

令和 6 年 6 月 20 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21H03173

研究課題名(和文) ICTを利用した医療機関での脳卒中急性期医療の包括的改善のためのスキーム開発

研究課題名(英文) Development of a scheme for comprehensive improvement of acute stroke care in medical institutions using ICT

研究代表者

松本 省二 (Matsumoto, Shoji)

藤田医科大学・医学部・教授

研究者番号：00570772

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 10,100,000円

研究成果の概要(和文)：超急性期脳梗塞に対するrecombinant tissue plasminogen activator (rt-PA)静注療法や脳主幹動脈閉塞を伴う場合の経皮的血栓回収術 endovascular treatment (EVT)は発症早期に行うほど効果が高い。我々は、これらの治療をICTで支援するために<タスカル>というシステムと、それを医療機関に導入するために組織マネジメントの総合的質管理Total quality management (TQM)手法を用いた<タスカル/TQMプログラム>を開発した。本研究では本プログラムを27施設に導入。現在、導入の影響及びそれらの関連因子を解析中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

我が国の脳血管障害(脳卒中)発症患者数は年間約20万人発症しており年間の総医療費は約1兆8千億円にのぼっている(厚生労働省R2国民医療費の概況)、また脳卒中は重度要介護状態となる最大原因であり、国民の健康寿命の延伸には、脳卒中発症した場合、いかに初期のダメージを最小限に食い止めるかが鍵となっている。本研究により開発される<タスカル/TQMスキーム>は脳卒中中の急性期医療の効率化を可能とし、結果的に最適な治療を短時間に患者に提供するためのスキームである。本研究の研究成果は、将来的には日本だけでなく、世界中の脳卒中急性期医療の質の向上に貢献できる可能性がある。

研究成果の概要(英文)：Intravenous recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) therapy for acute ischemic stroke and endovascular treatment (EVT) for occlusion of the patients with large vessel occlusion are more effective the earlier they are performed. We have developed a system called "Task Calc. Stroke (TCS)" to support these treatments with ICT, and a "TCS/total quality management (TQM) TQM program" using TQM method of organizational management to introduce this system to medical institutions. In this study, the program was introduced in 27 facilities. We are currently analyzing the impact of the introduction of the program and its related factors.

研究分野：脳血管障害

キーワード：急性期脳卒中 tPA治療 血管内治療 ICT TQM

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

超急性期虚血性脳卒中に対する recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) 静注療法は、虚血性脳血管障害に対する画期的治療法として発症 3 時間以内の虚血性脳卒中に対して 2005 年 10 月に本邦で認可され、さらに 2012 年 8 月にその適応が発症から 4.5 時間以内に広げられた。さらに近年、血管内治療の進歩により脳主幹動脈閉塞を伴う超急性期虚血性脳卒中に対する経皮的血栓回収術の有効性が示されている。

これらの治療は発症早期に行うほど効果が高く、ガイドラインでは来院から治療開始までの時間 (Door-to-Needle time; DNT) を 30 分～1 時間以内にするのが推奨されている。しかし、超急性期脳卒中の治療方針決定には病歴確認、診察、血液や画像検査などの病院内の多部門に跨る多くの業務タスクがある。それらの業務を通常の診療業務を行いながら、迅速に処理することは医療現場の大きな負担となっている。さらに昨今の新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、救急現場には、さらに大きな負荷がかかっている。

我々は、脳卒中診療を ICT で支援するために、<タスカル> という脳卒中の診療のタスクの管理ツールを開発し、救急病院で脳卒中診療に使用することで各種診療時間の短縮と医療スタッフの負担軽減効果を明らかにした (Matsumoto S. et.al. Frontiers in Neurology, 2019)。その後、<タスカル> をスムーズに使用開始するために組織マネジメントの総合的質管理 Total quality management (TQM) 手法を用いた <タスカル/TQM プログラム> を開発してきた。

### 2. 研究の目的

本研究では、日本全国の様々な病院で脳卒中診療に <タスカル> を使用することによる各病院の診療プロセスに与える影響と、その影響に関連する因子を明らかにし、さらに有効な <タスカル/TQM プログラム> を開発することが目的である。

### 3. 研究の方法

全国の病院から参加施設を募集し、藤田医科大学および、各施設の倫理委員会の承認手続きを行う。

<タスカル/TQM プログラム> の教育動画教材を作成し、研究サポート用に作成したホームページ上にアップし、参加施設のスタッフがリモートで学習できる環境を整備する。

本研究の倫理申請が承認された施設より、順次 web ミーティング等を開催し <タスカル> を各施設の通信端末にダウンロードしていただき、自由なタイミングで、<タスカル> の使用を開始していただく。また、研究期間中に本研究に関連する各施設内でのミーティング開催状況を収集する。

#### 解析対象：

2021 年 2 月から 2024 年 12 月 31 日までに、研究参加施設に搬送された 20 歳以上の発症 24 時間以内の脳卒中症例の中で、診断が脳梗塞でかつ rt-PA 投与もしくは血管内治療を受けた症例

#### 除外基準：

オプトアウトによるインフォームド・コンセントの研究参加拒否者

下記の情報を取得する。

#### 患者情報：

年齢、性別、搬入日付、起床時発症脳卒中の有無、drip & Ship の有無、院内発症の有無、来院当初から脳卒中疑いで診療の有無、COVID-19 対応の有無、COVID-19 スクリーニングの有無、COVID-19 感染の有無、発症前の状態(modified Rankin Scale; mRS)、高血圧・脂質異常症・糖尿病・心房細動の有無の病歴、抗凝固薬の有無、救急搬送の有無、タスカル使用の有無、来院時の脳梗塞の重症度(National Institutes of Health Stroke Scale; NIHSS score)、ASPECT(治療を判断した画像の CT もしくは MRI)、頸部・脳主幹動脈の閉塞の有無、脳梗塞の病型(ラクナ、ATBI、CE、ESUS、その他)、rt-PA 静注療法の有無、血管内治療の有無、rt-PA 静注療法もしくは、血管内治療伴う出血性合併症の有無、在院日数、退院時の状態(mRS)、DNT、血管内治療を行われた症例については来院から穿刺までの時間と穿刺から再開通までの時間、および TICI グレード、脳卒中診療の各所要時間を算出するための時間情報：発症時間、最終健常時間、来院時間、頭部 CT 開始時間、頭部 CTA 開始時間、頭部 MR 開始時間、頭部 MRA 開始時間、血小板結果報告時間、PT-INR/APTT 結果報告時間、rt-PA 静注療法施行症例では、rt-PA 静注療法開始時間、EVT 施行症例では、穿刺時間と再開通時間

患者情報は藤田医科大学で匿名化したうえで REDCap というシステムを用いて各施設からインターネットを介して登録する。具体的には藤田医科大学内のサーバーにデータベースを構築し、各共同研究機関の研究責任者、研究分担者等に対して ID を発行する。登録の際

は各施設の web 端末から登録ページにアクセスし ID、パスワードを利用してログインし、匿名化した臨床情報を入力する。登録された情報は藤田医科大学内で出力、閲覧する。研究開始にあたり、各施設での倫理委員会の承認を受ける。  
上記により得られたデータを用い、タスカル導入準備及び導入前後での各種診療の時間、患者転帰等の変化を明らかにする。

#### 解析対象集団

解析対象集団	定義
全登録例	本試験に登録されたすべての症例。
最大の解析対象集団(FAS)	登録例のうち、登録後に本研究の適格性基準を満たしていないことが判明し、解析に含めることが不適当であると判断された症例を除いた症例。
tPA のみ実施集団	FAS の中で来院時から脳卒中疑いとして診療を開始した症例で rt-PA 療法のみを行った症例
EVT のみ実施集団	FAS の中で来院時から脳卒中疑いとして診療を開始した症例で EVT (血管内治療) のみを行った症例
tPA および EVT 実施集団	FAS の中で来院時から脳卒中疑いとして診療を開始した症例で rt-PA 療法および EVT (血管内治療) を行った症例

#### < 評価の方法 >

##### 主要評価項目：

< タスカル/TQM スキーム > 導入による DNT

来院から EVT における穿刺までの時間

上記 を Co-primary endpoint とする

##### 副次評価項目： < タスカル/TQM スキーム > 導入による

来院から各種治療を決定するための頭部画像検査までの時間

来院から血小板数結果報告までの時間

来院から血液凝固結果報告時間

発症から rt-PA 静注療法と EVT 施行までの時間

来院から EVT による再開通までの時間

発症から EVT による再開通までの時間

rt-PA 静注療法および EVT 施行数

出血性合併症 (出血性梗塞、症候性脳出血、大出血)

在院日数

退院時 mRS

投与 90 日後 mRS

投与 90 日後の mRS0-1 または病前 mRS と変化がなかった割合

投与 90 日後の mRS0-2 または病前 mRS と変化がなかった割合

統計的事項

##### 主解析：

tPA のみ実施集団 + tPA および EVT 実施集団を対象に、 < タスカル/TQM スキーム > 導入症後と導入前の症例群で DNT について多変量線形回帰モデルを使用して群間比較を行う。

EVT のみ実施集団を対象に来院から EVT における穿刺までの時間について多変量線形回帰モデルを使用して群間比較を行う。

tPA および EVT 実施集団を対象に来院から EVT における穿刺までの時間について多変量線形回帰モデルを使用して群間比較を行う。

##### 副次解析：

< タスカル/TQM プログラム > 導入前と導入後の 2 群間で、時間因子や臨床因子の変化を t 検定、カイ 2 乗検定、Wilcoxon 検定で比較する。多変量解析として施設の特性を共変量にして線形回帰分析及びロジスティック回帰分析を行う。

施設を単位として、各種検査までの各時間の平均値と以下の項目について、スピアマンの相関係数とその 95%信頼区間を算出する。

- ・ 各種専門医の数、各種スタッフ数、
- ・ rt-PA 静注療法と脳血管内治療 (EVT) の施行数
- ・ < タスカル/TQM スキーム > のミーティングの開催頻度、参加人数、参加職種、役割等
- ・ 病院スタッフに対するアンケート調査 (< タスカル/TQM スキーム > 導入前、導入 3 ヶ月後、導入 6 ヶ月後、導入 1 年後、研究終了時に < タスカル/TQM スキーム > 及び、タスカルに関わる全ての院内スタッフに実施する) 結果

- ・ 教育動画教材の視聴実績

また、以下の項目でグループ化し、各種検査までの各時間の平均値に対して Student の t 検定を行う。

- ・ 脳卒中チームの有無

#### 4．研究成果

現在観察研究は終了したが、各施設から臨床情報を収集中である。臨床情報が収集でき次第、解析に進む予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Matsumoto Shoji, Nakahara Ichiro, et. al.	4. 巻 3
2. 論文標題 Reduced Workflow Times for Reperfusion Therapy After Acute Ischemic Stroke Using a Visual Task Management Application	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Stroke: Vascular and Interventional Neurology	6. 最初と最後の頁 電子版
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1161/SVIN.122.000551	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計14件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 松本省二、中原一郎、安田あゆ子、沖田慎平、青木満、盛岡潤、長谷部朗子、田邊淳、陶山謙一郎、渡邊定克、石原拓磨、小山裕司、
2. 発表標題 タスク管理アプリケーションを用いた急性期脳梗塞の再灌流療法におけるワークフロー時間の短縮化-多機関共同観察研究（シンポジウム）
3. 学会等名 第38回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術集会、2022年11月、大阪
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松本省二、中原一郎、安田あゆ子、沖田慎平、青木満、盛岡潤、長谷部朗子、陶山謙一郎、渡邊定克、小山裕司、吉良潤一
2. 発表標題 藤田医大でのTask Calc. Strokeを使用したチーム医療（シンポジウム）、
3. 学会等名 第48回日本脳卒中学会学術集会（STROKE 2023）、2023年3月、横浜
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本省二、中原一郎、安田あゆ子、沖田慎平、青木満、盛岡潤、長谷部朗子、陶山謙一郎、渡邊定克、小山裕司、吉良潤一
2. 発表標題 タスク管理に特化したアプリケーションで脳卒中のチーム医療をサポートし迅速な脳卒中治療を実現する（ポスター）、
3. 学会等名 第48回日本脳卒中学会学術集会（STROKE 2023）、2023年3月、横浜
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本省二、中原一郎、安田あゆ子、沖田慎平、青木満、盛岡潤、長谷部朗子、陶山謙一郎、渡邊定克、小山裕司、吉良潤一
2. 発表標題 脳卒中診療支援システムTask Calc. Stroke (タスカル)を利用した院内発症脳卒中診療プロトコルの開発(シンポジウム)
3. 学会等名 第48回日本脳卒中学会学術集会(STROKE 2023)、2023年3月、横浜
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本省二
2. 発表標題 Task calc. Stroke (タスカル)を利用した急性期脳卒中診療(教育講演)
3. 学会等名 第48回日本脳卒中学会学術集会(STROKE 2023)、2023年3月、横浜(招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Shoji Matsumoto, Ichiro Nakahara, Ayuko Yasuda, Shinpei Okita, Michiru Aoki, Daisuke Koike, Akira Ishii, Masakazu Okawa, Hidehisa Nishi, Kentaro Yamada, Toshiyasu Miura, Michiya Kubo, Takuma Ishihara, Hiroshi Koyama, Jun-ichi Kira
2. 発表標題 Reducing The Workflow Times For Reperfusion Therapy For Acute Ischemic Stroke By Using A Task Management Mobile Application For Stroke Care
3. 学会等名 International Stroke Conference 2022, USA (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松本省二、中原一郎、石井暁、大川将和、西秀久、山田健太郎、三浦敏靖、久保道也、石原拓磨、小山裕司、吉良潤一
2. 発表標題 脳卒中急性期診療支援システム(Task Calc. Stroke)導入による時短効果に関する多施設共同前向き観察研究
3. 学会等名 第46回日本脳卒中学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、安田 あゆ子、沖田 慎平、小池 大助、須山 嘉雄、盛岡 潤、長谷部 朗子、田邊 淳、陶山 謙一郎、柴原 聖典、青木満、小山 裕司、吉良 潤一
2. 発表標題 脳卒中急性期支援アプリケーション(タスカル)とそれを活用し早期治療を目指すスキームの開発
3. 学会等名 第26回日本脳神経外科救急学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、安田 あゆ子、沖田 慎平、青木 満、盛岡 潤、橋本 哲也、長谷部 朗子、田邊 淳、陶山 謙一郎、渡邊 定克、稲田 周平、小山 裕司
2. 発表標題 ICTを活用して脳卒中のチーム医療を効率化する取り組み
3. 学会等名 第103回 日本脳神経外科学会 中部支部学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、盛岡潤、橋本 哲也、田邊 淳、陶山 謙一郎、長谷部 朗子、渡邊 定克、稲田 周平、沖田 慎平、青木 満、小山 裕司
2. 発表標題 タスカルシステムを活用した脳梗塞に対する血行再建療法の院内体制 (In-hospital system for endovascular treatment of acute stroke using Task Calc. Stroke)
3. 学会等名 第58回 日本脳神経血管内治療学会 中部地方会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、安田 あゆ子、沖田 慎平、青木 満、盛岡 潤、橋本 哲也、田邊 淳、陶山 謙一郎、長谷部 朗子、渡邊 定克、稲田 周平、石原 拓磨、小山 裕司、吉良 潤一
2. 発表標題 Task Calc. Stroke (タスカル) を活用した急性期脳卒中のチーム医療の効率化
3. 学会等名 第41回日本神経治療学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、安田 あゆ子、盛岡 潤、長谷部 朗子、橋本 哲也、田邊 淳、陶山 謙一郎、長谷部 朗子、渡邊 定克、稲田 周平、石原 拓磨、小山 裕司、吉良 潤一
2. 発表標題 医療チームの脳梗塞急性期診療対応支援を行うためのシステムの開発と評価
3. 学会等名 第43回医療情報学連合大会（第24回日本医療情報学会学術大会）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、安田 あゆ子、盛岡 潤、橋本 哲也、田邊 淳、高下 純、陶山 謙一郎、長谷部 朗子、鈴木 健也、渡邊 定克、稲田 周平、沖田 慎平、青木 満、石原 拓磨、小山 裕司、吉良 潤一
2. 発表標題 Task Calc. Stroke（タスカル）システムを使用した多職種協働による脳卒中急性期のチーム医療
3. 学会等名 第39回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松本 省二、中原 一郎、安田 あゆ子、盛岡 潤、橋本 哲也、田邊 淳、高下 純、陶山 謙一郎、長谷部 朗子、鈴木 健也、渡邊 定克、稲田 周平、沖田 慎平、青木 満、石原 拓磨、小山 裕司、吉良 潤一
2. 発表標題 脳梗塞急性期のチーム医療をICTで支える取り組みとその評価
3. 学会等名 第49回日本脳卒中学会学術集会（STROKE2024）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	小山 裕司  (Koyama Hiroshi)  (00319013)	東京都立産業技術大学院大学・産業技術研究科・教授    (22605)	



6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	石原 拓磨  (Ishihara Takuma)  (00783193)	岐阜大学・医学部附属病院・助教    (13701)	
研究分担者	安田 あゆ子  (Yasuda Ayuko)  (30402613)	藤田医科大学・大学病院・教授    (33916)	
研究分担者	中原 一郎  (Nakahara Ichiro)  (80252451)	藤田医科大学・医学部・教授    (33916)	
研究分担者	沖田 慎平  (Okita Shinpei)  (80842153)	藤田医科大学・医学部・准教授    (33916)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------