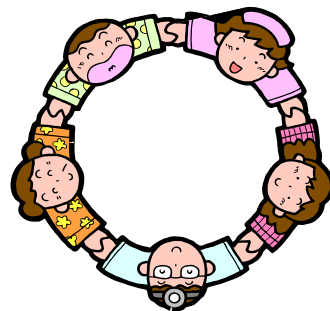


## 患者さんへ

### 臨床研究協力についてのご説明

#### 「外傷における包括的長期予後データベースの構築と テーラーメイド型退院後医療の確立」

中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、  
QOL、社会復帰に関する多施設共同研究



#### 《はじめに》

この文書は外傷の患者さんに対して、退院後の日常生活動作や生活の質がどうなるのかを調べる目的で臨床研究を行うことについて述べたものです。

この外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立～中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究～の臨床研究について説明文書は、この臨床研究の内容を理解し、十分に考えた上で、この臨床研究への協力を決めていただくために、患者さんに向けて書かれたものです。

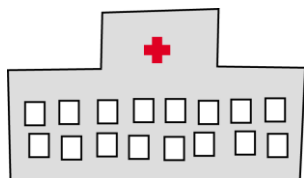
- ① この臨床研究に協力するかどうかは患者さん本人の意思により決めていただくことで、決して強制されるものではありません。
- ② いったん同意されてもいつでも同意を取り消すことができます。
- ③ この臨床研究に協力されない場合でも、臨床研究の途中で同意を取り消された場合でも、我々は患者さんに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたが不利益を受けることはありません。

これら3つのことをご理解のうえ、この臨床研究に協力するかどうかを、ご判断ください。

もし、あなたが未成年者の場合は、この臨床研究への協力に、あなただけでなく、あなたのご両親等（代諾者）の同意も必要となります。必ずご家族の方と相談してください。

※代諾者：患者さんの両親など、法律で決められた親権者

東海大学医学部附属病院 救命救急科 ver1.3



2025年11月11日作成

## 目次

1.	はじめに .....	3
2.	今回の臨床研究について .....	3
3.	研究の目的 .....	4
4.	研究の方法 .....	4
5.	研究への参加予定期間と参加予定人数 .....	6
6.	予測される利益と起こるかもしれない不利益 .....	6
7.	健康被害が生じた場合の対応について .....	7
8.	この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について .....	7
9.	研究の参加はあなたの自由意思を尊重します .....	7
10.	研究の中止について .....	7
11.	研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと .....	8
12.	この研究に関連する新たな情報が得られた場合 .....	8
13.	研究終了後の対応について .....	8
14.	研究中の費用について .....	8
15.	研究組織と研究資金源について .....	8
16.	利益相反について .....	9
17.	プライバシーの保護について .....	9
18.	試料・情報の保管及び廃棄について .....	10
19.	知的財産権について .....	10
20.	研究に関する情報公開について .....	10
21.	遺伝情報の開示について .....	10
22.	遺伝カウンセリングの利用について .....	10
23.	お問い合わせ先について .....	10

## 1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお尋ねください。なお、この臨床研究は東海大学医学部医学科総合診療学系救命救急医学及び日本外傷学会臨床研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会といいます。）の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、東海大学医学部臨床研究審査委員会にてその科学性・倫理性に関する十分な審査が行われ、その結果、研究機関の長より実施の許可が得られています

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の後ろに付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。なお、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

## 2. 今回の臨床研究について

外傷（不慮の事故）は平成30年の死因第6位であり、子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失の大きい健康問題です。医療や外傷診療システムの進歩により、外傷患者さんの病院内死亡率は年々低下している反面、長期的な後遺症から社会復帰できない、というもう一つの大きな健康問題が生じています。同時に、外傷患者さんの長期予後、すなわち受傷後1～2年後の生活の質（QOL; Quality of life）、どのような経過を辿って回復していくのか（自然史）、社会復帰できる割合などは未だ十分に解明されていません。特に社会的な患者さんの背景（家族構成、居住地域、職業、受傷前の障害の有無、経済学的ステータスなど）は、急性期医療施設退院後のケアにも影響を及ぼし、同じケアを提供しても長期的予後が変わる可能性が高いと推測されています。従って、社会的な患者さんの背景と、患者さんの長期予後情報を合わせて検証する事で、患者さん一人一人に合

わせた最適な退院後医療(テーラーメイド型退院後医療)を提供することも可能となるかもしれない。特に超高齢社会である日本において、外傷患者さんの長期予後・自然史は社会的にも大きな問題となり、これから高齢化を迎える世界の先駆であるという意味でも重要な課題です。

### 3. 研究の目的

中等症～重症外傷の患者さんは、退院後どのように回復して社会復帰していくのか、またその後の生活の質が何によって変わるのかを調査します。

### 4. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

#### ●研究に参加していただける方の主な条件

- (1) 事故（受傷）現場から救急車もしくはドクターヘリ・ドクターカーで直接病院に搬送されて、そのまま入院となった外傷の方
- (2) 16 歳以上の方
- (3) 外傷の重症度が中程度から重度の方
- (4) 受傷後 24 時間以内に研究参加施設に転院となった方
- (5) 健康状態調査のアンケート記載に同意いただける方

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下の通りとなります。ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

#### ●研究に参加していただけない方の主な条件

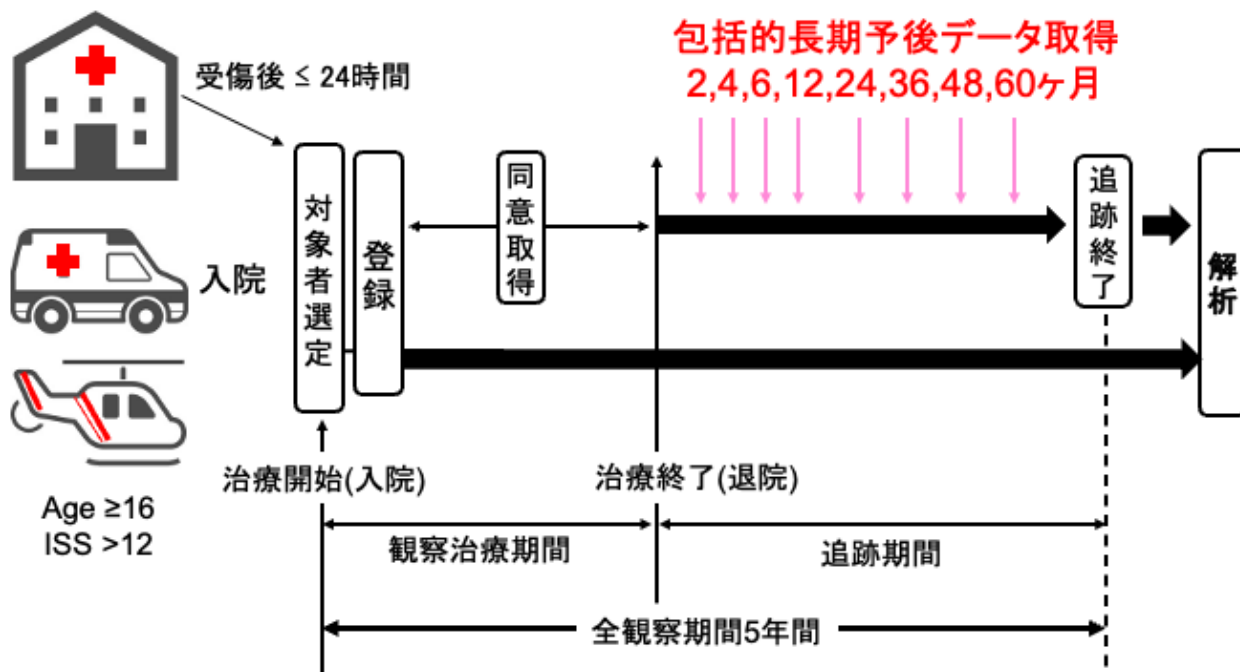
- (1) 来院時に心臓が止まってしまっていた方
- (2) 火傷（やけど）のみの外傷の方
- (3) 担当医が本研究の参加について適切でないと判断した方

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

例) 30歳の男の方で、自動車運転中トラックと衝突し、救急車で病院に運ばれ、検査の結果、重症の外傷が見つかりご入院となるような場合です。

## 研究方法

### 研究の模式図



### スケジュール

手順	観察期間		追跡調査							
	来院時	退院時	受傷後 2ヶ月	受傷後 4ヶ月	受傷後 6ヶ月	受傷後 12ヶ月	受傷後 24ヶ月	受傷後 36ヶ月	受傷後 48ヶ月	受傷後 60ヶ月
同意取得		X								
社会的患者背景		X								
JTDB評価項目	X									
転帰(生死)		X	X	X	X	X	X	X	X	X
ADL	X	X								
入院費用		X								
効用値(EQ5D5L/SF12v2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
生活場所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
治療頻度(外傷関連受診頻度)			X	X	X	X	X	X	X	X
社会(仕事)復帰有無		X	X	X	X	X	X	X	X	X
再入院有無			X	X	X	X	X	X	X	X

通常の診療通り検査・治療を行います。入院中、退院時、退院後定期的タイミングでその時のお身体の状態（健康状態）について幾つかお尋ねしますので、その内容をご自身で

質問票に記載して頂きます。なお、意識状態が悪くてご自身で記載が難しい場合は主に介護されている方に記載して頂きます。質問票はご自宅もしくは入院施設（リハビリ施設や療養型施設も含まれます）に郵送させていただきますので、ご自身（もしくは介護されている方）で記載したのち、返信用封筒で返信して下さい。

お身体の状態（健康状態）を記載していただく質問票は、入院中、退院時・受傷後2・4・6・12・24・36・48・60ヶ月後に記載して頂く予定です。質問票の記載に要する時間は4～10分程度です。

カルテからは以下の情報を取得させていただきます。

年齢、性別、今までのご病気、お怪我の原因、病院前や病院内の情報（血圧、脈拍、体温、意識状態、呼吸数、身体の中の酸素濃度、身体の状態など）、入院までの時間経過、治療検査処置、お怪我の部位・診断名・退院時のお身体の状態・退院先・入院日数・入院にかかった費用・社会的な患者さんの背景（家族構成、居住地域、職業、受傷前の障害の有無、経済学的ステータス、最終学歴、個人年収、世帯年収、精神健康状態など）

この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、厳重に保管します。

## 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数

この研究に参加された場合の参加予定期間は、お怪我をされた後5年間です。

研究全体の予定期間は2020年8月から2029年3月までを予定しています。

（入院されたご施設により少し異なります）

全国の急性期外傷施設で約3600人の患者さんの参加を予定しています。

## 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

予測される利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、外傷患者さんが、退院後どのように回復して社会復帰していくのか、またその後の生活の質が何によっ

て変わるのかを調査することで、今後同じようなお怪我をされた方に対して、個人個人に合わせたケアを受けることができ、国の医療政策に貢献することができます。

#### 起こるかもしれない不利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接的な不利益はありません。アンケートにお答えいただくのに4~10分程度お時間を頂きます。

## 7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

## 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、患者さんが通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

## 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回（どういてっかい）といいます。）ができます。同意撤回する場合は、この説明文書の後ろに付いている同意撤回書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

## 10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、場合により研究を中止することがありますので、ご了承ください。なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得

られた情報については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

## 1 1. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

定期的にお身体の健康状態を確認させていただきます。質問票をご自宅・もしくは入院施設に郵送させていただきますので、ご自身で（場合により介護されている方が）記載したのち、返信用封筒で返信して下さい。

## 1 2. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

## 1 3. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。質問票の記載などはありません。

## 1 4. 研究中の費用について

この臨床研究にかかる費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

## 1 5. 研究組織と研究資金源について

この臨床研究は、日本全国の外傷専門施設の多施設共同で行なっています。

本研究は日本学術振興協会の科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金）により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

## 16. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

## 17. プライバシーの保護について

この研究ではあなたの長期的な健康状態を把握するために、受傷後60ヶ月間あなたをフォローし、定期的にお身体の健康状態を確認します。あなたは急性期外傷施設を退院後、自宅に戻る場合やリハビリ病院に転院する場合や施設に入所する場合があります。それぞれの場所で定期的にお身体の健康状態を把握するために、質問表をあなたの生活されている場所に郵送します。質問表がきちんとあなたのもとに届くように、郵送に際してあなたのお名前、住所、電話番号などの個人情報をあなたの同意のもとに使用させていただきます。また、あなたがリハビリ病院や施設にいらっしゃる場合は、現在もそちらにいらっしゃるか電話確認してから郵送させていただきます。郵送はプライバシーマークを取得している研究委託業者から発送しますが、あなたの個人情報ははじめに入院した急性期外傷施設と研究委託業者で厳重に管理します。急性期外傷施設と研究委託業者間では、あなたの個人情報をセキュリティーの担保されたクラウド上で厳重に管理します。最終的には個人情報を切り離してから、研究代表施設（東海大学医学部附属病院）で集めます。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、中等症～重症外傷の患者さんは、退院後どのように回復して社会復帰していくのか、またその後の生活の質が何によって変わるのかを分析します。分析結果は、学会や医学雑誌などに発表されることもありますが、あなたの実名や病名を出すようなことはありません。

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）の可能性があります。そのような場合も、あなたの実名や病名を出すようなことはありません。あなたの実名や病名などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の取り扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず機関の長の許可を得て実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

## 18. 試料・情報の保管及び廃棄について

この研究では特別な試料を集めることはしません。

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって鍵のかかる部屋のインターネット接続不可能なパソコンに保存します。漏洩することのないようセキュリティを確保します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

## 19. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

## 20. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究です。症例登録の方法は、日本外傷データバンクなどの電子データ収集システムを用いて行います。また、お身体の状態を記載していただく質問票に関しては専用の記録用紙を用いて収集します。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

## 21. 遺伝情報の開示について

この研究で遺伝情報を集めることはありません。

## 22. 遺伝カウンセリングの利用について

この研究で遺伝情報を集めることはありません。

## 23. お問い合わせ先について

当該臨床研究に関するお問い合わせ

東海大学医学部医学科総合診療学系救命救急医学

〒259-1193

神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL 0463-93-1121(代表)

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

**【実施医療機関の研究責任者の連絡先】**

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター

〒162-8655

東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL:03-3202-7181 FAX:03-3207-1038

研究代表者：救急科 職名：診療科長 氏名：佐々木 亮（ささき りょう）

**【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】**

東海大学医学部附属病院

〒259-1193

神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL:0463-93-1121 FAX:0463-95-5337

研究代表者：救命救急科 職名：准教授 氏名 土谷 飛鳥

共同実施医療機関名

研究代表機関

機関名	研究代表者	所属・職名
東海大学	土谷飛鳥	医学部医学科総合診療学系救命救急医学・准教授

実施医療機関

機関名	研究責任者	所属・職名
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター	堤 悠介	救急科・医長

東北大学	工藤 大介	大学院医学系研究科外科病態学講座 救急医学・教授
国立健康危機管理研究機構国 立国際医療センター	佐々木 亮	救命救急センター・救急科 救急科 診療科長
日本医科大学千葉北総病院	益子 一樹	救命救急センター病院講師
埼玉医科大学総合医療センタ ー	井口 浩一	高度救命救急センター・教授
京都第二赤十字病院	神鳥 研二	高度救命救急センター救急科 医長
亀田総合病院 救命救急センタ ー	白石 淳	救命救急科・部長
済生会横浜市東部病院救命救 急センター	松本 松圭	救命救急センター・部長
東京科学大学医学部附属病院	高山 渉	救命救急センター・医学部内講師
帝京大学医学部附属病院高度 救命救急センター	伊藤 香	医学部外科学講座・准教授
北海道大学病院	和田 剛志	侵襲制御医学分野 救急医学教室・教 授
大阪大学医学部附属病院	中尾俊一郎	高度救命救急センター・特任助教
大阪公立大学医学部	内田 健一郎	大学院医学研究科・救急医学・准教 授
佐賀大学医学部附属病院高度 救命救急センター	小川弘貴	救急医学講座 教育指導助教

## 《おわりに》

以上の説明を十分にご理解いただけましたでしょうか。

この臨床研究について考えていただき、協力してもよいとお考えになりましたら、「同意文書」にお名前と日付をご記入ください。もしも分かりにくい内容やご不明な点があった場合やさらに詳しい説明が必要でしたら担当医師までご遠慮なくおたずねください。

## 《MEMO欄》



\*同意書は病院情報システムに取り込んでください。

( I Dカード欄)

国立健康危機管理研究機構 理事長 殿

## 同意書

私は臨床研究「外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立」について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、私の自由意思によりこの臨床研究に協力することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（口の中にご自分で“✓”をつけてください）

- 1. はじめに
- 2. 今回の臨床研究について
- 3. 研究の目的
- 4. 研究の方法
- 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数
- 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益
- 7. 健康被害が生じた場合の対応について
- 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
- 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します
- 10. 研究の中止について
- 11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと
- 12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合
- 13. 研究終了後の対応について
- 14. 研究中の費用について
- 15. 研究組織と研究資金源について
- 16. 利益相反について
- 17. プライバシーの保護について
- 18. 試料・情報の保管及び廃棄について
- 19. 知的財産権について
- 20. 研究に関する情報公開について
- 21. 遺伝情報の開示について
- 22. 遺伝カウンセリングの利用について
- 23. お問い合わせ先について

同意日； 年 月 日

患者さん/研究協力者名(自筆署名)； \_\_\_\_\_ (本人)

代諾者名； \_\_\_\_\_ (本人との続柄) ( )

国立健康危機管理研究機構 理事長 殿

臨床研究「外傷における包括的長期予後データベースの構築と  
テーラーメイド型退院後医療の確立」について、患者さんに同意説明文書に基づき上  
記の項目について十分に説明をし、詳細について質問する機会と、臨床研究に協力する  
か否かの判断をするのに十分な時間を設けました。

説明日； 年 月 日

説明者名(自筆署名)； (責任医師・分担医師)

国立健康危機管理研究機構 理事長 殿

## 同意撤回書

\*同意撤回書は病院情報システムに取り込んでください。

(IDカード欄)

私は臨床研究「外傷における包括的長期予後デ  
ータベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立」への協力に同意し同意書に署  
名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日； 年 月 日

患者さん/研究協力者名(自筆署名)； (本人)

代諾者名； (本人との続柄) ( )

---

国立健康危機管理研究機構 理事長 殿

臨床研究「外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院  
後医療の確立」への協力について、患者さんに同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日； 年 月 日

確認者名(自筆署名)； (責任医師・分担医師)