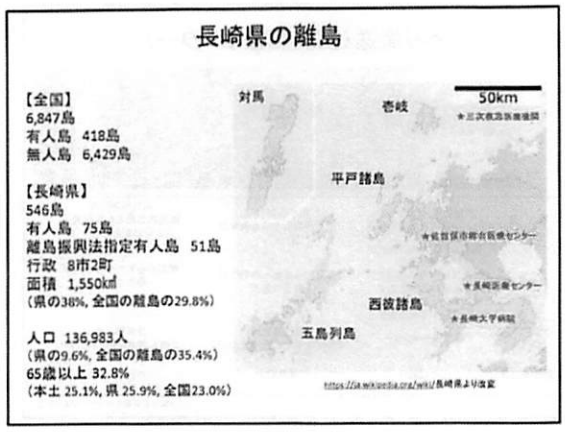
2016年8月18日
脳卒中に係るワーキンググループ
rt-PA投与の施設基準の緩和
→日本脳卒中学会
　脳卒中医療向上・社会保険委員会で
　施設基準検討し2016年9月一部改訂
「rt-PA(アルテプラーゼ)静注療法
　適正治療指針　第二版」
→一次脳卒中センターの定義

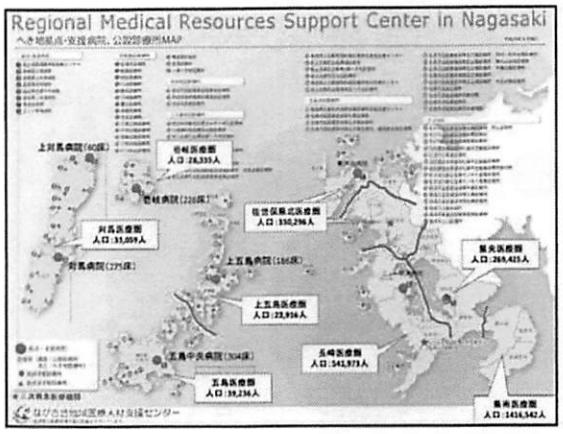
5ヵ年計画でも
　脳卒中医療向上・社会保険委員会で
　一次脳卒中センターと
　包括的脳卒中センターの定義について
　検討

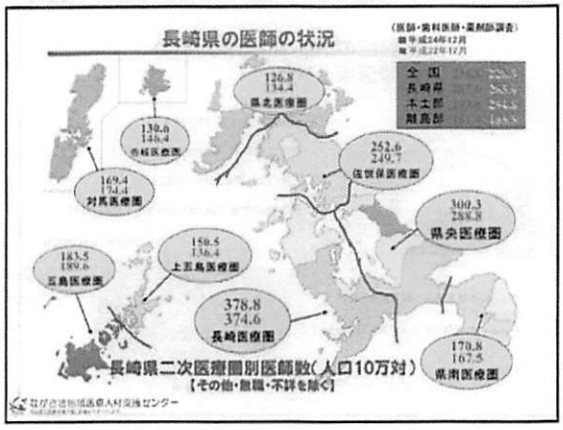
脳卒中診療の均てん化を念頭において
議論が必要

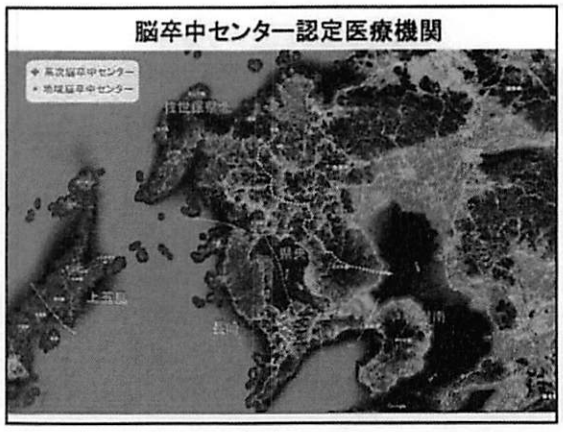
## 2016年～2017年の動き

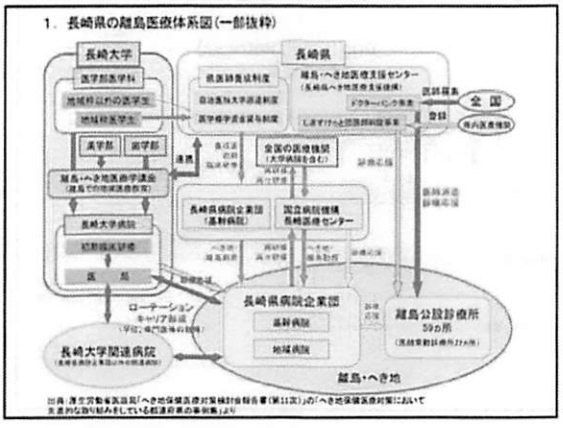
1. 「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」
   http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=364143
   厚生労働省 健康局がん・疾病対策課が6月に設置。
   ①「脳卒中に係るワーキンググループ」
   http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=373967
   ②「心血管疾患に係るワーキンググループ」
   http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=373968
2. 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画(2016年12月公開)
   「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画　ストップCVD（脳心血管病）
   健康長寿を達成するために！」
   日本脳卒中学会http://www.jsts.gr.jp/jss76.html
3. 脳卒中・循環器病対策基本法
   正式名称「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、
   心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」
   「脳卒中・循環器病対策基本法の成立を求める会」ホームページ開設(2017年1月1日)
   http://www.junkankitaisaku-motomerukai.org
4. 両立支援ガイドライン
   「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」(2106年2月)
   http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000113365.html
   (厚労省労働基準局安全衛生部労働衛生課産業保健支援部)
   「脳血管疾患作業部会」2016年～2017年

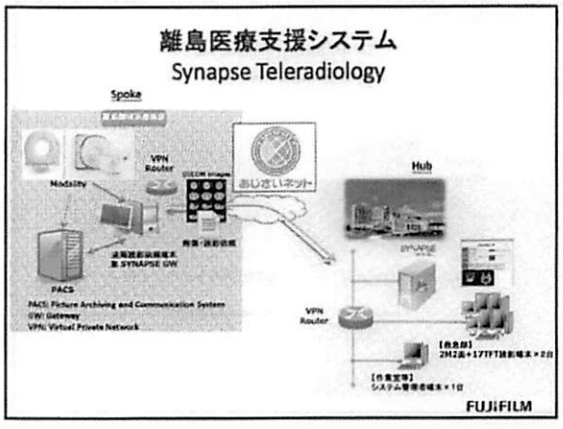

長崎県の離島
【全国】
6,847島
有人島 418島
無人島 6,429島
【長崎県】
546島
有人島 75島
離島振興法指定有人島 51島
行政 8市2町
面積 1,550km²
(県の38%, 全国の離島の29.8%)
人口 136,983人
(県の9.6%, 全国の離島の35.4%)
65歳以上 32.8%
(本土 25.1%, 県 25.9%, 全国23.0%)
対馬
壱岐
50km
平戸諸島
西彼諸島
五島列島

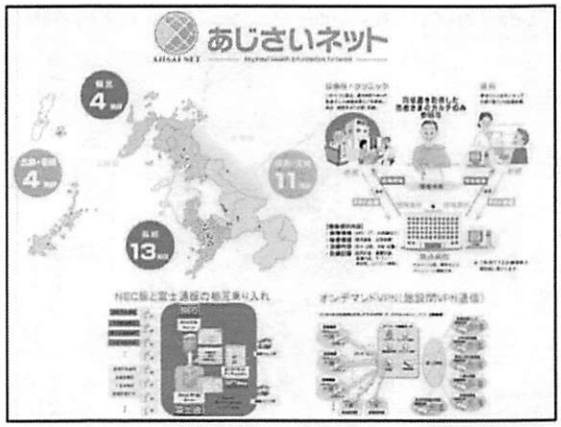

Regional Medical Resources Support Center in Nagasaki


長崎県の医師の状況
126.8
134.4
離北医療圏
139.6
146.4
壱岐医療圏
169.4
174.4
対馬医療圏
252.6
249.7
佐世保医療圏
309.3
288.8
県央医療圏
183.5
189.6
五島医療圏
150.5
156.4
上五島医療圏
378.8
374.6
長崎医療圏
170.8
167.5
県南医療圏
長崎県二次医療圏別医師数(人口10万対)
【その他・無職・不詳を除く】

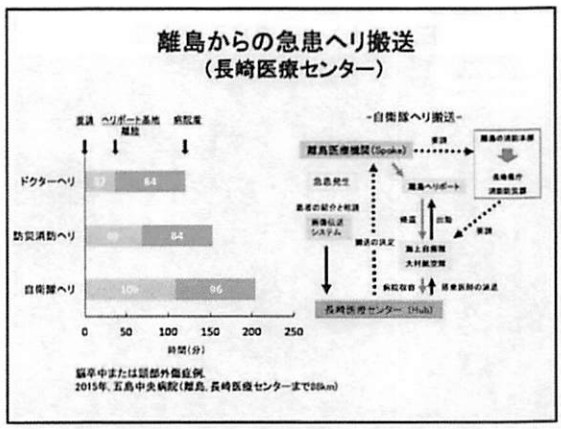

脳卒中センター認定医療機関

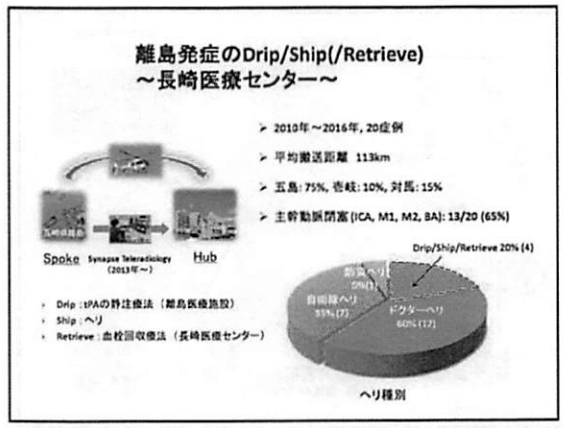

1. 長崎県の離島医療体系図(一部抜粋)
長崎大学
長崎県
全国
長崎県病院企業団
離島公設診療所
ローテーション
長崎大学関連病院
離島・へき地

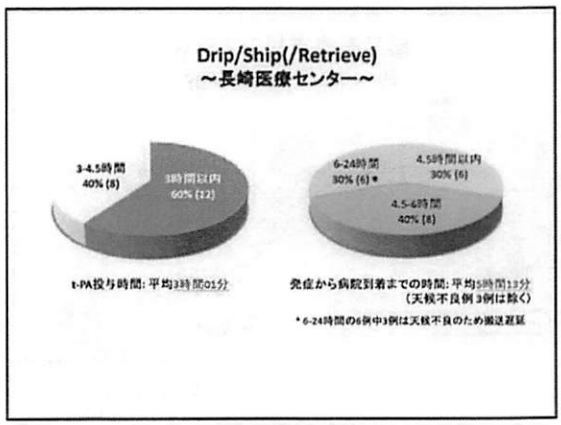

離島医療支援システム
Synapse Teleradiology
Spoke
Hub
Modality
VPN Router
PACS
FUJIFILM

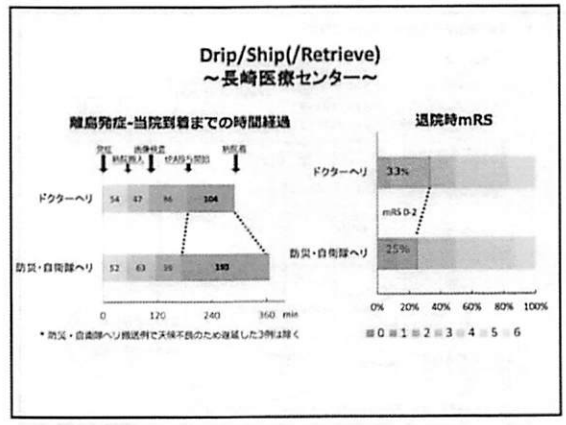

あじさいネット
4
4
11
13


ヘリ搬送（長崎医療センター）
機　能
救急医・看護師が同乗
県内全域の救急患者搬送
担当医が同乗
離島救急患者の転院搬送
担当医が同乗
離島救急患者の転院搬送
天候の影響を受けにくい
対象患者
離島から本土への転院が必要な患者
救急車搬送で30分以上かかる地域の救急患者
到着前に医師の診断と処置が必要な救急患者
離島から本土への転院が必要な患者
離島から本土への転院が必要な患者
ランデブーポイント
長崎医療センター
長崎空港敷地内
（長崎医療センターまで16分）
自衛隊基地
（長崎医療センターまで15分）
搬送時間帯
日中・365日
通年日中
24時間・365日
*海上自衛隊ホームページより引用


離島からの急患ヘリ搬送
（長崎医療センター）
要請
ヘリポート基地
離陸
病院着
ドクターヘリ
防災消防ヘリ
自衛隊ヘリ
64
84
96
0
50
100
150
200
250
時間（分）
脳卒中または頭部外傷症例
2015年、五島中央病院（離島、長崎医療センターまで80km）
-自衛隊ヘリ搬送-
離島医療機関（Spoke）
急患発生
離島ヘリポート
搬送の決定
長崎医療センター（Hub）


離島発症のDrip/Ship(/Retrieve)
～長崎医療センター～
2010年～2016年, 20症例
平均搬送距離 113km
五島: 75%, 壱岐: 10%, 対馬: 15%
主幹動脈閉塞(ICA, M1, M2, BA): 13/20 (65%)
Spoke
Synapse Teleradiology (2013年～)
Hub
Drip : tPAの静注療法（離島医療施設）
Ship : ヘリ
Retrieve : 血栓回収療法（長崎医療センター）
Drip/Ship/Retrieve 20% (4)
防災ヘリ 5%(1)
自衛隊ヘリ 35% (7)
ドクターヘリ 60% (12)
ヘリ種別

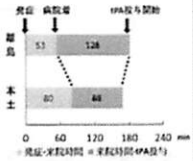

Drip/Ship(/Retrieve)
～長崎医療センター～
3-4.5時間 40% (8)
3時間以内 60% (12)
t-PA投与時間: 平均3時間01分
6-24時間 30% (6)*
4.5時間以内 30% (6)
4.5-6時間 40% (8)
発症から病院到着までの時間: 平均5時間13分
（天候不良例 3例は除く）
*6-24時間の6例中3例は天候不良のため搬送遅延


Drip/Ship(/Retrieve)
～長崎医療センター～
離島発症-当院到着までの時間経過
発症
病院着
ドクターヘリ
54
47
86
104
防災・自衛隊ヘリ
52
63
39
193
0
120
240
360 min
*防災・自衛隊ヘリ搬送例で天候不良のため遅延した3例は除く
退院時mRS
ドクターヘリ
33%
mRS 0-2
防災・自衛隊ヘリ
25%
0%
20%
40%
60%
80%
100%
0 1 2 3 4 5 6

## Drip/Ship(/Retrieve)
## ～長崎医療センター～
### 離島と本土

2010年-2016年：t-PA静注療法 64例

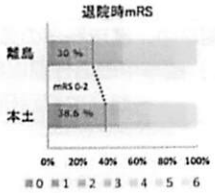
| | 離島 | 本土 | P値 |
|---|---|---|---|
| 症例数 | 20 | 44 | |
| 性別（男性） | 11（55%） | 28（63.6%） | 0.70 |
| 平均年齢 | 72.4歳 | 70.5歳 | 0.35 |
| 搬送時NIHSS | 15.6 | 15.6 | 0.98 |
| 発症～t-PA投与 (onset to needle) | 181分 | 168分 | 0.14 |
| 発症～病院着 (onset to door) | 53分 | 80分 | 0.03 |
| 病院着～tPA投与 (door to needle) | 128分 | 88分 | 0.0004 |



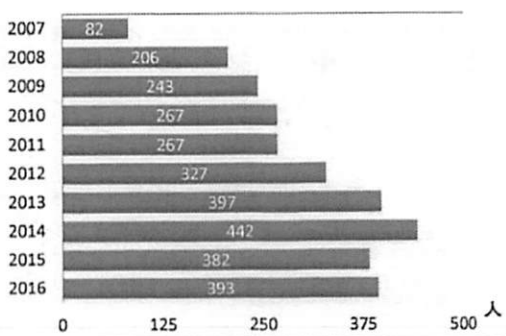

離島症例 ：離島にてt-PA投与後，病院にヘリ搬送 Drip / Ship (/Retrieve)
本土症例 ：病院にてt-PA投与

## Drip/Ship(/Retrieve)
## ～長崎医療センター～
### 離島と本土

| | 離島 | 本土 | P値 |
|---|---|---|---|
| 症例数 | 20 | 44 | |
| 血管内治療症例 | 4（20.0%） | 11（25.0%） | 0.90 |
| 症候性脳出血の合併 | 0 | 3（9.3%） | 0.55 |
| 転帰良好群 (mRS 0-2) | 6（30.0%） | 17（38.6%） | 0.50 |




## 発症7日以内の脳血管障害患者




## 発症7日以内の脳血管障害患者


## tPA静注療法、脳血管内カテーテル治療

534：24259

平成5；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，

**「脳卒中の医療体制の整備のための研究」**

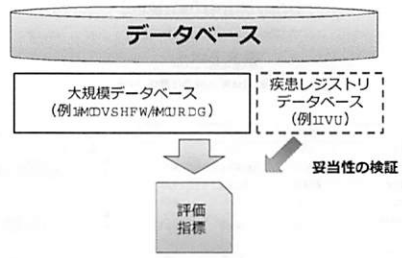
分担研究開発課題

**2. 脳卒中、循環器病の急性期医療の評価指標の収集**
**（1）脳卒中の急性期医療の評価指標の収集**
**～脳卒中登録研究FSRを用いて～**

九州大学大学院医学研究院病態機能内科
松尾　龍／北園孝成

---

2. 脳卒中、循環器病の急性期医療の評価指標の収集
（1）脳卒中の急性期医療の評価指標の収集




大規模データベースで得られる評価指標の妥当性を、疾患レジストリである福岡脳卒中データベースを用いて検証する

---

## データベースの違い

| | 大規模データベース | 疾患レジストリ |
|---|---|---|
| 情報源 | 診療記録の電子情報 | 診療記録 |
| 情報アクセス | 容易 | 困難 |
| 悉皆性 | あり | なし |
| 疾患特異情報 | なし | あり |
| 標準化 | なし | あり |

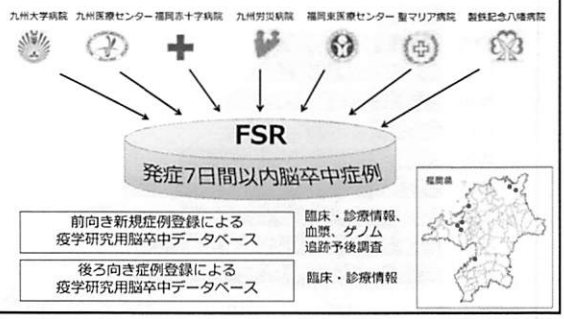
診療記録の電子情報
の自動抽出

統一化標準化項目の
専門職による抽出

---

## 福岡脳卒中データベースの概要

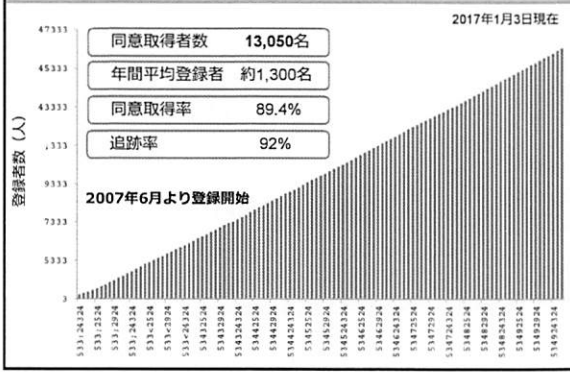
Fukuoka Stroke Registry (FSR)




---

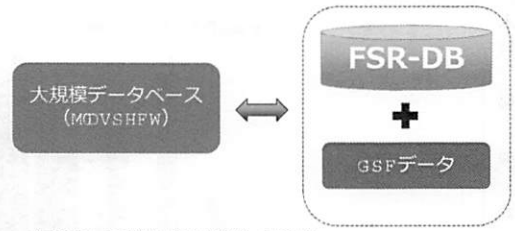
## 福岡脳卒中データベースの登録状況

2017年1月3日現在




---

## FSRデータベースとDPC情報の統合




●内部および外部妥当性の検証

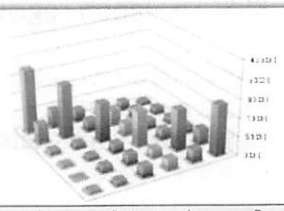
（例）DPCにおけるmodified Rankin Scale (mRS)

DPC
様式1

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9010010 | 脳卒中患者/入院前 | 数値 | - | 2 | O | 発症前 Rankin Scale | 入力要領を参照 |
| | | | | 3 | O | 脳卒中の発症時刻 | 入力要領を参照 |
| 9010020 | 脳卒中患者/退院時 | 数値 | - | 2 | O | 退院時 modified Rankin Scale | 入力要領を参照 |

## 内部妥当性の検証

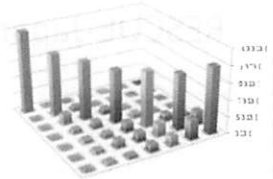
発症前mUV
8 5 15%



| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| FSR mRS=0 | 54.8% | 16.8% | 9.3% | 7.4% | 7.4% | 4.3% |
| FSR mRS=1 | 13.6% | 44.3% | 11.1% | 9.7% | 11.8% | 9.5% |
| FSR mRS=2 | 11.3% | 9.0% | 38.6% | 13.5% | 17.7% | 9.9% |
| FSR mRS=3 | 11.6% | 11.2% | 9.3% | 42.5% | 12.3% | 13.1% |
| FSR mRS=4 | 4.4% | 6.8% | 4.4% | 6.0% | 58.6% | 19.7% |
| FSR mRS=5 | 2.3% | 0.0% | 2.3% | 4.7% | 20.9% | 69.8% |

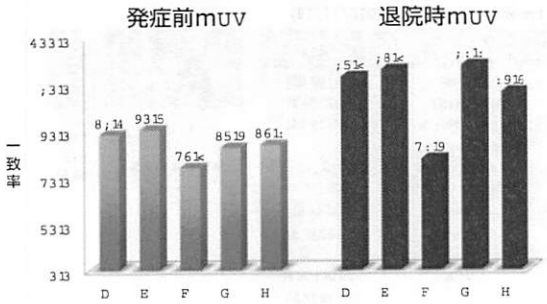
## 内部妥当性の検証

退院時mUV
: 5 14%



| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FSR mRS=0 | 79.8% | 16.7% | 2.8% | 0.6% | 0.2% | 0.0% | 0.0% |
| FSR mRS=1 | 23.4% | 67.3% | 7.7% | 1.1% | 0.4% | 0.1% | 0.0% |
| FSR mRS=2 | 11.6% | 14.4% | 66.8% | 5.1% | 1.9% | 0.0% | 0.2% |
| FSR mRS=3 | 8.5% | 10.1% | 11.0% | 64.3% | 6.1% | 0.0% | 0.0% |
| FSR mRS=4 | 3.0% | 8.2% | 5.0% | 7.5% | 70.9% | 4.8% | 0.5% |
| FSR mRS=5 | 2.3% | 3.2% | 3.4% | 3.9% | 11.4% | 75.4% | 0.5% |
| FSR mRS=6 | 1.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 99.0% |

## 内部妥当性の検証




項目の標準化、施設における教育が必要

## 今後の課題と取り組み

➢ **FSRデータとDPC統合データの解析**

評価指標を用いた情報収集と分析
・DPCデータの妥当性の検証
・評価指標とアウトカムの関連研究

➢ **FSRデータと大規模データベースの比較解析**

評価指標を用いた情報収集と分析
・大規模データベースとの比較

# RESCUE-Japan registry研究

兵庫医科大学　脳神経外科
吉村紳一、髙木俊範、立林洸太朗

## RESCUE-Japan registry 2

- 発症24時間以内の脳主幹動脈閉塞症
- 多施設前向き登録研究
- 期間：2014年10月から2016年9月の2年間
- 参加施設：47施設
- 登録症例：2433例

## 症例数と参加施設：

| | | |
|---|---|---|
| 国立循環器病研究センター (n=268) | 川崎幸病院 (n=44) | 国立病院機構九州医療センター (n=20) |
| 西神病院 (n=137) | 山口大学 (n=36) | 日本医科大学付属病院 (n=20) |
| 横浜新都市脳神経外科病院 (n=152) | 昭和大学江東豊洲病院 (n=36) | JCHO神戸中央病院 (n=19) |
| 札幌白石記念病院 (n=145) | 福井赤十字病院 (n=35) | 虎ノ門病院 (n=18) |
| 兵庫医科大学 (n=142) | 福岡大学筑紫病院 (n=34) | 県立広島病院 (n=15) |
| 伊勢赤十字病院 (n=135) | 吉田病院 (n=33) | 小倉記念病院 (n=14) |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 (n=117) | 国立病院機構大阪南医療センター (n=30) | 函館脳神経外科病院 (n=12) |
| 広南病院 (n=94) | 山口県立総合医療センター (n=29) | 名古屋第二赤十字病院 (n=10) |
| 東京都立多摩総合医療センター (n=94) | 大阪大学医学部附属病院 (n=27) | 田主丸中央病院 (n=9) |
| 京都第一赤十字病院 (n=90) | 徳島大学 (n=27) | 宇部興産中央病院 (n=7) |
| 仙台医療センター (n=89) | 川崎医科大学 (n=27) | 広島大学 (n=6) |
| 済仁会シミズ病院 (n=67) | 香川大学医学部附属病院 (n=25) | 函館新都市病院 (n=5) |
| 岩手県立中央病院 (n=57) | 倉敷中央病院 (n=25) | 大阪医科大学 (n=5) |
| 近畿大学 (n=54) | 北里大学 (n=24) | 金沢大学 (n=3) |
| 都城市郡医師会病院 (n=51) | 会津病院 (n=21) | 埼玉医科大学国際医療センター (n=1) |
| 岐阜大学医学部付属病院 (n=50) | 三重大学 (n=21) | |

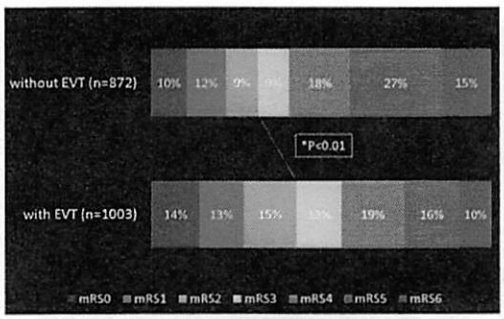
## RESCUE-Japan: baseline characteristics

**Enrollment n=2,433 (2016/11/13)**

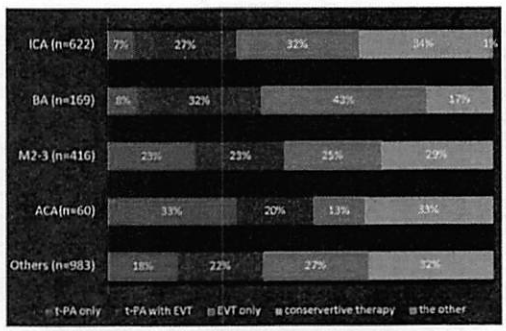
| Completed acquisition of baseline characteristics | N=1822 |
|---|---|
| Age, yo | 78 (69-85) |
| Male, n (%) | 987 (54.2) |
| Baseline NIHSS | 17 (10-23) |
| Initial diagnosis, n (%) | |
| Cardioembolic | 1270 (69.7) |
| Atherothrombotic | 305 (16.7) |
| Other | 85 (4.6) |
| Cryptogenic | 162 (8.9) |
| Vascular imaging, n (%) | |
| MRA | 1218 (66.9) |
| CTA | 136 (7.5) |
| DSA | 468 (25.7) |

| Completed acquisition of mRS@3M | N=1875 |
|---|---|
| EVT(%) | 1,003 (53.5) |
| Without EVT(%) | 872 (46.5) |

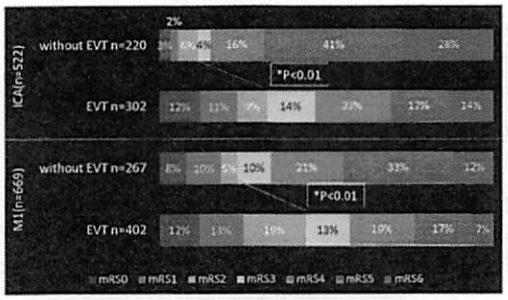
## Overall outcome



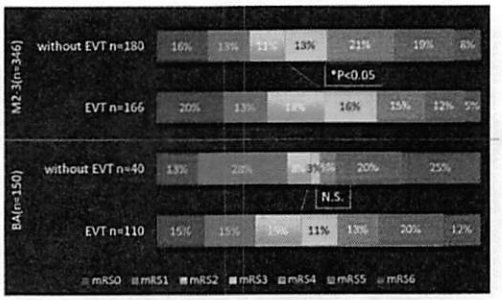

## Treatments by occluded vessel



## Impact of EVT by location



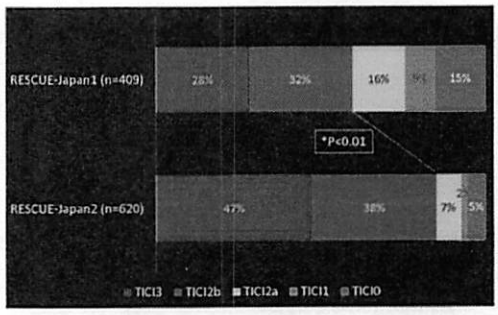

## Impact of EVT by location



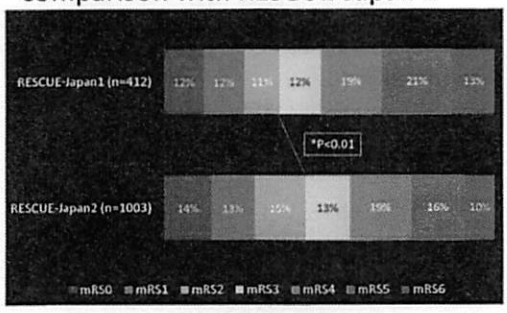

## Baseline characteristics （BA occlusion）

| Each acquisition of baseline characteristics as below | Without EVT | With EVT | |
|---|---|---|---|
| Age, yo | 77 (65-83) | 75 (66-82) | N.S. |
| Male, % | 64 | 69 | N.S. |
| Af, % | 44 | 55 | N.S. |
| HT, % | 62 | 65 | N.S. |
| DM, % | 10 | 26 | P=0.06 |
| HL, % | 26 | 31 | N.S. |
| Coronary disease, % | 18 | 5 | P=0.039 |
| CHF, % | 15 | 16 | N.S. |
| Smoking | 21 | 20 | N.S. |
| TIA, % | 0 | 3 | N.S. |
| Stroke, % | 5 | 4 | N.S. |
| Baseline NIHSS | 8 (4-28) | 28 （17-32） | p=0.0001 |
| Baseline ASPECTS-pc | 7 (4-8) | 7 （6-8） | N.S. |
| Initial diagnosis Cardioembolic,% | 56 | 76 | p=0.021 |
| O2D, min | 150 (65-565) | 125 （60-295） | N.S. |
| O2R, min | - | 265(205-600) | - |

## Reperfusion after EVT: comparison with RESCUE-Japan 1




## Clinical outcome: comparison with RESCUE-Japan 1




## Time course

| | RESCUE-Japan 1 (n=347) | RESCUE-Japan 2 (n=797) |
|---|---|---|
| O2D,min | 100 [50–180] | 110 [50–230] |
| D2P,min* | 120 [80–160] | 75 [50–115] |
| P2R,min* | 105 [60–150] | 50 [35–80] |
| O2R,min* | 355 [275–460] | 265 [195–415] |

## RESCUE-Japan registry 2

- 2016年12月で3か月後のmRSの登録まで終了
- 現在、データクリーニング
- その後、解析を行って結果を発表予定

# Ⅱ．分担研究報告書

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)
分担研究報告書

# DPC データを用いた脳梗塞のリスク調整に関する研究

研究分担者　西村邦宏　国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター統計解析室　室長
研究分担者　東　尚弘　国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部　部長
研究協力者　神谷　諭　国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部　研究員

研究要旨
医療レセプトを用いた大規模データベースの研究ではしばしばリスク調整が不十分であると考えられる。本研究では、DPC データ上の情報を用いて、リスク調整の違いにより脳卒中の予測死亡率がどう変化するか検討した。リスク調整の違いにより、予測死亡率が変化することが明らかとなり、今後、DPC データベースに脳卒中の指標を付加することの重要性が示唆された。

## A. 研究目的

我が国では、脳卒中による死亡率の施設間格差の比較に関する報告はいまだ少ない。近年、脳卒中に関する医療レセプトを活用した大規模データベースによる研究報告が北米を中心に散見されるが、これらの研究報告においては、しばしばリスク調整が不十分であると考えられる。J-ASPECT 研究では、DPC データを用いたデータベースの構築を試みているため、本研究では、DPC データを用いて推定されるリスク調整予測死亡率が、調整因子により変化するか検証することを目的とした。

## B. 研究方法

J-ASPECT 研究班の 2013 年度 DPC データを用い、対象施設の急性期脳梗塞入院症例を解析した。転院を考慮し、入院翌日までの退院例は除外した。年間症例 20 例以下の施設は除外した。Japan Coma Scale(JCS)が 300 の症例は除外した。年齢・性別・併存疾患・チャールソンスコアに加えて、JCS を調整したモデルと未調整の二つのモデルを作成し、階層化ロジステック回帰モデルを用いてリスク調整 30 日以内予測死亡率を算出した。二つのモデルの尤度比検定を行い、二つのモデルによる施設毎のリスク調整予測死亡率のランキングの推移を比較した。

(倫理面への配慮)
本研究は九州大学大学院医学研究院の倫理審査の承認を得て行われた。

## C.研究結果

解析対象は 332 施設 63,103 例であった。施設の年間の症例数は中央値で 249 例(範囲: 21-751 例)であった。施設における院内 30 日以内死亡率は、中央値で 3.7%(範囲:0-12.8%)であった。患者平均年齢は 74.1±1.3 歳、女性は 41.2%、高血圧症は 70.8%、糖尿病は 29.2%、チャールソン併存症スコア(>5)は 79.9%、入院時 JCS は意識清明 50.2%、JCS1

桁が 38.0%、JCS2 桁が 8.1%、JCS300 を除く 3 桁が 3.7%であった。

リスク調整後 30 日以内予測死亡率は、JCS 未調整モデルで中央値 3.4%(範:1.6-7.1%)、JCS 調整モデルで中央値 3.4%(範囲:1.2-8.3%)であった。上位 20%の死亡率であった施設のうち 25.4%が JCS 調整モデルでは中位 7.0%に再分類された。JCS 未調整モデルで下位 20%の死亡率であった施設のうち 9.1%が JCS 調整モデルでは中位 60%に再分類された。

JCS の投入により統計学的に有意にモデルが改善していた。

D.考察

当研究班の急性期虚血性脳卒中の院内 30 日以内死亡率は他の DPC を用いた研究報告より低かった。この研究にデータ提出をしている施設は、日本全体で見ると成績が良い施設に偏りがあることが示唆された。

DPC データ上の JCS を投入することで予測死亡率が大きく変化する施設が散見された。これは、JCS が高くても死亡率が低い施設や、JCS が低くても死亡率が高かった施設が存在していることを示唆していると考えられた。

E.結論

死亡率を予測する際に、脳卒中重症度はリスク調整に大きな影響があることがわかった。DPC データには JCS が含まれているおりリスク調整として利用可能だが、今後は DPC データベースの価値をより高めるために、NIH Stroke Scale などの情報の収集が必要になってくると考えられる。

F.研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Comparison of risk-adjusted 30-day mortality models by claims data in acute ischemic stroke with vs without adjustment for stroke severity: J-ASPECT Study (February 23, 2017, Houston)

2. 脳梗塞のリスク調整死亡率の施設間格差に関する検討:J-ASPECT Study. 第 42 回日本脳卒中学会学術集会(平成 29 年 3 月 17 日、大阪)

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

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

# 超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究(RESCUE Japan Registry)

研究分担者　吉村　紳一　兵庫医科大学　脳神経外科　主任教授

研究要旨
わが国における急性脳主幹動脈閉塞症の治療実態と成績を明らかにする目的で、本研究(RESCUE-Japan Registry2)を行った。前方循環近位部主幹動脈の閉塞にのみ血栓回収療法が推奨されているが、本研究においては他の血管領域においても、血栓回収療法が有益であることが示された。また広範な早期虚血性変化を認める症例(ASPECTS 5 点以下)でも血栓回収療法が有益であることが示唆された。前回の研究(Registry1)に比べ、病院到着から再開通までの時間短縮と再開通率の向上を認めた。

## A. 研究目的

近位部主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対し、recombinant tissue plaminogen activator (rt-PA) を含む内科的治療に加えて、主にステントリトリーバーを用いた血栓回収療法(Endovascular thrombectomy: EVT)を追加することが患者の予後を改善することが明らかとなった。今回、わが国における急性脳主幹動脈閉塞症の治療実態と成績を明らかにする目的で、本研究 (RESCUE-Japan Registry2) を行った。

## B. 研究方法

本研究は発症後 24 時間以内の急性脳主幹動脈閉塞症に関する多施設前向き登録研究である。Registry2 は 2014 年 10 月より登録が開始され、目標症例数 2,000 例のところ、2016 年 11 月までに計 2,433 例(47 施設)が登録された。未だフォローアップ中の症例があるため、各評価項目について、登録が完了している母集団で検討を行った。またステントリトリーバー承認前のわが国での前向き登録研究 RESCUE-Japan Registry 1 (2010 年 7 月～2011 年 6 月)と比較検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、介入を伴わず、「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省　平成 20 年 7 月 31 日全部改正)」において「人体から採取された試料等を用いない観察研究」とみなされるため、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。ただし、その場合には本臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならないため、本研究ホームページに情報を公開した。

## C.研究結果

2433 例の登録があり、90 日後の mRS が評価できている 1875 例について解析を行った。全症例での mRS0-2 の割合は EVT 群で有意に高かった(31% vs 42%, $p < 0.01$)。閉塞血管別に解析すると、内頚動脈閉塞(11% vs 32%, $p < 0.01$)・中大脳動脈近位部閉塞(23% vs 44%, $p < 0.01$)ではもちろんのこと、中大脳動脈末梢部でも EVT 群で予後良好例が有意に

多かった(40% vs 51%, $p < 0.05$)。広範な早期虚血性変化を認める症例(ASPECTS 5 点以下)では、EVT 施行群が EVT 非施行群に比べ転帰良好であった(5% vs 24%, $p < 0.01$)。一方、軽症例(NIHSS5 以下)では、両群に転帰の差を認めなかった。RESCUE-Japan Registry 1 との比較では、TICI2b以上の再開通率は有意に改善し(35% vs 42%, $p < 0.01$)、転帰良好群(mRS 0-2)も EVT 群で有意に多かった。また発症から再灌流までの時間も有意に短縮されていた(355 分 vs 265 分, $p < 0.01$)。一方で発症から病院到着までの時間は差を認めなかった。

D.考察

前方循環近位部主幹動脈の閉塞にのみ血栓回収療法が推奨されているが、本研究においては他の血管領域においても、血栓回収療法が有益であることが示された。また広範な早期虚血性変化を認める症例(ASPECTS 5 点以下)でも血栓回収療法が有益であることが示唆された。一方、軽症例(NIHSS<5)では血栓回収療法による転帰の改善を認めなかった。本研究(Registry2)では、前回の研究(Registry1)に比べ、病院到着から再開通までの時間短縮と再開通率の向上を認めた。

今後は発症から病院到着までの時間短縮と、本治療自体の普及が最大の課題である。

E.結論

1)わが国では、米国ガイドラインでの推奨条件よりも広い適応で EVT が行われていた。
2)ステントリトリーバー承認前後で比較すると、病院到着から再開通までの時間短縮と再開通率の向上、さらには EVT 介入による転帰改善を認めた。

F.研究発表

1. 論文発表

1. Yoshimura S, Sakai N, Okada Y, Kitagawa K, Kimura K, Tanahashi N, Hyogo T, Yamagami H, Egashira Y; Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry Investigators. Efficacy of endovascular treatment for acute cerebral large-vessel occlusion: analysis of nationwide prospective registry. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014, 23, 1183-1190.
2. Miyaji Y, Yoshimura S, Sakai N, Yamagami H, Egashira Y, Shirakawa M, Uchida K, Kageyama H, Tomogane Y. Effect of edaravone on favorable outcome in patients with acute cerebral large vessel occlusion: subanalysis of RESCUE-Japan Registry. Neurol Med Chir (Tokyo). 2015, 55, 241-247.
3. Takagi T, Yoshimura S, Uchida K, Enomoto Y, Egashira Y, Yamagami H, Sakai N; Committee of Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Study Group. Intravenous tissue plasminogen activator before endovascular treatment increases symptomatic intracranial hemorrhage in patients with occlusion of the middle cerebral artery second division: subanalysis of the RESCUE-Japan Registry. Neuroradiology 2016, 58, 147-153.
4. Enomoto Y, Yoshimura S, Egashira Y, Yamagami H, Sakai N; Committee of Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Study Group. The risk of intracranial hemorrhage in Japanese

patients with acute large vessel occlusion; subanalysis of the RESCUE-Japan Registry. J Stroke Cerebrovasc Dis 2016, 25, 1076-1080.
5. Sugiura Y, Yamagami H, Sakai N, Yoshimura S; Committee of Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Study Group. Predictors of Symptomatic Intracranial Hemorrhage after Endovascular Therapy in Acute Ischemic Stroke with Large Vessel Occlusion. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016 [Epub ahead of print]

2. 学会発表

1. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 Mt. Fuji workshop on CVD 2015.8.29
2. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 AOCN 2015.8.29
3. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 オーストラリア(SNIS) 2015.11.8
4. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 オーストラリア(WFITN) 2015.11.9
5. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 JSNET2015 2015.11.21
6. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 フランス(ABC-WIN seminar) 2016.1.18
7. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 韓国(JKJC) 2016.9.23
8. RESCUE JAPAN Registry 中間報告 日本脳神経外科学会総会 2016.10.1

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

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

# 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

研究分担者 塩川 芳昭 杏林大学脳神経外科 教授 副病院長

研究要旨

東京都における急性期脳梗塞診療体制の再構築作業に関わる中で、東京都脳卒中医療連携協議会の脳血管内治療検討 WG として、医療資源の情報収集と、新しい脳卒中救急搬送体制を構築している。

本研究では、この WG の作業を通じて重症脳梗塞急性期の搬送、診断、治療の3段階における現状と課題を把握する。

## A. 研究目的

迅速な適応症例の診断と治療可能施設への搬送により重症脳梗塞の大幅な予後改善効果が明らかとなった。これを受けて、東京都においても東京都脳卒中医療連携協議会が脳血管内治療検討 WG を立ち上げ、医療資源の情報収集と、従来の救急搬送体制に付加すべき治療可能施設への「登り搬送」を含む新しい脳卒中救急搬送体制を構築している。

本研究では、この WG の作業を通じて重症脳梗塞急性期の搬送、診断、治療の3段階における現状と課題を把握する。。

## B. 研究方法

急性期脳血管内治療に関する医療資源の実態調査(本年 1 月結果公開)を踏まえ、現状の東京都脳卒中救急体制の「A 選定(発症 24 時間以内脳卒中)」に「S 選定(仮称:発症 6 時間以内の重症例で初診医が判断)」を設定し、手上げ方式での運用開始を図る。血管内治療の必要症例と診断・搬送時間、搬送施設での治療内容が把握できる。一部で実施されつつある遠隔画像転送の併用効果も検証する。

## C.研究結果

医療資源の実態調査では、約 1200 万人の居住者を有する東京都における tPA 実施症例は、A 選定の 163 施設中、106 施設で 1 日当たり 2.95 人であった。経皮的血栓回収が実施可能な脳血管内治療専門医と専門医に準じる医師数はそれぞれ 145 人、116 人で、地域別には 23 区に 221 人、多摩に 40 人と偏在していた。

## D.考察

Over triage と治療非対象例の「下り搬送」の問題は未解決であるが、実現に向けてのステップは治療可能医の相互のネットワークの強化、S 選定の有用性の検証、病院前診療にあたる救急隊員への教育、などが課題として明らかとなった。

## E.結論

次年度予算にも東京都の脳卒中診療体制の改訂は既に計上されており、既存の local network を尊重しつつ東京都全体の新しい救

急診療体制の実施が可能と見込まれる。

F.研究発表

1. 論文発表

塩川芳昭:序　脳梗塞急性期治療のブレイクスルー. 分子脳血管病 vol.15　No.1;37、先端医学社、2016.

塩川芳昭:クモ膜下出血のまとめ.Geriatic Neuorsurgery28;51-53,2016.

2. 学会発表

塩川芳昭:包括的脳卒中センターと地域連携について. 第34回かずさ脳血管障害談話会、一宮、2016年2月12日.

塩川芳昭:東京都の脳卒中救急搬送体制の現状と今後の見通し. 第11回富士・玄海 Stroke Conference 、福岡、2016年6月3日.

塩川芳昭:未破裂脳動脈瘤の管理、外科的アプローチ. 第3回日本心血管脳卒中学会学術集会、東京、2016年6月18日

塩川芳昭:脳梗塞急性期治療・新たな診療体制の構築. Stroke Network Meeting in 小江戸、川越、2016年7月29日.

塩川芳昭:東京都脳卒中救急体制改革の進捗状況について. 北多摩南部脳卒中ネットワーク研究会　平成28年度脳卒中地域連携診療計画合同委員会、多摩、2016年12月15日.

塩川芳昭:東京都脳卒中救急体制の現状と課題. 第13回多摩Stroke研究会、多摩、2017年2月16日.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

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

# 脳梗塞超急性期治療の実態把握と評価に関する研究

研究分担者　嘉田　晃子　名古屋医療センター臨床研究センター生物統計研究　室長

研究要旨

医療体制構築のための指標に向けて、脳梗塞超急性期治療の実態把握と評価を行う。脳梗塞についての5年分の研究データを用いて、tPA、血管内治療、アウトカムの経年的な推移を検討した。対象者数は、脳梗塞の緊急入院の292,230例であり、tPA・血管内治療の実施割合は7.8%であった。また、tPA・血管内治療の実施と死亡率との関連を確認した。

## A. 研究目的

脳卒中救急に関する診療施設調査と平成23年度から平成27年度までのDPC調査のデータを用いて、tPA、血管内治療、アウトカムの推移を検討する。また、包括的脳卒中センターのスコア(CSCスコア)等の要因を調整し、tPA・血管内治療の実施と死亡率の関連を検討する。

## B. 研究方法

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の292,230例を対象とした。CSCスコアは、J-ASPECTグループの平成23年の施設調査に基づき設定された指標であり、人的資源、診断技術、専門知識、設備、教育の内容を含む25の項目から構成される。tPA・血管内治療の実施の院内死亡への影響は、年齢、性別、Japan Coma Scale(JCS)、CSCスコアを固定効果、病院を変量効果とした混合効果モデルで解析した。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施される。

## C. 研究結果

対象者数は、23年度の32,992人から27年度には71,518人と増加した(表1)。JCS別ではJCS = 0の対象者が約半数であり、JCSの2桁や3桁の対象者は少なかった。

tPA・血管内治療の実施割合は7.8%、年度別では7.1%～8.4%であるが、JCS別に異なった(図1)。

脳梗塞の死亡率は、平成23年度の7.6%から27年度には5.5%に減少する様子を示し、JCSおよびtPA・血管内治療実施有無別に異なった(図2)。

重症度の高いJCSが3桁の場合では、年次経過、女性、年齢が若い、CSCスコアの増加、tPA・血管内治療ありは死亡率を減少させる様子がみられた(表2)。

## D. 考察

脳梗塞の緊急入院例において、JCSによる対象者の重症度により、対象者数や死亡率に違いがみられた。重症例において、tPA・血管内治療ありが死亡率を減少させる様子が認められた。今回は、脳梗塞の死亡率に影響する因子として、対象者個人の要因である性別、年

齢、重症度、施設の要因であるCSCスコアを検討したが、医療体制構築につなげるために、今後、CSCスコアの各要素、2回目の施設調査の結果を用いたプロセスの変化の影響、また病院搬送までの状況などの影響も検討していきたい。

E. 結論

脳梗塞についての5年分の研究データを用いて、tPA、血管内治療、アウトカムの経年的な推移を検討した。tPA・血管内治療の実施割合は7.8%であり、死亡率は7.6%から5.5%に推移した。重症例において、tPA・血管内治療の実施は死亡率減少に影響が認められた。

F. 研究発表

1. 論文発表

・Kada A, Nishimura K, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Iihara K; J-ASPECT Study collaborators. Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study. BMC Neurol. 2017; 17(1):46.

・Nishimura A, Nishimura K, Kada A, Iihara K; J-ASPECT Study GROUP. Status and future perspectives of utilizing big data in neurosurgical and stroke research. Neurol Med Chir (Tokyo). 2016;56: 655-663.

・Yoshimoto K, Kada A, Kuga D, Hatae R, Murata H, Akagi Y, Nishimura K, Kurogi R, Nishimura A, Hata N, Mizoguchi M, Sayama T, Iihara K. Current trends and healthcare resource usage in the hospital treatment of primary malignant brain tumor in Japan: a national survey using the diagnostic procedure combination database (J-ASPECT Study-brain tumor). Neurol Med Chir (Tokyo). 2016; 56: 664-673.

2. 学会発表

なし

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

表 1 JCS 別の対象者数

| 年度 | 23 | | 24 | | 25 | | 26 | | 27 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JCS | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| 0 | 15313 | 46.4 | 21344 | 46.3 | 37573 | 50.7 | 33540 | 49.6 | 34445 | 48.2 |
| 1 | 12451 | 37.7 | 17923 | 38.9 | 27114 | 36.6 | 25417 | 37.6 | 28012 | 39.2 |
| 2 | 3380 | 10.2 | 4209 | 9.1 | 6003 | 8.1 | 5534 | 8.2 | 5945 | 8.3 |
| 3 | 1848 | 5.6 | 2576 | 5.6 | 3372 | 4.6 | 3115 | 4.6 | 3116 | 4.4 |
| 合計 | 32992 | 100 | 46052 | 100 | 74062 | 100 | 67606 | 100 | 71518 | 100 |

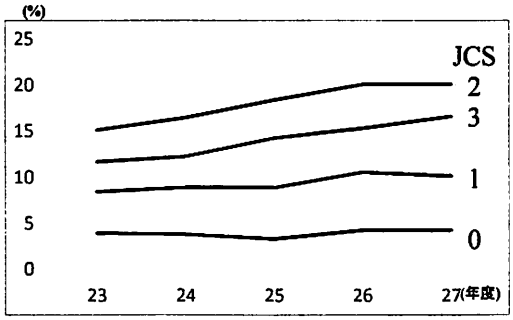



図 1. JCS 別 tPA・血管内治療実施割合の推移

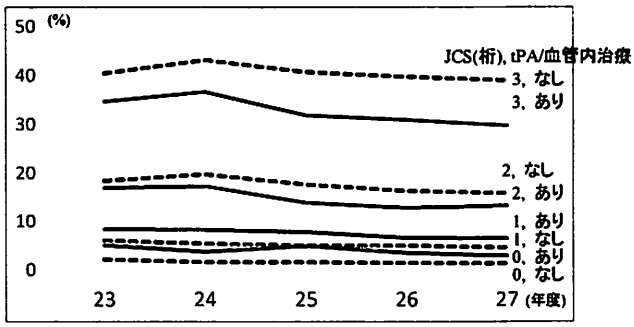



図 2. JCS 別治療実施別死亡率の推移

表 2. JCS3 桁における死亡率への影響

| | OR | 95%CI | | P value |
|---|---|---|---|---|
| 年度 | 0.97 | 0.94 | 1.00 | 0.038 |
| 男性 | 1.14 | 1.06 | 1.24 | 0.001 |
| 年齢(10才単位) | 1.10 | 1.06 | 1.14 | <.0001 |
| CSC スコア | 0.98 | 0.97 | 0.99 | 0.002 |
| tPA・血管内治療 | 0.75 | 0.67 | 0.84 | <.0001 |

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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

研究分担者　小笠原　邦昭　岩手医科大学医学部　教授

研究要旨
岩手県という地方過疎地においては、2次医療圏の基幹病院に直接来院していた。「24 時間体制で tPA 治療が可能」の施設は少ないが、今後 tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としないのであれば、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA 症例は増加することが予想される。現時点で、脳梗塞超急性期症例に対する診断機器としては整備は十分であるが、治療設備としての SCU 等は多くの2次医療圏基幹病院で不十分である。

## A. 研究目的

脳梗塞超急性期医療の臨床指標を策定し、本邦の大規模データベースから策定した臨床指標を算出することで、地域の実状を考慮した脳梗塞急性期医療の提供体制の整備に資する資料を提供する。具体的には、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を検討する。

## B. 研究方法

まず、岩手県全土の各2次医療圏ごとの急性期脳卒中医療体制を調査する。次に、2次医療圏内の脳卒中医療基幹病院への tPA 症例受診経路を調査する。上記脳卒中医療基幹病院における包括的脳卒中センターの必要用件の充足度および充足未達成項目を調査する。

(倫理面への配慮)

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諮る。

## C.研究結果

通常の脳卒中急性期患者は、開業医あるいは地域の病院から各2次医療圏の基幹病院、あるいは2次医療圏の基幹病院へ直接来院し、重症例は岩手医科大学高度救急センターへ搬送されていた。しかし、tPA 治療を要する患者は 80%以上が2次医療圏の基幹病院へ直接来院へ運ばれていた。開業医あるいは地域の病院から各2次医療圏の基幹病院への搬送は 20%未満であった。包括的脳卒中センターの要件のうち、「24 時間体制で tPA 治療が可能」、「24 時間体制で脳血管内治療が可能」、「24 時間体制で脳外科手術が可能」は各2次医療圏の基幹病院においてはそれぞれ、65%、20%、55%であった(図1)。また、各2次医療圏の基幹病院における SCU あるいは ICU の設置は 20%、24 時間体制の CT, MRI, DSA は 70%以上、脳卒中専門医の常勤は 55%であった(図2)。また、各2次医療圏の基幹病院には脳神経外科医が常勤で勤務していた(図2)。

## D.考察

岩手県という地方過疎地においては、tPA 適応患者は開業医あるいは地域の病院からでは

なく、2次医療圏の基幹病院に直接来院していた。これは、基幹病院が2次医療圏内に1つしかないという特徴を表している。「24 時間体制で tPA 治療が可能」の施設は 65%と低いが、今後 tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としないのであれば、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA 症例は増加するものと考える。現時点で、脳梗塞超急性期症例に対する診断機器としては整備は十分であるが、治療設備としての SCU 等は多くの2次医療圏基幹病院で不十分である。

E.結論

岩手県全土の各2次医療圏ごとの急性期脳卒中医療体制を調査した。次に、2次医療圏内の脳卒中医療基幹病院への tPA 症例受診経路を調査した。上記脳卒中医療基幹病院における包括的脳卒中センターの必要用件の充足度および充足未達成項目を調査した。

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

なし

図1

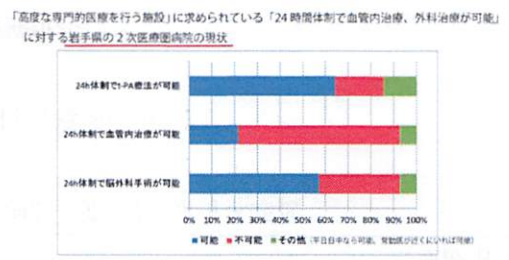
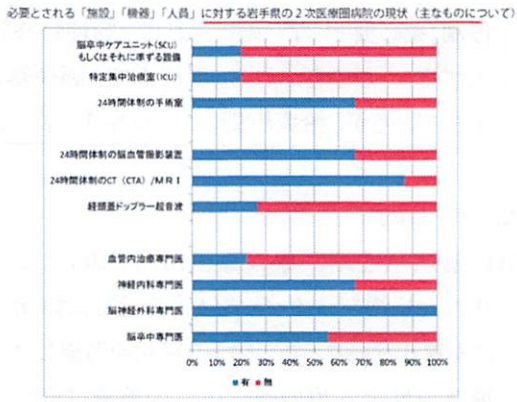



図2



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

# わが国における超急性期脳梗塞に対する再灌流療法の実態:日本脳卒中データバンク研究

研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 脳血管部門長/脳血管内科部長

研究要旨

本邦の急性期再灌流療法の実態を解明するため、脳卒中データバンクに登録された情報を用い、全国の脳卒中診療施設に入院した急性期脳梗塞患者の rtPA 静注療法、血管内治療の施行率、救急車やヘリコプターなどの緊急搬送手段により搬送された患者の割合の推移を検討した。rtPA 施行率は薬事承認後 0.37%から 4.43%に上昇し、さらに適応時間が拡大された後は 6.26%まで上昇した。血管内治療はエビデンスの確立と新たなデバイスの承認後 0.20%から 0.72%に上昇した。

## A. 研究目的

2005 年 10 月、超急性期脳梗塞に対する rt PA(アルテプラーゼ)静注療法が、他の先進国より約 10 年遅れて本邦で薬事承認された。同薬剤は 2012 年 8 月に適応時間が 3 時間から 4.5 時間に拡大された。また、頭蓋内血管に誘導可能なマイクロカテーテルを用いた脳血管内治療もめざましく発展し、2010 年 4 月に初の血栓回収機器である Merci リトリーバー、2013 年 12 月にはより効果が高いステント型血栓回収機器である Solitaire FR が承認され、その有効性が、海外で行われた複数の無作為化比較試験で確認された(Berkhemer OA, et al: N Engl J Med 2014 など)。しかしながら、これら再灌流療法の進歩に関連する診療実態の変化に関して、信頼に足るデータは乏しい。

日本脳卒中データバンクは脳卒中患者を対象とした疾患レジストリで、全国 211 施設が参加し、個票により得られた 15 万例を超える症例の詳細な情報を蓄積している。このデータを用いて、再灌流療法を主としたわが国における超急性期脳梗塞の診療実態を明らかにする。

## B. 研究方法

2001 年1月から 2015 年 12 月までに日本脳卒中データバンクに登録された脳卒中患者のうち、発症から 7 日以内に入院した一過性脳虚血発作(TIA)を除く虚血性脳卒中(脳梗塞)の患者を対象とした。

対象を入院時期によって以下の 5 期に区分した。I期:rtPA 静注療法承認前(2001 年 1 月から 2005 年 9 月)、II期:rtPA 静注療法が承認されてから血栓回収デバイスが承認されるまで(2005 年 10 月から 2010 年 3 月)、III期:血栓回収デバイスが承認されてから rtPA 静注療法の適応時間拡大まで(2010 年 4 月から 2012 年 7 月まで)、IV期:rtPA 静注療法適応時間が拡大されてからステント型血栓回収デバイスが承認されるまで(2012 年 8 月から 2013 年 11 月まで)、V期:ステント型血栓回収デバイスが承認されて以降(2013 年 12 月〜2015 年 12 月まで)

評価項目は入院時期ごとの rtPA 静注療法施行率、血管内治療施行率、救急搬送率とした。救急搬送率は救急車やヘリコプターなど

の救急搬送手段を用いて来院した患者の割合とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施した。個々の患者データは全て匿名化され、調査段階のいかなる資料（電子媒体を含む）も、個人の特定が可能にならないように配慮した。

C. 研究結果

全体で 96,836 名が対象となった。この内、入院日、年齢、性別、来院時の NIHSS、搬送方法のいずれかが不明な 11,253 名を除く 85,583 名を対象とした。I期は 19,698 名、II期は 33,271 名、III期は 15,392 名、IV期は 6,081 名、V期は 11,141 名であった。

患者背景：対象の平均年齢はI期 71±12 歳、II期 72±12 歳、III期 73±12 歳、IV期 74±12 歳、V期 74±13 歳で、徐々に高年齢化する傾向があった（p<0.001）。男性の割合はI期 61.0%、II期 60.4%、III期 60.8%、IV期 60.3%、V期 59.8%で、男女差は認められなかった。入院時 NIHSS の平均はI期 7.8±8.9、II期 7.5±8.7、III期 7.1±8.5、IV期 7.0±8.4、V期 7.3±8.7で、期間による差は認めなかった。

rtPA 静注療法施行率：I期 0.37%、II期 4.19%、III期 4.94%、IV期 5.72%、V期 6.55%であり、傾向検定では経時的に施行率が上昇していた（p<0.001）。

血管内治療施行率：I期 0.11%、II期 0.05% 、III期 0.15%、IV期 0.20%、V期 0.72%であり、傾向検定では経時的に施行率が上昇していた（p<0.001）。救急搬送率：I期 48.7%、II期 50.2%、III期 49.0%、IV期 48.8%、V期 53.4%であり、傾向検定では経時的に救急搬送率が上昇していた（p<0.001）。

D. 考察

本研究では、rtPA 静注療法承認後、経時的に施行率が増加していることが確認できた。発症 3 時間以内のみ投与できたII期+III期の rtPA 静注療法施行率が 4.43%であるのに対して、4.5 時間以内に拡大されたIV期+V期は 6.26%と 40%程度増加しており、背景として施行時間延長の効果が考えられた。一方で、患者背景や投与条件が異なるものの、スウェーデンの national stroke database である RIKSSTROKE からの報告ではrtPA 静注療法施行率は 10%を超えており、本邦でもさらに施行率を上げる余地があると推察される。

脳血管内治療についても同様に施行率の上昇が見られた。特にIV期からV期にかけては施行率が 3 倍以上に増加しており、効果が高い血栓回収デバイスの承認と治療エビデンスの確立が相乗的に影響したものと推測される。一方でI期からII期にかけては施行率が減少しており、rtPA を用いた再灌流療法が解禁されたため、rtPA 静注療法適応患者に対する血管内治療が控えられた可能性がある。

来院時点の重症度は変化していないにもかかわらず、救急搬送率が上昇していた。rtPA 静注療法や血管内治療など、治療に時間的制約がある治療の出現により、早期受診の必要性に関する患者、医療者への啓発が進み、搬送手段に影響を与えた可能性がある。

E. 結論

本邦における rtPA 静注療法、脳血管内治療を含む再灌流療法の施行率は、経時的に上昇している。この理由として、治療法の承認や治療可能時間の延長、新規デバイスの登場

やエビデンスの確立、啓発活動の影響などが考えられた。

☆研究協力者

園田　和隆(国立循環器病研究センター)

中村　文明(同上)

佐藤祥一郎(同上)

F. 研究発表

1. 論文発表

豊田一則. 急性期脳梗塞の最新治療. 神経治療学. 2016;33:155-157.

2. 学会発表

園田和隆、佐藤祥一郎、豊田一則、峰松一夫:"新"脳卒中データバンクの運用開始. 第42回日本脳卒中学会総会. 2017年3月16日. 大阪.

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。

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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究
# 脳卒中の救急医療における血管内治療の役割と提供体制

研究分担者　坂井 信幸　神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科

研究要旨
機械的血管内再開通療法は脳梗塞急性期の治療として有用性が確認された。その担い手である脳血管内治療専門医が関与した登録研究(JR-NET)の 2010-2014 年のデータを検討した。

## A. 研究目的

機械的血管内再開通療法(以下 MT)は脳梗塞急性期の治療として有用性が確認された。本療法は 2010 年に承認された Merci リトリーバーが初めての機器である。その実施医は、実施基準により脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する者とされている。本療法の提供体制を検討するため、その現状を明らかにする。

## B. 研究方法

脳血管内治療専門医が関与した登録研究(JR-NET)を2005年から実施しているが、2009年までのデータ(JR-NET、JR-NET2)は文献に報告されている。本研究では、2010-2014 年のデータを検討した。

(倫理面への配慮)

介入を伴わない調査研究であり、倫理面への配慮は不要と判断した。

## C. 研究結果

JR-NET3(2010-2014)のは登録 34,4303 件中、急性再開通療法は 3,974 件(9.2%)で、これは JR-NET(2004-2005)の 586/11,114(5.3%)、JR-NET2(2006-2009)の 824/20,827(4.0%)に比べて飛躍的に増加していた。平均年齢 71.9 歳、男性 60.3%、ICA 32.9%, MCA 52.8%, VABA 14.3%、に対して局所線溶 29.6%、PTA/Stent 41.4%、MT 50.6%が行われ、30 日後の mRS 0-1=17.6%, 0-2=29.4%、 mortality 10.7%であった。引き続き.詳細な分析を進める。

## D. 考察

2010 年に Merci リトリーバーが承認され、我が国でも本格的な MT が始まった。2011 年には Penumbra システムが、2014 年にはステントリトリーバー(Solitaire FR と Trevo)が承認されている。その実施医は、機器の実施基準により脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する者とされており、JR-NET の果たす意義は大きい。脳血管内治療における再開通療法の割合は、2009 年までと比較して飛躍的に増加しているのは、欧米で広く普及していた機器が導入されたためである。MT は実施医のトレーニングが必要で徐々に普及したが、有効性が科学的に確認されたのは 2015 年であり、この時期にはまだ直前まで積極的に行われていた PTA/Stenting も多数行われている。再開通療法の有効性が確認された 2015 年以降は、

さらに積極的にMTが急性脳梗塞の治療法として普及し、再開通率と再開通までに要する技術的な問題は大きく改善されつつある。それに加えて、時間短縮などの院内体制の整備と搬送システムの改善により、急性脳動脈閉塞に対する救急医療は激変した。JR-NETの果たす意義は大きく、登録の集積、解析、および情報発信を継続する。

E. 結論

脳血管内治療専門医が関与した登録研究(JR-NET)の2010-2014年のデータを検討した。機械的血栓回収療法が本邦で開始された時期のデータが明らかになった。

F.研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

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

# 東京都におけるtPAおよび血管内治療の実態に関する研究

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

研究要旨
東京都における急性期脳梗塞に対するtPAおよび血管内治療の実態を東京都が行ったアンケート調査を元に，2次医療圏ごとに評価検討した．人口の密集する東京都においては，人口あたりではtPAおよび脳血管内治療の可能な施設数は，島しょ部を除くと大きな偏在は認められなかった．

## A. 研究目的

東京都における急性期脳梗塞に対するtPAおよび血管内治療の実態を把握すること。

## B. 研究方法

東京都において平成28年2月に行われた脳血管内治療に関するアンケート調査結果を検討し、解析した。

（倫理面への配慮）

アンケート結果については特定の医療機関を特定できない形で2次医療圏ごとに検討した。

## C.研究結果

アンケートの回収率は89.0%で，tPA治療が行える脳卒中急性期医療機関118病院より回答があった。東京都には13の2次医療圏があるが、このうち島しょ部については、tPAを行える施設は全くなかった。残りの12医療圏ではtPAの行える施設は4～13施設があり、10万人あたりの施設数は0.5～1.7であった。ただし、昼間と夜間人口が4倍以上異なる医療圏があり、昼間の人口10万人あたりにすると、0.4～1.1とあまり差がなかった。24時間にわたってtPA治療可能な施設数は昼間の人口10万人あたりでは0.2-0.8であり、年間tPA治療数の中間値は6-10例が最も多かった。

24時間脳血管内治療可能施設は1施設もない西多摩地区を除くと昼間人口10万人あたり0.2～0.5であった。また、年間の急性期虚血性脳卒中での血管内治療実施数は中央値が5-10が最も多かった。

| 2次医療圏 | tPA | | 脳血管内治療 | |
|---|---|---|---|---|
| | 施設数 | 施行数 | 施設数 | 施行数 |
| 区中央部 | 0.2 | 6-10 | 0.2 | 5-10 |
| 区南部 | 0.5 | 6-10 | 0.5 | 5-10 |
| 区西南部 | 0.5 | 6-10 | 0.4 | 1-4 |
| 区西部 | 0.6 | 6-10 | 0.5 | 5-10 |
| 区西北部 | 0.4 | 6-10 | 0.4 | 5-10 |
| 区東北部 | 0.5 | 6-10 | 0.5 | 5-10 |
| 区東部 | 0.4 | 11-15 | 0.2 | 1-4 |
| 西多摩 | 0.8 | 6-10 | 0.0 | 1-4 |
| 南多摩 | 0.4 | 3-5 | 0.3 | 5-10 |
| 北多摩西部 | 0.3 | 1-2 | 0.2 | 0 |
| 北多摩南部 | 0.5 | 11-15 | 0.4 | 5-10 |
| 北多摩北部 | 0.3 | 21-30 | 0.2 | 5-10 |

施設数は東京都が公表している昼間人口 10 万人あたり、施行数は年間の施行数中央値を示す。

D.考察

東京都では脳卒中搬送体制が整備され、救急隊が脳卒中を疑った 24 時間以内発症例は tPA 治療可能な最も近い施設に搬送している。2 次医療圏別に解析すると昼間人口あたりでは島しょ部を除くと極端に施設が偏在しているわけではなかった。ただし、23 区内、特に区中央部には脳血管内治療を行える施設数も多かったが人口も多かったこと、西多摩地区は広大ではあるが人口が少なかったことで、見かけ上は差がない結果になったことを考慮すると、実際の現場では施設までの搬送時間や選別に苦慮している場合も多いことが推測された。

E. 結論

アンケート調査の場合、その精度には限界があるものの、東京都における脳卒中診療体制が大まかに推測できる結果であった。人口あたりばかりでなく、実際の診療に直接関与する指標を元に調査していくことが必要と考えられた。

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

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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

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

研究要旨

tPA 静注療法を目的とした全市の救急搬送症例 2031 件を対象に、一次及び包括脳卒中センターの血管内治療施行率、病院前スケール MPSS の血管内治療施行予測精度を明らかにし、血管内治療を念頭に置いた適正な病院前搬送プロトコールについて考察を加えた。

## A. 研究目的

急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性のエビデンスが確立し、これまでの経静脈的血栓溶解療法(intravenous recombinant tissue plasminogen activator: iv-tPA)に加え、血管内治療の適応も考慮した地域の救急搬送体制の再構築が求められるようになった。川崎市、横浜市では、病院前評価スケール MPSS (Maria Prehospital Stroke Scale)を用いたバイパス搬送が行われており、今回川崎市のデータベースをもとに血管内治療に対する新ガイドラインに適合する病院前トリアージについて検討した。

## B. 研究方法

2012 年 4 月から 2015 年 3 月までに川崎市の 12 の iv-tPA 静注療法施行病院に、MPSS スコアに基づいて搬送された全件を対象とした。これら 12 病院は、常時血管内治療が可能な 6 病院と、可能ではない 6 病院に分けられ、前者を包括的脳卒中センター(comprehensive stroke centers:CSCs)、後者を一次脳卒中センター(primary stroke centers:PSCs)とした。搬送患者の性、年齢、発症-病着時間、覚知-病着時間、PSCs か CSCs かを調整して、搬送後の血管内治療施行予測における MPSS スコアの意義を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(承認 2509 号)の承認を得たものである。

## C.研究結果

調査機関内の MPSS に基づく全搬送件数は 2031 例で、平均年齢は 71.1±13.3 歳、男性は 65.5%、113 例で血管内治療が行われた。CSCs の血管内治療施行率は PSCs より有意に高かった(P<0.001)。血管内治療の予測精度は、NIHSS score(95%CI、0.627-0.751)と MPSS score(95%CI、0.616-0.740)で同等であった。ロジスティック回帰分析では、MPSS スコアと病院の種別(PSCs か CSCs か)の 2 つが独立して搬送後の血管内治療施行に有意に関連していた。血管内治療施行に対する MPSS スコアのオッズ比は、スコア 3(OR, 2.149, p=0.024)、スコア 4 (OR, 5.474, p=0.000)、スコア 5(OR,11.459, p=0.000)と増加した。CSCs では、MPSS スコアの増加と血管内治療施行

率に相関があったが、PSCs では相関は見られなかった。

D.考察

血管内治療の新たなガイドラインを満足しうる地域脳卒中搬送プロトコールの再構築が模索されつつあるが、少なくとも血管内治療可能な施設と不可能な施設については明示される必要がある。その搬送プロトコールは地域の医療資源により大きく異なると思われる。PSCs に搬送されて、血管内治療が施行された症例の発症-病着時間は 120 分以内に限られたが、CSCs に搬送された症例は 300 分以内の症例にも施行されていた。これは、スタッフが充実した CSCs の病着-穿刺開始時間が PSCs より短いことを示唆するものかもしれない。MPSS スコア高値の脳梗塞患者を全て CSCs に搬送するのは医療資源や血管内治療の予測率から有用ではない。MPSS スコアに半側空間無視や共同偏視を追加することで診断率を増加させることができるかもしれない。

E.結論

MPSS は、救急搬送後の iv-tPA 治療施行の予測を可能とする唯一の病院前スコアであるが、MPSS は、搬送後の血管内治療施行の予測にも有用であることが明らかとなった。

F.研究発表

1. 論文発表


(1) Suzuki Y, **Hasegawa Y**, Tsumura K, et al. Prehospital triage for endovascular clot removal in acute stroke patients. Acute Med Surg 4(1):68-74, 2017

(2) Koga M, Yoshimura S, **Hasegawa Y**, et al. Higher risk of ischemic events in secondary prevention for patients with persistent than those with paroxysmal atrial fibrillation. Stroke 47(10):2582-8, 2016

(3) Akiyama H, Hoshino M, Shimizu T, **Hasegawa Y.** Resolution of Internal Carotid Arterial Thrombus by the Thrombolytic Action of Dabigatran: A first case report. Medicine (Baltimore) 95(14):e3215, 2016

(4) Taguchi H, **Hasegawa Y**, Bandoh K, et al. Implementation of a Community-Based Triage for Patients with Suspected Transient Ischemic Attack or Minor Stroke Study: A Prospective Multicenter Observational Study. J Stroke Cerebrovasc Dis 25(4):745-51, 2016

(5) Akiyama H, Nukui S, Araga T, Hoshino M, Tanaka K, Kashima S, Sasaki R, Uchino K, **Hasegawa Y**. Utility of Duranta, a wireless patch-type electrocardiographic monitoring system developed in Japan, in detecting covert atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke: A case report. Medicine (Baltimore). 96(6):e5995, 2017

(6) Hagiwara Y, Yoshie T, Shimizu T, Ogura H, Akamatsu M, Fukano T, Takada T, Nogoshi S, Ueda T, **Hasegawa Y.** Contrast-enhanced transoral carotid ultrasonography for the evaluation of a long stenotic lesion in the internal carotid artery. Clin Case Rep 4(12):1215-1216, 2016

(7) Hagiwara Y, Yoshie T, Shimizu T, Ogura H, Fukano T, Takada T, Ueda T,

**Hasegawa Y**. A case in which contrast-enhanced transoral carotid ultrasonography was useful for pre- and post-procedural evaluation in carotid artery stenting. J Med Ultrason (2001). 2016 Oct 11. [Epub ahead of print]

(8) Yoshie T, Ueda T, Takada T, Nogoshi S, Fukano T, **Hasegawa Y**. Prediction of cerebral hyperperfusion syndrome after carotid artery stenting by CT perfusion imaging with acetazolamide challenge. Neuroradiology 58(3): 253-9, 2016

2. 学会発表

(1)伊佐早健司,加藤隆之,鶴岡淳,清水眞,秋山久尚,長谷川泰弘;脳卒中遠隔医療のための教育ツール。第20回日本遠隔医療学会学術大会,2016/10/15;米子コンベンションセンター(鳥取市)

(2)田口博基,長谷川泰弘,坂東邦秋,子安英樹,渡辺雄幸,山下晃平,島崎賢仁,島浩史,宮川政昭,丹羽義和;実臨床で有用な地域TIAトリアージの実践と実態調査の結果。第41回日本脳卒中学会総会;ロイトン札幌(札幌市)

(3)長谷川泰弘;SCU,SUと地域連携。第41回日本脳卒中学会総会;ロイトン札幌(札幌市)

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

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

# 脳卒中の医療体制に関する研究

研究分担者　橋本 洋一郎　熊本市民病院　首席診療部長・神経内科部長

研究要旨
脳卒中の医療体制の整備のためには急性期病院と回復期リハビリテーション専門病院の連携が必須である。の連携の実態を地域連携パス電子版のデータを用いて検討した。今回は、日常生活機能評価表のデータを解析して、熊本では地域全体でのデータを解析でき、連携の実態と改善点が分かった。

## A. 研究目的

脳卒中の医療体制の整備のためには、急性期病院と回復期リハビリテーション専門病院の連携が必須である。その連携の実態を地域全体で検証する仕組みの構築が重要である。熊本脳卒中地域連携ネットワーク研究会(K—STREAM)で構築してきた脳卒中地域連携パスの電子板のデータを用いて日常生活機能評価の急性期退院時点数と回復期入院時点数の違いを検討した。

## B. 研究方法

急性期病院に入院し、熊本脳卒中地域連携パス電子版に登録された 14,204 例のうち、急性期病院入院非が2008年4月1日～2015年3月 31 日、回復期リハ病院に転院、急性期丹治と回復期着入院時の日常生活機能評価表が入力されていた 4,308 例を対象とした。

(倫理面への配慮)

本疫学研究は後ろ向き調査である。2015 年4月 27 日に K-STREAM 代表者が許可をだし、匿名化した患者データをExcel形式で取り出した。

## C. 研究結果

急性期退院時の日常生活機能評価表の 10 点／9点比は、0.94 であり、回復期入院時では 1.34 であった。

## D. 考察

回復期リハビリテーション病棟協会の全国調査(回復期リハビリテーション病棟の現状に関する調査報告書、平成 26 年2月、2014、pp82)では回復期入院時の 10 点／9点比が 3.3 と報告されているが、熊本での今回の結果では比はほぼ1であり、大きな違いがみられた。本来は急性期退院時の点数を回復期入院時の点数として記載しなければならないが、熊本でもデータの解離が一部みられた。

## E. 結論

電子データによる解析で急性期と回復期の連携の現状を認識し、連携の改善を図るきっかけをつくることができると考えられた。

## F.研究発表

1. 論文発表

徳永　誠、三宮克彦、渡邊　進、寺崎修司、

平田好文、山鹿眞紀夫、橋本洋一郎：日常生活機能評価の急性期病院時点数と回復期入院時点数の違い　—熊本脳卒中地域連携パスの回復期リハ 10 病院における調査—. Journal of Clinical Rehabilitation 25: 297-303, 2016

2. 学会発表

1) 橋本洋一郎：地域完結型の脳卒中診療態勢の構築。第 57 回日本神経学会学術大会 5.18-21, 2016(神戸)

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

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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

研究分担者　小川　彰　岩手医科大学　理事長

研究要旨
岩手県という地方過疎地においては、2次医療圏の基幹病院に直接来院していた。「24時間体制でtPA治療が可能」の施設は少ないが、今後tPA治療治療可能施設が必ずしも「24時間体制」を必要としないのであれば、脳神経外科医が100%勤務していることからtPA症例は増加することが予想される。現時点で、脳梗塞超急性期症例に対する診断機器としては整備は十分であるが、治療設備としてのSCU等は多くの2次医療圏基幹病院で不十分である。

## A. 研究目的

脳梗塞超急性期医療の臨床指標を策定し、本邦の大規模データベースから策定した臨床指標を算出することで、地域の実状を考慮した脳梗塞急性期医療の提供体制の整備に資する資料を提供する。具体的には、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を検討する。

## B. 研究方法

まず、岩手県全土の各2次医療圏ごとの急性期脳卒中医療体制を調査する。次に、2次医療圏内の脳卒中医療基幹病院へのtPA症例受診経路を調査する。上記脳卒中医療基幹病院における包括的脳卒中センターの必要用件の充足度および充足未達成項目を調査する。

(倫理面への配慮)

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諮る。

## C. 研究結果

通常の脳卒中急性期患者は、開業医あるいは地域の病院から各2次医療圏の基幹病院、あるいは2次医療圏の基幹病院へ直接来院し、重症例は岩手医科大学高度救急センターへ搬送されていた。しかし、tPA治療を要する患者は80%以上が2次医療圏の基幹病院へ直接来院へ運ばれていた。開業医あるいは地域の病院から各2次医療圏の基幹病院への搬送は20%未満であった。包括的脳卒中センターの要件のうち、「24時間体制でtPA治療が可能」、「24時間体制で脳血管内治療が可能」、「24時間体制で脳外科手術が可能」は各2次医療圏の基幹病院においてはそれぞれ、65%、20%、55%であった(図1)。また、各2次医療圏の基幹病院におけるSCUあるいはICUの設置は20%、24時間体制のCT, MRI, DSAは70%以上、脳卒中専門医の常勤は55%であった(図2)。また、各2次医療圏の基幹病院には脳神経外科医が常勤で勤務していた(図2)。

D. 考察

岩手県という地方過疎地においては、tPA 適応患者は開業医あるいは地域の病院からではなく、2次医療圏の基幹病院に直接来院していた。これは、基幹病院が2次医療圏内に1つしかないという特徴を表している。「24 時間体制で tPA 治療が可能」の施設は 65%と低いが、今後 tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としないのであれば、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA 症例は増加するものと考える。現時点で、脳梗塞超急性期症例に対する診断機器としては整備は十分であるが、治療設備としての SCU 等は多くの2次医療圏基幹病院で不十分である。

図1

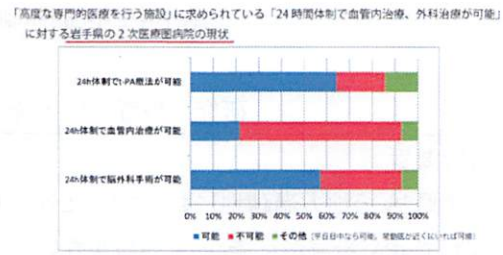
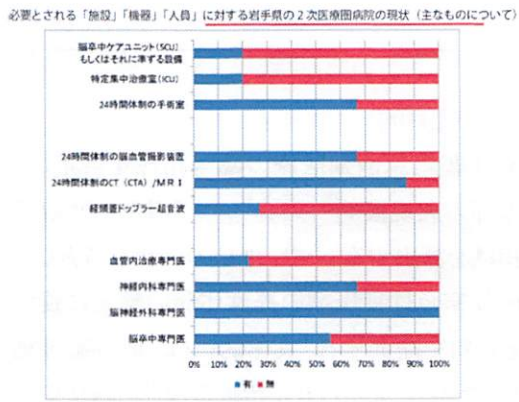



図2




E.結論

岩手県全土の各2次医療圏ごとの急性期脳卒中医療体制を調査した。次に、2次医療圏内の脳卒中医療基幹病院への tPA 症例受診経路を調査した。上記脳卒中医療基幹病院における包括的脳卒中センターの必要用件の充足度および充足未達成項目を調査した。

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

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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

研究分担者　鈴木 倫保　山口大学医学部脳神経外科　教授

研究要旨

全国のDPC参加病院およびDPC調査非参加施設を対象として、包括的脳卒中センターの推奨要件に関する脳卒中診療施設調査を行い、脳卒中診療体制の地域格差を検証する。

## A. 研究目的

本邦の脳卒中診療の中核施設における包括的脳卒中センターとしての施設要件および診療の質的評価と治療成績、予後との関連を調査し、地域格差を考慮した適正な配置について提言を行う。

## B. 研究方法

全国調査であり、当施設の脳卒中診療に関するDPCデータを提出。研究主施設において、病名、発症時期、重症度、治療内用について検証する。

## C. 研究結果

包括的脳卒中センターの機能に明らかな地域格差があること、CSC スコアと急性期の予後に明らかな関連があることを初めて明らかとした。

## D. 考察

脳梗塞急性期治療は劇的に変化し、専門性が増している。脳卒中診療における地域格差の是正には、脳卒中診療体制における施設の役割を明瞭化し、地域における脳卒中診療体系を形成する必要があるものと考えられる。

## E.結論

データの更なる蓄積の上、一次脳卒中センター、包括的脳卒中センターを制度上で構成検討が必要と考えられる。

## F. 研究発表

1. 論文発表

石原 秀行, 奥 高行, 山根 亜希子, 杉山 修一, 末廣 栄一, 貞廣 浩和, 鈴木 倫保、Drip-ship treatment の安全性について The Mt. Fuji Workshop on CVD Vol. 34 2016 153-155

2. 学会発表

- Telestroke による Stroke Network 構築. 石原 秀行, 第 20 回日本遠隔医療学会学術大会、2016
- Telestroke による脳卒中診療体制の運用 –Drip ship approach-,石原秀行、岡史朗、篠山瑞也、奥高行、末廣栄一、田中信宏、杉本至健、五島久陽、山根亜希子、清平美和、森尚昌、岡崎光希、西本拓真、鈴木倫保, 第 75 回日本脳神経外科学会学術総会、2016
- Drip ship アプローチの有効性と課題について,石原秀行、岡史朗、奥高行、篠山瑞也、吉野弘子、山根亜希子、杉本至健、

岡崎光希、西本拓真、森尚昌、鈴木倫保,
第 32 回日本脳神経血管内治療学術総
会、2016

・ Telestroke system を活用し脳卒中診療医
不在小規模病院を含んだ脳卒中医療体
制の運用, 石原秀行、奥高行、篠山瑞也、
田中信宏、貞廣浩和、末廣栄一、岡史朗、
山根亜希子、清平美和、鈴木倫保,
Stroke2016, 2016

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
該当無し

2. 実用新案登録
該当無し

3.その他
該当無し

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

# 脳卒中の医療体制の整備のための研究

研究分担者　辻野　彰　　長崎大学病院　脳神経内科　教授
研究協力者　髙山　隼人　　同病院　ながさき地域医療人材教育センター
研究協力者　日宇　健、堤　圭介　　国立病院機構長崎医療センター　脳神経外科

研究要旨
長崎県の広域にわたる離島・僻地には絶対的な医師不足がある。したがって、急性期脳卒中医療において高次脳卒中センターにおけるドクヘリを利用した Drip & Ship(t-PA 静注療法を行いながら包括的脳卒中センターへ転送する)の受け入れ態勢の整備拡充が必要である。そこで、外科と内科が協力して脳卒中センターを運営し、症例の集約化を図ることが大切であると考えた。

## A. 研究目的

長崎県は日本で最も島が多く、600 近くの島が存在し、大陸と国境を接するほど広域にわたる。そのうち有人島は 75 島で県の総面積の約 38%を占め、総人口は約 14 万人(県の総人口の約 10%)である。近年は人口の過疎化と高齢化が深刻な問題となっている。本研究では長崎県における離島・僻地医療における脳卒中医療体制の現状を把握し問題点を検討する。

## B. 研究方法

長崎県には 8 つの二次医療圏(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)(平成 24 年度)があり、3 か所の三次救急医療機関(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)がある。二次医療圏のうち6つ(75%)は離島・僻地で、7 つの拠点支援病院と 63 の公設診療所が設置されている。このように策定された長崎県の医療体制において脳卒中医療の現状を調査する。

## C. 研究結果

長崎県の医師の状況(平成 24 年度)を医療圏別にみてみると、全国では 235.8 人/10 万人に対して、長崎 378.8 人/10 万人や佐世保 252.6 人/10 万人、県央 300.3 人/10 万人は恵まれているが、離島では壱岐 130.6 人/10 万人、対馬 169.4 人/10 万人、離島でなくても僻地では県北医療圏 126.8 人/10 万人、県南医療圏 170.8 人/10 万人で、長崎医療圏の 1/2～1/3 となっており、大きな格差が認められた。そのような状況の中で脳卒中医療体制としては、高次脳卒中センター(包括的脳卒中センター)は 5 か所(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、長崎大学病院)を認定し、地域脳卒中センター(一次脳卒中センター)として、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 t-PA 静注療法が可能な病院として 11 か所の病院を認定している。しかしながら、地域脳卒中センターですら離島・僻地

に認定できるところはなく、脳卒中に関しては無医村となっている状態であった。
現在までのところ、離島からの脳卒中患者の受け入れは、長崎医療センターが中心になって救急ヘリを使って患者搬送を行ってきた。救急ヘリはドクヘリ以外に、県の防災ヘリや自衛隊のヘリを使っており、ヘリをかなり使える状況であった。また、光回線のあじさいネットを利用した離島医療支援システムによる画像転送が行なわれており、最近 Drip & Ship(t-PA 静注療法を行いながら包括的脳卒中センターへ転送する)が行われるようになってきた。
長崎医療センターにおける実際の Drip & Ship の症例数としては、2010 年から 2016 年で 20 例であった。五島、壱岐、対馬からの搬送で平均搬送距離は 113km で、このうち、ドクヘリを使用した 4 例(20%)が血管内治療まで行われていた。本土と離島を比較してみると、t-PA 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短く、合併症や転機も変わらなかった。
一方、本土の長崎医療圏では、長崎大学病院で t-PA 静注療法は年間 40-50 例、血管内治療も年間 30-40 例で、外科と内科が協力して脳卒中センターを運営し、症例の集約化ができている状況であった。

D. 公察
離島や僻地には絶対的な医師不足がある。広域にわたる離島・僻地の病院や診療所を現地に在住の専門医でカバーするのは、なおさら困難である。したがって、長崎県では高次脳卒中センターにおけるドクヘリを利用した Drip & Ship の受け入れ態勢の整備拡充が必要であると考えられた。そこで、特に医療資源の限られた地方では、外科と内科が協力して脳卒中センターを運営し、症例の集約化を図ることが大切であると考えた。

E. 結論
長崎県の離島・僻地における急性期脳卒中医療体制の現状を調査した。

F. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

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

# 脳卒中登録研究 FSR を用いた脳卒中の急性期医療の評価指標の収集に関する研究

研究分担者　北園　孝成　九州大学大学院医学研究院病態機能内科学　教授

研究要旨

本邦におけるビックデータとしてDPCレセプト等診療情報データの活用が期待されているが、疾患特異的な臨床情報が十分に得られないことも少なくない。一方、疾患レジストリでは、疾患特異的な臨床情報を標準化して収集しており、アウトカムとの関係性について詳細な検討が可能である。脳卒中疾患レジストリである、福岡脳卒中データベース（Fukuoka Stroke Registry）を用いて、諸外国における脳卒中、循環器病の急性期医療体制の推奨要件および先行班（平成27-28年度日本医療研究開発機構研究　脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究）で策定した脳卒中、循環器疾患の評価指標の収集を行う。さらに評価指標の妥当性についても検証する。

## A. 研究目的

DPC レセプト等診療情報の活用はビックデータ時代において極めて重要である。近年、疾患の重症度等臨床情報が求められるようになったが、その入力に関するデータの信頼性は報告されていない。DPC データの信頼性について、脳卒中後の障害の程度を表す、modified Rankin Scale (mRS) を用いて登録研究データとの比較により検証する。

## B. 研究方法

登録研究データは、福岡県の 7 つの脳卒中専門病院で構成される、急性期脳卒中の多施設前向き登録研究、Fukuoka Stroke Registry (FSR) を用いた。調査項目は標準化した方法で医師が評価している。FSR 登録患者を対象として、2008 年度から 2014 年度の DPC データを 5 施設より収集し、登録研究データと突合したうえで、登録研究および DPC データの退院時 mRS を比較した。

（倫理面への配慮）

FSR 研究および DPC データとの突合したデータを用いた解析研究は、九州大学および参加 6 施設の倫理審査委員会の承認を得ている。FSR 研究の参加登録は患者およびその家族からの同意を取得している。

## C. 研究結果

データベースにおける退院時mRS の一致率は 72%であった。参加 5 施設別にみると、87.7%、85.9%、82.9%、76.3%、47.6%であった。入力状況調査ではいずれの施設でも DPC 担当事務員が入力していた。

## D. 考察

DPC データの、脳卒中の退院時 mRS の登録研究データとの一致率は 72%であり、施設別に異なっていた。DPC 入力担当者は電子カルテ診療記録から情報を収集しているが、今回最も低かった施設で、医師よりカルテ記載の記

録がなく、担当者が評価していた。退院時mRSの評価は医療者間でも一致しないことがあり、より専門的な知識と経験を要することからも、入力者への教育や医師のカルテ記載の必須化等標準化対策が求められる。

E. 結論

退院時mRSのDPCデータと登録研究データの一致率は各施設により異なる。正確なデータ入力のための標準化が必要である。

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

# Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 塩川芳昭 | 合併症をきたさないための組織の体制づくりとガバナンスの構築 | 森田明夫 | 脳神経外科M&Mカンファランス | メジカルビュー | 東京 | 2016 | 486-591 |
| 塩川芳昭 | 脳卒中(脳出血・脳梗塞・クモ膜下出血・もやもや病) | 岡庭 豊 | year noteTOPICS 2016-2017 内科・外科疾患5th edition 研修医・非専門医でも知っておくべき近年と今後の主な動向 | メディックメディア | 東京 | 2016 | 377-383 |
| 塩川芳昭 | くも膜下出血 | 田村 晃他 | EBMに基づく脳神経疾患の基本治療指針 第4版 | メジカルビュー | 東京 | | 2-8 |
| 塩川芳昭 | 序文 | 塩川芳昭 | 脳神経外科学用語集改訂第3版 | 日本脳神経外科学会用語委員会 | 東京 | 2016 | 5-6 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|---|---|---|---|
| Kurogi R, Kada A, Nishimura K, Kamitani S, Nishimura A, Sayama T, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Yoshimura S, Okuchi K, Suzuki A, Nakamura F, Onozuka D, Hagihara A, Iihara K; et al. | Effect of treatment modality on in-hospital outcome in patients with subarachnoid hemorrhage: a nationwide study in Japan (J-ASPECT Study). | J Neurosurg. | [Epub ahead of print] | 1-9 | 2017 |
| Kada A, Nishimura K, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. | Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study. | BMC Neurol. | 17(1) | 46 | 2017 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nishimura A, Nishimura K, Kada A, Iihara K; J-ASPECT Study GROUP.. | Status and Future Perspectives of Utilizing Big Data in Neurosurgical and Stroke Research. | Neurol Med Chir (Tokyo). | 56(11) | 655-663 | 2016 |
| Yoshimoto K, Kada A, Kuga D, Hatae R, Murata H, Akagi Y, Nishimura K, Kurogi R, Nishimura A, Hata N, Mizoguchi M, Sayama T, Iihara K. | Current Trends and Healthcare Resource Usage in the Hospital Treatment of Primary Malignant Brain Tumor in Japan: A National Survey Using the Diagnostic Procedure Combination Database (J-ASPECT Study-Brain Tumor). | Neurol Med Chir (Tokyo). | 56(11) | 664-673 | 2016 |
| Lavine SD, Cockroft K, Hoh B, Bambakidis N, Khalessi AA, Woo H, Riina H, Siddiqui A, Hirsch JA, Chong W, Rice H, Wenderoth J, Mitchell P, Coulthard A, Signh TJ, Phatorous C, Khangure M, Klurfan P, Ter Brugge K, Iancu D, Gunnarsson T, Jansen O, et al. | Training guidelines for endovascular stroke intervention: an international multi-society consensus document. | Nihon Rinsho. | 74(4) | 621-6 | 2016 |
| Arimura K, Iihara K. | Surgical Management of Intracranial Artery Dissection. | Neuroradiology. | 58(6) | 537-41 | 2016 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Onozuka D, Hagihara A, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Nishimura A, Kurogi R, Sayama T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. | Prehospital antiplatelet use and functional status on admission of patients with non-haemorrhagic moyamoya disease: a nationwide retrospective cohort study (J-ASPECT study). | Neurol Med Chir (Tokyo). | 56(9) | 517-23 | 2016 |
| Lavine SD, Cockroft K, Hoh B, Bambakidis N, Khalessi AA, Woo H, Riina H, Siddiqui A, Hirsch JA, Chong W, Rice H, Wenderoth J, Mitchell P, Coulthard A, Signh TJ, Phatorous C, Khangure M, Klurfan P, terBrugge K, Iancu D, Gunnarsson T, Jansen O, et al. | Training Guidelines for Endovascular Ischemic Stroke Intervention: An International Multi-Society Consensus Document. | BMJ Open. | 6(3) | e009942 | 2016 |
| 飯原弘二 | 【DPCの新展開】脳卒中医療の質向上に資するDPCデータ活用 | 病院 | 76(2) | 114-8 | 2017 |
| 黒木愛、飯原弘二 | 知って得するワンポイントアドバイス 一次脳卒中センターと総合脳卒中センターの違い | 脳と循環 | 22(1) | 70-3 | 2017 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 黒木亮太、飯原弘二 | 【ビッグデータ解析に基づく臨床研究】DPC情報を活用した日本の脳卒中急性期医療の可視化 J-ASPECT study | 神経内科 | 84(6) | 572-7 | 2016 |
| 有村公一、飯原弘二 | 【脳卒中-新時代の治療を求めて-】臨床上の課題 脳血管内治療 新たなエビデンス | 日本臨床 | 74(4) | 621-6 | 2016 |
| Yoshimura S, Sakai N, Okada Y, Kitagawa K, Kimura K, Tanahashi N, Hyogo T, Yamagami H, Egashira Y. | Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry Investigators: Efficacy of endovascular treatment for acute cerebral large-vessel occlusion: analysis of nationwide prospective registry. | J Stroke Cerebrovasc Dis. | 23 | 1183-1190 | 2014 |
| Miyaji Y, Yoshimura S, Sakai N, Yamagami H, Egashira Y, Shirakawa M, Uchida K, Kageyama H, Tomogane Y. | Effect of edaravone on favorable outcome in patients with acute cerebral large vessel occlusion: subanalysis of RESCUE-Japan Registry. | Neurol Med Chir (Tokyo) | 55 | 241--247 | 2015 |
| Takagi T, Yoshimura S, Uchida K, Enomoto Y, Egashira Y, Yamagami H, Sakai N. | Intravenous tissue plasminogen activator before endovascular treatment increases symptomatic intracranial hemorrhage in patients with occlusion of the middle cerebral artery second division: subanalysis of the RESCUE-Japan Registry. | Neuroradiology | 58 | 147-153 | 2016 |
| Y Enomoto, S Yoshimura, Y Egashira, H Yamagami, N Sakai. | The risk of intracranial hemorrhage in Japanese patients with acute large vessel occlusion; subanalysis of the RESCUE-Japan Registry. | J Stroke Cerebrovasc Dis | 25 | 1076-1080 | 2016 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Sugiura Y, Yamagami H, Sakai N, Yoshimura S. | Predictors of Symptomatic Intracranial Hemorrhage after EndovascularTherapy in Acute Ischemic Stroke with Large Vessel Occlusion. | J Stroke Cerebrovasc Dis. | Epub ahead of print | Epub ahead of print | 2016 |
| 塩川芳昭 | 序 脳梗塞急性期治療のブレイクスルー | 分子脳血管病 | 15(1) | 37 | 2016 |
| 塩川芳昭 | クモ膜下出血のまとめ | Geriatic Neurosurgery | 28 | 51-53 | 2016 |
| Kawada M, Yokoi H, Maruyama K, Matsumoto Y, Yamanaka H, Ikeda T, Shiokawa Y, Saito K. | Rhinogenic intracranial complication with postoperative frontal sinus pyocele and inverted papilloma in the nasal cavity: A case report and literature review | SAGE Open Med Case Rep | 4 | 2050313X16629828 | 2016 |
| 塩川芳昭 | 画像検査と脳卒中3 | 日本脳ドック学会報 | 3 | 44-45 | 2016 |
| 豊田一則 | 急性期脳梗塞の最新治療 | 神経治療学. | 33 | 155-157 | 2016 |
| Suzuki Y, Hasegawa Y, Tsumura K, Ueda T, Suzuki K, Sugiyama M, Nozaki H, Kawaguchi S, Nakane M, Nag | Prehospital triage for endovascular clot removal in acute stroke patients | Acute Medicine & Surgery | 4 | 68-74 | 2016 |
| Koga M, Yoshimura S, Hasegawa Y, Shibuya S, Ito Y, Matsuoka H, Takamatsu K, Nishiyama K, Todo K, Kumura K, Furui E, Terasaki T, Shiokawa Y, Kamiyama K, Takizawa S, Okuda S, Okada Y, Kameda T, Nagakane Y, Yagita Y, Kario K, Shiozawa M, Sato S, Yamagami H, Arihiro S, Toyoda K; SAMURAI Study Investigators. | Higher Risk of Ischemic Events in Secondary Prevention for Patients With Persistent Than Those With Paroxysmal Atrial Fibrillation. | Stroke | 47(10) | 2582-2588 | 2016 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Akiyama H, Hoshino M, Shimizu T, Hasegawa Y. | Resolution of Internal Carotid Arterial Thrombus by the Thrombolytic Action of Dabigatran | Medicine | 95(14) | 1-5 | 2016 |
| Taguchi H, Hasegawa Y, Bandoh K, Koyasu H, Watanabe Y, Yamashita K, Shimazaki K, Shima H, Miyakawa M, Niwa Y. | Implementation of a Community-Based Triage for Patients with Suspected Transient Ischemic Attack or Minor Stroke Study : A Prospective Multicenter Observational Study | Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases | 25(4) | 745-751 | 2016 |
| Akiyama H, Nukui S, Araga T, Hoshino M, Tanaka K, Kashima S, Sasaki R, Uchino K, Hasegawa Y. | Utility of Duranta, a wireless patch-type electrocardiographic monitoring system developed in Japan, in detecting covert atrial fibrillation in patients with cry | Medicine | 96(6) | e5995 | 2016 |
| Hagiwara Y, Yoshie T, Shimizu T, Ogura H, Akamatsu M, Fukano T, Takada T, Nogoshi S, Ueda T, Hasegawa Y. | Contrast-enhanced transoral carotid ultrasonography for the evaluation of a long stenotic lesion in the internal carotid artery | Clinical Case Reports | 4(12) | 1215-1216 | 2016 |
| Hagiwara Y, Yoshie T, Shimizu T, Ogura H, Fukano T, Takada T, Ueda T, Hasegawa Y. | A case in which contrast-enhanced transoral carotid ultrasonography was useful for pre-and post-procedural evaluation in carotid artery stenting. | Journal of Medical Ultrasonics | | 1-4 | 2016 |
| 徳永誠、三宮克彦、渡邊進、寺崎修司、平田好文、山鹿眞紀夫、橋本洋一郎 | 日常生活機能評価の急性期病院時点数と回復期入院時点数の違い —熊本脳卒中地域連携パスの回復期リハ10病院における調査— | Journal of Clinical Rehabilitation | 25(3) | 297-303 | 2016 |
| 石原秀行,奥 高行,山根亜希子,杉山修一,末廣栄一,貞廣浩和, 鈴木 倫保 | Drip-ship treatment の安全性について | The Mt. Fuji Workshop on CVD | 34 | 153-155 | 2016 |
| 鈴木倫保、石原秀行、篠山瑞也、岡史朗 | 画像検査の進歩 | 日本脳ドック学会報 | 3 | 43-44 | 2016 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 内山真一郎、阿部康二、松本昌康、鈴木倫保、北川一夫、塩川芳昭 | 脳卒中研究・臨床におけるトピックス 2016 | 分子脳血管病 | 15(1) | 1-7 | 2016 |