

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 (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)

研究要旨一次脳卒中センター(PSC)認定前後の虚血性脳卒中診療実績の比較から、県全体として郡部と類型化される岐阜県では、5つの二次医療圏全てにおいてrt-PA、MTの実績はPSC認定後、維持あるいは増加していた。COVID-19の流行による診療体制への影響は限定的なものであり、その中で脳卒中診療体制は改善傾向にあったと考えられた。診療体制が集約化に向かった東濃、飛騨医療圏においても、医療圏内の専門医数に大きな変動がない中、rt-PA実績はほぼ維持され、MT実績が60%程度増加したことから、虚血性脳卒中の中でも重症な主幹動脈閉塞症に対する治療はPSC認定を機に大きく改善していると考えられた。

A. 研究目的

人口約200万人、5つの二次医療圏(岐阜、西濃、中濃、東濃、飛騨)からなる岐阜県は、県全体としては郡部に類型化されるが、医療資源の豊富な岐阜医療圏とそうでない4医療圏とでは急性期脳卒中診療の提供体制に差がある。日本脳卒中学会が開始した一次脳卒中センター(PSC)の認定前後の4年間(2018～2021年)の脳卒中急性期診療実績を二次医療圏毎に分析し、PSC認定が岐阜県の脳卒中急性期診療提供体制に及ぼした影響について検討した。

B. 研究方法

先行研究班及び本研究班で収集した岐阜県の二次医療圏毎の年間脳卒中急性期診療実績をもとに、PSC認定開始前の2018～2019年、開始後の2020～2021年の比較を行った。医療圏間の比較を行うために、各医療圏の年平均実績を2020年の医療圏毎の人口(10万人)で除し、10万人あたりの実績を算出した。各医療圏の人口(10万人)は岐阜7.94、西濃3.58、中濃3.64、東濃3.24、飛騨1.39であった。岐阜県におけるPSC認定病院数は2020年が17病院で、医療圏別では岐阜7病院、西濃2病院、中濃4病院、東濃2病院、飛騨2病院であった。2021年認定では東濃及び飛騨医療圏で認定病院が1病院ずつ減少し、各1病院、県全体では15病院となった。2022年の認定病院は2021年と同一であった。今回はPSCおよびPSCコア施設の認定根拠になった組織プラスミノゲン活性化薬静注療法(以下rt-PA)、機械的血栓回収療法(MT)の実績を集計し、医療圏毎に急性期虚血性脳卒中中の診療体制における変化とその要因を考察した。

(倫理面への配慮)

調査項目は患者数と各施設の診療体制のみに限定しており、個人情報とは含まれておらず倫理的配慮は必要としない。

C. 研究結果

岐阜医療圏ではPSC認定前からrt-PA、MTは全てPSCの7病院で実施されており、rt-PAの実績は認定前2年間の平均が133(16.8[人口10万人当たり、以下同じ])件/年、認定後は133.5(16.8)件/年とはほぼ同様であった。MTの実績は前96.5(12.2)件/年、後111(14.0)件/年で、認定前に対して115%に増加していた。常勤の専門医数は、脳卒中学会(脳神経外科学会所属)、脳卒中学会(脳神経内科学会所属)、脳神経外科学会、脳卒中の外科学会(技術認定医+指導医)、脳神経血管内治療学会(以下同順)のそれぞれが、2019年が18、3、37、8、18、2021年は17、3、36、8、19であった。

西濃でも同様にrt-PA、MT共にPSCの2病院で実施されていた。rt-PAの実績は前46(12.8)件/年、後58.5(16.3)件/年(前比127%)、MTは前47(13.1)件/年、後49(13.7)件/年(前比104%)であった。専門医数については2019年データがなく、2021年はそれぞれ2、0、7、1、3であった。

中濃ではrt-PAは主にPSCの4病院で、MTはPSCの2病院で実施されていた。rt-PAの実績は前25.5(7.0)件/年、後31(8.5)件/年(前比122%)、MTは前9.5(2.6)件/年、後20(5.5)件/年(前比202%)であった。専門医数については2019年データがなく、2021年はそれぞれ6、0、8、2、3であった。

東濃では以前より3病院で脳卒中中の急性期診療を担当してきたが、PSC認定を受けたのは2020年が2病院、2021年以降は1病院のみとなり、実質上2020年か

らは rt-PA、MT は1病院に集約化していた。医療圏全体での治療実績の推移は、rt-PA が前 47.5(14.7)件/年、後 37(11.4)件/年(前比 78%)と減少していたが、MT は前 27(8.3)件/年、後 43(13.3)件/年(前比 159%)と増加していた。専門医数の報告は現在の PSC1病院だけから得られており、2019 年が2、1、2、0、2、2021 年は2、1、3、0、3 であったが、独自調査によれば 2023 年2月現在では他の2病院に脳神経外科学会専門医 5 名と脳神経血管内治療学会専門医 1 名が常勤医として在籍している。

飛騨では rt-PA、MT 共に PSC 認定を受けた2病院で実施されていたが、2021 年より1病院が脳卒中診療を中止し、残る1病院に集約化された。治療実績は、rt-PA が前 26.5(19.1)件/年、後 25.5(18.3)件/年(前比 96%)、MT は前 8(5.8)件/年、後 12.5(9.0)件/年(前比 156%)と増加していた。専門医数は 2019 年がそれぞれ 3、0、6、1、0、2021 年は 2、0、5、1、1、であった。

D. 考察

岐阜医療圏は人口 79.4 万人で脳卒中急性期医療を担当する7病院の全てが PSC 認定を受け、全病院に脳血管内治療専門医が常勤している。2020 年以降は COVID-19 の感染拡大が各病院の救急患者受入体制に影響を及ぼしたが、昨年までの検討において岐阜医療圏外への患者搬送は確認されておらず、地域としての脳卒中診療体制は安定していたと考えられる。専門医数など医療資源はほぼ定常化している中、PSC 認定開始の前後での比較では、rt-PA 症例は横ばいで、MT は 15%程度増加していた。救急搬送時間の短縮、搬入から穿刺までの時間(D2P)の短縮、治療適応の拡大などの要因が関与した可能性があるが、D2P の調査は 2020 年以降のデータしかなく、要因分析には継続したデータの集積と解析が必要と考えられる。

西濃医療圏は人口 35.8 万人に対して PSC が2病院であり、岐阜医療圏と比較すると1病院あたりの負担が大きいと考えられる。PSC 認定の前は人口あたりの rt-PA 実施数が岐阜医療圏の約 3/4 にとどまっていたが、認定後はほぼ同数となった。発症後 4.5 時間という治療開始時間に制限のある rt-PA 療法実績の増加には救急搬送時間の短縮、搬入から注射までの時間(D2N)の短縮が要因として考えられる。実際のところ D2N は 2020 年と 2021 年との比較では2病院ともに 20 分弱短縮しており、両施設における搬入後の診療体制の改善によるものであったと推察される。MT の人口あたりの実施件数は PSC 認定の前から岐阜医療圏とほぼ同数であり、現状として西濃医療圏の脳卒中急性期診療体制は岐阜圏域と同レベルで安定していると考えられた。

中濃医療圏には PSC が4病院あるが、2020 年3月までは脳血管内治療医が常勤している施設は1施設のみであり、MT が必要な患者は主に隣接する岐阜医療圏に Drip-ship で転院搬送していた。2020 年4月より脳血管内治療専門医常勤施設が2施設となり、MT の実施件数は倍増となったが、それでも人口あたりの rt-PA、MT

の実績は岐阜、西濃医療圏の約半数に留まっており、さらに何らかの改善策が必要と考えられる。

東濃医療圏は今回の調査対象となった4年間に急性期脳卒中診療体制の集約化が生じた地域の一つであり、診療実績の推移が注目された。以前より脳卒中の急性期診療を担当していた3病院の内、地理的に中間に位置する病院が PSC として地域全体の rt-PA と MT を実施する体制となったが、他の2病院からの所要時間は 20 分と 40 分であり、rt-PA 実績減少の原因となった可能性は否定できないが、PSC 以外で実施された rt-PA 症例が集計から漏れた可能性もある。一方で、MT の実績は約 60%増加しており、で PSC 認定後は 10 万人あたり年間 13.3 件と岐阜、西濃医療圏とほぼ同じ水準に到達しており、集約化の効果と考えられる。

飛騨医療圏も集約化が生じた地域である。高山市の2病院に脳神経外科医が常勤しているが、以前より脳卒中診療は救命救急センターを併設する1病院に集約化していたところ、南飛騨の PSC 認定病院の常勤脳神経外科医が 2021 年より不在となって、南飛騨の脳卒中患者は所要時間 40 分の高山市内の PSC、あるいはドクターヘリによる岐阜医療圏へ搬送される体制に移行となった。岐阜県内で最も高齢化の進行した地域であり、rt-PA の実績は PSC 認定前県内で最も高く、PSC 認定後も僅かな減少に留まっていた。しかし、診療体制が大きく変化したのは 2021 年からであり、その影響を判断するには尚早と思われる。一方、MT の実績は上昇しているが、岐阜等の 2/3 程に留まっており、今後その要因を詳しく検討する必要があると考えられた。

以上を総括すると、県全体として郡部と類型化される岐阜県において、5つの二次医療圏全てにおいて PSC 認定後、rt-PA、MT の実績は維持、あるいは増加していた。調査期間内後半に生じた COVID-19 の流行による急性期虚血性脳卒中の診療体制への影響は限定的なものであったと同時に、脳卒中診療体制は改善傾向にあったと考えられた。医療圏毎に事情は異なるが、少なくとも診療体制が集約化に向かった東濃、飛騨医療圏においても、医療圏内の専門医数に大きな変動がない中、rt-PA 実績はほぼ維持され、MT 実績が 60%程度増加したことを考えると、虚血性脳卒中の中でも重症な主幹動脈閉塞症に対する治療は PSC 認定を機に大きく改善していると考えて良いと思われる。

E. 結論

PSC の認定前後において岐阜県の2医療圏において脳卒中診療体制の集約化が生じたが、診療実績の分析から重症な主幹動脈閉塞症に対する治療は PSC 認定を機に改善していると考えられた。

F. 健康危険情報

記載不要

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Matsubara H, Imai T, Tsuji S, Oka N, Egashira Y,

Enomoto Y, Nakayama N, Nakamura S, Shimazawa M, Iwama T, Hara H: Nafamostat protects against early brain injury after subarachnoid hemorrhage in mice. *J Pharmacol Sci* 148: 65-72, 2022

2) Yoshimoto T, Yamagami H, Sakai N, Toyoda K, Hashimoto Y, Hirano T, Iwama T, Goto R, Kimura K, Kuroda S, Matsumaru Y, Miyamoto S, Ogasawara K, Okada Y, Shiokawa Y, Takagi Y, Tominaga T, Uno M, Yoshimura S, Ohara N, Imamura H, Sakai C: Impact of COVID-19 on the volume of acute stroke admissions: A nationwide survey in Japan. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 62: 369-376, 2022

3) Yamada T, Enomoto Y, Egashira Y, Iwama T: Use of a flow diverter with antegrade-retrograde coil embolization for an unruptured persistent primitive trigeminal artery aneurysm. *Interdisciplinary Neurosurgery: Advanced Techniques and Case Management*. 2022, 27, 101447.

2. 学会発表

1) Iwama T: Surgical treatment of complicated cerebrovascular diseases. The 40th Annual Spring Meeting of the Korean Neurosurgical Society. Changwon (Web), 2022.4.21-23

2) Enomoto Y, Egashira Y, Matsubara H, Shoda K, Iwama T: Platelet reactivity predicts subacute flow-diverter thrombosis. The 16th Congress of World Federation of

Interventional and Therapeutic Neuroradiology (WFITN2022). Kyoto (Web), 2022.8.21-25

3) Matsubara H, Enomoto Y, Kinoshita T, Egashira Y, Iwama T: Carotid artery stenting with flow reversal system using the Mo.Ma Ultra, a proximal embolic protection device. The 16th Congress of World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (WFITN2022). Kyoto (Web), 2022.8.21-25

4) Egashira Y, Enomoto Y, Matsubara H, Iwama T: How I do it: combined bypass procedure for adult moyamoya disease with maximal consideration of cosmetic aspects. 10th European-Japanese Cerebrovascular Congress. Kyoto (Web), 2022.11.13-16

5) 榎本由貴子, 江頭裕介, 庄田健二, 水谷大佑子, 岩間 亨: 術前血小板反応性検査はフローダイバーター留置術後の遅発性血栓性閉塞を予測しうる. STROKE2022 合同シンポジウム 大阪 (Web), 2022.3.17-20 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

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 研究分担者 宇野昌明

川崎医科大学脳神経外科 教授

研究要旨: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減少し、2021年、2022年はさらに減少した。特に脳梗塞と脳出血は大きく減少した。治療面でも脳梗塞に対するt-PA療法(2022年は19症例)は減少したが、2022年の血栓回収は29例であり、t-PA施行数より多かった。Door to punctureは2022年の中央値で2021年より12分短縮した。しかし2022年の全国のPSCの結果と岡山県のデータを比較すると、t-PAの実施率(7.8%)は全国平均(6.4%)よりわずかに高かったが、血栓回収施行率は7.0%で全国平均(8.0%)より低かった。また血栓回収術のmRS0-2の予後良好例が占める割合は22.2%であり、全国平均(32.6%)より低率であった。今後はPCSの結果をより詳細に検討して、改善に向けた努力をすべきであると思われた。

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(2020年から2022年)がどのように変化を来したかを検討し、その変化を考察する。また2022年の岡山県のPSCの急性期血行再建による成績を全国の結果と比較し、改善点を考察する。

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(2020年から2022年)をCOVID-19感染前の2019年の患者数と比較した。またPrimary Stroke Center(PSC)果と岡山県の結果を比較検討した。

(倫理面への配慮)

患者数のみの検討であり、個人情報はいくつも含まれていない。

C. 研究結果

2020年から2022年の当院脳卒中センターの入院患者数は減少し、特に感染拡大時に減少率が高かった。しかし、2022年の感染者数

は過去2年に比較して増加したにも関わらず、入院患者(急性期脳卒中:290症例)の減少は最小限に留まった。脳卒中のうち脳梗塞患者(194症例)と脳出血患者(68症例)が特に減少した。

治療面では2021年、2022年は2020年に比較してt-PA、血栓回収療法とも減少したが、特にt-PAの実施数(19症例)が減少したが、血栓回収術(29症例)の減少は微減であった。また当脳卒中センターではCOVID-19陽性患者が2022年で初めて認められた。

2022年の全国のPSCの結果と岡山県のデータを比較すると、t-PAの実施率(7.8%)は全国平均(6.4%)よりわずかに高かったが、血栓回収施行率は7.0%で全国平均(8.0%)より低かった。また血栓回収術のmRS0-2の予後良好例が占める割合は22.2%であり、全国平均(32.6%)より低率であった(表1)。

考察

COVID-19蔓延期の脳卒中患者数は減少傾向にあり、特に軽症患者の受診控えがあると指摘されている。しかし本邦のTREAT研究で

はt-PA療法は6%、機械的血栓回収療法も23%減少したと報告されている。Yoshimotoらの当研究班からの調査結果でも2020年脳卒中入院患者が減少し、この影響はCOVID-19を受け入れているhigh volume stroke centerにおいて著明であった。またくも膜下出血(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。SAHについては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。

当SCUセンター入院症例ではCOVID-19陽性患者が2022年に初めて入院した。また、当院でもCOVID-19陽性患者を受け入れているため、救急が制限された。その結果2022年は2020年、2021年よりさらに脳卒中全体の入院患者は減少し、t-PA、血管内血栓回収術も減少した。

岡山県のPSCでの血栓回収術の施行率が全国より低く、かつ予後良好率が低いことは患者の受け入れ態勢やDoor to punctureの時間短縮など多くの課題を残していると考え。今後はPCSの結果をより詳細に検討して、改

善に向けた努力をすべきであると思われた。

E. 結論

COVID-19感染により脳卒中入院患者が減少した。岡山県のPSC報告をより詳細に検討し改善に向けた努力をすべきであると思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yoshimoto T, Uno M et al.: Impact of COVID-19 on the volume of acute stroke admission: A Nationwide Survey in Japan. *Neurol Med Chir (Tokyo)*: 62:369-376, 2022

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

表1 2022年1～12月の岡山県PSC認定施設のデータ集計

岡山県下のPSC13施設に入院した脳梗塞 3050例

	岡山県	全国平均
rt-PA 静注療法実施率(実施件数/急性期脳梗塞症例数)	7.8%	6.4%
同3カ月後のmRS0-2の割合	43.3%	43.8%
機械的血栓回収療法実施率(実施件数/急性期脳梗塞症例数)	7.0%	8.0%
同3カ月後のmRS0-2の割合	22.2%	32.6%

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 小笠原 邦昭 岩手医科大学 脳神経外科 教授

研究要旨

岩手県における脳卒中診療体制を収集したとともに岩手県において、2019年から2021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アンケート形式収集した。2019年度当時は各2次医療圏に必ず1つ、計11のPSCが存在したが、2020年からは釜石医療圏と気仙医療圏を合圏させ、気仙医療圏にあるPSCである県立大船渡病院に脳卒中急性期患者を集約することとした。これら10施設では、すべてCOVID-19患者を外部施設から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を行っていた。このため、全PSCで院内クラスター等の発生で、少なくとも1週間程度受け入れを停止した。発症7日以内の全急性期脳卒中の入院数、rt-PA静注療法件数、機械的血栓回収療法件数および観血的手術は経時的に増加していた。また、rt-PA静注療法および機械的血栓回収療法における治療成績も経時的に改善していた。rt-PA静注療法および機械的血栓回収療法におけるDoor to punctureも短縮していた。開頭も含む脳卒中に対する観血的手術も経時的に増加していた。以上より、コロナ禍にも拘わらずPSCとしての院内急性期脳卒中診療体制が整っていくにしたがって、治療成績も向上していった。

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。

一方、岩手県は四国とほぼ同じ面積を持ち、しかも医師偏在指数は全国最下位であり、この中で脳卒中診療体制を維持あるいは発展

させるためには多大なる工夫を要する。

本研究では岩手県の特徴と医療事情を考慮しつつ、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

1. 岩手県における脳卒中診療体制を収集した。2. 岩手県において、2019年から2021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

1. 岩手県における脳卒中診療体制
2019年度当時は各2次医療圏に必ず1つ、

計11のPSCが存在したが、2020年からは釜石医療圏と気仙医療圏を合圏させ、気仙医療圏にあるPSCである県立大船渡病院に脳卒中急性期患者を集約することとした。以後2021年まで10つのPSCは不変であるが、人口の最も多い盛岡医療圏に3つのPSCがあるが、他の2次医療圏は1つのみのPSCで脳卒中急性期医療が運用されている。

2. 岩手県において、2019年から2021年に入院加療した急性期脳卒中患者の解析

岩手県内にあるPSC10施設の全施設から回答を得た。これら10施設では、すべてCOVID-19患者を外部施設から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を行っていた。このため、全PSCで院内クラスター等の発生で、少なくとも1週間程度受け入れを停止した。

発症7日以内の全急性期脳卒中の入院数は2019年2118件、2020年3511件、2021年3626件と2019年から2020年にかけて急増し、その後も増え続けていた。疾患別では、脳梗塞は2019年1373件、2020年2338件、2021年2390件、脳内出血は2019年495件、2020年808件、2021年844件、くも膜下出血は2019年185件、2020年277件、2021年364件とすべての疾患で経時的に増加していた。

rt-PA静注療法は2019年101件、2020年122件、2021年155件と2年間で1.5倍に増加していた。機械的血栓回収療法は2019年124件、2020年168件、2021年210件と2年間でこれも2倍近くに増加していた。

rt-PA静注療法における3か月後のmRS0-2の割合は、2019年33%、2020年22%、2021年44%と一時低下したが、2021年には改善していた。rt-PA静注療法における3か月後の死亡の割合は、2019年6%、2020年7%、2021年5%と不変であった。

機械的血栓回収療法における3か月後のmRS0-2の割合は、2019年21%、2020年32%、2021年30%と改善していた。機械的血栓回収療法における3か月後の死亡の割合は、2019年22%、2020年17%、2021年16%と減少していった。

rt-PA静注療法におけるDoor to punctureの中央値(分)は2020年からしかデータはないが、2020年61分、2021年62分と不変であった。一方、機械的血栓回収療法におけるDoor

to punctureの中央値(分)は2020年からしかデータはないが、2020年71分、2021年50分と短縮していた。

開頭も含む脳卒中に対する観血的手術は、2019年249件、2020年300件、2021年405件と急増していた。

D. 考察

今回の結果は、岩手県では盛岡医療圏を除き、各2次医療圏には1つしかPSCがなく、しかもこれらのPSCとなっている施設はCOVID-19患者を外部施設から入院受け入れを行っているにもかかわらず、発症7日以内の全急性期脳卒中の入院数、rt-PA静注療法件数、機械的血栓回収療法件数および観血的手術は経時的に増加していた。また、PSCとしての院内急性期脳卒中診療体制が整っていくにしたがって、治療成績も向上していった。

上記はまた、PSCとしての院内急性期脳卒中診療体制整備として、COVID-19禍にもかかわらず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続けた結果と考えられる。

しかし、すべてのPSCにおいて、オミクロン株の流行とともに院内クラスターが発生し、1週間程度受け入れを停止した。脳卒中の発生頻度が高い冬季間においては、風雪のためドクターヘリが使用できず、搬送は陸路に頼らざるを得ない。東日本大震災以降県内、特に沿岸は陸路が整備された。しかし、1つの2次医療圏のPSCが脳卒中急性期患者の受け入れをできなくなると、近隣のPSC同志の距離が大きい岩手県においては、患者の搬送に影響を与えたことは否めない。今後新型コロナウイルス感染症のような新興感染症発生の際に、各PSCにおける脳卒中患者受け入れをスムーズにし、治療成績を上げるためには遠隔医療を含めたICTの活用が必須と思われる。

E. 結論

岩手県では盛岡医療圏を除き、各2次医療圏には1つしかPSCがなく、しかもこれらのPSCとなっている施設はCOVID-19患者を外部施設から入院受け入れを行っているにもかかわらず、発症7日以内の全急性期脳卒中の入院数、rt-PA静注療法件数、機械的血栓回収療法件数および観血的手術は経時的に増

加していた。また、PSCとしての院内急性期脳卒中診療体制が整っていきにしたがって、治療成績も向上していった。しかし、今後新型コロナウイルス感染症のような新興感染症発生の際に、各PSCにおける脳卒中患者受け入れをスムーズにし、治療成績を上げるためには遠隔医療を含めたICTの活用が必須と思われる。

F. 健康危険情報
記載不要

G. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
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

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 岡田 靖(九州医療センター・脳血管・神経内科・副院長)

東 英司(九州医療センター・脳血管内治療科)

研究要旨

2019年より新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が流行を来し、救急医療体制に大きく影響したが、同時期に「脳卒中と循環器病克服 5ヵ年計画」に従って脳卒中診療の均てん化を目指し、日本脳卒中学会により一次脳卒中センター(Primary Stroke Center, 以下PSC)が本邦で認定された。これらが福岡県の二次医療圏における脳卒中急性期診療にどのように影響を与え、変化したのかを検証した。「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、2019年1月～2021年12月の期間のデータを収集できた福岡県内の急性期医療55施設を対象とした。福岡県の二次医療圏13か所を人口に応じて、大規模(30万人以上)、中規模(15万人以上30万人未満)、小規模(15万人未満)二次医療圏の3群に分類し、それぞれの3年間のPSCの変化、rt-PA投与数、機械的血栓回収療法(mechanical thrombectomy, 以下MT)の施行数の推移を検討した。

検証の結果、全二次医療圏のPSCは2020年47施設から2022年には小規模二次医療圏で1施設増加し48施設となった。それに伴い小規模二次医療圏ではrt-PA投与数は3年間で20%増加し、rt-PAの均てん化が得られた。中規模・大規模二次医療圏ではPSC数に変化はなかったが、3年間でrt-PAは減少、MTは増加の傾向があった。特に中規模二次医療圏での変化は顕著であり、MTは中規模二次医療圏でも可能な状態に普及し、人口10万人当たりの実施数は大規模二次医療圏に近いものとなった。

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。COVID-19蔓延下で日本の脳卒中入院患者数は減少しており、その要因として、「受診控え」や「受け入れ困難」例の増加があると推察された。それと時期を同じくして脳卒中診療の均てん化を目指し、「脳卒中と循環器病克服 5ヵ年計画」に従って、一次脳卒中センター(Primary Stroke Center, 以下PSC)が2019年から日本脳卒中学会により本邦で認定された。

本研究の目的は、COVID-19流行下であった3年間において、福岡県の脳卒中医療体制がどのように変化したのか、またPSCの認定がどのように影響したのか明らかにする。

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、2019年1月～2021年12月の3年間のデータを収集することができた福岡県内の急

性期医療55施設の急性期脳卒中症例を対象とした。福岡県の二次医療圏13か所を人口に応じて、大規模(30万人以上;福岡・糸島、北九州、久留米、筑紫)、中規模(15万人以上30万人未満;粕屋、有明、京築、飯塚、宗像)、小規模(15万人未満;八女・筑後、田川、直方・鞍手、朝倉)二次医療圏の3群に分類し、それぞれの3年間のPSCの変化、rt-PA投与数、機械的血栓回収療法(以下MT)施行数の推移を検討した。

(倫理面への配慮)

アンケート結果に基づいた治療実績の検討であり問題なし。

C. 研究結果

福岡県全体では、調査期間の3年間でrt-PAは減少(29%減少)、MTは増加(15%増加)しており、2021年にその数は逆転していた(rt-PA 736件、MT 825件)。PSCは47施設から48施設に増加していた。

<小規模二次医療圏>直方・鞍手保険医療圏以外ではPSCを1~2か所所有し、rt-PAが可能であった。田川医療圏ではPSCが1施設増加し、rt-PAは0から10件に増加した。小規模医療圏ではMTはいずれにおいても行われていなかった。

<中規模二次医療圏>中規模医療圏ではいずれの医療圏でもrt-PAは減少し、期間中で40.9%減少していた。MTは福岡市に近接する粕屋医療圏を除く4医療圏で26~50%増加し、人口10万人当たりの施行数は大規模二次医療圏に近いものとなった。3群の中で変動が最も大きかった。

<大規模二次医療圏>中規模医療圏ほど変動の幅はないが、同様にrt-PA減少、MT増加の傾向であった。

大規模医療圏・中規模医療圏でMTが増加傾向にあるが、各医療圏における脳神経血管内治療専門医の分布をみると、大規模医療圏では人口10万人当たり2.05~2.64人に対し、中規模医療圏では0~1.14人と約半数であった。

D. 考察

居住する地域にかかわらず等しく脳卒中医療を受けることができるようにするといった医療の均てん化をめざして、2019年より日本脳卒中学会がPSCの認定を開始した。福岡県では調査期間中に田川保険医療圏で1施設増加し、それに伴い2019年にはrt-PAが0件であった同医療圏は2021年には10件に増加した。PSCは設立の目的のように、医療体制が不十分であった小規模二次医療圏における脳卒中医療の向上と均てん化に寄与していると考えられた。

一方、中規模二次医療圏および大規模二次医療圏ではrt-PAは減少し、MTは増加しており、特に中規模医療圏でその傾向が強かった。rt-PA減少の要因としてCOVID-19による軽症の超急性期脳卒中の受診控えや、PSCは地域の中核病院であることが多いためCOVID-19診療も並行して行っており、搬送

遅れにつながったことなどが推察される。MTの増加に関しては、治療適応の拡大のエビデンスの確立に加え、PSC間での連携が進み、迅速にMTを実施できる体制が構築されつつあるためと考えられた。

中規模二次医療圏でMTの増加が目立つが、大規模二次医療圏と比較して、人口当たりの血管内治療専門医数は半数以下であった。中規模二次医療圏の治療数の増加は、一部の施設・専門医に大きく依存している実態が判明し、医療の人的資源の均てん化に向けた今後の課題と考えられた。

E. 結論

福岡県の二次医療圏ごとの3年間の分析では、小規模二次医療圏ではPSCの認定によりrt-PA増加の傾向にあった。大規模・中規模二次医療圏ではMTは増加し、特に中規模二次医療圏でその傾向が顕著であった。

F. 健康危険情報

記載不要

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

2019年（pandemic前）と2021年のt-PAおよびMT実施件数の変化

PSCとrt-PA

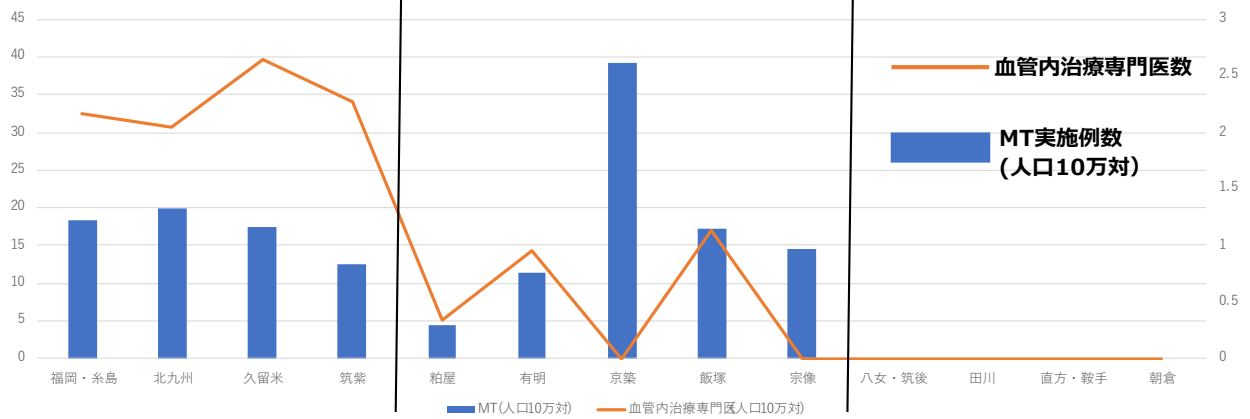
	人口30万人以上				15～30万人					15万人未満			
	福岡・糸島	北九州	久留米	筑紫	粕屋	有明	京築	飯塚	宗像	八女・筑後	田川	直方・鞍手	朝倉
人口	1,711,269	1,070,780	452,986	439,695	292,856	211,617	183,302	174,715	164,128	129,404	117,958	104,741	81,763
PSC2020	14	12	4	3	2	3	2	1	2	2	1	0	1
PSC2022	13	13	4	3	2	3	2	1	2	2	2	0	1
rt-PA 2019	267	249	131	82	28	19	39	33	35	11	0	0	14
rt-PA 2021	196	258	111	50	27	8	8	25	23	13	10	0	7
2019→2021 増加率(%)	73.41	103.61	84.73	60.98	96.43	42.11	20.51	75.76	65.71	118.18	-	-	50.00
	84.4%				59.1%					120.0%			

MT

	人口30万人以上				15～30万人					15万人未満			
	福岡・糸島	北九州	久留米	筑紫	粕屋	有明	京築	飯塚	宗像	八女・筑後	田川	直方・鞍手	朝倉
MT2019	239	223	65	62	15	19	48	23	19	0	0	0	0
MT2021	315	213	79	55	13	24	72	30	24	0	0	0	0
MT (人口10万対)	18.41	19.89	17.44	12.51	4.44	11.34	39.28	17.17	14.62	0.00	0.00	0.00	0.00
増加率(%)	131.80	95.52	121.54	88.71	86.67	126.32	150.00	130.43	126.32				
	112.4%				131.5%								

2022年 血管内治療専門医の二次医療圏分布とMT実施例数(人口10万対)

	人口30万人以上				15～30万人					15万人未満			
	福岡・糸島	北九州	久留米	筑紫	粕屋	有明	京築	飯塚	宗像	八女・筑後	田川	直方・鞍手	朝倉
MT (人口10万対)	18.41	19.89	17.44	12.51	4.44	11.34	39.28	17.17	14.62	0.00	0.00	0.00	0.00
血管内治療専門医 (人口10万対)	2.16	2.05	2.65	2.27	0.34	0.95	0.00	1.14	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00



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 (木村和美・日本医科大学・脳神経内科学分野・大学院教授)

研究要旨

東京 23 区と多摩地区の脳卒中急性期診療体制の違いを明らかにし、問題点を検討した。IVT 施行率は両地区で同程度行われているが、EVT 施行率は23区の方が多く施行されていることがわかった。人的資源としては、JSS 専門医、JSNET 専門医どちらも、多摩地区と比べて23区の方が人口比として圧倒的に多い事がわかった。PSC も、人口比として23区で多い事がわかった。PSC 数と専門医数は IVT 施行率に影響しないが、EVT 施行率には影響する可能性が示唆された。

A. 研究目的

東京都は、23 区と多摩地区で、人口が 957 万人と 419 万人、老年人口 (65 歳以上) が 204 万人と 107 万人とそれぞれ 23 区は多摩地区の 2 倍の人口となっており、平均年齢は 45.07 歳と 46.79 歳と多摩地区がわずかに高い状況となっている。このような背景下において、23 区と多摩地区の脳卒中診療体制の実情は今まで明らかにされていない。本研究で両地域の脳卒中急性期診療体制を明らかにすることにより、今後の課題を示すのが目的である。

B. 研究方法

東京都のPSC認定施設から得た2019-2021年度(3年間)の脳卒中診療実績報告を、23区と多摩地区に分け、それぞれの地区において、急性期脳卒中(AIS)症例数、脳梗塞(CI)症例数、機械的血栓回収療法(EVT)施行症例数、rt-PA静注(IVT)単独施行症例数、日本脳卒中学会(JSS)専門医数、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)専門医(指導医含む)数、PSC数を比較した。

(倫理面への配慮)

データは全て個人情報がない状態で匿名化されたものを使用した。

C. 研究結果

以下の項目において、多摩地区、東京23区、多摩地区との比率をそれぞれ示す。

①人口(人):419 万、957 万、2.28

②AIS(3年合算):20427、53941、2.64

③CI(同上):13647、36466、2.67

④EVT(同上):1012、3147、3.11

⑤IVT(同上):1081、2366、2.19

⑥JSS 専門医(3年平均):54.3、293、5.40

⑦JSNET 専門医(同上):27.7、139.7、5.04

⑧PSC(同上):15.3、58.3、3.81

結果、転帰を表に示す。

D. 考察

IVT 施行率は両地区で同程度行われているが、EVT 施行率は23区の方が多く施行されていることがわかった。人的資源としては、JSS 専門医、JSNET 専門医どちらも、多摩地区と比べて23区の方が人口比として圧倒的に多い事がわかった。PSC も、人口比として23区で多い事がわかった。PSC 数と専門医数は IVT 施行率に影響しないが、EVT 施行率には影響する可能性が示唆された。

E. 結論

23 区では多摩地区と比べて、人口比で見ると、PSC 数も JSS/JSNET 専門医数も多かった。23区で EVT 施行率は高かったが、IVT 施行率は同程度であった。

F. 健康危険情報

記載不要

G. 研究発表

1. 論文発表

無し。
 2. 学会発表
 無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況
 (予定を含む)

1. 特許取得
 無し。
 2. 実用新案登録
 無し。
 3. その他
 無し。

表

	23 区	多摩地区
人口	957 万人	419 万人
急性期脳卒中(発症7日以内)合計(2019-2021)	53941	20427
脳梗塞(発症7日以内)(2019-2021)	36466	13647
rt-PA 静注療法単独(2019-2021)	2366	1081
同 3 ヶ月後 mRS 0-2(2019-2021)	1136	441
同 3 ヶ月までの死亡(2019-2021)	158	89
機械的血栓回収療法(tPA 事前投与も含む)(2019-2021)	3147	1012
同 3 ヶ月後 mRS 0-2(2019-2021)	1048	297
同 3 ヶ月までの死亡(2019-2021)	417	115
日本脳卒中学会 専門医(合計)3 年平均	293	54.3
日本脳神経血管内治療学会 指導医も含む専門医 3 年平均	139.7	27.7
PSC 数 3 年平均	58.3	15.3

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 (黒田 敏・富山大学・学術研究部医学系・教授)

研究要旨

富山県におけるくも膜下出血の疫学、治療、予後について富山県脳卒中悉皆データベース TOY STORE を用いて解析した。富山県の人口動態、生活形態がくも膜下出血の疫学に影響している可能性が示唆された。くも膜下出血の予後を改善するには今後も不断的な努力が必要である。

A. 研究目的

2014年から富山県全域で実施している脳卒中悉皆調査のデータベース(Toyama Stroke Registry; TOY STORE)から、今回は2014～2021年のくも膜下出血の患者データを抽出して、富山県におけるくも膜下出血の動向を調査した。

B. 研究方法

TOY STOREは、富山県内の急性期脳卒中病院をVPN回線で繋いで、脳卒中患者全ての臨床データを収集、構築したデータベースである。2014～2021年に収集された脳卒中患者数は21,111例で、そのうち、くも膜下出血と診断された症例を対象とした。

その年齢、性別、発症前のmodified Rankin scale (mRS)、動脈瘤の形態、部位、治療方法、退院時のmRSなどについて調査した。

(倫理面への配慮)

本研究では、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した。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った。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)の同意と署名を代行した。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した。

本研究では、匿名化されたデータの収集と分析を行なったが、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り、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した。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した。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ている。

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

2014～2021年にTOY STOREデータベースに登録されたくも膜下出血患者は1,001例であった。男性289例、女性712例、年齢22～99歳(平均66.9±14.9歳)であった。

発症前のmRSは、mRS 0が790例、mRS 1が101例、mRS 2が46例、mRS 3が29例、mRS 4が22例、mRS 5が12例であった。

破裂脳動脈瘤が特定されたのは753例(75%)で、そのうち嚢状動脈瘤は720例、解離性動脈瘤が33例であった。嚢状動脈瘤の部位は、内頸動脈217例、中大脳動脈200例、前交通動脈162例、前大脳動脈69例、椎骨動脈17例、脳底動脈40例、その他13例で、圧倒的に前方循環に多かった。一方、解離性動脈瘤の部位は、内頸動

脈 5 例、中大脳動脈 1 例、前大脳動脈 1 例、椎骨動脈 14 例、脳底動脈 6 例、後大脳動脈 2 例、その他 4 例で、前方循環よりも後方循環に多かった。

治療オプションの内訳は、嚢状動脈瘤では開頭手術 366 件(クリッピング術 355 件、その他 11 件)、血管内治療 339 件(コイル塞栓術 291 件、ステント併用コイル塞栓術 18 件、その他 30 件)であった。開頭手術、血管内治療の比率はほぼ 50:50 で、この傾向は 2014~2021 年にかけて変化なかった。脳動脈瘤の部位ごとに検討すると、内頸動脈瘤では開頭手術(C) 79 件、血管内治療(E) 102 件、中大脳動脈瘤では C 124 件、E 28 件、前交通動脈瘤では C 53 件、E 74 件、前大脳動脈では C 36 件、E 21 件、椎骨脳底動脈では C 4 件、E 40 件で、脳動脈瘤の部位によって選択される治療オプションが大きく変わっていた。一方、解離性動脈瘤では C 4 件、E 15 件で、嚢状動脈瘤と比較して血管内治療が多く選択されていた。

退院時の mRS は、mRS 0 が 224 例、mRS 1 が 133 例、mRS 2 が 96 例、mRS 3 が 66 例、mRS 4 が 120 例、mRS 5 が 104 例、mRS 6 が 257 例であった。退院先は、自宅 337 例、院内転科 13 例、転院 371 例、入所 10 例、不明 17 例であった。

D. 考察

今回、われわれは富山県脳卒中悉皆データベース TOY STORE を用いて、2014~2021 年におけるくも膜下出血 1,001 例の疫学、治療、予後などのデータを解析した。その結果、過去の国内での疫学調査で報告されている男女比(1:2)よりも、富山県では女性の比率が高いことが判明した(1:2.5)。過去の疫学調査でも、1950 年代から 1980 年代にかけて、男性に比べて女性の年齢死亡率が倍増しており、女性の生活形態の変化が影響していると推測されている(岡本和士, 大野良之, 加藤孝之. わが国におけるくも膜下出血死亡の記述疫学特性. 厚生学の指標 1992;39:34-43)。したがって、共稼ぎの比率が高い富山県の実態を反映した結果なのかもしれない。

今回の調査では、くも膜下出血患者の平均年齢は 66.9 歳であり、最近の国内での調査で報告された 63 歳よりも高齢であった(Ikawa F et al. Neurosurg Rev 43:655-667, 2020; Kurogi R et al. J Neurosurg 134:929-939, 2020)。これも高齢化率が国内でも最も高い富山県の特徴なのかもしれない。

破裂脳動脈瘤が特定された症例は全体の 75% に過ぎず、その他の 25% の症例は重症のため検査も実施できなかった可能性が高い。事実、死亡退院が 25% あまりを占めている点とよく符合している。

脳動脈瘤の部位についてはこれまでの統計と大きく変わることはなく、その部位に応じた治療選択も国内の趨勢と大きく異ならないと考えられた。

くも膜下出血の予後を決定する因子として、発症時の重症度、脳血管攣縮などが挙げられている。2022 年に脳血管攣縮に対する新たな治療薬が認可されたことから、今後のくも膜下出血の治療成績が国内で改善されるかどうか、注視する必要がある。

E. 結論

富山県におけるくも膜下出血の疫学、治療、予後について富山県脳卒中悉皆データベース TOY STORE を用いて解析した。

富山県の人口動態、生活形態がくも膜下出血の疫学に影響している可能性が示唆された。くも膜下出血の予後を改善するには今後も不断の努力が必要である。

F. 健康危険情報

記載不要

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Shiro T, Yamamoto S, Hamada S, Maruyama K, Uchino H, Saito H, Hori E, Kashiwazaki D, Akioka N, Noguchi K, Kuroda S: Negative remodeling of carotid canal during spontaneous disease progression in moyamoya disease. *World Neurosurgery* 2022 May;161:e268-e273. doi: 10.1016/j.wneu.2022.01.111. Epub 2022 Feb 3.
2. Fujimura M, Tominaga T, Kuroda S, Takahashi JC, Endo H, Ogasawara K, Miyamoto S. 2021 Japanese Guidelines for the Management of Moyamoya Disease: Guidelines from the Research Committee on Moyamoya Disease and Japan Stroke Society, *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2022 Apr 15;62(4):165-170. doi: 10.2176/jns-nmc.2021-0382. Epub 2022 Feb 22.
3. Hori S, Nagai S, Tsumura K, Kuroda S: Mutism due to a massive hematoma after re-bleeding of an aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the territory of the distal anterior cerebral artery. *Surg Neurol Int* 2022 Mar 4; 13:79 doi: 10.25259/SNI_121_2022. eCollection 2022.PMID: 35399898
4. Miyamoto S, Ogasawara K, Kuroda S, Itabashi R, Toyoda K, Itoh Y, Iguchi Y, Shiokawa Y, Takagi Y, Ohtsuki T, Kinouchi H, Okada Y, Takahashi JC, Nakase H, Kakuda W, the Committee for Stroke Guideline, the Japan Stroke Society: Japan Stroke Society Guideline 2021 for The Treatment of Stroke. *Int J Stroke* 2022 Oct;17(9):1039-1049. doi:

- 10.1177/17474930221090347. Epub 2022 Apr 20.PMID: 35443847
5. Kashiwazaki D, Kuroda S: Thin calcification (< 2 mm) can highly predict intraplaque hemorrhage in carotid plaque – the clinical significance of calcification type. *Acta Neurochir (Wien)* 2022 Jun;164(6):1635-1643. doi: 10.1007/s00701-022-05205-x. Epub 2022 Apr 12.
 6. Kuroda S, Fujimura M, Takahashi J, Kataoka H, Ogasawara K, Iwama T, Tominaga T, Miyamoto S, The Research Committee on Moyamoya Disease (Spontaneous Occlusion of Circle of Willis) of the Ministry of Health, Labor, and Welfare I, Japan: Diagnostic criteria for moyamoya disease – 2021 Revised version. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2022 Jul 15;62(7):307-312. doi: 10.2176/jns-nmc.2022-0072. Epub 2022 May 25.
 7. Yoshimoto T, Yamagami, H Sakai N, Toyoda K, Hashimoto Y, Hirano T, Iwama T, Goto R, Kimura K, Kuroda S, Matsumaru Y, Miyamoto S, Ogasawara K, Okada Y, Shiokawa Y, Takagi Y, Tominaga T, Uno M, Yoshimura S, Ohara N, Imamura H, Sakai, C: Impact of COVID-19 on the volume of acute stroke admissions: a nationwide survey in Japan. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 2022 Aug 15;62(8):369-376. doi: 10.2176/jns-nmc.2022-0099. Epub 2022 Jun 24.
 8. Hori S, Kashiwazaki D, Akioka N, Hori E, Okamoto S, Kubo M, Horie Y, Kuwayama N, Kuroda S: Predictive factors of functional outcome in World Federation of Neurological Societies Grade V subarachnoid hemorrhage. *World Neurosurg* 2022 Sep;165:e216-e222. doi: 10.1016/j.wneu.2022.05.135. Epub 2022 Jun 7.PMID: 35688368
 9. Hori E, Kashiwazaki D, Kuroda S: Usefulness of orbito-cranial approach in neck clipping of aneurysms arising from middle cerebral artery proximal to the limen insulae – A case series. *World Neurosurgery* 2022 Dec;168:52-57. doi: 10.1016/j.wneu.2022.09.088. Epub 2022 Sep 24.
2. 学会発表
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
1. Kuroda S. Diagnostic criteria for moyamoya disease - 2021 revised version. *WINC MOYAMOYA* 2022.2022.10.12
 2. Kuroda S. 5-year stroke risk and its predictors in asymptomatic moyamoya disease - Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE). *WINC MOYAMOYA* 2022.2022.10.12
 3. Kuroda S. 5-year stroke risk and its predictors in asymptomatic moyamoya disease –The Results of Multi-Center, Prospective Cohort Study, Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE). 10th European-Japanese Cerebrovascular Congress. 2022. 11.13-16
 4. 黒田 敏、藤村 幹、高橋 淳、片岡大治、岩間 亨、富永悌二、宮本 享. もやもや病の新しい診断基準. *STROKE* 2022(第47回日本脳卒中学会学術集会・Web Live シンポジウム)2022. 4.20
 5. 黒田 敏. 血管性認知症の分子メカニズムから見た外科介入の意義. 第6回日本脳神経外科認知症学会学術総会. 2022. 6.11-12
 6. 黒田 敏、山本修輔、丸山邦隆、柏崎大奈、堀恵美子、秋岡直樹、桑山直也. 頸動脈狭窄症治療の過去、現在、未来. 一般社団法人日本脳神経外科学会 第81回学術総会. 2022.9.28-10.1
 7. 黒田 敏、山本修輔、柏崎大奈、堀恵美子、秋岡直樹. 成人もやもや病の診断と治療戦略. 一般社団法人 日本脳神経外科学会 第81回学術総会. 2022.9.28-10.1
 8. 黒田 敏、小笠原邦昭、佐々木真理、宇野昌明、MUSIC Investigators. 症候性軽度頸動脈狭窄症の病態、治療、予後—多施設前向き MUSIC 研究. 第65回日本脳循環代謝学会学術集会. 2022. 10.28-29
 9. 黒田 敏、堀恵美子、秋岡直樹、柏崎大奈、桑山直也. コイル/フローダイバー時代の高難度・再発動脈瘤の外科治療. *STROKE* 2023(第48回日本脳卒中学会学術集会、第52回日本脳卒中の外科学会学術集会、第39回SAH/スパズム・シンポジウム). 2023. 3.16-18
 10. 黒田 敏、山本修輔、舟木健史、藤村 幹、片岡大治、菱川朋人、高橋 淳、遠藤英徳、荒木芳生、原 祥子、堀恵美子、柏崎大奈、宮本 享、AMORE Investigators, MACINTOSH Investigators. AMORE・MACINTOSH 研究から読み解く今後の 課題と展望. *STROKE* 2023(第48回日本脳卒中学会学術集会、第52回日本脳卒中の外科学会学術集会、第39回SAH/スパズム・シンポジウム). 2023. 3.16-18
 11. 黒田 敏、山本修輔、舟木健史、藤村 幹、片岡大治、菱川朋人、高橋 淳、遠藤英徳、堀恵美子、宮本 享、AMORE Investigators. 無症候性もやもや病の自然歴から考える外科治療の適応. *STROKE* 2023(第48回日本脳卒中学会学術集会、第52回日本脳卒中の外科学会学術集会、第39回SAH/スパズム・シンポジウム). 2023. 3.16-18

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

地理情報を用いた脳血栓回収療法の患者搬送シミュレーション

研究分担者 後藤 励 慶應義塾大学経営管理研究科 教授
研究協力者 山崎 文平 慶應義塾大学健康マネジメント研究科 博士課程

研究要旨

国内の脳梗塞の発症率の疫学調査結果および、脳血栓回収療法の適応となる患者割合に関するデータより兵庫県での年間の新規発症患者数を推計する。推計結果を、地理情報システム (GIS : Geographic Information System) を用いて施設の受け入れ容量を考慮した上で最寄りの血栓回収療法が可能な施設への患者の搬送シミュレーションを行った。その結果、実際の患者受入の状況を概ね再現可能であることが分かった。本シミュレーション結果を用いて、供給体制の変化が患者搬送に及ぼす影響等を試算し、政策決定に情報を提供することが可能となる。

A. 研究目的

本研究は、国内の脳梗塞の発症率の疫学調査結果および、脳血栓回収療法の適応となる患者割合に関するデータより兵庫県での年間の新規発症患者数を推計する。推計結果を、地理情報システム (GIS : Geographic Information System) を用いて施設の受け入れ容量を考慮した上で最寄りの血栓回収療法が可能な施設への患者の搬送シミュレーションを行う。結果を実際の治療数と照合し、シミュレーションの妥当性を検証することとした。

B. 研究方法

血栓回収療法の適応となる患者数の推計には、国立社会保障・人口問題研究所が 2018 年に公表している 2020 年の兵庫県市区町村別の男女・年齢 5 歳階級別推計人口データを使用した。脳梗塞の発症率には、岩手県での 10 年間の疫学調査結果を用いた(1)。年齢階級別の発症率を市区町村ごとの年齢階級別人口に掛け合わせるにより脳梗塞の発症数を予測した。これらの発症予測数には、血栓回収療法適応外の症例も含まれる為、脳梗塞患者のうち血栓回収療法の適

応となる患者数の推計には米国から出されている論文からの数値を引用した(2)(3)。基本となる地図情報は、e-Stat 内の統計 GIS より 1km 四方のメッシュを使用した。対象地域の 1km 四方のメッシュデータごとの人口に比例するように R を用いてランダムに脳血栓回収療法適応となる患者数を決定し、同試行を 100 回行いデータセットを作成した。GIS を用いた解析には Arc GIS Pro 3.0(Esri 社)と、その拡張機能である Network Analyst および Arc GIS Geo Suite 道路網 2022 を使用した。解析には、Network Analyst 内のロケーションアロケーション機能を用い、カバー容量の最大化モードを使用した。カバー容量の最大化モードでは、詳細な患者の発生位置を地図上に指定することが困難な為、便宜上、各 1km 四方メッシュの重心位置に患者を発生させることとした。血栓回収療法施行施設は 2021 年 PSC 認定施設のうち症例報告のあった施設に限定し、ArcGIS の地図上に登録した。発生させた患者ポイントから最寄りの血栓回収療法可能施設までの搬送を各施設の受け入れ容量を考慮した上で、実際の道路情報にもとづいてシミュレーションを行い集計を行った。各搬送先までの所要時間は 120 分を上限とした。受け入れ容量は

実績値の10%増とした。また、集約化を見据え実績値が5件以下の施設を除いた場合でのシミュレーションも行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、公表された論文等による集計データのみを利用した。

C. 研究結果

兵庫県での年間の治療適応患者数の推計値は976人、2021年の年間治療数の実績値は940人であった為、現状ではすべての患者を治療することが困難と判断し、各施設の受け入れ容量を実績値の10%増とした。

① 受け入れ容量を10%増にした場合
表1は、容量10%増でシミュレーションを100回施行した結果である。搬送数の平均値は961件であった。搬送時間の上限を120分に設定した場合、10%増でほぼ受け入れ可能であった。図1はシミュレーションのイメージである。

② 実績値5件以下の施設を除き、受け入れ容量を10%増にした場合
表2は、容量10%増、5件以下の施設を除いてシミュレーションを100回施行した結果である。搬送数の平均値は961件であった。実績値5件以下の施設を除外した場合でも、ほぼ受け入れ可能であった。

D. 考察

各施設の受け入れ容量を専門医1人あたり10人~20人で設定し、シミュレーションを行った場合、都市部の施設は専門医数が多い為、受け入れ容量が実績値を大幅に上回る結果になった。しかし僻地の施設では専門医数が少なく、受け入れ容量が実績値を大幅に下回る結果となった。実際の受け入れは専門医数だけでなく、ベッドの空き状況やコメディカルの勤務状況、ERの混雑状況など複数の因子が関係していると考えられる。実績値を元に受け入れ容量を設定することにより、より実態に則したシミュレーションが可能となると考え、10%増

に設定した。20%増でもシミュレーションを行ったが、全推計患者を搬送することは不可能であった。これは、兵庫県の中央には交通の便が悪い山間部が存在すること、また瀬戸内海沿岸部には小島が点在し、こちらも同様に交通アクセスが悪いことに起因している。しかし、既存施設の受け入れ容量の10%増で、推計数の98.4%を搬送することが可能であった。施設の集約化を見据え、実績値5件以下の施設を除外した場合でも推計値の98.4%を搬送可能であった。

今後は、容量10%増した場合の60分以内での搬送シミュレーション、20%増した場合の60分以内での搬送シミュレーションを行う予定である。また、シミュレーション結果から搬送の空白地域を同定する予定である。今回のモデルを用いて他県での搬送シミュレーションも実施する予定である。

E. 結論

国内の脳梗塞の発症率の疫学調査結果および、脳血栓回収療法の適応となる患者割合に関するデータより治療に対する需要を、地理情報システム(GIS: Geographic Information System)を用いて施設の受け入れ容量を考慮した上で最寄りの血栓回収療法が可能な施設への患者の搬送シミュレーションを行った。

その結果、実際の患者受入の状況を概ね再現可能であることが分かった。本シミュレーション結果を用いて、供給体制の変化が患者搬送に及ぼす影響等を試算し、政策決定に情報を提供することが可能となる。

参考文献

1. Omama S, Ogasawara K, Inoue Y, Ishibashi Y, Ohsawa M, Onoda T, et al. Ten-Year Cerebrovascular Disease Trend Occurrence by Population-based Stroke Registry in an Aging Japan Local Prefecture. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2020;29(3).
2. Mokin M, Pendurthi A, Ljubimov V, Burgin WS, Siddiqui AH,

Levy EI, et al. ASPECTS, Large Vessel Occlusion, and Time of Symptom Onset: Estimation of Eligibility for Endovascular Therapy. *Neurosurgery*. 2018;83(1):122-7.

3. Chia NH, Leyden JM, Newbury J, Janne J, Kleinig TJ. Determining the Number of Ischemic Strokes Potentially Eligible for Endovascular Thrombectomy: A Population-Based Study. *Stroke*. 2016;47(5):1377-80.

F. 健康危険情報
記載不要

G. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
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

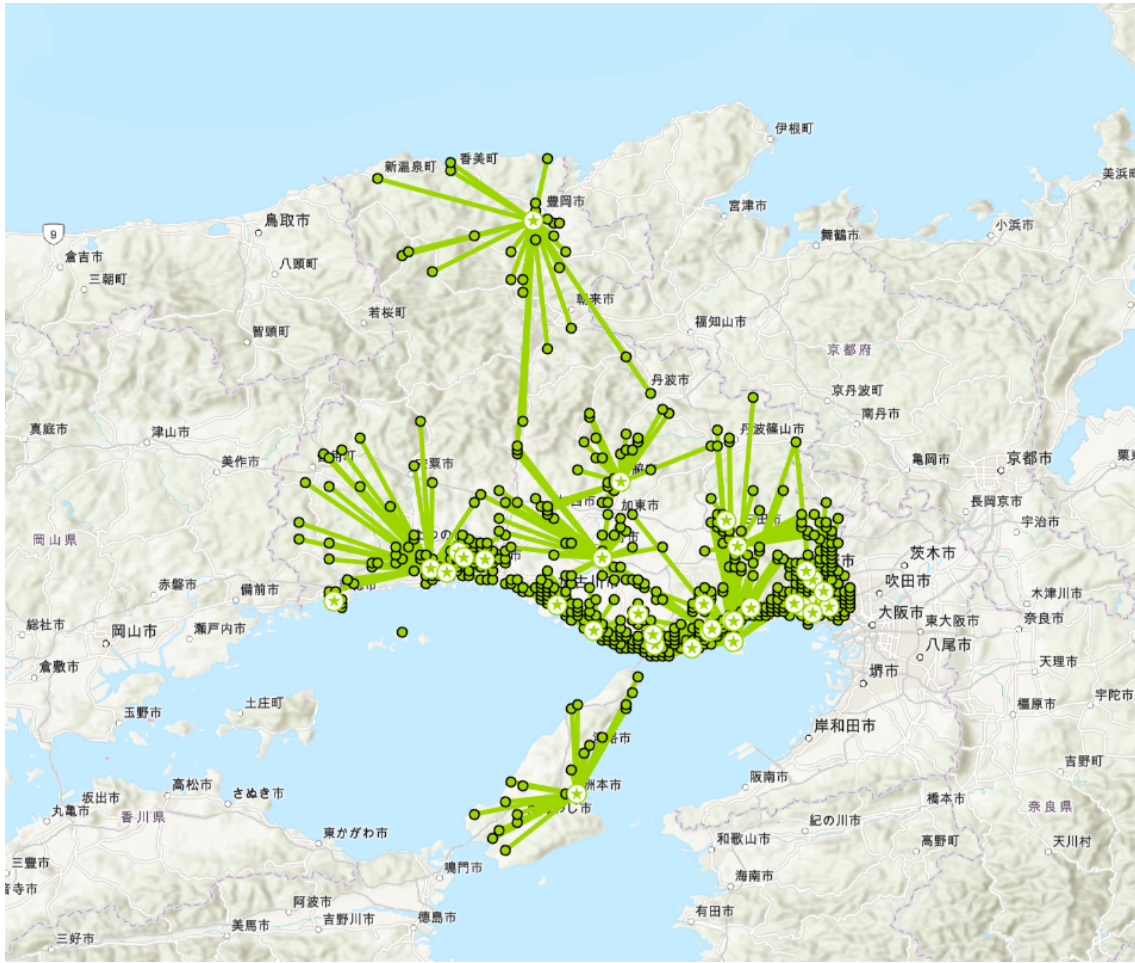
表1. 容量10%増での搬送シミュレーション結果

Hospital	capacity	Trial1	Trial2	Trial3	Trial96	Trial97	Trial98	Trial99	Trial100	Average
Hyogo1	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Hyogo2	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
Hyogo3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Hyogo4	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Hyogo5	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
Hyogo6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Hyogo7	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Hyogo8	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
Hyogo9	102	34	34	29	36	32	33	32	45	34
Hyogo10	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Hyogo11	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44
Hyogo12	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Hyogo13	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Hyogo14	90	90	77	90	90	90	90	90	90	89
Hyogo15	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Hyogo16	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Hyogo17	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
Hyogo18	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36
Hyogo19	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
Hyogo20	25	20	24	23	25	21	22	22	22	22
Hyogo21	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59
Hyogo22	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Hyogo23	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Hyogo24	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Hyogo25	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48
Hyogo26	100	100	100	100	100	100	100	100	89	98
Hyogo27	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Hyogo28	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Hyogo29	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Hyogo30	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Hyogo31	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Hyogo32	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Hyogo33	61	61	61	61	61	61	61	61	61	61
Hyogo34	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Hyogo35	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
Hyogo36	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
Hyogo37	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
Hyogo38	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
Hyogo39	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	1034	963	954	961	970	962	964	964	965	961

表 2. 容量 10%増、5 件以下の施設を除いた搬送シミュレーション結果

Hospital	capacity	Trial1	Trial2	Trial3	Trial96	Trial97	Trial98	Trial99	Trial100	Average
Hyogo1	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Hyogo2	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
Hyogo4	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
Hyogo5	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
Hyogo6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Hyogo7	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Hyogo8	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
Hyogo9	102	48	41	42	50	46	47	46	52	46
Hyogo10	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Hyogo11	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44
Hyogo12	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
Hyogo13	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Hyogo14	90	90	84	90	90	90	90	90	90	89
Hyogo16	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Hyogo17	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
Hyogo18	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36
Hyogo19	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
Hyogo20	25	20	24	23	25	21	22	24	22	22
Hyogo21	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59
Hyogo23	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Hyogo24	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Hyogo25	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48
Hyogo26	100	100	100	100	100	100	100	100	96	99
Hyogo27	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Hyogo28	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Hyogo29	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Hyogo30	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Hyogo32	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Hyogo33	61	61	61	61	61	61	61	61	61	61
Hyogo35	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
Hyogo36	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
Hyogo37	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
Hyogo38	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
Hyogo39	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	1019	963	954	960	970	962	964	965	965	961

図1. 兵庫県での搬送シミュレーション



図注：緑星印が搬送施設、緑丸印が患者発生ポイントを示している

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 が急性期脳卒中診療に与えた影響
日本脳卒中学会年次報告の分析から

研究分担者 塩川芳昭 杏林大学 脳神経外科 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

研究要旨

本研究分担者は、東京都多摩地区における COVID-19 pandemic (以下 COVID) 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 Tokyo-tama-REgistry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT) を行ってきた。本年は、研究班の主旨に従って日本脳卒中学会年次報告 (以下、年次報告) から、① 新興感染症と急性期脳卒中医療提供、② 日本脳卒中学会脳卒中センター認定と急性期脳卒中医療提供、について、東京都の 23 区と多摩地区の現状を分析し、東京消防庁の救急搬送資料を参考にその背景を考察した。

年次報告によれば、東京都の 2019 年から 2021 年の東京都全体/23 区/多摩地区の PSC 施設は 86/70/16、81/65/16、82/67/15、PSC core 施設は 30/26/4、24/21/3、30/23/7 であった。PSC core 施設の施設数の変化は COVID ではなく人的医療資源の減少によるものと思われた。2016 年から 2018 年の先行班の調査も加えた 2016 年以降の全 6 年間の急性期脳卒中医療提供について経静脈的線溶療法 (IV tPA) と機械的血栓回収療法 (MT) の件数で比較すると、IV tPA 件数は COVID の影響により 2020 年以降は減少しており、この傾向は特に 23 区で顕著であった。これに対して MT 件数はむしろ増加傾向にあり、COVID 下の困難な状況でも急性期脳主幹動脈閉塞症に対する診療が実施されていたことが明らかとなった。東京消防庁の救急搬送資料によれば、東京都の救急活動時間は COVID により 2020 年以降顕著に延長しており、特に現場到着時間や病院到着時間の延長が、人口密度が高く、診療施設間の連携が相対的に未成熟と思われる 23 区における IV tPA 件数の減少を来たしたものと推測された。

A. 研究目的

日本脳卒中学会年次報告 (以下、年次報告) をもとに、① 新興感染症と急性期脳卒中医療提供、② 日本脳卒中学会脳卒中センター認定と急性期脳卒中医療提供、について、東京都の多摩地区と 23 区の現状を分析し、検討する。

B. 研究方法

1. 研究の種類、デザイン

2019 年～2021 年の年次報告資料と、本研究班の先行班で、2016 年～2018 年に実施された同様の集計結果を合わせて後方的に解析する

2. 参加施設

日本脳卒中学会の認定一次脳卒中センター (PSC) および一次脳卒中センターコア施設 (PSC core)。

3. 対象

2019 年 1 月から 2021 年 12 月までに上記施設で実施された経静脈的線溶療法 (IV tPA) と機械的血栓回収療法 (MT) が行われた症例に、本研究班の先行班で 2016 年 1 月から 2018 年 12 月までに同一治療が行われた症例を合わせて対象とした。

4. データ収集方法

日本脳卒中学会の年次報告として収集した。

5. データ解析項目

東京都全体と23区、多摩地区における下記のデータを対象とした。

- ・PSC施設数
- ・PSC core施設数
- ・IV-tPAの治療数
- ・MTの治療数

データの解析に際しては東京消防庁の救急搬送資料(非公開)を参照した

(倫理面への配慮)

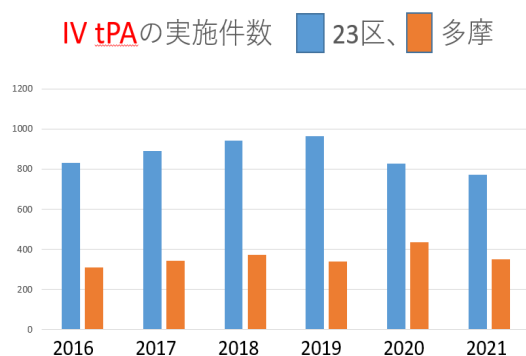
本研究は人を対象とする医学系研究ではないが、施設名を匿名化し、個人情報の保護に配慮した。

C. 研究結果

東京都の2019年から2021年の東京都全体/23区/多摩地区のPSC施設は86/70/16、81/65/16、82/67/15、PSC core施設は30/26/4、24/21/3、30/23/7であった。

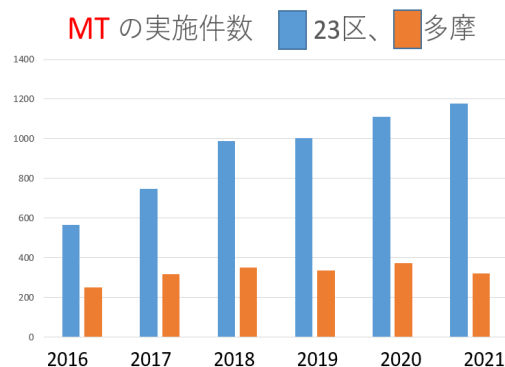
2016年1月から2021年12月までに上記施設で実施されたIV tPAは、東京都全体で7379件であり、23区/多摩地区の内訳は5229/2150件であった。IV tPAの23区と多摩地区の経年的変化を図1に示す。

図1



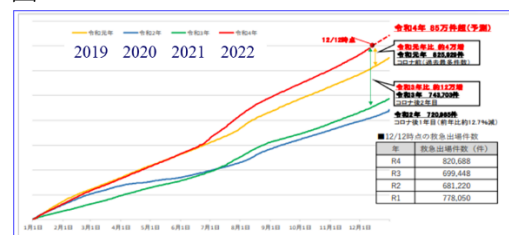
同一期間に実施されたMTは、東京都全体で7540件であり、23区/多摩地区の内訳は5596/1944件であった。MTの23区と多摩地区の経年的変化を図2に示す。

図2



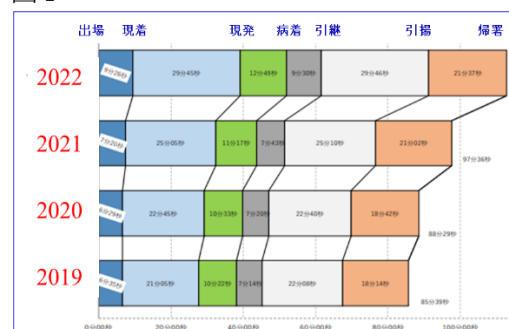
東京消防庁の救急搬送資料から2019年以降の月ごとの救急隊出場件数を折れ線グラフで示す(図3)。2022年(グラフ赤)は年間85万件を越えて過去最多の出場件数となった。

図3



同じく東京消防庁の救急搬送資料から2019年以降の救急活動時間を、それぞれのプロセスにおける内容別に色付けした横向き棒グラフで示す(図4)。

図4



現場出動時間(出場～到着 青色)
 現場滞在時間(到着～現発 水色)
 医療機関滞在時間(病着～引揚 灰色と白)
 はいずれも経年的に延長しており、2022年の全体での救急活動時間は1件あたり速報値で112分53秒であった。

現場滞在時間の延伸理由は医療機関選定

に時間を要していること、医療機関滞在時間の延伸は検査結果待ちおよび転送先選定に時間を要しているためであった。急性期脳卒中診療に大きな影響を与える救急車の現場到着時間の延伸は、上記の理由から出場可能な救急隊数の減少によるものであった。

D. 考察

東京都における2019年から3年間の脳卒中診療体制の変化として、COVIDの影響が深刻化した2020年春頃と期を一にしてPSC及びPSC core施設の減少が特に23区で顕著に認められた。2021年以降は変異株の出現と重症化症例の減少、感染対策の深化と習熟などの要因が考えられるが、IV tPAとMTの件数の推移は乖離しており、PSC施設の減少傾向に対してPSC core施設の2020年の一過性の減少後に回復していた。その背景には、困難な状況下でもIV tPAよりも治療可能時間の長いMT候補症例を適切に治療可能施設へ搬送する努力が行われていたことが推測された。詳細を年次報告から読み取るのは困難であるが、脳血管内治療医が主と推定される人的医療資源の減少に対して、少なからぬ施設で人員の再配置された可能性を示唆するものともいえる。

引用した東京消防庁の救急搬送資料は、脳卒中のみならずすべての救急症例を対象としたものであることを考慮する必要があるが、COVIDが東京都においては現在もなお大きな影響を与えていることが理解できる。

東京都の脳卒中救急搬送体制は、tPAの薬事承認後の2008年に東京都脳卒中医療連携協議会(以下、協議会)により提唱されたものが現在も使用されている。その内容は全国的にみても特異で、詳細は略すが発症24時間以内の軽症～中等症(GCS8以下)症例を「脳卒中A選定」として都内160カ所程度の脳卒中急性期医療機関に搬送するもので、2009年の運用開始から一定の効果をあげていたが、経動脈的血栓回収療法の導入には明らかに不十分であった。2015年から先述の協議会に本分担研究者も参加した血管内治療検討WGが設置され、端末上にも重症の項目に脳血管内治療が追加され、現在に至っている。

昨年の本班研究では、TREAT研究から

- ①発症→覚知まで有意差はないが長い
- ②救急覚知→到着まで有意に長い

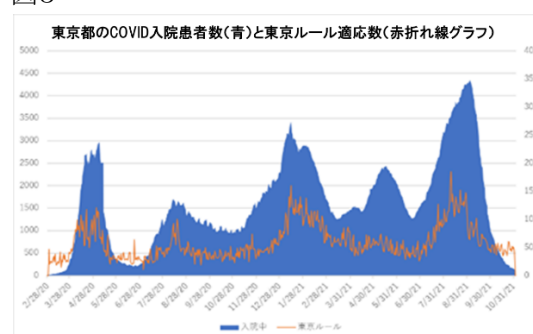
③現着→現発までは有意差なし

④転送症例はDoor-in-Door-outが有意に長い

の4点を報告した。今回引用した東京消防庁の救急搬送資料と合わせて考察すると、①は資料なく不明、②は更に延伸、③は有意に延伸、④は転送症例の資料がないため不明、ということができる。すなわち、2021年当時の東京都の脳卒中救急体制の逼迫、患者の病院受診への忌避感、院内の初期対応や転院先選定に時間を要している状況が裏付けられ、一年経過した現在でもこれらの状況はむしろ悪化していることが示された。

東京都では、従来から救急隊搬送先が決まらない場合に地域救急医療センターが並行して地域内の救急受け入れ先を調整する方針を東京ルールとして運用していた(図5 昨年の報告資料から再掲)。

図5



しかしながら COVID では結果として IV tPA 件数は減少し続けており(図5)、救急搬送時間の延長は、この東京ルールすなわち東京全域でのコーディネーターによる調整が十分に機能していなかった可能性も考えられる。この23区におけるIV tPA 件数の減少は、診療施設が多数存在するものの施設間の連携が歴史的に未成熟と思われる23区の特徴を反映した要因も推定され、その対応は喫緊の課題として新たな介入が必要と考えられる。

E. 結論

日本脳卒中学会年次報告から、COVID禍の東京都23区と多摩地区におけるPSCおよびPSC core施設の認定状況と、IV tPAとMTの実施件数について分析した。

IV tPAの減少は、逼迫した脳卒中救急体制下で治療可能時間内に迅速な患者搬送が行われていない現状を示している。

そのような状況下でも MT が増加傾向にあり、その理由として診療現場における連携構築や IT の活用などの努力が反映した可能性がある。

F. 健康危険情報

記載不要

補足

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Inoue M, Ota T, Hara T, Shigeta K, Kamiya Y, Arakawa H, Aoki R, Tsuruta W, Ichijo M, Kaneko J, Shiokawa Y, Hirano T.. An Initial High National Institutes of Health Stroke Scale Score and Any Intracranial Hemorrhage Are Independent Factors for a

Poor Outcome in Nonagenarians Treated with Thrombectomy for Acute Large Vessel Occlusion: The Tokyo/Tama-REgistry of Acute Endovascular Thrombectomy (TREAT) Study.

World Neurosurg. 165:e325-330. 2022

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

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2021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が、県内全体の脳卒中診療体制としては、影響を受けておらず、病院間の連携が効果的であったと考えられた。

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

県内の機械的血栓回収療法施行例は2019年が92例、2020年が101例で、2021年が100例であり、年度による大きな変化は認めなかった。県内の機械的血栓回収療法は主に徳島大学と徳島赤十字病院で施行されており、新型コロナウイルス感染拡大前の3年間(2016年から2018年)と感染拡大後の3年間(2019年から2021年)を比べると徳島大学では93例から120例、徳島赤十字病院では73例から86例と、両病院とも施行件数は増加しており、コロナウイルス感染の影響は少なかったと考えられた。県内のtPA投与例は2019年が137例、2020年が122例、2021年が92

例で、県内の主な病院で年度ごとに少しずつ減少していた。新型コロナウイルス感染拡大前の3年間(2016年から2018年)と感染拡大後の3年間(2019年から2021年)を比べると県内のtPA投与例は303例から351例に増加しており、コロナウイルス感染拡大の影響は少なかったと考えられた。以上より超急性期脳梗塞治療に関しては、コロナウイルス感染拡大前後で治療件数に大きな変化は見られず、俯瞰的には影響は少なかったと考えられる。機械的血栓回収療法に関してはむしろ増加傾向であり、適応拡大の効果と考えられた。

D. 考察

新型コロナウイルス感染拡大後は年度別だと各病院で影響を受けている印象はあるが、感染拡大前後の3年間で比較すると、超急性期脳梗塞治療に関しては影響を受けていないという結果であった。特に機械的血栓回収療法に関しては、2021年の脳卒中ガイドラインでも適応が広がるような推奨文が増えたように、県内でもコロナウイルス感染に関わらず、症例数は増加を示した。新型コロナウイルスの影響を受けた病院を、あまり影響を受けなかった病院でサポートするという県内の急性期脳卒中医療が、比較的充実しているという結果であったと思われる。今後も施設間の連携を強化し、COVID-19による診療体制への影響が少ない施設が、影響の多い施設を補助するような救急診療体制維持が望まれる。

E. 結論

徳島県内では新型コロナウイルス感染拡大前後で、急性期脳卒中の診療体制に大きな影響はみられなかった。今後も施設間の連携を強化し、感染による診療体制への影響が少な

い施設が、影響の多い施設を補助するような救急診療体制の維持が望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Yamamoto Y, Yamamoto N, Kanematsu Y, Yamaguchi I, Ishihara M, Miyamoto T, Sogabe S, Shimada K, Takagi Y, Izumi Y, The claw sign predicts first-pass effect in mechanical thrombectomy for cerebral large vessel occlusion in the anterior circulation, *Surgical Neurology International*, 13(72), 1-7, 2022.2

2) Tada Y, Fujihara T, Shimada K, Yamamoto N, Yamazaki H, Izumi Y, Harada M, Kanematsu Y, Takagi Y, Seizure types associated with negative arterial spin labeling and positive diffusion-weighted imaging on peri-ictal magnetic resonance imaging, *Journal of the Neurological Sciences*, 436, 1-8, 2022.3

3) Mizobuchi Y, Nakajima K, Fujihara T, Azumi M, Takagi Y, Development of a Navigation-guided Fence-post Catheter for Brain Tumor Resection, *The Journal of Medical Investigation*, 69(1.2), 117-119, 2022.2

4) Nagahiro S, Mizobuchi Y, Nakajima K, Takagi Y, A Novel Approach to Microvascular Decompression for Hemifacial Spasm: Method Description and Associated Outcomes, *Operative Neurosurgery*, 23(1), e6-e22, 2022.4,

5) Yamaguchi T, Miyamoto T, Shikata E, Yamaguchi I, Shimada K, Yagi K, Tada Y, Korai M, Kitazato, Kanematsu Y, Takagi Y, Activation of the NLRP3/IL-1 β /MMP-9 pathway and intracranial aneurysm rupture associated with the depletion of ER α and Sirt1 in oophorectomized rats, *Journal of Neurosurgery*, 138(1), 191-198, 2022.5

6) Yamaguchi I, Kanematsu Y, Shimada K, Yamamoto N, Miyake K, Miyamoto T, Sogabe S, Shikata E, Ishihara M, Yamamoto Y, Kuroda K, Takagi Y, Single-session hematoma removal and transcortical venous approach for coil embolization of an isolated transverse-

sigmoid sinus dural arteriovenous fistula in a hybrid operating room: illustrative case, *Journal of Neurosurgery CaseLessons*, 3(21), 2022.5

7) Shimada K, Yamaguchi I, Miyamoto T, Sogabe S, Miyake K, Kanematsu Y, Takagi Y, Efficacy of intraarterial indocyanine green videoangiography in surgery for arteriovenous fistula at the craniocervical junction in a hybrid operating room: illustrative cases, *Journal of Neurosurgery*, 3(23), 2022.6

8) Korai M, Enomoto N, Satoh K, Matsubara S, Kanematsu Y, Yamaguchi T, Hanaoka M, Niki H, Matsuzaki K, Bando K, Hagino H, Takagi Y, Transarterial embolization for convexity dural arteriovenous fistula with or without pial arterial supply: A report of four patients, *Surgical Neurology International*, 13(340), 1-6, 2022.8

9) Shimada K, Miyake K, Yamaguchi I, Sogabe S, Korai M, Kanematsu Y, Takagi Y, Efficacy of Utilizing Both 3-Dimensional Multimodal Fusion Image and Intra-Arterial Indocyanine Green Videoangiography in Cerebral Arteriovenous Malformation Surgery, *WORLD NEUROSURGERY*, E1-E10, 2022.11

10) Shikata E, Miyamoto T, Yamaguchi T, Yamaguchi I, Kagusa H, Gotoh D, Shimada K, Tada Y, Yagi K, Kitazato KT, Kanematsu Y, Takagi Y, An imbalance between RAGE/MR/HMGB1 and ATP1 α 3 is associated with inflammatory changes in rat brain harboring cerebral aneurysms prone to rupture, *Journal of Neuroinflammation*, 19.161, 2022.6

11) Kurashiki Y, Kagusa H, Yagi K, Kinouchi T, Sumiyoshi M, Miyamoto T, Shimada K, Kitazato KT, Uto Y and Takagi Y, Role of post-ischemic phase-dependent modulation of anti-inflammatory M2-type macrophages against rat brain damage, *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism*, 2022.12

12) 山口真司, 山口泉, 高麗雅章, 島田健司, 多田恵曜, 北里慶子, 兼松康久, 高木康志, エストロゲン欠乏ラットの ER α および Sirt1 の低下に伴う NLRP3/IL-1 β /MMP-9 経

路の活性化と脳動脈瘤破裂との関連, 四国医学雑誌, 78(5,6), 199-208, 2022.12

2. 学会発表

1) 山口 泉, 兼松 康久, 島田 健司, 山本伸昭, 曾我部 周, 宮本 健志, 石原学, 山本雄貴, 高木 康志, 開頭下に Labbe 静脈を直線穿刺することで治療し得た TSS d-AVF の 1 例, 近畿脳神経血管内手術法ワークショップ, 2022.1.8, WEB 発表

2) 曾我部 周, 兼松 康久, 山口 泉, 四方 英二, 宮本 健志, 島田 健司, 山本 雄貴, 山本 伸昭, 高木 康志, open-cell stent に closed-cell stent をオーバーラップさせた CAS の治療成績, Results of CAS with overlapped open-cell and closed-cell stent, STROKE2022, 2022.3.17-3.19, 大阪市, 大阪国際会議場

3) 島田 健司, 三宅一央, 山口泉, 宮本健志, 曾我部周, 兼松康久, 高木康志, AVM 摘出術における 3D multimodal fusion image と ICG 動注による術中 videoangiography 併用の有用性, Efficacy of combination use of 3D multimodal fusion image and intra-arterial ICG videoangiography in cerebral AVM surgery, 第 51 回日本脳卒中の外科学会学術集会, 2022.3.17-3.19, 大阪市, 大阪国際会議場

4) 兼松康久, 山口泉, 石原学, 曾我部周, 高麗雅章, 多田恵曜, 島田健司, 黒田一駿, 山本雄貴, 山本伸昭, 佐藤健太, 島谷佳光, 亘雄也, 田村哲也, 新野清人, 高木康志, 徳島県総合メディカルゾーンでの急性期脳卒中診療の取り組み, Management for acute stroke in comprehensive medical zone in Tokushima, 日本脳神経外科学会第 81 回学術総会, 2022.9.28-10.1, 横浜市, パシフィコ横浜

5) 曾我部周, 宮本健志, 山口泉, 高麗雅章, 島田健司, 兼松康久, 山本雄貴, 山本伸昭, 原田雅史, 和泉唯信, 高木康志, 当院での主幹動脈閉塞-低 ASPECT 症例の拡散強

調画像に対する RAPID を用いた後方視的定量評価, Quantitative retrospective evaluation using RAPID for diffusion-weighted images of large vessel occlusion-low ASPECT cases in our hospital, 日本脳神経外科学会第 81 回学術総会, 2022.9.28-10.1, 横浜市, パシフィコ横浜

6) 高麗雅章, 兼松康久, 島田健司, 山本伸昭, 曾我部周, 石原学, 山口泉, 山本雄貴, 黒田一駿, 高木康志, 当院での急性期脳底動脈閉塞に対する血管内治療成績, 第 38 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会, 2022.11.10-11.12, 大阪市, 大阪国際会議場

7) 山口真司, 高麗雅章, 島田健司, 多田恵曜, 北里慶子, 兼松康久, 高木康志, 卵巣摘出ラットにおける ER α および Sirt1 の減少を介した NLRP3 の活性と脳動脈瘤破裂の関連, 第 65 回日本脳循環代謝学会学術集会, 2022.10.28, 甲府市

8) 山口真司, 宮本健志, 四方英二, 島田健司, 多田恵曜, 高麗雅章, 北里慶子, 兼松康久, 高木康志, ER α および Sirt1 の減少を介した NLRP3 の活性が卵巣摘出ラットの脳動脈瘤破裂に影響する, 日本脳神経外科学会第 81 回学術総会, 2022.9.28, 横浜市, パシフィコ横浜

9) 山口真司, 山口泉, 島田健司, 多田恵曜, 高麗雅章, 北里慶子, 兼松康久, 高木康志, 卵巣摘出ラットにおける ER α および Sirt1 の減少に伴う NLRP3/IL-1 β /MMP-9 経路の活性化と脳動脈瘤の破裂の関連, 第 265 回徳島医学会学術集会, 2022.7.31, 徳島市 stroke, 第 46 回日本脳卒中学会学術集会, 2021.3.11-3.13, 福岡国際会議場

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

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 (富永悌二・東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野・教授)

急性期脳梗塞治療へのCovid-19 感染蔓延の影響を明らかにするために、宮城県の脳卒中基幹施設広南病院(感染者非対応、一次脳卒中センター)における血栓回収術の年次推移および他施設との比較から、Covid-19 パンデミックの影響を検討した。Covid-19 感染の蔓延は、感染患者対応、非対応施設での血栓回収術数の分布に変化をもたらした可能性がある。

A. 研究目的

本研究の目的は、宮城県の基幹的一次脳卒中センター(PSC)における血栓回収術の推移から、Covid-19 パンデミックの急性期脳梗塞治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施設の脳卒中患者における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

宮城県下で最も脳卒中症例数の多い広南病院での血栓回収術の経年推移は以下のとおりである; 2018年 72件、2019年 72件、2020年 87件、2021年 106件。この間県下4つのPSGの血栓回収術総数は、前年報告したとおり、2019年に比較して2020年に減少した(平均-5.88%)。4施設のうち、特にCovid-19感染対応施設で減少していた。

D. 考察

本研究の結果は、Covid-19感染患者非対応のPSCではパンデミック下でむしろ血栓回収術が増加しており、Covid-19感染患者対応施設での減少を相補しているものと思われた。

E. 結論

Covid-19感染の蔓延は、感染患者対応、非対応施設での血栓回収術数の分布に変化をもたらした可能性がある。

F. 健康危険情報

記載不要

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

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（豊田一則 国立循環器病研究センター 副院長・脳血管部門長）

研究要旨

全国の日本脳卒中学会認定一次脳卒中センター（PSC）年次報告に基づき、大阪府における近年の脳卒中診療の実態を検討した。患者件数や死亡率、脳梗塞急性期再灌流療法治療の施行割合や成績など、おおむね日本全体の成績と同様であった。府内を4地域に分けた検討を併せて行った。

A. 研究目的

大阪府における近年の脳卒中診療の実態を全国データと比較し、また府内の地域毎に分けて検討する。

B. 研究方法

本研究班で収集した全国の日本脳卒中学会認定一次脳卒中センター（primary stroke center: PSC）年次報告の資料に基づき、府内の脳卒中患者件数や治療成績を調べて、国内全体のデータと比較する。また府内を4地域に分けて、地域間の脳卒中実態を比較する。

※2019年に厚生労働科学研究費坂井班で行われた静注血栓溶解療法の全国悉皆調査でも、PSC 974施設の登録件数が全対象1,491施設の件数の97.3%を占めていた。PSCを対象とする脳卒中診療の実態調査結果は、地域全体の实態に相当に近似していると考えられる。

（倫理面への配慮）

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言（2008年10月、第59回WMA総会修正）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省2017年2月28日一部改正）」に従う。被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

C. 研究結果（次頁に図表添付）

① 大阪府の一次脳卒中センター（PSC）
施設数：2022年度

- ② PSC、PSC コア施設数の推移
- ③ PSCにおける脳卒中発症7日以内の入院患者数と死亡数
- ④ PSCにおける脳卒中病型別発症7日以内の入院患者数
- ⑤ PSCにおける脳梗塞急性期再灌流療法施行数
- ⑥ PSCにおける脳梗塞急性期再灌流療法施行数
- ⑦ PSCにおける脳梗塞急性期再灌流療法治療90日後転帰
- ⑧ PSCにおけるリハビリテーション新規患者数（急性脳卒中対象）
- ⑨ 大阪府内PSCにおける外科治療・脳血管内治療件数
- ⑩ 大阪府の脳卒中診療におけるPSCコア施設の貢献度（2021年）
- ⑪ 大阪府二次医療圏域
- ⑫ 大阪府二次医療圏域ごとのPSC、PSCコア施設数
- ⑬ 大阪府二次医療圏域ごとの急性期脳卒中入院患者数と死亡率
- ⑭ 大阪府二次医療圏域ごとの急性期脳卒中病型別の入院患者数（2021年）
- ⑮ 大阪府二次医療圏域ごとの脳梗塞急性期再灌流療法施行数（2021年）

1 大阪府の一次脳卒中センター（PSC）施設数：2022年度

	大阪府	日本
人口*	8,557,798	123,223,561
PSC施設数	73	960
PSCコア施設数	23	251
PSC数/100万人当たり	8.53	7.79
PSCコア数/100万人当たり	2.69	2.04

人口は2019年（1月1日から同年12月31日まで）の住民基本台帳人口に基づく

1

2 PSC、PSCコア施設数の推移

PSC 認定施設	2020年度	2021年度	2022年度
大阪府	72	74	73
日本	974	961	960

PSCコア施設	2020年度委嘱	2021年度委嘱	2022年度認定
大阪府	19	17	23
日本	231	208	251

2

3 PSCにおける脳卒中発症7日以内の入院患者数と死亡数

脳卒中	2019年	2020年	2021年
大阪府	19,999	21,978	22,138
人口10万人当たり	226.7	256.8	258.7
日本	226,103	288,692	300,894
人口10万人当たり	183.5	234.3	244.2

30日以内院内死亡	2019年	2020年	2021年
大阪府	810	937	1117
人口10万人当たり	9.5	10.9	13.1
死亡率	4.2%	4.3%	5.0%
日本	13,431	16,796	18,388
人口10万人当たり	10.9	13.6	14.9
死亡率	5.9%	5.8%	6.1%

2022年度に認定されたPSCに基づいて算出。（以下の表の統計情報も同じ）
脳卒中患者には病型不明の登録があり、次員の3病型患者数の総和と一致しない
大阪府PSCのうち、2019年は15施設、2020年は1施設、2021年は0施設が未報告

3

4 PSCにおける脳卒中病型別発症7日以内の入院患者数

脳梗塞	2019年	2020年	2021年
大阪府	13,537	15,213	15,663
人口10万人当たり	158.2	177.8	183.0
日本	152,252	197,592	208,826
人口10万人当たり	123.6	160.4	169.5

脳出血	2019年	2020年	2021年
大阪府	4,249	4,841	4,748
人口10万人当たり	49.7	56.6	55.5
日本	51,139	65,107	66,892
人口10万人当たり	41.5	52.8	54.3

くも膜下出血	2019年	2020年	2021年
大阪府	1,192	1,283	1,215
人口10万人当たり	13.9	15.0	14.2
日本	16,023	19,660	19,487
人口10万人当たり	13.0	16.0	15.8

大阪府PSCのうち、2019年は15施設、2020年は1施設、2021年は0施設が未報告

4

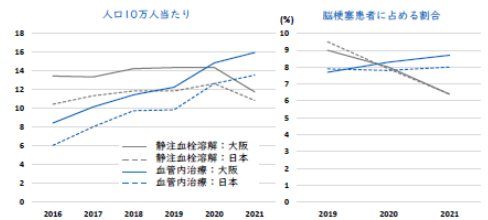
5 PSCにおける脳梗塞急性期再灌流療法施行数

静注血栓溶解療法	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
大阪府	1,146	1,142	1,216	1,225	1,223	999
人口10万人当たり	13.4	13.3	14.2	14.3	14.3	11.7
脳梗塞患者に占める割合	—	—	9.0%	9.0%	8.0%	6.4%
日本	12,869	13,884	14,538	14,504	15,535	13,274
人口10万人当たり	10.4	11.3	11.8	11.8	12.6	10.8
脳梗塞患者に占める割合	—	—	—	9.5%	7.9%	6.4%

急性期血管内治療	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
大阪府	715	866	973	1,046	1,268	1,359
人口10万人当たり	8.4	10.1	11.4	12.2	14.8	15.9
脳梗塞患者に占める割合	—	—	—	7.7%	8.3%	8.7%
日本	7,337	9,831	11,999	12,102	15,470	16,660
人口10万人当たり	6.0	8.0	9.7	9.8	12.6	13.5
脳梗塞患者に占める割合	—	—	—	7.9%	7.8%	8.0%

5

6 PSCにおける脳梗塞急性期再灌流療法施行率



6

7 PSCにおける脳梗塞急性期再灌流療法治療90日後転帰

静注血栓溶解療法	2020年	2021年	急性期血管内治療	2020年	2021年
大阪府					
Door-to-needle	67.1分	74.6分	Door-to-puncture	86.0分	86.8分
mRS 0-2	41.2%	43.3%	mRS 0-2	30.0%	31.6%
死亡	4.7%	7.6%	死亡	9.2%	13.0%
日本					
Door-to-needle	75.8分	76.4分	Door-to-puncture	89.7分	88.6分
mRS 0-2	39.8%	43.8%	mRS 0-2	32.0%	32.6%
死亡	6.9%	8.1%	死亡	11.1%	13.2%

Door-to-needle time：来院から治療開始までの所要時間
Door-to-puncture time：来院から動脈穿刺までの所要時間
ともに施設毎中央値の平均値で記載

7

8 PSCにおけるリハビリテーション新規患者数（急性脳卒中対象）

	2019年	2020年	2021年
大阪府	17,633	19,535	20,514
脳卒中患者に占める割合	90.9%	88.9%	92.7%
日本	195,985	238,232	291,534
脳卒中患者に占める割合	86.7%	82.5%	96.9%

各施設におけるリハビリテーション新規患者数は発症7日以内の脳卒中入院患者数で除いて算出。
大阪府PSCのうち、2019年は16施設、2020年は8施設、2021年は7施設が未報告

8

9 大阪府内PSCIにおける外科治療・脳血管内治療件数

	2019年	2020年	2021年
脳梗塞への外減圧術	121	176	273
バイパス手術	290	246	301
頸動脈血栓内服剥離術	227	256	244
頸動脈ステント留置術	767	846	819
閉鎖脳内血腫除去術	664	638	668
内視鏡下脳内血腫除去術	162	191	223
破裂脳動脈瘤：直達手術	464	531	387
破裂脳動脈瘤：コイル塞栓術	455	545	634

2019年は16施設、2020年は3施設、2021年は4施設が未報告

9

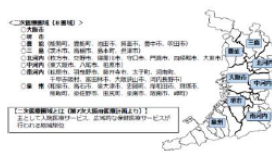
10 大阪府の脳卒中診療におけるPSCコア施設の貢献度（2021年）

	PSCコア	他のPSC	コアの占有度
施設数	23	50	31.5%
脳卒中患者数	9,322	12,816	42.1%
脳卒中死亡率	5.4%	4.6%	
脳梗塞患者数	6,601	9,062	42.1%
脳出血患者数	2,052	2,696	43.2%
くも膜下出血患者数	569	646	46.8%
静注血栓溶解療法			
件数	477	522	47.7%
Door-to-Needle	56.7分	82.4分	
mRS 0-2	40.5%	46.0%	
死亡	9.6%	5.7%	
急性期血管内治療			
件数	690	669	50.8%
Door-to-Puncture	80.7分	100.4分	
mRS 0-2	30.4%	32.9%	
死亡	13.2%	12.9%	

Door-to-needle time：来院から治療開始までの所要時間
Door-to-puncture time：来院から動脈穿刺までの所要時間
ともに施設毎中央値の平均値で記載

10

11 大阪府二次医療圏域



	人口
大阪市	2,593,449
北摂	1,785,514
豊能	1,042,200
三島	743,314
北・中河内	1,908,023
北河内	1,122,100
中河内	785,923
府南部	2,270,812
南河内	586,647
堺市	811,187
泉州	872,978

人口は2019年（1月1日から同年12月31日まで）の住民基本台帳人口に基づく

11

12 大阪府二次医療圏域ごとのPSC, PSCコア施設数

	PSC施設数	PSCコア施設数	PSC数 / 100万人当たり	PSCコア数 / 100万人当たり
大阪市	26	12	1.00	4.63
北摂	13	4	0.73	2.24
豊能	7	3	0.67	2.88
三島	6	1	0.81	1.35
北・中河内	16	1	0.84	0.52
北河内	9	1	0.80	0.89
中河内	7	0	0.89	0.00
府南部	18	6	0.79	2.64
南河内	7	2	1.19	3.41
堺市	5	2	0.62	2.47
泉州	6	2	0.69	2.29

12

13 大阪府二次医療圏域ごとの急性期脳卒中入院患者数と死亡率

脳卒中	2019年	2020年	2021年
大阪市	7671	7536	7989
人口10万人当たり	295.8	290.6	308.0
30日以内院内死亡率	3.6%	3.6%	4.3%
北摂	5792	3829	4127
人口10万人当たり	212.4	214.4	231.1
30日以内院内死亡率	4.5%	4.1%	5.2%
北・中河内	3190	4610	4427
人口10万人当たり	167.2	241.6	232.0
30日以内院内死亡率	5.3%	5.2%	5.2%
府南部	4746	6003	5595
人口10万人当たり	209.0	264.4	246.4
30日以内院内死亡率	4.2%	4.2%	5.9%

2019年は15施設、2020年は1施設、2021年は0施設が未報告

13

14 大阪府二次医療圏域ごとの急性期脳卒中病型別の入院患者数（2021年）

脳卒中	脳梗塞	脳出血	くも膜下出血
大阪市	5,815	1,606	390
人口10万人当たり	224.2	61.9	15.0
北摂	2,851	914	247
人口10万人当たり	159.7	51.2	13.8
北・中河内	3,083	975	255
人口10万人当たり	161.6	51.1	13.4
府南部	3,914	1,253	323
人口10万人当たり	172.4	55.2	14.2

2019年は15施設、2020年は1施設、2021年は0施設が未報告

14

15 大阪府二次医療圏域ごとの脳梗塞急性期再灌流療法施行数（2021年）

	静注血栓溶解療法				急性期血管内治療			
	件数	Door-to-needle	mRS 0-2	死亡	件数	Door-to-puncture	mRS 0-2	死亡
大阪市	347				478			
人口10万人当たり	13.4	71.1分	33.1%	8.1%	18.4	94.6分	26.4%	13.0%
脳梗塞患者に対する割合	6.0%				8.2%			
北摂	212				227			
人口10万人当たり	11.9	75.9分	59.9%	8.5%	12.7	80.3分	46.3%	12.3%
脳梗塞患者に対する割合	7.4%				8.0%			
北・中河内	162				241			
人口10万人当たり	8.5	66.4分	42.6%	6.8%	12.6	97.7分	32.8%	12.9%
脳梗塞患者に対する割合	5.3%				7.8%			
府南部	278				413			
人口10万人当たり	12.2	88.5分	43.9%	6.8%	18.2	96.2分	29.1%	13.6%
脳梗塞患者に対する割合	7.1%				10.6%			

2019年は15施設、2020年は1施設、2021年は0施設が未報告

15

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（豊田一則 国立循環器病研究センター副院長・脳血管部門長）

16

D. 考察・E. 結論

①②：大阪府内のPSC施設数は国内全体と比べて人口比で9%多く、PSCコア施設は32%多かった。PSC施設数の年度ごとの増減は少なかった。

③④：脳卒中やその病型毎の患者数は大阪府も国内全体も漸増しているが、報告施設数の差による変化の可能性が考えられる。大阪府の脳卒中患者数は国内全体と比べて人口比で6%多く、病型別では脳梗塞患者が8%、脳出血患者が2%多く、くも膜下出血患者が9%少なかった。脳卒中死亡率(5.0%)は国内全体より8%低かった。

⑤⑥⑦：脳梗塞患者への静注血栓溶解療法施行率(6.4%)は国内全体と同じで、急性期脳血管内治療施行率(8.7%)は国内全体より11%高かった。大阪府は国内全体と同様、静注血栓溶解療法施行件数が漸減した半面、脳血管内治療の施行件数が漸増した。治療90日後転帰は、国内全体と同程度であった。

⑧：リハビリテーションは急性期脳卒中患者の92.7%に施行されていた。

⑨：2019～2021年の3年間でとくに目立つ変化として、破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術が年間約90件ずつ増加し、直達手術が2021年に著減した。

⑩：大阪府のPSCコア施設数はPSC全体の32%であるが、脳卒中患者数は42%、静注血栓溶解療法施行数は48%、脳血管内治療施行数は51%を占めた。

⑪⑫：大阪府内の二次医療圏を、なるべく人口が均等になるよう4地域に分けると、大阪府が人口比でPSC施設、PSCコア施設とも他3地域より多く、とくにPSCコア施設が4.63と府全体平均2.04より極めて多かった。

⑬⑭：大阪府は人口比での脳卒中患者数が府全体での値より19%高く、死亡率が低かった。3病型とも満遍なく、大阪府で人口比患者数が多かった。

⑮：北摂が他3地域に比べて、静注血栓溶解療法、脳血管内治療とも90日後転帰良好率が高かった。

以上の結果を得た。ただし年次推移や地域間差を論じる際には、情報未提出施設の分布などに注意が必要である。

F. 健康危険情報 記載不要

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Toyoda K, Omae K, Hoshino H, et al(全14人). Association of timing for starting dual antiplatelet treatment with cilostazol and recurrent stroke: A CSPS.com trial post-hoc analysis. *Neurology*. 2022;**98**:e983-e992 査読有
2. Toyoda K, Yoshimura S, Nakai M, et al(全19人). Twenty-year change in severity and outcome of ischemic and hemorrhagic strokes: the hospital-based, prospective, Japan Stroke Data Bank. *JAMA Neurol*. 2022;**79**:61-69 査読有
3. Uchida K, Shindo S, Yoshimura S, Toyoda K, Sakai N, et al(全16人). Association between ASPECTS and efficacy and safety outcomes with endovascular therapy in patients with stroke from large-vessel occlusion: a secondary analysis of the RESCUE-Japan LIMIT. *JAMA Neurol*. 2022;**79**:1260-1266 査読有
4. Yoshimura S, Sakai N, ..., Toyoda K, et al. (6番目/24人) Endovascular therapy for acute stroke with a large ischemic region. *N Engl J Med*. 2022;**386**:1303-1313 査読有
5. 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 査読有
6. Best JG, Ambler G, ... Toyoda K, et al (全110人, 107番目). Development of imaging-based risk scores for prediction of intracranial haemorrhage and ischaemic stroke in patients taking antithrombotic therapy after ischaemic stroke or transient ischaemic attack: a pooled analysis of IPD from cohort studies. *Lancet Neurol*. 2021;**20**:294-303 査読有
7. Thomalla G, Boutitie F, Ma H, ... Toyoda K, et al. (42番目/45人) 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 査読有
8. Toyoda K, Koga M, Yamamoto H, ..., et al. Clinical outcomes depending on acute blood pressure after cerebral hemorrhage. *Ann Neurol*. 2019;**85**:105-113 査読有
 9. Diener HC, Sacco RL, ..., Toyoda K (last author). Dabigatran to prevent stroke after embolic stroke of undetermined source. *N Engl J Med* 2019;**380**:1906-1917 査読有
 10. Ogawa A, Toyoda K, Kitagawa K, et al. Comparison of prasugrel and clopidogrel in patients with non-cardioembolic ischaemic stroke: the PRASTRO-I randomised trial. *Lancet Neurol* 2019;**18**:238-247 査読有
2. 学会発表
1. Toyoda K. Management of Large Core Stroke. Annual Meeting of the Australasian Stroke Academy, Adelaide (web) 2022/6/18 海外・口頭
 2. Toyoda K. Stroke in My Heart: My Brain-Heart Collaboration. 10th Korea-Japan Joint Stroke Conference, Osaka, 2022/9/17 国内(国際学会)・口頭
 3. Toyoda K. Long-term Dual Antiplatelet Therapy Using Cilostazol: When to initiate? And what regimen is preferred? Asia-Pacific Stroke Alliance Project (4th session), Beijing (web), 2022/9/24 海外・口頭
 4. Toyoda K. Blood Pressure Targets for Secondary Prevention of Stroke. International Society of Hypertension Kyoto 2022, Kyoto, 2022/10/13 国内(国際学会)・口頭
 5. Toyoda K. The Role of Cilostazol in Secondary Stroke Prevention. 14th World Stroke Congress, Singapore (web), 2022/10/26 海外・口頭
 6. Toyoda K. Atrial fibrillation-associated stroke from registry studies. International Conference Stroke Update 2022, Seoul (web), 2022/11/10, 海外・口頭
 7. Toyoda K. Intracranial Atherosclerotic Disease Forum: Dual antiplatelets. Asia Pacific Stroke Conference 2022, Kaohsiung, Taiwan (web), 2022/11/25 海外・口頭
 8. 豊田一則. General Physician のための脳卒中診療 update。日本内科学会学術集会 第 50 回内科学の展望 長崎, 2022 国内・口頭
- 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
日本脳卒中学会大阪府脳卒中対策推進委員会委員長として、本研究班の成果に基づいて年次委員会を行い、大阪府内の PSC 責任医師間で情報を共有した。
大阪府循環器病対策推進懇話会議長として、本研究班の成果に基づいて地域脳卒中診療の調整を行った。

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

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築に関する研究
研究分担者 橋本 洋一郎 済生会熊本病院 脳卒中センター 特別顧問
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
長尾 洋一郎 済生会熊本病院 脳神経内科

研究要旨

熊本県では脳梗塞血管内治療ホットラインを導入し、脳梗塞急性期の医療連携体制を整備し、機械的血栓回収療法が行えない地域からの患者の転搬送先の振り分けを迅速かつ効率的に行うシステムを構築した(K-EARTH Project)。

2016年からはEVT件数が増加し、転送も増加したが、2021年からはK-EARTHホットラインを用いた転送が減少してきている。これはホットラインを通じて熊本市外と市内の直接の連携ができ、よりスムーズに転送ができていたためであると考えられる。現在は熊本市に治療施設が集まっている集約型のシステムをとっているが、今後のEVT症例が増加傾向であることを考えると、今後熊本市外の治療施設を増やすことは課題である。

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(EVT)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、EVT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

EVTが施行可能な施設が連携し、共通のホットラインを導入し、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、EVT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2017年から開始した。熊本県内のEVT施行症例数や転送症例の推移についてK-EARTHレジストリを用いた考察を行った。

(倫理面への配慮)

レジストリ登録による前向き観察研究として、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EVTの件数の推移として、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年には258例(転送53例)と減少したが、2021年に277例(転送63例)、2022年には290件と再度増

加傾向である。

転送件数に関しては2016年から増加傾向であったが、2020年に一度減少し、そこから再度増加傾向である。

熊本県におけるEVT可能な施設は7施設であるが、うち5施設は熊本市内に集中している。そのため熊本市外の患者は各施設からの転院搬送となるが、2017年のK-EARTH Projectホットラインにより、熊本市外からのホットラインへの相談件数は、2017年10件(4~12月)、2018年23件、2019年54件、2020年58件、2021年41件、2022年38件となっており、2020年をピークにやや低下傾向となっている。

2016年から数年は治療件数が増加し、治療が可能な患者が増え、その後KEARTHを通じた集約化システムが発達し、2021年からはK-EARTH Projectホットラインを通さない直接搬送が増えてきている可能性がある。

D. 考察

本レジストリには熊本県内の全治療症例が登録されており、熊本県内の実態を可視化することができている。

2016年からの傾向として転院搬送の数は増えてきていたが、ここ数年はK-EARTH projectのホットラインの相談件数が減ってきている。これはK-EARTH project発足により熊本市外からの搬送が増え、その中で熊本市外と市内の直接の連携ができてきたためであると考えら

れる。しかし、それでも受け入れが難しい場合には KEARTH を用いることで、遅延なく転院搬送を行うシステムが構築されている。現時点では熊本市外の病院から比較的近距離の熊本市内の病院へ直接相談が増えてきており、今後もこの傾向が増加すると予想される。

E. 結論

ホットラインにより熊本市外と市内の直接の連携ができよりスムーズに EVT 患者を熊本市内で治療を行うための患者搬送が行えている。今後、熊本市外においても EVT 可能施設を増やすことは熊本の課題である。

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

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 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

厚生労働科学研究「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(先行研究)」で行った 2016 年～2018 年の急性期再開通療法施行件数の全国悉皆調査および、日本脳卒中学会の PSC を対象とした年次調査(2019～2021 年)で収集されたデータを用い、茨城全県および県内 5 地域の急性期脳梗塞再開通療法の件数の推移について後方視的に検討した。2021 年のアルテプラザー静注療法(IV rt-PA)施行率は 2020 年に比し全県的に低下(8.9%→6.3%, $p < 0.001$)し、一次脳卒中センター(PSC)の少ない県西・県北・鹿行地域で減少が顕著であった。血栓回収療法(MT)施行率は県西地域で有意な減少を認めた。また、県西および県央地域は県南地域に比し 2021 年における人口あたりの IV rt-PA/MT 施行率が有意に低率であった。本研究結果は、茨城県における均霑化された急性期脳梗塞診療体制を整備するにあたり、重要な基礎的知見を提供するものとなった。

A. 研究目的

血栓回収療法(mechanical thrombectomy: MT)は、2015 年に転帰改善効果が証明され、「標準治療」の地位が確立された。アルテプラザー静注療法(intravenous recombinant tissue-plasminogen activator: IV rt-PA)と MT はいずれも、急性期脳梗塞の転帰を改善する有効な治療であり、普及は重要な課題である。

茨城県は、総面積は 47 都道府県中 24 位、総人口は 11 位(約 290 万人)であるが、可住地面積 4 位、県内道路の実延長距離は 2 位となっている。人口が 50 万人を超えるような大都市はなく、いわば「県内すみずみまで人が住む県」である。県内は 5 つの地域に分けられ(県南、県央、県西、県北、鹿行)、2021 年時点で日本脳卒中学会の認定した一次脳卒中センター(primary stroke center: PSC)および PSC core(常時 MT 施行可能)は各 10/2、5/2、3/1、3/0、1/1 施設と、均霑化されているとは言えない現状となっている(図 1)。

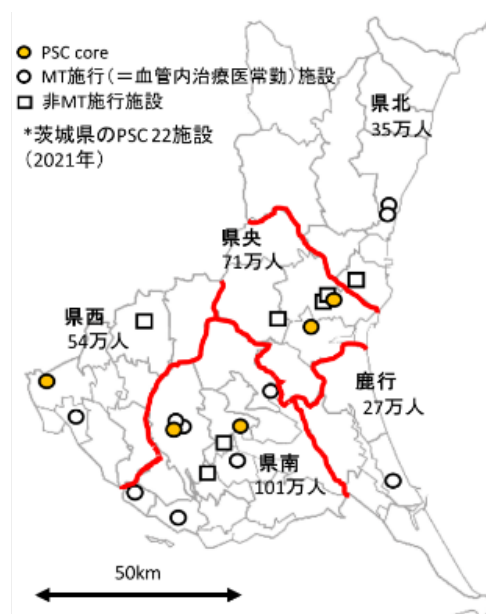


図 1. 茨城県の各地域の人口と PSC(2021 年)

全県および地域毎の急性期再開通療法(IV rt-PA、MT)の施行率とその年次推移を明らかにすることは、茨城県の脳卒中医療の問題点を明らかにし、地域格差のない急性期再開通療法の普及、ひいては患者転帰の改善に資する方策を検討する上で必要なプロセスとなる。

B. 研究方法

厚生労働科学研究「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(先行研究)」で行った2016年～2018年の急性期再開通療法施行件数の全国悉皆調査および、日本脳卒中学会のPSCを対象とした年次調査(2019～2021年)で収集されたデータ(急性期脳梗塞症例数、急性期再開通療法施行件数、90日後転帰)を用い、以下の項目について後方視的に検討した。

- ・茨城全体の再開通療法施行数の年次推移(2016～2021)
- ・茨城全体のMT施行後転帰(2019～2021)
- ・地域別の再開通療法施行数の年次推移(2016～2021)
- ・再開通療法施行率(急性期脳梗塞全体/人口)の地域間比較(対照: 県南地域、2021)

統計解析手法はWilcoxon signed rank sum test および Fisher's exact test を用いた。

(倫理面への配慮)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」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。本検討は施設の治療施行件数を扱う研究であり、患者の個人情報は扱わないことから、当院の院内倫理委員会の承認は要さないものである。

C. 研究結果

茨城県の急性期再開通療法の施行件数の推移を図2に示す。

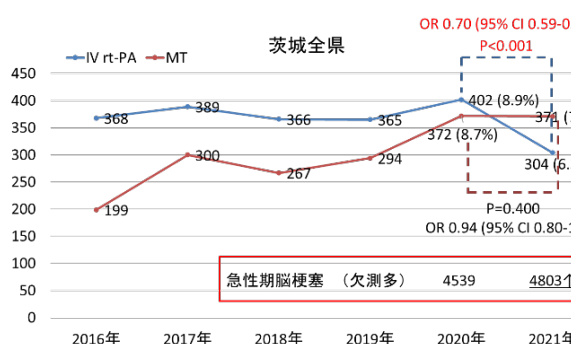


図2. 茨城県の急性期再開通療法の推移

2016年から2020年にかけて、IV rt-PA件数はほぼ横ばい、MT件数は2019年から2020年にかけて増加していたが、2021年には前者は減少、後者は横ばいであった。急性期脳梗塞症例数(2020年および2021年のみ信頼性

あるデータが利用可能であった)における割合はIV rt-PA 8.9%(2020年)→6.3%(2021年)(Odds ratio [OR] 0.70, 95% confidence interval [CI] 0.59-0.81, $p < 0.001$)、MT 8.7%(2020年)→7.7%(2021年)(OR 0.94, 95% CI 0.80-1.09, $p = 0.40$)となっており、IV rt-PAは有意な減少を認めていた。MT後の臨床転帰については、2019年～2021年のみであるが、図3のごとく、日常生活自立率(modified Rankin Scale [mRS] score 0～2)および死亡率に明らかな変化は認められなかった。

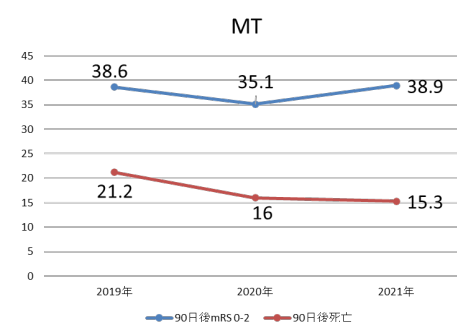


図3. MT後の転帰の推移(%)

地域別の急性期再開通療法件数の推移を図4に示す。なお、急性期脳梗塞症例数が2021年に県南地域でのみ増加していたことが特筆される。

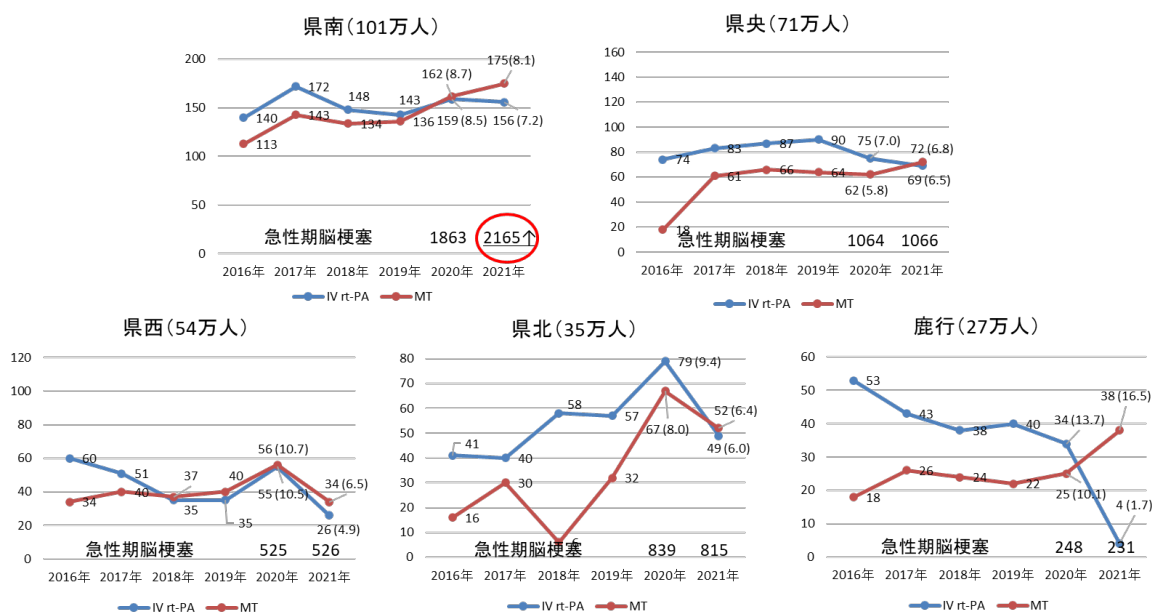


図 4. 地域別の推移

2020 年から 2021 年にかけての地域毎の、急性期脳梗塞あたりの再開通療法施行率の変化を表1に示すが、県西地域で IV rt-PA、MTとも減少、県北地域、鹿行地域で IV rt-PA が減少していたが、鹿行地域では MT 施行率が大幅に増加していた。

	IV rt-PA, OR (95% CI)	MT, OR (95% CI)
県南	0.83 (0.66-1.06)	0.93 (0.73-1.16)
県央	0.91 (0.64-1.30)	1.12 (0.77-1.62)
県西	0.44 (0.26-0.74)	0.58 (0.36-0.92)
県北	0.62 (0.42-0.90)	0.79 (0.53-1.16)
鹿行	0.11 (0.03-0.32)	1.75 (1.00-3.15)

表 1. 地域毎の施行率の変化(2020 vs 2021)

2021 年における急性期再開通療法施行率の地域差(県南地域を対照とした)では、急性期脳梗塞症例数あたり、鹿行地域で MT は有意に多く、IV rt-PA は有意に少なかったが、人口あたりでは、県央・県西地域で IV rt-PA および MT の施行率が有意に低い結果となった(表 2)。

急性期脳梗塞症例数あたり		
	IV rt-PA, OR (95% CI)	MT, OR (95% CI)
県南	1	1
県央	0.89 (0.65-1.20)	0.82 (0.61-1.10)
県西	0.67 (0.42-1.03)	0.79 (0.52-1.16)
県北	0.82 (0.58-1.16)	0.77 (0.54-1.06)
鹿行	0.23 (0.06-0.60)	2.23 (1.49-3.31)
人口あたり		
	IV rt-PA, OR (95% CI)	MT, OR (95% CI)
県南	1	1
県央	0.63 (0.47-0.84)	0.59 (0.44-0.78)
県西	0.31 (0.20-0.47)	0.36 (0.24-0.53)
県北	0.91 (0.65-1.26)	0.86 (0.62-1.18)
鹿行	0.10 (0.03-0.25)	0.82 (0.56-1.16)

表 2. 施行率の地域差(2021 年)

D. 考察

本研究班および先行研究班の収集データ、および日本脳卒中学会の年次調査データを用いた本検討により、茨城県における近年の急性期脳梗塞再開通療法施行数・施行率の推移を明らかにすることができた。

2021 年における IV rt-PA 施行数の低下は、特に PSC 数の少ない県西・県北・鹿行地域で顕著であった。その要因としては、

- (1) コロナ禍(第 3~5 波)における施設選定や感染防御¹
- (2) 急性期脳主幹動脈疑い症例の MT 施行施

設への直接搬送の開始(茨城県では 2021 年 4 月より、発症 24 時間以内の ELVO screen [簡便な急性期脳主幹動脈閉塞予測スケールで眼球共同偏倚、無視、失語の一つ以上あれば陽性となり、感度 85%、特異度 72%、陰性的中率 93%で予測可能²⁾ 陽性例は、60 分以内に搬送可能であれば [地理的に直近でなくとも] MT 施行施設へ直接搬送するよう救急搬送体制が変更された^{3,4)}

等により、IV rt-PA の治療開始可能時間(発症後 4.5 時間)内の救急搬送が減少した可能性や、

(3) direct thrombectomy (IV rt-PA 適応例における IV rt-PA 非先行の MT)の増加(2020 年から 2021 年 1 月にかけて、direct thrombectomy の非劣性、あるいは頭蓋内出血の低減を示したランダム化比較試験が、わが国の SKIP 試験を含め複数報告された⁵⁻⁷⁾

した可能性が想定される。

(1)、(2)に関しては、発症から治療開始までの時間、特に発症から来院までの時間の検証が別途必要である。また、MT 例の 2020 年から 2021 年にかけての転帰は悪化せず維持されていることから、急性期脳主幹動脈あるいは急性期脳梗塞全体の転帰が、IV rt-PA 施行率の減少によって影響を受けたかどうかについて、さらなる検証を要する。

MT 施行率は、特に県西地域で 2021 年に低下しており、コロナ禍の影響やマンパワーの低下が想定される。適切な医療資源の配置を考える上で重要な結果である。

県西および県央地域では、人口あたりの再開通療法施行率が低率な結果となったが、コロナ禍/マンパワー等の要因以外に、急性期脳梗塞が県外あるいは地域外の施設に搬送されている可能性、ひいては診療可能な施設(PSC、PSC core)に適切に搬送されていない可能性が想起される。市民啓発や、救急搬送体制の検証が喫緊の課題となる。

文献:

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. Suzuki K, Nakajima N, Kunimoto K, et al. Emergent Large Vessel Occlusion Screen Is an Ideal Prehospital Scale to Avoid Missing Endovascular Therapy in Acute Stroke. Stroke. 2018; 49: 2096-2101.
3. 松丸祐司、早川幹人。脳梗塞の予防と治療 主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法の進歩とそれに伴う茨城県脳卒中搬送体制の変更について。茨城県医師会報。809 号, page 66-69, 2021 年 4 月
4. 早川幹人。急性期脳卒中の診断と治療 update 2021～血栓回収療法と地域連携～。医報つくば(2021 年) 第 49 号, p58-66, つくば市医師会, 2022 年 3 月 18 日発行
5. Yang P, Zhang Y, Zhang L, et al. Endovascular thrombectomy with or without intravenous Alteplase in acute stroke. N Engl J Med. 2020; 382:1981-93.
6. Zi W, Qiu Z, Li F, et al. Effect of endovascular treatment alone vs intravenous Alteplase plus endovascular treatment on functional independence in patients with acute ischemic stroke: The DEVT Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021; 325: 234-243.
7. Suzuki K, Matsumaru Y, Takeuchi M, et al. Effect of Mechanical Thrombectomy Without vs With Intravenous Thrombolysis on Functional Outcome Among Patients With Acute Ischemic Stroke: The SKIP Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021; 325: 244-253.

E. 結論

本検討により、茨城県における近年の急性期脳梗塞再開通療法の施行数・施行率の推移および地域差を明らかにすることができた。

2021 年における IV rt-PA 施行率の減少がどのような要因によって生じ、患者転帰にどのような影響を与えたのか、また、急性期再開通療法施行率が低い地域において、どのような要因が原因となっているのか、について、引き続いての検討が必要である。

本研究結果は、茨城県における均霑化された急性期脳梗塞診療体制を整備するにあたり、重要な基礎的知見を提供するものとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

1. 早川幹人, 松丸祐司. 茨城県における血栓回収療法と地域連携(招待講演). 第 6 回神奈川脳血栓回収療法セミナー. 2022/4/9, 川崎
2. 山崎友郷, 加藤徳之, 渡部大輔, 早川幹人, 松丸祐司. 茨城県の ELVO スクリーンによる主幹動脈閉塞症例搬送システム導入による臨床転帰に与える影響について(口演). 第 38 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会. 2022/11/10-12, 大阪

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

一次脳卒中センター整備がもたらした京都府脳卒中診療への影響に関する研究
 研究分担者 (宮本享 京都大学医学部附属病院 病院長)

研究要旨

PSC および PSC コア施設の整備が、京都府においても救急搬送体制の効率化や脳卒中治療施設の集約化にもとづき、脳卒中急性期医療の均霑化をもたらしていると考えられた。

A. 研究目的

一般社団法人日本脳卒中学会は 2019 年度より、急性期脳卒中医療提供体制の均てん化と高度医療の集約化を目的として、一次脳卒中センター(primary stroke center 以下 PSC)の認定を開始し、2020 年度からその中のコアとなる施設(以下 PSC コア)を整備した。PSC から緊急自動車 60 分以内の地域に住む人口は日本総人口の 90%を超えており、PSC は全国の 2 次医療圏を実質的にカバーしている。本分担研究では PSC 整備が京都府においてもたらした影響と現状を分析した。

B. 研究方法

一般社団法人日本脳卒中学会のPSC年次報告より、2020年以後の京都府における脳卒中診療体制の経時的変化を分析した。さらに、一般社団法人日本脳神経外科学会が2022年度に行った脳神経外科医療均てん化委員会の解析データを加えて検討した。

(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 および 考察

京都府における PSC 数は 2020 年から経時的に 22 施設から 20 施設に、PSC コアは 10 施設から 6 施設と減少している(表 1)。これは PSC が rt-PA 静注療法を、PSC コアが機械的血栓回収療法を 24 時間 365 日応需することが求められること、医師の働き方改革の導入に伴うマンパワーの集約化が原因と思われるが、PSC 導入により、地域連携がより有効に進ん

だものと思われる。

	2020	2021	2022
PSC	22	22	20
PSCコア	10	7	6

表 1

京都府における 2 次医療圏別の 2022 年度の PSC の分布は図 1 によってなっている。

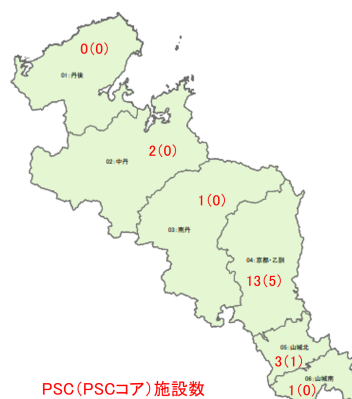


図 1

これをみると、人口が多い京都乙訓二次医療圏には、PSC が 13 施設、PSC コアが 5 施設存在するが、それ以外の 2 次医療圏において PSC コアが存在するのは山城北医療圏のみであり、丹後医療圏においては PSC そのものが存在しておらず、当該 2 次医療圏で治療できない場合には、隣接 2 次医療圏への転送で脳卒中医療が成立していることがわかる。

2019 年からの rt-PA 静注療法および機械的決戦回収療法(MT)の年次推移(いずれも 1~12 月データ)を図2に示す。

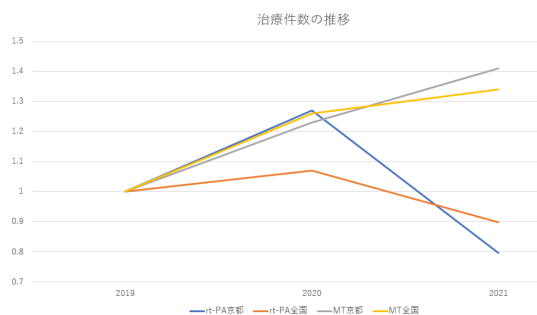


図2

rt-PA 静注療法を実施せず MT を実施する 2021 年に国内外で rt-PA スキップの有効性を示唆する報告が相次ぎ、rt-PA 静注療法治療件数は全国的にも京都府についても見られているが、PSC および PSC コアの施設数がやや減少するなかで、MT の件数が明らかな増加を示していることは、PSC の整備により均霈化とともに集約化が進んでいることを示している。

脳卒中専門医の凡そ 2/3 を占める脳神経外科医の団体である一般社団法人日本脳神経外科学会は 2021 年 4 月 1 日時点における学会員勤務施設データおよび 2020 年度の国勢調査(人口)ををもとに、下記①～③のいずれかの条件に当てはまる 2 次医療圏を「脳神経外科の医療資源が寡少な 2 次医療圏」と指定している。

- ①救急医療に従事する脳外科医数が、人口 10 万人あたり 2.9 人以下の 2 次医療圏
- ② 人口が 10 万人未満の 2 次医療圏
- ③脳神経外科救急については隣接 2 次医療圏へ転送することが恒常化している合圏状態にあり、両 2 次医療圏のデータを合算すると、救急医療に従事する脳外科医数が、人口 10 万人あたり 2.9 人以下である場合

「救急医療に従事する脳外科医数が、人口 10 万人あたり 2.9 人」というのは、救急医療に従事する脳外科医数の「全国平均値－1.5×標準偏差」として算出した人数で、正規分布では下位 6.65%に相当する。

日本脳神経外科学会のデータベース(JND)によると、2021 年において日本全国で行われた脳神経外科手術件数は 210,768 件(穿頭術のような小手術も含む)であり、人口 10 万人の医療圏で行われている脳神経外科手術件数

は年間 167 件と試算できる。また、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法は年間 12.5 件/10 万人となる。

医師少数圏において神経系当直体制を維持せずオンコール体制のみであったとしても、脳神経外科手術は術者と助手の 2 名以上の体制で行うため、オフの日を確保するには最低でも 3 名の脳外科医が必要となる。医師の働き方改革の観点からは、3 名で 24 時間 365 日をカバーすること自体不可能であるが、10 万人の医療圏を脳神経外科医 3 名のみでカバーしたとしても、上記の治療件数を 3 名の脳外科医で分担すると、1 名の脳外科医が術者を務める件数は、機械的血栓回収療法が 3 か月に 1 回、小手術も含めた脳外科手術が週 1 回程度でしかない。このような医療需要では脳外科医の技術水準もモチベーションも維持できない。また、3 名以上で医療圏を担当する場合には、さらに術者担当件数は減少する。

このため、一般社団法人日本脳神経外科学会は人口 10 万人未満の 2 次医療圏については「脳神経外科の医療資源が寡少な 2 次医療圏」と考えるのが妥当であるとしている。

これらの 2 次医療圏においては、脳神経外科に関する医療需要や医療資源の観点から、隣接医療圏への転送が恒常的に行われていたり、隣接医療圏への合圏等の行政による対策がすでに行われている。

京都府においても、丹後・南丹・山城南の 2 次医療圏がこれに該当する。丹後 2 次医療圏においては、日没までは兵庫県但馬医療圏にドクヘリ転送・日没後は中丹医療圏に陸路搬送が行われている。南丹医療圏では、当該医療圏内で対応できなければ 2 次医療圏外転送(京都乙訓医療圏へ陸路 医療圏内北部は時に兵庫県但馬医療圏ドクヘリ転送)を行っている。山城南医療圏においても、当該医療圏内で対応できなければ 山城北もしくは奈良医療圏への 2 次医療圏外転送が行われている。すなわち、この 3 つの 2 次医療圏は実質的には隣接する 2 次医療圏と、脳卒中医療については合圏対策が地域でとられているといつてよい。

D. 結論

京都府においても、PSC および PSC コア施設の整備が、救急搬送体制の効率化や脳卒中

治療施設の集約化にもとづいた脳卒中急性期医療の均霑化をもたらしていると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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 (吉村 紳一・兵庫医科大学・脳神経外科・主任教授)

研究要旨

日本脳卒中学会 脳卒中センター認定に関連して、全国の PSC および PSC コア施設の人口カバーマップを作成した。また脳卒中センター認定の治療数への影響を検討した。LVO Scale 標準化に関して、既存スケールを解析し、標準スケールの作成に寄与した。

A. 研究目的

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における骨子のうち、日本脳卒中学会脳卒中センター(PSC、PSC コア)認定による影響の調査と、脳主幹動脈閉塞(LVO) Scale 標準化に関する解析を行う。

B. 研究方法

1. 日本脳卒中学会脳卒中センターの調査として全国の PSC および PSC コア施設の人口カバーマップ(緊急自動車 60 分以内)を作成する。
2. 脳卒中センター認定の影響調査: 当大学に Drip-ship 連携を行っている8施設における治療数の年次推移を解析する。
3. LVO Scale 標準化: 現在我が国で使用されている複数の LVO Scale に関して、陽性率、陰性率などに関する解析を行う。

(倫理面への配慮)

上記、1,2 に関しては個々の患者のデータは使用しないため、倫理的に問題とならない。3 に関しては、既存のデータをカルテから後ろ向きに登録し、個々の患者データは匿名化して扱った。また、患者の研究不参加の権利を守るため、オプトアウトを行った。

C. 研究結果

1. 日本脳卒中学会脳卒中センター認定による影響の調査: 全国の PSC および PSC コア施設の人口カバーマップ(緊急自動車 60 分以内)を作成した。PSC の人口カバー率は 98.8% (2021 年)、99.0% (2022 年)、PSC コアの

カバー率は 90.4% (2021 年)、90.4% (2022 年)であった。

2. 脳卒中センター認定の影響調査: 当大学における tPA 静注療法数、血管内治療数は徐々に減少し、連携施設での治療数が増加していた。Drip-ship 連携8施設全体の総治療数は tPA 静注療法、MT 共にほぼ不変であった。

3. LVO Scale 標準化: 我が国で使用されている複数の LVO scale を比較した。

D. 考察

脳卒中センターの人口カバー率は高く、安定していた。一方、脳卒中センター認定による治療数への影響は様々であり、それまでの救急隊の搬送に影響されると考えられた。今後、連携・搬送体制の変化が患者転帰にどう影響するかについて調査する必要がある。LVO Scale については提唱した6項目の現場での取得率と診断への寄与度を検討する必要があると考えられる。

E. 結論

我が国における脳卒中センター(PSC、PSC コア)の人口カバー率は高く、安定していた。また Drip-ship 連携施設内での搬送形態への影響も認められた。LVO Scale は標準化され、救急隊が脳卒中患者を収容する時に6項目を観察することが推奨された。

F. 健康危険情報

記載不要

G. 研究発表

1. 論文発表
1. Junpei Koge, Shinichi Yoshimura et al.: Early initiation of rivaroxaban after reperfusion therapy for stroke patients with nonvalvular atrial fibrillation. *PLoS One* 17(4):e0264760, 2022
2. Shinichi Yoshimura et al.: Endovascular Therapy for Acute Stroke with a Large Ischemic Region. *N Engl J Med* 386(14):1303-1313, 2022
3. Shunsuke Kimura, Shinichi Yoshimura et al.; SAMURAI, RELAXED, RAF, RAF-NOAC, CROMIS-2, NOACISP LONGTERM, Erlangen Registry and Verona Registry Investigators: Practical "1-2-3-4-Day" Rule for Starting Direct Oral Anticoagulants After Ischemic Stroke With Atrial Fibrillation: Combined Hospital-Based Cohort Study. *Stroke* 53(5):1540-1549, 2022
4. Keisuke Tokunaga, Shinichi Yoshimura et al.; RELAXED Study Investigators: Bridging Therapy With Heparin Before Starting Rivaroxaban in Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack With Non-Valvular Atrial Fibrillation. *Circ J* 86(6):958-963, 2022
5. Kazutaka Uchida, Shinichi Yoshimura et al.: Development of Machine Learning Models to Predict Probabilities and Types of Stroke at Prehospital Stage: the Japan Urgent Stroke Triage Score Using Machine Learning (JUST-ML). *Transl Stroke Res* 13(3):370-381, 2022
6. Norihito Shimamura, Shinichi Yoshimura et al.: Reperfusion Therapy Brings Apixaban Administration Forward in Patients with Nonvalvular Arterial Fibrillation with Anterior Circulation Large Vessel Occlusion or Stenosis. *World Neurosurg* 162:e503-e510, 2022
7. Hayato Araki, Shinichi Yoshimura et al.: Effect of region-wide use of prehospital stroke triage scale on management of patients with acute stroke. *J Neurointerv Surg* 14(7):677-682, 2022
8. Satoru Fujiwara, Shinichi Yoshimura et al.; RESCUE-Japan Registry 2 Investigators: Impact of prior antiplatelet therapy on outcomes of endovascular therapy for acute ischemic stroke with large vessel occlusion: Sub-analysis of the RESCUE-Japan Registry 2. *J Neurol Sci* 438:120278, 2022
9. Takeshi Yoshimoto, Shinichi Yoshimura et al.: Impact of COVID-19 on the Volume of Acute Stroke Admissions: A Nationwide Survey in Japan. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 62:369-376, 2022
10. Guilherme B F Porto, Shinichi Yoshimura et al.; Stroke Thrombectomy and Aneurysm Registry (STAR) Collaborators: Association of Noncontrast Computed Tomography and Perfusion Modalities With Outcomes in Patients Undergoing Late-Window Stroke Thrombectomy. *JAMA Netw Open* 5(11):e2241291, 2022
11. Kazutaka Uchida, Shinichi Yoshimura et al.; RESCUE-Japan LIMIT Investigators: Association Between Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score and Efficacy and Safety Outcomes With Endovascular Therapy in Patients With Stroke From Large-Vessel Occlusion: A Secondary Analysis of the Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism-Japan Large Ischemic Core Trial (RESCUE-Japan LIMIT). *JAMA Neurol* 79(12):1260-1266, 2022
12. Isaac Josh Abecassis, Shinichi Yoshimura et al.: Outcomes after endovascular mechanical thrombectomy for low compared to high National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS): A multicenter study. *Clin Neurol Neurosurg* 225:107592, 2023
13. James E Siegler, Shinichi Yoshimura et al.: Endovascular vs Medical Management for Late Anterior Large Vessel Occlusion With Prestroke Disability: Analysis of CLEAR and RESCUE-Japan. *Neurology* 100(7):e751-e763, 2023
14. Manabu Shirakawa, Shinichi Yoshimura et

- al.: Atherosclerotic carotid plaque characteristics vary with time from ischemic event: A multicenter, prospective magnetic resonance vessel wall imaging registry study. *J Neurol Sci* 446:120582, 2023
15. Victor M Lu, Shinichi Yoshimura et al.: Prognostic significance of age within the adolescent and young adult acute ischemic stroke population after mechanical thrombectomy: insights from STAR. *J Neurosurg Pediatr*, in press
 16. Satoru Fujiwara, Shinichi Yoshimura et al. ; RESCUE–Japan Registry 2 Investigators: Association between anemic status on admission and clinical outcomes of acute large vessel occlusion. *J Neurol Sci*, in press
 17. Masaomi Koyanagi, Shinichi Yoshimura et al.; ALVO investigators: Safety of Apixaban Monotherapy for Non–Valvular Atrial Fibrillation–Related Acute Stroke with Intra–/Extracranial Artery Stenosis. *Cerebrovasc Dis*, in press
 18. Hirofumi Matsubara, Shinichi Yoshimura et al.: The safety and efficacy of periprocedural intravenous anticoagulants for acute ischemic stroke patients who underwent endovascular treatment: Sub– analysis of the RESCUE–Japan Registry 2. *J Neurol Sci*, in press
 19. Hassan Saad, Shinichi Yoshimura et al.; STAR Collaborators: Technical and clinical outcomes in concurrent multivessel occlusions treated with mechanical thrombectomy: insights from the STAR collaboration. *J Neurointerv Surg*, in press
 20. Kiyomitsu Kano, Shinichi Yoshimura et al.: The Height and Mobility of Protruding Plaque After Carotid Artery Stenting Are Associated with Postoperative Ischemic Lesions. *World Neurosurg*, in press
 21. Amir Shaban, Shinichi Yoshimura et al.: Mechanical thrombectomy for large vessel occlusion strokes beyond 24 hours. *J Neurointerv Surg*, in press
 22. Natasha Ironside, Shinichi Yoshimura et al., : Risk factors and predictors of intracranial hemorrhage after mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: insights from the Stroke Thrombectomy and Aneurysm Registry (STAR). *J Neurointerv Surg*, in press
 23. Mohammad Anadani, Shinichi Yoshimura et al.: Effect of intravenous thrombolysis before endovascular therapy on outcomes in patients with large core infarct. *Neurointerv Surg*, in press
2. 学会発表
 1. Shinichi Yoshimura: New Stroke Trials, What do we take out of it? Low Aspect tPA After Thrombectomy. (Invited Speaker) Cerebrovascular Complications Conference (3C) 2022, Teton Village, USA, 2022
 2. Shinichi Yoshimura: Evidence of AIS. (Education, Lecture) 16th World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Kyoto, Japan, 2022
 3. Shinichi Yoshimura: RESCUE–Japan LIMIT: an RCT showing effectiveness of EVT for large ischemic core. (Plenary Symposium) 16th World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Kyoto, Japan, 2022
 4. Shinichi Yoshimura: Opening the door to large ischemic core: RESCUE–Japan LIMIT. (Luncheon Seminar) 16th World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Kyoto, Japan, 2022
 5. Shinichi Yoshimura: EVT for ICAS–related stroke: literature review and our experience. (Sponsored Seminar) 16th World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Kyoto, Japan, 2022
 6. Shinichi Yoshimura: Mechanical thrombectomy in large core infarction. (Invited Speaker) The 2nd Thai Cerebrovascular Surgery Meeting,

- webinar, 2022
7. Shinichi Yoshimura: Endovascular therapy for acute stroke with a large Ischemic lesion. (Invited Speaker) the East Asian Conference of Neurointervention 2022, webinar, 2022
 8. 吉村紳一, 白川学, 内田和孝: 二刀流の実際と教育. (シンポジウム) 第31回脳神経外科手術と機器学会, 東京, 2022
 9. 吉村紳一, 白川学, 内田和孝: パンデミック時代における血栓回収療法. (シンポジウム) 第35回日本老年脳神経外科学会, 徳島(web配信), 2022
 10. 吉村紳一, 坂井信幸, 山上宏, 内田和孝, 榊原史啓, 森本剛: N Eng J Med 掲載への道のり. (シンポジウム) 一般社団法人日本脳神経外科学会第81回学術総会, 横浜, 2022
 11. 吉村紳一: 血栓回収療法の適応拡大と質向上. (シンポジウム) 一般社団法人日本脳神経外科学会第81回学術総会, 横浜, 2022
 12. 吉村紳一: いま知っておくべき日本のAIS 治療大規模データ ~Japan Trevo Registry 1,025 例の解析結果から~. (アフタヌーンセミナー) 一般社団法人日本脳神経外科学会第81回学術総会, 横浜, 2022
 13. 吉村紳一: 最新エビデンスと実臨床から考察する日本のAIS 治療 ~Trevo NXT Stent Retriever~. (ランチョンセミナー) 第38回NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術集会, 大阪, 2022
 14. 吉村紳一: 血栓回収療法の適応拡大. (プレナリーシンポジウム) 第38回NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術集会, 大阪, 2022
 15. 吉村紳一: チームで取り組む脳卒中医療. (教育講演) 第25回日本臨床脳神経外科学会, 神戸, 2022
 16. 吉村紳一: 虚血性脳血管障害の画像診断. (教育セミナー) 第46回日本脳神経CI学会総会, 千葉, 2023
- 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