

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：2016-1-044

課題名：救急統合データベースへの患者登録と、登録データを用いた臨床研究

1. 研究の対象

2016年5月～2020年3月に当院高度救命救急センターに入院する方

2. 研究目的・方法・研究の背景

救急医療が社会問題化して久しいが、特に以下が喫緊の課題である。

- 年間 500 万件を超えなお増加する救急搬送への対策
- 特に高齢者救急患者の増加への対策
- 増加する疾病への対策
- 特に緊急性の高い傷病の予後向上に寄与する方策
- その他の社会的対応を要する救急傷病についての対策

・何を明らかにしようとするのか

上記課題に対して、救急医療体制の改善、救急傷病に対する効果的な診断、治療法の開発が必要である。このために、現在行われている病院前救護と診療、病院診療とその治療成績に関するデータを全国規模で広く集積し分析を行うことが重要であり、日本救急医学会は厚生労働省による臨床効果データベース事業を活用して、全国的大規模データベースとなる救急統合データベースを構築する。本データを用いることによって、救急医療体制ならびに診療行為とアウトカムとの関連を明らかにするとともに、全国から集積されたデータと比較することにより各施設の診療内容とそのアウトカムを明らかにする。

・それによって何が得られるのか

救急統合データベース事業により、全国の救急医療施設の救急傷病者情報を網羅的に登録し、これをアウトカムと比較して解析することにより、救急医療体制の改善、社会的に対応が注目される傷病に対する治療方法の開発、代表的な救急傷病の診療の質向上に寄与するエビデンス創出、単一施設でのデータ集積では不十分な傷病に対する有効な治療介入の解析、他の臨床情報データベースとの連結拡張によるエビデンス創出が期待できる。

・研究デザイン

前向き観察研究:救急統合データベースへの患者登録とそのデータ分析

・研究期間

2016年5月から2020年3月

・対象(対象者の選定方針、除外基準)

【選定基準】

- ✓ 救命救急入院料が算定される重症救急患者
- ✓ 上記以外であっても、日本外傷データバンクへの参加登録した医療施設(添付資料①参加施設リスト)を受診した外傷患者で、Abbreviated Injury Scale (AIS)重症度スコア3以上の外傷を有するもの(ただし、各施設の判断によりAIS重症度スコアが3未満のものを登録することもできる)
- ✓ 上記以外であっても、OHCAレジストリに参加登録した医療施設(添付資料②参加施設リスト)を受診した院外心停止患者

【除外基準】

- ✓ 患者または家族がデータの利用を拒否した場合
- * AIS: 交通外傷患者の解剖学的重症度を評価するために作成された外傷の分類方法で、外傷の部位と性情を診断コードで表し、重症度を1~6のスコアで評価する。1:軽症、2:中等度、3:重症、4:重篤、5:瀕死、6:致命的(即死)

・介入

介入はない

・観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期

患者基本データベース登録項目

- ✓ 年齢
- ✓ 性別
- ✓ 来院日
- ✓ 119番時間
- ✓ 病着時間
- ✓ 直送/紹介
- ✓ 主たる来院形態
- ✓ 搬送種別
- ✓ 現場への医療チームの出動
- ✓ 収容(発症)場所の種別
- ✓ 独居かどうか
- ✓ 主訴・症候
- ✓ 初療室転帰
- ✓ 診断名1
- ✓ 診断名1コード
- ✓ 診断名2

- ✓ 診断名 2 コード
- ✓ 診断名 3
- ✓ 診断名 3 コード
- ✓
- ✓ 入院症例では以下の項目も入力
- ✓ 入院日
- ✓ 集中治療室用の重症度、医療看護必要度を満たした最終日
- ✓ 救命救急入院料加算種別
- ✓ 重篤患者区分
- ✓ 救命救急入院料を加算した最終日
- ✓ 救命救急センター退室日
- ✓ 退院/転院日
- ✓ 入院転帰患者基本情報(年齢、性別、受傷・発症日時など)

重症外傷データベース追加登録項目

- ✓ 受傷機転
- ✓ 病院前情報(現場バイタルサイン、処置など)
- ✓ 転院搬送情報
- ✓ 来院時情報(バイタルサイン)
- ✓ 既往歴
- ✓ 検査所見
- ✓ 救命処置
- ✓ 輸血
- ✓ 手術
- ✓ 外傷診断名(AIS により分類しコードを登録する)
- ✓ 合併症
- ✓ 退院時機能評価
- ✓ 主要評価項目:死亡(入院中の死亡)
- ✓ 副次的評価項目:分析目的により以下のような評価項目を使用する
 - ◇ 臓器損傷(AIS 重症度スコアを用いる)
 - ◇ 入院日数
 - ◇ 合併症(患者登録フォーマットに記載されているものの有無)

院外心停止データベース追加登録項目

- ✓ 病院収容後(ドクターカー・ドクターヘリ医師接触後)の患者状態
- ✓ ドクターカー・ドクターヘリ出場
- ✓ 病院収容後処置(除細動、気管挿管、体外循環、IABP,CAG,PCI,体温管理)
- ✓ 心停止中の薬剤使用(アドレナリン、アミオダロン、ニフェカレント、リドカイン、アトロピン、

マグネシウム、バゾプレシン)

- ✓ 血液データ(血液ガス、血糖)
- ✓ 心停止に至った理由
- ✓ 心拍再開後の十二誘導心電図

発症 30 日、90 日の生存、CPC、PCPC

•データ抽出と入力

データは各参加施設において、データ管理責任者が診療録から患者登録フォーマットに従って抽出し、救急統合データベース専用のウェブサイトから入力する。データ入力用ウェブサイトへのアクセスは施設 ID、データ管理者の ID とパスワードによって管理されている。

* 日本外傷診療研究機構は日本救急医学会、日本外傷学会が中心となって設立した特定非営利活動法人で、救急外傷の適切な標準治療に関する人材育成と、外傷データ収集によるデータベース構築とそれに基づく、一般市民への事故防止策の普及啓発と提言により、良質の救急医療と安全な社会の実現に寄与することを目的としている。

•解析方法

データベースに蓄積されたデータは参加施設に提供され、解析に用いられる。それぞれの施設で設定した研究疑問に回答を与えるために適した解析方法が用いられる。研究の内容により、データベースに登録された全症例のデータを用いる場合も、一部の症例を取り出して分析する場合もある。

重症外傷データについては日本外傷診療研究機構がデータ管理を行い、年に 1 度同機構からクリーニング済みデータが参加施設に提供される。以下に分析内容の例を挙げる。

- ✓ 各病院の診療の質評価: 全国データを基にしてロジスティック回帰モデルを用いた死亡予測式を作成し、予測死亡数と実測死亡数を比較する。
- ✓ 新たな死亡予測モデル(ロジスティック回帰モデルあるいは予測木モデル)の作成とその検証を行う。
- ✓ 病院前救護や病院における診療の内容と予後との関連をロジスティック回帰モデルあるいは傾向スコアマッチングを用いて明らかにする
- ✓ AIS 診断コードを用いて、臓器損傷の有無を予測するモデルを作成、検証する
- ✓ 外傷の経年変化や地域差を記述する
- ✓ 生命予後と関連する要因を明らかにする

院外心停止データについては OHCA レジストリ委員会がデータ管理を行う。

患者基本データベース全般については日本救急医学会救急統合データベース活用管理委員会がデータ管理を行う。

なお、救急統合データベースは今後、重症外傷、院外心停止以外の傷病についての傷病別データベースが追加されていくプラットフォームとなる。

その他の注意点

- 後述の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」への申し出により、研究対象から外れることができる。
- データベース登録後でも、申し出より後のデータ削除が可能である。
- 申し出以前に作成されたデータを使用した分析結果からの削除はできない。

連結可能匿名化する対応表、解析用データセットを永年保管する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、救急現場での情報、来院日、診断名、入院日、救命救急センター退室日、退院日、生存か死亡か、病歴、行った処置・手術、重症度、血液検査データ、心電図など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 日本救急医学会（救急統合データベース活用管理委員会、診療の質評価指標に関する委員会、院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会） <http://www.jaam.jp/index.htm>
代表理事 横田 裕行
- 日本外傷学会（トラウマレジストリー検討委員会） <http://www.jast-hp.org/>
代表理事 木村 昭夫
- 日本外傷診療研究機構 <http://www.jtcr-jatec.org/>
理事長 木村 昭夫

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野
担当 久志本 成樹（研究責任者）

仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL:022-717-7489(医局), 022-717-7024(高度救命救急センター), FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp

研究代表者：

日本救急医学会（救急統合データベース活用管理委員会、診療の質評価指標に関する委員会、院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会）

<http://www.jaam.jp/index.htm>

日本外傷学会（トラウマレジストリー検討委員会）

<http://www.jast-hp.org/>

日本外傷診療研究機構

<http://www.jtcr-jatec.org/>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合