

# 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 11月 12日作成

■研究課題名	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリの運用およびデータ利活用
■研究の対象	倫理委員会の承認日から2025年3月31日までに自傷・自殺未遂により藤沢市民病院救命救急センターを受診されたすべての方
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 医療におけるレジストリとは「特定の疾患などに関する情報の収集を目的として構築されたデータベース」のことで、「自傷・自殺未遂レジストリ」では、自傷・自殺未遂により救急医療機関に搬送された方の情報を収集する。自傷・自殺未遂は自殺に至る重要なリスクであり、その実態を把握することは世界保健機構(WHO)からも求められている。本研究は、我が国で初めて自傷・自殺未遂に関するレジストリを構築するものだが、自傷・自殺未遂者の方々のデータを収集することにより、それらの方々の実態や医療機関における診療状況などを調査し、その後の対策に活用することで、再度の自傷・自殺行為の防止や、自傷・自殺未遂者の方々に対する適切な対応などを検討することを目的とするものであり、それにより医療の質的向上と有効な自殺対策の確立を目指す。</p> <p><b>【方法】</b> 受診時に記録された診療録から、医療機関に関する情報、診療で得られた医療情報(受診日時、行為の日時・手段・場所・行為時の状況、受診時の身体的・精神的状況、入院の有無・治療後の状況等)、自傷・自殺未遂歴を含むこれまでの状況に関する情報、家族や生活の状況(個人情報除く)などを抽出し、個人を特定できないよう匿名化を行った上で、コンピュータ上のシステムに記録する。記録されたデータは安全な通信経路を介してレジストリに蓄積される。レジストリは、一般社団法人日本臨床救急医学会および一般社団法人いのちを支える自殺対策推進センターが共同で管理・運用し、レジストリに蓄積されたデータは、本研究に参加する医療機関等(共同研究機関)が研究に利用する。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	施設情報、基本情報(年齢、性別、国籍など)、医療情報(受診日時、自傷・自殺未遂の日時、来院手段、希死念慮の有無、自傷・自殺未遂の手段、自傷・自殺未遂の場所、バイタルサイン、自傷・自殺未遂時の薬物の使用、身体的診断、入院の有無・入院先および転帰、妊産婦についての情報、他の支援機関等へのつながりの有無など)、既往に関する情報(WHO PS、身体的健康問題の治療歴、精神科の受診歴、精神科の通院状況、精神科の入院歴、自傷・自殺未遂歴など)、社会経済状況(生活環境、配偶者・パートナーの有無、同居人の有無、生活保護の利用の有無、障害者手帳の利用の有無、職業など) 調査項目は、すべて共同研究機関・研究協力機関において通常の診療のために収集される情報である。特定の個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日等)は収集しない。
■試料・情報の 取得と保管方法	バーズ・ビュー株式会社が提供するレジストリプラットフォームREACHを使用してデータを収集する。データ登録を行う者を限定し、予め申請する。申請されたデータ登録者は、個別に発行されるIDおよびパスワードを用いてシステムにアクセスし、必要なデータを入力する。システムの登録症例IDと当院における患者ID等の症例対照表を作成し、LANに接続しない管理PC等で厳重に管理する。
■外部への 試料・情報の提供	バーズ・ビュー株式会社が提供するレジストリプラットフォームREACHを使用してデータを登録
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 救命救急センター (研究責任者) 赤坂 理 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	