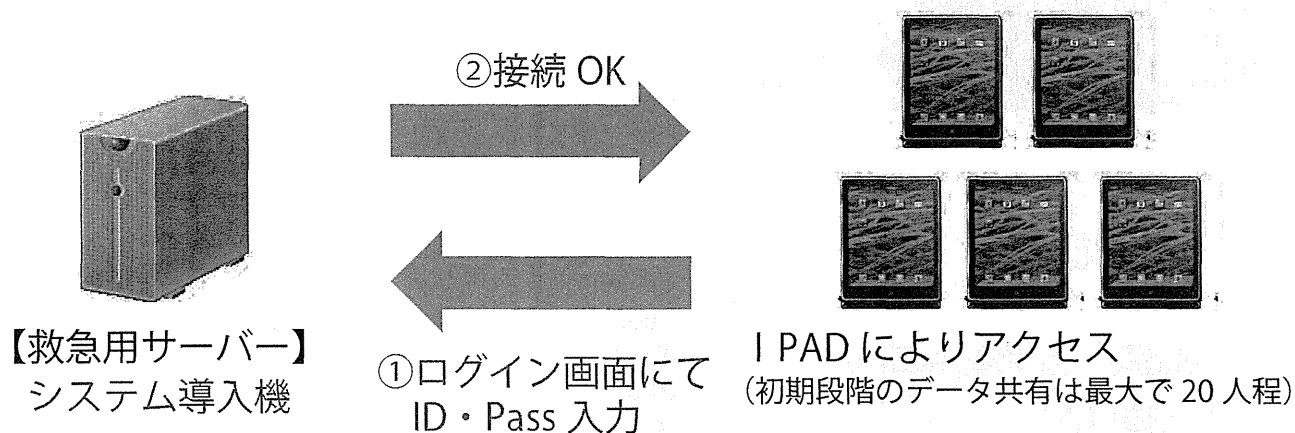


# 救急データベース仕様書 1

## ■システム構築の目的

- ・ FileMaker によるデータベースの構築
- ・ 操作性、入力のしやすさへの改善
- ・ イラストなどのイメージを取り入れる

## ■接続環境



## ■主要機能

- 【1】 ログイン画面（画面のみの制作）
- 【2】 患者 ID、トリアージ登録
- 【3】 カルテ入力、編集、削除
- 【4】 PDF データーの閲覧
- 【5】 データーを csv ファイルでダウンロード
- 【6】 患者検索
- 【7】 トリアージ患者検索
- 【8】 研修医・医師・ユーザー登録、編集、削除

各ページ更新ボタンを設けずに自動更新されるようにしました

# 救急データベース仕様書 2

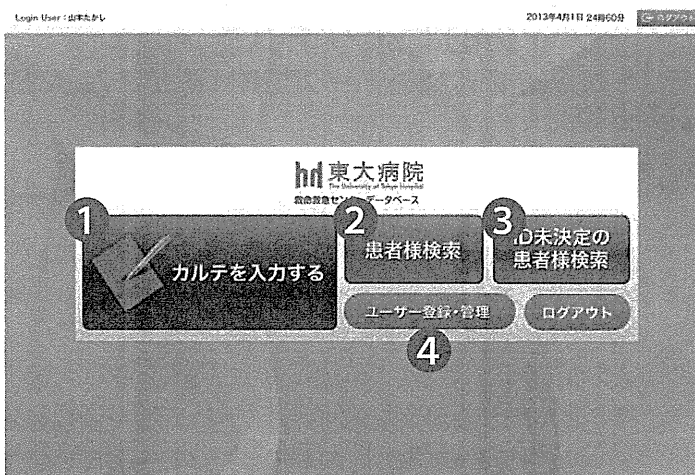
## ■ログイン画面



### ① ID・パスワード入力

医師用、看護婦用共通ログイン画面

## ■メイン画面



### ① カルテ入力画面へ

「救急データベース仕様書 3」へ

### ② 患者検索

「救急データベース仕様書 15」へ  
SV データダウンロード

### ③ ID未決定の患者様検索

緊急対応の場合など ID が未決定の患者様の検索画面  
「救急データベース仕様書 16」へ

### ④ ユーザー登録・変更

# 救急データベース仕様書 3

## ■カルテ入力画面

### 【トリアージ】

入力項目については他ページにて共通項目がある場合は反映を行い連動する

The screenshot shows a web-based form for emergency triage. At the top, there is a login bar with user information and a date/time stamp. Below this, the form is organized into several sections:

- 1 ID入力:** Fields for ID, name (with confirmation checkboxes), gender, and age.
- トリアージ:** A section for triage information, including a dropdown for triage level, vital signs (heart rate, blood pressure, SpO2, respiratory rate, temperature), and J-TAS (Japan Triage Assessment Score) with three time points (admission, current, discharge).
- 3 医師看護師入力欄:** A section for medical staff, including dropdowns for attending physician, nurse, and ER leader, and checkboxes for various medical conditions and allergies.

Other sections include patient information, emergency team information, and vital signs at the time of phone contact.

### ① ID入力

IDの入力が無い患者様に関しましては「ID未決定の患者様検索」にて検索が可能

### ② トリアージ印刷

トリアージ欄のみを A4 サイズに印刷

### ③ 医師看護師入力欄

ユーザー登録を行った医師、看護師が自動で表示される

# 救急データベース仕様書 4

## ■ カルテ入力画面

### 【Primary survey】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID  名前  名前(カナ)  性別  年齢  不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服薬・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

**1** Primary survey

軽症 心肺停止

Appearance  
 落ち着いている  苦悶様  不穏  反応なし  
処置  
 初療室  観察室  外来

Airway  
会話  可  単語のみ  不可  
明らかな気道閉塞  有  無  
嚔声  有  無  
処置  
 用手気道確保  ネーザルエアウェイ  
 オーラルエアウェイ

Breathing  
努力様呼吸  有  無  
左右差  有  無  
呼吸回数  /min  
SpO<sub>2</sub>  %  
 ルームエア  
 酸素 鼻カニューラ  /min  
マスク  /min  
リザーバー  /min  
処置  
 酸素投与  気管挿管  輪状甲状軟骨穿刺  
 輪状甲状軟骨切開  胸腔穿刺  胸腔ドレーン挿入

Circulation  
血圧 血圧右  /  mmHg  
血圧左  /  mmHg  
橈動脈触知  有  無 大動脈触知  有  無  
頸動脈触知  有  無 Tilt test  陽性  陰性  
四肢  warm  cold  wet  dry  
脈拍  /min  
処置  
 輸液  輸血  アルブミン製剤  FAST  
 レントゲン  圧迫止血  緊急内視鏡  緊急IVR  
 緊急手術   
 同期電気ショック  緊急ペーシング  
 心臓マッサージ  IABP  PCPS  
 心臓穿刺・心臓閉塞術  開胸心臓マッサージ

Dysfunction of CNS  
JCS  0  1  2  3  
 10  20  30  
 100  200  300  
GCS E  V  M   
瞳孔  mm  mm  
選択 / 選択  
明らかな麻痺  有  無  
処置  
 血液ガス  血糖値

Exposure  
明らかな外傷  有  無  
体温  °C  
処置  
 復温  冷却  低体温療法

重症度評価  
 重篤  重症  中等症  軽症  無症

その他

更新する

リセットする

### ① 軽症、心肺停止ボタン

あらかじめ設定された項目を自動でチェックする

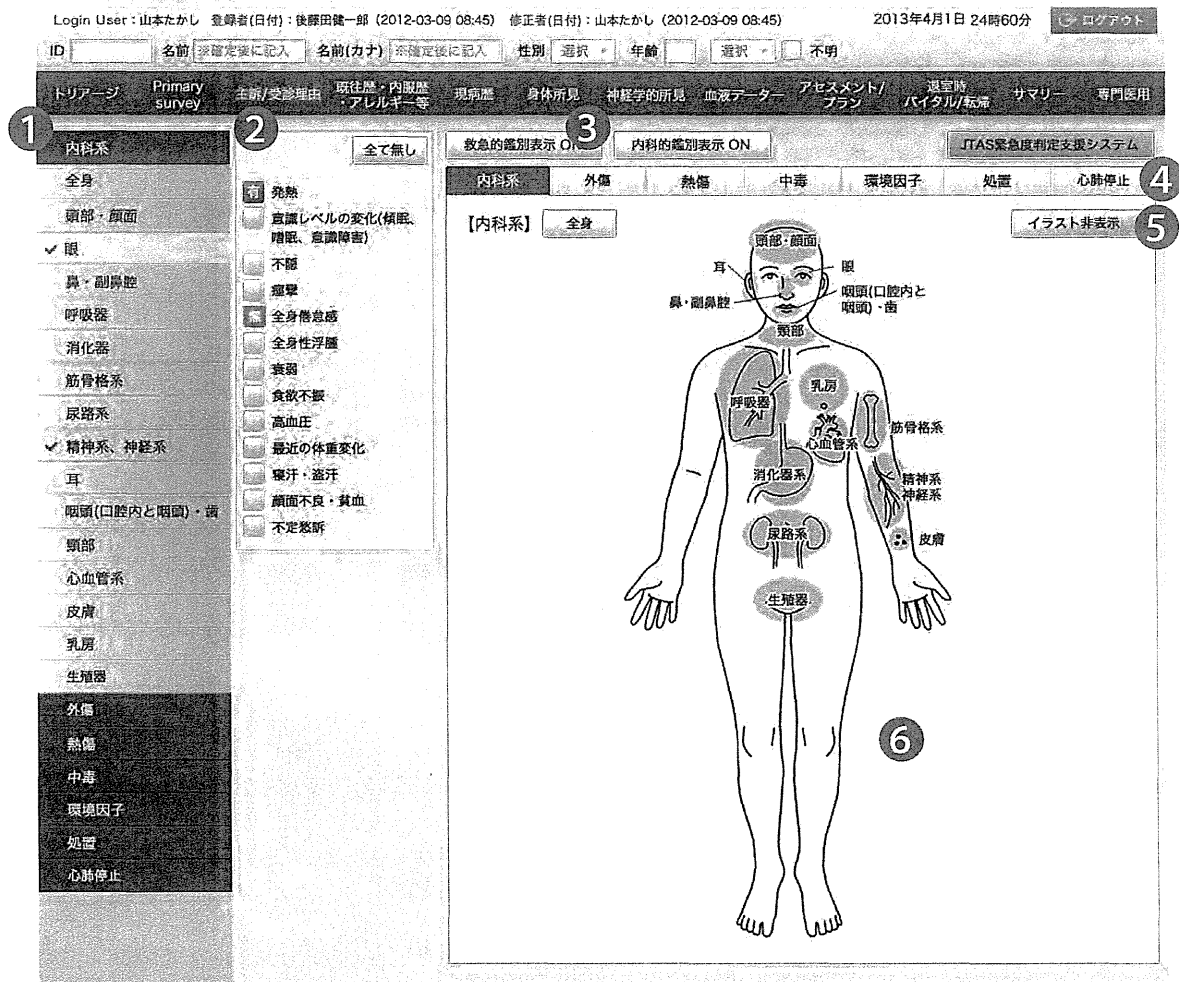
### ② サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対してのサマリー画面が表示され、こちらでも修正、追加が可能になっている。

# 救急データベース仕様書 5

## ■カルテ入力画面

### 【主訴・受診理由】



#### ① 各部位ボタン

各項目内で入力があった場合は、入力済みがわかるようにチェック画像が表示される

#### ② 各部位チェック欄

各部位に対しての症状を「有」「無」「空欄」でチェックする。こちらでチェックされた項目に対しての診察項目が「身体所見」ページにて追加がされる。「全て無し」ですべての項目に「無」がチェックでる。

#### ③ 救急的鑑別・内科的鑑別表示機能

各部位を初めてクリックした場合、「救急的鑑別」「内科的鑑別」のどちらかが表示される機能。  
エクセルの内容を別ウインドウにて表示する。  
ON/OFF で表示、非表示の設定

#### ④ カテゴリー分け

「内科系」「外傷」「中毒」「環境因子」「処置」「心動停止」の6カテゴリーに分け必要に応じて部位を表示

#### ⑤ イラスト表示・非表示

右の項目のみで入力をされる方のためにイラストの表示・非表示の選択

#### ⑥ イラスト

イラストから各項目を表示する

# 救急データベース仕様書 6

## ■カルテ入力画面

### 【既往歴・内服歴・アレルギー等】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 佐藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分

ID: 名前: 氏名(カナ) 性別: 年齢: 選択: 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時バイタル/脈拍 サマリー 看門医

#### 既往歴・内服歴・アレルギー等

**既往歴**

高血圧  高脂血症  糖尿病  喘息  COPD

胃・十二指腸潰瘍  心疾患 (  NYHA II 度以上)

てんかん

**感染症関連**

最近の感冒様症状  抗菌薬暴露歴あり(4か月以内)

脾臓摘出  膠原病  肝疾患

腎病変(透析・腎不全)  担瘤状態  化学療法中

移植患者  HIV/AIDS

**家族歴**

突然死  癌

**海外渡航歴**

無  有

**動物飼育**

無  有

**DVT関連**

意識消失の既往  最近(<4週間以内)の手術歴

DVTの既往

**その他**

最近の外傷  アルコール依存  精神科通院歴

詳細記述

**APACHE II score用**

**慢性併存疾患**

無し

慢性併存疾患を有する非手術患者または緊急手術患者

慢性併存疾患を有する予定手術患者

**慢性併存疾患の定義**

肝臓	生検で肝硬変、門脈圧亢進、肝不全・肝性昏睡の既往あり
心血管系	NYHA IV度
呼吸器系	慢性的拘束性、閉塞性疾患、血管疾患による重度の運動障害(歇作不寧など)、慢性的低酸素血症、高炭酸ガス血症、2次性多血症、重症(40mmHg)解高圧症、人工呼吸依存状態
腎臓	維持透析
免疫不全	免疫抑制剤や長期または大量ステロイド投与、化学療法、照射療法、白血病、リンパ腫、AIDS

**内服歴**

無し  ホルモン剤の内服  ビルの内服

抗血小板薬  抗凝固薬

詳細記述

---

**アレルギー**

無  有

詳細記述

---

**日常生活動作(activities of daily living: ADL)**

グレード0	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、免症前と同様に振舞える。
グレード1	軽度の症状があり、肉体的労働は制限を受けるが、歩行、軽労働、産業はできる。例えば軽い家事、車など。
グレード2	歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助があることもある。軽労働はできないが、日中の50%以上は起居している。
グレード3	身の回りのおもなことはできるが、しばしば介助があり、日中の50%以上は就床している。
グレード4	身の回りのこともできず、常に介助があり、終日就床を必要としている。

---

**日常の活動度(Hugh-Jones分類)**

I	同年齢の健康者と同等の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者なみにできる
II	同年齢の健康者と同等に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない
III	平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら1マイル(1.6km)以上歩ける
IV	休み休みでなければ50m以上歩けない
V	会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない

---

**NYHA分類**

I	心疾患はあるが、通常の身体活動では症状なし
II	普通の身体活動で、疲労・呼吸困難などが出現、通常の身体活動がある程度制限される
III	普通以下の身体活動で頻りに出現。通常の身体活動が高度に制限される
IV	安静時にも呼吸困難を示す

# 救急データベース仕様書 7

## ■カルテ入力画面

### 【現病歴】

Login User: 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID  名前  名前(カナ)  性別  年齢  不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時 バイタル/経緯 サマリー 専門医用

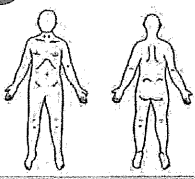
### 現病歴

現病歴

※【現病歴】

メモ

1



患者の話を信頼性

選択

性状を表す7つの特徴

部位	時期
性質	状況
量や重症度	寛解因子、憎悪因子

写真

2



写真を追加する

リセットする

### 現病歴 3

【現病歴】

糖尿病・高血圧等で当院かかりつけの、なんとか独居を続けてきた89歳男性(2)。入院3日前より倦怠感・咳嗽が出現、2日前に近医で風邪薬を処方された(詳細不明(3))。息切れも出現したため本日6時に当院救急外来に救急車で搬送。肺炎と診断され、セフトリアキソン(CTRX)を投与後同日10時に当院内科病棟に入院となった。咳・痰と労作時息切れはあったが、胸痛・血痰、消化器・尿路症状の有無は未評価(3)。

患者の話を信頼性

曖昧で、詳細が明確でない

【性状を表す7つの特徴】

部位	サンプルテキスト
性質	サンプルテキスト
量や重症度	サンプルテキスト
時期	サンプルテキスト
状況	サンプルテキスト
寛解因子、憎悪因子	サンプルテキスト
関連症状	サンプルテキスト

更新する

### ① 手書きメモ機能

FileMaker GO の手書き機能を利用し、iPad 専用のタッチペンで記入することが可能

### ② 写真追加機能

iPad で撮影した写真を保存、削除

### ③ サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対してのサマリー画面が表示され、こちらも修正、追加が可能になっている。



# 救急データベース仕様書 8

## ■カルテ入力画面

### 【身体所見】

1 体臭と口臭  
2 顔面・眼周部・頰  
3 頭部  
4 内科系 外傷 熱傷 中毒 環境因子 処置 心動停止  
5 手書きをする  
6 写真

#### ① 各部位項目欄

各項目に対して異常「有」「無」「空欄」を設定することができる

#### ③ 各部位詳細

各部位に対しての詳細を入力する

#### ⑤ 手書きメモ機能

FileMaker GO の手書き機能を利用し、iPad 専用のタッチペンで記入することが可能

#### ② 主訴・受診理由ページとの連動

主訴・受診理由ページにてチェックされた項目に応じて身体所見が必要な項目は背景が赤色になる。

#### ④ カテゴリー分け

「内科系」「外傷」「中毒」「環境因子」「処置」「心動停止」の6カテゴリーに分け必要に応じて部位を表示

#### ⑥ 写真追加機能 (6枚)

iPad で撮影した写真を保存、削除



# 救急データベース仕様書 9

## ■カルテ入力画面

### 【神経学的所見】

Login User : 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID  名前  確定後に記入 名前(カナ)  確定後に記入 性別  選択 年齢  選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴 アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液アーカー アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 寄門医別

#### 神経学的所見

1 異常なし

2 2 異常有、無ボタン

3 3 反射/MMT その他

4 4 サマリー画面

【神経学的所見】  
II、III 有 視野障害 瞳孔 右  mm / 左  mm 選択 / 選択  
III、IV、VI 有 共同偏視 (  右  左 ) 有 正中固定 有 下方注視 有 眼振 有 複視  
V 有 左右差  
VII 有 中枢性顔面麻痺 (  右  左 ) 有 末梢性顔面麻痺 (  右  左 )  
VIII 有 聴覚異常 (  右  左 )  
IX、X 有 カーテン徴候 有 横音障害 有 呂律障害 有 眼振 有 失語 (  運動性  感覚性 )  
XI 有 左右差  
XII 有 舌偏移 (  右  左 )  
上肢Barre 有 異常 (  右  左 )  
下肢Barre 有 異常 (  右  左 )  
指鼻試験 有 異常 (  右  左 )  
膝踵試験 有 異常 (  右  左 )  
Romberg試験 有 異常 (  右  左 )

【サマリー】  
更新する

### ① 異常なしボタン

クリックするとすべて「無」にチェックがされる

### ② 異常有、無ボタン

クリックで、「有」「無」「空欄」が選択できる

### ③ 手書きメモ機能

FileMaker GO の手書き機能を利用し、iPad 専用のタッチペンで記入することが可能

### ④ サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対するサマリー画面が表示され、こちらも修正、追加が可能になっている。

# 救急データベース仕様書 10

## ■カルテ入力画面

### 【血液データ】

Login User: 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID: [ ] 名前: [ ] 確認後に記入 名前(カナ): [ ] 確認後に記入 性別: [ ] 選択 \* 年齢: [ ] 選択 - 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴/内服薬・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 入室時バイタル/転帰 サマリー 専門医用

### 血液データ

血液データの読み込み 1

**血算**  
白血球数 [ ] / $\mu$ l 血小板 [ ] / $\mu$ l  
Hb [ ] g/dl Ht [ ] %

**尿生化学**  
尿Na [ ] mEq/l 尿K [ ] mEq/l  
尿Cl [ ] mg/dl 尿Alb [ ] g/dl  
尿BUN/Cre [ ] / [ ] mg/dl  
尿浸透圧 [ ] mOsm/l 尿NAG [ ] U/l  
尿pH [ ]  
尿タンパク [ ] 選択 尿糖 [ ] 選択  
尿WBC [ ] 選択 尿RBC [ ] 選択

その他 [ ]

**血液ガス**  
 動脈  静脈  
pH [ ] PaO<sub>2</sub> [ ] mmHg PaCO<sub>2</sub> [ ] mmHg  
HCO<sub>3</sub> [ ] mmol/l Lac [ ] mmol/l  
1日で最も悪いP/F ratio [ ]

**生化学**  
Na [ ] mEq/l K [ ] mEq/l  
Cl [ ] mg/dl Ca [ ] mg/dl  
Mg [ ] mg/dl P [ ] mg/dl  
TP [ ] g/dl Alb [ ] g/dl  
T-Bil/D-Bil [ ] / [ ] mg/dl  
AST/ALT [ ] / [ ] IU/l  $\gamma$ -GTP [ ] IU/l  
ChE [ ] IU/l Amy [ ] IU/l  
BUN/Cre [ ] / [ ] mg/dl  
eGFR [ ] ml/min/1.73m<sup>2</sup>  
TC/Cho [ ] / [ ] mg/dl Glu [ ] mg/dl  
HbA1c(N) [ ] % CRP [ ] mg/dl  
血漿浸透圧 [ ] mOsm/l

**凝固**  
PT-INR/APTT [ ] / [ ]  
Fib [ ] mg/dl FDP [ ]  $\mu$ g/ml  
D-dimer [ ]  $\mu$ g/ml AT-III [ ] %  
PIC [ ]  $\mu$ g/ml TAT [ ] ng/ml  
プロテインC活性 [ ] %

その他 [ ]

2

血液データ

(血算)  
白血球数 10 / $\mu$ l

更新する

### ① 血液データの読み込み

院内データベースより血液データの読み込み

### ② サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対してのサマリー画面が表示され、こちらも修正、追加が可能になっている。

# 救急データベース仕様書 11

## ■カルテ入力画面

### 【アセスメントプラン】

Login User : 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID  名前  ※確定後に記入 名前(カナ)  ※確定後に記入 性別  選択 年齢  選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時バイタル/経過 サマリー 専門医

アセスメント/プラン

アセスメント/プラン

更新する

# 救急データベース仕様書 12

## ■カルテ入力画面

### 【退室時, バイタル, 転帰】

Login User: 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID  名前  確定後に記入 名前(カナ)  確定後に記入 性別  選択 \* 年齢  選択 \* 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液アーツー アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

#### 退室時 バイタル/転帰

鑑別疾患/最終診断/プラン

鑑別疾患	最終診断	プラン
サンプルテキスト		

退室時バイタル

血圧  /  mmHg 脈拍  /min 呼吸回数  /min

SpO<sub>2</sub>  %  ルームエア  酸素  鼻カニユラ  選択 /min  
 マスク  選択 /min  
 リザーバー  選択 /min

意識

JCS  0  1  2  3  10  20  30  100  200  300

GCS E  選択 V  選択 M  選択

体温

°C

リセットする

#### 退室時 バイタル/転帰

【鑑別疾患/最終診断/プラン】

鑑別疾患

サンプルテキスト

更新する

# 救急データベース仕様書 13

## ■カルテ入力画面

### 【サマリー】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID  名前  名前(カナ)  性別  年齢  不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時バイタル/転帰 サマリー 専門医用

### 1 既往歴・内服歴・アレルギー等

担当医情報  
看護師  ERリーダー  担当研修医(初期)  担当研修医(後期)  診療科  印刷

患者情報  
初診  再診  ID:  名前  性別   
生年月日  年号  年  月  日 年齢  性別  不明  
連絡者  連絡先   
救急隊  救急隊からの連絡  家族への連絡   
警察署  警察署からの連絡  電話があった時間  時  分

来院時間  時  分 付添  経路

救急隊情報  
覚知  時  分 現病  時  分 現病  時  分 到着  時  分

受け入れ  
 可  時  分  不可  経路

来院時バイタル  
 CPA 意識JCS  意識GCS E  V  M   
瞳孔右  mm 左  mm 体温  °C  
脈拍  /分 呼吸数  /分  
SpO2 接触時  % 疼痛の有無  ありの場合、部位を記入 : Scale  /10

主訴  
※具体的内容を記入

血圧左  /  mmHg  
橈骨動脈触知  有  無 大腿動脈触知  有  無  
頸動脈触知  有  無 Tilt test  陽性  陰性  
四肢  warm  cold  wet  dry  
脈拍  /min

処置  
 輸液  輸血  アルブミン製剤  FAST  
 レントゲン  圧迫止血  緊急内視鏡  緊急IVR  
 緊急手術   
 同期電気ショック  緊急ペーシング  
 心臓マッサージ  IABP  PCPS  
 心臓穿刺・心臓開窓術  開胸心臓マッサージ

### 2 医師サイン

備考欄

× T. Sato

### 3 病院サーバーにデータをアップロード

### ① サマリーページ

全てのページの入力欄が表示。修正、追加も可能

### ② 手書きサイン

タッチペンで手書きでサインをする

### ③ サーバーにアップロード

院内サーバーに PDF をアップロードする

# 救急データベース仕様書 14

## ■カルテ入力画面

### 【専門医用】

Login User: 山本たかし 登録者(日付): 後藤田純一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID: [ ] 名前: [ 登録名表に記入 ] 名前(カナ): [ 登録名表に記入 ] 性別: [ 選択 ] 年齢: [ ] 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

#### 専門医用

手技 (専門医申請用)

<input type="checkbox"/> 緊急気管挿管	<input type="checkbox"/> 外傷におけるFAST	<input type="checkbox"/> 胸腔ドレーン	<input type="checkbox"/> 骨折整復・牽引・固定
<input type="checkbox"/> 汚染創への創傷処置	<input type="checkbox"/> 中毒に対する消化管除染	<input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル挿入	<input type="checkbox"/> 動脈圧測定カテーテル挿入
<input type="checkbox"/> 気管支ファイバースコープ	<input type="checkbox"/> 膵臓穿刺 [選択]	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器管理	<input type="checkbox"/> 緊急血液浄化

その他、特殊な手技

<input type="checkbox"/> 気管切開	<input type="checkbox"/> 輪状甲状間膜(喉帯)穿刺・切開 あるいは代替的緊急気道確保	<input type="checkbox"/> 同期電気ショック
<input type="checkbox"/> 緊急ペーシング(経皮又は頸静脈ペーシング)	<input type="checkbox"/> 胸膈心臓マッサージ	<input type="checkbox"/> 大動脈導管バルーンカテーテル
<input type="checkbox"/> 心臓穿刺・心臓閉塞術	<input type="checkbox"/> 肺動脈カテーテル挿入	<input type="checkbox"/> PCPS導入・実施
<input type="checkbox"/> IABP	<input type="checkbox"/> イレウス管挿入	<input type="checkbox"/> 腹腔穿刺・洗浄
<input type="checkbox"/> 消化管内視鏡	<input type="checkbox"/> SBチューブ挿入	<input type="checkbox"/> 腹腔(膀胱)内圧測定
<input type="checkbox"/> 頭蓋内圧(ICP)測定	<input type="checkbox"/> 減強切開	<input type="checkbox"/> 緊急IVR
<input type="checkbox"/> 全身麻酔		

その他: [ ]

[リセットする]

専門医用  
鑑別疾患  
サンプルテキスト  
[更新する]

# 救急データベース仕様書 14

## ■患者検索画面

1 ページに 20 名の患者一覧を表示。

ID、氏名漢字、氏名かな、性別、年齢、担当医、JTAS、診断より検索可能。

PDF はダウンロードと閲覧が可能。

PDF のサンプルに関しましては (カルテサンプル PDF.pdf) を参照

Login User : 山本たかし 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

患者検索 CSVをダウンロード 印刷する

ID 氏名漢字 氏名かな 性別 選択 年齢 検索を行う クリア

担当医 選択 JTAS 選択 診断

ID	氏名	年齢	性別	主訴	診断	来院時 JTAS	来院経路	外来転帰	初診日	退院日	担当医	PDF
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷
1234	あいうえおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいうえおかき	編集 削除 印刷

<<前の20件へ 1 2 3 4 >>次の20件へ



# 救急データベース仕様書 14

## ■ トリアージ入力時検索画面

トリアージのみの入力等、ID が決定していない患者様の一覧

1 ページに 20 名の患者一覧を表示。

ID、氏名漢字、氏名かな、性別、年齢、担当医、JTAS、診断より検索可能。

Login User: 山本たかし 2013年4月1日 24時60分 [ログアウト](#)

---

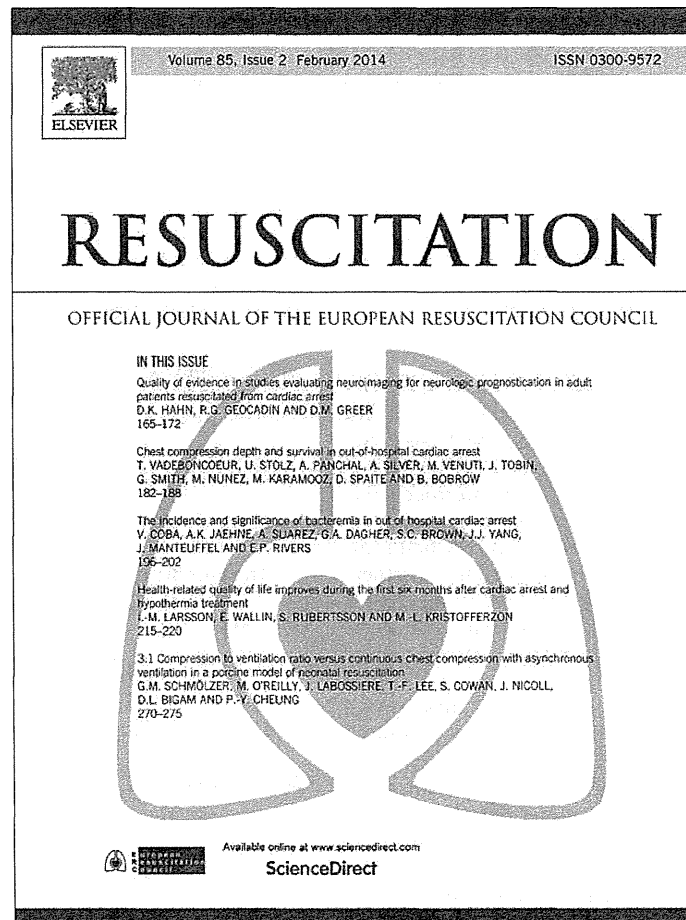
**連絡時患者検索**

受付番号  氏名漢字  氏名カナ  性別  年齢  **検索を行う** [クリア](#)

連絡種別  連絡時刻  登録日時

番号	氏名カナ	年齢	性別	受け入れ	主治	真正連絡時 JTAS	来院時 JTAS1	来院時 JTAS2	来院時 JTAS3	転帰	連絡日時	有観部	
1	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
2	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
3	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
4	シメイカナ	12	男	不可 手帳室不可					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
5	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
6	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
7	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
8	シメイカナ	12	男	不可 手帳室不可					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
1	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
2	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
3	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
4	シメイカナ	12	男	不可 手帳室不可					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
5	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
6	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
7	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
8	シメイカナ	12	男	不可 手帳室不可					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
4	シメイカナ	12	男	不可 手帳室不可					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
5	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
6	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
7	シメイカナ	12	男	可 12:00					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>
8	シメイカナ	12	男	不可 手帳室不可					12:00 v		2013/04/04 24:00		<a href="#">編集</a> <a href="#">削除</a>

<<前の20件へ **1** 2 3 4 >>次の20件へ



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

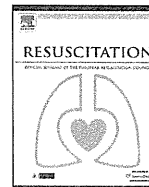
In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/authorsrights>



Contents lists available at ScienceDirect

Resuscitation

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/resuscitation](http://www.elsevier.com/locate/resuscitation)

## Letter to the Editor

### Current policies on informed consent in Japan constitute a formidable barrier to emergency research



Sir,

Emergency medicine research is mired in an ethical dilemma: Do researchers discontinue valuable research when unable to obtain informed consent or include patients in clinical trials without their informed consent?<sup>1</sup> During emergency treatments (e.g., resuscitative care), patients are unable to sign informed consent forms when admitted. The United States has had guidelines since 1996 concerning the steps researchers can take when prior informed consent cannot be obtained in clinical trials.<sup>2</sup> Furthermore, the European Commission introduced rules regarding clinical research for European countries in 2001, although consensus was not reached then on how researchers should act when prior informed consent cannot be obtained<sup>3</sup>; in 2010, however, new regulations were established, and it was hoped that these would stimulate clinical research in emergency medicine across Europe.<sup>4</sup>

In Japan, no reported emergency clinical studies with interventions have been conducted without first obtaining informed consent. This may be because ethical guidelines regarding clinical studies in Japan differ from those in Europe and the United States, where clinical studies are reviewed by institutional review boards (IRBs) in accordance with internationally accepted good clinical practice (GCP) guidelines. In Japan, clinical studies can be broadly classified into "clinical trials" and "clinical studies."

Clinical trials are conducted to gain regulatory approval to manufacture and sell new medicines, or to expand indications and additional or altered dosages or amounts of established medicines. Clinical trials are reviewed by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), and are conducted in accordance with GCP guidelines.

Conversely, clinical studies involve prospective research and interventions, and are conducted to improve diagnoses and treatments by using confirmed diagnostic techniques or medicines. Additionally, clinical studies are conducted in accordance with governmental ethical guidelines and do not follow GCP guidelines, thus differing from clinical trials. Clinical studies can further be classified into two types: with and without interventions. Confusion has arisen in researchers because of the subtle differences in the ethical guidelines between study types. In addition, despite having ethics committees in relevant institutions, there is still a lack of legal regulation and government monitoring of clinical studies. Thus, in the future, it is anticipated that all clinical studies in Japan will be subject to the GCP guidelines and be reviewed by IRBs, just as in Europe and the United States.

Nevertheless, it is currently impossible in Japan to conduct clinical trials and clinical studies with interventions in emergency medicine when informed consent cannot be obtained; researchers

may only proceed with trials by obtaining consent from a legal representative of the patient. The Japanese Association for Acute Medicine proposed revision of these ethical guidelines to the MHLW on 12 December 2012; discussions regarding these revisions are currently underway.

If these guidelines are revised, it would be particularly important to gain the trust of the general public so that clinical studies in emergency medicine can be conducted even when informed consent cannot be obtained.<sup>5</sup> Accordingly, it would be necessary to conduct information sessions and awareness campaigns for the general public regarding their participation in clinical studies.

#### Conflict of interest statement

The authors declare no conflicts of interest.

#### Funding

This work was supported by a Grant-in-Aid for Young Scientists (C) (12710000424), and a Health Labour Sciences Research Grant to SN, NY, and HS.

#### References

1. Largent EA, Wendler D, Emanuel E, Miller FG. Is emergency research without initial consent justified: the consent substitute model. *Arch Intern Med* 2010;170:668–74.
2. Cone DC, O'Connor RE. Are US informed consent requirements driving resuscitation research overseas. *Resuscitation* 2005;66:141–8.
3. Druml C, Singer E. Consent in emergency care research. *Lancet* 2011;378:26–7.
4. Sheehan M. New European Union regulation of clinical trials is not conflicting on deferred consent in emergency situations. *BMJ* 2013;346:f1163.
5. Biros MH, Sargent C, Miller K. Community attitudes towards emergency research and exception from informed consent. *Resuscitation* 2009;80:1382–7.

Ryota Inokuchi\*  
Susumu Nakajima  
Naoki Yahagi

*Department of Emergency and Critical Care  
Medicine, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1  
Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan*

Hajime Sato  
*Department of Health Policy and Technology  
Assessment, National Institute of Public Health, 2-3-6  
Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan*

\* Corresponding author. Fax: +81 3 3814 6446.  
E-mail addresses: [inokuchir-icu@h.u-tokyo.ac.jp](mailto:inokuchir-icu@h.u-tokyo.ac.jp)  
(R. Inokuchi), [nakajimas-ort@h.u-tokyo.ac.jp](mailto:nakajimas-ort@h.u-tokyo.ac.jp)  
(S. Nakajima), [yahagin-eme@h.u-tokyo.ac.jp](mailto:yahagin-eme@h.u-tokyo.ac.jp)  
(N. Yahagi), [hsato-tky@umin.ac.jp](mailto:hsato-tky@umin.ac.jp) (H. Sato).

5 September 2013

## &lt; 総説 &gt;

## 救急医療における被験者同意を要件としない臨床試験に関する米国の規制 — 歴史的経緯, 現行の法令・ガイドラインと課題 —

佐藤元<sup>1)</sup>, 井口竜太<sup>2)</sup><sup>1)</sup> 国立保健医療科学院政策技術評価研究部<sup>2)</sup> 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻生体管理医学講座

### Regulation of clinical trials conducted in emergency settings without informed consent in the U.S.A.: History, current regulations and guidance, and agendas for discussion

Hajime SATO<sup>1)</sup>, Ryota INOKUCHI<sup>2)</sup><sup>1)</sup> National Institute of Public Health, Department of Health Policy and Technology Assessment<sup>2)</sup> The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Emergency and Critical Care Medicine

## 抄録

臨床試験は、被験者の自律の尊重、恩恵、公正といった医療倫理原則に則って公的に規制される。救急医療における患者は、自発的・自律的な説明同意を提出する十全な能力が損なわれている場合が多いため、これらの者を対象とした臨床試験においては格段の保護が必要と考えられている。被験者の保護と同時に、根拠に基づく救急医療の推進、また効果的・効率的な診断・治療方法の開発を推進することは長年の政策課題となっている。

米国では現在、厳格な条件を定め、本人の同意を要件とせず救急医療の臨床試験を実施することが許可されている。連邦食品医薬品局は2011年、救急研究における説明同意要件の免除についての指針を公開し、倫理委員会、研究者および依頼者向けに現行の法令要件の解説を行った。指針の内容として、研究が許可される患者・被験者の状態や介入・治療に関する条件に加え、コミュニティの意見聴取、事前・事後の情報公開などの必要性について詳解されている。

本稿は上記の指針、関連法令、またそれらの歴史的経緯をまとめ、現在の米国における救急研究の規制を詳解する。留意を要する点、また争点となっている点についても解説する。

キーワード：救急医療、臨床試験、規制、説明と同意（インフォームド・コンセント）、米国

## Abstract

Research regulations reflect the guiding ethical principles of respect for persons, beneficence, and justice. In emergency situations, however, patients might have diminished capacity to provide informed consent, and are considered as a special class of vulnerable persons who need special protection in clinical research/trials. The long-standing policy agenda is to provide robust protections for research participants, and at the same time to allow research to promote evidence-based emergency medicine, and the production of effective and efficient diagnostic/therapeutic interventions.

In the U.S.A., current regulations allow for a waiver of consent for interventions and clinical research (trials) in emergency settings under strict conditions. In 2011, the Food and Drug Administration issued

連絡先：佐藤元

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6, Minami, Wako, Saitama, 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6223 Fax: 048-469-3875 E-mail: hsato@niph.go.jp

[平成26年1月31日受理]

“Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors: Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research.” It presents a set of Federal codes and regulations governing such research, outlining the conditions to be fulfilled for emergency research conducted without informed consent. Besides a set of required conditions concerning patients and clinical interventions (research), consultation with the community in which the research will occur, public disclosure of the study design and risks prior to the study, and public disclosure of study results are to be accomplished.

This article aims to describe the current regulations of emergency research without informed consent, recapitulating the above mentioned guidance, the Federal regulations, and their historical backgrounds in the U.S.A.. Points of concern and controversy about such research and related regulations are also presented.

**Keywords:** Emergency research, informed consent, waiver of consent, regulations, United States of America

(accepted for publication, 31st January 2014)

## I. 救命救急医療における臨床試験

救命救急医療における臨床試験 (clinical trials in emergency medicine, emergency research, 救急研究) の計画・実施においては、一般的な臨床試験 (ヒトを対象として介入を伴う研究, clinical trials) における注意点・困難に加え、救急医療特有の考慮すべき諸点が存する [1]。なかでも、救急研究において説明同意 (informed consent) を得ることの困難さは、被験者を事前に把握することが困難なこと、時間的な制約、本人の意思表示能力の低下、特有の医師患者関係などを背景として研究推進の大きな障害となってきた [2]。一方、救急医療で広く行われている医療の多くには十分な科学的根拠が存在せず、根拠に基づく医療 (evidence-based medicine, EBM) の推進必要性が認識されてきた [3]。

ヘルシンキ宣言の最新 (第5) 版には、救命救急医療の現場における実験・研究を想定した、代理人を含め被験者から同意を得ることが不可能な者を対象にした研究に関する規定が追加されている。被験者の説明同意を不要とする救急研究は、特別規定によって定められる例外的条件下で実施される研究と位置付けられ、他の条件下では実施不可能なもの (説明同意を得ることを妨げている身体的・精神的要因が、研究対象の不可欠な属性である場合) であるべきであり、独立した組織が被験者・代理人からの参加同意を得るための手続きを定めること、被験者の直接的利益となるべきものであること、またどの時点でも不参加 (研究からの脱退) を不利益なく申し出ることができるようにすべきであると規定されている [4]。

各国は、これら一般原則を法令・規則に具体化し運用する段階において苦慮しており、欧米の各国において未だ未整備な部分の多い課題である。わが国においても、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者等が治

験の実施等に際し遵守しなければならない基準 (Good Clinical Practice, GCP) 等において、同意を得ることが困難な者を対象とした治験の実施について規定されているが、救急医療・研究の現場においてこれら法令・規則を具体的に適用するには混乱も多い [5]。現在進められている臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたり、日本救急医学会は救急医学領域での対応の検討を要望するなど検討が重ねられている所である [6]。

米国連邦食品医薬品庁 (Food and Drug Administration, FDA) は、2011年3月、医薬品 (薬品, 生物学的製剤, 医療機器を含む) の有効性・安全性を救命救急現場において判定する研究・審査を進めるガイドラインを公開した。本ガイドラインは、欧米における1970年代からの議論・規制の歴史を踏まえて作成されたものであり、救急研究のあり方に関する米国の現時点の到達点を示している。本稿は、本ガイドラインに至る歴史と共にガイドラインの骨子を解説すると共に、背景にある倫理的枠組み、引き続き問題となっている諸課題を詳解し議論する。

## II. 米国における救急研究規制の歴史的経緯

米国では1974年に「生物医学・行動学研究における被験者保護に関する国家委員会 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)」が設置され、国家研究規制法 (National Research Act) が定められた [7]。多くの研究者および倫理委員会 (institutional review board, IRB) は、この連邦政府方針を厳格にとらえ、被験者 (もしくは代理人) の同意が得られない場合には研究参加 (参入) は認められないと解釈したため、救命救急現場における研究の多くは断念されることとなった。

上述の委員会が「ベルモント報告: 研究における被験者保護のための倫理原則と指針 (Belmont Report, 1979)」を公開した後の1981年、ヒトを対象とした研究はFDAと保健福祉省 (Department of Health and Human