

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

山口県立総合医療センター」病院では以下の研究を行います。

〔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

〔当センターにおける研究責任者〕

研究責任者:井上健

研究分担者:岡村宏 本田真広 熊谷和美 賣豆紀晶洋

〔研究の期間〕

2026年1月26日～2028年3月31日。期間は更新されることがあり、その場合にはあらためて告知します。

〔研究の目的と意義〕

重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することを目的とします。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善し得るか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することによって、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。

〔対象者・研究方法〕

対象者:本研究の対象となるのは、全国の救急医療施設を受診され、重症外傷(6段階の重症度スコアで3以上)を有する患者様です。

研究方法:個人を特定できる情報を除外した形で、診療に関する種々のデータを日本外傷データバンクのデータベースに登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

研究に用いる患者様情報の種類:年齢、性別、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報(入院先、入院日数、退院先、死亡)などです。

外部への試料・情報の提供:個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐために、データベースへのアクセスはIDとパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは学術的研究施設(海外を含む)に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理を、プライバシーマーク取得業者(パース・ビュー社)へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本救急医学会と日本外傷データバンクが監督しています。

研究に使用する情報等が、韓国のソウル大学校に事務局を設置しているアジア諸国が加盟する外傷研究機関に提供されることがあります。これらの国における個人情報保護制度の詳細については、個人情報保護委員会のWebサイトをご参照ください。<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

データ保護やプライバシーに関する法律によって保証される保護の水準が日本ほど厳しくない国に対しても、研究に使用する情報等が送られ利用される可能性があります。

〔お問い合わせ〕

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。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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。なお、データバンクへ登録後でも、お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済みの研究結果からの削除はできない場合がありますので、ご承知下さいますようお願いいたします。

研究分担者:熊谷 和美

連絡先:[0835-22-4411]