

順天堂大学医学部付属浦安病院では以下の研究を行います。

#### 同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 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用いた臨床研究

#### 1．研究の対象

2007年1月1日～2025年3月31日に当院救急部に入院された外傷患者様

#### 2．研究目的・方法

研究目的：

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、診療行為の効果を評価するための分析を行います。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。

方法：

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、重症外傷を有する患者様です。個人を特定できる情報を除外した形で患者情報・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。

研究期間：

2007年1月1日～2025年3月31日

#### 3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、意識レベル、病院での処置・治療内容、入院日数、死亡の有無、等

#### 4．被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)に従って本研究を実施します。

#### 5．個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

#### 6．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

#### 7．研究組織

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科 近藤 豊

日本外傷データバンク参加病院 288 施設

日本外傷データバンク公式ホームページ：<https://www.jtcr-jatec.org/traumabank>

#### 8．利益相反について

日本外傷データバンクは、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。参加施設における必要経費(人件費、コンピュータ、インターネットなど)は各施設で賄います。本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

#### 8．お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当施設研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科 近藤 豊

住所：〒279-0021 千葉県浦安市富岡2丁目1番1号

TEL：047 - 353 - 3111（代表）