2025 年 5 月 14 日

2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの間に病院外で心停止となり病院に
救急搬送された患者さんおよびそのご家族の方へ

（臨床研究に対する情報）

研究課題名

院外心停止におけるサインオブライフ（sign of life）と転帰の関係について
「前向きコホート研究」

研究実施体制

機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦
研究責任者：札幌医科大学医学部救急医学講座　講師　文屋　尚史
研究分担者：札幌医科大学医学部救急医学講座　教授　成松　英智
研究分担者：札幌医科大学医学部救急医学講座　講師　原田　敬介
研究分担者：札幌医科大学医学部公衆衛生学講座　教授　大西　浩文
研究分担者：札幌医科大学医学部医療統計・データ管理学　樋之津　史郎

共同研究機関および研究機関責任者

北海道大学病院　救急科：前川　邦彦
市立札幌病院　救命救急センター：提嶋　久子
手稲渓仁会病院　救急科：奈良　理
国立病院機構北海道医療センター　救急科：七戸　康夫
札幌東徳洲会病院　集中治療センター：合田　祥悟
勤医協中央病院　救急科：田口　大
旭川医科大学救急医学講座：丹保　亜希仁
市立函館病院　救命救急センター：武山　佳洋
済生会宇都宮病院　救急・集中治療科：藤田　健亮
前橋赤十字病院　高度救命救急センター：藤塚　健次
群馬大学医学部付属病院：市川　優美
岡山大学病院　高度救命救急センター：内藤　宏道
広島大学　救急集中治療医学：西田　翼、大下　慎一郎、錦見　満暁
日立総合病院　救急総合診療科/救急集中治療科：小山　泰明

研究協力消防施設

北海道：札幌市消防局、旭川市消防本部、函館市消防本部、とかち広域消防局、釧路市消防本部、

江別市消防本部、千歳市消防本部、恵庭市消防本部、小樽市消防本部、北広島市消防本部、石狩北部消防本部、南渡島消防事務組合、大雪消防組合消防本部

栃木県：宇都宮市消防局

群馬県：前橋市消防局

岡山県：岡山市消防局

広島県：広島市消防局、呉市消防局、三原市消防本部、尾道市消防局、大竹市消防本部、廿日市市消防本部、安芸高田市消防本部、江田島市消防本部、府中町消防本部、北広島町消防本部、備北地区消防組合消防本部、福山地区消防組合消防局

香川県：高松市消防局

茨城県：日立市消防本部

はじめに

近代蘇生法が確立して約 60 年の歳月がたちましたが、いまだに病院外で発生する心停止の蘇生率は高いとは言えない状況です。蘇生が成功し心臓の機能が回復したとしても実際には多くの方が目を覚まさず、昏睡状態のままであることも少なくありません。

以前から、心停止時や心停止蘇生中にサインオブライフを認めることが知られていました。サインオブライフとは、臨床的に心停止であると判断されているにも関わらず、① 呼吸運動（死戦期呼吸と呼ばれます）、② 対光反射、③ なんらかの体動、を認めるものを指します。心停止蘇生中にこのサインオブライフを認めることは、脳の機能が部分的に表現されていると考えられ、蘇生が成功すれば、覚醒が得られる可能性が高まる方であることが期待され、より積極的な蘇生を検討すべきと考えられています。

しかしながら、このサインオブライフの頻度は分かっておらず、蘇生における重要性がどのくらいのものかは明らかではありません。この研究の目的は心停止蘇生中に認めるサインオブライフの疫学（頻度、種類、出現タイミング）、およびそれぞれとの予後との関係性について明らかにすることです。

研究対象

下記地域で 2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの間に病院外で心停止となり救急搬送となった方

北海道：札幌市、旭川市、函館市、帯広市、芽室町、音更町、清水町、中札内村、幕別町、更別村、大樹町、広尾町、豊頃町、浦幌町、池田町、本別町、足寄町、陸別町、士幌町、上士幌町、新得町、鹿追町、江別市、千歳市、北広島市、恵庭市、小樽市、石狩市、当別町、新篠津村、北斗市、七飯町、鹿部町、美瑛町、東川町、東神楽町、当麻町、比布町、愛別町

栃木県：宇都宮市

群馬県：前橋市

岡山県：岡山市、吉備中央町

広島県：広島市

香川県：高松市、綾川町、三木町

個人情報の管理、情報の保存、二次利用について

各研究協力消防施設より提供された情報を元に各共同研究機関が札幌医科大学附属病院に提供する情報は個人情報の加工が行われ、特定の個人が識別できない状態で使用します。研究で得られた情報は、原則として研究のために使用され、研究終了について報告した日から 5 年もしくは研究公表後 3 年のいずれか遅い日までの期間、個人情報が加工された状態で札幌医科大学医学部救急医学講座内のパスワード管理されたコンピュータに保管致します。研究機関（各共同研究機関含む）で保有する情報については、各研究機関においてそれぞれパスワード管理されたコンピュータに保管します。また、データを管理するシステムへのアクセスには研究者の ID とパスワード認証が必要となるように設定し保管します。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会で審査・承認を受けた上で研究を行います。

使用する情報

以下の情報を、共同研究機関および研究協力消防施設から取得します。

- 救急隊活動中サインオブライフ記録：
  救急隊接触時サインオブライフ・瞳孔径、救急車収容時サインオブライフ・瞳孔径、病院到着時サインオブライフ・瞳孔径、救急隊接触後心肺停止症例の初期波形、自己心拍再開のタイミング、機械的心肺蘇生装置の有無、救急隊覚知時刻、対応消防本部名
- 病院前記録：ウツタイン記録
- 基本情報
  ・病院情報：都道府県、市町村
  ・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）
- 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、病院収容後の心拍再開、病院収容後の心電図波形、12 誘導心電図、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、冠動脈造影検査、経皮的冠動脈形成術、体温管理療法）、心停止中薬剤使用、病着時血液ガス分析、患者背景、血液状態、積極的治療の中止の有無とその原因、心肺停止に至った理由、発症 1 か月後生存、発症 1 か月後の脳機能

研究期間

病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
（研究の登録対象になるのは 2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日です）

予定症例数

16,000 人
（上記対象地域で過去に発生した院外心停止症例を参考に算出）

医学上の貢献について

本研究の成果により、病院外で心停止となった方に対し適切な蘇生を受ける機会を高める情報を救急隊から病院に伝えることが可能になると考えており、これにより社会復帰する方が増えることが期待されます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 1 月 1 日

研究結果の公表

学術集会の場や論文として発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくはそのご家族にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究に関する問い合わせ先

〒007-8505　札幌市東区東苗穂 5 条 1 丁目 9-1
勤医協中央病院 救急科
TEL：011-782-9111（代表）
担当：田口 大