

**本院（循環器内科）に救急搬送された患者さん
および大分県内で心電図伝送システムによって救急搬送された患者さんへ**

【研究課題名】

12 誘導モバイル・クラウド心電図と救急車位置情報および映像情報を統合したシステムによる急性冠症候群の予後改善に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
救急要請のあった傷病者で、急性冠症候群(ACS)（＝急性心筋梗塞や不安定狭心症をまとめた疾患概念）が疑われ、迅速な対応が必要と思われた患者さん。

【研究の目的・方法について】

はじめに：大分県では平成26年7月より大分県遠隔画像伝送システム（以下、遠隔画像伝送システム）が導入され、遠隔画像伝送システムを搭載した救急車両は、その位置情報と車内の映像情報が、当院救命救急センターや消防本部からリアルタイムで閲覧できる環境になっています。本研究では、この遠隔画像伝送システムに、心電図伝送システムを統合したシステムにより、ACSの予後を改善させることを目指しています。

目的：ACSは心臓の筋肉を栄養する血管である冠動脈の一部が、閉塞したり高度狭窄したりして血流が途絶・低下することによって起こります。できる限り速やかに冠動脈の閉塞を解除させることによって、心臓へのダメージを軽減できます。今回の研究では、ACSが疑われる患者さんに救急隊が接触した際に、その場で12誘導心電図検査を施行し、その結果を搬送中の救急車から搬送先の医療機関へ伝送し、医師による心電図判読をできる限り早期に行うことによって、心臓カテーテル検査開始までの時間や、閉塞した冠動脈をカテーテル治療により再灌流させるまでの時間を、より短縮させ、予後を改善することを目的としています。

方法：

- ① 各消防本部の1台の救急車へクラウド対応した持ち運び可能な心電計を搭載します。

*クラウド(クラウドサービス)とは、データを特定のパソコン等に保存するのではなく、サーバー上に保存することにより、自宅や会社などのパソコンや携帯電話(スマートフォン)といった様々な端末からインターネットを利用してサーバー上(クラウド)のデータを参照できるサービスのことです。

- ② ACS が疑われる患者さんに救急隊が接触した際に、救急隊がその場で 12 誘導心電図検査を施行します。その結果(心電図データ)を搬送中の救急車から遠隔画像伝送システムの Windows 端末を利用して、クラウド上に匿名で伝送(アップロード)します。それぞれの心電図データは毎回個別のアクセスキー(文字列)が割り当てられます。救急隊がこのアクセスキーを医療機関に伝えることで、各医療機関で心電図が閲覧可能となります。また循環器科医師は、アクセスキーがわかれば、院外にいる場合でもパソコンや携帯電話(スマートフォン)を利用してクラウド上の心電図を確認することができます。クラウド上の心電図データにはアクセスキー(個別の文字列)しか対応しませんので、患者さんのお名前やその他の個人情報がクラウド上に保存されることはありません。
- ③ 心電図を判読した循環器科医師が、心臓カテーテル検査が必要と判断したら、その時点で直ちに準備を始めることにより、救急車が病院に到着した後、速やかに検査・治療に取りかかることができます。これにより、患者さんが来院してから心臓カテーテル検査を開始し、治療を行いバルーン拡張などによって閉塞していた冠動脈が再灌流を得るまでの時間を短縮させることが期待でき、予後の改善につながるものと思われます。
- ④ 救命救急センターにおいては、遠隔画像伝送システムによってリアルタイムで救急車位置情報と救急車内の映像情報を閲覧することができるため、病院到着までの時間の予測や患者さんの状態の把握が行えます。

研究期間：2017年8月14日～2022年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、救急搬送された患者さんの 12 誘導心電図を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さんの診療記録(情報：12 誘導心電図、患者 ID)を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除したりします。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保

存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で得られた情報を外部へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究は通常の臨床診療の範囲内で実施されるため、患者さんの費用負担や不利益はありません。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の公的な資金である寄付金を用いて研究が行われ、通常の診療の対象となるものに関しては患者さんの健康保険によって賄われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授	油布邦夫
研究分担者	大分大学医学部附属病院循環器内科・臨床検査診断学講座		藤浪麻美
	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋尚彦
	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	助教	秋岡秀文

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター
大分大学医学部医療情報部

助教 齋藤聖多郎
教授 下村 剛

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

3 救命センター

- ・ アルメイダ病院
- ・ 大分県立病院
- ・ 新別府病院

PCI 施設

- ・ 大分循環器病院
- ・ 大分赤十字病院
- ・ 大分岡病院
- ・ 大分医療センター
- ・ 大分中村病院
- ・ 別府医療センター
- ・ 別府鶴見病院
- ・ 南海医療センター
- ・ 中津市民病院

地域中核病院

- ・ 宇佐高田医師会病院
- ・ 臼杵市医師会立コスモス病院
- ・ 竹田医師会病院
- ・ 大久保病院
- ・ 津久見市医師会立中央病院
- ・ みえ病院
- ・ 豊後大野市民病院
- ・ あおぞら病院

消防本部

- ・ 別府市消防本部
- ・ 佐伯市消防本部
- ・ 臼杵市消防本部
- ・ 津久見市消防本部
- ・ 竹田市消防本部
- ・ 豊後高田市消防本部
- ・ 豊後大野市消防本部
- ・ 由布市消防本部
- ・ 国東市消防本部
- ・ 南杵築速見消防組合消防本部

- ・ 大分市消防本部
- ・ 宇佐市消防本部
- ・ 中津市消防本部
- ・ 日田玖珠広域消防本部

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

准教授 油布 邦夫（ゆふ くにお）