

## 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、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、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、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、既存のレジストリとの統合性、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、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、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獲得、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、

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、

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、

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。

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。

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。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 ）。

## 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一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、緊急時には収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 )。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の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