

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「高度救命救急センターが主体となって地域救急医療を再構築するための実証研究」

#### へご協力をお願い

—2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日までに

津市消防本部により救急搬送された患者さん、当院のハイブリッドワークステーション（HWS）および  
遠隔 ER・医療 DX による医療介入を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：高度救命救急・総合集中治療センター 教授 鈴木 圭

研究分担者：高度救命救急・総合集中治療センター 講師 石倉 健

高度救命救急・総合集中治療センター 助教 新貝 達

高度救命救急・総合集中治療センター 医員 羽根敦也

個人情報管理者：高度救命救急・総合集中治療センター 非常勤職員 伊藤 陽子

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

本研究は、近年社会的関心が高まりつつある「救急搬送困難事案」の実態と、大学病院による積極的介入、および先進的医療資源の活用がそれらの解消にどのように寄与し得るかを明らかにするものであり、臨床的・制度的の両側面から意義を有しています。

第一に、本研究は三重県という広域・多様な地理的条件を有する地域を対象とし、現場で直面する搬送困難事案の実態と背景因子を定量的に把握することで、地域特性に応じた救急搬送体制の課題を可視化する点で重要です。救急搬送困難は単なる症例の増加にとどまらず、地域医療の機能不全や救命率の低下につながる重大な社会的問題であるため、その根本的要因の解析は緊急性を有しています。

第二に、本研究では、大学病院による介入（輪番応需、終日受入体制）、津市応急クリニック支援、高速閉域網による遠隔 ER の構築、医療 DX 機器の導入、ならびに地域救急救命士との連携によるハイブリッドワークステーション（HWS）の運用といった新たな試みを対象に、その有効性と課題を多角的に検証するものです。これらは単なる搬送の効率化にとどまらず、医療資源の最適配分、地域間格差の是正、救急医療の質の向上につながる可能性を有しており、全国的な展開を視野に入れた先進モデルとしての意義を持っています。

第三に、本研究を通じて得られる知見は、今後の救急医療政策の立案や、消防と医療との実効的な連携体制の構築、さらにはタスクシフティングの議論においても重要な基礎資料となり得ます。特に、限られた人員・資源で最大限の救命効果を上げるための体制設計において、本研究の成果は実践的示唆を提供するものです。

以上より、本研究は、地域医療の持続可能性と質の向上に資するだけでなく、全国的な搬送困難対策の

モデルケースとして、学術的・社会的にも高い意義を有すると考えられます。

2) 研究の目的：

高度救命救急センターである当センターが、地域の救急医療に積極介入することによる効果について介入することによる効果について検討し、さらなる搬送困難事案事例現症のための具体的な提案を行うことを主な目的としていますが、ドクターカーの運行や、医師のタスクシフティングなど、HWS 救急救命士が救急医療に貢献できる役割と効果、遠隔 ER 社会実装の効果を明らかにすることも目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日までに津市消防本部により救急搬送された方、当院のハイブリッドワークステーション（HWS）および遠隔 ER・医療 DX による医療介入を受けられた方

2) 研究期間：

許可日より 2031 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

研究は、消防データベースおよび三重大学医学部附属病院の診療録からの情報を用いて、専ら集計や、簡単な統計処理を行う研究です。研究に用いるデータは、患者様の年齢・性別・基礎疾患などの背景、救急統計に関するデータ等であり、個人を特定可能な情報は解析に用いません。

4) 使用する試料の項目：

該当ありません。

5) 使用する情報の項目：

津市消防本部による救急搬送記録（消防データベース）においては以下のデータを収集します。

- 救急要請件数および搬送件数
- 病院照会回数
- 現場活動時間および病院照会に要した時間
- 搬送困難事案（病院照会 4 回以上および現場滞在 30 分以上）
- 病院受け入れ実績と応需率
- 重症度および最終病名
- 当センターの救急搬送困難事案のサルベージ数と率

HWS 介入例では以下のデータを収集します。

- 患者情報（年齢、性別、既往歴）
- 介入内容と活動時間
- 診断と転帰

遠隔 ER・医療 DX 活用例では以下のデータを収集します。

- 患者情報（年齢、性別、既往歴）
- 血液検査（CBC）、生化学検査生化学検査(TP, Alb, AST, ALT, LDH, ALP BUN, Cre, Na, K, Cl, BS, CRP)、凝血学的検査（APTT, Fibrinogen）
- 臨床画像（単純レントゲン、CT、MRI など）
- 生理学的検査（心電図、超音波など）
- 介入内容
- 診断と転帰

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、三重大学医学部附属病院 高度救命救急・総合集中治療センターの運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ている。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 既存試料・情報の提供のみを行う機関 津市消防本部

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 教授 鈴木 圭

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5227