院内心停止データレジストリーに関する

多機関共同研究

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　主任教授

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@marianna-u.ac.jp

臨床試験実施予定期間：承認後～2028年10月31日

 　　 作成日：2023年7月5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](#_ENREF_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](#_ENREF_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るため、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](#_ENREF_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。

1. **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。

1. **研究の対象**

調査対象施設において、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。

1. **方法**

1)試験のデザイン：多施設合同観察研究

本研究による介入は一切なく、通常診療の範囲内の情報を収集する観察研究である。聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の中央一括審査で承認後、各施設での機関承諾を得て、多施設からデータを収集する。もしくは、各施設での倫理審査で承認を得て、データを収集する。なお院内心停止オンラインレジストリ (In-Hospital Emergency Registry in Japan: IHER-J) は日本院内検討委員会委員会のプロジェクトとしてすでに運用されており、今回の研究更新に際し、中央一括審査に切り替え、レジストリ事業を継続する。

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)調査項目

院内心停止症例情報、施設情報について調査する。（調査項目詳細については添付資料参照）。

3) 症例データの収集方法

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データ収集を行う。UMINセンターによるINDICEを利用し、各施設のデータは、個人が特定できないように加工したデータを、Web上でオンライン登録を行う。なお、INDICEはCSV形式でのデータ取り込みに対応していないため、CSVファイルでの提出を希望する施設はINDICEと同等のクリーニングを行ったCSVファイルをオンラインレジストの代用として事務局に提出する。

施設情報は毎年各病院へのアンケート調査（Googleフォーム）として収集する。

4)解析

集積したデータは、日本院内救急検討委員会のレジストリ班によって解析される。解析は我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、院内心停止の記述統計を中心にウツタインテンプレートに準じて解析を行う。解析されたデータは参加施設のベンチマーキングと院内救急体制の充実を目的として、全国データとの比較などを載せたレポートを参加施設に提供する。解析に用いるデータは、INDICEに登録されたデータおよびCSV形式で提出されたデータを事務局で突合し、パスワードをかけた上で電子媒体にてレジストリ班へ移送する。

**解析例として**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）と心拍再開率・30日神経学的予後および院内生存率、神経学的予後良好症例に関わる因子、RRS導入している施設での院内死亡率の年次推移などがある。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。神経学的予後良好症例に関わる因子に関しては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。

1. **研究期間**

研究登録期間：実施許可後から2028年7月31日まで

研究実施期間：実施許可後から2028年10月31日まで

1. **目標症例数**

目標症例数：約6,000症例　（本学400症例）

設定根拠：先行するレジストリにおいて年間35例の症例蓄積を認めた (2021年)。

1. **研究対象者に説明し同意を得る方法**

本研究は、医療安全対策の改善業務の一環として行っており、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、全例の登録が重要と考えられる。また研究対象者が院内で急変した患者であり、病院全体の入院患者が対象となり得ることから、患者本人や代諾者から本研究について説明し承諾を得ることは難しい。通常診療内の情報からのデータ登録、分析する研究であることから、個別に患者からインフォームド・コンセントは取得せず、本研究の目的を含む研究の実施についての情報を救急医学のHPで公開し、研究対象者より申し出があった場合は解析対象より除外する。

1. **研究対象者の人権および安全性・不利益に対する配慮**

 （１）個人情報の取扱い

個人を特定できる情報を除外した形でデータを抽出し、レジストリへ登録を行う。各参加施設では患者の個人情報とは無関係なレジストリ管理番号を付した患者リストを作成する。これは、研究対象から外れる旨の申し出があった場合にデータを削除するためである。患者リストは代表研究施設、解析を行うレジストリ班、およびレジストリデータの2次利用を行う施設には渡さない。患者リストは、個人情報管理者が各参加施設の鍵のついた引き出しに厳重に管理する。

（２）研究対象者に対する利益・不利益

　本研究は観察研究であり、研究対象者に危険性はない。また、経過に介入しないため、治療上の不利益は生じない。院内心停止に関する情報を収集し実態を把握することは、今後の院内救急体制を向上させるうえで不可欠な情報であり、患者全体に利益となる。

1. **研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

通常診療内の情報を後方視的に収集する観察研究であり、研究対象者に負担は生じず、リスクや直接的な利益は生じない。

1. **研究機関の長への報告内容及び方法**

・研究期間が1年を超える場合には、年1回、生命倫理委員会（臨床試験部会）及び本学学長に実施状況報告を行う。

・研究終了時には遅滞なく生命倫理委員会（臨床試験部会）及び本学学長に終了報告を行う。

・研究の継続に影響する事実・情報を得た場合や研究の逸脱があった場合には、研究実施継続の可否を生命倫理委員会（臨床試験部会）に相談のうえ、速やかに本学学長に報告する。

1. **研究対象者の費用負担に関する事項**

本研究は治療介入もなく、特別な検体も必要としないため、研究対象者に費用負担は発生しない。

1. **研究資金、利益相反**

本研究は日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会より事務局運営資金の支援を受けている。両学会は研究結果および解析に関与しない。またレジストリの運営は関連学会からなる日本院内救急検討委員会 (In-Hospital Emergency Committee in Japan)により運営される。その他、本研究の計画・実施において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はない。

1. **ヘルシンキ宣言への対応**

本研究は「ヘルシンキ宣言」（2013年改訂）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年6月30日）、「ニュルンベルク綱領」、「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施する。

1. **記録の保存**

研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、通知文書、各種申請書・報告書の控、データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究終了・中止後5年間、もしくは成果について学会発表等の報告を行った最終日から3年が経過した日のいずれか遅い期日まで保管する。保存期間終了後はシュレッダーにかけ適切に廃棄する。

1. **研究により得られた結果等の取扱い**

この院内心停止レジストリデータ解析は研究目的に実施するものであり、対象者の診断を目的とするものではないため、現時点での解析結果は説明しない。

海外を含めた他施設・組織の研究者がデータを二次利用し研究を行いたいとの申し出があった場合は、日本院内救急検討委員会が審議し、データ利用の可否を判断する。また、その研究案件は申請してきた施設・組織にて承認を得ているものとする。

1. **研究結果の公表**

集積したデータは解析を行い、関連する学会、学会誌に発表、投稿する。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報が含まれないようにする。

1. **知的所有権に関する事項**

本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、研究対象者には属さない。

1. **研究責任者及び研究組織**

研究責任者：聖マリアンナ医科大学　救急医学　藤谷茂樹

研究組織：別紙参照

1. **対象者からの相談への対応**

日本院内救急検討委員会事務局　(聖マリアンナ医科大学　救急医学内)

E-mail: info\_IHER-J@umin.ac.jp

　　044-977-8111医局3931（PHS 81080）

1. **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.ihi.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