

(全員に)

問 8 実際に目の前で人が倒れたら AED があれば使用してみようと思いますか。(1つだけ○印)

- | | |
|---|-------------------|
| 1 | 思う |
| 2 | まあそう思う |
| 3 | どちらともいえない |
| 4 | あまり思わない |
| 5 | 思わない |
| 6 | AED を知らないので答えられない |

(問 8 で 2 ～ 5 を選択された方にうかがいます)

問 8-1 あなたが AED の使用をためらう一番の理由は何ですか。(1つだけ○印)

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------------|
| 1 | AED を正しく使えるかどうか不安 | 4 | 誤ったことをして、自分に危険が及ぶことが心配 |
| 2 | 誤ったことをして、倒れている人を傷つけるのが心配 | 5 | その他 () |
| 3 | AED は医師や救急隊員など専門の人にやってもらったほうがいい | | |

(全員に)

問 9 次の各問について「はい」「いいえ」でお答えください。(各々1つだけ○印)

	はい	いいえ
問 9-1 家族や親戚に心臓病を持っている人がいますか。	1	2
問 9-2 職場に心臓病を持っている人がいますか。	1	2
問 9-3 身近な人で心臓発作によって亡くなられた方がいますか。	1	2
問 9-4 心肺蘇生の現場に居合わせたことがありますか。	1	2
問 9-5 あなたは今まで実際に心肺蘇生法を行ったことがありますか。	1	2
問 9-6 あなたは今まで心肺蘇生法の講習を受けたことがありますか。	1	2
問 9-7 「救命の連鎖(きゅうめいのれんさ)」という言葉を知っていますか。	1	2

(全員に)

問 10 AED の使い方に関して機会があれば講習を受けてみたいと思いますか(1つだけ○印)

- | | |
|---|-------------------|
| 1 | 思う |
| 2 | まあそう思う |
| 3 | どちらともいえない |
| 4 | あまり思わない |
| 5 | 思わない |
| 6 | AED を知らないので答えられない |

ここからは、あなたご自身ことについて、お伺いします。この調査結果については、完全に秘密を守ります。これから得られる情報は調査結果の分析のためにのみ使用し、いかなる場合にもあなたの個人的なことが外にもれることはありません。ありのままをお教え下さい。

(全員に)

F1. あなたの性別をお教え下さい。(1つだけ○印)

- | | |
|------|------|
| 1 男性 | 2 女性 |
|------|------|

(全員に)

F2. あなたの年齢をお教え下さい(1つだけ○印)

- | | |
|----------|----------|
| 1 19歳未満 | 5 50～59歳 |
| 2 20～29歳 | 6 60～69歳 |
| 3 30～39歳 | 7 70歳以上 |
| 4 40～49歳 | |

(全員に)

F3. あなたの職業はフルタイムの職員ですか。パートタイムの職員ですか。(1つだけ○印)

- | |
|-------------|
| 1 フルタイムの職員 |
| 2 パートタイムの職員 |

(全員に)



F4. あなたの学歴を教えてください。(1つだけ○印)

- | | |
|-------------|------------|
| 1 中学・高校卒業 | 3 大学・大学院卒業 |
| 2 専門学校・短大卒業 | |

(全員に)

F5. これまであなたがかった病気は次のどれですか。(いくつでも○印)

- | | | |
|--------|-------|----------|
| 1 糖尿病 | 4 心臓病 | 6 ガン |
| 2 高血圧 | 5 脳卒中 | 7 その他() |
| 3 高脂血症 | | 8 どれもなし |

 ご協力ありがとうございました。 

ご記入ずみのアンケート用紙を添付の封筒に入れて、係りの方にお渡し下さい。

(様式1)

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究審査申請書

平成 年 月 日

国立循環器病センター
高度先駆的医療・研究専門委員会委員長 殿

申請者名 野々木 宏
所 属 心臓血管内科
職 名 部 長



国立循環器病センター高度先駆的医療・研究専門委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	市民の救命意識向上に関する介入研究 II			J-PULSE-C
2. 代表者名	野々木 宏	所属	心臓血管内科	職名 部長
3. 共同担当者名 (他施設別紙参照)	横山 広行	所属	緊急部	職名 医長
	西山 知佳	所属	心臓血管内科	職名 専門臨床研究者
	石見 拓	所属	心臓血管内科	職名 任意研修生
4. 概要	要 (具体的に記載すること)			
	(1) 目的			
	<p>急性心筋梗塞症の死亡例の多くは病院外での突然死であり、病院外心停止症例の救命率向上は残された大きな課題である。心臓突然死症例の転帰にもっとも大きな影響を与えるのは、心停止から除細動までに要する時間であり、AED (自動体外式除細動器) を用いた迅速な除細動が心臓突然死対策の切り札と考えられている。わが国においても非医療従事者によるAEDの使用が認められ、公共スペースへのAED配備が進みつつある。ただAEDを配備するだけでは救命率の向上には結びつかず、市民の蘇生への参加が不可欠である。しかし、人工呼吸に対する抵抗感などが原因でBystander CPRの実施割合は低い。心臓マッサージの重要性が強調されていることから人工呼吸を省いた心臓マッサージのみの蘇生法が注目されている。</p> <p>近年、心臓発作や脳卒中といった各種疾患の転帰を改善することを目的として、市民の認識を高めるための地域におけるキャンペーンが数多く行われており 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についてもその必要性が指摘されている。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救命意識は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るためには、キャンペーンのみならず多くの市民に心肺蘇生講習会に参加してもらう必要がある。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り、短時間で開催可能な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、より多くの人に講習を受講してもらい、市民の救命意識の向上、Bystander CPR 実施割合の上昇、院外心停止症例の救命率向上に寄与すると考えられる。そこで今回は、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乗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、講習会のみを受講者を対照に比較検討する。</p>			
	(2) 対象及び方法			
	<p>対象：【地域キャンペーンによる救命意識変化の検討】全国住民基本台帳から層化多段無作為抽出された15歳～79歳までの2200名。うちキャンペーン対象地域のものは約15%の予定。</p> <p>【講習会受講による救命意識の上乗せ効果の検討】キャンペーンを実施する地域に在住、在勤、在学のものうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しないもの900名。選択基準：1) 18歳以上のもの、2) インフォームドコンセントが得られ研究に同意してもらえたもの。除外基準：1) 医療従事者 (医師・看護師・救急救命士)、2) 医学部生・看護学生、3) 講習会責任者によって心肺蘇生講習に身体的に耐えられないと判断された者。講習会受講者は900名の質問紙調査対象者の中から希望者150名を募る。</p> <p>【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】前述の講習会受講者150名。</p>			

方法：研究デザイン【地域キャンペーンによる救命意識変化の検討】介入研究・実験的疫学研究：テレビ等マスメディアを活用した大規模・広範囲な地域キャンペーンを実施。キャンペーン実施地域内の市民を曝露群、地域外の市民を非曝露群とし、期間の前後に救命意識に関する項目について質問紙調査を行い、救命意識の相違を横断的に調査し比較検討する。【講習会受講による救命意識の上乗せ効果の検討】介入研究・実験的疫学研究：講習会を受講したものを講習会受講群、講習会を受講していないものを講習会非受講群とし、キャンペーン前後の救命意識向上の差を比較し、講習会実施による上乗せ効果を検討する。【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】無作為化比較試験：事前に心肺蘇生法のビデオ教材を配布し、事前自己学習を行った後、心臓マッサージのみに単純・短時間化した講習会を受けるものを介入群、事前学習無しに講習会を受けるものを対照群として、講習会前後での蘇生法修得の相違を比較する。

主要評価項目：救命意識／心肺蘇生法受講者は、「所定時間内に行えた正確な心臓マッサージの回数」

介入：キャンペーン名：『あなたの勇気が命を救う 救命都市おおさかキャンペーン』以下の介入を行う。

1) 地域キャンペーン：CM等メディアを用いたキャンペーン 2) 心臓マッサージに単純・短時間化した講習会：①ビデオ教材による事前自己学習と講習会 ②講習会のみ

観察・評価項目：年齢、性別、学歴、職業、既往歴、生活習慣、蘇生現場に遭遇した既往の有無、蘇生法講習会受講歴、心肺蘇生経験の有無、家族の心疾患歴、心停止目撃有無、蘇生現場遭遇の有無、救命意識に関する設問、キャンペーン認知の有無、講習会を受けたものは蘇生法のスキル

(3) 実施期間

2006年7月から2007年3月

(4) 研究経費の取り扱い

参加者への費用負担はない。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。研究を運営するために必要な事務経費は、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: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education) による。

(5) 審査を希望する理由

本研究は、疫学研究に関する倫理指針(厚生労働省、文部科学省。平成14年6月17日。平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正)により実験的疫学研究に分類されることから、倫理審査委員会の承認に基づく研究機関の長による許可を受けなければならないため。a) 個人情報を取り扱うこと

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の権利の擁護

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審査委員会に報告する。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報は厳重に保護し、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、匿名化を行う。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

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。研究参加者に直接もたらされる利益はない。

(3) 医学的貢献度

テレビCM等のマスメディアを活用し大規模・広範囲な地域キャンペーンを行い、広く一般市民の救命意識の向上をはかり、その効果を検討することができる。また短時間の講習会とメディアキャンペーンを組み合わせることで、効率よく市民の救命意識の向上が行われることが期待される。将来的には同時に行っている病院外心停止症例に関する地域網羅的レジストレーション研究から、bystander CPR実施率の上昇と、それに伴う病院外心停止症例の救命率向上を評価する予定である。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

意識調査の際は、登録・調査に関しての説明を行ったうえで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。

6. その他の参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献など)

- 1) Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; International Consensus on Science. Circulation 2000; 102
- 2) 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
- 3) Hazinski MF, Idris AH, Kerber RE, et al: Lay rescuer automated external defibrillator ("public access defibrillation") programs: lessons learned from an international multicenter trial: advisory statement from the American Heart Association Emergency Cardiovascular Committee; the Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; and the Council on Clinical Cardiology. Circulation 2005; 111: 3336-3340

(注意事項) ○研究の概要書(計画書) ○参加者説明文書・同意書は必ず添付すること。

別 紙：

代表機関	所属	職名
<u>国立循環器病センター</u>		
野々木 宏	心臓血管内科	部長
横山 広行	緊急部	医長
石見 拓	心臓血管内科	任意研修生
西山 知佳	心臓血管内科	専門臨床研究者
共同研究者		
所属		
職名		
<u>京都大学大学院医学研究科</u>		
川村 孝	予防医療学分野	教授
共同機関		
所属		
職名		
<u>大阪府三島救命救急センター</u>		
森田 大		所長

(様式1)

国立循環器病センター倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立循環器病センター倫理委員会委員長 殿

申請者名 野々木 宏
所 属 心臓血管内科
職 名 部 長



国立循環器病センター倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	市民の救命意識向上に関する介入研究 II J-PULSE-C		
2. 代表者名	野々木 宏	所属	心臓血管内科 職名 部長
3. 共同担当者名 (他施設別紙参照)	横山 広行	所属	緊急部 職名 医長
	西山 知佳	所属	心臓血管内科 職名 専門臨床研究者
	石見 拓	所属	心臓血管内科 職名 任意研修生
4. 概 要 (具体的に記載すること)	<p>(1) 目 的</p> <p>急性心筋梗塞症の死亡例の多くは病院外での突然死であり、病院外心停止症例の救命率向上は残された大きな課題である。心臓突然死症例の転帰にもっとも大きな影響を与えるのは、心停止から除細動までに要する時間であり、AED (自動体外式除細動器) を用いた迅速な除細動が心臓突然死対策の切り札と考えられている。わが国においても非医療従事者によるAEDの使用が認められ、公共スペースへのAED配備が進みつつある。ただAEDを配備するだけでは救命率の向上には結びつかず、市民の蘇生への参加が不可欠である。しかし、人工呼吸に対する抵抗感などが原因でBystander CPRの実施割合は低い。心臓マッサージの重要性が強調されていることから人工呼吸を省いた心臓マッサージのみの蘇生法が注目されている。</p> <p>近年、心臓発作や脳卒中といった各種疾患の転帰を改善することを目的として、市民の認識を高めるための地域におけるキャンペーンが数多く行われており 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についてもその必要性が指摘されている。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救命意識は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るためには、キャンペーンのみならず多くの市民に心肺蘇生講習会に参加してもらう必要がある。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り、短時間で開催可能な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、より多くの人に講習を受講してもらい、市民の救命意識の向上、Bystander CPR 実施割合の上昇、院外心停止症例の救命率向上に寄与すると考えられる。そこで今回は、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、講習会のみを受講者を対照に比較検討する。</p> <p>(2) 対象及び方法</p> <p>対象：【地域キャンペーンによる救命意識変化の検討】全国住民基本台帳から層化多段無作為抽出された 15歳～79歳までの 2200名。うちキャンペーン対象地域のは約 15%の予定。</p> <p>【講習会受講による救命意識の上乗せ効果の検討】キャンペーンを実施する地域に在住、在勤、在学のものうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しないもの 900名。選択基準:1) 18歳以上のもの、2) インフォームドコンセントが得られ研究に同意してもらえたもの。除外基準:1) 医療従事者 (医師・看護師・救急救命士)、2) 医学部生・看護学生、3) 講習会責任者によって心肺蘇生講習に身体的に耐えられないと判断された者。講習会受講者は 900名の質問紙調査対象者の中から希望者 150名を募る。</p> <p>【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】前述の講習会受講者 150名。</p>		

方法：研究デザイン【地域キャンペーンによる救命意識変化の検討】介入研究・実験的疫学研究：テレビ等マスメディアを活用した大規模・広範囲な地域キャンペーンを実施。キャンペーン実施地域内の市民を曝露群、地域外の市民を非曝露群とし、期間の前後に救命意識に関する項目について質問紙調査を行い、救命意識の相違を横断的に調査し比較検討する。【講習会受講による救命意識の上乗せ効果の検討】介入研究・実験的疫学研究：講習会を受講したものを講習会受講群、講習会を受講していないものを講習会非受講群とし、キャンペーン前後の救命意識向上の差を比較し、講習会実施による上乗せ効果を検討する。【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】無作為化比較試験：事前に心肺蘇生法のビデオ教材を配布し、事前自己学習を行った後、心臓マッサージのみに単純・短時間化した講習会を受けるものを介入群、事前学習無しに講習会を受けるものを対照群として、講習会前後での蘇生法修得の相違を比較する。主要評価項目：救命意識／心肺蘇生法受講者は、「所定時間内に行えた正確な心臓マッサージの回数」

介入：キャンペーン名：『あなたの勇気が命を救う 救命都市おおさかキャンペーン』以下の介入を行う。

1) 地域キャンペーン：CM等メディアを用いたキャンペーン 2) 心臓マッサージに単純・短時間化した講習会：①ビデオ教材による事前自己学習と講習会 ②講習会のみ

観察・評価項目：年齢、性別、学歴、職業、既往歴、生活習慣、蘇生現場に遭遇した既往の有無、蘇生法講習会受講歴、心肺蘇生経験の有無、家族の心疾患歴、心停止目撃有無、蘇生現場遭遇の有無、救命意識に関する設問、キャンペーン認知の有無、講習会を受けたものは蘇生法のスキル

(3) 実施期間

2006年7月から2007年3月

(4) 研究経費の取り扱い

参加者への費用負担はない。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。研究を運営するために必要な事務経費は、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: Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education) による。

(5) 審査を希望する理由

本研究は、疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省、文部科学省。平成14年6月17日。平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）により実験的疫学研究に分類されることから、倫理審査委員会の承認に基づく研究機関の長による許可を受けなければならないため。a) 個人情報を取り扱うこと

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の権利の擁護

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審査委員会に報告する。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報は厳重に保護し、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、匿名化を行う。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

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。研究参加者に直接もたらされる利益はない。

(3) 医学的貢献度

テレビCM等のマスメディアを活用し大規模・広範囲な地域キャンペーンを行い、広く一般市民の救命意識の向上をはかり、その効果を検討することができる。また短時間の講習会とメディアキャンペーンを組み合わせることで、効率よく市民の救命意識の向上が行われることが期待される。将来的には同時に行っている病院外心停止症例に関する地域網羅的レジストレーション研究から、bystander CPR実施率の上昇と、それに伴う病院外心停止症例の救命率向上を評価する予定である。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

意識調査の際は、登録・調査に関しての説明を行ったうえで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。

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

- 1) Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; International Consensus on Science. Circulation 2000; 102
- 2) 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
- 3) Hazinski MF, Idris AH, Kerber RE, et al: Lay rescuer automated external defibrillator ("public access defibrillation") programs: lessons learned from an international multicenter trial; advisory statement from the American Heart Association Emergency Cardiovascular Committee; the Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; and the Council on Clinical Cardiology. Circulation 2005; 111: 3336-3340

注意事項

1. 1～5は必ず記入すること。
2. 審査対象となる参考資料があれば2部添付してください。
3. 申請受付日時 毎月10日までとする。
4. ※は記入しないこと。

別 紙：

代表機関	所属	職名
<u>国立循環器病センター</u>		
野々木 宏	心臓血管内科	部長
横山 広行	緊急部	医長
石見 拓	心臓血管内科	任意研修生
西山 知佳	心臓血管内科	専門臨床研究者
共同研究者		
所属		
職名		
<u>京都大学大学院医学研究科</u>		
川村 孝	予防医療学分野	教授
共同機関		
所属		
職名		
<u>大阪府三島救命救急センター</u>		
森田 大		所長

吹田母子会・保健所共同事業
～吹田AED(自動体外式除細動器)を用いた心肺蘇生法普及事業～【心肺蘇生法講習進行表】

時刻	時間	内容	担当
9時50分までに受講生は受付を済ませておく			
9:50	～	9:55 0:05 保健所及び母子会からの挨拶	中村先生・西岡さん
9:55	～	10:00 0:05 講習会全体の流れの説明(スキル評価の方法と講習会の特徴等)	石見
10:00	～	10:30 0:30 講習会前のスキル評価(3部屋に別れ各個人のスキル評価を実施)	石見・西山・全てのインストラクター
10:30	～	11:35 1:05 心肺蘇生講習会実施(詳細は別紙参照)	石見・西山・全てのインストラクター
11:35	～	12:05 0:30 講習会後のスキル評価(3部屋に別れ各個人のスキル評価を実施。評価が終わったものから順に解散)	石見・西山・全てのインストラクター
12:05	～	12:50 0:45 インストお昼休みと午後からの打ち合わせ及び準備	
12時50分までに受講生は受付を済ませておく			
12:50	～	12:55 0:05 保健所及び母子会からの挨拶	中村先生・西岡さん
12:55	～	13:00 0:05 講習会全体の流れの説明(スキル評価の方法と講習会の特徴等)	石見
13:00	～	13:30 0:30 講習会前のスキル評価(3部屋に別れ各個人のスキル評価を実施)	石見・西山・全てのインストラクター
13:30	～	14:35 1:05 心肺蘇生講習会実施(詳細は別紙参照)	石見・西山・全てのインストラクター
14:35	～	15:05 0:30 講習会後のスキル評価(3部屋に別れ各個人のスキル評価を実施。評価が終わったものから順に解散)	石見・西山・全てのインストラクター
15:05	～	15:20 0:15 インスト休憩と打ち合わせ及び準備	
15時50分までに受講生は受付を済ませておく			
15:20	～	15:25 0:05 保健所及び母子会からの挨拶	中村先生・西岡さん
15:25	～	15:30 0:05 講習会全体の流れの説明(スキル評価の方法と講習会の特徴等)	石見
15:30	～	16:00 0:30 講習会前のスキル評価(3部屋に別れ各個人のスキル評価を実施)	石見・西山・全てのインストラクター
16:00	～	17:05 1:05 心肺蘇生講習会実施(詳細は別紙参照)	石見・西山・全てのインストラクター
17:05	～	17:35 0:30 講習会後のスキル評価(3部屋に別れ各個人のスキル評価を実施。評価が終わったものから順に解散)	石見・西山・全てのインストラクター

心臓マッサージとAEDを用いた心肺蘇生法講習会(60分コース)

大項目	中項目	小項目	到達目標	実施内容	時間	時刻
イントロダクション	コース開催の目的	コースの概説	病院外心停止者への対策及び救命の連鎖の重要性を理解する	スライド講義(全体)	0:05	10:30 ~ 10:35
基本的心肺蘇生法	意識・呼吸の確認と心肺蘇生法	意識の確認から呼吸の確認(DVD)	意識の確認, 早期通報, 気道の確保が実施できる。	全体でDVDを見る 0'52" - 1'40"	0:02	10:35 ~ 10:37
		意識の確認から呼吸の確認(実習)		班別に実習	0:06	10:37 ~ 10:43
		心臓マッサージ(DVD)	意識の確認, 早期通報, 気道の確保, 即座に心臓マッサージが実施できる。	全体でDVDを見る 1'40" - 2'40"	0:02	10:43 ~ 10:45
		心臓マッサージ(実習)		班別に実習	0:06	10:45 ~ 10:51
AEDの使用法	AEDの使用法	AEDの使用法(DVD)	AEDの使用法と注意点を理解する	DVDとスライドによる解説 2'40" - 5'10"	0:03	10:51 ~ 10:54
		AEDの使用法(実習)	AEDの電源の入れ方とパッドの装着方法を理解する	電源の入れ方, 貼り方, 安全確認の仕方を簡単に指導して練習。班別に実習	0:12	10:54 ~ 11:06
		AEDの使用を含めた一連の流れ(実習)	シナリオに対応して, 安全にAEDを使用できる。一連の蘇生法が身につく	第一救助者がCPR, 第二救助者がAEDを行う。また, 第二救助者がAEDを使えない設定。評価のシナリオ内容を一度は行う。	0:24	11:06 ~ 11:30
終了の会			質疑応答・評価説明	0:05	11:30 ~ 11:35	

J-PULSE-C (厚生労働科学研究班)

研究計画名 一般市民を対象とした人工呼吸を省略した簡略型心肺蘇生教育の有効性の検討
—ダミー人形を用いた無作為化介入試験—

別紙疫学様式第一号 Ver.050501

疫学研究実施申請書

平成 17 年 10 月 13 日提出

京都大学大学院 医学研究科長 殿

実施責任者 氏名 川村 孝 印
所属 保健管理センター(予防医療学)
職名 教授

※ 受付番号 (記入しないこと) 第E _____ 番

研究計画概要

課題名	一般市民を対象とした人工呼吸を省略した簡略型心肺蘇生教育の有効性の検討—ダミー人形を用いた無作為化介入試験—
連絡先	氏名： 西山 知佳 所属・職：社会健康医学系専攻 予防医療学分野 電話： 090-2043-7919 E-mail：chika412@mpd.biglobe.ne.jp
研究の種類	保健介入研究
研究実施場所	大阪府・京都府・兵庫県下の学校、事業所
研究の場と形態	<input type="checkbox"/> 京大病院・京大医学研究科内のみで行われる研究 <input checked="" type="checkbox"/> フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主たる研究機関は本学以外) → <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし (最終的に提出必要)
	<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している (熟読・理解が大前提になります) <input type="checkbox"/> していない (その内容と理由 (詳しく記載) : _____) <input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究等 (すべての観察研究および保健介入研究) の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている
	<input checked="" type="checkbox"/> ①申請書の開示：可 <input type="checkbox"/> ②申請書の開示：部分的に不可 (その内容 (詳しく記載) : _____) <input type="checkbox"/> ③申請書の開示：不可
	上記不可 (②か③) の時、その理由： <input type="checkbox"/> ①研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ②研究の独創性に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ④その他 (詳しく説明 : _____)
	研究内容の概要 (150 字以上 200 字以内)： 蘇生現場で適切な心肺蘇生法 (CPR) を行うことは医療従事者でさえも難しく、その単純化が求められている。本研究は一般市民を対象として、従来型の蘇生講習または人工呼吸を省き簡略化した蘇生講習のどちらかにランダムに割付し、有効な心臓マッサージの修得状況を比較検討する。対象者から書面により個別の同意を得て実施し、データは匿名化して解析する。
	添付書類： <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (質問紙・講習会時間割)

目次

疫学研究実施申請書.....	1
目次.....	2
研究実施計画書.....	3~11
添付資料表1・2.....	12~13
研究説明書.....	14~15
同意書.....	16
研究参加者への事前質問用紙.....	17

【研究課題名】

一般市民を対象とした人工呼吸を省略した
簡略型心肺蘇生教育の有効性の検討

—ダミー人形を用いた無作為化介入試験—

研究計画書

【所属】京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

【氏名】西山 知佳

1.背景

日本国内における心疾患による死亡者数は、平成13年148,292人、平成14年152,518人、平成15年159,545人と増加傾向を示し、成人の死因の第2位（全死因の15.7%）である¹⁾。心疾患による死亡は突然死の形をとることが少なくない。心臓突然死は年間3~5万件発生しているとも言われる²⁾。特に、急性心筋梗塞では死亡の半数から3分の2は病院に到着する前の死亡であるとされており、心疾患による死亡を減らすためには病院外心停止に対する対策が重要である。病院外心停止患者を救命するための要件を分かりやすく表現したものが「救命の連鎖」である。「救命の連鎖」は①早期の救急システムの起動（119番通報）、②市民による早期の心肺蘇生術の施行、③市民によるAED（自動体外式除細動器）を用いた早期の電氣的除細動、④早期の二次救命処置の4つの要素からなり、これらを有効に機能させるためには、市民の蘇生処置への積極的な参加が不可欠である³⁾。

上記の中でも、居合わせた市民による迅速な心肺蘇生術（bystander CPR）は、心停止後直ちに行われると心停止患者の生存割合を2~3倍にすることができると言われている⁴⁾⁵⁾。さらに、心室細動（VF）症例においては早期除細動が救命の鍵であり、除細動が1分遅れるごとにその救命割合は10%低下するが、bystander CPRが行われるとVFの救命割合の低下は1分間に3~4%程度に抑えることができるとされている⁶⁾。このように心停止発症早期に開始されるbystander CPRは有効性がほぼ確立しているにもかかわらず、その実施率は20~30%程度と低い状態が続いている⁷⁾⁸⁾。Bystander CPRの実施率が低い原因として、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おり⁹⁾、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。

動物実験では、心肺蘇生時の冠灌流圧は心臓マッサージを連続して行うことで漸次上昇するが、人工呼吸を行う間に低下してしまう¹⁰⁾、心室細動発症後10~12分の間であれば、心臓マッサージのみを行った群と心臓マッサージと人工呼吸を行った群の間で心拍再開や24~48時間生存割合に差を認めなかった¹¹⁾など、心臓マッサージの重要性が強調されている。一方の人工呼吸に関しては、実際に行うまでにかかなりの時間を要する¹²⁾ため、そのあとに着手される心臓マッサージの開始を遅らせる上、時間当たりの有効な心臓マッサージの回数を減少させるという問題が指摘されている。さらに虚脱後少なくとも10分程度は人工呼吸なしでも、血液や肺に存在する酸素で血中の酸素飽和度を維持できるとのデータもあり¹³⁾少なくとも虚脱後数分以内であれば人工呼吸は行わなくてもよいとする論拠になっている。Josephらは、医学部生を対象に、人工呼吸付き心臓マッサージと心臓マッサージのみに簡略化した蘇生法を行わせた結果、後者のほうが有効な心臓マッサージを施行できたことを報告している¹⁴⁾。また一般市民に対して、救急隊員からの電話指示で従来型の心肺蘇生法または人工呼吸を省略した心肺蘇生法に無作為割付した臨床試験でも、両者は同等の効果（生存退院率）をもたらしたと報告されている¹⁵⁾。

1960年代にKouwenhoveによって創案された心肺蘇生法は人工呼吸と心臓マッサージか

らなり、“ただ2本の手だけで十分な方法”として世界中に広まっていった³⁾。しかし、ガイドラインが改定されるごとにCPRの手技は複雑になり、講習においてあまりにも多くのことを受講生に求めるようになってきている。これらの結果、実際の蘇生現場で十分に経験を積んだはずの医療従事者でさえもガイドラインで推奨されているとおりの手技を実行できていないことが指摘され、改めて実際の現場で実行可能な単純化した蘇生手技を開発する必要性が強調されている¹⁶⁾¹⁷⁾¹⁸⁾。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いう期待されている¹⁹⁾²⁰⁾。

2.目的

一般市民を対象として、心臓マッサージとAED使用のみに簡略化した蘇生教育が人工呼吸を加えた従来型の蘇生教育（人工呼吸+心臓マッサージ+AED使用）より有効な心臓マッサージの修得を促すか否かを検証する。

3.研究デザイン

オープン無作為化介入研究（RCT）

4.研究期間

2005年 倫理委員会承認後から2年間。ただし期間中に目標症例数に達した場合は打ち切る。

5.対象者の選定

1)選択基準

- ①日本に在住する18歳以上の一般市民
- ②本研究の趣旨に賛同して同意が得られたもの

2)除外基準

- ①医療に関する国家資格を有する者（医師、看護師、准看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床工学士、救急救命士）
- ②上記医療従事者を養成する学校の学生
- ③研究者によって、心肺蘇生講習に適さないと判断されたもの

3)対象者の人数

- ①目標症例数
200名

②算定根拠

先行文献より、医学部生が行った1分間あたりの有効な心臓マッサージの回数を基に、一般市民が行えるであろう回数を概算。心臓マッサージ・AED使用の講習を受けた者が心臓マッサージを正確に行える回数=40回、心臓マッサージ・人工呼吸・AED使用の講習を受けた者が心臓マッサージを正確に行える回数=20回と仮定し、有意水準(α)を5% (両側水準)、検出力($1-\beta$)を80%とした場合、必要症例数は、1群当り81例となることから、脱落例を考慮し1群、100例、2群で200例と設定した。

6.対象者の登録・割付

1)登録の手順

事業所や学校などで対象者を募集し、選択基準に合致したものについて、同意書提出の後に登録する。

2)割付方法

①無作為化の方法

対象者を登録した後、層化無作為割付を行う。層となる因子としては、性別、年齢、過去の心肺蘇生講習受講歴の有無、の3つを用いる。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。

②マスキング

対象者に対しては行わない (オープン試験)

7.介入方法

1)介入の種類

①心臓マッサージとAED使用のみの120分的心肺蘇生教育

(簡略心肺蘇生講習群)

②心臓マッサージと人工呼吸・AED使用の180分的心肺蘇生教育

(標準心肺蘇生講習群)

2)講習会の運営

①インストラクター：医師4名・看護師6名・救急救命士10名 (メンバー固定)

受講生3名に対してインストラクター1名とする。

②使用器具：レールダルメディカル社のAEDレサシアントレーニングシステム スキルレポーターモデル®のトレーニング用人形を1グループで1体用いる。

③受講生数：1回当たり20人以内

④講習内容：添付資料表1・2参照

8.予測される有害事象

心肺蘇生講習会受講に関する危険性はないが、受講中の体調不良に関してはその時点で、講習会を離脱し研究参加を中止する。

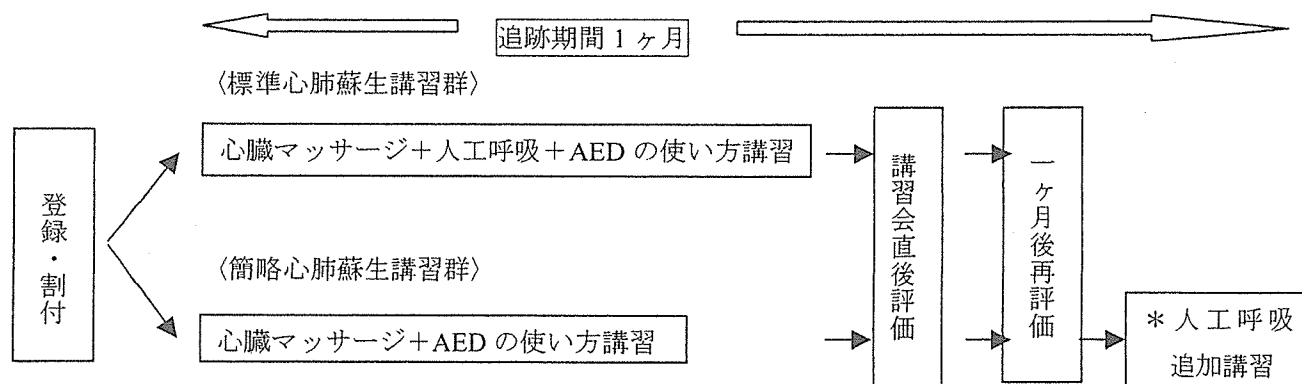
9.観察項目と測定時期

1)ベースラインデータ

- ①年齢、性別、職業、学歴、過去の心肺蘇生教育講習受講の有無、心肺蘇生現場遭遇の有無、近親者の心疾患による突然死の有無
- ②登録時に、質問紙を用いて収集する。

2)転帰データ

- ①1分あたりの有効な心臓マッサージの回数、人工呼吸実施時間を補正した1分間の心臓マッサージの回数、有効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、心臓マッサージの深さ、圧迫位置、ピッチ、AED使用までの時間、1分間あたりの人工呼吸の回数と吹き込み容量（標準心肺蘇生講習群のみ）
- ②講習会終了直後と約1ヵ月後の2回、上記項目を評価する。



*一ヶ月後の評価時には、簡略心肺蘇生講習群では人工呼吸の追加講習（60分間）を行い、いずれの群に割り付けられても、講習を受けて1ヵ月後には、厚生省の推奨している標準心肺蘇生講習の内容を網羅する。

10.エンドポイントの定義

1)Primary endpoint

所定時間内（2分間）に実際に行えた有効な心臓マッサージの回数と理論上できるはずの心臓マッサージ回数の比

※有効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沈む強さで圧迫することを指す

2)Secondary endpoints

- ① 1分あたりの有効な心臓マッサージの回数
- ② 人工呼吸実施時間を補正した1分間の有効心臓マッサージ回数
- ③ 有効な心臓マッサージの割合
- ④ 有効な心臓マッサージを行えた人の割合
- ⑤ 心臓マッサージを行っていない時間
- ⑥ 心臓マッサージ開始までの時間
- ⑦ 心臓マッサージの深さ, 圧迫位置, ペース
- ⑧ AED使用までの時間
- ⑨ 1分間の人工呼吸の回数
- ⑩ 1回の人工呼吸の吹き込み量

11.解析方法

両群の割合については χ^2 検定, 平均についてはt検定を用いて検定する。要因調整する場合は, 共分散分析, 重回帰, またはロジステック回帰等を用いる。

12.研究実施計画書の変更

予想外の事態が生じた場合, 研究実施計画書の変更をすることがある。その際は研究者が十分な協議を行う。

13.対象者の利益及び不利益

講習によって心肺蘇生術が修得できるが, それ以外に研究対象者にもたらされる直接の利益はない。不利益も特にない。

14.個人情報の保護

- 1)研究者は, 研究対象者に関わる情報を正当な理由なく外部に漏らすことなく, その個人情報を厳重に保護し, 取り扱いは十分に留意する。
- 2)集計・解析にあたっては, 対象者特定情報は削除して研究用識別番号を付与し匿名化を行う。
- 3)データ入力については, 文書にて守秘を約した人に委託する。入力にあたって, 個人同一部分とは削除し, 研究者は匿名化された電子データを受け取る。

15.その他の倫理的配慮

- 1)研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守して介入研究を行い, 独立行政法人等個人情報保護法及び疫学研究に関する倫理指針にのっとり研究対象者の個人の尊重と人権を守る。

- 2)京都大学倫理委員会にて承認を得る。
- 3)研究参加者には事前に本研究説明文書・同意書(別様式添付)を用いて個人単位で口頭、書面の両方を用いて説明を行い、同意した者のみを対象者とする。
- 4)本研究の参加において対象者に及ぼす危険がないこと、未成年(ただし18歳以上)であっても本研究への理解は十分に得られると考えられることから、未成年に対する代諾者の署名はとらないものとする。
- 5)研究実施者は、個人名ではなく研究用の識別番号を用いて研究対象者を特定する。
- 6)心臓マッサージとAED使用のみに簡略化した120分間の心肺蘇生講習では、人工呼吸の手技を教えないが、1ヶ月後の評価時に人工呼吸の指導を行う。

15.試験の費用負担

国立循環器病センター厚生科学研究(H16・心筋-02)循環器疾患等総合研究事業(心筋梗塞・脳卒中分野)「院外心停止者の救命率向上に対する自動対外除細動機を用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためのウツタイン様式を用いた大規模臨床試験」(主任研究者:野々木 宏)

16.対象者の費用負担

研究対象者に費用負担は発生しない。この研究による交通費・謝礼の支給は行わない。ただし、小額の記念品を手渡すこととする。

17.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。

18.研究組織

1)研究責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 川村 孝

2)研究事務局及び実務担当者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 西山 知佳

3)研究プロトコール作成者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

西山 知佳・石見 拓・川村 孝

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 米本 直裕

4)割付責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 安藤 昌彦

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 清原 康介

5)データセンター及びデータマネジメント責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 西山 知佳

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 米本 直裕

6)統計解析責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 米本 直裕

7)倫理委員会

京都大学大学院医学研究科・医学部 医の倫理委員会

8)研究協力者

国立循環器病センター 野々木 宏, 角地 祐幸

順天堂大学 臨床薬理学 佐瀬一洋

19.参考文献

- 1) 厚生労働省 人口動態統計
- 2) 野口善令, 関本美穂, 福井次矢.突然死の疫学.Cardiovascular Med-Surg 60;133-151, 2001.
- 3)Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; International Consensus on Science. Circulation 2000.
- 4)Cummins RO, Eisenberg MS. Prehospital cardiopulmonary resuscitation. Is it effective? JAMA. 253(16):2408-12, 1985.
- 5)Robin Dowie, Helen Campbell, Rachael Donohoe, Patricia Clarke. 'Event tree' analysis of out-of-hospital cardiac arrest data: confirming the importance of bystander CPR. Resuscitation, 56(2):173-81, 2003.
- 6)Terence D. Valenzuela, Denise J. Roe,Shan Cretin, Daniel W. Spaite, Mary P. Larsen. Estimating effectiveness of cardiac arrest interventions: a logistic regression survival model. Circulation. 96(10):3308-13, 1997.
- 7)Herlitz J,Andersson E,Bang A et al.Experiences from treatment of out-of-hospital cardiac arrest during 17 years in Goteborg. Eur Heart J. 21(15):1251-8 , 2000
- 8)Thomas D. Rea,Mickey S. Eisenberg,Linda J. Becker, MA et al. Temporal trends in sudden cardiac arrest: a 25-year emergency medical services perspective. Circulation,107(22):2780-5, 2003.
- 9)Locke CJ,Berg RA,Sander AB. Bystander cardiopulmonary resuscitation. Concerns about mouth-to-mouth contact.Arch Intern Med. ;155(9):938-43,1995
- 10)Joseph W. Heidenreich, Travis A. Higdon, Karl B. et al.Single-rescuer cardiopulmonary resuscitation: 'two quick breaths'—an oxymoron, Resuscitation.62(3);283-89 2004.
- 11)Berg RA,Kern KB,et al.Bystander cardiopulmonary resuscitation-is ventilation necessary. Crit Care Med;88(4),1907-1915,1993.