

救急外来受診患者の疫学的調査と類型分類に関する 多施設観察研究に関するお知らせ

当院救急外来は、TXP Medical 株式会社が提供する NEXT Stage ER を用いた診療データベース研究に参加しています。

研究の目的

本研究では臨床情報を自動で収集し、構造化する事を可能にした TXP Medical 社の NEXT Stage システム (NEXT Stage ER など)、Diagnosis Procedure Combination (DPC) データ、並びに各施設内の data warehouse (DWH) を用いることで、統一されたフォーマットのもと、

- ①救急外来から集中治療室までの疫学的情報を構造化して現状を把握すること、
 - ②患者さんに対して介入すべきかの議論となる類型分類を行い、介入効果や予後の検討すること、
 - ③救急領域の疫学的情報の経時的変化を観察し、経年変化のみならず感染症パンデミックや災害時などにおける変化を明らかにすること、
- を目的としています。

情報提供の方法および利用の範囲

NEXT Stage ER 導入～2030年12月31日に救急外来を受診した全ての患者さんを対象としています。基本的な情報は全て NEXT Stage ER により自動的に構造化され収集されます。NEXT Stage ER では患者さんの属性 (年齢、性別、身長、体重など)、救急隊からの電話連絡情報各種、主訴、病歴、身体所見、バイタルサイン、トリアージレベル、データ入力時間、検査結果およびそのオーダー時間、救急外来滞在時間、救急外来における処置、転帰などが構造化データとして保存されます。患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、健康被害は生じません。なお、対象患者は研究協力の有無にかかわらず、通常通りの診療を受けることができます。

NEXT Stage システムには、患者個人を直接特定できる情報を機械的に削除した上でデータを抽出可能な機能が存在するため、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることはなく適正に管理されます。なお、本研究は膨大なデータベースを構築することから、本データベースを二次利用することは救急外来診療の適正化や標準化、患者アウトカムの改善に資する可能性があります。各共同研究機関からの本研究で取得されたデータベースの二次解析の要請については、指定の二次解析指針の規定に従い行います。

情報の取り扱い

本研究は多機関共同研究として実施され、TXP Medical 株式会社倫理審査委員会にて承認を得ています。また、各研究共同機関の研究責任者においては、TXP Medical 株式会社倫理審査委員会の審査結果をもって、研究機関の長に当該研究の実施について許可を受けています。本研究で取り扱う情報は、NEXT Stage ER のサーバー内に蓄積されます。NEXT Stage ER のデータベースは、3省2ガイドラインに準拠したサーバー管理下に設置され、そのアクセスは臨床業務に関わる関係者のみ参照可能となります。つまり、本 NEXT Stage ER のデータベースは電子カルテと同等の情報セキュリティレベルが担保されています。

もしも情報を当事業に登録されたくない場合には、ご自身、あるいは代理人から下記連絡先までご連絡下さい。その際は、患者様の情報は削除し、データを TXP Medical 株式

会社に提供することはありません。また、登録の拒否により何ら不利益を被ることはありません。

その他、当事業への参加に関して質問あるいは不明な点がある場合は、下記担当者にお伝え下さい。

【研究についての問い合わせ】

研究事務局・研究者連絡先

後藤 匡啓 TXP Medical 株式会社（研究責任者）

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 南研究棟 252

メールアドレス：tadahiro.goto@txpmedical.com