

2013/5070A

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

重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資する
データレジストリシステムの構築に関する研究

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

重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資する
データレジストリシステムの構築に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 嶋津 岳士

平成26（2014）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

| | | |
|--|-------|---|
| 重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資するに関するデータレジストリ システムの構築研究 | ----- | 1 |
| 嶋津 岳士 | | |

II. 分担研究報告

| | | |
|--|-------|----|
| 1. コアレジストリに関する研究 | ----- | 27 |
| コアレジストリグループ | | |
| 嶋津 岳士・森村 尚登・織田 順・清水 直樹・川内 敦文・北村 哲久・大田 祥子 | | |
| 2. 心筋梗塞レジストリに関する研究 | ----- | 31 |
| 心筋梗塞レジストリグループ | | |
| 木村 剛・石見 拓 | | |
| 3. 脳卒中レジストリに関する研究 | ----- | 34 |
| 脳卒中レジストリグループ | | |
| 飯原 弘二・坂本 哲也 | | |
| 4. 病院前心停止レジストリに関する研究 | ----- | 37 |
| 病院前心停止レジストリグループ | | |
| 石見 拓・丹野 克俊 | | |
| 5. 高齢者救急レジストリに関する研究 | ----- | 59 |
| 高齢者救急レジストリグループ | | |
| 石見 拓・織田 順・北村 哲久 | | |

平成 25 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）

総括研究報告書

重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資するデータレジストリ システムの構築に関する研究

研究代表者 嶋津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科 救急医学 教授研究要旨

【目的】

- 1) 心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2) 病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケーターの検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 重症循環器疾患等の危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4) 各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

【方法】

上記目的を達成するために、①コアレジストリ（CR）の設計・構築と運用を行うコアレジストリグループに加え、②心筋梗塞、③脳卒中、④病院前心停止の各重症循環器疾患別にワーキンググループを立ち上げ、研究代表者の進行管理の元、検討を進めた。更に、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握するため、⑤高齢者救急レジストリに関するワーキンググループも組織し、検討を行った。

初年度は、各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、システムの概要設計を行った。

ワーキンググループにおいて既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、各疾患に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるレジストリを構築した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。

【結果】

研究初年度は、各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。合わせて、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

CRの設計に当たっては、①既存のレジストリとの統合性、②重症循環器疾患に対する診療の質、病院前を含む医療体制を評価し、フィードバック可能であること、③消防機関、医療機関及び行政機関の既存のレジストリとの連携による効率的運用、④個人情報に配慮したデータの運用および外部の研究者等による幅広い利用促進、を共通の課題に設定して検討を進めた。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要とのコンセンサスを得て、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。症例数の少ない小児症例データの横断的活用についての検討も課題としてあげられた。また、重症循環器疾患に対するレジストリシステムを有効に機能させるために、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握する必要があるため、「独居」・「転倒」を追加し、高齢者に多い疾患である、骨折を含む外傷や肺炎などの疾患について、CRから取得できるよう考慮した。病院前心停止については、消防機関の救急蘇生統計をベースに、日本救急医学会と連携を図り、病院前後の蘇生記録を連結できるレジストリの構築、学会主導でのコアレジストリ枠組み作りを進めた。PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市、および函館市を選定し、PS実施の準備を開始した。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。

A. 研究目的

本研究の目的は、以下のとおりである：

- 1) 心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2) 病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケーターの検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 重症循環器疾患等の危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4) 各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

B. 研究方法

上記目的を達成するために、①コアレジストリ(CR)の設計・構築と運用を行うコアレジストリグループに加え、②心筋梗塞、③脳卒中、④病院前心停止の各重症循環器疾患別にワーキンググループを立ち上げ、研究代表者の進行管理の元、検討を進める。更に、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握するため、⑤高齢者救急レジストリに関するワーキンググループも組織し、検討を行う。

まず重症循環器疾患のためのCRに必要な項目と仕様を明らかにする。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにする。同時に、疾患別に既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行う。レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケーターを明らかにする。

①コアレジストリグループ：嶋津、織田、森村、大田、清水、川内、北村

CRの設計・構築と運用を行う。技術的な事項に関しては専門企業等に委託を行う。CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計する。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループと十分な連携を図る。また、DPCデータ、NDBデータの活用も検討していく。

- 1) 総務省消防庁救急蘇生統計と医療機関データの統合：平成17年から全国的に実施されてい

る全ての搬送院外心停止傷病者に関する救急蘇生記録と医療機関レジストリを統合する。

- 2) DPCデータ、NDBデータの医療機関レジストリへの活用：DPCデータ、NDBデータを活用できる形で重症循環器疾患のCRを構築していく。2年目には、モデル地域にてパイロットスタディを行い、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行う。モデル地域内の一一部医療機関にて、DPCデータとの連携を試みる。3年目以降、レジストリを全国救命救急センターに発展させ、全国レベルのCRへと展開していく。

小児救急に関するレジストリにも発展させていく目的で、小児救急の専門家も分担者として加わる。また、個人情報に配慮したデータの連結運用および研究班以外の外部の研究者等による利用を促進するために、疫学研究、公衆衛生の専門家も加わる。

②心筋梗塞レジストリグループ：木村、石見

循環器学会と情報を共有し、既存の心疾患レジストリとの統合性を持たせ、心筋梗塞や急性冠症候群の診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるシステムを構築する。

③脳卒中レジストリグループ：飯原、坂本

脳卒中学会と連携をとり、脳卒中症例を対象に、これまで明らかになった診療施設情報、患者の重症度に加えて、病院前救護などの因子が、脳卒中のアウトカムに与える影響を可視化する。

④病院前心停止レジストリグループ：石見、丹野

消防機関による救急蘇生統計に加え、病院到着後の医療データを拡充した新たな病院前心停止レジストリを構築する。日本救急医学会と連携し、全国の救命救急センターを中心に、学会主導でコアレジストリを運営する体制の構築を進めるとともに、課題の抽出を行う。

⑤高齢者救急レジストリグループ：石見、織田、北村

重症循環器疾患に対するレジストリシステムを有効に機能させるために、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握できるようレジストリ項目の検討を行う。

行程表

1年目：各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行う。関連学会と協力体制を作り、それぞれのワーキング

グループ（上記②③④）を立ち上げる。

ワーキンググループにおいて既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。各疾患に適したレジストリを構築する。

2年目：モデル地域にて、パイロットスタディを開始（PS）する。PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。また、モデル地域内的一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。病院前心停止については、日本救急医学会と連携し、学会主導でコアレジストリを運営・継続する体制の構築を進めるとともに、課題の抽出を行う。

3年目：PSの結果を踏まえてシステムの修正を行い、全国展開に必要な要件を定義する。全国救命救急センターとの連携体制の構築、既存のレジストリとの統合体制を整備する。

4年目以降：循環器学会、脳卒中学会等を通じて緊急PCI施設、脳外科施設、tPA施設へと展開し、大規模レジストリへと発展させる。

倫理的配慮

- 研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守し、医学研究に関する倫理指針に沿って研究対象者の個人の尊重と人権を守る。

- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインを遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらって実施する。

- 研究実施にあたっては、研究者の所属機関・施設の倫理委員会、および研究参加施設の倫理委員会より承認を得る。

- 解析用データベースの作成に当たって個人同定情報を削除する。

- 研究内容について、対象地域の大学、研究参加施設のホームページ等での情報公開を行う。

初年度は、各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。関連学会と協力体制を作り、重症循環器疾患別にワーキンググループ（上記②③④）を立ち上げ、検討を進めた。

ワーキンググループにおいて既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、各疾患に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるレジストリを構築した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。

C. 研究結果

研究初年度は、各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。合わせて、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

CRの設計に当たっては、①既存のレジストリとの統合性、②重症循環器疾患に対する診療の質、病院前を含む医療体制を評価し、フィードバック可能であること、③消防機関、医療機関及び行政機関の既存のレジストリとの連携による効率的運用、④個人情報に配慮したデータの運用および外部の研究者等による幅広い利用促進、を共通の課題に設定して検討を進めた。

心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止に関わるワーキンググループを立ち上げ、既存の関連するレジストリの問題点の抽出、統合を図るために必要な項目を作成した。我が国では、地域あるいは施設ごとに複数の重症循環器疾患に関するコホート研究が行われているが、米国のNational Registry of Myocardial Infarctionのような大規模な登録システムは存在しておらず、地域差や国全体での重症循環器疾患の発症、診療の実体を把握するためには全国規模の登録システムを構築する必要があると確認できた。

関係する文献をレビューとともに、米国アリゾナ州、ワシントン州、韓国ソウル市など、重症循環器疾患に対するレジストリを有する先行地域を視察し、重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価しうる有効なレジストリの項目、運用上の留意点、flexibilityを高めるための工夫などについて、意見交換を行った。

重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要とのコンセンサスを得て、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。症例数の少ない小児症例データの横断的活用についての検討も課題としてあげられた。さらに、高齢者救急医療の実態を把握する必要があるため、「独居」・「転倒」を追加し、高齢者に多い疾患である、骨折を含む外傷や肺炎などの疾患について、CRから取得できるよう考慮した。

病院前心停止については、消防機関の救急蘇生統計をベースに、日本救急医学会と連携を図り、病院前後の蘇生記録を連結できるレジストリの構築、学会主導でのコアレジストリ枠組み作りを進めた。CRの設計・構築に当たっては、先行地域でのノウハウを有する専門企業に委託し、設計を進めた。医療機関側のデータとしては、将来的なDPCデータあるいはレセプトデータの活用を視野に入れたシステム設計を行った。また、PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市、および函館市を選定し、PS実施の準備を開始した。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討している。

関連学会との連携については、モデルとして、先行している日本救急医学会の院外心停止レジストリとの連携を進めている。日本循環器学会、脳卒中学会等、それ以外の重症循環器疾患に関する学会との連携については、消防機関の病院前の救急医療情報を、地域を網羅して登録している先行例がないため、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報共有し、連携を図っていくこととした。

D. 考察

平成24年の心疾患、脳血管疾患による死亡数は其々第2位（196,000人）、第4位（121,000人）と死因の上位を占め、心疾患は年々増加している（厚生労働省人口動態統計）。病院前心肺停止者数も平成23年には127,109人と過去最高となっており（救急・救助の現況）、重症循環器疾患の医療の質の評価と転帰の改善は喫緊の課題である。これらを実現し、予防的なアプローチにつなげるためには、病院前後を包括した客観的なデータに基づくPDCAサイクルの構築とそれによる救急医療の質、体制の改善が不可欠である。これまで試みられたレジストリやデータベースには制約があり、地域や病院前後を包括したデータベースは実現できていない。

本研究の第一の特色は、コアとなる共通のレジストリシステム（CR）を構築することによって、消防機関のプレホスピタルデータ（救急蘇生統計、救急活動記録）と医療機関のデータ（DPC、NDB等）を活用するとともに、既存のレジストリの利用を行うことである。第二の特色はCRの運用体制で、救命救急センターを中心とした全国的レジストリへの展開を図るとともに、消防機関、各学会、医療機関が連

携して運用できる体制を目指していることである。

国民医療費は平成21年に36.0兆円となったが、人口の高齢化や医療の高度化等により、今後も増加が見込まれる。国民皆保険を堅持していくためには、医療の効率化を図ることが重要である。CRで集積されたデータの解析により、医療の質の評価、特に、病院内外・地域全体を包括した医療内容と医療提供プロセスの評価が可能となるため、疾患別ならびに地域ごとの問題点が明らかになると共に、質が高く効率的な医療提供体制の構築につながる。これらは、医療費の適正化や疾病の予防の観点からも有用である。さらに急性期医療の質の向上だけでなく、発症の危険因子や予後規定因子に関する検討を通じて、心筋梗塞や脳卒中などへの発症予防的なアプローチを可能とする。これは、国の基本方針である「健康日本21（第2次）」における脳血管疾患・虚血性心疾患の死亡率減少、メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少につながる。

CRシステム・ネットワークの構築自体が、従来の個別のレジストリの枠組みを越えたものであり、既存の種々のデータベースを利用するための共通のプラットフォームの役割を果たす。重症循環器疾患以外の疾患、例えば、小児救急、喘息、高齢者の骨折・肺炎、中毒などの疾患群にも応用可能であり、医療情報収集の基盤整備が推進され、集められたデータは地域の救急医療提供体制等を立案するための基礎資料として活用可能となる。

本レジストリ研究を通じての最大の課題は、如何に効率的、効果的データ入力方法を構築するかにある。そのために、データ項目の標準化、現場負担の軽減によるFeasibility向上、低コスト化、消防機関が収集している救急活動記録・ウツタイン統計や都道府県が運用している救急医療情報システムにおける救急搬送患者のデータベース等との有機的連携、安全性（個人情報の保護）、救急疾患に対する診療・救急活動を検証し、PDCAを回すこと、を実現していく必要がある。そのため、本研究では、FAX OCRシステムを活用し、医療機関側データを集計することとした。これにより、手書き入力を可能とすることによる現場負担の軽減、医療機関によってはそのままカルテとして活用可能とすることで2重記録による負担軽減が期待される。将来的には、医療機関側の電子カルテに救急活動検証に必要なコア項目を必須化していくこと、ユニークIDにより病院前の消防機関情報と医療機関で得られる情報を連結することが有効であると考えられた。

E. 結論

各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。2年目からは、パイロ

ットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

3 4 0

重症救急疾患レジストリ

記入例: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ✓

| | | | | | | | | | | | | |
|----------|-----------------------------|---|----|-----------------|---|---|---------|---|----|--|--|--|
| 病院名 | | | | | | | 医療機関コード | | | | | |
| 入電(覚知)時刻 | 2 | 0 | | 年 | 月 | 日 | 時 | 分 | | | | |
| 病院収容時刻 | 2 | 0 | | 年 | 月 | 日 | 時 | 分 | | | | |
| ID | | | | | | | | | | | | |
| 性別 | 男 | 女 | 年齢 | 歳 (1歳未満の場合: 月齢) | | | ヶ月 | | 独居 | | | |
| | ※初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させて下さい | | | | | | | | | | | |

■疾病分類(入院症例) *医師による確定診断名

循環器系
 脳疾患
 脳卒中 (脳卒中にチェックありの場合は、細項目もチェックし、次ページも記載)
 くも膜下出血 脳出血 脳梗塞
 一過性脳虚血発作 (TIA)
 その他脳疾患

心疾患
 急性冠症候群 (ACS) (ACSにチェックありの場合は、細項目もチェックし、次ページも記載)
 ST上昇型急性心筋梗塞 非ST上昇型急性心筋梗塞 不安定狭心症
 たこつぼ心筋症
 急性心筋炎/急性心膜炎
 上記以外の原因による急性心不全 (慢性心不全の急性増悪を含む)
 その他心疾患

大血管疾患
 外因 (自損 自損以外 (転倒))
 外傷 (頭部外傷合併あり 頭部外傷合併なし) (外傷データバンクの登録)
 中毒
 消化器系
 感覚系
 症状・微候・診断名不明確の状態

■院外心停止 あり (OHCA多施設共同レジストリの登録) なし

■来院時の最初に測定した収縮期血圧

 mmHg (整数値で入力) (ショック状態のため、測定できず)

■28日後転帰 (28日以内に退院した場合、退院時の転帰を記載)

| | |
|--|--------------------------|
| 生存 (<input type="checkbox"/> 退院 (<input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 施設 <input type="checkbox"/> 他医療機関) <input type="checkbox"/> 入院中) | <input type="checkbox"/> |
| 死亡 | <input type="checkbox"/> |

3 4 1

急性冠症候群と脳卒中の場合に記載

記入例: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

| 病院名 | | | | | | | | 医療機関コード | | | | | | | |
|----------|---|---|---|----|--|---|--|-----------------|--|---|----|---|--|--|--|
| 入電(覚知)時刻 | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 | | | |
| 病院収容時刻 | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 | | | |
| ID | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性別 | 男 | | 女 | 年齢 | | | | 歳 (1歳未満の場合: 月齢) | | | ヶ月 | | | | |

※初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させて下さい

独居
 年齢不明

■脳卒中 (確定診断で脳卒中にチェックありの場合)

| 症状の発症時刻 | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
|----------------------------------|-------|---|---|---|--|------------|--|---|------------|---|--|---|
| | 特定できず | | | | | | | | | | | |
| 入院時JCS | | | (3ヶタで記載) | | | | | | | | | |
| 入院時GCS | | | E (1-4で記載) | | | V (1-5で記載) | | | M (1-6で記載) | | | |
| 頭部CT/MRI撮影時刻 (頭部CT/MR施行ありの場合) | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
| 侵襲的治療 | | | あり (<input type="checkbox"/> tPA投与 <input type="checkbox"/> 血栓吸引 <input type="checkbox"/> コリング <input type="checkbox"/> クリッピング) | | | | | | | | | |
| | なし | | | | | | | | | | | |
| 侵襲的治療開始時刻 (侵襲的治療施行ありの場合) | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |

28日後/退院時(28日以内)のModified Rankin Scale (0-6で記載)

■急性冠症候群(ACS) (確定診断で急性冠症候群(ACS)にチェックありの場合)

| 症状の発症時刻 | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
|---------------|--------------------------|----|--------------------------|----|--|---|--|---|--|---|--|---|
| | 特定できず | | | | | | | | | | | |
| 血栓溶解療法の施行 | <input type="checkbox"/> | あり | <input type="checkbox"/> | なし | | | | | | | | |
| PCI(冠動脈形成術)施行 | <input type="checkbox"/> | あり | <input type="checkbox"/> | なし | | | | | | | | |
| 再灌流療法開始時刻 | 2 | 0 | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |

※血栓溶解療法とPCIを両方施行の場合、早い方の時刻を記載

| | | | | | | | | | | |
|------------|--------------------------|------|--------------------------|-------|--------------------------|------|--------------------------|------|--------------------------|-----|
| ACSの責任病変 | <input type="checkbox"/> | 左主幹部 | <input type="checkbox"/> | 左前下降枝 | <input type="checkbox"/> | 左回旋枝 | <input type="checkbox"/> | 右冠動脈 | <input type="checkbox"/> | その他 |
| 来院時の心不全の合併 | <input type="checkbox"/> | あり | <input type="checkbox"/> | なし | | 多枝病変 | <input type="checkbox"/> | あり | <input type="checkbox"/> | なし |

■既往歴 (確定診断で急性冠症候群(ACS)もしくは脳卒中にチェックありの場合)

| | |
|---|---|
| 高血圧 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) | 現在の喫煙 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) |
| 糖尿病 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) | 脂質異常 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) |
| 陳旧性心筋梗塞 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) | その他の心疾患 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) |
| 脳卒中 (<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> くも膜下出血 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 脳梗塞) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) |
| 抗血小板/抗凝固薬内服 (<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明) | |

院外心停止レジストリ症例シート

240

※記入例 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 ✓

基本情報

施設番号

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

病院名

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

<患者情報>必須

 男 女

年齢

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

0-130の範囲で記載

推定年齢の場合チェック

<時刻情報> (初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させてください) 必須

覚知時刻(救急隊)

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|
| 2 | 0 | | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|

病院収容時刻

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|
| 2 | 0 | | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|

(ドクターカー・ドクターへりの場合は、病院収容時刻はドクターカー・ドクターへり医師接触時刻を記載)

<適格規準(全体)> 必須

1. 病院外で発生した心停止である

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

いいえ

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

はい

2. 救急隊により蘇生行為を実施され、病院へ搬送された

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

いいえ

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

はい

3. 市民等による除細動が実施され、病院へ搬送された

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

いいえ

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

はい

4. 病院内での医師による蘇生処置の実施

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

いいえ

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

はい

<患者の不同意>

 なし あり

患者や家族などから研究参加の不同意の申し出があった場合は、ありにチェック

<コメント>

| |
|--|
| |
|--|

病院到着後記録

<ドクターカー・ドクターへり出場> 必須

 なし

あり

病院施設到着時刻

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|
| 2 | 0 | | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|

<病院収容後(ドクターカー・ドクターへり医師接触後)の患者状態> 必須

●病院収容後(医師接触後)の心拍再開

 なし

E 1 V 1 M 1

 病院収容後、心拍再開あり

収容後(医師接触後)の心拍再開時刻

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|
| 2 | 0 | | | 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 |
|---|---|--|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|

「心拍再開時」の意識状態

E 1 ~ 4V 1 ~ 5M 1 ~ 6 病院収容時(医師接触時)、既に心拍再開「既に心拍再開時」の意識状態 E 1 ~ 4 V 1 ~ 5 M 1 ~ 6

●搬送病院初療室到着後(ドクターカー・ドクターへり医師接触後)、最初に確認した心電図波形(心拍) 必須

 心室細動(VF)

無脈性心室頻拍(pulseless VT)

 無脈性電気活動(PEA) 心静止(Asystole)

心拍あり

 症候性徐拍(17歳以下の場合)

●病院収容時もしくは医師接触後時の温度(温度は 0.0~50.0 の範囲で記載ください)

 計測不可

計測可能

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | . | |
|--|--|--|---|--|

°C

(鼓膜 直腸 膀胱 腹窩 その他)

2 4 1

院外心停止レジストリ症例シート

| | | | | | | | | | |
|------|--|---|--|---|--|---|--|---|--|
| 施設番号 | | | | | | | | | |
| 年 | | 月 | | 日 | | 時 | | 分 | |

覚知時刻
(救急隊)

2 0 1 年 月 日 時 分

<病院収容後処置>

- 除細動 (病院収容後もしくは医師の接触後) 必須

なし あり

- 気管挿管 (病院収容後もしくは医師接触後) 必須

なし あり 救急救命士により挿管済み

- 体外循環治療(ECLS/ECMO/PCPS)施行 必須

なし あり (体外循環治療開始タイミング 初回ROSC前 初回ROSC後)

体外循環治療ポンプ開始時刻 2 0 年 月 日 時 分

- IABP施行 必須

なし あり

- CAG施行 必須

なし あり (冠動脈の狭窄・閉塞所見 (75%以上) なし あり)

- PCI施行 必須

なし あり (再灌流の有無 再灌流あり 再灌流できず)

PCI再還流時刻 2 0 年 月 日 時 分

- 治療目的体温管理実施 ※実施有無は必須

なし あり

冷却目標もしくは維持体温

32°C 33°C 34°C 35°C 36°C

体温管理の開始時刻

2 0 年 月 日 時 分

体温管理の目標体温到達時刻

2 0 年 月 日 時 分

体温管理の復温開始時刻

2 0 年 月 日 時 分

体温管理の36度到達時刻
(目標や維持が34°C以下の場合)

2 0 年 月 日 時 分

体温管理の完遂の有無

完遂 中断

体温管理の方法 (複数選択可)

胃灌流

| | | | | | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|-----------------------|--------------------------|----|--------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> | あり | 体表冷却※水循環式体表パッドシステムを含む | <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> | あり |
|--------------------------|----|--------------------------|----|-----------------------|--------------------------|----|--------------------------|----|

冷却輸液静注

| | | | | | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|---------|--------------------------|----|--------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> | あり | 血管内冷却装置 | <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> | あり |
|--------------------------|----|--------------------------|----|---------|--------------------------|----|--------------------------|----|

体外循環熱交換器

| | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|--|
| <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> | あり | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|--|

その他

| | | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|----|-----|
| <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> | あり | () |
|--------------------------|----|--------------------------|----|-----|

<心停止中の薬剤使用>

- アドレナリン

なし あり

- アミオダロン

なし あり

- ニフェカラント

なし あり

- リドカイン

なし あり

- アトロピン

なし あり

- マグネシウム

なし あり

- バゾプレシン

なし あり

242

院外心停止レジストリ症例シート

| | | | | | | | | |
|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 施設番号 | | | | | | | | |
| 覚知時刻 (救急隊) | 2 | 0 | 1 | 年 | 月 | 日 | 時 | 分 |

<血液データ>

採血時刻（病院収容時）※

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 0 | 1 | 年 | 月 | 日 | 時 | 分 |
| 2 | 0 | 1 | 年 | 月 | 日 | 時 | 分 |

採血時刻（病院収容後ROSC時）

| 血液ガス | 病院収容時採血※ | | | 病院収容後ROSC時 | | |
|--------------------------|----------|---|---|------------|--|---|
| PaCO ₂ (mmHg) | | | . | | | . |
| PaO ₂ (mmHg) | | | . | | | . |
| BE (mEq/l) | | | . | | | . |
| pH | | . | * | . | | * |
| Lac | | | . | | | . |
| Glu (mg/dl) | * | | | * | | |
| HCO ₃ (mEq/l) | | | . | | | . |

※病院収容時すでにROSCが得られている場合は「病院収容時」に記載

… 10.0～200.0 の範囲で記載

… 1.0～600.0 の範囲で記載

… -40.0～30.0 の範囲で記載

… 1.00～9.00 の範囲で記載

… 0.0～200.0 の範囲で記載

… 0～2000 の範囲で記載

… 1.0～100.0 の範囲で記載

<CPAに至った理由>必須

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 心原性 (<input type="checkbox"/> 急性冠症候群 <input type="checkbox"/> それ以外の心疾患 <input type="checkbox"/> 不明(推定心原性)) |
| <input type="checkbox"/> | 非心原性 ※非心原性と特定できない場合は除外診断に基づく心原性とする。 |

脳血管障害

呼吸器系疾患

悪性腫瘍

外因 (交通事故 墜落/転落 繁音 潜水 噎息 中毒 不明)その他 SIDS (SIDSは0-17歳の症例の場合のみが入力対応となります)

<心拍再開後の12誘導心電図>必須

| | | | |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 未実施 (心拍再開せずを含む) | <input type="checkbox"/> 実施 (ST上昇の有無) | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし) |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|

<病院搬入後の状態>必須

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ICU/病棟入院 | <input type="checkbox"/> 外来処置室で死亡 |
|-----------------------------------|-----------------------------------|

蘇生努力中止時刻 2 0 1 年 月 日 時 分

死亡確認時刻 2 0 1 年 月 日 時 分

<発症 1ヶ月生存 (30日) 後生存>必須

| | |
|-----------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 入院中 <input type="checkbox"/> 生存退院) |
|-----------------------------|--|

<発症 1ヶ月 (30日) 後生存のCPC>必須 (18歳以上の症例の場合はこちらに入力して下さい)

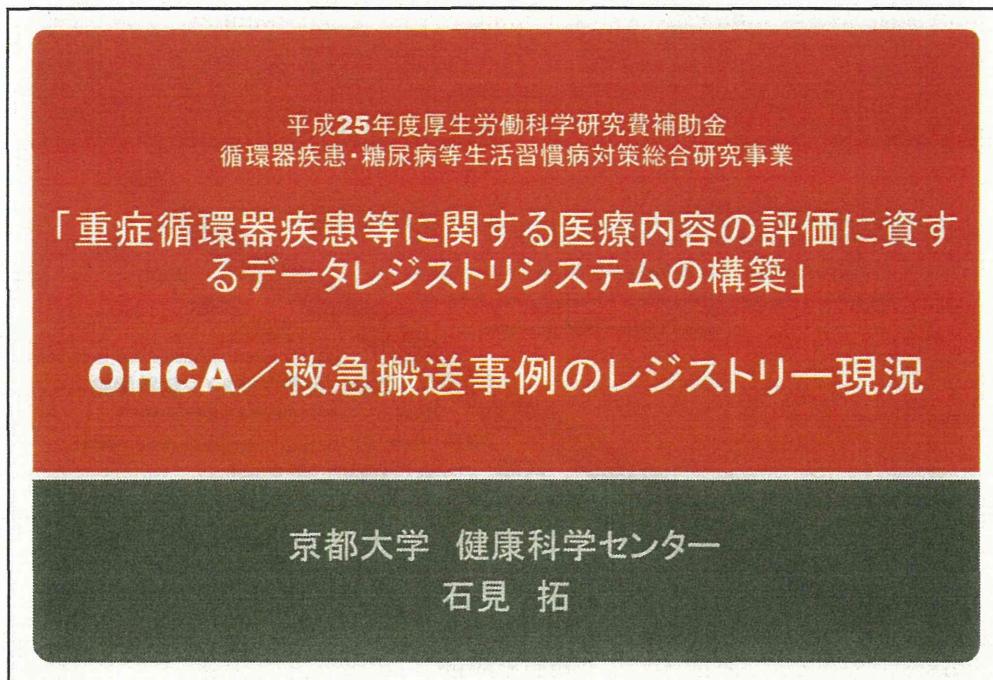
(CPC : 1 良好 2 中等度障害あるも自立 3 高度障害あり要介助 4 植物状態 5 死亡又は脳死)

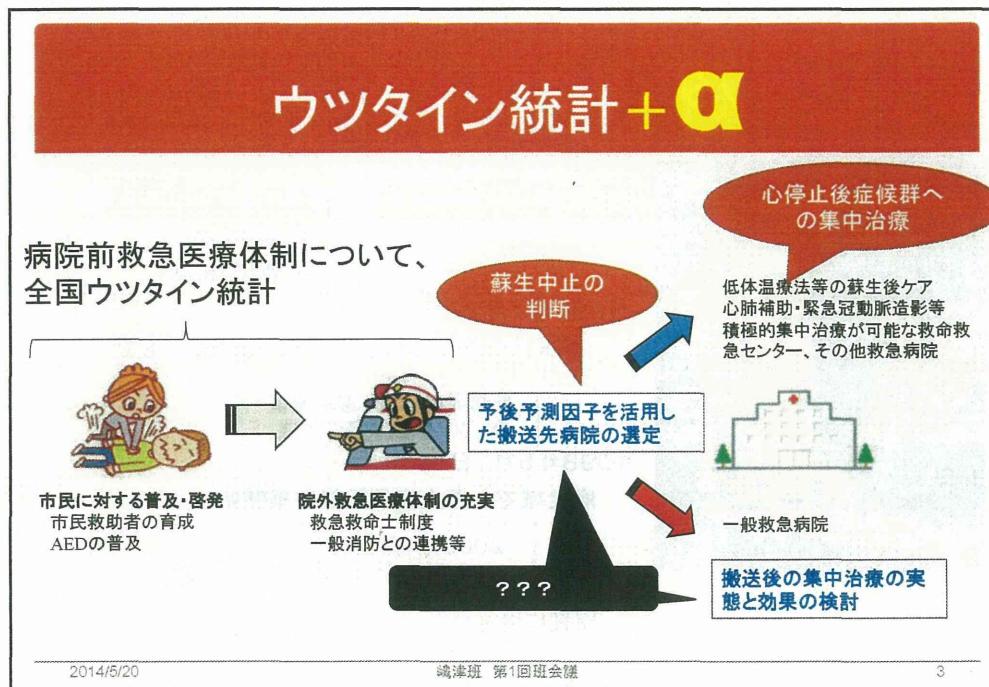
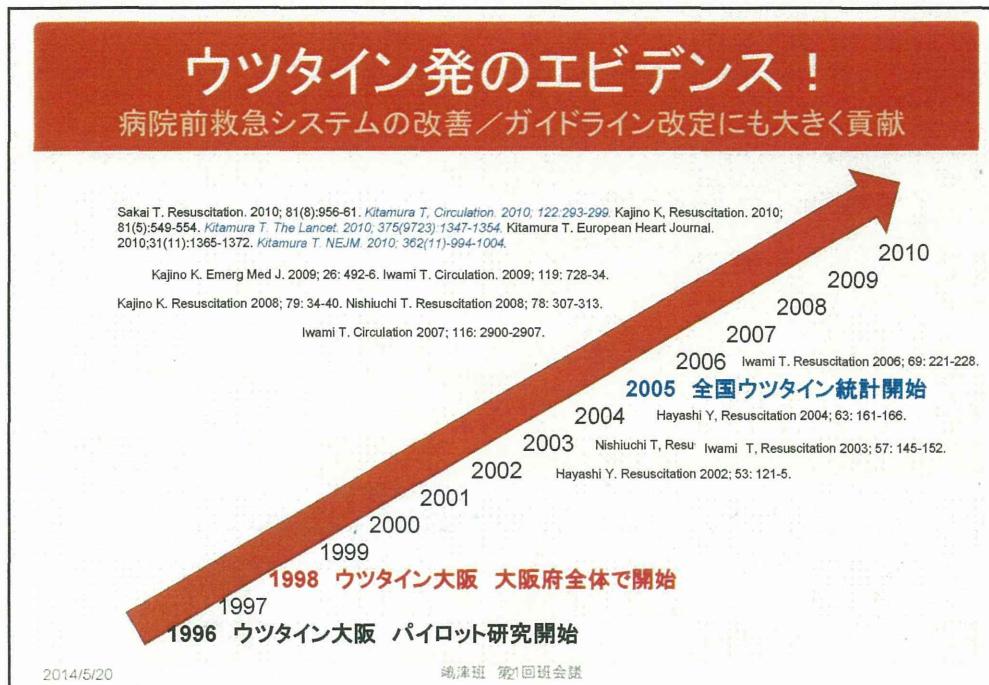
| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|

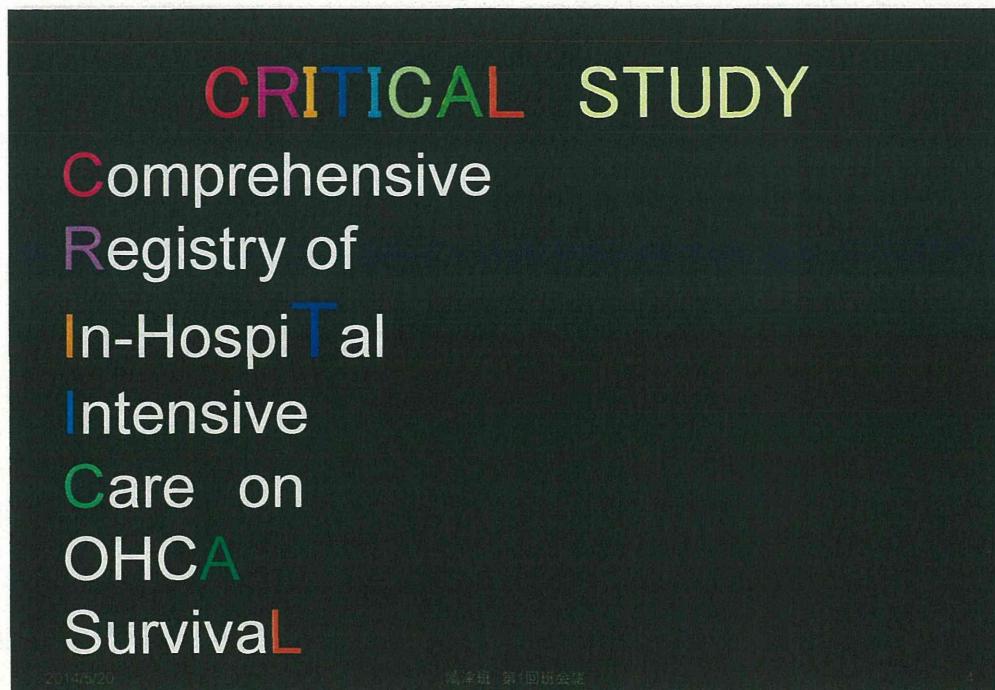
<発症 1ヶ月 (30日) 後生存のPCPC>必須 (0-17歳の症例の場合はこちらに入力して下さい)

(PCPC : 1 良好 2 軽度障害あるも自立 3 中等度障害ある一部要介助 4 高度障害あり要介助 5 植物状態 6 死亡又は脳死)

| | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|

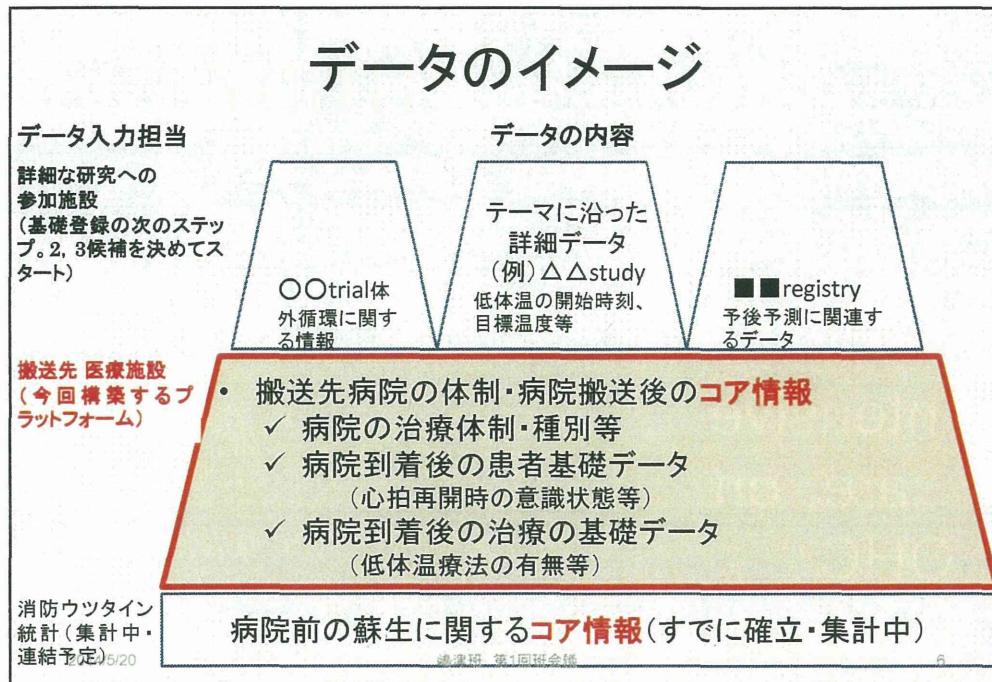






背景

- ウツタイン統計は全国に普及
 - 早期CPR、早期除細動の効果を実証
 - 病院前救急医療体制の検証は進んでいる
- 次の課題
 - PCAS(心停止後症候群)への効果的な治療法の検討
 - TOR rule(蘇生中止の判断基準)作り
 - 効果的な集中治療・搬送先選定などの仕組み作り
- 消防で集積しているウツタイン統計に加え、病院情報・病院到着後のデータ・症例数が必要



「JAAM多施設共同院外心停止レジストリー」(案)

救急医学会救急法検討委員会
OHCAレジストリーシステムの構築にむけた検討WG

JAAM多施設共同院外心停止レジストリー(第1期)概要

目的

- 病院前後を包括した蘇生に関するデータの収集・客観的な検証を行うことにより、**地域の救急医療体制の改善に寄与する**。
- **オールジャパン体制のレジストリーを構築し**、蘇生科学領域の多施設共同研究が実施しやすい環境を提供することで、本領域の臨床研究のレベルアップ、日本発のエビデンス発信を促す。

対象施設: 日本救急医学会 救急科専門医指定施設のうち参加を希望する施設

対象期間: 第1期: 2014年1月1日～2016年12月31日

(永続的な実施を予定しているが、1年毎に課題を検証。3年毎更新)

対象症例: 参加施設に搬送されたすべての病院外心停止症例

スケジュール(第1期)

- 2013年11月末まで 第1期エントリー(希望施設募集)
- 2013年12月 希望施設を対象に説明会
- 2013年12月末 最終エントリー
- 2014年1月1日～ 症例登録開始

**心停止発生前60%以上にサインがある
→非心停止へのアプローチ強化**

NHK NEWSWEB

2012年（平成24年）12月28日【金曜日】

トップページ > 科学・医学ニュース一覧 > 心停止の6割の人に「前触れ」症状

ニュース詳細

Heart-attack
Chest
Dyspnea
Syncopal
Cold sweat
Non-specific
Back pain
Abdominal
Palpitation
Others

12月27日 4時19分

心停止の6割の人に「前触れ」症状

心停止で救急搬送 1,042人(18歳以上)
“息苦しさ” “胸の痛み”など前触れ症状 61.8% (644人)

心筋梗塞などで、突然、心停止となつた人のうち、6割の人が、倒れる前に「胸の痛み」や「息苦しさ」などを、感じていたり、訴えたりしていた、という調査結果がまとめられ、調査した京都大学などの研究グループは、「心停止を疑わせる前触れの症状なので、すぐに救急車を呼んではほしい」と話しています。

Total
n=644

| |
|-------------------|
| 133 (20.7) |
| 178 (27.6) |
| 82 (12.7) |
| 23 (3.6) |
| 17 (2.6) |
| 13 (2.0) |
| 8 (1.2) |
| 229 (35.6) |

2014/5/20 島津班 第1回班会議 (Nishiyama C et al. Resuscitation 2012 in press) 8

**予防も重要
非心停止例へのアプローチ**

- 1. 心停止の予防
- 2. 早期認識と通報
- 3. 一次救命処置(CPRとAED)
- 4. 二次救命処置と心拍再開後の集中治療

2014/5/20 島津班 第1回班会議 9

急性冠動脈症候群の実態把握と効果的治療体制の構築に関する研究

- 日本の急性心筋梗塞コホート登録の多くは、地域・病院ベース、小規模、網羅的でない
- 日本におけるACSの罹患率などの実態は不明
- 早期搬送／発生予防などACSに対する地域の予防・救急医療体制の効果検証はできていない
- 目的: 日本のACSの実態を把握し、適切な医療体制、救急体制、治療ストラテジーを検討する。
 - ACS症例に関する病院情報・病院内データを得る
 - 救急搬送された症例は消防救急活動記録と連結
 - モデル地域でできるだけpopulation-basedにする

2014/5/20

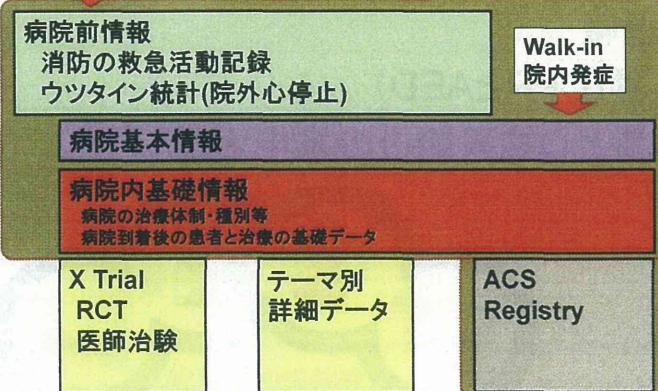
鳴津班 第1回班会議

10

心停止前へのアプローチ 病院前後を包括したACSレジストリ(案)

救急搬送

ACS=AMI+UAP+救急搬送院外心停止



2014/5/20

鳴津班 第1回班会議

11

