

# 救急外来を受診されている患者さんとそのご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

## 【対象となられる方】

2016年7月11日から2020年3月31日までの間に、重症な外傷（6段階の重症度スコアで3（重症）以上）で当院救急外来に搬送（もしくは受診）された方が対象となります。

## 【本研究の意義・目的】

外傷は、厚生労働省の統計によると子供や若年層の死因の第1位、2位を占めていて、社会的損失の大きい健康問題です。外傷診療の質を向上させることは外傷による死亡率を低下させるために非常に重要なこととなります。外傷診療の質を向上させるためには、外傷診療にかかわるデータを全国の医療施設（主に救命救急センター）から収集して、各医療施設の診療の質の評価、診療行為の効果を評価するための分析を行うことが必要となります。

本研究の目的は、重症な外傷の患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が構築した「日本外傷データバンク」で広く集積、各医療施設ごとの外傷診療のデータを全国データと比較することで各医療施設の診療の現状を明らかにして、外傷診療の質を向上させることです。さらに、集積された全国データを分析することで、診療行為の効果や診断の精度を評価して、外傷診療システム全体の向上に寄与することを目的としています。

## 【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で登録を行います。登録はインターネットを用いた入力により行います。収集されたデータは日本外傷データバンクで管理されます。データバンクに蓄積されたデータは各参加施設に提供・解析されます。本研究の結果は学会および専門誌に発表されます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

## 本研究で収集する情報

年齢、性別、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡）等

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2020年3月31日までを予定しております。

## 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（中野公介）が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、日本外傷データバンクへ提供を行います。データの紛失、改ざん、漏洩などを防ぐために、データベースへのアクセスはIDとパスワードを持つものだけがアクセスできるようになっています。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。データバンクで収集されたデータは国内外の学術的研究施設に提供されることとなりますが、診療の質の評価および研究以外の目的で使用されることはありません。本研究の結果が論文等として公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理をプライバシーマーク取得業者に委託しておりますが、受託業者とは適切にデータベースおよびデータを管理する旨の契約を交わし、データ取扱いについて適宜日本外傷データバンクが監督しています。

本研究のデータは、研究終了後5年間保管された後、廃棄する際には復元ができないよう消去・廃棄されます。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、データバンクへ登録後でもお申し出によりそれ以降の分析から個人データを削除することは可能ですが、お申し出時点より前の分析、および発表済みの研究結果からお一人分のデータを抜き出して削除することはできない場合がありますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無等に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 連絡先

さいたま市立病院 救急科 部長 中野公介（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門 教授 齋藤大蔵（研究代表者）

全国の日本外傷データバンク参加病院 261 施設（2018年9月10日現在）

日本外傷データバンク公式ホームページ：<http://www.jtcr-jatec.org/traumabank>