

労災疾病臨床研究事業費補助金

運動器外傷診療の質向上を目指した探索的研究
～初療からリハビリテーション、社会復帰まで～

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者	三上 容司	横浜労災病院	副院長
研究分担者	山本 真一	横浜労災病院	運動器外傷センター長
	岡崎 裕司	関東労災病院	院長補佐
	坂本 哲也	帝京大学	救急医学講座教授
	井口 浩一	埼玉医科大学総合医療センター	講師
	星 佳芳	北里大学	講師

平成27（2015）年 5月

労災疾病臨床研究事業補助金

総括・分担研究報告書

運動器外傷診療の質向上を目指した探索的研究

～初療からリハビリテーション、社会復帰まで～

研究代表者 三上容司 横浜労災病院 副院長
研究分担者 山本真一 横浜労災病院 運動器外傷センター長
岡崎裕司 関東労災病院 院長補佐
坂本哲也 帝京大学 救急医学講座教授
井口浩一 埼玉医科大学総合医療センター 講師
星 佳芳 北里大学 講師

研究要旨

重度・多発外傷のほとんどが高エネルギー損傷であり、多くは重度運動器外傷を合併している。わが国には、外傷データベースは既に存在しているが、運動器外傷に特化したデータベースは存在しない。重度運動器外傷患者を集約化することは、医療資源の効率的運用、早期からの運動器治療介入、初療からリハビリテーションまで連続した治療などを可能にし、外傷整形外科医の研修・教育や外傷に関する研究を推進し、なによりアウトカムの向上、後遺障害の減少、早期社会復帰につながると考えられる。

本研究ではwebを用いた登録システムを構築し、研究参加施設から運動器外傷のデータを収集しデータベースを構築する。データベースに集積されたデータを分析することにより、運動器外傷診療の現状を把握し、運動器機能再建の重要性、外傷診療体制の再構築に向けての提言、運動器外傷診療のベンチマーク作成などが期待される。

A. 研究目的

本研究の目的は、運動器外傷に関する登録制度を確立するとともに、得られた疫学的データを分析し、運動器外傷診療の現状、社会復帰状況を把握することである。

B. 研究方法

1. 対象患者

四肢長管骨骨折及び骨盤・寛骨臼骨折（開

放性・閉鎖性を含む）で手術を実施した患者：受傷から3週間以内に研究協力施設を受診したのもの。

2. 選定基準

(1) 四肢長管骨及び骨盤・寛骨臼に新鮮骨折を認める患者（手指、足趾の骨折は含まない）、他部位の外傷・骨折があってもよい。

(2) 倫理委員会承認後から2018年3月31日に受傷した18歳から65歳の患者

(3) 除外基準

① 登録を拒否した患者

<p>② 来院時心肺停止の患者</p> <p>③ 来院後 24 時間以内に死亡した患者</p>	<p>開放骨折分類 : Gustilo 分類、OTA 分類</p> <p>開放骨折に対する抗菌薬使用状況 : 使用開始時期、薬品、使用期間</p>
<p>3. 研究デザイン</p> <p>多施設共同前向きコホート観察研究</p>	<p>(4) 手術データ</p> <p>手術日時</p>
<p>4. 研究実施予定期間</p> <p>登録システム完成後より登録を開始する。新規患者登録期間は 3 年間で、経過観察期間は最大 2 年間。研究実施予定期間は 3 年間である。</p>	<p>アメリカ麻酔学会術前状態分類</p> <p>開放創処置</p> <p>骨折処置</p> <p>リハビリ状況</p>
<p>5. 患者登録</p> <p>選択基準に適合し、除外基準に抵触しない患者に対して全数登録を行う。</p>	<p>(5) 結果</p> <p>骨癒合不全に対する追加手術</p> <p>手術部位感染とその起炎菌</p> <p>切断</p> <p>骨癒合時期</p> <p>復職時期、復職職業</p> <p>Quick DASH (上肢機能評価)</p>
<p>6. 調査項目</p> <p>6.1. 観察期間</p> <p>本研究における各登録患者の観察期間は、受傷日を起点として、最大 27 ヶ月間とする。</p>	<p>LEFS (下肢機能評価)</p> <p>SF8 (日常生活評価)</p> <p>EQ5D (日常生活評価)</p> <p>治療費</p>
<p>6.2. 調査項目</p> <p>下記項目を登録する。</p>	<p>7. 登録方法</p>
<p>(1) 患者背景データ</p> <p>年齢 (受傷時)、性別、誕生月、職業、基礎疾患、喫煙、保険</p>	<p>7.1. インターネットを用いて本研究専用 WEB 登録システムに入力する。全国の研究実施医療機関からデータを収集し、研究事務局にて情報の管理・分析を行う。</p>
<p>(2) 外傷データ</p> <p>受傷日時</p> <p>受傷機転</p> <p>四肢長管骨骨折及び骨盤・寛骨臼骨折の治療に影響を与える合併外傷の有無・内容</p>	<p>7.2. 研究専用 WEB 登録システムのアクセス資格</p> <p>次の 3 つの条件を満たす者に付与される。</p>
<p>(3) 開放骨折データ</p> <p>骨折側 : 右側、左側</p> <p>骨折部位及び型 : A0/OTA 分類</p>	<p>① 参加医療機関の医師あるいは医療情報担当者</p> <p>② 入力 E ラーニング受講者</p> <p>③ 研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者</p>

上記を満たす者に専用入力者 ID を交付する。

入力者 ID を持った者のみが研究専用 WEB 登録システムに患者情報を入力する。

7.3 研究分担者

研究実施施設は、研究分担者を決定し、研究事務局に e-mail で届け出る。届出事項は 7.4 に記す。研究事務局は、研究分担者に認証状を e-mail で発行し、施設 ID 及び施設パスワードを付与する。なお研究分担者は医師でなければならない。

7.4 届出事項

次の 4 つの事項を研究事務局に届け出る。

- ① 施設名
- ② 研究分担者
- ③ 研究分担者 e-mail アドレス

7.5 研究分担者の権限

研究分担者は、登録が完了し入力情報の修正が不能となった症例について、入力未完了状態に戻すことができる。

7.6 研究参加施設の研究分担者の責務

研究分担者は、施設 ID と施設パスワードを管理する。また、アクセス資格の失効手続きを行う。手続き方法は研究事務局が研究分担者の認証時に指示する。

7.7 アクセス資格の失効

施設責任者は、アクセス資格を有した者が異動や退職でその医療機関を離職した場合、直ちに離職者の入力者 ID を失効させなければならない。この手続きを怠った場合、その施設に対して研究参加資格を停止することがある。

7.8 患者の個人情報保護に関する事項

個人情報の保護に必要な管理措置・体制を以下に示す。

(1) 研究対象に選定した患者に対し、登録システム上で自動的に暗号化された研究専用患者登録番号が作成・付与される。

(2) 以後の登録情報は全て研究専用患者登録番号で管理し、研究事務局では匿名化された情報のみを取扱う。研究専用患者登録番号は暗号解読で患者を特定できるが、患者と研究専用患者登録番号の対応表を作成する場合は、これを鍵のかかる場所に厳重に管理する。暗号解読方法は研究代表者、研究分担者、入力担当者での極秘事項として厳重に管理する。

(3) 情報の入力、一般に流通しているパーソナルコンピューター及びモバイル端末とその上で動作する Web ブラウザソフトウェアが利用される。各研究実施施設は情報漏洩を回避するために適切な対策(ウイルス対策ソフトウェアの使用、最新版のオペレーティングシステムの使用など)を行う。

(4) 登録システムの利用者認証は、システム利用者 1 人あたり 1 つのユーザ ID と、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる。

8. 中止基準

8.1. 中止基準

調査期間中に下記に該当する患者が認められた場合には、研究実施施設の研究分担者は当該患者のデータ収集を中止する。

(1) 対象として不適格

調査開始後に選択基準および除外基準などの観点から、対象として不適格であった事が判明した場合

(2) 患者の申し出

調査開始後に患者が調査の中止を申し出た場合

8.2. 中止手順および中止後の対処

登録システムに、調査中止の理由および調査中止日を入力する。

9. 患者の不利益と利益

9.1. 不利益

本研究は観察研究であるため、治療の介入が行われることはなく、患者に対する不利益は想定していない。

病院ホームページや院内掲示等により患者が参照可能な形で、本研究の登録内容や情報の取り扱いについて公開し、登録の拒否の自由を保証することを明示する。

9.2. 利益

本研究から、四肢開放骨折の治療についての情報が得られ、外傷患者の社会的な利益につながるものと考えられる。

10. 解析対象集団と情報の取扱い

本研究は介入を伴わない観察研究であることから、適格である患者すべてを解析対象とする。原則として登録された項目について全てを用いた集計解析を行う。ただし信頼性が疑われる項目についてはこれを除くことも検討する。情報の管理・分析、その成果物については、個人が特定される形での情報の公表は行わない。情報の利用・公表に対しては、委員会を設置して、審査を行う。

11. 研究実施計画書の遵守、逸脱

11.1. 研究実施計画書の遵守

本研究は、研究実施施設の研究分担者と研究代表者との合意の下に、本研究実施計画書を遵守して実施する。

11.2. 研究実施計画書の逸脱

研究実施施設の研究分担者は、患者の不利

益を回避するために、医療上やむを得ない事情のために研究代表者との事前の文書による合意および倫理審査委員会の事前の承認なしに研究実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、研究分担者は逸脱または変更の内容および理由などを説明した記録を作成して、必要に応じて研究実施施設の長および研究代表者に提出する。

12. 研究の終了または中止および中断

12.1. 研究の終了

研究実施施設の研究分担者は、研究終了後、研究実施施設の長に研究が終了した旨を文書で通知する。

12.2. 研究の中止または中断

(1) 研究の一部または全体を中止または中断せざるを得ない事態が生じた場合、研究代表者は、研究事務局と協議し、中止または中断およびその後の方策を決定する。

(2) 研究代表者は、研究を中止または中断する場合には研究実施施設の研究分担者にその旨とその理由を速やかに文書で報告する。

(3) 研究実施施設の研究分担者は、研究代表者が研究の中止または中断を決定し、その旨の報告を受けた場合は、研究実施施設の長および倫理審査委員会に対しその旨およびその理由を文書により報告する。

12.3. 研究実施施設における中止または中断

(1) 研究実施施設の研究分担者は研究を中止または中断せざるを得ない事態が生じた場合、研究実施施設の長および研究代表者にその旨およびその理由を文書により報告する。

(2) 研究の実施期間中に、倫理審査委員会が、何らかの医学的情報または倫理的判断に基づき、既に承認した事項の取り消しを決定し、その旨が研究実施施設の長に報告された場合、研究実施施設の長は、これに基づく指示、決定を施設責任者に報告する。研究分担者は、速やかに研究代表者にその旨を報告する。

13. 本研究の倫理的実施

13.1. 遵守事項

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省）を遵守し、「ヘルシンキ宣言」の精神に基づいて実施する。

13.2. 倫理審査委員会

(1) 本研究実施の可否に関する審査

本研究の実施に先立ち、各研究実施施設の倫理審査委員会において、本研究の実施の適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査され、承認を得る。

(2) 継続審査

研究実施施設の研究分担者は、倫理審査委員会の継続審査をうけるために、本研究の現状の概要を各研究実施施設の倫理審査委員会の求めに応じて研究実施施設の長に報告する。

13.3. 患者の個人情報保護に関する事項

個人情報の保護に必要な管理措置・体制を以下に示す。

(1) 研究対象に選定した患者に対し、登録システム上で自動的に暗号化された研究専用患者登録番号が作成・付与される。患者登録番号は連結可能匿名化されたものであり、連結情報は各施設でパスワードを必要とする電子情報とする、あるいは鍵のかかる場

所へ保管するなどして厳重に管理する。

(2) 以後の登録情報は全て研究専用患者登録番号で管理し、研究事務局は匿名化された情報のみを取扱う。

13.4. 患者に対する説明と同意

本研究は、侵襲・介入のない観察研究であり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、患者からの同意の取得は行わないが、以下のことを行う。

(1) 研究代表者および研究実施施設の研究分担者は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、患者が参照可能な病院ホームページや院内掲示等に以下の情報を開示する。

- ・ 研究の意義、目的、方法
- ・ 研究機関名
- ・ 登録拒否の自由の保証
- ・ 個人情報に関して、その内容の開示、訂正等、または利用停止等の求めに応じること
- ・ 問い合わせ先

(2) 患者より、登録拒否の申し出があったときは、登録しない。

(3) 患者より、当該患者に関する個人情報の開示を求められたときは、情報を開示する。

(4) 患者より、当該患者に関する個人情報の内容が事実でないという理由によって訂正、追加または削除を求められた場合は、可能な範囲で必要な調査を行い、その結果に基づき内容の訂正を行う。

(5) 患者より、登録後に当該患者に関する個人情報の利用の停止または消去を求められたときは、個人情報の利用停止等を行う。

(6) 患者が未成年者、成年であっても十分な判断力のない場合または意識のない場合

は、家族の意向に基づいて上記の判断を行う。

(7) 上記の(3)、(4)の求めに対する結果、および求めに応じられない場合はその理由について、書面にて患者に説明する。

13. 5. 利益相反について

本研究には、利益相反を有する企業、団体は関与していない。

14. 記録などの保存

14. 1. 研究実施施設

(1) 保存すべき書類

本研究の倫理審査結果に関わる資料を保存する。

(2) 保存期間

次の①または②の日のうちいずれか長い方の期間保存する。

① 本研究の終了後（あるいは中止後）5年間

② 各研究実施施設において当該資料の保管を定める期間

上記期間を過ぎた資料は、連結不可能匿名化する。

14. 2. 研究事務局

(1) 保存すべき資料

本研究の倫理審査結果に関わる資料を保存する。

(2) 保存期間

本研究の終了後（あるいは中止後）5年間

15. 登録情報・論文成果の帰属および、情報へのアクセス権

本研究により登録された情報は労働者健康福祉機構に帰属し、研究代表者に報告される。一方、収集されたデータを用いて作成される論文は当該論文の執筆者および共同執筆者の共有とする。本研究の研究代表者

及び研究事務局は本研究を行う目的のため、登録された情報にアクセスすることができる。また、研究実施施設の研究分担者は研究代表者に申請の上、当該施設が提供した情報にアクセスすることができる。

16. 公表に関する取り決め

本研究から得られた情報を用いて行う論文・学会発表は、本研究の代表者が研究分担者と協議の上決定する。また、本研究により登録した情報を用いて行う研究実施施設の患者についての報告は、研究代表者の承認が必要となる。

C. 研究結果

- ・日本骨折治療学会が開始した症例登録システムである DOTJ (Database of Orthopaedic Trauma by JSFR) と互換性を有する運動器外傷登録システムを開発した。
- ・DOTJ の調査項目を基盤に、さらに、リハビリテーション、社会復帰、医療経済に関する項目を追加し、本研究の目的に沿った調査項目を設定した。
- ・平成 26 年 11 月、本研究に関わる研究者、事務局が集まり、第 1 回の研究者会議を開催し、本研究の目的、具体的な実施計画などにつき情報共有した。

D. 考察

調査項目はおおむね決まったが、小修整を要する可能性がある。研究分担者、協力者と協議しつつ近々調査項目を確定する予定である。また、症例登録システムも平成 27 年夏頃には、運用が可能になる予定である。運用可能になり次第、試験運用を開始し、問題点の洗い出し、修正を行った上で、

症例の本登録に移行する。本登録開始は、平成 27 年夏～秋頃を目指している。

E. 結論

平成 26 年度内に研究活動を開始した結果、平成 27 年度から運動器外傷登録を行う準備が概ね整った。

F. 健康危険情報

本研究により、研究対象者（患者）、研究者に新たな健康被害が及ぶ危険性はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし