

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

へご協力をお願い

—2018年3月23日～2020年3月31日までに当科において外傷治療を受けられた方へ—

研究機関名:三重大学医学部附属病院 救命救急センター

研究責任者（所属氏名）:救命救急センター 助教 横山 和人

情報管理責任者（所属氏名）:救命救急センター 助教 石倉 健

1. 研究の概要

1) 研究の意義

施設ごとのデータを全国データと比較することにより、各施設の診療の現状を評価することが可能になり、診療の質向上に寄与することができます。さらに、集積されたデータを分析することにより、診療行為の効果や診断の精度を評価し、外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待できます。

2) 研究の目的

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。外傷の診療の質を評価し、向上させることは外傷による死亡率を低下させるために重要なことです。本研究では、外傷診療にかかわるデータを全国の医療施設（主に救命救急センター）から収集し、各医療施設の診療の質評価や、診療行為の効果の評価するための分析を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究の対象となるのは、全国の救急医療施設を受診され、重症外傷（6段階の重症度スコアで3以上）を有する患者様です。

2) 研究期間

2018年3月23日～2020年3月31日

3) 研究方法

個人を特定できる情報を除外した形で、受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、病院での処置・治療内容、入院日数、死亡の有無などのデータを登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

4) 使用する試料の項目

診療録内の上記3)記載の情報

5) 使用する情報の項目

診療録内の上記3)記載の情報

6) 情報の保存

Web 登録を行った電子データにつきましては三重大学医学部附属病院には記録が残らないため、特に廃棄などの処理は行いません。

7) 情報の保護

データは匿名化（個人が特定できる情報を除外）した形で登録されていますので、個人が特定されることはありません。日本外傷データバンクのデータは、不正なアクセスや改ざん漏えいが起きないように厳重に管理されています。防衛医科大学校病院で全国データを分析する際は、研究代表者が責任を持ってデータの管理を行います。データは研究目的以外に使用することはありません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

この研究では、奨学寄附金を使用します。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：救命救急センター 助教 横山 和人

電話：059-232-1111(内線 7590) (平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分)

ファックス：059-231-5227

夜間・休日連絡先：三重大学医学部附属病院 救命救急センター 電話：059-232-5199

三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院
臨床研究登録拒否通知書（参考ひな形）

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

私は、三重大学医学部附属病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名：日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 _____

（患者様氏名） _____（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代筆者：（氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重大学医学部附属病院 救命救急センター

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

Fax: 059-231-5227

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。