

研究実施のお知らせ

2021年8月15日 ver.1.0

2021年9月9日 ver1.1

研究課題名

JTAS を用いた救急外来トリアージにおけるリスク因子の抽出に関する検討

研究の対象となる方

2021年4月から2026年3月末の間に島根大学医学部附属病院救命救急センターを受診された方で15歳以上の方。ただし救急車により搬送された方を除きます

研究の目的・意義

現在、日本国内の一定以上の規模または受診患者数を有する救急医療施設では、受診患者の緊急度・重症度について判定し診療の優先度を判定する「救急外来トリアージ」が施行されています。島根大学医学部附属病院では、この救急外来トリアージにおいて Canadian Triage and Acuity Scale (CTAS) を参考に作成された Japan Triage and Acuity Scale (JTAS) を使用しその判定を行っています。しかしながら、当院を受診される患者さんの中には通常の JATS のトリアージスケールでは包含できない臨床状況や重症度判定の場面が少なからずあることがわかってきました。このため、より詳細に重症度判定を行うための因子解析を行い、より安全な救急外来受診環境を構築することを目的としています。詳細については島根大学医学部救急医学講座・島根大学医学部附属病院救命救急センターホームページ (<https://suh-er.jp/>) に掲載しています。

研究の方法

この研究は、診療録にある記録から以下の情報を収集します

【基礎観察項目】

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 受診時間
- 4) 受診地域（受診までにかかる時間や病院からの距離の概算に使用します）
- 5) 既往歴
- 6) 島根大学医学部附属病院の受診歴（なし・過去に治療・診療中）

【身体初見観察項目】

- 1) 主訴・症状
- 2) 初期診療時の Vital Sign
- 3) 看護師の初期トリアージレベル

4) その他診断に関連する重要な病歴

【診断後の検査・観察項目】

- 1) 転帰および入院の場合はその病棟
- 2) 診断
- 3) 後方視的にみた事後トリアージレベル

この研究に参加された場合、診療情報など、この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

研究の期間

2021年10月（研究許可後）～2026年12月31日

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いたデータを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部救急医学講座 准教授 山田 法頭

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、受診から1年以内までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部救急医学講座／附属病院救命救急センター 山田 法頭

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2402 FAX 0853-20-2402

救急外来トリアージに関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：JTAS を用いた救急外来トリアージにおけるリスク因子の抽出に関する検討

2021 年 8 月 15 日 ver.1.0

2021 年 9 月 9 日 ver1.1

もくじ

1. この説明文書について	3
2. 参加の自由について.....	3
3. この研究の目的と意義	3
4. この研究の対象となる方.....	4
5. この研究の方法	4
6. この研究に参加することにより期待される利益と不利益.....	5
7. 研究終了後の対応	5
8. 研究の実施予定期間.....	5
9. 研究参加に伴う費用.....	5
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償.....	5
11. 研究により得られた結果の取扱い.....	6
12. 個人情報の取り扱い.....	6
13. 情報（データ）の取り扱い.....	6
14. 試料（検体）の取り扱い.....	6
15. 結果の公表	6
16. 試料・情報の二次利用	7
17. この研究の資金と利益相反.....	7
18. この研究の倫理審査.....	7
19. この研究に参加している間のお願い	7
20. さらに詳しい情報	7
21. 同意の撤回方法	7
22. 研究組織.....	8
23. 当院での連絡先（相談窓口）	8

1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

今回、私たちは救急外来を受診される際に皆さんが最初の評価として受けている「救急外来トリアージ」に関する研究を計画しました。

この説明文書は、研究担当者による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくために用意したものです。

わからないことや疑問点などがありましたら、研究担当者に遠慮なくおたずねください。

2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。

この研究について説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望されない場合は、この説明書の最後にある連絡先までお申し出ください。連絡手段はどのような形で結構です。

本来であれば個々の患者さんごとに詳細な説明を行いかつその上で同意をいただくところですが、救急診療の特性上、詳細な説明が困難な場合が想定されます。そこで本研究では、救急診療の際にお渡しする説明書をご確認いただき、参加の拒否をする十分な機会を保証することで対応いたします。

3. この研究の目的と意義

現在、日本国内の一定以上の規模または受診患者数を有する救急医療施設では、受診患者の緊急度・重症度について判定し診療の優先度を判定する救急外来トリアージが施行されています。島根大学医学部附属病院では、Canadian Triage and Acuity Scale (CTAS) を参考に作成された Japan Triage and Acuity Scale (JTAS) を使用しその判定を行なっていますが。その中に通常の JATS のトリアージスケールでは包含できない状況や、もしくは結果的に重症度判定がより重症に区分される状況が少なからず発生しています。このため、より詳細に重症度判定を行うために、その判定の根拠となる「因子」の解析を行い、重症度判定の質を向上させるこ

とにより安全な救急外来受診環境を構築するため、この研究を計画しました。

4. この研究の対象となる方

2021年4月1日以降に島根大学病院を受診した方で、受診時15歳以上で救急車による搬送での受診ではない方。

5. この研究の方法

この研究は、診療録にある記録から以下の情報を収集します。

【基礎観察項目】

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 受診時間
- 4) 受診地域（受診までにかかる時間や病院からの距離の概算に使用します。）
- 5) 既往歴
- 6) 島根大学医学部附属病院の受診歴（なし・過去に治療・診療中）

【身体初見観察項目】

- 1) 主訴・症状
- 2) 初期診療時の Vital Sign
- 3) 看護師の初期トリアージレベル
- 4) その他診断に関連する重要な病歴

【診断後の検査・観察項目】

- 1) 転帰および入院の場合はその病棟
- 2) 診断
- 3) 後方視的にみた事後トリアージレベル

※事後トリアージレベル

診療録の情報から、以下のように事後のトリアージのレベルを決定します。

「後方視的にみた適正トリアージレベル」については可能な限り当該時間帯の担当医師でなかった者が判定する。判定ルールは以下の通りです。

- 蘇生レベル（5：青）入院を要しかつ来院1時間以内に蘇生的処置を要した患者
- 緊急レベル（4：赤）入院を要するが救命センター病床・ICU等に入室した患者
- 準緊急レベル（3：黄色）入院を要するが一般病棟での対処が可能であった患者
- 低緊急レベル（2：緑）入院の必要がなかった患者
- 非緊急レベル（1：白）再診・処置などによる受診

6. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

本研究は、通常の診療結果を事後に解析し、結果的に重症と判定されたもしくは集中治療部や救命救急センター等での管理が必要であった等の結果解析から、リスクとなる因子を判定しようとするものです。従って通常診療に何らかの影響を及ぼすことはなく研究は進行します。したがって通常の診療で生じる以上のリスクはありません。

また、本研究は事後的に結果を解析し、その結果将来的なより安全な救急外来受診環境を構築するための研究です。従って本研究への参加そのものでは、研究対象となる方においては、研究に参加することで研究から得られる、特別の成果や期待される利益はありません。

7. 研究終了後の対応

通常の診療は研究の進行状況にかかわらず行われます。

8. 研究の実施予定期間

この研究は 2021 年 10 月（研究許可後）より 2026 年 12 月まで行う予定です。

9. 研究参加に伴う費用

この研究実施中の診療は通常どおり行い、その費用もあなたが加入している健康保険の規定に従ってお支払いいただくことに変わりありません。本研究は観察研究であり、通常の診療の結果を解析して行う研究であるため、この研究に参加することであなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償

この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身に負担いただくこととなります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

11. 研究により得られた結果の取扱い

この研究は現在の診療から得られる情報により将来の診療の質を高めようとする研究ですので、得られた結果をすぐに実際の個々の患者さんの診療に役立てるものではありません。そのため、研究によって得られた結果をあなたにお知らせすることはありませんのでご了承ください。

この研究全体の結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。なお、研究全体の結果については、研究に参加いただいた方々に個別にお伝えすることはありませんのでご了承ください。

12. 個人情報の取り扱い

この研究に参加された場合、診療情報など、この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

13. 情報（データ）の取り扱い

この研究のデータおよび関連する資料は、研究責任者が研究終了から 5 年後または研究結果の最終的な公表から 3 年後のいずれか遅い日まで保管し、その後、保管不要となった時点で匿名化した状態で廃棄（消去）します。

14. 試料（検体）の取り扱い

この研究においては、診療録（カルテ）からの情報により研究を行います。従って患者さんから検体を提供いただくことはありません。

15. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

16. 試料・情報の二次利用

この研究のために集めた試料・情報を別の研究に利用することがあり、これを試料・情報の二次利用といいます。現時点では二次利用は想定していません。

17. この研究の資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究の資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

利益相反が生じる場合については、この研究における利益相反の管理は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っています。

18. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医学研究倫理委員会で検討した結果、承認され、機関の長の許可を受けています。

19. この研究に参加している間のお願い

一般診療と同様に、正確にご自身の状況に関して教えてください。より正確な研究結果につながります。

20. さらに詳しい情報

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医および研究責任者にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

研究の概要は厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）で閲覧することができます。<https://jrct.niph.go.jp/search> にアクセスし、研究課題名等で検索してください。

21. 同意の撤回方法

常時研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益を

こうむることはありません。どのような方法でも結構ですので、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

22. 研究組織

この研究を行う研究者、研究機関は次のとおりです。

研究責任者

山田 法顕（やまだ のりあき）
島根大学医学部 救急医学講座 准教授
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-XXXX

研究担当者

島根大学医学部救急医学講座・医学部附属病院救命救急センター
岩下 義明（救急医学講座 教授）
佐藤 利栄（救急医学講座 助教）
高尾 聡（救命救急センター 連携助教）

23. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当者または研究責任者におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も研究担当者または研究責任者におたずねください。

研究担当者：島根大学医学部救急医学講座 山田 法顕
(研究責任者 または 分担者)
研究責任者：島根大学医学部救急医学講座 准教授
山田 法顕（やまだ のりあき）

連絡先：島根大学医学部附属病院 救命救急センター
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2402