

令和 6 年 5 月 23 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10390

研究課題名（和文）救急医療の評価手法の研究 - 重症頭部外傷の予後予測モデルの立案 -

研究課題名（英文）A Study on Evaluation Methods in Emergency Medicine: Developing Prognostic Models for severe traumatic brain injury in Japan.

研究代表者

前田 幸宏 (MAEDA, Yukihiro)

日本大学・医学部・助手

研究者番号：10287641

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,600,000円

研究成果の概要（和文）：頭部外傷領域において、リスク因子に基づく予後予測モデルであるTRISS、CRASH、IMPACTモデルについて日本での適応状況を検証した。用いたデータはJNTDBプロジェクト2015データセットである。退院時生存率についての分析症例数は734件、TRISSのAUCは0.66であった。受傷後6か月の時点の予後についての分析症例数は598件、AUCは、CRASH basic 0.86、CRASH CT 0.86、IMPACT core 0.83、IMPACT extended 0.85であった。いずれも比較的高い値を示しており、これらの予測モデルは日本の重症頭部外傷の評価に有効である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者に提供される治療等は漸次進歩しており、医療の質の評価モデルは、その時代の医療水準や社会環境等を反映したものでなければならない。本研究は新しいデータをもとに先行研究を再検証アップデートしたものであり学術研究として必要なものである。今後の研究においてAI活用の方向性を示すことも学術的に意義があると考えられる。

予測モデルにより患者病態の均質化を図ることにより、その症例に提供された医療機能の評価が可能となる。地域毎に、医療機関の偏在、搬送所要時間の抑制、人材の確保、機器設備の確保、治療等のスキルレベルの確保などの課題の状況を具体的に検討し改善につなげる前提として、本研究の社会的意義は高いと考える。

研究成果の概要（英文）：We conducted a validation study to evaluate the predictive capacity of the TRISS, CRASH, and IMPACT models. The data utilized in this study were sourced from the JNTDB Project 2015 dataset. A total of 734 patients were included in the analysis for predicting in-hospital mortality, while 598 patients were included in the analysis for predicting unfavorable outcomes 6 months after traumatic brain injury (TBI).

Regarding in-hospital mortality, the AUC for the TRISS was 0.66. For unfavorable outcomes 6 months post-TBI, the AUCs for the CRASH basic, CRASH CT, IMPACT core, and IMPACT extended models were 0.86, 0.86, 0.81, and 0.85, respectively. A systematic external validation of the TRISS, CRASH, and IMPACT prediction models revealed compelling predictive values for outcomes among Japanese patients with severe TBI.

研究分野：医療管理学

キーワード：医療の質 医療の質評価 頭部外傷 予後予測モデル 臨床評価

1. 研究開始当初の背景

救急の頭部外傷領域では、リスク因子に基づく予後予測モデルとして、国際的に実績のある TRISS (Trauma and Injury Severity Score) モデルが使われることが多い。しかし、日本の頭部外傷症例の典型的病態、受傷原因、関連が推測される社会環境、現在の治療法等の状況は、TRISS モデルのベースとなった米国の状況と同様であるとは考え難い。現在の日本のデータに基づく検証が必要であり、治療法の進歩普及などを考慮した定期的な改定の必要性についても検討が必要である(引用文献、)。

また、諸外国では TRISS 以降、CRASH (Corticosteroid Randomization After Significant Head Injury) や IMPACT (International Mission for Prognosis and Analysis of Clinical Trials) という手法も開発されており、有効であるという報告もされている。日本国内においても、日本の状況に最適化した新たなリスク予測モデルの必要性や有効性の検討が必要と思われる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、頭部外傷領域におけるリスク因子に基づく予後予測モデルとして実績のある TRISS、CRASH、IMPACT という3つの手法について、日本頭部外傷データバンク(JNTDB)の最新データを用いた分析を行い、日本での適応状況を検証することである。また、その結果を踏まえ、頭部外傷領域における日本の現状に最適な予後予測モデルのあり方を検討することである。

3. 研究の方法

本研究開始時点で使用可能な最新のデータセットである JNTDB プロジェクト 2015 データセットを分析に用いる。統計分析については、TRISS、CRASH、IMPACT の各モデルの手法に基づき個々の症例の予後の予測結果を推計し、ロジスティック回帰分析を行い、AUC (Area Under the Curve) を算定することにより予測モデルの精度を評価する。TRISS については退院時生存率(Ps)の予測、CRASH および IMPACT については受傷後6か月の時点での予後の予測について検証を行う。6か月の時点での予後は、GOS (Glasgow Outcome Scale) に基づいた Favorable outcome と Unfavorable outcome の2区分で行う。Good recovery および Moderate recovery を Favorable outcome とし、Severely disabled、Vegetative states、および Death を Unfavorable outcome として予後を推計する。

4. 研究成果

分析対象は16歳未満およびCPAOAを除くGCS3からGCS8までの重症症例788件である。データの概要を表1に示す。

生存症例は474件(60.2%)、死亡症例は314件(39.8%)であった。項目によりデータの記載有無があり、各モデルの予後予測に使用されているデータ項目に応じてAUCの分析対象症例は若干少なくなっている。

AUCの分析結果を表2に示す。TRISSの退院時生存率についての分析症例数は734件、AUCは0.66であった。

受傷後6か月の時点の予後についての分析症例数は609件であった。Favorable outcomeは154件(25.3%)、Unfavorable outcomeは455件(74.7%)であった。AUCは、CRASH basic 0.86、CRASH CT 0.86、IMPACT core 0.83、IMPACT extended 0.85であった。

いずれも比較的高い値を示しており、これらの3つの予測モデルは日本の重症頭部外傷の評価に有効であると考えられる。

上記の3つのモデルとは別として日本の現状に最適な予後予測モデルの検討においては、年齢、GCS、ISS、血圧(SBP)、心拍数(HR)、呼吸数(RR)、血糖値(SG)、瞳孔散大(Mydriasis)、CT所見等を予測因子として用いたモデルが有効であった。しかし、数値変数のカテゴリー設定を変えることによりAUCなど統計的な値は変化するため、一意に最適なモデルを確定することは困難である。また、因子の選定においては、記載されているケースが多い項目を重視したが、研究者自身の選定判断の影響、もし欠損データの記載が徹底されていた場合の影響、分析に用いたデータセットによる特異性の影響も考えられる。また、治療法の進歩普及状況や患者搬送手段は、受傷年月だけでなく地域性や施設特性などにも影響すると考えられる。多面的要因を考慮に含めるため、今後は、予後予測モデルの策定において、より多くのデータを対象としたAIの活用も検討すべきと考えられた。

<引用文献>

Yukihiro Maeda, Rie Ichikawa, Jimpei Misawa, Akiko Shibuya, Teruyoshi Hishiki, Takeshi Maeda, Atsuo Yoshino, Yoshiaki Kondo、External validation of the TRISS, CRASH, and IMPACT prognostic models in severe traumatic brain injury in Japan、PLOS ONE 14(8) e0221791-e0221791、2019/08/26、DOI: 10.1371/journal.pone.0221791

前田幸宏、梅里良正、大道久、三宅康史、有賀徹、中村紀夫、医療の質の評価と Preventable Trauma Death、脳と神経、5巻10号、2006、PMID: 17087276

表1 データ概要

Factor	退院時転帰		受傷後6ヶ月時点の予後							
	生存 n (%)	死亡 n (%)	N	VD (%)	p 値	Favorable n (%)	Unfavorable n (%)	N	VD (%)	p 値
Total	474(60.2)	314(39.8)	788	100		154(25.3)	455 (74.7)	609	100	
Sex			788	100	0.4735			609	100	0.0253
Male	330(61.0)	211(39.0)				115(28.0)	296 (72.0)			
Female	144(58.3)	103(41.7)				39 (19.7)	159 (80.3)			
Age, years			788	100	-			609	100	-
16-54	160(72.4)	61(27.6)				90(52.6)	81(47.4)			
55-74	165(60.9)	106(39.1)				51(24.6)	156 (75.4)			
≥75	149(50.3)	147(49.7)				13 (5.6)	218 (94.4)			
GCS score			788	100	-			609	100	-
3	110(46.0)	129(54.0)				23(11.2)	169(88.0)			
4	48(43.2)	63(56.8)				8 (9.2)	79(90.8)			
5	20(57.1)	15(42.9)				8(28.6)	20(71.4)			
6	131(68.6)	60(31.4)				45(30.4)	103(69.6)			
7	97(73.5)	35(26.5)				48(46.6)	55(53.4)			
8	68(85.0)	12(15.0)				22(43.1)	29(56.9))			
ISS			738	93.7	<.0001			572	93.9	<.0001
1-24	157(77.0)	47(23.0)				54(39.1)	84(60.9)			
25-75	289(54.1)	245(45.9)				91(21.0)	343(79.0)			
SBP, mmHg			786	99.7	-			607	99.7	-
1-89	20(38.5)	32(61.5)				4(8.9)	41(91.1)			
90-180	383(65.2)	204(34.8)				128(29.0)	313(70.1)			
≥181	71(48.3)	76(51.7)				22(18.2)	99(81.8)			
HR, /min			788	100	0.9289			609	100	0.2445
<60	34(60.7)	22(39.3)				8(18.2)	36(81.8)			
≥60	440(60.1)	292(39.9)				146(25.8)	419(74.2)			
RR, /min			758	97.5	-			584	95.9	-
>29	58(55.2)	47(44.8)				15(19.5)	62(80.5)			
10-29	395(62.0)	242(38.0)				133(27.0)	360(73.0)			
6-9	8(61.5)	5(38.5)				2(18.8)	9(81.8)			
1-5	0(0.0)	3(100.0)				0(0.0)	3(100.0)			
SG, mg/dL			738	93.7	<.0001			566	92.9	<.0001
<200	329(66.3)	167(33.7)				118(31.7)	254(68.3)			
≥200	118(48.8)	124(51.2)				26(13.4)	168(86.6)			
Mydriasis			776	98.5	<.0001			598	98.2	<.0001
Present	157(43.4)	205(56.6)				41(13.4)	266(86.6)			
Absent	310(74.9)	104(25.1)				112(38.5)	179(61.5)			
AEDH			788	100	0.0203			609	100	<.0001
Present	47(73.4)	17(26.6)				25(51.0)	24(49.0)			
Absent	427(59.0)	297(41.0)				129(23.0)	431(77.0)			
ASDH			788	100	<.0001			609	100	<.0001
Present	221(49.4)	226(50.6)				51(14.0)	312(86.0)			
Absent	253(74.2)	88(25.8)				103(41.9)	143(58.1)			
ICH			788	100	0.7487			609	100	0.4150
Present	29(58.0)	21(42.0)				8 (20.0)	32(80.0)			
Absent	445(60.3)	293(39.7)				146(25.7)	423(74.3)			
CC			788	100	0.7965			609	100	0.2418
Present	68(61.3)	43(38.7)				17(20.2)	67(79.8)			
Absent	406(60.0)	271(40.0)				137(26.1)	388(73.9)			
tSAH			788	100	0.2054			609	100	0.0174
Present	364(59.0)	253(41.0)				111(23.1)	370(76.9)			
Absent	110(64.3)	61(35.7)				43(33.6)	85(66.4)			

表2 AUC の状況

予測モデル	因子の数	AUC	N
退院時生存率			
TRISS	5	0.66	734
受傷後6か月の時点での予後の予測			
CRASH basic	4	0.86	598
CRASH CT	9	0.86	598
IMPACT core	3	0.83	598
IMPACT extended	8	0.85	515

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 前田幸宏、鮎澤純子、池崎澄江、伊藤弘人、伊藤道哉、尾形倫明、加藤多津子、たら澤邦男、中島範宏、林田賢史、前田光哉、山下哲郎
2. 発表標題 新しい重点用語集と委員会からのメッセージ
3. 学会等名 第61回日本医療・病院管理学会学術総会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	根東 義明 (KONDO Yoshiaki) (00221250)	日本大学・医学部・教授 (32665)	
研究分担者	渋谷 昭子 (SHIBUYA Akiko) (20611619)	日本大学・医学部・助教 (32665)	
研究分担者	市川 理恵 (ICHIKAWA Rie) (00826761)	日本大学・医学部・助教 (32665)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------