

「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」

についての説明文書

1. 目的

日本では心臓突然死は年間6万件以上発生しています。これまでの院外心停止例の転帰改善には、主に病院前の救急医療体制の改善によりましたが、更なる社会復帰率向上のため、一次救命処置に反応しない症例への対応や、心停止後症候群(心拍再開例に見られる脳の機能障害)への対応などの集中治療の質の向上が求められています。

そこで本研究では、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データを収集し、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。

2. 対象症例

参加施設に搬送されたすべての病院外心停止症例

3. 記録方法

病院での診療記録(カルテ)から、院外心停止患者さんに関する治療経過を、データベースとして登録します。

主な記録は下記の通りです。

①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など

②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日後の脳機能など

4. 説明と同意

ウツタイン記録については、消防本部が通常業務として記録している利用している行政資料であり、個人を識別できる情報を含まない部分について、情報公開法に基づく情報公開の対象とな

ります。すなわち、資料として匿名化されていますので、個々の対象者から同意を得ることはできません。また疫学研究の倫理指針の適応外に該当するため、個別の同意を得ることは求められていません。また本研究は、病院外心停止となった患者の治療経過を診療録から登録するのみであり、治療に介入する研究ではないことから、ホームページ上で研究内容と参加・途中離脱の任意性について説明し、その自由を保障することとし、同意書の形式をとりません。

5. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がありましたら、下記当センター担当者までお問い合わせください。

7. この研究に関連する危険性・健康被害について

この疫学研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

8. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

9. この疫学研究を担当する医師の氏名・連絡先

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

当センターにおける問い合わせ先

研究責任者：救急部副部長 井上明彦

住所：兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1 TEL：078-241-3131, FAX：078-241-2772