

201412051A

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26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 嶋津 岳士

## 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	----- 6
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	----- 10
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	----- 14
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	----- 17
病院前心停止レジストリグループ	
石見 拓・上村 修二・丹野 克俊	
5. 高齢者救急レジストリに関する研究	----- 21
高齢者救急レジストリグループ	
石見 拓・織田 順・北村 哲久	
※資料①	
※資料②	
III. 海外出張報告書	----- 1-20

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、検討を進めた。

初年度に、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、CRシステムの概要設計を行った。H26年度はCRを実践するパイロットスタディ（PS）を開始し、レジストリを地域網羅的に進めるに当たっての課題抽出を進めた。また、日本救急医学会と連携し、院外心停止に関する医療機関到着後の情報を網羅したレジストリの継続的発展の基盤整備を進めた。

【結果】

研究初年度は研究体制を整備するとともに、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、PS用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。重症循環器疾患の医療提供プロセス評価に資するコア項目の選定、コンセンサス形成を進め、CRを構築した。現場負担の少ないレジストリ方法を検討するために、FAX-OCRならびにWEBシステムを用いた2つのCRデータベースシステムを用意した。

研究2年目となるH26年度は、日本救急医学会と連携し、院外心停止に関する多施設共同レジストリを全国の救急医療機関の協力を得て開始するとともに、地域を網羅するモデルを函館市に設定した。日本救急医学会レジストリでは、H27年3月末時点で、開始後10ヶ月で3799件の症例が登録され、年間1万件を超える院外心停止症例を登録し、継続的に評価していく体制を整備した。また、脳卒中・急性冠症候群等の心停止以外の重症循環器疾患に関するCRのPSを大阪府泉州地域で開始した。更に、大阪府堺市でもPSの準備を進めている。PSを通じて、登録の負担を軽減し、レジストリを地域網羅的に進めるに当たっての課題抽出を進めている。

H26年度に開始した大阪府泉州地域のPSにおいては、地域網羅的データレジストリ構築を目指しているが、各医療機関の入力に関する負担が当初の想定よりも大きいことが明らかとなった。データ入力に当たっての負担、障壁の軽減が地域を網羅した救急レジストリの構築には不可欠であるため、障壁、課題を抽出し、解決策を探るためのアンケート調査を実施した。アンケート調査の結果、収集すべき項目が電子カルテ上に存在しないということが最も大きな障壁であるということが示唆された。引き続き、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CRの標準化を図っていく予定である。集計されるパイロットデータについては、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止、小児救急医療、高齢者救急医療に関わるワーキンググループ毎に、医療内容の評価に資する内容か否か検討を加え、具体的な提言をまとめる予定である。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(PS)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を明らかにする。

①コアレジストリグループ：鳴津、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。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。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。

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、上村

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②③④⑤）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（PS）を開始する。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。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：**地域医療計画への導入提案に加え、循環器学会、脳卒中学会等関係の学術団体を通じて救急医療領域の大規模レジストリの標準規格としての提言を目指す。

#### 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、疫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②③④⑤）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。

H26年度はCRを実践するPSを開始し、症例の集積を進めるとともに、レジストリを地域網羅的に進めるに当たっての課題抽出を行った。また、日本救急医学会と連携し、院外心停止に関する医療機関到着後の情報を網羅したレジストリの継続的発展の基盤整備を進めた。

#### C. 研究結果

研究2年目となるH26年度は、平成25年度に構築した、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項目を網羅したCRについて、主たる研究機関である大阪大学にて倫理委員会の承認を受けた上で、モデル地域である大阪府泉州地域（対象人口約90万人）にてPSを開始した。PS開始に当たっては、対象地域の人口を網羅すべく、地域の主たる医療機関8施設に研究への参画を呼び掛けており、対象施設の参加が得られると、年間約4万件程度の地域の全救急搬送症例を網羅する大規模なレジストリとなる。しかし、多数症例の登録を求められる医療機関との調整は容易ではなく、平成26年11月の時点では、4施設の参加でPSをスタートすることとなった。残りの医療機関についても、本研究の趣旨にご理解をいただいておりますが、参画の方向ではあるが、入力担当者をどうするか、入力に必要な情報をどのように医療記録から抽出するかなど、現場の負担を軽減しつつ、医療内容の評価に資するデータを得るために、引き続き調整を続けている。

PSへの研究協力機関でのやり取りを通じ、データレジストリへの参画に当たっての現場の負担感が想定以上に大きいことが明らかとなった。データ入力に当たっての負担、障壁の軽減が地域を網羅した救急レジストリの構築には不可欠であるため、障壁、課題を抽出し、解決策を探るためのアンケート調査（資料①）を泉州地域で先行して症例登録を行っている4施設ならびに本研究班分担研究者所属施設8施設を対象に実施した。アンケート調査の結果、電子カルテ上に存在しない項目はデータ収集することが困難、医学的に専門的な項目は一部の医療機関では入力することが困難、入力に際しては入力するタイミングや職種などに配慮する必要があるなどの課題が明らかになった。

引き続き、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CRの標準化を図っていく予定である。集計されるパイロットデータについては、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止、小児救急医療、高齢者救急医療に関わるワーキンググループ毎に、医療内容の評価に資する内容か否か検討を加える予定である。

DPCデータとの連携の可能性については、DPC様式1データが、レジストリ登録の助けになるか検証を行い、様式1のみであれば、データベースへの取り込み/変換にはほとんど手間がかからないことが判明した。時刻関係、発症日時、正確な既往歴、来院時の血圧等のデータは様式1から得るのは困難であるが、少なからぬ項目のデータが様式1から拾い上げられ、登録の効率化/省力化に資すると考えられた(資料②)。今後は、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予定である。

病院前心停止については、H25年度に引き続き、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、平成26年6月より全国での登録を開始した。平成27年3月末時点で、全国の救命救急センターを中心に、90を超える医療機関から参加の申し出があり、74施設が倫理委員会の承認を受けて登録を開始。開始後10ヶ月で3799件の院外心停止症例のデータが登録されており、年間1万件を超える大規模なレジストリに発展する見込みである。北海道函館市では地域を網羅する病院外心停止例の登録を進めており、地域の約9割の心肺停止患者の搬送先である市立函館病院のレジストリ体制を構築をした。現行の診療録と医療事務を活用した効率的なレジストリ登録体制を構築し、実際にレジストリに関わる医師、医療事務への調査でも入力作業の負担は少なく施行できていることがわかり、医師数が十分ではない地方病院でも効率的なレジストリ体制を構築することで継続的な登録が可能であることが証明された。

PSおよび学会との連携を進めるとともに、CR設計に当たって、視察を行った重症循環器疾患に対するレジストリを有する先行地域である米国アリゾナ州、ワシントン州の研究者らと情報を交換し、運用に当たっての課題解決を進めるとともに、今後の展望について意見交換を行った。また、アメリカ心臓協会学術集会(AHA Scientific session2014)においても同種のレジストリ運用に関わる情報収集に努めた。

#### D. 考察

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システムとWeb入力システムという2種類のレジストリシステムを用意し、医療機関側の負担軽減を試みている。

しかし、情報の入力に際して全ての医療機関で電子カルテから情報を取得しており、電子カルテ上に収集すべき項目の登録、記載がないと、情報収集自体が困難であることが明らかになった。また、入力する職種も様々なため、医学的に専門的な内容については職種、施設によっては入力が困難であることが明らかになった。

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。

研究最終年度となるH27年度は、PS、アンケート調査を踏まえた全国展開のためのCR改訂を行うとともに、継続的な救急医療の質評価を可能とする具体的な提言を行う予定である。標準規格として提案する指標を用いた救急医療の質評価を具体的に提示するために、パイロットデータの分析を行い、地域を網羅した救急データベースによる医療提供プロセスの評価の例示を行う。また、本研究で検討した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活用を具体化するため、各都道府県のメディカルコントロール、地域医療計画における具体

的数値目標の設定状況を調査するとともに、本研究で構築したCR、クオリティインジケータの導入を促し、全国的な救急救命医療現場の質の向上を目指す。

#### E. 結論

前年度に確立したCRを元に、PSを開始し、症例の集積を進めるとともに、レジストリを地域網羅的に進めるに当たっての課題抽出を行った。また、日本救急医学会と連携し、院外心停止に関する医療機関到着後の情報を網羅したレジストリの継続的発展の基盤整備を進めた。

#### 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

森村 尚登, 石見 拓: JAAM-OHCAレジストリの展望と課題. 第42回日本救急医学会総会 OHCA特別委員会企画オープンミーティング. 2014.10.30

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

平成 26 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救命・集中治療部 部長  
研究分担者 川内 敦文 高知県健康政策部医療政策課 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。

初年度に、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、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設計を進めた。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。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。

研究2年目となるH26年度は、構築したCRを実践するPSを開始し、症例の集積を進めるとともに、レジストリを地域網羅的に進めるに当たっての課題抽出を行った。大阪府泉州地域のPSにおいては、地域網羅的データレジストリ構築を目指しているが、各医療機関の入力に関する負担が当初の想定よりも大きいことが明らかとなった。データ入力に当たっての負担、障壁の軽減が地域を網羅した救急レジストリの構築には不可欠であるため、障壁、課題を抽出し、解決策を探るためのアンケート調査を実施した。アンケート調査の結果、データ収集する項目が電子カルテ上に存在しない、医学的に専門的であることが円滑なデータ収集の障壁であるということが示唆された。DPCデータとの連携の可能性についても検討を進め、DPC様式1データのみであれば、データベースへの取り込み/変換にはほとんど手間がかからないことが判明した。時刻関係、発症日時等のデータは様式1から得るのは困難であるが、少なからぬ項目のデータが様式1から拾い上げられ、登録の効率化/省力化に資すると考えられた。引き続き、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CRの標準化を図っていく予定である。

## 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。

## 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。

2年目となるH26年度は、モデル地域にて、CRを実装したPSを開始する。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。PSへの研究協力機関でのやり取りを通じ、データレジストリへの参画に当たっての現場の負担感が想定以上に大きいことが明らかとなったため、データ入力に当たっての障壁、課題を抽出し、解決策を探るためのアンケート調査を実施した（資料①）。

## 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、重症循環器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CRを構築した。合わせて、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。

研究2年目となるH26年度は、平成25年度に構築したCRについて、主たる研究機関である大阪大学にて倫理委員会の承認を受けた上で、モデル地域である大阪府泉州地域（対象人口約90万人）にてPSを開始した。PS開始に当たっては、対象地域の人口を網羅すべく、地域の主たる医療機関8施設に研究への参画を呼び掛けており、対象施設の参加が得られると、年間約4万件程度の地域の全救急搬送症例を網羅する大規模なレジストリとなる。しかし、多数症例の登録を求められる医療機関との調整は容易ではなく、平成26年11月の時点では、4施設の参加でPSをスタートすることとなった。残りの医療機関についても、

本研究の趣旨にご理解をいただいております、参画の方向ではあるが、入力担当者をどうするか、入力に必要な情報をどのように医療記録から抽出するかなど、現場の負担を軽減しつつ、医療内容の評価に資するデータを得るために、引き続き調整を続けている。

PSへの研究協力機関でのやり取りを通じ、データレジストリへの参画に当たっての現場の負担感が想定以上に大きいことが明らかとなった。データ入力に当たっての負担、障壁の軽減が地域を網羅した救急レジストリの構築には不可欠であるため、障壁、課題を抽出し、解決策を探るためのアンケート調査を泉州地域で先行して症例登録を行っている4施設ならびに本研究班分担研究者所属施設8施設を対象に実施した。アンケート調査は主にデータを入力するシステムならびに運用方法に関する質問と収集するデータ項目に関する質問を行った。

まず、データの入力するにあたり、傷病者に関する情報を収集するリソースとしては全施設で電子カルテから必要な情報を取得していることが明らかになった。一方で、必要な情報が電子カルテ上には存在しないため、市販のデータベースソフトを活用した独自のデータベースから情報を収集したり、救急隊の搬送記録票より情報を収集する例が認められた。症例の情報登録を行うタイミングについては、多くの医療機関で一週間やヶ月単位でまとめて情報を入力しているが、中には症例ごとに情報を入力している医療機関も認められた。入力を担当する職種については、半数が医師と回答している一方で残りの半数は診療情報管理士もしくは看護師資格を有する事務職員と回答した。本入力システムは、インターネットを介した直接入力とFAX OCRを用いたデータ送信による入力システムの2系統の入力手段があるが、その利用についてはwebを介した直接入力が入力が7割を占めていた。

次に、収集するデータ項目について質問を行ったところ、「独居」項目については電子カルテをはじめとする医療機関で使用しているリソースに登録されていないため調査、入力に手間を要する、入力すること自体が困難で不正確になるなどの意見が多く寄せられた。また、modified rankin scaleや外傷データバンク登録の有無については一部の医療機関から専門的でわからないなどの意見が寄せられた。本レジストリは救急患者に関するレジストリであるため緊急性を要する場面が多く、既往歴などの一般的な情報項目についても、緊急時には收拾すること事態が困難であるなどの意見もあった。

DPCデータとの連携の可能性については、DPC様式1データが、レジストリ登録の助けになるか検証を行い、様式1のみであれば、データベースへの取り込み/変換にはほとんど手間がかからないことが判明した。時刻関係、発症日時、正確な既往歴、来院時の血圧等のデータは

様式1から得るのは困難であるが、少なからぬ項目のデータが様式1から拾い上げられ、登録の効率化/省力化に資すると考えられた(資料②)。今後は、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予定である。引き続き、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CRの標準化を図っていく予定である。

PSを進めるとともに、CR設計に当たって、視察を行った重症循環器疾患に対するレジストリを有する先行地域である米国アリゾナ州、ワシントン州の研究者らと情報を交換し、運用に当たっての課題解決を進め、今後の展望について意見交換を行った。また、アメリカ心臓協会学術集会(AHA Scientific session2014)においても同種のレジストリ運用に関わる情報収集に努めた。

#### D. 考察

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システムとWeb入力システムという2種類のレジストリシステムを用意し、医療機関側の負担軽減を試みている。

今回先行して症例登録を行っている施設ならびに分担研究者所属施設において情報収集に関するアン

ケート調査を行った結果、システム開発過程で医療機関側の負担軽減を考慮したが、様々な問題点が明らかになった。まず、情報収集の運用については全施設で電子カルテから情報を収集している一方で、「独居」などの本システム開発過程において公衆衛生上分析が必要と考え、設定した項目については電子カルテ上に存在しないため、入力が困難もしくは入力が不正確といった課題が明らかになった。電子カルテに記載すべき項目については、各医療機関において開発過程で設計されるものであり、国として収集すべき項目の設定がないため生じているものと考えられ、全国的に収集するのであればさらに検討する必要がある。次にデータを入力するタイミングについては、医療機関の規模、搬送される傷病者数などによって左右されるものと考えられる。今後、全国的に情報収集することを拡大していくのであれば、入力されるタイミングが異なることを考慮し、収集したデータのクリーニングのためにも入力期限を設けることが必要であると考えられる。情報の入力者については医学的な見地が求められることから、医師による入力が半数を占めている一方で、診療情報管理士や看護師資格を有する事務職員が行っている施設も散見された。医師の事務作業の軽減を図ることは傷病者レジストリの構築には不可欠であると考えられ、診療情報管理士の養成や入力に対する報酬などを検討する必要があると考えられる。データ収集項目については医学的見地から必要と設定したものの、入力する医療機関によっては医学的に過度に専門的である場合も存在するため、項目設定についてはバランスの調整や、医学用語の定義の啓蒙など入力する立場になったサポートが必要であると考えられる。

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。

研究最終年度となる H27 年度は、PS、アンケート調査を踏まえた全国展開のための CR 改訂を行うとともに、継続的な運用が可能な体制構築に向けた具体的な提言を行う予定である。またパイロットデータの分析を行い、地域を網羅した救急データベースによる医療提供プロセスの評価を行う。また、本研究で検討した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活用を具体化するため、各都道府県のメディカルコントロール、地域医療計画における具体的数値目標の設定状況を調査するとともに、本研究で構築した CR、クオリティインジケータの導入を促し、全国的な救急救命医療現場の質の向上を目指す。

## E. 結論

前年度に確立した CR を元に、PS を開始し、症例の

集積を進めるとともに、レジストリを地域網羅的に進めるに当たっての課題抽出を行った。

## 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

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

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 課長代理  
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 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 医員

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。

H26年度は、大阪府泉州地域（人口90万人）にて、PSを開始し症例の集積を進めた。

【結論】

ACSに対するコアレジストリ項目を設定し、パイロットエリアにて症例登録を進めた。

## 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。

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。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。

### 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、地域網羅の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。

2年目となるH26年度は、大阪府泉州地域（人口90万人）にて、PSを開始し症例の集積を進めた。大阪府泉州地域8施設のうち研究参加への同意が得られた4施設で2015年1月から先行して症例の集積を開始した。2015年1月から4月までに登録された552症例の中でACS症例は10例（1.8%）であった。本研究では、ACS症例では基礎情報に加えてクリニカルインジケータに関する情報を設定しているが、これら10例については全例でクリニカルインジケータに関する全項目の情報が記録されていた。合わせて大阪府堺市でのPS開始の準備も進めた。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に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 (NRFMI)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。

本研究は、将来的な全国展開も見据えた形で地域を網羅するACSに関するレジストリを構築するが目標である。平成26年度においては、大阪府泉州地域で実際にPSを開始した。現段階では対象施設8施設のうち4施設に登録開始が留まっているため、得られたデータが当該地域のACS診療の実態を反映しているとは言い難い。しかしながら、このこと自体が地域を網羅することの重要性を示唆しているとも考えられ、次年度以降さらに地域を網羅した形でのPSのデータ集積が望まれる。また、集まったデータそのものの正確性についても各参加施設へのauditもしくはDPCデータとの整合性などを通じて確認する必要がある。

次年度以降、最終的に全国展開可能なレジストリの規格整備、評価指標の確立とその活用方法のモデル展示を進めていく予定である。

## 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を構築し、パイロットエリアにて、症例の集積を進めた。

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

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

平成 26 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、脳卒中に対する臨床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。

H26 年度は、大阪府泉州地域（人口 90 万人）にて、PS を開始し症例の集積を進めた。

#### 【結論】

脳卒中に対するコアレジストリ項目を設定し、パイロットエリアにて症例登録を進めた。

## 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。

**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。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。

## 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。

2年目となるH26年度は、大阪府泉州地域(人口90万人)にて、PSを開始し症例の集積を進めた。大阪府泉州地域8施設のうち研究参加への同意が得られた4施設で2015年1月から先行して症例の集積を開始

した。2015年1月から4月までに登録された552症例の中で脳卒中症例は65例（11.8%）であった。本研究では、脳卒中症例では基礎情報に加えてクリニカルインジケータに関する情報を設定しており、クリニカルインジケータについて登録された症例は65例中、42症例（64.6%）であった。しかしクリニカルインジケータに関する情報の中でも登録状況にはバラつきがあり、高血圧や糖尿病などの既往歴、喫煙などの生活歴、内服歴については42例全例で登録されているものの、modified rankin scaleでは42例中記載例が33例の入力にとどまっている、医療機関から検査・治療介入までの経過時間が10例で9時間を超えるなど大きく逸脱しているなど登録状況、登録されている内容に課題を認めた。

合わせて大阪府堺市でのPS開始の準備も進めた。

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。

平成26年度においては、大阪府泉州地域で実際にPSを開始したが、現段階では入院が必要な救急搬送症例の大半を網羅する対象施設8施設のうち4施設に登録開始が留まっているため、得られたデータが当該地域の脳卒中診療の実態を反映しているとは言い難い。しかしながら、このこと自体が地域を網羅することの重要性を示唆しているとも考えられ、次年度以降さらに地域を網羅した形でのPSのデータ集積が望まれる。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を構築し、パイロットエリアにて、症例の集積を進めた。

#### 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

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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 上村 修二 札幌医科大学救急医学講座 救急医学 助教  
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 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 課長代理  
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 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 医員

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。

初年度は、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。できるだけデータ入力現場負担を軽減することを目的に、Webを介した直接入力システムと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システムという2系統の入力手段を用意し、汎用性を高めた。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。

研究2年目となるH26年度は、日本救急医学会と連携し、全国の救急医療機関の協力を得て6月より多施設共同院外心停止レジストリを開始するとともに、地域を網羅するモデルを函館市に設定した。同レジストリには、平成27年3月末時点で、全国の救命救急センターを中心に、90を超える医療機関から参加の申し出があり、74施設が倫理委員会の承認を受けて登録を開始。開始後10ヶ月で3799件の院外心停止症例のデータが登録されており、年間1万件を超える大規模なレジストリに発展する見込みである。

北海道函館市では地域を網羅する病院外心停止例の登録を進めており、主要施設である市立函館病院のレジストリ体制を構築した。現行の診療録と医療事務を活用した効率的なレジストリ登録体制を構築し、担当者への調査でも作業の負担は少ないことがわかり、地方病院でも効率的な体制を構築することで継続的な登録が可能であることが示された。

研究3年目となるH27年度は、症例登録を通じてレジストリシステムの改修を進め、全国展開可能なCRの標準化を図っていく予定である。集計されるパイロットデータについては、病院前心停止症例に対する地域の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進める。