

【 シンポジウム 】

日本減圧障害データベースの構築

近藤 豊

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科

【要約】

わが国における減圧障害の詳細な疫学はいまだに不明である。また、減圧障害の治療や予防は非常に重要であるものの、それらのエビデンスが乏しく、初期対応や治療内容は病院や地域により異なる。そのため減圧障害データベースの構築が期待されている。他疾患のデータベースを参考にしながら、日本減圧障害データベースの構築のための要点を明らかにする。また登録データ項目の暫定案として、SANDHOG基準を用いたものが提示された。重症度評価のためのSOFAスコアやアウトカムである死亡や入院日数などの変数も必要であろう。わが国でも減圧症データベースが必要であり、その実現に向けた体制や組織作りのポイントを示す。

キーワード 減圧症, 高気圧酸素, 潜水, データベース, 疫学

【Symposium】

Proposal for the Japan Decompression Illness Data Bank

Yutaka Kondo

Abstract

Characteristics of decompression illness and the effects of treatment on its outcome are not fully understood. In Japan, the prevention and treatment of decompression illness vary across the regions and hospitals. DCI cases are rare and individual entities do not accumulate sufficient experience to establish a good clinical practice on their own. Therefore, we urgently need the Japan Decompression Illness Data Bank, which would agglomerate cases from all treating entities and provide sufficient data for evidence-based guidelines. In the present report, we suggested variables for the database, which include SANDHOG criterion, SOFA score, mortality, and length of hospital stay. This report also presents justifications for establishing the Japan Decompression Illness Data Bank.

keywords decompression sickness, hyperbaric oxygen, diving, database, epidemiology

【はじめに】

減圧症は潜水や潜函作業などで高圧環境から大気圧へ戻る際に体内に蓄積された生理的不活性ガス(空気潜水では窒素ガス)により生じる疾患であり、時として死に至る^{1, 2)}。そのためその治療や予防は重要であるが、わが国における減圧症の詳細な疫学はいまだに不明であり、その初期対応や治療内容も病院や地域により異なる。さらに、国際的にも減圧症の診断基準

の検討、重症度評価、そして治療法の有効性などの科学的検証が現在まで十分になされていない。

再圧治療は気泡を圧縮する治療法であり、古くは空気で加圧する方法で行われていたが、1930年代からは酸素を使用した再圧治療が検討されるようになった³⁾。今日までに圧、時間、酸素投与の有無などを変更した治療テーブルの改良がなされ、国際標準とされている「米国海軍再圧治療テーブル」が考案され、現在も

使用されている⁴⁾。以後、再圧治療は減圧症の標準的な治療法とされたため、その有効性を検討したRCT (Randomized Controlled Trial) は、倫理的な問題から実施されたことはない⁵⁾。そのため、再圧治療が減圧症の予後を改善したという質の高いエビデンスは少なく、減圧症に対する再圧治療が不要な可能性にも言及した報告も散見される^{6,7)}。また減圧症ではないもの、潜水中に動脈内に気泡が入るもしくは生じることにより起こる動脈ガス塞栓症も予後不良となりうる病態として知られているが、わが国のその詳しい実態は不明である。このような状況から、減圧症及び動脈ガス塞栓症の治療に関する有効性の検討性が急務であり、減圧障害 (減圧症、動脈ガス塞栓症) のデータベースを構築することが解決策の一つとして有用な可能性がある。

現在、学術団体会の多くが関連疾患のデータベース構築に取り組んでおり、本学会が目指すべき、日本減圧障害データバンク (Japan Decompression Illness Data Bank, 以下JDIDB) について、他データベースの現状を通じて考察する。

【疾病データバンク】

日本外傷データバンク

わが国の外傷診療の質向上のため、日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会が中心となり日本外傷データバンク (Japan Trauma Data Bank, 以下JTDB) は設立された。外傷の種類と解剖学的重症度を表すコードであるAIS (Abbreviated Injury Scale)⁸⁾を用いたJTDBは、2018年の時点で272施設の急性期病院が参加し、約18万人が登録されているデータベースである⁹⁾。登録基準はAIS 3点以上の外傷患者となっており、小児も含まれる。施設ID、年齢、性別、受傷機転、入院日数、死亡、生理学的パラメーター (血圧、呼吸数、脈拍、体温など)、ISS (Injury Severity Score)、TRISS (Trauma and Injury Severity Score) 法に基づいた予測生存率、治療内容などが登録されている。またデータ登録者には、AISコーディングコースを開催し、適切にデータが入力できるような教育を定期的におこなっている。

現在、JTDBデータを活用した観察研究が積極的におこなわれており、2019年までに既に50本を超える学術論文が公表された。日本の外傷診療を代表するデータベースである。現在までに、外傷患者の予後予測スコアの考案やFAST (Focused Assessment with Sonography in Trauma) の有効性に対する解析などが行われている^{10,11)}。日本の外傷診療の質の向上に大きく寄与しているデータベースであろう。

日本脳卒中データバンク

日本脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank, 以下JSDB) は脳卒中の急性期治療を標準化し、日本人における脳卒中治療のエビデンスの検証と確立を目的として設立された。1999年に厚生労働科学研究として開始された事業であり、全国の脳卒中診療施設から患者個票を用いたデータ収集が行われ、すでに17万症例を超えるデータが蓄積されている¹²⁾。登録基準は、入院治療して発症から7日以内の脳卒中 (脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、一過性脳虚血発作の4疾患) 患者が対象とされている。脳卒中は日本においては死亡原因の第4位であり、社会的にも寝たきりの問題を抱えることから脳卒中对策は喫緊の課題であり、JSDBも現在までに重要な役割を果たしてきた。現在までに16万件を超える脳卒中患者が登録され、JSDBを用いた多くの英文原著論文が報告されている¹³⁻¹⁵⁾。

薬疹データベース

上記2つのデータベースと比較すると、設立してから時間の経たないデータベースである。日本皮膚免疫アレルギー学会により薬疹データベースが構築された¹⁶⁾。2013年より、薬疹データベース委員会を成立し、委員会組織としてデータベース事業が承認されて、学会のサポートのもとで継続されている¹⁷⁾。組織構成は13施設、委員15名による委員会によって成り立っており、委員会を年に2回程度の定期的な会議やメールにて開催している¹⁷⁾。データ収集方法は、FAX等によって発送された各施設の薬疹患者情報を収集し、薬疹データベース上に保存している¹⁷⁾。今後の学術論文の報告が期待される。

他団体の運営するデータベース構築過程を参考にすることで、JDIDBの組織作りの助けとなるであろう。また、研究目的のデータベースではないものの、診療群分類包括評価 (Diagnosis Procedure Combination, 以下DPC) もデータベース研究がおこなわれている¹⁸⁾。元来DPCは、入院患者の病名や症状をもとに、手術の有無や合併症の有無、処置の状況、重症度などに応じて、厚生労働省が定めた診断群分類点数をもとに医療費を計算する定額払いの会計方式であるが、このデータが研究の二次利用のために利用可能となった¹⁸⁾。現在までに、DPCデータを用いた多くの研究成果が報告されている^{19, 20)}。

このようにリアルワールドデータを用いたビッグデータ解析研究をはじめ、多くの学術団体や教育機関が疾患のデータ蓄積とその解析による新たなエビデンスの構築をおこなっている。

【JDIDBの構築に向けて】

2020年1月時点において、日本高気圧環境・潜水医学会で管理・運営している学術研究やデータベースはない。その状況を解決すべく、2019年の第54回日本高気圧環境・潜水医学会においてシンポジウム「減圧症症例登録に向けて」が企画・開催された²¹⁾。その際に、提示された減圧症症例登録に向けた登録案では、減圧症診断のためのSANDHOG基準²²⁾ (図1) や再圧治療で一般的に使用されている米国海軍治療Tableを軸とした項目の登録が提案された (図2)²¹⁾。また第54回日本高気圧環境・潜水医学会の登録案には示されていない項目として、SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome) 基準の算出に必要な呼吸数や白血球数、重症度評価のための臓器障害の指標であるSOFA (sequential organ failure assessment) スコア、2016年に登場したquick SOFAスコアなど、それらを算出可能とする変数は入力項目として重要であろう^{23~25)}。また因果推論を用いた統計学的検討や質の良い記述疫学研究を可能とするために、減圧症の治療に関する項目である、現場での酸素吸入、医療機関での酸素吸入、細胞外液輸液、低分子デキストラン、バイアスピリンなどの抗血小板薬などの変数を含めることも重要であろう。併せて臨床

的なアウトカム (院内死亡、集中治療室入院期間、全入院期間、入院の有無など) も入力項目に挙がる。これらのデータを集積し、臨床現場で行われている治療の疫学を把握するとともに、その治療の有効性の検討が必要である。

【JDIDB導入への課題】

JDIDBの実際の導入にあたってはいくつかの問題点やハードルが挙げられる。例を挙げると、減圧症及び動脈ガス塞栓症の定義、変数の定義、組み入れ・除外基準の明確化、外れ値の防止、インターネット登録によるデータ管理 (Electronic Data Capture System, 以下EDCシステム)、データクリーニング、データ入力者への教育、などが必要となる。また入力データの信頼性を上げるため、絶えず定期的にデータのチェックをおこない、入力者へフィードバックする体制も必要である。データ登録に必要なEDCシステムは、医学臨床研究ではREDCapが頻用される²⁶⁾。REDCapはNIH Clinical and Translational Science Award (CTSA) の支援を受けて米国Vanderbilt大学が開発したEDCシステムである。世界標準の臨床研究におけるデータの収集をWeb上で平易に実施できるシステムであり、実際にわが国でも学会や大学で多く使用している²⁷⁾。またアカデミック目的に無償で提供されているために、その費用対効果も高い。

患者の個人情報保護も重要なポイントである。2015年にわが国でも改正個人情報保護法が成立し2017年5月に施行された。匿名化処理や個人情報保護の方法に関して、k-匿名化 (k-anonymity) のようにさまざまな方法があるが²⁸⁾、個人に関する減圧障害の情報としての価値を保ちながら、プライバシーを守ることが求められる²⁹⁾。そのためにもデータ収集項目はあらかじめ限定するのが望ましく、氏名や住所、生年月日などは含めない方がよい。安心して利用できる匿名化データを作る必要がある。

さらにJDIDBにどれくらいの数の医療機関が参加出来るかということも大きな課題となろう。アンケート調査によるHBO治療施設情報2019年度によれば、高気圧酸素治療施設は202施設であり³⁰⁾、これらの施設の参加が期待される。しかしながら、高気圧酸

3点	1 潜水後2時間以内に発症した知覚，運動障害の両方を伴う，脊髄横断症状
	2 潜水後2時間以内に発症した病的反射と知覚障害を伴う単麻痺
	3 大理石斑
2点	1 米海軍減圧表の無減圧潜水限界時間の10%を超える無減圧潜水，または5分以上の減圧無視
	2 3点に相当する症状が潜水後2～6時間の間に出現したもの
	3 咳嗽，胸骨近傍の胸痛，息切れ
	4 潜水後2時間以内に出現しためまい，耳鳴，聴力低下といった内耳（前庭）症状
	5 潜水後2時間以内に発症した大関節深部の疼痛
	6 潜水後2時間以内に発症した一肢または脊髄分節レベルの孤立性の知覚障害で腱反射亢進を伴うもの
	7 潜水後24時間以内に発症したリンパ浮腫
1点	1 潜水後2～6時間に発症した大関節深部の疼痛
	2 潜水後2～6時間に発症した一肢または脊髄分節レベルの孤立性の知覚障害で腱反射亢進を伴うもの
	3 再圧治療開始後10分以内に完全消失する関節痛
	4 再圧治療開始後40分以内に完全消失する運動及び知覚障害ないしは2時間以内に徒手筋力検査で1段階以上改善する運動障害
	5 片頭痛既往がない潜水後の閃輝暗点
	6 無減圧潜水でUSN '55とVVAL18の無減圧潜水限界の間となる潜水プロファイル，または適切に段階的減圧停止を行った単回の潜水
0.5点	1 潜水後に発症した孤立性の異常知覚，チクチク感，ヒリヒリ感
	2 全身倦怠感，非回転性めまい，頭痛，嘔気，嘔吐
マイナス1点	1 発熱
	2 心気症もしくは不安障害の既往

図1 Undersea and Hyperbaric Medical 誌において提案された減圧症の診断基準 SANDHOG criteria

データ登録項目案		症状発症時間(水面到着からの時間)	日 時 分
年齢		ダイビング条件	
性別		気温	℃
身体計測		水温	℃
身長		発症日	ダイビング初日 2日以降
体重		ダイビングその日の何本目	実数
既往 DM		最大潜水深度	m
DL		急浮上	
HT		減圧停止アラーム	
内服薬		潜水前運動(息切れする程度)	
現症	体温	潜水後運動(息切れする程度)	
	収縮期血圧	脱水	
	拡張期血圧	1本目 最大潜水深度	m
	脈拍	潜水時間	分
	呼吸数	休息時間	分
GCS		2本目 最大潜水深度	m
		潜水時間	分
		休息時間	分
		SANDHOG基準	
		米国海軍再圧治療Table	

図2 第54回日本高気圧環境・潜水医学会シンポジウム「減圧症症例登録に向けて」で提案された減圧障害データバンクの入力項目案

素治療装置保有施設の多くは、減圧症以外の疾患での治療で使用している現状がある。「HBO治療施設調査2019_治療実績」によれば減圧症の再圧治療をおこなっている施設は、161施設のうち32施設(19.9%)にとどまった³¹⁾。難治性潰瘍や突発性難聴においての高気圧酸素治療の実施が多い。そのため上記の施設のみが対象では、酸素投与のみで再圧治療を必要としない減圧症の実態は把握できない。より良いデータを蓄積するためには、高気圧酸素治療装置の有無に関わらず、減圧症患者が受診する可能性のある施設に多く参加してもらう必要があり、そのためのネットワークづくりが重要である³²⁾。

JDIDBの実現のためには地域や施設連携を含めた今後の組織・体制構築が必要不可欠であり、その整備が期待される。

【まとめ】

JDIDBを構築することは、わが国における減圧障害の実情を把握でき、また十分なエビデンスのない治療に対するその効果を科学的に検討可能にする。公益性が高いことから、今後のJDIDB設立に向けた組織作りが期待される。

【謝辞】

第54回日本高気圧環境・潜水医学会学術集会会長、和田孝次郎先生に貴重な学会発表の機会を頂き、深く御礼申し上げます。

【利益相反】

本論文の内容に関して、申告すべき利益相反はない。

【附記】

本論旨の一部は、2019年6月16日に開催された、第54回日本高気圧環境・潜水医学会学術集会において発表した。

参考文献

- 1) Vann RD, Butler FK, Mitchell SJ, Moon RE: Decompression illness. *Lancet*. 2011;377 (9760) :153-64.
- 2) Kondo Y, Fukami M, Kukita I: Extracorporeal membrane oxygenation therapy for pulmonary decompression illness. *Crit Care*. 2014;18 (3) :438.
- 3) Moon RE: Decompression sickness. In: Gesell LB, ed. *Hyperbaric Oxygen Therapy: Indications*, 12th edition. The Hyperbaric Oxygen Therapy Committee Report. Durham, NC, Undersea & Hyperbaric Medical Society 2008; pp.51-56.
- 4) Chin W, Joo E, Ninokawa S, Popa DA, Covington DB: Efficacy of the U.S. Navy Treatment Tables in treating DCS in 103 recreational scuba divers. *Undersea Hyperb Med*. 2017;44 (5) :399-405.
- 5) 小島 泰史: 高気圧酸素治療エビデンスレポート 減圧症 (decompression sickness). *日本高気圧環境・潜水医学会雑誌* 2015; 50: 86-90.
- 6) 日本高気圧環境・潜水医学会 減圧症に対する高気圧酸素治療 (再圧治療) と大気圧下酸素吸入 *日本高気圧環境・潜水医学会雑誌* 2018;53 (3) :109-112.
- 7) 合志 清隆, 村田 幸雄: 減圧障害に高圧酸素が必要か?. *健康開発* 2019;23 (4) :79-80.
- 8) Garthe E, States JD, Mango NK: Abbreviated injury scale unification: the case for a unified injury system for global use. *J Trauma*. 1999 ;47:309-23.
- 9) Japan Trauma Care and Research. Japan trauma bank annual report, 2018. Available: <https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/data/JTDB2018e.pdf> [Accessed 3 Mar 2020].
- 10) Kondo Y, Abe T, Kohshi K, et al.: Revised trauma scoring system to predict in-hospital mortality in the emergency department: Glasgow Coma Scale, Age, and Systolic Blood Pressure score. *Crit Care*. 2011;15:R191.
- 11) Kondo Y, Ohbe H, Yasunaga H, Tanaka H: Initial focused assessment with sonography in trauma versus initial CT for patients with haemodynamically stable torso trauma. *Emerg Med J*. 2020;37:19-24.
- 12) 日本脳卒中データバンク <http://strokedatabank.nvcv.go.jp/> [Accessed 3 Mar 2020].
- 13) 豊田一則, 岡田和隆, 佐藤祥一朗, 吉村壮平: 日本脳卒中データバンク わが国の脳卒中治療の現状と脳卒中レジストリの理想像. *神経治療*. 2018;35:188-192.
- 14) Nomura E, Kohriyama T, Matsumoto M, Kobayashi S: Clinical characteristics of first-ever atherothrombotic

- infarction or lacunar infarction with hyperlipidemia (J-STARS-C) : an analysis of data from the stroke data bank of Japan. *Intern Med.* 2005;44:1252-7.
- 15) Shiraishi N, Suzuki Y, Matsumoto D, et al. :The effect of additional training on motor outcomes at discharge from recovery phase rehabilitation wards: a survey from multi-center stroke data bank in Japan. *PLoS One.* 2014 ;9:e91738.
 - 16) 薬疹データベース 日本皮膚免疫アレルギー学会 <https://www.dermatologysaka-u.jp/yakushin-db/login/> [Accessed 3 Mar 2020].
 - 17) 橋爪 秀夫: 薬疹データベース構築の進捗状況. *日本皮膚免疫アレルギー学会雑誌* 2019; 3:100.
 - 18) DPCデータの提供に関するホームページ 厚生労働省 . https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/dpc/index.html [Accessed 3 Mar 2020].
 - 19) Yasunaga H, Matsui H, Horiguchi H, Fushimi K, Matsuda S: Application of the diagnosis procedure combination (DPC) data to clinical studies. *J UOEH* 2014; 36: 191-197.
 - 20) Kondo Y, Matsui H, Yasunaga H: Characteristics, treatments, and outcomes among patients with abdominal aortic injury in Japan: a nationwide cohort study. *World J Emerg Surg.* 2019;14:43.
 - 21) 第54回日本高気圧環境・潜水医学会総会 http://www.ditec-japan.com/54jshum_yoko.html [Accessed 3 Mar 2020].
 - 22) Grover I, W Reed, T Neuman: The SANDHOG criteria and its validation for the diagnosis of DCS arising from bounce diving. *Undersea Hyperb Med.* 2007;34:199-210.
 - 23) Bone RC, Balk RA, Cerra FB, et al.: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Chest* 1992; 101:1644 - 55.
 - 24) Raith EP, Udy AA, Bailey M, et al.: Prognostic Accuracy of the SOFA Score, SIRS Criteria, and qSOFA Score for In-Hospital Mortality Among Adults With Suspected Infection Admitted to the Intensive Care Unit. *JAMA.* 2017 ;317:290-300.
 - 25) Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al.: The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3) . *JAMA.* 2016;315:801-10.
 - 26) Redcap. the National Institutes of Health, <https://projectredcap.org/> [Accessed 3 Mar 2020].
 - 27) Yamamoto K, Ota K, Akiya I, Shintani A: A pragmatic method for transforming clinical research data from the research electronic data capture "REDCap" to Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Study Data Tabulation Model (SDTM) : Development and evaluation of REDCap2SDTM. *J Biomed Inform.* 2017;70:65-76.
 - 28) E Emam K, Dankar FK: Protecting privacy using k-anonymity. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15 (5) :627-37.
 - 29) 中川 裕志: プライバシー保護の技術 : 質問者の保護から個人情報秘匿技術まで, 情報管理, 2017-2018, 60巻, 10号, p. 710-718.
 - 30) アンケート調査によるHBO治療施設情報2019年度. 日本高気圧環境・潜水医学会 http://www.jshm.net/file/hbo/hboanketo2019_1.pdf [Accessed 3 Mar 2020].
 - 31) HBO治療施設調査2019_治療実績 日本高気圧環境・潜水医学会 http://www.jshm.net/file/hbo/hboanketo2019_2.pdf [Accessed 3 Mar 2020].
 - 32) 山田 法顕, 土井 智章, 豊田 泉, 他.: 岐阜県での高気圧酸素治療における連携体制 *日本高気圧環境・潜水医学会雑誌* 2013;48:Suppl. p35.