

Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する 多施設合同研究

研究責任医師：藤谷茂樹

聖マリアンナ医科大学 救急医学 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7月31日

作成日：平成25年6月21日

1. 本研究の背景

院内急変対応が、豪州で 1995 年に初めて海外で初めて報告されてから、15 年が経過している。米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) が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できるとしている。日本でも、医療安全全国共同行動に急変時迅速対応の取り組みが行われてきているが、中小規模の病院に対しての普及が遅れている。独自に立ち上げた RRS 導入研修会を地方で開催し、症例レジストリーの確立を図ることを目的に活動している。

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^{2,3}。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。

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 年間で生存率が改善していないことが報告されている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。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もの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。

2. 研究の目的と必要性

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つつある。

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死亡率の低下が RRS に起因する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。日本独自のエビデンスを示すことが出来れば、日本において RRS の普及を更に加速することが可能となる。

3. 対象患者

RRSを導入した医療機関において、実際に RRS が起動された症例について症例登録を行う。

4. 被験者に説明し同意を得る方法

本研究では個人情報収集いたしますが、個人を特定できるような情報は可能な限り排除し、その情報の取り扱いについては十分に留意する。

観察研究であることと、医療安全対策室の業務の一環として行っており、患者様に不利益を被らせることもないため、同意の取得は不必要と考える。

5. 研究の方法

(1) 試験のデザイン

多施設観察研究

(2) 研究の対象

対象;Rapid Response System 導入後の起動症例

(3) 多施設からのデータは、聖マリアンナ医大の倫理委員会で承認後、各施設で倫理委員会の承認を得る。

(4) 各施設のデータは、RRS 起動症例の de-identification したデータを、Web 上でオンライン登録を行う。

(5) 期間

対象となる医療機関の倫理委員会で承認後、症例登録を開始。

6. 施設別の調査項目

施設毎の調査項目として参加施設の下記項目についてデータを収集する。

- ベッド数
- 期間中の入院患者数
- 院内死亡者数
- コードブルー発生数
- 予期せぬ ICU 転送数
- 救急専門医数

- 集中治療専門医数
- 救急専従医数
- ICU 専従医数
- 救急認定看護師数
- 集中ケア認定看護師数
- ICU ベッド数
- CCU ベッド数
- 救命救急センターベッド数

7. 観察項目

- 年齢、性別、診療科（年齢、性別については連結可能匿名化を行うため各施設でのみ入力する）
- 病棟、発生場所、発生時間
- 要請情報（要請基準）
- 介入
- 要請時情報（要請時刻、到着時刻、終了時間）、コードステイタス、チーム形態
- 院内救急発生状況、簡単な背景、現場での評価、推奨と介入
- 現着時情報（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、意識レベル）
- 異変の予兆（RRT 到着 24 時間以内の異常なバイタルサインの有無、異常から要請までの時間）
- 転帰先の妥当性、転科の有無
- 急変対応における問題点（覚知、起動、METRRT 診療、移送、受け入れ）
- 医療安全対策（RRS 起動後の DNAR, RRS が起動されていなかった時の致命的な可能性）
- 症例は preventable か？ インシデントか？ アクシデントか？
- 患者転帰

8. データの集計および統計解析方法

●データの収集方法

これを、オンラインレジストリーができるまで、RRS 起動症例について、予めファイルメーカーにて作成したデータフォーマットに従い情報の収集、入力を各施設で行う。

オンラインレジストリーが準備出来次第、UMIN センターによる INDICE を利用し、データ症例登録を UMIN サーバ上で運用しインターネットを利用してデータ収集を行う。

●統計解析方法

本研究は前向き観察研究であり、一次アウトカムは「院内心肺停止数または割合」であり、二次アウトカムは「予期せぬ ICU 転送数または割合」とする。

分析方法については、施設別の調査項目と状況別の観察項目を記述して、そのうち関連性

があると考える項目について統計分析を行い、アウトカムと施設別の調査項目や状況の観察項目の関連性を探索する。

9. 研究期間

承認後から 2018 年 7 月 31 日（5 年間）

10. 目標症例数および設定根拠

目標症例数: 約 1500 症例

設定根拠: 嬉野医療センターでの昨年度の1年間の RRS 起動症例が約 30 症例であった。

現在、10 施設程度の参加施設が見込まれている。

11. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

(1) 人権への配慮(プライバシーの保護)

個人を特定できるようなデータの収集は行わない。

収集したデータに関しても、漏洩が無い様に取り扱える情報管理者を限定する

収集したデータに関して目的外使用は行わない

(2) 連結可能匿名化による個人情報の保護

研究のために収集するデータや試料の個人情報を取り扱いは、「連結可能匿名化」により、個人情報を保護する。

12. GCP 及びヘルシンキ宣言への対応

本研究は GCP を準用するものとする。ヘルシンキ宣言(2008 年改訂)、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ニュールンベルグ綱領」、「個人情報保護法」を遵守して実施する。

13. 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・報告書の控え、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、研究発表後 5 年後に廃棄する。

14. 研究結果の公表

集積したデータは解析を行い、医療の質安全学会と医療安全全国共同行動フォーラムにて発表し、学会誌に論文を投稿し研究成果を発信する。

15. 研究組織

【代表研究実施施設・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@gmail.com

聖マリアンナ医科大学病院 救急医学 臨床教授 044-977-8111 医局 3931 (PHS 81080)

東京ベイ・浦安市川医療センター センター長 047-351-3101

【担当医師、連絡先】

聖マリアンナ医科大学病院

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)

救急医学、高松由佳 (80576)

【予定共同研究施設・試験責任医師】

国立病院機構嬉野医療センター 救命救急センター 0954-43-1120

藤原紳祐 救命救急センター長 E-mail: gear@orange.ocn.ne.jp

16. 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