

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①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とした。

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。

H26年度は、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、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。

3799件の登録のうち、3月末までに2415件の症例(63.6%)についてデータクリーニングを実施し、確定させた。これら症例における病院収容後のコア項目である治療有無(たとえば、治療目的体温管理実施の有無)や生存有無などの転帰、15項目の入力率に関しては100%となった。病院収容後心拍再開した569症例中でその時刻が記載されていたものは568件とほぼ100%の入力率であった一方、病院収容時の血液ガスデータの入力率は1908件(79.0%)など、コア項目の下の階層にある詳細な情報に関しては入力率がバラツキがみられた。

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いる。平成25年1月から12月までの1年間に函館市を含む南渡島2次医療圏（函館市、北斗市、七飯町）で発生した院外心停止患者の搬送先医療施設を調査したところ、約9割（412/463例）が2次医療圏唯一の救命救急センターを有する市立函館病院に搬送されていることが明らかになった。市立函館病院がレジストリに参加し、院外心肺停止症例を全例登録することで地域をほぼ網羅するデータを得られることが期待される。しかし地方病院の医師数は十分ではなく、負担のないレジストリ体制を構築することが継続的な登録には必須と考えられた。そこで市立函館病院救命救急センターのレジストリ担当医師の協力のもと、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、その登録体制について実際にレジストリに関わるスタッフ（医師8名、医療事務5名）に評価してもらった。平成26年8月から12月までの5か月間に搬入された148例の評価では入力時間の平均時間は外来死亡例（128例）で8分、入院症例（20例）で平均13分と客観的負担が明らかになった。またアンケート結果から医師、医療事務ともに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医療事務を活用した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。

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、その負荷が軽減される。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。

研究初年度である H25 年度に項目内容決定ならびにシステム実装し、H26 年度 6 月から症例登録を開始し、H27 年 3 月末までに 70 施設以上が本研究に参加し、約 3800 件の症例登録することが出来た。

登録施設ならびに登録症例数は順調に増加しており、今後は万単位／年の症例登録が期待できる。その一方でデータ登録にあたっての課題がいくつかあり、特にデータクリーニングによるデータの質の担保が今後最も重要となると思われる。上記で述べたように、病院収容後のコア項目については必須項目としており、未入力の場合は警告が出てその入力が必要であることを表示することになっている。救急の現場での症例登録は日常臨床の合間に行われるものであり、初期登録の段階ですべてが確実に入力できていることはほとんどない。これを解決するために、日本救急医学会の本レジストリでは、事務局でデータ管理の担当者を配置し、日々データチェックを行い、未入力や矛盾があれば各施設に問い合わせ、データ修正を行っている。現時点では数千件規模で約100件／週単位でのデータクリーニングとなる。日本全国には救命救急センター約280施設あるが、これら施設がすべて参加すると症例数的には毎年約2万件超、データクリーニング約500件／週まで拡大する可能性がある。登録症例の増加する中でその質を維持するためにも、データクリーニングを実施する人員の増加ならびにその教育は必須となる。

また、コア項目に付随する治療の詳細についての入力率にはバラツキがあった。治療内容詳細は未入力の場合には入力を促す警告は出るが必須項目とはしていない。これはシステム上入力でこれら詳細まで必須項目にすると、システムの柔軟性がなくなり、逆に入力が困難になるからである。ある治療が実施ありの場合でその詳細が未入力の場合は、データクリーニングの際に確認したうえで、各施設の問い合わせでその入力を促している。各施設の入力担当者は医師だけでなく、その指示のもとメディカルクラークが入力していることも多く、入力の手引きを渡しているとはいえ、専門的な用語も多く、治療内容の詳細を入力するのは困難であることが予想される。事務局としてはデータ修正などの問い合わせのやり取りの中で、施設の入力担当者の本システムへの理解が深まり、未入力やご入力の改善につながると考えているが、入力に関するアンケートなどから次年度でのデータ入力の質を改善するための方策にも取り組んでいく。

研究最終年度となるH27年度は、日本救急医学会の他施設共同レジストリ、函館における地域を網羅したPSを継続しながら、全国展開のためのコアレジストリの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。また函館地区におけるパイロットデータの分析を行い、地域を網羅した病院前心停止症例の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

画等に対し、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

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多施設共同レジストリを開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

丹野 克俊, 上村 修二, 窪田 生美, 井上 弘行, 成松 英智: 韓国におけるCPAに関するNational Data Registry Systemの調査. 日本救急医学会雑誌 2014; 25 (8) : 502.

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

分担研究報告書

高齢者救急レジストリに関する研究

高齢者救急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 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 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 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

近年の日本は、先進国を代表する超高齢化社会であり、高齢者救急は解決すべき緊急の課題である。救急搬送人員数は年々増加しているがその多くは、軽症・中等症の高齢者患者で占められ、本来、救命救急センターで受け入れられるべき、本研究班で検討しているような、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等の受入を困難にしている現状がある。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は、同時に、地域の救急ニーズの多くを占める重症循環器疾患以外の高齢者救急医療の実態を把握する必要がある。骨折や肺炎など多岐にわたる疾患を網羅する必要がある高齢者救急に対しても、ニーズと提供体制のマッチングを検討する上で必要な基礎データを集積・統合するため、本グループは、ICTを活用した救急搬送に関するコアレジストリシステムに、高齢者救急についての多岐にわたる疾患を網羅する病院到着後の医療データを拡充した新たなレジストリを構築することを目的とした。

コアレジストリグループにて、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した。本グループでは、過去の論文のレビューならびにグループ内でのディスカッションを重ねて、高齢者救急のニーズに必要と考えられる追加項目を設定し、コアレジストリシステムと統合したデータベースとなるようにシステムを再構築した。

コアレジストリに、追加項目として、「独居」・「転倒」を追加した(資料参照)。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は、コアレジストリ項目の ICD-10 分類に基づいた疾病コードから取得することとした。これらの追加項目は、コアレジストリ項目とともにデータサーバに集積されていくが、高齢者に特化したレポートシステムも同時に構築した。

高齢者の「独居」・「転倒」を特に追加項目として設定したのは、高齢者救急医療を考えるうえで、死亡に至るまでの期間において高齢者がいかに ADL を高く保ったまま過ごせるかが医療における重要な臨床指標となると考えたからである。独居問題は、研究的課題だけでなく、直接的な医療・介護に関わるものであり、この項目設定は地域医療行政ニーズを考えるうえでも有用なはずである。また高齢者「転倒」は、common disease であり、全体に占める割合も多い。その一方で、高齢者の大腿頸部骨折などは、入院を伴う大規模な手術が必要であり、医療費に占める割合も高い。骨折による高齢者の入院はリハビリを含めて長期になることも多く、身体機能の低下ばかりでなく、認知機能の低下に影響を及ぼすことが知られている。それゆえ、高齢者の転倒・骨折の実態を把握し、その転帰を評価することもまた高齢者救急医療行政に直結する。また、この集積したデータベースは、新たに開発したレポートシステムにより、有機的かつ効率的に分析できるシステムとして利用可価値が高いものであり、本システムは消防救急ベースの実態把握として、高齢者救急の行政ならびに医療の改善に貢献できると考える。

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。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し、高齢者救急の実態を把握していく予定である。

A. 研究目的

総務省消防庁が公表した「平成 25 年度救急救助の現況」によると、救急搬送人員数は年々増加しており、今年度過去最高を記録している。その大半は、軽症・中等症の高齢者患者で占められ、本来、救命救急センターで受け入れられるべき、本研究班で検討しているような、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等の受入を困難にしている現状がある。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は、地域の救急ニーズの多くを占める重症循環器疾患以外の高齢者救急医療の実態も合わせて把握する必要がある。

社会保障制度改革国民会議の報告書には「緊急性の高い救急医療を緊急性の低い医療が押しよせたといった事態を招きかねない為、ニーズと提供体制のマッチングを図る改革を待たないで断行していかねばならない」とある。重症循環器疾患だけでなく、骨折や肺炎など多岐にわたる疾患を網羅する必要がある高齢者救急に対しても、疾患別の発生頻度、緊急度、ニーズと提供体制のマッチングを検討する上で必要な基礎データを集積・統合し、検討を進める必要がある。

本グループの目的は、ICT を活用した救急搬送に関するコアレジストリシステムに、高齢者救急についての多岐にわたる疾患を網羅する病院到着後の医療データを拡充した新たなレジストリを構築することである。

B. 研究方法

本グループの目的は、救急医療ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態把握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、高齢者救急医療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ことである。

コアレジストリグループにて、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した。このシステムでは ICD-10 分類に基づき救急搬送される傷病者を区分けし、網羅的に症例登録が出来るようになっている。

本グループでは、過去の論文のレビューならびにグループ内でのディスカッションを重ねて、高齢者救急のニーズに必要と考えられる追加項目を設定し、コアレジストリシステムと統合したデータベースとなるようにシステムを再構築した。

C. 研究結果

コアレジストリに、追加項目として、「独居」・

「転倒」を追加した(資料参照)。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は、コアレジストリ項目のICD-10分類に基づいた疾病コードから取得することとした。

これらの追加項目は、コアレジストリ項目とともにデータサーバに集積されていくが、高齢者に特化したレポーティングシステムも同時に構築した。

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65歳以上の高齢者は397例、72.0%であった。本研究では、高齢者の社会環境・受傷機転を反映する項目として「独居に該当」「転倒による受傷」項目を設定しており、65歳以上で独居に該当した症例は397例中53例、13.4%で、転倒による受傷症例は397例中74例、18.6%であった。

合わせて大阪府堺市でのPS開始の準備も進めた。

D. 考察

本グループでは、高齢者救急の実態把握を目的として、コアレジストリに追加項目を設定し、その分析レポーティングシステムを構築した。

高齢者救急実態を把握する上で、本グループは特に「独居」・「転倒」を設定した。高齢者救急医療を考えるうえで、死亡に至るまでの期間において高齢者がいかにADLを高く保ったまま過ごせるかが医療における重要な課題あるかは言うまでもない。

高齢者「独居」は、新聞などのメディアでも孤独死と報道されているように、地域行政としても対策を取るべき重要な問題である。独居問題は、研究的課題だけでなく、直接的な医療・介護に関わるものである。実際、心筋梗塞後の独居はその予後を明らかに悪化させ、特にその状況は高齢者でさらに顕在化することが明らかである(下記の研究発表参照)。それゆえ、この項目設定は地域医療行政ニーズを考えるうえでも有用な項目であると考えられる。

また高齢者「転倒」は、救急搬送ならびにウォークインに来院するcommon diseaseであり、全体に占める割合も多い。その一方で、高齢者の大腿頸部骨折などは、入院を伴う大規模な手術が必要であり、医療費に占める割合も高い。骨折による高齢者の入院はリハビリを含めて長期になることも多く、身体機能の低下ばかりでなく、認知機能の低下に影響を及ぼすことが知られている。それゆえ、高齢者の転倒・骨折の実態を把握し、その転帰を評価することもまた高齢者救急医療行政に直結すると考える。

今回の研究では独居症例は65歳以上の症例の13.4%を占めており、独居症例と独居ではない症例

で28日後生存症例における転帰を比較検討した。独居症例 53例の中で28日後生存例は49例、92.5%で、その転帰の内訳は自宅退院例 25例 (47.2%)、施設入所例 2例 (3.8%)、他医療機関転院例 6例 (11.3%)、自院入院中症例 16例 (30.2%) であった。一方で、独居ではなかった症例 344例の中で28日後生存例は306例、89.0%で、その転帰の内訳は自宅退院例 128例 (37.2%)、施設入所例 15例 (4.4%)、他医療機関転院例 47例 (13.7%)、自院入院中症例 113例 (32.8%)、転帰不明例 3例 (0.9%) であった。2群を比較してみても生存例における転帰には大きな違いは認められなかった。

入院契機が転倒であった症例と転倒ではなかった症例で28日後生存症例における転帰を比較検討した。転倒症例 74例の中で28日後生存例は72例、97.3%で、その転帰の内訳は自宅退院例 14例 (18.9%)、施設入所例 6例 (8.1%)、他医療機関転院例 20例 (27.0%)、自院入院中症例 32例 (43.2%) であった。一方で、転倒ではなかった症例 323例の中で28日後生存例は283例、87.6%で、その転帰の内訳は自宅退院例 139例 (43.0%)、施設入所例 11例 (3.4%)、他医療機関転院例 33例 (10.2%)、自院入院中症例 97例 (30.0%)、転帰不明例 3例 (0.9%) であった。2群を比較すると、転倒症例における28日後生存症例では転倒ではなかった症例と比較し、自宅退院例が少なく他医療機関転院例、自院入院中症例が多く認められた。

以上より先行した症例の集積を解析した結果、高齢者の救急搬送の特徴である、「独居」「転倒」について、独居要因では28日後転帰に大きくは差は認められなかったが、転倒要因は長期入院のリスク要因であることが確認された。

これまでの研究では、網羅的に高齢者救急の特徴と転帰の実態を把握できていなかった。この集積したデータベースは、新たに開発したレポーティングシステムにより、有機的かつ効率的に分析できるシステムとなっており、利用可価値が高いものであり、本システムは消防救急ベースの実態把握として、高齢者救急の行政ならびに医療の改善に貢献できるはずである。

E. 結論

高齢者に対する救急医療の提供、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

Kitamura T, Morita S, Kiyohara K, Nishiyama C, Kajino K,

Sakai T, Nishiuchi T, Hayashi Y, Shimazu T, Iwami T, for the Utstein Osaka Project. Trends in survival among elderly patients with out-of-hospital cardiac arrest: a prospective, population-based observation from 1999 to 2011 in Osaka. *Resuscitation* 2014;85(11):1432-1438.

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

資料 ①

資料 ②

厚生労働省科学研究費補助金事業 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) 研究班
データレジストリ運用開始後アンケート調査

この度は厚労科研補助金事業 データレジストリ構築研究班の研究事業にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

研究班では、重症循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策の一環として地域網羅的な実態調査が必要と考えデータレジストリ構築に関する研究を行ってまいりました。本研究をもとに日本国内でデータを収集するためには、データ登録を行いやすいレジストリシステムの構築が不可欠と考えております。

つきましては、今回の研究事業にご参加いただいたみなさまからデータレジストリシステムについてアンケート調査をさせていただき、レジストリシステムの問題点の抽出ならびに改善を踏まえ、全国展開していくべくご協力をお願いしたく存じます。

大変お忙しいところ誠に恐縮ですが、下記アンケートにご記入いただき研究班事務局までメールまたは FAX でのご返信をお願いできますでしょうか。

どうぞよろしくお願いいたします。

2015年 4月21日
代表研究者 嶋津岳士

厚労科研 重症循環器対策事業 データレジストリ構築研究班

データレジストリ運用開始後アンケート調査

<別紙のアンケートにご回答ください。該当する項目に○をしてください。空欄は自由記載です。>

・施設名称 ()

○ご自身についてお尋ねします。

・年齢 () 歳 ・性別 男性 女性

・職業；該当する項目を選択する、もしくは○で囲ってください

医師 / 看護師 / 診療情報管理士 / 事務職員 / その他 ()

○本レジストリの入力手段についてお尋ねします。

・入力手段はいずれでしょうか。該当する方法を選択してください。

() FAX OCR で記載、送付する。

() web システムに直接入力する。

・ご自身で入力または記載した件数は何件でしょうか。(直近 1 か月)

340 () 件 ・ 341 () 件

・入力または記載に係る時間はどれくらい要しますか。入力・記載方法を選択する、もしくは○で囲って、1 件あたりの入力に必要な時間を記載してください。(運用されていない方法については未記入で結構です。)

web に直接入力 1 件あたり 概ね () 分

FAX OCR「3 4 0」に記入 1 件あたり 概ね () 分

FAX OCR「3 4 1」に記入 1 件あたり 概ね () 分

・入力または記載作業はどこで行いますか。該当する項目を選択してください。(複数選択可)

() 救急処置室

() (医事課などの) 事務室

() カルテ管理室

() カンファレンス室

() その他 ()

(研究目的)

レジストリの登録には種々の方法があるが、症例登録者の負担を軽減することは、質の高い症例データを多く収集するために重要な点の一つである。DPC 参加病院であれば、DPC の各様式を月ごとに取りまとめ提出しているため、この様式を利用することができれば、多数の症例をまとめて登録することが可能となる利点がある。ただし、本レジストリの項目がすべて DPC 様式には含まれてはいないこと、DPC データを取り扱う際の手続きやデータ変換がかえって煩雑かもしれないというデメリットも予想できる。

DPC の各様式のうち、診療データは様式 1(診療録情報)、E ファイル(診療明細情報)、F ファイル(行為明細情報)を用いるとレセプトデータについては網羅される(図 1)。様式 1 は 1 入院が 1 レコード(表形式にした際の 1 行)の構成となっており、よく診療科等で作成されている症例データベースの感覚に近く、項目数も限られているため取り回しに困難がない。E ファイル、F ファイルは行為ごとに 1 行となっているため、1 症例について行為別に多数行に記録されることからレコード数が膨大で、様式 1 と関連付けてデータベースを整理しなくてはならず(図 2)、慣れないと解析困難である。

まずはもっともシンプルな様式 1 のみを用いて、レジストリ項目のどれくらいが網羅され、その手間がどれくらいかかるのか知るために実際の様式 1 ファイルからの症例抽出を試行した。

(研究方法)

研究班の分担研究者の施設のうちの 1 つにおける、平成 26 年 1 月退院分の DPC 様式ファイルの出力を事務部門に依頼した。様式 1 フ

ァイル(テキストファイル)を、市販データベースアプリケーションである Microsoft Access®2013 にインポートした。入院主病名の項をソートしたうえで、任意の脳卒中症例のレコードを見ながら、重症救急疾患レジストリ書式 ■340■、■341■の各項目について、記入を試みた。各段階に要する時間を記録した。

なお、本研究を行うに当たっては、個人が特定されないように十分な配慮を行った。

(結果)

① DPC データファイル出力の依頼からファイルの閲覧まで

事務部門への DPC データファイル出力の依頼から実際に出力されるまでの時間は、データの並べ替えや抽出を要さない場合、1 日以内であった。

② DPC 様式 1 ファイルから Microsoft Access®2013 にインポートするまで

様式 1 ファイルのみであれば、テーブル間のリレーションの設定等は必要ないため、データ型(日付型)の設定に 10~20 分要したものの、それ以上の時間や手間を要しなかった。1 か月ごとに 1 ファイルとなっているため、2 か月以上分を 1 テーブルに取り込む際には、様式 1 ファイル同士をつなげて大きなテキストファイルを作成してからインポートするか、1 つずつデータベーステーブルに追加していくかどちらかの手間を要する。

様式 1 を取り込んだ Microsoft Access®2013 のテーブル構造は図 3 のようになる。

③テーブルからのデータ抽出

様式 1 がインポートされたテーブルについて、入院主病名コードでソートしたものの 1 部を図 4 に示す。

脳疾患、心疾患、大血管疾患、外傷ほかの
カテゴリーに対して、テーブル側の主病名でソ
ートしておく、各症例をまとめて見つけやす
い。例として図4でハイライトした症例(レコード)
について、重症救急疾患レジストリ登録シート
■340■ ■341■に記入していくと、図5で赤
文字に示すような項目が本テーブルからのみ
で記入可能であった。1例に要する時間は10
分未満で、診療録を参照する場合と変わらな
いか、それ以下と考えられた。ただし、青色で
示す項目については、直接診療録や救急搬
送記録を参照する必要がある。

(考察)

DPC 参加病院が2000を超え、特に急性期
を担う病院には参加病院が多い中、症例登録
の効率化可能性の検証を目的として、DPC デ
ータからの症例登録を行い、時間との手間につ
いて記録した。

様式1、Eファイル、Fファイルの3つを組み
合わせると診療行為を含めたかなりきめ細か
い情報が得られるものの、リレーションを組む
には多少の経験を要し、時間もかかる。様式1
はシンプルな1入院1行(レコード)の表形式デ
ータベースであるので、症例ごとのレジストリと
は親和性がよい。ファイルの出力、データベー
スへのインポートにはほとんど時間と手間はか
からず、症例登録への可能性が示唆された。

DPC データは医事データそのものであるの
で、データを取りまとめする事務局が、各施設
から直接回収して、事務局で抽出、ソートなど
を行うためには、情報管理面等で個人情報の
取り扱いに関する相当の配慮や同意取得が必
要となると考えられる。一方、診療を行った施

設内でDPC データからの症例抽出を行えて、
レジストリ登録の省力化が図れるようであれば
非常に有用である。本検証により、データのイン
ポートのところにもう少し自動化を組み込め
るようであれば、各施設で簡単に利用できる
だろうということが見込まれた。

■340■ ■341■の各項目の中で、様式1
から吸い上げられない項目は、

- ・時刻関係
- ・発症日時
- ・正確な既往歴
- ・来院時の血圧

と、予想よりも少ない項目であった。

様式1は少しずつ改訂されており、喫煙の
有無や、退院時情報や退院時の状況、意識レ
ベルなど、有用な項目が多く含まれるように
なった。既往歴については高血圧、糖尿病、高
脂血症など、副傷病に登録されていれば拾い
出すことは可能であるが、必ずしも入力されて
いるとは限らないようである。一方、喫煙に関し
ては喫煙指数の項目が独立しているため、登
録の質は高いと思われる。

他の問題として、主病名が診療中に変更さ
れるような場合がある。例えば脳卒中の経過中
に肺炎治療が長くなったり、敗血症に医療資
源をもっとも投入したりということになると、肺炎
や敗血症でコードされることから、副傷病まで
チェックをうまく行わなければ、網羅性が危ぶ
まれることになる。

そのような問題が残るにせよ、少なからぬ項
目が様式1から記載できた。個人情報保護の
観点からは、各施設での抽出が進むような仕
組みが望ましい。

(結論)

(1) DPC 様式1 データが、レジストリ登録の助けになるか検証した。

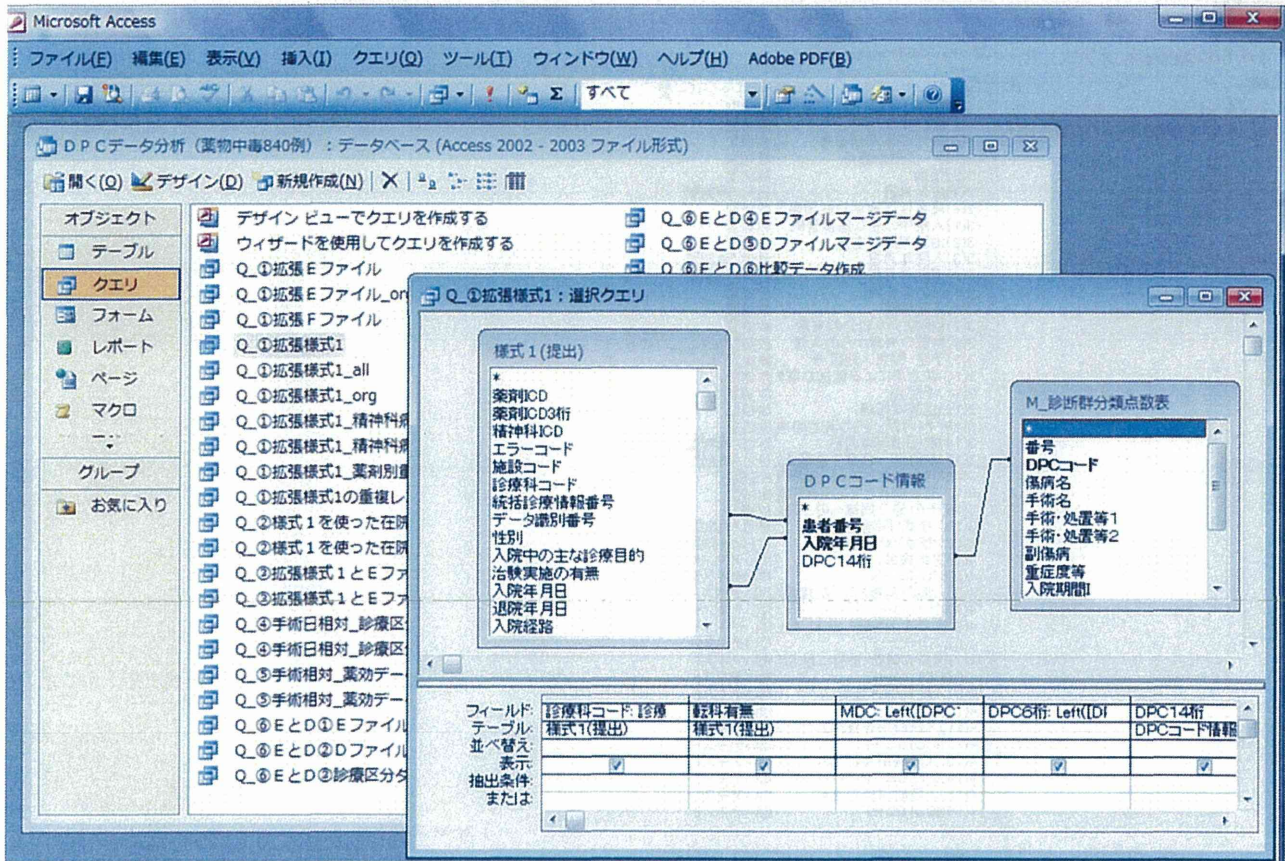
(2) 様式1のみであれば、データベースへの取り込み/変換にはほとんど手間がかからないことが判明した。

(3) 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。

(図 1) DPC データ様式 1、E ファイル、F ファイルの概要

ファイル	項目	データ
様式1 (診療録 情報)	病院属性等	施設コード、診療科コード
	データ属性等	データ識別番号、性別、生年月日、患者住所地域の郵便番号
	入退院情報	入院年月日、退院年月日、予定・救急医療入院、退院(転科)先、退院時転帰、入院から24時間以内の死亡の有無
	診断情報	主傷病病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、入院時併存症(4疾患以内)、入院後発症疾患(4疾患以内)
	手術情報	手術名、手術日・麻酔の種類(5つ以内)
	診療情報	身長、体重、喫煙指数、入院時及び退院時の意識障害がある場合のJCS、入院時及び退院時のADLスコア(Barthel index)、がんのステージ分類、脳卒中の発症時期、肺炎の重症度分類、急性膵炎の重症度分類、入院時GAF尺度、化学療法の有無
Eファイル (診療明 細情報)	施設コード、データ識別番号、入院年月日、退院年月日、データ区分、順序番号、実施年月日、診療行為名称、行為回数、行為点数、行為薬剤料(再掲)、行為材料料(再掲)、診療各文、医師コード、病棟コード	
Fファイル (行為明 細情報)	施設コード、データ識別番号、入院年月日、退院年月日、データ区分、順序番号、レセプト電算処理システム用コード、診療明細名称、使用量、基準単位、行為明細点数、行為明細薬剤料、行為明細材料料	

(図2) データベースアプリケーションにおける、様式1ファイル、Eファイル、Fファイル利用のためのリレーションシップ構築の例



(図3) 様式1 ファイルをインポートした際のテーブル構造

テーブルツール DPC140101 : データベース- C:\Users\Yuni\Desktop\DPC140101 accdb (Access 2007 ~ 2013 ファイル形式) - Access

ファイル ホーム 作成 外部データ データベースツール デザイン

すべての Access オブジ...

検索...
テーブル
FF1_130415018_1401

ID	フィールド名	データ型	説明(オプション)
1(1)	施設コード	数値型	
1(2)	診療科コード	数値型	
1(3)	統括診療情報番号	数値型	
2(1)	データ識別番号	数値型	
2(2)	性別	数値型	
2(3)	生年月日	日付/時刻型	
2(4)	患者住所地域の郵便番号	数値型	
3(1)	入院中の主な診療目的	数値型	
3(2)	治療実施の有無	数値型	
3(3)	入院年月日	日付/時刻型	
3(4)	退院年月日	日付/時刻型	
3(5)	転科の有無	数値型	
3(6)	入院経路	数値型	
3(7)	他院よりの紹介の有無	数値型	
3(8)	自院の外来からの入院	数値型	
3(9)	予定・緊急入院区分	数値型	
3(10)	救急車による搬送の有無	数値型	
3(11)	退院先	数値型	
3(12)	退院時転帰	数値型	
3(13)	24時間以内の死亡の有無	数値型	
3(14)	前回退院年月日	日付/時刻型	
3(15)	前回同一疾病で自院入院	日付/時刻型	
3(16)	対象病種となる一般病種	数値型	
3(17)	対象病種となる精神病種	数値型	
3(18)	その他の病種への入院	数値型	
3(19)	様式1 開始日	日付/時刻型	
3(20)	様式1 終了日	日付/時刻型	
4(1)	主傷病名	短いテキスト	
4(2)	ICD10コード	短いテキスト	
4(3)	入院の契機となった傷病	短いテキスト	
4(4)	ICD10コード	短いテキスト	
4(5)	医療資源を最も投入した	短いテキスト	
4(6)	ICD10コード	短いテキスト	
4(7)	医療資源を2番目に投入	短いテキスト	
4(8)	ICD10コード	短いテキスト	
4(9)	入院時併存症名1	短いテキスト	
4(10)	ICD10コード	短いテキスト	
4(11)	入院時併存症名2	短いテキスト	
4(12)	ICD10コード	短いテキスト	
4(13)	入院時併存症名3	短いテキスト	
4(14)	ICD10コード	短いテキスト	
4(15)	入院時併存症名4	短いテキスト	
4(16)	ICD10コード	短いテキスト	

フィールド プロパティ

標準 ルックアップ

フィールドサイズ 255

(図 5)様式 1 ファイルをインポートしたテーブルの情報のみから、レジストリ様式に記入した例(図 4 のハイライトした行の症例)

赤字：インポートしたテーブルの情報のみから記入できた項目データ

青線：様式 1 からのみでは記入困難であった項目

340 重症救急疾患レジストリ 記入例:1234567890

病名 厚労科研究用ダミー病院 医療機関ID: 9999999999

入院(発症)時刻 2013年10月2日 時 分

病状収束時刻 2013年10月28日 時 分

性別 男 女 年齢 61 歳 (1歳未満の場合: 月 歳 ヶ月) 年齢不明

病状分類(入院症例)・病期による確定診断名

脳血管系

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

外傷 (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) (外傷データベースの登録)

中毒 (環境障害 (熱中症 低体温) その他外因)

消化器系

呼吸器系

泌尿器系

精神系

新生物

その他

症状・徴候・診断名不明確の状態

脳死判定 あり (OHCA多施設共同レジストリの登録) なし

病状収束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 (退院 (自宅 施設 他医療機関) 入院中)

死亡 (退院 (自宅 施設 他医療機関) 入院中)

(退院先より)

ver 2014-10-29

341 急性冠症候群と脳卒中の場合に記載 記入例:1234567890

病名 厚労科研究用ダミー病院 医療機関ID: 9999999999

入院(発症)時刻 2013年12月1日 時 分

病状収束時刻 2013年12月19日 時 分

性別 男 女 年齢 64 歳 (1歳未満の場合: 月 歳 ヶ月) 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 2013年12月1日 時 分

特定できず (様式より3日以内、4-7日、8日以降、無症候性の区分のみ収集可能)

入院時JCS 300 (3ケタで記載)

入院時GCS E(1-4で記載) V(1-5で記載) M(1-6で記載)

発症(明瞭)時刻 (発症時刻不明の場合)

2013年 月 日 時 分

侵襲的治療 あり (経皮冠動脈介入 冠動脈造影 造影剤 造影剤)

なし (様式1のICDより収集可能)

非侵襲的治療開始時刻 (非侵襲的治療ありの場合)

2013年10月28日 時 分

28日後/退院時(28日以内)のModified Rankin Scale 5 (0-6で記載) (mRSより)

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 2013年 月 日 時 分

特定できず

血栓溶解療法の施行 あり なし

PCI(経動脈形成)施行 あり なし

再発治療時刻 2013年 月 日 時 分

血栓溶解療法とPCIを両方施行の場合、PCI施行時刻を記載

ACSの責任病変 左冠前降枝 左冠後降枝 右冠動脈 その他

入院時の心不全の合併 あり なし 多枝病変 あり なし

脳死状態 (確定診断) **耐賞病に入力されたいば** (喫煙指数より)

高血圧 あり なし 不明 現在の喫煙 あり なし 不明

糖尿病 あり なし 不明 脂質異常 あり なし 不明

律動性心房細動 あり なし 不明 その他心疾患 あり なし 不明

脳卒中 (あり (くも膜下出血 脳出血 脳梗塞) なし 不明

病状収束 (あり なし 不明)

ver 2014-10-29

海外出張報告書

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

研究課題名

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
(H25-循環器等(生習)-一般-027 代表研究者 嶋津 岳士)

目 次

I. 海外出張の概要	3
1. 目的	3
2. 出張者	3
3. 日程および訪問機関	3
II. 各訪問機関先で得た情報	3-7
1. AHA Scientific Sessions 2014, Resuscitation Symposium	3-4
2. フェニックスの消防機関およびアリゾナ大学	4-5
3. University of Washington Harborview Center for Prehospital Emergency Care および Seattle King county	6-7
III. 資料	
—Wake County EMS Cardiac Arrest Checklist	
—Seattle Fire Department Medic One 2014	
—UW-Harborview Paramedic Training Program	