

研究計画書

研究テーマ

「脳卒中初期診療における stroke clock の有用性～迅速な再開通に向けて～」

研究者：佐々木開生、山崎克仁

I 研究の背景（動機と意義）

急性虚血性脳血管障害（以下急性期脳梗塞）患者は、脳梗塞に対する治療が1分早く開始できた場合、麻痺などの重篤な後遺症を回避できる確率が増加し、転帰改善への効果が高いと報告されている。急性期脳梗塞患者の治療は、t-PA（組織型プラスミノゲンアクチベータ）静注療法や血栓回収療法などあり脳血管の再灌流を早期に行うことが課題とされている。

急性期脳梗塞の初期診療において、脳主幹動脈の早期再開通に向けた取り組みはさまざまな施設で行われている。2021年の脳卒中治療ガイドラインでは、脳主幹動脈に対する血栓回収療法において来院から動脈穿刺までの時間（Door to puncture time：D2P）が60分以内を目標に推奨されている。当院救急外来では、時間短縮への取り組みとして、脳卒中セット、脳卒中プロトコル、振り返りシートを導入した。その結果、早期治療介入の必要性への意識が高まり、2020年度において取り組み前はD2Pが96分であったのが76分へと取り組み後より20分間短縮したという結果を得た。

stroke clock は、2020年に日本脳神経外科救急学会で発表された取り組みであり、未だ先行研究や論文が少ないため有用性の検討を目的に2023年10月から2024年2月の期間で試験的に運用する。このstroke clock についての詳細は後述するが、ストップウォッチを用いて、救急外来入室からの時間経過を可視化できるようにするものである。当院の救急外来では、複数患者の処置に対応しながら、同時に急性期脳梗塞患者の対応することが頻繁にある。そのため、医師、看護師が途中から診療や処置に参加する場合、時間経過を把握しづらい現状がある。患者搬入時から診療に参加しているスタッフはもちろん、すべてのスタッフが時間経過を把握することにより円滑な診療に繋がるのではないかと考える。

II 研究目的

当院救急外来における脳卒中初期診療の stroke clock の有用性を明らかにする。

III 研究方法

1. 研究デザイン

質的帰納的研究

2. 研究対象

---

対象者は研究監督者と相談のうえ研究結果にバイアスがかからないように救急外来での経験年数が2年目以上の看護師5名で本研究への参加・協力に同意した者。

### 3. stroke clock 概要

stroke clock は、救急外来を受診する急性期脳梗塞患者に対して治療に参加する医師や看護師などが時間経過を可視化できるストップウォッチである。この時計を活用することで患者の状態や処置にかかる時間を経時的に把握し、迅速な対応を行えることを目的として用いる。

stroke clock の使用方法は、受け持ち看護師が計測開始のスイッチを押す。入室時間やルート確保時間および CT 撮影開始時間などの処置における経過時間を確認し看護記録に記載する。また、血栓回収療法や t-PA 静注療法などの治療開始を以て終了する。

### 4. 研究期間

2023年11月～2024年2月

### 5. データ収集方法

1) 研究期間中に急性期脳梗塞患者を対応した対象看護師1名ずつに研究者2名が独自に作成したインタビューガイドを用いて30分程度のインタビューを行う。インタビュー後、逐語録を作成する。逐語録より stroke clock を使用した際の有用性について文脈を抽出し、意味内容の類似性に基づいて帰納的にカテゴリー化する。

2) 面接内容は、「stroke clock を使用してみたの感想、目的達成できているか、時計のサイズや使用感について良かったか、今後の課題、今後も stroke clock を使用したいか」などを質問する。

3) 面接場所は、対象看護師が所属する救命棟センター3Fを利用し、プライバシーの保護に努める。また、研究参加への取り消し書の署名によって参加を中止できることを説明する。

### 6. 分析方法

半構成面接で録音の同意が得られたデータを逐語録にし、抽出した内容を類似性に基づいてカテゴリー化し、帰納的に分析する。カテゴリー化にあたっては研究者2名で内容の吟味と検討を繰り返すことで、信憑性及び妥当性の確保に努める。

## V 倫理的配慮

依頼書を用いて研究の趣旨、参加の自由、個人情報の保護（インタビューで録音したデータ、本研究の記録・情報は口外しない、プライバシーや匿名性の保護に努め、鍵のかかる場所に保管し、研究以外には使用しない。調査結果がまとまった時点でデータは消去し、記録は裁断処理により破棄する、研究結果の公表など）について説明し、承諾と同意署名を得る。研究への参加は対象看護師の自由意志によって参加出来ることを説明する。面接場所は対象看護師が所属する看護師控え室を利用し、プライバシーの保護に努める。また、研究期間中に対象看護師に不利益や負担が生じた場合、研究参加への取り消し書によって参加を中

止できる。

〈引用文献〉

- 1) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会、脳卒中治療ガイドライン 2015【追補2019】協和企画、東京、2019、P61

〈参考文献〉

1. Saver JL:Time is brain-Quantified.Stroke,37
2. 脳卒中初期診療のために、ISLS コースガイドブック、監修：日本救急医学会・日本臨床救急医学会、東京、へるす出版、2013
3. 神谷雄己、栗城綾子、大中洋平他：急性脳動脈閉塞に対する迅速な再開通へ向けた新設病院脳血管チームの取り組み、Neurosurg Emerg21:14-20,2016
4. 福田真紀、太田剛史、西本祥大他：血行再建術開始を早めるため病院前および院内協力の重要性：Neurosurg Emerg25:238-244,2020