

【研究計画書】

AED 要請アプリケーション 導入効果の検証(パイロット研究)

研究計画書 Ver.1.0

2015年10月1日

京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	石見 拓
京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	島本 大也
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	医学専攻	予防医療学分野	畠山 稔弘
京都大学大学院医学研究科	社会健康医学系専攻	予防医療学分野	川村 孝

目次

目次	2
研究実施計画書	3~11
情報公開文書	12

1.背景

日本における心原性院外心停止の発生数は年間 7 万件を超え、その数は年々増加傾向にある。しかし、社会復帰にいたる割合は 8%にとどまっております¹⁾、その社会復帰割合を向上させることは喫緊の課題である。

心原性心停止に陥った患者の救命には、迅速な自動体外式除細動器(automated external defibrillator: AED)の使用が重要であり、一般市民によってAEDによる電気ショックが行われた症例は、救急隊到着まで何も処置がなされていない症例と比較して、社会復帰割合が約 2~4 倍にもなる^{1,2)}。また、日本には 2012 年には約 35 万台の AED が設置されており³⁾、AED の普及に伴って心原性院外心停止患者の社会復帰割合は上昇しており⁴⁾、その効果は大きい。しかし、心停止の瞬間を目撃された心原性心停止症例のうち、市民によって電気ショックが実施された割合はわずか 2~4%に過ぎず^{1,5)}、心原性院外心停止患者の転帰をさらに向上させるためには AED の使用を促す必要がある。

市民による AED の使用割合を高めるための方策の一つとして、モバイル端末の活用が考えられている。先行研究において、119 番通報を受けた指令員が、対象患者の心停止状態を察知した際、予め登録しておいた、心肺蘇生や AED に関する知識を持つ市民のモバイル端末に、心停止の発生場所、及び近くの AED の場所をテキストメッセージで伝えるシステムの効果が報告されている^{5,6)}。しかし、そのシステムはメッセージのみによる連絡であるため、場所の詳細がわかりにくいという欠点があり、駆け付けた市民が持参した AED が活用された事例は少なかった。

また、以前我々は携帯電話に周辺の地図と AED の配置を表示させるアプリケーションを使うことによって、そのアプリケーションを使わない場合と比較して AED を素早く現場に運ぶことができるかどうかの検証を行った。その結果、アプリケーションの使用によって AED を見つけ出して現場に戻ってくるまでの時間が短くなる傾向は示したものの、統計学的有意差を示すには至らなかった。その原因として、アプリケーション起動から地図を表示するまでに時間がかかること、自分が向いている方向と場所を認識するまでに時間がかかることが考えられた⁶⁾。

それらの課題を解決するため、スマートフォン向けのアプリケーション「AED-SOS」を開発した。これは、心停止が発生した祭、患者周辺にいる予め登録しておいた市民に対し、心停止の発生場所、周辺の AED の場所を地図上に表示して心停止発生を伝えるアプリケーションである。AED-SOS の特徴として①先行研究と比較して画面に地図表示までの時間が短い、②自分の現在地がわかりやすい、③AED の近くにいる者が AED を持って心停止現場へ駆けつけるため、より迅速な AED の運搬と使用が期待できる、の③点が上げられる。

今回、愛知県の尾張旭市消防本部において、AED-SOS が導入されることになった。尾張旭市での試験導入においては、対象者を消防従事者に限定するため、本研究ではアプリケーションの名前を「AED-FR」として以下呼称する。

本研究の目的は、尾張旭市における「AED-FR」の試験的な導入に伴い、どのような効果や問題が起こるかをケースシリーズとしてまとめることで、「AED-SOS」の改良ならびに、心停止現場へより迅速に AED を運べるシステム作りの手がかりとすることである。

2.目的

119番通報システムへのAED-FRの試験的な導入に伴い、その効果や弊害を明らかにすること

3.研究デザイン

ケースシリーズ

4.研究期間

倫理委員会承認後から2年間

データ収集予定:2015年10月1日~2016年3月31日

5. 対象

1) セッティング

- ・愛知県尾張旭市。人口 82,398 人、面積 21.03 km²。AED-FRを導入する尾張旭市消防本部は、市の全域を網羅する消防組織である。
- ・AED-FRのシステムについて
スマートフォン用アプリケーション「AED-FR」は、心停止の発生場所及び周辺のAEDの所在を地図上に表示するシステムである。AED-FRによる通知を受信するには事前登録が必要であり、登録を行った者を『AED-FR登録者』と呼称する。AED-FR登録者には、個人情報利用に関する規約に同意し、尾張旭市を生活圏内としている消防従事者（消防職員、消防団員）を対象とする。なお、登録時には登録者の背景情報を収集する（後述）。
- ・心停止発生時のAED-FR利用の流れ（図1）
 - ①患者の傍にいる人が、119番通報を行う。
 - ②指令員が、患者が心停止である可能性を認識した際、AED-FR登録者全員に支援要請を通知。
 - ③通知を受けたAED-FR登録者が、AED-FRを起動すると、心停止場所と現在地との距離がアプリ画面へ表示される。AED-FR登録者が駆け付け可能と判断した場合、駆け付けを行うことを表明。
 - ④表明後、アプリケーションの画面に表示される地図情報（現在地、心停止発生場所、周辺のAEDの所在を表示）を用いて、AEDを取りに向かう。
 - ⑤AEDを手に入れた後、迅速に現場に届ける。



図1 心停止発生時の流れ

2) 選択基準

- ① 尾張旭市消防本部へ119番通報された全ての心停止症例及び、AED-FRが起動した症例
- ② AED-FR登録者

3) 除外基準: なし

4) サンプルサイズ

尾張旭市における心停止事例は年間で約70件発生しており、6ヶ月の実証実験期間では35件程度の発生が期待できる。さらに、AEDの要請が必要な心停止の疑いがある症例を含めると、年間で127件となり、6ヶ月では60件程度の発生が見込まれる。

6. 対象者登録の手順

- 1) 尾張旭市消防本部へ119番通報された全ての心停止症例及び、AED-FRが起動した症例について尾張旭市消防本部が収集している患者の搬送記録、及び通信指令記録を元に、選択基準に該当する対象を本研究に登録する。尾張旭市消防本部から、それらの情報を抽出する際には、患者氏名など個人が特定できる情報を切り離れた状態で受け取る。
- 2) AED-FR登録者について尾張旭市消防本部に記録されているAED-FR登録者台帳から、対象を登録する。なお、尾張旭市消防本部からその情報を受け取る際には、患者氏名など個人が特定できる情報を切り離れた状態で受け取る。

7. 観察・検査項目とスケジュール

1) 測定項目と測定方法

[A: AED-FR 登録者の背景情報]

性別、年齢、職業、登録者の自宅及び職場の郵便番号

※尾張旭市消防本部の台帳にて管理

[B: AED-FR システムへの登録情報]

AED登録数、AED-FRへの登録者数、

* AED-FRのシステム内へ保存している

[C: 対象事例発生時に通信指令員が記録する情報]

入電時刻、救急車出動時刻、救命救急指令時刻、口頭指導開始時刻、バイスタンダー cardiopulmonary resuscitation (CPR)開始時刻、口頭指導を救急隊が到着するまで継続したかどうか、覚知(通報)内容、通信指令の音声

* 119番通報受信時に、通信指令員が手元で事例ごとに記録する

[D: 対象事例発生時にAED-FRのシステムへ記録される情報]

心停止情報発信先、心停止情報を受信してアプリを起動した数、アプリ起動後に駆け付け表

明した受信者の数とその時刻、心停止情報受信時の最寄りAED及び患者までの距離、直接現場に向かったAED-FR登録者数[†]、AEDを取りに向かったAED-FR登録者数[†]、心停止情報受信がAEDを手に入れた時間[†]、心停止情報受信者が現場に到着した時間[†]、心停止情報受信者によりAEDが現場に到着した時間[†]

* AED-FRのシステム起動時、各項目は自動的にサーバーへ保存され、後日抽出する

[†]位置情報を受信後の移動経路をGPSログにて収集

[E:対象事例発生時に救急隊が現場で記録する情報]※()内は、心停止事例のみ
(救助者の数)、AED-FRによって現場に到着した救助者の数、(AED-FR以外で現場に到着した救助者の数)、現場に到着したAEDの数、患者年齢、性別、(心停止の目撃の有無)、(心停止の目撃者)、(心停止に至った原因)、(心停止発生場所)、(口頭指導の有無)、(初期心電図波形)、(救急隊による除細動の有無)、(救急隊による除細動の時間)、(病院到着前の心拍再開の有無)、(ICU入室の有無)、(発症1ヶ月後の生存)、(発症1か月後の脳機能状態)、(AEDが患者に装着された時間)、(市民による除細動の有無)、(市民による除細動の時間)、

* 現場へ到着した救急隊が、現地で確認し記録する

[F:AED-FR登録者へのアンケートから得られる情報]

心停止情報発信時にどこにいたか、アプリケーションの地図がわかりやすかったかどうか、AEDを手に入れられたかどうか、AEDを手に入れられなかった場合その理由、心停止現場に辿りつけたかどうか、辿りつけた場合救急隊よりも早く救命処置を実施できたか、アプリケーションに表示されるテキスト情報がわかりやすかったかどうか、アプリケーションに表示されるテキスト情報などの具体的な改善案、辿りつけなかった場合その理由、通知に気がついたかどうか、通知に気がつくまでの時間、通知に気づくのに時間を要した理由、通知に反応できなかった理由、使用した感想や意見

* 事例発生ごとに、尾張旭市消防本部から登録者へアンケートがメールで送付される

[G:月末に消防の記録から収集される情報]

実際にAEDが必要であった患者数、心停止発生場所周囲のAEDの数

2)測定スケジュール (図2)

- ・測定項目は全て尾張旭市消防がデータを収集しており、毎月末に消防本部より匿名化された情報を取得し、データベース化する。

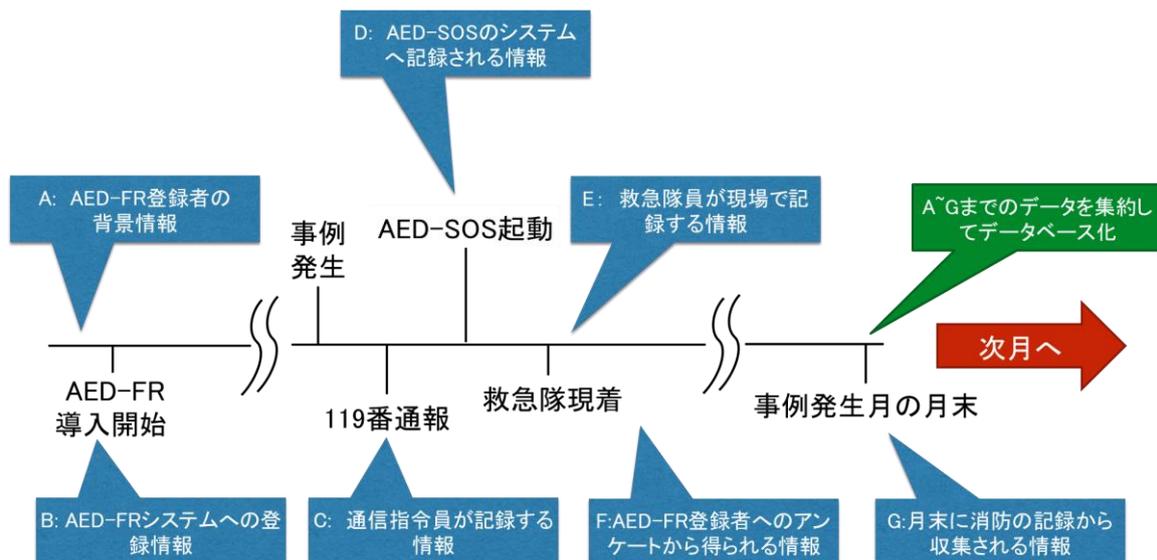


図 2 測定スケジュール

8.解析の概要

1)主要評価項目、副次的評価項目の定義

①主要評価項目

測定項目と測定方法「D:対象事例発生時にAED-FRのシステムへ記録される情報」に記載されている項目、心停止情報を受信してアプリを起動した数、アプリ起動後に駆け付け表明した受信者の数とその時刻、心停止情報受信時の最寄りAED及び患者までの距離、直接現場に向かったAED-FR登録者数、AEDを取りに向かったAED-FR登録者数、心停止情報受信がAEDを手に入れた時間、心停止情報受信者が現場に到着した時間、心停止情報受信者によりAEDが現場に到着した時間

②副次評価項目

測定項目と測定方法に記載されている、A, B, C, E, F, Gの項目

2)主な解析方法

測定項目A-Gについて、記述統計学的手法を用いて要約する。ただし、本研究は仮説検証型の研究ではないので、群間比較をするような検定手法を用いる予定はない。

9.インフォームド・コンセントについて

心停止症例及び、AED-FR登録者についてのデータ収集は行政業務の一貫として実施されており、データが研究者へ渡る際には、連結可能匿名化された状態にあるため、個別の説明と同意は不要と考える。研究内容と参加・途中離脱の任意性については、主たる研究機関である京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野ホームページ及び、研究協力施設である尾張旭市消防本部のホームページにて情報公開文書並びに本研究計画書を提示することで、参加者の情報へのアクセシビリティを高め、その自由を保障する。研究参加拒否の連絡が来た場合は、その方のデータを再現不可能な状態で破棄し、解析対象から除く。なお、研究計画書を変更した際には、それらホームページや尾張旭市消防本部での説明を行う。

10. 個人情報の取り扱いについて

1) データの匿名化および連結可能性の有無

A~Gまでのデータにはそれぞれ固有のIDが振られ、連結可能匿名化された状態で研究者に渡り、データベース化される。IDと名前の対応表は、尾張旭市消防本部で保管する。ただし、匿名化が難しい通信指令の音声記録については、限られた研究者が尾張旭市消防本部内で聴取するのみの使用とし、外部へ持ち出すことはないものとする。

2) 個人情報および個人データの取扱者の範囲

個人情報及び個人データの取り扱い範囲は、研究責任者及び研究実施者に限る。

3) 資料の保管および処理方法

・通信指令の音声記録について

尾張旭市消防本部内の司令室で管理されており、聴取の際には研究者がその施設を訪問し、尾張旭市消防本部で実施する。

・通信指令の音声記録以外のデータについて

データは電子化し、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。

11. 研究対象者に予測される負担、有害事象及び利益

AED-FRのシステムは、通常の救急隊業務に上乘せされるものであり、またその情報も救急隊の通常業務として収集されたものである。本研究により、研究対象者(心停止患者)に新たに発生する負担、有害事象及び直接的な利益は無いが、本システムの確立により、将来心停止を起こしたかたを救命できる可能性が高くなる。AED-FRを登録する研究対象者に対しては、AED-FRをダウンロードする通信費の負担は生じるが、有害事象や利益はない。本システムの公益性を鑑みると、将来的には今回の研究の負担よりも利益が上回るものとする。

12. 情報の保管及び、廃棄の方法

データは京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻予防医療学分野 大学院生室において、特定のPCのみで保管、解析される。また、論文化から少なくとも10年以上電子データとして保管する。

13. 情報の二次利用及び他研究機関への提供の可能性

本研究の終了後、さらに症例を集積して解析を行うことを予定しているが、その場合は別途、医の倫理委員会の承認を得るものとする。他の研究機関などへの提供の可能性は無い。

14. 研究機関の長への報告内容及び方法

1) 研究の倫理的妥当性、研究実施の適正性や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、速やかに逸脱報告書を提出する。

2)研究の中止・終了報告は適宜行う。

15. 研究の資金・利益相反

公益財団法人 JR 西日本あんしん社会財団 平成 26 年度 研究助成によって実施する。ただし、資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しない。研究責任者、研究実施者、研究協力組織と資金提供者との関係において、開示すべき利益相反はない。

16. 研究対象者等からの相談などへの対応

研究事務局

京都大学 健康科学センター内

「地域へのAED要請アプリケーション導入効果の検証 実施事務局」

担当者 島本大也(研究実施者)

連絡先 yoboiryou@outlook.jp

相談窓口

京都大学 医学・病院構内共回事務部 経理・研究協力課 国際掛

電話:075-753-4305

17. 研究対象者の経済的負担又は謝礼について

心停止患者及び、AED-FR登録者に対する、研究参加への費用負担、謝礼は無い。

18. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

本研究によって、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られる可能性は無い。

19. 研究の実施体制

研究責任者(研究の総括)

氏名:石見 拓

所属:京都大学健康科学センター(予防医療学)

職位:教授

連絡先住所:京都市左京区吉田本町

電話番号:075-753-2426

E-mail アドレス:iwami.taku.8w@kyoto-u.ac.jp

研究実施者

1)氏名:島本大也(企画立案、運営、解析、論文執筆)

所属:京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

職位:大学院生

連絡先住所:京都府京都市左京区吉田本町

2)氏名:西山知佳(企画立案、運営、解析、論文執筆)

所属: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

職位:講師

連絡先住所:京都市左京区聖護院川原町53

3)氏名:畠山稔弘(論文執筆)

所属:京都大学大学院医学研究科 医学系専攻

職位:大学院生

連絡先住所:京都府京都市左京区吉田本町

4)氏名:川村 孝(企画立案、論文執筆)

所属:京都大学健康科学センター(予防医療学)

職位:教授

連絡先住所:京都府京都市左京区吉田本町

研究協力機関

1)Coaido株式会社

連絡先住所:〒108-0074 東京都港区高輪3-19-23 高輪中央マンション 701

連絡先:gensho@coaido.com

2)尾張旭市消防本部

連絡先住所:〒488-0802 愛知県尾張旭市東大道町曾我廻間2301-1

連絡先:0561-51-0119

20. 研究業務の委託

研究業務の委託は無い。

21. 研究に関する情報公開の方法

UMIN臨床試験登録システムへ事前登録を行い、情報の更新、結果登録を実施する。

22. 研究実施計画書の変更、及び改定

予想外の事態が生じた場合、研究実施計画書の変更をすることがある。その際は研究事務局メンバーが十分な協議の上で、修正・変更した研究実施計画書を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へ再申請する。

23. 遵守すべき倫理指針

研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守し、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研究対象者の個人の尊重と人権を守る。

24. 研究成果の帰属

研究結果は京都大学に帰属する。

25.参考文献

- 1)総務省消防庁救急企画室 平成 26 年版救急・救助の現状 救急編
http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujou_genkyo/h26/01_kyukyu.pdf (アクセス
2015 年 4 月 14 日)
- 2)Stiell IG, Wells GA, Field B, Spaite DW, Nesbitt LP, De Maio VJ, et al. Advanced cardiac life support in out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med.* 2004;351(7):647-56.
- 3)公益財団法人日本心臓財団 AED の普及状況 <http://www.jhf.or.jp/aed/spread.html>(ア
クセス 2015 年 4 月 14 日)
- 4)Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nagao K, Tanaka H, Hiraide A. Nationwide public-access defibrillation in Japan. *N Engl J Med.* 2010;362(11):994-1004.
- 5)Scholten AC, van Manen JG, van der Worp WE, Ijzerman MJ, Doggen CJ. Early cardiopulmonary resuscitation and use of Automated External Defibrillators by laypersons in out-of-hospital cardiac arrest using an SMS alert service. *Resuscitation.* 2011;82(10):1273-8.
- 6)Zijlstra JA, Stieglis R, Riedijk F, Smeeke M, van der Worp WE, Koster RW. Local lay rescuers with AEDs, alerted by text messages, contribute to early defibrillation in a Dutch out-of-hospital cardiac arrest dispatch system. *Resuscitation.* 2014;85(11):1444-9.
- 7)Sakai T, Iwami T, Kitamura T, Nishiyama C, Kawamura T, Kajino K, et al. Effectiveness of the new 'Mobile AED Map' to find and retrieve an AED: A randomised controlled trial. *Resuscitation.* 2011;82(1):69-73.