

研究計画書

1 研究の名称

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

2 研究の実施体制

主任研究者	所属	外傷研究部門	官職	教授	氏名	齋藤大蔵
分担研究者	所属	救急部	官職	教授	氏名	池内尚司
分担研究者	所属	救急部	官職	教授	氏名	田中良弘

共同研究機関 防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究
(参加リスト参照)

3 研究の目的及び意義

外傷診療に質を向上させるために診療データを活用するためには、現在行われている診療とその結果に関するデータを全国規模で広く集積し、分析を行うことが重要となる。それにより、各施設のアウトカムを全国の施設から集積されたデータと比較することが可能になり、さらに大規模データを用いることで診療行為とアウトカムとの関連を明らかにすることが可能になる。そこで日本救急医学会診療の質評価指標に関する委員会と日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会を中心となり日本外傷データバンク (JTDB) を構築した。なお、JTDB の実質上の企画・運用は日本外傷学会トラウマレジストリ検討委員会が行っている。各施設における外傷診療のデータを全国データと比較することにより各参加施設における診療の現状を明らかにし、診療の質向上に寄与することができる。さらに、集積された全国データを分析することで、どの診療行為が予後を改善しうるか明らかにすること、診断精度の向上、予後予測指標の作成などの研究を実施することにより外傷診療システム全体の向上に寄与することが期待される。

4 研究の方法及び期間

【研究の方法、研究のデザイン、研究対象者数とその設定根拠、統計解析の方法、評価項目及び研究期間等を記載】

(1) 研究方法

日本外傷データバンクへの外傷患者登録 (当院で約 4 年間 400 人、全体では 261 施設で約 100,000 人) とそのデータ分析

(2) 研究のデザイン

多施設共同前向き観察研究 (介入なし、侵襲なし)

(3) 研究対象者数とその設定根拠

防衛医科大学校病院を受診する入院患者

本研究は登録患者のレジストリーであり、日本救急医学会および日本外傷学会が承認する医療施設（日本外傷データバンクとして症例登録を希望する施設）に搬入される外傷患者の予測症例数である。すなわち、当院で約4年間に400人、全体では261施設で約100,000人が研究対象者数である。

(4) 統計解析の方法

本研究の統計解析は記述統計による手法が主体であるが、一部、 χ^2 検定あるいはロジスティック回帰分析等を用いる。

(5) 評価項目及び研究期間等

主要評価項目：退院時死亡

副次的評価項目：分析目的により以下のような評価項目を使用する

- ・臓器損傷
- ・入院日数
- ・合併症

研究期間：学校長承認後から平成32年3月31日まで

5 研究対象者の選定方針

【選択基準、除外基準、年齢、募集方法等を記載】

(1) 選択基準

- ・日本外傷データバンクに参加した医療施設（添付資料②参照）を受診した外傷患者
- ・Abbreviated Injury Scale (AIS) 重症度スコア3以上の外傷を有するもの（ただし、各施設の判断によりAIS重症度スコアが3未満のものを登録することもできる）
- ・搬送時に心肺停止の場合も含む

(2) 除外基準

患者または家族がデータの利用を拒否した場合

(3) 年齢

全年齢

(4) 募集方法等

各施設で研究情報公開等による

6 インフォームド・コンセントを受ける手続等

診療録のデータを登録、分析する（介入なし、侵襲なし）研究であることから、日本外傷データバンクへの登録について個別の同意取得は行わないが、日本外傷データバンクと各施設のウェブサイトあるいは院内掲示等により本研

究に関する情報公開を行う。患者の希望により日本外傷データバンクへ登録しないことができることを周知し、患者から申し出があれば登録しない。

7 個人情報等の取扱い

(1) 匿名化の方法

・ 試料・情報の匿名化

個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日）を除外した形でデータを診療録から抽出し（匿名化する）、専用ウェブサイト上で日本外傷データバンクのデータベースへ入力を行う。日本外傷データバンクから提供されるデータは匿名化されている。各参加施設では研究用 ID を付した対照表を作成し保存し、院内では連結可能とする。これは、研究対象から外れる旨の申し出があった場合にデータを削除するためである。

・ 試料・情報の保管法

a) データベース上における保管

日本外傷データバンクのデータベースに入力済みのデータはサーバー上で管理される。データベースへのアクセスとデータ入力は各参加施設に割り当てられた施設 ID、入力担当者の個人 ID、およびパスワードを用いて行う。サーバー上のデータは日本外傷データバンクが扱う。データベースは十分なセキュリティを設定されたサーバー上に構築し、ID とパスワードを持つものしかアクセスができない。

b) 各施設における保管

解析のために日本外傷データバンクから入手したデータは、紛失・漏えい・改ざんの起こらないよう各施設のデータ管理責任者が責任をもって厳重に保管する。データの保管・取扱い方法は、日本外傷データバンク運用規則・細則および各施設における重要情報の取り扱い規則に従うものとする。

・ 試料・情報の取扱者及び責任者

各参加施設内で患者の診療録からデータを抽出し、日本外傷データバンクのウェブサイトへの入力は、各施設データ管理責任者が責任をもって行う。データベース入力後のデータベース管理は日本外傷データバンクが責任をもって行う。各参加施設で解析用の全国データを日本外傷データバンクから入手後は、各施設内でデータ管理責任者が管理する。

・ 結果公表時の措置法

結果は学会および専門誌に発表するが、その際は個人が特定できない形で行う

・ 死者の試料・情報を扱う場合はそれに対する配慮

多数の死亡症例が含まれるが、上記の通り個人情報保護の保護に配慮してデータを取り扱う。

- ・ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法

日本外傷データバンクからプライバシーマーク取得業者（日本救急医学会統合データベースを管理するバズビュー社）へデータベース用のサーバー管理を委託している。個人を特定できる情報は削除されたデータベースであるが、受託業者が日本救急医学会との間で適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約し、適切に運用されているか適宜日本救急医学会と日本外傷データバンクが監督する。

(2) 個人情報管理補助者

所属 外傷研究部門 官職 准教授 氏名 戸村 哲

8 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはない。したがって、研究対象者の負担及びリスクを最小化する対策は不要である。

研究対象者に予測される利益に関しては、本邦における外傷診療の全体像を把握してその診療の質の向上を図る上で大きな意義と貢献があると考えられ、研究対象者である患者様個人にも利益が還元されるものと思料する。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

保管する試料・情報の種類は、患者診療情報であり、防衛医科大学校の保管場所は外傷研究部門で、保管期間は研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までとして、そののち廃棄する。

(2) 試料・情報等の二次利用について

二次利用は本校及び共同研究機関の倫理委員会で承認された研究に限られる。

(3) 試料・情報の授受の記録（多施設共同研究・業務委託の場合）

共同研究機関と試料・情報の授受を行う場合は、本研究計画書をもって試料・情報の授受の記録（提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名等、提供元の機関の名称・住所・機関の長の氏名、提供元の機関の研究責任者の氏名等、試料・情報の項目、提供元の機関における試料・情報の取得の経緯）の代用とする。

(4) 提供先の機関が試料・情報を受けた際に、提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法

本研究ではインフォームド・コンセント及び同意取得を行わない。

10 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況について

1年に1回以上、実施状況報告書を学校長に報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、学校長に報告する。

(3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学校長に報告する。

(4) 研究終了の報告

研究を終了又は中止したときは、終了・中止報告書を学校長に報告する。

(5) 研究に用いる試料・情報等の管理状況

研究責任者は研究に用いられる試料・情報等の保管等について、9に従って必要な管理を行い、管理状況について学校長に報告する。

11 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究の資金源は日本救急医学会および日本外傷学会による。本研究に係わる個人及び企業・団体等に関する利益相反はない。

12 研究に関する情報公開の方法

日本外傷データバンクの公開データベースに、研究実施に先立って研究概要を登録し、研究計画の変更や研究の進捗に応じて更新、研究を終了したときは結果を登録する。

13 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等の連絡先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211 内線 2739

研究責任者：

防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵

研究代表者：

防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤大蔵

なお、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に本研究を了承いただけない場合には研究対象としないこと、またその場合でも患者さんに不利益が生じないことを伝える等の対応を行う。

- 14 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
インフォームド・コンセントを受けない研究である。
- 15 インフォームド・アセントを得る場合の手続
インフォームド・コンセントを受けない研究である。
- 16 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する場合、その要件の全てを満たしていることについて判断する方法
本研究は当該状況で実施しない。
- 17 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
研究対象者の経済的負担及び謝礼はない。
- 18 重篤な有害事象が発生した際の対応
侵襲を伴わない研究であり、重篤な有害事象は想定されない。
- 19 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
侵襲を伴わない研究であり、健康被害は想定されない。
- 20 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
侵襲を伴わない研究であり、研究実施後の医療提供は想定されない。
- 21 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
研究対象者に関する重要な知見が得られる可能性はない。
- 22 一部委託する業務内容及び委託先の監督方法
サーバーは日本救急医学会の統合データベースである東京大学内の McDoctors にあり、その管理については日本救急医学会で選定されたバースビュー社で行われ、研究業務の一部が委託されている。業務内容はデータベース管理と情報の匿名化、及び本研究に参加している施設の学術研究のための情報提供である。委託業務は適宜日本救急医学会と日本外傷データバンクが監督する。

23 研究対象者から取得された試料・情報を、将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性と、同意を受ける時点において想定される内容取得した情報を将来の研究に用いる場合は、再度、倫理委員会へ申請・承認を得る。

24 モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

侵襲及び介入を伴わない研究であり、モニタリング及び監査は実施しない。

25 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝情報の開示及び遺伝カウンセリングに関する事項を記載。

本研究は対象となる研究ではない。