

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

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

当院院長承認後～2026年3月31日に重症外傷（6段階の重症度スコアで3以上）で当院を受診された方

2. 研究目的・方法

(1) 目的

重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することによって、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。

(2) 方法

個人を特定できる情報を除外した形で、診療に関する種々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。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡） など

4. 外部への情報の提供

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐために、データベースへのアクセスはIDとパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは学術的研究施設（海外を含む）に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理を、プライバシーマーク取得業者へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本外傷データバンクが監督しています。

5. 研究組織

【研究代表者】

佐賀大学医学部救急医学講座 阪本 雄一郎

【研究事務局】

佐賀大学医学部救急医学講座

佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

【参加施設・責任者】

別紙の資料（参加施設リスト）をご覧ください。

6. 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。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。なお、データバンクへ登録後でも、お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済みの研究結果からの削除はできない場合がありますので、ご承知下さいますよう何とぞお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院 救急総合診療科 末吉 敦（研究責任者）

〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号 0774-20-1111（代表）

研究代表者：

佐賀大学医学部救急医学講座 阪本 雄一郎

（2023年3月14日作成）