

研究課題名：小児心肺蘇生事例登録に関する多施設共同研究(J-NRCPR)

1. 研究の意義・目的

小児・乳児の心肺停止の発生率は成人と比較するとはるかに少ないのが現状です。平成 18 年厚生労働科学研究（研究代表者：丸川征四郎 兵庫医大救急・災害医学教授）報告によれば、わが国の院外心停止の発生総数は年間約 10 万件と推定され、そのうち小児の占める割合は 3～5%に過ぎないといわれ、すなわち年間約 3000～5000 人の推計となっています。一方、小児の院内心停止は、小児病院に集積しますが、単一施設で年間 10～20 件未満の発生に留まり、全国でも年間 200～500 件未満の発生と推定されています。

これまで全国の小児の院内心停止に関する疫学研究は行われておらず、日本における小児の心肺停止の現状を把握し、そこから様々なエビデンスを創出するための情報収集、データ解析等に際しては、多施設共同でのデータベース構築が必要と考えられております。

2. 研究対象者

病院施設内で心肺蘇生を受けた 18 歳以下の全ての患者
ただし、小児病院あるいは総合病院小児科でフォローアップされている 19 歳以上の症例が蘇生の対象となった場合は、その症例を含みます。

3. 研究デザインと方法

本研究は全国多施設共同での前方視的観察研究です。事例発生後速やかに研究対象患者の蘇生記録（医師記録もしくは看護記録）をすべてレビューして、その情報を小児心肺蘇生レジストリの登録システムに web 上で各施設から登録を行います。事例発生から 3 ヶ月経過した時点で、最終的なデータの確定を行い、登録された情報をもとに、データの解析を行います。

4. 倫理的配慮

1) 実施に関する配慮

本研究は観察研究であり、介入はなく、治療及び検査は行いません。ヘルシンキ宣言及び疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施します。また、研究実施者は、経過と結果を倫理委員会に報告します。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報厳重に保護し、取り扱いには十分に留意します。集計・解析にあたっては、研究対象者及び病院名の特定情報を削除し、完全に匿名化して行います。

2) 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究は、介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いない観察研究のためインフォームドコンセントを必ずしも要しません。本研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者は研究対象者となることを拒否できることとしております。また、研究参加者が不利益を受けることなく、調査記録等も研究目的以外に用いられることはありません。本研究への参加は任意であり、随時これを撤回することができます。

5. 研究機関の名称

代表研究機関：東京都立小児総合医療センター

共同研究機関： 静岡県立こども病院
長野県立こども病院
兵庫県立こども病院小児救急医療センター
埼玉県立小児医療センター
千葉県こども病院
大阪府立母子保健総合医療センター
福岡市立こども病院・感染症センター
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
岡山大学附属病院
京都府立医科大学附属病院
四国こどもおとなの医療センター
金沢大学附属病院
神奈川県立こども医療センター
名古屋大学附属病院
あいち小児保健医療総合センター

6. 個人情報等の取り扱いに関する問い合わせ、苦情の申出先

実施機関： あいち小児保健医療総合センター 担当：集中治療科 池山貴也
所在地： 愛知県大府市森岡町 7-426 TEL： 0562-43-0500

代表機関：東京都立小児総合医療センター 担当：集中治療科 清水直樹
所在地：〒183-8561 東京都立府中市武蔵台 2-8-29 TEL：042-300-5111