

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院救急部

【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

【研究期間】

平成29年10月12日～平成32年3月31日

【研究の意義・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。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本研究の対象となるのは、平成29年9月1日から平成32年3月31日の間に福井大学医学部附属病院を受診された、「重症外傷」を有する患者様です。

2. 研究に用いる試料・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、入院日数等。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

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バンク(JTDB)を構築しました。本研究では、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。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、福井大学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

・研究代表施設および研究統括者、研究参加施設

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門・病院救急部 齋藤大蔵 ほか

日本外傷データバンク参加病院 264 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>

・福井大学における研究責任者

福井大学医学部附属病院 救急部 木村哲也

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8417

メール:tkimu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)