

## 「東京都熱傷救急連絡会データベースへの症例登録事業」

に対するご協力をお願い

研究責任者 副島一孝

研究機関名 日本大学医学部

（所属） 形成外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

1986 年 10 月 1 日から 2029 年 6 月 30 日までに研究参加施設に入院した熱傷患者様、当番施設に受診した熱傷患者様。ただし、本研究に参加しない旨の意思表示があった患者様、熱傷当番日以外の非入院患者様は除きます。

### 2 研究課題名

承認番号 20251247

研究課題名 東京都熱傷救急連絡会データベースへの症例登録事業

### 3 研究組織

研究代表機関 研究代表者

慶應義塾大学医学部救急医学（職位）教授（氏名）佐々木淳一

共同研究機関 研究責任者

東京女子医科大学病院形成外科 (職位) 主任教授 (氏名) 櫻井裕之

日本医科大学付属病院高度救命救急センター (職位) 大学院教授 (氏名) 横堀将司

帝京大学医学部附属病院高度救命救急センタ

(職位) 主任教授 (氏名) 鈴木卓一

社会医療法人社団順江会江東病院 (職位) 院長 (氏名) 梶原一

杏林大学医学部付属病院救急医学 (職位) 准教授 (氏名) 海田賢彦

1 第 1.0 版 (2026 年 01 月 30 日)

東京医科大学形成外科 (職位) 主任教授 (氏名) 松村一

日本医科大学多摩永山病院救命救急センター (職位) 部長 (氏名) 久野将宗

東京都立広尾病院形成外科 (職位) 部長 (氏名) 森田尚樹

東京都立墨東病院救命救急センター (職位) 責任部長 (氏名) 大倉淑寛

東京都立多摩総合医療センター形成外科 (職位) 部長 (氏名) 磯野伸雄

東京大学附属病院救急・集中治療科 (職位) 教授 (氏名) 土井研人

独立行政法人国立病院機構災害医療センター

(職位) 医長 (氏名) 藤原修

形成外科

日本大学医学部附属板橋病院形成外科 (職位) 主任教授 (氏名) 副島一孝

#### 4 本研究の目的、方法

本研究は熱傷診療の質の向上を図ることを目的とし、当院を含む東京都熱傷救急連絡会で、登録したデータを用いて、東京都における熱傷患者の重症度、部位、症例数、手術治療および転帰について集計し、経年変化、予後因子の解析などの基本的な調査を定期的に行い、東京都における熱傷診療の全体像を明らかにするものです。

この研究は、患者さんの診療を行った後に、患者さんの「診療記録」の医学的事象(年齢・性別・診断などの医学的情報)について、東京都熱傷救急連絡会患者データベース

への症例登録を行うというものです。診療後の作業ですから、患者さんの診断や治療には直接関係いたしません。

## 5 協力をお願いする内容

対象となります患者さんの診療を行った後に、以下に記します患者さんの「診療記録」の医学的事象について、東京都熱傷救急連絡会データベースへの登録を行います。

診療記録の医学的事象：性別、年齢、受傷日、受傷時刻、入院日、入院時刻、受傷住所、熱傷面積、受傷部位、心肺停止の有無、特殊部位の有無（顔、手、会陰）、気道損傷の有無・治療内容・治療期間、受傷原因、行為者、意識消失の有無、飲酒の有無、労災の有無、交通事故の有無、基礎疾患、精神運動障害の有無、合併損傷の有無、受傷場所、搬送手段、受傷機転、治療経過、熱傷ユニット在日日数、退室日、転帰、退出先、死亡原因、スキンバンクの利用の有無、入院後経過

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 06 月 30 日

7 個人情報の取扱い、情報の保管・廃棄、情報の新たな研究での利用、外部への情報の提供個人情報の取り扱いにつきましては、研究実施に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して加工して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

安全管理措置として物理的安全管理（保管場所への入室制御、機器及び記録媒体の持ち出し禁止、施錠されたキャビネットへ保管することで盗難・漏えい等の防止、復元不可能な手段でデータ及び記録媒体を廃棄）、技術的安全管理（コンピューターへのアクセス制御、セキュリティ対策ソフトウェアの導入）、組織的安全管理（個人情報を取り扱う担当者の権限・役割の明確化、システムログや閲覧記録の作成、漏えい等に対する体制の整備）、人的安全管理（定期的な教育の受講）を行います。

## 2 第 1.0 版（2026 年 01 月 30 日）

情報を共同研究機関又は研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮致します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように致します。

情報の保管と廃棄につきましては、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間は保管致します。研究終了後に規定された保管期間が経過した後、紙媒体資料はシュレッダーで裁断又は溶解処理等で廃棄致します。電子媒体の場合、物理的に破壊する等の処理を行い、データ読み取りが不可能な状態にして適切に廃棄致します。

研究代表機関および共同研究機関で情報を解析し、結果を公開します。ただし、本研究の目的の範囲内で必要があれば情報を匿名加工情報として利用し、外部の公益性の高い機関（例えば国や自治体の機関）と共同で解析し、その結果を公開することがあります。また、研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する際は、新たなプロトコールを作成又はプロトコールの変更をした上で、事前に倫理委員会にて承認を受け、二次利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくはオプトアウトを行った上で使用致します。情報公開は、慶應義塾大学病院の **website** で行います。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たなプロトコール等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用することになります。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

副島一孝 日本大学医学部形成外科 代表電話電話 03-3972-8111、FAX03-3972-8860、

電話は平日午前 9 時半から午後 5 時半まで

以上