

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019165-01

作成日： 2020年2月13日 (2版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

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

2. 研究の目的

近年、ドクターヘリの全国展開が急速に進み、令和元年10月31日時点で43道府県53機が配備され、年間27,000件を超える出動件数を誇ります。各基地病院を中心とした運用形態は複雑化を増し、全容の把握が困難な状況であります。また、先行研究である日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリや日本航空医療学会が集計する年次経過では患者接触した症例では詳細把握することが可能であるが、未接触症例の詳細把握は困難であります。ドクターヘリは厚生労働省の補助事業として国民・都道府県民の税金をもとに運用されています。ドクターヘリが要請された全症例を把握し、詳細を把握し検討・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い、国民に成果を還元することができます。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020年4月1日～2025年3月31日までの間、消防機関または医療機関から手稲溪仁会病院ドクターヘリ要請を受けられた方です。

●研究に用いる試料・情報の種類

研究に利用する情報以下であります。搬送情報、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、来院後情報などあります。

●試料・情報の利用方法

上記情報を匿名化した上、研究代表施設（東海大学医学部外科学救急救命医学分野）に登録します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2026年3月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へネット登録にて提供し適切に補完されます。

5. 研究組織

研究代表者：日本航空医療学会 猪口貞樹（理事長）

研究責任者：東海大学医学部外科系 救命救急医学 中川 儀英（教授）

当院研究責任者：手稲溪仁会病院 救命救急センター 奈良 理（センター長）

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報は、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019165-01

7. 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、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：

手稲溪仁会病院 救急救命センター 担当医師 奈良 理

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 救急救命センター 奈良 理