

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 7 月 9 日 作成 第 1.0 版

研究課題名	小児外傷患者における Need for Trauma Intervention の発生頻度および予測因子の探索：多機関共同観察研究
研究の対象	2015 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの期間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横須賀共済病院、横浜医療センターのいずれかの病院を、事故や転倒、交通事故、やけどなどのけがで受診した 16 歳未満の患者さんを対象とします。
研究の目的	外傷は小児における重要な死亡原因の一つであり、重症の患者さんを早期に見つけて適切な医療機関で治療を行うことが重要です。 本研究では、外傷患者さんの診療情報を用いて、輸血、手術、集中治療などの重症治療が必要となる患者さんを早期に予測できる指標について検討することを目的としています。 この研究により、小児外傷患者さんの重症度をより早く正確に判断できるようになり、適切な医療機関での治療につながることを期待されます。
研究の方法	本研究では、通常の診療で記録された診療情報（カルテ情報）のみを用いて研究を行います。これまでに診療を受けた患者さんの診療情報を用いた解析に加えて、研究期間中に新たに受診する患者さんの診療情報についても、通常診療の範囲内で収集し解析を行います。 対象となる患者さんの以下の情報を診療録から収集し、個人を特定できないように匿名化したうえで、解析を行います。 年齢、性別、受傷機転、来院時のバイタルサイン、血液検査結果、外傷の重症度、手術・輸血・集中治療などの治療内容、入院経過や転帰など 本研究では通常診療で得られた情報のみを使用するため、研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、患者さんへの負担はありません。
研究期間	西暦 2026 年 7 月 9 日（研究機関の長の許可日）～ 2033 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 7 月 9 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究に用いる 試料・情報の 項目	本研究では、新たに試料（血液など）を採取することはありません。 通常の診療で記録された診療録情報を使用します。 使用する主な情報は以下の通りです。 ・年齢、性別、体重などの患者背景 ・受傷機転（交通事故、転倒など） ・来院時のバイタルサインおよび意識レベル ・血液検査結果（血液ガス、血算、凝固検査、生化学検査など） ・外傷の重症度 ・治療内容（輸血、手術、血管内治療、人工呼吸管理など） ・転帰（生存・死亡、集中治療室入室の有無など） これらの情報は個人を特定できない形に加工した上で研究に使用します。
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センター、高度救命救急センターへ提供します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送します。 情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターで少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 高度救命救急センター 篠原 真史 【対応表の管理】 既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）
利益相反	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究は、特定の企業等からの資金提供を受けて実施するものではなく、本研究の実施にあたり、研究結

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	果に影響を及ぼすような利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター 篠原 真史 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 横須賀共済病院 救急科 (責任者) 土井 智喜 国立横浜医療センター 救急総合診療科 (責任者) 大塚 剛
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出いただくか、受診されている医療機関へお申し出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒245-8575 住所：神奈川県横浜市戸塚区原宿3-60-2 国立病院機構横浜医療センター 救急総合診療科 (研究責任者) 大塚 剛 電話番号：045-851-2621 代表) 研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター (研究事務局) 篠原 真史 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-5360	