

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

岐阜県の脳卒中急性期医療提供体制に与えた COVID-19 の影響に関する研究
研究分担者 (岩間 亨・岐阜大学・大学院医学系研究科・脳神経外科学分野教授)

研究要旨: 岐阜県の二次医療圏ごとに脳卒中急性期医療提供体制に対するCOVID-19流行の影響を検討した結果、医療圏によって影響の程度は異なり、流行期には外来診療、予定外科手術、予定血管内治療の制限を要したが、医療圏内、医療圏間での施設間連携により、脳卒中受入れ、緊急外科手術、緊急血管内治療への影響は限定的にとどまったことが明らかとなった。

A. 研究目的

人口約 200 万人、5つの二次医療圏からなる岐阜県において、2020 年2月より流行した COVID-19 が脳卒中の急性期診療体制に及ぼした影響を検討した。

B. 研究方法

岐阜県の5つの二次医療圏(岐阜、西濃、中濃、東濃、飛騨)の脳卒中急性期診療担当病院のうち、日本脳卒中学会の「急性期連携医療プロジェクト」に参加しアンケート調査に協力の得られた11施設(医療圏別では、岐阜6、西濃1、中濃1、東濃1、飛騨2)を対象として、COVID-19流行の脳卒中を含む診療提供体制(一般外来、脳卒中救急入院、予定外科手術、緊急外科手術、予定血管内治療、緊急血管内治療)への影響を後方視的に調査した。加えて、同11施設における脳卒中急性期治療患者数を2019年と2020年とで比較検討した。

(倫理面への配慮)

調査は患者数と各施設の診療体制に限定しているため、個人情報に含まれておらず倫理的配慮は必要としない。

C. 研究結果

診療体制への影響は医療圏により異なり、飛騨医療圏では 2020 年を通して影響はなかったが、岐阜、西濃、中濃、東濃医療圏では影響が見られた。流行拡大の見られた中濃医療圏の1施設では予定手術、予定血管内治療が一時的に停止となったが、脳卒中救急入院、緊急外科手術、緊急血管内治療は継続された。岐阜、西濃、東濃医療圏の施設においても、地域の感染流行の程度によって、軽度から

重度の影響が生じたが、脳卒中救急入院、緊急外科手術、緊急血管内治療への重度の影響は極めて限定的であった。

11 施設における脳卒中急性期治療患者数の合計は 2019 年と2020年で、くも膜下出血が 191 人と 179 人、脳内出血が 767 人と 764 人、脳梗塞が 1850 人と 2072 人であった。

D. 考察

岐阜県における脳卒中急性期診療提供体制に対する COVID-19 の影響は限定的であった。これは医療従事者の感染等によって一部の病院の医療提供体制が低下した際に、予定治療に対して救急患者、緊急治療を優先する体制がとられたことと、医療圏内あるいは医療圏間の施設間連携によって診療提供体制が維持されたことによると考えられた。

脳卒中治療患者数の 2019 年と2020年との比較では、総数および脳梗塞において2020年は前年比 7%増、12%増であったが、これが COVID-19 の流行による患者の受診控え等の影響によるものかどうかは個別事例の詳細な調査、検討が必要と考えられる。

E. 結論

岐阜県の脳卒中急性期医療提供体制に対する COVID-19 流行の影響は医療圏内、医療圏間での施設間連携により、限定的にとどまった。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 松原博文, 榎本由貴子, 松田章秀, 船津奈保子, 江頭裕介, 岩間亨: 頭蓋内動脈狭窄症関連

AIS に対する脳血管内治療の治療成績法。頭蓋内病脈狭窄症の治療-現状と近未来- (第 38 回 The Mt. Fuji Workshop on CVD 講演集). p140-144, にゅーろん社, 東京, 2020

2) Funatsu N, Enomoto Y, Egashira Y, Yamauchi K, Nakayama N, Kawasaki M, Iwama T: Tissue protrusion with attenuation is associated with ischemic brain lesions after carotid artery stenting. Stroke 51: 327-330, 2020

3) Koga M, Yamamoto H, Inoue M, Asakura K, Aoki J, Hamasaki T, Kanzawa T, Kondo R, Ohtaki M, Itabashi R, Kamiyama K, Iwama T, Nakase T, Yakushiji Y, Igarashi S, Nagakane Y, Takizawa S, Okada Y, Doijiri R, Tsujino A, Ito Y, Ohnishi H, Inoue T, Takagi Y, Hasegawa Y, Shiokawa Y, Sakai N, Osaki M, Uesaka Y, Yoshimura Sh, Urabe T, Ueda T, Ihara M, Kitazono T, Sasaki M, Oita A, Yoshimura So, Fukuda-Doi M, Miwa K, Kimura K, Minematsu K, Toyoda K, THAWS Trial Investigators:

Thrombolysis with alteplase at 0.6mg/kg for stroke with unknown time of onset: a randomized controlled trial. Stroke 51: 1530-1538, 2020

4) Enomoto Y, Egashira Y, Matsubara H, Yoshimura S, Iwama T: Long-term outcome of endovascular therapy for large or giant thrombosed intracranial aneurysms. World Neurosurg 144: e507-e512, 2020

5) Itazu T, Enomoto Y, Yamauchi K, Egashira Y, Iwama T: A case of delayed intraparenchymal hemorrhage due to hyperperfusion after flow diverter treatment. J Stroke Cerebrovasc Dis 29: 104869, 2020.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

1) 松原博文, 榎本由貴子, 松田章秀, 船津奈保

子, 江頭裕介, 岩間亨: 中大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血への治療方法・成績の検討. 第 49 回日本脳卒中の外科学会学術集会. Web, 2020.8.23-9.24

2) 大江直行, 宮居雅文, 庄田健二, 岩間亨: 脳動静脈奇形からの重症頭蓋内出血症例に対する内視鏡手術. 第 45 回日本脳卒中学会学術集会. Web, 2020.8.23-9.24

3) 木下喬公, 江頭裕介, 榎本由貴子, 岩間亨: 内科的治療中に急速悪化を来した主幹動脈閉塞症例の後方視的検討. 第 45 回日本脳卒中学会学術集会. Web, 2020.8.23-9.24

4) 庄田健二, 溝口朋子, 松原博文, 江頭裕介, 榎本由貴子, 岩間亨: 当院における AVM の治療方針の検討. 第 45 回日本脳卒中学会学術集会. Web, 2020.8.23-9.24

5) 中野貴仁, 白木登美子, 服部真由美, 水向未央, 矢野大仁, 岩間亨: 地方都市地域における脳卒中連携パスノートの運用解析. 第 45 回日本脳卒中学会学術集会. Web, 2020.8.23-9.24

6) 榎本由貴子, 内田和孝, 山上宏, 坂井信幸, 吉村紳一, 岩間亨: 急性再開通療法における至適手技時間の検討. 第 79 回日本脳神経外科学会学術総会. 岡山(Web), 2020.10.15-17

7) 大江直行, 大村一史, 庄田健二, 岩間亨: 脳動脈瘤破裂に伴う脳出血・脳室内出血に対する内視鏡手術. 第 27 回日本神経内視鏡学会. 和歌山(Web), 2020.11.5-6

8) 小林寛樹, 榎本由貴子, 庄田健二, 山田拓見, 江頭裕介, 岩間亨: Carotid T occlusion における閉塞長と再開通率および転帰の検討. 第 36 回日本脳神経血管内治療学会学術総会. 京都(Web), 2020.11.19-21

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

別添 4 の 2

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 分担研究報告書

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究 研究分担者 宇野昌明 川崎医科大学脳神経外科 教授

論文要旨:脳卒中の急性期診療については日本脳卒中学会を中心に一次脳卒中センターやコア施設を認定するなど、整備を進めている。しかし 2020 年初頭より感染拡大が見られた COVID-19 の影響で、脳卒中の診療にも変化を来した。当院でも 2020 年の脳卒中センターの入院患者数は 4 月と 5 月が前年と比較して大きく減少し、その後感染が減少するとともに患者数は増加した。1 年を通しては TIA の入院は前年比の 75%であったが、脳梗塞、脳出血は前年比 95%、96%であり、微減であった。逆にくも膜下出血は前年比の 111%であった。脳梗塞でも t-PA 療法は前年比の 150%であったが、血栓回収は前年比の 94%であった。以上から COVID-19 感染により軽症の患者が減少したが、重症患者の入院治療はわずかな減少であった。

A. 研究目的

2020 年初頭より感染拡大が見られた COVID-19 の影響で、脳卒中の診療がどのように変化を来したかを検討した。

B. 研究方法

当院脳卒中センターに入院した脳卒中急性期患者の数を COVID-19 感染前の 2019 年の患者数と比較した

(倫理面への配慮)

患者数のみの検討であり、個人情報とは全く含まれていない。

C. 研究結果

2020 年の脳卒中センターの入院患者数は 4 月と 5 月が前年と比較して大きく減少し、その後感染の減少とともに患者数は増加した。1 年を通しては TIA の入院は前年比の 75%であったが、脳梗塞、脳出血は 95%、96%の微減であり、逆にくも膜下出血は 111%であった。脳梗塞でも t-PA 療法は前年の 150%であったが、血栓回収は前年比の 94%であった。(Fig 1 から 3)

D. 考察

くも膜下出血(SAH)の COVID-19 感染の影響

については当院も参加して全世界的(37 か国、5571 例)に調査が行われた。その結果 SAH の入院は前年より 22.5%減少しコイル塞栓術は 11.5%減少した。特に COVID-19 感染者を受け入れている施設ではその減少が著明であった。我々の施設では東京や大阪に比して COVID-19 感染者の数は少なく、その影響は軽度であったが、軽症の脳虚血症例の減少が見られた。重症の患者についての受け入れおよび治療についてはその影響はほとんど見られなかった。地域の感染状況により脳卒中患者の受け入りが大きく異なることが示された。

E. 結論

COVID-19 感染により軽症の患者が減少したが、重症患者の入院治療はわずかな減少で、その影響は最小限に抑えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Nguyen TN, Uno M et al: Decline in subarachnoid haemorrhage volumes associated with the first wave of the COVID-19 pandemic. Stroke and Vascular Neurology 2021 Online ahead of print:

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

2020年の急性期脳卒中の入院症例は2019年の入院数の93.6%であった

	TIA	脳梗塞	脳出血	くも膜下出血	合計
2019年	36	302	121	28	487
2020年	27	282	116	31	456
2020/ 2019	0.75	0.93	0.96	1.11	0.94

2019年と2020年の再開通療法の症例数比較

	"IV-tPA"	血栓回収療法	全LVO入院 (内科的治療含む)
2019年	22	50	112
2020年	33	47	108
2020年/2019年	1.5	0.94	0.96

2019年と2020年の再開通療法の症例数比較

	"IV-tPA"	血栓回収療法	全LVO入院 (内科的治療含む)
2019年	22	50	112
2020年	33	47	108
2020年/2019年	1.5	0.94	0.96

別添 4 の 3

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提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
研究分担者 小笠原 邦昭 岩手医科大学教授

研究要旨

急性期脳卒中診療体制へのPSC認定開始およびCOVID-19の影響を調査した。岩手県において、2019年から2020年に入院加療した急性期脳卒中患者を対象とし、COVID-19の影響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。岩手県内にあるPSC10施設中7施設から回答を得た。これら7施設では、すべてCOVID-19患者を自施設で入院受け入れを行いつつ脳卒中を含む救急患者の受け入れは通常通り行っていた。全県では2019年に比して2020年は、すべての急性期脳梗塞:1%増加、MT:21%増加、IV tPA:21%減少、くも膜下出血:21%減少、脳内出血:13%減少と急性期脳梗塞の入院加療数は不変であったが、急性期出血性疾患は減少していた。地区別には急性期脳梗塞は県央、沿岸の2次医療圏で2019年に比して2020年に増加していた。特にMTは県央で70%の増加を示していた。以上よりCOVID-19禍の前年と当該年と比較し、急性期脳梗塞の入院加療数は不変であったが、急性期出血性疾患は減少していた。前者は沿岸および県央に血管内治療専門医あるいは血栓回収認定施行医を配置した結果および比較的COVID-19患者が少ない岩手県であったために、脳卒中救急患者の受け入れ・加療に支障がなかったことが今回の結果をもたらしたと思われる。

A. 研究目的

脳卒中の約80%を占める虚血性脳卒中の急性期診療において患者の転帰を改善することが科学的に示され、海外および本邦のガイドラインで実施することが強く勧められているrt-PA静注療法(以下IV tPA)と機械的血栓回収療法(以下MT)は、発症からできるだけ早く実施することにより患者の転帰が改善することが明らかになっている。本研究では、日本脳卒中学会(以下JSS)がIV tPAを常時提供する一次脳卒中センター(以下PSC)の認定を開始することにより、脳卒中急性期の診療実態がどう変化したかを明らかにするため、JSSおよび日本脳神経外科学会(以下JNS)、日本脳神経血管内治療学会(以下JSNET)などの関連学会と連

携し、脳卒中の急性期診療を担う医療機関を対象に治療実績を継続して調査をすることを主な目標として発足した。研究班発足の直前、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が国内でも急速に拡散し、脳卒中急性期診療に大きな影響が及んだ。今年度は急性期脳卒中診療体制へのCOVID-19の影響と診療実績を収集し、PSC認定開始と合わせ、今後の急性期脳卒中医療の実施体制と治療の充実に資する指針を検討し、その安全性、有効性、効率性の観点から検証を行った。

B. 研究方法

岩手県において、2019年から2020年に入院加療した急性期脳卒中患者を対象とし、

COVID-19の影響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)

今回は各施設へのアンケート調査であり、個人情報が入っていないことから、倫理委員会からは審査不要とされた。

C. 研究結果

岩手県内にあるPSC10施設中7施設から回答を得た。これら7施設では、すべてCOVID-19患者を自施設で入院受け入れを行いつつ脳卒中を含む救急患者の受け入れは通常通り行っていた。全県では2019年に比して2020年は、すべての急性期脳梗塞：1%増加、MT：21%増加、IV tPA：21%減少、くも膜下出血：21%減少、脳内出血：13%減少と急性期脳梗塞の入院加療数は不変であったが、急性期出血性疾患は減少していた。地区別には急性期脳梗塞は県央、沿岸の2次医療圏で2019年に比して2020年に増加していた。特にMTは県央で70%の増加を示していた。

D. 考察

今回の結果は、COVID-19禍の前年と当該年と比較し、急性期脳梗塞の入院加療数は不変であったが、急性期出血性疾患は減少していた。後者の減少は生活習慣(病)の管理の普及によるものと考えられる。一方、前者は偶然にもCOVID-19禍の当該年と同時に沿岸および県央に血管内治療専門医あるいは血栓回収認定施行医を配置した結果と考えられる。今回回答を頂いたPSC7施設では、すべてCOVID-19患者を自施設で入院受け

入れを行いつつ脳卒中を含む救急患者の受け入れは通常通り行っていた。全国からみて比較的COVID-19患者が少ない岩手県であったために、脳卒中救急患者の受け入れ・加療に支障がなかったことも今回の結果をもたらしたと思われる。

E. 結論

COVID-19禍の前年と当該年と比較し、急性期脳梗塞の入院加療数は不変であったが、急性期出血性疾患は減少していた。前者は沿岸および県央に血管内治療専門医あるいは血栓回収認定施行医を配置した結果および比較的COVID-19患者が少ない岩手県であったために、脳卒中救急患者の受け入れ・加療に支障がなかったことが今回の結果をもたらしたと思われる。

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

別添 4 の 4

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の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
研究分担者 (岡田 靖・九州医療センター・脳血管・神経内科・副院長
徳永 聡・九州医療センター・脳血管内治療科・科長)

研究要旨

新型コロナウイルス感染症 (corona virus disease 2019, 以下 COVID-19 と略記) の流行により、福岡県の脳卒中に対する急性期診療体制がどのように影響を受け、変化したのかを検証した。対象は「脳卒中の急性期診療体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」において収集された、2019年1月～2020年12月に福岡県内30施設で入院加療が行われた脳卒中症例とした。各施設から提出されたアンケート結果から、脳卒中に対する急性期診療体制に中等度以上の影響が2ヶ月以上あった施設(A群)とそれ以外の施設(B群)にわけて検証した。COVID-19の影響が無かった2019年と影響を受けた2020年を比較すると、福岡県内の発症数は30施設全体では増減なかった。しかしA群、B群の比較では出血性脳卒中、虚血性脳卒中ともに、A群では減少傾向、B群で増加傾向であった。tPA 静注療法は、両群ともに前年と比較して増加しており、特にB群では有意に増加していた。外出控え等により発症後早期に発見される症例が増加したことが示唆された。血栓回収療法に関しては、A群で有意に減少、B群で有意に増加していた。COVID-19 対応等により、脳卒中に対する急性期診療体制に影響が及んだ施設がある一方で、相補的に周辺施設が脳卒中診療に対応することにより福岡県の脳卒中の急性期診療体制が維持されていることが示唆された。

A. 研究目的

COVID-19の発生、流行は、日本の医療体制に大きな影響を与えた。脳卒中の診療体制に関しては、医療従事者の感染防御を考慮した protected code stroke の提案¹⁾がなされるなど、COVID-19 流行下の脳卒中診療のあり方も大きく変化しつつある。海外の報告では、COVID-19 流行に伴い都市閉鎖に至った国において脳卒中患者数の減少、tPA 静注療法や血栓回収術といった再灌流療法の施行数の減少を指摘するものがみられた^{2,3)}。一方で、再灌流療法の施行率は非流行期と不変であることを強調している報告もみられた^{4,5)}。本研究の目的は、COVID-19 流行により福岡県の脳卒中に対する急性期診療体制がどのように影響を受け、変化したのかを明らかにする事

である。

B. 研究方法

「脳卒中の急性期診療体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」において収集された、2019年1月～2020年12月に福岡県内30施設で入院加療が行われた脳卒中症例を対象とした。各施設から提出されたアンケート結果から、「脳卒中救急入院」および「緊急血管内治療」において、COVID-19流行により中等度(30-69%)以上の減少が2ヶ月以上みられた施設をA群、それ以外の施設をB群として、2群にわけてそれぞれ検証した。

C. 研究結果

福岡県内の脳卒中搬送数は2019年と2020

年との比較で増減がみられなかった(表)。A群が7施設、B群が23施設であった。アンケート結果から、「脳卒中救急入院」および「緊急血管内治療」の項目において、COVID-19流行により中等度(30-69%)以上の減少がみられたのは、A群において平均3.6ヶ月間であった。COVID-19の影響が無かった2019年と影響を受けた2020年を比較すると、出血性脳卒中(クモ膜下出血、脳出血)、虚血性脳卒中(脳梗塞)ともに、A群では減少傾向、B群では増加傾向であった。tPA静注療法は、両群ともに前年と比較して増加しており、特にB群では2019年の583症例に対し2020年は694症例と111症例も増加しており、有意に増加していた($p=0.05$)。血栓回収療法に関しては、A群では2019年の208症例に対して2020年は170症例と38症例減少し、有意に減少($p=0.03$)していた。一方で、B群では2019年の313症例に対して2020年は393症例と80症例増加し、有意に増加($p=0.01$)していた。

D. 考察

COVID-19流行による脳卒中の急性期診療体制の変化として、onset-to-door timeの遅れ、軽症脳梗塞の受診控え等が、海外では多数報告されている⁶⁻⁸⁾。Teoらは、香港における虚血性脳卒中162症例をpre-COVID-19期(2019年)とCOVID-19期(2020年)の2群にわけて比較検討しており、onset-to-door timeの遅れ(95分 vs 154分, $p=0.12$)、発症後4.5時間以内の来院が有意に減少していること(72% vs 55%, $p=0.024$)、また一過性脳虚血発作等の軽症例が有意に減少していること(16% vs 4%, $p=0.016$)を報告している⁶⁾。同様にSchirmerらは、米国における虚血性脳卒中710症例をbaseline(2019年)、pre-COVID期(2020年2月)、COVID期(2020年3月)の3期にわけて比較検討しており、COVID期の虚血性脳卒中患者数は、baselineやpre-COVID期と比較して顕著な減少を認め、さらには、baselineと比較してCOVID期におけるonset-to-door timeの有意な延長(442 ± 435 分 vs 603 ± 1035 分, $P<0.02$)を報告している⁷⁾。これら海外の報告と異なり、本研究では、福岡県における虚血性脳卒中患者数は2019年と比較して2020年は増減なく、tPA静注療法はむしろ有意に増加していた。COVID-19流行によりステイホームやテレワーク等が推奨さ

れたことで、発症後早期に発見される症例が増加した可能性が推察される。また、脳卒中患者の救急搬送に関して、適切な医療機関の選定が行われており、搬送遅延や搬送困難等の問題が少なかったことが推察された。

COVID-19流行期の血栓回収療法に関しては、Kerlerouxらはフランスの32施設で施行された1513症例の検討においてCOVID-19流行期の血栓回収療法は非流行期と比較して21%の有意な減少を認め、血栓回収療法の施行数はCOVID-19関連の入院患者数と負の相関関係があることを報告している⁴⁾。本研究においても、COVID-19流行時にCOVID対応等まで行い、救急診療に影響を及ぼした福岡県内の施設(A群)では、血栓回収療法の有意な減少がみられた。しかし、海外の報告と異なる点として、福岡県全体でみると血栓回収療法の施行数はむしろ増加していたことが挙げられる。施行数の減少した施設とは対照的に、COVID-19流行の影響が軽度であった施設(B群)においては血栓回収療法の施行数は有意に増加しており、相補的に脳卒中の急性期診療が行われていたことが証明されたことになる。日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センター(Primary Stroke Center: PSC)が福岡県内だけで45施設ある。海外のような医療のセンター化とは異なり、比較的潤沢な医療資源が確保されていたことで、COVID-19流行のような危機に際しても、脳卒中の急性期診療体制が崩壊することなく維持できたと考えられる。

E. 結論

COVID-19流行により、脳卒中に対する急性期診療体制に影響が及んだ施設がある一方で、相補的に周辺施設が脳卒中診療に対応することにより福岡県の脳卒中の急性期診療体制が維持されていることが示唆された。

引用文献

1. Khosravani H, Rajendram P, Notario L, et al. Protected code stroke: Hyperacute stroke management during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. *Stroke* 2020;51:1891-1895.
2. de Havenon A, Ney J, Callaghan B, et al. A rapid decrease in stroke, acute coronary syndrome, and corresponding

- interventions at 65 United States hospitals following emergence of COVID-19. medRxiv Advance Publication, 2020;https://doi.org/10.1101/2020.05.07.20083386
3. Pop R, Quenardelle V, Hasiu A, et al. Impact of the COVID-19 outbreak on acute stroke pathways-Insights from the Alsace region in France. Eur J Neurol Advance Publication, 2020;https://doi.org/10.1111/ene.14316
 4. Kerleroux B, Fabacher T, Bricout N, et al. Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke amid the COVID-19 outbreak: Decrease activity, and increased care delays. Stroke 2020;51:2012-2017.
 5. Tejada Meza H, Lambea Gil A, Sancho Saldana A, et al. Ischaemic stroke in the time of coronavirus disease 2019. Eur J Neurol Advance Publication, 2020; https://doi.org/10.1111/ene.14327
 6. Teo KC, Leung WCY, Wong YK, et al. Delays in stroke onset to hospital arrival time during COVID-19. Stroke 2020;51:2228-2231.
 7. Schirmer CM, Ringer AJ, Arthur AS, et al. Delayed presentation of acute ischemic strokes during the COVID-19 crisis. J Neurointerv Surg 2020;12:639-642.
 8. Montaner J, Barragan-Prieto A, Perez-Sanchez S, et al. Break in the stroke chain of survival due to COVID-19. Stroke 2020;51:2307-2314.
- 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

	A群 (7施設)			B群 (23施設)			福岡県内30施設		
	2019年 (n)	2020年 (n)	p値	2019年 (n)	2020年 (n)	p値	2019年 (n)	2020年 (n)	p値
クモ膜下出血	173	143	0.07	490	507	0.54	265	266	0.56
脳出血	669	610	0.13	1320	1439	0.56	2064	2049	0.52
脳梗塞	1794	1792	0.55	5274	5280	0.55	7968	7072	0.55
tPA静注療法	202	217	0.33	583	694	0.05	622	708	0.03
血栓回収療法	208	170	0.03	313	393	0.01	521	563	0.39

表. 福岡県の脳卒中急性期診療の変化

別添 4 の 5

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

東京における新型コロナ感染症と血栓回収療法症例数に関する研究

研究分担者 木村和美 日本医大 脳神経内科 教授

齊藤智成 日本医大 脳神経内科 講師

研究要旨

東京の血栓回収療法施行 46 施設での新型コロナ感染症の感染期 2020 年と非感染期の 2019 年で、血栓回収療法の症例数を調べた。血栓回収療法の症例数は、2019 年度、2020 年度に差はなかった(1064 例 vs. 1042 例, $P=0.782$)。2020 年の感染者数が、200 人/日が超えているのが 1 日でもあった 4 月、7 月、8 月、9 月、10 月、11 月、12 月を多数月、200 人/日を超えなかった 1 月、2 月、3 月、5 月、6 月を少数月として、感染者数と血栓回収療法の症例数に差がないかを調べた。多数月の平均症例数は 85.6 例、少ない月、88.1 例で差はなかった($P=0.815$)。前年比で 80% 以上に症例数が減った施設が 10 施設あった。以上より、東京の新型コロナ感染による血栓回収療法施行例への影響は大きくないと推測される。ただし、2020 年に症例数が減った施設の症例数減少の原因が、新型コロナ影響があった可能性は否定できない。

A. 研究目的

新型コロナ感染症の影響により、血栓回収療法の施行が困難になり症例数が減少していると欧米より報告されている。東京において新型コロナ感染症の感染期 2020 年と非感染期の 2019 年で、血栓回収療法の症例数に違いがないかを調べてみた。

B. 研究方法

東京における血栓回収療法施行 46 施設における 2019 年(非感染期)と 2020 年(感染期)の血栓回収療法の症例数を調べた。また、2020 年の感染者数が、200 人/日が超えているのが 1 日でもあった月が、4 月、7 月、8 月、9 月、10 月、11 月、12 月を多数月、200 人/日を超えなかった月を少数月として、感染者数と血栓回収療法の症例数に差がないかを調べてみた。

本研究は、患者情報は含まないため倫理的には問題がないと考える。

C. 研究結果

2019 年どの血栓回収療法の症例数は、46 施設で計 1046 例、1 施設当たり年平均 23.1 例であった。2019 年の月当たり症例数は、80 例以

上で、ばらつきは少なかった。2020 年は、総数が 1042 例であり、1 施設当たり年 22.7 例であった。2019 年との差は、わずか 22 例で差はなかった($P=0.782$)。前年比で 20% 以上症例数が減った施設は 10 施設あり、逆に 20% 以上増えた施設は、11 施設であった。2020 年で検討すると、5 月と 6 月は血栓回収療法の症例数が 70 例以下で少なかった。この時期は、東京の感染者数は、200 例/日以下と少なく、感染者数とは関係がないように思える。感染症の多い少ないで比べてみると、感染者数が多い月の症例数の平均は 85.6 例、少ない月は、88.1 例で差はなかった($P=0.815$)。また、多い月を、前年の月で比べてみても、前年の症例数の平均は 88.1 例であり、差はなかった($P=1.00$)。

D. 考察

東京の 2019 年度と 2020 年度の血栓回収療法の症例数には差はなかった。また、感染者が多い月の血栓回収療法の症例数も、減少しなかった。以上より、新型コロナ感染による影響は大きくないと推測される。ただし、前年比で 80% 以下に症例数が減った施設は 10 施設あった。減少の原因が、新型コロナ影響があった可能性は否定できない。

E. 結論

東京の2019年度と2020年度の血栓回収療法
の症例数に差はなかった。新型コロナ感染に
よる影響は大きくないと推測される。ただし、症
例数が前年比で20%以上減少した施設に関
しては、新型コロナ影響があった可能性は否
定できない。東京も新型コロナが急激に増加
したのは、2021年1月からであり、今後の影響
を調べることも今後の課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

別添 4 の 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

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

研究分担者 (黒田 敏・富山大学・脳神経外科・教授)

研究要旨

本研究では、富山県脳卒中悉皆データベースを用いて、富山県において二次医療圏を越えて脳卒中の患者が医療機関に収容されている実態について調査した。その結果、富山県では脳卒中患者の約4%が二次医療圏あるいは県境を越えて医療機関に収容されている。特に tPA 静注療法かつ、または機械的血栓回収術を要する患者では約15%と顕著であった。

A. 研究目的

脳卒中を発症した場合、患者が必ずしも発症場所の二次医療圏内にある医療機関に収容されるとは限らない。本研究では、富山県脳卒中悉皆データベースを用いて、富山県において二次医療圏を越えて脳卒中の患者が医療機関に収容されている実態について調査した。

B. 研究方法

2016年4月1日から2019年3月31日の3年間の富山脳卒中悉皆データベース(Toyama Stroke Registry; TOY STORE)を利用した。2019年6月時点での富山県の人口は104.5万人である。

富山県は4つの二次医療圏(富山、高岡、砺波、新川)に分かれている。それぞれの二次医療圏に設置されているprimary stroke center (PSC)の数は、それぞれ5、1、1、2施設である。

各患者がどの二次医療圏に在住しているかは、患者住所の郵便番号から推定した。各患者の情報を登録した医療機関コードから、患者がどの二次医療圏の医療機関に収容されたかを検証した。これらを脳卒中の病型、治療法ごとに層別化して解析した。

(倫理面への配慮)

研究担当医師は、患者から本研究への参加の同意を得る際に、同意文書を用いて口頭で患者あるいは代諾者に十分説明する。同意を

得た場合には、同意文書に患者あるいは代諾者、説明を行なった研究担当医師が自筆による署名を行なう。患者本人が意識障害などのために判断能力がないと考えられる場合、利き手の麻痺などのために署名することが困難な場合、患者が未成年である場合、代諾者(研究対象者の配偶者、成人の子、父母等の近親者)の同意と署名を要する。同意文書は、原本を医療機関が保管し、コピーを患者あるいは代諾者に渡す。

本研究では、匿名化されたデータの収集と分析を行なうが、個人情報との連結が可能である。そこで、本研究に携わる関係者は患者の個人情報の保護に最大限の努力を払う必要がある。データベースに蓄積された情報をデータベースから収集して分析する際には、カルテ ID を本研究用番号に、生年月日を年齢に置き換えることによって連結可能匿名化する。その際は、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会が定めた「人を対象とした医学系研究における対応表管理規定」(平成26年1月27日承認)に準拠して、対応表を作成して適切に管理する。データベースの個人情報管理責任者は研究事務局および全体管理者である。また、研究結果を公表する際には、プライバシーの保護に十分に注意し、連結が不可能な匿名化を行なうことを義務付ける。

本研究は日常診療による観察研究であり、本研究に伴う対象者の健康被害は発生しないと考えられる。本研究は、各参加施設における

倫理審査委員会で承認されている。

C. 研究結果

3年間に7,603件の脳卒中が登録された。そのうち、218件(2.9%)が二次医療圏を越えて、また83件(1.0%)が県境を越えて医療機関に收容されていた。県内での二次医療圏を越えた收容の大部分は、高岡・砺波・新川医療圏から富山医療圏への收容であった。また、県境を越えた收容の場合、発症地域は石川県(能登+加賀)、岐阜県(飛騨)、新潟県(糸魚川)であった。

これらの率は、特に脳梗塞急性期患者に対するtPA静注療法あるいは機械的血栓回収術の場合に顕著で、県内の全治療件数464件のうち、66件(14.2%)が二次医療圏あるいは県境を越えての收容であった。

D. 考察

今回の検討によって少なからぬ脳卒中患者が二次医療圏あるいは県境を越えて医療機関に收容されていることが判明した。これは、脳梗塞のうち、tPA静注療法かつ、または機械的血栓回収術を要する患者で顕著であった。ほとんどの患者の動線は、富山医療圏に向かうものであった。これらの高度な治療を安全確実に遂行するためのハード、ソフト両面の医療資源が二次医療圏で大きく異なることもその大きな要因であると考えられた。しかし、富山県における脳卒中診療の担い手の慢性的不足によって、二次医療圏全てにおいて医療資源を均等に配置することは困難であり、tele-medicineのさらなる活用、ドクターヘリなど

の患者搬送のさらなる迅速化によって、発症から治療開始までの時間をさらに短縮する努力が必要と考えられる。

E. 結論

富山県では脳卒中患者の約4%が二次医療圏あるいは県境を越えて医療機関に收容されている。特にtPA静注療法かつ、または機械的血栓回収術を要する患者では約15%と顕著であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

「脳血管カテーテル手術の費用構造に関する研究」
研究分担者 後藤 励 慶應義塾大学経営管理研究科 教授

研究要旨

これまでの脳卒中治療施設の地域配分に関する分析は、患者数と医療施設との距離が分析の中心であった。一方、医療機関の供給能を考慮した血管内治療施設の効率的な配置を分析するためには、まず脳卒中血管内治療の費用構造を明らかにする必要がある。今回は、経営的に持続可能な診療をおこなっていくためにはどの程度年間症例数が必要になるかを明らかにするために、脳カテーテル手術費用構造の分析を行った。

血栓回収手術の脳血管内手術は、固定費用特に、設備費用（当施設購入費+保守費用）の割合が高いため、症例数が増えることで平均費用が急速に下がる特徴がある。また、設備を拡充することでの平均費用の変化も非常に大きい

2つの専用カテーテル室を設置している場合、血栓回収のみの損益分岐点は年間約290例であった。また待機的な手術との総数が100例に満たない場合は、損益分岐は得られないことがわかった。

1つの専用または共有のカテーテル室の場合、血栓回収のみの損益分岐点は年間約120例であった。また待機的な手術との総数が50例に満たない場合は、損益分岐は得られないことがわかった。

損益分岐を下回る患者数が続くことは持続可能な医療供給体制とは言えず、患者の地域的なカバー率といった公平性の観点と、経営的な持続可能性という公平性の観点の両者から地域配分の問題を今後も検討する必要がある。

A. 研究目的

脳卒中に対する血管内治療施設の効率的な配置については、これまで医療機関の配置と地域の推定患者数について地理的な比較を行った研究が主流であった。医療圏の中で一定時間内に搬送可能な患者の割合等を分析することで、医療機関の十分な配置と医療機関間の機能分担を考察することが一般的であった。

しかしながら、それぞれの医療機関で、医療従事者や医療機器などの人的物的資本の量は異なる。本来は、それぞれの医療機関の供給能力の違いについても考慮した分析が必要となる。

さらに、高度な医療技術であってもその導入については個々の医療機関の意思決定が重視される日本では、医療機関のサービス供給能力は規制によって決まる部分も少なくないが、基本的には個々の医療機関の選択となる。この場合、類似技術も含めた費用と予想患者数を勘案し収支に基づいて供給能力を決めるものと想定することが出来る。

医療機関の供給能を考慮した血管内治療施設の効率的な配置を分析するためには、まず脳卒中血管内治療の費用構造を明らかにする必要がある。

今回は、経営的に持続可能な診療をおこなっていくためにはどの程度年間症例数が必要になるかを明らかにするために、脳カテーテル手術費用構造の分析を行う。

B. 研究方法

同様の研究は海外でも少ないが、医療技術の費用対効果を分析する際に費用の詳細を検討した研究がある。英国での脳梗塞に対する t-PA と血栓回

収術を比較した費用効果分析では、血栓回収術の項目別の費用を計算している¹。この分析は、総費用のうち人件費は 10% であり医療機器の費用が総費用の多くを占めていた。一方、カテーテル室等の固定資本の費用は考慮されていない可能性が高い。一方、SWIFT-PRIME Trial の結果を用いた経済評価では、デバイスや医師等の人件費以外に、装置やカテーテル室の建設費等の共通費用についても考慮されており、日本の診療報酬上手術料の範囲で支弁すると考えられる費用項目で計算すると約 10000 ドルの費用がかかることが示された²。

日本での脳血管内治療の費用に関する詳細な検討はこれまでないが、経費的冠動脈形成術の技術料の原価分析が行われている³。ここでは、手術の中の特定保健医療材料以外の費用つまり、資本費用（建築費+設備費）、人件費（手術時間は仮定に基づき試算）、光熱費、出来高請求できない消耗品の費用を考慮して分析が行われている。本研究でも、この研究の方法に基づき、脳血管内治療を行う治療施設へのインタビュー調査を行い費用の分析を行った。

脳血管内治療の技術料はあくまでも手術室内の費用と関連している。救急室での診療や治療終了後の ICU や一般病棟への治療も治療全体の費用としては考慮する必要があるが、これらはそれぞれ別の診療報酬体系で評価されている。

各費用の試算に用いた仮定や資料は以下の通りである。

* 建築費：平成 30 年建築着工統計の病院の工事費
予定額（平米あたり）をカテーテル面積で案分
* 設備費：各施設のインタビューで得た透視装置
一式の購入費+保守費用を各施設の利用状況（他科
との併用、など）を考慮して案分
* 減価償却期間：減価償却資産の耐用年数等に関
する財務省令から、建物 29 年、装置 6 年と設定
* 人件費：各施設インタビューで治療に関わる医
師チームの人数・年齢層、看護師、放射線技師の
人数を得て、賃金構造基本調査の各専門職の人件
費（超過勤務、賞与等含む）を時給換算。ベース
ケースでは、1 症例 2 時間と想定
* 光熱費：茅野ら（2001）の数値を援用し、カテ
室面積で案分
* 消耗品費：施設の協力を得て、経皮的脳血栓回
収術、脳血管内ステント、血管造影検査における
償還されない材料費の費用を入手

（倫理面への配慮）

今年度における本研究は、既存資料による情報
収集および分析と医療者への経営資源に関する聞
き取り調査が研究主体であり、倫理的配慮は必要
としない。

C. 研究結果

年間の脳血管カテーテル手術の症例数が 200 例
以上の A 病院と 100 例未満の B 病院の 2 施設から
インタビュー調査を行った。

その結果表 1 のように、A 病院の費用の合計は約
35 万円、B 病院の費用の合計は約 25 万円であった。
年間の血栓回収術は A 病院では 100 例以上、B 病院
では約 10 例であること、A 病院は教育病院でもあ
るため 1 回の治療に関わる医師数が 3 名と B 病院
の 2 名より多いこと、カテーテル室についても A
病院は脳血管専用であるのに対して、B 病院は全科
共有のハイブリッド手術室であることにより、設
備費や人件費などに差が出ている。

経皮的脳血栓回収術（K178-4）の技術料 33150
点と比して、A 病院ではすべて血栓回収であれば赤
字となる。また、症例数により一例あたりの費用
は可変の設備費（透視装置の購入+保守）が合計費
用のそれぞれ 70%、60%を占めるため、件数によ
る損益分岐点の検討をおこなった。

K178 脳血管内手術は手術箇所の数によって異
なるが、1カ所：66270 点、2カ所以上：84800 点
脳血管内ステントを用いるもの 82850 点となっ
ている。一年の脳血栓回収術の件数と待機的な脳血
管内手術のバランスによる損益分岐点の違いにつ
いて、待機的な手術については、脳血管内ステ
ントを用いるもの 82850 点を全例行うものと仮定し
た。

図 1 は、A 病院での脳血栓回収術と待機的な脳血
管内手術の手術数ミックスと損益分岐を示してい
る。利益率の低い脳血栓回収術を増やすためには
損益分岐を達成するために利益率の高い脳血管内
手術でカバーする必要がある。脳血栓回収術のみ
で損益分岐点を得るためには年間 290 例行う必要
となるが、現状は 100 例強であるため現実的な数
字ではない。一方、両者のトータルが 100 例未満
であれば、すべて待機的な脳血管内手術を行うと
しても損益分岐が得られないことがわかった。

図 2 は、B 病院での脳血栓回収術と待機的な脳血
管内手術の手術数ミックスと損益分岐を示してい
る。実際の B 病院では循環器内科等と手術室を共
用で治療を行っているが、循環器内科との件数の
バランスと心血管カテーテル手術の費用構造が不
明なため、脳専用カテーテル室 1 室として運用し
たと仮定して試算を行った。脳血栓回収術のみで
損益分岐点を得るためには年間 120 例行う必要と
なるが、現状は 10 例強であるためやはり現実的な
数字ではない。一方、両者のトータルが 50 例未満
であれば、すべて待機的な脳血管内手術を行うと
しても損益分岐が得られないことがわかった。

D. 考察

血栓回収手術の脳血管内手術は、固定費用特に、
設備費用（当施設購入費+保守費用）の割合が高い
ため、症例数が増えることで平均費用が急速に下
がる特徴がある。また、設備を拡充することでの平均
費用の変化も非常に大きい

2つの専用カテーテル室を設置している場合、血
栓回収のみの損益分岐点は年間約290例であった。
また待機的な手術との総数が100例に満たない場合
は、損益分岐は得られないことがわかった。

1つの専用または共有のカテーテル室の場合、血
栓回収のみの損益分岐点は年間約120例であった。
また待機的な手術との総数が50例に満たない場合
は、損益分岐は得られないことがわかった。

手術室を循環器内科や放射線科等と共有してい
て、合計症例数が増加しもう一つカテ室を増やそう
とする場合、もし症例数の増加が見込めない場合は、
脳血管カテーテル手術のみならず、心血管カテー
テル手術等の平均費用も不連続に上昇することとな
る。

これまでの脳卒中治療施設の地域配分に関する
分析は、患者数と医療施設との距離が分析の中心で
あった。今回、施設の状態に応じて損益分岐が異な
ることがわかった。実際には待機的な手術との組み
合わせによって損益分岐の実現を目指しているも
のと考えられる。しかしながら、全体の手術件数が
少ない場合は損益分岐の達成が不可能な場合もあ
る。

損益分岐を下回る患者数が続くことは持続可能な医療供給体制とは言えず、患者の地域的なカバー率といった公平性の観点と、経営的な持続可能性という公平性の観点の両者から地域配分の問題を今後も検討する必要がある。

E. 結論

本研究では、2施設でのインタビュー調査を中心に脳血栓回収術の費用構造の分析を行った。脳血栓回収術と待機的な脳血管内手術との症例数のバランスが損益分岐に与える影響を具体的に検討した。損益分岐を下回る患者数が続くことは持続可能な医療供給体制とは言えず、これまでの行われていた患者の地域的なカバー率といった公平性の観点と、経営的な持続可能性という公平性の観点の両者から地域配分の問題を今後も検討する必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1. Ganesalingam J, Pizzo E, Morris S, Sunderland T, Ames D, Lobotesis K. Cost-utility analysis of mechanical thrombectomy using stent retrievers in acute ischemic stroke. *Stroke*. 2015;46(9):2591-2598.
2. Shireman TI, Wang K, Saver JL, et al. Cost-effectiveness of solitaire stent retriever thrombectomy for acute ischemic stroke: results from the SWIFT-PRIME trial (Solitaire With the Intention for Thrombectomy as Primary Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke). *Stroke*. 2017;48(2):379-387.
3. 茅野眞男. 経皮的冠動脈形成術技術料の原価分析: 6 施設共同研究. *J Cardiol*. 2001;37:83-90.

表 1：2 施設の脳血栓回収術の費用（単位：円）

1 症例あたり	A 病院	B 病院
資本費用		
建築費	4,172	2,661
設備費	245,602	146,666
人件費		
医師	26,740	23,740
医師以外	7,720	7,720
光熱費	3,132	2,473
消耗品費	61,890	61,890
合計	349,256	245,150

図1：A病院での脳血栓回収と待機的な脳血管内手術の術数による損益分岐

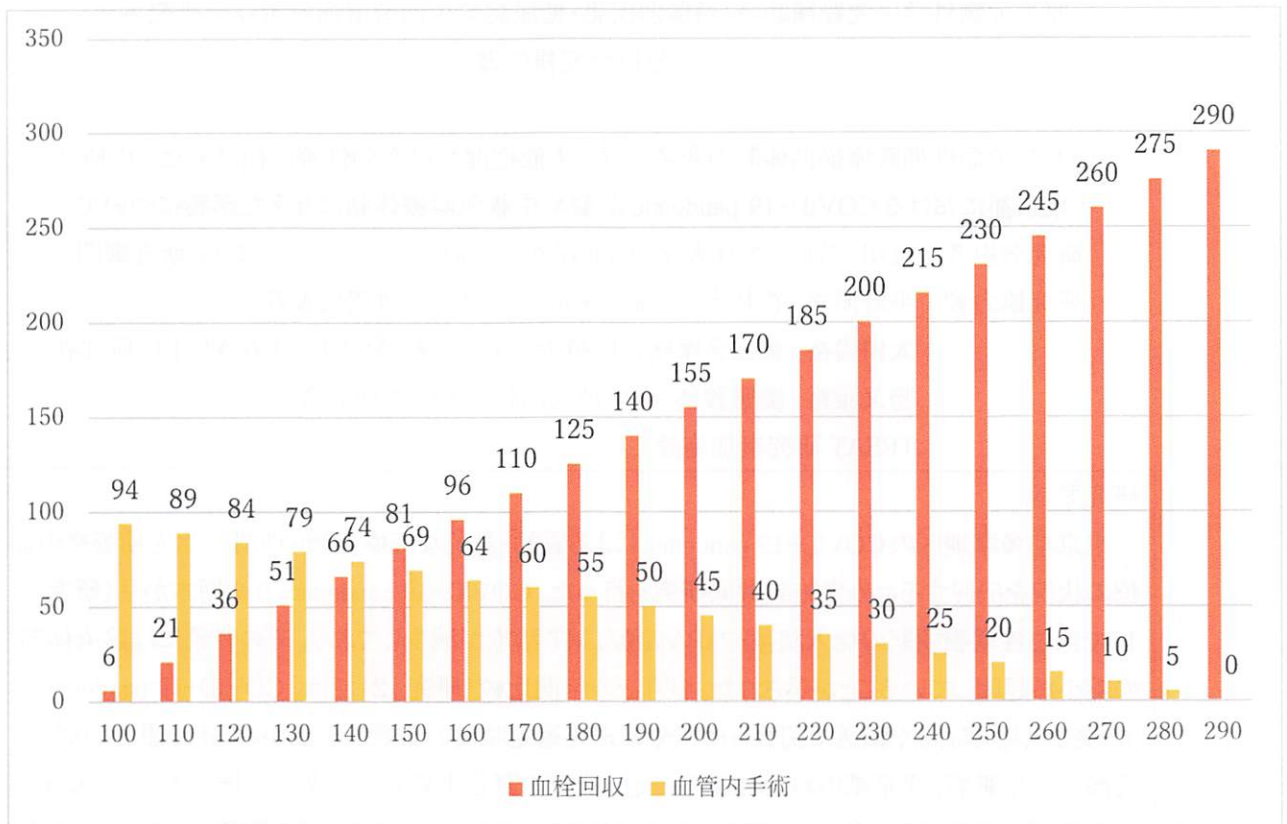
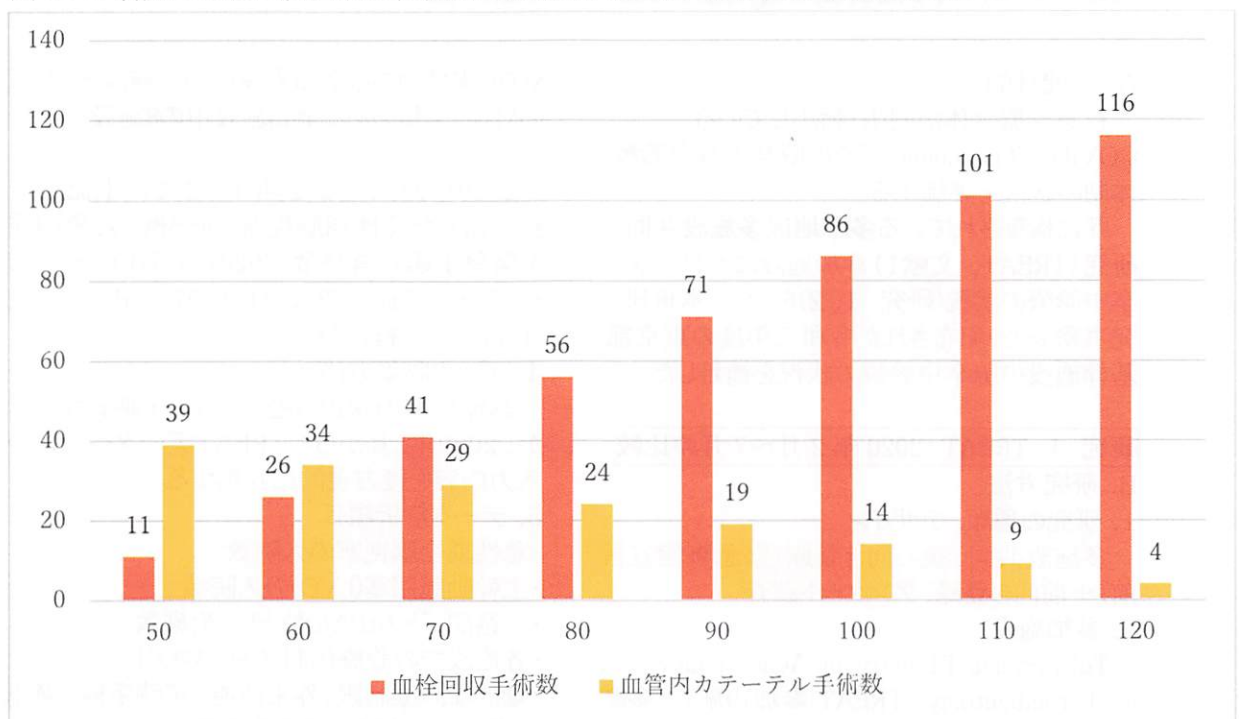


図2：B病院での脳血栓回収と待機的な脳血管内手術の術数による損益分岐



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提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

東京都における COVID-19 pandemic が脳卒中救急診療体制に与えた影響について

研究分担者 塩川 芳昭 杏林大学 脳神経外科・脳卒中センター TREAT 研究顧問

研究協力者 平野照之 杏林大学 脳卒中医学 TREAT 研究代表者

太田貴裕 都立多摩総合医療センター 脳神経外科 TREAT 主任研究者

勝又雅裕 慶應義塾大学 神経内科 TREAT 研究者

TREAT 研究参加施設

研究要旨

東京都多摩地区の COVID-19 pandemic による質的・量的な医療資源の制限と急性期脳卒中診療の状況を把握するため多施設共同研究を行った。COVID-19 pandemic の初期六か月(研究 1)では急性期脳梗塞の総入院数や tPA 治療、MT 治療が減少しており、その背景には診療体制の縮小が起因していることが示された。前年との年間比較(研究 2)では、COVID-19 pandemic により発症・来院時間や転送に関わる初療や転送先選定時間の有意な延長がみられ、患者の病院受診への忌避感、東京都の救急体制の逼迫、政府の緊急事態宣言の関与が推測された。来院・穿刺時間や発症 90 日後の mRS 0-2 には差を認めなかったことから、東京都多摩地区では 23 区と比較し感染対応による医療資源への影響は見られたものの、幸いにして 2020 年はその負荷は限定的で、脳卒中救急診療が概ね遂行可能であったと推測された。

A. 研究目的

救急診療全体が制限・縮小している COVID-19 pandemic 下での脳卒中救急診療体制の状況を評価する。

既に構築されている多摩地区多施設共同研究(TREAT, 文献1)参加施設における脳卒中診療の状況(研究 1、2)を示し、本班研究事務局より配布された令和二年度の東京都基幹施設の脳卒中診療の状況を補足した。

研究 1 TREAT 2020 年 2 月～7 月の比較

B. 研究方法

1. 研究の種類、デザイン

多施設共同、後ろ向き登録(緊急事態宣言前)+前向き登録、アンケート調査

2. 参加施設

Tokyo-tama-Registry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT)参加19施設(多摩地区および23区の一部)。内訳は多摩地区の

MTの実績のある全13施設中の11施設と、23区のMTの実績のある全45施設中の8施設。

3. 対象

2020年2月から2020年7月までに上記19施設入院した急性期脳梗塞3,456例。対象期間を緊急事態宣言発令(2020年4,5月)とその前後二か月で宣言前(2,3月)、宣言中、宣言後(6,7月)の三群に分けた。

4. データ収集方法

診療体制の状況等をアンケート調査するほか、2020年2月からのTREATデータベースの入力内容を後方視的に収集する。

5. データ解析項目

- ・急性期全脳梗塞の入院数
- ・主幹動脈閉塞(LVO)の入院数
- ・二週間ごとのtPA治療とMT治療数
- ・各施設での診療体制(CSCスコア)
- ・量的な診療制限;外来機能、定時手術、緊急手術、急性期脳梗塞の救急搬送

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った観察研究であり、前向き登録症例に関しては、書面による同意書取得を、後ろ向き登録症例に関しては本研究の情報をweb公開し、オプトアウトの機会を保持した包括的同意を得た。個人情報連続可能匿名化し、その保護に配慮した。

C. 研究結果

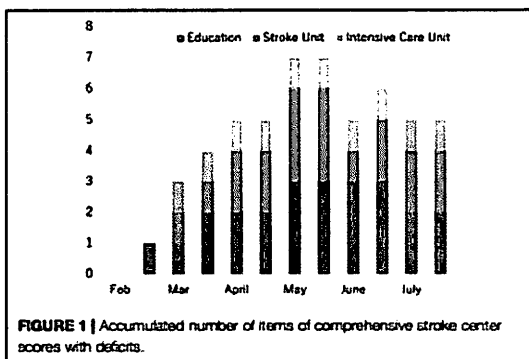
全 3,456 例(多摩2,354例、23区1,102例)では、宣言前と比較して宣言中、宣言後は総入院数(-22%), LVO(-22%), tPA治療(-6%), MT治療(-23%)すべてで減少し、特に23区で減少が大きかったが、LVOに対するMT治療の実施率は変わらなかった。

診療状況の制限(多摩/23区で記載)では、外来患者の減少率は-61.4%/-43.7%、定時手術の減少率は-72.8%/-68.8%であったが、いずれも宣言解除後は速やかに回復した。

地域差が見られたのは診療行為の低下と回復で、23区では予定手術と緊急手術いずれも宣言中の低下が大きく、宣言解除後も多摩地区と比較してその低下は遷延した。脳卒中急性期患者の搬送も同様の結果であった。

COVID-19陽性の脳卒中患者は1例(MTを実施)のみだった。

診療体制について、5要素25項目からなるCSCスコア(文献4)でみると、人員、診断機器、専門治療の3要素は宣言中も影響されなかったが、診療インフラ(SU, ICU, 手術スタッフ、血管内スタッフ、症例登録)と教育の2要素が経時的に縮小されていた(図1 論文2より引用)



D. 考察

COVID-19 pandemicの初期六か月の分析で、急性期脳梗塞の総入院数やtPA治療、MT治療が減少しており、その背景には診療体制の縮小が起因していることが示された。

LVOに対するMT治療の実施率が低下していなかったのは、東京都多摩地区においては23区と比較してCOVID-19 pandemicによる医療資源への影響があったものの、幸いにして概ね適切な治療が遂行可能であったと推測することができる。

COVID-19 pandemicによるCSCスコアへの影響は今まで検討されたことはない。各施設において縮小可能な病院機能が選択されたことが示唆された。

研究 2 TREAT 2019年と2020年の比較

B. 研究方法

1. 研究の種類、デザイン

研究1と同じ

2. 参加施設

研究1より1施設少ない18施設。

3. 対象

2019年1月から2020年12月までに上記18施設で機械的血栓回収療法(MT)が実施された693例中のデータに欠落の無い477例。2019年一年間をpre-COVID期、2020年をCOVID期とした

4. データ収集方法

アンケート調査として前向きに回答を回収するほか、2020年2月からのTREATデータベースの入力内容を後方視的に収集する。

5. データ解析項目

- ・入院時背景因子
- ・入院時診断名および入院数
- ・各施設での診療体制(CSCスコア)
- ・診療体制の制限状況
- ・MT対象症例の診療状況
- ・MT治療例の予後

(倫理面への配慮)

研究1と同じ

C. 研究結果

対象症例について pre-COVID 期/COVID 期で表示すると、総数 242/235、男性% 64.5/57.4、平均年齢 76.0/77.0、直接搬入% 82.2/76.6、NIHSS18/19、塞栓性閉塞%

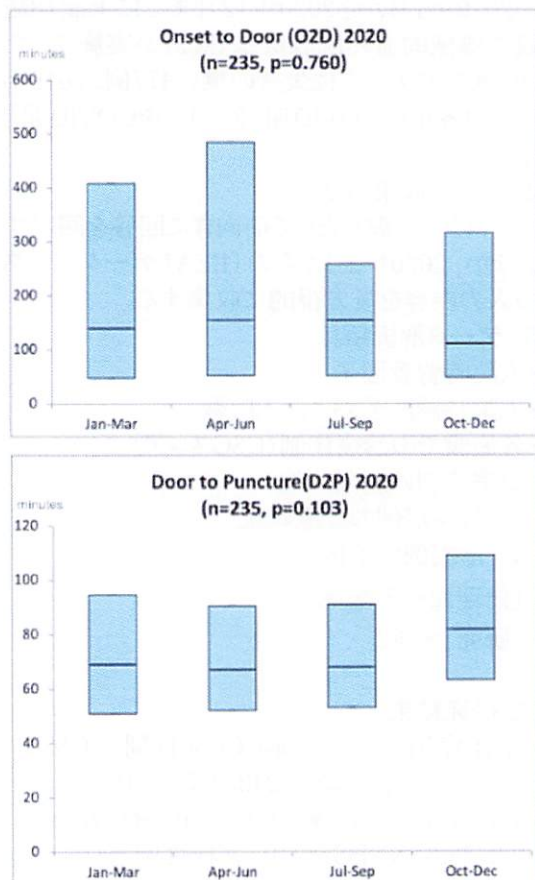
67.4/67.2, tPA 実施% 44.6/37.9、ステント使用% 78.1/81.7、吸引併用% 39.3/41.3 と二群間で差はみられなかった。

発症・来院時間 O2D(分)は 105.0 /146.0 (p=0.034)、発症・再開通時間 D2P(分)は 246.0/262.0(p=0.033)と COVID 期で有意に延長していたが、来院・穿刺時間 D2P(分)は 67.0/75.0(p=0.229)、発症 90 日後の mRS 0-2 %は 45.0/37.0(p=0.075)で有意差は見られなかった。

三か月ごとのサブ解析(図2)で、O2D の延長は COVID の影響が大きかった 2020 年前半で顕著であった。また、年間の比較では差が無かった D2P は、COVID 第三波の極期にあたる 2020 年第四四半期(10-12 月)では 62.5/82.0 (p=0.022)と延長していたが、発症 90 日後の mRS 0-2 には差がなかった。

多変量解析では COVID 期が O2D 延長に有意に関与(OR 1.72, 95% CI 1.06-2.82, p=0.028)していたが、発症 90 日後の mRS 0-2 には関わっていなかった。

(図2 論文3より引用)



救急搬送に関わる時間(分:中央値)を pre-COVID 期/COVID 期で解析したところ、発症-救急隊 call、に差は無かったが、救急隊 call-現場到着 8.0 / 9.0 (p=0.005)、転送例での Door-in Door-out 95.0 / 113.5 (p=0.008)、および転送例での Door to Door 時間 112 / 133.0 (p=0.008)はいずれも COVID 期で有意に延長していた。

D. 考察

COVID-19 pandemic により O2D の有意な延長が認められた。その原因として東京都の救急体制の逼迫、患者の病院受診への忌避感、政府の緊急事態宣言などの関与が推測された。特に転送例では、院内の初期対応や転院先選定に時間を要している可能性が考えられた。

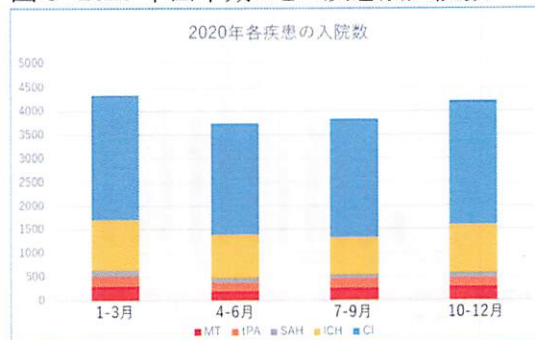
COVID 第三波極期の D2P 延長の理由は不明で、本研究の調査項目が不十分であった可能性がある。得られた結果からは、TREAT 参加施設における脳卒中初期対応は、感染対応業務量が他の業務の縮小により概ね代償可能であった可能性があり、COVID-19 pandemic に大きく影響されなかったとも言える。

補足 東京都基幹 49 施設の診療状況

班研究事務局により集計・配信された東京都 49 施設の 2019 年～2020 年の脳卒中診療実績と 2020 年の診療制限状況を研究 1, 2 の結果と比較した。

2020 年の第 2, 3 四半期には入院数全体の低下がみられ研究 1 の結果と一致していた。

図 3 2020 年四半期ごとの疾患別入院数



2020 年四半期ごとの診療体制についても、第 2, 3 四半期には救急入院や緊急手術、緊

急血管内治療が減少しており、研究1の医療資源の縮小状況と近似していた。

図4 2020年四半期ごとの診療体制の変化



E. 結論

COVID-19 pandemic により TREAT 参加施設における緊急事態宣言前後の医療資源の制約は、その脳卒中診療への影響が明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 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(11):3350-5.
- (研究 1) Ota T, Shiokawa Y, Hirano T.

Impact of COVID-19 on Stroke Admissions and the Medical Care System in the Tokyo Metropolitan Area. Front Neurol 2020;11:601652.

- (研究 2) Katsumata M, Ota T, Kaneko J et al. Impact of coronavirus disease 2019 (COVID-19) on time delay and functional outcome of mechanical thrombectomy in Tokyo, Japan; data from Tokyo-tama-Registry of Acute Endovascular Thrombectomy (TREAT). (in submission)
- Kada A, Nishimura K, Nakagawara J, et al. Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study. BMC Neurol. 2017 Feb 28;17(1):46

2. 学会発表

- 平野 照之; COVID-19 パンデミックでも脳卒中患者の命を守る JSS-PCS:STROKE 2020 プレ企画: COVID-19 対応 緊急 Web セミナ 第 1 回 2020/5/8 配信
- 天野 達雄; COVID-19 対応脳卒中プロトコル 杏林大学脳卒中センターの実例: STROKE 2020 プレ企画: COVID-19 対応 緊急 Web セミナ 第 2 回 2020/5/22 配信
- 野川 茂; COVID-19 患者の院内発症 LVO 治療—自施設での経験: STROKE 2020 プレ企画: COVID-19 対応 緊急 Web セミナ 第 5 回 2020/7/13 配信
- (研究 1) 太田 貴裕; 地域の脳卒中診療体制の実情 TREAT COVID-19 対策プロジェクト: STROKE 2020 プレ企画: COVID-19 対応 緊急 Web セミナ 第 7 回 2020/8/14 配信

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

- 特許取得
なし
- 実用新案登録
なし
- その他
なし

別添 4 の 9

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提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究 研究分担者 (高木康志・国立大学法人徳島大学・脳神経外科・教授)

研究要旨

2019年から2020年の徳島県内の脳卒中診療体制を調査した。約半数の施設でCOVID-19による診療への影響がみられた。県全体で出血性脳卒中の治療件数は横ばいであった。虚血性脳卒中は約8.6%減少したが、急性期再開通治療件数は減少しなかった。

A. 研究目的

脳卒中急性期医療を担う医療機関において、新型コロナウイルス感染症拡散等に伴う脳卒中診療体制の変革を調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討し、その安全性、有効性、効率性等の検証を行う。

B. 研究方法

2019年1月1日から2021年12月31日までの間、徳島県内で脳卒中急性期の治療を受けた患者を対象として、診療で得られたデータを収集・解析することにより脳卒中センター認定および環境の変革に伴う診療体制および施設間連携体制を評価する。とくに調査期間内に拡大した新型コロナウイルス感染症に伴う脳卒中診療体制の変革を調査し、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を検討し、その安全性、有効性、効率性等の検証を行う。

データの解析および研究成果の発表・公表においては、個人を特定できる形としないことで倫理面への配慮を行う。

C. 研究結果

徳島県内での機械的血栓回収療法施行例は82例(2019年)から108例(2020年)へ24%増加した。大学病院での治療例は減少していたが、他の2つの三次救急施設において治療件数が増加していた。t-PA投与例は121例(2019年)から120例(2020年)とほぼ横ばいであった。くも膜下出血症例は144例(2019年)から147例(2020年)と横ばいであった。頭蓋内出血症例は399例(2019年)から399例(2020年)と横ばいであった。脳梗塞全体では1500例(2019年)から1381例(2020年)と約

8.6%の減少であった。COVID-19の診療態勢への影響については、2020年4月から12月にかけて半数の施設で一般診療および脳卒中救急入院、予定手術への軽度の影響(70%までの減少)がみられた。

D. 考察

約半数の施設でCOVID-19による診療体制への影響があったが、徳島県の脳卒中診療においては出血性脳卒中の治療件数は2年間でほぼ同等であった。虚血性脳卒中は2019年と比較して2020年では約8.6%の低下を認め、COVID-19による影響(外出減少による影響、施設入所者や軽症者での受診控えなど)が疑われた。一方でt-PA、機械的血栓回収療法などの急性期再開通治療件数は横ばいからやや増加しており、虚血性脳卒中全体における再開通治療の割合は増加した。今後とも適応症例に適切な搬送、治療をおこなうための救急診療体制の構築が望まれる。

E. 結論

徳島県内では2020年に約半数の施設でCOVID-19による影響がみられた。出血性脳卒中は横ばい、虚血性脳卒中は減少したが急性期再開通治療件数は減少しなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金(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提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
研究分担者 (冨永悌二・東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野・教授)

脳卒中急性期医療への Covid-19 感染蔓延の影響を明らかにするために、宮城県の一次脳卒中センター4施設における脳卒中患者数を2019年と2020年で比較検討した。2020年は脳梗塞、くも膜下出血ともに減少し、Covid-19感染対応による施設間相違があった。Covid-19感染の蔓延は、脳卒中急性期患者の受診、搬入状況に影響を及ぼした可能性がある。

A. 研究目的

本研究の目的は、一次脳卒中センター(PSC)認定により脳卒中急性期の診療実態の変化を明らかにすることである。しかし期せずして蔓延した Covid-19 感染により、脳卒中急性期医療も大きな影響を受けた可能性があり、本研究では Covid-19 パンデミックの脳卒中急性期医療における影響について明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

宮城県における一次脳卒中センター4施設の脳卒中疾患における2019年(Covid-19パンデミック前)と2020年(Covid-19パンデミック時)を比較して、パンデミックの影響を明らかにする。倫理面においては、個人情報に関する扱いはなく問題はない。

C. 研究結果

4つのPSCの総症例数は、脳梗塞、くも膜下出血ともに2019年に比較して2020年に減少した(脳梗塞 各施設平均-0.35%、くも膜下出血 同-4.26%)。機械的血栓回収術も同様に減少した(各施設平均-5.88%)。一方、tPA 静注療法はわずかに増加した(各施設平均+1.06%)。4施設のうち、Covid-19感染に対応している2施設では、脳梗塞症例数は増加しており、非対応の2施設では減少した。しかし機械的血栓回収術は、脳梗塞症例数の増加したCovid-19感染対応施設で減少した。

D. 考察

本研究の結果は、Covid-19パンデミックにより脳梗塞、くも膜下出血ともにPSCでの症例数が減少しており、日常生活の変化により発症率が低下したのか、あるいは軽微な症状があってもCovid-19感染を危惧して受診しなかったのか判然としない。しかしCovid-19感染患者急増時には救急搬送が減少したことより、受診控えの可能性が大きいと考える。またCovid-19非対応の病院では、感染を恐れて脳卒中急性期患者の適性な受け入れがなされなかった可能性もある。

E. 結論

Covid-19感染の蔓延は、脳卒中急性期患者の受診、搬入状況に影響を及ぼした可能性がある。

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)なし

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
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卒中診療が、新型コロナウイルス COVID-19 の感染蔓延等に伴って変化したかを、2019 年と 2020 年の患者数、治療件数を比較して検討した。脳卒中病型別に見ると、2020 年の脳梗塞入院患者数が対前年 1.4%減、脳出血入院患者数が 5.8%減、くも膜下出血入院患者数が 3.1%減と、一様に減少した。急性期脳梗塞治療の静注血栓溶解療法が対前年 2.1%減であったのに対して、機械的血栓回収療法は 10.2%と著増した。COVID-19 の感染蔓延に伴って、国内外での報告と同様に脳卒中入院患者数が減っている一方で、機械的血栓回収療法はこの数年来の治療普及と件数増加傾向が続いている実態が判明した。

A. 研究目的

大阪府の基幹病院における急性期脳卒中診療が、新型コロナウイルス COVID-19 の感染蔓延等に伴って変化したかを、2019 年と 2020 年の入院患者数および脳梗塞急性期再灌流療法施行件数に事について検討する。

B. 研究方法

大阪府下の基幹病院 38 施設に協力を求め、2019 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の月毎の脳卒中病型別の入院患者数および脳梗塞急性期再灌流療法施行件数 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

報保護に最大限の努力を払う。

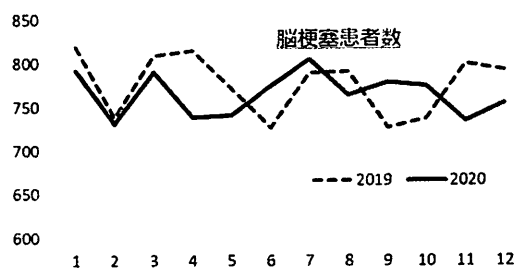
C. 研究結果

1. 脳梗塞患者数

37 施設から登録された。

2019 年患者総数 9316 例に対して 2020 年は 9181 例で、135 例減少した(-1.4%)。

月別に両年を比べると、2020 年は 4 月に対前年 76 例減、11 月に 65 例減、また 6 月に 48 例増、9 月に 52 例増と、変化が目立った。

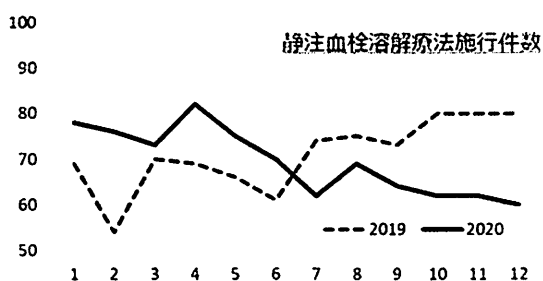


2. 静注血栓溶解療法件数

37 施設から登録された。

2019年治療総件数 851 件に対して 2020 年は 833 件で、18 件減少した(-2.1%)。2019 年は月を追う毎に件数が漸増したのに対して、2020 年は月を追う毎に漸減した。

月別に両年を比べると、2020 年は 2 月の対前年 22 件増をはじめ前半で 2019 年より件数が増えたのに対して、12 月の 20 件減など後半で 2019 年より件数が減った。

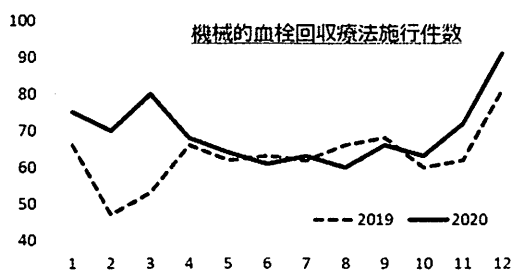


3. 機械的血栓回収療法件数

37 施設から登録された。

2019 年治療総件数 756 件(静注血栓溶解療法の 89%)に対して 2020 年は 833 件(静注血栓溶解療法と同数)で、77 件増加した(+10.2%)。

とくに 2020 年 11、12 月の件数増加が目立ち、両月とも対前年 10 件増を示した。



4. 脳出血患者数

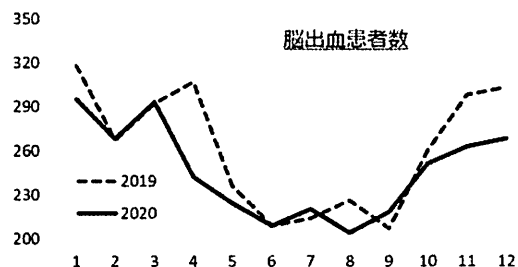
38 施設から登録された。

2019 年患者総数 3137 例に対して 2020 年は 2955 例で、182 例減少した(-5.8%)。

脳出血は冬に多く夏に少ない季節差があることが知られており、本集計結果でも季節差が

明瞭であった。

月別に両年を比べると、2020 年は 11 月、12 月にともに対前年 35 例減と年末の患者減少が目立った。

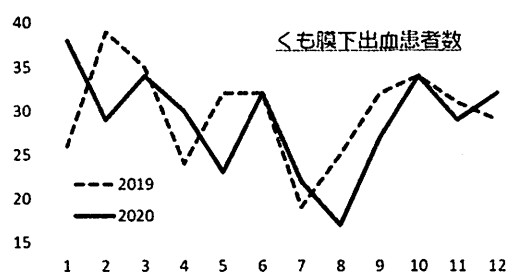


4. くも膜下出血患者数

15 施設から登録された。

2019 年患者総数 358 例に対して 2020 年は 347 例で、11 例減少した(-3.1%)。脳出血と同様に、夏に少ない季節差を認めた。

月別に両年を比べると、2020 年は 2 月に対前年 10 例減、4 月に 6 例増を示した。



D. 考察 & E. 結論

COVID-19 の感染蔓延に伴う脳卒中入院患者数の減少が国内外で報告され、とくに軽症例の受診控えが原因として考察されている。今回の調査で年末の脳出血入院患者が減っていることの一因に、高齢者が外出を控えて寒冷刺激に晒される危険が減って、発症が減った可能性が挙げられる。

一方で生活習慣病診療も受診控えで怠薬など生じていることが指摘され、重症の脳卒

中・心臓血管病は逆に増えていることも指摘される。今回の調査では脳卒中重症度を評価していないが、機械的血栓回収療法の件数が増えている一因に重症脳梗塞例の搬入が多かった可能性が指摘される。2020年の後半に機械的血栓回収療法の件数が漸増した半面、静注血栓溶解療法の件数が漸減した理由に、COVID-19の感染蔓延下で救急治療の手数を減らして医療者の感染防御を図ろうとして、国内臨床試験 SKIP の研究結果の学会発表などに影響されて機械的血栓回収療法のみを選ぶ傾向が生じたのかもしれない。

F. 研究発表

1. 論文発表

【COVID-19 感染に関連する研究】

1. Koge J, Shiozawa M, Toyoda K. Acute stroke care in the With-COVID-19 era: Experience at a comprehensive stroke center in Japan. *Front Neurol* 2021;11:611504.
2. Abootalebi S, Aertker BM, ..., Toyoda K, et al. Call to Action: SARS-CoV-2 and Cerebrovascular Disorders (CASCADE). *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2020;29:104938
3. Qureshi AI, Abd-Allah F, ..., Toyoda K, et al. Management of acute ischemic stroke in patients with COVID-19 infection: Report of an international panel. *Int J Stroke*. 2020;15:540-554.
4. Qureshi AI, Abd-Allah F, ..., Toyoda K, et al. Management of acute ischemic stroke in patients with COVID-19 infection: insights from an international panel. *Am J Emerg Med* 2020;38:1548.e5-1548.e7.
5. Venketasubramanian N, Anderson C, ..., Toyoda K, et al. Stroke Care during the COVID-19 Pandemic: International Expert Panel Review. *Cerebrovasc Dis* 2021 Mar 23; Online ahead of print.

【脳卒中急性期治療に関連する研究】

6. Koga M, Yamamoto H, ..., Toyoda K, (最終著者). Thrombolysis with

alteplase at 0.6 mg/kg for stroke with unknown time of onset: a randomized controlled trial. *Stroke*. 2020;51:1530-1538.

7. Tanaka K, Koga M, ..., Toyoda K, (最終著者). Atrial fibrillation-associated ischemic stroke patients with prior anticoagulation have higher risk for recurrent stroke. *Stroke* 2020;51:1150-1157
8. Thomalla G, Boutitie F, ..., Toyoda K, et al. Intravenous alteplase for stroke with unknown time of onset guided by advanced imaging: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *Lancet*. 2020;396:1574-1584.
9. Toyoda K, Inoue M, Yoshimura S, et al. Magnetic Resonance Imaging-guided thrombolysis (0.6 mg/kg) was beneficial for unknown onset stroke above a certain core size: THAWS RCT Substudy. *Stroke* 2021;52:12-19
10. Toyoda K, Palesch YY, Koga M, et al. Regional differences in the response to acute blood pressure lowering after cerebral hemorrhage. *Neurology*. 2021;96:e740-e751

2. 学会発表

【COVID-19 感染に関連する発表】

1. Toyoda K, Koge J. Management of acute ischemic stroke in patients with COVID-19 infection from Japan experience. 2020 Annual meeting of Taiwan Stroke Society, 2020/11/28, Taipei/web

【脳卒中急性期治療に関連する発表】

2. Toyoda K. Randomized controlled trials for Asian specific treatment strategy. Asia Pacific Stroke Conference 2020, 2020/12/6, Seoul/web
3. 豊田 一則. 脳卒中中の急性期治療. 第 117 回日本内科学会講演会 東京/web, 2020/8/9
4. 豊田 一則. マルチモダリティ時代の急性期脳梗塞治療の要点. 日本脳神経外科学会第 79 回学術総会 岡山/web, 2020/10/15

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

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 中島 誠 熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科学分野

進藤 誠悟 熊本赤十字病院 脳神経内科

長尾洋一郎 熊本赤十字病院 脳神経内科

研究要旨

熊本県では、脳血管内治療専門医数が少なく、機械的血栓回収療法が施行可能な施設は、熊本市内の施設に集中している。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機械的血栓回収療法総数は、104例(2016年)から300例(2019年)に増加し2020年には258例と減少したが、熊本市外施設での治療件数は4例(2019年)から29例(2020年)と増加しており、熊本県内での機械的血栓回収療法の均てん化が進んでいる。

A. 研究目的

熊本県においては、脳血管内治療専門医が少なく、機械的血栓回収療法による再開通療法が可能な施設は限られている。各施設間の急性期医療連携体制の整備により、機械的血栓回収療法を受ける脳梗塞患者数がどのように変化したかを検証した。

B. 研究方法

機械的血栓回収療法が施行可能な施設が連携し、共通のホットラインを作成し、機械的血栓回収療法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) Project」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

熊本県における機械的血栓回収療法は、

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、2019年には300例(転送100例)と特に転送症例が増加した。2020年は258例と減少したが、内訳を見てみると熊本市外が4例(2019年)から29例(2020年)と増加しており、熊本県内での機械的血栓回収療法の均てん化が進んでいる。

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機械的血栓回収療法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。また開始後の転送元施設においても転送紹介件数が多い施設では転送件数を重ねることで転送元滞在時間(Door-in-Door-out time)の短縮効果が認められ、転送症例の機能予後良好(mRS 0-2)の割合も有意に増加していた。20

20年からは熊本市外でも機械的血栓回収療法を施行できる施設が増加したため市外での施行件数が増大した。K-EARTH Project を利用した急性期医療連携の形として、熊本市への中央集中型から各地域での地域完結型への移行が進みつつある。

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。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

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

別添 4 の 13

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提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」
-茨城県における急性期脳卒中診療の実態:急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内治療、
および COVID-19 流行の影響についての研究-

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

昨年度に引き続き、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の多施設共同観察研究(RICOVERY/RICOVERY2)を行った。症例数は増加(127例 [2015年]→312例[2019年])も、完全再開通率(64.6%→50.7%, p for trend = 0.006)、退院時日常生活自立率(35.3% [2016年]→24.1%, p for trend = 0.003)は経時的に減少し、年次経過は完全再開通率(OR 0.869, 95%CI 0.787-0.960)、退院時日常生活自立率(OR 0.857, 95%CI 0.758-0.970)に独立して負に関連した。要因として治療適応の拡大や経験の浅い術者の増加等が考慮されるが、その臨床的意義は急性期脳主幹動脈閉塞全体(保存治療例も含む)の臨床転帰を明らかにした上で考える必要があり、引き続き検討を継続する予定である。

2020年は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行により、医療体制に様々な負担・変化が生じたことから、急性期脳卒中診療の動向を明らかにするため、茨城県の一次脳卒中センターを対象にアンケート調査を行い、18施設より回答を得た。2020年2~5月(いわゆる「第1波」)の急性期脳卒中症例数は前年同時期と同水準であったが、虚血性脳血管障害症例数は前年に比し減少し、特に発症後2~7日の症例で大きな減少を示した。COVID-19診療施設では、脳梗塞症例数が顕著に減少した一方、COVID-19非診療施設では急性期脳卒中(脳梗塞)症例数は同水準に維持され、脳出血やアルテプラゼ静注療法施行数は増加に転じており、COVID-19非診療施設によるCOVID-19診療施設の補完が、急性期脳卒中診療の維持につながったことが見て取れる。

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およびコロナ禍の急性期脳卒中診療体制の構築にあたり、重要な知見を提供するものである。

「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」

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」の地位が確立された。我々は、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目的で、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」および RICOVERY2 を行っている。

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(RICOVERY)および2018年1月1日以降(RICOVERY2)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・臨床転帰を収集した。本年度は、RICOVERY および RICOVERY2 のデータを用い、2015年から2019年にかけての、血栓回収療法の実態の年次変遷について検討した。

(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

17施設より集積された、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997例を対象とした。平均年齢は75.2±12.0歳、女性が39.6%を占め、転送例は143例(14.3%)であり、病前に日常生活自立度にまったく問題のない(modified Rankin Scale [mRS] 0)症例は708例(72.2%)であった。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] 13-24)で、閉塞部位は内頸動脈が33%、中大脳動脈が55.1%を占め、Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS)中央値は7(IQR 6-9)で、心原性脳塞栓症は65%、発症-再灌流時間中央値は262分(IQR 195-391)であった。

治療内容は、アルテプラザー静注療法が54.3%で先行し、第一選択手技はステントリトリーバーが65.3%、大径吸引カテーテルが27.2%であった。有効再開通率は85.7%、完全再開通率は54.1%で、退院時日常生活自立(mRS ≤2)率は29.6%、死亡率は14.1%で、頭蓋内出血は31.3%、脳実質内血腫は3.6%に認めた。

年次変遷を検討したところ、治療症例数は増加(127例[2015年]→312例[2019年])し、病前mRS 0は減少(82%→67.4%, p for trend = 0.0044)し、アテローム血栓性脳梗塞は増加(10.6% [2016年]→25.7% [2018年], p for trend = 0.0127)していた。アルテプラザー静注療法施行率は低下(66.1%→47.9%, p for trend <0.001)し、完全再開通率(64.6%→50.7%, p for trend = 0.006)、退院時 mRS ≤2 (35.3% [2016年]→24.1%, p for trend = 0.003)は減少していた。

年次経過と再開通および転帰の関連を、多重ロジスティック回帰分析を用いて解析したところ、完全再開通率は年次経過に伴い有意に減少(OR 0.869, 95%CI 0.787-0.960、年齢、性、病前 mRS、アテローム血栓性脳梗塞、中大脳動脈閉塞、入院時 NIHSS、アルテプラザー静注療法、第一選択手技で調整)し、退院時 mRS ≤2 も同様(OR 0.857, 95%CI 0.758-0.970、上記の因子+発症-再灌流時間、完全再開通、脳実質内血腫で調整)であった。

D. 考察

RICOVERY および RICOVERY2 では、年次経過に伴い治療症例数が増加した一方で、完全再開通率および退院時日常生活自立率が有意に低下していた。Korean National Health Insurance Service database や US Nationwide Inpatient Sample では、ステントリトリーバー(新規デバイス)の普及と血栓回収療法のエビデンス確立に伴い、治療件数の増加とともに臨床転帰の改善が示されているが^{1,2}、本研究の結果はそれに反するものであった。その要因として、実臨床における治療適応の拡大や経験の浅い術者の増加等が考えられる。治療適応の拡大に関しては、病前 mRS 0 の症例やアルテプラゼ静注療法施行例の経年的な減少(病前日常生活自立度の不良な症例やアルテプラゼ静注療法の適応外となる症例の増加)から示唆されるが、それらで調整しても、年次経過は完全再開通率や退院時日常生活自立率と独立して有意に関連していた。アルテプラゼ静注療法で調整しても有意となったのは、同適応例に対し同治療を行わず血管内再開通療法を行った症例が存在したため、とも推察される。

本研究により、茨城県では急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内再開通療法の完全再開通率、臨床転帰が経時的に悪化していることが示唆されたが、その意義については、急性期脳主幹動脈閉塞全体(保存治療を受けた症例も含む)の臨床転帰を明らかにした上で考える必要があり、今後のさらなる検討が必要である。

文献:

1. Seo KD, Kang MJ, Kim GS, et al. National Trends in Clinical Outcomes of

Endovascular Therapy for Ischemic Stroke in South Korea between 2008 and 2016. *J Stroke*. 2020; 22: 412-415.

2. Atchaneeyasakul K, Liaw N, Lee RX, et al. Patterns of Mechanical Thrombectomy for Stroke Before and After the 2015 Pivotal Trials and US National Guideline Update. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2020; 29: 105292.

「茨城県の急性期脳卒中診療における COVID-19 流行の影響」

A. 研究目的

2019 年末に出現した新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2)感染症(coronavirus disease 2019: COVID-19)は、中国・武漢に端を発し、瞬く間に世界中に拡大した。

わが国に先んじて COVID-19 蔓延状態となった諸外国では、医療体制の崩壊や患者の受診控え等による急性期脳卒中症例数の減少、あるいは急性再開通療法開始の遅延等の報告が相次いだ。わが国における COVID-19 流行期の急性期脳卒中診療の実態は明らかとなっていない。

そのため、COVID-19 流行期における急性期脳卒中診療の動向(急性期脳卒中症例数の推移)を明らかにするため、茨城県の一次脳卒中センター(primary stroke center: PSC)を対象にアンケート調査を行った。

B. 研究方法

茨城県内の PSC 全 23 施設を対象とした。2020 年 6 月に、各 PSC の脳卒中診療担当科代表医師にあて、電子メールで調査用紙を送

付し、回答を得た。

2020年2月1日～5月1日および2019年の同期間における、発症24時間以内および24時間以降7日以内に入院した急性期脳卒中(一過性脳虚血発作、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)の月毎症例数、アルテプラゼ静注療法および血栓回収療法の月毎症例数を調査した。加えて、2020年2月～5月におけるCOVID-19症例の入院有無、急性期脳卒中診療の停止有無も調査した。

2020年と2019年の症例数を、対象期間、および月毎に比較した。また、COVID-19診療施設と非診療施設で同様の比較を行った。統計解析はWilcoxonの符号付順位和検定を用い、 $p < 0.05$ を有意とした。統計解析ソフトウェアはEZR(自治医科大学さいたま医療センター)を使用した。

(倫理面への配慮)

本研究は各施設の当該期間の疾患・治療症例数のみを収集し、個人情報扱わない研究であることから、院内倫理審査委員会等の承認は要さないものである。

C. 研究結果

茨城県のPSC 23施設のうち、18施設(78.3%)より回答を得た。COVID-19診療施設は10施設で、対象期間中、1施設が急性期脳卒中診療の一時停止を経験していた。

対象期間中の全急性期脳卒中症例数は、2019年は1811例、2020年は1736例と低減は軽度(-4.1%, $p=0.421$)であったが、発症後2～7日に限ると、-15%の症例数減少($p=0.0676$)を認めた。虚血性脳血管障害(脳梗塞:-8.2%, $p=0.67$ 、一過性脳虚血発作:-7.9%, $p=0.688$)で症例数が減少した一方で、出血性脳血管障害(脳出血、くも膜下出血)は前年と同水準が

保たれていた。脳梗塞の症例数減少の割合は発症後2～7日で-17.6%($p=0.0826$)と顕著であった(表1)。

(表1)全研究参加施設の急性期脳卒中症例数

	All participating hospitals (n=18)			
	2019 Feb 1 - May 31	2020 Feb 1 - May 31	Percentage of change (%)	P value
Cerebrovascular diseases, total	1811	1736	-4.1	0.421
Within 24 hours of onset	1370	1361	-0.66	1
2 - 7 days after onset	441	375	-15	0.0676
Ischemic stroke	1190	1093	-8.2	0.138
Within 24 hours of onset	826	793	-4	0.67
2 - 7 days after onset	364	300	-17.6	0.0826
Transient ischemic attack	76	70	-7.9	0.688
Within 24 hours of onset	70	60	-14.3	0.503
2 - 7 days after onset	6	10	66.7	0.305
Intracerebral hemorrhage	411	437	6.3	0.447
Within 24 hours of onset	360	385	6.9	0.355
2 - 7 days after onset	51	52	2	0.804
Subarachnoid hemorrhage	134	136	1.5	0.938
Within 24 hours of onset	114	123	7.9	0.652
2 - 7 days after onset	20	13	-35	0.336
Acute stroke reperfusion therapy				
Intravenous thrombolysis	91	80	-12.1	0.622
Endovascular reperfusion therapy	87	75	-13.8	0.532

COVID-19診療10施設では、急性期脳卒中(-9.3%, $p=0.308$)、脳梗塞(-14.9%, $p=0.0924$)とも減少が大きく、アルテプラゼ静注療法(-24.6%, $p=0.31$)、血栓回収療法(-17%, $p=0.352$)ともに減少していた。一方で、COVID-19非診療8施設では、急性期脳卒中および脳梗塞症例数は前年と同水準(各1.6%, -1%)が保たれ、脳出血(14.7%, $p=0.611$)、アルテプラゼ静注療法施行数(8.8%, $p=0.672$)は増加を認めた(表2, 表3)。

(表2)COVID-19診療施設の急性期脳卒中症例数

	Hospitals with COVID-19 inpatients (n = 10)			
	2019 Feb 1 - May 31	2020 Feb 1 - May 31	Percentage of change (%)	P value
Cerebrovascular diseases, total	956	867	-9.3	0.308
Within 24 hours of onset	803	761	-5.2	0.475
2 - 7 days after onset	153	106	-30.7	0.0809
Ischemic stroke	610	519	-14.9	0.0924
Within 24 hours of onset	485	432	-10.9	0.286
2 - 7 days after onset	125	87	-30.4	0.166
Transient ischemic attack	36	33	-8.3	0.892
Within 24 hours of onset	35	30	-14.3	0.892
2 - 7 days after onset	1	3	200	0.346
Intracerebral hemorrhage	234	234	0	0.572
Within 24 hours of onset	218	222	1.8	0.404
2 - 7 days after onset	16	12	-25	0.671
Subarachnoid hemorrhage	76	81	6.6	0.725
Within 24 hours of onset	65	77	18.5	0.37
2 - 7 days after onset	11	4	-63.6	0.242
Acute stroke reperfusion therapy				
Intravenous thrombolysis	57	43	-24.6	0.31
Endovascular reperfusion therapy	53	44	-17	0.752

(表 3) COVID-19 非診療施設の急性期脳卒中症例数

	Hospitals without COVID-19 inpatients (n = 8)			
	2019 Feb 1 - May 31	2020 Feb 1 - May 31	Percentage of change (%)	P value
Cerebrovascular diseases, total	855	869	1.6	0.799
Within 24 hours of onset	567	600	5.8	0.554
2 - 7 days after onset	288	269	-6.6	0.551
Ischemic stroke	580	574	-1	0.623
Within 24 hours of onset	341	361	5.9	0.575
2 - 7 days after onset	239	213	-10.9	0.402
Transient ischemic attack	40	37	-7.5	0.672
Within 24 hours of onset	35	30	-14.3	0.552
2 - 7 days after onset	5	7	40	0.589
Intracerebral hemorrhage	177	203	14.7	0.611
Within 24 hours of onset	142	163	14.8	0.575
2 - 7 days after onset	35	40	14.3	0.393
Subarachnoid hemorrhage	58	55	-5.2	0.778
Within 24 hours of onset	49	46	-6.1	0.725
2 - 7 days after onset	9	9	0	1
Acute stroke reperfusion therapy				
Intravenous thrombolysis	34	37	8.8	0.672
Endovascular reperfusion therapy	34	31	-8.8	0.786

D. 考察

わが国では、COVID-19 第 1 例が 2021 年 1 月 16 日に報告され、2 月には横浜停泊中のクルーズ船における大規模クラスターが発生し、茨城県の一部医療施設も当該クルーズ船の患者の診療に携わることとなった。SARS-COV-2 感染者数増加に伴い、4 月 7 日に緊急事態宣言が 7 都府県に発出され、その後全国に拡大された (5 月 25 日に解除)。2021 年 2 月 1 日から 5 月 31 日を対象期間とした本調査は、COVID-19 蔓延の、いわゆる「第 1 波」が及ぼした急性期脳卒中診療への影響を検討したものとなる。茨城県では、虚血性脳血管障害症例数は前年に比し減少し、特に発症後 2~7 日で大きな減少を示した。COVID-19 診療施設では、急性期脳卒中、とくに脳梗塞症例数が顕著に減少した一方、COVID-19 非診療施設では同水準に維持され、脳出血やアルテプラゼ静注療法施行数は増加に転じていたことが明らかとなった。

米国では、外出自粛を含む行動指針の発出後に全自動灌流画像解析ソフトウェア RAPID の施行件数が 39%減少し、脳卒中症例数の大幅な低下が示唆されており¹、実

際、米国の急患受診数を捕捉した National Syndromic Surveillance Program では、緊急事態宣言後 10 週間で脳卒中症例数が 23%減少していた²。July ら³は、9 研究 (59233 例) のメタ解析により、COVID-19 流行後、脳卒中疑い例の救急対応件数、再灌流療法施行数、血栓回収療法施行数が各 64%、69%、78%に低下したことを明らかにしている。症例数は、軽症脳梗塞・一過性脳虚血発作のみ減少し、中等症以上の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血は減少しなかったとの報告^{4,5}もあり、主に軽症例の感染懸念による受診控えや COVID-19 診療施設の脳卒中診療の制限等が要因と考えられている。茨城県でも同様の事象が生じたと推察される。

神戸市の PSC 13 施設の 2020 年 3~5 月の症例数を前年同時期と比較した尾原らの報告では⁶、脳卒中症例数は若干減少も血栓回収療法および脳出血外科治療は軽度増加し、2 施設で救急診療が一時的に不能となったものの、オンラインミーティングによる情報共有等の連携により他施設が補完することで地域の急性期脳卒中診療を維持できたとしている。茨城県でも COVID-19 非診療施設による COVID-19 診療施設の補完が、急性期脳卒中診療の維持につながったことが見て取れる。

コロナ禍における地域の急性期脳卒中診療体制の維持には、PSC 間のみならず救急隊や行政との連携・協力体制の確立が必要であり、時宜を得た受診・救急要請の促進などの市民啓発も重要な課題となる^{7,8}。

文献:

1. Kansagra AP, Goyal MS, Hamilton S, et al.

- Collateral Effect of Covid-19 on Stroke Evaluation in the United States. *N Engl J Med.* 2020; 383: 400-401.
2. Lange SJ, Ritchey MD, Goodman AB, et al. Potential Indirect Effects of the COVID-19 Pandemic on Use of Emergency Departments for Acute Life-Threatening Conditions - United States, January-May 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020; 69: 795-800.
 3. July J, Pranata R. Impact of the Coronavirus Disease Pandemic on the Number of Strokes and Mechanical Thrombectomies: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020; 29: 105185.
 4. Perry R, Banaras A, Werring DJ, et al. What has caused the fall in stroke admissions during the COVID-19 pandemic? *J Neurol.* 2020; 267: 3457-3458.
 5. Diegoli H, Magalhães PSC, Martins SCO, et al. Decrease in Hospital Admissions for Transient Ischemic Attack, Mild, and Moderate Stroke During the COVID-19 Era. *Stroke.* 2020; 51: 2315-2321.
 6. Ohara N, Imamura H, Adachi H, et al. Stroke Systems of Care During the COVID-19 Epidemic in Kobe City. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020; 29:105343.
 7. 早川幹人. 新型コロナウイルスと脳卒中. *Annual Review 神経* 2021. 中外医学社, in press.
 8. 橋本洋一郎, 平野照之, 尾原信行, 早川幹人. ROUND TABLE DISCUSSION

COVID-19と脳卒中. *Cardio-Coagulation* 2021; 8: 6-14, 2021/3/31 発行、メディカルレビュー社.

E. 結論

RICOVERY/RICOVERY2からは、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は経時的に症例数が増加したものの、完全再開通率、臨床転帰が不良となっていた。その要因・意義は急性期脳主幹動脈閉塞全体(保存治療例も含む)の臨床転帰を明らかにした上で考える必要があり、引き続きの検討が必要である。COVID-19 流行の急性期脳卒中診療に対する影響を明らかにするために行ったアンケート調査では、2020年2～5月(いわゆる「第1波」)の茨城県の急性期脳卒中診療は、COVID-19 非診療施設により、COVID-19 診療施設の脳卒中診療を補完することで維持されたことが示唆された。

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およびコロナ禍の急性期脳卒中診療体制の構築にあたり、重要な知見を提供するものである。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 平野照之、天野達雄、今村博敏、尾原信行、早川幹人、和田邦泰、橋本洋一郎、坂井信幸, 日本脳卒中学会, COVID-19 対策プロジェクトチーム, JSS-PCS 作成ワーキンググループ, 脳卒中医療向上・社会保険委員会. COVID-19 対応 脳卒中プロトコル(日本脳卒中学会版 Protected Code Stroke: JSS-PCS)2020年4月. 脳卒中. 2020; 42: 315-343

2. 学会発表

1. 早川 幹人, 佐藤 允之, 加藤 徳之, 池田 剛, 芳村 雅隆, 鶴見 有史, 河合 拓也, 粕谷 泰道, 大島 幸亮, 伊藤 嘉朗, 丸島 愛樹, 松丸 祐司. 新規デバイス(ステントリトリーバー・大径吸引カテーテル)導入以降の血栓回収療法の実態と年次推移. 第 36 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会 学術総会 .

2020/11/19-21, 京都

2. 早川幹人. COVID-19 対応脳卒中プロトコルの解説. 第 45 回日本脳卒中学会学術集会. 2020/8/23~9/24, Web(横浜)(緊急シンポジウム COVID-19 禍の脳卒中診療)

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

京都府下脳卒中診療状況への Covid-19 の影響に関する研究
研究分担者 (宮本享 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 教授)

研究要旨

Covid-19 流行前後の脳卒中治療件数を京都府下 15 病院からの提供データを元に解析した。流行期、特に第 1 回緊急事態宣言発令下の 2020 年 4-5 月の減少が著しく、最大で機械的血栓回収術は前年同月比 40%の減少を記録した。この減少傾向は疾患を問わず、すべての脳卒中病型で共通する傾向であった。減少傾向は再び 2020 年 10 月以降に見られたが、最大 10%程度の減少に留まっていた。流行期の治療件数減少の原因は不明であるが、同時期の 15 病院の一般診療制限との相関傾向がみられるため、両者の因果関係の有無については今後明らかにすべき課題と考えられた。

A. 研究目的

京都府下で脳卒中診療を行う主要施設 15 病院より 2019 年 1 月から 2020 年 12 月までの毎月の脳卒中疾患別の治療症例数を取得した。Covid-19 前後の症例数を解析し、脳卒中診療への影響を調査した。

B. 研究方法

京都府下 15 病院より機械的血栓回収術(MT)、tPA 静注療法(tPA)、くも膜下出血(SAH)、脳内出血(ICH)、脳梗塞(CI)の月ごとの件数を取得し解析した。

(倫理面への配慮)

取得データは治療件数のみで、具体的な治療内容や症例データは依頼していない。

C. 研究結果

Covid-19 国内感染が報告され始めた 2020 年 3 月以降、MT 件数(京都府合計)は前年同月比で▲37.8%(3 月)、▲12.1%(4 月)、▲42.9%(5 月)の減少を記録した。この減少は 6 月以降回復し 8-9 月は△73.3%(8 月)、△69.2%(9 月)の増加となった。10 月以降、再び減少に転じているが、▲5-10%の微減に留まっている。この傾向は tPA、SAH、ICH、CI すべてに共通

する傾向であった。

D. 考察

今回の研究で Covid-19 流行期の脳卒中診療に対する影響が明らかとなった。治療件数の減少が疾患自体の発生減少を意味するのか、受診控えによるものかは本研究では不明である。

一方、Covid-19 流行期は医療機関側でも一般診療の制限がかかっていることが多く、本調査でも第一回緊急事態宣言中の 2020 年 4-5 月は 15 病院中 1 病院で重度(1-29%)、6 病院で中等度(30-69%)、5 病院で軽度(70-99%)の診療制限がかかっていたことが判明している。

流行期の治療件数減少と各病院の診療制限の間の因果関係の有無は本研究では不明であり、今後明らかにすべき課題の一つと考えられる。

E. 結論

Covid-19 流行期の脳卒中治療件数の減少傾向は、疾患を問わず明らかであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

(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

本研究の目的は、日本脳卒中学会が一次脳卒中センターの認定を開始することにより、脳卒中急性期の診療実態がどう変化したかを明らかにすることである。しかし、新型コロナウイルス感染症の拡大により、脳卒中診療、診療体制に大きな影響を及ぼした。そこで、兵庫県において、新型コロナウイルス感染症が脳卒中診療に与えた影響を調査した。

A. 研究目的

虚血性脳卒中の急性期診療において患者の転帰を改善することが科学的に示され、ガイドラインで実施することが強く勧められている機械的血栓回収療法は、発症からできるだけ早く実施することが求められている。しかし、その医療提供体制および施設間連携はどうあるべきか、発症例のどの程度に適用できているか、適用率および転帰を向上するために必要な方策等に関しては未だ明らかになっていない。

本研究の目的は、一次脳卒中センターの認定を開始することにより、脳卒中急性期の診療実態がどう変化したかを明らかにすることである。

一方で、新型コロナウイルス感染症による影響は、計り知れない。本年度は、行政単位としての兵庫県において、新型コロナウイルス感染症が及ぼした脳卒中の医療提供体制への影響を検討した。

B. 研究方法

兵庫県において、新型コロナウイルス感染症が及ぼした脳卒中の医療提供体制への影響を検討する。脳卒中の担い手である日本脳卒中学会(以下 JSS) が一次脳卒中センター(以下 PSC)

に対し、電子メールにて COVID-19 の影響について、以下の項目について 2019 年度と比較するアンケート調査を行った。

1. 一般外来への影響
2. 脳卒中救急入院への影響
3. 予定外科手術への影響
4. 緊急外科手術への影響
5. 予定血管内治療への影響
6. 緊急血管内治療への影響

このアンケート結果をもとに、兵庫県における、新型コロナウイルス感染症が及ぼした脳卒中の医療提供体制への影響を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は各治療機関における新型コロナウイルス感染症が及ぼした脳卒中の医療提供体制に対するアンケート調査であり、倫理審査委員会などの承認は要しない。

C. 研究結果

1. (一般外来) 50%以上の医療機関で通常診療を維持できなかったのが 4-8、12 月、30%以上の医療機関で維持できなかったのは、3 月以降すべてであった (Figure.1)。
2. (脳卒中入院) 50%以上の医療機関で通常

- 診療を維持できなかったのは、5、12月、30%以上の医療機関で維持できなかったのは、3月以降すべてであった (Figure.2)。
- (予定外科手術) 50%以上の医療機関で通常診療を維持できなかったのは、5、6、12月、30%以上の医療機関で維持できなかったのは、3-9月、11、12月であった (Figure.3)。
 - (緊急外科手術) 50%以上の医療機関で通常診療を維持できなかった月はない。30%以上の医療機関で維持できなかったのは、3-7月、12月であった (Figure.4)。
 - (予定血管内治療) 50%以上の医療機関で通常診療を維持できなかった月はない。30%以上の医療機関で維持できなかったのは、4-6月、11、12月であった (Figure.5)。
 - (緊急血管内治療) 50%以上の医療機関で通常診療を維持できなかったのは12月。30%以上の医療機関で維持できなかったのは、4-6月、11、12月であった (Figure.6)。

Figure.1

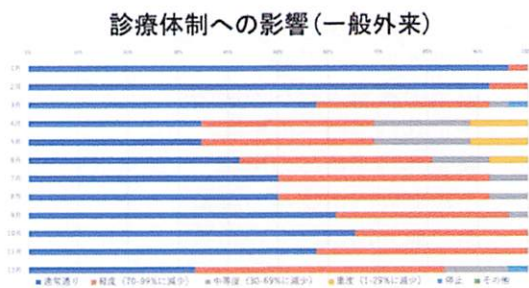


Figure.2

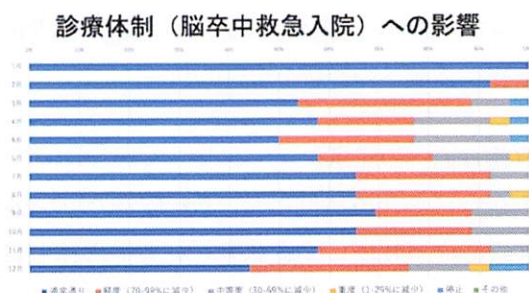


Figure.3

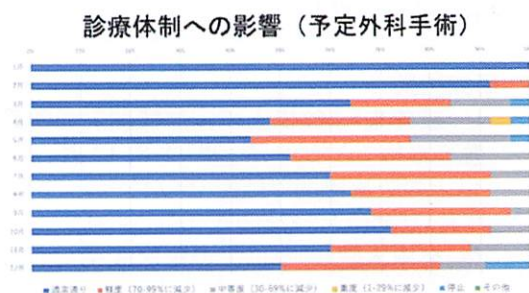


Figure.4

診療体制(緊急外科手術)への影響

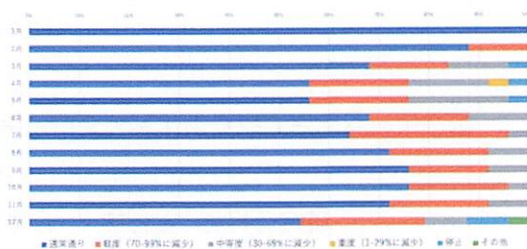


Figure.5

診療体制(予定血管内治療)への影響

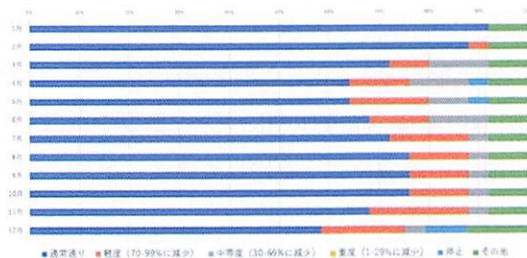
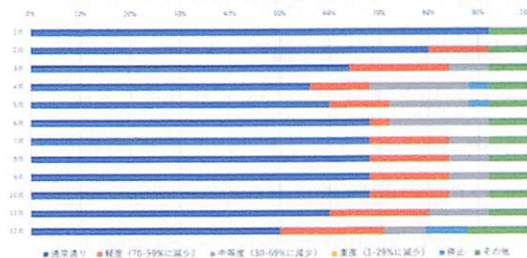


Figure.6

診療体制(緊急血管内治療)への影響



D. 考察

新型コロナウイルス感染症が及ぼした脳卒中中の医療提供体制への影響は甚大なものであった。緊急事態宣言が発令された4月から5月にかけて、全ての項目で医療提供を制限せざるを得なかった。特に一般外来、脳卒中入院に関しては、3月以降、30%以上の医療機関で通常診療を行うことが不可能であった。予定手術、予定血管内血治療に関しても10月までは、各施設の努力で何とか通常に近い医療体制を維持してきたが、年末の第三波の到来により、予定手術、予定血管内治療の制限を余儀なくされた。予定治療のみならず、病床数の逼迫により、緊急手術、緊急血管内治療に関しても制限され、脳卒中における通常診療が維持できなくなった。

E. 結論

新型コロナウイルス感染症が及ぼした脳卒中中の医療提供体制への影響は甚大なものであった。次年度も引き続き調査を継続する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

Uchida K, Yoshimura S, Sakakibara F, Kinjo N, Araki H, Saito S, Morimoto R; JUST Score Investigators: Simplified Prehospital Prediction Rule to Estimate the Likelihood of 4 Types of Stroke: The 7-Item Japan Urgent Stroke Triage (JUST-7) Score. *Prehosp Emerg Care* 7:1-10, 2020

Uchida K, Yoshimura S, Imamura H, Ohara N, Sakai N, Tanaka K, Yamagami H, Matsumoto Y, Takeuchi M, Morimoto T; on behalf of the RESCUE-Japan Registry 2 Investigators: Effect of statin administration after onset of acute ischemic stroke with large vessel occlusion: insights from RESCUE-japan Registry 2. *J Am Heart Assoc* 9(23):e017472, 2020

Takagi T, Yoshimura S, Sakai N, Iihara K, Oishi H, Hirohata M, Matsumaru Y, Matsumoto Y, Yamagami H, Menon BK, Almekhlafi M, Holodinsky JK, Kamal N, Hill MD, Goyal M: Distribution and current problems of acute endovascular therapy for large artery occlusion from a two-year national survey in Japan. *Int J Stroke* 15(3):289-298, 2020

Sakakibara F, Yoshimura S, Numa S, Uchida K, Kinjo N, Morimoto T: Diffusion-Weighted Imaging-Fluid-Attenuated Inversion Recovery Mismatch Is Associated With 90-Day Functional Outcomes in Patients Undergoing Mechanical Thrombectomy. *Cerebrovasc Dis* 49(3):292-300, 2020

Kinjo N, Yoshimura S, Uchida K, Sakai N,

Yamagami H, Morimoto T; RESCUE-Japan Registry 2 Investigators: Incidence and Prognostic Impact of Intracranial Hemorrhage after Endovascular Treatment for Acute Large Vessel Occlusion. *Cerebrovasc Dis* 49(5):540-549, 2020

Ospel JM, Kim B, Heo JH, Yoshimura S, Kashani N, Menon B, Almekhlafi M, Demchuk A, Hill M, Saposnik G, Goyal M: Endovascular treatment decision-making in acute ischemic stroke patients with large vessel occlusion and low National Institutes of Health Stroke Scale: insights from UNMASK EVT, an international multidisciplinary survey. *Neuroradiology* 62(6):715-721, 2020

Ospel JM, Singh R, Kashani N, Almekhlafi M, Wilson A, Fischer U, Campbell B, Yoshimura S, Turjman F, Sylaja P, Heo JH, Hill MD, Saposnik G, Goyal M, Menon B: Endovascular Treatment Decision Making in Patients with Low Baseline ASPECTS: Insights from UNMASK EVT, an International Multidisciplinary Study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29(12):105411, 2020

Toyoda K, Inoue M, Yoshimura S, Yamagami H, Sasaki M, Fukuda-Doi M, Kimura K, Asakura K, Miwa K, Kanzawa T, Ihara M, Kondo R, Shiozawa M, Ohtaki M, Kamiyama K, Itabashi R, Iwama T, Aoki J, Minematsu K, Yamamoto H, Koga M; THAWS trial investigators: Magnetic Resonance Imaging-Guided Thrombolysis (0.6 mg/kg) Was Beneficial for Unknown Onset Stroke Above a Certain Core Size: THAWS RCT Substudy. *Stroke* 52(1):12-19, 2021

Koga M, Yamamoto H, Inoue M, Asakura K, Aoki J, Hamasaki T, Kanzawa T, Kondo R, Ohtaki M, Itabashi R, Kamiyama K, Iwama T, Nakase T, Yakushiji Y, Igarashi S, Nagakane Y, Takizawa S, Okada Y, Doijiri R, Tsujino A, Ito Y, Ohnishi H, Inoue T, Takagi Y, Hasegawa Y, Shiokawa Y, Sakai N, Osaki M, Uesaka Y, Yoshimura S, Urabe T, Ueda T, Ihara M, Kitazono T, Sasaki M, Oita A, Yoshimura S, Fukuda-Doi M, Miwa K, Kimura K, Minematsu K, Toyoda K; THAWS Trial Investigators: Thrombolysis With Alteplase at 0.6 mg/kg for Stroke With Unknown Time of Onset: A Randomized Controlled Trial. *Stroke* 51(5):1530–1538, 2020

Imamura H, Sakai N, Yamagami H, Satow T, Matsumoto Y, Imai K, Ota S, Horie N, Kondo R, Enomoto Y, Yoshimura S, Hirohata M, Shibata M, Matsumaru Y, Ohara N, Sakai C; T-01 trial Investigators: Clinical Trial of the New Stent Retriever Tron FX for both Proximal and Distal Intracranial Large Vessel Occlusions. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 30(3):105585, 2021

Saito T, Itabashi R, Yazawa Y, Uchida K, Yamagami H, Sakai N, Morimoto T, Yoshimura S; RESCUE-Japan Registry 2 Investigators: 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(5):1458–1463, 2020

Yazawa Y, Ohira T, Itabashi R, Uchida K, Sakai N, Yamagami H, Morimoto T, Yoshimura S; RESCUE-Japan Registry 2 Investigators:

Association of Admission Hyperglycemia with Clinical Outcomes in Japanese Patients with Acute Large Vessel Occlusion Stroke: A post hoc Analysis of the Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-Acute Embolism Japan Registry 2. *Cerebrovasc Dis* 50(1):12–19, 2021

Yoshimoto T, Tanaka K, Yamagami H, Uchida K, Inoue M, Koge J, Ihara M, Toyoda K, Imamura H, Ohara N, Morimoto T, Sakai N, Yoshimura S: Treatment Outcomes by Initial Neurological Deficits in Acute Stroke Patients with Basilar Artery Occlusion: The RESCUE Japan Registry 2. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29(11):105256, 2020

Tatebayashi K, Yoshimura S, Sakai N, Uchida K, Kageyama H, Yamagami H, Morimoto T; RESCUE-Japan Registry 2 investigators: Relationship Between Acute Neurological Function and Long-Term Prognosis in Patients with Large Arterial Occlusions. *J Stroke Cerebrovasc*, in press

Tatebayashi K, Uchida K, Kageyama H, Imamura H, Ohara N, Sakai N, Tanaka K, Yamagami H, Matsumoto Y, Takeuchi M, Morimoto T, Yoshimura S; RESCUE-Japan Registry 2 Investigators: Differences in Acute Ischemic Stroke Management and Prognosis between Multiple Large-Vessel Occlusion and Single Large-Vessel Occlusion: Subanalysis of the RESCUE-Japan Registry 2. *Cerebrovasc Dis*, in press

Goyal M, Orlov K, Jensen ME, Taylor A, Majoie

C, Jayaraman M, Liu J, Milot G, Brouwer P, Yoshimura S, Albuquerque F, Arthur A, Kallmes D, Sakai N, Fraser JF, Nogueira R, Yang P, Dorn F, Thibault L, Fiehler J, Chapot R, Ospel JM: A DELPHI consensus statement on antiplatelet management for intracranial stenting due to underlying atherosclerosis in the setting of mechanical thrombectomy. *Neuroradiology* 63(4):627-632, in press

Imamura H, Sakai N, Yamagami H, Satow T, Matsumoto Y, Imai K, Ota S, Horie N, Kondo R, Enomoto Y, Yoshimura S, Hirohata M, Shibata M, Matsumaru Y, Ohara N, Sakai C; T-01 trial Investigators: Corrigendum to 'Clinical Trial of the New Stent Retriever Tron FX for both Proximal and Distal Intracranial Large Vessel Occlusions' [*Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, Vol. 30, No. 3 (March), 2021: 105585]. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, in press

Fujita K, Tanaka K, Yamagami H, Yoshimoto T, Uchida K, Morimoto T, Imamura H, Sakai N, Ohara N, Matsumoto Y, Takeuchi M, Shigeta K, Toyoda K, Yoshimura S: Outcomes of Large Vessel Occlusion Stroke in Patients Aged ≥ 90 Years. *Stroke* 52(5):1561-1569, in press

2. 学会発表

■国内学会■

1. 吉村紳一: COVID-19 蔓延期の脳卒中医療. (ランチョンセミナー) 脳血管内治療ブラッシュアップセミナー2020, 神戸 (web 配信), 2020.7.3-5 (2019.7.5)
2. 吉村紳一, 坂井信幸, 山上宏, 内田和

孝: 本邦における再開通療法の現況と治療成績. (スポンサードシンポジウム) 第26回日本血管内治療学会総会, 名古屋 (リモート), 2020.7.10-11 (2020.7.10)

3. 立林洸太郎, 吉村紳一, 坂井信幸, 内田和孝, 山上宏, 森本剛: LVOにおける閉塞部位による初期神経学的症状と長期予後との関連性の検討. 第7回日本心血管脳卒中学会学術集会, web, 2020.8.23
4. 吉村紳一: いまだから知りたい! 日米 AIS 治療の最前線 ~It's Time to REACT against STROKE~. (ランチョンセミナー) 日本脳神経外科学会第79回学術総会, 岡山(オンデマンド配信), 2020.10.15-17 (2020.10.15)
5. 吉村紳一: Fight against Stroke: 急性期脳梗塞治療の最前線. (特別講演) 第48回日本救急医学会総会・学術集会, 岐阜, 2020.11.18-20 (2020.11.18)
6. 吉村紳一: 機械的血栓回収療法はここまで来た ~It's time to react Acute Ischemic Stroke~. (ランチョンセミナー) 第36回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術総会, 京都, 2020.11.19-21 (2020.11.20)

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