八尾徳洲会総合病院　第 1.1 版　2026　年　5 月　26 日作成

研究課題名：「日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」

１．研究の対象

全国の救急医療施設に搬入（もしくは受診）され、重症外傷を有する患者さんです。

２．研究目的・方法

（１）目的

重症患者さんに行っている診療とその結果に関する情報を、日本救急医学会と日本外傷学会が日本外傷データバンクとして全国規模で広く集積することで、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を目的とします。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得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って、本邦全体の外傷診療システム向上に寄与することを併せて目的としています。

（２）方法

１）対象患者さん

本研究の対象となるのは、全国の救急医療施設を受診され、重症外傷（6 段階の重症度スコアで 3 以上）を有する患者様です。

２）この研究で用いられる方法

個人を特定できる情報を除外した形で、診療に関する種々のデータを日本外傷データバンクのデータベースに登録します。登録はインターネットを用いた入力により行います。

３）研究期間

研究実施期間は、研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までの予定です。

３．　研究に用いる患者様情報の種類

年齢、性別、受傷日時、受傷原因、受傷現場および病院到着時のバイタルサインおよび処置、既往歴、検査所見、救命処置、輸血の有無、手術の有無、診断名、合併症、入退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡）　などです。

４．外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）は除外した形でデータ収集を行います。データの紛失、改ざん、漏えいなどを防ぐために、データベースへのアクセスは ID とパスワードにより適切に管理しています。収集した匿名化データは学術的研究施設（海外を含む）に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表します。日本外傷データバンクはデータベース用のサーバー管理を、プライバシーマーク取得業者（バース・ビュー社）へ委託しています。受託業者は適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、データ取扱いについて適宜日本救急医学会と日本外傷データバンクが監督しています。研究に使用する情報等が、韓国のソウル大学校に事務局を設置しているアジア諸国が加盟する外傷研究機関に提供されることがあります。これらの国における個人情報保護制度の詳細については、個人情報保護委員会の Web サイトをご参照ください。https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/

データ保護やプライバシーに関する法律によって保証される保護の水準が日本ほど厳しくない国に対しても、研究に使用する情報等が送られ利用される可能性があります。

５．研究組織

【研究代表者】

佐賀大学医学部救急医学講座　阪本雄一郎

【研究事務局】

佐賀大学医学部救急医学講座

佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

【参加施設・責任者】

本研究に参加するすべての共同研究機関の名称および研究責任者は、以下の日本外傷データバンクのホームページにて公開されています。参加施設の一覧および詳細については、下記 URL よりご確認ください。

共同研究機関（参加施設）リスト公開 URL：

https://www.jtcr-jatec.org/traumabank/dataroom/ethics2.htm

６．お問い合わせ先

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。 研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター　http://chiken.med.saga-u.ac.jp　なお、この研究

内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、各機関の長の許可を受け実施されています。
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下さい。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。なお、データバンクへ登録後でも、お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済みの研究結果からの削除はできない場合がありますので、ご承知下さいますよう何とぞお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
施設名： 八尾徳洲会総合病院
当院院長：(https://www.yao.tokushukai.or.jp/guide/director.php）をご参照下さい。
住所： 大阪府八尾市若草町 1 番 17 号
電話： 072-993-8501(代)
研究責任者：救急総合診療科 村尾 佳則