

受付番号：2014-1-868

課題名：日本外傷データバンク(Japan Trauma Date Bank; JTDB)への参加

1. 研究の対象

当院に搬送された外傷患者のうち重症例、すなわち abbreviated Injury Scale³ 以上の外傷を有する症例を登録対象とする。AIS とは米国医師会の Committee on medical aspects of automotive safety により作成された交通外傷患者の解剖学的重症度評価指標で、1971 年に作成されて以来、米国の National Trauma Data Bank などを参考に改定が繰り返されている。今日の外傷研究においては世界中で標準的に採用されているシステムである。

2. 研究目的・方法

【研究目的】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実であり、「外傷診療の質の向上」は国益の点からも重要な課題である。しかし、外傷診療の質を向上させるためには、個人の診療技術の進歩のみならず、外傷診療に関する統計的な分析や医療機関の質の評価が不可欠であり、そのもととなる情報が我が国の現状の鏡としての有効性を保つためには、統一された全国的なデータベースでなければならない。2003 年に日本救急医学会の「診療の質評価指標に関する委員会」と日本外傷学会の「Trauma Registry 検討委員会」の協力により、日本外傷データバンク (JTDB) <http://www.jtcr-jatec.org/traumabank/index.htm> が構築された。当センターでも 2008 年より当倫理委員会の承認を得て JTDB に参加し、多くの症例を登録してきた。引き続き外傷症例を登録して、集積されたデータを最大限に利用して、当施設、ひいては当地方における外傷診療の向上に役立てる必要がある。

【方法】 対象外傷患者のデータを、インターネット上にある日本外傷データバンクの登録サイトから登録する。

研究期間：2015 年 03 月 ～ 2020 年 02 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録項目：患者初期情報（年齢、性別など）、受傷機転、病院前情報（救急隊到着日時など）、病院前処置、救急隊到着時の所見（血圧、脈拍数など）、転送情報（転送理由など）、来院時情報（血圧、脈拍数など）、既往歴、検査関連情報（CT 実施時間など）、治療（手術の内容など）、診断名、損傷重症度、入退院情報
（氏名や生年月日などの個人が同定される項目はない。）

4. 外部への試料・情報の提供

日本外傷データバンク（JTDB）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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本全国の急性期病院 230 施設以上が参加。

（日本外傷診療研究機構ホームページ <http://www.itcr-jatec.org/Jigyoku.html>）

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7489 FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp

研究責任者：

久志本 成樹

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野

〒980-8574

TEL 022-717-7489

FAX 022-717-7492

E-mail kussie@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

特定非営利活動法人 日本外傷診療研究機構 理事長 木村昭夫

〒164-0001

東京都中野区中野二丁目2番3号

株式会社へるす出版事業部内

TEL 03-3384-6382

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合