

重症外傷で当院に搬入された患者さん・ご家族の皆さまへ

～外傷受傷時（2022年4月から2023年3月まで）に得られた診療記録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

【研究の対象】

2022年4月1日～2023年3月31日までに、重症外傷で本院へ搬入(もしくは受診)された患者さんが対象です。

【研究の目的・方法について】

(1) 目的

重症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日本外傷データベースとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することによって、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。

(2) 方法

個人を特定できる情報を除外した形で、診療に関する種々のデータを日本外傷データベースへ登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

研究期間：2022年3月25日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、重症外傷で搬入された患者さんの診療情報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、診療情報（例えばどの診療行為が予後を改善したかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（年齢、性別、日時、原因、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、入退院情報など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。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、匿名化したうえで管理しますので、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、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ます。

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐために、データベースへのアクセスはIDとパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは共同研究機関に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。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へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、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。

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター 坂本照夫

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。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】

本研究において、日本外傷データバンクは、日本救急医学会と日本外傷学会の委託を受け、運営されています。参加施設における必要経費(人件費、コンピュータ、インターネットなど)は各施設で負担しており、本学では公的な資金である大分大学医学部附属病院高度救命救急センターへの寄付金および基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究の資金源は日本救急医学会および日本外傷学会によります。本研究に係わる個人及び企業・団体等に関する利益相反はありません。

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。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を行います。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がありません。

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】

本学（若しくは本院）における研究組織

大分大学医学部附属病院に勤務する以下の職員

所属	職名	氏名
〈研究責任者〉		
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	センター長	坂本 照夫
〈研究分担者〉		
大分大学医学部救急医学講座	准教授	石井 圭亮
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	講師	柴田 智隆
大分大学医学部救急医学講座	助教	竹中 隆一
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教	松成 修
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教	金崎 彰三
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	医員	黒澤 慶子
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	病院特任助教	塚本 菜穂
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	医員	緒方 晴香
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教	坂本 智則
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	医員	梅津 成貴
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	医員	松本 祐欣
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター	医員	姫野 智也

【研究全体の実施体制】

(1) 本研究は以下による多施設共同研究で実施します。

1) 日本救急医学会(診療の質評価指標に関する委員会)と日本外傷学会(トラウマレジストリ検討委員会)の監督下に、日本外傷データベースが運営管理する。

2) 指定された共同研究機関280施設

(2) 研究組織

研究代表者：防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵

埼玉県所沢市並木3丁目2番地

研究事務局：防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門

埼玉県所沢市並木3丁目2番地

【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：大分大学医学部附属病院

高度救命救急センター センター長 坂本 照夫（さかもと てるお）