

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

1. 研究の対象

2016年7月11日～2020年3月31日に当院救急部に入院された外傷患者様

2. 研究目的・方法

研究目的:

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。外傷の診療の質を評価し、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重要です。本研究では、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、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ための分析を行います。施設ごとのデータを全国データと比較することにより、各施設の診療の現状を評価することが可能になり、診療の質向上に寄与することができます。さらに、集積されたデータを分析することにより、診療行為の効果や診断の精度を評価し、外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待できます。

方法:

本研究の対象となるのは、全国の救急医療施設を受診され、重症外傷を有する患者様です。個人を特定できる情報を除外した形で患者情報・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。

研究期間:

2016年7月11日～2020年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、意識レベル、病院での処置・治療内容、入院日数、死亡の有無、等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門・病院救急部 齋藤大蔵 ほか

日本外傷データバンク参加病院 264施設

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

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当施設研究責任者： 群馬大学大学院医学系研究科救急医学講師 萩原周一

住所： 〒371-8511

電話： 027-220-8541

Email: shuhagiwara@gunma-u.ac.jp

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

患者さんへ

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に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
日本外傷学会
齋藤大蔵（防衛医科大学校）

臨床研究責任医師
群馬大学大学院医学系研究科救急医学
萩原周一

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。
外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。外傷の診療の質を評価し、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重要なことです。本研究では、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、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ための分析を行います。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。
2. この研究の目的および意義
施設ごとのデータを全国データと比較することにより、各施設の診療の現状を評価することが可能になり、診療の質向上に寄与することができます。さらに、集積されたデータを分析することにより、診療行為の効果や診断の精度を評価し、外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待できます。
3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目
 - (1) 研究の対象となられる方
本研究の対象となるのは、全国の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
 - (2) 研究の対象とする薬剤
ありません。
 - (3) 検査項目
個人を特定できる情報を除外した形で、受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、病院での処置・治療内容、入院日数、死亡の有無などのデータを登録します。登録はインターネットを用いて日本外傷データバンクのホームページ入力により行います。
4. この研究への参加予定期間
この研究は2018年2月から2020年3月にかけて行います。
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、あなたと同じ様な10万人(当院では500人)の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）】
この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査

するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床試験審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あ

あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（日本外傷データバンク）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

日本外傷学会、日本救急医学会の両学会が拠出します。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は日本外傷データバンクに帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。日本外傷データバンクは日本外傷学会と日本救急医学会の拠出金により運営されています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本件研究の利害関係についての公平性を保ちます。

21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

所属・職名

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行うものでこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷部門教授
氏名 齋藤大蔵

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学講師
氏名 萩原周一
連絡先 027-220-8541

分担医師

職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学教授
氏名 大嶋清宏
連絡先 027-220-8540

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター助教
氏名 青木誠
連絡先 027-220-7727

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター
氏名 中島潤
連絡先 027-220-7727

22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学講師
氏名 萩原周一
連絡先 027-220-8541

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
救急科 萩原周一 殿

臨床研究課題名：「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」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. データの二次利用について |
| 7. 他の治療法について | 19. 知的財産について |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 20. 利益相反 |
| 9. 自由意思による参加について | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 同意撤回の自由について | 22. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：齋藤大蔵（防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷部門教授）

臨床研究責任医師：萩原周一（群馬大学大学院医学系研究科救急医学講師、027-220-8541）