

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： 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データをを用いた臨床研究**

・はじめに

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。外傷の診療の質を向上すること、即ち外傷患者さんの命を救命し、患者さんの外傷後の機能を良くすることにより、この損失を減らすことが期待されます。従来、病院ごとの診療の質を評価することはほとんどおこなわれていませんでした。またどのような診療行為がどの程度患者さんの予後改善に寄与しているかを研究した報告も少ないのが現状です。外傷診療の質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要です。そこで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が中心となり日本外傷データバンク(JTDB)が構築されました。JTDB を用いて外傷診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することができると考えられます。

・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

研究対象患者さんについて患者さんの基本情報（年齢、性別、受傷日時など）、受傷機転（交通事故や転落などの種別）、病院前情報（現場での血圧等バイタルサイン）、転院搬送情報（転院かどうか）、来院時情報（病院での血圧等バイタルサイン）、既往歴、検査所見、救命処置の有無、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、入院中の死亡）について電子カルテから聴取し、JTDB データベースに Web 入力を行います。登録された情報についてはプライバシーマーク取得業者により委託管理されております（プライバシーマーク取得業者とは、個人情報の取り扱いについて適切に行っていることを評価された業者になります）。最終的に集積された情報は参加各施設に CDR により配送され、各施設で個別の研究テーマについて解析・研究がなされます。尚、配布された CDR については、個人情報を含んでおりません。

・研究の対象となられる方  
選定基準

- ・群馬大学大学院医学系研究科救急医学を受診した外傷患者さん。
- ・Abbreviated Injury Scale (AIS) 重症度スコアという外傷重症度スコアが3以上の外傷を有する患者さん(ただし、担当した医師の判断により AIS 重症度スコアが3未満の患者さんも対象となる可能性があります)。
- ・搬送時に心肺停止となっている外傷患者さんも含まれます。
- ・患者さんの情報を集積する研究対象集積期間は2022年12月31日までです。

#### 除外基準

患者さんご本人、またはご家族の方がデータの利用を拒否された場合に研究不参加の申し出を受け付けます。尚、研究不参加の申し出については2023年3月31日までとします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

JTDB登録には研究の方法の項目で記載しました、患者さんの基本情報(年齢、性別、受傷日時)、受傷機転(外傷機転の種別)、病院前情報(現場での血圧等バイタルサイン)、転院搬送情報(転院かどうか)、来院時情報(病院での血圧等バイタルサイン)、既往歴、検査所見、救命処置の有無、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報(入院先、入院日数、退院先、入院中の死亡)、退院時機能評価が登録されます。研究に用いられる情報は登録された情報のうち、各研究テーマに応じて必要な項目が選択・使用されます。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

診療録データ利用の研究であり、患者さんに予想される負担・リスク、利益については存在しません。

#### ・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匿名化された情報であり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。

また、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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

JTDB で集積された外傷患者さんの情報は年 1 回各施設に CDR で配布されます。配布された情報は個人を特定できない匿名化された情報であり、CDR は群馬大学大学院医学系研究科救急医学で鍵のついた机内で保管されます。

管理責任者名：澤田悠輔 所属 群馬大学大学院医学系研究科救急医学  
保管期間：配布された CDR については永続的に保管する予定です  
廃棄方法：仮に廃棄する際にはシュレッダーを用いて廃棄します

#### ・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

JTDB 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。尚、群馬大学大学院医学系研究科救急医学における必要経費（人件費、コンピュータ、インターネットなど）は救急科医局費等で賄われます。この研究を行うために必要な研究費について研究施設外からの資金提供は存在しません。

#### ・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、群馬大学大学院医学系研究科が主体となって行っています。

この研究を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： 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

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

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

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

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）】

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：澤田悠輔

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 39-22

Tel：027-220-8541

担当：澤田悠輔

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