

資料 3

臨床研究に関するお知らせ

現在, 当院救急医療センターにおいて, 「救急搬送時及び救急外来データから患者予後予測を行うためのモデル作成に関する多施設研究」を実施しております. ご理解, ご協力の程, 宜しくお願ひ致します.

<臨床研究の概要>

意義／目的: 多くの患者さんが救急搬送されますが, より適切な患者搬送を行うために救急隊による重症度評価は非常に重要です. しかし救急隊が評価した重症度が実際の患者予後をどれだけ正確に反映しているかどうかは明らかになっておりません. そこで救急隊に負担をかけることなく簡便かつ正確に患者重症度を評価できるような仕組みを作る事を目標としています.

方法: 当院救急外来に搬送・受診された患者さまの受診・治療・経過の情報を収集します.

研究対象者: NSER が導入された 2017 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院に救急搬送された方

研究期間: 臨床研究等許可決定後～2026 年 3 月 31 日まで

研究に用いる情報: 救急搬送記録、電子カルテ内の情報（患者属性、病歴など）、入院後経過の情報（院内死亡の有無など）

外部提供への有無: 各該当病院より TXP Medical 株式会社に規定に基づいた情報提供あり
その他

- ・ この研究はあくまで普段の救急外来で得られるデータを用いた研究です。
- ・ この研究は情報収集を目的としているため患者さまの診察に影響を及ぼす事はありません。
- ・ 患者さまの氏名や ID などの個人情報の管理に関しては細心の注意を払い、氏名や ID などの情報は該当病院で厳重に管理され外部（TXP Medical 株式会社など）に出されることはありません。
- ・ 研究用に使用されるデータでは、名前・生年月日などの患者さまを直接特定できる情報をすべて削除した形で、該当病院内の情報部管理担当者が管理します。当該情報は、担当者を通じて患者情報共有アプリ開発元でありかつ主解析担当である TXP Medical 株式会社内の研究分担者にも必要時供与されます。この際 TXP Medical 株式会社は、同社内で厳重なデータ管理責任を遂行し、データの目的外使用等を行わないことを誓約します。
- ・ この研究で収集された情報は個人情報を匿名化した上で、学会等の発表に使用させて頂く場合もあります。
- ・ 研究への参加を拒否された場合でも、診療へ与える影響は一切なく、不利益を受けることはありません。
- ・ 既に個人情報が排除され、個人が同定できない状態となった場合にはデータの排除は行いません。

当施設以外の共同研究機関の実施体制

機関名	所 属／職 名	氏 名	役割及び責任
TXP Medical 株式会社／横浜市立大学大学院ヘルスデータサイエンス学／東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学経済学講座	最高科学責任者／客員講師／客員研究員（医師）	後藤 匡啓	研究分担者 研究事務局・データマネージメント責任者
TXP Medical 株式会社／横浜市立大学大学院ヘルスデータサイエンス学／総合南東北病院緩和ケア	社内研究者／内科医（医師）	添野 祥子	研究分担者 試料・情報の収集
前橋赤十字病院	集中治療科救急科（医師）	青木 誠	統計解析責任者
済生会宇都宮病院	救急集中治療科（医師）	小倉 崇以	共同研究機関研究責任者 試料・情報の収集・分譲
日立総合病院	救命救急センター	小山泰明	共同研究機関研究責任者 試料・情報の収集・分譲
自治医科大学病院	救急医学講座	米川力	共同研究機関研究責任者 試料・情報の収集・分譲

共同研究事務局及びデータセンター等

機関名	所 属	職 名
TXP Medical 株式会社／横浜市立大学大学院ヘルスデータサイエンス学／東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学経済学講座	最高科学責任者／客員講師／客員研究員（医師）	後藤 匡啓
TXP Medical 株式会社／横浜市立大学大学院ヘルスデータサイエンス学／総合南東北病院緩和ケア	社内研究者／内科医（医師）	添野 祥子
前橋赤十字病院高度救命救急センター	集中治療科・救急科	青木誠

<情報の開示について>

この研究の対象となる患者さままたはそのご家族の方より情報の開示請求がありました際には、当該保有する個人情報原則として開示請求をされました患者さまへ開示致します。また、開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない又は異なる措置を取る場合には理由を説明します。

・開示の制限

以下に該当する場合, その一部またはすべてを開示する事が制限されます.

- ① 利用目的を被験者に通知し, 又は公表することにより被験者又は第三者の生命, 身体, 財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
- ② 利用目的を被験者に通知し, 又は公表することにより当該臨床研究責任医師の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③ 国の機関または地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって, 利用目的を被験者に通知し, 又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ④ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
- ⑤ 他の法令に違反する場合

問い合わせ, 苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

日立総合病院 救命救急センター 救急集中治療科 主任医長

氏名 小山 泰明(こやま やすあき) 電話 : 0294-23-1111

月～金曜日 9 : 00～17 : 00

