Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する

多機関共同研究

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1月31日

1. **本研究の背景**

1995年にRapid Response System(RRS)の報告がなされ、米国では2000年ごろに急速に認識が高まってきた1。有害事象の半数強は、回避可能なもので、年間で10万人弱の死亡を回避することができると報告をしている1。その報告に基づき、2005年から2006年の18カ月にかけて、米国医療の質改善研究所（IHI)により率先された国家プロジェクトにより、医療の質を劇的に向上させてきた[2](#_ENREF_2" \o "IHI IfHI, 2006 #655), [3](#_ENREF_3)。日本でも医療安全全国共同行動の2008年の立ち上げにより啓蒙活動が積極的に行われてきたおかげで、行動目標項目6であるRRSのコンセプトは普及しつつある[4](#_ENREF_4" \o ",  #650)。

院外での心停止の蘇生率の向上が脚光を浴びている中、院内での心停止に伴う生存率が改善していないという事実は、あまり注目されていない。過去10年間、本邦でもICLS 、BLS、ACLSを中心とした蘇生教育が，盛んに行われるようになってきたためか、蘇生教育を行うことで、蘇生後の死亡率は低下し、院内の安全管理は改善したように錯覚されている。しかしながら、米国で65歳以上の患者の1992年から2005年までの13年間分の院内心肺停止の成績を調査したところ、院内で心肺蘇生が行われても，13年間で生存率があまり改善していないことが報告されている[5](#_ENREF_5)。院内死亡の原因として多いとされる無脈性電気活動や心静止から蘇生される率は11％程度であり、必然的に院内の蘇生率は低い状態にある[6](#_ENREF_6)。心停止した後の医療コストは急性期にも慢性期にも必要であることを考えると、心停止をさせない取り組みすることが医療コストの余計な支出を防ぐことにつながる。その一環として、米国では、IHIがRRSの病院への導入を推奨しており、同様の理由で本邦でもRRSの導入が始まっている7。本邦の多くの病院でもコードチームが機能しており、ICLS、BLS、ACLSといった蘇生教育も盛んに行われている。しかし、これらのコードチームおよび蘇生教育は、基本的には心停止ないしはそれに準ずるような重篤な状態から全てが始まることを前提にしている。このギャップに対応するために、急変の兆候から心停止およびほかの病態の悪化も未然に防ぐシステムとしてRRSを導入することで、患者が必要としている医療資源・環境と病院が提供できる対応の乖離を是正することができる。

1. **研究の目的**

入院患者の病態憎悪や急変の前兆を迅速に覚知し、遅滞なく適切な介入を行うRRSが既に欧米では多くの病院で導入され、実際に実績を上げている。我が国でも導入する医療機関が少しずつ増えているが、その大半は大学病院などの大規模病院である。現在我々は、多施設での中小規模の病院を対象にRRSの導入を計画し、そのための研修や協力体制を構築してきている。

欧米ではRRSの導入効果に関する有効性に関する報告は、RRSの導入によって院内心肺停止発生数の減少、心肺停止症例の死亡率の減少、有害事象発生率の減少などが数多く報告されている。しかしながら、オーストラリアにおける多施設無作為化試験では、RRSの有用性が証明されない結果が報告され、さらにメタアナリシスにおいてRRSが死亡率を低下させるのか不明であるという報告もされている。このような世界情勢の中で、徐々にRRSが浸透しつつある本邦のデータをきちんと収集し、日本独自のエビデンスを確立していくことが非常に重要となる。2014年から運用されている多施設RRS・院内心停止オンラインレジストリより、我が国における著明に低いRRS起動率、RRS起動症例の夜間の高い死亡率が明らかになり十分なRRS運用がされていない可能性が示唆されている9。これらの問題の改善のために継続的なデータ収集と解析が日本においてRRSの普及と院内心停止の減少のために必要である。

1. **研究の対象**

調査対象施設において、RRSが起動された症例について症例登録を行う。

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RRSオンラインレジストリレジストリ (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

2) 調査項目

RRS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

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RRSの記述統計を中心に院内救急体制充実のために行う。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。

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. **目標症例数および設定根拠**

目標症例数：約30,000症例　（本学3,000症例）

設定根拠：先行するレジストリにおいて年間2,800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二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。RRSに関する情報を収集し実態を把握することは、今後のRRS起動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. **患者の費用負担**

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、患者負担は発生しない。

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**

この研究で行うRRSの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・組織にて承認をうけているものとする。

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. **研究組織**

【代表研究施設・部署名】聖マリアンナ医科大学病院　救命救急センター

【試験責任医師、連絡先】

藤谷茂樹　E-mail: shigekifujitani@marianna-u.ac.jp

聖マリアンナ医科大学　救急医学　主任教授　　044-977-8111医局3931（PHS 81080）

【共同研究施設・試験責任医師】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. To err is human: Building a safer health system. Edited by committee on quality of health care in america iom. 1999

2. IHI IfHI e. Overview of the 100k campaign. In. 2006

3. IHI IfHI e. 5 million lives campaign. In. 2008

4. 医療安全共同行動.

5. Ehlenbach WJ, Barnato AE, Curtis JR, Kreuter W, Koepsell TD, Deyo RA, Stapleton RD. Epidemiologic study of in-hospital cardiopulmonary resuscitation in the elderly. *New England Journal of Medicine*. 2009;361:22-31

6. Weil MH, Tang W. Rhythms and outcomes of cardiac arrest\*. *Critical care medicine*. 2010;38:310

7. 河井健太郎, 太田祥一, 内田康太郎, 河井知子, 織田順, 三島史朗, 行岡哲男. The role of acute care physicians in rapid response system in the university hospital. *日本救急医学会雑誌*. 2011;22:165-173

8. Schein R, Hazday N, Pena M, Ruben B, Sprung C. Clinical antecedents to in-hospital cardiopulmonary arrest. *Chest*. 1990;98:1388-1392

9. Naito, Takaki, Shinsuke Fujiwara, Tatsuya Kawasaki, Yoshiki Sento, Taka-Aki Nakada, Masayasu Arai, Kazuaki Atagi, Shigeki Fujitani, and In‐Hospital Emergency Study Group. First Report Based on the Online Registry of a Japanese Multicenter Rapid Response System: A Descriptive Study of 35 Institutions in Japan. Acute Medicine & Surgery. 2019;7: e454.