

2022年7月1日から2023年6月31日の間に
札幌市で頭部外傷によって救急出動の対象となった方ならびにそのご家族

「頭部外傷に対する救急隊の重症度予測ルール:前向き観察研究」へご協力をお願い

研究協力をお願い

当講座では「頭部外傷に対する救急隊の重症度予測ルール:前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、2022年7月1日から2023年6月31日までに札幌市で救急出動の対象となった16歳以上の頭部外傷の傷病者を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：頭部外傷に対する救急隊の重症度予測ルール:前向き観察研究

対象期間：2022年7月1日～2023年6月31日

研究責任者：札幌医科大学 救急医学講座 講師 上村修二

研究実施場所：札幌医科大学、札幌市消防局

(2) 研究の意義、目的について

救急搬送患者は年々増加しており、2019年の救急隊の出動件数は日本全体で約663万件、札幌市では約10万件となっています。救急医療への過剰な負担増加は地域の救急医療体制維持を困難なものとするため、救急活動の円滑化は解決すべき喫緊の課題です。

札幌市では2019年の10万件の出動件数のうち約2万件が外因性の要因による救急搬送でした。最も多い外因が頭部外傷によるもので約18.6%を占めており、そのうち9割が軽症（入院加療を必要としないもの）でした。病院に到着する前に、救急隊が判断可能な頭部外傷の予後を予測する因子については検討されたことはこれまでにありませんでした。

本研究の意義は、軽症の予測ルールを作成することで、病院選定時間短縮、救急要請数減少につなげ、持続可能な救急医療システムの実現に寄与することです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる情報の種類）

2022年7月1日から2023年6月31日までに札幌市で救急出動の対象となった16歳以上の頭部外傷の傷病者に以下を調査します。調査票の記入は札幌市消防局救急隊員にお願いしております。なお、本調査項目は、個人を特定できる情報は含みません。

・具体的な項目

① 患者基本情報

年齢、性別、既往歴、アルコール摂取、もともとのADL、抗血栓薬内服の有無、睡眠薬の内服
覚知時間、受傷場所

② 重症度

救急隊が予測した重症度、医療機関で判定された重症度、主傷病名

※傷病程度については、本邦における傷病者の重症度分類 1)に基づき、以下を用いる。

軽症：入院加療を必要としないもの

中等症：重症または軽症以外のもの

重症：3週間の入院加療を必要とするもの以上

死亡：初診時において死亡が確認されたもの

③外傷部位

④意識レベルなどバイタルサイン

JCS、GCS、血圧、酸素飽和度、脈拍、呼吸回数

⑤受傷機転、受傷からの時間

⑥目撃情報

⑦身体所見、訴え

自力歩行可能か、頭痛があるか、搬送中の意識レベル変化、持続性の出血があるか、縫合が必要な傷があるか、嘔吐の有無、痙攣の有無、麻痺の有無、健忘の有無、意識消失の有無

(4) 研究期間について

病院長承認日から 2026 年 3 月 31 日までを予定しております。

(5) 予定データ数

研究対象のデータ数は約 1000 件を予定しております。

(6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学救急医学講座内で、パスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、札幌医科大学倫理委員会で承認を得ます。

(7) 情報の管理責任者

収集した情報は、札幌医科大学救急医学講座 上村修二が管理を行います。

(8) 情報開示・利益相反ならびにインフォームド・コンセントについて

本研究は、札幌医科大学倫理委員会の承認ならびに札幌医科大学学長の許可を受けて実施します。特定の企業等から支援を受けて行うものではなく、利益相反は存在しません。研究計画について、下記にお問い合わせいただければ、札幌医科大学倫理委員会で承認を受けた研究計画書を開示させていただきます。

本研究は、新たに試料・情報を取得する、侵襲を伴わず、介入を行わない、また人の体から取得する情報はなく、要配慮個人情報も収集しない観察研究です。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンスに基づいて、本研究のインフォームド・コンセントについてはこちらの情報公開によって行われることとしております。

研究対象期間である 2022 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 31 日までに、札幌市で救急出動の対象となった頭部外傷の傷病者ならびにそのご家族が、本情報公開文書での内容のみて、拒否できる機会（オプトアウト）を保証しております。

研究協力をお願いにお示しした通り、この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合は下記の問い合わせ先にご連絡下さい。オプトアウトの期限は、2023 年 3 月 31 日とさせていただきます。

(9) 費用負担ならびに健康などのリスクについて

研究参加者の費用の負担はありません。また本研究は、過去の情報をもとに行う研究であるため、健康被害などのリスクはございません。

(10) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人が特定できる情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(10) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(11) 問い合わせ等の連絡先

札幌医科大学 救急医学講座 講師 上村修二

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

電話番号：011-611-2111（代表） 内線：37110（平日 9時～17時まで）

メールアドレス：2020covidstudy.smu99@gmail.com（平日日中・平日夜間・休日）