

令和 6 年 6 月 26 日現在

機関番号：84432

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10422

研究課題名（和文）次世代型外傷診療システム：ハイブリッドERに関する研究プラットフォーム開発

研究課題名（英文）Next-Generation Trauma Care System: Development of a Research Platform for Hybrid ER

研究代表者

藤見 聡 (Fujimi, Satoshi)

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター（臨床研究支援センター）・救急診療科・主任部長

研究者番号：70362720

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究はハイブリッドERシステムの有用性を様々な学術的見地から詳細に評価し、最適な運用方法を確立するため、多施設共同研究の基盤となる大規模症例データ管理システムを構築することを目的とする。研究参加施設の電子カルテより重症外傷患者の診療データを網羅的に出力し、データ標準化、データ結合を経てリレーショナルデータベースとして共通のローカルPC上に保存、オンプレミスのデータベースとして運用する体制を構築した。また作成したデータベースを用いて、ハイブリッドERシステムによる外傷診療の治療経過・転帰を従来の外傷診療と比較するための多施設共同研究を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究によって作成された大規模データセットは、今後、重症外傷患者における様々な臨床課題を解決するための研究を推進するための重要な基盤の一つとなる。また作成された診療情報のデータ収集・管理システムは外傷以外の臨床課題にも応用可能であり、様々な観点から救急・集中治療領域の重要臨床課題を解決するための研究が推進されると思われる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to evaluate the usefulness of the Hybrid ER system in detail from various academic perspectives and to construct a large-scale database that will support the future multicenter collaborative researches in order to establish the optimal trauma workflow. We have built a system to comprehensively output medical records of severe trauma patients from the electronic medical records of participating institutions, store it as a relational database on a common local PC after data standardization and data combining, and operate it as an on-premises database. In addition, we conducted a multicenter study to compare the treatment course and outcome of trauma treatment using a Hybrid ER system with conventional trauma care using the created database.

研究分野：救急医学

キーワード：外傷 CT データベース 多施設共同研究

1. 研究開始当初の背景

近年の医療水準の向上にも関わらず、我が国における外傷死亡者数は年間2万人以上にのぼり、また20～60代の生産年齢層の主要な死因の一つである。重症外傷患者の死亡原因の多くは出血性ショックに続く失血死であり、救命率向上のためには活動性出血部位を迅速かつ正確に同定し、最適な止血介入を施すことが重要である。1970年代にCTが開発され外傷初期診療に応用されたことで、それ以前とは比べ物にならない精度で出血部位の特定が可能となった。しかし、それ以降の数十年間、重症外傷患者の治療戦略に進歩はない。従来のCT検査を用いた外傷初期診療の問題点として、検査に要する時間と、CT室までの移動に伴うリスクが挙げられる。このため出血源の同定が転帰を左右する重症外傷患者であればあるほどCT検査が忌避されるという副次的問題も生じてきた。

申請者らは、2011年にCT検査装置とX線透視装置を設置した“ハイブリッド”外傷初療室を開発し、これを用いて患者搬入からCT検査、緊急手術や血管内治療まで一連の診療を、一切の患者移動なくシームレスに行うシステムを『ハイブリッドERシステム』と名付けた。申請者らはハイブリッドERシステム導入以降、緊急止血術までに要する時間は平均68分から47分に短縮し、重症外傷の死亡率は22%から15%へと有意に改善したことを報告した。しかしこの研究ではハイブリッドERシステム導入から約1年間は重症外傷患者の死亡率がむしろ上昇し、導入から2年目以降に生存率の改善が果たされたことも明らかとなった。これはハイブリッドERシステムが単に導入するだけでは治療成績の向上に繋がらず、最適な運用方法を確立して初めて治療成績が向上することを明確に示している。ハイブリッドERシステムは申請者らの施設に導入された後、急速に普及し2019年の時点では国内10施設で運用されている。今後、ハイブリッドERシステムは我が国の外傷診療のスタンダードの一つになることが予測され、これを用いた最適な外傷診療戦略の確立は急務であると考え、本研究を計画した。

2. 研究の目的

本研究は第一にハイブリッドERシステムを用いた重症外傷症例の診療データを包括的に抽出するシステムを整備し、第二にそれを用いた多施設研究を推進することを目的とする。これによってハイブリッドERシステムを用いた新しい外傷診療を大規模リアルワールドデータとして解析することが可能となり、様々な学術的見地からエビデンスを創出することを目的とする。

3. 研究の方法

研究(1)

研究参加施設における外傷症例の詳細なデータセットを半自動的・継続的に作成するための研究プラットフォームの構築を行った。具体的な研究方法は以下の通りである。

データの抽出

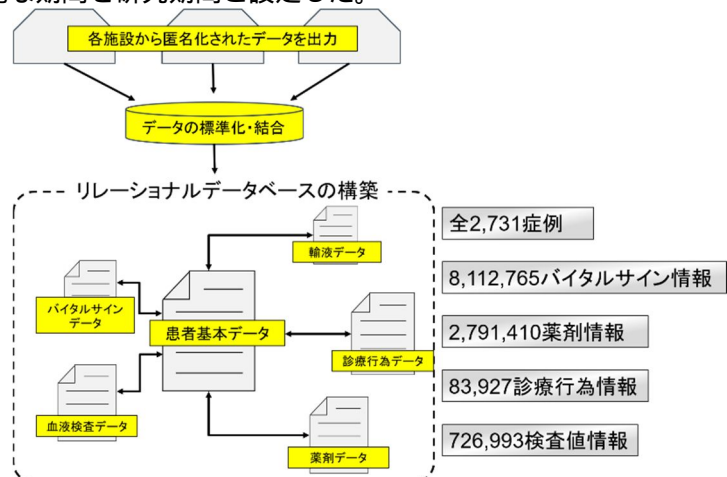
大阪急性期・総合医療センター、関西医科大学総合医療センター、東北大学附属病院における重症外傷患者 (Injury severity score [ISS] 16) を対象とした。各施設の電子カルテ、重症管理システム (電子熱型表) に付属するデータ出力機能を用いて、年齢、性別、入退院日、基礎疾患、受傷部位、ISS、バイタルサイン、血液検査結果、治療内容 (輸液、輸血、人工呼吸器、手術、抗菌薬等) に関する実施時刻、測定時刻を含めた詳細なデータを網羅的に出力した。これらのデータはデータの拡張性を考えた上で縦持ち形式で各項目を独立したテーブルとして出力した。また研究の性質上、データを取得可能な期間を研究期間と設定した。

データの標準化

各施設より収集した診療データを施設による診療行為の表記の揺らぎ、薬剤の種類の違い、検査結果の単位の違いなどを標準化した。具体的には1)全ての施設の全てのテーブルの記録をマスタ化する、2)各施設における同一と思われる項目に対して、新たに定義された項目名を設定する、3)各テーブルの記録内容を標準化した内容に置き換える、という手順で行った。

データベースの構築

大阪急性期・総合医療センター内のインターネットに接続されていないPCにローカルデータベースを作成し、収集した各施設の診療情報をインポートした。各テーブルを患者ごとに割り振られた入院IDによって紐付けすることでリレーショナルデータベースを作成した。データベースソフトウェアはMySQLを使用、クライアントソフトウェアはA5-SQLmk2を使用し、オンプレミス環境でデータベースを操作するよう調整した。(図)



研究に合わせたデータセット作成のシステム化

上記工程で作成したデータベースから研究課題に合わせて必要なデータセットを形成するための SQL の雛形を作成した。これによって研究計画に合わせて短時間で詳細なデータセットを提供するためのシステムが構築された。

研究(2)

研究1で構築されたデータベースを用いてハイブリッド ER 前後における外傷診療の内容と時間経過を比較するための多施設共同後方指摘観察研究を行った。重症鈍的外傷 (ISS16 以上) を対象として、各施設のハイブリッド ER 導入前後で症例を2群に分類した。両群の CT、止血手術などの治療までに要した時間、在院死亡率を比較検討した。

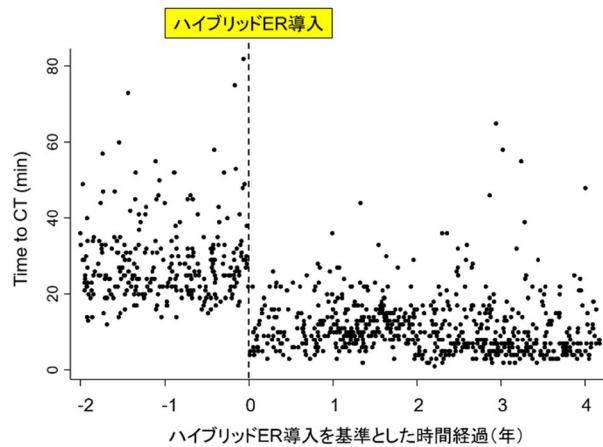
4. 研究成果

研究(1)

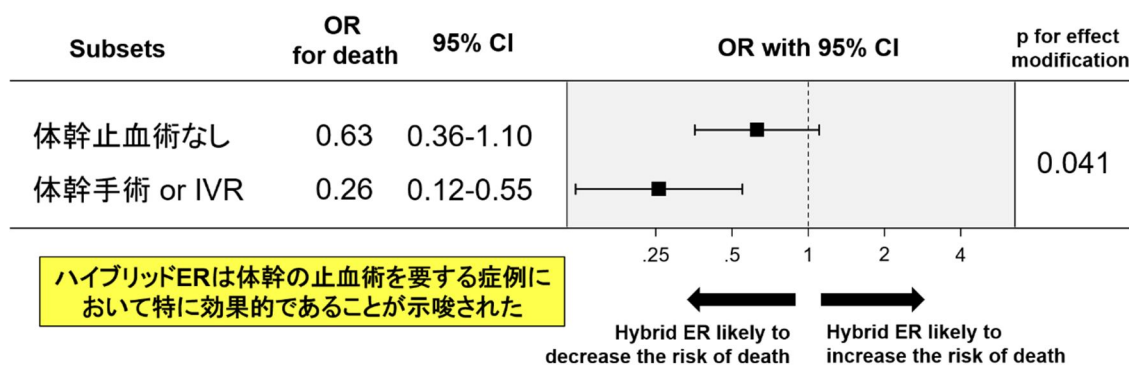
各施設より重症外傷 2731 症例の診療データが収集された。これを標準化した上で結合し、バイタルサイン情報 8,112,765 レコード、薬剤投与情報 2,791,410 レコード、各診療行為 83,927 レコード、検査値 726,993 レコードの各テーブルを連結させたりレシヨナルデータベースを構築した。また各施設からの症例抽出、データ出力に関するコードを記録、データ標準化に関するマスタを作成することで、今後も継続的にデータ抽出からデータベースへのインポートを行うための環境を整備した。さらにデータベースから研究毎にデータ形成を行うための SQL の標準的な雛形と操作のためのコードを作成することで、今後の研究課題に合わせて短時間でデータ形成ができるための環境を整備した。

研究(2)

研究(1)で作成されたデータベースから重症鈍的外傷 2512 症例を対象とした。うち 891 症例がハイブリッド ER 導入前の症例(従来治療群) 1521 症例がハイブリッド ER 導入後の症例(ハイブリッド ER 群)であった。両群の年齢、性別、ISS に有差はなかった。搬送から CT 撮影までの時間はハイブリッド ER 群で有意に短かく(中央値 26 分 vs 9 分、 $p < 0.001$)。散布図を描出したところ、単に時間経過に伴う診療能力の向上ではなく、ハイブリッド ER の導入によって短縮したことは明らかであった(右図)



両群の背景因子、重症度によって調整したロジスティック回帰分析の結果、ハイブリッド ER の導入は在院死亡のリスク低下に有意に関連していた (OR : 0.68、 $p = 0.013$)。また体幹部の止血術(手術または血管内治療)を行ったか否かでサブグループ解析を行ったところ、体幹の止血術を行ったサブグループでは、より顕著にハイブリッド ER 導入によって死亡リスクが低下する可能性が示唆された (OR : 0.26、 $p = 0.041$) (図)



以上の結果より、ハイブリッド ER を導入することによって重症外傷の診療成績が向上する可能性が示唆された。本研究成果から、多施設共同の大規模データベースを構築し、その継続的な運用体制を確立することが、様々な観点からハイブリッド ER による外傷診療のエビデンスを創出することに資する可能性が示され、今後、我が国の外傷研究の基盤となりうると思われる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 川田 真大
2. 発表標題 重症体幹外傷診療における手術と IVR のコラボレーションは HERS によって進歩した
3. 学会等名 第36回日本外傷学会総会・学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 梅村 穣
2. 発表標題 次世代型外傷診療システム開発のロードマップを描く
3. 学会等名 第38回日本外傷学会総会・学術集会
4. 発表年 2024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	中森 靖 (Nakamori Yasushi) (10716616)	関西医科大学・医学部・教授 (34417)	
研究分担者	梅村 穣 (Umemura Yutaka) (20743561)	大阪大学・大学院医学系研究科・招へい教員 (14401)	

6. 研究組織（つづき）

	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	久志本 成樹 (Kushimoto Shigeki) (50195434)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究分担者	山川 一馬 (Yamakawa Kazuma) (50597507)	大阪医科薬科大学・医学部・准教授 (34401)	

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