

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	—

作成日： 2020年3月25日 (2版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

2. 研究の目的

近年、ドクターヘリの全国展開が急速に進み、年間 27,000 件を超える出動件数を誇ります。これまで大きな事故なく活動が行われてきたが、2016 年神奈川県ドクターヘリの着陸事故を受け、改めてドクターヘリの安全な運用・運航について検討がなされてきました。厚生労働科学研究“ドクターヘリの適正配置・利用に関する研究”では“ドクターヘリの安全な運用・運航のための基準”（以下安全管理基準）を作成し、厚生労働省からドクターヘリの安全運航のための取組について（医政地発 0725 第 3 号 平成 30 年 7 月 25 日）が発出されました。その中ではドクターヘリに関するインシデント・アクシデントの収集を行い、分析することが今後の安全な運用・運航に資するものとされています。本事業の意義は、全国の基地病院よりドクターヘリの活動に関するインシデント・アクシデントを収集し分析することでより安全な活動を行い、ドクターヘリのさらなる質の向上に寄与することにあります。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020年4月1日～2025年3月31日までの間、消防機関または医療機関から手稲溪仁会病院ドクターヘリ要請を受けられた方です。

●研究に用いる試料・情報の種類

研究に利用する情報以下であります。発生日時、報告者、当事者、発生のタイミングなどであります。

●試料・情報の利用方法

上記情報を匿名化した上、研究代表施設（東海大学医学部外科学救急救命医学分野）に登録します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2026年3月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へネット登録にて提供し適切に補完されます。

5. 研究組織

研究代表者：日本航空医療学会 猪口貞樹（理事長）

研究責任者：東海大学医学部外科系 救命救急医学 中川 儀英（教授）

当院研究責任者：手稲溪仁会病院 救命救急センター 奈良 理（センター長）

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報は、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	—

7. お問い合わせ先

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 救急救命センター 担当医師 奈良 理

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 救急救命センター 奈良 理