

研究計画書

- 1 課題名： 院外心肺停止患者のアウトカム調査
- 2 研究期間： 倫理委員会承認日 ～ 2021年 3月 31日
- 3 研究実施体制

	氏名	所属部局	所属分野等	職名
主任研究者	森腰 夏子	南砺市民病院診療部	総合診療科	医員
研究分担者	荒幡 昌久	南砺市民病院診療部	総合診療科	部長

共同研究機関（ある場合のみ記載）

主たる研究機関※	研究機関名	所属部局	所属分野等	職名	研究責任者名
なし					

研究に関する業務の一部委託について

委託しない

委託する（以下に記入）

委託する業務の内容及び委託先の監督方法（委託契約で定める予定の措置等）：

4 研究等の概要

4.1 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

当院に搬送される院外心肺停止患者は高齢者が多く、社会復帰率がかなり低いと思われるが、現在までに明確なデータがない。過去の本邦の報告では、2013年～2016年の総務省消防庁の提供する救急蘇生統計における院外心肺停止患者のうち①73歳以上、②目撃がない、③初回心電図波形が非除細動適応波形の3つを満たす患者は、37.8%を占め、極めて予後不良であることが示されている。当院での当直体制は、医師1名、看護師1名であり、心肺蘇生処置中は受診された他患への対応が困難となる。救命蘇生処置により救命可能な方には積極的に施行すべきであるが、高齢で来院時頭初から救命が極めて困難と予想される方に対して、漫然と画一的に蘇生処置を長時間続けることは、医療者の疲弊、医療資源の浪費、他患の初期診療の遅れのリスクにもなり議論の余地がある。

循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2008－2009年度合同研究班報告）による循環器疾患における末期医療に関する提言では、救急隊員が蘇生を開始しなくてよい条件として『明らかな死体』と定義している。しかし、救急隊の死亡宣告は我が国では許可されておらず、医師が死亡宣告を行わない限り、蘇生による搬送となる。Cardiac Pulmonary Resuscitation(CPR)が無効とする科学的評価基準は乏しいため、①患者が有効な Do Not Attempt Resuscitation(DNAR)の提示を保持している、②患者に蘇生不能な死のサイン（死後硬直、頭部離断、腐敗、死斑など）がみられる、③最善の治療にも関わらず、生命維持に不可欠な機能が悪化・廃絶しているため、

生理学的な利益が期待できない（進行性の多臓器不全・敗血症、治療抵抗性心原性ショックなど）のいずれもがなければ、院外心肺停止傷病者に対して CPR を開始すべきとしている。心拍が再開しない場合の CPR の終了には、治療担当医師に委ねられている²⁾。

2011 年～2015 年の消防庁が集計した、全国の心肺停止傷病者搬送記録データによる難治性院外心肺停止患者 540478 例を対象にした、蘇生中止基準の予後予測モデル、その妥当性を検証した報告によると、①初期波形がショック不応性の心停止、②目撃のない心停止、③年齢が 81 歳以上、④救急隊の到着前に目撃者による CPR または自動体外式除細動器による電氣的除細動が行われていない、⑤救急隊による CPR 開始から 14 分間で心拍の再開がない、以上の 5 項目すべてを満たした場合に救急隊が現場での CPR を中止できるのではないかと提唱。1 カ月後の死亡予測モデルの特異度と陽性的中率は、導出群で 99.2%と 99.7%、検証群では 99.5%と 99.8%であった。この蘇生中止基準を運用した場合、院外心停止患者の救急搬送は導出群で 10.6%、検証群で 10.4%減少することが示唆されている³⁾。諸外国では治療効果の見込める割合が 1%以下であることをもって無益性と判断することが妥当とされている⁴⁾。本邦において諸外国の基準をそのまま導入することについては日本の文化や風土、社会的背景、経済的事情などを踏まえ議論を要するところではある。

一般に搬送された院外心肺停止傷病者に対する CPR の終了は、病院収容後も 30 分間に及ぶ Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS, 低体温療法は含まない) を行っても生命の徴候 Return Of Spontaneous Circulation (ROSC) などが得られない場合には妥当であるとされている²⁾。

『明らかな死体』とされる状態で救命の見込みがないと判断される場合、蘇生は施行しなくてもよいとされていることを踏まえ、当院における院外心肺停止患者に対する処置の現状を患者のアウトカムを分析し、どこまで蘇生処置を継続すべきか、医学的に蘇生を行う意義を見極めるための基となる資料の作成が必要である。どのくらいの救命率か社会復帰率かがわかることで患者家族への説明根拠となり、死の受け入れや意義のない処置の中止について納得が得やすくなる可能性がある。今後の当院でのドクターカー導入後の救命率、社会復帰率などの変化の検討への基礎資料へもなりうる。

4.2 対象材料（複数選択可能）

過去に採取され保存されている人体から取得した試料

病理材料（対象臓器名： ） 生検材料（対象臓器名： ）

血液検体 遊離細胞 その他（ ）

対象材料の採取期間：西暦 年 月～西暦 年 月

内容を明示しない研究利用の同意を取得している（同意書の様式を添付）

研究利用の同意を取得していない

研究に用いる情報

カルテ情報 アンケート その他（ ）

対象材料の詳細情報・数量等：

4.3 実施方法

4.3.1. 対象者の抽出方法

南砺市民病院に 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に救急外来を受診した患者

のうち、心肺停止の病名のある症例を抽出する。抽出された各症例について、後方視的に診療録を参照し院外心肺停止で搬送された患者のみを研究対象として登録する。

4.3.2. 症例毎のデータの抽出

各登録症例について診療録を確認し、年齢、性別、発見現場、基礎疾患、目撃者の有無、最終生存確認時間、発見者による CPR の有無、救急隊接触時の心電図、接触時より施行した処置、病着時の心電図、ROSC の有無、病院から現場までの距離、搬送時間（覚知～現着、現発～病着）、病着の時間帯（日中 or 夜間）、入院日、死亡日、生存退院の有無、社会復帰の有無に関してデータ抽出を行う。

4.3.3. 統計学的解析方法

蘇生成功率、生存退院の割合を求める。また、蘇生の成功/不成功の要因、死亡退院や生命予後に影響する因子を明らかにするために多変量解析を行う。具体的には表 1 に示した方法で解析を行う。蘇生成功例や生存退院例が解析に十分な症例数とならない場合にはケーススタディによりその要因を分析する。

表 1.

アウトカム	方法	説明変数
1. 蘇生成功/不成功	ロジスティック回帰分析	年齢、性別、発見現場、基礎疾患、目撃者の有無、最終生存確認時間、発見者による CPR の有無、救急隊接触時の心電図、接触時より施行した処置、病着時の心電図、ROSC の有無、病院から現場までの距離、搬送時間（覚知～現着、現発～病着）、病着の時間帯（日中 or 夜間）、入院日、死亡日
2. 生存退院/死亡退院	ロジスティック回帰分析	年齢、性別、発見現場、基礎疾患、目撃者の有無、最終生存確認時間、発見者による CPR の有無、救急隊接触時の心電図、接触時より施行した処置、病着時の心電図、ROSC の有無、病院から現場までの距離、搬送時間（覚知～現着、現発～病着）、病着の時間帯（日中 or 夜間）、入院日、死亡日、生存退院の有無、社会復帰の有無
3. 生存期間	Cox 比例ハザード分析	年齢、性別、発見現場、基礎疾患、目撃者の有無、最終生存確認時間、発見者による CPR の有無、救急隊接触時の心電図、接触時より施行した処置、病着時の心電図、ROSC の有無、病院から現場までの距離、搬送時間（覚知～現着、現発～病着）、病着の時間帯（日中 or 夜間）、入院日、死亡日

4.3.4.研究の中止

本研究は、介入がなく情報の処理のみであるため、研究を中止する基準はなく、中止する見込みもない。万が一、何らかの理由により研究を中止せざるを得ない事態が発生した場合には、速やかに医学倫理審査委員会に届け出る。

5 実施に際しての倫理的配慮について

5.1 個人情報の取り扱いについて

5.1.1 試料・情報の匿名化について（以下の何れかを選択すること）

既に匿名化されている試料・情報

（特定の個人を識別することができないもので対応表が作成されていない）を用いる

匿名化する

匿名化する時期：院内フォルダ内（外部環境からの隔離されている）での全症例の全項目のデータ抽出作業終了後、統計解析のためにエクセルファイルを院内フォルダ外へコピーする前に匿名化する。

匿名化の方法：

匿名化（特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成しない）

匿名化（特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し本学が保有）

対応表の保管方法：

匿名化（特定の個人を識別することができないもので、本学が対応表を保有しない）

※多施設共同研究で本学が試料・情報の提供を受ける場合

匿名化しない

匿名化しない理由：

その他（ ）

5.1.2 個人情報保護の具体的な方法

電子カルテを参照できる南砺市民病院内（以下、院内）のコンピュータ端末で、院内フォルダ内（病院のセキュリティ管理下にある）に作成したエクセルファイル（以下、研究ファイル）に対象のデータを収集する。全症例の全項目のデータ（表1）を抽出後、患者の氏名やID番号を削除したデータベースを作成する（匿名化）。匿名化した研究ファイルを統計解析に用いるため、院内フォルダより取り出して外部端末へコピーする。以上の管理方法によって、個人情報は院内に保護されたままとなり、外部に持ち出されない。万が一、研究ファイルの内容が病院外へ流出した場合においても、各データの数値の由来が特定できないことから、個人の情報は保護されることになる。研究終了後は、外部に取り出した研究ファイルは破棄する。

5.1.3 南砺市民病院における個人情報管理者

管理者氏名・職名：荒幡 昌久・診療部総合診療科 部長

5.2 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、対象者への直接介入はしないため、特に負担は生じない。

5.5 対象者等の経済的負担又は謝礼の有無とその内容

(経済的負担)

無し

有り (内容:)

(謝礼)

無し

有り (内容:)

6 試料・情報の保管および廃棄の方法 (研究に用いられる情報に係る資料を含む)

6.1 試料・情報の研究期間中の取り扱い

5.1.2.に記載の如く、匿名化された研究ファイルの情報は、院内の共有ファイルからコピーした後は、1つのコンピュータ端末(5.1.2.に記載の「外部端末」のこと)のみで管理する。外部端末の情報は、統計処理終了とともに削除し、最終的に研究ファイルは院内共有ファイル内のみ残る。

6.2 試料・情報の研究終了後の取り扱い (下記の該当項目を選択する)

人体から取得した試料

研究終了後に廃棄する

保管する (下記に記入)

研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 (調査表、匿名化の対応表を含む)

電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄する。

保管する (下記に記入)

7 研究機関長への報告 (基本的に「その他」以外は全て選択する。)

有害事象報告 (随時)

試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告 (随時)

実施状況報告 (年1回)

終了報告 (研究終了時)

その他 ()

8 研究の資金源等と利益相反

8.1 当院において使用する研究費

(使用予定の研究費を全て記載。該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。)

運営費交付金

科学研究費 (課題名:)

厚生労働科学研究費 (課題名:)

その他公的研究費 (機関名及び事業名・プログラム名:)

寄附金 (研究助成金)

共同研究費 (相手方機関名:)

受託研究費 (相手方機関名:)

その他 (研究費は発生しないため資金不要)

8.2 研究者の研究に係る利益相反（研究に係る利益相反及び個人の収益等）

本研究に関連して、研究者に COI 関係にある企業や団体は存在しない。

9 研究結果の公表方法（学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等）

第 12 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会（2021 年 5 月）において学会発表を行う。

10 モニタリングの実施

なし ※侵襲があり、介入がある場合は必須であるが、カルテ研究等では必須ではない。

あり

（具体的な時期, 方法: _____）

※本学が主たる研究機関となる場合は、本学以外の研究機関のモニタリング時期, 方法を記載すること。

11 備考

参考文献

- 1) 院外心肺停止患者予後予測基準の外的妥当性：救急蘇生統計を用いた後方視的検討
柴橋 慶多、 杉山 和宏、 渡邊 祐一
日本救急医学会雑誌. 2019 ; 30 : 907 - 12
- 2) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2008－2009 年度合同研究班報告）. 循環器疾患における末期医療に関する提言 Statement for end-stage cardiovascular care(JCS2010)
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_nonogi_h.pdf
- 3) Field termination-of-resuscitation rule for refractory out-of-hospital cardiac arrests in Japan
YoshikazuGoto, AkiraFunada, TetsuoMaeda, HirofumiOkada, YumikoGoto
Journal of Cardiology.2019Mar,73(3):240-246

12 連絡先（窓口分野（診療科）等の名称、住所、電話番号、担当者氏名を含む）

住所：富山県南砺市井波 938

診療科：南砺市民病院 診療部 内科

担当者：森腰 夏子（もりこし なつこ）

電話：0763－82－1475（内線 PHS714）