

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017年）

・はじめに

病院外で生じた心肺停止患者さんに対する関東地方の救急医療体制を把握し、その構築に寄与することを目的に、日本救急医学会関東地方会は院外心肺停止多施設共同研究（Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area: SOS-KANTO）を2002年9月1日から2003年12月31日まで58施設により院外心肺停止9,592例を集積し検証しました。その後、10年間に救急医療体制および病院到着後の治療内容が進歩し、院外心肺停止患者の転帰が改善されつつあることが、2012年1月1日から2013年3月31日まで67施設により集積された院外心肺停止16,452例により検証されました。

今回、日本救急医学会関東地方会では同学会に参加する約60施設により過去と同様に約1万例の院外心肺停止患者を調査し、時代背景の変化に伴う転帰の変化と、転帰改善に寄与する因子を検討することを目的として本研究を立案しました。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

各研究テーマに応じて適切な統計解析手法を用いて行われます。統計解析については東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻疫学・経済学教室の協力を得て行われます。

・研究の対象となられる方

救急隊により群馬大学医学部附属病院に搬送され治療を受けた院外心肺停止全例を対象とします。期間は2019年4月1日から2019年12月31日までの間です。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者（親権者又は未成年後見人）からのご連絡も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までですが、症例数

標 1 万例に達しない場合には登録期間の延長を検討します。

・研究に用いる試料・情報の項目

評価項目として来院 1 か月後の神経学的予後、生存を扱います。その他患者さんの基礎疾患、病院前救急活動内容、病院収容後の治療内容について情報を聴取し研究を行います。患者様については 3 か月間の追跡調査を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

カルテ情報を利用する研究であり、患者さんに予想される負担・リスク、利益については極めて低い研究です。

・個人情報の管理について

個人情報については、まず本研究で扱われる情報については日本救急医学会統合データベース上に匿名化された情報として登録されます、その為個人情報は保護された情報となります。また群馬大学大学院医学系研究科 救急医学においては、取り扱う情報についても第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。また将来、この研究で得られたデータは別の研究に利用する可能性があります。そのような場合も、あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテから聴取された情報については日本救急医学会が主導する統合データベース Web 上に匿名化された情報として登録されます。情報については研究開始後 10 年間 Web 上の情報として保存する予定です。

当院では電子カルテ上から聴取された情報について、患者さんの対応表のみ保管します。

管理責任者 青木誠 連絡先 027-220-8541

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は日本救急医学会関東地方会により運営されます。研究実施についての

コピー代等の雑費については群馬大学大学院医学系研究科救急医学で負担します。

・利益相反に関する事項について

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ぬのではないか（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。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本救急医学会関東地方会が主体となって行っています。この研究について群馬大学医学部附属病院で担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・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：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学・助教

氏名： 青木誠

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命総合医療センター 助教

氏名： 村田将人

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命総合医療センター 医員
氏名： 中島潤

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命総合医療センター 医員
氏名： 澤田悠輔

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命総合医療センター 医員
氏名： 市川優美

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命総合医療センター 医員
氏名： 一色雄太

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命総合医療センター 医員
氏名： 福島一憲

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学 助教

氏名：青木誠

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 39-22

Tel：027-220-8541

担当：青木誠

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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 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を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 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
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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

共同研究機関の名称及び責任者

君津中央病院 救命救急センター

北村伸哉

千葉県木更津市桜井 1010 連絡先 0438-36-1071