「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:<u>地方都市における気象条件と救急搬送の関係性に関する研究:気象データと救急搬送履歴の突合分析</u>

・はじめに

気象条件は人々の健康に影響を与えることが知られています. たとえば, 高温は熱中症や心血管疾患のリスクを増加させることが知られ, 特に高齢者や慢性疾患を持つ人々は, 気温上昇により急性疾患を発症するリスクが高まります. 低温も心血管系にストレスを与え, 血圧の上昇や血管収縮を引き起こします. このため, 低温時には心筋梗塞や脳卒中のリスクが増加します. そのほかに, 湿度や気圧などといった気象条件も, それぞれが単独もしくは複数の条件が複合的に健康に影響を与えます. このように特定の気象条件は疾患の発症リスクに影響し, 結果として救急搬送件数にも影響することが知られています.

年々救急搬送件数が増加しており、医療機関や自治体にとって効率的なリソース管理と迅速な対応がますます重要となっています。このため、気象条件を考慮した救急搬送の需要予測を行うことは、医療サービスの質を向上させ、住民の安全と健康を守るための重要な取り組みとなります。予測モデルの構築により、リソースの適切な配置や緊急事態への迅速な対応が可能となり、救急医療体制の強化に寄与することが期待されます。

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

前橋市の消防本部から取得した救急搬送履歴, 気象庁から取得した気象データを突合し, 気象の変化が急性疾患や事故の発生にどのように影響を与えるかを検証し, 地方都市における気象条件と救急搬送の関係について考察します.

・研究の対象となられる方

2019年1月1日から2023年12月31日の間に前橋市内で救急搬送された方を対象にしています。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. 対象となる方が未成年者や亡くなった方等である場合には, 代諾者からのお申し出を受け付けます. 代諾者は, 次の①から③に掲げる者の中から選定することを基本とします.

- ① (対象となる方が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人
- ② 対象となる方の配偶者,父母,兄弟姉妹,子・孫,祖父母,同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)
- ③ 対象となる方の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む) ただし,対象となることを希望されないご連絡が,論文等に公表される以降になった場合には,ご希望に添えない可能性があることをご了承ください.

• 研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです. 情報の利用を開始する予定日は2024年12月です.

・研究に用いる試料・情報の項目

前橋市消防局から救急搬送履歴の情報提供を受け、以下の情報を収集します。 年齢、性別、日時、傷病名、傷病程度、所管、搬送先 気象庁のデータベースから、以下の情報を収集します。 気温、湿度、降水量、気圧、風速、日照時間、天気概況

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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、本研究により研究対象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、将来研究成果は気象条件と救急搬送との関係を明らかにし、救急医療体制の強化に寄与することが期待されます。

・個人情報の管理について

この研究により得られた結果を,国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上等で,発表させていただく場合がありますが,あなたの情報であることが特定されない形で発表します.

試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、文章、記録媒体等については群馬大学医学系研究科救急医学教室研究室の鍵のかかる棚に、電子データは群馬大学のファイ

ル共有サービス Proself およびデータ解析用のパソコン内に保管され、データの管理責任者は、群馬大学医学部附属病院 救急科 福島一憲です. 研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(文章、対応表はシュレッダーを用いて、また電子情報についてはデータ抹消ソフトを用いて廃棄) いたします.

・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。その場合でも、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

研究実施の雑費については研究責任者が所属する診療科の研究費などで実施します.

・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。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.

・研究組織について

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: 群馬大学医学部附属病院 救急科

群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会_情報公開文書 作成年月日 2024年8月1日 版数:第1版

助教 (病院, 危機対応)

氏名: 福島一憲

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 教授

氏名: 大嶋清宏

連絡先: 027-220-8541

既存試料・情報の提供のみを行う者

所属·職名:前橋市消防局 消防局長

氏名: 清水征己

連絡先: 027-220-4503

・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:群馬大学医学部附属病院 救急科

助教(病院,危機対応)

氏名: 福島一憲

連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027-220-8541

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.

群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会_情報公開文書 作成年月日 2024年8月1日 版数:第1版

- (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
 - 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 その方法を含む。)
 - 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