

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 群馬大学 ICLS (Immediate Cardiac Life Support) コースにおける CCF (Chest Compression Fraction) 測定導入による効果についての検討

・はじめに

当院では 2013 年より ICLS(Immediate Cardiac Life Support)コースが開催されており、2019 年 6 月の段階で計 22 回行われています。ICLS コースとは「突然の心停止に対する最初の 10 分間の対応と適切なチーム蘇生の習得」を目標として日本救急医学会が認定を行っているコースです。源流はアメリカ心臓協会 (AHA : American Heart Association) が開催している ACLS(Advanced Cardiovascular Life Support)コースで、より日本の医療者にあった形へと考えられ構築されたものです。

胸骨圧迫時間比 (CCF: Chest Compression Fraction) とは、心肺蘇生 (CPR :Cardio Pulmonary Resuscitation)において胸骨圧迫が行われている時間の割合です。米国における ACLS2015 年度版ガイドラインでは、CCF は可能な限り高くすべきであり、少なくとも 60%以上であり、80%以上が理想であると言われています。また、データによって CCF が低い場合、心拍再開 (ROSC: Return Of Spontaneous Circulation)及び生存退院率が減少するということが示唆されていて、本邦における JRC 蘇生ガイドラインでも 2015 年度より CCF についての項目が追加されています。

ACLS・ICLS コース共にコース中に胸骨圧迫の中断時間を最小限 (10 秒未満) にすることの重要性を強調して伝えられるが、ACLS コースではそれを目に見える形で把握できるように CCF の数値を実際に測定し、どうしたら CCF の数値を上昇させることができるのかを受講生自身に考えさせながらコースが進められます。一方 ICLS コースでは、CCF についてガイドブックに記載はされていますが、具体的なコース内容への反映は各コースの運営毎に任されています。このような背景の中、群馬大学 ICLS コースでは、CPR の質の向上を目的として CCF 測定や CCF を上昇させるために受講生同士でのディスカッションの時間を導入しています。

そこで、本研究では ICLS コース受講者へ実施した受講前後でのアンケート及びディスカッション内容の評価・分析を行い、CCF 測定導入による効果の検討を行います。また、この研究を通して今後の課題を明確にすることで、CPR の質及び ROSC 率向上への一助となりうる研究として意義があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2019年3月並びに6月に開催された第21・22回 ICLS コースおよび2020年度開催予定の ICLS コースに参加しアンケート及びコース中のディスカッションに参加された受講生を対象に致します。アンケート調査は無記名で行われたため参加拒否の申し出を受けることは困難です。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院にて行われた第21・22回 ICLS コースおよび2020年度開催予定の ICLS コース開始直前・直後に行われたアンケート内容及びコース内で行われたディスカッション内容・測定された CCF 数値を使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【対象者への利益】

本研究では対象者に直接的な利益はありません。

【対象者への負担や予測されるリスク】

本研究では直接的な不利益はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、データは個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、個人情報保護法に基づき、研究以外の目的には使用しません。データは研究責任者の病棟の施錠できる場所にて厳重に管理いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

本調査に使用した紙データ・電子データは群馬大学医学部附属病院北病棟2階の鍵のかかるロッカーにて10年間保管後、シュレッダーで処理、電子媒体データ(USB)はデータ抹消ソフトで削除してから媒体を初期化し第三者による復元ができないようにします。

情報管理責任者：北病棟2階看護師長 林 幸恵

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は群馬大学医学部附属病院北病棟2階の研究にあたるため、群馬大学のコメディカル診療経費をもって研究費によってまかなわれます。

・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たいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：北病棟2階 看護師長

氏名：林 幸恵

連絡先：027-220-8246

研究分担者

所属・職名：北病棟2階 看護師

氏名：石井 麻衣

連絡先：027-220-8246

所属・職名：北病棟 2 階 看護師

氏名：茂木 圭介

連絡先：027-220-8246

所属・職名：北病棟 2 階 副看護師長

氏名：寺島 俊太

連絡先：027-220-8246

所属・職名：救命救急センター 医員

氏名：澤田 悠輔

連絡先：027-220-8702

所属・職名：救命救急センター 教授

氏名：大嶋 清宏

連絡先：027-220-8702

・ 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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 2 階 看護師

氏名：石井 麻衣

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8246

上記の窓口では、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