

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 18 日現在

機関番号：12102

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2015

課題番号：25670241

研究課題名(和文) 質の高い疫学研究のための救急蘇生データの品質向上への取組み

研究課題名(英文) Quality Improvement of Utstein-style Records in Out-of-hospital Cardiopulmonary Arrest Aimed at High-quality Epidemiological Studies

研究代表者

藤江 敬子 (FUJIE, Keiko)

筑波大学・医学医療系・助教

研究者番号：80623959

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：総務省消防庁が全国の消防本部より収集している病院外心肺停止事例を対象としたウツタインデータを対象とし、データクリーニングを実施してエラー発生の実態を調査・分析した。非常に多くのエラーが発見され、特に患者の予後や時間経過の矛盾が大きな割合を占めていた。茨城県内の消防本部に対し、ウツタインデータの入力方法等に関するアンケートを実施し、エラー発生率との関連を調べたところ、入力システムと入力者種別、データ管理体制等がエラー発生と強く関連していた。エラー発生を防止するためのタブレット端末用データ入力システムを開発して、救急救命士に試用インタビューを行い、高い評価が得られた。

研究成果の概要(英文)：Occurrence of Errors in Utstein-style Records of Out-of-hospital Cardiopulmonary Arrest, collected by head-quarters of local fire stations under the initiative of Fire and Disaster Management Agency in Japan, was investigated. Numerous errors were found in the records, most of which were inconsistency in patients' outcomes and time course of EMS (emergency medical services) activities. We did a questionnaire survey on how Utstein-style records are input and managed in each head-quarter of fire stations in Ibaraki prefecture. Through examination of the relationship between answers of the questionnaire and the rate of error occurrence, it was shown that factors significantly related to causing errors are a type of data input system, a person who input data, an absence of data management and use of instruction materials for data input. Base on above results, we developed a novel data input system for tablet-type terminals.

研究分野：疫学、臨床研究

キーワード：データエラー ウツタインデータ 病院外心肺停止 救急蘇生統計 蘇生 データ入力システム

1. 研究開始当初の背景

日常生活の場で心肺機能停止に陥り病院へ救急搬送された患者は、平成 22 年には日本全国で 12.3 万人にのぼり、年々増加傾向にある。心肺停止患者に対する蘇生術や救命率に関する記録方法として、国際標準のガイドラインであるウツタイン様式がある。日本では平成 17 年より総務省消防庁が、全国の心肺停止患者のウツタイン様式に基づく蘇生記録(ウツタインデータ)の集計結果を公表している。このデータを用い、すでに複数の観察研究も学術論文として発表されており、日本発のエビデンスが世界に向かい発信されつつある。

しかしながら、消防庁収集のウツタインデータは、その信頼性の低さがしばしば指摘されている。救急統計活用検討会の報告によれば平成 19 年のウツタインデータにおけるエラー件数は約 25%にのぼる(延べ 27,818 件/110,518 件)。これらのエラーの修正はごく一部しか行われておらず、多くのエラーが残存した状態でデータが解析・公表されているのが実態であり、蘇生活動と救命成績に関し誤った認識を与える可能性が否定できない。本件に対し、消防庁における検討会でもいくつかの改善策が提案されているが、抜本的な対策には至っていない。

我々は地域消防本部単位での心肺停止患者の救命成績に関する研究を実施する中でウツタインデータを詳細に観察し、多い場合は半数近い症例にエラーが存在することを発見した。エラーの中には従来把握されていない種類のものもあり、全国レベルでは既報を大きく上回る数のエラーが存在すると考えられた。これほど精度の低いデータセットを用いて学術研究を行うことは大きな問題であり、救命率向上のための救急政策立案にあたっては方向性を誤る危険がある。

2. 研究の目的

わが国の心肺停止患者の蘇生と救命率に関する総務省消防庁の公表データ(いわゆるウツタインデータ)は、その精度に問題があることが以前より指摘されているが、それに対する対策は十分でない。我々は地域レベルの救命率についての研究を実施するにあたり、地域消防本部のウツタインデータに対し詳細なクリーニングを行い、データエラー発生の状況を知るに至った。これらエラーの発生原因を分析し、データ入力者への教育、および入力システムの改善の双方からエラーの減少を実現することにより、ウツタインデータを用いた疫学研究の信頼性を向上させ、もってわが国の心肺停止患者の救命率向上策の立案に寄与する。さらに、他の疫学・臨床研究におけるデータの質の向上にも発展させることを目的とする。

3. 研究の方法

(1)茨城県内には消防本部が 25 箇所ある。そのうちすでに連携関係にある 3 つの大規模消防本部について、ウツタインデータの提供を求め、データ中に存在する欠損値、異常値、矛盾値などのエラーに関する調査を行った。エラー発生率や発生項目についての地域差を検証するとともに、茨城県全体のウツタインデータの精度の状況を検討した。

(2)最寄りの消防本部に協力を要請し、ウツタインデータ入力の実況に関する聞き取り調査を行い、その情報をもとにアンケート調査票を作成した。茨城県内 25 の消防本部のすべてにアンケートを郵送し、回答を得た。アンケートの内容はウツタインデータ入力に使用しているシステム、データ入力担当者とデータ管理の状況、データ入力に関する参考資料の活用、ウツタインデータについての教育機会の有無、等である。これらの結果と、データ中のエラー発生率および発生項目との関連性を考察し、エラーを生じさせる問題点を抽出した。

(3)(1)、(2)の結果を参考に、エラーを生じにくいウツタインデータ入力システムの試用版を作成した。ハードウェアは出勤先でも使用しやすいタブレット端末を採用し、誤ったデータ入力時にアラートを出すロジカルチェック機能を搭載した。また、直感的に使用できるようにユーザビリティを重視したシステムとした。完成したシステムを現役救急隊員に試用してもらい、意見を聴取した。

4. 研究成果

(1)茨城県 A 市、B 市、および C 市消防本部管内で 2007 年 1 月からの 4 年間(B 市のみ 3 年間)に発生した病院外心肺停止事例を対象とし、ウツタインデータ中のエラーを抽出した。エラーの種類を分類するとともにエラー発生率を比較した。

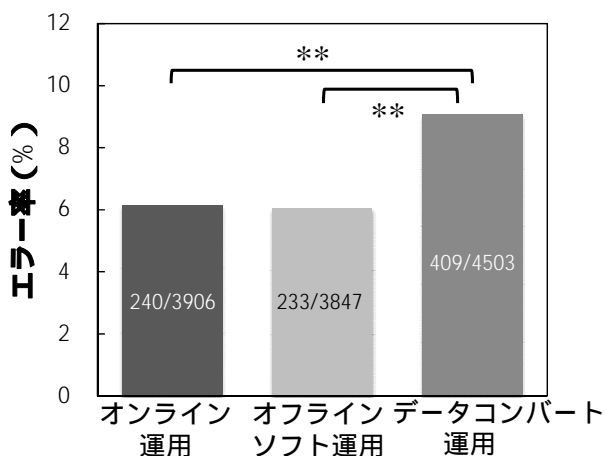
3 市消防本部のデータからは、欠損値、異常値、矛盾値、およびウツタイン対象外疑い例(接触時にすでに死亡、重複登録、等)の合計数として A 市で 108 件、B 市で 86 件、C 市で 22 件のエラーが発見され、エラー発生率はそれぞれ 18.3%、11.5%、3.1%で C 市のデータ精度が最も高かった。最も多かったエラーは転帰に関する矛盾であり、A 市で 65 件、B 市で 51 件、C 市で 4 件見られたが、これらはグラスゴー・ピッツバーグ脳機能・全身機能カテゴリーの CPC (cerebral performance categories)および OPQ (overall performance categories)と、1 ヶ月生存の有無との間に整合性がないものであった。次いで多かったのが、「市民による目撃があるにも関わらず、目撃時刻が救急隊到着後になっている」等の時間経過の矛盾であり、A 市で 20 件、B 市で

10件、C市で15件あった。この他A市では、「目撃なし」でありながら目撃日時が入力された事例が186件あった。ウツタインデータ以外の情報も入手できたA市において、傷病名のデータと照合したところ、心肺停止推定原因（心原性か、非心原性か）に誤りのある例が56件あった。

ウツタインデータのエラー発生率には消防本部間で大きな違いがあった。解析上重要なエラーも多数含まれており、このデータを用いた疫学研究の信頼性が懸念される。

(2) 全25消防本部よりアンケート調査に対する回答を得た（回収率100%）。また、茨城県内で2009年1月～2012年12月の4年間に発生したOHCA事例12,256例において、エラーの延べ数は882件、エラー発生率は7.2%であった。消防本部ごとのエラー発生率は0～24.5%と大きな違いがあり、エラー発生率が10%を超える消防本部が3か所あった。データ入力のシステムは消防庁オンラインシステム、同オフラインシステム、データコンバート運用の3種に分かれ、各々の比率は約2:1:1であった。データコンバート運用の消防本部では、救急業務に特化しない市販の消防総合パッケージの使用がほとんどであった。エラーの発生率はデータコンバート運用の場合が有意に高い結果となった。

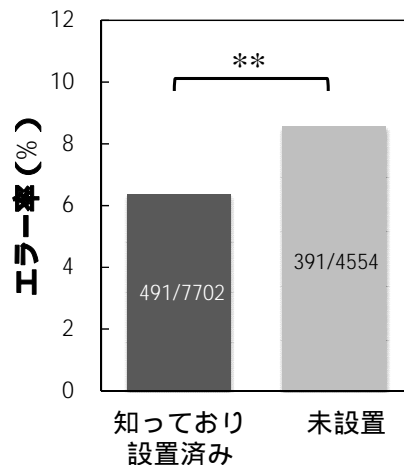
データ入力システムとエラー率の関係



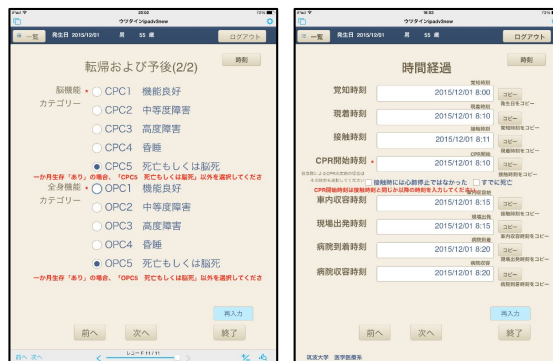
データ入力者は出動隊員が80%を占めたが、データの確認や修正への対応、入力の参考資料の使用状況、隊員への教育状況等に消防本部間で差が見られた。データエラー発生率は、データ管理者によるデータチェックがない場合、ならびにデータ入力の参考資料の活用がない場合に高くなる傾向が認められた。一方、ウツタインデータに関わる教育機会の有無はエラー発生率と関連が見られなかった。これらエラー発生に関わる要因の改善が必要と考えられた。すなわち、入力システムの改修、データチェック体制の整備、参考資料の活用はエラー発生率低減に効果があると予測され、教育についてはあらためて機会を設けるより、日常業務の中での On-the-job

トレーニングの方が効果的と考えられる。

ウツタイン様式オンライン入力要領の活用とエラー率の関係



(3) データベースソフトウェアであるFileMakerを使用し、入力システムを作成した。データに欠損や矛盾、あるいは著しい異常値が生じないように、エラーチェック機能を設定した。ウツタイン様式とは、特に市民に目撃された心原性心肺停止患者の予後に注目したデータ記録法であるため、目撃や目撃者種別、心肺停止の推定原因、生存状況に関するデータの矛盾のチェックを厳しく設定した。さらに、間違えやすい各イベントの時間経過についても、入力した各時刻を別ウィンドウでブラウザできる機能を搭載した。入力画面構築とエラーチェック機能の実装、ならびに試用と修正を繰り返し、動作確認後、PCからタブレット端末に移植して、救急隊員が出動先でも手軽に入力できるようにした。このシステムを現役の救急救命士に試用してもらったところ、救急隊は病院搬送後の待ち時間が長いため、その合間に手軽に入力できるシステムはありがたく、当該事例のデータを即時に入力できる点もよいとのコメントがあった。また、エラーチェック機能についても好評を得た。今後はさらに試用評価を重ねてシステムを改良するとともに、入力後のデータを回収して残存エラーの有無を確認する必要がある。また、データ集計や解析のしやすさも検討していく。



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

藤江敬子, 五所正彦, 橋本幸一. ウツ
タイン統計データ入力の実態とエラー
発生との関連 消防本部へのアンケ
ートによる調査 . 日本臨床救急医学会
雑誌 19(1): 52-59, 2016. 査読有
<http://doi.org/10.11240/jsem.19.52>

藤江敬子, 下鳥彩香, 安田貢, 橋本幸
二, 中田由夫, 水谷太郎. ウツタイン
様式データにおけるエラー発生の検討.
日本臨床救急医学会雑誌 17(1): 49-55,
2014. 査読有
<http://doi.org/10.11240/jsem.17.49>

〔学会発表〕(計 2 件)

藤江敬子, 橋本幸一. 救急疫学データの
信頼性向上のためのデータ入力シス
テム開発の試み. 第 26 回日本疫学会学術
総会, 米子コンベンションセンター(鳥
取県米子市), 2016.1.21-23.

藤江敬子, 橋本幸一. 救急蘇生統計デ
ータ入力の実態とエラー発生との関連
消防本部へのアンケートによる調査
. 第 18 回日本臨床救急医学会学術集
会, 富山県民会館(富山県富山市),
2015.6.4-6.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

藤江 敬子 (FUJIE, Keiko)
筑波大学・医学医療系・助教
研究者番号: 80623959

(2) 研究分担者

橋本 幸一 (HASHIMOTO, Koichi)
筑波大学・医学医療系・教授
研究者番号: 80463826

中田 由夫 (NAKATS, Yoshio)
筑波大学・医学医療系・准教授
研究者番号: 00375461

安田 貢 (YASUDA, Susumu)
独立行政法人国立病院機構水戸医
療センター・救命救急センター・セ
ンター長
研究者番号: 70528489