

研究計画書

課題名：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

1. 研究の意義（背景）と目的

・今まで何がわかっていて何がわかっていないのか

外傷は子供や若年層の死因の第1位、2位を占め、社会的損失（損失生存可能年数：もし外傷が発生しなければ生存していただろう年数）の大きい健康問題である。外傷の診療の質を向上し、外傷患者の生命予後、機能予後を改善することにより、この損失を減らすことが期待できる。従来、施設ごとの診療の質をアウトカムにより評価することはほとんど行われてこなかった。また、どのような診療行為がどの程度アウトカム改善に寄与しているかを定量化したエビデンスも少ない。

・何を明らかにしようとするのか

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イ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。

・それによって何が得られるのか

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。

2. 研究の方法：

・研究デザイン

前向き観察研究：日本外傷データバンクへの外傷患者登録とそのデータ分析

・対象（対象者の選定方針、除外基準）

【選定基準】

- ✓ 日本外傷データバンクへの参加登録した医療施設（参加施設リスト参照）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

【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

* AIS：交通外傷患者の解剖学的重症度を評価するために作成された外傷の分類方法で、外

傷の部位と性情を診断コードで表し、重症度を1～6のスコアで評価する。1：軽症、2：中等度、3：重症、4：重篤、5：瀕死、6：致命的（即死）

・介入

介入はない

・観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期

- ✓ 患者基本情報（年齢、性別、受傷日時など）
- ✓ 受傷機転
- ✓ 病院前情報（現場バイタルサイン、処置など）
- ✓ 転院搬送情報
- ✓ 来院時情報（バイタルサイン）
- ✓ 既往歴
- ✓ 検査所見
- ✓ 救命処置
- ✓ 輸血
- ✓ 手術
- ✓ 診断名（AISにより分類しコードを登録する）
- ✓ 合併症
- ✓ 入院退院情報（入院先、入院日数、退院先、死亡など）
- ✓ 退院時機能評価

・エンドポイント（主要評価項目、副次的評価項目。具体的な定義を記載すること。）

- ✓ 主要評価項目：死亡（入院中の死亡）
- ✓ 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（AIS重症度スコアを用いる）
 - ◇ 入院日数
 - ◇ 合併症（患者登録フォーマットに記載されているものの有無）

・データ抽出と入力

データは各参加施設において、個人情報保護下にデータ管理責任者が診療録から患者登録フォーマットに従って抽出し、日本外傷データバンク専用のウェブサイトから入力する（<http://www.jtcr-jatec.org/traumabank/index.htm>）。データ入力用ウェブサイトへのアクセスは施設ID、データ管理者のIDとパスワードによって管理されている。

・解析方法

データバンクに蓄積されたデータは参加施設に提供され、解析に用いられる。それぞれの施設で設定した研究疑問に回答を与えために適した解析方法が用いられる。研究の内容により、データバンクに登録された全症例のデータを用いる場合も、一部の症例を取り出して分析する場合もある。日本外傷データバンクがデータベースの管理を行い、年に1度同機構からクリーニング済みデータが参加施設に提供される。以下に分析内容の例を挙げる。

- ✓ 各病院の診療の質評価：全国データを基にしてロジスティック回帰モデルを用いた死

亡予測式を作成し、予測死亡数と実測死亡数を比較する。

- ✓ 新たな死亡予測モデル（ロジスティック回帰モデルあるいは予測木モデル）の作成とその検証を行う。
- ✓ 病院前救護や病院における診療の内容と予後との関連をロジスティック回帰モデルあるいは傾向スコアマッチングを用いて明らかにする
- ✓ AIS 診断コードを用いて、臓器損傷の有無を予測するモデルを作成、検証する
- ✓ 外傷の経年変化や地域差を記述する
- ✓ 生命予後と関連する要因を明らかにする

3. 目標対象者数：

- ・目標対象者数とその算定根拠

特定の仮説を検証するためのデータ収集ではなく、大規模にデータ収集を行い、多目的にデータ分析を行うことを目的とした登録事業であるが、全体としての目標症例数は約 4 年間で約 100,000 人

4. 研究組織：

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）の監督下に、日本外傷データバンクが運営管理する。

- ・参加施設（参加施設リスト参照）：2016年5月1日現在で 244 施設

5. 研究（試験実施）期間：

承認後から 2020 年 3 月 31 日まで。その後は改めて審査を受ける。

6. 研究における倫理的配慮：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、本計画書を遵守して実施する。

1) 各施設における倫理審査

- ・各施設における倫理審査については、施設ごとに判断する。審査を受けない施設、あるいは倫理委員会のない施設においては、施設における患者情報取り扱い規則及び本計画書に従って症例登録及び研究を実施する。

2) 個人情報の保護

・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連結不可能匿名化されている。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ー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適切にデータベースおよびデータを管理する旨を契約書に記載し、適宜日本外傷データバンクが監督する。

・問い合わせ・苦情等に対する連絡先

問い合わせ及び苦情に対する連絡先：

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

Email : ds0711@ndmc.ac.jp

電話 : 04-2995-1211 内線 2612

3) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの方法については各参加施設における倫理審査の結果に従うものとするが、基本方針（最低限実施する内容）としては以下の通りとする。倫理委員会のない施設において日本外傷データバンクに参加する場合は以下の方法に従うものとする。

・同意取得：

診療録のデータを登録、分析する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。

* データバンクへ登録後でも申し出により申し出時点より後に作成される分析用データから個人データを削除することは可能であるが、申し出時点以前に作成の分析用データおよび分析済みの結果からの削除は不可能である。登録後のデータは完全にシステムから消去できないが、各データ項目を削除したうえでアクティブな患者リストから外し、分析に使用されないようにすることができる（インアクティブなリストには登録の事実のみ残る）。

・ 説明内容（説明書の概略）

外傷患者のデータを日本外傷データバンクに登録すること、その目的、分析の目的と方法、それにより外傷診療の質の向上が見込まれること、連絡先、希望により研究対象から外れることができることなどを、日本外傷データバンクのウェブサイト上と各施設の情報公開文書等で説明する。

・ 質問、資料閲覧、同意の取り消しなど参加者が随時連絡したい場合の連絡方法・連絡者：
各施設のデータ管理責任者の連絡先をウェブサイト上等で公開する。

7. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：
診療録データ利用の研究であり研究により有害事象や不快が生じることはない
8. 研究に参加することにより生じる利益および試験期間中にかかる被験者の医療費：
研究参加により利益が生じることは無い。謝礼はない。医療費も発生しない。
9. 研究の中止の条件とその対応：
研究を中止する条件は設定しない（診療録データを用いた分析である）
10. モニタリング及び監査：
実施しない。
11. 研究実施後の研究対象者への対応：
診療録のデータのみを用いた研究であるため、研究対象者への対応は行わない
12. 研究実施後の試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
各施設において、解析および発表の終了した研究について、解析用データセット（原データをクリーニング、修正した場合は、変更がトレースできるようにする）、解析プログラム、解析結果報告書を CD-ROM などの修正できない記録媒体に記録・保存するなどして、研究結果の信頼性確保に努める。

13. 研究成果の取りまとめとその扱い：

集計・分析の結果を公表する際には、個人が特定できない形で行う。

14. 利益相反：

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。

15. 研究資金

日本外傷データバンクは、日本救急医学会と日本外傷学会の委託を受け、運営されている。参加施設における必要経費（人件費、コンピュータ、インターネットなど）は各施設で賄う。

16. 倫理委員会への経過および最終報告予定：

実際に開始した時期、実施状況（症例数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。