脳卒中診療体制のパラダイムシフト

宮本 享, 山田 清文

京都大学大学院医学研究科脳神経外科

Paradigm Shift in the Stroke Medical Care System

Susumu Miyamoto, M.D., Ph.D., and Kiyofumi Yamada, M.D.

Department of Neurosurgery, Kyoto University Graduate School of Medicine

Advances in mechanical thrombectomy have been rapidly progressing in medical treatment systems for acute ischemic stroke. Based on the 5-year plan for stopping CVD published in 2016, the Japan Stroke Society certified 975 centers in Japan as primary stroke centers for uniform iv t-PA therapy for 24 h/day, every day. Linking the 5-year plan with a plan for promoting cardiovascular diseases will facilitate uniform primary care for stroke and adoption of advanced medical care.

(Received September 28, 2020 ; accepted October 7, 2020)

Key words : five-year plan for stop CVD, acute ischemic stroke, primary stroke center
Jpn J Neurosurg (Tokyo) 30 : 194-198, 2021

はじめに

2015 年以後急性期脳虚血に対する機械的血栓回収療法の有効性に関するエビデンスが続々と報告され、脳卒中診療体制は大きく変貌しつつある。2016 年 12 月に日本脳卒中学会が日本循環器学会とともに発表した「脳卒中と循環器病克服 5 カ年計画」は脳卒中診療体制を整備していくうえでの将来設計図となった。そして 2018 年 12 月に「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」(以下「循環器病対策基本法」) が成立したことにより、諸整備がさらに加速している¹⁾。

本稿では本邦における脳卒中の診療体制がどのように整備されつつあるかについて紹介する。

脳卒中をめぐる最近の動き

日本脳卒中学会と日本循環器学会は 2016 年 12 月に「脳卒中と循環器病克服 5 カ年計画」を発表した。本計画では「脳卒中と循環器病の年齢調整死亡率を 5 年間で 5% 減少させる」、「健康寿命を延伸させる」という 2 つの大目標を設定し、「脳卒中」「心不全」「血管病 (急性心筋梗塞, 急性大動脈解離, 大動脈瘤破裂, 末梢動脈疾患)」の 3 疾患を対象に, ①「人材の育成」, ②「医療体制の充実」, ③「登録事業の促進」, ④「予防・国民への啓発」, ⑤「臨床・基礎研究の強化」の 5 事業を推進してきた (Fig. 1)²⁾。本計画の「医療体制の充実」の中では, rt-PA 静注療法を 24 時間 365 日施行可能 (以下 24/7) な「1 次脳卒中センター」 (primary stroke center : PSC), 血管内治療や高度の外科治療のできる「包括的脳卒中センター」の整備が提案された。5 カ年計画に脳卒中センターの整備計画が書き込まれたことは, 結果的には脳卒中診療体

連絡先: 宮本 享, 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科脳神経外科

Address reprint requests to : Susumu Miyamoto, M.D., Ph.D., Department of Neurosurgery, Kyoto University Graduate School of Medicine, 54 Kawaharacho, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 606-8507, Japan

Fig. 1 Five-year plan for stop CVD²⁾

Table1 Standards for certifying PSC⁴⁾

1. 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24 時間 365 日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療（rt-PA 静注療法を含む）を開始できる。
2. 頭部 CT または MRI 検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能である。
3. 脳卒中ユニット（SU）を有する。
4. 脳卒中診療に従事する医師（専従でなくてもよい、前期研修医を除く）が24H/7D 体制で勤務している。
5. 脳卒中専門医 1 名以上の常勤医がいる。
6. 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制がある。
7. 機械的血栓回収療法が実施出来ることが望ましい実施できない場合には、機械的血栓回収療法が常時可能な近隣の一次脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する。
8. 定期的な臨床指標取得による脳卒中医療の質をコントロールする。

制を整備していくうえでの大きな転機となった。さらにその翌年 2017 年 7 月に公表された厚生労働省（厚労省）の「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」が発表した報告書においても同様の整備の必要性が示されるとともに、「脳卒中の急性期診療提供のための施設間ネットワークのイメージ」として、「医療資源が乏しい地域」と「医療資源が豊富な地域」に分けて計画を行うことが提案されている。

日本脳卒中学会は 2017 年 3 月に、5 年計画実現化委員会を設置し、5 事業のうち主に「医療体制の充実」と「登録事業の促進」に傾注して整備を進めることになった。

医療体制の充実

上記の方針に基づき、日本脳卒中学会では 2019 年に

PSC の認定を行うべく、施設認定基準を定めた（Table 1）³⁾。

このように脳卒中と循環器病克服 5 年計画の実現に向けて整備が進む中、2018 年 12 月に循環器病対策基本法が成立した。本法はもともと日本脳卒中協会が中心となり脳卒中对策基本法の立法化を目指してきた動きが衆議院の解散などの紆余曲折を経て、脳卒中と心臓血管病の双方を扱う「脳卒中・循環器病対策基本法（仮称）」として成立したものであるが、現在の厚労省行政では脳卒中は循環器病に含まれるため、略称としては循環器病対策基本法となっている。

循環器病対策基本法は成立から 1 年後の 2019 年 12 月に施行され、それに基づき、2020 年 1 月に厚労省に循環器病対策推進協議会が設置され、7 月に循環器病対策推進基本計画案が策定され、パブリックコメントを経て、9 月に閣議決定される予定となっている。そして、同基

Fig. 2 Prevalence of primary stroke center (PSC) and the area from PSC within an hour by car

本計画に基づき、各都道府県において循環器病対策推進協議会が設置され、地域事情に合わせた各都道府県の循環器病対策推進基本計画が策定される見込みとなっている。日本脳卒中学会では都道府県における対策推進計画について臨床現場に即した提言をアカデミアの立場からできるように、各都道府県に脳卒中対策推進委員会を設置し、同委員会は日本循環器学会が同様に設置した循環器対策推進委員会と連携していく予定である。循環器病対策基本法が施行されたことにより、「脳卒中与循環器病克服5カ年計画」と「循環器病対策推進計画」が車の両輪のようになって脳卒中の診療体制の整備を進めることになる。

循環器病対策基本法の第二条には、「保健、医療及び福祉に係るサービスの提供が、その居住する地域にかかわらず等しく、継続的かつ総合的に行われるようにすること」と記載されているため、PSCの認定にあたっては、rt-PA治療の均てん化を目標とすることになった。各都道府県の脳卒中対策推進委員会によって二次医療圏ごとの精緻なシミュレーションが行われ、二次医療圏はrt-PA治療の提供体制によって①PSCが認定できる二次医療圏と②PSCの認定が困難な二次医療圏に分類でき、後者についてはすでに第7次医療計画で複数県において実施されていた二次医療圏の合圏などによる脳卒中医療圏としての対応、あるいは隣接医療圏にあるPSCとの連携(PSCネットワーク)で対応することになった。PSCネットワークとはネットワークを形成する病院群として24時間365日の対応が可能なものとした。

2019年10月および2020年3月の2回にわたって初年度の認定作業が行われ、合計975施設のPSCと6つの

PSCネットワークが認定された。この結果PSCネットワークを含めると、島嶼（東京都）を除くすべての二次医療圏においてPSC機能がある程度均てん化されたことを示している。Fig. 2はPSCの分布とPSCから自動車ですぐに移動可能な地域を示しており、人口カバー率は98.4%となっている。つまり、日本脳卒中学会によるPSCの認定は、結果的にrt-PA静注療法提供のビジネスモデルを医療圏ごとの事情に合わせて提言し、同療法の均てん化達成状況を「見える化」したというアウトプットをもたらしたことになる。

日本脳卒中学会が認定したPSCは「機械的血栓回収療法が実施できることが望ましい。実施できない場合には、機械的血栓回収療法が常時可能な近隣の一次脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する」ことが要件となっており、すべてのPSCにおいて機械的血栓回収療法が可能というわけではない。また、2019年の時点においては、その実施医である日本脳神経血管内治療学会の専門医数が必ずしも十分ではなく、一部の専門医の過重労働によって機械的血栓回収療法が実施されている施設あるいは医療圏が存在していた。一方、同時並行している「医師に対する働き方改革」の観点からすれば、機械的血栓回収療法を24/7で提供するには、治療を実施する医師が少なくとも3名以上在籍する必要があることは自明であった。

日本脳卒中学会では機械的血栓回収療法の診療体制について認定したPSCを対象として調査するとともに、各都道府県の脳卒中対策推進委員会によって医療圏における同療法提供体制の現状を調査した。その結果、二次医

療圏別の機械的血栓回収療法の実施体制は以下の4類型に分類された。

①機械的血栓回収療法を実施できる常勤の専門医が3名以上在籍し、同療法を24/7で提供できるPSCが存在する二次医療圏

②労務上の負担が重い状況で、2名以下の専門医が同療法を24/7で提供しているPSCが存在する二次医療圏

③単一施設として24/7を実施しているPSCはないが、輪番などのネットワークで、同療法が24/7で実施されている二次医療圏

④患者転送や実施医の移動など医療圏外とのネットワークで同療法を実施している二次医療圏

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会が共同で策定した「経皮経管的脳血栓回収機器 適正使用指針 第3版（2018年3月）」では機械的血栓回収療法は、脳血管内治療専門医または同専門医に準じる経験を有する医師が実施することとされていたが、「同専門医に準じる経験を有する医師」を明確にするために、2020年4月に同指針が改訂され、同年8月に脳血栓回収療法実施医として認定されることとなった⁴⁾。これに伴い、機械的血栓回収療法は脳血管内治療専門医と新たに設けられた脳血栓回収療法実施医によって実施される体制が整った。この結果、機械的血栓回収療法を担当する実施医が3名以上在籍するPSCはほぼすべての三次医療圏に存在することとなった。日本脳卒中学会はこのような施設を地域においてコアとなるPSC（以下「PSCコア施設」）とみなし、各都道府県の脳卒中対策推進委員会と密接な連携のもとに、先に示した二次医療圏別の機械的血栓回収療法の実施状況を参考に、同療法の均てん化に向けて今後努めるよう委嘱する予定である。

第8次医療計画は2024年度から開始される予定であり、それに合わせて第1期循環器病対策推進計画は2023年度までとし、第2期計画を第8次医療計画に連動させて始めることが想定されている。この2024年は働き方改革において医師の時間外労働の上限についての法的規制が適用される年度であり、機械的血栓回収療法の提供体制もこれに向けて整備していく必要がある。

一方、すべての医療が均てん化できるわけではなく、高度医療については集約が必要である。高度医療を提供するには、それに必要な機器整備とマンパワーの投入が求められる。医療資源の乏しい地域や人口過疎地域において、医療資源が豊富な都市部と同様の整備は難しい。

脳卒中と循環器病克服5カ年計画の「予防・国民への啓発」を進めるプロジェクトチームでは、医療経済学的な検証を行っており、機械的血栓回収療法を行うアンギ

オ装置を購入し、24/7治療が可能な人的リソースを確保して、病院経営が成り立つためには、どれくらいの治療件数が必要かを検証しており、近日公表予定である。

疾患の発生数は背景人口にほぼ比例すると考えられ、機械的血栓回収療法を常時提供可能な施設を設置可能な医療圏人口の閾値が示されることになる。その閾値未満の背景人口である医療圏においては医療施設側単独の努力では経営は成り立たず、派遣されている専門医のモチベーションや技術水準の担保も難しい。とり得るべき対策は遠隔医療や医療圏外への患者搬送手段の整備、公的支援など行政側の課題となることが可視化されるものと思われる。

登録事業の促進

本邦において脳卒中对策を行ううえで疾患発生数など悉皆性がある疫学的データがないことがこれまでの大きな問題であった。

日本脳卒中学会は2019年から学会認定教育研修病院（806施設）の年次報告を義務化し、2020年からはPSCからも年次報告が行われるようになった。いずれも前年1～12月の当該施設における人的および設備要件の整備状況や疾患別症例数や治療件数が報告されるようになり、患者個別のデータはないものの、疫学的動態の経年的把握が初めて可能となった。また、2019年からは学会のプロジェクトチームとして厚労科研費研究事業に応募し、救急医療機関に対する悉皆調査でrt-PA治療件数や急性期施設間連携の実態が把握できるようになった。これらのデータの突合により、今後はPSC年次報告をもとに、全国はもとより二次医療圏別の脳卒中疾患別発生数や各治療の件数などの悉皆性がある疫学的データを集める体制が構築された。

一方、循環器病対策基本法に基づき、脳卒中患者の登録事業が始まろうとしている。現在は厚労省が研究班を設置し、どのように登録を行っていくかについての検討が行われている。まずは施設数を限ったモデル事業として顕名の登録が行われていく見込みである。ただし、脳卒中はがんのように登録に関する法的根拠がないこと、脳卒中はがんのように治療施設が集約化されているわけではないという特徴がある。診療情報管理士の雇用財源など、経済的な基盤がないままでは悉皆性のある登録事業を推進するにはまだ多くのハードルがあると思われる。現場の負担を軽減するためにはITの活用が不可欠である。

おわりに

2016年12月に公表された「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」は、現在5年目を迎えており、その総括とそれに続く第2期5カ年計画の作成作業が行われている。第2期5カ年計画は2021年3月に公表される予定である。

第1期の脳卒中と循環器病克服5カ年計画では、日本脳卒中学会は医療体制の整備と登録事業の促進に傾注し、急性期医療の均てん化（PSC認定）と学会登録事業の開始という主に急性期に基軸をおいた整備が達成された。

第2期の脳卒中と循環器病克服5カ年計画では循環器病対策推進計画と連動し、回復期以後の慢性期にも基軸を置いた整備が進むものと思われる。

COI 状態

著者全員は日本脳神経外科学会へのCOI自己申告の登録を完了しています。

本論文に関して開示すべきCOIはありません。

文 献

- 1) Nakayama H, Minematsu K, Yamaguchi T, Miyamoto S, Isobe M, Komuro I, Yazaki Y: Approval of Stroke and Cardiovascular Disease Control Act in Japan. Comprehensive nationwide approach for prevention, treatment, and patients' support. *Int J Stroke* 15: 7-8, 2020.
- 2) 日本脳卒中学会, 日本循環器学会, 日本胸部外科学会, 日本血管外科学会, 日本高血圧学会, 日本小児循環器学会, 日本心エコー図学会, 日本心血管インターベンション治療学会, 日本心臓血管外科学会, 日本心臓病学会, 日本心臓リハビリテーション学会, 日本心不全学会, 日本成人先天性心疾患学会, 日本動脈硬化学会, 日本糖尿病学会, 日本脳神経血管内治療学会, 日本脳神経外科学会, 日本脳卒中の外科学会, 日本不整脈心電学会, 日本脈管学会, 日本リハビリテーション医学会: 脳卒中と循環器病克服5カ年計画—ストップ CVD (脳心血管病) 健康長寿を達成するために—. http://www.j-circ.or.jp/five_year/files/five_year_plan.pdf (閲覧 2020 年 9 月)
- 3) 日本脳卒中学会脳卒中センター認定委員会: 一次脳卒中センター (PSC) 認定について. <https://www.jsts.gr.jp/facility/psc/index.html> (閲覧 2020 年 9 月)
- 4) 日本脳卒中学会, 日本脳神経外科学会, 日本脳神経血管内治療学会: 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版. 脳卒中 42: 281-313, 2020.

要 旨

脳卒中診療体制のパラダイムシフト

宮本 享 山田 清文

機械的血栓回収療法の発展とともに脳卒中の診療体制は大きく変貌を遂げつつある。2016年に発表された「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」に基づき日本脳卒中学会はrt-PA静注療法を均てん化すべく24時間365日施行可能な1次脳卒中センターを全国で975施設認定した。今後は5カ年計画と循環器病対策推進計画が連動し、primary careの均てん化と高度医療の集約化が進むものと思われる。

脳外誌 30: 194-198, 2021