

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 30 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 31 (2019) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 脳卒中の医療体制の整備のための研究 1
九州大学 飯原 弘二

II. 分担研究報告

1. 医師数と患者予後に関する研究 9
国立循環器病研究センター 西村 邦宏
国立がん研究センター 東 尚弘
2. 急性期脳梗塞に対する脳血管内治療に関する研究 (RESCUE-Japan Project)
兵庫医科大学 吉村 紳一 13
3. 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 17
杏林大学 塩川 芳昭
4. 脳梗塞超急性期治療の実態に関する研究 20
名古屋医療センター 嘉田 晃子
5. 脳卒中の医療体制の整備のための研究 23
岩手医科大学 小笠原 邦昭
6. 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 25
国立循環器病研究センター 豊田 一則
7. 東京都における経静脈 tPA 血栓溶解療法から脳血管内治療にむけての取り組み
..... 28
東京都済生会中央病院 星野 晴彦
8. 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脳卒中超急性期連携
医療体制の構築に関する研究 30
聖マリアンナ医科大学 長谷川 泰弘
9. 熊本県における急性期脳卒中医療に関する研究 35
熊本市民病院 橋本 洋一郎
10. 脳卒中の医療体制の整備のための研究 37
岩手医科大学 小川 彰
11. 脳卒中の医療体制の整備のための研究 39
山口大学 鈴木 倫保
12. 脳卒中の医療体制の整備のための研究 41
長崎大学病院 辻野 彰

13. 急性期脳梗塞患者における短期予後の変遷に関する研究	43
九州大学 北園 孝成	

□. 研究成果の刊行に関する一覧	47
------------------------	----

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関する研究

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・所属研究機関名及

神戸市立医療センター中央市民病院・

び所属研究機関における職名

部長

(分担研究報告書の場合は、省略)

星野 晴彦

研究分担者氏名・所属研究機関名

東京都済生会中央病院・部長

及び所属研究機関における職名

長谷川 泰弘

聖マリアンナ医科大学・教授

西村 邦宏

橋本 洋一郎

国立循環器病研究センター・部長

熊本市民病院・首席診療部長

吉村 紳一

小川 彰

兵庫医科大学・主任教授

岩手医科大学・理事長

塩川 芳昭

鈴木 倫保

杏林大学・教授

山口大学・教授

嘉田 晃子

辻野 彰

名古屋医療センター・室長

長崎大学病院・教授

小笠原邦昭

北園 孝成

岩手医科大学・教授

九州大学・教授

豊田 一則

国立循環器病研究センター・副院長

A. 研究目的

東 尚弘

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

国立がん研究センター・センター長

坂井 信幸

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、専用的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

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とはしない。

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 平成 29 年度の脳梗塞超急性期治療を対象とした DPC 情報をもとにした退院調査を施行、データ収集を行い、現在解析中である。また脳卒中診療施設を対象に、脳卒中患者の救急医療体制の現状を把握することを目的として、平成 22 年度、平成 26 年度に続いて、平成 30 年度の第 3 回診療施設調査を行った。

また平成 30 年 7 月 20 日に、第 1 回班会議を、平成 31 年 2 月 22 日に第 2 回班会議を行った。

② J-ASPECT study における 2010 年から 2014 年までの脳梗塞急性期治療に関するデータを検討した。雇用圏別に比較すると、大都市雇用圏では t-PA 静注療法の実施率は経年的に上昇していたが、小都市雇用圏ではほぼ横ばいの状況であった。急性期血栓回収療法に関しても、大都市では急速に上昇していたが、小都市ではその増加率は低かった。これを反映するように、アウトカム(mRS0-2、死亡率)に関しても、小都市と比較して大都市のほうが良好であった。また入院経路に関して、t-PA 静注療法を行った患者は、小都市においてより他院からの転送が多く、t-PA が初回搬送施設で施行できず、治療可能な施設に転送されてい

ることがわかった。このように脳梗塞超急性期医療に関しては、依然大きな地域格差が存在することが明らかとなった。

③ 平成 30 年 7 月 20 日に班会議を施行し、各分担研究者より調査・研究結果の報告を行った。

RESCUE-Japan Project における 2016 年から 2017 年にかけての急性期血栓回収療法に関して、脳血管内治療専門医所属施設(約 600 施設)のデータの集計を行った。2016 年、2017 年における人口 10 万人あたりの急性期血栓回収療法の治療件数と脳血管内治療専門医の人数を都道府県別に評価し、いずれも概ね増加傾向にあるが(治療件数:34.5%増加、専門医数:12.8%増加)、地域の格差は大きいことが示された。

急性期脳卒中における遠隔医療の実体について山口県における取組み(Telestroke)の報告では、脳卒中診療医のいない施設において Telestroke を用いることで約 25%の転送が行われ、治療適応など適切な判断がなされていた。t-PA 静注療法、急性期血栓回収療法の対象となりうる心原性脳塞栓症では、約 1/3 が転送されているが、1/3 の症例は重症のため治療適応がなく転送されていない実体が明らかとなった。Telestroke を用いることで、脳卒中診療医がいない地域においても超急性期治療が可能となることが示された。

(2) 地域特性を考慮した、rt-PA 療法の均てん化、脳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:

脳梗塞急性期治療に関する臨床指標として、「脳卒中・診療の質指標」および「包括的脳卒中センターに関する脳卒中・診療の質指

標」を策定した。策定した臨床指標を継続的にモニターするため、「Close The Gap – Stroke (CTGS)」と名付けた急性期脳卒中の医療の質評価プログラムを立ち上げた(AMED 研究との合同事業)。然し乍ら、CTGS で収集する指標は、学術的要素が強く、地域の自治体で収集するには、やや詳細に過ぎるとの指摘があった(CTGS については、日本脳卒中学会による脳卒中センター認定後の臨床指標の収集に活用することを検討中)。

脳梗塞急性期治療に関する臨床指標としては、地域や自治体などでも収集可能な指標として、以下のものを提唱し、J-ASPECT Study など既存のデータベースでの収集の実現可能性について検討した。本研究班からは、以下の指標を提案する。

- 1)脳卒中全体死亡率(30日以内、都道府県別)
- 2)脳卒中3病型別死亡率/患者数(脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血別、30日以内、都道府県別)
- 3)脳卒中主要関連学会(日本脳卒中学会、脳神経外科学会、脳神経血管内治療学会など)専門医数(都道府県別)
- 4)脳卒中診療に従事する常勤医師数
- 5)rt-PA 静注療法実施数/率(都道府県別)
- 6)機械的血栓回収療法実施数/率(都道府県別)
- 7)ストローク・ユニット設置数(都道府県別)
- 8)rt-PA 静注療法 常時治療可能施設数
- 9)脳血管内治療 常時治療可能施設数
- 10)脳内出血治療数
- 11)再入院患者数

脳卒中全体90日後 mRankin Scale score(都道府県別)についても検討したが、CTGS の結果でも、収集率は低いいため、自治体レベルで

は実現可能性は低いと考えられる。集中治療室の設置数については、包括的脳卒中センターでの要件として検討する。

(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:

(2)において検討した指標について、本研究班で得られた J-ASPECT のデータをもとに評価を行った。

平成 30 年度に行った第3診療施設調査の結果では、過去の施設調査からの経時推移については人的要因に関しては増加している項目(救急医、リハビリ医)も認めたが、その他の要項については大きな変化を認めなかった。また主要項目における都道府県別データを検討すると、都道府県ごとの脳卒中診療の実態が明らかになった。

厚生労働省の人口動態統計における脳梗塞の年齢調整死亡率と、J-ASPECT のデータにおける都道府県別のリスク調整死亡率(入院 30 日以内死亡)を比較した。この比較では死亡率の高い地域に相違があり、これは前者で脳梗塞患者の最終予後、後者で脳梗塞患者の急性期予後を反映しているものと考えられ、同じ患者集団であれば急性期医療と慢性期医療のギャップを示しており、治療のアウトカムを改善するための地域ごとの特色が可視化された。

また 2015 年における都道府県別の t-PA 静注療法および急性期血栓回収療法の実施率を算定した。5 分位で評価すると、それぞれの治療に関して、実施率に地域差が見られ、特にどちらも実施率の低い県に関しては積極的な格差是正の介入が必要であることが示唆された(投稿準備中)。

脳卒中急性期医療に関する評価指標のうち、構造指標として包括的脳卒中センターと死亡率の関係を評価した。包括的脳卒中センターに関する推奨要項の充足(CSCスコア)が高いほど死亡率や予後不良(mRS3-6)の割合が低く、CSCスコアの改善がアウトカムに寄与していることが明らかとなった。また、その中でも脳卒中に関する専門医のうち、脳神経外科専門医、脳卒中専門医、脳血管内治療専門医の在籍数が多いほど脳卒中における死亡率が低いことが示された(西村邦宏ら、投稿中)。

(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。

D. 考察

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を施行、それぞれの地域特性により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、血管内治療が不均衡である実情が明らかとなった。

また、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、脳梗塞急性期治療に関する地域や自治体などでも収集可能な臨床指標を提唱した。このデータを解析し、継続的にデータ収集することで、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の重要な提言ができるものと考えられる。

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す、国民福祉の向上に向けての効果は計り知れない。

E. 結論

H30 年度は超急性期虚血性脳卒中の医療の実態を把握することで、歴然とした地域格差や不均衡が存在することが明らかとなった。また一次脳卒中センターおよび包括的脳卒中センターの整備に向けて、脳梗塞急性期治療に関する地域や自治体などでも収集可能な臨床指標を提唱した。

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

なし

2. 学会発表

- ・ 井戸啓介、西村 中、黒木 愛、有村公一、西村邦宏、小笠原邦昭、豊田一則、富永悌二、塩川芳昭、宮地 茂、北園孝成、飯原弘二. 頸動脈狭窄症の外科治療のアウトカムに対する心疾患合併の影響-J-ASPECT study. 第 34 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会. 11.22-24, 2018. 仙台
- ・ 黒木 愛、西村邦宏、西村 中、有村公一、長谷川泰弘、豊田一則、吉村紳一、坂井信幸、北園孝成、飯原弘二、塩川芳昭、小笠原邦昭. 機械的血栓回収療法を施行された急性期脳梗塞患者において、年間手術数がアウトカムに与える影響 JASPECT Study からの検討. 第 34 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会. 11.22-24, 2018. 仙台
- ・ 飯原弘二、北園孝成、小笠原邦昭、松丸祐司、吉村紳一、塩川芳昭、富永悌二、豊田一則、橋本洋一郎、坂井信幸、西村中、西村邦宏. Close The Gap-Stroke, J-ASPECT Study から見た血栓回収療法の地域格差. 第 34 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会. 11.22-24, 2018. 仙台

- ・ 連 乃駿、黒木 愛、西村 中、有村公一、西村邦宏、豊田一則、鈴木倫保、北園孝成、塩川芳昭、坂井信幸、吉村紳一、飯原弘二。本邦における急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の現状。第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会。11.22-24, 2018. 仙台
 - ・ Nishimura K, Ogasawara K, Kitazono K, Yoneyama K, Shiokawa K, Toyoda T, Hashimoto Y, Suzuki M, Hasegawa Y, Kada A, Onozuka D, Nishimura A, Hagihara A, Iihara K. Impact of Physician Volume and Specialty on In-hospital Mortality of Ischemic and Hemorrhagic Stroke -j-aspect Study. International Stroke Conference 2019. 2.6-8, 2019. Honolulu, U.S.A
 - ・ Nishimura A, Nishimura K, Matsuo R, Kada A, Kamitani S, Higashi T, Ogasawara K, Shimodozono M, Harada M, Hashimoto Y, Hirano T, Hishino H, Itabashi R, Itho Y, Iwama T, Kohriyama T, Matsumaru Y, Osato T, Sasaki M, Shiokawa Y, Shimizu H, Takegawa H, Nishi T, Uno M, Ido K, Kurogi A, Kurogi R, Arimura K, Kitazono T, Minematsu K, Iihara K. Development of the Close the Gap-stroke in the J-aspect Study: A Nationwide Quality Improvement Initiative of Japan. International Stroke Conference 2019. 2.6-8, 2019. Honolulu, U.S.A
 - ・ 飯原弘二。本邦の脳卒中医療提供体制の現状と課題－J-ASPECT Study. STROKE2019. 3.21-23, 2019. 横浜
 - ・ 連 乃駿、黒木 愛、小野塚大介、萩原明人、嘉田晃子、西村邦宏、西村 中、有村公一、豊田一則、吉村紳一、宮地茂、塩川芳昭、小笠原邦昭、坂井信幸、飯原弘二。本邦における急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法の現状(J-ASPECT Study). STROKE2019. 3.21-23, 2019. 横浜
 - ・ 黒木 愛、小野塚大介、萩原明人、嘉田晃子、西村邦宏、有賀 徹、豊田一則、吉村紳一、宮地 茂、塩川芳昭、小笠原邦昭。急性期脳梗塞治療に対する機械的血栓回収療法の procedural volume の影響:J-ASPECT Study からの検討。STROKE2019. 3.21-23, 2019. 横浜
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定も含む)
- 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

医師数と患者予後に関する研究

研究分担者 西村邦宏 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長

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

がん登録センター センター長

研究要旨

一般に医師数が多いほど、医療の質があがり、患者予後が向上することが知られている。今回の検討では J-ASPECT 研究の 2012 年から 2015 年にかけてのデータをもとに脳卒中診療の専門医数と患者予後について検討をおこなった。429,981 件の検討では施設あたりの専門医数、特に血管内治療医数が予後改善に寄与していることが示唆された

A. 研究目的

一般的に病院あたりの case volume および医師数は予後の改善に寄与することが知られている。(Stroke. 2012;43:2741-2747, Circ Heart Fail. 2013;6:890-897.) また頸動脈のステント治療では low case volume の病院では予後が悪いことが報告されている。(JAMA. 2011;306(12):1338-1343) しかしこれまで専門医数と脳卒中の予後の関連に関しては検討がなされていない

B. 研究方法

2010 年から 2016 年にかけて、532 病院から 591,088 症例の脳卒中症例を抽出し、2012 年および 2014 年に行った J-ASPECT 研究の施設調査により脳外科、神経内科、脳卒中、血管内治療の各専門医の在籍数との関連を検討した。図 1 に示すように最終的に、429,981 症例に関して専門医数と 30 日死亡の関連について脳卒中の 3 病型ごとに 30 日死亡への影響の検討を行った。年齢、性別、高血圧等

スク要因を調整し、また施設間差について混合効果モデルにより調整を行うことに努めた(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し研究を遂行する。

C. 研究結果

295,150 症例が脳梗塞、36,174 症例が SAH、98,657 症例が脳内出血であった。(図 1) 院内死亡率および 30 日死亡に関して、専門医数の 4 分位別の相関をみたところ、専門医数の多い施設では有意に生存率が改善していた ($p < 0.001$) (図 2) 専門医の種別では、脳外科医 6 人、神経内科 4 人、血管内治療医 3 人以上で有意に死亡率の低下を認めた (図 3)

D. 考察

脳卒中特に特に SAH において血管内治療医および脳外科専門医数が 30% 前後の生存率改善に寄与しており、包括的脳卒中センターなどへの集約化が示唆される結果であった。

各種専門医の共同によるチーム医療の必要性を示唆する結果であった。

E. 結論

脳卒中専門医数、とくに脳外科医数および血管内治療専門医数は脳卒中の予後と密接に関連することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Impact of physician volume and specialty on in-hospital mortality of ischemic and hemorrhagic stroke: J-ASPECT Study(論文投稿中)

2. 学会発表

. International Stroke Conference 2019
Honolulu, Hawaii, U.S.A

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

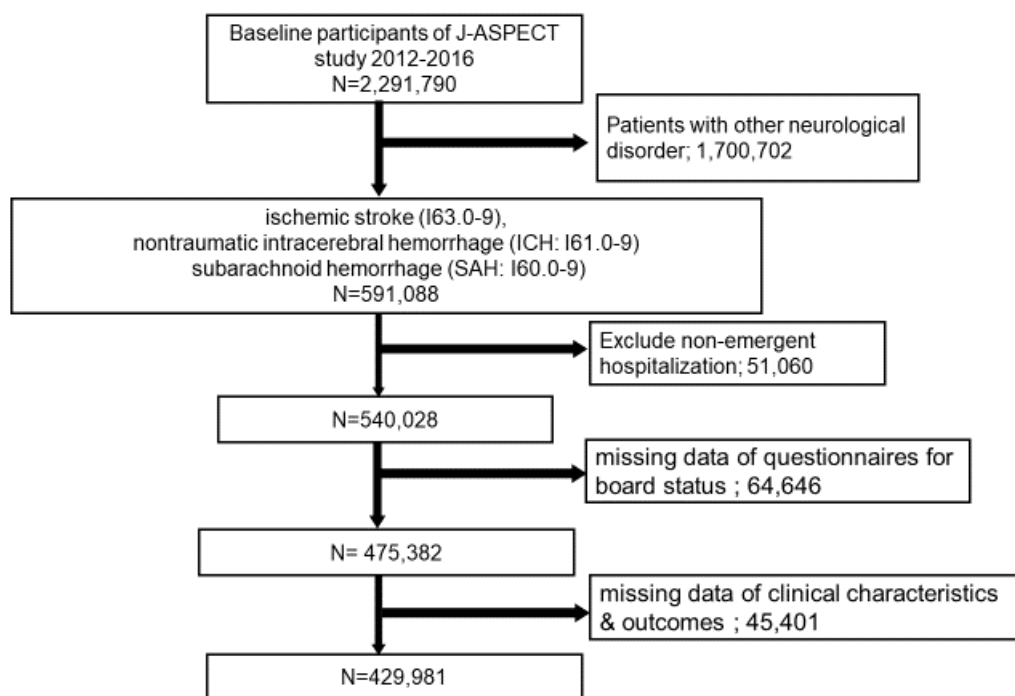


図1

	Ischemic Stroke	ICH	SAH	p-value
N (total 429,981)	295,150	98,657	36,174	
Case Volume/Year /Institute mean (SD)	198.0 (123.2)	61.1 (41.1)	23.2 (18.0)	<0.001

Male (%)	59.5	56.4	32.8	<0.001
Age, mean (SD)	74.2 (12.5)	69.9 (14.0)	64.4 (15.5)	<0.001
Japan Coma Scale				<0.001
0	142,904 (48.4%)	19,658 (19.9%)	7,530 (20.8%)	<0.001
1 digit	113,076 (38.3%)	38,016 (38.5%)	8,599 (23.8%)	<0.001
2 digit	25,356 (8.6%)	18,129 (18.4%)	6,270 (17.3%)	<0.001
3 digit (coma)	13,814 (4.7%)	22,854 (23.2%)	13,775 (38.1%)	<0.001
Length of Hospital Stay (days) median (IQR)	18 (10, 31)	23 (11, 39)	26 (9, 46)	<0.001
Hypertension (%)	72.8	92	86.2	<0.001
Diabetes Mellitus (%)	29	21.5	22.5	<0.001
Hyperlipidemia (%)	41.1	19.9	32.9	<0.001
30-day mortality	4.4	16.0	26.6	<0.001
mRS 0–2 (%)	54.9	29.4	44.1	<0.001

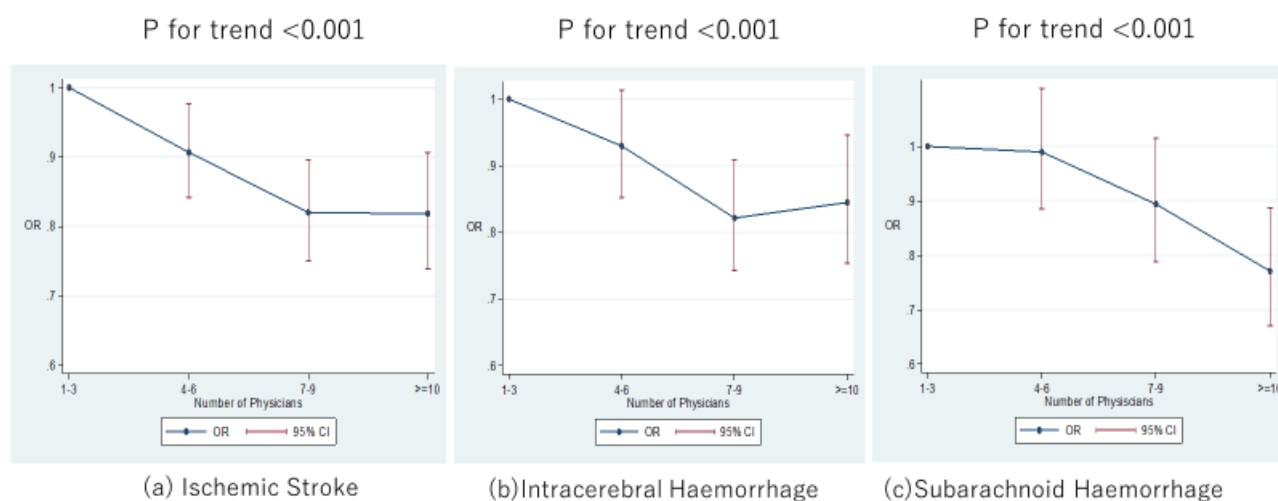


図2 院内死亡および30日死亡と専門医数

30-day mortality	Numbers in each institute	IS				ICH				SAH			
		OR	P-value	95% CI		OR	P-value	95% CI		OR	P-value	95% CI	
Number of board-certified neurosurgeons	ref (0-2)	1.00	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref
	3	0.99	0.832	0.91	1.08	1.01	0.809	0.92	1.12	0.97	0.665	0.85	1.
	4-5	0.98	0.613	0.90	1.07	1.00	0.926	0.91	1.11	0.95	0.420	0.83	1.
	≥6	0.83	<0.001	0.75	0.92	0.88	0.027	0.79	0.99	0.78	0.001	0.68	0.
Number of board-certified neurologists	ref (0-1)	1.00	ref	ref	ref	1.00	ref	ref	ref	1.00	ref	ref	ref
	2-3	0.93	0.069	0.85	1.01	1.00	0.931	0.90	1.10	1.06	0.362	0.93	1.
	≥4	0.89	0.020	0.80	0.98	0.97	0.615	0.87	1.09	0.92	0.272	0.80	1.
Number of board-certified stroke physicians	ref (0-3)	1.00	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref
	4-5	0.93	0.086	0.86	1.01	0.99	0.747	0.90	1.08	0.92	0.158	0.82	1.
	≥6	0.84	<0.001	0.77	0.93	0.79	<0.001	0.71	0.88	0.77	<0.001	0.68	0.
Number of board-certified endovascular surgeons	ref (0-1)	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref	ref
	2	0.92	0.075	0.84	1.01	0.96	0.364	0.87	1.05	0.85	0.010	0.75	0.
	≥3	0.88	0.022	0.78	0.98	0.86	0.013	0.77	0.97	0.77	<0.001	0.67	0.

図3 各領域専門医数と予後の関連

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

急性期脳梗塞に対する脳血管内治療に関する研究 (RESCUE-Japan Project)

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

脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の有用性が証明され、我が国でもガイドラインで行うべき治療として推奨された。しかし我が国での治療実態は不明である。本プロジェクトの目的は、我が国の血栓回収療法の実態を明らかにし、より多くの患者が治療を受けられる体制を構築できるように支援することである。

そのため、日本脳神経血管内治療学会の会員に対しアンケート調査を行い、我が国の治療件数・専門医分布などを検討した。

2015年に脳主幹動脈閉塞症に対する血栓回収療法の有用性がオランダのランダム化試験で初めて示され、その後の4試験でもその有効性が示され、メタ解析でもその有用性が確認された。これらの結果から、我が国にても脳卒中治療ガイドライン 2015 追補 2017 で本治療はグレード A で推奨された。

しかし本治療法は年間1万件に達していないと推定され、わが国における脳梗塞による年間死亡数が年間6万6,058人(厚生労働省「平成26年人口動態統計(確定数)の概況」より)を考慮すると著しく不足していると考えられる。

我々は RESCUE-Japan 研究グループとしてこれまで一貫してわが国の急性期脳主幹動脈閉塞症の治療実態に関する調査を行い、その結果を報告してきた。本調査によって我が国の治療実態を明らかにし、全国で治療が行える体制を構築するための基礎資料とする。

本プロジェクトの目的は、我が国の血栓回収療法の実態を明らかにして公表することで、より多くの患者が治療を受けられる体制を構築できるように支援することである。急性期脳梗

塞に適切な治療が可能となれば、脳梗塞による死亡や寝たきり、重度障害が減少し、医療費や社会的負担の減少も期待できる。

B. 研究方法

本研究では、我が国の血栓回収療法の実態調査と解析を行う。本治療の担い手である日本脳神経血管内治療学会の全会員に対し、電子メールにて2016年1月1日～12月31日までの期間の急性再開通療法の治療数を調査した。専門医非所属施設での症例数もカウントするため、出張での治療件数も併せて調査する。調査項目は治療件数のみとし、高い悉皆率を得ることを第一の目標とした。この治療件数のデータと共に、各年度の専門医分布を作成し、両者を併せて解析することで、我が国の実態を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は各治療機関における治療件数の調査のみであり、倫理審査委員会などの承認は要しない。

C. 研究結果

入院施設を有する専門医所属施設 607 のうち、591 施設より回答を得た(97.4%)。全治療施設数は693であり、治療総数は10360例であった。前年からの増加率は34.5%であった。人口10万人当たりの治療数の全国平均は8.15例であり専門医数は0.96人であった。専門医1人当たりの症例数は8.48例、治療施設当たりの症例数は14.9例であった。都道府県の人口当たりの専門医数と治療数には正の相関関係を認めた。

地誌学的な検討では、大都市圏には多くの治療施設が存在し、偏在が明らかとなった。また治療施設から60分の救急搬送圏内で人口の97.7%がカバーされていることも明らかになった。

D. 考察

2017年には、我が国では8.15件/10万人の急性期脳梗塞に対する血管内治療が行われていた。新規脳梗塞患者数の詳細なデータは滋賀県のレジストリーしか存在せず、新規脳梗塞患者数 91.3 /10万人/年と報告されている。

これらの結果から、2016年では全脳梗塞患者の8.9%ほどが脳血管内治療を受けていたと計算される。

次に、人口当たりの専門医数と治療件数には正の相関関係を認めるが、治療件数には地域差が大きいことも分かり、これらの地域への普及が今後の課題と考えられる。

また我が国の特徴として、多くの治療施設が存在するが、1治療施設当たりの治療件数は多くないことも明らかとなり、今後の治療成績の向上のためには、治療施設当たりの治療件数の増加も望まれる。

E. 結論

全国アンケートにより悉皆性の高い調査が行えた。2017年は8.16件/10万人の急性期脳梗塞に対する血管内治療が行われており、全脳梗塞のうち8.9%が治療適応であった。

我が国には多くの治療施設が存在し、60分の救急搬送圏内で97.7%の人口がカバーされる一方、治療施設当たりの治療件数は多くなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Miura M, Yoshimura S, Sakai N, Yamagami H, Uchida K, Nagao Y, Morimoto T:

Endovascular therapy for middle cerebral artery M2 segment occlusion: subanalyses of RESCUE-Japan Registry 2. J Neurointerv Surg, in press

2. 学会発表

Yoshimura S: Current status of acute stroke treatment. (Invited Speaker) Cerebral Aneurysm Intravascular Therapy, Dalian, China, 2018

Yoshimura S: M1 occlusion turned to be on top of atherosclerotic disease; what to do? 5T Stroke Conference, Banff, Canada, 2018

Yoshimura S: Frontline of neuroendovascular therapy: from a neurosurgeon's view. (Invited Speaker) Innovation in Neurosurgery 2018, Bangkok, Thailand, 2018

Yoshimura S: Low ASPECTS & mechanical thrombectomy: the Japanese experience. (Invited Speaker) Society of NeuroInterventional Surgery 15th Annual Meeting, San Francisco, USA, 2018

- Yoshimura S: Save the acute stroke patient by endovascular therapy. (Invited Speaker) The 12th International Symposium of Academic Exchange Between Tianjin Medical University and Hyogo College of Medicine, Tianjin, China, 2018
- Yoshimura S: JAPAN - Improve Patient access: Current status and future of acute stroke intervention in Japan. (Invited Speaker) Improving Stroke Care, Bangkok, Thailand, 2018
- Yoshimura S: Usefulness of Solitaire Platinum 6x40 for ICA to MCA occlusion. (Invited Speaker) Improving Stroke Care, Bangkok, Thailand, 2018
- Yoshimura S: Frontline of Endovascular Therapy for Cerebral Aneurysm. (Invited Speaker) The 5th WFNS Spine Committee Biennial Conference in conjunction with The 22nd Annual Scientific Meeting of Indonesian Neurosurgical Society, The 12th Asian Epilepsy Surgery Congress and The 2nd International Fujita Bantane Interim Meeting of Neurosurgery, Bali, Indonesia, 2018
- Yoshimura S: Save Acute Stroke Patient by Endovascular Therapy. (Invited Speaker) The 5th WFNS Spine Committee Biennial Conference in conjunction with The 22nd Annual Scientific Meeting of Indonesian Neurosurgical Society, The 12th Asian Epilepsy Surgery Congress and The 2nd International Fujita Bantane Interim Meeting of Neurosurgery, Bali, Indonesia, 2018
- 吉村紳一: 頸動脈ステント留置術の現状と近未来. (シンポジウム) 第5回日本心血管脳卒中学会学術集会, 東京, 2018
- 吉村紳一: 心脳血管病の救急診療体制のあり方～大都市圏と地方～. (シンポジウム・コメント) 第5回日本心血管脳卒中学会学術集会, 東京, 2018
- 吉村紳一: 脳血管障害治療の最前線. (教育講演) 第63回日本透析医学会学術集会・総会, 神戸, 2018
- 吉村紳一: 我が国における急性脳梗塞治療への取り組み. (ランチョンセミナー) 第21回日本臨床脳神経外科学会, 金沢, 2018
- 吉村紳一: 急性期脳梗塞患者を救え! ～動脈硬化性病変をどう治療するか～. (アフタヌーンセミナー) 一般社団法人日本脳神経外科学会第77回学術総会, 仙台, 2018
- 吉村紳一: 急性期脳梗塞治療の行方. (シンポジウム) 第61回日本脳循環代謝学会学術集会, 盛岡, 2018
- 吉村紳一: わが国の現状と課題. (プレナリーシンポジウム) 第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会, 仙台, 2018
- 吉村紳一: 頭蓋内動脈狭窄症治療の現状と課題. (シンポジウム) 第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会, 仙台, 2018
- 吉村紳一: 頭蓋内・頸動脈狭窄. (CEP) 第34回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会, 仙台, 2018
- 吉村紳一: 脳卒中急性期治療の最前線と災害時の対応. (特別シンポジウム) 第24回日本災害医学会総会学術集会, 米子, 2019
- 吉村紳一: わが国における急性期脳梗塞に対する血管内治療: その現状と課題. (日本脳卒中学会・日本脳卒中の外科学会 合同シンポジウム) STROKE2019 (第44回日本脳卒中学会学術集会/第48回日本脳卒中の外科学会学術集会 / 第35回スパズム・シンポジウム),

横浜, 2019

吉村紳一: 血栓吸引カテーテルの新たな夜明け –出血させない手技の追求–. (アフタヌーンセミナー) STROKE2019 (第 44 回日本脳卒中学会学術集会/第 48 回日本脳卒中の外科学会学術集会 / 第 35 回スパズム・シンポジウム), 横浜, 2019

(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

(予定も含む)

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委員として、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。人口規模や多数の医療機関が存在する地域的背景から、血管内治療の進歩を反映した新たな診療体制の構築作業が東京都では進展が遅かった。平成29年度1年間の診療実績を再調査し、これを平成27年度調査と比較して、現状の脳卒中急性期患者の搬送体制に付加する新たな運用体制の原案を作成した。

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、東京都においても平成27年に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を行った。今回(平成29年)は直近の一年間の診療実態を再度把握し、現状の脳卒中急性期患者の搬送体制に付加する新たな運用体制の原案を提唱することを目的とする。

B. 研究方法

tPA投与と急性期脳血管内治療に関する医療資源の実態調査を踏まえ、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(端末)方式での運用開始にかかわる課題を検討する。特に、drip and shipではなく救急隊員の判断による血管内治療可能施設への直接搬送 mother ship を推奨する条件を設定す

る。

C. 研究結果

医療資源の実態調査では、A選定の163施設中、106施設で1日当たり3.70人で、平成27年の2.95人より増加していた。経皮的血栓回収は83施設で1日当たり3.43人であり、治療を担当する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177人、175人で平成27年の145人、116人より増加していた。

D. 考察

東京都の脳卒中搬送のflow chartは2系列に分かれており、意識障害III-100以上の重症例は救命センター搬送となっている。主幹動脈閉塞の疑われる症例については、重症例は従来通り三次救急対応で運用することとするが、救命センターによっては血栓回収治療の実施要員が少ない医療機関があることが問題である。意識障害II-30以下の軽症例については、日本医大から提唱されたELVO基

準、すなわち共同偏視、失語、半側空間無視の三条件を救急隊員が確認した場合に S 選定施設へ、確認されない場合は血管内治療を実施していない施設も含む A 選定施設に搬送する運用を目指す方針とした。

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ており、2020 年 1 月の実施に向けて多摩地区での暫定運用を行うことも提案された。

E . 結論

東京都においても、ようやく血管内治療の進歩を反映したく新しい救急診療体制の実施に向けて、体制の更新が見込まれる

F . 研究発表

1 . 論文発表

1.Sakamoto Y, Koga M, Yamagami H, Okuda S, Okada Y, Kimura K, Shiokawa Y, Nakagawara J, Furui E, Hasegawa Y, Kario K, Arihiro S, Sato S, Kobayashi J, Tanaka E, Nagatsuka K, Minematsu K, Toyoda K.: Systolic blood pressure after intravenous antihypertensive treatment and clinical outcomes in hyperacute intracerebral hemorrhage: The stroke acute management with urgent risk-factor assessment and improvement-intracerebral hemorrhage study. Stroke vol.44, issue 7, year 2013, 1846 - 1851 .

2.Mayumi Mori, Masaki Naganuma, Yasushi Okada, Yasuhiro Hasegawa ,Yoshiaki Shiokawa , Jyoji Nakagawara , Eisuke Furui ,Kazumi Kimura, Hiroshi Yamagami i Kazuomi Kario , Satoshi Okuda, Masatoshi

Koga,Kazuo Minematsu a Kazunori Toyoda: Early Neurological Deterioration within 24 Hours after Intravenous rt-PA Therapy for Stroke Patients: The Stroke Acute Management with Urgent Risk Factor Assessment and Improvement rt-PA Registry. Cerebrovasc Dis 2012;34:140-146 DOI: 10.1159/000339759.

3.塩川芳昭:サルコペニア・フレイルと脳卒中. 分子脳血管病 vol.17 No,2; 1、先端医学社、2018 .

4.Takahiro Ota, Keigo Shigeta, Tatsuo Amano, Masayuki Ueda, Yoshiaki Shiokawa: Regionwide retrospective survey of acute mechanical thrombectomy in Tama, suburban Tokyo: a preliminary report. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases; November 2018 Volume 27, Issue11, Pages 3350-3355

5.Keigo Shigeta, Takahiro Ota; Tatsuo Amano; Masayuki Ueda; Yuji Matsumaru; Yoshiaki Shiokawa; Teruyuki Hirano: Widening time disparities between two paradigms: Tama-REgistry of Acute endovascular Thrombectomy Corresponding. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases.

6.Hiroyuki Kawano, , Yuko Honda, Tatsuo Amano, Haruko Okano, Rieko Suzuki, Masataka Torii, Yoshiko Unno, Yoshiaki Shiokawa, Teruyuki Hirano: Subcutaneous Heparin Therapy for Patients with Cancer-Associated Stroke . Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases Volume 28, Issue 2, February 2019, Pages 399-404

2. 学会発表

1. 塩川芳昭: 脳梗塞急性治療のブレイクスルー. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 16 日.
2. 重田恵吾、太田貴裕、天野達雄、上田雅之、松丸祐司、平野照之、塩川芳昭: 急性脳主幹動脈閉塞患者の搬送経路による影響 ~ 東京都多摩地区再開通治療レジストリー (TREAT) から ~. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.
3. 中野智行、重田恵吾、太田貴裕、天野達雄、上田雅之、平野照之、松丸祐司、塩川芳昭: 急性期 M2 閉塞症例に対する血管内治療の実態 ~ 東京都多摩地区再開通治療レジストリー (TREAT) から ~. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.
4. 天野達雄、太田貴裕、重田恵吾、上田雅之、平野照之、松丸祐司、塩川芳昭: 前方循環主幹動脈閉塞症例における AS-PECTS+W は血栓回収療法の転帰予測因子となる. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.
5. 天野達雄、太田貴裕、重田恵吾、上田雅之、平野照之、松丸祐司、塩川芳昭: 後方循環主幹動脈閉塞症例における pc-ASPECTS は血栓回収療法の転帰予測因子となる. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.
6. 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、空閑太亮、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: 本邦の急性期脳梗塞における治療の現状と課題救急搬送データとのデータリンクージからの検討. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.

7. 太田貴裕、重田恵吾、天野達雄、上田雅之、平野照之、松丸祐司、塩川芳昭: 東京都多摩地区における急性主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の多施設登録研究(TREAT)の初期報告. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.
8. 齋藤幹人、鈴木理恵、河野浩之、天野達雄、岡野晴子、海野佳子、塩川芳昭、平野照之: 塞栓源不明脳塞栓症の原因検索における 3D-CTA の有用性, 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 15 日.
9. 丸岡 響、河野浩之、齋藤幹人、城野喬史、中西 郁、山下ひとみ、本田有子、天野達雄、鈴木理恵子、鳥居正剛、岡野晴子、海野佳子、塩川芳昭、平野照之: 脳出血における血腫拡大とコレステロール値の関連. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 16 日.
10. 奥地一夫、嘉田晃子、北園孝成、塩川芳昭、中島直樹、西村邦宏、萩原明人、東 尚弘、安田 聡、吉村紳一、西村 中、坂本哲也、飯原弘二: 全国消防本部へのアンケート調査からみえる脳: 卒中病院前救護の現状と課題. 第 43 回日本脳卒中学会、福岡、2018 年 3 月 16 日.
11. 齋藤幹人、河野浩之、天野達雄、岡野晴子、鳥居正剛、海野佳子、塩川芳昭、平野照之: 周産期に尾状核出血を伴った可逆性脳血管攣縮の一例. 第 38 回三鷹ニューロ研究会、多摩、2018 年 5 月 31 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

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

脳梗塞超急性期治療の実態に関する研究

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

2010年から2016年にDPCデータを用いて収集された脳梗塞の救急入院例を対象に、脳梗塞の年次推移、治療内容の推移を把握した。治療内容についてはrt-PAや血栓回収療法の増加が確認された。CSCスコアの変化とアウトカムを評価した。

A. 研究目的

脳卒中救急に関する診療施設調査と2010年4月1日から2016年3月31日までのDPC調査のデータを用いて、アウトカム、治療内容の推移を検討する。2010年および2014年の施設調査による包括的脳卒中センターの指標(CSCスコア)とアウトカム、治療内容の関係を評価する。

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例を対象とした。CSCスコアは、J-ASPECTグループの2010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。2014年に施設調査の2回目が行われた。院内死亡、rt-PA実施、血栓回収療法実施への影響は、年齢、性別、Charlson Score、Japan Coma Scale、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

患者数は、2010年の2015年にかけて32,992人から80,748人へと増加し、6年間合計で372,978人が対象者であった。rt-PAの実施率は4.3%から6.4%へ、血栓回収療法の実施率は0.2%から3.0%へ増加した。脳梗塞の死亡率は、6年間で7.6%から5.0%に減少した(表1)。

2回の施設調査に参加した施設は339であり、これらの施設におけるCSCスコアの各項目の達成状況を表2に示した。2010年に実施率95%以上の5項目は、2014年も同様であった。血管内治療医、日本救急医学会専門医、理学療法専門医および日本リハビリテーション医学会専門医、脳卒中専門看護師、常時稼働の手術室、ストロークユニット、脳卒中登録の7項目について実施率の10%以上の増加が認められた。6項目(診断機器カテゴリーの4項目、ICU、および脳動脈瘤コイルリング)において5~10%の実施率の増加が認められた。一方で、地域教育や医療従事者教育の実施は減少した。

死亡率の年次推移において、CSCスコアの1点の改善は、死亡率の減少に寄与した(要

因調整オッズ比 (OR)[95% 信頼区間 (95% CI)]=0.97[0.95- 0.99]。rt-PA の実施、血栓回収療法の実施において、CSC スコアの 1 点の改善は実施率の上昇に寄与した (OR[95% CI]=1.07[1.04-1.10] 、 1.21[1.14-1.28])。

D. 考察

経年的に脳梗塞の死亡率の低下、および治療内容の変化がみられた。施設状況が改善するには時間を要すると考えられるが、今回の短期間においても、CSC スコアの改善がアウトカムや治療実施状況へ関与する程度が評価できたことの意義は大きい。

E. 結論

6 年間で脳梗塞の死亡率の減少が認められた。rt-PA や血栓回収療法の増加が確認された。CSC スコアの改善は、死亡率減少や rt-PA および血栓回収療法の実施に関与した。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
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 被験者背景と死亡率、t-PA 実施率、血栓回収療法実施率

Year (N=372,978)	2011	2012	2013	2014	2015	2016
N	32,992	46,052	74,062	67,606	71,518	80,748
Male (%)	57.6	58.3	58.7	58.4	58.4	58.5
Age (median)	76	76	76	76	76	76
Charlson Score (median)	5	5	5	5	5	5
JCS 0 (%)	46.4	46.3	50.7	49.6	48.2	49.0
1-digit (%)	37.7	38.9	36.6	37.6	39.2	38.4
2-digit (%)	10.2	9.1	8.1	8.2	8.3	8.4
3-digit (%)	5.6	5.6	4.6	4.6	4.4	4.2
Mortality (%)	7.6	7.1	6.0	5.8	5.5	5.0
rt-PA infusion (%)	4.3	4.7	4.3	5.7	5.9	6.4
Mechanical thrombectomy (%)	0.2	0.6	0.9	1.2	2.1	3.0

表 2 CSC スコア 各項目の達成状況

Components	Items	Fulfillment (%)	
		2010 (N=339)	2014 (N=339)
Personnel	Neurologists	55.2	56.3
	Neurosurgeons	96.5	97.6
	Endovascular physicians	43.7	58.7
	Emergency medicine	26.5	43.7
	Physical medicine and rehabilitation	16.8	28.3
	Rehabilitation therapy	99.7	100
	Stroke rehabilitation nurses	13.3	33.9
Diagnostics (24/7)	Computed tomography	99.7	99.7
	Magnetic resonance imaging with diffusion	90.3	96.5
	Digital cerebral angiography	88.8	92.9
	CT angiography	88.5	93.8
	Carotid duplex ultrasound	37.2	42.2
	TCD [‡]	19.5	25.4
Specific expertise	Carotid endarterectomy	88.2	87.0
	Clipping of intracranial aneurysm	95.9	96.5
	Hematoma removal/draining	96.5	96.5
	Coiling of intracranial aneurysm	56.3	66.1
	Intra-arterial reperfusion therapy	72.6	77.0
Infrastructure	Stroke unit	23.0	38.6
	Intensive care unit	67.0	72.9
	Operating room staffed 24/7	71.1	67.8
	Interventional services coverage 24/7	45.7	65.2
	Stroke registry	41.0	52.8
Education	Community education	56.6	27.1
	Professional education	65.2	61.1

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、tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としなくなり、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA 症例は徐々に増加してきた。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さらなる整備が必要である可能性がある。

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

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要件の充足度および充足未達成項目を調査する。これらの年次推移を調査する。

(倫理面への配慮)

個人情報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)。これらの年次推移はこの3年間で変化はないが、tPA 症例の件数そのものは増加していた。

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、tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としないとなったため、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA の施行症例は今後とも増加するものとする。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さらなる整備が必要である可能性がある。

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要件の充足度および充足未達成項目を調査した。さらに、それらの年次推移を検討した。

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

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1

「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

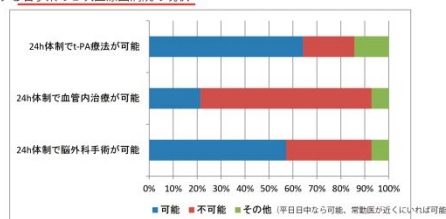
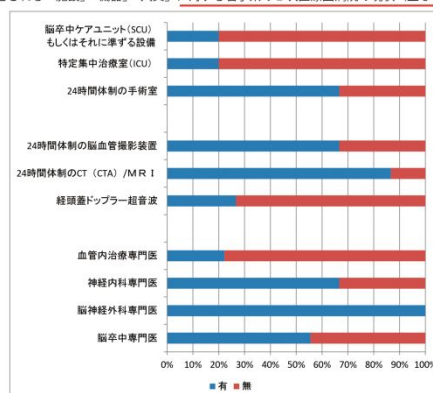


図2

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)
分担研究報告書

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

研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨

大阪府の基幹病院における急性期脳梗塞患者に対する機械的血栓回収療法の現状を、Mother ship 法と Drip & Ship 法による治療プロセスに分けて検討した。2016～2017年に機械的血栓回収療法を受けた患者の5%が Drip & Ship 法によって治療を受けた。Drip & Ship 法に依る治療は概して安全に行なわれ、MT 施行病院では来院後迅速に治療していた。

A. 研究目的

国内多施設共同の急性期脳卒中登録の情報に基づいて、2012年8月の「静注血栓溶解療法の治療開始可能時間延長(発症後3時間まで→4.5時間まで)」の前後における同治療の実態の変化を検討する。

B. 研究方法

国内多施設共同登録事業である日本脳卒中データバンク(運営:国立循環器病研究センター <http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>)に2005年10月(国内での静注血栓溶解療法承認)

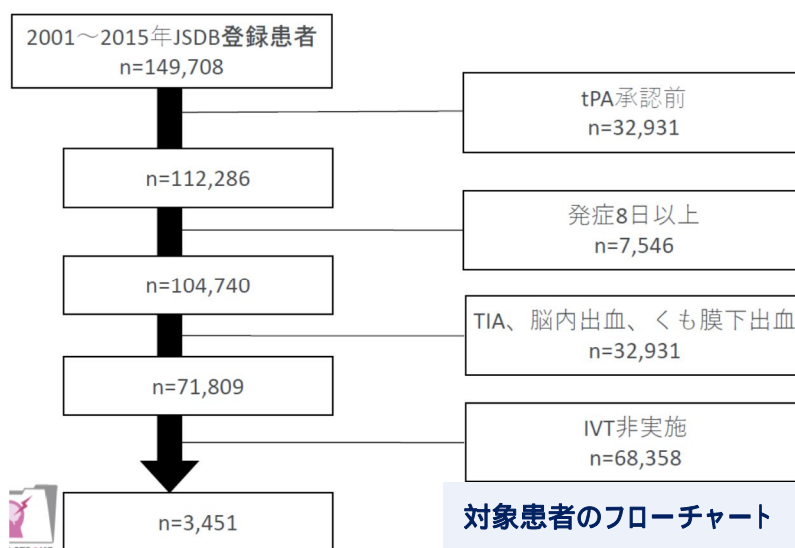
以降に登録された、同治療を受けた脳梗塞患者の情報を用いて、2012年8月の前後で患者を2群に分けて、その背景要因や治療成績を調べる。
(研究協力者) 石上晃子、園田和隆(国循)
(倫理面への配慮) 本研究に参与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言(2008年10

月、第59回WMA総会修正)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省2017年2月28日一部改正)」に従う。被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

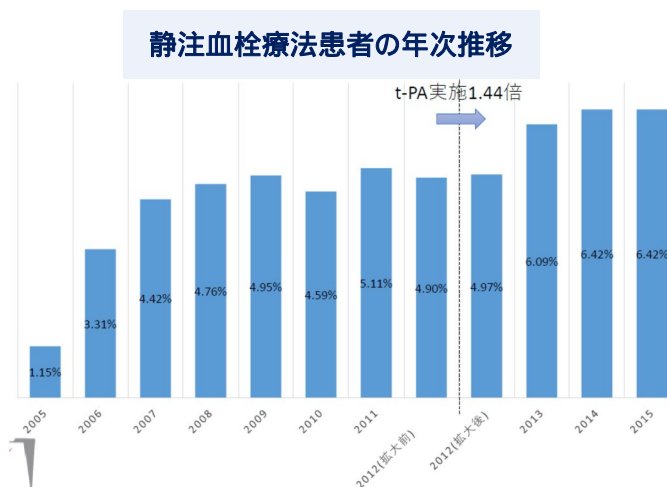
C. 研究結果

3451例を拡大前群2312例と拡大後群1139例に分けた。

拡大後群は前群と比べて有意に高齢で(平均74.7歳対72.7歳)、非心原性脳梗塞が多く



(40.1%対 34.5%)、初診時 NIHSS 値が低かった(中央値 12 対 14)。また退院時自立患者(modified Rankin Scale 0-2)が多く(46.6%対 42.0%)、入院中死亡が少なく(6.1%対 8.6%)、治療後頭蓋内出血発現率が低かった(19.9%対 24.1%)。年齢、性別その他の背景要因で調整した多変量解析において、拡大後群は前群と比べて血腫形成を伴う出血性梗塞発現率が有意に低かった(オッズ比 0.76, 95%CI 0.61-0.96)。



D. 考察 & E. 結論

2012年8月の静注血栓溶解療法の治療開始可能時間延長にあたって、日本脳卒中学会は「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(アルテプラゼ)静注療法の適正な施行に関する緊急声明」を发出し、「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第二版」を公表するなど、安全な治療の普及に腐心した。これらの提言を踏まえた実臨床下で、治療開始可能時間延長による安全性低下を、認めなかった。

☆日本脳卒中データバンクは、HPに年度ごとの活動報告書を公表しており、併せてご参照戴きたい(2018年報告書

<http://strokedatabank.ncvc.go.jp/f12kQnRI/wp-content/uploads/95679f694678ea62e59a029372297e88.pdf>。

「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握」
報告書
(日本脳卒中データバンク)

【報告書の転載・利用等について】

- ※1 学術目的の場合には、出典に「脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握(日本脳卒中データバンク)報告書;2018年」と明記のうえご利用ください。
- ※2 学術目的以外の場合には使用目的・使用用途を明らかにして下記の宛先まで許諾申請を必ず行ってください。
- ※3 出典を明らかにしない転載引用は、これを禁じます。

この調査に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

(問合せ宛先)

日本脳卒中データバンク事務局

〒565-8505 大阪府吹田市藤白台5-7-1 国立研究開発法人国立国際医療研究センター内

E-mail: strokedatabank@ncl.ncvc.go.jp

F. 研究発表

1. 論文発表

1. (診療ガイドライン) 経皮経管の脳血栓回収機器 適正使用指針 第3版 2018年3月。日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会三学会合同指針作成委員会(委員) 脳卒中 2018;40:285-309
2. (診療ガイドライン) 静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針 第三版(2019年3月)。日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 静注血栓溶解療法指針改訂部会(部会長) 脳卒中 2019, 印刷中
3. Toyoda K, Yamagami H, Koga M: Consensus guides on stroke thrombolysis for anticoagulated patients from Japan: Application to other populations. J Stroke 2018;20:321-331
4. Bang OY, Toyoda K, Arenillas JF, Liu L, Kim JS. Intracranial large artery disease of non-atherosclerotic origin: recent progress and clinical implications. J Stroke 2018;20:208-217
5. Toyoda K, Koga M, Yamamoto H, et al. Clinical outcomes depending on acute blood pressure after cerebral hemorrhage. Ann Neurol. 2019 Jan;85(1):105-113
6. Toyoda K, Uchiyama S, Yamaguchi T, et al. Dual antiplatelet therapy using cilostazol for secondary prevention in high-risk ischaemic stroke: a multicentre randomised controlled trial. Lancet Neurol 2019, in press
7. Diener HC, Sacco RL, Easton JD, ..., Toyoda K (last author). Dabigatran to

prevent stroke after embolic stroke of undetermined source. N Engl J Med 2019, in press

8. Ogawa A, Toyoda K, Kitagawa K, et al. Comparison of prasugrel and clopidogrel in patients with non-cardioembolic ischaemic stroke: the PRASTRO-I randomised trial. Lancet Neurol 2019;18:238-247

2. 学会発表

1. Toyoda K. Management of Hypertension in Thrombolysis. 4th Scientific Meeting Updates in Neurology (symposium). 2018/2/9 Jakarta, Indonesia
2. Toyoda K. Reduced Dose of Alteplase and Other Topics in Japan (symposium). 2018/9/14 Seoul, Korea
3. Toyoda K. Global rates of thrombolysis and thrombectomy: current condition in Asia (symposium). TTST 2018 (14th International Symposium on Thrombolysis, Thrombectomy, and Acute Stroke Therapy), 2018/10/21

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

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

東京都における経静脈 tPA 血栓溶解療法から脳血管内治療にむけての取り組み

研究分担者 星野晴彦 東京都済生会中央病院 副院長

研究要旨

東京都における急性期脳卒中医療体制構築のための取り組みと現況を検討した。平成 20 年からの取り組みにより経静脈 tPA 血栓溶解療法は最寄りの治療可能な医療機関に搬送できる体制が構築された。しかし、血管内治療については、平成 27 年からの Working Group による検討が重ねられてはいるが、まだ、体制状況の確認をしている段階であった。また、同時に ICT を用いた搬送体制のための補助支援事業が開始されており、血管内治療の搬送のみでなく、へき地医療についても活用されることが期待される。

A. 研究目的

急性期脳梗塞に対する経静脈 tPA 血栓溶解療法から血管内治療がスムーズにできる医療体制を構築するための東京都の取り組みについて検討する。

B. 研究方法

東京都における急性期脳卒中搬送体制構築のための協議会と Working Group で行ってきた検討内容と取り組みを調査した。

(倫理面への配慮)

公表されている内容であり、医療機関を特定する内容は含まれていない。

C. 研究結果

平成 20 年に東京都保険医療計画の第 4 次改訂で、4 疾病・5 事業ごとの連携体制が計画として発表され、その中には脳卒中と救急医療が明記された。これを受けて、東京都では「適切かつ円滑な東京都脳卒中救急搬送体制を確保するとともに、急性期から回復期や維持期(在宅生活期)への切れ目のない医療連

携体制を構築する」ことを目標に、脳卒中医療連携協議会が設置された。

協議会設置により、東京消防庁の救急搬送先の選定基準に「脳卒中疑いの有無判断」が新たに加わり、東京都脳卒中急性期医療機関の認定基準を定めた。この認定基準に基づき、発症から 24 時間以内の脳卒中疑い患者については、最寄りの脳卒中急性期医療機関 A (tPA 治療可能施設)へ搬送する医療体制が構築された。急性期医療機関 A については、当初は 2 次医療圏ごとのカレンダーによる明記から開始され、その後消防庁の端末にリアルタイムに表示できるようになった。

経静脈 tPA 血栓溶解療法に続いて、血管内治療の有用性が明らかになり、平成 27 年 10 月から、東京都脳卒中医療連携協議会の中に Working Group が結成され、血管内治療の必要な患者に対して的確な治療を行うための体制に向けて検討が行われてきた。東京都においては脳卒中急性期医療機関 163 施設のうち、88 施設において脳血管内治療が可能であり、そのうち 53 施設においては 24 時間 365

日治療可能であることがわかった。しかし、脳血管内治療可能医師の不在や脳血管撮影装置が使用できない状況等もあることから、地域における医療機関が連携し、脳血管内治療を適時、適切に行うことのできる体制が求められることが明らかとなった。これを受けて東京都では、脳血管内治療を行う際の転送搬送の仕組みの検討、ICT等を活用した転送搬送のための情報共有ツール整備支援を行うこととなった。

2018年度には、このため、脳血管内治療の対応状況を取りまとめた医療機関リストを作成するための、対応状況についてのアンケート調査を行った。として、東京都地域医療連携ICTシステム整備支援事業として、ICT活用情報共有ツールを導入し急性期における医療連携に活用する医療機関に対して、導入に関わる初期費用を一部補助が行われるようになった。

D. 考察

経静脈 tPA 血栓溶解療法については、最寄りの治療可能な医療機関に搬送する体制は整ったが、血管内治療を的確に行うための体制については引き続き検討が必要である。5事業の中にはへき地医療も含まれており、ICTシステム整備支援事業については、へき地医療体制の構築にも有用であると考えられた。

E. 結論

東京都における急性期脳卒中医療体制、特に脳梗塞超急性期治療を行うための取り組みを検討した。どこで脳梗塞を発症しても脳血管内治療を的確に受けられることができる体制づくりが急がれる。

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

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
脳卒中超急性期連携医療体制の構築に関する研究

研究分担者 長谷川 泰弘 聖マリアンナ医科大学 内科学 脳神経内科 教授

研究要旨

正確な NIH Stroke Scale 評価は、適切・安全な tPA 静注療法を脳卒中遠隔診療 (telestroke) で施行するための必須条件である。遠隔で NIHSS 評価を行う上で必要となる被支援側 (Spoke 側) 医療者用教育訓練ビデオを作製した。同教材を用いた NIHSS 評価で、有意に NIHSS 評価時間短縮が短縮した。遠隔医療被支援型一次脳卒中センター (telePSC) における安全かつ適切な tPA 静注療法の実施に有用と考えられた。

A. 研究目的

NIH Stroke Scale (NIHSS) の評価は、tPA 静注並びに静注後の評価として必須であるが、遠隔医療支援下で tPA 静注を行う施設にとって NIHSS 評価可能な医療者を常時配置することは困難である。Telestroke 支援下に NIHSS を評価するためには Spoke 側施設の診察補助が必須で、あらかじめ最低限の手順や技量を身に着けた補助者の配置が必要となる。このため我々はビデオ教材を作成し、その教育効果を検証した。

B. 研究方法

Telestroke 環境は、Hub 側に Group500 モデル 1080p HD (Polycom 社) と Engle Eye IV 12 倍カメラモデルを、また Spoke 側には、Real Presence Desktop (Polycom 社) と HD Webcam C270 (Logicool 社) を設置し、インターネット回線には B フレッツビジネスタイプ 100 Mbps (ビジネスイーサ ワイド, NTT) を用いて、双方向性高精細ビデオ会議システムによる通信環境のもと行った。Spoke 側に模擬患

者を置き、Spoke 補助のもと Hub 担当医がテレビ会議システムを介して NIHSS 評価を 2 回行った。初回評価後に Spoke 補助者へビデオ教材を用いた教育を行う群 (n=8) と、行わない群 (n=7) に分け、2 回の NIHSS 評価時間を比較した。Hub 側の医師は、いずれの評価時においても NIHSS 評価法に則り、評価項目を順番通りに決められた方法で指示を行って評価した。

(倫理面への配慮)

本研究は、生命倫理委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

ビデオ教育あり群では、ない群に比べ、NIHSS 評価総時間は 88.5 秒短縮し、評価時間に及ぼすビデオ教材教育の交互作用は有意であった (p=0.042, ANOVA)。

D. 考察

tPA 静注療法を遠隔医療下で安全に遂行するためには、支援側の専門医 (Hub 担当医) が遠隔地の患者の NIHSS を正確に評価できる環境が必須であるが、これには、機器や通信の条件のみならず、被支援側の医療者の補助が不可欠である。特に NIHSS の下位項目である「視野」や「消去現象」などの項目は、Spoke 側で対面診療する医療者の適切な診察補助がない限り評価に多大な時間を要することが多く、NIHSS 評価の診察補助技量が要求される点である。

米国においては telestroke の医療の質を管理するため、telestroke に関わる医療者への継続的なトレーニングプログラムの必要性が指摘されており¹³⁾、2011 年には Medicare & Medicaid Services により Spoke 施設に対する資格認定が開始され、一部の州で実施されている。telePSC の 2020 年度認定が検討されている我が国においても、技術導入の促進や医療の質を保持するために海外の指標も参考として、教育システムを充実させる必要があると考えられる。

E. 結論

Spoke 補助者へのビデオ教材教育は、NIHSS 評価時間を短縮する効果がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Akiyama H, Hasegawa Y. Awareness of atrial fibrillation in Japan: A large-scale, nationwide Internet survey of 50,000 Japanese adults. *Geriatr Gerontol Int* 2018, 2018;18(75): 1100-1107.
- (2) Kashima S, Shimizu T, Akiyama H, Hasegawa Y. Magnetic Resonance Imaging White Matter Hyperintensity as a Predictor of Stroke Recurrence in Patients with Embolic Stroke of Undetermined Source. *J*

Stroke Cerebrovasc Dis, 2018;27(12): 3613-3620.

- (3) Hagiwara Y, Shimizu T, Hoshino M, Takao N, Araga T, Hasegawa Y. The utility of superb-microvascular imaging for evaluating the full length of carotid artery stents. *J Clin Ultrasound*, 2019;: in press
- (4) Hoshino M, Shimizu T, Ogura H, Hagiwara Y, Takao N, Soga K, Usuki N, Moriya J, Nakamura H, Hasegawa Y. Intraplaque Microvascular Flow Signal in Superb Microvascular Imaging and Magnetic Resonance Imaging Carotid Plaque Imaging in Patients with Atheromatous Carotid Artery Stenosis. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2018;27(12): 3529-3534.
- (5) Yoshie T, Ueda T, Takada T, Nogoshi S, Miyashita F, Takaishi S, Fukano T, Tokura D, Hasegawa Y. Effects of Pretreatment Cerebral Blood Volume and Time to Recanalization on Clinical Outcomes in Endovascular Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2018;27(7): 1802-1809.
- (6) 萩原悠太, 星野俊, 栗田千尋, 宮内元樹, 清水高弘, 佐々木直, 長谷川泰弘. Superb Micro-vascular Imaging を用いた下肢静脈超音波検査. *Neurosonology*, 2018;31(2): 42-46.
- (7) 萩原悠太, 小倉英, 清水高弘, 今井悠, 長谷川潤一, 長谷川泰弘. superb microvascular imaging を用いた経口腔頸動脈超音波検査. *Neurosonology*, 2018;31(1): 13-17.

- (8) 長谷川泰弘. 脳卒中緊急医療における遠隔医療の活用. *Progress in Medicine*, 2018;38(11): 1193-1196.
- (9) 伊佐早健司, 櫻井謙三, 秋山久尚, 長谷川泰弘. 脳卒中の遠隔医療 (Telestroke) のための教育ツール開発. *日本遠隔医療学会雑誌*, 2018;149(2): 124-127.
- (10) 秋山久尚, 鹿島悟, 長谷川泰弘. 一般市民を対象とした非侵襲的長時間連続転送テレメトリー式心電送信機 Duranta® を用いた心房細動検出の有用性. *日本遠隔医療学会雑誌*, 2018;14(2): 143-146.
- (11) 櫻井謙三, 長谷川泰弘. 脳卒中非専門医のための脳梗塞診療補助アプリケーションの開発. *日本遠隔医療学会雑誌*, 2018;12(21): 120-123.
- atrial fibrillation compared with venous thromboembolism. 11th World Stroke Congress (WSC 2018),2018 .
- (4) Yoshie T, Ueda T, Takada T, Nogoshi S, Miyashita F, Takaishi S, Fukano T, Tokuura D, Hasegawa Y. Effects of Pretreatment Cerebral Blood Volume and Time to Recanalization on Clinical Outcomes in Endovascular International Stroke Conference 2019
- (5) 櫻井謙三, 鈴木祐, 内野賢治, 森華奈子, 長谷川泰弘. 診療補助アプリケーションの可能性～脳梗塞診療版～. 第59回日本神経学会学術大会, 2018.○
- (6) 佐々木 直, 鷹尾 直誠, 鹿島 悟, 眞木 二葉, 土橋 瑤子, 伊佐早 健司, 長谷川 泰弘. 特発性正常圧水頭症の所見を呈した神経変性疾患の後方視的検討. 第59回日本神経学会学術大会, 2018.
- (7) 加藤文太, 今井健, 鶴岡淳, 大島淳, 柳澤俊之, 若竹春明, 吉田稔, 堤健, 榊井良裕, 長谷川泰弘. 心肺停止後の無酸素性脳症に対する脳波分類の有用性. 第59回日本神経学会学術大会, 2018.
- (8) 萩原 悠太, 清水 高弘, 高田 達郎, 曾我 海馬, 鷹尾 直誠, 土橋 瑤子, 吉江 智秀, 植田 敏弘, 長谷川 泰弘. 造影頸動脈超音波による Carotid artery stenting 術前プラーク評価の有用性と SMI の展望. 第59回日本神経学会学術大会, 2018.
- (9) 伊佐早 健司, 白石 眞, 川上 民裕, 長谷川 泰弘. 皮膚動脈炎の脳白質病変の検討. 第59回日本神経学会学術大会, 2018.

2. 学会発表

- (1) Akiyama H, Nukui S, Araga T, Hasegawa Y. Utility of Duranta®, A wireless patch-type electrocardiographic monitoring system, for detecting covert atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke. 4th European Stroke Organisation Conference, 2018.
- (2) Araga T, Shiraishi M, Shinohara K, Hasegawa Y. Pupil evaluation as the test for the clinical manifestations of Parkinson's disease. International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders, 2018.
- (3) Akiyama H, Tsuchihashi Y, Nukui S, Hasegawa Y. Characteristics of acute ischemic stroke in patients receiving direct oral coagulant therapy for non-valvular

- (10) 秋山 久尚, 土橋 瑤子, 貫井 咲希, 荒賀 崇, 長谷川 泰弘. 直接作用型経口抗凝固薬の治療中に発症した急性期出血・虚血性脳卒中例の臨床的特徴. 第 59 回日本神経学会学術大会, 2018.
- (11) 鹿島 悟, 清水 高弘, 長谷川 泰弘. 塞栓源不明脳塞栓症 (ESUS) 再発寄与因子: 経食道心臓超音波検査施行例の検討. 第 59 回日本神経学会学術大会, 2018.
- (12) 眞木 二葉, 長谷川 泰弘, 原 大祐, 田中 成明, 佐々木 梨衣. 脊髄小脳変性症および多系統萎縮症における脳構造の萎縮と神経心理学的関与. 第 59 回日本神経学会学術大会, 2018.
- (13) 鷹尾 直誠, 萩原 悠太, 清水 高弘, 吉江 智秀, 高田 達郎, 植田 敏弘, 長谷川 泰弘. 頸動脈ステント留置術後のステント内内膜肥厚についての検討. 第 59 回日本神経学会学術大会, 2018.
- (14) 秋山久尚, 長谷川泰弘. 長時間連続転送テレメトリー式心電送信機を用いた、潜在性脳梗塞における潜在性心房細動の検出. 第 21 回日本臨床救急医学会総会・学術集会, 2018.
- (15) 荒賀崇, 清水高弘, 藤井修一, 白石眞, 長谷川泰弘. 急性期治療が奏効した難治性痙攣重積を伴った自己免疫性脳炎の 36 歳男性例. 第 225 回日本神経学会関東・甲信越地方会, 2018.)
- (16) 曾我海馬, 萩原悠太, 清水高弘, 佐々木直, 岡本真理子, 古屋直樹, 宮本純子, 田端千里, 三村秀文, 長谷川泰弘. 上大静脈内に再発した肺腺癌より奇異性脳塞栓症を来した一例. 第 37 回日本脳神経超音波学会, 2018.
- (17) 星野俊, 清水高弘, 小倉英, 萩原悠太, 鷹尾直誠, 曾我海馬, 長谷川泰弘. SMI による頸動脈プラーク評価の有用性: MRI プラークイメージングとの比較. 第 37 回日本脳神経超音波学会, 2018.
- (18) 星野俊, 秋山久尚, 長谷川泰弘. 両側難聴をきたした橋出血の 1 例. 第 68 回日本老年医学会関東甲信越地方会, 2018
- (19) 飯島直樹, 清水高弘, 伊佐早健司, 萩原悠太, 秋山久尚, 成木佐瑛子, 千川昌弘, 長谷川泰弘. 子宮腺筋症に非細菌性血栓性心内膜炎を合併した心原性脳塞栓症の 44 歳女性例. 第 21 回日本栓子検出と治療学会, 2018.
- (20) 秋山久尚, 鹿島悟, 長谷川泰弘. 一般市民を対象とした非侵襲的長時間連続転送テレメトリー式心電送信機 Duranta® を用いた心房細動検出の有用性. 第 22 回日本遠隔医療学会学術大会, 2018.
- (21) 櫻井謙三, 長谷川泰弘. 脳卒中非専門家のための脳梗塞診察補助アプリケーションの開発. 第 22 回日本遠隔医療学会学術大会, 2018.
- (22) 伊佐早健司, 櫻井謙三, 秋山久尚, 長谷川泰弘. 脳卒中の遠隔医療 (Telestroke) のための教育ツール開発. 第 22 回日本遠隔医療学会学術大会, 2018.
- (23) 伊佐早健司, 土橋瑤子, 小倉英, 鈴木祐, 櫻井謙三, 秋山久尚, 長谷川泰弘. 研修医の頭痛診療へのアンケート調査. 第 46 回日本頭痛学会総会, 2018.
- (24) 秋山久尚, 伊佐早健司, 長谷川泰弘, 原直人. 治療として環境調整と遮光レン

ズ眼鏡の装着が有用であった片頭痛例。
第46回日本頭痛学会総会, 2018.

聖マリアンナ医科大学脳神経内科
伊佐早健司

- (25) 土橋瑤子, 伊佐早健司, 佐々木直, 秋山久尚, 長谷川泰弘. 後頭顆症候群を来し、のちに前立腺癌を認めた74歳男性例. 第46回日本頭痛学会総会, 2018.
- (26) 秋山久尚, 長谷川泰弘. 心原生脳塞栓症の最大危険因子、心房細動の知識に関する全国調査. 第36回日本神経治療学会学術集会, 2018.
- (27) 鷹尾直誠, 伊佐早健司, 佐々木直, 秋山久尚, 長谷川泰弘. 進行性核上性麻痺に対する三系統神経伝達物質補充療法で開顎ジストニアを呈した一例. 第36回日本神経治療学会学術集会, 2018.
- (28) 伊佐早健司, 鷹尾直誠, 土橋瑤子, 長谷川泰弘. 脳卒中患者を対象としたタブレット端末(iPad)を介した臨床症状の評価. 第44回日本脳卒中学会学術集会, 2019.
- (29) 佐々木直, 長谷川泰弘. 担癌急性期脳梗塞におけるtPA静注単独療法と血管内治療併用療法の治療効果. 第44回日本脳卒中学会学術集会, 2019.
- (30) 長谷川泰弘. Tissue-based definition時代のTIA初療と地域医療連. 第44回日本脳卒中学会学術集会, 2019.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
研究協力者

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

熊本県における急性期脳卒中医療に関する研究

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

研究協力者 中島 誠 熊本大学医学部附属病院脳血管障害先端医療寄附講座 特任教授

研究要旨

熊本県は血管内治療専門医が少なく、施行可能施設は熊本市内にほぼ限定された状況が続いていた。2017年に熊本血栓回収療法地域格差解消プロジェクト(K-EARTH Project)を立ち上げて、rt-PA 静注療法のできる施設(一次脳卒中センター)と機械的血栓回収療法のできる施設(包括的脳卒中センター)の連携により drip-ship-retrieve のシステムが大きく動き始め、機械的血栓回収術施行数が倍増した。しかし、これらの血栓回収療法を受けた患者の脳梗塞発症地点は、大部分が熊本市とその近郊であり、県内全域の治療格差はいまだ存在することが明らかとなった。引き続き、システム構築を進めていく必要がある。

A. 研究目的

熊本県は脳神経血管内治療学会の専門医(血管内治療専門医)が少なく、脳梗塞急性期の機械的血栓回収療法の施行可能な施設は熊本市内の施設にほぼ限定されている。2017年に熊本血栓回収療法地域格差解消プロジェクト(K-EARTH Project : Kumamoto Eliminating Regional Thrombectomy disparity Project)を開始した。2018年の熊本県の脳卒中診療と超急性期脳梗塞再灌流療法の実態を調査し、K-EARTH Project の効果を検証することを目的とした。

B. 研究方法

2018年1月～12月を対象として、日本脳卒中協会熊本県支部の調査および血栓回収療法を施行している基幹病院への調査結果を基に解析した。前者については、前回の調査同様に17施設の25科に郵送で調査を行った。脳神経外科や神経内科の医師数、脳卒中専門

医数、1年間のrt-PA治療実績数、血栓回収実績数について調査した。後者については、血栓回収療法を専門医もしくは専門医の指導の下に行っている熊本市内の4施設の神経内科責任者に電子メールで問い合わせた。調査内容は、1年間の血栓回収実績数に加えて、搬入経路(直接搬入、転搬送、院内発症)および転搬送例の搬送元施設、脳梗塞発症地域を調べた。

(倫理面への配慮)

医師数、治療実績数、脳梗塞発症地域を調査したが、患者個人が特定できる個人情報を含めた調査は行わなかった。

C. 研究結果

1) 急性期脳卒中医療実態

県内の脳卒中専門医数は40名から35名へと減少、実働血管内治療専門医数は、5名から8名へと増加した。rt-PA静注療法数は2016年214例、2017年201例、2018年211例と

横ばいであったが、血栓回収療法施行数は2016年68例、2017年125例、2018年236例と、毎年倍増していた。

2) 血管内治療の実情

熊本市内の基幹病院4施設の治療件数では、各施設において治療件数、転搬送数ともに増加していた。他施設からの搬送の内訳を見ると、2017年は12施設から18件の転搬送(うち熊本市外から10件)があったが、2018年は12施設から28件(うち市外から16件)と増加していた。発症地点の調査では、熊本市と隣接する周辺地域においては、人口10万人あたりの治療件数が2017年度で8~15例と、全国調査の平均を上回っていたが、それ以外の遠隔地域での発症例は0~2例であり、ほとんど血管内治療が行われていない現状が明らかとなった。

D. 考察

治療適応の拡大に加えて、脳神経血管内治療専門医数の増加やK-EARTHプロジェクトの開始によって、県内の血栓回収療法の件数は順調に増加していると推察された。しかし脳梗塞発症地点や転搬送元施設の地域を見ると、その効果は熊本市とその周辺都市に限られており、いまだ県内の治療格差は解消されていなかった。要因としては、血栓回収療法の適応判断が十分なされていないこと、夜間や休日の搬送手段としてヘリコプターが利用できないことなどが考えられた。引き続き各施設に対する広報活動を進めるとともに、脳卒中専門医や血管内治療専門医を養成に力を入れ、将来的には県内の各地域基幹病院において

も再灌流療法が施行できる体制を構築する必要がある。

さらに2019年から日本脳卒中学会が行う脳卒中センターの認定に向けて、熊本県の急性期脳卒中施設間連携のシステム構築をさらに進めていかなければならないと考えている。

E. 結論

熊本血栓回収療法地域格差解消プロジェクト(K-EARTH)によって機械的血栓回収術が倍増した。しかしその恩恵を受けている地域は熊本市近郊に限られており、県内全域での治療格差解消には、専門医養成や地域連携システム構築をさらに進めていく必要がある。

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

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、tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としなくなり、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA 症例は徐々に増加してきた。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さらなる整備が必要である可能性がある。

。

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

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要件の充足度および充足未達成項目を調査する。これらの年次推移を調査する。

(倫理面への配慮)

個人情報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)。これらの年次推移はこの3年間で変化はないが、tPA 症例の件数そのものは増加していた。

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、tPA 治療治療可能施設が必ずしも「24 時間体制」を必要としないとなったため、脳神経外科医が100%勤務していることから tPA の施行症例は今後とも増加するものと考え。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さらなる整備が必要である可能性がある。

。

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要件の充足度および充足未達成項目を調査した。さらに、それらの年次推移を検討した。

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

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1

「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

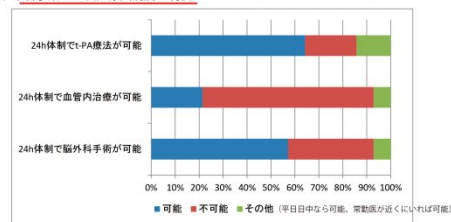
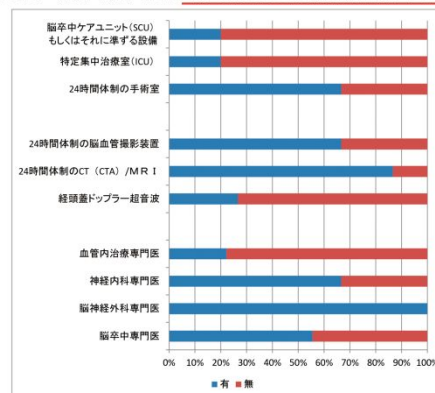


図2

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)
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し、脳卒中診療体制構築基盤を作成する。

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。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針を遵守し院内倫理委員会の承認を得ている。

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スコアと急性期脳卒中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。これは、一次脳卒中センターの要件決定の一つの根拠となっている。

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、tele一次脳卒中センター、一次脳卒中センター、血栓回収可能センター、包括的脳卒中センターの要件を検討する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

Ishihara H, Oka F, Oku T, Shinoyama M, Suehiro E, Sugimoto K, Suzuki M. Safety and Time Course of Drip-and-Ship in Treatment of Acute Ischemic Stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2017 Nov;26(11):2477-2481.

2. 学会発表

Telestrokeによる脳卒中診療体制の運用
石原秀行、岡史朗、篠山瑞也、奥高行、末廣栄一、田中信宏、清平美和、森尚昌、岡崎光希、西本拓真、鈴木倫保
Stroke2018 福岡

Telestroke による脳卒中診療体制の運用

石原秀行、岡史朗、篠山瑞也、奥高行、末廣
栄一、田中信宏、清平美和、森尚昌、岡崎光
希、西本拓真、鈴木倫保

第 77 回日本脳神経外科学会学術集会 仙台

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

な

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
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
研究協力者 大塚 寛朗、岩永 洋 同上 神経内科
研究協力者 中道親昭 同上 救命救急センター
研究協力者 立石洋平 長崎大学病院 脳神経内科
研究協力者 松尾孝之 長崎大学病院 脳神経外科

研究要旨

長崎県の離島、対馬における急性期脳梗塞 Drip&Ship において、急性期脳卒中連携医療連携、すなわち、救急隊による病院前評価プロトコルと基幹病院との病院間連携プロトコルを連動させて実践することは、非常に有効であると考えられた。

A. 研究目的

長崎県は日本で最も島が多く、600 近くの島が存在する。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(県人口の約 10%)で、近年は人口の過疎化と超高齢化が深刻な問題となっている。長崎県には 8 つの二次医療圏があり、3 か所の三次救急医療機関(A 病院、B 病院、C 病院)があるが、この二次医療圏のうち 4 つは離島、2 つは僻地である。主な離島となる五島医療圏(面積約 420 平方キロ、人口約 3 万 5000 人)と対馬医療圏(面積約 700 平方キロ、人口約 3 万人)は、それぞれ長崎市から直線距離で約 100 キロと約 150 キロの所にある。離島・僻地にある基幹病院は、三次救急医療機関と「あじさいネット」という光回線ネットで電子カルテが共有され、かなり以前から遠隔画像診断システムが構築されている。また救急ヘリも、昼間運用のドクターヘリと県防災ヘリに加えて、夜間や悪

天候時に自衛隊ヘリが利用できるため 24 時間体制でヘリ搬送が可能である。しかし、このように遠隔医療が比較的整備されている環境にもかかわらず、rt-PA 静注療法の Drip & Ship の実施率はこれまで極めて低かった。今回、対馬において新たに始動した急性期脳卒中医療連携について報告する。

B. 研究方法

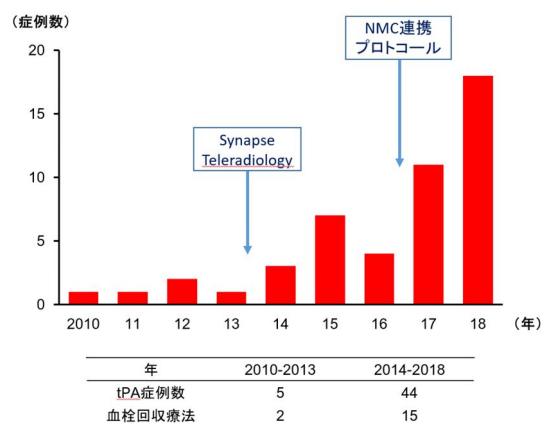
2017 年から D 病院において、急性期脳卒中医療連携、すなわち救急隊による病院前評価プロトコルとして Tsushima Stroke Call と、D 病院と長崎医療センター A 病院間の病院連携として対馬病院 D 病院・A 病院連携版超急性期脳梗塞プロトコルの試験運用が始まった。この 2 つのプロトコルを連動させることによって前方連携(病院前)の段階から t-PA 静注まで一連の流れを作っている。まず救急隊の Tsushima Stroke Call 要請によって脳卒中患者を効率よくピックアップして、来院から頭部 CT

撮像や血液検査までのプロセスをスムーズにする。次に対馬病院D病院・A病院連携版超急性期脳梗塞プロトコルで遠隔医療を行なう。具体的には、A病院の専門医が転送された頭部CT所見と報告された神経症状をもとにヘリ搬送を要請するかどうかを決定する。その後、救急ヘリが到着するまでの時間を利用して頭MRIを撮像・画像転送して、t-PA静注適応の判断・施行をする。同時に、頭MRAで血管内治療の適応も判断する。

C. 研究結果

rt-PA静注療法のDrip & Shipの実施件数を下図に示す。2013年から遠隔画像診断システムがSynapse Teleradiologyになって少々増加したが、2017年から急性期脳卒中医療連携プロトコルを開始してから著増した。同時に血栓回収療法の件数も著増した。

図：対馬病院D病院におけるDrip & Shipの実施件数



ほか、急性期脳卒中医療連携プロトコルを開始してから、来院から画像診断(CT)までが10分前後、来院から治療開始までが90分前後と以前と比較すると大幅な改善が認められた。

D. 考察

専門医不在の離島・僻地では非専門医が主役となる。限られた医療資源で効率的な遠隔医療が実践されなければならない。今回、救急隊による病院前脳卒中評価プロトコルと病院連携プロトコルによる前方連携の連動が非常に有効であることが明らかとなった。また、専門医が少ない地方の基幹病院では、後方支援として脳内科・脳外科のシームレスな連携、専門医の集約化は不可欠であると考えられた。

E. 結論

長崎県の離島、対馬における急性期脳梗塞Drip&Shipの現状と脳卒中医療連携を報告した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第44回日本脳卒中学会 合同シンポジウム「長崎県・離島における急性期脳卒中医療の現状と問題点」横浜、2019年

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(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

急性期脳梗塞患者における短期予後の変遷に関する研究

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

脳卒中診療は、超急性期の再灌流療法の登場により大きく変化している。その変化に伴う、脳卒中の医療体制のより適切な整備は急務であるが、そのためには、地域の特性と医療の実態を把握することが極めて重要である。本研究では、地域コホート研究である Fukuoka Stroke Registry を用いて、脳卒中診療の実態として 2008 年から 2017 年までの 10 年間の脳梗塞患者の予後の変遷をみた。10 年間の経時変化では、3 カ月後の機能転帰は改善したとはいえなかったが、入院中の死亡率は有意に低下していた。入院中死亡率は、超急性期再灌流療法の施行の有無によらず、低下した。入院中死亡率の低下は、超急性期再灌流療法の普及によるものとは必ずしもいえず、ガイドラインの普及による治療の標準化や急性期脳卒中診療を行うための医療体制の改善、多職種による脳卒中のチーム医療などもその要因として考えられた。今後さらに適切な指標を見極め、医療体制を適切に整備することが求められる。

A. 研究目的

超急性期再灌流療法の普及により脳卒中の医療は大きく変貌しつつある。急速に変化している脳卒中の診療の現状を把握することは、脳卒中の医療体制の整備において極めて重要な課題である。本研究では、地域の脳卒中疾患コホートである福岡脳卒中データベース研究(Fukuoka Stroke Registry: FSR)を用いて、脳梗塞の予後の変遷を明らかにする。

B. 研究方法

2008 年 1 月から 2017 年 12 月までに FSR に登録された発症 7 日以内の虚血性脳卒中患者 12901 名のうち、発症前 ADL 非自立患者、3 ヶ月後の追跡不能患者を除外した 10011 名を対象とした。対象患者は入院時期により 2 年ごとに 5 つの集団に分類した(□期 2008～2009 年, □期 2010～2011 年, □期 2012～

2013 年, □期 2014～2015 年, □期 2016～2017 年)。アウトカムは、入院中死亡、3 カ月後の機能転帰良好(3 カ月後の mRS が 2 以下)とした。アウトカムの経時的な変化については、多変量ロジスティックモデルによるオッズ比と信頼区間を算出し、調整因子は、性、年齢、高血圧、糖尿病、脂質異常、心房細動、病型、重症度、救急車で来院、発症 24 時間以内の来院、超急性期再灌流療法とした。層別解析として、超急性期再灌流療法の有無別に同様の検討を行った。有意水準は $p < 0.05$ とし、統計解析には STATA15.0 を用いた。

(倫理面への配慮)

FSR 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

本研究に登録された 10011 名は、平均年齢(標準偏差)が 70.2 歳(12.2 歳)で女性は 36%であった。入院時期による分類では、□期 1952 名、□期 1952 名、□期 2088 名、□期 1989 名、□期 1996 名で、それぞれの平均年齢(標準偏差)と女性の割合は、□期 69.7 歳(12.2 歳), 37.1%, □期 69.8 歳(12.2 歳), 36.2%, □期 70.3 歳(12.1 歳), 35.5%, □期 70.6 歳(12.3 歳), 36.3%, □期 70.4 歳(12.3 歳), 34.7%であった。登録された患者の平均年齢は有意に上昇していた。危険因子をみると、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病、喫煙歴のある患者はこの 10 年で有意に増加していた。一方で冠動脈疾患の既往や脳卒中の既往のある患者は有意に低下していた。また超急性期再灌流療法は、□期で 6.7%であったが、その後は、□期 7.1%, □期 8.5%, □期 11.5%, □期 15.2%と有意に増加し、特に□期からは血栓回収療法の施行率が急増していることが明らかとなった。脳梗塞の重症度(中央値, [四分位])は、□期 3 [1-6], □期 3 [1-5], □期 2 [1-5], □期 2 [1-4], □期 2 [1-5]と有意に低下しており、軽症例が増えていた。脳梗塞の臨床病型は、心原性脳塞栓症が 20%, アテローム血栓性脳梗塞が 16%, ラクナ梗塞 29%であり、経年的な変化はみられなかった。救急車利用による来院は、10 年間で 49.1%から 53.9%と微増ながら有意に上昇した。

予後をみると、入院中死亡は、□期 1.7%, □期 1.3%, □期 1.6%, □期 0.8%, □期 0.6%で有意に死亡率が低下した($p<0.001$)。3 カ月後の機能転帰良好例は、□期 76.2%, □期 77.7%, □期 77.4%, □期 79.1%, □期 78.3%であり、増加傾向にはあるものの有意ではなかった($p=0.07$)。多変量調整後の入院中死亡の

オッズ比(95%信頼区間)は、□期と比較すると、□期 0.80(0.46-1.39), □期 1.05(0.62-1.78), □期 0.46(0.24-0.87), □期 0.31(0.15-0.63)と、2014 年以降の入院患者群では有意に死亡率が低下した(傾向性 $p<0.001$)。一方、同様に 3 カ月後の機能転帰良好となる多変量調整後のオッズ比を□期と比較すると、□期 1.05(0.87-1.25), □期 0.94(0.79-1.13), □期 1.07(0.89-1.29), □期 1.13(0.93-1.36)であり、有意な変化はみられなかった(傾向性 $p=0.24$)。超急性期灌流療法の有無による層別解析を行ったところ、超急性期再灌流療法を施行の有無にかかわらず、治療群、非治療群のいずれにおいても同様の傾向が示された。

D. 考察

本研究では、コホート研究を用いて 10 年間の脳梗塞の予後の変遷を明らかにした。入院時期により 2 年ごとの 5 期別に臨床背景を比較し、予後の変化をみたところ、高齢者や軽症例、救急車で来院患者、血栓溶解療法および血栓回収療法を受けた患者が増加していた。入院中死亡は経時的に減少したが、3 カ月後の機能転帰良好群は経時的な変化はみられなかった。多変量調整後も入院中死亡は有意に減少し、超急性期再灌流療法の有無別にみると、治療の有無によらず、両群とも入院中死亡は減少していた。

超急性期再灌流療法は、脳梗塞患者の予後を大きく改善させることがこれまでの臨床試験からも明らかにされており、脳梗塞急性期の診療はその医療体制も含めて、大きく変貌した。10 年間の経時変化をみると、入院中死亡は有意にその割合も減少しており、軽症例が多かったとしてもその傾向は保たれていた。超急性期再灌流療法の影響を考え、層別解析

にて急性期再灌流療法の有無で同様の検討を行ったが、施行例、非施行例のいずれにおいて入院中死亡例はいずれも有意に低下していた。この要因として、脳卒中ガイドラインの普及による治療の標準化、超急性期医療体制の普及に伴う早期からの治療開始、多職種による診療体制、脳卒中の早期受診の啓蒙など、超急性期再灌流療法だけでなく、脳卒中の診療体制の全体的な向上が寄与した可能性がある。しかしながら、本研究は患者のインフォームドコンセントに基づく前向き登録コホートであり、重症例の登録が除外される可能性もあり、バイアスとなり得ることが否定できない。とはいえ、同意取得率そのものは、この10年間、90%前後で推移し、変化はみられなかった。10年間の予後の推移をリアルワールドで評価し得たことは本研究の特色であるといえよう。

E. 結論

脳梗塞患者の予後は、この10年で入院中死亡の減少がみられたものの、3カ月後の機能転帰の改善はみられなかった。超急性期再灌流療法の有無に関わらず、入院中死亡は減少していた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Kiyuna F, Sato N, Matsuo R, Kamouchi M, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, Ago T, **Kitazono T**; for the Fukuoka Stroke Registry Investigators. Association of Embolic Sources with Cause-Specific Functional Outcomes Among Adults with Cryptogenic Stroke. JAMA Network Open. 2018;1(5): e182953.

2. Shono Y, Sugimori H, Matsuo R, Fukushima Y, Wakisaka Y, Kuroda J, Ago T, Kamouchi M, **Kitazono T**; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Safety of antithrombotic therapy for patients with acute ischemic stroke harboring unruptured intracranial aneurysm. Int J Stroke. 2018; 13: 734-742
3. Ago T, Matsuo R, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, **Kitazono T**, Kamouchi M; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Insulin resistance and clinical outcomes after acute ischemic stroke. Neurology. 2018; 90: e1470-e1477

2. 学会発表

1. 植木香奈, 桑城貴弘, 松尾 龍, 矢坂正弘, 中西泰之, 中村麻子, 後藤聖司, 吾郷哲朗, 鴨打正浩, 岡田 靖, **北園孝成**. 推定糸球体濾過量 (eGFR) と脳梗塞再発の関連 -Fukuoka Stroke Registry-. 第59回日本神経学会学術総会, 札幌, 2018.
2. 前田花佳, 桑城貴弘, 松尾 龍, 矢坂正弘, 中西泰之, 中村麻子, 後藤聖司, 吾郷哲朗, 鴨打正浩, 岡田 靖, **北園孝成**. 認知機能と脳卒中再発の関連について -Fukuoka Stroke Registry-. 第59回日本神経学会学術総会, 札幌, 2018.
3. 森田隆雄, 桑城貴弘, 松尾 龍, 森 興太, 船水章央, 徳永敬介, 後藤聖司, 矢坂正弘, 吾郷哲朗, 鴨打正浩, 岡田 靖, **北園孝成**. 脳梗塞患者における脳微小出血と脳卒中再発の関係:Fukuoka Stroke Registry. 第44回日本脳卒中学会学術集会 (Stroke 2019), 横浜, 2019.
4. 清原卓也, 松尾 龍, 安部大介, 脇坂佳世,

- 由比智裕, 中村晋之, 熊井康敬, 脇坂義信, **北園孝成**, 鴨打正浩, 吾郷哲朗. 脳梗塞急性期の HOMA-β 値と急性期入院中の神経学的転帰: Fukuoka Stroke Registry. 第 44 回日本脳卒中学会学術集会 (Stroke 2019), 横浜, 2019.
5. 佐藤倫子, 松尾 龍, 喜友名扶弥, 中村晋之, 脇坂義信, 吾郷哲朗, 鴨打正浩, **北園孝成**. 塞栓源不明脳塞栓症 (ESUS) 患者における抗凝固療法の効果: Fukuoka Stroke Registry. 第 44 回日本脳卒中学会学術集会 (Stroke 2019), 横浜, 2019.
6. 三本木良紀, 北山次郎, 北村泰佑, 岡田卓也, 松尾 龍, 吾郷哲朗, 鴨打正浩, **北園孝成**. 腎代替療法中に発症した虚血性脳卒中患者の予後に関する検討 - Fukuoka Stroke Registry (FSR) - . 第 44 回日本脳卒中学会学術集会 (Stroke 2019), 横浜, 2019.
7. Kimura S, Osaki M, Sakai S, Hidaka M, Arakawa S, Matsuo R, Kamouchi M, Ago T, **Kitazono T**. Secondary prevention and prognosis in ischemic stroke patients with atrial fibrillation and atherothrombotic disease: Fukuoka Stroke Registry. 27th European Stroke Conference, Athens, Greece, 2018.
8. Ago T, Matsuo R, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, **Kitazono T**, Kamouchi M, on behalf of the Fukuoka Stroke Registry Investigators. Insulin resistance and clinical outcomes after acute ischemic stroke. 4th European Stroke Organisation Conference, Gotenberg, Sweden, 2018.
9. Matsuo R, Michikawa T, Ago T, Ueda K, Yamasaki S, Nitta H, Takami A, **Kitazono T**, and Kamouchi M. Short-term exposure to fine particulate matter (PM2.5) and risk of ischemic stroke in Japan. 11th World Stroke Congress. Montreal, Canada, 2018.
(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
(予定も含む)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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
豊田一則	(編集)	豊田一則	脳梗塞診療 読本第3版	中外医学社	東京	2019	全 443
長谷川泰弘	一過性脳 虚血発作	田川皓一 他	マスター脳 卒中学	西村書店	東京	2018	229-232
長谷川泰弘	潜因性脳 梗塞と塞栓 源不明脳 塞栓症	田川皓一 他	マスター脳 卒中学	西村書店	東京	2018	233-237
石原秀行・ 鈴木倫保	脳卒中の 遠隔医療 (Telestroke)	鈴木則宏	Annual Review 神経 2018	中外医学社	東京	2018	155-158

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
Miura M, Yoshimura S, Sakai N, Yamagami H, Uchida K, Nagao Y, Morimoto T	Endovascular therapy for middle cerebral artery M2 segment occlusion: subanalyses of RESCUE-Japan Registry 2.	J Neurointerv Surg	In press		
<u>Toyoda K</u> , Yamagami H, Koga M	Consensus guides on stroke thrombolysis for anticoagulated patients from Japan: Application to other populations.	J Stroke	20	321-331	2018

Bang OY, <u>Toyoda K</u> , et al	Intracranial large artery disease of non-atherosclerotic origin: recent progress and clinical implications.	J Stroke	20	208-217	2018
<u>Toyoda K</u> , Koga M, Yamagami H, et al.	Seasonal variations in neurological severity and outcomes of ischemic stroke: five-year single-center observational study.	Stroke	82(5)	1443-1450	2018
<u>Toyoda K</u> , Koga M, Yamamoto H, et al.	Clinical outcomes depending on acute blood pressure after cerebral hemorrhage.	Ann Neurol.	85(1)	105-113	2019
Ogawa A, <u>Toyoda K</u> , Kitagawa K, et al.	Comparison of prasugrel and clopidogrel in patients with non-cardioembolic ischaemic stroke: the PRASTRO-I randomised trial.	Lancet Neurol	18	238-247	2019
<u>AkiyamaH</u> , <u>Hasegawa Y</u> .	Awareness of atrial fibrillation in Japan: A large-scale, nationwide Internet survey of	Geriatr Gerontol I	18(75):	1100-1107	2018

	50,000 Japanese adults				
Yoshie T, Ueda T, Takada T, Nogoshi S, Miyashita F, Takaishi S, Fukano T, Tokuura D, <u>Hasegawa Y.</u>	Effects of Pretreatment Cerebral Blood Volume and Time to Recanalization on Clinical Outcomes in Endovascular Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke.	J Stroke Cerebrovasc Dis	27(7)	1802-1809	2018
Hoshino M, Shimizu T, Ogura H, Hagiwara Y, Takao N, Soga K, Usuki N, Moriya J, Nakamura H, <u>Hasegawa Y.</u>	Intraplaque Microvascular Flow Signal in Superb Microvascular Imaging and Magnetic Resonance Imaging Carotid Plaque Imaging in Patients with Atheromatous Carotid Artery Stenosis.	J Stroke Cerebrovasc Dis	27(12)	3529-3534	2018
Kashima S, Shimizu T, Akiyama H, <u>Hasegawa Y.</u>	Magnetic Resonance Imaging White Matter Hyperintensity as a Predictor of Stroke Recurrence in Patients with Embolic Stroke of	J Stroke Cerebrovasc Dis	27(12):	3613-3620	2018

	Undetermined Source.				
萩原悠太、星野俊、 栗田千尋、宮内元 樹、清水高弘、 佐々木直、 <u>長谷川 泰弘</u> 。	Superb Micro- vascular Imaging を用いた 下肢静脈超音波 検査。	Neurosonology	31(2)	42-46	2018
萩原悠太、小倉 英、清水高弘、今 井悠、長谷川潤 一、 <u>長谷川泰弘</u>	Superb microvascular imaging を用いた 経口腔頸動脈 超音波検査	Neurosonology	31(1)	13-17	2018
<u>長谷川泰弘</u>	脳卒中緊急医療 における遠隔医療 の活用。	Progress in Medicine	38(11)	1193- 1196.	2018
伊佐早健司、櫻井 謙三、秋山久尚、 <u>長谷川泰弘</u> 。	脳卒中の遠隔医 療(Telestroke)の ための教育ツール 開発。	日本遠隔医療 学会雑誌	14(2)	124-127	2018
秋山久尚、鹿島 悟、 <u>長谷川泰弘</u> 。	一般市民を対象と した非侵襲的長時 間連続転送テレメ トリー式心電送信 機 Duranta®を用 いた心房細動検 出の有用性	日本遠隔医療 学会雑誌	14(2)	143-146.	2018
石原秀行、鈴木倫 保	telemedicine と telestroke	分子脳血管病	17(1)	52-56	2018
石原秀行、鈴木倫 保	救急システム整備 と遠隔医療	医学と薬学	74(12)	1543- 1548	2018
Suehiro E, Suzuki M.	Pitfalls in the Treatment of Geriatric Traumatic Brain Injury].	No Shinkei Geka.	46(12)	1127- 1135.	2018

Kiyuna F, Sato N, Matsuo R, Kamouchi M, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, Ago T, Kitazono T; for the Fukuoka Stroke Registry Investigators.	Association of Embolic Sources with Cause-Specific Functional Outcomes Among Adults with Cryptogenic Stroke.	JAMA Network Open	1(5)	e182953	2018
Shono Y, Sugimori H, Matsuo R, Fukushima Y, Wakisaka Y, Kuroda J, Ago T, Kamouchi M, Kitazono T; Fukuoka Stroke Registry Investigators.	Safety of antithrombotic therapy for patients with acute ischemic stroke harboring unruptured intracranial aneurysm.	Int J Stroke	13	734-742	2018
Ago T, Matsuo R, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, Kitazono T, Kamouchi M; Fukuoka Stroke Registry Investigators.	Insulin resistance and clinical outcomes after acute ischemic stroke.	Neurology	90	e1470-e1477	2018

平成31年3月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 久保 千春

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
- 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 飯原 弘二 (イイハラ コウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 〇 月 〇 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 予防医学・疫学情報部 部長
(氏名・フリガナ) 西村 邦宏 (ニシムラ クニヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口[○]にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 3月 11日

厚生労働大臣 殿

機関名
所属研究機関長 職名
氏名

兵庫医科大学
学長野口 光
印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 脳神経外科・主任教授
(氏名・フリガナ) 吉村 紳一 (ヨシムラ シンイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	兵庫医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

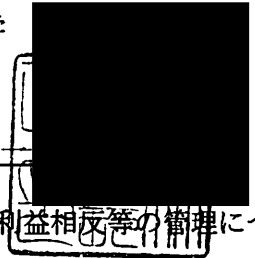
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

2019年3月29日

機関名 杏林大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 大瀧 純



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
- 2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 塩川 芳昭 (シオカワ ヨシアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 18 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 直江 知樹

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
- 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター臨床研究企画管理部生物統計研究室・室長
(氏名・フリガナ) 嘉田 晃子・カダ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

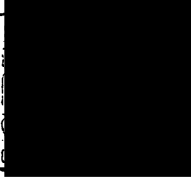
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 岩手医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 祖父江 憲治



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 小笠原 邦昭・オガサワラ クニアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係がないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長 小川 久 雄
 氏名

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立循環器病研究センター 副院長
 (氏名・フリガナ) 豊田 一則 (トヨダ カズノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	木審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「木審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 木審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター・センター長
(氏名・フリガナ) 東 尚弘・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院
所属研究機関長 職名 病院長
氏名 細谷 亮

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
- 2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 脳神経外科・部長
(氏名・フリガナ) 坂井 信幸 (サカイ ノブユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	神戸市立医療センター中央市民病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 「神戸市立医療センター中央市民病院臨床研究に係る利益相反管理規定」に基づき研究者の利益相反状況を調査した結果、本審査対象となる案件はなかったため審査不要と判断された。)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 6 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都済生会中央病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 高木 誠

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合

2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 副院長 神経内科部長、脳卒中センター長

(氏名・フリガナ) 星野 晴彦 (ホシノ ハルヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における COI の管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関における COI 委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る COI についての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 該当しないため)
当研究に係る COI についての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 該当しないため)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 聖マリアンナ医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 尾崎 承一

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部(内科学(神経内科))・教授
 (氏名・フリガナ) 長谷川 泰弘・ハセガワ ヤスヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 企業より得ている研究費等については自己申告がなされており、その情報により利益相反は適切に管理されている)

- (留意事項)
- ・該当する口をチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 熊本市民病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 高田 明

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 首席診療部長
(氏名・フリガナ) 橋本 洋一郎 (ハシモト ヨウイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 岡 正朗

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合
2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 鈴木 倫保 ・ スズキ ミチヤス

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山口大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 憲治

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 岩手医科大学・理事長

(氏名・フリガナ) 小川 彰・オガワ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係がないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大崎大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 河野 茂

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 脳神経内科・教授
 (氏名・フリガナ) 辻野 彰 ・ ツジノ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 久保 千春

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合

2. 研究課題名 脳卒中の医療体制の整備のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授

(氏名・フリガナ) 北園 孝成 (キタゾノ タカナリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。