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　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～2023年7月31日

作成日：平成25年6月21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](#_ENREF_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](#_ENREF_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), [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)。

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](#_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。

**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。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**

本研究は、医療安全対策室の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、同意取得は不要と考える。

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。

**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
* コードブール−発生数
* 予期せぬICU入室数
* 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**

　　　別紙参照

**８．データの集計および統計解析方法**

●データの収集方法

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入室数または割合」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2023年7月31日

**１０．目標症例数および設定根拠**

　　目標症例数：約10,000症例

　　設定根拠：先行するレジストリにおいて３年間で4,000例の症例蓄積を認めた。

**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）個人情報の匿名化

　　　　　　　　　　　　個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日）を除外した形でデータを抽出し（匿名化する）、オンラインレジストリーへ入力を行う。各参加施設では患者の個人情報とは無関係な番号を付した患者リストを作成し、院内では連結可能とする。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、統計解析を行う施設には渡さない。

**１２．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）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日）、「ニュルンベルグ綱領」、「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、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　救急医学　教授　　044-977-8111医局3931（PHS 81080）

【共同研究施設・試験責任医師】

|  |  |
| --- | --- |
| 安宅一晃 | 奈良県総合医療センター |
| 藤原紳祐 | 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター |
| 藤谷茂樹内藤貴基 | 聖マリアンナ医科大学 |
| 本間洋輔 | 東京ベイ・浦安市川医療センター |
| 新井正康 | 北里大学 |
| 川崎達也 | 静岡県立こども病院 |
| 高橋英夫 | 東京医科歯科大学 |
| 三宅章公 | 静岡県立総合病院　高度救命救急センター　 |
| 冨岡譲二 | 社会医療法人緑泉会　米盛病院 |
| 織田成人中田孝明 | 千葉大学 |
| 野々木宏 | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター |
| 坂本哲也 | 帝京大学 |

**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