

## 【研究計画書】

# 救急隊が行う心肺蘇生の質が 病院外心停止患者の転帰に与える影響

研究計画書 Ver. 0.01

2016年11月24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	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	小林 大介
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	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	3~12
本研究広報用文書	13~14

## 1. 背景

日本では、病院外で突然心停止に陥り救急搬送された患者は年間 12 万 7866 人(平成 24 年)であり、その数は年々増加傾向にある。このうち、7 万人は心疾患による心停止と言われているが、その救命率は 10%未満であり救命率向上のための方策が求められている(1)。

心停止に陥った人を救命するためには、早期心肺蘇生(Cardiopulmonary resuscitation: 以下 CPR)の開始と自動体外式除細動器(Automated external defibrillator: 以下 AED)による迅速な電気ショックが重要である。先行研究において、CPR の開始が 1 分遅れることで 11%、電気ショックが 1 分遅れることで 17%の救命率が減少することが指摘されている(2)。さらに、質の低い CPR の実施が病院外心停止患者の転帰に悪影響を及ぼすことが報告されている(3)。たとえば、胸骨圧迫の中断は、冠灌流圧を下げ、冠動脈血流を減少させるため心停止患者の転帰に悪影響を及ぼすことが指摘されている。そのため、蘇生処置実施時間に占める胸骨圧迫実施時間、chest compression fraction (CCF)が CPR の質のパラメーターとして注目されている(4)。しかし、人工呼吸、電気ショック、挿管、薬剤投与の実施や切迫した状況などが原因で、医療従事者でさえも、蘇生時間のおよそ半分の時間しか胸骨圧迫が行えてないことが報告されている(5, 6)。Christenson J らは、救急隊による CCF と病院外心停止患者の転帰を検討した研究において、CCF が 61-80%の場合は CCF が 0-20%の時と比較して約 3 倍(調整オッズ比 3.01, 95%信頼区間 1.37-6.58)生存退院率が良かったことを示している(7)。病院外心停止患者の救命率を向上させるには、胸骨圧迫の中断時間をできる限り短時間にすることも含め、CPR の質を改善させることが必要である。

質の高い胸骨圧迫は、CCF 以外には正確な手の位置での圧迫、十分な深さとリコイル、圧迫のテンポが挙げられる。昨今、胸骨を圧迫する部位に加速度や圧力を測るセンサーが内蔵されているパッドを貼付することで、CPR の質を定量化できるフィードバック機能付除細動器(CPR フィードバックデバイス)が開発され、その効果が注目されている(8, 9)。CPR の質を改善することで、救命率向上につながると期待されるが、CPR の質のデータや救急隊による蘇生処置のデータは内容が複雑で多岐にわたること、症例の蓄積が困難であることなどから、客観的評価に基づく改善を示したものがほとんどない。

## 2. 研究の目的および意義

### 【目的】

本研究は、病院外心停止症例の蘇生に関するコホート研究(E1397)をベースに、CPR の質についても登録し、病院外心停止後の転帰と CPR の質との関係を明らかにすることを目的とする。

### 【意義】

本研究によって CPR の質が病院外心停止患者の転帰に与える影響を検討することで、効果的・効率的な CPR 実践に関する新たな知見が得られ、病院外心停止患者の救命率向上が期待できる。

### 3. 対象者の選定

#### 1) セッティング

日本国内で、本研究期間中にCPRの質を測定するデバイスを使用している消防本部ならびに、今後導入を検討している消防本部を対象とする。2016年8月現在、研究協力の承諾を得ているのは、大阪府大阪市、枚方市、寝屋川市、吹田市、箕面市、豊能町を管轄とする各消防本部である。さらに今後、参加する消防本部を増やしていく予定である。

#### 2) 選択基準

研究期間中、CPRの質を測定するデバイスを用い救急隊員による蘇生処置を受けた8歳以上(※)の全ての病院外心停止患者。

※CPRフィードバックデバイスの性能上、8歳未満の患者ではCPRを測定するパッドを使用できないため。

#### 3) 対象者数

##### ①目標症例数

3850例

##### ②算定根拠

2016年5月現在、研究協力の承諾を得ているのは、大阪府枚方市、寝屋川市、吹田市、箕面市、豊能町を管轄とする各消防本部である。これら管轄内での病院外心停止患者の年間発生数はおよそ770例である。研究実施期間(本研究計画書の倫理委員会承認日から5年間)から目標症例数の見込みを立てた。

### 4. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

#### 1) 研究デザイン

前向きコホート研究

#### 2) 消防本部登録の手順

研究事務局が、CPRの質を測定するデバイスを使用しているまたは、今後導入を検討している日本国内の各消防本部に、本研究内容を個別に説明する。この説明終了後に、本研究に参加してもらえる消防本部から研究協力機関承諾書を記載してもらい、郵送または持参にて研究事務局に集める。研究協力機関承諾書を回収する際に、各協力消防本部に所属する救急隊員に関する情報も収集し登録を行う。

#### 3) 観察項目

##### i. 心停止患者に関するデータ

対象者の性別・年齢、普段の生活状態、心停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係、心停止場所、心停止時の状況、口頭指導、市民等による除細動、バイスタンダーCPR、初期心電図波形、2次救命処置(救急隊到着時の医師による処置を含む)とその時刻、現場滞在時間、心停止に至った原因、自己心拍再開、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後または退院時の脳機能評価(Cerebral performance category, 以下CPC)、ドクターカー・ドクターヘリによる出動

- ii. 救急隊員に関するデータ
    - ① 経験年数
    - ② 救急救命士の資格
  - iii. CPRの質を測定するデバイスのデータ
    - ① CPRフィードバックデバイスの種類
    - ② 救急現場でのリアルタイムフィードバックの実施
    - ③ デバイスで得られたCPRの質データを用いた振り返り訓練
  - iv. CPRの質に関するデータ
    - ① 蘇生時間中の胸骨圧迫時間の割合 (CCF)
    - ② 胸骨圧迫の深さ
    - ③ 胸骨圧迫の速さ
    - ④ 換気量および換気回数に関するデータ
- 4) 観測項目の測定方法と測定スケジュール
- イ) 心停止患者に関するデータの測定
    - 3) 観察項目の i に関しては、登録症例ごとに、17.研究の実施体制の1) 研究事務局が、消防本部毎に通常業務として記録されている行政資料の情報公開部分のみを収集する。
  - ロ) 救急隊員に関するデータ
    - 3) 観察項目の ii に関しては、17.研究の実施体制の1) 研究事務局が研究開始前及び年度毎に収集する。
  - ハ) CPRの質を測定するデバイスのデータ
    - 3) 観察項目の iii に関しては、登録症例ごとに研究事務局が収集する。
- ニ) CPRの質に関するデータの測定
- 3) 観察項目の iii に関しては、登録症例ごとに、CPRの質を測定するデバイスによりデータ自動的にデバイスに保存させ、救急隊が帰署後オンラインでweb登録することで自動的に収集される。
- 5) 測定者もしくは測定機関
- 測定スケジュールに基づき、17.研究の実施体制の1) 研究事務局が各消防本部からデータを収集後、データベース化する。
- 6) 疫学研究としての解析の概要
- i. 主要評価項目
    - 脳機能良好な状態での1ヶ月後生存
    - \* 脳機能良好な状態とは、CPC 1 または2の状態と定義する
  - ii. 副次評価項目
    - ① 蘇生時間中の正確な胸骨圧迫を実施していた時間の割合 (CCF)
    - ② 自己心拍再開
    - ③ 入院
    - ④ 1ヶ月後生存

### iii. 解析方法

CPRの質の項目の経年変化を記述する。また、CPRの質要因のうち、どの要因が最も転帰に影響しているのか、単変量解析および多変量解析を用いて検討する。また、救急隊員の経験や資格、訓練などがCPRの質と関係しているかについても単変量解析および多変量解析を用いて検討を行う。統計学的解析を施行する場合は、統計ソフトSPSS Ver.22Jを用い両側検定、有意水準0.05とする。

## 5. 研究期間

- 1) 被験者登録期間: 病院外心停止発生後 30 日まで
- 2) 被験者観察期間: 病院外心停止発生後 30 日まで
- 3) 研究実施期間: 倫理委員会承認日から 5 年間

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)を倫理委員会へ提出する。

## 6. インフォームド・コンセントを受ける手順

本研究は、対象者への侵襲が伴わず、個人情報扱わない観察研究である。個別の同意を得ずに、本研究に関する広報および拒否の機会を設けることで対応する。

- 1) ウツタイン統計(心停止患者に関するデータ)

ウツタイン統計は、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。すでに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。

- 2) CPRの質に関するデータ

CPRの質に関するデータは、CPRの質を測定するデバイスから匿名化された状態で症例ごとに自動的に収集される。このため、1)と同様に、個々の対象者から同意を得ることはできない。

- 3) ホームページ等による広報

研究期間中、本研究広報用文書(別様式添付)をホームページ等にて掲示し、本研究の対象者となり得る地域住民への周知を図る。

- 4) 拒否の機会

3)により、本研究への参加拒否の申し出があった場合には、その旨を記録するとともに対象者から除外する。

## 7. 個人情報の取扱い

- 1) 研究者は、対象者に関わる情報を正当な理由なく外部に漏らすことなく、その個人情報を厳重に保護し、取り扱いには十分に留意する。
- 2) 集計・解析にあたっては、対象者特定情報は削除して研究用識別番号を付与し匿名化されたデータを扱う。
- 3) データ入力については、個人同定部分は削除し、研究者は連結可能匿名化されたデ

- ータを用い、対応表については、協力消防本部にて保管する。
- 4) 研究対象者が参加拒否の申し出をした場合は、研究者が個人情報データを厳重に保護し、取り扱いには十分に留意した上で、データを廃棄する。
  - 5) データの扱いは、17.研究の実施体制の1)～3)のみ行うこととする。
8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策
- 1) 負担・リスク  
本研究は、行政資料ならびにCPRの質を測定するデバイスから自動的に収集されるデータを用いる観察研究のため、研究に参加する対象者への追加の負担・リスクは発生しない。
  - 2) 利益  
本研究は、病院外心停止となった患者の治療経過を観察するものであり、対象者自身が研究に参加することによって得られる直接的な利益は発生しない。
  - 3) 負担・リスクと利益の総合的評価  
対象者の利益に著しい偏りはなく、新たな不利益は発生しない。
  - 4) 負担・リスクを最小化する対策  
3)より負担・リスクを最小化する対策は不要である。
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 1) 試料・情報等の保管期間  
本研究に関する論文等の発表後少なくとも10年間データを保管する。
  - 2) 試料・情報等の保管方法  
データマネジメント責任者である尾形明子が個人同定部分は削除された、連結可能匿名化データを京都大学健康科学センターにある施錠された所定の場所で厳重に保管する。対応表は各消防機関で保管されており、研究者には匿名化された状態のデータが届くため、研究者側では個人を同定することはできない。
  - 3) 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法  
保管期間終了後、復元不可能な状態にして廃棄する。
10. 情報の二次利用及び他研究機関への提供の可能性
- 原則、本研究に関する情報の二次利用や他の研究機関等への提供は予定していない。これらを行う場合、改めて、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承認を得るものとする。
11. 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や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に関する報告を行う。
  - 2) 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、速やかに不適合報告書を提出する。

3) 研究期間中、毎年、年次報告を行うとともに、研究の中止・終了報告を適宜実施する。

## 12. 研究の資金・利益相反

本研究の試験費用は、平成27年度科学研究費助成事業(科学研究費補助金)基盤研究(B)および、CPRフィードバックデバイスを開発している企業のひとつであるZOLL Medical Corporationである。研究の学術的独立性を保つため、資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与せず、研究事務局が研究結果に対する全ての責任を負うものとする。加えて、本研究の利害関係については京都大学利益相反マネジメント規程に従い審査委員会に報告し、承認を得ています。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

UMIN登録番号:UMIN000024387

## 14. 研究対象者等からの相談などへの対応

### 1) 本研究課題の相談窓口

対応窓口: 京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野

担当者: 畠山稔弘(研究実施者)

連絡方法: (Tel) 075-753-2431, (E-mail) cprfeedback2015@gmail.com

### 2) 京都大学の相談窓口

対応窓口: 京都大学施設部環境安全保健課機構事務掛

連絡方法: (Tel) 075-753-2364, (E-mail) 810kikochosei@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

## 15. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

対象者に対する、本研究参加への費用負担、謝礼はない。

## 16. 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ない。

## 17. 研究の実施体制

### 1) 研究事務局

#### ① 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:075-753-2401

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

② 研究実施者

- i. 氏名: 畠山 稔弘(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 医学専攻  
職位: 大学院生  
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町
- ii. 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  
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町
- iii. 氏名: 小林 大介(企画立案、運営、解析、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: 助教  
連絡先住所: 京都府京都市左京区吉田本町
- iv. 氏名: 福島 英賢(企画立案、運営)  
所属: 奈良県立医科大学救急医学・高度救命救急センター  
職位: 講師  
連絡先住所: 奈良県橿原市四条町840番地
- v. 氏名: 入澤 太郎(企画立案、運営)  
所属: 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター  
職位: 特任助教  
連絡先住所: 大阪府吹田市山田丘2番15号
- vi. 氏名: Bentley Bobrow(企画立案、論文執筆)  
所属: Arizona Department of Health Services, University of Arizona, Arizona  
Resuscitation Science Research Center, USA  
職位: Professor  
連絡先住所: 150 North 18th Avenue Phoenix, Arizona, USA 85007
- vii. 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

2) 統計解析責任者

- ① 氏名: 嘉田 晃子  
所属: 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター  
職位: 生物統計研究室室長  
連絡先住所: 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号
- ② 氏名: 平川 晃弘  
所属: 名古屋大学附属病院先端医療・臨床研究支援センター

職位:講師

連絡先住所:愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

3) データマネジメント担当者

氏名:尾形 明子

所属:京都大学健康科学センター(予防医療学)

職位:事務補佐員

連絡先住所:京都府京都市左京区吉田本町

4) 研究協力機関

① 大阪市消防局

連絡先住所:大阪府大阪市西区九条南1丁目12番54号

連絡先:06-4393-6626

② 枚方寝屋川消防組合消防本部

連絡先住所:大阪府枚方市大垣内町2丁目10番22号

連絡先:072-852-9903

③ 吹田市消防本部

連絡先住所:大阪府吹田市江坂町1丁目21番6号

連絡先:06-6193-0119

④ 箕面市消防本部

連絡先住所:大阪府箕面市箕面5丁目11番19号

連絡先:072-724-5678

18. 研究業務の委託

本研究に関する研究業務の委託はない。

19. 評価対象の医療機器の概要

該当せず

20. 研究実施計画書の変更、及び改訂

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内にて十分な協議の上で、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後、本研究機関長である京都大学大学院医学研究科長の許可を取る。

21. 遵守すべき倫理指針

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に遵守し、実施する。

22. 研究成果の帰属およびその公表

研究成果は京都大学に帰属する。実施責任者は、大学内や専門の学会、学術雑誌での研究成果の論文投稿及び公表について責任をもつ。

### 23. 参考文献

- 1) 総務省消防庁救急企画室 平成25年版救急・救助の現状 救急編  
(アクセス2014年10月1日)  
[http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujou\\_genkyo/h25/01\\_kyukyu.pdf](http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujou_genkyo/h25/01_kyukyu.pdf)
- 2) Taku Iwami, 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
- 3) Tyler Vadeboncoeur, et al. Chest compression depth and survival in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*.2014;85:182-188
- 4) Robert A. Berg, et al. Adverse hemodynamic effects of interrupting chest compressions of rescue breathing during cardiopulmonary resuscitation for ventricular fibrillation cardiac arrest. *Circulation*.2001;104:2465-2470
- 5) Benjamin S. Abella, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during in-hospital cardiac arrest. *JAMA*.2005;293:305-310
- 6) Lars Wikli, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during out-of-hospital cardiac arrest. *JAMA*.2005;293:299-304
- 7) Jim Christenson, et al. Chest compression fraction determines survival in patients with out-of-hospital ventricular fibrillation. *Circulation*.2009;120:1241-1247
- 8) Bentley J. Bobrow, et al. The influence of scenario-based training and real-time audiovisual feedback on out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation quality and survival from out-of-hospital cardiac arrest. *Ann Emerg Med*.2013;62:47-56
- 9) Shelley Kirkbright, et al. Audiovisual feedback device use by health care professionals during CPR: a systematic review and meta-analysis of randomised and non-randomised trials. *Resuscitation*.2014;85:460-471

広報用文書

研究タイトル	救急隊が行う心肺蘇生の質が病院外心停止患者の転帰に与える影響
研究概要及び目的	病院外心停止患者の救命率を向上させるには、蘇生現場での心肺蘇生(CPR)の「質」をより改善させる必要があります。最近、救急隊が行う心肺蘇生の質をリアルタイムで評価・記録できるデバイス(CPR フィードバックデバイス)が注目されています。そこで、院外心停止患者を対象に、救急隊が現場で行う心肺蘇生の質を CPR フィードバックデバイスで測定し、すでにレジストリーが確立している病院前蘇生記録と医療機関での集中治療等の記録を統合させ、CPR の質とのおちどのような要因が病院外心停止患者の転帰に影響与えるのかを長期的に検討します。
研究期間	本研究期間は、承認日(：2016年11月24日)より5年間です。
フィールド	大阪府大阪市、枚方市、寝屋川市、吹田市、箕面市、豊能町
研究の対象	本研究のフィールドで発生した8歳以上の心停止患者
取り扱うデータ	<p>心停止患者に関する情報と心停止患者が受けた心肺蘇生に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 心停止患者に関するデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>対象者の性別・年齢、普段の生活状態、心停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係、心停止場所、心停止時の状況、口頭指導、市民等による除細動、バイスタンダーCPR、初期心電図波形、2次救命処置(救急隊到着時の医師による処置を含む)とその時刻、現場滞在時間、心停止に至った原因、自己心拍再開、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後または退院時の脳機能評価(Cerebral performance category)、ドクターカー・ドクターヘリによる出動</li> </ul> </li> <li>ii. 救急隊員に関するデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>① 経験年数</li> <li>② 救急救命士の資格</li> </ul> </li> <li>iii. CPRの質を測定するデバイスのデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>① CPRフィードバックデバイスの種類</li> <li>② 救急現場でのリアルタイムフィードバックの実施</li> <li>③ デバイスで得られたCPRの質データを用いた振り返り訓練</li> </ul> </li> <li>iv. CPRの質に関するデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>① 蘇生時間中の胸骨圧迫時間の割合(CCF)</li> <li>② 胸骨圧迫の深さ</li> <li>③ 胸骨圧迫の速さ</li> <li>④ 換気量および換気回数に関するデータ</li> </ul> </li> </ul>
期待される成果	CPR フィードバックデバイスに得られるデータと、病院に到着するまでのデータ、到着後のデータを統合させることによって、CPR の質のうちどのような要因が病院外心停止患者

	の社会復帰に影響を与えているのかがわかることで、さらに救急隊の CPR の質を高め、病院外心停止患者の救命率向上が期待できます。
個人情報保護の仕組み	本研究のデータは、対象者特定情報を削除して研究用識別番号を付与することで匿名化され、対象者の方の個人情報は厳重に管理されます。
了解を求める事項	本研究のフィールドを管轄する消防本部が通常業務の範囲内で収集している、心停止患者に関する情報及びその心停止患者が受けた心肺蘇生に関する情報を収集させていただきます。
データ取り扱いについて	研究終了後、論文等発表をした後、少なくとも10年間、データを保管します。
研究参加の撤回について	本研究でのデータ利用を望まれない患者本人様もしくはご家族(未成年者の場合は保護者)の方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡を受けた場合、そのデータを本研究に用いることはありません。
情報公開	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究に関する詳しい情報(研究計画書)を下記の「研究計画書リンク」より閲覧していただけます。
研究機関及び研究責任者	研究機関: 京都大学 研究責任者: 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
お問い合わせ先	本研究課題の相談窓口: 京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 担当者: 畠山稔弘(研究実施者) 連絡方法: (Tel) 075-753-2431, (E-mail) cprfeedback2015@gmail.com 京都大学の相談窓口: 京都大学施設部環境安全保健課機構事務掛 連絡方法: (Tel) 075-753-2364, (E-mail) 810kikochosei@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp
研究計画書リンク貼付先	