

本院の医師派遣で診療した患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

病院前活動（ドクターヘリ・ドクターカー）で診療した患者の情報収集とそのデータを用いた臨床研究

【研究の対象】

2019年4月1日～2022年3月31日までに当院へ救急搬送された、重症な外傷を有する患者さんです。

【研究の目的・方法について】

（1）目的

ドクターヘリ、ドクターカーを用いた診療は、医師および看護師が病院から離れ病院到着前から患者さんの診療を始めることができる方法で、救命率の向上につながっています。ドクターヘリ、ドクターカーでの病院到着前活動における診療および運行状況を確認するとともに、生命予後、機能予後を評価し病院前活動における効果検証を行います。

（2）方法

1）対象

本研究の対象となるのは、当院高度救命救急センターの医師及び看護師がドクターカー・ドクターヘリにて診療した患者様です。

2）この研究で用いられる方法

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収集します。当院以外に搬送された場合はその病院から患者情報を頂き収集します。

研究期間：西暦 2020 年 1 月 20 日から西暦 2024 年 12 月 31 日までの予定です。

【使用させていただく情報について】

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、救命処置、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡）などです。

【使用させていただく情報の保存等について】

当院のサーバー上のファイルで管理されます。データベースへのアクセスとデータ入力は ID とパスワードを用いて厳重に管理します。サーバー上のデータは当院高度救命救急センター職員が扱い、データベースは十分なセキュリティを設定されたサーバー上に構築し、ID とパスワードを持つものしかアクセスができません。紛失・漏えい・改ざんの起こらないようデータ管

理責任者が責任をもって厳重に保管します。保存期間は、論文発表後 10 年間です。情報の廃棄方法については、保存期間終了後にデータが復元できないような形で完全に削除します。なお、本研究で患者さんの情報を収集することについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員を交えて審査され、承認を得た上で、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【外部への情報の提供】

本研究のような調査は日本救急医学会・日本航空医療学会などで行われています。本研究データの情報は各学会などより調査要請を受けた場合は、匿名化した情報をデータとして提供を行うことがあります。その場合は、再度倫理委員会での承認を経た上で提供します。

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

【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	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
	高度救命救急センター 講師	柴田智隆
	高度救命救急センター 助教	松成修
	高度救命救急センター 助教	金崎彰三
	高度救命救急センター 助教	黒澤慶子
	高度救命救急センター 病院特任助教	鍋田祐介
	高度救命救急センター 医員	塚本菜穂
	高度救命救急センター 医員	福田晴香

【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。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部高度救命救急センターの基盤研究経費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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。

【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）