平成22年度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

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究

(20231001)(H20-心筋--一般-001)

(Study for health care proposal using database in acute stroke and cardiovascular diseases.)(H20-Shinkin-Ippan-001)

平成22年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　島根大学医学部附属病院長

小林　祥泰

平成23（2011）年３月

はじめに

研究代表者　小林祥泰
（島根大学医学部附属病院　病院長）

今回の研究は脳卒中だけでなく、心筋梗塞にも範囲を広げて、初期治療効果を上げて医療費を削減するために有効な心・脳血管疾患拠点病院化計画策定に役立つ総合的な心・脳卒中データベースを作成しようというものです。そのためには全国に普及している脳卒中データバンクを病院前救護から地域連携パスまで連携可能なものに機能拡張することが必要であると考え計画を推進してきました。分担研究者の方々には各地区で消防署と共同研究、あるいは地域連携パス実施研究グループ等との共同研究を通じて着実に成果を出して頂きました。また、データ入力を継続的に可能とするために電子カルテ等からの自動取り込みなどの省力化を実用化することも重要なテーマでしたが、これも積極的な取り組みを頂き完成させることが出来ました。おかげさまでこの3年間で当初の目標はほぼ達成することが出来ました。病院前脳卒中救護スケール（IPAS）データベースを開発し、出雲消防署と島大病院で検証を行い脳梗塞超急性期搬送倍増と高い正診率（63%）を得ることが出来ました。これはさらに倉敷消防署と川崎医大での検証で正診率の有意な向上と搬送時間短縮を確認、大阪消防本部等と国立循環器病センターで救急隊教育の有用性を確認しました。また秋田県と島根県でMCに採用されたことは注目に値します。さらに回復期リハ、地域連携パス等との連携DBを開発し、熊本のK－STREAM研究で最終年度に2600例を登録し有用性を確認しました。心筋梗塞データベースについては脳卒中データバンク形式が難しいためDPCデータからの自動取り込みソフトを開発し多施設での簡易データベースを構築、診断精度の妥当性を確認しました。また、脳卒中DBへの治療の詳細データ取り込み、医療経済解析に必要なDPCデータ取り込みも可能であることを確認し、今後の脳卒中データバンクにDPCを取り込む研究につなげる目途が立ちました。さらに病院前脳卒中救護加算を平成24年度診療報酬改訂に申請するところまでこぎ着けたのは大きな成果と思います。

本研究の成果が脳卒中拠点病院のレベルアップに貢献するだけでなく、限られた医療資源の効率的利用に貢献することを期待しています。

目　　次

はじめに　　小　林　祥　泰

目　　次

Ⅰ　研究組織 …… 1

Ⅱ　平成22年度研究計画 …… 2

Ⅲ　研究班会議議事録

平成22年度第１回班会議議事録 …… 10

平成22年度第２回班会議議事録 …… 13

Ⅳ　研究報告

1）研究報告概要 …… 17

研究代表者　小林　祥泰　島根大学医学部附属病院病院長

2）平成22年度研究報告 …… 18

研究代表者　小林　祥泰　島根大学医学部附属病院病院長

3）救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価（第３報） …… 29

研究分担者　峰松一夫　独立行政法人国立循環器病研究センター副センター長

研究協力者　萩原隆朗、宮下史生、中島隆宏　独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科

4）倉敷ストロークチャートの開発 …… 33

研究協力者　渡邉雅男、木村和美　川崎医科大学脳卒中医学

5）データベースを用いた脳梗塞超急性期医療の推進に関する研究 …… 35

研究分担者　鈴木　明文　　秋田県立脳血管研究センター　センター長

研究協力者　中瀬　泰然　　秋田県立脳血管研究センター　脳卒中診療部部長

吉岡正太郎　　秋田県立脳血管研究センター　脳卒中診療部

佐々木正弘　　秋田県立脳血管研究センター　脳卒中診療部

6）脳梗塞超急性期における Clinical-diffusion mismatch の意義に関する研究 …… 41

研究分担者　棚橋 紀夫　埼玉医科大学国際医療センター副院長

7）電子化された脳卒中地域連携パスのデータベースを用いた

達成目標の検証と今後の地域連携パスの機能分化に関する研究 …… 48

研究分担者　中川原譲二　中村記念病院脳神経外科部長

8）電子カルテ下における脳卒中データバンクと脳卒中地域連携パスの運用 …… 54

研究分担者　橋本洋一郎　熊本市民病院神経内科

研究協力者　寺崎修司　　熊本赤十字病院神経内科

伊藤康幸、山本文夫　熊本市民病院神経内科

高田　明、田尻征治　熊本市民病院脳神経外科

9）脳卒中地域連携パス電子化版の開発、普及と脳卒中データバンクとの連携 …… 56
研究協力者　寺崎修司　　熊本赤十字病院神経内科
研究分担者　橋本洋一郎　熊本市民病院神経内科
10）電子カルテにおける急性期脳卒中患者データベースとの連携試行研究
（くも膜下出血，脳出血のテンプレート追加および個人情報保護オプション追加） …… 59
研究協力者　寺崎修司　熊本赤十字病院神経内科
11）電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発に関する研究 …… 60
研究分担者　山口修平　島根大学医学部内科学講座内科学第三
研究協力者　松井龍吉　島根大学医学部附属病院神経内科
12）急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた …… 63
医療提供の在り方に関する研究　　2010年度報告
研究分担者　横山広行　独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科　特任部長
13）研究課題　脳卒中データベースのためのDPCデータ抽出プログラムの開発状況 …… 65
研究協力者　松田晋哉　産業医科大学
藤森研司　北海道大学
入江克実　白十字病院

研究組織

研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名
小林祥泰	企画立案・実施	慶應義塾大学・S47年・医博・神経内科	島根大学医学部附属病院神経内科	病院長
峰松一夫	病院前ケア連携とDPCの検討	九州大学・S52年・医博・内科学(脳血管障害・脳循環代謝)	独立行政法人国立循環器病研究センター・脳血管内科	副院長
鈴木明文	超急性期治療実態と連携パス実施調査	三重県立大学・S49年医博・脳神経外科	地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立脳血管研究センター・脳神経外科	センター長
棚橋紀夫	超急性期治療実態のDPCによる調査	慶応大学・S49年・医博・神経内科	埼玉医科大学国際医療センター・脳卒中センター・神経内科	脳卒中センター長
中川原譲二	超急性期治療とリハ連携とDPCの関連	札幌医科大学・S53年医博・脳神経外科	中村記念病院・脳卒中センター・脳神経外科	診療本部長
橋本洋一郎	地域連携とDPC関連	鹿児島大学・S56年・医博・神経内科	熊本市立市民病院（医療連携室室長）・神経内科	神経内科部長
山口修平	電子カルテ連携とDPCリンク構築	京都大学・S54年・医博・神経内科	島根大学医学部内科学講座内科学第三神経内科	教授
横山広行	心筋梗塞ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽとDPC連携調査	日本医科大学・S62年医博・心臓血管内科	独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科	特任部長

研究協力者

藤森　研司　　北海道大学病院　地域医療指導医支援センター
吉岡正太郎　　秋田県立脳血管研究センター　脳卒中診療部
武田　英孝　　埼玉医科大学　国際医療センター
萩原　隆朗　　独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
宮下　史生　　独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
卜蔵　浩和　　島根県立中央病院　神経内科
飯島　献一　　津和野共存病院
松井　龍吉　　島根大学医学部附属病院　神経内科
木村　和美　　川崎医科大学　脳卒中医学
渡邊　雅男　　川崎医科大学　脳卒中医学
松田　晋哉　　産業医科大学医学部　公衆衛生学
入江　克実　　白十字病院
寺崎　修司　　熊本赤十字病院　神経内科

様式A（3）

厚生労働科学研究費補助金交付申請書

平成 22 年 4 月 19 日

厚生労働大臣
長妻　昭　殿

住　　所　〒693-0001出雲市今市町510
フリガナ　コバヤシ　ショウタイ
申請者　氏　　名　小　林　祥　泰　印
生年月日　１９46 年 11 月 5 日生

平成22年度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）交付申請について

標記について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

1．申請金額　：金 13,900,000 円也（うち間接経費 0 円）

2．研究課題名（課題番号）：急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究　（H20- 心筋- 一般- 001）

3．研究事業予定期間　：平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日まで
（ 3 ）年計画の（ 3 ）年目

4．申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属研究機関	島根大学　医学部附属病院		
	②所属部局	医学部附属病院		
	③職名	病院長		
	④所属研究機関 所在地 連絡先	島根大学　医学部附属病院 〒693-8501　島根県出雲市塩冶町89-1 Tel:　0853-20-2003　Fax:0853-20-2025 E-Mail:skdr3nai@med.shimane-u.ac.jp		
	⑤最終卒業校	慶應義塾大学	⑥学位	医学博士
	⑦卒業年次	昭和４７年	⑧専攻科目	神経内科
経理事務担当者	（フリガナ） ⑨氏名	キタワキ　チエコ 北脇　智恵子		
	⑩連絡先・ 所属部局・課名	〒693-8501　島根県出雲市塩冶町 89-1 Tel: 0853-20-2039　Fax: 0853-20-2029 E-Mail: kitawach@jn.shimane-u.ac.jp 島根大学医学部　会計課		

⑪研究承諾の有無	㊒・無	⑫事務委任の有無	㊒・無	⑬所属研究機関における間接経費の受入の可否	可・㊖

⑭COI（利益相反委員会の有無	㊒・無	⑮COI委員会への申出の有無	有・㊖	⑯本研究に関連する経済的利益関係の有無	有・㊖

5．研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額（千円）
小林祥泰	企画立案、実施	慶應大学・S47 年・医博・神経内科	島根大学医学部附属病院・神経内科	病院長	9300
峰松一夫	病院前ケア連携	九州大学・S52 年・医博・内科学（脳血管障害・脳循環代謝	独立行政法人国立循環器病研究センター病院・脳血管部門・脳血管内科	副院長	600
鈴木明文	超急性期治療実態調査、連携パス	三重県立大学・S49 年・医博・脳神経外科	秋田県立脳血管研究センター・脳卒中診療部・脳神経外科	センター長	300
棚橋紀夫	超急性期治療実態調査	慶應大学・S49 年・医博・神経内科	埼玉医科大学国際医療センター・脳卒中センター・神経内科	脳卒中センター長	500
中川原譲二	超急性期治療実態調査+リハ連携調査	札幌医科大学・S53 年・脳神経外科	中村記念病院・脳卒中センター・脳神経外科	診療本部長	500
橋本洋一郎	リハ連携調査	鹿児島大学・S56 年・神経内科	熊本市立市民病院・神経内科	部長	研究代表者に一括計上
山口修平	電子カルテ連携+DPC リンク	京都大学・S54 年・医博・神経内科	島根大学医学部・内科学第三神経内科	教授	500
横山広行	心筋梗塞データベース作成、超急性期治療実態調査、企画立案、実施	日本医科大学・S62 年・医博・心臓血管内科	独立行政法人国立循環器病研究センター心血管系集中治療科心臓血管内科	医長	2200

6．政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号（8桁）	エフォート（%）
小林祥泰	男	S21年11月5日	00118811	5
峰松一夫	男	S27年12月19日	60200094	5
鈴木明文	男	S24年1月16日	50370250	5
棚橋紀夫	男	S24年11月14日	10124950	10
中川原譲二	男	S27年10月3日	20521107	10
橋本洋一郎	男	S31年4月2日	60198702	10
山口修平	男	S29年9月10日	80135904	5
横山広行	男	S35年12月5日	70247013	5

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	102	ライフサイエンス	医学・医療
研究副分野1	212	情報通信	ソフトウエア
研究副分野2			
研究副分野3			

研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1	34	脳神経疾患
研究キーワード2	31	循環器・高血圧
研究キーワード3	55	データストレージ
研究キーワード4	53	解析・評価
研究キーワード5		

研究開発の性格

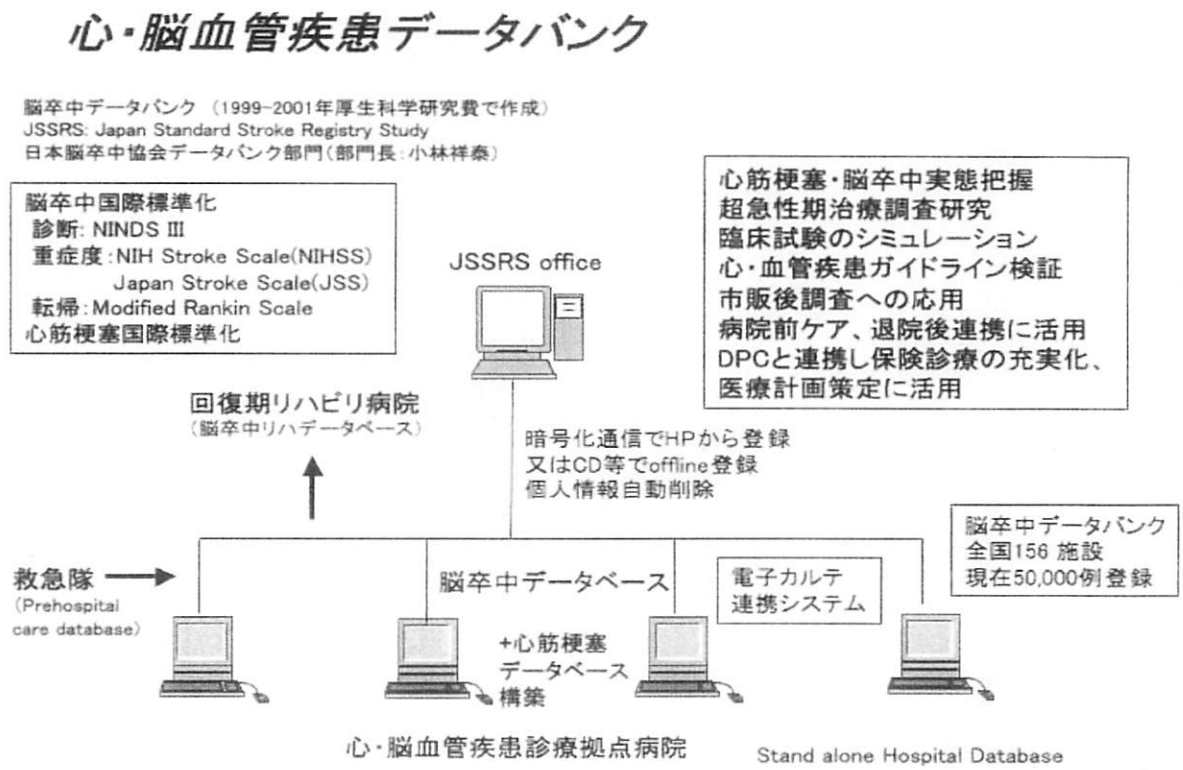
基礎研究		応用研究	○	開発研究	

7．研究の概要

（1）「8．研究の目的、必要性及び特色・独動的な点」から「11．倫理面への配慮」までの要旨を1，000字以内で簡潔に記入すること。
（2）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
（3）研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

[目的] 脳梗塞にもt-PAが認可され、超急性期医療が重要となったが、初期治療効果を上げて医療費を削減するためには心・脳血管疾患拠点病院化が必要であり、そのためにはデータベースが必須である。我々は2002年に脳卒中データバンクを立ち上げ登録を行っている。本研究は医療計画策定に役立つ心・脳卒中データバンク構築に向けて標準化、実践化を図るものである。[目的]本研究は心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる医療計画策定に役立つ心・脳卒中データベースを作成し、調査を行うことにある。すでに脳卒中データバンクは全国に普及しているが、これをより高機能で実践的なものに改良する。今年度の目標は [必要性]これらのデータが継続的に登録できることは拠点病院を認定する場合に最も重要な条件であり、従来得られなかった詳細なデータ解析から医療費の効率的投入が可能となる。[特色]脳卒中のように標準化され、全国に普及している疾患データベースは他になく独創的である。この中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、今年度は救急隊との情報交換、回復期リハ、地域連携パス等との連携がスムーズに行く機能を追加してより実践的データベースを完成させる。また、脳卒中データバンクのノウハウを活かして心筋梗塞データベース試作版も完成する。[期待される成果]急性期治療実態調査を行い、治療効率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊と連携して病院前介護充実に役立てることが出来る。そして従来は得られなかった病院ベースの詳細な情報が心・脳血管疾患拠点病院の条件とすることにより多数集積され心・脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進してさらに治療効果を改善させ、リハビリ効果の改善も期待できる。また、これとDPC情報をリンクして、DPC情報だけでは解析できない脳卒中病型別にみた超急性期医療を中心とした医療経済的な検討を行う予定である。

（流れ図）



8．研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

（1）研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で具体的かつ明確に記入すること。
（2）当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
（3）研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
（4）当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

[目的]本研究は心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる医療計画策定に役立つ心・脳卒中データベースを作成し、基礎的調査を行うことにある。すでに脳卒中データバンク[脳卒中データバンク2009、中山書店]は日本脳卒中協会で運用され全国174施設で使用されている。したがってすでに標準化はほぼ出来上がっており、これをより実践的で使いやすいものに改訂し、医療計画に必要な発症から医療機関への搬送時間や、医療機関における提供医療、退院に至るまでのデータを広く日本国内の医療機関や救急隊等と連携して収集、分析する研究を行うものである。一方、心筋梗塞については未だ標準化に至っておらず全国標準データベース作成が急務である。[必要性]これらのデータ登録は心・脳血管疾患拠点病院認定に重要な条件であり、従来得られなかった詳細なデータ解析から医療費の効率的投入が可能となる。[特色]三大成人病の中で脳卒中のように標準化され、全国に普及している疾患データベースは他になく独創的である。この中に医療計画策定に役立つ情報を組み込んで、救急隊との情報交換、地域連携パス、回復期リハビリテーションとの連携がスムーズに行く機能を追加してより実践的データベースを完成させる。さらに脳卒中データバンクのノウハウを活かして同じ循環器疾患である心筋梗塞の標準データベース試作版も完成することが特色である。[期待される成果]急性期治療実態調査を継続的に行い、治療効率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊との連携情報を組み込むことによりpre-hospital careの充実に役立てることが出来る。そして脳卒中対策基本法が成立した際には拠点病院の条件とすることにより年間数万例単位で集積され脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進することでさらに治療効果を改善させ、リハビリテーションの効果も改善させることも期待できる。
また、これとDPC情報をリンクして保険診療への適切な反映を行うことも目的の一つである。

9．期待される成果

（1）期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に６００字以内で記入すること。
（2）当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。

急性期治療実態調査を継続的に行い、治療効率を上げる方策を具体的に検討することが可能となる。救急隊との連携情報を組み込むことによりpre-hospital careの充実に役立てることが出来る。そして脳卒中対策基本法が成立した際には拠点病院の条件とすることにより年間数万例単位で集積され脳血管疾患の診療動向の的確な把握、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進することでさらに治療効果を改善させ、リハビリテーションの効果も改善させることも期待できる。現在のDPCコードによる心・脳血管疾患の統計は発症からの期間や詳細な病型分類などが解析できないので急性期治療が極めて重要な心・脳血管疾患の検討は不可能である。したがって、DPC情報を本データベースにリンクすることにより急性期心・脳血管疾患診療に関して日本人の最新のエビデンスに基づいた保険点数への適切な反映を行うことが可能となる。特に脳卒中データバンクはすでに全国の脳卒中救急拠点施設に普及しておりDPC実施病院が多いことから、急性期脳卒中のDPC解析を行う上で極めて有力な譲歩を収集できるシステムとなると思われる。

１０．研究計画・方法

（１）研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を１，６００字以内で記入すること。
（２）研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
（３）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
（４）当該年度の研究計画・方法を明確に記入すること。
（５）本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
（６）臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

平成22年度研究計画

1）超急性期脳梗塞治療実態調査（担当：鈴木明文、棚橋紀夫、中川原譲二）

現在までにt-PAは20000例以上に投与されているが、市販後調査でも投与できなかった症例の実態は把握されていない。脳卒中データバンクを用いてJSSRSグループで、超急性期脳梗塞におけるt-PA投与例と投与できなかった例の背景及び予後を検討する。初年度に追加したt-PA投与チエックリストや早期CT徴候等を元に解析を行う。超急性期脳梗塞でt-PA投与対象は10%程度であるが今年前半ですでにt-PA投与とt-PA該当例だが非投与例が600例以上集まっており、平成22年度は解析対象が3000例程度に増加することが見込まれるので十分な解析が実施出来る予定である。

2）救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価（担当：峰松一夫、山口修平、木村和美、鈴木明文。日本脳卒中協会と連携）

平成21年度に作成した病院前脳卒中スケールのデータベースを出雲消防署、倉敷消防署、秋田消防署で運用し、有用性を検証する。大都市でも実施可能かどうかを国立循環器病センターで検討する。昨年度に作成した教育ビデオを用いて研修も行い普及を図る。日本脳卒中協会の広告機構を介する啓蒙活動が効果を上げているかどうかも検証する。

3）急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究（担当：横山広行）

国立循環器病センターにおいて、急性心筋梗塞の発症から医療機関への搬送時間、各施設における超急性期治療内容としての再灌流療法、施設要因、地域特性、院内アウトカムの情報収集に必要な内容を集めて標準化を行って基本データベースを作成し、電子カルテ情報からの疾患自動抽出システム試行版を構築する。さらにDPCデータとリンクさせて医療経済的解析法の実用化に向けて試行を実施する。

4）脳卒中連携パスの検証への応用（担当：橋本洋一郎、寺崎修司、佐々木正弘）

脳卒中連携パスが保険適応になったので、連携パスの先進地域である熊本市および秋田県大館市などで、平成21年度に作成した連携パス電子化ソフトを用いて実用実験を行い改良を行う。

5）脳卒中データベースとリハビリテーションデータベースの相互乗り入れ研究

平成21年度に脳卒中データベースと現在リハビリテーション学会で開発中の脳卒中リハビリテーションデータベースをリンクさせ解析できるシステムを開発した。急性期から回復期が連携している中村記念病院等を中心に急性期からリハビリまでの連携の改善効果を検討する。また回復期における連携パスの有用性の検証も可能となるのでリハビリテーション学会との共同研究を予定している。

6）電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発（担当：山口修平、寺崎修司）

平成21年度に電子カルテにある患者の病歴情報、時間情報や検査情報等を電子カルテにチエックリストを組み込むことにより複数の症例をまとめて書き出しデータベースに取り込むことが出来るソフトを開発した。試行している島根大学病院と熊本赤十字病院では入力の大幅な省力化と入力漏れ削減、精度向上につながっている。本システムをさらに電子カルテ共通システムとして開発する。また、これを心筋梗塞データベースにも応用する。

7）DPCデータと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発（担当：小林祥泰、中川原譲二、山口修平）

脳卒中データベースにDPC情報がリンク可能なソフトを開発する。これにより急性期脳卒中における詳細な病型別、重症度別に費用対効果を推測することが可能となり、将来的に脳卒中のDPCの適切な入院日数・コスト設定に貢献する可能性がある。この成果を心筋梗塞データベースにも応用する。

１１．倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。
脳卒中データベースは調査を主目的としたWeb方式と異なり、病院独自のデータベースとして使えるように開発したstand alone形式であり、データを提出する際には自動的に個人情報が消去されたファイルが暗号化されて送付される。したがってWeb形式のようにハッカーによる個人情報流出は原則として起こらない。この方式で登録だけを行う研究についてはすでに島根医科大学倫理委員会で承認を得ている。ただし、病院内データベースには個人情報が含まれるので電子カルテと同様のセキュリティーが必要である。また、特別に退院後の追跡調査を行う際には退院前に研究目的を説明して同意書をとる必要がある。この場合は別途倫理委員会に審査を要請する。
遵守すべき研究に関係する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。 □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針　○ 疫学研究に関する倫理指針 □ 遺伝子治療臨床研究に関する指針　□ 臨床研究に関する倫理指針 □ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 □ 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 □ その他の指針等（指針等の名称：　　）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ (無) ・ その他（　　）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ (無) ・ その他（　　）

１２．経費所要額調書

(1)総事業費	13,900,000 円	(2) 寄付金その他の収入額	0 円	(3) 差引額 ((1)-(2))	13,900,000 円

(4) 補助金対象経費支出予定額	(5) 交付基準額	(6) 選定額 [(4)と(5)を比較して少ない方の額]	(7) 補助金所要額 [(3)と(6)を比較して少ない方の額] (千円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てる。)
13,900,000 円	13,900,000 円	13,900,000 円	13,900,000 円

(8)補助対象経費支出予定額内訳

① 経費区分	金額	① 経費区分	金額	① 経費区分	金額
	(円)		(円)		(円)
1. 直接研究費 ((1)+(2))	9,900,000			2.委託費	4,000,000
(1)一般分 (①+②+③+④)	9,900,000	(2) 海外渡航分 (①+②)	0	3.間接経費	0
①人件費	0				
②諸謝金	0				
③旅費	1,800,000	①旅費	0		
うち国内学会参加旅費	0	②調査研究費	0		
		うち学会参加費			
④調査研究費	8,100,000				
備品費	0				
消耗品費	5,600,000				
印刷製本費	300,000				
通信運搬費	0				
光熱水料	0				
借料及び損料	0				
会議費	200,000				
賃金	2,000,000				
雑役務費	0				
合計 (1+2+3)					13,900,000

備品の内訳（３０万円以上の備品を購入する場合に各欄に記入すること。なお、該当がない場合には「備品名」欄に「該当なし」と記入すること。）

備品名	数量	単価	規格	納入予定時期	保管場所
該当なし					

「急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究」平成 22 年度第 1 回班会議議事録

期日：平成 22 年 7 月 30 日（金曜日）17：00-20：00
場所：東京国際フォーラム会議室（G 410）
〒 100-0005　東京都千代田区丸の内三丁目 5-1（TEL：03-5221-9050）

出席者：小林祥泰（主任研究者）、中川原譲二（中村記念病院）、鈴木明文（秋田県立脳血管センター）、萩原隆朗、宮下史生（国立循環器病研究センター）、松井龍吉（島根大学）、横山広行（(国立循環器病センター心臓血管内科）、木村和美、渡部雅男（川崎医科大学脳卒中医学）、松田晋哉（産業医科大学公衆衛生学教室）、藤森研司（北海道大学病院地域医療指導医支援センター）、神田（事務局）

1）平成 22 年度前半の研究報告

1. 小林祥泰：今年度の後半の研究の進捗状況についての概要説明
昨年度の研究評価が高かったことを受けて循環器研究振興財団から依頼のあった一般向け PR パンフに概要が以下のように掲載されることになった。

2. 鈴木明文：平成 21 年度に各消防署にデータベース用のパソコンを配置した。その効果もあって出雲や倉敷で行っているスケールそのままではないが大体の内容を秋田消防署管内 MC に鈴木議長から提案して採用して貰うことになった。今後検証のためのデータベース構築などを検討する（新聞記事参照）。

3. 木村和美、渡邊雅男：川崎医大のほか倉敷中央病院と平成記念病院で今回作成した病院前診断スケールに心房細動や血圧など3つのヒントを加えたものを用いて倉敷消防隊への24時間以内のフィードバックを行って集計したところ、開始前の前半に比して開始後の後半では有意に診断率が向上した。

4. 峰松一夫（代理萩原隆朗・宮下史生）：国立循環器病センター脳血管内科では救急搬送された脳卒中疑い患者について消防隊に病院前救護チエックリストに記入して貰い、正診率を評価した。その結果脳卒中の正診率は約 70%と高かったが、脳卒中病型診断の正診率は十分でなかった。フィードバックをしていないので今後その方法論等を検討する予定。データベース化も今後の課題。

5. 小林祥泰：病院前救護チエックリストデータベースの啓発ビデオ (9 分) を島根大学病院と出雲消防署の共同研究で作成したので上映し配布した。

6. 中川原譲二：北海道全体の広域医療圏で脳卒中データバンクとリンクした脳卒中地域連携パスによる循環型ネットワークを構築し、再発予防の追跡調査が行えるシステムを作るという遠大な計画を地域医療再生基金も用いて行う計画を立てていることを報告。登録を継続するにはかなりの困難があることを指摘された。

7. 寺崎修司（文書報告）：脳卒中連携パスの検証への応用（熊本で試行中）
脳卒中データバンクとの脳卒中地域連携パス（K-STREAM）を作成後、徐々に各施設で導入し、入力中。8 月下旬に脳卒中関連施設の連携の総会があるのでそのときまでに各施設のデータを統合し、脳卒中データバンクへ移行させる作業を予定。脳卒中地域連携パスのデータをデータバンクに移行さ

せることについては、以前の連携の会でも承認を得ているが個人情報の扱いについて確認。

8. 棚橋紀夫（代武田）（文書報告）：脳卒中地域連携クリティカルパスからみた回復期リハの問題点について【目的】脳卒中地域連携クリティカルパス（地域連携パス）は2008年より運用され、急性期病院から回復期リハビリテーション（リハ）病院を経由して、在宅へ至る大まかな道筋ができた。一方、回復期リハ病院によっては、リハ治療の質的差違や方向性の違いもみられる。我々は急性期病院のリハに携わる立場から、地域連携パスを用いることで明らかになった脳卒中リハ問題点について検討した。【対象と方法】2008年7月より現在までに回復期リハ病院へ転院した344名の中で、連携パスの回収ができた217名を対象とした。パス使用時の年齢は14～95歳（68．1±12．9歳）で、原因疾患は脳梗塞97名、脳出血88名、くも膜下出血26名、その他6名であった。リハ開始時の神経症状、転院時の身体機能・認知機能、回復期リハ病院での改善状況と転帰などについて調査した。【結果】急性期病院から回復期リハ病院への転院までの期間は29.0±14.7日、Functional Independence Measure（FIM）は当院退院時に62．9±32．8点、回復期リハ病院退院時に94．8±31．2点、自宅復帰率は76．1%であった。また、回復期リハ病院の平均在院日数は94．6±58．2日であった。リハ開始時の神経症状、転院時のFIM、転院までの日数、回復期リハ病院退院時のFIMについては、回復期リハ病院によって差を認めなかった。しかし、回復期1リハ病院での在院日数とFIM効率は病院間で差がみられた。【結語】リハ治療の質については、リハ病院間で差違を認め、地域連携パスを用いた全ての医療機関で脳卒中のリハに関する共通の認識が必要であると思われた。

9. 横山広行：心筋梗塞データベース基本構想について、多施設のDPCデータの診断精度の検討を行い、かなりの精度はあるがこれだけでは発症－入院期間や新規発症かどうかが不明で詳細な検討を行うことは困難であり、DPCデータと脳卒中データバンクのようなデータベースと組み合わせる必要性を強調。脳卒中データベースの中に心筋梗塞画面を組み込んでDPCとの連携を図ることを検討した方が早いという考えを提案。早急にこのような画面を試作することとした。また、DPCデータとの融合により、先進的事例のようにデータの信頼性の検証も行うシステムを構築すべきであることを提案。今後の取り組み課題として検討することとした。

10. 山口修平（代理松井龍吉）、寺崎修司（文書報告）：電子カルテと脳卒中データベースの連携システム試行報告。

すでに実証済みの島根大学病院の住電の電子カルテでもDPCデータから検証すると入院時に記入漏れや見込み入力などがあり、チエックリストの整備と入力方法の問題点が指摘された。今後DPCファイルからの取り込みによる精度の向上、省力化が必要であることが指摘された。

熊本日赤では富士通の電子カルテで脳梗塞の取り込みソフトは完成して稼働しているが、脳出血やくも膜下出血について現在作成中であると報告。

11. 産業医科大学公衆衛生学教室　松田晋哉、北海道大学　藤森研司（今年度からの新規研究協力者）：DPCデータと脳卒中データバンクの連携解析の可能性について；脳卒中データバンクとDPCデータの結合による医療経済的解析。

すでに登録されている島根大学医学部附属病院の半年分の脳卒中データベースのデータと厚労省に提出したDPCデータの照合実験を行い（データ提供依頼書と秘密保持誓約書あり）、うまくマッチング出来ることを確認し、どのような解析が可能かを呈示した。

DPCデータからは薬物や手術治療の正確な内容、実施期間、画像検査実施状況、退院時Barthel Index、レセプト点数などが利用可能で、これを脳卒中データバンクに取り込むようにすればデータ入力の省力化と精度向上が期待出来、医療経済的解析が可能となることが示された。今後、倫理的な問題をク

リアしてどのような形式でこれを取り込むかを早急に検討することとした。各病院でDPCデータを取り込んだものを集計するようにすれば問題がないという見解が松田らから示された。早速、脳卒中データベースにDPCの必要項目を取り込むバージョンアップ作業を行うこととした。

2) 次回の班会議予定

平成23年2月下旬土曜日に行うこととした。詳細は後日連絡。

（文責：小林祥泰）

「急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究」平成 22 年度第 2 回班会議議事録

期日：平成 23 年 1 月 29 日（金曜日）17：00-20：00
場所：千里ライフサイエンスセンター（602 号室）
〒 560-0082 豊中市新千里東町 1-4-2（TEL：06-6873-2010）
出席者：小林祥泰（主任研究者・島根大学）、中川原譲二（中村記念病院）、藤森研司（北海道大学病院地域医療指導医支援センター）、吉岡正太郎（秋田県立脳血管センター）、峰松一夫、横田千晶、萩原隆朗、宮下史生、天野達雄、重畠裕也、横山広行（国立循環器病研究センター）、山口修平、松井龍吉（島根大学）、卜蔵浩和（島根県立中央病院）、飯島献一（津和野共存病院）、木村和美、渡部雅男（川崎医科大学）、橋本洋一郎（熊本市民病院）、寺崎修司（熊本日赤病院）、入江克実（熊本白十字病院）、神田（事務局）（21 名）

プログラム
（1）平成 22 年度および 3 年間の研究成果報告　（各 6 分程度）
1）小林祥泰：挨拶および平成 22 年度当初目標（別紙）について説明
2）棚橋紀夫、武田英孝:「埼玉医科大学国際医療センターにおける急性期脳梗塞患者に対する急性期血栓溶解療法および post t-PA 時代への取り組み」（埼玉医大国際医療センター）
3）山口修平、松井龍吉、卜蔵浩和、飯島献一:「電子カルテにおける急性期脳卒中患者データベースとの連携試行研究」（島根大学病院）
4）萩原隆朗、宮下史生、峰松一夫：「救急隊員が評価した病院前脳卒中スケールの診断精度」（国立循環器病研究センター）
5）木村和美、渡邊雅男：「2010 年度の倉敷ストロークチャートの運用状況」（川崎医大病院）
6）吉岡正太郎、佐々木正弘、鈴木明文：「秋田県における脳卒中病院前救護プロトコルの検証計画」（秋田脳血管研究センター）
7）中川原譲二：「循環型脳卒中地域連携パスの開発と患者登録・追跡評価のデータベース化」（中村記念病院）
8）橋本洋一郎、寺崎修司：「脳卒中地域連携電子パス（K-STREAM）の開発、普及と脳卒中データバンクとの連携」（熊本市立病院、熊本赤十字病院）
9）横山広行:「国立循環器病研究センターにおける急性心筋梗塞の DPC データとの突合」（国立循環器病研究センター）
10）藤森研司、入江克実、松田晋哉:「脳卒中データベースのための DPC データ抽出プログラムの開発状況」（北海道大学、産業医大）

（2）小林祥泰：班研究成果の総括と病院前脳卒中救護加算要望案 (15 分)
および来年度の新規研究計画申請 (5 分) について説明

（別紙資料 1）平成 22 年度当初目標
1）超急性期脳梗塞治療実態調査（鈴木明文、棚橋紀夫、中川原譲二）
超急性期脳梗塞で t-PA 投与対象は 10%程度であるが今年前半ですでに t-PA 投与と t-PA 該当例だが非投与例が 600 例以上集まっており、平成 22 年度は解析対象が 3000 例程度に増加することが見込まれるので十分な解析が実施出来る予定である。
結果報告：小林祥泰　　現時点の登録例　77286 例

t-PA 投与しなかった群

脳梗塞でt-PA治療をしなかった理由	例数
発症3時間以内に投与出来ず	1558
家族等の同意取れず	31
t-PA禁忌例	843
発症前ADL不良	75
その他(急速改善等)	483
計	2990

t-PA 静注投与群

(1)で発症3時間以内	1058
2時間以内	632
2-3時間	426
3-6時間	64
6時間以上	25

発症 3 時間以内に投与出来るよう搬送を早める必要がある。または、4.5 時間まで therapeutic window を広げることも考慮する必要がある。

2) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価（峰松一夫、山口修平、木村和美）

病院前脳卒中スケールのデータベースを出雲消防署および倉敷消防署で運用し、脳卒中協会の公共広告機構による啓蒙活動等がどのような効果を上げているかも含めて検証する。大阪のような大都市においても実施可能かどうかも国立循環器病センターで検討する。

3) 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究（横山広行、高山守正）

国立循環器病センターにおいて、急性心筋梗塞の発症から医療機関への搬送時間、各施設における超急性期治療内容としての再灌流療法、施設要因、地域特性、院内アウトカムの情報収集に必要な内容を集めて標準化を行って基本データベースを作成し、電子カルテ情報からの疾患自動抽出システム試行版を構築する。さらに DPC データとリンクさせて医療経済的解析法の実用化に向けて試行を実施する。

4) 脳卒中連携パスの検証への応用（橋本洋一郎、寺崎修司、佐々木正弘）

脳卒中連携パスが保険適応になったので、連携パスの先進地域である熊本市および秋田県大館市などで、平成 21 年度に作成した連携パス電子化ソフトを用いてその実用実験を行う。

5) 脳卒中データベースとリハビリテーションデータベース相互乗り入れ研究

平成 21 年度に脳卒中データベースと現在リハビリテーション学会で開発中の脳卒中リハビリテーションデータベースをリンクさせ解析できるシステムを開発した。急性期から回復期が連携している中村記念病院等を中心に急性期からリハビリまでの連携の改善効果を検討する。また回復期における連携パスの有用性の検証も可能となるのでリハビリテーション学会と共同研究を予定している。
結果：寺崎修司：2009 年度までに急性期脳卒中患者 DB とリハビリ患者 DB を直接連結させるシステムを考案し、共同研究試行実施中。具体的な成果はリハビリテーション医学会の近藤克則先生に問い合わせて報告。

6) 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発（山口修平、寺崎修司）

平成 21 年度に電子カルテにある患者の病歴情報、時間情報や検査情報等を電子カルテにチエックリストを組み込むことにより複数の症例をまとめて書き出しデータベースに取り込むことが出来るソフトを開発した。試行している島根大学病院と熊本赤十字病院では入力の大幅な省力化と入力漏れ削減、精度向上につながっている。本システムをさらに電子カルテ共通システムとして開発する。また、これを心筋梗塞データベースにも応用する。

7) DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発（松田晋哉、藤森、小林祥泰、中川原譲二、山口修平）

脳卒中データベースに DPC 情報がリンク可能なソフトを開発する。これにより急性期脳卒中における詳細な病型別、重症度別に費用対効果を推測することが可能となり、将来的に脳卒中の DPC の適切な入院日数・コスト設定に貢献する可能性がある。この成果を心筋梗塞データベースにも応用する。

（別紙資料 2）

病院前脳卒中救護加算要望案

① 概要：脳梗塞超急性期に t-PA 治療が認可され社会復帰率が大きく改善した。年間 4000 例以上に治療が行われているが、全体の 2%未満であり、治療適応例を増やす必要がある。このためには救急隊による病院前脳卒中救護を充実させ、発症 2 時間以内に t-PA 治療可能な病院へ救急搬送される仕組みを作ることが重要である。救急隊への情報フィードバックを促進しレベルアップを図り主に t-PA 適応例の効率的な救急搬送を可能とするための手当が必要。

② 必要性ポイント

現在病院前脳卒中救護スケール使用頻度は 15%程度であるが、大半は病院からの確定診断等のフィードバックを受けていない。このフィードバックにより救急隊の診断精度が飛躍的に向上することはすでに厚労科研費研究で検証されており、効率よく発症 2 時間以内搬送例を増やすことが t-PA 治療対象患者拡充の最大の課題である。

③ 希望する診療報酬

病院前脳卒中救護の病院からのフィードバックに対する点数の設定

対　象　超急性期脳卒中加算算定施設

必要性　効果の検証されている脳卒中超急性期医療の拡充を図る

希望点数　400　点

点数の根拠　病院における脳卒中救急患者登録および確定診断・治療・予後などのフィードバックデータの入力、消防署への送付にはデータベースシステム構築や入力・データ管理者の人件費必要

有効性　厚労科研費班研究で病院前脳卒中救護スケール使用と確定診断や治療、予後等のフィードバックにより有意な診断精度の向上が見られており、発症 2 時間以内搬送例も有意に増加し、病院前脳卒中救護加算の有効性を示唆している。救急隊はすでに PSLS などの研修を受けており病院前脳卒中救護スケールに対応可能。

普及性　発症 24 時間以内に救急搬送された脳卒中急性期患者が対象だが成果が上がれば心筋梗塞等にも拡大可能

効率性　病院前脳卒中救護拡充により専門医の無駄な負担が減り t-PA 治療等の効率化が図れる。

④ 診療報酬により評価することの目的

病院前脳卒中救護スケールを普及させるには病院からの診断情報フィードバックが必須である。このためには脳卒中専門医の多大なる負担が必要とされるため現在は普及していない。この手間を医師クラーク等によるデータベース入力で軽減することが出来れば飛躍的に普及すると期待される。このためには診療報酬により評価することが大前提である。

⑤ 予想される経費及びその根拠

推定対象患者数　50000 人；根拠　脳卒中データバンク等から推測

一人当たり実施回数　1 回 / 人；根拠　救急搬送患者について 1 回の情報フィードバック

必要医療経費　2 億円

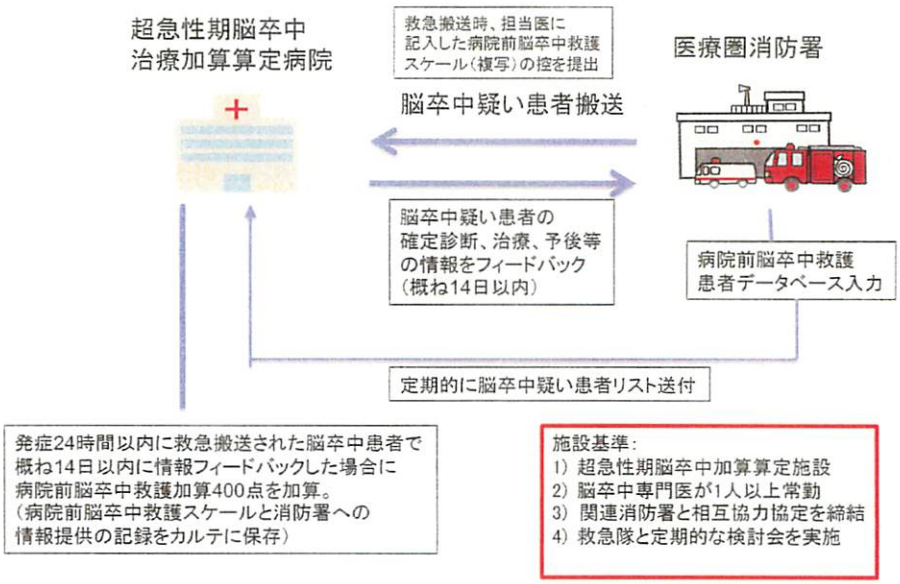
全国の年間脳卒中発症は約 23.4 万例 [厚労省統計 1999]、発症 24 時間以内で救急車搬送は約 41%の 9.6 万例であるが、脳卒中病院前救護チエック実施率 15%（2.5 万例）なのでこれが 30%になるとして

5万例。フィードバックには特に大都市では多くの手間がかかることと超急性期脳卒中加算算定施設数を考慮し、対象は当面5万例程度と予測。

⑥　根拠となるデータ

医療経済効果：要介護になった場合のQALYsで計算した介護費用：平均1000万円。超急性期t-PA治療が病院前脳卒中救護加算で現在の4000例から8000例になり、mRS 0-1が37%とすると、mRS 0-1は1480人から2960人と倍増。通常治療でmRS 0-1は20%なのでその差17%で1360人多く社会復帰。急性期医療費は同じでも介護費用がなくなるので136億円の医療介護費用の節減に加えて社会的労働力確保、家族の介護負担削減が見込まれる。　（脳卒中　29:22-28,2007）（文責：小林祥泰）

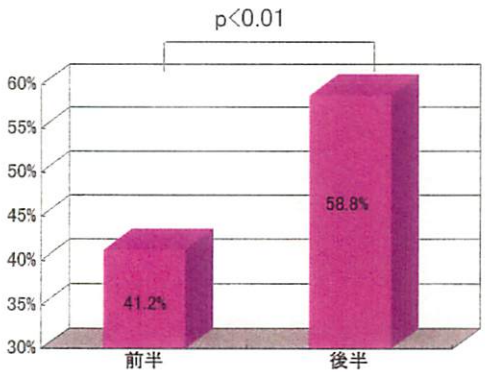
病院前脳卒中救護加算概要



病院前診断が病院のフィードバックで改善

***Kurashiki stroke chart: KSC*を用いた検討（川崎医大脳卒中医学）**

救急隊による病型診断の完全一致率



3つのヒント提供

★脈が不整→脳梗塞の可能性

★JCSが2桁→脳出血の可能性

★拡張期BP>100→脳出血の可能性

川崎医科大学脳卒中医学、倉敷中央病院脳神経外科・脳卒中科、倉敷平成病院脳神経外科、倉敷市消防局の共同研究

2010年日本脳卒中学会総会で発表

前半(2009年9月1日～11月31日)：114例
KSC、KPSS評価貰うのみ（救急隊からの一方通行）

後半(2009年12月1日～2010年3月31日)：187例
KSC、KPSS評価受け取り、病院から翌日臨床診断報告（双方向）

研究報告概要（平成22年度）

研究代表者　小林祥泰
（島根大学医学部附属病院長）

研究目的

脳梗塞にも t-PA が認可され、超急性期医療が重要となったが、初期治療効果を上げて医療費を削減するためには心・脳血管疾患拠点病院化が必要である。本研究は拠点病院設置の条件となる医療計画策定に役立つ総合的な心・脳卒中データベースを作成するものである。すでに脳卒中データバンクは全国に普及しているが、これを救急隊の病院前救護から退院後の地域連携パスまで連携できるものに機能拡張する。さらに心・脳血管疾患データを継続的に蓄積可能とするために電子カルテ等からの自動取り込みを実用化する。

研究方法

1）脳卒中データベースに追加した t-PA 治療関連項目を活用して t-PA 不使用群の問題点を検討する。2）脳卒中データベースと連携可能な救急隊の病院前救護データベースを作成し、実際に複数の地域で運用試行を行い検証する。3）回復期リハ、地域連携パス等との連携データベースを開発し熊本で運用試行を行う。4）心疾患も含めて電子カルテからの自動取り込み汎用ソフトを開発する。5）DPC データの取り込みの基礎実験を行う。

結果と考察

1）t-PA 投与出来なかった 2990 例中 52%が 3 時間超で禁忌は 28%であった。2）病院前脳卒中救護スケール (IPAS) データベースを開発し、出雲消防署と島根大学病院、倉敷消防署と川崎医大病院および大阪消防本部等と国立循環器病センターで数百例規模の運用試行を行い、搬送時間の有意な短縮、救急隊の脳梗塞正診率の有意な向上が確認された。3）回復期リハ、地域連携パス等との連携データベースを開発し、K-STREAM 研究を立ち上げている熊本で運用試行を行い、2600 例を登録し有用性を確認した。4）心筋梗塞の DPC データからの自動取り込みソフトを開発し診断精度の妥当性を確認した。電子カルテからの取り込みは複数メーカーで作成し実用化した。5）脳卒中データベースへの DPC の取り込みも可能であることを実際のデータで確認した。

結論

急性期症例の省力化された登録だけでなく、病院前救護における救急隊との情報共有、さらに退院後の地域連携パスまで含めた後方医療・介護機関との情報共有を可能とするシステムを構築した点で画期的である。

このシステムは拠点病院のレベルアップに貢献するだけでなく、患者、救急隊、そして後方医療機関に的確な情報提供を行うことにより、早期受診による治療効果改善とリハビリ効果改善に貢献するものである。

注釈

行政効果は 3 年分の報告書のみに記載。

様式Ａ（５）

厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書

平成　23　年　5　月　19　日

厚生労働大臣
細川　律夫殿

住　　所　〒693-0001出雲市今市町510
ﾌﾘｶﾞﾅ　　コバヤシ　ショウタイ
研究者　氏　　名　　小　林　祥　泰　　印
生年月日　１９４６年　１１月　５日生

平成　22　年度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）の事業実績報告書について

平成　22　年　5　月21日厚生労働省発医政0521第4号をもって交付の決定を受けた標記の事業を完了したので、関係書類を添えて報告する。

１．国庫補助金精算所要額　：金 13,900,000 円也（うち間接経費　　0　　円）

２．研究課題名（課題番号）：　急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究　（H20- 心筋- 一般- 001）

３．研究実施期間　：平成　22　年　4　月　1　日から平成　23　年　3　月　31　日まで
（　3　）年計画の（　3　）年目

４．研究者及び経理事務担当者

研究者	①所属研究機関	島根大学		
	②所属部局	医学部附属病院		
	③職名	病院長		
	④所属研究機関 所在地 連絡先	島根大学　医学部附属病院 〒693-8501　島根県出雲市塩冶町89-1 Tel:　0853-20-2003　　Fax:0853-20-2025 E-Mail:skdr3nai@med.shimane-u.ac.jp		
	⑤最終卒業校	慶應義塾大学	⑥学位	医学博士
	⑦卒業年次	昭和47年	⑧専攻科目	神経内科
経理事務担当者	（ﾌﾘｶﾞﾅ） ⑨氏名	キタワキ　チエコ 北脇　智恵子		
	⑩連絡先・所属部局・課名	〒693-8501　島根県出雲市塩冶町 89-1 Tel: 0853-20-2039　　Fax: 0853-20-2029 E-Mail: kitawach@jn.shimane-u.ac.jp 島根大学医学部　会計課		

⑨事務の委任の有無	㊒・無	⑩COI（利益相反）委員会の有無	㊒・無
⑪COI委員会への申出の有無	有・㊥	⑫本研究に関連する経済的利益関係の有無	有・㊥
⑬COIの管理状況	なし		

5．分担した研究事業の概要

①研究者名	②分担した研究項目	③研究実施場所（機関）	④研究実施期間	⑤配分を受けた研究費の額（千円）
小林祥泰	企画立案、実施	島根大学医学部附属病院	平成22年4月1日～平成23年3月31日	9300
峰松一夫	病院前ケア連携	独立行政法人国立循環器病研究センター	〃 〃	600
鈴木明文	超急性期治療実態調査、連携パス	地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立脳血管研究センター	〃 〃	300
棚橋紀夫	超急性期治療実態調査	埼玉医科大学国際医療センター・脳卒中センター	〃 〃	500
中川原譲二	超急性期治療実態調査+リハ連携調査	中村記念病院・脳卒中センター	〃 〃	500
橋本洋一郎	リハ連携調査	熊本市立市民病院・神経内科	〃 〃	500（研究代表者に一括計上）
山口修平	電子カルテ連携+DPCリンク	島根大学医学部・内科学第三	〃 〃	500
横山広行	心筋梗塞データベース作成、超急性期治療実態調査、企画立案、実施	独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科	〃 〃	2200

6．研究結果の概要

1） 超急性期脳梗塞治療実態調査

現時点の脳卒中データバンク登録総数は 77286 例であるが、2 年前にデータベースに t-PA 不使用理由項目を追加し調査を行ってきた。その結果、急性期例で t-PA 投与出来なかった 2990 例が登録された。その不使用理由の 52%が 3 時間以内に投与出来なかった例、禁忌症例が 28%であった。一方、t-PA 投与例では発症 2 時間以内来院が 60%を占めていた。以上より t-PA 投与例を増加させるには搬送時間短縮が最も重要であることが示唆された。

2） 急性期脳梗塞患者に対する急性期血栓溶解療法における MRI 検査の有用性

CT first と MRI first では来院から投与までの時間的に有意差はなかったが後者が予後良好であった。また臨床症状と DWI で評価する簡便な Clinical Diffusion Mismatch は t-PA 投与適応と予後判定に有用であった。

3） Pre-hospital Stroke Scale(PSS)の有用性評価

救急隊による PSS の有用性評価では倉敷地区で確定診断のフィードバックにより救急隊員の脳卒中病型別診断精度が 20%近く有意に向上したこと、その後も維持されていることが示された。

国立循環器病センターでは救急隊により PSS が記載された 663 例を対象に検討した結果、救急隊陽性反応的中率は 67%であり、シンシナティ病院前脳卒中スケール（CPSS）の有用性も確認された。また、PSLS 受講救急隊員は非受講者に比して脳卒中診断率が有意に高いことが示された。

PSS 実施で最も先行している出雲消防署では圏域の脳卒中搬送の大半をカバーしている島根大学病院と県立中央病院で実施し、病院からもフィードバックを行っている。全国の MC からも注目され、以前に島根大学医学部附属病院で作成した Izumo Prehospital Apoplexy Scale (IAPS)がモデル PSS として取り上げられている。島根県 Medical Control (MC)も PSS 採用に積極的で、脳卒中プロトコルに正式に採用され、IPAS も追加された。今年度さらに島根県内の 6 消防本部が PSS 使用に参加することになった。

秋田県の MC でも脳卒中病院前救護プロトコルが正式採用され、その検証が進行中である。

4） 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究

国立循環器病センターにおいて、担当医の手間を極力省くため、DPC データを用いて、病院電子情報から症例を抽出して集積するデータベースを開発し、急性期心筋梗塞に特化した症例集積と解析を行った。これに関しては専門医による診断と一致率が高く実用レベルにあることが示された。心筋梗塞については脳卒中データバンクのような形式はとらず、電子カルテ情報からの疾患自動抽出システムを主体に構築することとした。

5） 脳卒中連携パスの電子化と検証への応用

熊本地区において本研究で作成した電子化データベースを用いて脳卒中連携パスの検証を K-stream として実施。すでに 2600 例を超える症例が登録され、事務局での解析が容易に可能となった。

北海道でも地域医療再生計画の中で北海道庁と連携して全道脳卒中連携パスシステムを開発中であるが、多くの職種を巻き込む必要がありその調整を行っている段階である。

6） 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発

島根大学病院では電子カルテ（住電）に入院時と退院時の必須項目をチエックリスト形式で組み込み、退院後に基本情報と共にこれらの情報をまとめて抽出し、ファイルメーカープロの脳卒中データベースに半自動で一括取り込みしている。同様な仕組みを富士通の電子カルテでも開発し実用化しているが、今年度はさらに NEC の電子カルテにおいてもソフト開発を行い実用化した。

7） DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

今年度はまず島根大学病院の約 120 例の DPC 情報と脳卒中データベースを連結する実験を行い、DPC の暗号化キーとカルテ ID の照合を行い大半のデータ取り込みに成功した。さらにこれらのデータを松田らの開発したソフトを用いて解析し、治療薬投与日数などの正確な把握には DPC 情報が優れていることを明らかにした。

7．研究により得られた成果の今後の活用・提供

1）超急性期脳梗塞治療実態調査

このデータは脳卒中データバンクで継続的に蓄積されるので、PSS の普及などで搬送体制が改善されればその効果を検証することが出来る。すなわち t-PA 治療推進の有効な臨床指標の一つとなり医療政策に反映可能な情報を提供できる。

2）急性期血栓溶解療法における MRI 検査の有用性

今後、MRI first でより t-PA の有効性の高い患者を選択して治療出来る可能性があり、臨床症状と DWI で評価する簡便な Clinical Diffusion Mismatch に関する情報を提供することでその効果をさらに促進できる。これは従来のように造影剤を用いる必要がなく、CT よりも精度の高い診断を可能としながら Door to Needle time を短縮することが出来る点で画期的な研究である。

3）Pre-hospital Stroke Scale(PSS)の普及に向けての提案

IPAS 等を中心とする救急隊へのフィードバックを伴う PSS が救急隊員の脳卒中診断力向上と搬送時間短縮に有用であることが明確に証明されたことで、とくに t-PA 治療を推進し脳卒中の予後改善を図る上で最も重要な搬送時間の短縮と適確な診断による搬送先の判断を行うには PSS を普及させることと、病院からのフィードバックシステム構築が必要である。しかし、フィードバックのためにはかなりの手間が必要で医師の負担が増えるのでボランティアでは不可能である。また現在の全国の救急隊における PSS 使用率は 15%程度であり極めて低い。そこで推進のインセンティブとしてこれに診療報酬加算をつけることを厚労省に提案することとした。脳卒中学会からも医療向上社会保険委員会から理事会等を経て厚労省に要望して貰うこととした。

4） 急性心筋梗塞搬送データベースの構築研究

今後、電子カルテを採用している多施設共同登録でデータ収集する方法として、標準ファーマットを配布した上で、院内医療情報管理システムから必要データを抽出する方法が活用できる。この方法は心筋梗塞に限らず色々な疾患に応用できるので将来性が期待出来る。

5） 脳卒中連携パスの電子化と検証への応用

クリニカルパスの発祥地の熊本地区で日本のモデルとなる脳卒中連携パスの電子化が普及しつつあることは、今後の全国的な電子化に向けて大きな第一歩を踏み出したことを意味する。電子化により急性期から在宅までの患者の流れが把握でき、解析出来るようになると医療保険と介護保険の総合的な検証が可能となり脳卒中の診療報酬改定に大きく貢献すると思われる。

6） 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発

脳卒中データベースは紙カルテの場合二重手間であったが、電子カルテの普及により、電子カルテ上で必須項目を網羅したチエックリスト等テンプレートに記載することにより、低コストで一括してデータベースに取り込むことが可能となった。すでに島根大学医学部附属病院（住友電工）、熊本赤十字病院（富士通）では実用化して大幅な省力化を達成しており、NEC でも作成中である。今後この方法を普及することでより多くの施設が脳卒中データバンクに参加して貰えることが期待出来る。

7） DPC データと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

今回の研究で両方とも暗号化匿名化された DPC データと脳卒中データベースの症例を特殊な方法でマッチングできることを確認したので、登録病院内で退院後の患者 DPC データを脳卒中データベースに取り込むソフトを開発した。次の研究班でこれを治療薬の内容、投与量、投与期間などの詳細やリハビリテーションの内容、画像検査の回数や実施日などの解析に使えるようソフト開発を行いたい。さらに DPC の病名の検証や診療報酬との関係の解析が可能となり、診療報酬改定に重要なエビデンスを提供可能となる。