

## 臨床研究に関するお知らせ

現在、当院救急科において、「消防救急隊と搬送先病院の連携のための患者情報共有アプリ (NSER mobile)導入による病院前診療・救急医療体制への影響の検討、多機関共同研究」を実施しております。ご理解、ご協力の程、宜しくお願い致します。

### <臨床研究の概要>

**対象:**実施許可後～2030年12月の間に札幌市消防のNSER mobileを導入した消防隊から当院救急外来に搬送された患者さん（およそ1000名が対象）

**研究期間:** 2021年12月23日（実施許可日）～2030年12月31日まで

**研究に用いる情報:** 救急搬送記録、電子カルテ内の情報（患者属性、病歴など）、入院後経過の情報（院内死亡の有無など）

**外部提供への有無:** あり（下記研究主幹施設）

**意義／目的:** 年々救急搬送される患者さんは増えており、救急医療への負担は大きくなっており、患者救急搬送に関わる消防救急隊および救急指定病院の負担を軽減するために、消防救急隊と搬送先病院が搬送前においても即座に情報共有を可能とする患者情報共有アプリを開発しました。本アプリ導入前後の救急搬送状況を調査することで、消防救急隊と搬送先救急外来（当院救急外来）への影響を調査し、その効果を評価することで、より適切で円滑な患者搬送を行うためのロールモデルを作成することを目標としています。

**方法:**当院救急外来に搬送・受診された患者さんの受診・治療・経過の情報を収集します。

### その他:

- ・ この研究はあくまで普段の救急外来で得られるデータを用いた研究です。
- ・ この研究は情報収集を目的としているため患者さんの診察に影響を及ぼす事はありません。
- ・ 患者さんの氏名やIDなどの個人情報の管理に関しては細心の注意を払い、氏名やIDなどの情報は当施設で厳重に管理され外部に出されることはありません。
- ・ 研究用に使用されるデータでは、名前・生年月日などの患者さんを直接特定できる情報をすべて削除した形で、院内情報部管理担当者（研究責任者）が管理します。当該情報は、担当者を通じて患者情報共有アプリ開発元でありかつ主解析担当であるTXP Medical株式会社内の研究分担者にも必要時供与されます。この際TXP Medical株式会社は別途定めた研究覚書に基づき、同社内で厳重なデータ管理責任を遂行し、データの目的外使用等を行わないことを誓約します。

- ・ この研究で収集された情報は個人情報を匿名化した上で、学会等の発表に使用させて頂く場合もあります。
- ・ 研究への参加を拒否された場合でも、診療へ与える影響は一切なく、不利益を受けることはありません。
- ・ 既に個人情報が排除され、個人が同定できない状態となった場合にはデータの排除は行いません。

※尚、この臨床研究に対してさらに説明を希望される方、また本臨床研究へのデータの利用を拒否される方は下記問合せ先までご連絡ください。

#### <情報の開示について>

この研究の対象となる患者さん、またはそのご家族の方より情報の開示請求がありました際には、当該保有する個人情報を原則として開示請求をされました患者さんへ開示致します。また、開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない又は異なる措置を取る場合には理由を説明します。

#### ・ 開示の制限

以下に該当する場合、その一部またはすべてを開示する事が制限されます。

- 1 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
- 2 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該臨床研究責任医師の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 3 国の機関または地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- 4 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
- 5 他の法令に違反する場合

#### 研究組織

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
The Prince Charles Hospital/TXP medical 株式会社	Critical Care Research	Research Fellow/ 臨床部門主任研	劉啓文	研究代表者

	Group/TX P Research	究者		
東京大学大学院/ TXP Medical 株式 会社	公共健康医 学 専 攻 /CSO	客員研究員/ 最高科学責 任者	後藤匡啓	研究分担者（データ解析）
総合南東北病院 /TXP Medical 株式 会社	緩和ケア内 科 /TXP Research	医員/社内研 究者	添野祥子	研究分担者（データ解析）
日立総合病院/TXP Medical 株式会社	救急集中治 療科	医長/社内研 究者	奈良場啓	研究分担者（データ解析）
TXP Medical 株式 会社	TXP Research	社内研究者	柴田潤一 郎	研究分担者（データ解析）
信州大学	救急集中治 療医学教室	診療助教	上條泰	研究分担者（データ解析）
救急振興財団 救急 救命東京研修所	ELSTA 東 京	教授	中島幹男	研究分担者（データ解析）
北海道大学病院	救急科	准教授	早川峰司	共同研究機関 研究責任者

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【研究代表者】

劉 啓文 TXP Medical 株式会社 臨床研究部門主任研究者（医師）  
メールアドレス keibun.liu@txpmedical.com

【共同研究機関 研究責任者】

早川 峰司 北海道大学病院 救急科 准教授（医師）  
メールアドレス mineji@dream.com