


研究倫理の観点から 発生する手続き等について

- 研究への参加方法について
- 同意の取得方法について
- 研究参加者の管理について

公募開始から研究への参加決定までのスケジュール

日付		概要	詳細
4月	7日	全国の都道府県・地域MC協議会、消防本部に対する公募開始	研究に参加いただける団体は7月末までをめぐりに研究班にご連絡ください※
	19日	参加を検討するMC協議会等を対象とした説明会	説明会の際に質疑応答の場を設けますが、研究班のウェブサイトでも常時受け付けます
7月	下旬ごろまで順次	研究にご参加いただくMC協議会等への通知	研究にご参加いただくMC協議会等には、各種資料をご案内します

 参加決定通知後

✓ MC協議会等の中で、**研究に参加する救急救命士の候補を選定してください**

(注) 候補の中から研究参加への同意をいただき、所定の研修を修了した救急救命士のみ研究に参加できます

※研究班が想定する応募数に達した場合、期限前に募集を締め切る可能性があります。

「研究参加管理担当者」の設定について

研究の参加に際し、事務方で「研究参加管理担当者」を設定してください（別途ご案内する「データとりまとめ担当者」と兼務しても構いません）

参加決定通知後からデータ収集開始まで①

1. **研究参加管理担当者**は研究班のウェブサイト等から、「研究参加者への説明文書」、「同意書」をダウンロードし、候補の救急救命士に配布してください
2. **候補の救急救命士**は「研究参加者への説明文書」、「同意書」を熟読してください。研究参加にご同意いただける場合には「同意書」に署名をし、**研究参加管理担当者**に渡してください。

(注) 研究への参加はあくまでも候補の救急救命士の自由意思によるものとなります。参加をお断りになっても、不利益を受けることは一切ありません。

3. **研究参加管理担当者**は署名を確認後、同意を得た救急救命士（以降、「**参加救命士**」という）に対して、研究班が準備する研修のe-ラーニング（URL、ID・パスワード）を案内してください。

研究参加者への説明文書

研究「救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

現行の法令上、救急救命士はアナフィラキシー傷病者に対して、当該傷病者がエピペン®を既に処方されている場合に限り、当該傷病者のエピペン®を投与することが可能です。しかし、傷病者が発症時に処方されたエピペン®を持っていない場合や、そもそも処方されていない場合にはエピペン®を投与することができないため、いずれの場合でもアドレナリンを投与できるように法令の修正を求める意見があり、公的な検討がなされています。しかしながら、救急救命士が救急の現場でアナフィラキシーの病態を適切に判断し、アドレナリン製剤の適応を適切に判断できるかどうかは不明であるため、本研究によって明らかにすることを目的としています。本研究で収集したデータは、厚生労働省等において救急救命士の今後の業務の拡大の是非について議論する際の基礎資料となります。

□研究の対象と方法

本研究は公募の中から選ばれた消防本部または都道府県・地域メディカルコントロール協議会（以下、「MC協議会等」とする）に所属する救急救命士のうち、研究班が準備する研修を受講した方が対象となります。研修を受講した方の氏名は管轄のMC協議会等のデータとりまとめ担当者によりリスト化されます。リストに氏名のない方は本研究に参加することはできません。また、データ収集は当該地域内で研究期間中に搬送されるすべての傷病者を対象として行われます。

救急現場到着後にアナフィラキシーを疑った場合、研究班が作成した観察カードに従いアナフィラキシーの可能性やアドレナリン製剤投与の必要性について判断していただきます。さらに医療機関搬入後に、当該医療機関の医師からアナフィラキシーの診断の有無やアドレナリン製剤投与の有無について聴取していただきます。観察カードは各MC協議会等におけるデータとりまとめ担当者に提出していただき、当該担当者に研究班の指定した形式に加工していただきます。このように取りまとめられたデータはデータとりまとめ担当者から研究班に送付していただき、救急救命士による判断と医師による判断の一致率等を全例調査します。

□研究への自由意思参加・同意取消の自由

この研究に参加するかどうかは、研究参加者の意思で自由に決めていただけます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。お渡しする同意撤回書を用いても、別途ご連絡をいただいても結構です。ただし今回の研究では研究対象者を特定できる情報を収集しないため、観察カード提出後に同意を撤回した場合、既に提出した観察カードの情報は削除できませんのでご了承ください。

同意書・同意撤回書は、あなたの所属するMC協議会等のデータとりまとめ担当者にご提出くだ

研究参加者への説明文書 (p.1)

同意書

帝京大学医学部附属病院長殿

研究課題名：

救急救命士によるアナフィラキシーの病態等に関する判断の正確性を調査するための観察研究

私は、この研究について説明者から文書により下記の項目について説明を受け、十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明を受けた項目：

- 研究の目的・意義
- 研究の対象と方法
- 研究への自由意思参加・同意取消の自由
- 研究の責任者・組織
- 研究の場所・期間
- 研究試料と情報の取り扱い
- 研究結果の扱い
- 研究資金源
- 利益相反
- 研究参加者の負担や支払いの有無
- 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応
- 研究中止の条件
- 質問への対応の仕方・連絡先

年 月 日

本人氏名（自署）

説明者の所属・部署

説明者の職名・氏名

同意書

参加決定通知後からデータ収集開始まで②

4. **参加救命士**はe-ラーニングを受講してください。
5. e-ラーニング修了後、修了画面の写し（プリントアウトやスクリーンショット画像等）を、参加団体の研究参加管理担当者に提出してください。提出および研究参加管理担当者による確認後、データ収集が可能となります。

e-ラーニング受講について

画面修正中

研究班ウェブサイト <https://kyumeisi-training.jp/> にて、「事前学習」のリンク（現在準備中）から、参加救命士IDとパスワードでログインして受講してください。

参加救命士ID・パスワードは参加団体あてに、研究班より一括発行します。

※セキュリティ等によりe-ラーニングにアクセスできない場合は、別途対応しますので研究班あてご連絡ください。

事前学習

厚生労働科学研究
『救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究』
ウェブサイト

アナフィラキシーに関する
実証研究

市民の皆様への情報

本研究について

Q&A

参加消防本部

研究参加機関向け情報

研究の背景

研究の説明

事前学習

証明書作成（工事中）

研究班について

お問い合わせ

ログイン

厚生労働科学研究「救急救命士が行う業務の質の向上に資するウェブサイト」

本ウェブサイトは厚生労働科学研究費補助金（先進研究事業）「救急救命士が行う業務の質の向上に関するご案内、資料等を掲載しております。

○アナフィラキシーに関する観察研究

（救急救命士によるアナフィラキシーの病態性を調査するための観察研究）

[市民の皆様への情報](#)

[研究参加機関向け情報](#)

参加救命士の把握について

1. 研修を修了した参加救命士のリスト（以降、「参加救命士リスト」という）を作成してください
2. 上記リストに登録後に研究参加辞退の申し出があった救急救命士には、「同意撤回書」に署名をしてもらい、同意書と同様に保管してください。同意撤回者のリスト（以降、「同意撤回者リスト」という）を作成してください。

- ✓ リスト作成は研究倫理上、本研究に同意・不同意を表明している救急救命士を明確にする目的があります
- ✓ 同意書に署名がない、同意書への署名があるが研修を修了していない、同意を撤回した救急救命士が記載した観察カードは収集の対象となりません
- ✓ 上記を研究班で認知することは困難なので、各MC協議会等において厳格な管理をお願いします

(参考) 「参加救命士リスト」、「同意撤回者リスト」の例

参加救命士リスト							
整理番号	研究班ID	氏名	年齢	救命士資格取得年	所属団体	所属救急隊	同意取得年月日
1	K-001	神奈川太郎	45	2010年	県西MC協議会	坂本救急隊	2023年5月10日
2	K-002	東京次郎	28	2020年	県西MC協議会	田邊救急隊	2023年5月12日
3	K-005	千葉三郎	35	2019年	県西MC協議会	畑中救急隊	2023年6月1日
4							
同意撤回者リスト							
整理番号	研究班ID	氏名	同意取得年月日	同意撤回年月日			
3	K-005	千葉三郎	2023年6月1日	2023年8月26日			

各書類の保存年限

1. 各MC協議会等において、「同意書」、「同意撤回書」、「参加救命士リスト」、「同意撤回者リスト」を最低5年間保管してください
2. 保存期間経過後、行政文書に準じて破棄をお願いします

本研究の倫理的な観点に関する補足資料

研究への参加同意に関する補足

【救急救命士】

- 同意書への署名をもって研究への参加の意思を表明したものと判断します

<研究への参加辞退>

- 参加者の自由意思で参加を辞退することができます。辞退理由は問いません。「同意撤回書」への署名確認後、MC協議会等のデータとりまとめ担当者が保管してください

【傷病者】

- 個人情報収集しないため、傷病者から個別に研究への同意を取ることはありません（帝京大学倫理委員会承認済）
- 所管する全ての救急車内に研究に関するポスターを貼ってください（ポスターは研究班より送付）
- ポスターのデータを研究班ウェブサイトからダウンロードし、貴機関のホームページ等で広報してください
- 傷病者からの質問の窓口を設定し、問い合わせに対して適宜ご回答ください。回答不能な疑義照会があった場合には遠慮なく研究班にお問い合わせください

ポスター

実施期間：令和 5 年 月 日 ~ 月 日

救命率向上を目的とした 救急搬送時の研究用データ収集に ご協力ください。

当地域では、救急隊により以下の研究用データ収集を行っております。

研究内容

- ▶ アナフィラキシーが疑われる傷病者を医療機関へ救急搬送する際に、症状や意識状態・血圧などのデータを研究目的で収集
- ▶ 医療機関での治療や回復の経過についても調査
- ▶ 救急救命士のアナフィラキシーの判断基準を検証



本研究では、対象となる傷病者の方について研究用データの収集を行います。個人が特定されることはありません。また、救急活動と搬送について、通常とおりであり影響はありません。研究データの収集をお断りされることも可能で、不利益などは一切ありません。



データ収集をお断りされる場合や、ご質問などは下記まで御連絡ください。

※詳細については「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」ホームページをご覧ください。
※本実証研究は、厚生労働科学研究費補助金研究事業「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」（研究代表者：帝京大学医学部救急医学講座教授 坂本哲也）の一環として、厚生労働省や消防庁からの助言を得て実施されます。



研究班における情報の取扱い、保管について①

- 各MC協議会等から提供された各データは、以下の者が解析を行い、責任をもって保管します。提供者および以下の者以外が、提供された各データを閲覧できないように管理します。

坂本哲也（帝京大学救急医学講座、現・公立昭和病院）

朝見正宏（帝京大学救急医学講座）

片桐靖史（帝京大学救急医学講座）

竹井豊（新潟医療福祉大学医療技術学部救急救命学科）

- なお、解析後のデータは厚生労働省、消防庁等における救急救命処置に関する議論の場や論文発表等で使用します

研究班における情報の取扱い、保管について②

- MC協議会等から提供された各データは、「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、紙媒体・電子媒体ともに原則として10年間保管します
- 保管年限経過後、紙媒体の資料はシュレッダーにかけて廃棄します。電子媒体の資料は記録メディアの破壊等により保存している端末から復元できない方法で消去します

研究の中止について

- 本研究で使用する観察カードの運用により、搬送時間の著しい延伸、傷病者への処置の遅延等、救急業務に支障が出た場合には研究を中止します
- 研究の中止が決まり次第、速やかにMC協議会等にご連絡します
- 研究が中止となった場合においても、「同意書」、「同意撤回書」、「参加救命士リスト」、「同意撤回者リスト」は最低5年間保管してください

連絡先

質問、資料閲覧、研究に関する相談、同意撤回など、本研究に携わる方が随時連絡したい場合の連絡方法は郵送、電話、ウェブサイトからお問い合わせください

<連絡先>

帝京大学救急医学講座

片桐 靖史

東京都板橋区加賀 2 - 1 1 - 1

03-3964-1211 (代表)