

受付番号： 2020-1-734

課題名：日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究

1. 研究の対象

2020年4月1日から2025年3月31日までの間に、消防機関または医療機関から宮城県ドクターヘリ要請を受けられた方です。

2. 研究期間

2020年11月～2026年3月

3. 研究目的

ドクターヘリが要請された全症例を把握し、検討・フィードバックをすることでドクターヘリの品質の管理を行うためです。

4. 研究方法

本事業は、多施設前向き観察研究(多施設でのレジストリ登録および集計)にて実施します。

(1) 登録方法

各参加施設は、登録対象事例の情報を、インターネットを介して登録します。

(2) 登録項目

登録項目は、基本情報、要請不応需、ミッション中止、ドクターヘリ以外での搬送、ドクターヘリ搬送、施設間搬送、消防・救急隊時系列情報、ドクターヘリ運航情報、搬送（受け入れ病院）情報、傷病者基礎情報、救急隊患者接触時バイタルサイン、ドクターヘリ接触時バイタルサイン、ドクターヘリ処置情報、緊急度重症度、診断名と疾患分類、外傷重症度、既往歴、来院後情報（根本的治療情報）、施設オプション、転帰情報、自由記載+施設各自情報項目、看護記録等からなります。

(3) 評価項目

本事業の評価項目は、ドクターヘリに関する要請件数や重複要請、キャンセルなどの運航に関する事項の評価及びドクターヘリが介入した患者、治療に関する事項の評価を行います。評価項目の詳細は、随時、日本航空医療学会にて決定します。日本航空医療学会の委員会において年数回検討されたうえで1年に1度報告がなされます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

ドクターヘリ運行に係る情報、診療情報等

6. 外部への試料・情報の提供

上記の診療情報等をドクターヘリのさらなる質の向上のために、日本航空医療学会事務局へ電子的登録にて提供します。データの提供は、個人を特定できないよう匿名化し、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。

7. 研究組織

日本航空医療学会

同学会が指定する医療機関 58 施設

日本航空医療学会ホームページ <http://square.umin.ac.jp/jsas/>

8. 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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 救急科・高度救命救急センター医局

佐藤 哲哉

022-717-7489

研究責任者：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

久志本 成樹

研究代表者：日本航空医療学会 猪口 貞樹 理事長

◆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問い合わせ先：「8. 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