

## 「日本外傷データバンクへの外傷患者登録」に関する研究のお知らせ

総合大雄会病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2017年9月6日～

**〔研究課題〕** 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

**〔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、診療行為の効果を評価するための分析を行います。

**〔研究意義〕** 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。

**〔対象・研究方法〕** 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(6段階の重症度スコアで3以上)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、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。

**〔研究機関名〕** 総合大雄会病院を含む244病院(2016年5月1日現在)が参加しています

**〔個人情報の取り扱い〕** 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。お申し出により登録をしないことができます(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ません)。お申し出により診療上の不利益をこうむることはございません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 救急科 井上保介

住所： 〒491-8551 愛知県一宮市桜一丁目9-9

TEL: 0586-72-1211 (代表) [ 内線 6342 ]

## 情報公開文書

- 日本外傷データバンクについて

外傷は厚生労働省の統計によると1才から24才までの死因の第一位になっています。日本の将来を担う若い人たちの命が外傷により奪われていることは憂慮すべき事態です。したがって「外傷診療の質の向上」は国益を鑑みても非常に重要なことなのです。

では「外傷診療の質を向上」させるためにはどうすればよいのでしょうか？第一に外傷患者に関わるデータを広く集積すること、第2に集積したデータを解析すること、第3に解析結果を医療現場にフィードバックすることが必要です。

そこで日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会が中心となり日本外傷データバンクを構築しました。このデータバンクは厚生労働省特別研究事業他による科学研究から得た知見をもとに構築され、その目的は外傷データを集積・解析することです。

- 研究組織

日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会

日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会

両学会の監督のもとに、特に日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会が企画・運営を行います

- 研究対象・研究方法

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（6段階の重症度スコアで3以上）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、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。

- 研究機関

2016年5月1日現在244施設が登録に参加しています。

- 個人情報の取り扱い

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。収集したデータは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。

- ご協力の拒否について

お申し出により、日本外傷データバンクへの登録を拒否することができます。登録を拒否された場合でも、治療を受けている病院での今後の診療において不利益をこうむることはありません。登録拒否のお申し出は治療を受けられた病院の研究担当者にご連絡ください。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。