

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、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、心筋梗塞、脳卒中、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、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が否か検討を加え、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、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、心筋梗塞、脳卒中、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、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。

コアレジストリグループ：嶋津、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。

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。

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。

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。

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）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意情報を削除する。
- ・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）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、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）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が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)。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、全国的な救命救急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