

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

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」

・はじめに

日本では年間 8 万人を超える病院外での心肺停止患者が発生していますが、その社会復帰率はいまだに低い状況です。本研究では、実態と効果が明らかでない院外心肺停止例に対する病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析し、搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療ストラテジーを検討することを目的とする多施設共同研究です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

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救急隊による病院搬送前の患者さんのデータと結合させて検討し、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与する適切な治療ストラテジーの検討を目的としております。

方法：院外心停止症例の受け入れ後、症例登録を行い、「院内登録記録票」の項目に従い、必要事項を入力します。事務局がプレホスピタルデータ(全国ウツタインデータ)と院内登録データを連結させ、病院前情報と病院到着後の治療と神経学的予後について、調査します。これらのデータを国内のデータと合わせて解析します。

・研究の対象となられる方

研究許可日から 2027 年 5 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院救命救急センターに救急搬送された患者さんで、院外で心肺停止となって搬送された方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降にな

った場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2028年5月31日までです。
情報収集は病院長の許可日より開始します。

・研究に用いる試料・情報の項目

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、心肺停止に至った原因、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、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。

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。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は行政資料と診療記録を用いた研究であり、この研究に参加することで患者さんに日常診療以外に身体的・金銭的な余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

本研究で登録使用される心肺停止患者のデータは、患者氏名ならびにその住所など個人情報削除した状態でデータベース化します。病院到着前の消防隊記録と病院到着後のデータの連結は他施設共同研究院外研究事務局（京都大学社会健康医学予防医療学分野）が行い、対象者特定情報を削除し、新たな番号を付与して匿名化したデータを研究者に提供されます。研究者においては、データと個人識別情報を連結することはできません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究で得られた情報等は研究成果公表後10年間保管されます。情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）対応表については漏えいのないように管理します。入力されたデータは電子化されており、システムへのアクセスには、研究者のIDとパスワード認証、ログイン記録が要となるように設定し保管されます。

保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法 情報は個人情報に十分注意して判読不明な状態にして廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダー等を使用し裁断し廃棄します。

他の研究機関に情報を提供する場合、その情報の提供に関する記録の作成と管理他の機関から元データに関する照会があった場合は、各施設の研究担当者のみが対応表を元に情報を参照し、他研究機関に情報を提供する場合は対応表を含まない匿名化した情報のみを提供します。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、文部科学省科学研究費補助金または救急医学会から提供されています。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公

表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・臨床研究審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。この研究は、京都大学の倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、京都大学が主体となって行っており、当院はデータを提供しています。この研究を担当する研究責任医師は以下のとおりです。

研究責任医師

石見 拓

住所：京都市左京区吉田近衛町

電話：075-753-4400

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

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

・研究課題ごとの相談窓口

JAAM 多施設共同院外心停止レジストリの HP 上で受付

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

代表機関の相談窓口

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

石見 拓・木口 雄之

(TEL)075-753-4400 E-mail:kiguchi.takeyuki.7s@kyoto-u.ac.jp

・京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法