

研究実施計画書（研究参加施設共通）

1. 研究課題名

日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業

2. 研究の目的

四肢長管骨開放骨折症例を登録することにより、本邦の整形外科的外傷医療の現状と問題点を把握し、改善方法を提案すること。

3. 背景および研究の意義

現在、本邦の救命救急センターでは、救急医が主体となり、救命を第一目標とした医療が展開され、一定の成果を挙げている。一方、四肢の外傷に精通した外傷整形外科医の関与が不十分で、preventable trauma disability（適切に治療していれば防ぎ得た機能障害）が相当数発生していると推定される。日本骨折治療学会ではこの preventable trauma disability を減少させるために、四肢外傷治療の現状を把握・分析し、問題点を抽出し、改善する必要があると考えている。

四肢長管骨開放骨折は感染しやすいこと、骨癒合しにくいこと、軟部組織の修復・再建を同時に行わなければならないことから、難治であり質の高い医療が必要とされる外傷である。したがって開放骨折症例を全国規模で登録することにより、四肢外傷治療の現状を把握できると考えられる。本登録により四肢長管骨開放骨折の治療方法、合併症、治療結果、治療結果に影響する因子などが明らかになる。得られた情報により、本邦の医療水準が明らかとなり、各施設や各地域の間での比較、将来的には経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することも可能になる。個々の治療法のみならず人的・物的資源の適切な配置等の医療体制を含めた問題に対して、根拠に基づいた改善方法を医療者および社会へ示すことが可能になる。以上のことにより、本邦の四肢外傷の治療成績の向上が期待できる。

4. 対象患者

4.1. 対象患者

四肢長管骨新鮮開放骨折の患者：受傷から3週間以内のもの。

4.2. 選定基準

- (1) 四肢長管骨に新鮮開放骨折を認める患者（鎖骨、肩甲骨、手関節以遠、膝蓋骨、足関節以遠の開放骨折は含まない）、他部位の外傷・骨折があってもよい。
- (2) 2015年2月1日以降に受傷した患者で年齢は問わない。
- (3) 除外基準

- ① 登録を拒否した患者
- ② 来院時心肺停止の患者
- ③ 来院後 24 時間以内に死亡した患者

5. 研究デザイン

多施設共同前向きコホート観察研究

6. 研究実施予定期間

倫理委員会承認後より登録を開始する。自施設に倫理委員会を有する施設については各施設の倫理委員会承認後に、自施設に倫理委員会を有さない施設については施設責任医師が ICR-Web 受講証明書提出確認後に症例登録を開始する。

研究終了時期は持には規定しないが、3 年ごとに研究成果をまとめると同時に研究方法も見直すこととする。このため、3 年毎に倫理委員会の審査を受け、倫理的正当性の検証を定期的に行う。

7. 患者登録

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。

8. 調査項目

8.1. 観察期間

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15 ヶ月間とする。

8.2. 調査項目

下記項目を登録する。

(1) 患者背景データ

年齢（受傷時）、性別、誕生日、職業、基礎疾患、喫煙、保険

(2) 外傷データ

受傷日時

受傷機転

四肢長管骨開放骨折の治療に影響を与える合併外傷の有無・内容を記載する。

(3) 開放骨折データ

骨折側：右側、左側

骨折部位及び型：AO/OTA 分類

開放骨折分類：Gustilo 分類、OTA 分類

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

(4) 手術データ

手術日時

アメリカ麻酔学会術前状態分類

開放創処置

骨折処置

(5) 結果（受傷後 9 か月～15 か月に評価）

骨癒合不全に対する追加手術

手術部位感染とその起炎菌

切断

骨癒合時期

復職時期、復職職業

Quick DASH（上肢機能評価）

LEFS（下肢機能評価）

SF8（日常生活評価）

8.3. エンドポイント

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15 ヶ月間とし、四肢長管骨開放骨折の治療方法、合併症、治療結果（機能予後）、治療結果に影響する因子を解析する。主要評価項目は受傷 1 年後の骨癒合有無、QOL（EQ5D、SF8、LEFS、QuickDASHで評価）とする。また、副次的評価項目は患肢切断の有無、delayed union及びSSI発生の有無とする。

8.4. 解析方法

(1) 主要評価項目に関する解析

1) 発生率などの記述疫学的検討

2) 骨癒合の有無を目的変数に、抗菌薬使用時期、デブリドマン時期、手術時期、手術時間、固定方法、皮弁・筋弁使用有無、超音波骨折治療器使用有無、これらの交互作用を説明変数に、ロジスティック回帰分析を用いた解析

3) 種々の背景情報を説明変数に受傷 1 年後のQOL（EQ5D, SF8, LEFS, QuickDASH）を目的変数とした一般線型モデルを用いた解析

(2) 副次評価項目に関する解析

患肢切断の有無、delayed union及びSSI発生有無に関しても同様の解析を行う。

以上の解析では、特に断りがない限り、有意水準は両側 5%とする。

9. 登録方法

9.1. インターネット上に本研究専用のホームページを作成し、そこから登録システム（DOTJ）にアクセスする。研究実施医療機関では患者情報を DOTJ に入力する。DOTJ を介して全国の研究実施医療機関からデータを収集し、中央組織にて情報の管理・分析を行う。

9.2. DOTJのアクセス資格

次の 3 つの条件を満たす者に付与される。

- ① DOTJ 参加医療機関の医師あるいは医療情報担当者
- ② DOTJ 入力 E ラーニング受講者
- ③ DOTJ の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者

上記を満たす者に DOTJ 専用入力者 ID を交付する。

入力者 ID を持った者のみが DOTJ に患者情報を入力する。

9.3 施設責任者

研究実施施設は、施設責任者を決定し、骨折治療学会外傷治療成績向上委員会（以下、外傷治療成績向上委員会）に e-mail で届け出る。届出事項は 9.4 に記す。上記委員会は、施設責任者に認証状を e-mail で発行し、施設 ID 及び施設パスワードを付与する。なお施設責任者は医師でなければならない。

9.4 届出事項

次の 4 つの事項を運動器外傷治療成績向上委員会に届け出る。

- ① 施設名
- ② 施設担当責任者名
- ③ 施設担当責任者医籍登録番号
- ④ 施設担当責任者 e-mail アドレス

9.5 施設責任者の権限

施設責任者は、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。

9.6 施設責任者の責務

施設責任者は、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 DOTJ 運営委員会が施設責任者の認証時に指示する。

9.7 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 DOTJ 専用入力者 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 DOTJ 参加資格を停止することがある。

9.8 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 DOTJ 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 DOTJ 専用患者登録番号で管理し、外傷治療成績向上委員会、研究事務局では匿名化された情報のみを取扱う。DOTJ 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 DOTJ 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、共同研究代表者、施設責任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(ウィ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。

10. 中止基準

10.1. 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、研究実施施設の施設責任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

10.2. 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。

11. 患者の不利益と利益

11.1. 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。

ホームページや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障することを明示する。

11.2. 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。

12. 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・公表については、外傷治療成績向上委員会が審査を行う。

13. 研究実施計画書の遵守、逸脱

13.1. 研究実施計画書の遵守

本研究は、研究実施施設の施設責任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。

13.2. 研究実施計画書の逸脱

研究実施施設の施設責任者は、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、施設責任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。

14. 研究の終了または中止および中断

14.1. 研究の終了

研究実施施設の施設責任者は、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。

14.2. 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、外傷治療成績向上委員会と協議し、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施設責任者にその旨とその理由を速やかに文書で報告する。

(3) 研究実施施設の施設責任者は、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。

14.3. 研究実施施設における中止または中断

(1) 研究実施施設の施設責任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。施設責任者は、速やかに研究代表者にその旨を報告する。

15. 本研究の倫理的実施

15.1. 遵守事項

本研究は、疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正 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。

15. 2. 研究全体の倫理的側面について

- (1) 症例登録施設のうち、自施設に倫理委員会を有する施設については、各施設の倫理委員会承認後に、症例登録を開始する。
- (2) 症例登録施設のうち、自施設に倫理委員会を有さない施設については、施設責任医師がICR-Web受講証明書を提出確認後に、症例登録を開始する。
- (3) 登録開始に当たっては、倫理委員会承認書またはICR-Web受講証明書を日本骨折治療学会運動器外傷治療成績向上委員会に提出後、同委員会が書類を確認後に各施設のシステム利用者のユーザーIDおよびパスワードを発行する。

15. 3. 倫理審査委員会

(1) 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

研究実施施設の施設責任者は、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。

15. 4. 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DOTJ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DOTJ専用患者登録番号で管理し、外傷治療成績向上委員会および研究事務局は匿名化された情報のみを取扱う。

15. 5. 患者に対する説明と同意

本研究は、観察研究であり、疫学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施設責任者は疫学研究に関する倫理指針に基づき、患者が参照可能なホームページや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。

16. 記録などの保存

16.1. 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) 資料の保管期間、保管法、研究終了後の破棄法

保管期間は本研究の終了後（あるいは中止後）5年間とし、連結可能匿名化データは各施設担当責任者の責任下において鍵のかかる場所に保管する。研究終了後は破砕後破棄する。

16.2. 研究事務局

(1) 保存すべき資料およびデータ

本研究の倫理審査結果に関わる資料およびWEB登録された研究データを保存する。

(2) 資料および研究データの保管期間、保管法、研究終了後の破棄法

資料および研究データの保管期間は本研究の終了後（あるいは中止後）5年間とする。資料は一般社団法人日本骨折治療学会の責任下に研究事務局（一般社団法人日本骨折治療学会事務局）において鍵のかかる場所に保管し、研究終了後は破砕後破棄する。

WEB登録された研究データは株式会社ファーストの責任下にNTT PCコミュニケーションズ株式会社のサーバで保管する（詳細は20.5に記す）。破棄はサーバからのデータ消去で行う。

17. 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日本骨折治療学会に帰属し、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および外傷治療成績向上委員会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、研究実施施設の施設責任者は、当該施設が提供した情報にアクセスすることができる。

18. 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、本研究の代表者が外傷治療成績向上委員会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、研究代表者および外傷治療成績向上委員会の承認が必要となる。

19. 研究実施施設

開放骨折治療に積極的に取り組んでいる施設
骨折治療学会評議員が所属している施設
全国で 200 施設を想定している。
本研究開始後も新規の参加を随時受け付ける。
また、各研究実施施設には施設責任者1名を置く。

20. 研究実施体制

20.1. 実施責任組織

一般社団法人 日本骨折治療学会

20.2. 研究代表者

新藤正輝 帝京大学 外傷センター 教授

20.3. 日本骨折治療学会 運動器外傷治療成績向上委員会

研究の運営および管理を行う。研究の運営上必要な最終決定はすべて本委員会が行う。

運動器外傷治療成績向上委員会 委員一覧

新藤正輝	帝京大学附属病院 外傷センター 教授
黒住健人	帝京大学附属病院 外傷センター 准教授
鈴木卓	帝京大学附属病院 外傷センター 准教授
石井桂輔	横浜労災病院 運動器外傷センター副部長
小川健一	福山市民病院 救命救急センター 医長
杉本一郎	独協医科大学越谷病院 整形外科
前隆男	佐賀県医療センター好生館 整形外科部長 外傷センター長
松村福広	湘南鎌倉病院 外傷センター 副センター長
伊勢福修司	仙台医療センター 整形外科 医長

20.4. 研究事務局

研究の運営管理を行う。

一般社団法人 日本骨折治療学会 事務局

〒105-8639 東京都港区虎ノ門1-10-5 日土地虎ノ門ビル

株式会社ADKアーツメディカルプロジェクト

TEL : 03-6838-9266 FAX : 03-3593-0280

E-mail : jsfr@jsfr.jp

20.5. 情報システム管理

日本骨折治療学会はその責任の下で本登録のシステム管理については下記の団体に委託する。

- 株式会社ファースト

〒160-0023 新宿区西新宿8-14-18 シミズビル4F

TEL 03-5332-6644 FAX 03-5332-6651

- 株式会社ファーストはプライバシーマーク(Pマーク)の取得企業である。

Pマーク登録番号：17001439

今回のスタディは、個人を容易に特定できる情報(氏名、生年月日等)は扱っていないが、プライバシーマークの基準に沿い、個人情報と同様に厳重に管理されている。

サーバはNTT PCコミュニケーションズ株式会社(東京都千代田区)に設置され、部外者の入手等ができないよう、強固なセキュリティがかけられ、番地等も公開されていない。

21. 利益相反

本研究は、日本骨折治療学会および上記の運営委員会が行い、外部のいかなる団体の意図に影響を受けずに実施される。