

日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する
匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究
（2017年）

Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017

<略称 SOS-KANTO 2017>

実施計画書

研究代表者：北村伸哉
君津中央病院 救命救急センター

研究事務局：日本救急医学会関東地方会 事務局

2019年 2月 5日	作成第1版
2019年 4月 10日	作成第2版
2019年 12月 9日	作成第3版
2020年 1月 20日	作成第4版
2020年 7月 26日	作成第5版

目次

1. 研究名称
2. 研究の実施体制
 - 2.1 研究代表者
 - 2.2 研究事務局
 - 2.3 参加施設と研究担当者、研究責任者
 - 2.4 統計解析責任者
 - 2.5 登録及びデータマネジメント
3. 研究の目的及び意義
 - 3.1 目的
 - 3.2 意義
 - 3.2.1 未知の領域 “knowledge gap” への挑戦
 - 3.2.2 症例集積の効率化
 - 3.2.3 蘇生に興味を持っている若い研修者の育成
4. 研究の方法及び期間
 - 4.1 研究デザイン
 - 4.2 主要評価項目
 - 4.3. その他の評価項目
 - 4.3.1. 転帰
 - 4.3.2. 各種リスクファクターの保有
 - 4.3.3. 病院到着前の救急活動内容
 - 4.3.4. 病院収容後の治療内容
 - 4.3.5. その他、各研究施設から提出があり、採用された PICO に記載された項目 (付録 18-2)
 - 4.4 統計学的事項
 - 4.4.1 解析対象集団
 - 4.4.2 データの取り扱い
 - 4.5 研究対象者数
 - 4.6 研究期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームドコンセントを受ける手続き等
8. 個人情報の取扱い
9. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク
10. 情報の保管および廃棄の方法
11. 研究機関の長への報告内容及び方法

-
12. 研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - 12.1 資金源および財政上の関係
 - 12.2 研究に関する対象者の費用負担
 13. 研究に関する情報公開の方法
 14. 文献
 15. 付録
 - 15.1 本研究に関するオプトアウトについて
 - 15.2 レジストリー項目

1 研究名称

Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017
(略称 SOS-KANTO 2017)

2 研究の実施体制

2.1 研究代表者

(所属) 君津中央病院救命救急センター (職名) センター長

(氏名) 北村伸哉

(住所) 〒292-0827 千葉県木更津市桜井 1010 電話: 0438-36-1071

2.2 研究事務局

日本救急医学会関東地方会事務局

住所: 〒164-0001 東京都中野区中野 2-2-3

電話: 03-3384-8057 FAX: 03-3380-8627

2.3 参加施設

	(参加施設)
1.	東京女子医科大学病院
2.	群馬大学医学部附属病院
3.	日本大学病院
4.	順天堂大学医学部附属練馬病院
5.	東京女子医科大学東医療センター
6.	東千葉メディカルセンター
7.	防衛医科大学校病院
8.	慶応義塾大学病院
9.	前橋赤十字病院
10.	聖隷浜松病院
11.	川崎市立川崎病院
12.	東京都立墨東病院
13.	日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野
14.	済生会宇都宮病院
15.	東京医科歯科大学医学部附属病院

16.	順天堂大学医学部附属浦安病院
17.	東京歯科大学市川総合病院
18.	東京ベイ・浦安市川医療センター
19.	獨協医大埼玉医療センター
20.	帝京大学医学部附属病院
21.	埼玉医科大学総合医療センター
22.	聖マリアンナ医科大学
23.	東京都立多摩総合医療センター
24.	筑波大学附属病院
25.	自治医科大学附属さいたま医療センター
26.	松戸市立総合医療センター
27.	東海大学
28.	東京女子医大八千代医療センター
29.	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
30.	千葉大学医学部附属病院
31.	日本医科大学
32.	君津中央病院
33.	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
34.	東京慈恵会医科大学附属柏病院
35.	日本医科大学多摩永山病院
36.	国立成育医療研究センター
37.	千葉市立青葉病院
38.	日本赤十字社医療センター
39.	成田赤十字病院
40.	山梨県立中央病院
41.	SUBARU 健康保険組合太田記念病院
42.	名古屋大学医学部附属病院
43.	さいたま赤十字病院
44.	国立国際医療研究センター病院
45.	聖隷三方ヶ原病院
46.	国際医療福祉大学成田病院

2.4 統計解析責任者

(所属) 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 (職名) 教授

(氏名) 康永秀生

(住所) 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-1 電話 : 03-5841-1887

2.5 登録及びデータマネジメント

日本救急医学会関東地方会事務局

住所：〒164-0001 東京都中野区中野 2-2-3

電話：03-3384-8057 FAX: 03-3380-8627

3. 研究の目的及び意義

3.1 目的

院外心肺停止患者に対する関東地方の救急医療体制を把握し、その構築に寄与することを目的に、日本救急医学会関東地方会は、ウツタイン様式を用いた院外心肺停止多施設共同研究 (Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area: SOS-KANTO) を 2002 年 9 月 1 日から 2003 年 12 月 31 日まで 58 施設により院外心肺停止 9,592 例を集積し検証した¹⁾。

その後、10 年間に救急医療体制および病院到着後の治療内容が進歩し、院外心肺停止患者の転帰が改善されつつあることが、2012 年 1 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日まで 67 施設により集積された院外心肺停止 16,452 例により検証された²⁾。

日本救急医学会関東地方会では同学会に参加する約 60 施設により過去と同様に約 1 万例の院外心肺停止患者を調査し、時代背景の変化に伴う転帰の変化と、転帰改善に寄与する因子を検討することを目的とする。

3.2 意義

院外心肺停止患者に関する救急医療体制および病院到着前後の治療の質の改善を同一地域において定期的に治療の質を評価することは、地域の救命救急医療の質を高めることに加え、本邦でしか検証できない治療法を検証することにより世界にエビデンスを発信できるという意味でも非常に意義の高い研究であると考えられる。それを踏まえ、本研究では次の三つの目標を掲げた。

3.2.1 未知の領域 “knowledge gap” への挑戦

SOS-KANTO 2017 Study では CoSTAR に影響を与えるようなエビデンス発信するために、引き続き、前向き疫学研究を推進し、膨大なデータの中の様々な “knowledge gap” を見出すこととした。

3.2.2 症例集積の効率化

2012 study では主に紙ベースで症例を集積したため、参加施設に多大なる負担を強いることになるとともに、学会事務局自体も大変な出費となった。そこで、2017 study では症例集積を web 登録にし、負担・出費を軽減するとともに、前向き研究としての欠損値を最小限にする方法を検討し、その結果、救急医学会統合データベースを活用することにした。すでに開始された救急医学会院外心肺停止 (JAAM-OHCA) レジストリーのコアデータ項目に加え、後述する募集した PICO に書かれた解析に必要な項目 (SOS-KANTO プロトコルデータ項目) を SOS-KANTO 委員会が整理し、入力フォーマットを作り、そこに各施設がデータを web 入力するこ

ととした。

3.2.3 蘇生に興味を持っている若い研修者の育成

メガデータと呼ばれる膨大なデータを用いて多施設で異なった clinical question の答えを導き出すには一定の方法によりクリーニングし、その上で共通した方法で解析する必要がある。しかし、初めてこのようなデータに触れる若手研究者にとってはどのような解析方法を用いるべきかさえ、その判断に難渋することになる。また、指導者も進歩した統計手法には自信がないかもしれない。そこで、SOS-KANTO 委員会は参加施設(研究担当者)へ PICO(clinical question) の提出を呼びかけ、委員会のメンバーである東京大学臨床疫学・経済学康永秀生教授とその教室のご協力により、提出された PICO について、必要な項目や用いるべき統計方法、その結果について、添削、指導を行なってきた。その結果、多くの若手研究者から PICO の提出があり、厳正な検討の結果、〇〇件の PICO が採用された。今回、収集するレジストリー項目は上述の救急医学学会院外心肺停止 (JAAM-OHCA) レジストリーのコアデータ項目と採用された PICO に共通した項目である(付録 15)。

4. 研究の方法及び期間

4.1 研究デザイン

本研究は、救急隊により研究参加施設に搬送され治療を受けた院外心肺停止全例を 3 ヶ月追跡する多施設共同前向きコホート研究である。

4.2 主要評価項目

来院 1 カ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー (The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories) (注 1) における機能良好 (CPC1) および中等度障害 (CPC2) (以下 favorable outcome) の合計数の割合

注 1 : グラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー (The Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance and Overall Performance Categories) : 脳機能と全身機能状態を、CPC1 : 機能良好、CPC2 : 中等度障害、CPC3 : 高度障害、CPC4 : 昏睡、植物状態、CPC5 : 死亡もしくは脳死に分類する。

4.3. その他の評価項目

4.3.1. 転帰

- (1) 退院時の favorable outcome の割合
- (2) 3 ヶ月後の favorable outcome の割合

4.3.2. 各種リスクファクターの保有

心室細動の有無、目撃者の有無、目撃者による心肺蘇生の有無等

4.3.3. 病院到着前の救急活動内容

- (1) 一般市民による AED 使用の有無
- (2) 救急隊活動時間 (現場到着時間、現場滞在時間、搬送時間)

(3) 救急隊特定行為（電氣的除細動、気道確保、薬剤投与など）の有無

4.3.4. 病院収容後の治療内容

(1) 心室細動に対する抗不整脈治療（ニフェカラン、アミオダロンなど）の有無

(2) 経皮的心肺補助装置（PCPS）を用いた心肺蘇生法（ECPR）の有無

(3) 急性冠症候群に対する緊急冠動脈カテーテル治療（PCI）の有無

(4) 低体温療法の有無

4.3.5. その他、各研究施設から提出があり、採用された PICO に記載された項目 （付録）

4.4 統計学的事項

4.4.1 解析対象集団

全登録対象者を解析対象とする。主要評価項目情報が得られなかった対象者は除外する。

4.4.2 データの取り扱い

救急医学会統合データベースを活用し、参加施設は調査期間中に web からデータ入力を行う。

4.5 研究対象者数

2012年1月1日から2013年3月31日まで日本救急医学会関東地方会に所属する67施設により院外心肺停止16,452例を集積した研究と比較するために、本研究の症例数は10,000例を目標とする。

4.6 研究期間

研究実施期間：2019年9月～2024年8月

登録期間を2019年9月9日～2021年3月8日の18ヶ月とし、追跡期間を登録後3ヶ月とする。

5. 研究対象者の選定方針

救急隊により研究参加施設に搬送され治療を受けた院外心肺停止全例を選定するが、2019年9月～2021年3月の登録期間内に1万例の症例集積を超えたとしても、月別比較をするために少なくとも2021年3月8日までの集積を行う。なお、症例集積が目標の1万例に達さなくても登録期間の延長はしない。

6. 研究の科学的合理性の根拠

2002年から2003年までのSOS-KANTO研究では、①心肺停止の発生場所と予後の関連³⁾、②バイスタンダーCPRの現状と救命効果⁴⁾、③地域間の比較⁵⁾、④ドクターカーの効果⁶⁾、⑤心室細動に対するニフェカレント静脈内投与の有効性⁷⁾、⑥PCPSの効果⁸⁾、⑦緊急冠動脈造影検査と再灌流療法の効果⁹⁾、⑧低体温療法の効果¹⁰⁾、⑨蘇生中止基準の検討¹¹⁾などを検証した。また、いくつかの英文論文^{12),13),14),15),16),17)}が発表され、心肺蘇生と救急心血管治療のガイドライン改訂に寄与してきた。

「心肺蘇生と救急心血管治療のための科学と治療の推奨に関わる国際コンセンサス (International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations: CoSTR)」によるガイドラインは5年毎に改訂され、推奨される治療および今後解決されるべき問題点が提示される。最新の2015年度版ガイドライン¹⁸⁾¹⁹⁾では、大きな変化はなかったものの、Basic Life Support(BLS)の手順の簡略化により迅速なCPRの開始とCPR実施率の向上を目指している。また、CPRに使用される薬剤が整理され、新しいモダリティとして体外循環式心肺蘇生

(ECPR)の有効性についても言及された。Target Temperature Management (TTM)を代表とする心肺停止蘇生後の集中治療(Post-Cardiac Arrest Care)の重要性は引き続き強調された。本邦における特定の地域を対象とした大規模な多施設による症例集積研究としては大阪ウツタインプロジェクトが挙げられ、総務省消防庁では2005年以降、毎年約10万例の全国の院外心肺停止症例を集積検証している〔付録 18.2 総務省消防庁ウツタイン様式に基づく心肺機能停止傷病者記録票〕が、SOS-KANTO2012 Study では初めて入院後の治療内容（低体温療法などの集中治療）も含めた大規模な多施設による症例集積研究が行われた（付録 18.1 論文一覧表 2018.12.6 時点）。

7. インフォームドコンセントを受ける手続き等

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ないことから、症例登録事務局であり、データマネージメントを行う日本救急医学会関東地方会事務局および研究参加施設の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、同意書の形式をとらないこととする。

8. 個人情報の取扱い

病院前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う。研究者には新たな番号を付与して匿名化した匿名加工情報（非識別加工情報）が提供され、研究者はこの情報のみを扱う。

なお、研究者は匿名加工情報（非識別加工情報）と個人識別情報を連結することはできない

9. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク

行政資料、病院診療録を用いた観察研究であり、治療に介入する研究でないことから、研究対象者に生じる負担ならびにリスクは極めて低いと考えられる。

しかし、診療による健康被害が生じた場合、日常診療の範囲内で適切に対処する。その支払いは通常の健康保険の範囲内で行われ、対象者の自己負担分は対象者が支払うものとする。

10.情報の保管、研究終了後の情報の利用方法

10.1 情報の保管

本研究に関する研究データは日本救急医療学会統合データベースにて公表後10年間、厳重に保管する。

10.2.1 研究終了後の情報の利用方法

SOS-KANTO 2017 Study 終了後、データ集積参加施設所属者だけでなく、日本救急医学会関東地方会会員であればSOS-KANTOのデータを利用して研究等を実施することができる。その際、データ解析にあたりPICOを記入し、本研究組織のチェックを受けることが必要である。その場合は匿名加工情報（非識別加工情報）化し、既存資料として扱う。

11.研究機関の長への報告内容及び方法

各施設の研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を倫理審査委員会へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会および医療機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合、研究代表者は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理審査委員会に改訂版を提出し承認を得る。ただし、研究実施体制や連絡先の変更等、軽微な変更については改訂とせず、倫理委員会への変更申請は必須としない。

12.研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

12.1 資金源および財政上の関係

本研究は、日本救急医学会関東地方会により運営される。

本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではない。

12.2 研究に関する対象者の費用負担

本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に、調査を行うものであり、研究による新たな費用負担は生じない。

13.研究に関する情報公開の方法

日本救急医学会関東地方会事務局のホームページ上で参加施設、研究担当者、代表者及び研究内容について公表する。また、本研究にかかわった研究者グループでデータ収集後、国内外の学会にて発表、論文化する。

14.文献

1. 長尾健. 内科と救急医学の接点（トピックス）SOS-KANTO(Survey of Survivors after Out-of-hospital Cardiac Arrest in the Kanto area)－日本救急医学会関東地方会院外心停止多施設共同研究－. 日内会誌 2006; 95: 2476-83.
2. SOS-KANTO 2012 Study Group. Changes in pre - and in - hospital management and outcomes for out of hospital cardiac arrest between 2002 and 2012 in Kanto, Japan: the SOS - KANTO 2012 Study. Acute Med Surg 2015; 2: :225-33.
3. 栗原智宏, 宮原保之, 佐々木勝, ほか. 関東における院外心肺停止に関する解析－場所と予後の関連について－. 日救急医会関東誌 2004;25:34-5
4. 北村伸哉, 鈴木宏昌, 八木正晴, ほか. 関東地方における bystander CPR の現状と救命効果. 日救急医会関東誌 2004;25:28-33.
5. 佐藤章, 織田成人, 勝見敦, ほか. 院外 CPA 患者の多施設共同研究－地域間比較－. 日救急医会関東誌 2004;25:22-4.

6. 本間正人, 斉藤大蔵, 原田尚重, ほか. ドクターカーの効果. 日救急医学会関東誌 2004;25:26-7.
7. 五十嵐正樹, 三宅康史, 石松伸一, ほか. 院外心室細動に対する Nifekalant 静脈内投与の有効性に関する検討. 日救急医学会関東誌 2004;25:18-20.
8. 田原良雄, 鈴木範行, 藤川正, ほか. 院外心肺停止大規模研究-SOS-KANTO-PCPS 使用例の短期予後. 日救急医学会関東誌 2004;25:36-7.
9. 兼坂茂, 藤川正, 田原良雄, ほか. 蘇生された院外心肺停止患者の冠動脈所見と再灌流療法. 日救急医学会関東誌 2004;25:38-40.
10. 櫻井淳, 藤川正, 原田尚重, ほか. 院外心肺停止患者に対する脳低温療法の有効性 SOS-KANTO ウツスタイン様式による検討. 日救急医学会関東誌 2004;25:42-4.
11. 貞広智仁, 野中暁子, 池田寿昭, ほか. 院外心肺停止患者の蘇生中止基準. 日救急医学会関東誌 2004;25:46-7.
12. SOS-KANTO Committee. Incidence of ventricular fibrillation in patients with out-of-hospital cardiac arrest in Japan: survey of survivors after out-of-hospital cardiac arrest in Kanto area (SOS-KANTO). *Circ J.* 2005;69:1157-62.
13. SOS-KANTO study group. Cardiopulmonary resuscitation by bystanders with chest compression only (SOS-KANTO): an observational study. *Lancet.* 2007;369:920-6.
14. SOS-KANTO study group. Predictors for good cerebral performance among adult survivors of out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2009;80:431-6.
15. SOS-KANTO study group. Comparison of arterial blood gases of laryngeal mask airway and bag-valve-mask ventilation in out-of-hospital cardiac arrests. *Circ J.* 2009;73:490-6.
16. SOS-KANTO study group. Atropine sulfate for patients with out-of-hospital cardiac arrest due to asystole and pulseless electrical activity. *Circ J.* 2011;75:580-8.
17. SOS-KANTO study group. Relationship between the hemoglobin level at hospital arrival and post-cardiac arrest neurologic outcome. *Am J Emerg Med.* 2011.
18. Mary Fran Hazinski, Jerry P. Nolan, Richard Aickin, et al. Part 1: Executive Summary 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation* 2015; 132: S2-S39
19. <https://www.japanresuscitationcouncil.org/jrc> 蘇生ガイドライン 2015 オンライン版を公表致します/.
20. Neumar RW, Nolan JP, Adrie C, et al. Post-cardiac arrest syndrome:

epidemiology, pathophysiology, treatment, and prognostication. A consensus statement from the International Liaison Committee on Resuscitation. *Circulation* 2008;118:2452-2483.

15.付録

15.1 本研究に関するオプトアウトについて

15.2 レジストリー項目