

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  
研究協力者 収集データの整理、情報収集を分担した者を末尾に記載する

研究要旨

日本脳卒中学会が一次脳卒中センターの認定を開始したことによる脳卒中の急性期医療提供体制の変革の実態を調査するために、先行班と同様、脳梗塞に対するrt-PA静注療法、血栓回収療法を中心に施設間連携医療の実態調査を開始した。機械的血栓回収療法の対象となる脳卒中救急搬送の指標を確立するため、救急搬送症例の調査研究を行い、分析結果に基づいて指標の試案を作成した。合わせて、研究班発足直前に拡散が始まった新型コロナウイルス感染症が、脳卒中急性期医療に与えた影響を調査した。令和2年4-5月を頂点に通常時の50%以上の影響を受け、同12月になっても回復していないこと、感染拡大期に脳卒中、特に出血性脳卒中の入院数が減少しており、感染者の多い地域で減少が目立っていた。実態調査を継続し、より良い脳卒中急性期医療提供体制の構築に資する知見を得ることを目指す。

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

岩間 亨 岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科分野教授  
宇野 昌明 川崎医科大学 脳神経外科学教授  
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 臨床研究センター長  
木村 和美 日本医科大学大学院医学研究科 神経内科学分野大学院教授  
黒田 敏 富山大学 学術研究部医学系教授  
後藤 励 慶應義塾大学 経営管理研究科教授  
塩川 芳昭 杏林大学 副院長、脳神経外科教授  
高木 康志 徳島大学 脳神経外科学教授  
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  
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

研究協力者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

平野 照之 杏林大学 脳卒中医学教授  
山上 宏 国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科科長

A. 研究目的

日本脳卒中学会（以下JSS）が組織プラスミノゲン活性化薬静注療法（以下IV r-tPA）を常時提供する一次脳卒中センター（以下PSC）の認定を令和2(2020)年に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が主目的である。そのため、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、先

行研究で明らかになった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する。発症から医療機関への搬送に関する実態、急性期脳卒中医療の実施体制および治療に関する各種指標を収集し、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。また、研究班発足の直前に突然拡散が始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が脳卒中急性期の診療体制と診療実績に

与えた影響を本研究班で調査する。

## 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(神戸市立医療センター中央市民病院)の研究倫理審査委員会の承認を得て、後ろ向き登録研究を開始した。今年度は、令和元(2019)年および2(2020)年に実施した機械的血栓回収療法

(MT)を対象とし、施設間連携医療を含む急性期虚血性脳卒中の治療実態を明らかにする目的で項目を設定して必要な情報の収集を開始した

(資料1,2)。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、日本脳卒中学会および日本脳神経血管内治療学会から脳血管内治療専門医に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障した。

(2) 急性期脳卒中の標準的治療であるIV rt-PAの施行実績は脳卒中医療提供体制の重要な指標であり、先行班では脳卒中救急医療を実施している可能性のある医療機関の98%を超える悉皆率で実施状況を明らかにした。本研究では先行班の実績を参考に、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1,559医療機関を抽出した。974のPSCは日本脳卒中学会の年次報告、それ以外の施設で診療実績のある300施設に直接回答を依頼した。

(3) 機械的血栓回収療法の対象となる脳卒中救急搬送の指標を確立するため、救急搬送症例の調査研究を行い、分析結果に基づいて指標の試案を作成した。

(4) PSC974施設に対し、COVID-19が脳卒中急性期の診療体制と診療実績に与えた影響を調査した。

(5) MTの医療経済的側面を得られた資料を基に評価した。

## C. 研究結果

(1)倫理審査を完了した施設が100を超えた。

COVID-19の影響でやや遅れ気味であるが登録を進めている。

(2)PSCは974施設認定され、1つを除く全国334の2次医療圏を常時カバーしているが、地域差はまだ存在している(資料3)。2020年のIV rt-PA実施数は16,331件で、PSC以外の回答率は20%であるが実施件数は67件に留まっている。先行班が調べた2018年の15,936件から2.9%の増加であった

(資料4)。引き続き対象施設の実績を調査しこれまでと同様の悉皆率を確保するとともに、MTの実績を合わせて明らかにし、全国334の2次医療圏における変化を確認する。

(3)6施設から1,147件の登録を得て、7項目(脈不整、共同偏視、半側空間無視、失語、構音障害、顔面麻痺、上肢麻痺)の観察結果とMTの対象となる大血管閉塞の有無の関係を評価した(資料5)。ROC曲線のAUCは0.84と比較的良好で、7項目に重み付けした指標とこれまで使われてきたいくつかの指標を得られたデータで再評価し、脳卒中救急搬送の指標試案を作成する。

(4)令和2(2020)年11月、令和3(2021)年2月にCOVID-19が脳卒中急性期の診療体制に与えた影響と三大病型(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)およびIV rt-PA、MTの診療実績を調査した。576

(59.1%)から延べ983回の回答を得た。2019年の同月と比較して2020年の月別の医療機能(一般外来、脳卒中救急、予定手術、緊急手術、予定血管撮影、緊急血管内治療)の制限を、A通常通り、B軽度(70-99%)、C中等度(30-69%)、D重度(1-29%)、E停止に分けて調査した。2020年4-5月に一般外来が通常通り維持できたのは26.0-28.4%、予定手術は42.8-44.5%しかなく、脳卒中救急も52.8-53.8%、救急手術64.9-65.2%、救急血管内治療66.6-68.7%制限されていた。6月以降徐々に回復してきたが、12月になっても一般外来は52.9%、予定手術は37.1%、脳卒中救急は35.6%制限されており、1年経っても脳卒中医療提供は大きな制限を受けていることが明らかとなった(資料6)。診療実績は530(54.4%)施設から得られ、全脳卒中は2019年に178,893件、2020年に174,385件と2.5%減少していた。全体の推移はCOVID-19の波と逆相関しており、感染拡大期に脳卒中診療は4.3%減少し、安定期に5.0%増加していた。感染者が多い(人口10万人対感染者230人以上)の都道府県(北海道、東京、神奈川、大阪、沖縄)では1.6-5.4%減少し、それ以外の府県の平均は0.05%の減少と大きく異なっていた(資料7)。その原因として脳卒中発生そのものが減っているのか、受診控えや受診遅れが要因なのかは不明であり、転帰や死亡に与える影響を総合的に分析する必要がある。

(5)MTのみを評価すると1つの専用室または共用室では年間120件、待期的治療との総数が50件に満たない場合は損益分岐が得られない。

## D. 考察

(1)転帰に影響する発症から医療機関到着までの時間(onset to door)、到着から治療開始までの時間(door to needle, door to puncture)、到着から再開通までの時間(door to reperfusion)を、COVID-19拡散前のデータ(先行班)と比較して

知見を得ることが期待されている。また、先行班では直接搬送と転送によるMTに背景の違いがあっても転帰に差はないこと、すなわちMTの安全性に問題はないことが明らかになった。本研究班では、遠隔支援に関する項目を追加しており、さらに知見を得ることを目指している。

(2) 先行班では、全国の急性期脳卒中診療を行っている1402施設(94.0%)から回答を得て、実施施設の99%以上の悉皆率でIV rt-PAの実施件数を確認し、2016,2017,2018年に14,221、15,350(+7.9%)、15,936(+3.8%)件、実施医療機関数は1,013、1,022(+0.1%)、1,038

(+1.6%)であることを明らかにした。本研究班ではPSC認定後の推移を確認する。

(3) MTの対象を収容現場でできるだけ適確に判定するLVO Scaleの標準化は、医療の適正な実施が全国で展開されること、実績の評価を通じて実施件数と転帰の向上と均等化に貢献することが期待されている。本研究班からJSSに提言し、次年度は前向きに検証する段階に進むことを予定している。

(4) 令和2(2020)年度末はCOVID-19の第3波から変異株による第4波に移行した時期であった。引き続き調査を継続するとともに、地域差だけではなく、医療機関別のCOVID-19診療との関わり、脳卒中診療への影響を調査することにより、今後も起こりうる新興感染症と脳卒中医療提供体制に関する提言に繋がる知見を得ることを目標とする。

(5) 調査施設をさらに増やすこと、診断検査やMT以外のカテーテルインターベンションの分析を追加し、さらに調査を続ける必要がある。

## E. 結論

1. PSCは全国の2次医療圏をほぼカバーするように配置された。PSCの医療提供体制、IV rt-PAとMTの年次推移を評価する体制が整った。
2. PSC以外の医療機関でも少ないながら急性期脳卒中医療を提供している。引き続き調査を継続する必要がある。
3. MTの搬送と医療向上に資するLVO Scaleの標準化の取り組みが順調に進んでいる。
4. 脳卒中医療提供体制に大きな影響を与えたCOVID-19に関する重要な知見を得た。

## 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

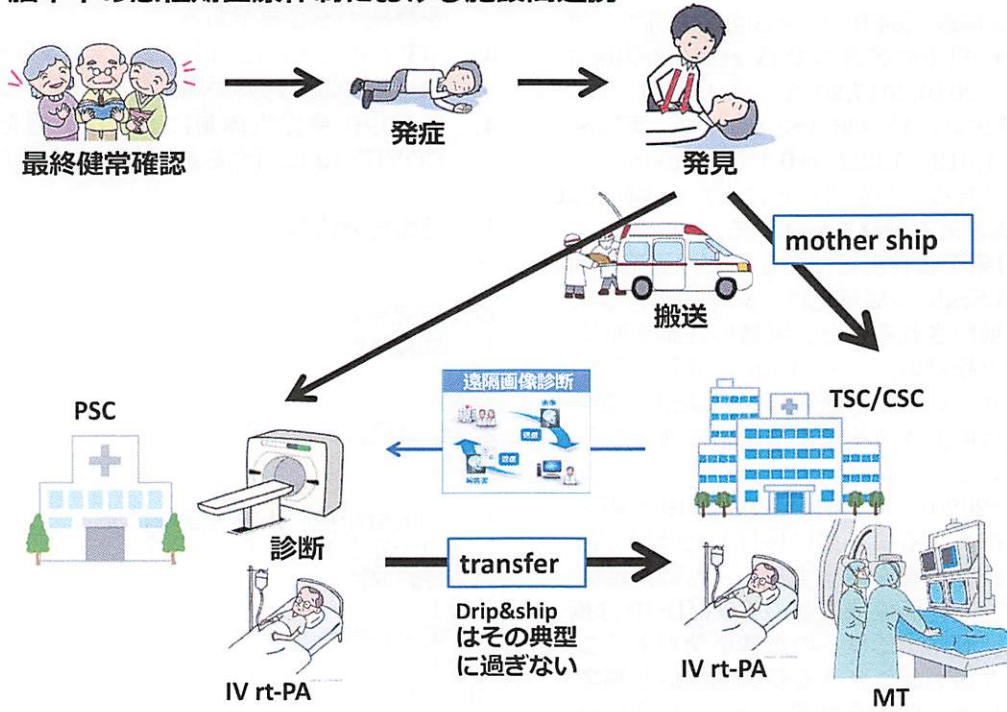
## 附 研究協力者一覧

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
後藤正憲、福光 龍、春原 匡、松本 調、福井  
伸行、大村佳大、秋山智明、呉 浩一、福田竜  
丸、梶浦晋司、重安将志、堀井 亮、朝倉健登、  
椛本悠嗣、堀井 亮、山元康弘

資料 1

脳卒中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班

脳卒中中の急性期医療体制における施設間連携



資料 2

研究名	脳卒中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に関する調査研究
目的	日本脳卒中学会の脳卒中センター認定および新興感染症の拡散等に伴う脳卒中診療体制の変革を、脳卒中急性期医療を担う医療機関の治療実績を基に調査し、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。
適格基準	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 除外基準は特に定めない
対象	2019年1月1日～2021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90日後の転帰良好（mRS 0-2）の割合
副次評価項目	1) 発症7日以内の死亡発症90日後（±10日）以内の死亡 2) 対象血管の有効血管再開通（TICI 2b以上）の割合 3) 発症後24時間以内の症候性頭蓋内出血 4) 遠隔診療支援の活用 5) O2D、D2N、D2P、P2R
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2 (つづき)

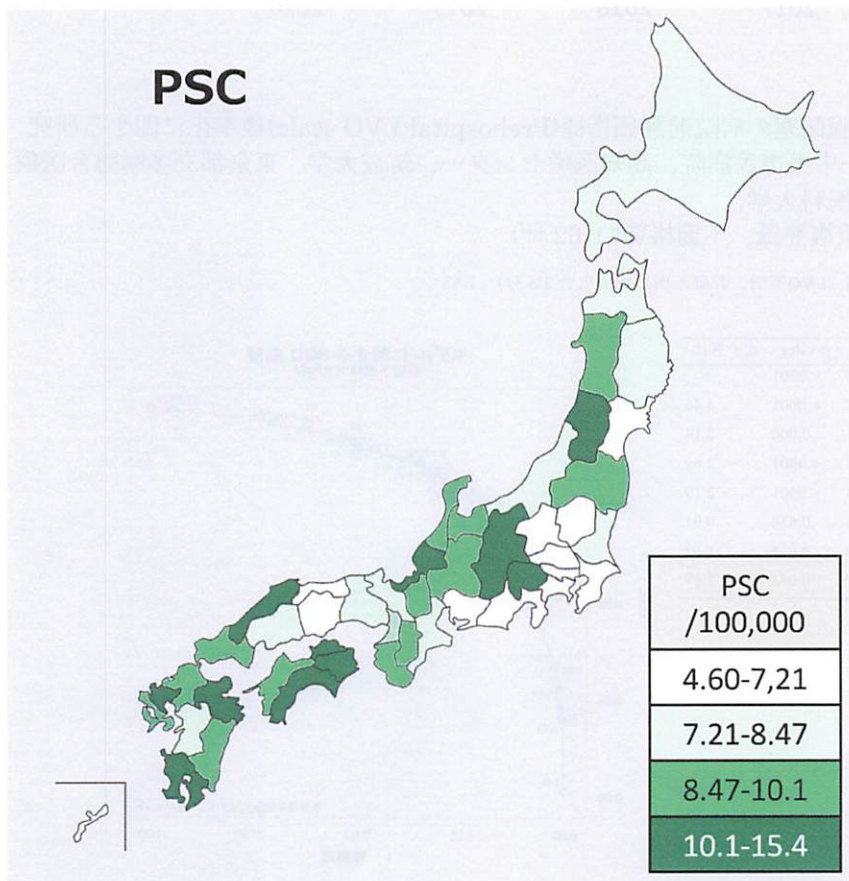
1	患者識別記号	任意の記号番号(病院 ID 等はいない)
2	医療機関1	最初に患者を受け入れて診断または IV rt-PA を行い、MT を実施する目的で転送した機関のこと (Mother ship では「なし」と記載)
3	医療機関2	MT 実施医療機関
4	実施日	YYYY(西暦)/MM/DD
5	年齢	歳
6	性別	男/女
7	発症前 mRS	聞き取りにより確認
8	遠隔診療支援・診療情報	(3.9 参照)
9	遠隔診療支援・画像情報	(3.9 参照)
10	医療機関2入院時 Covid-19	なし、疑い、感染、不明、その他
11	最終健常日時	YY:MM:DD:HH:MM (LKW; last known well)
12	O2D1	分(3.10 参照)
13	DIDO	分(3.10 参照)
14	医療機関2到着日時	YY:MM:DD:HH:MM (Mother ship の到着時刻もここに記載)
15	O2D2	分(3.10 参照)
16	D2P	分(3.10 参照)
17	P2R	分(3.10 参照)
18	Baseline NIHSS	治療前の NIH Stroke Scale(3.1 参照)
19	ASPECTS-CT	治療前の ASPECTS(3.3 参照)
20	DWI-ASPECTS, MRI	治療前の DWI-ASPECTS(3.3 参照)
21	ASPECTS-pc	治療前の PC-ASPECTS(3.3 参照)
22	閉塞動脈	ICA-I、ICA-T、M1p、M1d、M2/3、ACA、VA、BA、PCA、tandem(その組み合わせ)、その他
23	IV rt-PA(医療機関1)	有 無
24	IV rt-PA(医療機関2)	有 無
25	MT 再開通結果(TICI)	(3.4 参照)
26	手技に関するイベント	有 無
27	その内容	自由記載
28	症候性頭蓋内出血	有 無(症候性は NIHSS 4 点以上の悪化)
29	その内容	(3.5 参照)
30	7 日後 mRS	7 日後または退院時の早い方の modified Rankin Scale
31	90 日後 mRS	90 日後(±10 日)の modified Rankin Scale

資料3 日本脳卒中学会認定 一次脳卒中センター (2020年)

都道府県	2次医療圏数	人口推計2017年 x1000	面積 km <sup>2</sup>	人口密度 人/100km <sup>2</sup>	PSC 2020	PSC/100,000
01.北海道	21	5,320	83,457	68.6	39	7.33
02.青森県	6	1,278	9,645	135.7	10	7.82
03.岩手県	9	1,255	15,279	83.8	10	7.97
04.宮城県	4	2,323	6,862	320.5	13	5.60
05.秋田県	8	996	11,636	87.9	10	10.04
06.山形県	4	1,102	6,652	120.4	12	10.89
07.福島県	6	1,882	13,783	138.8	16	8.50
08.茨城県	9	2,892	6,096	478.6	23	7.95
09.栃木県	6	1,957	6,408	308.2	9	4.60
10.群馬県	10	1,960	6,362	310.2	12	6.12
11.埼玉県	10	7,310	3,768	1912	36	4.92
12.千葉県	9	6,246	5,082	1206.8	39	6.24
13.東京都	13	13,724	2,104	6168.1	86	6.27
14.神奈川県	9	9,159	2,416	3778.2	62	6.77
15.新潟県	7	2,267	10,364	183.2	17	7.50
16.富山県	4	1,056	2,046	251.2	9	8.52
17.石川県	4	1,147	4,186	275.8	11	9.59
18.福井県	4	779	4,190	187.8	12	15.40
19.山梨県	4	823	4,201	187	10	12.15
20.長野県	10	2,076	13,105	154.8	22	10.60
21.岐阜県	5	2,008	9,768	191.4	17	8.47
22.静岡県	8	3,675	7,255	475.8	23	6.26
23.愛知県	11	7,525	5,116	1446.9	44	5.85
24.三重県	4	1,800	5,762	314.5	14	7.78
25.滋賀県	7	1,413	3,767	351.8	13	9.20
26.京都府	6	2,599	4,613	565.9	22	8.46
27.大阪府	8	8,823	1,901	4639.9	72	8.16
28.兵庫県	8	5,503	8,396	659.1	42	7.63
29.奈良県	5	1,348	3,691	369.8	13	9.64
30.和歌山県	7	945	4,726	204	9	9.52
31.鳥取県	3	565	3,507	163.6	4	7.08
32.島根県	7	685	6,708	103.5	10	14.60



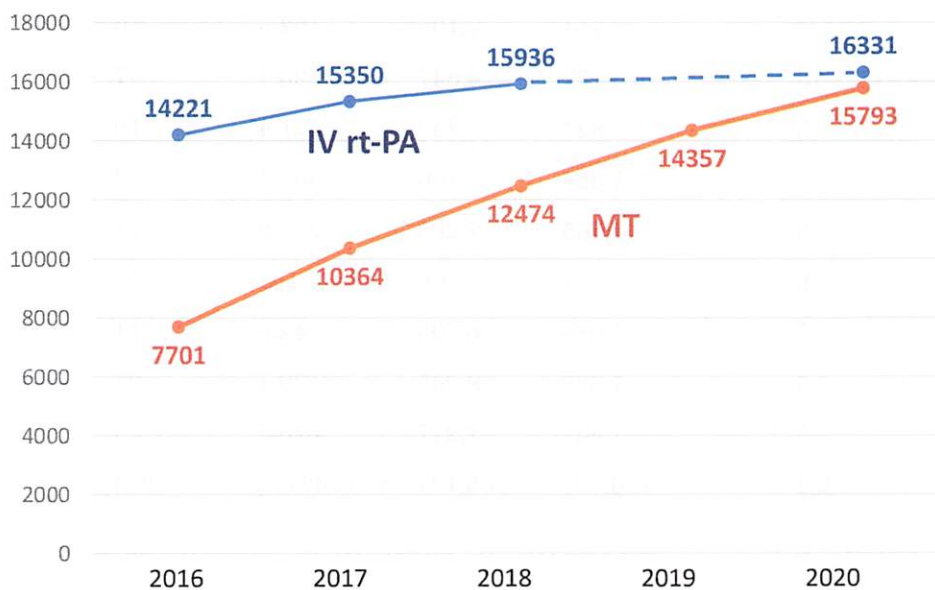
33.岡山県	5	1,907	7,010	270.2	13	6.82
34.広島県	7	2,829	8,480	335.5	23	8.13
35.山口県	8	1,383	6,114	229.9	13	9.40
36.徳島県	3	743	4,147	182.3	10	13.46
37.香川県	3	967	1,862	520.5	13	13.44
38.愛媛県	6	1,364	5,679	244.2	12	8.80
39.高知県	4	714	7,105	102.5	10	14.01
40.福岡県	13	5,107	4,847	1023.4	47	9.20
41.佐賀県	5	824	2,440	341.4	10	12.14
42.長崎県	8	1,354	4,106	333.4	12	8.86
43.熊本県	9	1,765	7,268	241.2	14	7.93
44.大分県	6	1,152	5,100	184	13	11.28
45.宮崎県	7	1,089	6,795	142.8	11	10.10
46.鹿児島県	9	1,626	9,045	179.4	23	14.15
47.沖縄県	5	1,443	2,277	628.7	9	6.24
	334	126,708	365,127	335.242712	974	



資料 4

アルテプラゼ静注療法(IV rt-PA)、機械的血栓回収療法(MT)年次推移

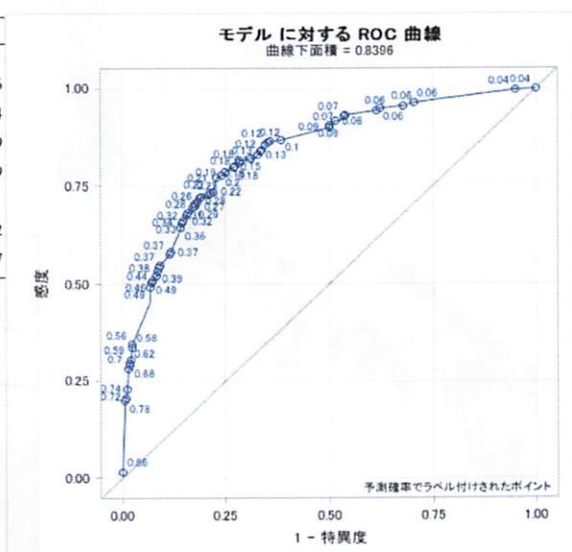
調査施設数 1,458  
 2016-2018 厚生労働科研+RESCUE JAPAN  
 2019-2020 厚生労働科研+日本脳卒中学会年次報告



資料 5 脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標(Prehospital LVO scale)標準化に関する研究  
 参加施設 神戸市立医療センター中央市民病院、高知医療センター、筑波大学、東京都立多摩総合医療  
 センター、日本医科大学、兵庫医科大学  
 収集症例数 1147 件(削除 2 件;重複登録、不適格疑い 62 件)

図3.2.1 医療機関到着時評価のFull Model (LVO不明、評価不明は無とした2区分), FAS

推定式 パラメータ	推定値	SE	p-values	オッズ比
Intercept	-0.734	0.124	<.0001	
心房細動	0.748	0.097	<.0001	4.46
共同偏視	0.381	0.101	0.000	2.14
半側空間無視(指4本法)	0.494	0.108	<.0001	2.69
失語(眼鏡/時計の呼称)	0.391	0.094	<.0001	2.19
構音障害	-0.050	0.106	0.638	0.91
顔面麻痺	0.242	0.108	0.025	1.62
上肢麻痺	0.258	0.127	0.043	1.67





資料6 COVID-19が脳卒中急性期の診療体制に与えた影響

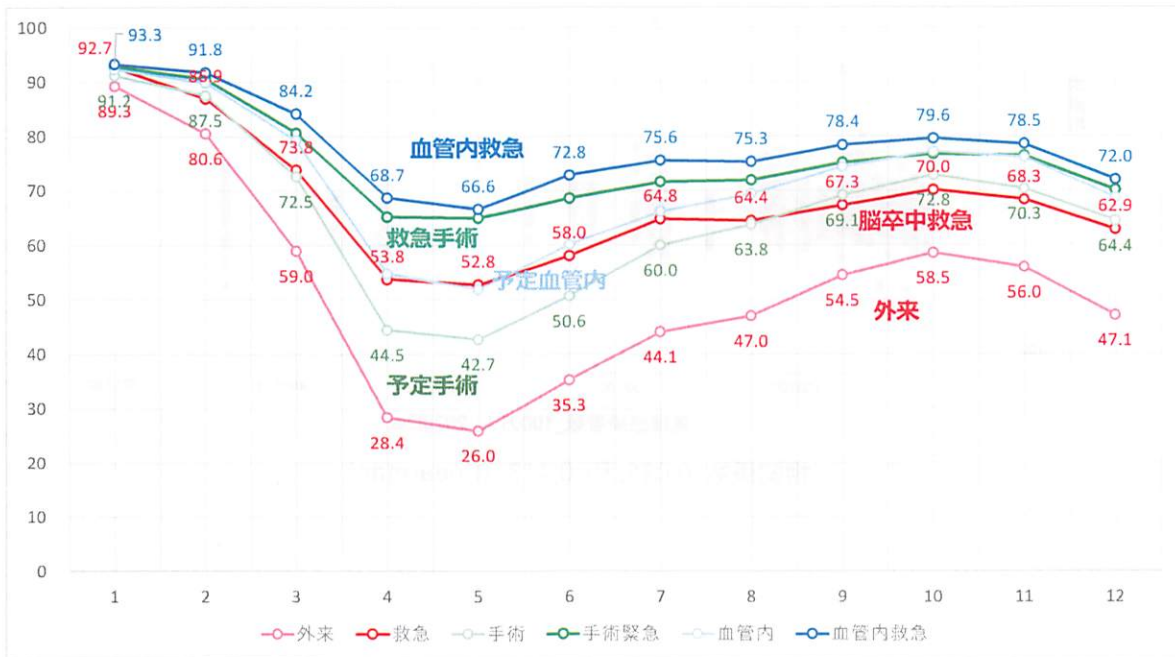
診療実績：発症7日以内の急性期脳卒中について入院数（脳卒中・脳梗塞・脳出血・くも膜下出血）および治療数（IV-tPA、MT）を月毎に件数をご記入お願いします  
 グレーの枠はもしお知りでしたらお願いします  
 LVO=ICA,M1/M2,VA,BAを指します

診療体制への影響の有無を概算・印象で（A=通常通り、B=軽度（70-99%に制限）、C=中等（同30-69%）、D=重大（同1-29%）、E=停止、F=その他：自由記載）をお願いします

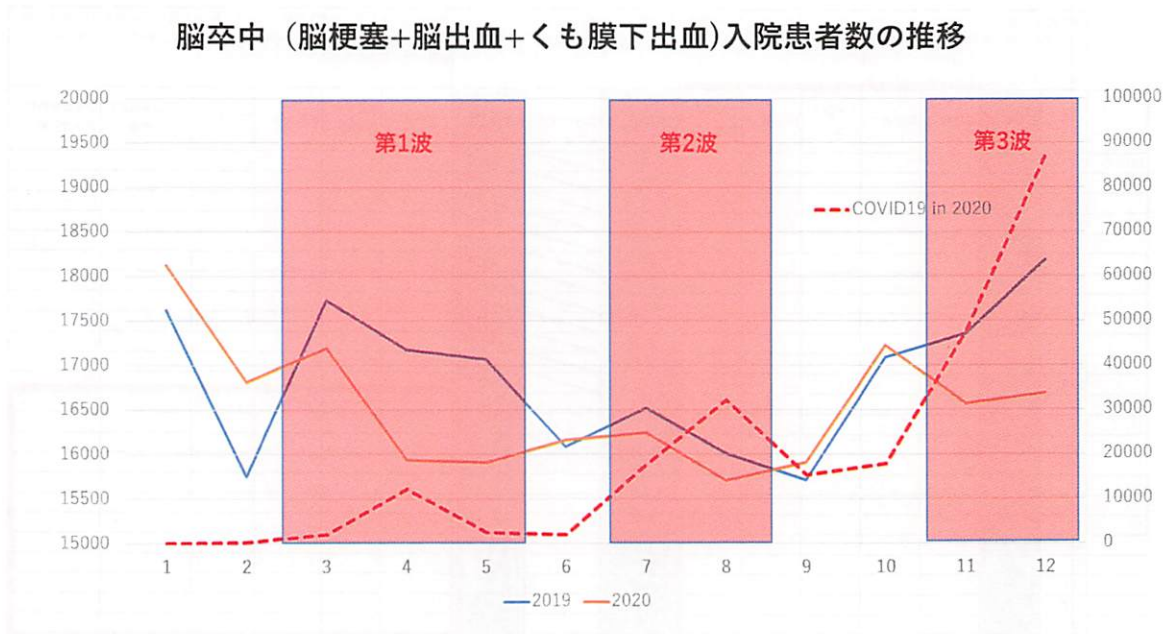
年	月	脳卒中	脳梗塞	脳出血	くも膜下出血	IV-tPA	血栓回収療法	全LVO入院 (内科的治療含む)	COVID陽性 脳卒中	COVID陽性 患者	一般外来	脳卒中救急入院	予定手術	緊急手術	予定血管造影/ 血管内治療	緊急血管造影/ 血管内治療
2019年	1月															
2019年	2月															
2019年	3月															
2019年	4月															
2019年	5月															
2019年	6月															
2019年	7月															
2019年	8月															
2019年	9月															
2019年	10月															
2019年	11月															
2019年	12月															
2020年	1月															
2020年	2月															
2020年	3月															
2020年	4月															
2020年	5月															
2020年	6月															
2020年	7月															
2020年	8月															
2020年	9月															
2020年	10月															
2020年	11月															
2020年	12月															

施設名	
都道府県	
回着者	
メール	

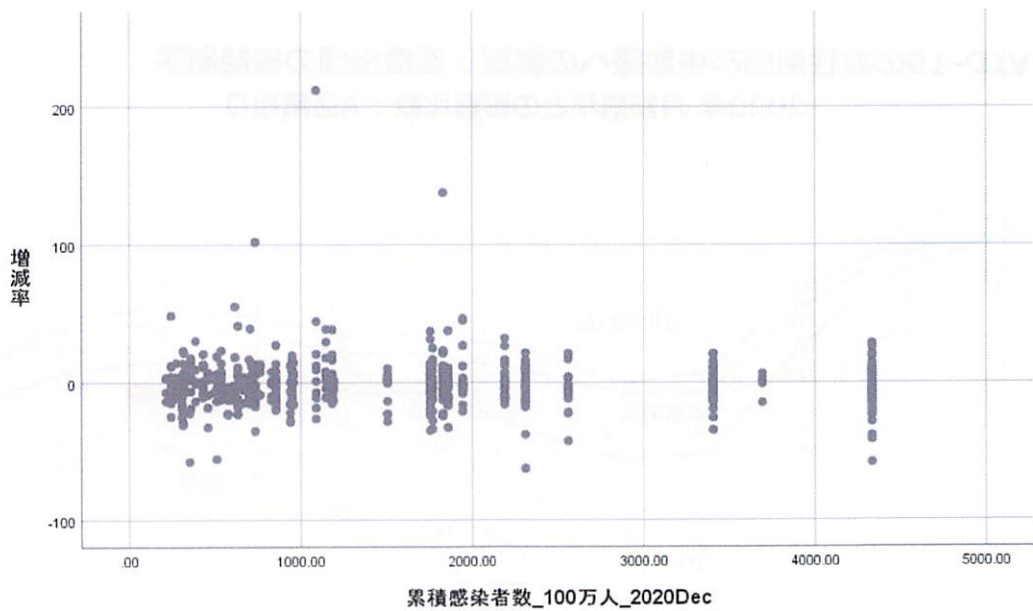
COVID-19の急性期脳卒中診療への影響：医療機関の機能制限  
 2020年 月別前年との影響比較：A通常通り



資料7 COVID-19 と脳卒中入院



### 累積感染者数と脳卒中入院数増減率の相関



相関係数-0.036, P=0.413 (Spearman)

感染拡大期と感染安定期の脳卒中入院患者数

脳卒中入院患者数増減 2020年 vs 2019年	感染拡大期 (3-5月、7-8月、11-12月)	感染安定期 (1-2月、6月、9-10月)	p
合計 (n=530)	-4.27±20.7%	+4.97±26.6%	<0.001

脳卒中入院患者数増減 2020年 vs 2019年	感染拡大期 (3-5月、7-8月、11-12月)	感染安定期 (1-2月、6月、9-10月)	p
感染者数 230/10万人未満 (n=405)	-3.07±21.3%	+5.97±228.6%	<0.001
感染者数 230/10万人以上 (n=126)	-8.15±17.9%	+1.72±19.6%	<0.001
	p=0.009	p=0.06	