

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

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。

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。

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 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にした。

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 inputs 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）に評価をしてもらった。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、その負担が軽減される。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ー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、心停止例対象に限らず、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

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