

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～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 坂井 信幸

令和2年（2020）年 5月

目 次

I. 総合研究報告	
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) 施設間連携、転送と直接搬送の分布	
(資料5) 機械的血栓回収療法に伴う症候性頭蓋内出血の転送と直接搬送の比較	
(資料6) 全国IV rt-PA悉皆調査の実績と機械的血栓回収療法	
(資料7) 都道府県別IV rt-PA実施施設、件数、2次医療圏、一次脳卒中センター	
(資料8) 超急性脳卒中加算を算定していない理由	
(資料9) MTの転帰不良に関与する因子の検討、発症前mRS/NIHSS/ASPECTS/標的血管	
(資料10) TransferとMother shipの比較	
(資料11) Drip&shipとMother shipのうちIV rt-PAに続いてMTを行ったもの、の比較	
(資料12) Diag&ShipとMother shipのうちMTのみを行ったもの、の比較	
(資料13) MT単独例とIVrt-PAに続いてMTを行ったもの、の比較	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 14

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門部長

研究要旨

急性期脳梗塞に対するrt-PA静注療法に続いて、搬送により機械的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。全国の医療機関別のrt-PA静注療法および機械的血栓回収療法の実態調査を、98%を超える高い悉皆率で達成した。これにより都道府県（三次医療圏）別、二次医療圏別の急性期脳卒中の医療提供体制が判明し、日本脳卒中学会の脳卒中センター認定事業の基礎資料として活用した。また今後の政策医療の検討に資する基礎資料を得た。

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（現 国立
循環器病研究センター 病院長）

小笠原 邦昭・岩手医科大学 附属病院院長、脳神
経外科教授

岡田 靖・国立病院機構九州医療センター 副院
長

鈴木 倫保・山口大学 脳神経外科教授（現 特任
教授）

富永 悌二・東北大学 附属病院院長、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（現 特任教授）

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 附属病院院長、脳神経外科教
授

吉村 紳一・兵庫医科大学 脳神経外科主任教授

A. 研究目的

有効性が確認された rt-PA 静注療法 (IV r-tPA) 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

(1) 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)。1 年次は平成 28(2016)-29(2017)年に、2 年次は、平成 30 (2018) 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 を含めた転送例の実態を明らかにする目的で項目を設定した。2 年次は修正を加えて 28 項目とした(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複数回に渡ってメールにて登録を依頼した。

(2) IV r-tPA 全国医療機関別悉皆調査

IV r-tPA の実施医療機関に関する正確な情報はこれまでになく、日本脳卒中学会教育訓練施設 774、日本脳神経外科学会研修施設 864、日本脳神経血管内治療学会会員在籍施設 1063、全国救急告示病院(入院受入 3157、救命救急(脳神経外科または脳神経内科を標榜)281、から1491施設を抽出し、郵送及びメールにて2016,2017,2018年のIV r-tPA実績を調査した。

(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ない。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

(1) 1年次に5267例(解析可能4811例)、2年次に3701例(解析可能3648例)の機械的血栓回収療法実施例を収集した。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を行っていたいわゆるDrip&Ship(D&S)を含む転送例は1310例(15.5%)で、内訳はD&S 577例、診断のみで転送が733例であった(資料4)。治療の安全性の指標である症候性頭蓋内出血の割合は、全体で9.10%(322/3648)、転送例 9.2%(57/619)、直接搬送 9.1%(275/3029)、と有意差はなく、IV t-PA併用の有無でも有意差はなかった(資料5)。

(2) 回答率は1402(94.0%)であったが、330/1402(23.5%)では実施実績はなく、実質的な回答率は99%以上を確保した。日本脳卒中学会の急性期施設間連携プロジェクトとして推進したことも奏功し、rt-PA(アルテプラゼ)の承認後はじめての悉皆的な全国調査を達成した。IV rt-PAの実施件数は2016,2017,2018年に14221,15350(+7.9%)、15936(+3.8%)で、実施医療機関数は1,013,1,022(+0.1%)、1,038(+1.6%)であった。実施件数は微増しているが、実施医療機関数はほぼ一定している(資料6)。このデータにより、都道府県、市区町村、2次医療圏毎の治療実績が判明した(資料7)。参考までにRESCUE-JAPAN project(吉村紳一、坂井信幸が日本脳神経血管内治療学会の後援を受けて実施)では、機械的血栓回収療法の実施件数は2016,2017,2018年に7701,10364(+36.4%)、12511(+20.4%)で、実施医療機関数は595,693(+16.5%)、710(+2.5%)であった(資料6)。

(3) IV r-PAの超急性期加算に関する実態調査を研究班が所属する9府県で行った。実施医療機関は研究班調査に基づき、算定医療機関は地方厚生局資料から確認した。未算定率は25.8%(79/306)であった。算定できていない73病院(92.4%)から回答を得た。算定要件の「(2) 薬剤師が常時配置されていること」が最大要因で89.0%(65/73)の未算定病院の理由となっていた。次に多いのは「(3) 診療放射線技師及び臨床検査技師が常時配置されていること」で45.2%(33/73)、第3位は「(5) 脳卒中治療を行うにふさわしい専用の治療室を有していること。ただし、ICUやSCUと兼用であっても構わないものとする」で17.8%(13/73)であった(資料8)。

(4) 重症脳卒中救急における治療介入のあり方に関する検討を日本脳卒中学会が行っており、その基礎資料として本研究班が収集した8,494件のMT実施例を分析した。転帰不良(mRS 5-6)に関係する因子としてBaseline NIHSS、発症前mRS、ASPECTS(CTまたはMRI10点法、前循環)、閉塞血管(ICA, BA, その他)を検討し、以下の結果を得た。①それぞれの因子単独では、単純に転帰不良をとる基準を設定することはできないが、高齢者で転帰不良は増加する。②Baseline NIHSSと発症前mRSには高値と転帰不良に直線的関係があり、高齢者で転帰不良は増加する。③Baseline NIHSS 30以上単独では、ASPECTS4以下でも転帰良好または維持例が散見されるが、85歳以上で多数が、90歳以上ではほぼ全例が転帰不良である。④Baseline NIHSSと発症前mRSの組み合わせで基準を検討した結

果、Baseline NIHSS 28以上かつASPECTS 5以下、90歳以上ではほぼ全例が転帰不良である(資料9)。

(5) 分担研究の結果

1. 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(飯原弘二)。

2. 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(小笠原邦昭)。

3. 病院間転送は、血栓回収療法における救急搬送様式の約4分の1程度を占めた。都市部では医療施設が潤沢で病院間連携が機能していると考えられる一方で、郊外においては血栓回収療法自体が施行されておらず、医療の均てん化が必要と考えられた。隣接する複数の二次医療圏で血栓回収療法が施行できていない医療過疎地域が存在する場合は、その中核の1施設で治療施行可能となれば、二次医療圏を超えた病院間転送を利用する事で広範な地域をカバーできる可能性がある(岡田靖)。

4. 医療資源の乏しい地域において、施設間連携を有効に行うことにより、脳梗塞超急性期再開通療法の有効性を発揮できることが示唆される(鈴木倫保)。

5. 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、地方型では、医療サービス提供体制が十分とは言えず、都市型と地方型のギャップを埋める必要があると思われる、施設間医療連携により対処することが解決策となり得ると考えられた(富永悌二)。

6. 大阪府の調査では、2016~2018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(豊田一則)。

7. 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、多くの脳梗塞患者に機械的血栓回収療法を行うことができるようになり、機能予後改善にもつながっていた(橋本洋一郎)。

8. 2019年から始まったPSC認証は、神奈川県においてカバー率を縮小させることはなかった。坂井班のtPA静注実績数の県別比較をおこなった結果、10万人対SCU病床数がtPA静注施行率と有意な正の相関を示し、今後認証されたPSCへのSCU設置に向けた方策が有用と思われる(長谷川泰弘)。

9. RICOVERY(2015-2017年)からは、画像検査-再開通時間 \leq 150分が転帰良好と有意に正に関連する(OR 2.535, 95%CI 1.323-4.860)ことが明らかとなった。このことから、血管内治療医不在かつ血管内治療設備のない施設では、画像検査-再開通時間 \leq 150分を達成すべく搬入-搬出時間(door-in door-out time)を短縮する必要がある、と提言できる。

RICOVERY2(2018年)では、RICOVERYに比し転帰良好獲得率が低減(39.8% vs 27.5%)していたが、新規デバイスによる血栓回収療法の経験を積むことで治療適応が拡大したことが治療成績の低下として現れた可能性が考慮される。RICOVERY2は現在進行中であり、症例をさらに集積して詳細な検討を加える予定である(松丸祐司)。

10. 京都府内の施設間連携の現状について報告した。転送では約70分ほどの時間がかかっており、情報通信技術(ICT)の活用による一対多コミュニケーションの活用を期待する(宮本 享)。

11. RESCUE-JAPANでは悉皆性の高いMT調査が行えた。2018年は9.82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10.8%が治療適応であった。この3年間で、確実に治療件数は増加し、治療が普及していると考えられる。兵庫県では14.02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(吉村紳一)。

D. 考察

直接搬送と転送によりMTを行ったものの比較検討を、1年次に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、について行った。2年次も同じ結果であった。

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10)

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11)

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、ASPETCS、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12)

④ 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13)

症候性頭蓋内出血の割合は、全体で9.10%(322/3648)、転送例 9.2%(57/619)、直接搬送 9.1%(275/3029)、と有意差はなく、IV t-PA併用の有無でも有意差はなかったため、転送しても安全に機械的血栓回収療法を行っていることが確認された。

IV rt-PAの承認後はじめて、全国のほぼ全ての医療機関の治療実績が確認できた。ただしこのデータは医療機関の所在地に基づくものであり、必ずしも脳卒中の発生場所や脳卒中患者の居住地と一致するものではないことに留意すべきである。都道府県別、2次医療圏別の医療提供の実態を基に日本脳卒中学会では、IV rt-PAを常時提供する医療機関を一次

脳卒中センターとして認定する事業を開始した。本研究で、治療可能施設がない医療圏を治療可能施設と連携して治療可能に変えていくために働きかけるべき地域・医療圏を把握できた。今後の脳卒中急性期の施設間連携に活用できその成果を検証しなければならない。

E. 結論

1. D&Sの活用率には地域差があったが全国平均でMTの約15%で、D&Sを含む転送の適用は、若年、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。

2. 転送してMTを行うのは、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少ない傾向があった。

3. 転送後に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。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。

4. IV rt-PAは約1000医療機関で16000件行われており、MTは700医療機関で12500件行われている。医療機関数はほぼ一定の傾向にあり、件数はIV rt-PAが微増、MTは増加している。日本脳卒中学会の脳卒中センター認定が開始されるため、脳卒中の医療提供体制がさらに整備されることが期待できるが、その推移を確認する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

本研究班の成果を直接示したもの

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

- Sakai N, et al: Endovascular treatment for AIS in Japan. Collaterals2018, 2018.11.8, Los Angeles, USA

- Sakai N, et al: Current management of acute ischemic stroke in Japan, comprehensive stroke center. 14th Korea-Japan Conference on Surgery for Cerebral Stroke (Symposium I: Acute revascularization therapy for ischemic stroke), 2019.4.27, Sapporo, Japan

- Sakai N, Imamura H, Sakai C, et al: Endovascular management for AIS in Japan. Role of Japanese Society of Neuroendovascular Therapy. Global NV Consensus Meeting @15th World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, 2019.10.20, Naples, Italy

- Sunohara T, Sakai N, Imamura H, et al: Endovascular management for AIS in Japan. Safety of mechanical thrombectomy by transfer from primary center compared with mother ship. Global NV Consensus Meeting @15th World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, 2019.10.20, Naples, Italy

- 坂井信幸: 日本脳神経血管内治療学会 社会に対する貢献と責任、第35回日本脳神経血管内治療学会学術総会(理事長講演)、2019.11.22、福岡

本研究に関連するもの

論文発表

Pierot L, Jayaraman MV, Szikora I, et al, World Federatio

- n of Interventional Neuroradiology (WFITN): Standards of practice in acute ischemic stroke intervention: international recommendations. *J Neurointerv Surg.* 10:1211-1126, 2018
- Sakai N, Ota S, Matsumoto Y, et al; RIVER JAPAN Investigators: Efficacy and Safety of REVIVE SE Thrombectomy Device for Acute Ischemic Stroke: River JAPAN (Reperfusion Ischemic Vessels with Endovascular Recanalization Device in Japan). *Neurol Med Chir (Tokyo)* 58:164-172, 2018
- Todo K, Sakai N, Kono T, et al: Alberta Stroke Program Early CT Score-Time Score Predicts Outcome after Endovascular Therapy in Patients with Acute Ischemic Stroke: A Retrospective Single-Center Study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 27:1041-1046, 2018
- 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. *Endovascular Therapy in ... J Am Heart Assoc*, 2018
- 今村博敏、坂井信幸:急性期血栓回収療法up-to-date、専門医に求める最新の知識、*脳神経外科速報* 28:882-888, 2019
- 今村博敏、坂井信幸:急性頭蓋内主幹動脈閉塞症に対する血行再建術、*脳神経外科速報「脳神経外科手術のスタンダード」*、*脳神経外科速報* 29:398-405, 2019
- Kakita H, Yoshimura S, Uchida K, et al: Impact of Endovascular Therapy in Patients With Large Ischemic Core: Subanalysis of Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-Acute Embolism Japan Registry 2. *Stroke* 50:901-908, 2019
- Matsukawa H, Kiura Y, Sakai N, et al. Effect of Endovascular Therapy on Subsequent Decompressive Hemicraniectomy in Cardioembolic Ischemic Stroke with Proximal Intracranial Occlusion in the Anterior Circulation: Sub-Analysis of the RESCUE-Japan Registry 2. *Cerebrovasc Dis.* 48:9-16, 2019
- Miura M, Yoshimura S, Sakai N, et al: Endovascular therapy for middle cerebral artery M2 segment occlusion: subanalyses of RESCUE-Japan Registry 2. *J Neurointerv Surg.* 11:964-969, 2019
- Nishi H, Oishi N, Ishii A, et al: Predicting Clinical Outcomes of Large Vessel Occlusion Before Mechanical Thrombectomy Using Machine Learning. *Stroke* 50:2379-2388, 2019
- Sakai N, Uchida K, Iihara K, et al: Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET - Part II. Japanese Registry of NeuroEndovascular Treatment 3. Main Report. *Neurol Med Chir* 59:106-115, 2019
- Sakai N, Imamura H, Adachi H, et al: First-in-man experience of the Versi Retriever in acute ischemic stroke. *J Neurointerv Surg* 11:296-299, 2019
- Takagi T, Yoshimura S, Sakai N, et al: Distribution and current problems of acute endovascular therapy for large artery occlusion from a two-year national survey in Japan. *Int J Stroke* 2019 Aug 14 [Epub ahead of print]
- Todo K, Sakai N, Imamura H, et al.: Successful Reperfusion with Endovascular Therapy Has Beneficial Effects on Long-Term Outcome Beyond 90 Days. *Cerebrovasc Dis* 47:127-134, 2019
- Uchida K, Yoshimura S, Sakai N, Yamagami H, Morimoto T; RESCUE-Japan Registry 2 Investigators. Sex Differences in Management and Outcomes of Acute Ischemic Stroke With Large Vessel Occlusion. *Stroke.* 50:1915-1918, 2019
- 今村博敏、坂井信幸:急性期血栓回収療法の現状と今後 up-to-date、*週刊医学のあゆみ* 273:328-329, 2020
- 坂井信幸:総論2:脳卒中の現状と基本法の影響—脳卒中センター、*Clinical Neuroscience* 38:576-580, 2020
- Hayakawa M, Matsumaru Y, Yamagami H, Satow T, Iihara K, Sakai N; JR-NET investigator set al: Trends in Endovascular Reperfusion Therapy for Acute Stroke after Introduction of Mechanical Thrombectomy Devices: Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy (JR-NET)3. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2020 Jan 31
- Nishi H, Oishi N, Ishii A, et al: Deep Learning-Derived High-Level Neuroimaging Features Predict Clinical Outcomes for Large Vessel Occlusion. *Stroke* 51:1484-1492, 2020
- Okuno Y, Yamagami H, Kataoka H, et al: Correction to: Field Assessment of Critical Stroke by Emergency Services for Acute Delivery to a Comprehensive Stroke Center: FACE₂AD. *Transl Stroke Res.* 2020 Jan 8
- Saito T, Itabashi R, Yazawa Y, et al: Clinical Outcome of Patients With Large Vessel Occlusion and Low National Institutes of Health Stroke Scale Scores: Subanalysis of the RESCUE-Japan Registry 2. *Stroke* 51:1458-1463, 2020
- Yamao Y, Ishii A, Satow T, et al: The Current Status of Endovascular Treatment for Extracranial Steno-occlusive Diseases in Japan: Analysis Using the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3). *Neurol Med Chir (Tokyo)* 60:1-9, 2020

H. 知的財産権の出願・登録状況

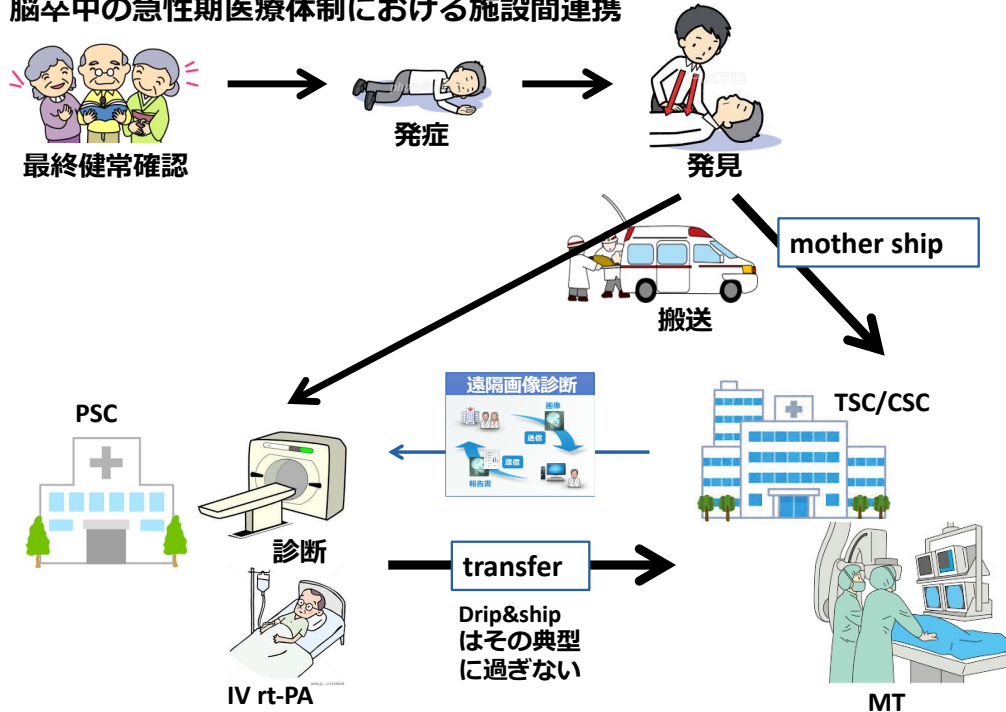
(予定を含む。)

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）

脳卒中の急性期医療体制における施設間連携



資料 2

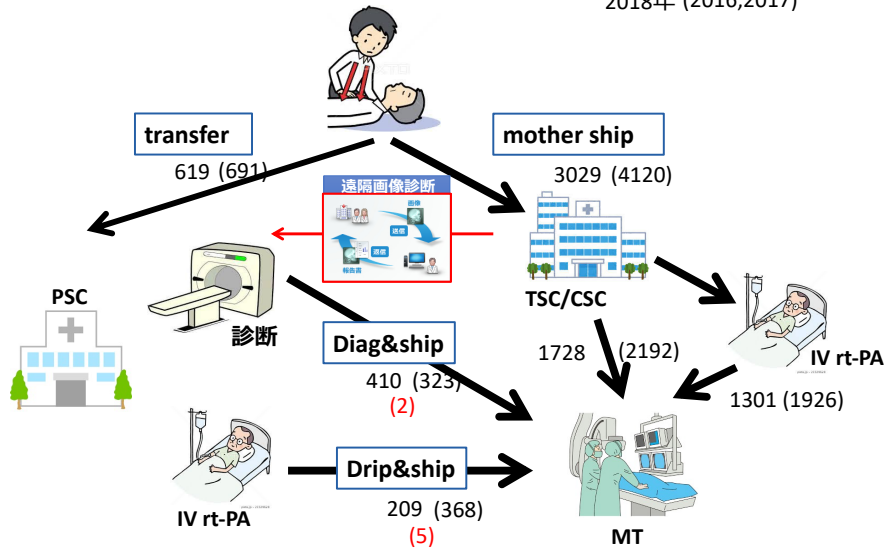
研究名	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究
目的	Part 1 : Transfer 法[註]を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにする。 Part 2 : Mother ship 法を含むすべてのMT 実施例を対象に、急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする。
適格基準	5.1 選択規準 -1 発症または最終健常時刻から24時間以内にMTを施行した患者。 -2 Part 1ではTransfer法を行った患者を対象とする。 5.2 除外規準 特に定めない。
対象	2018年1月1日～2018年12月31日に機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 症例報告票 (2年次)

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、M1 d、M2/3、ACA、VA、BA、PCA、tandem (その組み合わせ)、その他
19	MT 再開通結果(TICI)	
20	IV rt-PA (医療機関 1)	有 無
21	IV rt-PA (医療機関 2)	有 無
22	遠隔画像診断	有 無
23	手技に関するイベント	有 無
24	その内容	
25	症候性頭蓋内出血	有 無 (症候性は NIHSS 4 点以上の悪化)
26	その内容	
27	7 日後 mRS	7 日後 (または退院時の早い方) modified Rankin Scale
28	90 日後 mRS	90 日後 (±10 日) modified Rankin Scale

脳卒中の急性期医療体制における施設間連携

2018年 (2016,2017)



資料 5 症候性頭蓋内出血

	2016-2017	2018	2016-2018
Transfer	47/691 (6.80)	57/619 (9.21)	104/1310 (7.94)
diag->ship	22/323 (6.81)	37/410 (9.02)	59/733 (8.05)
drip->ship	25/368 (6.69)	20/209 (9.57)	45/577 (7.80)
Mother ship	280/4120 (6.80)	275/3029 (9.08)	555/7149 (7.76)
-> MT	162/2192 (7.39)	164/1728 (9.49)	326/3920 (8.32)

資料 6

IV rt-PA全国施設別悉皆調査

	総数	回答	回答率
全調査対象	1491	1402	94.0%
JSS教育訓練施設	805	794	98.6%
JNS研修施設	856	834	97.4%
JSNET研修施設	162	162	100%
JSNET会員施設	1051	1013	96.4%
JSS2018年報告	767	751	98.8%

参考 1
JSS2018報告と研究班報告2018の比較
一致率 58.3% (441/757)
不一致幅: -59から+40、平均値2.1
5件以上 101 (13.3%)
10件以上 44 (5.8%)

参考 2
JSS2018報告施設で研究班へ未報告9施設の実施数を加えると、2018年 IV rt-PA 実施件数は16023 (悉皆率は99.5%)

参考 3
2016-2018に1件でも実施 = 1072
330 (23.5%) は非実施施設も調査

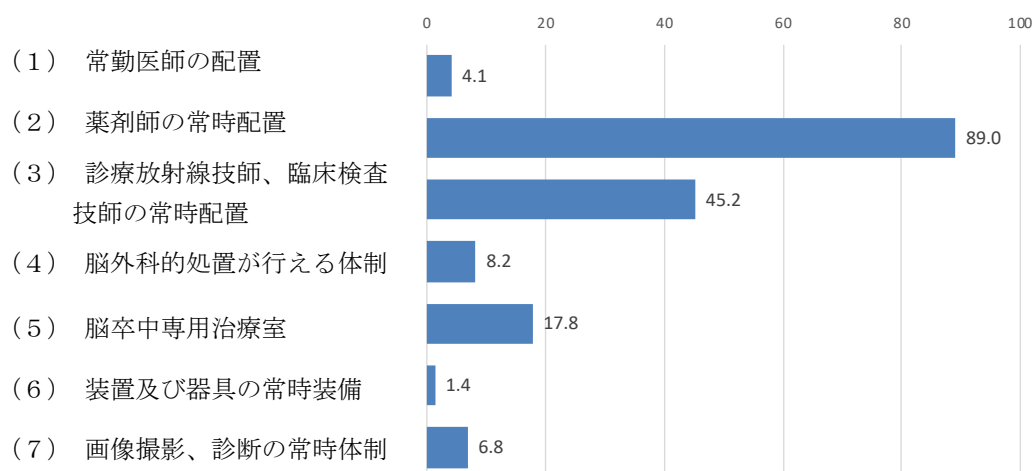
	2016	2017 (前年比)	2018 (前年比)
IV rt-PA実施件数 (研究班)	14221	15350 (+7.9%)	15936 (+3.8%)
実施施設数 (最小最大)	1013 (1-128)	1022 (1-110) (+0.1%)	1038 (1-118) (+1.6%)
MT実施件数 (RESCUE-JAPAN)	7701	10364 (+36.4%)	12511 (+20.4%)
実施施設数 (最小最大)	595 (1-91)	693 (1-106) (+16.5%)	710 (1-116) (+2.5%)

資料7 都道府県別 IV rt-PA 実施施設、件数、2次医療圏、PSC

都道府県別	施設数	rt-PA実績なし	2018実績あり	2018 件数	対人口10万	対面積 1000km2	対人口密度	2次医療圏数	PSC承認
01.北海道	80	17	57	786	14.77	9.42	11.46	21	39
02.青森県	12	2	10	120	9.39	12.44	0.88	6	10
03.岩手県	13	6	7	124	9.88	8.12	1.48	9	10
04.宮城県	21	4	15	302	13	44.01	0.94	4	13
05.秋田県	16	2	13	127	12.75	10.91	1.44	8	10
06.山形県	14	2	11	170	15.43	25.56	1.41	4	12
07.福島県	20	2	18	218	11.58	15.82	1.57	6	16
08.茨城県	34	8	21	366	12.66	60.04	0.76	9	23
09.栃木県	20	6	13	181	9.25	28.25	0.59	6	10
10.群馬県	24	8	15	270	13.78	42.44	0.87	10	12
11.埼玉県	54	12	31	817	11.18	216.83	0.43	10	36
12.千葉県	53	8	35	554	8.87	109.01	0.46	9	39
13.東京都	142	27	89	1268	9.24	602.66	0.21	13	86
14.神奈川県	88	11	57	1083	11.82	448.26	0.29	9	62
15.新潟県	22	5	17	250	11.03	24.12	1.36	7	17
16.富山県	11	1	10	155	14.68	75.76	0.62	4	9
17.石川県	18	5	13	122	10.64	29.14	0.44	4	11
18.福井県	13	1	11	144	18.49	34.37	0.77	4	12
19.山梨県	17	8	10	82	9.96	19.52	0.44	4	10
20.長野県	32	5	24	359	17.29	27.39	2.32	10	22
21.岐阜県	24	7	17	272	13.55	27.85	1.42	5	17
22.静岡県	45	15	27	426	11.59	58.72	0.9	8	23
23.愛知県	66	21	43	687	9.13	134.28	0.47	11	44
24.三重県	20	5	14	219	12.17	38.01	0.7	4	14
25.滋賀県	15	2	13	154	10.9	40.88	0.44	7	13
26.京都府	28	4	24	312	12	67.63	0.55	6	22
27.大阪府	109	20	76	1267	14.36	666.49	0.27	8	72
28.兵庫県	62	12	45	734	13.34	87.42	1.11	8	42
29.奈良県	15	1	11	266	19.73	72.07	0.72	5	13
30.和歌山県	17	7	10	106	11.22	22.43	0.52	7	9
31.鳥取県	10	2	8	77	13.63	21.96	0.47	3	4
32.島根県	17	6	11	96	14.01	14.31	0.93	7	10
33.岡山県	19	5	14	289	15.15	41.23	1.07	5	13
34.広島県	33	8	25	416	14.7	49.06	1.24	7	23
35.山口県	22	6	16	222	16.05	36.31	0.97	8	13
36.徳島県	14	4	8	120	16.15	28.94	0.66	3	10
37.香川県	15	1	14	166	17.17	89.15	0.32	3	13
38.愛媛県	21	4	15	114	8.36	20.07	0.47	6	12
39.高知県	14	4	9	214	29.97	30.12	2.09	4	10
40.福岡県	79	25	44	1009	19.76	208.17	0.99	13	47
41.佐賀県	11	1	8	210	25.49	86.07	0.62	5	10
42.長崎県	21	1	17	212	15.66	51.63	0.64	8	12
43.熊本県	24	8	12	217	12.29	29.86	0.9	9	14
44.大分県	25	6	16	144	12.5	28.24	0.78	6	13
45.宮崎県	16	3	13	108	9.92	15.89	0.76	7	11
46.鹿児島県	32	5	24	243	14.94	26.87	1.35	9	23
47.沖縄県	18	3	13	112	7.76	49.19	0.18	5	9
	1496	326	1024	15910	12.56	42.09	0.47	334	975

資料 8

超急性期脳卒中加算を算定していない理由



研究班 2 府 7 県で調査を実施
 rt-PAを実施している306施設中、未算定は79施設。うち68施設が回答。(複数回答可)
 (実施施設数は研究班調べ、算定医療施設は地方厚生局資料より確認)

資料 9 発症前 mRS、NIHSS、ASPECTS、標的血管と年齢別の転帰不良の割合

	発症前 mRS=4 以上	%mRS@90D=5-6	% mRS@90D=6
全年齢	648	78.7	24.4
90 歳以上	123	86.0	25.9
85 歳以上	283	83.4	29.1
85 歳以上男	71	86.0	38.6

	NIHSS 30 以上	%mRS@90D=5-6	% mRS@90D=6
全年齢	724	58.7	24.6
90 歳以上	74	70.3	36.5
85 歳以上	199	64.8	29.2

	ASPECTS 4 以下	%mRS@90D=5-6	% mRS@90D=6
全年齢	649	49.0	21.4
90 歳以上	60	80.0	41.7
85 歳以上	164	66.5	33.5

	ICA	%mRS@90D=5-6	% mRS@90D=6
--	-----	--------------	-------------

全年齢	2598	34.3	15.0
90歳以上	253	59.7	27.7
85歳以上	640	64.8	29.2

	BA	%mRS@90D=5-6	% mRS@90D=6
全年齢	684	43.3	20.3
90歳以上	37	67.6	48.7
85歳以上	123	57.7	31.7

- NIHSS 30 以上を基準にした場合、高齢者で発症前 mRS を得るものがある。
- NIHSS 30 以上、ASPETCS 4 以下を基準にした場合、全年齢では発症前 mRS 0-1 で転帰良好例があるが、発症前 mRS が高いと転帰不良で、高齢者では発症前 mRS に関わらず転帰不良。
- NIHSS 28 以上、ASPETCS 5 以下を基準にした場合、全年齢および 85 歳以上では発症前 mRS 0-3 で転帰良好例があるが、発症前 mRS が 4 以上は転帰不良で、90 歳以上では発症前 mRS に関わらず転帰不良。

資料 10 Transfer と Mother ship の比較

	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 11 Drip&ship と Mother ship のうち IV rt-PA に続いて MT を行ったもの、の比較

	MT only	IV tPA -> MT	
n	2386	2251	
年齢	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 12 Diag&Ship と Mother ship のうち MT のみを行ったもの、の比較

	Drip&Ship	Mother Ship (tPA+MT)	
n	368 (16.0)	1926	
年齢	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 13 MT 単独例と IVrt-PA に続いて MT を行ったもの、の比較

	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

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
該当なし							

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
該当なし					