

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに飲酒中に東京科学大学病院救命救急センターに救急搬送された患者さんへ

(1) 研究の概要

承認番号： 第 I2025-009 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院救命救急センター 助教 松井 宏樹

本研究「外傷のある飲酒患者の救急車要請の適正化に関する後ろ向き研究」は、研究機関の長の許可日から関連の研究倫理指針に従って実施されます。

＜研究の概略＞

飲酒による外傷で当院救命救急センターに救急搬送された患者さんの臨床的な特徴について検討し、それを明らかにします。

(2) 研究の背景および目的

現在の救急医療の現場では、飲酒後に受診される患者さまの対応において、酩酊の程度によっては行動の予測が難しくなったり、判断力の低下により診療が複雑になることがあります。お酒を飲んだ状態でも、多くの方は落ち着いて診察を受けられています。100 例のうち数名ほどですが、暴言や暴力的な言動が見られることもあり、医療従事者に心理的負担を与えることも事実としてあります。

また、実際に救急外来における受傷患者のうち、約 6～34%が飲酒関連であるとする報告があり、飲酒による事故や酩酊状態が、相応の割合で救急現場に影響を与えている実態が示されています。

そこで本研究では、飲酒された患者さま全体を対象としつつ、その中で実際に現場で対応が難しくなる程度の酩酊や行動障害を伴うケースがどの程度あるのかを定量的に把握することを目的としています。また、飲酒に起因する軽症例や救急搬送事例について、診療にかかった費用や時間的・人力的な負担なども含めて分析し、医療資源の適切な配分や対応体制の整備に役立てたいと考えています。

(3) 研究方法

2023年4月1日から2025年3月31日までの期間で、当院へ救急搬送された飲酒・外傷の記録がある患者さんを対象としており、年齢・性別・人種は問いません。以上の選定基準を満たした方について、診療録から患者背景（年齢、性別、既往歴など）、救急車要請の理由と搬送時のバイタルサイン、外傷の部位、発生場所・日時、外傷の種類（AISスコア）、治療内容および入院の有無、退院時転帰、診療にかかった費用、搬送時意識レベルなどの情報を採取し、特定の個人を識別できないように加工（匿名化）したうえで、集計・解析を行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用

情報は全て当院救命救急センターの管理のもとに本人を特定できないよう匿名化され、電子媒体で保存します。保存期間は研究発表から 10 年間とします。試料・情報の管理の責任者は松井宏樹です。データを利用するものは研究責任者・研究分担者および研究補助者です。研究で使用された情報を廃棄する際、個人を特定できないようにしデータは復元不可能な状態に処理して廃棄いたします。将来、他の研究への利用や機関に提供する可能性はございません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）

診療記録の確認調査のみであり、治療内容に影響を及ぼすことはありません。また、研究の参加に伴う危険はありません。またこの研究は、飲酒に伴う外傷にて救急搬送された患者さんの特性を評価するために行うものであり、患者さんに対して直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご自分やご家族のデータが使われることを拒否される場合は、下記の問い合わせ連絡先より研究担当者にご連絡下さい。たとえ協力を拒否されても、今後の診療になんら不利益になることはありません。拒否があった時点で情報とデータを廃棄いたします。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報保護は保護されます。

(7) 情報の保護

個人情報保護のため、この研究で使用するデータは研究用の番号を用いて実施するため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないようにしております。

(8) 研究に関する情報公開

この研究で得られた結果は、大学内や国内外の専門の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用させて頂く上で、個人情報は厳重に管理致します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかななどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先： 東京科学大学病院 救命救急センター 助教 松井 宏樹

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111（代表）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。