

<特集「脳卒中診療アップデート」>

脳卒中の医療体制と法整備

—SCUの役割とともに—

尾 原 知 行*

京都府立医科大学大学院医学研究科脳神経内科学

Stroke Care System and Legislation of Stroke and Cardiovascular Disease Control Act in Japan

Tomoyuki Ohara

*Department of Neurology, Kyoto Prefectural University of Medicine
Graduate School of Medical Science*

抄 録

脳卒中は本邦で死因の第4位、要介護の原因の第1位であり、脳卒中への対策は、超高齢化社会における課題である。近年超急性期再灌流療法の発展により、特に脳梗塞患者の予後は改善してきているものの、これらを有効活用するためには急性期脳卒中診療体制の整備が必須である。本邦では一次脳卒中センターの認定やStroke Unit/Stroke Care Unitの整備、これらの診療体制の均質化が徐々に進みつつあり、これらの計画を国の施策としてすすめるべく脳卒中・循環器病対策基本法が2020年に制定された。今後脳卒中診療体制の整備がさらに進むことが期待される。

キーワード：脳卒中・循環器病対策基本法, Stroke unit, Stroke care unit, 一次脳卒中センター。

Abstract

The burden of stroke is serious in Japan. Stroke is the fourth leading cause of death and the first leading cause to become bedridden. Recent advances in acute stroke treatment including reperfusion therapy as intravenous thrombolysis and endovascular mechanical thrombectomy have improved stroke patient's outcome. However, improvement of local emergency transport system and medical facilities as stroke center and stroke care unit are essential for more stroke patients to receive the benefits from acute reperfusion therapy. The Stroke and Cardiovascular Disease Control Act was enacted in Japan in December 2018. The government made a "Basic Plan to Promote Stroke and Cardiovascular Disease Control Programs" and each prefecture shall make a prefectural plan in accordance with the government plan. This approach is expected to improve acute stroke care system in Japan.

Key Words: Stroke unit, Stroke care unit, Primary stroke center, Stroke and cardiovascular disease control act.

令和3年10月23日受付 令和3年11月15日受理

*連絡先 尾原知行 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地

ohatomo@koto.kpu-m.ac.jp

doi:10.32206/jkpum.130.12.779

はじめに

脳卒中は、本邦の死亡原因の第4位を占めるとともに、高齢者の要介護の最大の要因で、今後の更なる高齢化社会において、脳卒中の発症予防、転帰改善は高齢者の健康寿命の伸長、増大する医療費、介護費の軽減のためにも重要な課題である。

本邦では脳梗塞が脳卒中全体の約4分の3を占め、対処すべき最も重要な疾患である。脳梗塞の治療に関しては、経静脈的血栓溶解療法（rt-PA 静注療法）やカテーテルによる機械的血栓回収療法などの超急性期再灌流療法の出現により、以前は発症しても治療がなかった重症脳梗塞の患者が、歩いて退院できる時代になってきた。また直接経口凝固薬などの抗血栓薬の選択肢の増加、カテーテルアブレーション、左心耳閉鎖、卵円孔閉鎖などの心臓関連の手術の発展による脳梗塞発症予防戦略の進歩、急性期からの集学的リハビリテーションによる機能予後改善など、この20年で脳梗塞診療は大きな変貌を遂げた。

これらの治療を効率的に運用するためには、脳梗塞発症早期に、脳卒中専門施設で、脳卒中専門医をはじめとした多職種からなる専従の医療チームが適切にかかわることが重要であるが、本邦では脳卒中診療の適切な医療体制の整備や均霑化が進んでいるとはいえない状況であった。このような中で、近年一次脳卒中センター認定制度の構築、Stroke Care Unit (SCU) の整備と共に、これらの施策の基盤となる脳卒中の法整備が進められている。本稿では、脳卒中の急性期医療体制に主眼を置き、本邦での現状と法整備を含めた取り組みについて概説をする。

脳卒中センターの整備

rt-PA 静注療法や機械的血栓回収療法は、いずれも超急性期脳梗塞の専門性の高い治療であるとともに、虚血に陥った神経細胞は刻々と細胞死に至るため、時間との闘いでもある。超急性期再灌流療法の有効性を最大限に活かすため

には、救急現場で急性期脳卒中疑いとして覚知された患者が、できるだけ早く超急性期再灌流療法が可能な適切な脳卒中専門施設に搬送されることが重要である。しかしながら本邦ではこれまで米国のような一次脳卒中センター（Primary stroke center）や包括的脳卒中センター（Comprehensive stroke center）の認定を行う制度や機関は存在せず、その結果急性期脳卒中患者が常に適切な医療機関に救急搬送されているとは限らず、急性期再灌流療法の施行率が上昇しない一因となっていると考えられてきた。後述する「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の中でも患者の脳卒中受療システムの最適化、早急な脳卒中医療体制と脳卒中センター認定制度の整備を喫緊の課題としてあげられており、2019年によく日本脳卒中学会により一次脳卒中センターの認定が開始された。超急性期再灌流療法は時間の制約があるため、大都市のみに脳卒中センターを集中させることはできず、どこに住んでいても同じような治療を受けることができるような脳卒中診療の「均霑化」が必要である。そのため可能な限り2次医療圏に少なくともひとつの一次脳卒中センターを整備すべく、全国で974の一次脳卒中センターが認定された。一次脳卒中センターの認定要件は表1に示すとおりである。24時間365日rt-PA 静注療法が実施できることが要件で、機械的血栓回収療法も実施または実施できる施設への緊急転送マニュアルを有する体制構築が求められている。これまで脳卒中センターには認定制度がなかったため、脳卒中センターを標榜する病院間で診療の質の格差に差があったが、これらの認定制度により、脳卒中センターの質が担保されることが期待される。また認定脳卒中センターの診療の質の維持のために、年1回の更新手続きが必要で、更新時にはrt-PA 静注療法と機械的血栓回収療法の年間症例数と予後の報告が義務づけられている。今後は一次脳卒中センターの要件に加え、24時間365日機械的血栓回収療法が実施可能な血栓回収脳卒中センター、さらに血栓回収脳卒中センターの要件に加え、24時間365日高度な脳神経外科治療

表1 一次脳卒中センターの認定基準

【認定基準】

一次脳卒中センター(PSC)は下記の8項目をみたくことが求められる

- 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、患者搬入後及時的やかに診療(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(注1)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(注2)
- 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(注3)をコントロールする

注1)脳卒中ユニット(SU)とは、「多職種からなる専属の脳卒中チームが配属され、他疾患と明確に分離された脳卒中患者専用の病棟(または病床)」と定義する 診療報酬上の脳卒中ケアユニット(SCU)は脳卒中ユニット(SU)に含まれる

注2)暫定期間を設け、脳卒中専門医をrt-PA講習受講後の脳神経外科専門医もしくは神経内科専門医で代行可能とする

注3)rt-PA静注療法施行例と機械的血栓回収療法施行例のデータ(症例数と3ヵ月後のmRS)提出

と血管内治療が可能な包括的脳卒中センターの認定が課題となっている。

京都府内の2次医療圏ごとの人口と一次脳卒中センターの現状(2021年10月現在)を図1に示す。京都・乙訓医療圏では14施設、山城北医療圏4施設、中丹医療圏2施設、山城南、南丹医療圏1施設で、丹後医療圏には一次脳卒中センターの要件を満たす施設はなかった。丹後医療圏を除けば、各医療圏とも人口10万人強あたりひとつの一次脳卒中センターがあり、均霑化は進んでいるように見える。ただし機械的血栓回収療法の年間件数をみるとまだまだ医療圏格差は存在する。日本脳神経血管内治療学会が中心となる RESCUE-Japan project の2016年の全国実態調査では、京都・乙訓医療圏が年間100件以上であったが、一方で丹後医療圏と南丹医療圏では年間0件、山城南医療圏では5件未満であった¹⁾。また実情として、都市部、周辺地域にかかわらず、一施設当たりの脳卒中専門医や血管内治療専門医の数は少ない施設が多く、医師個人への負担が大きくなっており、働き方改革のもと是正が必要である。脳卒中専門医の人材育成とともに、大都市での脳卒中セ

ンター、脳卒中専門医の集約化、地方では Telestroke などの遠隔医療システムの導入やドクターヘリの活用など病院間、2次医療圏同志での診療連携などが今後の課題と考えられる。

Stroke unit/Stroke Care unit での 脳卒中診療

Stroke Unit (SU) は、多職種(医師、看護師、リハビリテーション療法士、ソーシャルワーカー)からなる専従の脳卒中医療チームが脳卒中急性期からの集中的治療と早期からのリハビリテーションを計画的かつ組織的に行うことが可能な脳卒中患者専用の病床である。急性期脳卒中患者は、SUにて治療を受けることにより、一般病棟での治療と比べ、脳卒中の悪化や再発、肺炎などの感染症および死亡率が有意に低下、在宅復帰率の上昇、在院日数の短縮効果が得られ、長期的にも QOL の改善が証明されている²⁾。脳卒中治療ガイドライン2021においても、急性期脳卒中患者はSUで治療することが推奨度A、エビデンスレベル高と記載されている³⁾。そのためSUは一次脳卒中センターの認定要件の一つとなっている。



図1 京都府の各2次医療圏の人口と日本脳卒中学会認定一次脳卒中センター

SCUは明確な定義はないが、SUのうち急性期の高度脳卒中集中治療を担う病床を意味する。本邦ではSUに関して診療報酬は設定されていないが、SCUで急性期脳梗塞、脳出血又はくも膜下出血の患者に対して入院管理を行った場合、発症後14日を限度として脳卒中ケアユニット入院医療管理料（1日6,013点）を算定することが可能である。本管理料を取得するための施設基準を表2に示す。少なくとも脳神

経内科または脳神経外科の経験を3年以上有する医師（医師免許取得から少なくとも6年目以降の脳神経内科または脳神経外科医師）の院内への常時1名以上の配置、3対1の看護体制、理学療法士または作業療法士の1名以上の専任配置、CT/MRIなどの画像検査が常時行える体制などマンパワーを必要とする施設基準であるため、本邦の現状では脳卒中センターの中でもSCUを開設できる場所は限られている。

表2 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準

<p>(1) 病院の一般病棟の治療室を単位としている。</p> <p>(2) 脳卒中ケアユニット入院医療管理料を行うにふさわしい専用の治療室を有しており、病床数は30床以下である。</p> <p>(3) 当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる。 <small>※夜間又は休日において、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する医師が、当該保険医療機関の外にいる場合であって、当該医師に対して常時連絡することや、頭部の精細な画像や検査結果を含め診療に必要な情報を直ちに送受信することが可能であり、かつ、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能である体制が確保されている時間に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればよい。</small></p> <p>(4) 当該治療室における看護師の数は、常時、当該治療室の入院患者の数が3又はその端数を増すごとに1以上である。 <small>※当該治療室勤務の看護師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での夜勤を併せて行っていない。</small></p> <p>(5) 当該管理を行うために必要な次に掲げる装置および器具を治療室内に常時備えている。 ア 救急蘇生装置(気管内挿管セット、人工呼吸装置等) イ 除細動器 ウ 心電計 エ 呼吸循環監視装置</p> <p>(6) 脳血管疾患等リハビリ経験を有する専任の常勤理学療法士又は専任の常勤作業療法士が1名以上、当該治療室に勤務している。 <small>※当該理学療法士又は当該作業療法士は、疾患別リハビリテーションを担当する専従者とは兼務できない。</small></p> <p>(7) 当該治療室の入院患者数の概ね8割以上が、脳梗塞、脳出血又はくも膜下出血の患者である。</p> <p>(8) CT、MRI、脳血管造影等の必要な脳画像撮影及び診断を常時行うことができる体制である。</p> <p>(9) 次のいずれかの届出を行っている。 ア 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ) イ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ) ウ 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)</p> <p>(10) 当該入院料を算定するものとして届け出ている治療室に、直近3月において入院している全ての患者の状態を、別添6の別紙7の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票Ⅰ又はⅡを用いて測定し評価している。</p>

SCU 設置は一次脳卒中センターにおいて必須の要件ではないが、より集学的な急性期脳卒中診療が可能となり、また経営面への貢献も期待できる。本学附属病院でも 2021 年度中に開設される脳神経センター内に SCU6 床の承認申請を目指している。

脳卒中・循環器病対策基本法

脳卒中は国民病であるにもかかわらず、同じ国民病のがんと比べて一般への啓発や診療体制の整備がすすんでこなかった。その一因として、がんに関しては 2006 年にがん対策基本法が成立したのに対し、脳卒中医療を統括する基本法が存在せず、脳卒中对策が国を挙げての施策になっていないことが挙げられた。そのため日本脳卒中協会を中心に 2008 年から脳卒中对策基本法の成立を目指すための検討が重ねられ、2009 年に脳卒中对策基本法の要綱案を公表したが、2 度の政権交代や東日本大震災の発生、個別疾患に対して対策基本法を作ることに対する一部の団体の反対もあり、脳卒中对策基本法の法制化をなかなか果たせずにいた。その中で脳卒中だけでなく、心臓血管病とあわせた循環器病克服の重要性を産官学政さらには国民に

周知するとともに、循環器病克服の目標と戦略を明確にすることを目的として、2016 年に日本脳卒中学会は、日本循環器学会と共同で「脳卒中と循環器病克服 5 ヶ年計画」を作成した⁴⁾。その中では「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)」を重要 3 疾患と位置づけ、1. 人材育成、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・基礎研究の強化という 5 つの事業を柱とした。5 ヶ年計画の実現に向けて様々な整備が進む中、心臓血管病対策と併せたより広い法案として成立に向けた地道な運動を重ねられた結果、2018 年 12 月に念願であった「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」(脳卒中・循環器病対策基本法)が成立し、2019 年 12 月 1 日に施行された⁵⁾。その後、同法に基づき厚生労働省に設置された循環器病対策推進協議会において、循環器病対策の総合的かつ計画的な推進を図るための循環器病対策推進基本計画の検討が進められ、2020 年 10 月に閣議決定された。循環器病対策推進基本計画(図 2)では、全体目標として「循環器病の予防や正しい知識の普及啓発」、「保健、

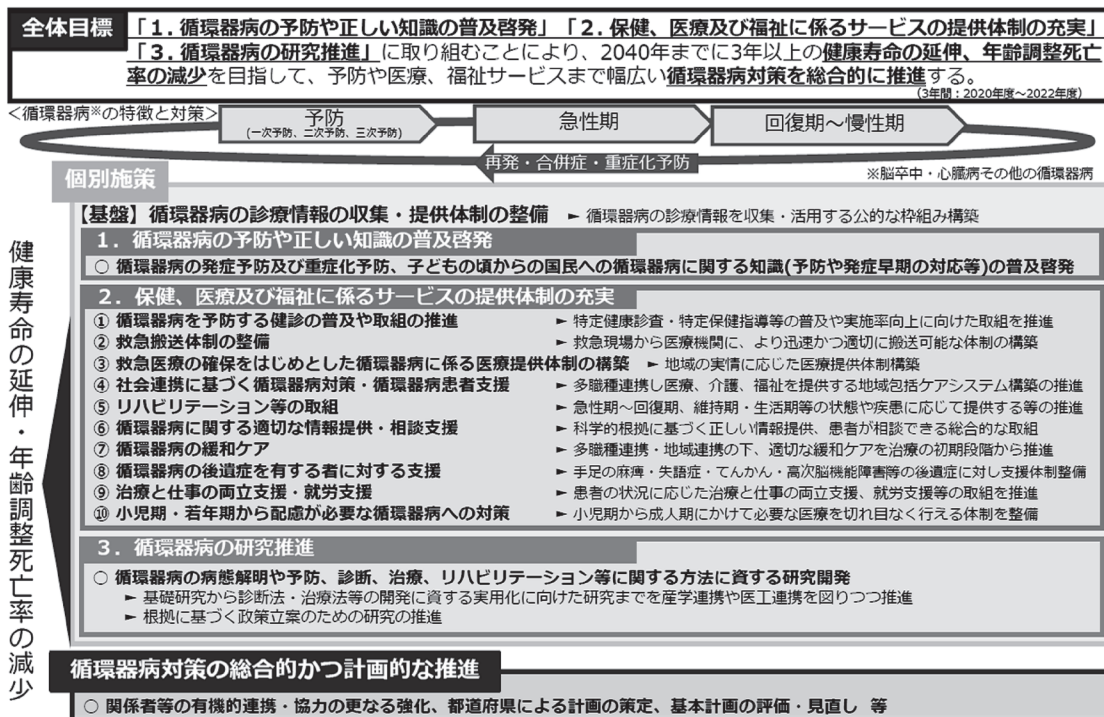


図2 循環器病対策推進基本計画案概要 厚生労働省ホームページより
(<https://www.mhlw.go.jp/content/000765294.pdf>)

医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実」,「循環器病の研究推進」の3つの目標に取り組むことにより、2040年までに3年以上の健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の減少を目指して、予防や医療、福祉サービスまで幅広い循環器病対策を総合的に推進することを掲げている⁶⁾。そして個別施策として、救急搬送体制の整備、救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築が重要な課題としてあげられている。今後脳卒中・循環器病対策基本法で定めに従い、都道府県毎にその地域事情に合わせた脳卒中・循環器病に対する都道府県基本計画の策定を行う必要があり、現在京都府においては京都大学と京都府立医科大学が中心となり、2021年度内に京都府の脳卒中对策推進基本計画の作成をすすめている。脳卒中・循環器病の対策を国の法律で定めたものは世界的にも例がなく、世界脳卒中機構の機関紙にも紹

介されている⁷⁾。今後は計画の実施状況や成果、問題点が監視され、PDCAサイクルを回して、6年ごとに計画が見直される予定である。法律の下で脳卒中疑い患者の搬送プロトコルの策定、地域ごとの脳卒中センター、遠隔診療支援体制などの整備を含めた脳卒中診療体制の進歩が推進されるかどうか注目される。

終わりに

超急性期再灌流療法の治療効果が証明された現在、本邦において適切な救急搬送システムの構築、脳卒中センターやStroke Unitの整備と均質化は必須である。新たに施行された脳卒中・循環器病対策基本法の下、脳卒中診療体制の整備が速やかに進むことが期待される。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) 今井啓輔, 山上 宏, 白川 学, 中川一郎, 中澤拓也, 八子理恵, 吉村紳一, 今村博敏, 高木俊範, 坂井信幸, 神戸宣言, その後:急性期脳梗塞に対する血管内治療の普及の取り組み, 各地方の取り組み 近畿地方. 脳血管内治療, 4: 28-36, 2019.
- 2) Govan L, Langhorne P, Weir CJ. Stroke Unit Trialists Collaboration. Does the prevention of complications explain the survival benefit of organized inpatient (stroke unit) care?: further analysis of a systematic review. *Stroke*, 38: 2536-2540, 2007.
- 3) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編. 2-3 Stroke Care Unit (SCU)/Stroke Unit (SU) 脳卒中治療ガイドライン 2021. 協和企画, p42, 2021.
- 4) 日本脳卒中学会ホームページ. 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.jsts.gr.jp/img/five_year_plan.pdf
- 5) 厚生労働省ホームページ. 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. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab6708&datatype=0&pageNo=1
- 6) 厚生労働省ホームページ. 循環器病対策推進基本計画. <https://www.mhlw.go.jp/content/000688359.pdf>
- 7) 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.

著者プロフィール



尾原 知行 Tomoyuki Ohara

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科脳神経内科学・講師

略歴：1999年3月 京都府立医科大学卒業

1999年4月 京都府立医科大学神経内科 研修医

2001年4月 京都第二赤十字病院脳神経内科 専攻医

2002年4月 京都第一赤十字病院救急部 医師

2004年4月 京都府立医科大学神経内科 専攻医

2005年5月 国立循環器病センター内科脳血管部門 専門修練医

2007年4月 京都第二赤十字病院脳神経内科 医師

2011年4月 国立循環器病研究センター脳血管内科 医師（2013年4月から医長）

2014年4月 京都府立医科大学神経内科 学内講師

2018年4月 カルガリー大学臨床脳神経科学 リサーチフェロー

2019年10月 現職

専門分野：脳卒中

- 主な業績：1. [Ohara T, Menon BK, Al-Ajlan FS, et al. Thrombus migration and fragmentation after intravenous alteplase treatment: The INTERRSeCT Study. *Stroke*, **52**: 203-212, 2021.](#)
2. [Ohara T, Farhoudi M, Bang OY, et al. The emerging value of serum D-dimer measurement in the work-up and management of ischemic stroke. *Int J Stroke*, **15**: 122-131, 2020.](#)
3. [Ohara T, Uehara T, Sato S, et al. Small vessel occlusion is a high-risk etiology for early recurrent stroke after transient ischemic attack. *Int J Stroke*, **14**: 871-877, 2019.](#)
4. [Ohara T, Koga M, Tokuda N, et al. Rapid identification of Type A aortic dissection as a cause of acute ischemic Stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, **25**: 1901-1906, 2016.](#)
5. [Ohara T, Uehara T, Toyoda K, et al. Early stroke risk after transient ischemic attack in patients without large artery disease or atrial fibrillation. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, **24**: 1656-1661, 2015.](#)
6. [Ohara T, Kokubo Y, Toyoda K, et al. Impact of chronic kidney disease on carotid atherosclerosis according to blood pressure: The Suita Study. *Stroke*, **44**: 3537-3579, 2013.](#)
7. [Ohara T, Nagakane Y, Tanaka E, et al. Clinical and radiological features of stroke patients with poor outcomes who do not receive intravenous thrombolysis because of mild symptoms. *Eur Neurol*, **69**: 4-7, 2013.](#)
8. [Ohara T, Yamamoto Y, Tamura A, et al. The infarct location predicts progressive motor deficits in patients with acute lacunar infarction in the lenticulostriate artery territory. *J Neurol Sci*, **293**: 87-91, 2010.](#)