

院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
研 究 計 画 書

研究責任医師：藤谷茂樹

聖マリアンナ医科大学 救急医学 臨床教授

聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL : 044-977-8111 (内線 3931)

医局 FAX : 044-979-1522

E-mail : shigekifujitani@gmail.com

臨床試験実施予定期間：承認後～2018年3月31日

作成日：平成26年8月11日

1. 本研究の背景

米国ではこの 15 年間で医療安全に対する考え方が大きな変化を遂げ、院内心停止に対する対策も進歩した。1999 年に米国医学研究所が報告した”To Err Is Human”のレポートにおいて、「米国では治療するための医療行為において、医療システムの欠陥により生じる事故により、年間 4 万 4 千人から 9 万 8 千人が死亡する」と報告され[1]、具体的対策として、The Institute for Healthcare Improvement は 2001 年に「10 万人の命を救えキャンペーン (100K Lives Campaign)」を提唱し、18 ヶ月間のキャンペーン中に数千人から数万人もの命が救われたことが報告された[2]。このキャンペーンの結果、米国では多くの病院が新しいサポート体制と医療の質を改良するための努力を積み重ねている。院内心停止の発症状況は各国の医療体制に大きく影響を受けたため、院内心停止の原因疾患、誘因となる病態、院内蘇生活動の状況、治療効果を評価解析するためには、日本において多施設共同発症登録調査を実施し予防策を立案することが肝要である。すでに、2011 年に Yokoyama らにより、12 施設 491 の成人院内心停止症例の解析が行われている[3]が、より大規模研究をすることで本邦での院内医療安全対策に寄与することを目指す。

2. 研究の目的

心停止をはじめとした院内での急変症例に対する対応は施設の安全対策を評価するうえで目安となるものであり、医療安全管理上もっとも重要なテーマのひとつである。それには蘇生処置の客観的評価、それに基づく検証と現場へのフィードバックが不可欠である。特に院内心停止の背景は施設の環境、体制に大きく影響を受けるため、大規模多施設共同登録調査が必要である。

本研究では大規模多施設共同登録により、心停止症例に対する蘇生処置の質を客観的に評価し、検証するための記録システムを確立することで院内救急システムの質を改善し、院内の安全対策に役立てることを目的としている。また、今後急変対応システム (Rapid Response System; RRS) を導入した時の客観的な評価としても有用である。

3. 研究の対象及び方法

1) 対象

調査対象施設において、研究期間中に院内で蘇生処置を要する状態に陥った症例。蘇生法を適用しない症例は除外する。

2) 方法

国際的に標準化された院内心停止例のウツタイン様式を用いて、すでに作成した院内心停止登録入力システム (Web 入力) を使用する。院内急変対応記録用紙等は診療で用いられるものであり、これをもとにデータセンターに WEB 入力される。WEB 入力される際に

は連結可能匿名化されるが、連結表を各施設で保管する。連結表ならびに研究で得られた情報は、各施設に個人情報管理者を置き、鍵やパスワードつきの環境下で管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた被検者の試料等を使用しない。

対象症例の年齢、性別、原疾患、転帰等について、わが国における院内心停止症例の蘇生に関する基礎データとして、ウツタインテンプレートに準じて解析を行う。

○入力項目（別添入力フォーム参照；CRF）

- ・心停止に対する CPR 活動状況に関する情報として心停止目撃の有無
- ・急変時刻
- ・心停止確認時刻心肺蘇生（cardiopulmonary resuscitation：CPR）コール（院内心停止に対する全館放送）要請時刻
- ・CPR 開始時刻
- ・CPR チーム到着時刻
- ・除細動器装着と実施時刻など
- ・院内心停止の対策立案として心停止発生時の状況（発生時間、発見者情報）
- ・心停止発症前の状況（入院の契機となる基礎疾患、心停止の直接原因、急変前に確認された状況、急変時心電図調律）
- ・CPR の状況（第一発見者の処置、CPR 中止状況）など

○評価項目

- ・一次評価項目：心肺停止から 1 か月後の良好な神経学的転帰（Glasgow-Pittsburgh cerebral-performance category の 1 または 2）
- ・二次評価項目：心拍再開後の 24 時間後、30 日後の死亡率。心停止の直接死因の頻度。心停止のリズム（心静止、心室細動、脈なし心室粗動、無脈性電気活動(PEA)）と 30 日神経学的予後 (Glasgow-Pittsburgh cerebral-performance category の 1 または 2) と院内生存率。また、RRS 導入している施設での院内死亡率の年次推移。心停止リズムによる自己心拍再開率。

○解析方法

参加者の基礎となる特徴や、研究結果は平均、標準偏差、度数並びに百分率にて表記する。二値、もしくは群間比較を行う際はカイ二乗検定、フィッシャーの正確確率検定を用い、連続するデータの比較には unpaired t-test を用いる。研究においてグループ間で一次および二次転帰の発生率を比較するのにロジスティック回帰モデルにおけるオッズ比および 95% 信頼区間を用いる。

3) 研究デザイン：多施設共同レジストリ研究

4. 研究期間

登録期間；倫理委員会承認後から平成 28 年 3 月 31 日まで

観察期間；倫理委員会承認後から平成 29 年 3 月 31 日まで

解析期間；倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日まで

5. 目標症例数

424 床の国立病院機構嬉野医療センターの平成 23 年度新入院患者数 8,730 名の内、DPC データによる検索にて、該当患者は 1 年に 30 例であった。各施設の該当患者を 1 年に 30 例と仮定し、全体の目標症例数を 450 例とする。本学は、30 例を 3 年間とし、90 例を目標症例数とする。

6. 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究では、院内心停止例登録のため悉皆性が重要であり、介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いないため同意の免除のうえ、実施する。本研究の目的を含む研究の実施についての情報を病院内に公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるように明示する（ポスター別添）。また、研究参加者が不利益を受けることなく、調査記録なども研究目的以外に用いられることはない。

7. 問題発生時の対応

本研究は介入研究ではない。また、医学的治療及び検査は行わない。個人情報には削除し、個人及び病院を特定する情報は匿名化して解析を行う。公開した方法に関して、問い合わせに応じる。

8. 費用負担に関する事項

研究参加者に費用負担は発生しない。研究を構築するために必要な経費は、文科省科学研究費補助金(藤谷班)による。

9. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じる可能性はないが、その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究参加者には属さない。

10. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

登録研究であるため、個人への利益・不利益は発生しない。個人情報の保護に関しては、下記の「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、最善

の配慮と対応をする。

11. 倫理的配慮

1) 臨床試験登録

本研究は、事前に UMIN CRT に登録申請している。

UMIN 試験 ID: UMIN000014824

試験名：院内心停止登録に関する多施設共同登録研究

2) 実施に関する配慮

本研究はレジストリ研究であり、介入となる治療及び検査は行わない。ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。また、研究実施者は、経過と結果を倫理委員会に報告する。

研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、病院名の特定情報を削除し、完全に匿名化して行う。

3) 参加者への説明と同意

本研究は、院内心停止例を対象とし、安全対策の一環としての、蘇生経過の客観的評価を目的としたもので、救命率向上や発症予防対策を検討するため、全例登録の悉皆性が重要と考えられる。また介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いないため同意の免除のうえ、実施する。本研究の目的を含む研究の実施についての情報をポスター（別添）の院内掲示により公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする。

4) 結果の公表

主任研究者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際には参加者の個人が特定できる情報は削除する。

12. 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

- ① 集積データ・解析データ項目は研究目的の達成に必要最小限とするよう留意する。詳細については別紙「Web 入力用 CRF」を参照のこと。
- ② 電子データの保管は LAN に接続しない管理 PC 端末で行う。
- ③ 研究者、事務局は匿名化された電子データのみを扱う。電子データを管理する専用 PC 端末は端末の使用を ID とパスワードで管理する。
- ④ 記録の保存
研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な

書類または記録等)を、研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

院内急変対応記録用紙等は診療で用いられるものであり、これをもとにデータセンターにWEB入力される。WEB入力される際には匿名化されるが、連結表を各施設で保管する。連結表ならびに研究で得られた情報は、各施設に個人情報管理者を置き、鍵やパスワードつきの環境下で管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた被検者の試料等を使用しない。

⑤ データセンターのサーバ設置場所、保管体制、セキュリティー体制

1) 本研究のデータセンターの事務局について

横山 克彦 (インターネット医学研究データセンター担当)

Email: indice@umin.ac.jp

日本システムエンジニアリング(株)UMIN センター常駐

UMIN センター (管理責任者 木内貴弘)

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院管理研究棟 4階

2) データ管理体制について

データセンターのサーバ設置場所、保管体制、管理責任者、システムセキュリティーレベル等運用体制

1. システム運用 (利用可能) 時間

年中無休 (365 日) の 24 時間運用 (保守・障害によるマシン・ネットワークの停止時間を除く)

2. オペレータ勤務時間

午前 9 時から午後 6 時まで (正午から午後 1 時まで休憩、12 月 30 日、1 月 1 日、1 月 3 日は休み)

3. システムバックアップ体制

毎日フルバックアップ採取

4. セキュリティー保護体制

情報システムにおける対策

- ・ ID とパスワードを用いた個人認証
- ・ 128bits SSL 及び VPN による暗号化
- ・ 二重のファイアウォール設置
- ・ 不正アクセス・侵入の監視システム

物理的な機器の監視

- ・ 静脈認証を用いた入退室管理
- ・ 監視カメラの設置

13. 研究責任者及び研究組織

研究責任者：藤谷 茂樹

研究者組織

藤谷 茂樹	聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 東京ベイ・浦安市川医療センター	臨床教授 センター長
野々木 宏	静岡県立総合病院	院長代理
横山 広行	横山内科循環器科医院(旧門脇医院)	院長
川嶋 隆久	医誠会病院	副院長
藤原 紳祐	国立病院機構嬉野医療センター	救命救急センター長

中央事務局： 静岡県立総合病院内に中央事務局を設置する。

データ解析施設：聖路加国際病院

責任者：高橋 理

学校法人 聖路加国際大学

聖路加国際病院一般内科

研究センター臨床疫学センター

聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター

〒104-0044

東京都中央区明石町 10-1

電話・FAX：03-5550-2426

Email: otakahas@luke.ac.jp

HP: <https://sllsi.or.jp/>

【当院の試験責任医師、担当医師、および連絡先】

責任医師：救急医学 藤谷茂樹 (81080) 医局 3931 E-mail: shigekifujitani@gmail.com

担当医師：救急医学 平 泰彦 (80180)

救急医学 和田崇文 (80540)

救急医学 下澤信彦 (80548)

救急医学 森澤健一郎 (81544)

救急医学 柳井真知 (80864)

個人情報管理者：救急医学 伊勢まりい (80474)

14. 参考文献

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M (2000) Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D.C.
2. <http://www.ihl.org/offerings/Initiatives/PastStrategicInitiatives/5MillionLivesCampaign/Documents/Overview%20of%20the%20100K%20Campaign.pdf>
3. Yokoyama H, Yonemoto N, Yonezawa K, Fuse J, Shimizu N, Hayashi T, Tsuji T, Yoshikawa K, Wakamatsu H, Otani N, Sakuragi S, Fukusaki M, Tanaka H, Nonogi H, Investigators JR, (2011) Report from the Japanese registry of CPR for in-hospital cardiac arrest (J-RCPR). Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society 75: 815-822 PMID 21436595