

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：群馬大学医学部附属病院における軽症例で救急搬送される患者群の分析及び関連因子の探索

はじめに

本研究は、群馬大学医学部附属病院に搬送される軽症例の患者背景を調査し、救急搬送における課題解決に貢献したいと考え始めたものです。

平成30年中の救急自動車による救急出動件数は、過去最多の660万5,213件に達し、増加傾向が続いています。令和元年に行った将来推計によると、高齢化の進展等により救急需要は今後とも増大する可能性が高いことが示されており、救急活動時間の延伸を防ぐとともに、これに伴う救命率の低下を防ぐための対策が必要です。しかし、救急搬送される患者の過半数が軽症例であり、緊急を要さない軽症の患者が安易に救急車を要請することで本当に急を要する重傷例の患者の受け入れに時間がかかってしまうという問題も起きています。不要な救急搬送を減らすために、救急安心センター事業 #7119 が展開されていますが、これについて知らない人も現状多く、救急搬送が要らない人々が救急車を呼んでしまう例が後を絶ちません。以上から、救急搬送の要らない軽症患者の搬送を減らすことが今後重要となります。

群馬大学医学部附属病院における軽症例で救急搬送される患者群の分析と関連因子の探索を行うことで、傾向を掴み、軽症例の搬送の抑制策を検討し、軽症例での救急搬送を減らしていくことに貢献できると考えます。例えば、特定の年齢層や社会層にて軽症例での搬送が多かった場合には、その層に対して前述の救急安心センター事業 #7119 や「Q助」を周知するなどの対策を取ることができます。尚、本研究における軽症例とは、患者さんが主観的に軽傷として捉えているものではなく、あくまで医療従事者が診察をして「軽症」として判断したものを対象としています。

研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究は、群馬大学医学部附属病院でここ数年の間に蓄積された救急搬送カルテから得られた患者データの解析を行います。群馬大学医学部附属病院では、患者さんが救急搬送されるごとに救急搬送カルテを作成しています。この救急搬送カルテは紙カルテであり、その都度群馬大学医学部附属病院の医療従事者によって手書きで作成されています。

救急搬送カルテのデータは、群馬大学医学部附属病院救急科が所有し厳重に保管しています。研究を行う際は、群馬大学医学部附属病院救急科へ直接行き、その場で紙媒体のままカルテを閲覧し、必要な項目をエクセルに入力します。カルテ本体は決して救急科の外には持ち出しません。データ解析は、オフラインで行います。本研究の結果は、学会や論文等により公表します。

本研究を行う群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野は、倫理審査の承認を取得した後に、群馬大学医学部附属病院救急科からデータの提供を受けます。

データの取得、保管及び解析は、下記項目「個人情報の管理について」に記載するとおり、個人情報に配慮した方法で行います。

研究の対象となられる方

本研究の対象者は、2022年4月から2024年3月に群馬大学医学部附属病院に救急搬送された患者さんです。

研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の承認日から2025年3月31日までです。

研究に用いる情報の項目

本研究では、救急搬送カルテで収集したデータのうち、以下の項目を用います。

- 「氏名」「性別」「生年月日(年齢)」「搬送日時」「職業」「搬送時間」「診断名」「かかりつけ先」「持病」「薬」「搬送元消防局」「重症度(軽症・中等度・重症)」
- なお、上記情報のうち、個人の情報の特定に繋がるものは除外する。(氏名、生年月日)
- 軽症・中等症・重症の判断基準については、軽症は入院を要しないもの、中等症は生命の危険はないが入院を要するもの、重症は生命の危険が及ぶもの、といった基準になっております。

予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、すでに実施された調査のデータを解析するものです。そのため、対象者に新たな負担が生じることはありません。

本研究により、対象者が直接利益を得ることはありませんが、本研究の成果は、個人の意識や行政の政策を通じて、広く市民の安心できる暮らしに貢献できると考えています。

なお、対象者への謝礼はありません。

個人情報の管理について

倫理審査の承認を取得した後に、群馬大学医学部附属病院から救急搬送カルテに関するデータの提供を受けます。提供されるデータには、個人情報(氏名、住所、電話番号など)は、含まれません。

データは、研究者が直接救急科に赴き、データ入力を行います。

提供されたデータと対応表はパスワードをつけてハードディスクに格納し、群馬大学医学部附属病院救急科の鍵付きロッカーにおいて、厳重に保管されます。第三者は入手出来ません。

データ解析は、オフラインで行います。

提供されたデータと対応表は、本研究の結果の公表（学会や論文等）後10年間保管し、保管期間経過後は、物理的に破棄します。パソコン内の電子データは、物理フォーマットにより完全に消去します。

なお、本研究の結果を学会や論文等により公表しますが、研究に用いるデータに個人情報に含まれないため、この結果においても個人情報は含まれません。

情報の保管及び廃棄

データを格納した外付けHDディスクは、群馬大学医学部附属病院救急科の鍵付きロッカーにおいて、厳重に保管されます。第三者は入手出来ません。また、当該外付けHDディスクは、本研究の結果の公表（学会や論文等）後10年間保管し、保管期間経過後は、物理的に破棄します。パソコン内の電子データは、物理フォーマットにより完全に消去します。個人情報管理責任者は、救急科教授の大嶋清宏と公衆衛生学教授の浜崎景です。

研究成果の帰属について

研究結果から特許権等の知的財産権が生み出された場合、その特許権等は、研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。研究の対象者に、この権利が帰属することはありません。

研究資金について

ありません。

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、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。

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。群馬大学利益相反マネジメント委員会に、定期的に研究過

程を報告することなどにより、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

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います。この委員会では、多くの専門家によって、科学的及び倫理的観点から、研究の目的や方法等が妥当であるかについて十分な検討がなされています。本研究は、この委員会により審査され承認を受けています。

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公衆衛生学分野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公衆衛生学分野 教授
氏名：濱崎 景
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.027-220-8010

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分野 教授
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

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 准教授
氏名：内田 満夫
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.027-220-8014

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 学生
氏名：古林 せなみ
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.027-220-8013

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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の担当者は、下記のとおりです。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。また、研究対象になることに同意いただけない場合には下記窓口にご連絡ください。

【問合せ窓口（連絡先）】

濱崎 景

群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野

Tel: +81-27-220-8010

Email: gundaikoushueisei@gmail.com

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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