

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資するデータレジストリシステムの構築
2. 研究開発代表者：嶋津 岳士
3. 研究開発の成果

平成 24 年の心疾患、脳血管疾患による死亡数は其々第 2 位（196,000 人）、第 4 位（121,000 人）と死因の上位を占め、心疾患は年々増加している。病院前心肺停止者数も平成 23 年には 127,109 人と過去最高となっており、重症循環器疾患の医療の質の評価と転帰の改善は喫緊の課題である。また、国民医療費は平成 21 年に 36.0 兆円となったが、人口の高齢化や医療の高度化等により、今後も増加が見込まれる。国民皆保険を堅持していくためには、医療の効率化を図ることが重要である。

これらを実現し、予防的なアプローチにつなげるためには、病院前後を包括した客観的なデータに基づく PDCA サイクルの構築とそれによる救急医療の質、体制の改善が不可欠である。これまで試みられたレジストリやデータベースには制約があり、地域や病院前後を包括したデータベースは世界的にも実現できていない。

本研究班では 2013 年度に構築するレジストリに集積されたデータ項目の検討を行い、2014 年度に FAX-OCR ならびに Web ベースでのデータレジストリを構築した。パイロットスタディの対象地域としては、これまで救急医療領域におけるデータ収集に関する取り組みに積極的であった大阪府泉州二次医療圏（対象人口；約 90 万人）とし、泉州二次医療圏内の全ての二次および三次救急医療機関に本研究の趣旨を説明したうえで、データ入力体制が整った医療機関から随時データ入力開始することとした。結果として、二次医療機関すべてからデータ入力開始できたのが 2015 年 1 月からであり、調査対象期間は 2015 年 1 月～10 月末まででデータ入力期間は 2015 年 1 月～12 月末までとした。

また、発症から治療介入までの時間経過が傷病者の予後を左右する重症循環器疾患（院外心停止・急性冠症候群・脳卒中）では、院内の時間経過や治療内容だけでなく発症してから来院するまでの時間経過や救急搬送を含めた医療提供体制の評価、改善が予後の改善につながると考えられる。諸外国の例を見てみても、『地域網羅的に』院外心停止以外に重症循環器疾患に関するデータを蓄積し、蓄積したデータを地域の医療体制の評価するための傷病者分類（テンプレート）・評価指標を検討した例は文献等を渉猟する限り存在しない。そこで、2015 年度は重症循環器疾患を対象に本データレジストリで収集したデータ項目を用いて地域の医療提供体制や医療機関の診療の評価するテンプレート・評価指標を process、structure、outcome 指標に分けて検討を行い、パイロットスタディで収集したデータを用いてその妥当性を検討した。

観察期間に登録された症例数は 4001 例であり、外傷（1095 例、27.4%）、循環器系疾病（840 例、21.0%）、消化器系疾病（560 例、14.0%）、呼吸器系（484 例、12.1%）の順に多かった。男性 2122 例、女性 1879 例であり、年齢階層別にみると、75-84 歳が 1191 例と最も多く、65 歳以上の高齢者で 2874 例、69.6% と多数を占めていた。来院時の収縮期血圧については多かった層は 120～139mmHg（904 例、22.6%）、140～159mmHg（903 例、22.6%）であった。収縮期血圧の記載がなかった 205 例のうち、ショック状態で測定不可であった例が 18 例、小児例であったのが 84 例であり、収縮期血圧の入力率は 97.4% とデータ収集項目として妥当であると考えられた。また、テンプレートおよび評価指標の一例として急性冠症候群 104 例のうち退院時転帰入力率は 98%（101/104 例）と評価指標を算出するのに十分なデータ入力率であった。以上より、本研究ではデータ入力項目の妥当性を検証するとともに、そこから得られる医療機関並びに地域の救急医療体制を評価する指標の妥当性を実証した。