

別添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

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 坂井 信幸

令和元年(2019)年 5月

目 次

I. 総括研究報告

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究	-----	1
坂井 信幸		

- (資料1) 脳卒中急性期の医療連携図
- (資料2) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究概要
- (資料3) 同上症例登録票
- (資料4) 全転送例 (Transfer) と直接搬送例の比較
- (資料5) MT単独例とIV rt-PA後にMTを行った例の比較
- (資料6) Drip&Ship例と直接搬送でIV rt-PAに続いてMTを行った例の比較
- (資料7) 転送してMTのみの例と直接搬送でMTのみの例の比較

II. 分担研究報告

1. 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する研究	-----	8
飯原 弘二		
2. 過疎地域における脳卒中急性期医療体制の現状と整備に関する研究	-----	11
小笠原 邦昭		
3. 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	-----	13
岡田 靖		
4. 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究、山口県	-----	15
鈴木 倫保		
5. 地域の条件を類型化した地域における施設間連携の実態と詳細な臨床指標の収集と評価に関する研究	-----	16
富永 悌二		
6. 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	-----	17
豊田一則		
7. 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究、熊本県	-----	20
橋本洋一郎		
8. 行政単位における脳卒中急性期診療体制の構築に関する研究	-----	21
長谷川泰弘		
9. 脳卒中の急性期医療体制における施設間連携体制構築のための研究		
-茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内治療の実態調査	-----	23
松丸祐司		
10. 脳卒中の急性期医療体制における施設間連携体制構築のための研究、京都府	-----	26
宮本 享		
11. 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) および行政単位における		
脳卒中急性期診療体制の構築に関する研究 (兵庫県)	-----	28
吉村紳一		

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	31
---------------------	-------	----

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・分担）研究報告書

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究

研究代表者 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長、脳神経外科部長
研究協力者 今村 博敏 同上 脳神経外科医長
研究協力者 坂井 千秋 同上 臨床研究推進センター高難度研究推進部

研究要旨

急性期脳梗塞に対する rt-PA 静注療法に続いて、搬送により血栓回収療法を実施した施設間連携医療の実態調査を行い、本療法は直接搬送して再開通療法を実施したものと比較して安全性は確保されており、標準的治療結果を得ていることが示された。

組織

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科教授
小笠原 邦昭 岩手医科大学 脳神経外科教授
岡田 靖 国立病院機構九州医療センター
鈴木 倫保 山口大学 脳神経外科教授
富永 悌二 東北大学 脳神経外科教授
豊田 一則 国立循環器病研究センター 副院長
橋本 洋一郎 熊本市市民病院 首席診療部長
長谷川 泰弘 聖マリアンナ医科大学 脳神経内科教授
松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科・脳卒中予防医学講座教授
宮本 享 京都大学 脳神経外科教授
吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科教授

A. 研究目的

有効性が確認された rt-PA 静注療法（IV rtPA）と機械的血栓回収療法（MT）はできるだけ早く適用することにより患者転帰を改善することが証明されている。医療資源を有効に活用するために行われている遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法を含む、地域における脳卒中急性期の施設間連携医療（資料 1）の現状を確認し、その課題及び解決策を明らかにすると共に、施設間連携医療の有効性や安全性に関する科学的根拠の創出を目標とする。

B. 研究方法

急性期の施設間連携医療の調査

本研究に必要な情報を収集するため、研究代表者施設の研究倫理審査を経て後方視的コホート臨床研究を実施した（資料 2）。2018 年度は、2016-2017 年に実施した機械的血栓回収療法（MT）を対象とし、特に施設間連携医療として Drip&Ship 法の実態

を明らかにする目的で 26 項目を設定した（資料 3）。

MT の実施医は脳血管内治療専門医が主であるため、日本脳神経血管内治療学会（JSNET）の協力を得て、全脳血管内治療専門医に調査票を配布した。登録を促すため、JSNET から脳血管内治療専門医に 2 回に渡ってメールにて登録を依頼した。

（倫理面への配慮）

実施された医療の結果を後方視的に収集する臨床研究で患者個人の情報は求めている。参加医療機関は研究倫理審査の実施許可を得て参加し、情報公開文書にて患者が不参加の意思を表明する機会を保証した。

C. 研究結果

2019 年 2 月 28 日までに、脳血管内治療専門医在籍施設 490 のうち、170 施設（34.76%）から 5,267 件のデータを収集した。茨城県、京都府（D&S のみ、ただし頻度は正確）、長崎県は全例報告を得た。解析可能症例は 4,811 例、うち一度他の医療機関に搬送後に MT 実施医療機関に転送されたもの（Transfer）は 691 例（16.8%）であった。うち、第 1 医療機関で

rt-PA 静注療法 (IV rt-PA) を行って、第 2 医療機関で MT を行ったいわゆる Drip&Ship は 368 件、第 1 医療機関で診断のみ行って第 2 医療機関で MT を行ったもの (Diag&Ship) は 323 件であった。

D . 考察

以下の比較を行った。(1) Transfer と Mother ship、(2) Drip&ship と Mother ship のうち IV rt-PA に続いて MT を行ったもの、(3) Diag&Ship と Mother ship のうち MT のみを行ったもの、(4) MT 単独例と IVrt-PA に続いて MT を行ったもの。

- (1) Transfer は Mother ship に対して、次の統計学的に有意な差があった (年齢=若い、発症前 mRS=低い、NIHSS=低い、ASPECTS=低い、IV rt-PA=多い、発症から MT 施設への搬入=遅い、MT 施設搬入から MT 開始まで=速い、MT 施設搬入から再開通まで=速い、重篤な有害事象 = 少ない)。以下は有意差がなかった (性別、再開通度、症候性頭蓋内出血、転帰 (死亡、不良、良好)、標的血管、手技時間)。(資料 4)
- (2) Drip&Ship は Mother ship の IV rt-PA + MT に対して、次の統計学的に有意な差があった (発症前 mRS=低い、NIHSS=低い、ASPECTS=低い、発症から MT 施設への搬入=遅い、MT 施設搬入から MT 開始まで=速い、MT 施設搬入から再開通まで=速い)。以下は有意差がなかった (年齢、性別、再開通度、症候性頭蓋内出血、転帰 (死亡、不良、良好)、標的血管、手技時間、重篤な有害事象)。(資料 5)
- (3) Diag&Ship は Mother ship の MT 単独に対して、次の統計学的に有意な差があった (年齢=若い、発症前 mRS=低い、NIHSS=低い、発症から MT 施設への搬入=遅い、MT 施設搬入から MT 開始まで=速い、死亡 = 少ない、MT 施設搬入から再開通まで=速い、重篤な有害事象 = 少ない)。以下は有意差がなかった (性別、ASPECTS、再開通度、症候性頭蓋内出血、転帰 (不良、良好)、標的血管、手技時間)。(資料 6)
- (4) また、MT 単独と比較して IV rt-PA 後の MT は、(直接搬入 = 少ない、発症前 mRS=低い、TICI

2b-3=多い、転帰不良 = 少ない、転帰良好 = 多い、ASPECTS=高い、MCA=多い、ICA,BAVA = 少ない、O2D = 短い、D2P = 短い、D2R=短い、P2R=短い)があり、(年齢、性別、TICI3、症候性頭蓋内出血、baseline NIHSS、重篤な有害事象)には差がなかった。(資料 7)

E . 結論

1. D&S の活用率は、京都 1.5%、長崎 7.7%、茨城 20.3%と地域差があった。
2. D&S を含む Transfer の適用は、若い、発症前自立、重症ではない、などに多く選択される傾向があった。
3. D&S では、発症から MT 施設搬入までに時間は掛かっているが、MT 施設での MT 開始までおよび再開通までの時間は有意に短かく、症候性頭蓋内出血、転帰良好はほぼ同等で、死亡および寝たきりは D&S に少ない傾向があった。
4. IV rt-PA 後に MT を行っても症候性頭蓋内出血や重篤な合併症には差はなく、転帰不良例が少なく、良好例が多かった。
5. D&S 実施例の安全性は確保されており、治療成績は標準的結果を得ていた。

F . 健康危険情報 なし

G . 研究発表

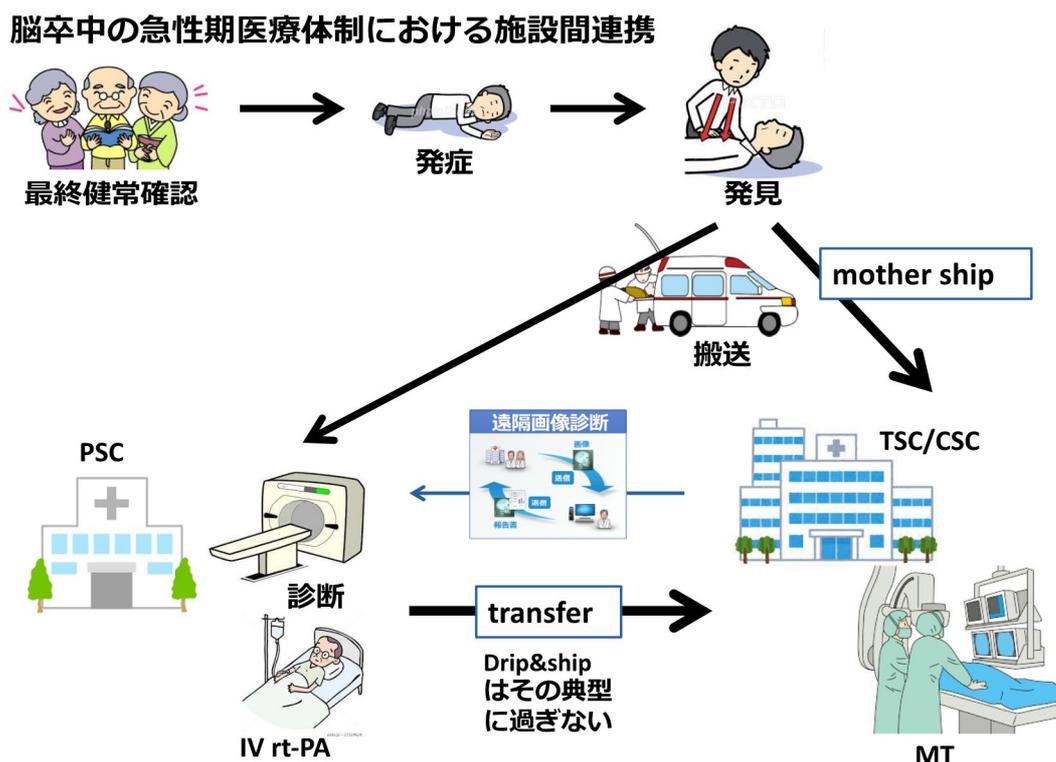
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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

資料 1

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
坂井信幸（神戸市立医療センター中央市民病院）



資料 2

研究名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究
目的	Part 1: Transfer 法[註]を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにする。 Part 2: Mother ship 法を含むすべての MT 実施例を対象に、急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする。
適格基準	5.1 選択規準 -1 発症または最終健常時刻から24時間以内にMTを施行した患者。 -2 Part 1ではTransfer法を行った患者を対象とする。 5.2 除外規準 特に定めない。
対象	2016年1月1日～2017年12月31日に機械的血栓回収療法を施行したもの
主要評価項目	発症7日以内の死亡
副次評価項目	1) 発症90日後(±10日)のmRS 0-2の割合 2) 発症90日後(±10日)以内の死亡 3) 対象血管の有効血管再開通(TICI 2b以上)の割合 4) 発症後24時間以内の症候性頭蓋内出血 5) 手技に関連するイベント
研究組織	主任研究者 坂井信幸、共同研究者 本研究班

研究事務局	神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター
-------	-----------------------------

資料 3

1	患者識別記号	任意の記号番号(病院 ID 等はいない)
2	実施医療機関1	最初に患者を受け入れ診断または IV rt-PA を行い、MT を実施する目的で転送した機関のこと (Mother ship では「なし」と記載)
3	実施医療機関2	MT 実施医療機関
4	実施日	YYYY(西暦)/MM/DD
5	年齢	歳
6	性別	男/女
7	発症前 mRS	聞き取りにより確認
8	最終健常時刻	HH:MM (LKW; last known well)
9	医療機関1 到着時刻	HH:MM (Door)
10	IV rt-PA 開始時刻	HH:MM(Mother ship でもここに記載) (Needle)
11	医療機関1 発出時刻	HH:MM(Mother ship では不要) (Door1 Out)
12	医療機関2 到着時刻	HH:MM(Mother ship の到着時刻もここに記載)
13	MT 開始時刻	HH:MM(大腿動脈穿刺時刻) (Puncture)
14	再開通時刻	HH:MM(または MT 終了時刻) (Reperfusion)
15	Baseline NIHSS	治療前の NIH Stroke Scale
16	ASPECTS-CT	治療前の ASPECTS
17	ASPECTS+W, MRI	治療前の ASPECTS+W ASPECTS(10点法)+W の形式で記載,例 8+0, 8+1, 5+0, 5+1
18	閉塞動脈	ICA-C, ICA-I, ICA-T, M1p, M1d, M2/3, ACA, VA, BA, PCA, tandem(その組み合わせ)、その他
19	IV rt-PA	有 無
20	MT 再開通結果(TICI)	
21	手技に関するイベント	有 無
22	その内容	
23	症候性頭蓋内出血	有 無(症候性は NIHSS 4点以上の悪化)
24	その内容	
25	7日後 mRS	7日後(または退院時の早い方)modified Rankin Scale
26	90日後 mRS	90日後(±10日)modified Rankin Scale

資料 4

	Transfer	Mother Ship	
n	691 (16.8)	4120	
年齢	23-98 (76, 73.5)	6-103 (77, 75.7)	<0.0001
性別 M	402 (58.2)	2320 (56.3)	0.36
mRS 前			0.0067
mRS 前 0-1	542 (79.1)	2975 (73.1)	0.0007
IVtPA	368 (53.2)	1926 (46.8)	0.016
開通度			0.86

TICI3	333 (48.3)	1980 (48.5)	0.9
TICI2b-3	578 (83.8)	3390 (83.1)	0.65
SICH	47 (7.2)	280 (7.5)	0.76
mRS90			0.1
mRS 6	67 (9.7)	522 (12.7)	0.022
mRS 5-6	184 (26.7)	1235 (30.1)	0.068
mRS 0-2	268 (38.8)	1579 (38.4)	0.84
NIHSS	0-42 (17, 17.5)	0-42 (18, 18.4)	0.01
ASPECTS	0-10 (8, 7.7)	0-10 (8, 7.9)	0.0037
TARGET			0.028
ICA	234 (34.0)	1257 (30.7)	
MCA	381 (55.3)	2370 (57.9)	
VABA	64 (9.3)	356 (8.7)	
O2D	0-1440 (208, 262.8)	0-1440 (90, 200.6)	<0.0001
D2P	8-1417 (91, 109.3)	0-2689 (144, 167.6)	<0.0001
D2R	0-1372 (39, 59.7)	0-2735 (98, 123.5)	<0.0001
P2R	0-362 (56.5, 67.0)	0-1450 (57, 70.8)	0.76
SAE	20 (0.44)	117 (2.6)	0.027

資料 5

	MT only	IV tPA -> MT	
n	2386	2251	
年齡	6-103 (77, 75.3)	16-103 (77, 75.4)	0.76
性別 M	1425 (56.7)	1295 (56.5)	0.88
mRS 前			<0.0001
mRS 前 0-1	1731 (69.8)	1785 (78.5)	<0.0001
mother	2192 (87.2)	1026 (84.0)	0.0016
開通度			0.14
TICI3	1225 (48.9)	1088 (48.0)	0.0503
TICI2b-3	2056 (82.1)	1912 (84.3)	0.046
SICH	184 (8.1)	143 (6.8)	0.09
mRS90			<0.0001
mRS 6	365 (14.6)	224 (9.8)	<0.0001
mRS 5-6	857 (34.2)	562 (24.6)	<0.0001
mRS 0-2	851 (34.0)	995 (43.5)	<0.0001
NIHSS	0-42 (18, 18.3)	0-42 (18, 18.2)	0.79

ASPECTS	0-10 (8, 7.7)	0-10 (9,8.0)	<0.0001
TARGET			<0.0001
ICA	807 (32.3)	684 (30.0)	
MCA	1346 (53.8)	1404 (61.6)	
VABA	282 (11.3)	138 (6.1)	
O2D	0-1440 (205, 307.8)	0-1440 (76, 114.0))	<0.0001
D2P	0-2689 (145, 175.8)	0-1417 (129, 141.4)	<0.0001
D2R	0-2735 (96, 126.9)	0-1372 (87, 100.4)	<0.0001
P2R	0-1450 (60, 74.5)	0-1324 (53, 65.6)	<0.0001
SAE	66 (2.98)	71 (3.3)	0.54

資料 6

	Drip&Ship	Mother Ship (tPA+MT)	
n	368 (16.0)	1926	
年齡	23-98 (76, 74.4)	16-103 (77, 75.6)	0.072
性別 M	216 (58.7)	1079 (56.0)	0.34
mRS 前			0.0097
mRS 前 0-1	302 (83.0)	1483 (77.7)	0.021
IVtPA	368 (100)	1926 (100)	1
開通度			0.041
TICI3	174 (47.4)	914 (48.1)	0.81
TICI2b-3	307 (83.7)	1605 (84.4)	0.71
SICH	25 (7.1)	118 (6.7)	0.79
mRS90			0.0097
mRS 6	37 (10.1)	187 (9.7)	0.85
mRS 5-6	88 (23.9)	474 (24.7)	0.76
mRS 0-2	161 (43.8)	834 (43.4)	0.91
NIHSS	0-42 (17, 17.6)	0-42 (18, 18.3)	0.093
ASPECTS	1-10 (8, 7.8)	0-10 (9, 8.1)	0.014
TARGET			0.05
ICA	123 (33.6)	561 (29.3)	
MCA	221 (60.0)	1183 (61.9)	
VABA	18 (4.9)	120 (6.3)	
O2D	0-873 (184.5, 193.3)	0-1440 (65, 98.1)	<0.0001
D2P	0-1417 (85, 98.7)	0-1383 (136, 149.4)	<0.0001
D2R	0-1372 (34, 51.1)	0-1240 (95, 109.9)	<0.0001

P2R	0-250 (55, 62.3)	0-1324 (53, 86.3)	0.27
SAE	14 (3.8)	57 (3.2)	0.58

資料 7

	Transfer (Diag -> MT)	Mother Ship (MT only)	
n	323	2192	
年齢	24-95 (74, 72.5)	6-103 (77, 75.7)	<0.0001
性別 M	186 (57.6)	1239 (56.5)	0.72
mRS 前			<0.0001
mRS 前 0-1	240 (74.8)	1491 (69.1)	0.035
IVtPA	0	0	1
開通度			0.42
TICI3	159 (49.2)	1066 (48.9)	0.92
TICI2b-3	271 (83.9)	1785 (81.9)	0.37
SICH	22 (7.2)	162 (8.2)	0.56
mRS90			0.31
mRS 6	30 (9.3)	335 (15.3)	0.0026
mRS 5-6	96 (29.8)	761 (34.8)	0.073
mRS 0-2	107 (33.2)	744 (34.1)	0.77
NIHSS	0-42 (17, 17.3)	0-42 (18, 18.4)	0.041
ASPECTS	0-10 (8, 7.6)	0-10 (8, 7.7)	0.27
TARGET			0.13
ICA	111 (34.5)	696 (31.9)	
MCA	160 (49.7)	1186 (54.4)	
VABA	46 (14.3)	236 (10.8)	
O2D	0-1440 (241, 345.3)	0-1440 (185, 301.6)	0.026
D2P	16-1054 (99.5, 121.3)	0-2689 (151, 183.8)	<0.0001
D2R	0-959 (46, 69.5)	0-2735 (101, 135.4)	<0.0001
P2R	6-362 (80, 72.4)	0-1450 (60, 74.8)	0.63
SAE	6 (1.9)	60 (2.9)	0.0072

別添 4 の 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

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する研究

研究分担者 飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授
研究協力者 有村 公一 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 助教

研究要旨

脳梗塞に対する血栓回収療法の実態調査を行い、地域ごとの施設間連携体制の現状を調査した。福岡県において、施設間連携を利用した病院間搬送の妥当性が証明された。

A．研究目的

脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた上で、施設間連携体制の構築が必要である。本研究では脳梗塞に対する機械的血栓回収療法(MT)の実態を地域ごとに調査し、3次医療圏、2次医療圏別に地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにするための科学的根拠の創出を目標とする。

B．研究方法

MTの担い手である脳血管内治療専門医に協力を求め、IV tPAおよびMTの実施状況を正確に把握するための調査を行う。そのために日本脳卒中学会(JSS)(宮本)、日本脳卒中の外科学会(JSCVS)(富永)、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)(坂井)の協力を得て、全国の脳卒中を診療する医療機関への調査を行う。本年度は、D&Sに限らず一度他の医療機関に搬送後にMT実施医療機関に転送されたものを対象に、本研究班の課題である地域における脳卒中急性期の施設間連携の状況とその内容、課題を明らかにできる項目(病院所在地、人的資源、提供体制、治療数、連携情報:遠隔画像診断の依頼および支援、治療目的の転院および受け入れ、医師派遣の依頼および支援)を収集し解析を行う。

(倫理面への配慮)

本研究班には、JSS、JSCVS、JSNETの代表者および急性脳卒中診療の実績を有する分担研究者および研究協力者、大規模データの解析に実績を有する生物統計家の参加を得ており研究体制は万全であ

る。本研究では、個人情報の保護に十分配慮し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り情報を収集するため被験者の保護には十分配慮している。

C．研究結果

福岡県における2016年、2017年のMTにおける施設間連携の実態を調査した。最初の受診施設からMT可能な脳卒中センターへ転送するtransfer症例群(T群)と、初回からMT可能なthrombectomy capable center(TSC)へ搬送されたmothership群(M群)を比較した。T群にはPSCでIV-tPAを施行されてからTSCへ搬送されMTを施行されるDrip & Shipが含まれた。症例背景においてT群とM群では年齢(平均74.3±1.8 vs. 76.9±0.9歳)、性別(男性50% vs. 50%)、発症前mRS 0-2(84.1% vs 82.3%)、ASPECTS(中央値8 vs 8)と有意差を認めなかったが、唯一NIHSS(中央値17.5 vs 19.5)のみ有意差を認めた(p=0.03)。

発症からのtime metricsは、発症-病着時間(平均257.5±43.5分 vs 206.6±23.9分)と治療時間(穿刺-再開通時間)(平均65.9±17.1分 vs 71.9±8.6分)は差を認めなかったが、病着-穿刺時間(平均69.6±21.2分 vs 146.4±10.7分)、病着-再開通時間(平均64.0±14.5分 vs 137.0±7.7分)はT群で有意に短かった。TICI2b以上の再開通率(86.4% vs 81.7%)、症候性頭蓋内出血(9.1% vs 8.9%)、手技合併症(2.3% vs 5.7%)は有意差を認めず、発症90日後mRS 0-2の予後良好例の割合も40.9% vs 38%と差を認めなかったが、90日後死亡率は4.6% vs 13.9%と有意差

は無いものの transfer 群で少ない傾向であった。

D . 考察

本研究において、transfer 群(T群)は mothership 群 (M 群) と比較して治療成績の悪化は見られなかった。脳梗塞の治療成績に大きな影響を及ぼすものは再開通までの時間であるが、発症-病着時間など治療経過において T 群で特に遅延は認められなかった。これは病着-穿刺時間や病着-再開通時間が M 群と比べ有意に短く、不要な検査の繰り返しを省き、搬送中の TSC の準備により TSC 到着後スムーズに MT を開始できたことなどが考えられた。結果として 90 日後の予後良好・死亡の割合は両群間で有意差はなく、本地域においては病院間連携の妥当性が示された。

E . 結論

福岡県においては、PSC から TSC への搬送症例と TSC への直接搬送症例において明らかな治療予後の差は認められなかった。

F . 研究発表

1 . 論文発表

・Kurogi R, Nishimura K, Nakai M, Kada A, Kamitani S, 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, Ido K, Kurogi A, Mukae N, Nishimura A, Arimura K, Kitazono T, Hagihara A, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Comparing intracerebral hemorrhages associated with direct oral anticoagulants or warfarin. *Neurology* 27; 90(13): e1143-1149, 2018.

・Tanaka K, Uehara T, Kimura K, Okada Y, Hasegawa Y, Tanahashi N, Suzuki A, Nakagawara J, Arii K, Nagahiro S, Ogasawara K, Uchiyama S, Matsumoto M, Iihara K, Toyoda K, Minematsu K; PROMISE-TIA study Investigators. Comparison of Clinical Characteristics among Subtypes of Visual Symptoms in Patients with Transient Ischemic Attack: Analysis of the PROspective Multicenter registry to Identify Subsequent cardiovascular Events after TIA (PROMISE-TIA) Registry. *J Stroke Cerebravasc Dis* 27 (6): 1711-1716, 2018.

・Togao O, Hiwatashi A, Obara M, Yamashita K, Momosaka D, Nishimura A, Arimura K, Hata N, Yoshimoto K, Iihara K, Van Cauteren M, Honda H. 4D ASL-based MR angiography for

visualization of distal arteries and leptomeningeal collateral vessels in moyamoya disease: a comparison of techniques. *Eur Radiol* 28 (11): 4871-4881, 2018.

・Ishihara T, Sato S, Uehara T, Ohara T, Hayakawa M, Kimura K, Okada Y, Hasegawa Y, Tanahashi N, Suzuki A, Nakagawara J, Arii K, Nagahiro S, Ogasawara K, Uchiyama S, Matsumoto M, Iihara K, Toyoda K, Minematsu K; PROMISE-TIA Study Investigators. Significance of Nonfocal Symptoms in Patients With Transient Ischemic Attack. *Stroke* 49 (8): 1893-1898, 2018.

・Hayakawa M, Sugiu K, Yoshimura S, Hishikawa T, Yamagami H, Fukuda-Doi M, Sakai N, Iihara K, Ogasawara K, Oishi H, Ito Y, Matsumaru Y. Effectiveness of staged angioplasty for avoidance of cerebral hyperperfusion syndrome after carotid revascularization. *J Neurosurg* 18: 1-11, 2019.

2 . 学会発表

・飯原弘二. 脳卒中医療の近未来 Learning Health Care System の実現に向けて. (シンポジウム) 日本脳神経外科学会第 77 回学術総会. 仙台. 2018 年 10 月 10 日. 国内

・飯原弘二. 脳卒中後遺症の低減に向けた医療機器開発の現状と課題. (シンポジウム) 日本脳神経外科学会第 77 回学術総会. 仙台. 2018 年 10 月 11 日. 国内

・連乃駿, 飯原弘二. 本邦における旧世紀脳梗塞に対する機会的血栓回収療法の現状. (シンポジウム) 日本脳神経外科学会第 77 回学術総会. 仙台. 2018 年 10 月 12 日. 国内

・飯原弘二. Close The Gap-Stroke, J-ASPECT Study から見た血栓回収療法の地域格差. (シンポジウム) 第 34 回日本脳神経血管内治療学会学術総会. 仙台. 2018 年 11 月 22 日. 国内

・西村中, 飯原弘二. Eloquent area の AVM に対する塞栓術の検討. (シンポジウム) 第 34 回日本脳神経血管内治療学会学術総会. 仙台. 2018 年 11 月 23 日. 国内

・井戸啓介, 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. (シンポジウム) 第 34 回日本脳神経血管内治療学会学術総会. 仙台. 2018 年 11 月 24 日. 国内

・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. (シンポジウム) 第 44 回脳

卒中学会学術集会. 横浜. 2019年3月23日. 国内
・飯原弘二. 抗凝固療法中の脳内出血に対する外科治療. (ランチョンセミナー)第44回脳卒中学会学術集会. 横浜. 2019年3月23日. 国内
・飯原弘二.脳卒中の Learning Health Care System. (シンポジウム) 第44回脳卒中学会学術集会. 横浜. 2019年3月23日. 国内

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

過疎地域における脳卒中急性期医療体制の現状と整備に関する研究
研究分担者 小笠原 邦昭 岩手医科大学病院長

研究要旨

岩手県の3次医療圏、2次医療圏別に地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにするための科学的根拠の創出を目標とする。岩手県において、平成28から29年に実施した血栓回収療法を対象とし、D&Sの実態を明らかにする目的で項目を設定して必要な情報をアンケート形式で収集した。119件のデータを収集し、うち一度他の医療機関に搬送後にMT実施医療機関に転送されたもの(Transfer)は11例(9.2%)で、D&Sは9件あった。D&Sを含むTransferの適用は、若い、発症前自立、重症ではない、などが、多く選択される傾向があった。D&Sでは、発症から血栓回収療法施設搬入までに時間は掛かっているが、血栓回収療法施設での血栓回収療法開始までおよび再開通までの時間は短かく、症候性頭蓋内出血、転帰良好はほぼ同等で、死亡および寝たきりはD&Sに少ない傾向があり、D&S実施例の安全性は確保されており、治療成績は標準的結果を得ていた。人的および設備の乏しい岩手県においても、D&Sの有効性や安全性が示唆された。

A. 研究目的

脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた上で、施設間連携体制の構築が必要であり、血管内治療を含むより専門的な診療が可能な施設に脳梗塞患者を搬送するDrip and Ship法(D&S)の活用も、医療資源を効率的に運用する手段のひとつとされている。本研究では、実施した血栓回収療法を対象とし、特に施設間連携医療としてD&Sの実態を明らかにする目的で項目を設定して必要な情報を収集する。

最終的には、日本脳卒中学会・日本脳卒中の外科学会・日本脳神経血管内治療学会の協力を得て、岩手県の3次医療圏、2次医療圏別に地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにするための科学的根拠の創出を目標とする。

B. 研究方法

岩手県において、平成28から29年に実施した血栓回収療法を対象とし、D&Sの実態を明らかにす

る目的で項目を設定して必要な情報をアンケート形式で収集した。

(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

119件のデータを収集し、うち一度他の医療機関に搬送後にMT実施医療機関に転送されたもの(Transfer)は11例(9.2%)で、D&Sは9件あった。D&Sを含むTransferの適用は、若い、発症前自立、重症ではない、などが、多く選択される傾向があった。D&Sでは、発症から血栓回収療法施設搬入までに時間は掛かっているが、血栓回収療法施設での血栓回収療法開始までおよび再開通までの時間は短かく、症候性頭蓋内出血、転帰良好はほぼ同等で、死亡および寝たきりはD&Sに少ない傾向があり、D&S実施例の安全性は確保されており、治療成績は標準的結果を得ていた。

D. 考察

急性脳卒中医療のうち、少しでも早く再開通を得る必要がある IV tPA および血栓回収療法は、対象患者数、カバーする範囲、交通事情、医療資源が異なるそれぞれの地域の実情に応じた医療提供体制の構築が必要であることは言うまでもない。血栓回収療法は人的および設備を要する高度医療であり、限られた医療資源を有効に活用するためには、施設間の連携は欠かせない。岩手県においても、脳卒中急性期の連携医療の実態と有効性や安全性が示唆された。

E. 結論

人的および設備の乏しい岩手県においても、D&S の有効性や安全性が示唆された。

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

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

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究
(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)
研究分担者 宮崎雄一(九州医療センター脳血管内治療科医師)
岡田 靖(九州医療センター 副院長)

研究要旨

急性期脳梗塞に対する血栓回収療法において、直接搬送と転院搬送という搬送様式の違いが救急要請から治療開始までの時間に影響を及ぼすか、後ろ向きに検討した。直接搬送例は、病院間転送例と比較して有意に救急要請から血栓回収療法までの時間が短かった(平均 108.2 分 [標準偏差 25.2] vs 164.4 分 [37.5], $p < 0.001$)。救急要請場所から当施設までの搬送距離の違い(中央値 5.3 km [四分位範囲 3.1-15.6] vs 9.0 km [7.1-16.5], $p < 0.01$)を補正した回帰分析にて、直接搬送が病院間転送に対して救急要請から血栓回収療法開始までの時間に及ぼす平均処置効果は 55.7 分(95%信頼区間 42.2-69.2, $p < 0.001$)であった。直接搬送は病院間転送と比較して、搬送距離の長短に関わらず、救急要請から血栓回収療法開始までの時間を約 1 時間短縮させた。

A. 研究目的

急性期脳梗塞に対する血栓回収療法の病院前救護において、治療可能な医療施設に直接搬送する場合と、近隣医療施設を経由して転送する場合で、救急要請から治療開始までの時間に違いがあるか、またそれは救急要請場所から治療施設までの搬送距離に影響を受けるかを調査する。

B. 研究方法

本研究は後ろ向き観察研究である。対象は 2015 年 1 月-2018 年 9 月に、当施設に救急搬送され、血栓回収療法を施行した 112 例。対象を直接搬送と病院間転送の 2 群に分け、患者背景、救急要請場所から当施設までの距離、救急要請場所から当施設までの搬送距離を比較した。続いて、患者背景を調整した回帰分析により、直接搬送が救急要請から血栓回収療法開始までの時間に及ぼす平均処置効果を求めた。

C. 研究結果

直接搬送群 71 例、病院間転送群 41 例であった。年齢、性別、発症から救急要請までの時間、来院時 NIHSS に関しては 2 群間に統計学的有意差を認めなかったが、直接搬送群は病院間転送群と比較して救急要請場所から当院までの搬送距離が有意に近かった(中央値 5.3 km [四分位範囲 3.1-15.6] vs 9.0 km [7.1-16.5], $p < 0.01$)。救急要請から血栓回収療法開始までの時間は直接搬送群が病院間転送群よりも有意に短かった(平均 108.2 分 [標準偏差 25.2] vs 164.4 分 [37.5], $p < 0.001$)。救急要請場所から当施設までの距離を調整した回帰分析にて、直接搬送が病院間転送に対して救急要請から血栓回

収療法開始までの時間に及ぼす平均処置効果は 55.7 分(95%信頼区間 42.2-69.2, $p < 0.001$)であった。

D. 考察

我々の検討では、急性期脳梗塞に対する血栓回収療法において、直接搬送は病院間転送と比較して救急要請から治療開始までの時間が約 60 分早かった。これは海外の既報告と同様の結果であった (Friehtler MT et al. Circulation 2017;136:2311-21. Shah S et al. Circulation 2019 ePub ahead of print)。今回我々は、この時間短縮が搬送距離に依存しない事を明らかにした。これまで搬送距離がこの時間短縮に影響を及ぼすかについて論じた報告はなかった。

E. 結論

直接搬送は、病院間転送と比較して救急要請から血栓回収療法開始までの時間を約 1 時間短縮させた。その効果は、救急要請場所から血栓回収療法施行施設までの搬送距離に依存しなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

「直接搬送と病院間転送における救急要請から血栓回収療法開始までの時間に関する比較」、第 44 回日本脳卒中学会学術集会、2019 年 3 月 22 日、於パシフィコ横浜

(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

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究

研究分担者 鈴木倫保 山口大学脳神経外科

研究要旨

急性虚血性脳卒中に対する治療の均霑化において、人口密度、地理的環境により、診療提供体制の構築は、様々な形態が試行されている現状があり、その実態調査を行い、より良い脳卒中診療提供体制構築の科学的根拠を創出する必要がある。本研究では、全国の分担施設を中心とする脳卒中急性期医療連携の実態調査と急性期再開通療法の実態を調査する。

A. 研究目的

Part 1: Drip & Ship 法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにする。

Part 2: 急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする。

B. 研究方法

登録研究。当施設で治療を実施した脳梗塞症例の臨床データを登録する

(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

地域により、初療施設で診断の上、脳卒中センターへ転送を行い治療を行う比率は異なる。転送後の治療成績は水準を確保されている。

D. 考察

遠隔画像の活用実態がまだ不明であり、実態解明が必要であること。tPA 療法を実施していない症例で、転送後治療を行った症例を含めて検討する必要がある。

E. 結論

後ろ向きに tPA 療法を実施した症例を中心に実態調査を行ったが、tPA 療法を実施していない症例を含めて前向きの調査を実施する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当無し

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

地域の条件を類型化した地域における施設間連携の実態と詳細な臨床指標の収集と評価
に関する研究

研究分担者 富永 悌二 東北大学病院 教授

研究要旨

宮城県は、都市型と考えられる仙台市と、地方型と考えられる仙台市以外の人口がともに百万人強であり、ほぼ同数である。宮城県全体を調査することで、日本全体を外挿することができると考えられる。そこで、宮城県の脳卒中救急医療を調査したところ、iv-tPA は都市型・地方型ほぼ同等の治療が行えていたのに対し、血栓回収療法は地方型では未整備であることが確認された。

A. 研究目的

救急医療は、バックグラウンドとする医療資源や搬送体制の状況によって大きく変わる。医療資源が潤沢で搬送体制が整備されている都市型と、そうでない地方型では、救急医療体制が大きく異なること予想される。宮城県はその両方が混在する県であり、宮城県で両地域を調査することは、日本全体へも外挿可能と考え、都市型/地方型の両方の脳卒中救急医療を調査した。

B. 研究方法

宮城県内からの収集データを、仙台市に所在する病院(都市型)と、仙台市以外に所在する病院(地方型)にわけ、データを解析した。仙台市の人口は 109 万人、仙台市以外の宮城県人口は 122 万人であり、母数がほぼ同等なので実数で比較した。

C. 研究結果

iv-tPA に関して回答が得られたのは都市型 5 施設、地方型 5 施設、血栓回収に関しては都市型 5 施設、地方型 2 施設であった。iv-tPA の施行数は都市部で 158 件、地方で 95 件であった。血栓回収療法の施行数は都市部で 143 件、地方で 43 件であった。

D. 考察

iv-tPA は地方と比較して都市部の方がやや多い傾向にあった。一方で、血栓回収療法は地方での症例数が非常に少なく、都市部では機能しているものの、地方では適切に対処されていない可能性が示唆された。但し、宮城県は仙台医療圏がかなり大きく、都市部病院で地方発症者が対処されているケースが

多く含まれているものと思われる。これについては、今後の本研究で明らかにされるものと思われる。

E. 結論

宮城県をモデルとして、都市型と地方型の脳卒中救急医療の検討を行ったところ、iv-tPA に較べて、血栓回収療法は地方での対処がまだ未整備である可能性が示唆された。

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)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添 4-6

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

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究
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

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 (mechanical thrombectomy、以下 MT) の現状を、Mother ship 法(急性虚血性脳卒中の発症後に入院した医療機関で IV t-PA、MT を行う)と Drip & Ship 法(急性虚血性脳卒中の発症後に入院した医療機関で IV t-PA または診断を実施し、別の医療機関に転送して MT を行う)による治療プロセスに分けて検討する。

B. 研究方法

大阪府下の基幹病院に協力を求め、2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の MT 施行例を収集して、解析を行った。
(倫理面への配慮)
本研究に関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

11 施設(MT 施行施設)から 287 例が登録された。Mother ship 法と Drip & Ship 法の 2 群に患者を分け、その背景要因、治療過程、治療成績を次頁の表に示す。Drip & Ship 法は 14 例(5%)に行われた。2 群間で背景要因や頭蓋内出血発現率、90 日後転帰に差はなかった。Drip & Ship 法群は Mother ship 法群と比べて、Onset-to-door

(発症-来院)時間が有意に長かったが、Door-to-puncture(来院-穿刺開始)時間や Door-to-recanalization(来院-再開通)時間が有意に短かった。

D. 考察 & E. 結論

大阪府の調査では、2016～2017 年に MT 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。

表 Mother ship 法と Drip & Ship 法による MT 施行患者の背景要因、治療過程、治療成績

	Drip & Ship	Mother ship	P
件数	14	273	
女性	6 (43%)	133 (49%)	0.67
年齢、歳	76.5 [71.3-81]	77 [68-84.5]	0.54
発症前 mRS 0-1	9 (64%)	177 (65%)	0.95
NIHSS	16.5 [15-23.8]	19 [14-24]	0.82
血管閉塞部位			0.64
内頸動脈	7 (50%)	82 (30%)	
中大脳動脈	6 (43%)	164 (60%)	
後大脳動脈	0	1 (0.4%)	
椎骨～脳底動脈	1 (7%)	24 (9%)	
その他	0	1 (0.4%)	
ASPECTS	8 [6.5-9]	8 [7-10]	0.73
ASPECTS 0-4	1 (7%)	22 (9%)	0.88
静注血栓溶解施行	5 (36%)	131 (48%)	0.37
MT 後 TICI 2b-3	13 (93%)	221 (81%)	0.27
症候性頭蓋内出血	1 (7%)	30 (11%)	0.65
90 日後 mRS 0-2	4 (29%)	90 (33%)	0.73
90 日後 mRS 5-6	4 (29%)	103 (38%)	0.48
90 日後死亡	2 (14%)	39 (14%)	0.99
手技に関するイベント	0	12 (4%)	0.42
Onset-to-door, 分	198.5 [131.5-264]	71 [45-169]	0.002
Door-to-puncture, 分	86.5 [61.5-127.8]	159.5 [120-210.8]	<0.001
Door-to-recanalization, 分	40 [28.5-55]	105 [70-155]	<0.001
Puncture-to-recanalization, 分	55[33.8-96.3]	66 [44-107]	0.26

例数(%値)ないし中央値[4分位値]で表示する

F. 研究発表

1. 論文発表

1. (診療ガイドライン) 経皮経管的脳血栓回収機器 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

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築に関する研究

研究分担者 橋本洋一郎 熊本市民病院 首席診療部長

研究協力者 進藤誠悟 熊本赤十字病院 脳神経内科 副部長

研究要旨

熊本県では、脳血管内治療専門医数が少なく、機械的血栓除去術が施行可能な施設は、熊本市内の施設に限られている。そこで、脳梗塞血管内治療ホットラインを作成し、脳梗塞急性期の医療連携体制を整備すること(K-EARTH project)により、熊本県内での脳梗塞に対する血管内治療総数は、104例(2016年)から231例(2018年)に増加した。

A. 研究目的

脳血管内治療専門医が少なく、治療可能施設が限られている熊本県において、各施設間の急性期医療連携体制を整備することにより、より多くの脳梗塞患者が血栓除去術を受けられるようにすること。

B. 研究方法

血栓除去術が施行可能な施設が共通のホットラインを作成し、血栓除去術が行えない熊本県内の病院から治療可能な病院へ速やかに転送し、血管内治療を行う「熊本血栓回収療法地域格差解消プロジェクト(Kumamoto Eliminating Regional Thrombectomy disparity project: K-EARTH)」を開始した。

(倫理面への配慮)

各病院において倫理委員会の承認を受けた。

C. 研究結果

熊本県における血栓除去術は、2016年104例(転送18例)、2017年158例(転送18例)、2018年231例(転送39例)と増加した。

D. 考察

このシステムにより、熊本県内全域の患者に対して血栓除去術が行える体制が整えられつつあり、熊本県内での人口あたりの治療件数は、全国平均よりも多く

なった。一方、夜間や雨天時はヘリコプターによる搬送が行えず、治療までの時間を要することが課題である。

E. 結論

脳血管内治療専門医が少ない熊本県においても急性期医療連携を強化することで、多くの脳梗塞患者が血栓除去術を受けられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

神戸宣言、その後:急性期脳梗塞に対する血管内治療の普及の取り組み 各地方の取り組み 九州地方(脳血管内治療2019年4巻1号 p. 52-54)

2. 学会発表

熊本血栓回収療法地域格差解消プロジェクト: Kumamoto Eliminating Regional Thrombectomy disparity (K-EARTH) project の取り組み (第34回NPO法人 日本脳血管内治療学会学術総会)

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 特記事項なし

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

行政単位における脳卒中急性期診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

脳卒中転帰評価に用いられる modified Rankin Scale (mRS)、Barthel Index (BI)、NIH Stroke Scale (NIHSS)の評価を遠隔診療により行ったとき、これを通常の対面診療評価による結果に置き換え得るか否かを検証した。NIHSS と BI のカッパ値はいずれも、0.8 を超え、mRS のカッパ値も 0.772 であった。また各脳卒中転帰スコアの Cronbach's alpha 係数も 0.7 を超え、各評価スケールの総点の一致性については almost perfect と評価され、遠隔診療評価は、対面診療評価と同等の信頼性があり、行政単位の脳卒中医療均霑化に不可欠となる telePSC における転帰評価に利用可能と考えられた。

A. 研究目的

都道府県が開示している脳卒中受け入れ病院に 60 分かけても到達できない地域、すなわち tPA 静注療法の恩恵を受けることが不可能な“tPA 静注療法空白地域”に、人口密度の高い都府県で 18 万人以上、人口密度の低い県でも 1 万人以上が居住している。また各行政単位で開示されている tPA 静注療法施行病院でも、24 時間体制で tPA 静注療法に対応できておらず“tPA 医療空白時間帯のある地域”もある。これらを克服し、脳卒中医療の均霑化を図るためには、遠隔医療の推進が必須である。

現在 24 時間常時脳卒中に対応できる一次脳卒中センター (PSC) の認証が行われる段階にあるが、telestroke 支援があれば PSC と同機能とみなし得る telePSC の認証を行う必要がある。遠隔医療による急性期脳卒中診療の安全性、適切性を担保するためには、行われた医療の転帰評価が必須である。脳卒中患者の転帰は 3 か月後の modified Rankin Scale (mRS)、Barthel Index (BI)、NIH Stroke Scale (NIHSS)等で行われるが、これらの臨床評価スケールは、対面診療によって評価すべく開発されたものであり、我が国には遠隔診断による評価の妥当性を証明した報告は存在しない。

本研究の目的は、脳卒中臨床スケール評価における通常の対面評価と多地点双方向性高精細テレビ会議システムを用いた遠隔診療評価の比較を行い、遠隔診療評価を対面診療評価に置き換え得るか否かを検証することにある。

B. 研究方法

ベッドサイドには iPad (12.9 インチ iPad Pro) を専用スタンドで設置し、インターネットを介して双方向性高精細テレビ会議システム(POLYCOM 社製、Group500、ダイトロン株式会社、東京)との通信を確立した。同時に院内の別の場所にいる試験担当医師も PC を用いて Group500 との通信をインターネットを

介して確立し、複合画面で両者が音声画像の双方向通信を可能とした。

本研究に同意の得られた 16 名の脳卒中患者(年齢:68.3 ± 13.6 歳、発症時 NIHSS:9.1 ± 10.7)について、対面診療及び遠隔医療により NIHSS、mRS、BI を測定した。
(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の承認(第 4121 号)を得て行われた。

C. 研究結果

対面評価および遠隔診療により評価した NIHSS と BI の重みづけカッパ値はいずれも、0.8 を超え、almost perfect あるいは perfect agreement と評価できた。mRS のカッパ値は 0.772 で substantial agreement と評価された。

対面評価または遠隔診療により評価した各脳卒中転帰スコアの Cronbach's alpha 係数はすべて 0.7 を超え、各評価スケールの総点については almost perfect と評価された。

D. 考察

脳卒中患者の転帰の評価は、一般に 90 日目の mRS が汎用されており、医療の質の改善における臨床指標、臨床試験のアウトカム、医療経済効果の算出など幅広く用いられている。わが国の脳卒中診療は地域完結型と称される様に、一連の医療が長期間にわたって地域の異なる施設や場所で展開される特徴があり、更にまた個人情報保護の観点から移動先の施設に転帰情報の提供を要請することも容易でなく、患者転帰に基づく脳卒中医療体制の評価と構築は喫緊の課題である。今回の研究における mRS の一致度が substantial agreement で、信頼度は almost perfect であることから、mRS の遠隔診療による評価は妥当と考えられる。また NIHSS、BI の総点の信頼性も almost perfect であり、遠隔診療による評価は妥当性がある。

現在高精細 TV 会議システムの価格は 100 万円を切るものも出てきてはいるが、慢性期の転帰評価は、病院、施設、自宅など様々な場所が考えられ、汎用性のあるタブレットを用いた今回の方法で有用性が確認されたことは意義が大きいものと思われる。

E. 結論

今回の通信条件、NIHSS においては補助者を置く診察条件において、遠隔診療による NIHSS、BI、mRS の評価は、対面診療のそれと同等の信頼性が得られ、脳卒中患者の長期の転帰評価に利用可能と考えられる。

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

聖マリアンナ医科大学脳神経内科

伊佐早健司

脳卒中の急性期医療体制における施設間連携体制構築のための研究
-茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内治療の実態調査-

研究分担者 松丸 祐司 筑波大学医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座 教授

研究要旨

茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内再開通療法の診療実態を明らかにするために、多施設共同観察研究(RICOVERY)を行った。16施設より2015年～17年の3年間に当該治療が行われた575例が集積され、院外発症483例では有効再開通率86.3%、退院時日常生活自立(転帰良好)率34.4%であった。血管内再開通療法施行施設への直接搬送例と転送例を比較すると、病院間転送は転帰良好に有意に負に関連(OR 0.343, $p=0.007$)した。一方で、血管内治療医不在施設に当該患者が搬送された場合、血管内治療チームが出張し治療を行う「Trip & Treat」は転帰良好を有意に増加させる(OR 5.025, $p=0.006$)ことも明らかとなった。本研究結果は、今後のわが国における急性期脳主幹動脈閉塞の診療体制整備にあたり、重要な知見を提供するものである。

A. 研究目的

急性期脳主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法は、内科治療に優る転帰改善効果が証明され、2017年9月に公表された「脳卒中治療ガイドライン2015[追補2017]」においてもグレードAで強く推奨され、「標準治療」の地位を確立するに至った。一方で、日本脳神経血管内治療学会専門医を対象とした全国調査(RESCUE-Japan Project[http://www.rescue-japan.jp/action1_results.html])より、血栓回収療法を担う医師数および施行件数に地域差があることが明らかとなっており、茨城県は、施行医師数は人口10万人当たり0.62名と全国平均(0.85名)に比し少なかった。茨城県では限られた専門医・施設において当該治療が行われている実情が想起されるが、治療実態およびその偏在性や治療成績に関しては全く明らかとなっておらず、本治療を茨城県全域の適応症例に施行すべく専門医不在地域/医療機関と緊密な連携体制を構築するにあたって、基礎資料が不足しているのが現状である。茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内再開通療法の実態を明らかにするため、多施設観察研究である「茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内治療の実態 後ろ向き調査 Registry of Ibaraki endovascular Consortium for acute major vessel occlusion and Reperfusion therapy [RICOVERY] Retrospective study」を行った。

B. 研究方法

茨城県で血管内再開通療法を施行可能な施設において、2015年1月1日から2017年12月31日までの3年間に、発症24時間以内に血管内再開通療法を施行された症例を対象に、患者背景・当該施設への搬送様式・治療内容・臨床転帰を後方視的に

収集し、全体の治療成績とともに、臨床転帰に関連する因子(特に搬送様式と転帰の関連)を検討した。(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(文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日)」を遵守し、個人情報に十分に配慮し、個人情報の保護を厳守しながら、研究を進めている。本研究は当院および参加各施設の院内倫理委員会で承認されたものである。

C. 研究結果

16施設(茨城県15施設、千葉県1施設)から、発症24時間以内に血管内再開通療法を受けた脳主幹動脈閉塞例575例が集積された。そのうち、院外で発症し医療施設に救急搬送あるいは自來院した483例を解析対象とした。平均年齢は75.1±11.2歳、女性が41%を占め、病前自立例は86.8%、脳卒中・一過性脳虚血発作の既往を27.3%で有していた。入院時National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)スコア中央値は19(四分位範囲[interquartile range: IQR] 14-23)で、閉塞部位は内頸動脈が34.8%、中大脳動脈が52.8%を占め、心原性脳塞栓症は67.4%、アテローム血栓性脳梗塞は11%であった。発症-来院時間、来院-穿刺時間、穿刺-再開通時間、発症-再開通時間は各100分、83分、53.5分、289分(いずれも中央値)で、アルテプラゼ静注療法は59.8%で先行し、血栓回収療法の第一選択手技はステントリトリーバーが68.5%、吸引カテーテルが25.9%であった。有効再開通(閉塞血管の灌流域の1/2以上の再灌流)は86.3%で得られ、転帰良好(退院時modified Rankin Scale [mRS] 0-2)は34.4%で到達し、死亡率は14.1%であった。直接搬送例(414例)と病院間転送例(69例)を比較すると、転

帰良好獲得率に有意差はなく (35.5% vs 27.5%, $p=0.197$)、多変量解析にて転帰良好には高齢、入院時収縮期血圧高値、NIHSS 高値、長い穿刺-再開通時間が負に関連し、アテローム血栓性脳梗塞、有効再開通が正に関連した。発症-穿刺時間 6 時間以内かつ病前自立例に限ると、直接搬送例 (273 例) は病院間転送例 (51 例) に比し有意に転帰良好例が多く (42.9% vs 23.5%, $p=0.01$)、多変量解析にて病院間転送は転帰良好の負の予測因子 (OR 0.343, 95%CI 0.158-0.747, $p=0.007$) として抽出された。直接搬送例の中には、脳血管内治療医が当該施設に出張して治療を行う (参加する)、いわゆる「Trip & Treat」が行われた一群が存在することから、その一群と病院間転送例を比較したところ、発症-穿刺時間 6 時間以内かつ病前自立例において「Trip & Treat」例 (27 例) は病院間転送例 (51 例) に比して有意に転帰良好例が多く (51.9% vs 23.5%, $p=0.012$)、多変量解析にて「Trip & Treat」の転帰良好に対する OR は 5.025 (95%CI 1.588-15.893, $p=0.006$) であった。

D. 考察

1) わが国の急性期血管内再開通療法の診療実態
ステントリトリーバーがわが国に導入された 2014 年以降の多施設観察研究である RESCUE-Japan Registry 2 (全国 46 施設、1278 例)¹ と TREAT (東京多摩地区 12 施設、326 例)² からは、高齢者 (いずれも平均年齢 74.7 歳) の重症例 (NIHSS 中央値 18) を対象に血管内再開通療法が施行され (半数弱でアルテプラゼ静注療法先行)、来院-穿刺時間はおおよそ 80 分、90 日後 mRS 0-2 到達率 40%前後、というわが国の実態が示されている。RICOVERY は NIHSS 中央値 19 と高く、内頸動脈閉塞が 34.8% と両研究に比しやや多く (各 22.8%, 29.8%)、90 日後ではなく退院時点の臨床転帰をみている (退院時 mRS 0-2 34.4%) ことから、概ね上述 2 研究と相同の治療成績と考えられ、わが国の治療実態を正確に反映したものと捉えられる。

2) 血管内再開通療法施行施設への搬送様式

RICOVERY では、発症-穿刺時間 6 時間以内かつ病前自立例において、病院間転送が転帰良好の負の予測因子 (OR 0.343, 95%CI 0.158-0.747, $p=0.007$) であることが明らかとなった。米国の Solitaire ステントリトリーバー使用例約 1000 例の前向き観察研究である STRATIS³ では、血栓回収療法を行う comprehensive stroke center (CSC) への直接搬送 (“Mothership”) 例は、アルテプラゼ静注療法は可能な primary stroke center (PSC) から CSC への転送 (アルテプラゼ静注療法開始後の転送は “Drip & Ship”、単なる転送は “Ship” といわれる) 例に比して発症-再灌流時間が短く (中央値 202.0 分 vs 311.5 分, $p<0.001$)、90 日後 mRS 0-2 到達率は高く (60% vs 52.2%, $p=0.02$)、発症-穿刺時間が良好

な転帰に関連 (30 分遅延の OR 0.93, 95%CI 0.89-0.98) しており、米国の Society of Neurointerventional Surgery (SNIS) からは、救急隊は脳主幹動脈閉塞予測スケールにより優先度を判定し、一定の条件を満たせば直接 CSC に搬送すべき、と提言されている⁴。本研究からは、わが国においても、血管内再開通療法施行施設への直接搬送を可能とする救急搬送体制の確立が急務であることが分かる。

3) 「Trip & Treat」の有効性

脳主幹動脈閉塞例を CSC に搬送するのではなく、血管内治療チームが PSC に出張し治療を行う試みが、「Trip & Treat」などの名称で報告されている。RICOVERY では、発症-穿刺時間 6 時間以内かつ病前自立例において、「Trip & Treat」は転院搬送に比し転帰良好の OR が 5.025 (95%CI 1.588-15.893, $p=0.006$) であることが明らかとなった。「Trip & Treat」は患者の PSC 来院-穿刺、画像検査-穿刺あるいは再灌流までの時間短縮が得られる⁵⁻⁸、PSC と CSC の連携整備により発症-再灌流時間中央値 284 分、90 日後 mRS 0-2 到達率 51% という良好な成績を達成できる⁹、“Drip & Ship” に比し転帰が改善する可能性⁸、等が示されている。天野ら⁵ は、PSC の医師が治療に参加することで手技を習得する可能性に言及しているが、RICOVERY では「Trip & Treat」例の 88.9% で直接搬送施設の常勤医が血栓回収療法に参加し、実際に、1 施設で常勤医が脳血管内治療専門医を取得し血栓回収療法チームの出張要請を行わなくなる、という変化が見られた。血管内再開通療法施行可能施設の増加、ひいては同療法の均霑化に寄与する診療形態と考えられ、血管内再開通療法施行施設への直接搬送体制の代替となり得る、地域における施設間連携の一形態として有望視される。

文献:

1. Yoshimura S, Sakai N, Uchida K, et al. Endovascular Therapy in Ischemic Stroke With Acute Large-Vessel Occlusion: Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-Acute Embolism Japan Registry 2. J Am Heart Assoc. 2018;7. pii: e008796.
2. Ota T, Shigeta K, Amano T, et al. Regionwide Retrospective Survey of Acute Mechanical Thrombectomy in Tama, Suburban Tokyo: A Preliminary Report. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2018; 27: 3350-3355
3. Froehler MT, Saver JL, Zaidat OO, et al. Interhospital Transfer Before Thrombectomy Is Associated With Delayed Treatment and Worse Outcome in the STRATIS Registry (Systematic Evaluation of Patients Treated With

Neurothrombectomy Devices for Acute Ischemic Stroke). *Circulation*. 2017; 136: 2311-2321.

4. Pride GL, Fraser JF, Gupta R, et al. Prehospital care delivery and triage of stroke with emergent large vessel occlusion (ELVO): report of the Standards and Guidelines Committee of the Society of Neurointerventional Surgery. *J Neurointerv Surg*. 2017; 9: 802-812.

5. 天野達雄, 佐藤允之, 寺西裕ら. 急性期脳梗塞における新しい病院間連携「Mobile Endovascular-therapy Team」と患者転送症例における血栓回収療法までの時間検討. *JNET* 2015; 9: 238-244

6. Brekenfeld C, Goebell E, Schmidt H, et al. 'Drip-and-drive': shipping the neurointerventionalist to provide mechanical thrombectomy in primary stroke centers. *J Neurointerv Surg*. 2018; 10: 932-936.

7. Seker F, Möhlenbruch MA, Nagel S, et al. Clinical results of a new concept of neurothrombectomy coverage at a remote hospital- "drive the doctor". *Int J Stroke*. 2018; 13: 696-699

8. Wei D, Oxley TJ, Nystal DA, et al. Mobile Interventional Stroke Teams Lead to Faster Treatment Times for Thrombectomy in Large Vessel Occlusion. *Stroke*. 2017; 48: 3295-3300

9. 内山尚之. 移動型血栓除去チーム (Kanazawa mobile embolectomy team: KMET)による急性期再開通治療. *日獨医報*. 2017; 62: 59-65

E. 結論

RICOVERY では、茨城県の急性期脳主幹動脈に対する血管内再開通治療の診療実態を明らかにできた。病院間転送は転帰良好に負に関連することから、血栓回収療法施行施設への直接搬送を可能とする救急診療体制の整備が急務である。一方で、血管内治療医不在施設において「Trip & Treat」は転帰良好に正に関連し、急性期脳主幹動脈閉塞例が血管内治療医不在施設に搬送された場合、「Trip & Treat」は臨床転帰を改善する施策となり得ることが示唆された。

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
なし。

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
研究分担者 京都大学医学部附属病院 病院長 宮本享

研究要旨

京都府内では2年間で471件の急性期再開通療法が施行されており、人口あたりの治療件数は非常に多い。一方、多く(71.8%)は京都市内で施行されている。京都府北部地方では十分な治療体制が整備された病院が極めて少なく、都市部と地方での治療状況の格差は明らかである。京都市内の治療環境の集約化と同時に、京都府北部から市内への搬送経路の整備が必要である。

A. 研究目的

脳卒中、特に急性期主幹動脈閉塞症に対する施設間連携体制の京都府内の現状を調査する。

B. 研究方法

京都府内において機械的血栓回収術を施行している21病院より、2016～2017年の2年間の血管内治療(機械的血栓回収術)の総件数を調査した。さらに、他施設からrt-PA静注療法を施行後に当該施設に搬送(いわゆるdrip&ship)された症例がある場合、その症例の詳細(年齢、時間経緯、予後など)について調査した。

(倫理面への配慮)

年齢・性別以外の個人情報とは本施設で一切取り扱わない。

C. 研究結果

京都府内で2016～2017年に21施設において471件の機械的血栓回収術が施行されていた。2018年1月1日時点で日本脳神経血管内治療学会専門医が在籍している施設は17施設62名であり、451例(95.7%)が治療されていた。専門医が常勤として在籍していない4施設で20例(4.2%)の治療が施行されていた。この4施設では、他施設からの専門医の応援により治療体制を維持していた。

京都市内では14施設で338例(71.8%)の機械的血栓回収術が施行されていた。

京都府内471件のうち、11件(2.3%)がdrip&shipに該当した。すべて京都市内への搬送であった。京都市外からの搬送は3例あり、1例は与謝野町から京都市内への緊急自動車による搬送で1時間23分を要している。一例は南丹市からの緊急自動車による搬送で57分かかっている。残りの一例は京田辺市からの搬送で緊急自動車による搬送で25分である。ヘリコプター搬送の症例はなかった。

残りの7例は京都市内間の緊急自動車による病院間搬送であり、搬送時間中央値は17分であった。最初の病院への搬入から、搬送後に血管内治療が開始されるまでの時間中央値は2時間16分であっ

た。また、この7例のうち6例は専門医が在籍している施設からの搬送であった。

D. 考察

京都府内総治療件数471件/2年(人口10万人あたりの年間治療件数:9.04)は、吉村紳一らが報告したRescue Japan Project 2016の全国治療件数6.06(10万人当たり)と比較してもかなり多い。日本脳神経血管内治療学会専門医数が人口10万あたり1.96人(全国一位、全国平均0.85人)と多く、日本脳卒中学会専門医も人口10万あたり5.0人(全国一位、全国平均3.0人)と多いためと考えられる。京都市内においては、専門医数および治療施設ともに充足していると考えられる。しかし、市内施設の専門医数は1名のみが5施設、2名のみが2施設あり、3名以上在籍している施設は5施設のみである。実際に京都市内間で搬送された6例は専門医が在籍している施設からの搬送であり、何らかの理由で対応ができないために搬送されたものと推測する。この6例では、搬送時間自体は17分と短い、搬入から治療開始まで2時間16分と大幅な治療開始が指摘される。24時間365日の治療提供が可能な体制が整備されている病院は市内ではおそらく5施設程度と考えられる。急性期主幹動脈閉塞症は治療開始が1時間遅れると患者が予後良好になる確率は16%低下する、極めて時間的な制約が厳しい疾患である。今後、こうした病院へのマンパワーと救急搬送の集約化が望ましい。

一方で、京都市外から京都市内への搬送はわずかに3例のみであった。とりわけ、北部地方には専門医在籍施設は2施設のみであり、人口を考えると多くの患者が発生していると考えられる。おそらく、京都市内へ搬送するよりも兵庫県北部に搬送するほうが時間的に有利であるためと考えられる。

E. 結論

京都府内の急性期主幹動脈閉塞症の治療の現状について調査した。医師過密地域である京都市では十分な治療件数が施行されている。その反面、治療施設の飽和とマンパワーの分散が問題点として指摘で

きる。京都府北部地域から京都市内への搬送は十分には施行されていない。

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

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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) および行政単位における脳卒中急性期診療体制の構築に関する研究(兵庫県)
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。そこで、我が国の血栓回収療法の実態を明らかにする研究(RESCUE-Japan Project)を行うと共に、兵庫県での治療体制の実態を調査した。

A. 研究目的

脳主幹動脈閉塞症に対する血栓回収療法の有用性が確認され、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。

RESCUE-Japan Project 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。

一方で、行政単位としての兵庫県での治療実態を把握すべく、RESCUE-Japan Project のデータをさらに詳細に解析した。

B. 研究方法

RESCUE-Japan Project 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。

一方で兵庫県の治療総数は 629 例であり、人口 10 万人当たり 11.39 件と全国平均を大幅に上回っていた。人口 10 万人当たりの専門医数も 1.11 人と全国平均を上回っていた。二次医療圏毎に人口当たりの治療件数をみると、阪神南、北播磨、但馬といった医療圏の治療件数が非常に多かった。

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。滋賀県のレジストリー研究による、新規脳梗塞患者数 91.3 /10 万人/年を元に計算すると、2017 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。

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。

兵庫県では、全国平均を大きく上回る人口当たりの治療件数があり、特に治療施設当たりの症例数が多かった。また今回の調査では治療件数の少なかった医療圏の患者の一部は、近隣の治療件数の多い医療圏の病院で治療が行われていることも明らかになった。

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。

兵庫県では 11.39 件/10 万人の血管内治療が行われており、非常に人口当たりの治療件数の多い医療圏は、他の医療圏の患者を受け入れて治療している実態が明らかとなった。

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・コメンテーター) 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 Pazum・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 Pazum・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

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 本研究班の成果に関するものはなし

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

雑誌 本研究班の成果に関するものはなし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

平成 31年 4月 25 日

厚生労働大臣

機関名 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 院長

氏名 細谷 亮



次の職員の平成 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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 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 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。

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研究事業
2. 研究課題名 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
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) 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 4 月 11 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
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 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□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 4 月 23 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 独立行政法人国立病院機構
九州医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 森田茂樹



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。

- 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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 副院長
(氏名・フリガナ) 岡田 靖・オカダ ヤスシ

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"/>	独立行政法人国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会	<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、「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。

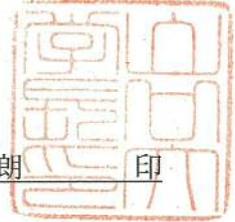
平成 31年 3月28日

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 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研究事業
2. 研究課題名 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

研究内容について申請の一部に修正の必要があり対応中のため、2019年4月の本学倫理審査委員会にて承認予定

(※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

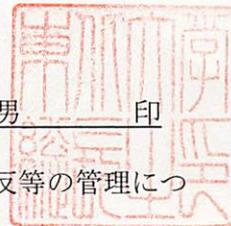
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

機関名 東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男 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研究事業
- 2. 研究課題名 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院・教授
(氏名・フリガナ) 富永悌二・トミナガテイジ

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 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(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 4 月 23 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 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研究事業
- 2. 研究課題名 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 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	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 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、「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"/> (無の場合は理由 倫理委員会承認番号 M30-144)
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 4 月 10 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 熊本市立熊本市民病院

所属研究機関長 職名 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研究事業
2. 研究課題名 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 熊本市立熊本市民病院 首席診療部長・神経内科部長
(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"/>	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 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。

2019年4月1日

厚生労働大臣 殿

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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 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"/>	神戸市立医療センター中央病院	<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 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□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。

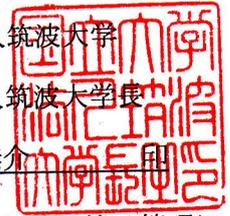
平成 31年 4月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介



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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 筑波大学医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座 教授
(氏名・フリガナ) 松丸 祐司 (マツマル ユウジ)

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"/>	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会	<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、「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 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 宮本 享・ミヤモト ススム

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。

平成 31 年 4 月 17 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名
所属研究機関長 職 名 兵庫医科大学
氏 名 学長野口光一



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。

- 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 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
- 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。