

人を対象とする医学系研究実施申請書

西暦2017年05月19日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

京都大学医学部附属病院長 殿

研究責任者 氏名 石見 拓 印

所属 環境安全保健機構
健康科学センター

職名 教授

※ 受付番号 第 R1045 番

研究計画概要

1.課題名	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	
2.研究責任者	石見 拓	
3.連絡先 (※研究者に限る)	氏名:石見 拓 所属・職:環境安全保健機構 健康科学センター・教授	電話:2426 E-mail:iwami.taku.8w@kyoto-u.ac.jp
4.研究実施期間	<input type="checkbox"/> 承認日より () <input checked="" type="checkbox"/> 承認日より (2023年05月27日)まで <input type="checkbox"/> 承認日後の(年 月 日)より(年 月 日)まで	
5.研究の種類	<input type="checkbox"/> (1)介入を伴う研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input type="checkbox"/> (2)介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの 介入の種類 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手技 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> (3)観察研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input checked="" type="checkbox"/> (4)観察研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの	
6.研究の性質	対象者に対する研究目的の介入や検査等として <input type="checkbox"/> 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認済の医薬品・医療機器を、承認された用法・用量を超えて使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の範囲内での適応外の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量・適応の範囲内のみでの医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 食事療法や運動療法などを行う <input type="checkbox"/> 質的観察研究(インタビューなど) <input checked="" type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない	

7. 試料・情報の記録と保管	<input type="checkbox"/> 試料を用いる ⇒ <input type="checkbox"/> 新規に試料を採取する ⇒ <input type="checkbox"/> 既存の試料を自機関で利用する ⇒ <input type="checkbox"/> 他の機関に提供する(提供先機関の名称、責任者氏名) ⇒ <input type="checkbox"/> 他の機関から提供を受ける(提供元機関の名称、責任者氏名) <input checked="" type="checkbox"/> 情報を用いる ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> 新規に情報を取得する ⇒ <input type="checkbox"/> 既存の情報を自機関で利用する ⇒ <input type="checkbox"/> 他の機関に提供する(提供先機関の名称、責任者氏名) ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> 他の機関から提供を受ける(提供元機関の名称、責任者氏名) ⇒ 提供元機関の名称: 研究実施計画書参照 ⇒ 提供元機関責任者の職名・氏名: 研究実施計画書参照 <input type="checkbox"/> 公表された情報を用いる(厚労省の情報など) <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
8. 研究実施場所	日本全域
9. 研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ①京大のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> ②フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input checked="" type="checkbox"/> ③多施設共同研究(主たる研究機関は本学) <input type="checkbox"/> ④多施設共同研究(主たる研究機関は本学以外) <input type="checkbox"/> A主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)
10. 指針	<input type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年一部改正)」に準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input type="checkbox"/> 「ICHガイドライン E6(R1) Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP)」もしくは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に準拠している <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠している <input type="checkbox"/> その他法令あるいは指針等に準拠している
11. 研究内容の概要(150字以上200字以内):	E1397の変更追加申請である。日本では年間6万人を超える心臓突然死が発生しているが、その社会復帰率はいまだに低い。本研究では、実態と効果が明らかでない院外心停止例に対する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戦略を検討することを目的とする。
12. 添付書類:	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(プロトコル) ----以下必要に応じて添付----- <input type="checkbox"/> 説明文書(アセント文書含む) <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> (多施設共同研究で本学が従たる研究機関の場合)本学における研究の概要 <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(添付文書可) <input type="checkbox"/> 症例登録用紙 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル(※共同研究において同一のものを使用する場合) (※共同研究において同一のものを使用する場合) <input type="checkbox"/> 質問紙 <input type="checkbox"/> 記載すべき事項 <input checked="" type="checkbox"/> その他(院外心停止登録フォーム)
13. 症例数	本学における目標症例数 250 例 研究組織全体における目標症例数 50000 例
14. モニタリング・監査	モニタリングの実施 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 監査の実施 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

参考事項	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲の研究ではない(詳細は指針参照)<input type="checkbox"/> 匿名化された既存資料を利用するのみの研究<input type="checkbox"/> 匿名化された既存試料・情報を外部に提供するのみで共同研究者ではない<input type="checkbox"/> 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる。あるいは、個人を対象としない質問紙調査で、対象者名は公表されない<input type="checkbox"/> 先進医療
------	--

必須添付文書:京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)

<p>1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与</p>	<p>■ ①京大病院の患者を対象とする。 →■ 診療科長等承認書添付済 →□ 専門小委員会審査終了までに提出予定 ■ ②京大病院の施設を用いて実施する ■ ③京大病院の専任職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する □ ④上記いずれにも該当しない。</p>
<p>2.研究計画等のデータベース登録の必要性</p>	<p>■ ①登録する □ ②登録しない <②の理由>□ 介入研究ではないため □ その他</p>
<p>3.登録(予定)データベース</p>	<p>□ ①国立大学附属病院長会議UMIN臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm □ ②日本医薬情報センター<JapicCTI> □ ③日本医師会<JMACCT></p>
<p>4.データベース登録番号</p>	<p>UMIN000007528</p>
<p>5.研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償</p>	<p>■ ①有害事象は生じ得ない(その理由:病院の診療録から治療内容をデータベースとして登録するだけであるため) □ ②医薬品副作用被害救済制度等を適用する(健康保険診療内の研究である) □ ⑤臨床研究保険により補償する □ ⑥臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない □ ⑦医薬品副作用被害救済制度等、公的な救済制度の対象外であるため金銭による補償は行わない □ ⑧その他</p>
<p>6.研究等に係る資金源</p>	<p>□ ①運営費交付金(教育研究費) ■ ②省庁等の公的研究費(具体的に:文部科学省科学研究費補助金平成27-31年度 基盤研究(B)「院外心停止例の救命に寄与する要因の多面的分析と治療ストラテジの構築に関する研究」、文部科学省科学研究費補助金平成28-30年度 基盤研究(C)「院外心停止患者の予後改善のためのバイオマーカーと高度集中治療の公開に関する研究」) □ ③共同研究経費・受託研究経費 □ ④委任経理金(奨学寄附金) □ ⑤その他</p>
<p>7.本研究と企業等との関わり</p>	<p>□ ①本研究に企業等は関与しない □ ②共同研究として実施 □ ③受託研究として実施 □ ④研究業務の委託を行う ■ ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある(相手先及び関与の具体的内容:日本救急医学会(データ管理のためのサーバー代を学会から直接支払い))</p>
<p>8.7.で①以外に該当した場合 各様式は、医学研究科の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照下さい。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/ 利益相反に係る審査を経た後の承認となります。</p>	<p>・「利益相反申告事前調書」を用い、相手先企業等と研究実施者(実施責任者、分担研究者等)との利益相反の状態を確認して下さい。事前調書は本申請書への添付が必要です。 ・事前調書の判定結果が【A】or【D】に該当する研究実施者は、「利益相反申告事前調書」と「利益相反自己申告書」を医学部附属病院利益相反予備審査委員会へ提出して下さい。(封書宛先:医学部附属病院総務課研究推進掛親展)</p>

当該研究に参画する研究者等の教育研修受講歴

研究責任者氏名	石見 拓
職員ID	59611052
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	16S714（2016年06月23日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

実施責任医師氏名	
職員ID	
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

（「連絡先」欄に記載の）研究者氏名	石見 拓
職員ID（または学生番号）	59611052
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	16S714（2016年06月23日）
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

研究者氏名	木口 雄之
研究組織内での役割	統計 データ・マネジメント 連絡窓口
職員ID（または学生番号）	56729277
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	CITI Japan 8502990（2017年02月27日）

研究者氏名	川村 孝
研究組織内での役割	統計 その他（プロトコール作成者）
職員ID（または学生番号）	51828776
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2016年03月10日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

研究者氏名	小林 大介
研究組織内での役割	統計 データ・マネジメント
職員ID（または学生番号）	59611456
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2016年06月14日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	CITI Japan 8966324（2017年05月09日）

研究者氏名	西山 知佳
研究組織内での役割	統計
職員ID（または学生番号）	57120013
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2017年05月18日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

研究者氏名	松山 匡
研究組織内での役割	統計 データ・マネジメント
職員ID（または学生番号）	0694277194
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	CITI Japan 8984086（2017年05月11日）

研究者氏名	畠山 稔弘
研究組織内での役割	統計 データ・マネジメント
職員ID（または学生番号）	0660269694
医の倫理委員会主催「臨床研究講習会」の受講歴（受講年月日）	2016年06月27日
上記以外の方法による教育研修受講歴（内容・方法・年月日）	

【研究課題】

病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

環境安全保健機構 健康科学センター
部門長・教授 石見 拓

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

1. 研究の背景

急性心筋梗塞による死亡の3分の2は院外での突然死であり(1)、日本では心臓突然死は年間6万件以上発生している(2)。我々は、大阪府(人口約880万人)で院外心停止症例の蘇生に関するコホート研究を継続し、心原性院外心停止例の社会復帰(脳機能良好な状態での1ヶ月生存)率が改善しつつあることを明らかにした(3)。さらに、国家規模でのAED(自動体外式除細動器)普及が、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与していることも示した(4)。しかしながら、依然として院外心停止例の社会復帰率は8%程度と非常に低い。

これまでの院外心停止例の転帰改善は、主に病院前救急医療体制の改善によるが、更なる社会復帰率向上のため、一次救命処置に反応しない症例への対応、心停止後症候群(心拍再開例に見られる脳の機能障害)への対応などの集中治療の質の向上が求められる。低体温療法は、その効果が2つの無作為化介入試験により示され(5,6)、心拍再開後の治療の柱として実施が勧められているが、臨床現場での実施状況は明らかでなく、最適な温度、導入のタイミングと冷却期間、冷却方法などはいまだ確立されていない。心肺補助装置の使用、心停止中の積極的な冠動脈治療などが、心停止例の転帰を改善するとの報告もあるが、効果的な治療ストラテジは未確立である。

大阪では院外心停止の約3割が救命センターに搬送される。我々は、院外心停止例の救命センターへの搬送が転帰改善に寄与している可能性も示唆したが(7)、搬送先選定の基準は未確立で、病院到着後の集中治療の質の評価、効果の客観的な検証が求められているが、その実態は把握できていないのが現状である。

2. 研究の目的・意義

院外心停止例の搬送先病院の治療体制、搬送後の集中治療内容を包括したコホートを確立し、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与する適切な搬送先選定基準および治療ストラテジを検討する。

3. 研究デザインの種類

コホート研究

4. 研究期間

- 1) 対象者登録期間：承認日(2012年5月28日)から10年間(2022年5月27日)
- 2) 対象者追跡期間：院外心停止発生3ヵ月後までの脳機能評価を診療録から取得する。研究期間が3年を超えるため、中間報告書(研究実施報告書)を倫理委員会に提出する。
- 3) 研究期間は登録後1年間の解析期間を設け、2023年5月27日までとする。

5. 対象者

1) 選択の場

日本全域

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の内容に同意したものである。それゆえ、日本全域の救命救急セン

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

ターや救急医療機関が研究実施場所となる。

2) 包含基準および除外基準

日本全域で発生し、救急隊が蘇生処置を実施し、登録医療施設に搬送された院外心停止症例。

* 院外心肺停止とは、全心肺停止症例のうち、病院内発生的心肺停止症例を除いたものとし、診療所内で発生した心肺停止症例を含む。

3) 対象者の人数及びその算定根拠

先行研究(7)から、救命救急センターへ搬送された時の社会復帰率が3%、2次救急病院へ搬送されたときは1%であり、その症例数比1:4を考慮して、適切な搬送先選定基準を算出するのに必要なサンプルサイズは、両側有意水準 α を0.05、検出力(1- β)を80%として、全数2400と算出し、研究期間内に主要な結果を得る見込みを立てた。

6. 介入や追跡の方法

介入は行わない。院外心停止発生後の転帰については、病院施設の研究分担者もしくは担当医が診療録から記載する。

7. 検討項目の測定

項目の詳細については添付の院外心停止例登録フォームを参照。

1-1) 測定項目

基本情報登録

<病院情報> 都道府県、病床数(集中治療室(ICU)病床数、小児集中治療室(PICU)病床数)、

救急病院種別、スタッフ数(医師、看護師)、専門医種別。

<患者情報> 性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院収容時刻)、適格基準

ウツタイン(病院前救護)記録(8)

救命救急士乗車、医師同乗、普段の生活状態、心肺停止の目撃、発生場所、居合わせた人(バイスタンダー)による心肺蘇生、市民による除細動、救急隊時間経過(覚知時刻、現場到着時刻、患者接触時刻、隊員による心肺蘇生開始時刻、病院収容時刻)、救急隊到着時の状態、救急隊等活動中の医師による2次救命処置、救急隊到着時の最初の心電図波形、除細動、最終気道確保器具、静脈路確保、エピネフリン投与、病院収容前の心拍再開。

病院到着後記録

病院収容時刻、ドクターカー・ドクターヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、中枢温度、身長・体重、病院収容後処置(除細動、気管挿管、体外循環、補助循環、心血管カテーテル検査、心血管ステント留置、低体温療法)、心停止中薬剤使用、患者背景、血液データ、CPAに至った原因、病院搬入後の状態、発症1ヵ月後生存、発症90日後生存、発症1ヵ月後の脳機能、発症90日後の脳機能。

病院到着から退院(死亡退院も含む)/転院または入院30日までの入院医療費(DPCのE/Fファイル)(賛同が得られた一部の施設のみ記録)

1-2) 測定時期

の病院情報は、登録施設データとして予め登録し、の患者情報ならびにのウツタイン記録は、

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

消防本部が通常業務として記録しているウツイン統計を利用する。および の病院到着後記録は、病院搬送後の約半年以内に症例記録する。

1-3)測定方法、測定者ならびに測定機関

の病院到着後記録は、登録施設に搬送された院外心停止症例の診療記録を、その施設の分担研究者もしくは担当医が登録し、事務局にてデータベース化する。 の医療費に関しては、各施設の医事課などの担当者によって、匿名化されたDPCのE/Fファイルを事務局へ送付。事務局にてデータベース化する。

2)既存データの出典とその利用方法

のウツイン記録は、消防本部が通常業務として記録している行政資料であり、個人を識別できる情報を含まない部分について、情報公開法に基づく情報公開の対象となるものを、データの管理をしている総務省消防庁に申請し利用する。

8.介入や測定によってあらたに加わる侵襲と予測される有害事象および対応

行政資料ならびに病院診療録を用いた観察研究であるため、本調査による対象者に対する侵襲ならびに有害事象は無い。

9.疫学研究としての解析の概要

1-1)主要評価項目：院外心停止発生1ヵ月後もしくは90日後の社会復帰

脳機能(CPC:Cerebral performance Category)はガイドライン(8)に従って下記の5段階で担当医が評価し、過去の論文に従って(3,4)、CPCの1と2を社会復帰と判定する。

CPC1：機能良好。意識は清明、普通の生活ができ、労働が可能である。障害があるが軽度の構音障害、能神経障害、不完全麻痺などの軽い神経障害あるいは精神障害まで。

CPC2：中途度傷害、意識あり。保護された状況でパートタイムの仕事ができ、介助なしに着替え、旅行、炊事など日常生活ができる。片麻痺、痙攣、失調、構音障害、嚥下障害、記憶力障害、精神障害など。

CPC3：高度障害、意識あり。脳の障害により、日常生活に介助を必要とする。少なくとも認識力は低下している。高度な記憶力障害や痴呆、Looked-in症候群のように目のみで意思表示ができるなど。

CPC4：昏睡、植物状態。意識レベルの低下、認識力の欠如、周囲との会話や精神的交流も欠如。

CPC5：死亡もしくは脳死。

1-2)副次的評価項目：院外心停止発生1ヵ月後もしくは90日後の生存、病院搬入後の状態、 病院収容前の心拍再開

2)解析方法

記述疫学：院外心停止症例の病院到着後の治療実態を明らかにする。また、病院到着から退院(死亡退院も含む)/転院または入院30日までの入院医療費を明らかにする。

分析疫学：治療効果については、転帰を群間で比較もしくは多変量解析を用いて評価する。

統計学的解析を施行する場合は、両側検定,有意水準を0.05とする。なお、使用ソフトウェアはSPSS Ver.16.0などを用いる。

10. 個人情報(個人の同定が可能なもの)の保護

1) データの匿名化および連結可能性の有無

病院到着後データは、患者氏名ならびにその住所など個人情報を削除した状態でデータベース化する。ウツタイン記録と病院到着後のデータの連結は研究事務局が行い、対象者特定情報を削除し、新たな番号を付与して匿名化したデータを研究者に提供する。研究者において、データと個人識別情報を連結することはできない。DPCのE/Fファイルは、各施設の医事課などの担当者によって匿名化されたものを事務局へ送付してもらい、データと個人識別情報を連結することはできない。

2) 個人情報および個人データの取扱者の範囲

ウツタイン記録の個人情報は救急隊のみ、診療録の個人情報は病院医師のみが取り扱い、研究者は匿名化されたデータのみを扱う。

3) 資料の保管および処理方法

データは電子化されており、施錠できる部屋の特定のパソコンのみにおいて、パスワードを設定し保管する。また、研究成果公表後10年間保存し、その後判読不明な状態で廃棄する。

11. 説明と同意

ウツタイン記録については、消防本部が通常業務として記録している利用している行政資料であり、個人を識別できる情報を含まない部分について、情報公開法に基づく情報公開の対象となる。すなわち、資料として匿名化されており、個々の対象者から同意を得ることはできない。また疫学研究的倫理指針の適応外に該当するため、個別の同意を得ることは、求められていない。

また本研究は、病院外心停止となった患者の治療経過を診療録から登録するのみであり、治療に介入する研究ではないことから、主たる研究機関である環境安全保健機構 健康科学センターおよび大阪大学医学部病院高度救命救急センターのホームページ上で研究内容と参加・途中離脱の任意性について説明し、その自由を保障することとし、同意書の形式をとらない。なお、大阪大学倫理委員会にて、本方針について承認済みである。研究情報の開示については、協力医療機関すべてにおいてHPや文章による掲示などを行い、研究参加者(生存率の如何に寄らず)の情報へのアクセシビリティを高めておく。

12. その他の倫理的配慮

- 1) 研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守して研究を行い、独立行政法人等個人情報保護法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にのっとり対象者の個人の尊重と人権を守る。
- 2) 京都大学倫理委員会にて承認を得る。

13. 費用負担および謝礼

研究対象者に費用負担は発生しない。またこの研究による謝礼の支給も行わない。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 省庁等の公的研究費

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

- ・文部科学省科学研究費補助金平成 27-31 年度 基盤研究(B)
「院外心停止例の救命に寄与する要因の多面的分析と治療ストラテジの構築に関する研究」
研究代表者：京都大学 環境安全保健機構 附属健康科学センター
部門長・教授 石見 拓
- ・文部科学省科学研究費補助金平成 28-30 年度 基盤研究(C)
「院外心停止患者の予後改善のためのバイオマーカーと高度集中治療の公開に関する研究」
研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座 助教 北村 哲久

2) その他の研究費

日本救急医学会学会主導研究として学会からの資金供出(データ管理のためのサーバー代)を受けている。

15.研究組織

1)研究責任者

京都大学大学 環境安全保健機構 健康科学センター 部門長・教授 石見 拓

2)研究事務局及び実務担当者

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 特任助教 入澤 太郎

関西医科大学総合医療センター 講師 早川 航一

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教 吉矢 和久

大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座 助教 北村 哲久

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 特定助教 木口 雄之

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学講座 予防医療学 大学院生 井澤 純一

京都大学 健康科学センター 研究生 松山 匡

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学講座 予防医療学 大学院生 畠山 稔弘

3)研究プロトコール作成者

京都大学大学 環境安全保健機構 健康科学センター 部門長・教授 石見 拓

大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座 助教 北村 哲久

京都大学大学院医学研究科 健康科学センター センター長・教授 川村 孝

4)データセンター及びデータマネジメント責任者

大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座 助教 北村 哲久

5)統計解析責任者

東京女子医科大学 医学部 衛生学公衆衛生学第二講座 助教 清原 康介

6)分担研究者

近畿大学医学部附属病院 救命救急センター

植嶋 利文

大阪府立泉州救命救急センター

林 伸洋

大阪警察病院 救命救急科

岸 正司

大阪府立中河内救命救急センター

岸本 正文

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター

入澤 太郎

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター	曾我部 拓
大阪府三島救命センター	八木 良樹
大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター	林 靖之
大阪府立急性期・総合医療センター 救急診療科	木口 雄之
大阪市立総合医療センター救命救急センター	師岡 誉也
大阪赤十字病院救命救急センター	坂本 晴子
社会医療法人きつこう会多根総合病院 救急科	野口 和男
大阪市立大学医学部 救急生体管理医学科	西村 哲郎
市立豊中病院 小児科	古家 信介
大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター	片山 祐介
京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター	小林 大介
国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター	梶野 健太郎
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 クリティカルケア看護学分野	西山 知佳
京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野	小池 薫

日本救急医学会 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学会主導研究推進特別委員会

東京大学大学院医学系研究科 救急医学	森村 尚登(委員長)
総合病院聖隷浜松病院 救急科	渥美 生弘
東北医科薬科大学病院 救急科	遠藤 智之
香川大学医学部附属病院 救命救急センター	黒田 泰弘
日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター	櫻井 淳
長崎大学病院 救命救急センター	田崎 修
国立循環器病研究センター 心臓血管内科	田原 良雄
山口大学医学部附属病院 先進救急医療センター	鶴田 良介
埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター	中田 一之
岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター	名知 祥
社会医療法人禎心会病院 循環器内科	長谷 守
北海道大学病院 先進急性期医療センター	早川 峰司
東京大学医学部附属病院 救急部集中治療部	比留間 孝広
九州大学病院 循環器内科	日浅 謙一
横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター	六車 崇
宮崎県立延岡病院 救急センター・ICU	矢野 隆郎
大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター	嶋津 岳士(担当理事)

7)外部評価委員会

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 准教授 安藤 昌彦

8)その他の研究協力組織・協力者・助言者

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

総務省消防庁、日本救急医学会、大阪府医療対策課、大阪府下各消防本部

16. 第三者の介在

なし

17. 研究対象者等からの相談への対応

本研究に参加された研究対象者等からの相談については以下の窓口で対応する。

- ・研究課題ごとの相談窓口

JAAM 多施設共同院外心停止レジストリのHP上で受付

URL : <http://www.jaamohca-web.com/>

- ・京都大学の相談窓口

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 石見 拓

木口 雄之

連絡先 TEL : 075-753-2426

E-mail : kiguchi.takeyuki.7s@kyoto-u.ac.jp

17. 参考文献

1. Löwel H, Dobson A, Keil U, Herman B, et al. Coronary heart disease case fatality in four countries. A community study. The Acute Myocardial Infarction Register Teams of Auckland, Augsburg, Bremen, FINMONICA, Newcastle, and Perth. *Circulation* 1993;88:2524-2431.
2. Ambulance Service Planning Office of Fire and Disaster Management Agency of Japan. Effect of first aid for cardiopulmonary arrest. http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/2312/231216_1houdou/02_1.pdf. Accessed January 02, 2012. (in Japanese)
3. Iwami T, Nichol G, Hiraide A, et al. Continuous improvements in chain of survival increased survival after out-of-hospital cardiac arrests: a large-scale population-based study. *Circulation* 2009;119:728-734.
4. Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nagao K, Tanaka H, Hiraide A; for the Implementation Working Group for All-Japan Utstein Registry of the Fire and Disaster Management Agency. Nationwide public-access defibrillation in Japan. *The New England Journal of Medicine* 2010;362:994-1004.
5. The Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurological outcomes after cardiac arrest. *N Engl J Med* 2002;346:549-556.
6. Berrard SA, Gray TW, Buist MD, et al. Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. *N Engl J Med* 2002;346:557-563.
7. Kajino K, Iwami T, Daya M, et al. Impact of transport to critical care centers on outcomes after out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2010;81:549-554.
8. Jacobs I, Nadkarni V, Bahr J, et al; International Liaison Committee on Resuscitation; American Heart Association; European Resuscitation Council; Australian Resuscitation Council; New Zealand Resuscitation Council; Heart and Stroke Foundation of Canada; InterAmerican Heart Foundation; Resuscitation Councils of Southern Africa; ILCOR Task Force on Cardiac Arrest and Cardiopulmonary

研究計画名 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

Resuscitation Outcomes. Cardiac arrest and cardiopulmonary resuscitation outcome reports: update and simplification of the Utstein templates for resuscitation registries: a statement for healthcare professionals from a task force of the International Liaison Committee on Resuscitation (American Heart Association, European Resuscitation Council, Australian Resuscitation Council, New Zealand Resuscitation Council, Heart and Stroke Foundation of Canada, InterAmerican Heart Foundation, Resuscitation Councils of Southern Africa). *Circulation* 2004;110:3385-3397.

18.特記事項

なし

19.添付資料

1)院外心停止登録フォーム

JAAM多施設共同院外心停止レジストリ

院外心停止症例登録フォーム

基本情報

施設番号

病院名

[<施設詳細>](#)

<患者情報> **必須**

男 女
年齢 推定

<時刻情報> **(初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させてください) 必須**

覚知時刻 (救急隊)

病院収容時刻

(ドクターカー・ドクターヘリの場合は、病院収容時刻はドクターカー・ドクターヘリ医師接触時刻を記載)

<適格規準 (全体)> **必須**

- | | | |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. 病院外で発生した心停止である | <input type="radio"/> いいえ | <input type="radio"/> はい |
| 2. 救急隊により蘇生行為を実施され、病院へ搬送された | <input type="radio"/> いいえ | <input type="radio"/> はい |
| 3. 市民等による除細動が実施され、病院へ搬送された | <input type="radio"/> いいえ | <input type="radio"/> はい |
| 4. 病院内での医師による蘇生処置の実施 | <input type="radio"/> いいえ | <input type="radio"/> はい |

<患者の不同意>

ありの場合はチェック

<コメント>

病院到着後記録

<時刻情報>

病院収容時刻 2014年05月22日01時00分

<ドクターカー・ドクターヘリ出場> **必須**

なし
 あり 病院施設到着時刻

<病院収容後 (ドクターカー・ドクターヘリ医師接触後) の患者状態> **必須**

● 病院収容後 (医師接触後) の心拍再開

なし E1 V1 M1

病院収容後、心拍再開あり

収容後(医師接触後)の心拍再開時刻

「心拍再開時」の意識状態

E V M

- 病院収容時 (医師接触時)、既に心拍再開
「既に心拍再開時」の意識状態

E V M

- 搬送病院初察室到着後 (ドクターカー・ドクターヘリ医師接触後)、最初に確認した心電図波形 (心拍) **必須**
 心室細動(VF) 無脈性心室頻拍(pulseless VT) 無脈性電気活動(PEA) 心静止(Asystole)
 心拍あり

- 病院収容時もしくは医師接触後時の温度

- 計測不可
 計測可能

°C

(測定部位 鼓膜 直腸 膀胱 腋窩 その他)

< 病院収容後処置 >

- 除細動 (病院収容後もしくは医師接触後) **必須**

- なし

- あり 除細動実施時刻

除細動施行回数

- 気管挿管 (病院収容後もしくは医師接触後) **必須**

- なし

- あり 挿管実施時刻

- 救急救命士により挿管済み

- 体外循環治療(ECLS/ECMO/PCPS)施行 **必須**

- なし

- あり 体外循環治療開始タイミング 初回ROSC前 初回ROSC後

体外循環治療ポンプ開始時刻

- IABP施行 **必須**

- なし

- あり

- CAG施行 **必須**

- なし

- あり CAG狭窄・閉塞所見(75%
以上)

なし あり

- PCI施行 **必須**

- なし

- あり PCI再灌流の有無

再灌流あり 再灌流できず

PCI再還流時刻

- 治療目的体温管理実施 ***実施有無は必須**

- なし

- あり 冷却目標もしくは維持体温
 32°C (低体温療法) 33°C (低体温療法) 34°C (低体温療法) 35°C (平温療法) 36°C (平温療法)

体温管理の開始時刻

体温管理の目標体温到達時刻

体温管理の復温開始時刻

体温管理の36度到達時刻

(目標や維持が34度以下の
場合)

体温管理の完遂の有無 完遂 中断 体温管理の中断理由

体温管理の方法 (複数選択可)

- | | | |
|----------------|--------------------------|---|
| 胃灌流 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 冷却輸液静注 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 体表冷却 水循環式体表パッド | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| システムを含む | | |
| 血管内冷却装置 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 体外循環熱交換器 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| その他 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり (<input type="text"/>) |

合併症 なし あり

- | | | |
|-------|--------------------------|---|
| 出血 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 低血圧 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 不整脈 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 血糖値上昇 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 感染症 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| 電解質異常 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり |
| その他 | <input type="radio"/> なし | <input type="radio"/> あり (<input type="text"/>) |

<心停止中の薬剤使用 (抗不整脈薬・昇圧剤など) >

● アドレナリン

なし あり 投与開始時刻

総投与量

mg

- | | | |
|---|---|---|
| ● アミオダロン | ● ニフェカレント | ● マグネシウム |
| <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり | <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり | <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり |
| ● リドカイン | ● アトロピン | |
| <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり | <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり | |
| ● バソプレシン | | |
| <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり | | |

<血液データ>

	病院収容時採血	病院収容後ROSC時	入室時	ROSC24時間後
採血時刻	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FiO2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PaCO2 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PaO2 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HCO3 (mEq/l)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
SaO2 (%)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BE (mEq/l)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Lac	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Glu (mg/dl)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	病院収容時採血			
BUN (mg/dl)	<input type="text"/>			
Cr (mg/dl)	<input type="text"/>			
TP (g/dl)	<input type="text"/>			
Alb (g/dl)	<input type="text"/>			
Na (mEq/l)	<input type="text"/>			
K (mEq/l)	<input type="text"/>			
NH3 (μg/dl)	<input type="text"/>			

<追加血液データ>

	初めてPaO2 300mmHg直前	初めてPaO2 300mmHg以上	PaO2 300mmHg以上継続	PaO2 300mmHg以下
	動脈血液ガス			
採血時刻	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FiO2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PaCO2 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PaO2 (mmHg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<CPAに至った理由> 必須

- 心原性
 - 急性冠症候群
 - それ以外の心疾患 ()
 - 不明(推定心原性)
- 非心原性
 - *非心原性と特定できない場合は除外診断に基づく心原性とする。
 - 脳血管障害 呼吸器系疾患 悪性腫瘍
 - 外因 (交通事故 墜落・転落 縊首 溺水 窒息 中毒 不明)
 - その他

<心拍再開後の12誘導心電図> 必須

- 未実施(心拍再開せずを含む)
 実施あり ST上昇の有無 あり なし

<病院搬入後の状態> 必須

- ICU/病棟入院 外来処置室で死亡

蘇生努力中止時刻

死亡確認時刻

<発症1ヶ月(30日)後生存> 必須

- なし あり 入院中
 生存退院

<発症1ヶ月(30日)後のCPC> 必須

(CPC: 1.良好, 2.中等度障害あるも自立, 3.高度障害あり要介助, 4.植物状態, 5.死亡又は脳死)

- 1 2 3 4 5

<発症90日後生存> (可能であれば入力をお願いします)

- なし 死亡年月日

 あり 内訳(入院中 生存退院)

<発症90日後のCPC> (可能であれば入力をお願いします)

(CPC: 1.良好, 2.中等度障害あるも自立, 3.高度障害あり要介助, 4.植物状態, 5.死亡又は脳死)

- 1 2 3 4 5

<院内記録におけるフリーコメント/サマリー>