

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 救急部  
承認日：2023年5月12日

### 【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

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年5月31日

### 【研究の意義・目的】

近年、日本における病院外での心停止患者さんの社会復帰率は大きく改善しています。しかしながら、患者さんが搬送された病院で行われる集中治療の実態ならびに有効性については十分に検討されていないのが現状です。今回、我々は病院外で発生した心停止患者さんの病院到着後の集中治療に

関する蘇生記録ならびに社会復帰に関係すると思われる検査所見を登録し、病院での集中治療の効果を検討することを目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

心肺停止状態で参加医療機関(福井大学附属病院)に救急搬送された方

### 2. 研究に用いる試料・情報

#### 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・ドクターヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、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、CPAに至った原因、病院搬入後の状態、発症1ヵ月後生存、発症90日後生存、発症1ヵ月後の脳機能、発症90日後の脳機能。

④病院到着から退院(死亡退院も含む)／転院または入院30日までの入院医療費(DPCのE/Fファイル)(賛同が得られた一部の施設のみ記録)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本院を含めた全国の研究参加施設により実施された院外心停止患者の、病

院到着後の治療に関する蘇生記録、ならびに社会復帰に関係すると思われる検査所見を登録します。その治療効果を解析することで、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明らかにし、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します。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 日本救急医学会 (JAAM) 「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」

2. 研究代表者

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

3. 研究参加機関

JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ参加施設 全国 101 機関  
4. JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ公式ホームページ  
<http://www.jaamohca-web.com/>

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 救急部 木村哲也

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部 救急医学講座 木村哲也

電話:0776-61-8417

FAX: 0776-61-8127

tkimu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)