

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 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。

## A . 研究目的

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。病院前救急医療の発展により、院外心停止例の社会復帰率は改善しているが、いまだに低く改善の余地がある。

病院前心停止患者登録については、総務省消防庁を中心として消防機関による救急蘇生統計の収集と解析を通じて検証が進んでいる一方、病院搬送後の診療実態については明らかでなく、効果的な治療法ならびに適切な搬送先選定基準は確立されていない。今後の院外心停止患者の社会復帰率向上のためには、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必要がある。

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。

## B . 研究方法

本グループは、院内病院治療データを先行的に収集している大阪府下の救命救急センターが集まったCRITICAL研究グループのレジストリ項目を検証した。大阪CRITICAL研究グループでは、各消防機関が集めているデータとマッチングさせるために、該当症例の覚知時刻(心停止発見者が電話をかけてきた時刻)、性別、年齢を消防機関と同期させ記録しており、消防機関からの病院前救護情報(ウツタイン記録)を連結できるように工夫していた。我々は、大阪CRITICAL研究グループの病院搬送後の重要項目、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進展させている韓国を訪問し、取得す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た。日本救急医学会内に設置された、院外心停止患者に関する病院前記録(ウツタイン)と搬送後記録を合わせた包括的なレジストリ構築を目的とした委員会(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、レジストリ実施運用のための議論を重ねている。

## C . 研究結果

本グループは、添付の資料 に示した院外心停止患者の病院搬送後のコア項目を設定した。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にした。

また、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、治療目的体温管理の有無についてはコア必須項目としたが、その関連時刻の記載については任意としている。コア項目は、本研究グループのディスカッションを経て、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。

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実施の準備を進めた。

## D . 考察

本グループでは、院外心停止患者の病院搬送後記録のコアレジストリ構築を行った。これまでの研究では、心肺補助装置の使用、心停止中の積極的な冠動脈治療などが、心停止例の転帰を改善するとの報告もあるが、効果的な治療ストラテジーを構築できるほどの十分なエビデンスはなく、未確定な部分も多い。しかしながら、治療に役立つ効果の検証を行うためには、十分な症例集積が必要であるが、そのために登録を増やさざるをえず、医療現場での入力者の負担は計り知れない。本コアレジストリでは、現場の負担を可能な限り回避し、かつ十分症例集積のために以下のような工夫がある。消防が集積している病院前救護記録(ウツタイン)については、基本情報を用いてマッチングすることを前提としてシステム構築を行った。これにより病院記録担当者は登録情報は院内データのみになり、その負担が軽減される。また、入力方法をWebかFaxかを選択できるようにすることで、参加施設にとって好ましい入力システムを選んで症例登録を実施できるようになっている。これらの対応は、十分な症例数登録を目的としたレジストリ構築のモデルとなりうる。

また、日本救急医学会のレジストリ委員会において、「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」を目的として、このコアレジストリを運用する上で以下のような目標を立てた。

1. PDSA (plan, do, study, act) サイクルに基づくマネー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、日本発の工

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。

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。

## E . 結論

院外心停止症例の医療機関搬送後の医療情報も網羅したコアレジストリ項目を設定し、日本救急医学会と連携した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