

変更・追加申請書

Ver. 140601

西暦2022年03月10日

京都大学大学院医学研究科長 殿

研究責任者 氏名 石見 拓
所属 環境安全保健機構 健康管理部門
職名 教授

原申請の受付番号（記入すること）第 R1045 番

初回承認年月日：西暦2017年05月19日

- ・本様式は既に承認されている研究等の計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。
- ・大幅な変更などの場合は新たな研究等の計画としての申請を行うこと。

変更追加の概要

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	
連絡先 (※研究者に限る)	氏名：牧野 佑斗 所属・職：医学研究科 医学専攻・博士課程（四年）	電話： E-mail：makino.yuto.83n@st.kyoto-u.ac.jp
研究の種類	(4)観察研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの	
変更・追加の種類	<input checked="" type="checkbox"/> ①研究期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> ②研究責任者・分担研究者等の変更・追加 <input type="checkbox"/> ③共同研究機関の変更・追加 <input checked="" type="checkbox"/> ④解析対象予定数の変更 <input type="checkbox"/> ⑤プロトコールの変更 <input type="checkbox"/> ⑥説明文書等の変更 <input type="checkbox"/> ⑦「本研究および本研究と関連する企業に係る利益相反の状況」に新たに報告すべき事項が発生した <input type="checkbox"/> ⑧その他	
変更・追加の内容	①研究期間の変更：対象者登録期間が2022年5月27日となっていたものを2027年5月31日までに延長、それに伴い研究実施期間を2023年5月27日から2028年5月31日までに延長とした。 ②研究責任者・分担研究者等の変更・追加：研究事務局及び実務担当者から京都大学医学部医学科 林晶登を削除した。さらに、以下の分担研究者の所属を変更した。早川航一の所属を関西医科大学総合医療センター 講師から長崎大学病院高度救命救急センター 救急・国際医療支援室 教授に変更。吉矢一久の所属を大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教から関西医科大学 救急医学講座 准教授に変更。北村哲久の所属を社会環境医学講座 助教から社会医学講座環境医学 准教授に変更。清原康介の所属を大妻女子大学 家政科助教から家政学部食物学科 准教授に変更。 ④解析対象予定数の変更：対象予定者数を検出力ベースではなく、年間の集積症例数ベースの記載に変更	

<p>変更・追加の理由</p>	<p>①研究期間の変更：本研究は日本救急医学会主導研究として、今後も適格基準に該当する院外心停止患者を継続的に登録していく予定であり、今回対象者登録期間を延長する。 ②研究責任者・分担研究者等の変更・追加：分担研究者を削除した、また所属が変更になったため ④解析対象予定数の変更：本研究は現在は単一の仮説のみを検証することを目的としておらず、検出力をベースとしたサンプルサイズの設定は困難である。対象者登録期間以後に上記の包含基準を満たす院外心肺停止患者全てを対象とし、年間の症例数の概算を記載した。</p>
<p>変更・追加が軽微なものである根拠</p>	<p>研究の目的、対象者の選択や追跡、測定項目などについては変更がなく、研究計画全体としては変更は軽微と考えた。</p>

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)

1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与	<input type="checkbox"/> ①京大病院の患者を対象とする。 <input type="checkbox"/> ②京大病院の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> ④上記いずれにも該当しない。
2.研究計画等のデータベース登録の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> ①登録する <input type="checkbox"/> ②登録しない <②の理由> <input type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> その他
3.登録(予定)データベース	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ②日本医薬情報センター<JapicCTI> <input type="checkbox"/> ③日本医師会<JMACCT> <input type="checkbox"/> ④jRCT
4.データベース登録番号	UMIN000007528
5.研究等に伴い対象者に健康被害が生じた場合の補償	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> ⑤臨床研究保険により補償する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ⑧その他
6.研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> ①運営費交付金(教育研究費) <input checked="" type="checkbox"/> ②省庁等の公的研究費(具体的に:文部科学研究費 基盤B)(予算コード:099999) <input type="checkbox"/> ③企業等との契約に基づく研究経費(共同研究・受託研究・臨床研究経費) <input type="checkbox"/> ④寄附金・研究助成金等 <input checked="" type="checkbox"/> ⑤その他(具体的に:文部科学省科学研究費補助金平成 28-30 年度基盤研究(C))(予算コード:99999(大阪大学の共同研究者の獲得研究費))
7.本研究と企業等との関わり	<input type="checkbox"/> ①本研究に企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ②共同研究契約、受託研究契約、臨床研究契約に基づいて実施 <input type="checkbox"/> ④研究業務の委託を行う <input checked="" type="checkbox"/> ⑤本研究に関与する企業等と、上記②④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))
8.利益相反審査関連情報	<p>・倫理審査のプロセスでは、利益相反の審査が求められます。倫理審査は、利益相反審査を経た後の承認となりますので、研究課題に企業等の関与がなくても、申請者は研究メンバーを代表して利益相反申告システムに企業等の情報を登録してください。</p> <p>・利益相反申告対象者は利益相反申告システムから事前申告(WEB申告)を行い、申告後に申告者へ自動配信されるメールに記載のURLから事前申告書の控えをダウンロードし、本システムの添付文書欄に添付してください。</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）	17S1037（2017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）	Cyber Learning Space 2022/02/23 （2022年02月23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	牧野 佑斗
職員ID（または学生番号）	0660324123
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）	Cyber Learning Space 2021/09/28 （2021年09月28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）	Cyber Learning Space 2021/09/15 （2021年09月15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）	19S0598（2019年04月25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）	Cyber Learning Space 2021/09/02 （2021年09月02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）	18S0728（2018年05月18日）
上記以外の方法による教育研修受講歴	Cyber Learning Space 2021/06/13

(内容・方法・年月日)	(2021年06月13日)
-------------	---------------

研究者氏名	岡田 遥平
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)	0660309655
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)	19S0034 (2019年04月12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)	Cyber Learning Space 2022/02/12 (2022年02月12日)

研究者氏名	西岡 典宏
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)	0660305502
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)	19S0564 (2019年04月25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)	Cyber Learning Space 2021/10/03 (2021年10月03日)

研究者氏名	吉村 聡志
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)	0630312481
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)	eAPRIN AP0000735116 (2021年09月02日)

研究者氏名	河合 俊輔
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)	0630328435
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)	Cyber Learning Space 2021/12/10 (2021年12月10日)

研究者氏名	牧野 佑斗
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)	0660324123
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)	Cyber Learning Space 2021/09/28 (2021年09月28日)

研究者氏名	木全 俊介
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）	0660327232
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）	Cyber Learning Space 2021/12/06 (2021年12月06日)

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

【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
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

修正：2019年7月22日 (ver1.1.0)

修正：2019年7月25日 (ver1.1.1)

修正：2019年12月26日 (ver1.2.1)

修正：2020年2月20日 (ver1.2.2)

修正：2020年5月7日 (ver1.3.1)

修正：2020年5月13日 (ver1.3.2)

修正：2020年11月20日 (ver1.3.3)

修正：2020年12月16日 (ver1.3.4)

修正：2022年2月25日 (ver2.1.0)

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 8 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の割合は 8%程度と非常に低い。これまで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、更なる社会復帰割合向上のため、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

本研究は、E1397 研究(2012 年 5 月 28 日～)からの継続研究である。

1)対象者登録期間:研究機関の長の実施許可日(2012 年 5 月 28 日)から 2027 年 5 月 31 日まで

2)対象者追跡期間:院外心停止発生 3 ヶ月後までの脳機能評価を診療録から取得する。

3)研究実施期間:研究機関の長の実施許可日(2012 年 5 月 28 日)から 2028 年 5 月 31 日まで

5. 研究対象者の選定方針

1) 選択の場

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が認めた救急医療機関が患者選択の場となる。

日本全域で行われる本研究は、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ターや救急医療機関が研究実施場所となる。研究参加施設については、下記の項目「15. 研究組織」に別途記載する。

2) 適格基準

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

本研究は、現在は単一の仮説のみを検証することを目的としておらず、検出力をベースとしたサンプルサイズの設定は困難である。対象者登録期間以後に上記の包含基準を満たす院外心肺停止患者全てを対象とし、年間約 10000 例が登録される。そのため、研究期間全体の症例数は 15000 例が目標となる。

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。発症 90 日後の生活、社会的背景情報、健康関連 QOL のアウトカム評価のために郵送で調査票を郵送する。

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

1 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

2 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。

3 病院到着後記録

病院収容時刻、ドクターカー・ヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、12誘導心電図、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、血液データなど通常の診療範囲内で行う診察や検査の結果、CPAに至った原因、病院搬入後の状態、積極的治療中止の有無とその原因、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、入院前および退院後の生活様式に関する情報、退院後の健康関連QOL。

4 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

1の病院情報は、登録施設データとして予め登録し、1の患者情報ならびに2のウツタイン記録は、消防本部が通常業務として記録しているウツタイン統計を利用する。3および4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

3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に提出する。そのデータを京都大学内の研究事務局に提供してデータベース化する。

4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ファイルを上記同様に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

2のウツタイン記録は、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 ヶ月後もしくは 90 日後の社会復帰

脳機能(CPC: Cerebral performance Category)はガイドライン(9)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、記銘力障害、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。高度な記銘力障害や痴呆、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 ヶ月後もしくは 90 日後の生存、病院搬入後の状態、病院収容前の心拍再開、発症 90 日後の EQ5D などの健康関連 QOL とする。

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. 個人情報等の取扱い

1) 情報等の匿名化の時期と方法

研究対象者には研究用 ID を割振り, 院内 ID と研究用 ID との対応表を作成する。氏名や生年月日など個人の特定につながる情報を削除するなどの匿名化を行い病院内情報(診療情報、アウトカム、EQ5D などの退院後の健康関連 QOL を含む)をデータベースに登録する。病院前情報(ウツタイン記録)はすでに消防庁で個人を特定する情報が削除され匿名化されている。研究者は匿名化された情報のみを取り扱い、自施設以外の研究対象者の個人を特定

する情報には接触できない。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ように管理する。

2) 対応表の管理方法

研究期間を通して対応表ファイルは各施設でパスワードをかけるなどして漏洩しないように厳重に保管する。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

個人情報として対応表においては院内 ID が記載されているが、上記のように各施設で厳重に管理する。研究に個人情報は利用しない。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者

各施設の研究担当者が情報管理の責任を負う。病院前情報(ウツタイン記録)の個人情報は対応に当たった救急隊のみ、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。

5) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回後は各施設での対応表に基づき、速やかにデータを削除する。解析用のデータからも同様に削除する。ただし、申し出があったときすでに研究結果が学会発表や論文などで公表されていた場合は、個別の情報のみを削除することが困難であるため、その旨を情報公開文書に明記する。

11. 情報の保管および廃棄の方法

1) 情報等の保管期間

保管期間は研究成果公表後 10 年間とする。

2) 情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

対応表については上記のように漏えいのないように管理する。入力されたデータは電子化されており Electronic data capture system で管理し、システムへのアクセスには、研究者の ID とパスワード認証、ログイン記録が必要となるように設定し保管する。

3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

情報は個人情報に十分注意して判読不明な状態で廃棄する。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダー等で裁断し廃棄する。

4)他の研究機関に情報を提供する場合および提供を受ける場合、その情報の提供に関する記録の作成と管理

他の機関から元データに関する照会があった場合は、各施設の研究担当者のみが対応表を元に情報を参照し、他研究機関に情報を提供する場合は対応表を含まない匿名化した情報のみを提供する。

12. 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。また人を対象とする生命科学・医学系研究に関する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。

また本研究の院内情報については、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、大阪大学医学部病院高度救命救急センターはじめ各研究参加施設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、個別の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。

入院前および退院後の生活様式、健康関連 QOL については生存退院された患者に対して、生活様式の質問用紙、EQ5D の調査用紙および説明用紙を本人または家族に郵送する。調査用紙に添付する説明用紙において、研究の概要、調査の必要性、匿名化された情報を他の研究機関に提供することなどの研究に関する情報、また本人および家族は回答拒否の自由が保障されていることを通知する。調査用紙の返送を持って本調査への参加および匿名化された情報を他の研究機関に提供することへの同意とみなす。

*生活様式に関する質問は、入院前、退院後の患者本人の家族の同居の有無、就労状況、日常生活動作などの入院時またはフォローアップ外来通院時に通常診療で問診される範囲内の基本的な内容である(別紙参照: 質問用紙 1:生活背景調査用紙(入院前)および質問用紙 2:生活背景調査用紙(退院後))。健康関連 QOL は健康に関連する主観的な生活の質であり、主に EQ5D、SF36 などの国際的に利用されている測定尺度を用いて測定されている。この健康関連 QOL の調査のうち EQ5D を用いた調査および生活様式に関する質問、は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成 29 年 5 月 29 日一部改定)に準ずると、「心的外傷に触れる質問などを含まない」もので、精神的苦痛などが生じる内容でなく、平常時に被る精神的变化の範囲内であるため「侵襲」および「軽微な侵襲」には当てはまらなると考えられる。このため、以上のような簡略化されたインフォームドコンセントの手続きにより測定する。

13. 情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で得られた研究対象者の情報等は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、新たな研究計画や研究計画の改訂について倫理審査委員会で承認された後に行う。さらに、同研究に関する施設のホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

14. 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法

1) 研究の進捗状況について

研究代表者は、1回/3年以上、研究の進捗状況を主たる研究機関である京都大学の長へ文書で報告する。

2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究代表者または各施設の研究担当者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、当該研究機関の長に対して報告する。

3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は当該研究機関の長に報告する。

4) 研究終了の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく当該研究機関の長に報告する。

15. 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生命科学・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) 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

16. 費用負担および謝礼

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。

17. 研究資金・利益相反

1) 省庁等の公的研究費

・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 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
文部科学省科学研究費補助金 2019-2022 年度 基盤研究 (C) 「心肺蘇生ガイドライン改定を見据えた院外心停止患者の高度集中治療と血液データの検証」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 准教授 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。

3) 利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されている。

18. 研究組織

1) 研究責任者

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 教授 石見 拓

2) 研究事務局及び実務担当者

本学における研究事務局および実務担当者

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 研究員 木口 雄之

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 助教 小林 大介

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 岡田 遥平

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 西岡 典宏

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 牧野 佑斗

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 博士後期課程 木全 俊介

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 専門職学位課程 吉村 聡志

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 専門職学位課程 河合 俊輔

学外の研究事務局および実務担当者

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

長崎大学病院 高度救命救急センター 救急・国際医療支援室 教授 早川 航一

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝

関西医科大学 救急医学講座 准教授 吉矢 和久

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

3)研究プロトコール作成者

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 教授 石見 拓

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

4)データマネジメント責任者、個人情報管理責任者

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

5)統計解析責任者

大妻女子大学 家政学部食物学科 准教授 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 井上 稔也

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝

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

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

大阪市立総合医療センター救命救急センター 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

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

岸和田徳洲会病院 鈴木 慧太郎

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

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

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

9)対象者の登録を行う研究参加施設の一覧

(2021年12月現在)

奈良県立医科大学附属病院

千葉市立海浜病院

鹿児島大学病院

奈良県総合医療センター

順天堂大学医学部附属浦安病院

琉球大学医学部附属病院

自治医科大学附属さいたま医療センター

札幌東徳洲会病院

兵庫県立淡路医療センター

筑波大学附属病院

名古屋大学医学部附属病院

旭川医科大学病院
兵庫県災害医療センター
浜松医科大学医学部附属病院
兵庫県立こども病院
京都第二赤十字病院
東北医科薬科大学病院
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター
岸和田徳洲会病院
独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター
大阪赤十字病院
前橋赤十字病院
京都府立医科大学附属病院
宮崎県立延岡病院
藤枝市立総合病院
医療法人三成会 新百合ヶ丘総合病院
埼玉医科大学総合医療センター
沖縄県立中部病院
国保直営統合病院 君津中央病院
東京大学医学部附属病院
国立大学法人 愛媛大学医学部附属病院
東京医科歯科大学医学部附属病院
横浜市立みなと赤十字病院
手稲溪仁会病院
岡山大学病院
千葉大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
信州大学医学部附属病院
神戸市立医療センター中央市民病院
勤医協中央病院
昭和大学病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
群馬大学医学部附属病院
長崎大学病院
岐阜県総合医療センター
聖隷浜松病院
香川大学医学部附属病院

日本医科大学多摩永山病院
京都市立病院
福山市民病院
東京都立小児総合医療センター
国立循環器病研究センター
岩手医科大学附属病院
国立成育医療研究センター病院
産業医科大学病院
新潟県立新発田病院
日本海総合病院
日本医科大学武蔵小杉病院
国立病院機構 熊本医療センター
八戸市立市民病院
国立国際医療研究センター病院
佐賀大学医学部附属病院
岩手県立中央病院
医療法人 回生会 宝塚病院
熊本大学病院
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
聖路加国際病院
山形県立救命救急センター
山梨県立中央病院
日本大学病院
藤沢市民病院
さいたま赤十字病院
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
荒木脳神経外科病院
市立函館病院
東京ベイ浦安市川医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院
水島中央病院
札幌医科大学
新潟大学医歯学総合病院
秋田大学医学部附属病院
九州大学病院
山口大学医学部附属病院

関西医科大学附属滝井病院
日本大学医学部附属板橋病院
東北大学病院
北海道大学病院
岐阜大学医学部附属病院
大阪市立総合医療センター
大阪府済生会千里病院
関西医科大学附属病院
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
大阪市立大学医学部附属病院
大阪府立中河内救命救急センター
大阪警察病院
大阪府立急性期総合医療センター
りんくう総合医療センター
大阪府三島救命救急センター
近畿大学病院
社会医療法人きつこう会 多根総合病院
大阪大学医学部附属病院

19. 第三者の介在 なし

20. 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/>

代表機関の相談窓口

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

- ・京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

21. 研究実施計画書の変更、および改訂

研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、

承認を得るものとする。

22. 研究成果の帰属

本研究の成果は、京都大学に属するものとする。

23. 参考文献

1. Lo wel 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. 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.

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

24. 添付資料 1) 院外心停止登録フォーム