

情報公開文書

受付番号： 2019-1-273

課題名：熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

1. 研究の対象

2019年7月1日から2019年9月30日までに東北大学病院高度救命救急センターにおいて、熱中症と診断され入院となった全ての患者さんが対象となります。

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）から2020年3月31日

3. 研究目的

暑熱環境による熱中症に関して、夏季になると多数報道されますが、本邦における熱中症、特に重症の場合の実態は、十分に解明されていないのが現状です。本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行います。

4. 研究方法

2019年7月1日から2019年9月30日までに東北大学病院高度救命救急センターにおいて、熱中症と診断された全ての患者さんが対象となります。なお、外来診療のみで帰宅となった患者さんは除外します。各医療機関の診療録の中において、年齢、性別、来院方法、発生状況、現場でのバイタルサイン、既往歴、生活歴、来院時の所見（身体所見・検査所見など）、発生原因、治療法および転帰に関する情報を匿名化して、日本救急医学会熱中症に関する委員会にWeb登録とFAX送信を行います。その後、集計・解析を行い、発生予防を含めた対策について検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、来院方法、発生状況、現場でのバイタルサイン、既往歴、生活歴、来院時の所見（身体所見・検査所見など）、発生原因、治療法および転帰に関する情報などを用います。

6. 外部への試料・情報の提供

匿名化して、日本救急医学会熱中症に関する委員会にWeb登録とFAX送信を行います。

その後、集計・解析を行い、発生予防を含めた対策について検討を行います。個人情報の保護のため、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報については登録されません。また、収集した情報と個人識別情報を連結するための対応表も作成しません。対象者に生じる負担や予想されるリスク及び利益はありません。また、経済的負担や謝礼はありません。

研究による成果は日本救急医学会総会などの学術集会や各種学術雑誌、熱中症診療ガイドラインの作成などを通して発表される。診療録からの情報収集であるため、途中で中止になる事態は存在しないが、報告数が少なく、十分な解析が困難な場合はその旨を日本救急医学会と本学倫理委員会のホームページで告知する。中止時は、速やかに倫理委員会への報告を行う。情報・試料を5年間保管の後に廃棄する。

他の参加施設においては、それぞれの施設の倫理委員会などの規定に従って、中止時の対応を行う。

7. 研究組織

帝京大学医学部附属病院 神田 潤 ほか

日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設、約50機関を予定。

8. 研究資金源

厚生労働省の科研費を使用するが、通信費などは日本救急医学会および研究参加施設の一般会計・事務費から充当する。本学において使用する研究費は研究助成金から充当する。

9. 利益相反

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。

10. 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。

照会先：救急科 谷河 篤

研究責任者：救急科 川副 友

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7492

研究代表者：帝京大学医学部救急医学講座 神田潤

◆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：「10. 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