

倫理審査申請書

平成 25 年 10 月 30 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者（主任研究者）
所属 川崎医科大学救急医学
職名 講師
受講番号 13-0104
氏名 井上貴博 印

※受付番号 1661

	所属長氏名	鈴木幸一郎	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	A. 疫学研究 ⑩. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する：	はい	いいえ	（適応外使用 する ・ <input type="checkbox"/> しない）
4 課題名：	デジタルペンを用いたドクターヘリ患者記録システム導入のための研究 ードクターヘリ患者搬送における情報のIT化ー		
5 主任研究者：	所属	救急医学	職 講師 氏名 井上貴博
6 分担研究者：	所属	救急医学	職 講師 堀田敏弘、 特任講師 高橋治郎、竹原延治 職 准教授 荻野隆光、 特任准教授 椎野泰和
7 研究等の概要：	ドクターヘリ搬送時における患者情報管理に関し、ICTシステムの導入を試みた。現在ドクターヘリ搬送時において患者情報を取り扱う書類は3種類存在する。これらを一元化し帰還後のデータベース作成作業を容易にすることを目的とする。まずデジタルペンを導入し従来の手書きの記録をデジタル化する。このシステムはスマートフォンを利用した患者情報共有システムで、現場活動中にヘリスタッフが記載した看護記録や患者情報等を院内でほぼ同時に参照できる。導入後は、ドクターヘリ要請から現場活動、ついで病院搬送までの患者情報を特定のネットワーク内で院内のスタッフや、搬送先病院、あるいは関連病院への情報伝達が容易となる。このようなシステムの構築を行い、実際に運用し検討する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：ドクターヘリにて当院もしくは他院へ搬送される患者。約100症例を当初の目標数とする。 実施場所：ドクターヘリが要請された現場やドクターヘリ臨時着陸場、接触した救急車内、ドクターヘリ機内、そして川崎医科大学附属病院高度救命救急センター外来。 実施期間：倫理審査承認日から平成26年3月31日までの約4カ月間を予定している。しかしこの間に十分な症例が得られなかった場合、半年程度期間の延長を考慮する。		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を2部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の権利擁護

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に則り研究を行う。

また以下のような個人情報保護対策をとる。

本研究で扱う個人情報としては、年齢、性別、受傷機転、受傷時間、受傷場所、受傷部位、診断名、行われた処置、搬送方法、搬送先病院、経過、予後、転機などである。現在のドクターヘリ患者搬送におけるこれらの患者情報は3種類の書式に記載され、搬送先病院へ持ち帰り一部は電子カルテへ入力、その後運行管理室にてデータベースへ入力しファイルに保管されている。本システムを導入し運用した場合、紙ベースの患者個人情報は現状と変わらず上記のように扱われる。また、デジタルペンから送信されるデータは特殊印刷された傷病者観察メモのドットの座標データのみを送っており、途中でデータを盗まれたり、現場でデジタルペンを紛失したとしても個人情報を表示することはできない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

ドクターヘリ搬送の適応となる患者は、緊急度、重症度が高く、事前に搬送が計画されている場合は少ない。従って、事前に説明し同意を得ることは難しい。ドクターヘリ搬送には主に2種類あり、現場の救急隊が患者の容態を判断し、重症度、緊急度が高いと判断し要請されるもの。一方、既に他医療機関に収容されている重症患者を当院に搬送するものがある。後者の場合、既に適切な初期対応がなされている場合が多く、ドクターヘリ搬送前に患者もしくは患者家族に説明する時間的余裕が存在する場合がある。当面、後者のような搬送時に限り、本システムを運用することとし事前に同意が得られた場合に限り運用することとする。しかし、本システムの有用性・実用性はこのような安定した患者ではなく、事前に同意を得ることができないような緊急患者の場合に発揮される。現場で対応する医師・看護師はこのような場合、本システムの説明を行う余裕はないため、後々には現場に滞在する救急隊や、ドクターヘリ運航隊員などに代行して頂くことを考えている。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究等によって個人への不利益が生じる可能性は極めて低いが、下記のような対策を考えている。

まず、本システムで使用する電子機器であるが、デジタルペン、スマートフォンなどの通信機器がある。本システムの開発段階で、既に我々は上記電子機器がドクターヘリ機体や搭載されているME機器に対して、影響を与えないことは実際にドクターヘリ機内にて電波干渉試験を行い実証済である。また患者への影響も全く無視できる程度であることを既に確認している。

また、個人情報の漏洩には最大限の注意を払うこととするが、前述のようにデジタルペンから送信されるデータは特殊印刷された傷病者観察メモのドットの座標データのみを送っており、途中でデータを盗まれたり、現場でデジタルペンを紛失したとしても個人情報を表示することはできない。本システムは警視庁の防犯登録でも使用されているシステムであり、セキュリティには万全の対策がとられている。

従って、個人への不利益や危険性はほとんどないと考えている。

(4) その他

本システムの開発にあたり、日立公共システムエンジニアリング株式会社、株式会社呉電子計算センター、株式会社アイ・ユー・ケイに協力を頂く。またドクターヘリ内での電波干渉試験に関しては、川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科 講師 茅野功氏、株式会社セントラルヘリコプターシステムに協力を頂く。研究における費用は川崎医科大学プロジェクト研究費、研究責任者 井上貴博個人の研究費を用いた。また研究に同意した患者への謝礼は特に考えていない。また本研究において、協力頂いた企業からの寄付金等は一切受けていないため、利益相反状態にはならない。