

「AED 導入後の小中学生の院外心原性心停止の実態と予後の解明」の研究実施の開示

研究組織

課題研究事業 担当研究者

三重大学大学院医学系研究科小児科学	教授	駒田美弘
三重大学医学部附属病院周産母子センター	准教授	三谷義英 (日本小児循環器学会評議員、日本小児心電学研究会幹事)
三重大学医学部附属病院小児科	助教	大橋啓之
三重大学大学院医学系研究科小児科学	大学院生	淀谷典子
同	大学院生	大槻祥一郎
日本大学 小児科学系 小児科学分野	准教授	住友直方
金沢大学大学院 小児科学	准教授	太田邦雄
あいち小児保健医療総合センター	名誉センター長	長嶋正實

目的

児童、生徒の突然死は、本人への被害に加えて家族、学校、コミュニティーへの影響は大きいものがある。院外心停止における自動体外式除細動器(AED)を用いた心肺蘇生は、目撃者のある心原性心停止の生存率を上昇させる事が、カジノ、空港、大学などでの検討で明らかになり注目される。AEDはH16年7月からその非医療従事者による使用が認可され、学校にも急速に普及しつつある。しかし、AED導入後の日本における小中学生の院外心停止の実態、予後は明らかでない。

平成21年から、総務省消防庁は、前方視的、人口レベルの日本全国の救急隊活動データ(ウツタインデータ)の申請を受け付ける事となり、日本全国の救急隊活動データの研究が可能となった。

そこで今回、日本へのAED導入後のH17-21年における小中学生の院外心原性心停止の実態、予後を総務省消防庁のウツタインデータにより検討する。

方法

総務庁消防庁の管理するH17年1月-21年12月(2005-09)に発生し日本全国で発生し救急隊の発動した小中学生の院外心原性心停止の臨床的特徴、予後を解明する。

評価項目 患者情報(発症年月日、県、性別)

ただし、氏名、生年月日、住所は含まない

イベント情報(発症年月日、時刻)

発生状況(目撃者有無、心肺蘇生、AED関連事項)

予後(自己心拍再開状況、生命予後、神経予後、治療)

研究期間

平成23年2月-平成24年6月30日

研究機関名

上記の共同研究施設。

意義

小中学生の院外心停止の実態解明により、小中学生の院外心停止の予後、心肺蘇生、AEDの役割を示すエビデンスが得られ、学校保健におけるAEDを用いた心肺蘇生ガイドライン作成、その普及による児童、生徒の福祉に繋がる。

倫理的手続き

本研究は、本研究は日本における小中学生の院外心停止の実態を AED 使用状況との関わりで明らかにするものであり、小中学生の院外心停止の予後改善、予防を最終目的とした研究です。その為に、本書類をホームページで公開しております。

本研究では、代表研究者が協力機関から入手する情報は、氏名、生年月日などの個人情報含まず、消防庁で匿名化されており、研究対象者の不利益とならない様に最大限に留意しております。インフォームドコンセントに関しては、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針(平成 20 年 12 月 1 日)に従い、「第 3 インフォームドコンセント等、(2)観察研究を行う場合、②人体から採取された試料を用いない場合、イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当し、研究対象者のインフォームドコンセントを必ずしも必要としていないものとされております。

ただし、研究にあたり研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報（当該研究対象ものが識別される保有する個人情報が存在しない時にその旨を知らせる事を含む。以下同じ）の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知致します。また研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められた時には、開示致します。また、それらの情報の訂正、削除、目的外使用、第三者への提供に関して求めがあった場合は、遅滞なく必要な調査を行い、適切に対処致します。（「第 4 の 1(10)2、(11)1、(12)1 又は(13)の 1 若しくは 2 の規定、第 4 の 1(10)2 の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明」）

研究協力者からの苦情等に関して、下記の研究責任者の下に窓口を設け、郵送での申請を受け付けるものとします。（「第 4 の 1(17)の規定」）

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 小児科学講師 三谷義英

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174