

研 究 計 画 書
【 観 察 研 究 用 】

1. 研究課題名 :

ウツタインデータに基づく病院外心肺停止事例の分析による社会復帰率向上への取り組み

2. 主要評価項目

社会復帰率 (心肺停止の 1 ヶ月後の生存、および神経学的予後良好の割合)

3. 研究の概要

(1) 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おり、社会復帰率の上昇傾向が示されている。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けて発信されつつある。しかしながら、わが国の心肺蘇生に関する調査・研究には次のような問題点が指摘されており、社会復帰率のさらなる向上のために、それらの解決が求められている。

1. 地域特性に基づいた分析の不足

救命活動の主体は地域の救急隊および市民であり、救命活動に影響する諸条件は地域により異なるため、地域の多様性を考慮した運用が求められる。しかし、消防庁提供の全国のデータを用いた分析は多く実施されているものの、より小さな地域単位の分析および地域間の比較は行われていない。

2. 救命活動の有効性に関する知見の不足

申請者の過去の研究によれば、市民による救命処置は実施率の低さとその質に問題があり、救急隊による救命活動の高度化だけでは必ずしも社会復帰の増加にはつながらないことが示唆された。こうした救命活動の真の有効性に関する検討はまだ十分には実施されていない。

3. AED の設置と使用に関する分析の不足

近年、市民による AED を使用した除細動の有効性が数多く報告されているが、実際の除細動実施率は満足できるレベルにはない。AED の使用をより推進するために、どのような方策が有効であるかの分析は、まだほとんど行われていない。

(2) 目的

地域および全国レベルのウツタインデータを探索的に分析することにより、心肺停止患者の社会復帰率向上への方策を検討し提案する。

(3) 方法

茨城県内消防本部、茨城県、または総務省消防庁より連結可能または不可能匿名化したウツタインデータの提供を受け、多方面から集計・解析することにより、心肺停止患者の社会復帰率に関連する因

子を考察する。

茨城県内のデータに関しては、国立病院機構水戸医療センター・救命救急センター長 安田貢氏、および茨城県救急業務高度化推進協議会、茨城県庁、県内消防本部関係者にデータ提供の協力を要請して研究を実施する。

(4) 予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口

本研究から明らかになる社会復帰率関連因子から、救急救命活動の改善策を自治体に提案し、政策に反映させることにより、心肺停止患者の社会復帰率の向上を実現できることが期待される。

4. 症例数または検体数

対象となる地域の病院外心肺停止事例のすべて(参考:全国では年間約 12 万件)

5. 症例数または検体数の設定根拠

最新から 3～4 年分の該当する全例を対象とする

連結不可能匿名化データ：日本全国で年間約 12 万例、茨城県で年間約 3,000 例

連結可能匿名化データ：消防本部により異なるが、水戸市の場合年間約 300 例

6. 症例・検体の収集方法とインフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き

過去に採取された試料等 (検体) を使用する

あらかじめ文書により説明し文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、あらかじめした説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

当該臨床研究計画を登録し公開にする (研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない)

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

【公開方法】：

【公開内容】：

研究の意義・目的・方法

研究機関名・研究者名

保有する個人情報に関する利用目的

保有する個人情報の開示手続

保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

これから採取される試料等 (検体) を使用する

人体から採取される試料等 (検体) を用いる

試料等 (検体) の採取が侵襲性を有する

文書により説明し、文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

試料等 (検体) の採取が侵襲性を有しない

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する
- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成する
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する
- 人体から採取された試料等（検体）を用いない
（これからアンケート調査、質問紙を用いた調査を行う（インタビューによる記録の作成を含む）場合、研究開始後に得られる診療情報を用いる場合等）
 - 文書により説明し、文書により同意を受ける
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する
 - 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成する
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する
 - 文書により説明し、回答済の調査用紙等が研究対象者より返却されたことをもって、研究への同意を得たものとみなす（無記名のアンケート調査等）
 - 連結不可能匿名化する
 - 当該臨床研究計画を登録し公開する（研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない）
 - 連結可能匿名化する
 - 連結不可能匿名化する

【公開方法】：

【公開内容】：

- 研究の意義・目的・方法
- 研究機関名・研究者名
- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

7. 研究に参加した場合に研究対象者の受ける利益・不利益, 危険性

1) 利益

- あり
(内容：)

■ なし

2) 不利益

- あり
(内容：)

■ なし

3) 危険性

- あり

(内容：)

■ なし

8. 研究対象者・代諾者等

1) 研究対象者の種類

▷ 属性

■ 傷病者（傷病名：病院外心肺停止 ）

□ 健常者【ボランティア】（募集方法：）

▷ 年齢

■ 未成年

■ 20歳未満 16歳以上 ■ 16歳未満 12歳以上 ■ 12歳未満

□ 未成年から同意を取得する

■ 未成年から同意を取得しない（理由：連結不可能匿名化情報であるため）

□ 未成年者と共に、親権者の同意を取得する。（理由： ）

■ 成年

□ 本人の意思が確認できる者

□ 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者（傷病名等： ）

□ その他（ ）

2) 代諾者【代理人】

□ 代諾者【代理人】を置く

（代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由： ）

■ 代諾者【代理人】を置かない

3) 代諾者【代理人】の種類

□ 未成年研究対象者の親権者（法定代理人）

□ 研究対象者の配偶者

□ 成年研究対象者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

□ 成年研究対象者の父母

□ 成年研究対象者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）

□ 成年研究対象者の祖父母

□ 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

□ その他（ ）

9. 保有する個人情報の開示

1) 本人への開示

□ 情報を原則として本人に開示する

■ 情報を本人に開示できない

2) 代諾者【代理人】への開示

□ 本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

10. 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無

□ 情報提供あり（理由： ）

■ 情報提供なし

11. 研究結果の公開

(1) 公開の有無：公開の方法

- 研究結果を公開する
 - 論文発表
 - 学会発表
 - インターネット掲載
 - その他（ ）
- 研究結果を公開しない
(理由：)

(2) 個人情報等

- 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示しない
- 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示する
(理由：)
 - 研究対象者の同意あり
 - 研究対象者の同意なし

12. 臨床研究計画の登録の有無

- 登録済み
 - 国立大学附属病院長会議データベース (UMIN)
 - 財団法人日本医薬情報センターデータベース
 - 社団法人日本医師会データベース
 - その他（ ）
- 未登録
(理由：連結不可能匿名化情報を用いた観察研究のため)

13. その他