

【研究計画書】

総務省消防庁のウツタイン統計を用いた
院外心停止症例に関する多面的疫学研究

Ver.1.4

2019年6月10日

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
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
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
京都大学大学院医学研究科 医学専攻 初期診療救急医学分野

石見 拓
川村 孝
木口 雄之
岡田 遥平

1.研究の名称

総務省消防庁のウツタイン統計を用いた院外心停止症例に関する多面的疫学研究

2.研究の背景

日本において、病院外で発生する心臓突然死数は年間約7万人である(1)。近年、病院前救護いわゆる「救命の連鎖」の改善に伴い、その予後もまた改善しつつあるが、その救命率はいまだに低く全体では10%にすぎない(2,3)。それゆえ、さらなる院外心停止症例の救命率改善のためには、院外救急システムを充実させていくことが重要な課題である(1)。

「ウツタイン統計」は心肺停止症例をその原因別に分類するとともに、心肺停止時点の目撃の有無、バイスタンダー(心停止現場に居合わせた人(発見者、同伴者等))や救急隊員による心肺蘇生の有無やその開始時期、除細動の有無などに応じて傷病者の経過を詳細に記録することにより、地域間・国際間での蘇生率等の客観的比較を可能とするガイドラインであり、地域の救急システムを改善する最良の方策は、蘇生に関する質の高いエビデンスを集積することであるとし、ウツタイン統計を用いた臨床研究が促されている(4)。ウツタイン様式による院外心停止症例の登録は、多くの先進国の様々な地域で導入されてきたが、国家として導入された例はなかった。日本では、総務省消防庁の通達により、平成17年1月からオンラインWeb登録システムによる症例登録を全国の消防機関において一斉に導入することになった(1)。これは、世界最大のウツタイン統計であるとともに、国家による院外心停止症例の悉皆調査であり、この統計を詳細に分析することで、世界に極めて貴重なエビデンスを発信することを期待できる。また、この登録は全国の救急医療体制の評価に役立つだけでなく、これらの実施される救命処置行為等の効果の検証や評価を行うことは重要となる。我々は、このデータを用いて、日本の公共の場におけるAEDの普及を検証し、市民に目撃された心原性の心室細動心停止において、AEDによる除細動の実施された患者はAEDによる除細動のない患者の約2倍の社会復帰ができることを明らかにした(2)。また、日本における院外心停止後の社会復帰割合が2005年からの5年間で倍増し、日本の救急医療体制が急速に進歩したことを明らかにした(3)。

しかしながら、ウツタイン統計を用いてさらなる疫学的解析を行い、病院救急現場に還元できるエビデンスを構築することは重要である。また、本登録は2013年以降に新たな項目を追加し、さらに院外心停止患者における病院救護因子と転帰の関係について詳細な検討をすることが可能となっている。それゆえ、本研究では、今後の病院前救護の改善ならびに日本から心肺蘇生ガイドラインに貢献できるように、この世界にも貴重なデータベースを用いた多面的な疫学的分析かつ検証を行う。

3.研究の目的・意義

救急業務の一環として記載される院外心停止記録を用いて、その社会復帰に関する因子を多面的に分析し、得られた成果を通じて、院外心停止症例の救命率の改善のためのエビデンス構築、一般住民への院外心停止に関する情報発信・教育・啓蒙、さらには消防行政を向上のための提言ならびに方策に役立てる。

4.研究デザインの種類

前向きコホート研究

5.対象者の選定

1)選択の場

日本全域(悉皆調査)

2)包含基準

日本国内で発生し、救急車が出動し救急隊関わった全ての院外心停止症例を対象とする。

院外心停止の定義(1)：院外心停止とは、病院内発生の心停止症例を除いたものとする。診療所内で発生した心停止症例を含む。病院とは、医師又は歯科医師が公衆又は、特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であり20人以上の患者を入院させるための施設を有するものを指す。また、診療所とは医師又は歯科医師が、公衆又は、特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であり、患者を入院させるための施設を有しないものあるいは19人以下の患者を入院させるための施設を有するものを指す。

3)対象者の人数及びその算定根拠

本研究では、総務省消防庁で2005年以降に蓄積されたウツタイン記録に登録された全ての院外心停止症例を対象とする。日本では毎年約12万件の院外心停止症例が発生し、ウツタイン登録として症例が蓄積され、本登録中止の予定はない。なお、2005年～2012年までの8年間に総務省消防庁に登録された院外心停止症例数は925,288症例である。

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。登録症例はその1ヵ月後まで追跡する。

1ヵ月後の転帰は、各消防本部が救急業務の一環として収容先医療機関から聴取したものが、ウツタイン登録の項目の一つとして記載されている。

7.検討項目の測定

1-1)測定項目

①2005年1月1日～2012年12月31日の記録

消防コード、救急隊コード、都道府県コード、発生年月日、性別、年齢、場所、救命救急士乗車、医師乗車、医師2次救命処置、目撃(目撃時刻、目撃種別)、Bystander CPR(心臓マッサージ、人工呼吸、市民等による除細動、Bystander CPR開始時刻)、口頭指示、波形種別、除細動(実施者、実施時刻、実施回数、相)、気道確保、特定行為(器具使用、器具種別)、静脈路確保、薬剤投与(投与時刻、投与回数)、時間経過(覚知時刻、現場到着時刻、接触時刻、救急隊CPR開始時刻、病院到着時刻)、心停止に至った原因、心原性種別(確定、推定)、非心原性種別(脳血管・呼吸器系疾患・悪性腫瘍・外因性)、病院到着前初回心拍再開、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後の脳機能と全機能

②2013年1月1日以降の追加項目

バイスタンダーCPR開始時刻、バイスタンダーAED開始時刻、バイスタンダーAED除細動回数、特定行為器具使用時刻、静脈路確保時刻、車内収容時刻、現場出発時刻、ドクターカー・ドクタ

ーヘリの出場の有無、発生場所、非心原性詳細区分、死体徴候の有無

1-2)測定時期

2005年1月1日以降。症例は随時登録され、中止の予定はない。

1-3)測定方法、測定者ならびに測定機関

総務省消防庁において、各消防本部が救急業務の一環として記録したものを統合・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ヵ月後の社会復帰

脳機能(CPC:Cerebral performance Category)はガイドライン(4)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(2,3)、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ヵ月後の生存、病院収容前の心拍再開

2)統計解析

記述疫学：

院外心停止症例の罹患や転帰に関して、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：

具体的には以下のような解析を行う予定である。

- ① 救急隊が記録した初期心電図波形による予後の違いを明らかにする。主要、副次的評価項目に関して疫学的検討を行う。群間の割合の差の検定や、代表値・分布の差については適宜パラメトリック検定もしくはノンパラメトリック検定を用いる。初期心電図波形種別と転帰の関係を評価する場合に要因調整を行う場合は、ロジスティック回帰などの多変量解析を用いる。

- ② 院外心停止の原因別による予後の違いを明らかにする。主要、副次的評価項目に関して疫学的検討を行う。群間の割合の差の検定や、代表値・分布の差については適宜パラメトリック検定もしくはノンパラメトリック検定を用いる。院外心停止原因種別と転帰の関係を評価する場合に要因調整を行う場合は、ロジスティック回帰などの多変量解析を用いる。
- ③ この他、2013年以降のデータに追加された項目などに対して、院外心停止症例の転帰改善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、R、STATA、SASなどを用いる。

10.研究期間

研究実施期間：2014年8月8日から2024年8月7日まで

11.個人情報等の取り扱い

1)データの匿名化および連結可能性の有無

ウツタイン記録は、総務省消防庁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

個人情報は各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。

12.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

保管期間は研究成果公表後10年間とする。

2)試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

データは電子化されており、京都大学健康科学センター内の電子キーによる施錠の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て保管する。

3)研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

保管期限を過ぎたデータは判読不明な状態で破棄する。

13.個人情報等の取り扱い

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。

14.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

本研究では、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るウツタイン統計を用いるため、研究によって生じる研究対象者への負担・リスクは存在しない。

2)利益

本研究では研究対象者に直接的に関わる利益は存在しない。本研究によって示された結果が院外心停止患者の転帰改善に寄与した場合は潜在的には研究対象となった集団に利益をもたらすと考えられる。

15.遵守すべき倫理指針

- 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 医の倫理委員会から承認を得る。

16.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。

17.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おこなう。
- 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、速やかに不適合等報告書を提出する。
- 3)年次報告は1回/3年以上実施する。中止・終了報告は適宜おこなう。

18.研究資金

本研究は平成 30 年度 科学研究費助成事業 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(15H05006) (研究代表者)を用いて実施する。また本研究において開示すべき資金提供及び利益相反は存在しない。

19.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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
810kikochosei@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp
TEL 075-753-2364

20.研究業務の委託

研究業務の委託はない。

21.研究実施計画書の変更及び改訂

本研究計画書で想定していない事象が発生し、研究実施計画書の変更および改訂を要する場合は考えられる。その場合は、研究者らによる検討を踏まえた上で、変更および改訂をおこなっ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度申請し承認を得る。

22.研究成果の帰属

研究成果は京都大学に帰属する。研究者が学術集会での発表や学術雑誌における論文投稿といった研究成果の公表をおこなう場合は、研究実施責任者が公表についての責任をもつ。

23.研究組織

研究実施責任者

氏名：石見 拓（研究の総括）

所属：京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門

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

氏名：川村 孝（企画立案、統計解析）

所属：京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門

職位：教授

連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：西山 知佳（統計解析、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町53

氏名：岡林 里枝（統計解析、論文執筆）

所属：京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門

職位：助教

連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：小林 大介（統計解析、論文執筆）

所属：京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門

職位：助教

連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：木口 雄之（企画立案、研究事務局、データマネジメント、統計解析、論文執筆）

所属：京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門

職位：特定助教

連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：島本 大也（統計解析、論文執筆）
所属：京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門
職位：特定助教
連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：岡田 遥平（企画立案、研究事務局、データマネジメント、統計解析、論文執筆）
所属：京都大学大学院医学研究科 医学専攻 初期診療救急医学分野
職位：大学院生
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：yokada-kyf@umin.ac.jp

氏名：吉村 聡史（データマネジメント、統計解析、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 予防医療学分野
職位：大学院生
連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：木全 俊介（統計解析、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 予防医療学分野
職位：大学院生
連絡先住所：京都市左京区吉田本町

氏名：西岡 典宏（統計解析、論文執筆）
所属：京都大学大学院医学研究科 医学専攻 疫学・予防医療学分野
職位：大学院生
連絡先住所：京都市左京区吉田本町

学外の分担研究者

氏名：北村 哲久（データマネジメント、統計解析）
所属：大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座 環境医学
職位：助教
連絡先住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

氏名：清原 康介（データマネジメント、統計解析）
所属：大妻女子大学 家政学部 公衆衛生学研究室
職位：専任講師
連絡先住所：東京都千代田区三番町12

氏名：松山 匡（データマネジメント、統計解析）
所属：京都府立医科大学 救急医療学教室
職位：医員
連絡先住所：京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地

氏名：谷口 琢也（データマネジメント、統計解析）
所属：京都府立医科大学 循環器内科学教室
職位：助教
連絡先住所：京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地

研究協力機関

総務省消防庁、厚生労働省

24.参考文献

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_houdoushiryuu.pdf. Accessed June 30, 2014. (in Japanese)
2. 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.
3. Kitamura T, Iwami T, Kawamura T, Nitta M, Nagao K, Nonogi H, Yonemoto N, Kimura T; for the Japanese Circulation Society Resuscitation Science Study Group. Nationwide improvements in survival from out-of-hospital cardiac arrests in Japan. *Circulation* 2012;126:2834-2843.
4. Jacobs I, Nadkarni V, Bahr J, et al. 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.