

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2017-2-055-1
倫理審査（初回審査）	西暦 2017年 8月 10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
研究の対象	病院外で発症した心停止で、救急隊が蘇生処置を実施し、当院に搬送された方
研究の目的・方法	<p>本研究により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ベースを確立し、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します。</p> <p>本研究は日本全域の救命救急センターや救急医療機関による多施設共同前向き観察研究として実施します。</p> <p>西暦 2028年 5月 31日 まで行います。</p>
調査データ該当期間	西暦 2017年 8月 10日 ～ 西暦 2028年 5月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>① 基本情報登録</p> <p><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。</p> <p><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</p> <p>② ウツタイン(病院前救護)記録</p> <p>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、アドレナリン投与、病院収容前の心拍再開。総務省消防庁に申請し利用する</p> <p>③ 病院到着後記録</p> <p>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、</p>

	<p>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、心肺停止に至った原因、病院搬入後の状態、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。</p> <p>試料：血液</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>病院到着後データは、患者氏名ならびにその住所など個人情報を削除した状態でデータベース化します。ウツタイン記録と病院到着後のデータの連結は研究事務局が行い、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します。研究者において、データと個人識別情報を連結することはできません。ウツタイン記録の個人情報は救急隊のみ、診療録の個人情報は病院医師のみが取り扱い、研究者は匿名化されたデータのみを扱います。</p>
<p>研究組織</p>	<p>1) 研究責任者 京都大学大学 環境安全保健機構 健康科学センター 部門長・教授 石見拓</p> <p>2) 研究事務局及び実務担当者 京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 研究員 木口 雄之 京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 助教 小林 大介 京都大学大学院 医学研究科 博士課程 岡田 遥平 京都大学大学院 医学研究科 博士課程 西岡 典宏 京都大学大学院 医学研究科 博士課程 牧野 佑斗 京都大学大学院 社会健康医学系専攻 博士後期課程 木全 俊介 京都大学大学院 社会健康医学系専攻 専門職学位課程 吉村 聡志 京都大学大学院 社会健康医学系専攻 専門職学位課程 河合 俊輔</p> <p>学外の研究事務局および実務担当者 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 特任助教 入澤 太郎 長崎大学病院高度救命救急センター 救急・国際医療支援室 教授 早川 航一 大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝 関西医科大学 救急医学講座 准教授 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久</p> <p>3) 研究プロトコール作成者 京都大学大学 環境安全保健機構 健康科学センター 部門長・教授 石見拓 大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学 助教 北村 哲久</p>

4) データセンター及びデータマネジメント責任者

大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座 助教 北村 哲久

5) 統計解析責任者

大妻女子大学 家政学部食物学科 准教授 清原康介

6) 分担研究者

近畿大学医学部附属病院 救命救急センター 植嶋 利文

大阪府立泉州救命救急センター 井上 稔也

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝

大阪府立中河内救命救急センター 岸本 正文

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 入澤 太郎

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 曾我部 拓

大阪府三島救命センター 八木 良樹

大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 林 靖之

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 木口 雄之

大阪市立総合医療センター救命救急センター 師岡 誉也

大阪赤十字病院救命救急センター 坂本 晴子

社会医療法人きつこう会多根総合病院 救急科 野口 和男

大阪市立大学医学部 救急生体管理医学科 西村 哲郎

大阪市立総合医療センター救命救急センター 古家 信介

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 片山 祐介

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 梶野 健太郎

岸和田徳洲会病院 鈴木 慧太郎

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻クリティカルケア看護学
分野 西山 知佳

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

東京大学大学院医学系研究科 救急医学 森村 尚登(委員長)

総合病院聖隷浜松病院 救急科 渥美 生弘

東北医科薬科大学病院 救急科 遠藤 智之

香川大学医学部附属病院 救命救急センター 黒田 泰弘

日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター 櫻井 淳

長崎大学病院 救命救急センター 田崎 修

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 田原 良雄

山口大学医学部附属病院 先進救急医療センター 鶴田 良介

埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター 中田 一之

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター 名知 祥

	<p>社会医療法人禎心会病院 循環器内科 長谷 守 北海道大学病院 先進急性期医療センター早川 峰司 東京大学医学部附属病院 救急部集中治療部 比留間 孝広 九州大学病院 循環器内科 日浅 謙一 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 六車 崇 宮崎県立延岡病院 救急センター・ICU 矢野 隆郎 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 嶋津 岳士(担当理事)</p> <p>7) 外部評価委員会 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 准教授 安藤 昌彦</p> <p>8) その他の研究協力組織・協力者・助言者 総務省消防庁、日本救急医学会</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県 仙台市 宮城野区 福室1-12-1 TEL 022-259-1221 担当者・研究責任者：東北医科薬科大学病院 救急科 遠藤 智之 研究責任者：京都大学大学 環境安全保健機構 健康科学センター 部門長・教授 石見 拓</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院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。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合