

## 救命救急センターを受診した外傷患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター救命救急センターでは、外傷受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して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・運営を行っている代表機関とする他施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究は該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題】

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。

### 【研究の背景と目的】

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2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を中心となり日本外傷データベースを構築しました。このデータベース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。

### 【対象となる方】

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。

### 【使用する診療情報】

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。

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日まで実施され、全国で 300,000 名の患者さんにご協力いただく予定です。

### 【個人情報の保護】

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。

### 【結果の公表】

この研究の研究成果は関連学会及び関連雑誌等で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

### 【研究代表機関】

一般社団法人日本外傷学会事務局・日本外傷学会トラウマレジストリー検討委員会

住所： 〒169-0072 東京都新宿区大久保 2 丁目 4 番地 12 号 新宿ラムダックスビル

TEL:03-5291-6259 FAX:03-5291-2176 e-mail:jast@shunkosha.com

### 【研究代表者】

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵

住所： 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL： 04-2995-1211 （代表） [内線 2612] Email： ds0711@ndmc.ac.jp

### 【共同研究機関】

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ー検討委員会

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。  
2019年11月11日現在280施設が登録に参加しています。

**【研究責任者】**

獨協医科大学埼玉医療センター救命救急センター・救急医療科 副センター長・学内講師 杉木 大輔

**【問い合わせ先】**

獨協医科大学埼玉医療センター救命救急センター・救急医療科 副センター長・学内講師 杉木 大輔

TEL： 048-965-1111 （代表）〔内線 1834 〕