

研究課題名	当院救急搬送患者における自動車運転中の体調急変と交通事故に関する後向き観察研究
研究終了期間	2020年3月31日まで
研究対象	平成20年4月1日から平成30年3月31日に体調急変を伴う交通事故により、当院救命救急センターに搬送された方を対象とします。
研究の意義と目的	<p>高齢化社会を迎えた日本において、運転中の体調不良や意識消失が原因で起こる交通事故の増加が危惧されています。警察庁で集計されている交通事故統計によれば、体調急変を伴う交通事故の中で『てんかん』が最も多いとされています。ただ、この『てんかん』の中には未治療の発作など臨床上ではてんかんと診断できないケースも含まれており、てんかん治療を受けているにも関わらず発作が原因となった交通事故の実態についてはわかっていない状況です。</p> <p>そこで、本研究では当院に救急搬送された方の診療録から自動車運転中に体調急変が疑われる方を抽出し、治療歴と関連付けることによって、てんかんの治療歴のある人が運転中の発作によって引き起こした交通事故を解明することを狙いとしています。</p>
研究方法	<p>研究対象者の診療録から交通事故との関連および事故状況を抽出した上で、自動車運転中の体調急変との関連や疑われる疾患、治療歴についてあわせて検討します。</p> <p>この研究は、附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を受けて行います。</p>
研究に利用する情報	<p>研究対象者の診療録より以下の情報を使用致します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・搬送日、転科日、重症度、年齢、性別 ・交通事故との関連（有無、交通手段、事故分類、事故責任の所在） ・運転中の体調急変疑い有無、疑われる疾患、治療歴
研究機関	自治医科大学 脳神経外科学講座
個人情報の保護	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え、匿名化した上で研究に使用します。本研究で得られるデータは研究責任者が研究 No. を付与し、連結可能匿名化の手法を用いて作成したファイルを USB メモリ等に保管したうえで、脳神経外科学講座内の施錠のかかるキャビネットに厳重に管理・保存します。資料・情報等は外部に持ち出さず、すべて学内で処理を行います。</p>

結果の公表	この研究の結果は、個人を特定できないようにして論文発表や学会発表にて公開する予定です。
研究に関する 情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
拒否について	研究対象者となられている方は、対象者となることを拒否することができます。解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承下さい。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 自治医科大学 脳神経外科学講座 教授 川合 謙介 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3 3 1 1 - 1 tel. 0285-58-7373</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 tel. 0285-58-8933</p>