

患者さんへ

疫学研究「日本外傷データベースへの外傷患者登録と研究」についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。外傷の診療の質を評価し、向上させることは外傷による死亡率を低下させるために非常に重要です。本研究では、外傷診療にかかわるデータを全国の医療施設（主に救命救急センター）から収集し、各医療施設の診療の質評価や、診療行為の効果を評価するための分析を行います。

#### 2. 疫学研究実施期間

2020年4月1日から2026年3月31日（予定）

#### 3. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

2019年4月1日から2025年3月31日の間に病院(研究組織)に搬送・入院となった外傷患者のうち、JTDBレジストリに登録された患者さんを対象にします。

#### 4. 疫学研究の方法について

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）を有する患者さんです。個人を特定できる情報を除外した形で、受傷原因、受傷時の血圧、心拍数、呼吸数、病院での処置・治療内容、入院日数、死亡の有無などのデータを登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

#### 5. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

#### 6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。ご心配な点がございましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

#### 7. この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、匿名化された過去のデータを用いるものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

#### 8. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

#### 9. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

主幹施設である佐賀大学病院を含む 303 病院（2022 年 3 月時点）が参加しています。

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師；

兵庫県災害医療センター 救急部 副部長 西村 健

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

電話 078-241-3131 FAX 078-241-2772