

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会の期間中に オリンピックスタジアム観客用医務室を受診された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山元良</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>拜殿明奈</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会の期間中にオリンピックスタジアム観客用医務室を受診された患者さんの診療情報を用いた医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 7 月 18 日より 2021 年 9 月 5 日までの間に、東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会にてオリンピックスタジアム観客用医務室にて診察を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210049

研究課題名 東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会期間中のオリンピックスタジアムでの医療提供の観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学

既存試料・情報の提供機関

TOKYO2020 オリンピックスタジアム 1 階観客用診療所

提供者

渡邊心

4 本研究の意義、目的、方法

これまで本邦において大規模イベントの際に系統だった観客用医療システムが作られたことはほ

ぼなく、選手用医療の片手間に近隣医療機関へ搬送されていました。このシステムは近隣医療機関を圧迫し、また救急搬送を徒に増やすことで地域住民の医療ニーズに差し障る可能性のあるものです。

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会では、新たなスタジアム医療システムを構築しましたが、その結果は検証されていません。また、大会のほとんどの日程は無観客で開催されましたが、大会運営関係者 3000 人から 12000 人が会場で活動しており、その人数に対するスタジアム医療システムの機能評価は、今後のイベント医療における重大な課題です。今回、オリンピック・パラリンピックにおけるスタジアム医療の記録を解析し、大規模イベントにおける訓練されたイベント医療システムの妥当性を評価し、さらなる医療システムの改善を図ることを目的としています。

オリンピック・パラリンピック競技大会期間中にオリンピックスタジアムの観客用医療チームが医療提供した全ての傷病者を対象とし、オリンピックスタジアム診察室に残されている医療記録をデータとして使用する。患者情報（年齢、性別、国籍、既往歴、主訴、バイタルサイン、行われた医療処置、最終診断、転帰などの診療に関するデータ）を収集し、提供された医療について検討します。

5 協力をお願いする内容

新規で協力をお願いすることはなく、観客用医務室での医療記録のみを利用させていただきます。新たな身体・精神的及び経済的負担や、リスクなどはありません。

医療記録は本人が特定できない形（連結不能匿名化された形）で TOKYO2020 オリンピックスタジアム 1 階観客用診療所（責任者：診療所長 渡邊心）から提供してもらい、研究終了後速やかに記録されている電子媒体を物理的に破壊し、データが読み取れないように破棄いたします。

なお、提供されたデータは他研究や他研究機関へ提供することは想定していません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で提供を受け、使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、一切ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認、研究計画書等の開示のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。なお、お申し出により不利益を被ることはありません。

実施機関名：慶應義塾大学医学部救急医学教室

役職：助教

担当者氏名：山元良

慶應義塾大学病院救急科ホームページの問い合わせフォームからお問い合わせください。

対応日時：平日 9 時-17 時

研究によって得られた結果は当ホームページで公開いたします。

なお、本研究を実施するにあたり、研究資金は救急医学新教育研究費から調達しており、開示すべき利益相反はございません。

以上

To Patients Who Received Medical Attention at the Olympic Stadium during the Olympic/Paralympic Games Tokyo 2020

We would like to use your medical information from the Olympic Stadium for a study about on-site medical system at a mass event, conducted under the permission of Keio IRB and Keio University Hospital.

The aim of this research is to evaluate the on-site medical system at the Olympic Stadium and create a foundation for on-site medical systems at mass events. The research is run by Ryo Yamamoto and Akina Haiden from the Department of Emergency and Critical Care Medicine.

We will use your information for this research unless you tell us not to (opt out).

The rest of this notice gives you more information about the research. It also tells you how you can opt out of the research if you wish to.

1) Am I a candidate for this research?

Everyone who sought medical attention at the Olympic Stadium during the Olympic/Paralympic Games Tokyo 2020 who are not athletes or NOC members are included in this research.

2) What information will we give the research?

Everything written on the on-site medical records will be used, except for your name and your date of birth. The information we will use include are, but not limited to, sex, age, nationality, accreditation status, chief complaint, vital signs, history of present illness, physical examinations, medical care given, disposition, and past medical history.

Your name and date of birth will be inaccessible to us, and all data will be untraceable to you, making the data unidentifying and safe.

3) Why does the research need this information?

The aim of the research is to evaluate the medical system used at the Olympic Stadium. We hope that it will help answer questions such as:

- How much medical need is present without spectators?
- How many hospital transfers could occur?
- What is the optimal on-site medical system?

4) Who will have access to your information?

We will obtain the data from TOKYO2020 Olympic Stadium 1st Floor Spectator Clinic without personal information such as name and date of birth, and only the research team at Keio will have access to this

data.

5) What are the risks?

This is a study using data that is unlinkable to you, there is no risk of privacy exploitation. Also, this study uses data from past medical records so there are no new health/psychological/economical risks.

What happens next?

a. If you agree to share your information

If you are happy for us to use your information you do not have to do anything.

You can also withdraw your information from the research at any time.

b. If you do not agree to share your information

If you do not want us to use your information with the research, please contact us.

You can get in touch with us via our website contact form:

<https://www.keio-er.com/contact>

Do you have any questions?

Please get in touch if you have any questions about this notice. You can contact Ryo Yamamoto via the contact form or on+81-3-3225-1323.

Thank you very much for your time.