

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：集中治療を要した救急患者の予後および医療費に関する研究

・はじめに

我が国の平成 30 年中の救急自動車による救急出動件数は 660 万 5,213 件（対前年比 26 万 3,066 件増、4.1%増） 搬送人員は 596 万 295 人（対前年比 22 万 4,209 人増、3.9%増）で、救急出動件数、搬送人員ともに過去最多になったと報告されています。また、救急搬送される年齢層も変化しており、平成 10 年には 53.1%で最多であった成人層（満 18 歳以上満 65 歳未満）は平成 30 年には 32.5%と第 2 位になったのに対し、高齢者層（満 65 歳以上）は 35.1%（平成 10 年）から 59.4%（平成 30 年）へと著明に増加しています。人口の著しい高齢化がこの救急出動件数および搬送人員の増加に大きく影響していると考えられています。

一方、平成 30 年に搬送された救急症例のうち、外来診療のみで帰宅可能である軽症が約半数(2,909,546 人、48.8%)であり、これに対し重症は 8.2%(487,413 人)でした。この統計での「重症」の定義は「長期入院を要する者」ですが、病院で救急搬送時に対応した医師が来院時の印象で判断を下しているのが現状で、診察の結果を厳密に反映しているとは言えません。また、救急搬送された患者の中には重症で直ちに集中治療管理を要するケースも存在します。集中治療管理は多大な医療資源の投入を要し、医療経済にも大きな影響を与えますが、集中治療管理を要する患者が救急搬送症例の中にもどの程度いるのかは明らかではありません。救急搬送された患者のうち、どの程度が集中治療管理を要し、その治療効果や医療費を検討することは、今後高齢化が進み救急搬送数の更なる増加が予測される我が国の医療状況を把握する上で重要です。

本研究では、当院に搬送された救急患者のうち、緊急手術や救急処置の有無にかかわらず、搬送直後から全身管理目的に集中治療室入室を要した患者さんに関して、救急搬送の原因となった疾患、併存疾患の有無とその内容、年齢、来院時の全身状態、臨床経過と予後および入院にかかった医療費を調査し、どのような救急病態が迅速な集中治療を必要とし、治療効果はどの程度得られ、またどの程度の医療費を必要とするのかを検討することを目的とします。その結果を高齢化により増加の一途をたどる我が国の救急搬送症例の対応の一助にしたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究

に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

群馬大学医学部附属病院救急外来を經由してICUに入室となった患者さんに関して、診療録をもとに、救急搬送となった原因疾患、併存疾患の有無、来院時現症および血液検査所見、またそれらを基にした重症度スコア(APACHE スコアおよびSOFA スコアといいますが、血液検査結果や来院時の状態から算出可能です)、ICU滞在期間、入院期間、予後、さらに入院全体にかかった医療費を調査します。それらのデータをもとに、原因疾患(外傷、敗血症、心疾患、呼吸器疾患などを検討)および年齢(高齢者の境界とされる65歳以上/未満、後期高齢者の境界である75歳以上/未満、近年の先進国の平均余命が80歳以上であることを勘案し80歳以上/未満など複数の境界で検討)により予後や医療費にどのような違いがみられるかを検討します。

・研究の対象となられる方

2013年1月1日から2019年12月31日までに群馬大学医学部附属病院救急外来を經由してICUに入室となった全症例を対象とします(手術の有無は問いません)。

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試料または情報は、研究には使用しません。なお、代諾者(対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹)からの研究不参加の申し出も受け付けます。ただし、対象者となることを希望されないご連絡が2020年9月30日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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

救急搬送となった原因疾患、併存疾患の有無、来院時現症および血液検査所見(炎症状態を反映する白血球数、貧血の程度、肝機能、腎機能、電解質等)また上述した重症度スコア、ICU滞在期間、入院期間、転帰を診療録から調べます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は高齢化により増加の一途をたどる我が国の救急搬送症例の対応の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、対象者等に対する経済的負担及び謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、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

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。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一切含まれません。

本研究により得られたデータは個人を識別できる情報を取り除いた上で、群馬大学大学院医学系研究科救急医学内で保管(保管責任者:群馬大学医学部附属病院救命救急センター 大嶋清宏)いたします。上記研究期間終了後10年間保管し、その後、データ抹消ソフトを使用しデータの消去をもって情報の破棄を行います。

・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

この研究を行うために必要な研究費は救急医学教室への委任経理金および前橋市二次輪番補助金(附属病院医事課の管理下にある)を用います。

・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たいのではないか（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。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

研究組織は群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターの医師から成ります。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

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

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 助教

氏名：村田将人

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 助教（病院）

氏名：神戸将彦

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 医員

氏名：澤田悠輔

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 医員

氏名：一色雄太

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 医員

氏名：市川優美

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 シニアレジデント

氏名：福島一憲

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 シニアレジデント

氏名：荒巻裕斗

連絡先：027-220-8541

・ 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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

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 教授(責任者)

氏名：大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 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