

【研究課題】

大阪市消防局の救急活動記録を用いた 救急搬送傷病者に関する網羅的疫学研究

修正：2020 年 10 月 1 日

修正：2020 年 12 月 17 日

修正：2021 年 1 月 22 日

修正：2021 年 2 月 5 日

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門 附属健康科学センター
京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野
教授 石見 拓

【実施計画書】

1. 研究の背景

消防機関の救急隊の出場件数は、平成 16 年中から年間 500 万件を超える等膨大な件数に達しており、傷病者が消防に電話をかけてきてから病院に到着するまでの時間は年々増大し、平成 24 年中には約 39 分となるなど、救急需要の増大が住民への救急医療サービスの提供に影響を与えることが危惧されている(1)。救急業務の質の向上のため、平成 3 年より救急救命士制度を導入しその処置範囲の拡大が随時行われてきた。現場での救命士等による効果的な救命処置と迅速な医療機関への搬送を実施するため、署所の配置、部隊運用などの構造的な工夫から、救急救命処置の手順や目標現場滞在時間の設定などの運用面での工夫・改善が行われているが、現状を客観的に把握し、課題の抽出、対応策の検討、試行実施、効果検証という PDCA(Plan, Do, Check, Act)サイクルを継続的に回転させる必要があり、科学的根拠となる統計データを活用することが重要である。

大阪市では 1998 年から、毎年約 2000 例以上の院外心停止症例に関する精度の高いデータをウツタイン大阪プロジェクトとして集積している。心肺停止症例に対する救急救命処置は、救急隊員の知識、技能だけでなく、地域の救急システムの力量が問われるため、ウツタイン様式を用いて救命処置の経過の検証することで、地域の救急システムの客観的な評価を行うことができる。また、救急活動記録は、救急隊が関わった非心停止例を含む全ての傷病者に対する病院到着前に実施された救急処置などに関する詳細な消防の活動記録である。申請者らは、1998 年から 2007 年までの大阪市内で発生した全救急搬送事例に関するウツタイン様式による院外心停止記録を含む救急活動記録の多面的な検証から、緊急対応が必要となる心筋梗塞症例や院外心停止症例において病院が受け入れられない、いわゆるたらい回し事例が経年的に増加していること(2)、また意識障害のある救急搬送症例では高い収縮期血圧と脳卒中発生には有意な関係があることを明らかにしてきた(3)。本研究は、2008 年以降に集積された大阪市消防局の救急活動記録と院外心停止記録をリンクさせ、網羅的な疫学解析を行う。また、得られた成果を通じて救急の使い方などに関して一般住民への情報発信や啓蒙をはかるとともに、消防行政を向上させるための方策に役立てる。

2. 研究の目的・意義

救急業務の一環として記載される救急活動記録ならびに院外心停止記録を用いて、救急搬送に関わる因子を多面的に分析し、救急搬送の効率化ならびにその減少に寄与することを目的とする。さらには、その成果を一般市民ならびに全国の消防機関の消防行政に役立つよう情報発信する。

3. 研究デザインの種類

前向きコホート研究

4. 研究期間

研究実施期間：本研究はE2251の継続研究である。2014年9月30日から2024年9月30日まで
研究期間が3年を超える場合は、中間報告書(研究実施報告書)を倫理委員会に提出する。

なお本データは、大阪市消防局が業務として集めているものであり自動的にデータが集まり続ける。これからも継続して本データをもとに大阪市の院外心停止の現状を評価していくため、研究期間

の延長は定期的に行う。

5. 対象者

1) 選択の場

大阪府大阪市

2) 包含基準

大阪府大阪市消防局の管轄区で発生し、救急車出動し救急隊関わった全症例。

3) 対象者の人数及びその算定根拠

本研究では、大阪市消防局で2008年以降に集積された救急活動記録（年約20万件）を対象とする。
登録中止の予定はない。

6. 介入や追跡の方法

既存資料を用いた観察研究であり、新たな介入は行わない。

7. 検討項目の測定

1-1) 測定項目

消防救急活動記録のデータ

覚知日時、年齢、性別、曜日、発生場所、発生地域、事故種別、医師出場、消防時間関係(指令時刻、出場時刻、現場到着、搬送開始、病院引揚、帰署時刻)、距離関係(現場距離、病院距離、帰署距離)、診療科目、傷病程度、受傷機転、傷病種別、搬送病院名、同乗者、搬送体位、意識状態(JCS 方式、GCS 方式)、住民らの応急処置、顔貌(顔色、表情)、傷病名(初診時、搬送先)、転院搬送、患者時間関係(観察開始、搬送開始、車内収容、医師引揚)、連絡回数、病院選定時間、前駆症状、救急隊応急処置、救急隊使用機材、患者情報(呼吸音、心音、収縮期血圧、拡張期血圧、酸素飽和度、心電図、嘔吐、体温、既往歴)、救急隊特定行為、特定行為傷病者の推移、重症度等

病院外心停止に関する部分（ウツタイン様式）

患者性別、患者年齢、普段の生活状態、心肺停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係、心肺停止場所、心停止時の状況、口頭指導、居合わせた人による心肺蘇生種別、市民による除細動、時間経過(覚知時刻、出場時刻、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、初回除細動実施時刻)、救急隊到着時の医師による2次救命処置、初期心電図波形、除細動、二次救命処置、心停止に至った原因、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後または退院時の機能評価等

1-2) 測定時期

2008年1月1日から2024年9月30日まで

1-3) 測定方法、測定者ならびに測定機関

大阪市消防局において、各消防本部が救急業務の一環として記録したものを集積。

2) 既存データの出典とその利用方法

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大阪市消防局に申請し利用する。

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

記述疫学：救急搬送される傷病者の発生や転帰に関して、性別、年齢、地域、時間などの基本因子の頻度および分布を明らかにする。

分析疫学：救急搬送される傷病者を疾患・性・年齢などに層化して、10万人に当たりの年間発生率の経年変化をポアソン回帰分析により傾向性分析を行う。

この他、救急疾患の転帰および救急活動に関係する因子を探索的・包括的に検証する。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.21.0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

救急活動記録は、大阪市消防局が対象者特定情報を削除し、番号を付与して匿名化したデータを研究者に提供する。ただし、事故の発生日、目撃時間、場所などが報道されている場合もあるため、保管方法、取り扱うPCの範囲などに留意する。

2) 個人情報および個人データの取扱者の範囲

個人情報は大阪市消防局のみが取り扱い、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(旧石油化学教室本館健康科学センター内2F会議室)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年間はデータを保存し、その後判読不明な状態で廃棄する。

11. 説明と同意

救急活動記録は、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医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)に準じて個別の同意を得ることとは予定していない。

12. 研究に参加することによる利益と不利益並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

救急活動記録は、匿名化され個人を識別できない行政資料であり、登録症例における利益と不利益並びに不快な状態は生じえない。

13. 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(平成29年2月28日一部改正)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ものです。

14. 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。

15. 起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり（利益相反）

本研究の解析ならびに結果の公表における利益相反はない。本研究は、運営費交付金により実施する。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていない。本研究の実施にあたり、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している。

16. 研究資金

京都大学大学院医学系研究科 社会医学専攻 予防医療学分野 運営費

17. 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。その際は研究者が十分な協議を行う。また、研究実施計画書を変更した場合は、医の倫理委員会に申請し、承認を得る。

18. 結果の公表

研究責任者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。

19. 研究成果の帰属

本研究によって得られた研究の成果は、京都大学に帰属するものとする。

20. 研究組織

1) 研究責任者

環境安全保健機構 健康管理部門 附属健康科学センター 教授 石見 拓

2) 研究事務局及び実務担当者

大阪急性期・総合医療センター救急診療科 副部長

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター 非常勤研究員 木口 雄之

大阪大学医学系研究科 環境医学教室 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 予防医療学分野 教授 石見 拓

大阪大学医学系研究科 環境医学教室 准教授 北村 哲久

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター/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

4) データセンター及びデータマネジメント責任者

大阪大学医学系研究科 環境医学教室 准教授 北村 哲久

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター/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

5) 統計解析責任者

大妻女子大学 家政学部食物学科 専任講師

清原 康介

6) 分担研究者

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター/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

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 助教 小林 大介

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 特定助教 島本 大也

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 西岡 典宏

京都大学大学院医学研究科 初期診療救急医学分野 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 予防医療学分野 木全 俊介

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 吉村 聡志

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 河合 俊輔

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 牧野 佑斗

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 クリティカル看護学分野 准教授 西山 知佳

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 教授 嶋津 岳士

京都府立医科大学大学院 救急医療学教室 助教 松山 匡

大阪市消防局 救急部救急課 課長 居垣 裕之

大阪市消防局 救急部救急課 副課長 林田 純人

7) その他の研究協力組織・協力者・助言者

大阪市消防局、大阪大学医学部

21. 第三者の介在

なし

22. 参考文献

1. 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/h25/2512/251218_1houdou/01_houdoushiryou.p

df. Accessed December 31, 2013. (in Japanese)

2. Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nishiyama C, Sakai T, Tanigawa-Sugihara K, Sasaki M, Kajino K, Irisawa T, Hayashida S, Nishiuchi T, Hiraide A. Ambulance calls and prehospital transportation time of emergency patients with cardiovascular events in Osaka City. *Acute Medicine & Surgery* 2014 (E-pub ahead of print).
3. Irisawa T, Iwami T, Kitamura T, Nishiyama C, Sakai T, Tanigawa-Sugihara K, Hayashida S, Nishiuchi T, Shiozaki T, Tasaki O, Kawamura T, Hiraide A, Shimazu T. An association between systolic blood pressure and stroke among patients with impaired consciousness in out-of hospital emergency settings. *BMC Emergency Medicine* 2013;13:24.

23. 特記事項

なし

24. 添付資料

なし