

2019年6月5日

高次救命治療センターの外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「日本外傷データバンクへの外傷登録と登録データを用いた臨床研究」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年6月～2019年6月に当科において、外傷治療を受けられた方

研究期間：承認日～ 2020年3月30日

研究目的・方法：

外傷は子供や若年層の主因で社会的損失が大きく、診療の質を評価し向上させることは死亡率を低下させるために重要です。本研究では外傷診療データを全国の医療施設から収集し各医療施設の診療の質評価や、診療行為の効果を評価する分析を行います。本研究の対象となるのは、救急医療施設を受診され重症外傷（6段階の重症度スコアで3以上）を有する患者さんです。個人情報除外した形でインターネットを用いてデータを登録します。データは匿名化（個人が特定できる情報を除外）した形で登録されていますので、個人が特定されることはありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

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。

登録するデータはカルテより情報を取得します。

使用する情報は、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、入院日時、退院先、死亡）などです。

これらのデータは、個人が特定できる情報（指名、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学術的研究施設（海外含む）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で委託しています。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、データ取り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。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター

電話番号 058-230-6448

氏名：三宅 喬人

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター

氏名：三宅 喬人

### **本研究の代表機関**

#### **連絡先**

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211 内線 2739

#### **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 氏名：斎藤 大蔵