

研究計画書

1. 研究の名称

院外心肺停止に対する年齢を考慮した新たな蘇生中止基準についての研究

2. 研究の実施体制（研究機関名称及び研究者氏名）

単施設研究。研究代表者：柴橋慶多（所属：墨東病院救命センター）

3. 研究の背景、目的及び意義

諸外国では無益な救急搬送を避けるため蘇生中止基準の開発と導入が進んでいるが、本邦では院外心肺停止症例の大多数が高次医療機関へ救急搬送されている。これらが救急隊や高次医療機関が占有することで他患者の救急医療へのアクセスが阻害されており、高齢化に伴って状況はさらに悪化することが懸念される。本研究は年齢を考慮した新たな蘇生中止基準を作成し、その妥当性を検討することを目的に実施された。

4. 研究の方法及び期間

総務省消防庁による救急蘇生統計配布データを使用したコホート研究を行う。

研究期間は平成 29 年 11 月 15 日より 1 年を予定している。

5. 研究対象者の選定方法

2008 年から 2012 年の救急蘇生統計に登録された 589, 338 例を対象に解析を行う。

6. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

2008 年から 2012 年の救急蘇生統計に登録された 589, 338 例を対象に解析を行う。症例を蘇生中止基準作成コホート（2008 年から 2010 年、342, 055 例）と妥当性検討コホート（2011 年から 2012 年、247, 283 例）に分け、多重ロジスティック回帰分析を用いた蘇生中止基準作成と 1 ヶ月後機能予後不良（脳機能カテゴリー 3 から 5）予測における特異度、陽性的中率、Receiver operating characteristic (ROC) 曲線下面積を主要評価項目とした妥当性評価を実施する。

7. 評価の項目（エンドポイント）

1 ヶ月後機能予後不良（脳機能カテゴリー 3 から 5）予測における特異度、陽性的中率、Receiver operating characteristic (ROC) 曲線下面積

8. 研究の科学的合理性

院外心肺停止に対して多くの救急医療資源が投入されている。本研究により新たな蘇生中止基準が提唱され、その有効性が確認された場合には院外心肺停止症例の適正な救急搬送が可能となることが期待される。こうしたことは、現在日本全体で救急医療が直面する資源配分不均衡や救急態勢維持困難を解消し得る重大なものであるといえる。

9. 同意取得方法

救急蘇生統計のデータは配布時点で匿名化されており、個人を特定し得ない。よって、個別の同意取得は不要である。

10. 個人情報の取扱い（匿名化の場合にはその方法を含む）

救急蘇生統計のデータは配布時点で匿名化されている。

11. 研究対象者に生じる利益と不利益

蓄積データの二次利用であり、患者に利益または不利益は生じない。

12. 資料・情報の保管方法及び破棄の方法

データは配布 DVD の形で保存されている。

13. 研究の資金源等、研究に係る利益相反

本研究において、報告すべき利益相反は存在しない。

14. 研究に関する研究成果の公表方法

倫理問題審議申請時点では未定である。