

質問紙調査参加者の中から、講習会受講希望者を募集し講習会に参加したものを講習会受講群、講習会に参加せずキャンペーンのみ受けたものを講習会非受講群として登録する。講習会受講群は、150名程度を目標とする。

② インフォームドコンセント

参加登録の前に参加者に対してインフォームドコンセントを行い、同意が得られたものを登録する。文書または口頭による説明を行い同意書にサインをもらう。講習会受講群については別途下記、4-4)-3に記した説明及び同意書もいただいた上で登録する。

③ 観察・調査

③-1 キャンペーン前後に質問紙調査を行う。

③-2 質問紙の配布、調査の実施は外部専門機関が行い、研究者は匿名化された電子データを受け取る。

③-3 キャンペーン前後において同一対象者に対して訪問留置き調査を行う。

4)-3：心肺蘇生講習会及び事前学習用ビデオ教材の教育効果の検討：心肺蘇生講習会

① 参加者の登録

質問紙調査参加者の中から、講習会受講希望者を募集し、選択基準に合致したものとする。

② インフォームドコンセント

文書または口頭による説明を行い、同意書を提出。その後、試験登録を行う。

③ 割付方法

対象者を登録した後、層別無作為割付を行う。層となる因子としては、性別・年齢を用いる。本研究に直接関与しない第三者の割付責任者により、2群のどちらかに割付けられる。

5) 評価項目

① 評価項目

主要評価項目

・救命意識

・心肺蘇生講習会受講者については、「所定時間内に行えた正確な心臓マッサージの回数」

② 評価項目の定義

・救命意識

救命意識とは、心肺蘇生法、AED を使用した迅速な除細動といった救命の連鎖について一般市民（非医療従事者）が行うべきことが何かを正しく理解し、救命に必要な技術を会得し、実際に行動する自信をもつこと、と定義する。

上記定義に基づいた救命意識に関する質問項目を設ける。

・正確な心臓マッサージの回数

正確な心臓マッサージとは、正しい位置に手を置き、胸が 3.5～5cm 沈む強さで圧迫した心臓マッサージをさす。

6) 観察、検査項目及びスケジュール

① 観察・検査項目

以下の項目について調査する。

①-1 質問紙における観察・検査項目

年齢・性別・職業・学歴・既往歴・生活習慣歴・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生経験の有無・家族の心疾患歴・身近な人の心停止による死亡の有無・心停止目撃有無・心肺蘇生現場遭遇の有無・所属施設の AED 配備の有無・救命意識に関する設問・キャンペーン認知の有無

①-2 心肺蘇生講習受講者における追加検査項目

1分あたりの心臓マッサージの回数

1分間あたりの正確な心臓マッサージの回数

1分あたりの正確な心臓マッサージの割合

心臓マッサージを行っていない時間

心臓マッサージ開始までの時間

心臓マッサージの平均深さ、平均圧迫速度

AED 到着から使用までの時間

② キャンペーン全体のスケジュール

時期	キャンペーン前 (2006年7月)	講習会当日 (講習会前後)	キャンペーン後 (2006年11月～12月)
インフォームド コンセント	○		
参加者背景・既往歴	○		
救命意識調査	○		○
蘇生法の評価 (講習会受講者のみ)		○	
キャンペーンの認知			○

5. 問題発生時の対応

本研究における介入は救命講習および広報キャンペーンである。治療及び検査は行わない。参加者本人が同意を撤回した場合には、その参加者に関する情報はすみやかに破棄する。

6. 研究期間

キャンペーン前の調査実施	2006年7月
キャンペーン実施	2006年8月～10月
キャンペーン後の調査実施	2006年11～12月
調査終了	2007年3月

7. 研究計画等の概要

日本における心疾患による死亡は増加傾向にあり、成人の死因の第2位を占めている。心疾患による死亡は突然死の形をとることが多く、日本において心臓突然死は年間3~5万件発生しているともいわれている。突然死の多くは病院外で発生しており、心臓突然死の最大原因とされる急性心筋梗塞症による死亡の半数から3分の2は病院外での心停止であると報告されている¹⁾²⁾。心疾患に対するホスピタルケアは目覚ましい進歩を遂げ、急性心筋梗塞症の病院到着後の死亡率は10%以下にまで下がってきているが、病院外心停止症例の救命率は1~3%程度と非常に低い状態が続いており³⁾、心疾患による死亡を減少させるためには、病院外心停止症例の救命率の改善が急務である。

心臓突然死患者を救命するための条件を分かりやすく表現したものがChain of survival (救命の連鎖)であり、迅速な通報、迅速な心肺蘇生、迅速な除細動、迅速な2次救命処置の4つの輪からなる⁴⁾。中でも心停止から除細動までに要する時間がもっとも重要な予後の規定因子であり^{5) 6)}、迅速な除細動が可能な救急システムの確立が重要視されている。近年、欧米を中心にAED (Automated External Defibrillator、自動体外式除細動器)を用いたPAD (Public Access Defibrillation、市民による除細動)プログラムが地域に積極的に導入され、その効果が数多く報告されている^{7) 8)}。2004年にはPublic Access Defibrillation (PAD)トライアルといわれるPADプログラムの効果を検証する大規模試験が報告され、PADプログラムの効果を実証した⁹⁾。いまや、AEDを用いたPADプログラムの導入は心臓突然死対策の切り札と考えられている¹⁰⁾。わが国においても2004年7月に非医療従事者によるAEDの使用が認められ、AEDの公共スペースへの配備が進んでいる。

AEDを用いた迅速な除細動が心臓突然死症例の救命率向上の鍵となるのは疑いがなく、一方で、AEDを配備しただけでは救命の連鎖がうまく機能せず、救命率向上に結びつかないとの報告もある¹¹⁾。KellermannらはファーストレスポnderがAEDを用いて除細動を行った場合の救命率が不十分なものであったことを示し、Bystander CPR (居合わせた市民による心肺蘇生法)の施行率が12%と低かったことが影響していると考察している¹²⁾。Bystander CPRは心停止後直ちに行われれば、心停止患者の生存率を2~3倍にすると報告されている。また、心室細動からの救命率はBystander CPRが行われないと、除細動が1分遅れるごとに10%低下するが、Bystander CPRが行われれば救命率の低下は緩やかになり1分間に3~4%程度の低下に抑えられるとされており⁶⁾、AEDを用いた早期の除細動とBystander CPRが組み合わさったときに救命効果が最大になるといえる。このようにBystander CPRの有効性が確立されているにも関わらずその実施割合

は20～30%と低い¹³⁾。大阪府全域を網羅する形で病院外心停止症例に関するデータを集計しているウツタイン大阪プロジェクトのデータでも、Bystander CPR実施割合は年々増加してきているものの、依然29.1%と低い状態である¹⁴⁾。Bystander CPRの実施割合が低い原因として、身元や身体の状態がわからない心停止患者に人工呼吸を行うことへの抵抗感、感染症に対する懸念が指摘されている。¹⁵⁾動物実験や臨床研究により心臓マッサージの重要性が強調されてきていることから¹⁶⁾¹⁷⁾、Bystander CPR実施増加の期待として人工呼吸を省略した心臓マッサージのみの蘇生法が最近注目されている。

配備されたAEDを有効に活用するためには市民の救命意識を高めることで蘇生への参加を促し、Bystander CPRの実施とAED使用を進めていく必要がある。心肺蘇生法に関する国際的ガイドラインにおいてもAEDは単なる機器ではなく救急システムの一部であり、プログラムの効果を高めるために体制を整え、心肺蘇生法のトレーニングを普及していくことが重要であると強調されている⁵⁾。

近年、心臓発作¹⁸⁾や脳卒中¹⁹⁾、高血圧²⁰⁾といった各種疾患の転帰を改善することを目的とした、市民の認識を高めるための地域におけるマスコミなどを通じたキャンペーンプログラムが数多く行われ、その効果が検討されている。心臓発作やAEDといった救命に関する市民の認識についても検討され、AEDの使用方法をはじめとした救命意識を高めるためのプログラムの必要性が指摘されている²¹⁾。また、AEDの使用法に関する教育によってAEDの使用に対する市民の姿勢が向上するとの報告もある²²⁾。昨年度、当研究班が実施した一般市民を対象とした救命意識やAEDに関する啓発キャンペーンの効果を検討した結果

(J-PULSE-T) ①マスメディア等を利用した地域キャンペーンがAEDや救命意識に関する認知の向上に役立つこと、②自ら心肺蘇生に参加しようという救命意識はマスメディアを通じたキャンペーンに心肺蘇生講習会受講を組み合わせることで更に向上することが明らかになった。市民の救命意識を向上させ、救命の連鎖を有効に機能させるためには、こうしたキャンペーンをさらに積極的に進めるとともに、できるだけ多くの市民に心肺蘇生講習会に参加してもらい、救命意識を高めていく必要がある。しかし、講習会の開催には多大な労力とコストが必要である。現在標準的に開催されている講習会は3時間程度を基本としており、短時間で開催可能は講習会を開発することができれば、多くの講習会の開催が可能となり、より多くの市民の救命意識の向上、院外心停止症例の救命率向上に寄与すると考えられる。人工呼吸を省略した蘇生法は、人工呼吸の抵抗感を減らすだけでなく、手技が単純であり、修得・維持し、実行することが容易であると期待されており²³⁾²⁴⁾、短時間の講習会で指導・修得することが可能であると考えられる。

そこで本研究では、1. テレビCM等のマスメディアを活用しさらなる大規

模・広範囲な地域キャンペーンを行い市民の救命意識の変化を検討する。2. 心臓マッサージに単純・短時間化した心肺蘇生講習会を行い、マスメディアを通じたキャンペーンと組み合わせることで、市民の救命意識向上への上乘せ効果について検討する。3. 心肺蘇生法講習会受講者において、ビデオ教材による自己学習の蘇生法修得への効果を、講習会のみ受講者を対照に比較検討する。

参考文献

- 1) Myerburg RJ、Castellanos A: Cardiac arrest and sudden cardiac death. In "Heart disease: a textbook of cardiovascular medicine、5th ed" (eds Eugene Braunwald. W.B.) Saunders、Philadelphia、1997、pp742-779
- 2) 野々木宏、小川久雄、住吉徹哉、他：虚血性心疾患の発生率と医療対策へのモニタリング方法の確立と国際比較に関する研究。平成13年度厚生省循環器病研究委託費による研究報告集 2001; 11 公-6 : 143-154
- 3) Iwami T、Hiraide A、Nakanishi N、et al: Age and sex analyses of out-of-hospital cardiac arrest in Osaka、Japan. Resuscitation 2003; 57: 145-152
- 4) Cummins RO、Ornato JP、Thies WH、et al: Improving survival from sudden cardiac arrest: the "chain of survival" concept: a statement for health professionals from the Advanced Cardiac Life Support Subcommittee and the Emergency Cardiac Care Committee、American Heart Association. Circulation 1991; 83: 1832-1847
- 5) Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; International Consensus on Science. Circulation 2000; 102
- 6) Valenzuela TD、Roe DJ、Cretin S、et al: Estimating effectiveness of cardiac arrest interventions: a logistic regression survival model. Circulation 1997; 96: 3308-13
- 7) Valenzuela TD、Roe DJ、Nichol G、et al: Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos. N Engl J Med 2000 ;343: 1206-1209
- 8) Caffrey SL、Willoughby PJ、Pepe PE、et al: Public use of automated external defibrillators. N Engl J Med 2002; 347: 1242-1247
- 9) Hallstrom AP、Ornato JP、Weisfeldt M、et al: Public-access defibrillation and survival after out-of-hospital cardiac arrest. N Engl J Med 2004; 351: 637-646
- 10) Marengo JP、Wang PJ、Link MS、et al: Improving survival from

- sudden cardiac arrest: the role of the automated external defibrillator. JAMA 2001; 285: 1193-1200
- 11) Groh WJ, Newman MM, Beal PE, et al: Limited response to cardiac arrest by police equipped with automated external defibrillators: lack of survival benefit in suburban and rural Indiana--the police as responder automated defibrillation evaluation (PARADE). Acad Emerg Med 2001; 8: 324-330
 - 12) Kellermann AL, Hackman BB, Somes G, et al: Impact of first-responder defibrillation in an urban emergency medical services system. JAMA 1993; 270: 1708-1713
 - 13) Herlitz J et al: Experiences from treatment of out-of-hospital cardiac arrest during 17 years in Goteborg. Circulation Eur Heart J.2000 Aug;21(15):1251-8
 - 14) Iwami T et al: Outcome of Out-of Hospital Cardiac Arrest in a Large Metropolitan Area in Japan: A 6-year Emergency Medical Services Perspective; American Heart Association, Scientific sessions 2005, Resuscitation Scientific ymposium;2005/Nov/Dalls.
 - 15) Locke CJ, Berg RA, Sander AB. Bystander cardiopulmonary resuscitation. Concerns about mouth-to-mouth contact. Arch Intern Med. ;155(9):938-43,1995
 - 16) Berg RA, Kern KB, et al. Bystbder cardiopulmonary -resuscitaion-is ventilation necessary. Crit Care Med;88(4),1907-1915,1993.
 - 17) Karl B. Kern, Ronald W. Hilwig, Robert A. Berg and Gordon A. Ewy, Efficacy of chest compression-only BLS CPR in the presence of an occluded airway. Resuscitation. 39(3):179-88, 1998.
 - 18) Luepker RV, Raczynski JM, Osganian S, et al: Effect of a community intervention on patient delay and emergency medical service use in acute coronary heart disease: The Rapid Early Action for Coronary Treatment (REACT) Trial. JAMA 2000; 284: 60-67
 - 19) Schneider AT, Pancioli AM, Khoury JC, et al: Trends in community knowledge of the warning signs and risk factors for stroke. JAMA 2003; 289: 343-346
 - 20) Petrella RJ, Speechley M, Kleinstiver PW, et al: Impact of a social marketing media campaign on public awareness of hypertension. Am J Hypertens 2005; 18: 270-275
 - 21) Barnhart JM, Cohen O, Kramer HM, et al: Awareness of heart attack

symptoms and lifesaving actions among New York City area residents. J Urban Health 2005; 82: 207-215

- 22) Lubin J、 Chung SS、 Williams K: An assessment of public attitudes toward automated external defibrillators. Resuscitation 2004; 62: 43-47
- 23) Douglas A. Chamberlain, CBE, Mary Fran Hazinski, et al. Education in resuscitation: an ILCOR symposium: Utstein Abbey: Stavanger, Norway: Circulation. 108(20):2575-94, 2003.
- 24) Karl B. Kern, Ronald W. Hilwig, Robert A. Berg and Gordon A. Ewy, Efficacy of chest compression-only BLS CPR in the presence of an occluded airway. Resuscitation. 39(3):179-88, 1998.

8. 予測される危険性（情報リスクも含む）

本研究における介入は救命講習および広報キャンペーンであり、治療及び検査は行わない。下記の「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

9. 被験者の利益及び不利益

研究参加者に直接もたらされる利益はない。
個人情報の保護に関しては、下記の「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、最善の配慮と対応をする。

10. 費用負担に関する事項

研究参加者に費用負担は発生しない。この研究による交通費、謝金等の支給はない。

11. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があるが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究参加者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、研究参加者にはこれらについても権利はない。

12. 倫理的配慮

1) 実施に関する配慮

本研究における介入は救命講習および広報キャンペーンであり、治療及び検査は行わない。ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。また、研究実施者は、経過と結果を倫理委員会に報告する。

研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、対象者特定情報は削除し、識別番号により匿名化を行う。研究実施者は個人名ではなく識別番号を用いて研究対象者を特定する。

2) 参加者への説明と同意

意識調査の際は調査に関する説明を行い、文書による同意を本人より得る。また、研究計画書は、参加者本人の希望により、いつでも閲覧することができる。

同意説明文書には少なくとも次の項目が含まれていなければならない。

- ① 研究を目的としたものであること
- ② 研究の目的
- ③ 担当者の氏名、職名及び連絡先
- ④ 研究の方法、研究に参加する予定の参加者数
- ⑤ 予測される利益及び不利益
- ⑥ 研究に参加する期間
- ⑦ 研究の参加を何度でもとりやめることができること
- ⑧ 研究に参加しないこと、又は参加をとりやめることにより参加者が不利な扱いをうけないこと
- ⑨ 研究の結果が公表される場合であっても、参加者の秘密は保全されること
- ⑩ 参加者が研究及び参加者の権利に関して、さらに情報が欲しい場合に照会すべき実施機関の相談窓口
- ⑪ その他参加者の人権保護に関して重要な事項
- ⑫ 参加者の費用負担に関する内容
- ⑬ 参加者が守るべき事項

3) 結果の公表

主任研究者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際には参加者の個人が特定できる情報を保全する。

13. 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

- ① 集積データ・解析データ項目は研究目的の達成に必要最小限とするよう留意する。
詳細については別紙「調査票」を参照のこと。
- ② 調査票は最大 5000 冊程度である。電子データの保管は LAN に接続しない管理 PC 端末 2 台で行う。
- ③ 調査票の管理は専門の外部専門機関に依頼する。
- ④ 外部専門機関で対象者特定情報は削除し、識別番号により匿名化を行う。
- ⑤ 研究者、事務局は匿名化された電子データのみを扱う。電子データを管理する専用 PC 端末は端末の使用を使用者認証の ID とパスワードで管理する。認証情報は事務局が厳重に管理する。
- ⑥ 個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超える場合には再同意を取得する。

市民の救命意識向上に関する介入研究 II

(J-PULSE-C)

に関する説明文書

このたび、厚生労働省科学研究：「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」のひとつとして、心臓マッサージのみに単純・短時間化した心肺蘇生法講習会を行うことになりました。

心疾患による死亡の多くは突然の心停止であり、その多くは病院外で起こっていますが、救命率は低いのが現状です。突然の心停止の方を救命するためには、その人のそばに居た人が素早く心肺蘇生法を始め、AED（自動体外式除細動器）を使用して電氣的除細動を行う必要があります。しかし、居合わせた市民による心肺蘇生法の実施割合は、年々増加してきているものの依然 30%と低いのが現状です。市民の方に、救命処置に参加していただくためには、実際に心肺蘇生講習会を受けていただくことが望ましいと考えます。そこで今回は、多くの方に心肺蘇生講習会を受講していただけるように、講習会の内容を心臓マッサージのみに単純化し、講習会時間を1時間と短時間化した新たなプログラムを開発いたしました。人工呼吸を省略した蘇生法は、人工呼吸の抵抗感を減らすだけでなく、手技が単純であり、修得・維持し、実行することが容易であると期待されています。

そこで今回は、この心臓マッサージのみに単純・短時間化した講習会でどの程度みなさんが心肺蘇生法の技術を身につけていただけるかをみさせていたいただきたいと思っています。また、一部の方には講習会前に心肺蘇生法に関するビデオ教材をお配りして自己学習してきていただき、事前学習無しで講習会を受けていただいた方と比べてどの程度、蘇生法の技術を身につけていただいたかもみさせて頂きたいと思っています。事前にビデオをお渡ししなかった方に関しては、講習会終了後にお渡しいたします。これは、学術的な研究の一環としておこなうものです。

是非ご協力いただけますようお願い致します。

研究班名：厚生労働省科研費・H16一心筋-02 急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究（J-PULSE 研究）

研究代表者：国立循環器病センター 野々木 宏

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

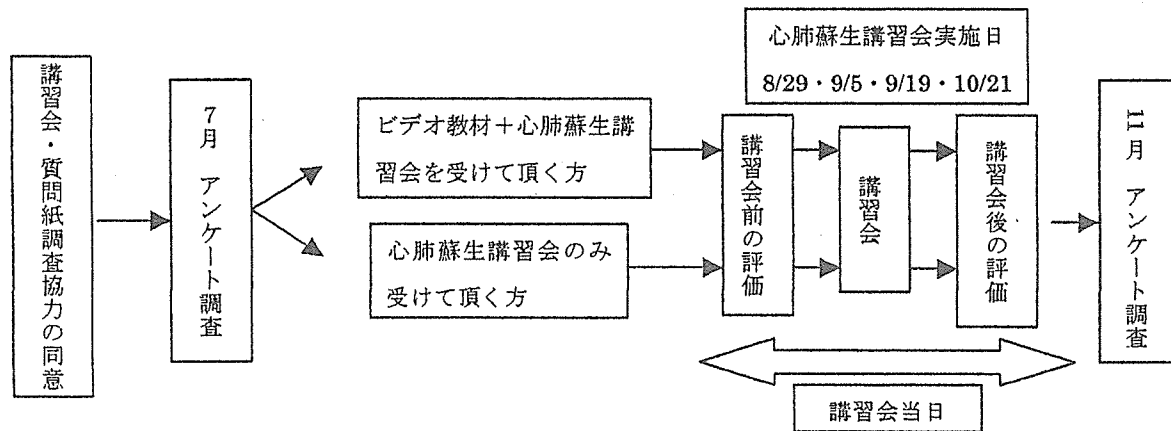
この研究への協力の同意はあなたの自由意思でお決めください。ご協力いただけてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でもあなたが不利益を受けることなく、いつでも同

意を撤回することができます。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：今回の研究では、「講習会受講前に心肺蘇生法に関するビデオを見て、事前に自己学習」してきてもらう方たちと、「講習会のみ受講」してもらう方たちとで、心臓マッサージやAEDの使用といった心肺蘇生の手技の習得度を比較したいと思います。また、救命処置に参加しようという意識についても調査させていただきます。



※ビデオ教材を事前に見ていただくか否かにつきましては、くじ引きで選ばせていただくため、皆様の意向で決めることはできません。

内容：観察・評価項目

観察・評価項目：心臓マッサージの手技・AED使用操作の手技

研究に参加していただける方：

この講習会は、18歳以上の方を対象にしています。

研究に参加していただけない方：

医療従事者や医学生・看護学生の方

心肺蘇生講習会に耐えられるだけの体力がないと判断させていただいた方

あなたに守っていただきたいこと：

もしあなたが一旦同意した後に参加をやめたいと思われたときには、いつでも理由にかかわらず中止することができます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また何か不安を感じられた場合には、十分あなたの相談に応じられるようにいたしますので、ご安心ください。

【予測される危険性及びその対応】

個人情報保護に関しては「倫理的配慮」及び「個人情報保護に関すること」に基づき、最善の配慮と対応をいたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究への参加に同意されても、されなくてもあなたに不利益が生じると

はありません。この研究は今後の院外心停止患者のために行うものであり、心肺蘇生術が修得できる以外に直接の利益・不利益はありません。

なお、研究への参加に同意された場合、あなたの個人情報を利用させていただきますが、あなたの不利益にならないように、下記の「倫理的配慮」及び「個人情報保護に関すること」に基づき、最善の配慮と対応をいたします。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な調査費は、厚生労働科学研究費により負担されます。あなたにご負担を求めることは一切ありませんが、この研究による交通費、謝金等の支給はありません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は、国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この臨床研究がきちんと行われているかどうかを調べるために、当国立循環器病センターの倫理委員会や倫理委員会の承認を受けた関係者によって、あなたの記載した調査票を確認させていただくことがあります。個人の情報については秘密が厳守されます。

また、この研究の結果および研究前後の調査結果の一部が、医学論文として公表されることがありますが、その場合でも、あなたの氏名、住所、電話番号をはじめとして、プライバシーに関する情報は一切開示されることはありません。この研究では、あなたの住所や氏名などの個人情報は削除して、あなたの調査結果に関する情報のみを集め、管理いたします。

【個人情報保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 _____

氏 名 _____

お問い合わせ先：国立循環器病センター
吹田市藤白台5-7-1 TEL(06)6833-5012
(内線2233)

研究代表者 心臓血管内科 野々木宏
担当：石見 拓、西山 知佳

市民の救命意識向上に関する介入研究 II (J-PULSE-C) への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、利益及び不利益等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

私は、「市民の救命意識向上に関する介入研究 II (J-PULSE-C)」(主任研究者：国立循環器病センター心臓血管内科部長 野々木 宏) に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力を同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関すること

平成 年 月 日

氏 名 _____

(署名)

住 所 _____

電話番号 () -

市民の救命意識向上に関する介入研究 II

=J-PULSE-C=

に関する説明文書

このたび、厚生労働省科学研究：「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」のひとつとして、救急医療に関するアンケート調査をおこなうことになりました。この調査は、日ごろ皆様が救急医療に関してどのようなお考えをもっているかをお伺いするもので、学術的な研究の一環としておこなうものです。

ぜひご協力いただけますようお願い致します。

研究班名：厚生労働省科研費・H16-心筋-02 急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究（J-PULSE 研究）

研究代表者：国立循環器病センター 野々木 宏

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思でお決めください。ご協力いただけてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でもあなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：

本研究では、アンケートによって、皆様の救急救命に関する意識を調査させていただきます。

なお講習会を受講された方については、心肺蘇生法の手技についても評価させていただきます。

内容：観察・評価項目

観察・評価項目：年齢・性別・職業・学歴・既往歴・蘇生教育講習の受講の有無・心肺蘇生法実施経験の有無・運動歴・家族の心疾患歴・身近な人の心停止での死亡有無・心停止を目撃の有無・心肺蘇生の現場立会いの有無・救命意

識に関する項目・講習会を受講された方については、心肺蘇生法の手技

研究に参加していただける方：この調査は、18歳以上の方を対象にしています。

あなたに守っていただきたいこと：

もしあなたが一旦同意した後に参加をやめたいと思われたときには、いつでも理由にかかわらず中止することができます。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また何か不安を感じられた場合には、十分あなたの相談に応じられるようにいたしますので、ご安心ください。

【予測される危険性及びその対応】

個人情報保護に関しては「倫理的配慮」及び「個人情報保護に関すること」に基づき、最善の配慮と対応をいたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究は、救命に関する意識の調査であり、研究協力者であるあなたに対する直接の利益はありません。この研究への参加に同意されてもされなくても、不利益はありません。

なお、研究への参加に同意された場合、あなたの個人情報を利用させていただきますが、あなたの不利益にならないように、下記の「倫理的配慮」及び「個人情報保護に関すること」に基づき、最善の配慮と対応をいたします。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な調査費は、厚生労働科学研究費により負担されます。あなたにご負担を求めることは一切ありません。この研究による交通費、謝金等の支給はありません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この臨床研究がきちんと行われているかどうかを調べるために、当国立循環器病センターの倫理委員会や倫理委員会の承認を受けた関係者によって、あなたの記載した調査票を確認させていただくことがあります。個人の情報については秘密が厳守されます。

また、この研究の結果および研究前後の調査結果の一部が、医学論文として公表されることがありますが、その場合でも、あなたの氏名、住所、電話番号をはじめとして、プライバシーに関する情報は一切開示されることはありません。この研究では、あなたの住所や氏名などの個人情報削除して、あなたの調査結果に関する情報のみを集め、管理いたします。

【個人情報保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

お問い合わせ先：国立循環器病センター
吹田市藤白台5-7-1 TEL(06)6833-5012
(内線2233)
研究代表者 心臓血管内科 野々木宏
担当：石見 拓、西山 知佳

市民の救命意識向上に関する介入研究 II

=J-PULSE-C=

への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、利益及び不利益等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

私は、「市民の救命意識向上に関する介入研究 II =J-PULSE-C=」(主任研究者：国立循環器病センター心臓血管内科部長 野々木 宏) に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力を同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事

平成 年 月 日

氏 名 _____
(署名)

住 所 _____

電話番号 () -

(全員に)

問3 AEDは何のための機器なのかご存知ですか。(1つだけ○印)

1 はい	2 いいえ
------	-------

(問3で「はい」を選択された方に伺います)

問3-1 どこでAEDの情報を得られましたか。

1. 新聞・雑誌	4. AEDのパンフレット
2. テレビ	5. 市の広報
3. インターネット	6. 家族・知り合いからの情報
4. 心肺蘇生講習会に参加して	7. AEDそのものを見た
	8. その他

(全員に)

問4 AEDをどこかで見たことがありますか。ご覧になった場所をいくつでもお答え下さい。
(○はいくつでも)

1 駅	7 職場
2 国内の空港	8 医療施設
3 市役所などの公共施設	9 イベント会場
4 フィットネスクラブ	10 海外(空港等含むすべての場所)
5 ゴルフ場	11 その他()
6 デパート	12 見たことがない

(全員に)

問5 一般の人でもAEDを使用できると思いますか。(1つだけ○印)

1 使用できると思う	3 使用できないと思う
2 講習を受けていないと使用できない と思う	4 わからない
	5 AED自体わからないので答 えられない

(全員に)

問6 AEDを用いて心臓がとまった人が助かったという報道をテレビや新聞、雑誌で見たり、聞いたりしたことがありますか。(1つだけ○印)

1 見聞きしたことがある。	2 見聞きしたことはない。
---------------	---------------

(全員に)

問7 心臓が止まった人が倒れてから何分くらいまでにAEDを使用すれば効果があると思いますか。もっとも適切と思う時間を分単位でお書き下さい。

		分
--	--	---