

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-018057-03

作成日：2025 年 9 月 12 日（第 6 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

## 2. 研究の目的

院外心停止例の搬送先病院の治療体制、搬送後の集中治療内容を包括したコホートを確立し、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与する適切な搬送先選定基準および治療ストラテジを検討することです。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

2012 年 5 月 28 日から 2027 年 5 月 31 日の間に日本全域で発生し、救急隊が蘇生処置を実施し、登録医療施設に搬送された院外心停止の患者様を対象といたします。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

#### 1 基本情報登録

〈病院情報〉都道府県、病床数(集中治療室(ICU)病床数、小児集中治療室(PICU)病床数)、救急病院種別、スタッフ数(医師、看護師)、専門医種別

〈患者情報〉性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院収容時刻)、適格基準

#### 2 ウツタイン(病院前救護)記録

救命救急士乗車、医師同乗、普段の生活状態、心肺停止の目撃、発生場所、居合わせた人(バイスタンダー)による心肺蘇生、市民による除細動、救急隊時間経過(覚知時刻、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、病院収容時刻)、救急隊到着時の状態、救急隊等活動中の医師による 2 次救命処置、救急隊到着時の最初の心電図波形、除細動、最終気道確保器具、静脈路確保、エピネフリン投与、病院収容前の心拍再開

#### 3 病院到着後記録

病院収容時刻、ドクターカー・ヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、12 誘導心電図、中枢温度、身長・体重、病院収容後処置(除細動、気管挿管、体外循環、補助循環、心血管カテーテル検査、心血管ステント留置、低体温療法)、心停止中薬剤使用、患者背景、血液データなど通常の診療範囲内で行う診察や検査の結果、CPA に至った原因、病院搬入後の状態、積極的治療中止の有無とその原因、発症 1 ヶ月後生存、発症 90 日後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、発症 90 日後の脳機能、入院前および退院後の生活様式に関する情報、退院後の健康関連 QOL

### ●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、データベースに登録します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

### ●研究期間

実施許可日～2028 年 5 月 31 日

## 4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から WEB 上のデータベースに登録され適切に保管されます。研究を終了し、論文等発表をした後、10 年間、研究実施者がデータを保管します。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-018057-03

## 5. 研究組織

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石見 拓

研究参加施設：JAAM（日本救急医学会）多施設共同院外心停止レジストリ参加施設一覧

<http://www.jaamohca-web.com/list/>

日本救急医学会 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会が認めた救急医療機関となります。

## 6. 個人情報の取り扱い

研究対象者には研究用 ID を割り振り、院内 ID と研究用 ID との対応表を作成します。氏名や生年月日など個人の特定につながる情報を削除するなどの仮名化を行い病院内情報（診療情報、アウトカム、EQ5Dなどの退院後の健康関連 QOL を含む）をデータベースに登録します。

病院前情報（ウツタイン記録）はすでに消防庁で個人を特定する情報が削除され仮名化されています。

研究者は仮名化された情報のみを取り扱い、自施設以外の研究対象者の個人を特定する情報には接触できません。情報の管理は、下記の研究代表者の責任の下厳重に行います。

## 7. 研究の資金源・利益相反

文部科学省科学研究費補助金 2022-2026 年度 基盤研究(B)「救命後の生活の質や患者・家族の意思を尊重した院外心停止治療戦略の構築に関わる研究」、文部科学省科学研究費補助金 2022-2024 年度 基盤研究(C)「個別化医療を目指した院外心停止患者の転帰改善へのエビデンスの創出:レジストリ研究」を使用します。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されています。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

本研究の概要は日本救急医学会 院外心停止レジストリのホームページ

(<http://www.jaamohca-web.com/>) でも公開されています。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 救急科 担当医師（研究責任医師） 奈良 理

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）