「日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究」

研究実施計画書

研究責任者
日本航空医療学会
猪口　貞樹　理事長
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

作成日　2025 年　7 月 16 日　第 10 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全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・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。）

（１）本研究は以下による多施設共同研究である。

① 日本航空医療学会

② 同学会が指定する医療機関

（２）研究組織

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

研究参加施設

旭川赤十字病院を含む64施設、別紙参照

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、令和元年 10 月 31 日時点で 43 道府県 53 機が配備され、年間 27,000 件を超える出動件数を誇る。各基地病院を中心とした運用形態は複雑化を増し、全容の把握が困難な状況である。また、先行研究である日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリや日本航空医療学会が集計する年次経過では患者接触した症例では詳細把握することが可能であるが、未接触症例の詳細把握は困難である。ドクターヘリは厚生労働省の補助事業として国民・都道府県民の税金をもとに運用されている。ドクターヘリが要請された全症例を把握し、詳細を把握し検討・フィードバックをすることでドクターヘリの品質の管理を行い、国民に成果を還元することができる。

４．研究の科学的合理性の根拠

本事業は全国のドクターヘリ基地病院よりドクターヘリ要請された患者の全症例を把握し、これまで各基地病院での集計した情報を全国の基地病院が横断的評価することで全国のドクターヘリの質の管理と自施設のドクターヘリの質の管理を行うことができる。また本邦のドクターヘリの実績の把握と患者の予後改善に向けた調査、ドクターヘリの効果等の全国的な疫学調査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。

（２）登録項目

登録項目は、基本情報、要請不応需、ミッション中止、ドクターヘリ以外での搬送、ドクターヘリ搬送、施設間搬送、消防・救急隊時系列情報、ドクターヘリ運航情報、搬送（受け入れ病院）情報、傷病者基礎情報、救急隊患者接触時バイタルサイン、ドクターヘリ接触時バイタルサイン、ド

クターヘリ処置情報、緊急度重症度、診断名と疾患分類、外傷重症度、既往歴、CPA 情報、来院後情報（根本的治療情報)、施設オプション、転帰情報、自由記載+施設各自情報項目、看護記録、CS 入力用からなる。各職種にて同一入力画面に必要事項を登録する。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、ドクターヘリに関する要請件数や重複要請、キャンセルなどの運航に関する事項の評価及びドクターヘリが介入した患者、治療に関する事項の評価を行う。評価項目の詳細は、随時、日本航空医療学会にて決定する。日本航空医療学会の委員会において年数回検討されたうえで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

ドクターヘリ要請のあった事案、症例

（2）選択、除外、中止基準

1) 選択基準

ドクターヘリ要請のあった患者

なおドクターヘリ要請があったものの出動までにキャンセルとなった症例、出動中にミッション中止となった症例については消防機関から把握できる情報に限る。

ドクターヘリが介入し他医療機関に搬送した症例の情報については搬送先医療機関から協力が得られたもののみ登録をする。

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　2029 年 3 月 31 日

予定研究対象者数　　350,000　例

【設定根拠】

2020 年度から 23 年度までの総登録数は 130,865 件であった。2023 年度は全国の年間の出動回数は約 30,000 件あり、うち JSASR には 35,000 件の登録があった。不応需の件数が含まれていること、さらに未登録の施設もあることから年間 40,000 件の登録を見込み推計した。

8. 統計学的事項

本事業では、記述統計の算出を行う。

9. データの利用、二次利用

(1) データの利用

日本航空医療学会は本研究の目的を達するために必要な分析を行う。なお、日本航空医療学会

は、本研究組織に属する個人で構成される研究サブグループへ分析を委嘱することができる。委嘱の詳細は、日本航空医療学会にて決定し、委嘱に際しては、匿名化個人識別 ID を除去した匿名化データを提供する。

(2) データの二次的利用

本研究の目的を達すために必要と認められる場合には、本研究組織に属さない第三者に対し、匿名化個人識別 ID を除去した匿名化データを提供することができる。ただし、提供に際しては、日本航空医療学会の事前の承諾が必要である。また、提供の事実を事前に各参加施設へ通知するものとし、提供を拒否する旨の回答があった施設のデータについては、提供データにより除去する。

また、研究期間終了後に、匿名化個別識別 ID を除去した匿名化データを各参加施設に提供する。各施設は本研究の目的範囲内で、当該データを個別の研究に用いることができる。

10. 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（https://jsas1994.jp/）。

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研究責任者とする。

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（研究責任者）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、「日本航空医療学会レジストリ（JSAS-R）」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 「日本航空医療学会レジストリ（JSAS-R）」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（株式会社SAYコンピュータ）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（研究責任者）は、自施設の症例情報につき、「日本航空医療学会レジストリ（JSAS-R）」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（研究責任者）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（研究責任者）が窓口となる。その他手続きの詳細は、各参加施設の規定による。

⑫ 「日本航空医療学会レジストリ（JSAS-R）」と「インシデント・アクシデント登録」はIDを連結させることで情報共有を行う

⑬ 日本航空医療学会は株式会社SAYコンピューターに本登録システムの管理を委託している。日本航空医療学会は、委託事業の運営状況等について、委託先と情報を共有し、監督を行う。

⑭ 株式会社SAYコンピュータは、JISSA（日本情報セキュリティ推進協会）においてISO/IEC27001認証（ISMS）を取得している。システムの管理は株式会社SAYコンピュータの社員が担当し外部委託は行わない。システムを実装するサーバはAWSクラウドサービスを使用しており、インターネットからの接続が可能であるものの、番地（URL)は一般公開していない。検索エンジンでも見つからない様に施策している。なお、システムで利用する通信はすべてSSL/TLSにより暗号化されており、盗聴や改ざんを防ぐ仕組みを構築している。利用ユーザがアクセスするWEBサーバとデータを保持するDBサーバは分離されており、DBサーバはインターネットから直接アクセスできない仕組みとすることにより、セキュリティを担保している。また、WEBサーバへのログインも、接続元のIPを株式会社SAYコンピュータのIPに制限することにより、不正な拠点からのログインを防いでいる。

⑮ 株式会社SAYコンピュータでの保存は登録されたデータはAWSクラウドサービスのデータベース上に保存される。

株式会社　SAYコンピュータ
〒312-0062　茨城県ひたちなか市高場1-18-11
TEL 029-202-3006　　FAX 029-202-3009

(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が負担する。このうち一部は厚生労働省委託事業「ドクターヘリ症例データ収集調査分析事業」より充当されるが、データ登録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。

11. 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研究責任者とする。

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 インシデント・アクシデント登録システム及び JSAS-R は同一サーバー内にて同一 ID 内で管理されている。
⑤ 日本航空医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。

12. 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

13. 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。

日本航空医療学会が分析を委嘱した研究サブグループ又はデータ提供を行った第三者が保有する症例データについては、データの保存方法、保存期間、破棄する場合の方法、情報保護規定に違反した場合の対応について、個別に定めるものとする。また、研究サブグループ又は第三者へのデータ提供の承諾にあたっては、承諾の条件に、上記の項目を含まなければならない。株式会社 SAY コンピュータでの廃棄については、登録されたデータは日本航空医療学会の責任下に、保存期間終了後 AWS クラウドサービスを使用したサーバからのデータ消去で行う。

14. 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、“臨床研究審査委員会”における承認を必要とする。

各施設の研究責任者は、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

15. 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。本研究に関する利益相反に関しては、本研究に係る者が所属する各機関の取り決めに従い、適切に管理する。

16. 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。

17.　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

18.　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

19.　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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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）	研究責任者
北海道	旭川赤十字病院	小林　巌
北海道	医療法人 渓仁会 手稲渓仁会病院	奈良　理
北海道	市立釧路総合病院	豊原　隆
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	森野　豪太
山形県	山形県立中央病院	武田健一郎
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	工藤　大介
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	本多 忠幸
新潟県	長岡赤十字病院	宮島 衛
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	堤　悠介
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	原　義明
東京都	杏林大学医学部附属病院	山口　芳裕
神奈川県	東海大学医学部付属病院	守田　誠司
福井県	福井県立病院	谷崎　眞輔
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	ＪＡ長野厚生連 佐久総合病院	田中 啓司
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	中村　浩大
愛知県	愛知医科大学病院	渡邉 栄三
愛知県	藤田医科大学病院	船曳　知弘
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	石倉　健
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	越後　整
大阪府	大阪大学医学部附属病院	竹川 良介
兵庫県	公立豊岡病院組合豊岡病院	永嶋　太
兵庫県	兵庫県立はりま姫路総合医療センター	田口 裕司
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	井上 茂亮
奈良県	南奈良総合医療センター	植山　徹

奈良県	奈良県立医科大学高度救命救急センター	福島　英賢
徳島県	徳島県立中央病院	川下　陽一郎
香川県	香川大学医学部附属病院	黒田　康弘
香川県	香川県立中央病院	佐々木　和浩
高知県	高知医療センター	齋坂 雄一
愛媛県	愛媛県立中央病院	田中　光一
岡山県	川崎医科大学附属病院	椎野 泰和
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	上田　敬博
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	安部 隆三
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	中村　健太郎
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