

日本救急医学会 sepsis registry 特別委員会  
Sepsis Registry Basic (JAAM-SR-Basic)研究計画書 (2010.01.28)

1. 研究課題

米国 Surviving Sepsis Campaign データベースへの参加と日本独自の sepsis 疫学データ収集

2. 研究者

JAAM-SR-Basic 参加表明施設

3. 実施期間

JAAM-SR-Basic 参加表明全施設が倫理委員会承認を取得した時点から1年。

4. 実施場所

JAAM-SR-Basic 参加表明施設

5. 研究の概要

ヨーロッパ、アメリカ、国際集中治療医学会は合同で2002年よりSevere sepsisによる死亡率を国際的に5年間で25%減らすことを目的として (Surviving Sepsis Campaign, SSC) 、Sepsisの診断・治療のガイドライン (Surviving Sepsis Campaign Guideline, SSCG) を作成した。現在これらの集中治療医学会は一般病院にもSSCGを普及させ、かつ各施設のSSCG遵守率と治療成績を回収・集計するためにweb site上で、SSCGの無償ダウンロード、sepsis registry (SSC-SR) へ登録、集計結果の各施設へのフィードバックを行っている。日本救急医学会 (JAAM) は、本邦におけるsepsisの疫学調査と日本の診療レベルの国際的な位置づけを明らかにすることを第一の目的として、日本の各施設のデータを一括して集積するsepsis registryシステム (JAAM-SR-Basic) を作成し、いわば日本JAAM病院としてSSC-SRに参加することを決定した。また、SSCGに記載のない本邦独自の診断、治療の介入研究を行うことを第二の目的として、登録項目数を追加した日本独自のsepsis registryシステム (JAAM-SR-Advance) も追加作成した。JAAM-SR-Basicへの参加表明施設がJAAM-SR-Basic登録システムに参加し、本邦および世界の敗血症治療の発展に貢献することが本研究の概要である。なお、JAAM-SR-Advanceは日本救急医学会Sepsis Registry特別委員会施設のみで施行される。

6. 研究の背景と目的

研究の学術的背景: 敗血症は感染症に基づく全身性炎症反応症候群であり、集中治療室の主たる

死因である (Vincent JL, et al. Br J Hosp Med 69: 442-3, 2008)。このうち、臓器不全を伴う severe sepsis、十分な輸液にも反応しない septic shock の死亡率は 40-50% と非常に高い。The European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)、The International Sepsis Forum (ISF)、The Society of Critical Care Medicine (SCCM) の 3 学会は、2002 年にスペインのバルセロナで開催された合同会議で、severe sepsis による死亡率を国際的に 5 年間で 25% 減らすことを目的として Surviving Sepsis Campaign (SSC) を展開することを決定した。その概要は、1) 一般病院でも可能、かつ効率的な診療を普及させるための sepsis の診断・治療のガイドライン (Surviving Sepsis Campaign Guideline, SSCG) を作成すること、2) 広く SSCG を普及させるために web site 上 SSCG の無償ダウンロードを許可すること、3) 各施設の SSCG 遵守率と治療成績を回収・集計するために、web site 上の sepsis registry (SSC-SR) への登録を推進すること、4) 教育を行うために集計結果の各施設へのフィードバックを行うこと、にまとめられる。現在、2004 年度の初版に引き続き 2008 年の改訂版 SSCG が広く世界に配布され、SSC-SR も進行している。しかし、登録システムが日本では普及していない Microsoft Access で作成されていること、8 ヶ国語で翻訳されているものの日本語訳は未完成で現時点では英語での入力が必要であることから、本邦では本ソフトや英語の入力に不慣れな医師や研修医による入力が困難である。さらに、登録項目内容が世界の一般医療機関で可能な治療に関連する項目に限定されており、本邦独自に発達してきた治療の登録ができない問題もある。そこで、日本救急医学会 Sepsis Registry (JAAM-SR) 特別委員会は、本邦における sepsis の疫学調査と日本の診療レベルの国際的な位置づけを明らかにすることを第一の目的として、日本の各施設の SSC-SR 項目を一括して集積する日本語版 sepsis registry システム (JAAM-SR-Basic) を作成し、いわば日本 JAAM 病院として SSC-SR に参加することを 2007 年 8 月の第一回 JAAM-SR 特別委員会で決定した。また、SSCG に記載のない本邦独自の診断、治療の介入研究を行うことを第二の目的として、登録項目数を追加した日本独自の sepsis registry システム (JAAM-SR-Advance) も作成した。このような調査は、本邦における敗血症管理を評価し、本邦独自の敗血症治療を世界に発信する上で大きな意義と貢献があると考えられる。JAAM-SR 特別委員会は、本邦の救急医療関連各施設における「倫理委員会承諾」の後に、Sepsis Registry システムにデータ登録を行うことを推奨する。

**研究目的**：本研究調査では、JAAM-SR-Basic 参加表明施設において SSC-SR 項目を一括集積した上で、SSC-SR に日本 JAAM 病院として参加することにより、本邦における sepsis の疫学調査と日本の診療レベルの国際的な位置づけを明らかにすることが目的である。

## 7. 研究方法

Sepsis 管理の詳細は JAAM-SR-Basic 参加表明施設に任されており、治療内容を前向きに制限するものではない。患者情報は日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会の作成した web 上のデー

タシート (UMIN管理) に入力する方法を採用する。登録内容の詳細は、以下のとおりである。

＜対象患者＞

JAAM-SR-Basic参加表明施設に入院し、重症敗血症 (severe sepsis) または敗血症性ショック (septic shock) と診断された患者。除外基準は特に設定しない。

＜収集データ＞

1) Severe Sepsis スクリーニング

- A) 患者の病歴から新たな感染症が疑われるか
- B) この患者に以下の2つの症状・症候が共に新たに出現したか (あるもののみ有を選択)。  
発熱 $>38.3^{\circ}\text{C}$ 、低体温 $<36^{\circ}\text{C}$ 、急性意識障害、悪寒戦慄、頻脈 $>90/\text{分}$ 、頻呼吸 $>20/\text{分}$ 、白血球 ( $>12,000/\mu\text{L}$ )、白血球減少 ( $<4,000/\mu\text{L}$ )、糖尿病が無い患者での高血糖 (血漿グルコース値 $>120\text{ mg/dL}$ )
- C) 感染臓器 (部位) 以外に臓器障害基準があてはまるか (収縮期血圧 $<90\text{ mmHg}$  または平均動脈圧 $<65\text{ mmHg}$ 、ベースラインからの収縮期血圧低下 $>40\text{ mmHg}$ 、クレアチニン値 $>2.0\text{ mg/dL}$ 、または2時間連続して時間尿量 $<0.5\text{ ml/kg}$ 、ビリルビン値 $>2\text{ mg/dL}$ 、血小板数 $<100,000/\mu\text{L}$ )。当てはまる場合は severe sepsis と診断し、発症日・時刻を記載する。

2) 患者病歴・治療評価

- A) 患者病歴・治療評価表1 Presentation  
施設番号、入室経路、発症 (診断基準を満たした) 日・時刻、入院日・時刻、ICU入室日・時刻。
- B) 患者病歴・治療評価表2 Lab/Antibiotic (登録発症時刻から最初の24時間以内の値を記載)。  
乳酸値測定の有無と値、広域スペクトラムの抗菌薬投与の有無と日時と種類、血液培養の有無とそのタイミング。
- C) 患者病歴・治療評価表3 BP Management  
低血圧の有無と診断の根拠、低血圧もしくは高乳酸血症 ( $36\text{ mg/dL}$ 以上) の治療として $20\text{ ml/kg}$ 以上の晶質液またはそれに相当するコロイド液の投与を最初に行ったか、それによって平均動脈圧を $65\text{ mmHg}$ 以上に維持できたか、血管作動薬の投与を行ったか、血管作動薬を中止した状態で平均動脈圧を $65\text{ mmHg}$ 以上に維持できたか。
- D) 患者病歴・治療評価表4 ScvO<sub>2</sub>  
CVPは $8\text{ mmHg}$ 以上となったか、その年月日と時間、ScvO<sub>2</sub> 70% (またはSvO<sub>2</sub> 65%) となったか、その年月日と時間、カテーテルモニタリングのタイプが連続性か非連続性か。
- E) 患者病歴・治療評価表5 Steroid/rhAPC  
Septic shockに対する低用量ステロイド投与に関し標準ポリシーがあるか、低用量ステロイドを投与したか、低用量ステロイドの適応があるのにも関わらず使用しなかった正当な理由

があるか、Severe sepsisに対するDrotrecogin Alpha (rhAPC)投与に関し標準ポリシーがあるか、Drotrecogin Alpha (rhAPC)を投与したか、その年月日と時間。

F) 患者病歴・治療評価表 6 Glucose/Ventilation

Severe sepsis/septic shock発症時刻後6-24時間の血糖の中央値、施設の血清グルコース正常下限値、発症時刻後6-24時間の測定で正常値下限以下の低血糖の回数、患者に人工呼吸器を使用したか、発症時刻後24時間以内の吸気プラトー圧 (inspiratory plateau pressure: IPP)の中央値。

G) 患者病歴・治療評価表 7 Discharge

ICUから退室、退院の年月日時刻、転帰。

以上を、患者氏名を含まず、患者を特定できないデータとして(連結可能匿名化)、UMIN web site上の登録画面に入力する。

8. 倫理的・社会的配慮

1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

この調査は個人を匿名化して行われるものであり、検査結果、治療情報や治療結果などは個人名を特定できないものとして管理される。また患者(あるいはその家族、後見人)との会話内容や説明内容などが外部に漏れることはない。よって、個人の人権は十分に擁護される。

2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は人体から採取された試料を使用せず既存資料のみを使用する前向き観察疫学研究であり、以下の内容を満たす。これらの理由により研究等の対象となる者に説明および理解と同意(所謂インフォームドコンセント)を求めない。当研究の概要は日本救急医学会およびJAAM-SR-Basic 参加表明施設ホームページに掲載し、研究内容の詳細を広報する。

3) 疫学研究に関する倫理指針(平成20年7月31日改正)

第3 インフォームド・コンセント等、

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等、

<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>

(1) 最小限の危険を超える危険を含まない。

(2) インフォームド・コンセントを取得しないことが研究対象者の不利益にならない。

(3) 全研究対象者からの同意取得が得られない場合、対象症例分布に偏りが生じ疫学研究の正確性が減ずる。

(4) 本研究の概要(研究目的、資料収集・利用方法等)を日本救急医学会およびJAAM-SR-Basic参加表明施設ホームページに掲載し広報する。

(5) 本研究は我が国における敗血症疫学研究の嚆矢として位置づけられ、社会的重要性が極めて高い。

4) 医学並びに社会への貢献度の予測

この Sepsis Registry の調査結果により、本邦における sepsis の疫学調査と日本の診療レベルの国際的な位置づけを明らかにすることができる。

5) 患者の同意撤回について

上記 8-2) の理由により該当しない。

6) 本研究の研究資金調達について

本研究の研究資金は、日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会予算による。

9. 実施責任団体および研究参加施設

1) 実施責任団体

一般社団法人日本救急医学会 Sepsis Registry特別委員会

代表理事 杉本 壽

委員長 丸藤 哲

担当理事 山口 芳裕

(日本救急医学会 TEL : 03-5840-9870)

2) 参加施設

1. 北海道大学病院先進急性期医療センター
2. 東北大学病院高度救命救急センター
3. 岩手医科大学附属病院岩手県高度救命救急センター
4. 帝京大学医学部救命救急センター
5. 日本医科大学付属病院高度救命救急センター
6. 慶應義塾大学病院救急部
7. 杏林大学医学部附属病院高度救命救急センター
8. 名古屋大学医学部附属病院救急部・集中治療部
9. 藤田保健衛生大学救命救急センター
10. 松波総合病院救急医療センター
11. 愛知医科大学病院高度救命救急センター
12. 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター
13. 兵庫医科大学救命救急センター
14. 川崎医科大学附属病院救急部・高度救命救急センター
15. 山口大学医学部附属病院先進救急医療センター

16. 久留米大学医学部救急医学
17. 防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門
18. 川崎市立川崎病院救命救急センター

上記施設（日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会施設）を中核として学会ホームページ、学会雑誌で研究参加施設を公募中。