

「日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と 要因分析に関する研究」

研究実施計画書

研究責任者：東海大学医学部外科学系救命救急医学

教授 中川 儀英

連絡先／0463-93-1121 内線／5178
E-mail／yoshihide@is.icc.u-tokai.ac.jp

作成日 2019 年 11 月 11 日 第 1 版

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
および本研究実施計画書を遵守して実施する。

1. 研究課題名

日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

研究代表者

日本航空医療学会 理事長 猪口貞樹
東京都中野区中野 2-2-3
へるす出版事業部内
Tel : 030-3384-8042
Fax : 030-3380-8627

研究事務局

日本航空医療学会事務局
東京都中野区中野 2-2-3
へるす出版事業部内
Tel : 030-3384-8042
Fax : 030-3380-8627

*なお、インシデント・アクシデントの分析体制や課題の調整は、各参加施設からの申請に基づき、日本航空医療学会事故防止対策委員会（委員長 北村伸哉）が行う。

研究参加施設

旭川赤十字病院他 57 施設、別紙参照

【当院における実施体制】

研究責任者

東海大学医学部外科学系救命救急医学 教授 中川 儀英

研究分担者

東海大学医学部外科学系救命救急医学	教授	守田 誠司
東海大学医学部外科学系救命救急医学	講師	大塚 洋幸
東海大学医学部外科学系救命救急医学	講師	青木 弘道
東海大学医学部外科学系救命救急医学	講師	辻 友篤
東海大学医学部外科学系救命救急医学	講師	若井 慎二郎
東海大学医学部外科学系救命救急医学	助教	福嶋 友一
東海大学医学部外科学系救命救急医学	助教	佐藤 俊樹
東海大学医学部外科学系救命救急医学	助教	渡邊 悠
東海大学医学部外科学系救命救急医学	助教	上畠 篤
東海大学医学部附属病院看護部		峯山 幸子
東海大学医学部附属病院看護部		辻本 陽子
東海大学医学部附属病院看護部		杉本 悠輔
東海大学医学部附属病院看護部		橘川 隆志
東海大学医学部附属病院看護部		久保 康隆
東海大学医学部附属病院看護部		城所 公紀
東海大学医学部附属病院看護部		新里 恵
東海大学医学部附属病院看護部		岡山 隆志
東海大学医学部附属病院看護部		難波 結子
東海大学医学部附属病院看護部		中岡 正昭

東海大学医学部附属病院看護部
東海大学医学部附属病院看護部
東海大学医学部附属病院看護部
東海大学医学部附属病院看護部
東海大学医学部附属病院看護部
東海大学医学部附属病院看護部

柳原 佐友里
宗兼 由佳
佐藤 圭信
増子 綾
成瀬 治
安斎 亨

3. 研究の目的及び意義

近年、ドクターヘリの全国展開が急速に進み、年間 27,000 件を超える出動件数を誇る。これまで大きな事故なく活動が行われてきたが、2016 年神奈川県ドクターヘリの落着事故を受け、改めてドクターヘリの安全な運用・運航について検討がなされてきた。厚生労働科学研究“ドクターヘリの適正配置・利用に関する研究”（主任研究者：猪口貞樹）では“ドクターヘリの安全な運用・運航のための基準”（以下安全管理基準）を作成し、厚生労働省からドクターヘリの安全運航のための取組について（医政地発 0725 第 3 号 平成 30 年 7 月 25 日）が発出された。その中ではドクターヘリに関するインシデント・アクシデントの収集を行い、分析することが今後の安全な運用・運航に資するものとされている。本事業の意義は、全国の基地病院よりドクターヘリの活動に関するインシデント・アクシデントを収集し分析することでより安全な活動を行い、ドクターヘリのさらなる質の向上に寄与することにある。

4. 研究の科学的合理性の根拠

本事業は各基地病院で実施されているインシデント・アクシデント登録を学会に集約化することで、緊急性の高いものや周知すべき事項について共有し、より安全な運用・運航に向けて対策を行うことができる。

5. 研究の方法

本事業は、多施設前向き観察研究(多施設でのレジストリを用いた即時的なインシデント登録および集計)にて実施する。

(1) 登録方法

各参加施設は、登録対象事例の情報を、インターネットを介して登録する。なお、日々のドクターヘリ活動の終了時に実施する関係者間ミーティング（デブリーフィング）時に日本航空医療学会が管理する Web 登録画面にインシデント・アクシデントを登録する。

(2) 登録項目

登録項目は、発生日時、報告者、当事者、発生のタイミング、内容の分類、具体的内容、対策内容、改善・防止策、インシデント・アクシデントのレベル、背景要因からなる記載を含むが多くは選択式となっている。レベルが 3 b 以上のもの、またはレベルは高くないが緊急情報として共有すべきものについては、日本航空医療学会事故防止対策委員会にて集計・解析を行う。緊急に情報共有が必要なものは、事故防止対策委員会委員長にメール等を介してアラートが発生し、委員長判断で基地病院へ情報共有がなされる。

登録項目の詳細は別添資料を参照のこと。

(3) 評価項目

本事業の評価項目は、登録項目のうちインシデント・アクシデントが発生したタイミングとレベル、原因・要因を評価することにある。特にレベル 3 b 以上のもの、レベルが高くないものの情報共有が必要なものについては、日本航空医療学会事故防止対策委員会で年数回の検討されたうえで 1 年に 1 度報告がなされる。

6. 研究対象者の選定方針

(1) 研究対象者

ドクターヘリ活動にて発生したインシデント・アクシデントの事例

(2) 選択、除外、中止基準

1) 選択基準

ドクターヘリの活動全般で発生したインシデント・アクシデント

2) 除外基準

本事業への参加を拒否した場合

3) 中止基準

特段無し

7. 臨床研究実施期間と目標症例数

臨床研究実施期間 承認日 から 2025 年 3 月 31 日

予定研究対象者数 1000 例 (うちレベル 3 b 以上の解析対象者 200 例)
東海大学医学部付属病院で 80 例 (うちレベル 3 b 以上の解析対象者 1 例)

【設定根拠】

2018 年 HEM-Net 調査研究事業ドクターヘリの安全管理体制の標準化を目指したインシデントデータ登録に関する研究では 3 施設でのインシデント報告はドクターヘリ活動における 39% で発生した。そのうち解析が必要と判断されるレベル 3 b 以上は 0.7% であった。

8. 統計学的事項

本事業では、記述統計の算出を行う。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 倫理指針および規則の遵守

本研究の実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および各参加施設の規則および本研究計画書を遵守する。

(2) 倫理審査委員会

各参加施設が本研究を実施するに際しては、各参加施設に設置された倫理審査委員会もしくは同等の組織における承認を必要とする。本研究は、多施設共同で実施される観察研究であるため、代表研究施設以外の施設においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における「迅速審査」にて実施の承認を受けることができる。

(3) インフォームド・コンセントのための手続き

- ① 本事業は、対象患者について、診療録や搬送記録に記載された情報を登録する観察研究であり、登録情報は匿名化され、患者本人への侵襲や介入はなく、人体から採取された試料を用いない。従って、患者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。
- ② ただし、本研究の実施についての情報を公開し、また可能であれば入院時に口頭で説明することにより、研究対象者となる者（患者もしくはその代諾者）が研究対象者となることを拒否できるようにするものとする。
- ③ 各参加医療施設は、本研究の意義、目的、方法、研究施設名、個人情報について「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める手続きを、各参加施設のホームページおよびポスター掲示(添付資料)にて広報する。
- ④ 日本航空医療学会は、ホームページへの掲示により、研究内容と成果を、資料の収集又は利用

の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払う

(URL : <http://square.umin.ac.jp/jsas/>)。

- ⑤ 上記のポスター、ホームページ等に、研究に参加したくない場合にはいつでも拒否できる旨を記載するものとする。

(4) 症例情報の保護・保管

- ① 各参加施設における本研究の個人情報管理者は各参加施設の登録責任者とする。
- ② 研究を実施するにあたっては、各参加施設は、症例情報の登録の前に、データの匿名化を行う。そのため、登録後のデータは個人を特定することができない匿名データとなる（各参加施設は、自施設の症例についてのみ、施設内で保持する突合表を用いて個人を特定することができる）。
- ③ 登録にあたり、各参加施設は各症例に、「匿名化個人識別ID」（医療施設で診療に用いられている診療番号等とは異なるID）を付し、登録には匿名化個人識別IDを用いるものとする。施設で用いられている診療番号等、氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は一切入力しない。
- ④ 各参加施設の個人情報管理者（登録責任者）は、施設で用いられている診療番号等と匿名化個人識別IDを突合できる表を作成し、施設内の施錠可能な場所で厳重に管理する。突合表自体にもパスワードをかけることが望ましい。
- ⑤ 各参加施設は、「インシデント・アクシデントレジストリ」に登録されたデータのうち、自施設のデータのみを閲覧および入手することができる（他施設のデータへのアクセスは制限される）。
- ⑥ 「インシデント・アクシデント登録」に登録された匿名データの保管・管理は、日本航空医療学会が、下記の中央登録機関（インターネットデータセンター）を通じて行い、情報管理者は日本航空医療学会理事長とする。
- ⑦ 日本航空医療学会事務局は、匿名化した「施設ID」を各参加施設に配布する。施設名と施設IDの突合表は、事務局内の施錠可能な場所で厳重に管理する。
- ⑧ 日本航空医療学会は、登録されたデータの内容に疑義がある場合は、各参加施設に調査と訂正を依頼することができる。また、日本航空医療学会は、各参加施設に代わり、データを訂正・削除することができるものとする。
- ⑨ 複数の施設のデータを用いて集計・解析を行う際には、匿名化個人識別IDを除去した匿名化データを用いる。
- ⑩ 各参加施設の個人情報管理者（登録責任者）は、自施設の症例情報につき、「インシデント・アクシデントレジストリ」へのデータの入出力管理を行う。
- ⑪ 研究対象者を識別できる個人情報に関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定による求めに応じる手続は、各参加施設の個人情報管理者（登録責任者）が窓口となる。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定める手数料については、各参加施設の規定による。また、本研究に関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における規定による苦情等の窓口は、各参加施設の個人情報管理者（登録責任者）が窓口となる。その他手続の詳細は、各参加施設の規定による。

(5) 資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本研究に関する資金は日本航空医療学会より支出されるが、入力や分析に関する対価は原則として無償とする。また、本研究には、明示すべき利害の衝突や他の組織との関わりはない。

10. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- ① 各参加施設における本研究の個人情報管理者は各参加施設の登録責任者とする。
- ② 事業を実施するにあたっては、各参加施設は、事例情報の登録の前に、データの匿名化を行う。そのため、登録後のデータは個人を特定することができない匿名データとなる（各参加施設は、自施設の症例についてのみ、施設内で保持する突合表を用いて個人を特定することができる）。
- ③ 登録にあたり、各参加施設は各事例に、「匿名化個人識別ID」（医療施設で診療に用いられている診療番号等とは異なるID）を付し、登録には匿名化個人識別IDを用いるものとする。施設で用いられている診療番号等、氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は一切入力しない。
- ④ 日本航空医療学会事務局に登録される情報には個人情報は含まれない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

特段なし

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

各参加施設の保有する症例データおよび匿名化個人識別 ID に関する突合表については、研究期間終了後 3 年間保存する。保存期間終了後の取り扱いは、各参加機関の規定に基づく。

日本航空医療学会が保有する症例データおよび施設 ID 突合表については、研究期間終了後 3 年間保存する。保存期間終了後は、施設 ID 突合表については破棄し、事例データについては、匿名化個人識別 ID を除去した上で、匿名化データとして可及的長期間保存する。

各参加施設および日本航空医療学会は、データの保管にあたっては、施設内の施錠可能な場所で厳重に管理する。データ自体にもパスワードをかけるよう努めるものとする。また、データを破棄する場合には、電子的または物理的に適切な方法で破棄するものとする。

13. 研究機関の長および臨床研究審査委員会への報告内容及び方法

本臨床研究の実施に際しては、東海大学医学部付属病院に設置された臨床研究審査委員会における承認を必要とする。各参加施設においても各施設の倫理委員会の承認を受ける必要がある。

東海大においては、研究責任者は、臨床研究の期間が 1 年を越える場合には 1 年ごとに「臨床研究実施状況報告書」を審査委員会に提出し、以降の継続の可否について臨床研究審査委員会の意見に従う。また、研究終了または中止後 1 ヶ月以内に、「臨床研究終了（中止）報告書」を、臨床研究審査委員会に提出する。なお、下記の①については、発生後 1 週間以内に、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」を臨床研究事務室に提出する。

臨床研究責任者は、以下の場合、研究継続の可否について臨床研究審査委員会の意見に従う。

- ① 臨床研究実施計画書について重大な変更が行われる場合
- ② 同意文書及びその他の説明文書について重大な変更が行われるとき
- ③ その他審査の対象となる資料が改訂された場合
- ④ その他研究機関の長が審査の必要を認めた場合

14. 研究の資金源および研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、日本航空医療学会の資金にて実施する。これにより研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることがないことを確認する。本研究の研究者は、利益相反について東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。各参加施設においても利益相反委員会へ申告し承認を得るものとする。

15. 研究に関する情報公開の方法

- (1) 日本航空医療学会は、分析の結果をホームページや報告書等にて公表する。また、研究組織に属する個人は、データの整理や分析に参加した後、日本航空医療学会の承諾を得て、分析の結果を学会や学会誌、専門誌等にて公表することができる（承諾方法の詳細については別途定める）。結果の公表にあたっては、結果の正確性を保持するとともに、個人を特定できない形式で行うものとする。
- (2) 本研究で得られた研究成果の発表に際しては、対象者の秘密（プライバシー）を保全する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

日本航空医療学会事務局

〒164-0001

東京都中野区中野 2-2-3 へるす出版事業部内

Tel: 03-3384-8042

Fax: 03-3386-8627

E-mail: jsas@herusu-shuppan.co.jp

【当院での体制】

東海大学医学部外科学系救命救急医学

辻 友篤

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
特になし
18. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応
特に想定されない
19. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
特になし
20. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
特に想定されない
21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
特に想定されない
22. 第 20 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
特に想定されない

表 1：研究参加施設リスト

都道府県	参加施設（ドクターヘリ基地病院）	登録責任者
北海道	旭川赤十字病院	小林 巖
北海道	医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院	奈良 理
北海道	市立釧路総合病院	其田 一
北海道	市立函館病院	武山 佳洋
青森県	青森県立中央病院	花田 裕之
青森県	八戸市立市民病院	今 明秀
秋田県	秋田赤十字病院	藤田 康雄
岩手県	岩手医科大学附属病院	井上 義博
山形県	山形県立中央病院	森野 一真
福島県	福島県立医科大学附属病院	伊関 憲
宮城県	仙台医療センター	山田 康雄
宮城県	東北大学病院	久志本 成樹
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	遠藤 裕
新潟県	長岡赤十字病院	江部 克也
群馬県	前橋赤十字病院	中村 光伸
栃木県	獨協医科大学病院	小野 一之
茨城県	水戸済生会総合病院	村岡 麻樹
茨城県	独）国立病院機構 水戸医療センター	安田 貢
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター	中村 元洋
千葉県	君津中央病院	北村 伸哉
千葉県	日本医科大学千葉北総病院	松本 尚
神奈川県	東海大学医学部付属病院	中川 儀英
山梨県	山梨県立中央病院	岩瀬 史明
静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	柳川 洋一
静岡県	総合病院 聖隷三方原病院	早川 達也
長野県	J A 長野厚生連 佐久総合病院	岡田 邦彦
長野県	信州大学医学部附属病院	今村 浩
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	小倉 真治
愛知県	愛知医科大学病院	武山 直志
三重県	伊勢赤十字病院	説田 守道
三重県	三重大学医学部附属病院	今井 寛
富山県	富山県立中央病院	松井 恒太郎
石川県	石川県立中央病院	明星 康裕
滋賀県	済生会滋賀県病院	塩見 直人
大阪府	大阪大学医学部附属病院	嶋津 岳士
兵庫県	公立豊岡病院組合豊岡病院	小林 誠人
兵庫県	製鉄記念広畑病院	高岡 諒
兵庫県	兵庫県立加古川医療センター	当麻 美樹
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	加藤 正哉
奈良県	南奈良総合医療センター	植山 徹
徳島県	徳島県立中央病院	三村 誠二
高知県	高知医療センター	西田 武司
岡山県	川崎医科大学附属病院	荻野 隆光

山口県	山口大学医学部附属病院	鶴田 良介
広島県	広島大学病院	志馬 伸朗
島根県	島根県立中央病院	山森 祐治
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	本間 正人
福岡県	久留米大学病院	高須 修
長崎県	独) 国立病院機構 長崎医療センター	中道 親昭
佐賀県	佐賀県医療センター好生館	吉富 有哉
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	阪本 雄一郎
熊本県	熊本赤十字病院	奥本 克己
大分県	大分大学医学部附属病院	坂本 照夫
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	落合 秀信
鹿児島県	鹿児島県立大島病院	原 純
鹿児島県	鹿児島市立病院	吉原 秀明
沖縄県	社会医療法人 仁愛会 浦添総合病院	米盛 輝武