

患者さんへ

疫学研究「日本外傷データベースデータを活用した外傷診療の質改善」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

本邦において外傷診療を評価するため 2003 年から日本外傷データベースが設立・登録開始され、現在では凡そ 300 を超える施設が参加しています。日本外傷データベース中には患者の年齢、性別、外傷の原因と形態、病院前の診療情報、病院内の診療情報、更には患者転帰が登録されております。日本外傷データベース登録には、データを評価し外傷診療の質の向上を目指す取り組みが望まれております。本研究は、日本外傷データベースに参加している施設について、診療の質の全体像を俯瞰し評価する事を目的とします。

2. 疫学研究実施期間

研究機関の長の許可日から 2026 年 3 月 31 日

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

2003 年から 2023 年までに日本外傷データベース登録施設に搬入となった患者さんを検証の対象とします

4. 疫学研究の方法について

日本外傷データベース登録施設のうち、年間登録症例数 100 症例以上の施設を対象とします。

本研究は日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会ワーキンググループのメンバーで実施されます。

以下の 1, 2 の如く施設間での診療状況、施設ごとの診療状況を調査します。いずれの情報も施設の名称は匿名化され、特定できないように配慮します。

- 1) 対象施設における施設間差の検証
- 2) 対象施設ごとの診療状況の検証

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。

ご心配な点がありましたら、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

兵庫県災害医療センター 救急科 副部長 西村 健

電話 078-241-3131

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ください。

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ください。

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。

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