



## 大阪・泉州地区をモデルとした包括的救急レジストリーの構築

全体像	大阪 (データベース/研究資金)	全国 (データベース/研究資金)
OHCA (ウツタイン+病院到着後)	CRITICAL/文部科研石見・早川	JAAMレジストリ/ 厚生科研+ JAAM
ACSレジストリ	泉州・ORION/嶋津班 川村班	
全症例 (外傷等も含む)	泉州・ORION/横田班	

標準化・疾患／領域を跨いだコア項目設定  
→大阪でのパイロット実施を通じて全国での救急レジストリにつなげる  
嶋津班

## 大阪(泉州・堺地区)における救急レジストリーのパイロット実施に向けて

- 救急疾患に対する治療・救急活動を検証し、PDSAを回す
  - PDSAを回すための対象・項目設定に関わるコンセンサス
  - 地域を網羅する: 行政・消防との連携
  - 病院前・後データの連結
  - 継続性: コスト、負担の軽減
  - 標準化→全国へ

Plan  
Do  
Study  
Act

## 大阪(泉州・堺地区)における救急レジストリーの パイロット実施に向けた具体的な課題

- コア項目の設定
- データ入力方法の確立
  - 標準化できること
  - Feasibilityが高いこと＝現場負担が極力少ないこと
  - コストがかからないこと
  - 消防機関が収集している救急活動記録・ウツタイン統計を活かせること
  - 安全であること(個人情報の保護)
  - 救急疾患に対する治療・救急活動を検証し、PDSAを回せること

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  
ユニークIDにより病院前の消防機関情報と連結

2014/5/20

嶋津班 第8回班会議

## 大阪(泉州・堺地区)における救急レジストリー データ入力方法(案)

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  
ユニークIDにより病院前の消防機関情報と連結

- FAX OCRシステムを活用し、医療機関側データを集計
  - 手書き入力で負担軽減
  - そのままカルテとして活用可能?
- (可能であれば)電子カルテでの入力モデルを一部施設で導入
- 「カルテ」として取り扱った病院側データにユニークIDを付けて、消防機関データと連結可能な出力形式を指定

2014/5/20

嶋津班 第9回班会議



## 大阪(泉州・堺地区)における救急レジストリーの パイロット実施に向けた具体的な課題

- コア項目の設定
- データ入力方法の確立
  - 標準化できること
  - Feasibilityが高いこと=現場負担が極力少ないこと
  - コストがかからないこと
  - 消防機関が収集している救急活動記録・ウツタイン統計を活かせること
  - 安全であること(個人情報の保護)
  - 救急疾患に対する治療・救急活動を検証し、PDSAを回せること

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  
ユニークIDにより病院前の消防機関情報と連結

2014/5/20

嶋津班 第1回班会議

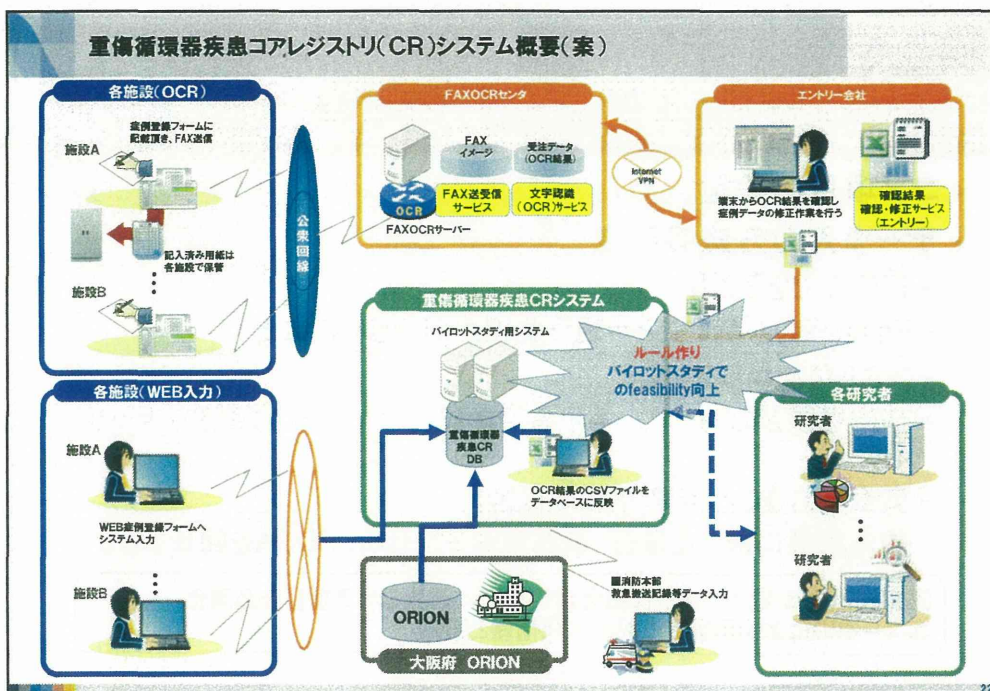
## 大阪(泉州・堺地区)における救急レジストリー データ入力方法(案)

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  
ユニークIDにより病院前の消防機関情報と連結

- FAX OCRシステムを活用し、医療機関側データを集計
  - 手書き入力で負担軽減
  - そのままカルテとして活用可能?
- (可能であれば)電子カルテでの入力モデルを一部施設で導入
- 「カルテ」として取り扱った病院側データにユニークIDを付けて、消防機関データと連結可能な出力形式を指定

2014/5/20

嶋津班 第1回班会議



### 重傷循環器疾患CRシステム 導入スケジュール

行程	フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3	フェーズ4
	仕様調整		システム構築		リリース準備	本番運用
	2013年 12月	1月	2月	3月	4月	
イベント			▲1/31 仕様確定		▲3/21 構築完了	▲4/1 リリース
仕様調整	要件確認/仕様調整					<b>パイロット 運用</b>
ソフトウェア開発			データベース構築/システム概要設計			
データセンタ構築		パイロットスタディー用 データセンタ構築				
リリース					リリース	

## JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ（第1期）概要

### 目的

心停止症例の蘇生に関わるデータを収集し、客観的な検証を行うことにより、心停止例の救命率を向上させること。

### 目標

- 1. PDSA (plan, do, study, act) サイクルに基づくマネジメント手法による、地域救急医療体制改善業務の支援**
  - 地域を網羅し、病院前後を包括した蘇生に関わるデータの収集・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。
  - 将来的に、地域の救急医療機関全ての網羅をめざしているが、まずは救急医学会関連施設からスタートする。
  - 救急医療の専門家集団として、JAAM からデータに基づく効果的・効率的救急医療体制に関する提言を行う。
- 2. 救急医療に関わる院内・院外データレジストリの集約と登録業務負担の軽減**
  - 共通プラットフォーム作りを進め、心停止例対象に限らず、救急医療に関わる症例登録をできるだけ集約化し、現場での二重登録負担の軽減を図る。
  - できるだけ早い将来、既存の様々な救急関連のレジストリのコア部分を共有化できるように、促す。
- 3. 救急蘇生領域の臨床研究・疫学研究実践の促進**
  - オールジャパン体制を構築し、蘇生科学領域の多施設共同研究が実施しやすい環境（質の向上と現場負担の軽減）を提供
  - データエントリーをした参加者に、データ利用・研究プロポーズの機会を提供
  - 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
  - 集積されたデータを活用した疫学研究を進めやすいように支援を行う
- 4. 客観的なデータに基づく、参加施設へのフィードバック/ベンチマーキング**
  - 参加施設に、データに基づく、客観的な情報を提供
  - 自施設が全体の中でどのような位置にいるか情報提供。

## 「JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ」参加のお願い

2014年4月17日

救急医学会救急法検討委員会

OHCA レジストリシステムの構築にむけた検討WG

### 【趣旨】

救急医療の質の向上には、客観的な検証に基づくシステムの改善、いわゆるPDSAサイクルの活用が欠かせません。我が国では、2005年から、消防機関による院外心停止（OHCA）例の全例登録がはじまり、病院前救急医療体制の客観的な検証と改善が実践されてきました。これは、国家規模で有効に機能しているPDSAサイクルの代表例とも言えます。同時に、我が国において、年間10万人を超える院外心停止が発生していること、病院前救急医療体制の改善に伴い、院外心停止例の社会復帰率が向上していること、バイスタンダーCPRやAEDの効果、救急隊員による救命処置の効果など、様々な知見が得られるようになり、我が国発の良質なエビデンス発信にも寄与しています。

しかし、現在の院外心停止登録は病院前の情報中心であり、搬送先の医療体制や搬送先での集中治療の実態と効果は明らかではありません。今後は、院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを、消防機関が集積している病院前の情報と連結できる形で、前向きに登録し、①院外心停止例に対する病院到着後の治療体制・治療内容の実態把握、②院外心停止例の予後予測因子の検討、③院外心停止からの社会復帰率向上に寄与する治療体制・集中治療の検討等を進めていく必要があります。

こうした現状を踏まえ、日本救急医学会 救急法検討委員会では、学会が主体となって、『院外心停止例の病院到着後の基礎情報を登録する共通プラットフォームの構築』に向けて検討を重ねてきました。平成24年に開催された、第40回JAAM総会において開催されたワークショップでは、当委員会から、学会主体の院外心停止レジストリ構築の意義と計画概要を紹介し、多くの学会員の皆様から賛同を得ると同時に課題もご指摘いただきました。その後、委員会では、先行して登録を実施している地域の状況を視察するとともに、本企画の実現に向けた議論を重ね、課題の整理、計画の立案を進めてまいりました。

このたび、2年間の議論・準備を経て、「JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ」をスタートすることになりました。学会員の皆様には、客観的検証に基づく救急医療体制の改善、オールジャパン体制の構築による日本発の新たなエビデンス発信という本レジストリの趣旨にご理解を賜り、ご参加いただきたいと思いますと考えております。ご検討のほどよろしくお願い致します。



1. 対象施設
  - 日本救急医学会主導のもとで研究参加施設を募る
  - 参加施設の条件：施設において日本救急医学会会員(医師)がおり、その会員が責任をもって研究を遂行でき、本研究に関するデータ利用要領(別紙参照)の内容に同意したもの
  - まず、手あげ方式で、参加を希望する施設からスタートし、**feasibility**を確認し、3年を目途に、施設基準の一つに加えて、全指定施設を網羅した登録を目指す
2. 対象期間
  - 第1期：2014年4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)  
(第1期第1回施設エントリーは2014年○月△日まで。  
登録は各施設でIRBが通過してから可及的速やかに開始)
3. 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
4. 記録内容と方法
  - 記録内容は別紙(記録用紙および記載要領)参照
  - ファックスまたはウェブ上での登録
  - 意見交換会を経て、1年に1回更新予定。
5. レジストリの運営方法
  - 運営母体：**JAAM OHCA レジストリ WG**(特別委員会に移行予定)
  - データ利用要領等にてルールを規定する
    - データは基本的に学会に帰属する
    - 委員が定期的にデータをクリーニング(Fax OCRシステムを用いて、初期クリーニングは業者に委託)
    - 1年に1度 データセットを登録参加施設に配信。基本的統計については、WGが発表する(学会HPや学会誌上を予定)。
    - オーサーシップについては、意見交換会であらかじめ議論し、決定。
  - エントリー：JAAM学会事務局に所定の書式(エクセルフォーム)で登録。学会事務局から提供されたIDを用いて、ウェブシステムからアクセス。
  - 登録データを用いた解析および研究の実施
    - 研究参加施設 意見交換会を年2回(日本救急医学会総会、および日本臨床救急医学会総会期間中) 予定
    - 記録内容に関する提案と審議、オーサーシップの調整
    - 研究計画・解析計画が重複した場合は、研究者及び委員会で調整。選ばれたものが該当研究の研究代表者となる(優先期間を設定予定)。



※自施設のデータを利用した研究・解析は自由（自施設データは自由に入手可能）

6. フィードバック（予定）
  - 将来的には、主なデータを可視化し、参加施設および地域に還元することも目指す
7. 臨床研究の支援（予定）
  - 大学院生等、臨床研究を実践したいと希望している方を対象とした臨床研究の実践支援（ミニレクチャー的なものを予定）
  - 採用された研究に対する個別の支援方法も模索していく。
8. スケジュール（第1期）
  - 2014年2月10日 学会主導研究として承認
  - 現在、WGにてパイロット登録し、システム運用中。データ利用に関わるルールの検討を進めている。
  - 2014年3月以降 JAAM HP上で研究概要を公開し、参加を募る
  - 2014年5月1日～ 症例登録開始（IRB承認施設から順次）
    - 2014年〇月末まで 第1期エントリー（希望施設募集）
    - 参加の意思表示が〇月末までにあれば、実際の登録開始は、IRB通過等プロセスを完了してからで可。
  - 2014年6月 第1回 研究参加施設意見交換会（第17回日本臨床救急医学会総会会期中）。解析テーマエントリー。
  - 2014年10月 第2回 研究参加施設意見交換会（第42回日本救急医学会総会会期中）。解析テーマエントリー。2015年度データシート改定に向けた意見募集。
  - 2015年1月1日 改訂版（合意に至れば）データシートでの集計開始
  - 2015年3月31日 1年目（2014年1月～12月）のデータセット完成（目標）
  - 2015年6月 第3回 研究参加施設意見交換会（第18回日本臨床救急医学会総会会期中）1年目（2014年1月～12月）のデータ概要公開（WGより）／データセット配布／解析テーマエントリー。

9. お問い合わせ先（研究事務局）

日本救急医学会事務所

〒113-0033 文京区本郷3-3-12 ケイズビルディング3階

電話： 03-5840-9870

FAX： 03-5840-9876

mail : [jaam\\_jimu@yahoo.co.jp](mailto:jaam_jimu@yahoo.co.jp)

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）

分担研究報告書

コアレジストリに関する研究

コアレジストリグループ

研究分担者 嶋津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 教授  
研究分担者 森村 尚登 横浜市立大学大学院医学研究科救急医学 主任教授  
研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 准教授  
研究分担者 清水 直樹 東京都立小児総合医療センター小児科学 部長  
研究分担者 川内 敦文 高知県健康政策部医療政策課・医師確保課 課長  
研究分担者 大田 祥子 一般社団法人HIMAP 代表理事  
研究分担者 北村 哲久 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学 助教  
研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教

### 研究要旨

本グループの目的は、①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の検討を行い、「見える化」をはかること、②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、③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、であり、その目的のために心筋梗塞、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である。

本グループにおいて、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。コアレジストリ（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に設計を進めた。救急搬送された患者についての、性別・年齢・入電（覚知）時刻・病院収容時刻・病院名（医療機関コード）を基本情報として記載することとした。また、ICD-10分類に基づく疾病分類を採用し、大項目として、循環器系・外因・消化器系・呼吸器系・精神系・感覚系・泌尿器系・新生物・その他・症状徴候診断名不明な状態、に区分した。循環器系については、心筋梗塞レジストリグループとの連動を視野に心筋梗塞とその詳細についての具体的な項目を、また脳卒中レジストリグループとの連動を視野に詳細な脳卒中の内訳について記載できるようにした。また外因についても、外傷項目について詳細な記載が出来るように設定した。さらに、重要なクリニカルアウトカム指標として、患者の心停止状況・来院時収縮期血圧・28日後の転帰を設定し、入院後の生存退院の場合は、退院先についての詳細な区分を記載できるように設定も行った。これらのデータを関連機関が実施しているレジストリとの統合も視野に、外傷データバンクの登録・多施設共同院外心停止登録の有無についても同時に記載できるようにした。

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。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。

## A. 研究目的

本グループの目的は、

- ①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の検討を行い、「見える化」をはかること、
- ②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、
- ③各関係学会にとって自立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、

であり、その目的のために心筋梗塞、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である。

## B. 研究方法

上記目的を達成するために、本グループは、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として、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しようとした。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こととした。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い、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を明らかにすることであった。

具体的には、CRの設計・構築と運用を行うために、技術的な事項に関しては専門企業等に委託を行うこととした。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予定とした。項目設定ならびにシステム作成においては、以下の点を留意した。

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こと。

②DPC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へと展開していくこと。

本グループの1年目は、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て、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各疾患に適したレジストリを構築した。

## 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するとともに、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、feasibility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。

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、パイロットスタディ（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。

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連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、適宜情報を共有し、連携を図っていくこととした。

上記のディスカッションを通じて、作成したコアレジストリ項目を設定した(資料①)。本システムはの前提として、総務省消防庁が集積している救急搬送事例登録を利用することを前提に、救急搬送された患者についての、性別・年齢・入電(覚知)時刻・病院収容時刻・病院名(医療機関コード)を基本情報として記載することとした。

また、ICD-10分類に基づく疾病分類を採用し、大項目として、循環器系・外因・消化器系・呼吸器系・精神系・感覚系・泌尿器系・新生物・その他・症状徴候診断名不明な状態、に区分した。循環器系については、心筋梗塞レジストリグループとの連動を視野に心筋梗塞とその詳細についての具体的な項目を、また脳卒中レジストリグループとの連動を視野に詳細な脳卒中の内訳について記載できるようにした。また外因についても、外傷項目について詳細な記載が出来るように設定した。

さらに、重要なクリニカルアウトカム指標として、患者の心停止状況・来院時収縮期血圧・28日後の転帰を設定し、入院後の生存退院の場合は、退院先についての詳細な区分を記載できるような設定も行った。

これらのデータを関連機関が実施しているレジストリとの統合も視野に。外傷データバンクの登録・多施設共同院外心停止登録の有無についても同時に記載できるようにした。

#### 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。

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、それに基づくデータ入力者の負担を軽減するかにある。そのために、データ項目の標準化・集約化、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。医師以外の職種によるデータ入力作業の分担の推進も検討を進める必要がある。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。

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く。

#### 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

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）

分担研究報告書

心筋梗塞レジストリに関する研究

心筋梗塞レジストリグループ

研究分担者 木村 剛 京都大学医学研究科 循環器内科 教授  
研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 准教授  
研究協力者 塩見 紘樹 京都大学医学研究科 循環器内科  
研究協力者 横田 順一朗 市立堺病院 副院長  
研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教  
研究協力者 川村 孝 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 教授  
研究協力者 島本 大也 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学  
研究協力者 林田 純人 大阪市消防局救急課 救急係長  
研究協力者 松岡 哲也 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター副病院長  
研究協力者 中尾 彰太 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 医長  
研究協力者 片山 祐介 大阪府健康医療部保健医療室 医療対策課 救急・災害医療グループ

## 研究要旨

### 【目的】

心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群（acute coronary syndrome, ACS）について、①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の検討を行い、見える化をはかること、③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】

1年目は、文献レビューに加え、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。心筋梗塞をはじめとしたACSに適したCRを構築する。2年目以降、モデル地域にて、パイロットスタディ（PS）を開始し、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。

### 【結果】

初年度は、ACS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。CRの作成に当たっては、他の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。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、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、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。

疾病分類としては、ACSのほか、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）、その他心疾患という分類を用いることとした。ACSに対するクリニカルインジケータとして、発症時刻、血栓溶解療法施行の有無、PCI(冠動脈形成術)施行の有無、血栓溶解療法開始/PCI再灌流時刻を設定した。

PSの実施地域として、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、準備を開始した。

### 【結論】

ACSに対するコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。



## A. 研究目的

### 【背景】

- 日本における心疾患死は約 18 万人。公衆衛生学上の重要問題である。
  - ー日本での心疾患死は約 18 万人、10 万人当たり 143.5 人であり、総死亡数の 15.8%を占めている(平成 22 年国民衛生の動向)。
  - ー急性冠症候群は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、ならびに心臓突然死を包括する疾患概念であり、かつ心臓由来の疾患による死亡原因の最大のものであり、発症から集中治療開始までの迅速な救急対応が求められる致死的な症候群である(Braunwald's Heart Disease, Suanders, 9<sup>th</sup> Edition)。
- 日本における急性冠症候群の救急搬送の実態はほとんど明らかではない。
  - ー心臓突然死の前に様々な症状が呈することが少なくないが、前駆症状があること自体が早期治療につながり、転帰改善に貢献する可能性がある(Nishiyama C, Iwami T, Kawamura T, et al. Resuscitation 2012 E-pub ahead of print)。
  - ーしかし、救急搬送される急性冠症候群の頻度、適切な救急搬送ならびに病院選定、その治療成績など、急性冠症候群に関する救急医療体制の実態や有効性については明らかでない。
- 病院内の診療記録だけでなく、救急搬送体制を含めた包括的な登録システムの構築ならびにその評価が必要である。
  - ー急性冠動脈症候群の多くは病院外で発生するにもかかわらず、これまでの研究では急性冠症候群の診療に関する臨床研究は病院内での診療記録を用いたものがほとんどである。
  - ー救急搬送される急性冠症候群患者において、病院到着時から閉塞した心臓冠動脈を再開通するまでの時間はその生存率に影響を及ぼす重要な因子である(JAMA. 2011;305:2540-7)。また胸痛をきたした患者において、病院到着時の収縮期血圧もまたその生存率に影響する(JAMA. 2010;303:1167-72)。
  - ー日本では、病院前において救急搬送患者に対してバイタルサインなどの情報を記録しているが、病院前救急搬送記録と病院到着後診療記録を包括した救急搬送から病院治療までの全体像は明らかではなく、急性冠症候群に対する効果的な救急医療体制の客観的な検証が求められているが、いまだ十分に行われていない。

本グループは、心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群 (acute coronary syndrome, ACS) について、

- 1) 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の検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 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を目的とする。

## B. 研究方法

日本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ACS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。

まず心筋梗塞をはじめとしたACS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、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を明らかにする。

### 行程表

**1年目：**文献レビューに加え、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。心筋梗塞をはじめとしたACSに適したCR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、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。

**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。既存のレジストリとの統合を検討する。

### 倫理的配慮

総括報告書を参照

## C. 研究結果

初年度は、心筋梗塞をはじめとしたACS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。

文献レビューを進めるとともに、既存の関連するレジストリの問題点を検討した。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、心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群に対する診療の質、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項目をCRとして設定した。

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、他の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。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、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、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。

疾病分類としては、ACSのほか、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）、その他心疾患という分類を用いることとした（CR帳票参照）。この他に、院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、ACSに対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、血栓溶解療法施行の有無、PCI(冠動脈形成術)施行の有無、血栓溶解療法開始/PCI再灌流時刻を設定した。

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。

日本循環器学会とは、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、可能な部分から連携を図っていくこととした。

## D. 考察

## 心筋梗塞のレジストリーの現状について

我が国における虚血性心疾患の死亡率は人口10万人あたり男性で63.4、女性で50.0（平成16年）と欧米諸国と比較するとその頻度は約半数から3分の1程度と非常に少ない。このような疫学的な特徴に加えて、我が国では年間PCI施行件数が100例未満の施設が数多く存在し、人口当たりのPCI施行施設は他国に比し多い。こうした背景から急性心筋梗塞の治療法として血栓溶解療法が選択されることは少なく、primary PCIが選択される頻度が他国と比較して高いという特徴がある。このようななかで、我が国では、地域ごとに複数の急性心筋梗塞に関するコホート研究が行われており、諸外国と同様に急性心筋梗塞の院内死亡率は最近30年間で飛躍的に減少し、現在ではいずれの地域でも10%を下回るまでに改善していることが報告されている。しかしながら、我が国には米国のNational Registry of Myocardial Infarction (NRMI)のような国家規模での急性心筋梗塞の登録システムは存在していない。地域間での違いや我が国全体での急性心筋梗塞治療の現状を把握するためには全国規模の急性心筋梗塞の登録システムを構築する必要があると考えられる。

## E. 結論

ACSに対する医療の提供、治療の評価が可能なコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。

## F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## G. 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

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）

分担研究報告書

脳卒中レジストリに関する研究

脳卒中レジストリグループ

研究分担者 飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授

研究分担者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学 蘇生学 教授

研究協力者 中溝 玲 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科

## 研究要旨

### 【目的】

脳卒中について、①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の検討を行い、見える化をはかること、③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】

1年目は、文献レビューに加え、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。脳卒中の医療評価、救急医療体制改善に適したCRを構築する。2年目以降、モデル地域にて、パイロットスタディ（PS）を開始し、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。

### 【結果】

初年度は、脳卒中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。CRの作成に当たっては、他の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。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、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、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。

疾病分類としては、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞からなる脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）、その他脳疾患という分類を用いることとした（CR帳票参照）。院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、脳卒中に対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、頭部CT/MRI撮影時刻、侵襲的治療としての血栓溶解薬（tPA）投与、血栓吸引術、コイルリング、クリッピングの有無と最初の侵襲的治療開始時刻を設定した。また、脳卒中に特異的な必須項目として、入院時の意識状態（Japan coma scaleならびにGCSスコア）、28日後／退院時（28日以内）のModified Rankin Scaleを加えることとした。

PSの実施地域として、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、準備を開始した。

### 【結論】

脳卒中に対するコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。



## A. 研究目的

### 【背景】

超高齢社会を迎え、地域医療が崩壊しつつある本邦にあって、緊急性の高い脳卒中治療における医療機関の集約化、広域化と連携強化は喫緊の課題である。t-PA 静注療法の認可後7年を経過した現在も、脳卒中の救急医療に厳然とした地域格差があることが報告されている(Toyoda et al. Stroke 2009, Nakagawara et al. Stroke 2010)。

本グループは、脳卒中について、

- 1) 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の検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 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。

を目的とする。

## B. 研究方法

日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会等と情報を共有し、既存のレジストリとの統合性を持たせ、脳出血、脳梗塞等に対する診療の質、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システムを構築する。

まず脳卒中の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、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を明らかにする。

### 行程表

1年目：文献レビューに加え、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。脳卒中に適したCR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、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。

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。既存のレジストリとの統合を検討する。

### 倫理的配慮

総括報告書を参照

## C. 研究結果

初年度は、脳卒中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。

文献レビューを進めるとともに、既存の関連するレジストリの問題点を検討した。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、脳卒中に対する診療の質、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項目をCRとして設定した。

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、他の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。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、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、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。

疾病分類としては、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞からなる脳卒中、一過性脳虚血発作(TIA)、その他脳疾患という分類を用いることとした(CR帳票参照)。院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、脳卒中に対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、頭部CT/MRI撮影時刻、侵襲的治療としての血栓溶解薬(tPA)投与、血栓吸引術、コイリング、クリッピングの有無と最初の侵襲的治療開始時刻を設定した。また、脳卒中に特異的な必須項目として、入院時の意識状態(Japan coma scaleならびにGCSスコア)、28日後/退院時(28日以内)のModified Rankin Scaleを加えることとした。

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。

関連学会とは、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、可能な部分から連携を図っていくこととした。

#### D. 考察

我々は、これまでに脳卒中センターとしての機能の充実度が、脳卒中患者の死亡率に大きく影響することを明らかとした (Iihara et al. PLOS ONE 2014)。また、国立循環器病研究センターと吹田市消防本部との間で、スマートフォンを用いた病院前救護情報と病院情報との突合に向けたシステムを開発し、その有用性について報告した (Nakae et al. Stroke 2014)。今回の研究では、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、医療圏を限定して、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する予定としており、本研究の成果が、循環器疾患の救急医療体制の整備に与える影響は大きいものと思われる。

#### E. 結論

脳卒中に対する医療の提供、治療の評価が可能なコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### G. 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

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）  
分担研究報告書

## 病院前心停止レジストリに関する研究

## 病院前心停止レジストリグループ

- 研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 准教授
- 研究分担者 丹野 克俊 札幌医科大学救急医学講座 救急医学 講師
- 研究分担者 北村 哲久 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学 助教
- 研究協力者 横田 順一郎 市立堺病院 副院長
- 研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教
- 研究協力者 川村 孝 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 教授
- 研究協力者 武山 佳洋 市立函館病院 救命救急センター センター長
- 研究協力者 上村 修二 札幌医科大学救急医学講座 救急医学 助教
- 研究協力者 島本 大也 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学
- 研究協力者 林田 純人 大阪市消防局救急課 救急係長
- 研究協力者 松岡 哲也 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター副病院長
- 研究協力者 中尾 彰太 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 医長
- 研究協力者 片山 祐介 大阪府健康医療部保健医療室 医療対策課 救急・災害医療グループ

## 研究要旨

院外心停止は先進国における公衆衛生上の重要な課題であり、日本では年間7万人を超える心臓突然死が発生している。しかしながら、その救命率はいまだに低く改善の余地がある。本グループでは、病院外心停止患者の搬送先病院の治療体制および病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析するための、病院搬送後の体制・治療効果を検証するためのコアレジストリの構築を行うことを目的とした。

本グループは、院外心停止患者登録の先行地域である大阪CRITICAL研究グループの病院搬送後のコア項目、過去の文献のレビュー、さらには院外心停止記録の先進地域である米国のアリゾナ、シアトル並びに近年急速にレジストリ体制を発展させている韓国を訪問し、取得するべき院外心停止コアレジストリ項目を、グループディスカッションを通じて設定した。また設定したコア項目について、関連学会である日本救急医学会に対して提案を行い、研究遂行のための協力体制を構築することの同意を得て、日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ委員会と連携しながら議論を重ねた。

院外心停止患者の病院搬送後のコア項目として、病院前データ(消防庁ウツタイン記録)と結合させるために、本コアレジストリにおいても、消防が記録している院外心停止患者の性別・年齢・覚知時刻・病院収容時刻と一致させた記録を取ることとし、搬送後治療記録ある症例のみを登録・解析対象とすることを想定し、適格基準を設けた。さらに、患者の研究参加の不同意の機会を与えるために、参加不同意の項目も設定した。

病院搬送後記録に関しては、ワーキング内で重要と班出したコア項目について、その有無の記載については必須とした。具体的な例としては、病院収容後の患者状態・搬送病院初療室到着後最初に確認した心電図波形(心拍)・病院収容後の処置としての除細動・気管挿管・ECPR導入・IABP導入・CAG施行・PCI施行・治療目的体温管理実施・CPAに至った原因・心拍再開後の12誘導心電図・病院搬入後の状態・発症1ヵ月(30日)後の生存発症1ヵ月(30日)後の脳機能カテゴリ(CPC)とした。これらのコア項目レジストリを運用するために、Webを介した直接入力システムを構築した。また手書きした症例シートをFAXを介してデータサーバに送ることが出来るFAX-OCRシステムも構築し、入力手段は2系統として運用することでさまざまな施設からの入力可能なように汎用性を高めた。データは連結可能匿名化データとしてデータサーバに集積される予定であり、日本救急医学会を通じて順次参加施設を募っていく予定である。

次年度からは実際に症例登録を実施していく予定で、効率的なレジストリ症例登録のため改修を図りながら運用する予定である。