

**臨床研究（研究題目：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
－日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリー）の説明とご協力をお願い**

この研究の内容をご説明し、参加の辞退のための手続きなどについて説明します。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属さいたま医療センター センター長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学総合医学第1講座（救急医学） 講師 柏浦 正広

自治医科大学総合医学第1講座（救急医学） 教授 守谷 俊

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門／附属健康科学センター 教授 石見 拓
運営母体： 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会

研究事務局：日本救急医学会事務所

参加施設一覧などの詳細は下記ホームページを御覧ください

<http://www.jaamohca-web.com/>

2 研究の目的及び意義

近年、日本における病院外での心停止患者さんの社会復帰率は大きく改善しています。しかしながら、患者さんが搬送された病院で行われる集中治療の実態ならびに有効性については十分に検討されていないのが現状です。

今回、我々は病院外で発生した心停止患者さんの病院到着後の集中治療に関する蘇生記録ならびに社会復帰に関係すると思われる検査所見を登録し、病院での集中治療の効果を検討することを目的としております。

3 研究の方法

- 1) 調査の対象：自治医科大学附属さいたま医療センターに救急搬送された心肺停止状態の患者様を対象とします。
- 2) 登録開始の期間：2019年6月10日から2027年5月31日まで
- 3) 情報登録の期間：救急隊員が患者様と接触したときから、3ヶ月後までの情報を登録します。
- 4) 調査項目：患者様の背景（年齢、性別、身長、体重、心肺停止となった場所など）、救急隊の活動内容（時間経過、救命行為など）、病院での経過（検査、治療内容、退院時の状態など）です。
- 5) 登録方法：日本救急医学会が作成した症例登録用 Web データベースに上記調査項目を登録します。本研究に関する研究データは日本救急医療学会統合データベースにて厳重に保管いたします。

4 研究の期間

この研究の期間は、2019年6月10日から2027年5月31日までの期間に心肺停止状態で救急搬送された患者さんが対象です。救急搬送された日から3ヶ月間の情報を収集させていただきます。

5 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

診療録、検査データ、画像データを閲覧させていただきます。すでに治療が行われた患者さんの診療データを閲覧、情報収集するのみですので対象となる患者様に負担が生じることはございません。

(2) 予想されるリスク及び利益

本研究の参加により患者様が被るリスクはありません。

6 研究参加の辞退をしても不利益を受けないこと

今回の研究におけるデータ使用について同意をいただけない場合には、研究から辞退することが可能です。その際にはお手数ですが、下記の問い合わせまでご連絡下さい。なお、同意の有無により今後の治療に影響がでることはございません。

その他、個人情報の開示や研究に対するご質問などございましたら下記までお問い合わせ下さい。

7 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

8 個人情報の保護

特定の個人を識別することが出来ないように、通常の診察券番号とは異なる研究専用の番号をつけ匿名化を行ったうえで、共同研究機関である日本救急医学会が作成した Web データベースに情報を提供いたします。患者さんの名前、生年月日、診察券番号、住所などの情報の提供は行いません。追加調査のために患者様と研究専用の番号を結びつける対応表を作成し、研究責任者の柏浦正広が当センターの施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

・自治医科大学附属さいたま医療センターでは研究成果公表後、10 年間保管したのちに匿名化した符号と患者様を結びつける対応表は破棄いたします。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

・情報は USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管し最終的に媒体を物理的に破壊して廃棄いたします。

10 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、自治医科大学総合医学第一講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

本研究において利益相反にあたる企業や団体はありません。自治医科大学では利益相反の状況を年度別にとりまとめ、審査を行っています。また各研究者はその審査を受けております。

11 経済的負担又は謝礼

この研究の実施により患者さんに経済的負担が生じることはありません。また本研究参加による謝礼はございません。

12 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

13 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。本研究は通常施行している診療内容と経過をカルテの内容や検査結果からデータを登録する観察研究であり、研究によって生じる健康被害はご

ありません。通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。

- 14 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
 - ・研究終了後もデータ集積参加施設所属者だけでなく、日本救急医学会会員であれば本研究のデータを利用して研究等を実施することができます。その際、データ解析にあたり、本研究組織のチェックを受けることが必要となります。患者さんの個人情報には匿名加工した情報を用いて行います。
 - ・上述のように匿名加工した情報を日本救急医学会が作成した Web データベースに登録いたします。
- 15 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性
 - ・この研究では研究者以外の者が情報等を閲覧することはありません。
- 16 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関する参加の辞退やご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 救急部 柏浦正広
所 在 地 ： 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電 話 番 号 ： 048-647-2111（内線 5996）

苦情がある場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)で受け付けております。