

平成 30 年 12 月 7 日

防衛医科大学校長 殿

申請者

所 属 防衛医学研究センター外傷研究部門

官 職 教授

氏 名 齋藤大蔵 印

受付番号 3063

講座等の長

氏 名 齋藤大蔵 印

審査対象 実施計画 出版公表原稿 症例報告申請区分 倫理委員会 迅速審査分科会 看護学科分科会 病院分科会 病院看護分科会申請内容 人を対象とする医学系研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究
その他、倫理委員会における審査が必要な場合

1 研究の名称

日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

2 研究の実施体制

(1) 主任者	所属 外傷研究部門	官職 教授	氏名 齋藤大蔵
(2) 分担者	所属 救急部	官職 教授	氏名 池内尚司
	所属 救急部	官職 教授	氏名 田中良弘

(3) 共同研究機関

防衛医科大学単独での研究防衛医科大学を主管校とする多施設共同研究他施設を主管校とする多施設共同研究

(多施設共同研究の場合)

本校の役割 研究の総括 試料・情報の収集・分譲 その他 ()

共同研究機関名の名称及び研究者氏名

機関名 一般社団法人 研究者氏名 代表理事 木村昭夫

各共同研究機関における研究責任者の氏名並びに役割及び責任

機関名：日本外傷データベース 責任者氏名：齋藤大蔵 役割及び責任：情報の収集・管理

→添付書類 研究全体の研究計画書 主管機関の倫理委員会承認通知書の写し

3 研究の目的及び意義

外傷診療に質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要となる。それにより、各施設のアウトカムを全国の施設から集積されたデータと比較することが可能になり、さらに大規模データを用いることで診療行為とアウトカムとの関連を明らかにすることが可能になる。そこで日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会が中心となり日本外傷データベース(JTDB)を構築した。なお、JTDBの実質上の企画・運用は日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会が行っている。各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することができる。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善しうるか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することにより外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待される。

4 研究の方法、期間

(1) 研究方法

日本外傷データバンクへの外傷患者登録（当院で約4年間で400人、全体では261施設で約100,000人）とそのデータ分析

(2) 研究デザイン

介入研究（ 侵襲あり：A 軽微な侵襲あり：B 侵襲なし：C）

■ 観察研究

人体試料あり（ 侵襲あり：D 軽微な侵襲あり：E 侵襲なし：F
 保有している既存試料・情報のみ：G）

■ 人体試料なし（ 侵襲あり：H 軽微な侵襲あり：I ■ 侵襲なし：J
 保有している既存情報のみ：K）

(3) 研究対象者

健常者（ ）人

具体的に対象とする者（ ）

■ 患者（400）人（当院で約4年間で400人、全体では261施設で約100,000人）

防衛医科大学校病院を受診する外来患者

■ 防衛医科大学校病院を受診する入院患者

上記以外の施設（施設名： ）を受診する外来患者

■ 上記以外の施設（施設名：資料②リスト参照）を受診する入院患者

対象とする患者の具体的疾患等（外傷）

(4) 研究対象者数設定の根拠

本研究は登録患者のレジストリーであり、日本救急医学会および日本外傷学会が承認する医療施設（日本外傷データバンクとして症例登録を希望する施設）に搬入される外傷患者の予測症例数である。

(5) 統計解析の方法

本研究の統計解析は記述統計による手法が主体であるが、一部、 χ^2 検定あるいはロジスティック回帰分析等を用いる。

(6) 評価の項目及び方法

【研究デザイン】（資料①研究計画書参照）

前向き観察研究：日本外傷データバンクへの外傷患者登録とそのデータ分析
観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期】

【観

- ・ 患者基本情報（年齢、性別、受傷日時など）
- ・ 受傷機転
- ・ 病院前情報（現場バイタルサイン、処置など）
- ・ 転院搬送情報
- ・ 来院時情報（バイタルサイン）
- ・ 既往歴
- ・ 検査所見
- ・ 救命処置
- ・ 輸血
- ・ 手術
- ・ 診断名（AISにより分類しコードを登録する）
- ・ 合併症
- ・ 入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡など）
- ・ 退院時機能評価

【評価項目】

（主要評価項目）退院時死亡

（副次的評価項目）分析目的により以下のような評価項目を使用する

- ・ 臓器損傷（AIS重症度スコアを用いる）
- ・ 入院日数
- ・ 合併症（患者登録フォーマットに記載されているものの有無）

【データ抽出と入力】

データは各参加施設において、個人情報保護下にデータ管理責任者が診療録から患者登録フォーマットに従って抽出し、日本外傷データバンク専用のウェブサイトから入力する。データ入力用ウェブサイトへのアクセスは施設ID、データ管理者のIDとパスワードによって管理されている。

(7) 研究期間

学校長承認後から平成 32年 3 月 31 日まで

5 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

- ・ 日本外傷データバンクに参加した医療施設（添付資料②参照）を受診した外傷患者
- ・ Abbreviated Injury Scale (AIS) 重症度スコア3以上の外傷を有するもの（ただし、各施設の判断によりAIS重症度スコアが3未満のものを登録することもできる）
- ・ 搬送時に心肺停止の場合も含む

(2) 除外基準

患者または家族がデータの利用を拒否した場合

(3) 対象者の年齢 ■高齢者 ■成人 ■20歳未満16歳以上 ■16歳未満

(4) 対象者の募集方法

- 対象となる者に直接依頼
- 既存試料・情報
- その他（各施設でポスター掲示）

6 研究の科学的合理性の根拠

第3項、第4項及び第5項のとおり

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) ■新たに試料・情報を取得する研究

侵襲を伴う研究（A、B、D、E、H、I）

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

■侵襲を伴わない研究

介入を行う研究（C）

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

→添付書類 説明文書

■介入を行わない研究

人体から取得された試料を用いる研究（F）

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

→添付書類 説明文書

■人体から取得された試料を用いない研究（J）

要配慮個人情報を取得する。

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

説明事項について適切な同意を受け、同意の内容に関する記録を作成する。

→添付書類 説明文書

説明事項について適切な同意を受けることが困難な場合、かつ、特段の理由があるときは、本研究の実施について、情報の利用目的を含む必要事項を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

→添付書類 通知又は公開文書

■要配慮個人情報を取得しない。

説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。

→添付書類 説明文書 同意書

■本研究の実施について、情報の利用目的を含む必要事項を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。（情報を共同研究機関へ提供する場合、特段の理由があるときに限る。）

→添付書類 ■通知又は公開文書

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書

(2) 保有している既存試料・情報を用いる研究

人体から取得された試料を用いる研究 (G)

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
→添付書類 説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。
- (ア) 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る。)
 匿名加工情報又は非識別加工情報
- (イ) 既存試料・情報が (ア) に該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
→添付書類 通知又は公開文書
 その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
- (ウ) 既存試料・情報が (ア) 又は (イ) に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に利用されているときには、以下に該当すること。
 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
→添付書類 通知又は公開文書
 本研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

人体から取得された試料を用いない研究 (K)

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
→添付書類 説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。
- (ア) 既存情報が以下のいずれかに該当すること。
 匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る。)
 匿名加工情報又は非識別加工情報
- (イ) 既存情報が (ア) に該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
 本研究の実施について、既存情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
→添付書類 通知又は公開文書
 その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
- (ウ) 既存情報が (ア) 又は (イ) に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究に利用されているときには、以下に該当すること。
 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を研究対象者等に通知又は公開する。
→添付書類 通知又は公開文書
 本研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
→添付書類 説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。

- ア 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
- イ 既存試料・情報がアに該当しない場合で、匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であるときは、本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を提供者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
- ウ 既存試料・情報がア及びイに該当しない場合で、その取得時に、別の研究についての同意のみが与えられているときには、以下に該当すること。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を提供者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
- エ 既存試料・情報がアからウに該当しない場合で、以下に該当すること又は法令に基づくこと。
 - 提供者等に危険や不利益がないこと。
 - 社会的に重要性の高い研究と認められること。
 - 他の方法では、実施が不可能なこと。
 - 本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を公開し、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - 提供者等の同意が困難であること。

(3) ■他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

■人を対象とする医学系研究

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。
 - （ア）既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないもの）であって、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
 - （イ）既存試料・情報が（ア）に該当しない場合で、学術研究その他特段の理由があるときは、以下に該当すること。
 - 研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保証していること。
 - 添付書類 通知又は公開文書
 - その同意が本研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
 - （ウ）既存試料・情報が（ア）又は（イ）に該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究と認められる。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
 - 添付書類 説明文書 同意書
- 説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
 - 添付書類 説明文書
- インフォームド・コンセントを受けない。
 - ア 既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。
 - 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報
 - イ 既存試料・情報がアに該当しない場合で、匿名化されているものであって、対応表を提供しないものであるときは、本研究の実施について、既存試料・情報の利用目的等を提供者等に通知又は公開する。
 - 添付書類 通知又は公開文書

- ウ 既存試料・情報がア及びイに該当しない場合で、学術研究その他特段の理由があるときは、研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を提供者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していること。
→添付書類 通知又は公開文書

(4) ■他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合

■人を対象とする医学系研究

- 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
提供元機関の手続等を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録の作成。
■提供元機関の手続等を確認し、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
- 特定の個人を識別することができるもの
説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書
提供元機関の手続等を確認し、研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、原則として同意を撤回できる機会を保障していること。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究
匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
提供元機関の手続等を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録の作成。
提供元機関の手続等を確認し、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
- 特定の個人を識別することができるもの
説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書
提供元機関の手続等を確認し、研究に用いる試料・情報の利用目的等を公開し、原則として同意を撤回できる機会を保障していること。

(5) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

- 説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける。
→添付書類 説明文書 同意書
説明事項について適切な同意を受ける。
→添付書類 説明文書
提供先の者が個人情報保護法施行規則に定められた国にある。
提供先の者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている。
以下のいずれかに該当する。
既存試料・情報が以下のいずれかに該当し、提供を行うことについて、学校長に報告していること。
匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）
匿名加工情報又は非識別加工情報
匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないもの）であって、研究対象者等に利用目的等を通知又は公開していること。
研究に用いる試料・情報の利用目的を含む研究についての情報（海外にある者に対し提供することを含む。）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していること。
社会的に重要性の高い研究と認められること。

8 個人情報等の取扱い

- 取得された個人情報、死者の情報、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報について、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。
匿名化しない。 ■匿名化する。（■対応表あり 対応表なし）
匿名加工情報を作成する。 非識別加工情報を作成する。
ゲノムデータあるいはゲノム情報を用いる

9 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

あり

■なし

(2) 研究対象者に予測されるリスク

- あり
内容及び評価

■なし

(3) 研究対象者に予測される利益

- あり
内容と評価
本邦における外傷診療の全体像を把握してその診療の質の向上を図る上で大きな意義と貢献があると考えられ、研究対象者である患者様個人にも利益が還元されるものと思料する。
- なし

10 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 保管せず、廃棄する。
種類 試料 情報 研究に用いられる情報に係る資料
- 保管後、廃棄する。
種類 試料 情報 研究に用いられる情報に係る資料
保管期間 研究終了後 3 年間
 年 月 日まで
■研究終了後 5 年又は結果の最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで
保管場所 防衛医科大学校 ()
保管場所 ■共同研究施設 (日本救急医学会、日本外傷学会)
種類 研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録
保管期間 研究終了後 年間
 年 月 日まで
提供する場合、提供した日から 3 年
提供を受ける場合、研究終了後 5 年
保管場所 防衛医科大学校 () 共同研究施設 ()
- 廃棄せず、保管する。
種類 試料 情報 研究に用いられる情報に係る資料
保管場所 防衛医科大学校 () 共同研究施設 ()
保管が必要な理由 ()

11 防衛医科大学校長への報告内容及び方法

- 1年に1回以上、実施状況報告書を学校長に報告する。
■終了又は中止したときは、終了・中止報告書を学校長に報告する。
その他 ()

12 研究の資金源及び利益相反に関する状況

- (1) 資金源 ■講座研究費 防衛医学推進研究費 競争的研究資金
防衛医学振興会 ■その他 (日本救急学会、日本外傷学会)
- (2) 利益相反
研究に係わる個別の企業・団体等の有無
あり (企業・団体等の名称:)
■なし
利益相反委員会の審査
競争的研究資金を研究資金とする。
委員会承諾済み
委員会未承諾 (承諾予定:)
■競争的研究資金を研究資金としない。

13 研究に関する情報公開の方法

- 公開データベースに研究概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応

- じて適宜更新するとともに、研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録する。
 公開データベース対象外（本校ホームページにおける情報公開のみ）

14 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

対応要領

研究対象者あるいは代諾者はいつでも説明や相談を受けることができるとともに、研究参加中止の申し入れを行うことができる。なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも不利益を受けることは一切ない。

15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 代諾者等を置く。

研究対象者の種類

- 未成年者
 インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成年
 死者

代諾者等の種類

- （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者（未成年者を除く。）
 その他（ ）

→添付書類 同意書（本人あるいは代諾者用）

- 代諾者等を置かない。

16 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- 研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努める。

→添付書類 説明文書（インフォームド・アセント用）

- 研究対象者にインフォームド・アセントを得る対象となる者なし

- インフォームド・コンセントを受けない研究

17 研究対象者の経済的負担又は謝礼

(1) 経済的負担

- あり
 保険診療の範囲内
 全額自己負担（ 円程度）
 一部自己負担（ 円程度）

■なし

(2) 謝礼

- あり（内容： ）

■なし

18 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応

- 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究

対応要領（A、D、H）

- 軽微な侵襲を伴う研究又は侵襲を伴わない研究

19 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

- 侵襲を伴う研究

補償内容（A、B、D、E、H、I）

- 侵襲を伴わない研究

20 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応

通常の診療を超える医療行為を伴う研究

通常の診療を超える医療行為を伴わない研究

21 研究対象者の遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究結果の取扱い

知見が得られる可能性あり

知見が得られる可能性なし

22 研究に関する業務の一部委託

あり

委託先（一般社団法人日本救急医学会および一般社団法人日本外傷学会）

委託業務内容（患者登録Webシステムの運用と患者匿名化の情報保守等）

なし

23 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

あり（ 研究のために用いられる可能性 他の研究機関に提供する可能性）

想定される内容

具体的な内容は現時点では想定できないが、本校が中心となる研究についてはその都度倫理委員会に申請。

なし

24 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合、モニタリング及び及び監査の実施体制及び実施手順（平成27年10月1日から施行）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究

モニタリング・監査に従事する者及び実施手順（A）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない、又は、介入を行わない研究

25 倫理講習受講日

主任研究者 氏名 齋藤大蔵 平成30年8月30日

分担研究者 氏名 辻池内尚司 平成30年12月5日

田中良弘 平成30年12月5日

26 添付書類

研究計画書

説明文書 説明文書（インフォームド・アセント用）

同意書 同意書（代諾者用）

アンケート用紙、質問票等

多施設共同研究における研究全体の研究計画書

多施設共同研究における主管機関の倫理委員会承認通知書の写し

研究実施についての通知又は公開文書

その他（参加予定施設リスト等）

27 本研究の問い合わせ先（研究実施連絡担当者）

所属：外傷研究部門

職名：教授

氏名：齋藤大蔵

内線／P H S：2612/5183

e - m a i l：ds0711@ndmc.ac.jp