

*受付番号

日本救急医学会学会主導研究企画申請書

平成 26 年 2 月 6 日

研究代表者

所属・職名 京都大学 環境安全保健機構附属健康科学センター・准教授

氏名 石 見 拓

連絡先 (E-mail) iwamit@e-mail.jp

下記の研究について企画申請書を提出します。

研究課題		*承認番号 ()	
院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究			
研究代表者、分担者 (代表者氏名の冒頭に○印をつけること)			
氏 名	所 属	職 名	E-mail
○ 石見 拓	京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター	准教授	iwamit@e-mail.jp
入澤 太郎	大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター	招へい教員	taroirisawa@yahoo.co.jp
遠藤 智之	東北大学大学院医学系研究科総合地域医療研修センター	助教	entomo@med.tohoku.ac.jp
漢那 朝雄	九州大学大学院 災害救急医学 九州大学病院救命救急センター	助手 診療講師	kanna@dem.med.kyushu-u.ac.jp
田原 良雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター	講師	tahara@yokohama-cu.ac.jp
中尾 博之	東京大学医学部附属病院災害医療マネジメント部	部長	nakaonakaokobe@yahoo.co.jp
名知 祥	岐阜大学医学部附属病院高次救命治療センター	臨床講師	nachi.sho@nifty.com
早川 峰司	北海道大学病院先進急性医療センター	助教	mineji@dream.com
北村 哲久	大阪大学大学院医学研究科環境医学教室	助教	lucky_unatan@yahoo.co.jp
櫻井 淳	日本大学医学部附属板橋病院救命救急センター	診療准教授	sakurai.atsushi@nihon-u.ac.jp
鶴田 良介	山口大学大学院医学系研究科 救急・生体侵襲制御医学分野	教授	tsurutar@po.cc.yamaguchi-u.ac.jp
田中 秀治	国士舘大学大学院救急システム研究科	教授、大学 院主任補佐	hidetana@kokushikan.ac.jp
備考			

*受付番号、承認番号は記載しないこと。

1 研究課題

院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究

2 研究の概要〔仮説・目的・対象・方法・予想される効果、その他参考事項等〕

背景・目的 *詳細は別紙参照

本邦では年間7万人を超える心臓突然死が発生している。病院前救急医療の発展により、院外心停止例の社会復帰率は改善しているが、いまだに8%程度と非常に低い。更なる社会復帰率向上のために、病院到着後の集中治療の効果が期待されるが、その治療実態と効果は明らかでなく効果的な治療法、適切な搬送先選定基準は確立されていない。

本研究では、院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを全国で前向きに登録・分析し、『搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療ストラテジを検討すること』を目的とする。

方法 *詳細は別紙参照

【研究デザイン】前向き・多施設共同コホート研究

【対象】日本全国で発生した院外心停止例のうち、救急隊が蘇生処置を行い、登録医療施設に搬送されたもの。救急医学会会員が所属する施設を中心に登録医療施設を広げ、最終的には医療機関に搬送された全ての院外心停止症例を対象とすることを旨とする。

【対象施設】日本全国の救命救急センターおよび他の救急医療機関（院外心停止例受け入れ施設）

【主たるアウトカム】社会復帰（脳機能良好な状態での1ヶ月生存）

【測定項目】≪①病院前蘇生記録≫＋≪②搬送先病院の治療体制≫＋≪③病院到着後の治療≫

- ①：目撃状況、居合わせたものによる心肺蘇生の有無、蘇生処置の時間経過、初期心電図波形等。
- ②：病院の規模、救命センターか否か。心停止例への対応時の体制等。
- ③：低体温療法、体外循環といった集中治療の有無・方法と経過。

研究体制 *詳細は別紙参照

日本救急医学会を主体とした運営

- 本研究実施に当たっては、現在、日本救急医学会 救命救急法検討委員会 OHCA レジストリ WG が中心となり準備を進めているが、日本救急医学会内に多施設共同院外心停止レジストリ特別委員会（仮称）を設置し、運営に当たる予定である。
- 厚生労働省、総務省消防庁、各学会等と連携をとりながら研究を進める。

予測される結果と意義

- 院外心停止患者の状態に応じて適切な搬送先を選定する基準を提案することができる
- 病院到着後の集中治療を含む、効果的な治療ストラテジを提案することができる。
- 世界的な課題である院外心停止例の社会復帰率向上に寄与することができ、世界的な救急医療体制構築の方針に貢献することができる。心臓突然死は、日本で年間7万人以上発生しているうえに、先進国の主要な健康施策上の課題であり、その社会的なインパクトは大きい。
- 適切な搬送先病院の選定により、集中治療の集約化が実現すれば、破たんしつつある救急医療資源

の集約化、効率化が可能となり、救急医療資源の適正配置につながる。

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること

3 研究が行われる機関又は実施場所

本研究は、日本救急医学会主導のもとで研究参加施設を募る。参加施設の条件すなわち研究が行われる機関は、施設において日本救急医学会会員(医師)がおり、その会員が責任をもって研究を遂行でき、本研究に関するデータ利用要領(別紙参照)の内容に同意したものである。

それゆえ、研究実施場所となるのは、日本全域の救命救急センターや救急医療機関となる。

4 研究における倫理的配慮について

研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守し、疫学研究に関する倫理指針にのっとり研究対象者の個人の尊重と人権を守る。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインを遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらって実施する。

研究実施にあたっては、京都大学の医の倫理委員会、および研究参加施設の倫理委員会より承認を得る。

研究内容について、日本救急医学会総会学術集会などの発表、学術雑誌での論文等での情報公開を行う。

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること

5 備考

本研究は、大阪府下の救命救急センターを対象に、2012年7月から先行的に同様の心停止登録を実施している『院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する研究(代表:石見 拓)』を基盤に準備を進めている。また、厚生労働省科学研究班(代表:嶋津 岳士)にて整備したレジストリシステムも一部活用する予定である。このため、データ利用要領(別紙参照)に以下のように定め、両研究班との関係性を明らかにした:「大阪CRITICAL研究については、本レジストリ構築前に進めていた基本項目及びプロトコール1については、CRITICAL研究班として利用することに制限を設けない。また、基本項目については、厚生労働省科学研究班(重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資するデータレジストリシステムの構築)も利用権を有する。」