

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

大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学
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)

修正：2022年8月7日(ver2.1.1)

修正：2023年7月5日(ver2.1.2)

修正：2023年11月22日(ver2.1.3)

修正：2024年6月2日(ver2.1.4)

修正：2025年6月4日(ver2.1.5)

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「18. 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適格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 150000 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 ヶ月後生存、発症 90 日後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、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、ID 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 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) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

仮名化された情報

2) 1)の作成の時期と方法

対象者登録開始時点から、研究対象者には研究用 ID を割振り、院内 ID と研究用 ID との一覧表を作成する。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仮名化

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Web上のデータベースに登録する。病院前情報（ウツタイン記録）は消防庁で個人を特定する情報が加工によって削除されている。そのため、研究者は仮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。一覧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。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ID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。

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

個人情報として一覧表においては院内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

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座予防医療学 教授 石見 拓

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一覧表に基づき、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）

一覧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一覧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一覧表を含まない ID 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 ID 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、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、各研究参加施設にて、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、ID 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 ID 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変化の範囲内であるため「侵襲」および「軽微な侵襲」には当てはまらないと考えられる。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、下記心肺蘇生研究グループのホームページ (<https://cc-resus.com/research/archives/category/now/>) で研究の目的を含む研究実施の情報を公開、また同研究に参加する機関のホームページでも情報を公開し、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) 研究の科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報を提出する。
- 2) 研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。
- 3) 年次報告は介入研究および侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う観察研究においては毎年必要であるが、それ以外の研究においては1回/3年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。

15. その他の倫理的配慮

- 1) 本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。
- 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: 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座予防医療学教授 石見 拓

文部科学省科学研究費補助金 2022-2026 年度 基盤研究(B) 「救命後の生活の質や患者・家族の意思を尊重した院外心停止治療戦略の構築に関わる研究」

研究代表者: 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座予防医療学教授 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

文部科学省科学研究費補助金 2022-2024 年度 基盤研究 (C)「個別化医療を目指した院外心停止患者の転帰改善へのエビデンスの創出：レジストリ研究」
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 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

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 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

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 研究員 木口雄之

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 特定助教 今村 知彦

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 客員研究員 岡田 遥平

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 客員研究員 西岡 典宏

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 研究員 吉村 聡志

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 小野寺 隆太

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 濱井 康貴

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 二宮 紘平

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 恒光 健史

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 伊藤 祐介
京都大学大学院 医学研究科 博士課程 中村 俊介
京都大学大学院 医学研究科 博士課程 森 仁志
京都大学大学院 医学研究科 博士課程 Denada Florencia Leona

京都大学大学院 医学研究科 特別研究学生 塩住 忠春
京都大学大学院 医学研究科 研究生 CHEN PING

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 講師 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
大阪けいさつ病院 ER・救命救急科 山田 知輝
関西医科大学 救急医学講座 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

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 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

大阪けいさつ病院 ER・救命救急科 山田 知輝
大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 中尾俊一郎
関西医科大学 救急医学講座 吉矢 和久
社会医療法人きつこう会多根総合病院 救急科 升井 淳
大阪公立大学医学部附属病院 救命救急センター 西村 哲郎
近畿大学医学部附属病院 救命救急センター 石部 琢也
大阪医科薬科大学 救急医学教室 山川 一馬
大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 木口 雄之

大阪府立中河内救命救急センター 岸本 正文
大阪府立泉州救命救急センター 中尾 彰太
大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 伊藤 裕介
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
岸和田徳洲会病院 弘中 雄基
関西医科大学附属病院 高度救命救急センター 尾上 敦規
沖縄県立中部病院 救急科 木全 俊介
国立循環器病研究センター 田原 良雄
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 先端中核看護科学講座 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 大鶴 繁
京都府立医科大学 救急・災害医療システム学 松山 匡

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

日本医科大学武蔵小杉病院 田上 隆（委員長）
大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 木口 雄之
国保直営総合病院 君津中央病院 救命救急センター 北村 伸哉
大阪公立大学医学部附属病院 救命救急センター 西村 哲郎
一般財団法人 脳神経疾患研究所附属 総合南東北病院 救急集中治療科 比留間 孝広
東北大学病院 高次救命救急センター 小林 正和
帝京大学医学部 救急医学講座 問田 千晶
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院 救急科 土手 尚
千葉市立海浜病院 救急科 本間 洋輔
北海道大学病院 先進急性期医療センター 前川 邦彦
島根大学医学部附属病院 救急医学講座 山田 法顕
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石
見 拓
大阪大学医学部附属病院 高次救命センター 北村 哲久
東北大学病院 高度救命救急センター 大邊 寛幸
佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 阪本 雄一郎
愛媛大学医学部附属病院 救急医学 佐藤 格夫
川口市立医療センター 救命救急センター 瀧口 徹
新潟大学医歯学総合病院 医学部救命救急医学講座 西山 慶
香川大学医学部附属病院 救命救急センター 黒田 泰弘

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

(2025 年 6 月現在)

大阪大学医学部附属病院

社会医療法人きつこう会 多根総合病院

近畿大学病院

大阪府三島救命救急センター

りんくう総合医療センター

大阪急性期・総合医療センター

大阪けいさつ病院

大阪府立中河内救命救急センター

大阪公立大学医学部附属病院

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

関西医科大学附属病院

大阪府済生会千里病院

大阪市立総合医療センター

岐阜大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

北海道大学病院

東北大学病院

日本大学医学部附属板橋病院

関西医科大学総合医療センター

山口大学医学部附属病院

九州大学病院

秋田大学医学部附属病院

新潟大学医歯学総合病院

札幌医科大学

水島中央病院

独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院

東京ベイ・浦安市川医療センター
市立函館病院
荒木脳神経外科病院
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院
さいたま赤十字病院
藤沢市民病院
日本大学病院
山梨県立中央病院
山形県立救命救急センター
聖路加国際病院
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
熊本大学病院
医療法人 回生会 宝塚病院
公益社団法人 北部地区医師会病院
岩手県立中央病院
佐賀大学医学部附属病院
宝塚市立病院
株式会社日立製作所日立総合病院
国立国際医療研究センター病院
八戸市立市民病院
国立病院機構 熊本医療センター
日本医科大学武蔵小杉病院
日本海総合病院
新潟県立新発田病院
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
産業医科大学病院
国立成育医療研究センター病院
岩手医科大学附属病院
地方独立行政法人 明石市立市民病院
国立循環器病研究センター
東京都立小児総合医療センター
愛媛県立中央病院
福山市民病院
京都市立病院
日本医科大学多摩永山病院

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

旭川医科大学病院
名古屋大学医学部附属病院
筑波大学附属病院
兵庫県立淡路医療センター
札幌東徳洲会病院
自治医科大学附属さいたま医療センター
琉球大学医学部附属病院
順天堂大学医学部附属浦安病院
奈良県総合医療センター
鹿児島大学病院
千葉市立海浜病院
奈良県立医科大学附属病院
広島大学病院
島根大学医学部附属病院
中濃厚生病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
獨協医科大学埼玉医療センター
株式会社麻生 飯塚病院
福井大学医学部附属病院
大阪医科薬科大学
総合南東北病院
あいち小児保健医療総合センター
神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院
兵庫県立はりま姫路総合医療センター
社会医療法人厚生会中部国際医療センター
佐賀県医療センター好生館
鹿児島県立大島病院
社会医療法人近森会近森病院
藤田医科大学ばんだね病院
石川県立中央病院
大阪府済生会野江病院
淀川キリスト教病院
市立札幌病院
聖マリアンナ医科大学
医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院
山口県立総合医療センター

遠賀中間医師会おんが病院
日本赤十字社和歌山医療センター
社会医療法人緑泉会 米盛病院
京都第一赤十字病院
国立病院機構 京都医療センター
帝京大学医学部附属病院
公立豊岡病院組合立 豊岡病院
石巻赤十字病院
東京医科大学病院
医療法人倚山会 田岡病院
金沢大学附属病院
市立釧路総合病院
市立砺波総合病院
洛和会丸太町病院
国立病院機構別府医療センター
日本赤十字社医療センター
三重大学医学部附属病院
東京都立墨東病院
社会医療法人中山会 宇都宮記念病院
獨協医科大学
津山中央病院
国立病院機構 九州医療センター
健和会大手町病院
JA 北海道厚生連 帯広厚生病院
JA 岐阜厚生連 東濃中部医療センター 東濃厚生病院
地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター
社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院
医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院

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

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 石見 拓・
木口 雄之

連絡先 TEL:075-753-4400 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

情報公開文書

第 6 版 2025 年 6 月 5 日改訂

京都大学医学部附属病院救急科では以下の研究を実施しています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の名称	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. 研究の目的 及び意義	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ことです。
3. 研究期間	2012 年 5 月 28 日から 2028 年 5 月 31 日まで
4. 研究の倫理 審査等	本研究は、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されています。
5. フィールド	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となります。
6. 研究の対象	2012 年 5 月 28 日から 2027 年 5 月 31 日の間に日本全域で発生し、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の患者様を対象といたします。
7. 取り扱うデータ	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 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 ヶ月後生存、発症 90 日後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、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
8. 個人情報保護の仕組み	研究対象者には研究用 ID を割振り，院内 ID と研究用 ID との対応表を作成します。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仮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します。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仮名化されています。研究者は仮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ません。情報の管理は、下記の研究代表者の責任の下厳重に行います。
9. データの取り扱いについて	研究を終了し、論文等発表をした後、10 年間、研究実施者がデータを保管します。
10. 情報公開	本研究の概要は日本救急医学会 院外心停止レジストリのホームページ（http://www.jaamohca-web.com/）でも公開されています。希望により、他の研究対象者の情報保護や研究計画に支障が生じない範囲内で研究に関するさらなる情報を閲覧することができます。
11. 研究の資金源・利益相反	文部科学省科学研究費補助金 2022-2026 年度 基盤研究(B)「救命後の生活の質や患者・家族の意思を尊重した院外心停止治療戦略の構築に関わる研究」、文部科学省科学研究費補助金 2022-2024 年度 基盤研究(C)「個別化医療を目指した院外心停止患者の転帰改善へのエビデンスの創出：レジストリ研究」を使用します。 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ます。
12. 研究機関及び研究責任者	研究代表機関：京都大学 研究代表者：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石見 拓 共同研究機関については下記の表を参照ください。

13. お問い合わせ先	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 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 石見 拓・木口 雄之 連絡先 TEL:075-753-4400 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

共同研究機関の一覧

共同研究機関の名称	研究責任者
大阪けいさつ病院 ER・救命救急科	副部長 山田 知輝
関西医科大学総合医療センター	教授 吉矢 和久
社会医療法人きつこう会多根総合病院	救急科医長 升井 淳
大阪公立大学医学部附属病院 救命救急センター	准教授 西村 哲郎
近畿大学医学部 救急医学	医学部講師 石部 琢也
大阪医科薬科大学 救急医学教室	准教授 山川 一馬
大阪急性期・総合医療センター 救急診療科	副部長 木口 雄之
大阪府立中河内救命救急センター	医務部長 岸本 正文
千里救命救急センター	副部長 伊藤 裕介
国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター	医師 曾我部 拓
大阪市立総合医療センター 救命救急部	医長 師岡 誉也
大阪赤十字病院 小児科	副部長 坂本 晴子
関西医科大学附属病院 高度救命救急センター	病院助教 尾上 敦規
京都府立医科大学 救急・災害医療システム学	助教 松山 匡
大阪大学大学院医学系研究科 環境医学	准教授 北村 哲久
大妻女子大学 家政学部	准教授 清原 康介
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 中尾俊一郎
大阪府立泉州救命救急センター	所長 中尾 彰太
岸和田徳洲会病院	弘中 雄基
沖縄県立中部病院 救急科	医長 木全 俊介

対象者の登録を行う研究参加施設の一覧

大阪大学医学部附属病院

社会医療法人きつこう会 多根総合病院

近畿大学病院

大阪府三島救命救急センター

りんくう総合医療センター

大阪急性期・総合医療センター

大阪けいさつ病院

大阪府立中河内救命救急センター

大阪公立大学医学部附属病院

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

関西医科大学附属病院

大阪府済生会千里病院

大阪市立総合医療センター

岐阜大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

北海道大学病院

東北大学病院

日本大学医学部附属板橋病院

関西医科大学総合医療センター

山口大学医学部附属病院

九州大学病院

秋田大学医学部附属病院

新潟大学医歯学総合病院

札幌医科大学

水島中央病院

独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院

東京ベイ・浦安市川医療センター

市立函館病院

荒木脳神経外科病院

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院

さいたま赤十字病院

藤沢市民病院
日本大学病院
山梨県立中央病院
山形県立救命救急センター
聖路加国際病院
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
熊本大学病院
医療法人 回生会 宝塚病院
公益社団法人 北部地区医師会病院
岩手県立中央病院
佐賀大学医学部附属病院
宝塚市立病院
株式会社日立製作所日立総合病院
国立国際医療研究センター病院
八戸市立市民病院
国立病院機構 熊本医療センター
日本医科大学武蔵小杉病院
日本海総合病院
新潟県立新発田病院
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
産業医科大学病院
国立成育医療研究センター病院
岩手医科大学附属病院
地方独立行政法人 明石市立市民病院
国立循環器病研究センター
東京都立小児総合医療センター
愛媛県立中央病院
福山市民病院
京都市立病院
日本医科大学多摩永山病院
香川大学医学部附属病院
聖隷浜松病院
岐阜県総合医療センター
長崎大学病院
群馬大学医学部附属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター

昭和大学病院
勤医協中央病院
神戸市立医療センター中央市民病院
信州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
千葉大学医学部附属病院
岡山大学病院
手稲溪仁会病院
横浜市立みなと赤十字病院
東京医科歯科大学病院
国立大学法人 愛媛大学医学部附属病院
東京大学医学部附属病院
国保直営総合病院君津中央病院
沖縄県立中部病院
埼玉医科大学総合医療センター
医療法人三成会 新百合ヶ丘総合病院
藤枝市立総合病院
宮崎県立延岡病院
京都府立医科大学附属病院
前橋赤十字病院
大阪赤十字病院
独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター
岸和田徳洲会病院
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター
東北医科薬科大学病院
晋真会 ベリタス病院
京都第二赤十字病院
兵庫県立こども病院
浜松医科大学医学部附属病院
兵庫県災害医療センター
旭川医科大学病院
名古屋大学医学部附属病院
筑波大学附属病院
兵庫県立淡路医療センター
札幌東徳洲会病院
自治医科大学附属さいたま医療センター

琉球大学医学部附属病院
順天堂大学医学部附属浦安病院
奈良県総合医療センター
鹿児島大学病院
千葉市立海浜病院
奈良県立医科大学附属病院
広島大学病院
島根大学医学部附属病院
中濃厚生病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
獨協医科大学埼玉医療センター
株式会社麻生 飯塚病院
福井大学医学部附属病院
大阪医科薬科大学
総合南東北病院
あいち小児保健医療総合センター
神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院
兵庫県立はりま姫路総合医療センター
社会医療法人厚生会中部国際医療センター
佐賀県医療センター好生館
鹿児島県立大島病院
社会医療法人近森会近森病院
藤田医科大学ばんだね病院
石川県立中央病院
大阪府済生会野江病院
淀川キリスト教病院
市立札幌病院
聖マリアンナ医科大学
医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院
山口県立総合医療センター
遠賀中間医師会おんが病院
日本赤十字社和歌山医療センター
社会医療法人緑泉会 米盛病院
京都第一赤十字病院
国立病院機構 京都医療センター
帝京大学医学部附属病院

公立豊岡病院組合立 豊岡病院
石巻赤十字病院
東京医科大学病院
医療法人倚山会 田岡病院
金沢大学附属病院
市立釧路総合病院
市立砺波総合病院
洛和会丸太町病院
国立病院機構別府医療センター
日本赤十字社医療センター
三重大学医学部附属病院
東京都立墨東病院
社会医療法人中山会 宇都宮記念病院
獨協医科大学
津山中央病院
国立病院機構 九州医療センター
健和会大手町病院
JA 北海道厚生連 帯広厚生病院
JA 岐阜厚生連 東濃中部医療センター 東濃厚生病院
地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター
社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院
医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院