

2015年1月1日から2023年3月31日までにドクターカー (ラピッド・レスポンスカー)で搬送された患者さんにご家族の皆様へ

研究課題名：ドクターカー（ラピッド・レスポンスカー）による病院前救護の効果的運用
に関する疫学研究

倫理審査委員会承認番号 M2000-2073

研究期間 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～2024年3月31日まで

1. 本研究の目的について

ドクターカー（ラピッド・レスポンスカー、以下ドクターカーと同一）とは、医師が直接病院より、救急車で救急現場に出動し、消防機関（救急隊）と協働のもと医療行為を行う救護システムです。ドクターカーは、ドクターヘリと同様に、現在全国の多くの救命センターで運用されてきています。しかし、どのような病気やけがの患者さんに有効なのか、どのような治療や処置を現場で行うことが効果的なのかなど、効率的なドクターカー運用のために検討する必要があります。

本研究は、東京都内におけるドクターカー運用施設が集まり、ドクターカー活動の記録を集約することで、ドクターカーの有効性を検討し、効果的な運用法を明確にすることで、今後の救護活動に反映させることを目的としています。

2. 研究の方法について

日本医科大学付属病院高度救命救急センター、日本医科大学多摩永山病院救命救急センター、東京医科歯科大学病院救命救急センター、国立病院機構東京災害医療センター救命救急センターの都内4つの救命センターで扱われたドクターカー活動や医療行為において、治療した患者さんの治療時間、治療経過や現場での処置、転帰の記録をとり、データを集積し解析します。ドクターカーは、東京消防庁指令センター（大手町および立川）から、意識なし、呼吸なし、高エネルギー外傷などの決められたキーワードに基づいて出動要請され、該当施設が所有する車両で出動します。この研究は、年齢を問わずドクターカーが出動したすべての症例を対象とします。データの集積には各施設で共通のデータシートを用います。転帰については退院時と3か月後の患者さんの状態をお伺いすることがあります。その際、必要に応じて患者さんの転院先や退院先にご連絡を取らせていただくことがあります。

研究期間内の目標症例数は当院で症例2000症例、参加研究施設全体で10000症例です。

ドクターカー診療のデータは病院でのカルテ同様、該当施設および日本医科大学付属病院高度救命救急センターで厳重に管理いたします。

このデータを用いた解析結果を、今後のよりよいドクターカー診療に反映させるため、学会発表や論文発表に使用することがありますが、この際には、患者さん固有の氏名など個人が特定されるデータを使用することはありません。

3. 資料等の保管と他の研究への利用について

資料は当院救命救急センターの管理の元に本人を特定できないように匿名化して、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。

また、他の研究において資料を二次利用する際には新たに倫理審査委員会への申請を行います。

4. 副作用、危険性とその対策について

この研究は、通常の診療の記録を集約するのみですので、患者さんに副作用や危険性が生じることはありません。

5. 個人情報の保護について

各患者さんのドクターカー診療情報や臨床データは、診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日な

どを削り、代わりに新しく符号をつけます。この符号の対応表は厳重に保管します。またこの研究の成果について、学会や学術雑誌にて公表することがありますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

6. 経済的負担について

この研究は患者さんの診療データを集約し、解析するのみですので、これ自体にご協力頂くことでの費用負担はかかりません。入院後診療が継続された場合は普段と同様の保険診療内でなされるため、この研究にご協力いただいても、そうでなくとも、治療費は変わりません。

7. 本研究あるいは医療への自由意思による参加と撤回について

もし、あなたやご家族のデータをこの研究に使用してほしくない場合はいつでも下記にご連絡いただくか、担当の医療スタッフにお伝えください。この際も患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 利益相反

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。

本研究は大学の運営費を用いて行われ、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。

連絡先

東京医科歯科大学病院 救命救急センター

救急災害医学分野 教授 森下 幸治 (研究分担者)

特任助教 岩崎 陽平 (研究責任者/情報保管責任者)

東京都 文京区 湯島1丁目5番45号

電話番号: 03 - 5803 - 4766 (24時間可能)

FAX 番号: 03 - 5803 - 0283 (24時間可能)

苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係

電話番号: 03 - 5803 - 5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

主施設及び研究代表者

日本医科大学付属病院

横堀 将司

共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構災害医療センター

長谷川 栄寿

東京都済生会中央病院

関根 和彦

東京都立多摩総合医療センター

清水 敬樹

東京都立広尾病院

後藤 英昭

日本医科大学多摩永山病院

畝本 恭子

日本赤十字社医療センター

林 宗博

日本赤十字社武蔵野赤十字病院

須崎 紳一郎