**課題名**

**外傷における包括的長期予後データベースの構築と  
テーラーメイド型退院後医療の確立**

**〜中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の自然史、**

**QOL、社会復帰に関する多施設共同研究〜**

**Multicenter collaborative research on natural history, quality of life, social reintegration of moderate to severe trauma patients after hospital survival discharge**

研究代表者所属：国立病院機構水戸医療センター

研究代表者名：土谷飛鳥

Version 1.0.0 2020年06月17日

|  |
| --- |
| 本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者（実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等）に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。 |

**改訂履歴**

Version 0.1　2019年03月20日　委員会初回提出

Version 0.2　2019年04月03日　初回会議

Version 0.3　2019年07月11日　委員会第2回目提出用

Version 0.4　2019年07月12日　委員会第3回目提出用

Version 0.5　2019年11月28日 委員会第4回目提出用

Version 0.6　2019年12月26日 水戸医療センター倫理審査委員会提出用

Version 0.7　2020年02月20日 外傷学会倫理審査委員会提出用

Version 0.8　2020年04月26日 水戸医療センター倫理審査委員会迅速審査用・外傷学会倫理審査委員会迅速審査用

Version 1.0.0　2020年06月17日　研究開始用

Version 1.1.0　2020年07月02日　研究開始用

**目次**

[1. 概要 5](#_Toc31209144)

[2. スケジュール 8](#_Toc31209145)

[3. 緒言 9](#_Toc31209146)

[3.1. 目的 9](#_Toc31209147)

[3.2. 背景 9](#_Toc31209148)

[3.2.1. 対象に関する背景 9](#_Toc31209149)

[3.2.2. 先行研究 10](#_Toc31209150)

[3.3. 本研究の意義 10](#_Toc31209151)

[4. 評価項目 11](#_Toc31209152)

[5. 研究デザイン 11](#_Toc31209153)

[5.1. デザイン概要 11](#_Toc31209154)

[5.2. 目標登録症例数 11](#_Toc31209155)

[5.3. 研究期間 12](#_Toc31209156)

[5.4. デザインの科学的根拠 12](#_Toc31209157)

[6. 対象 12](#_Toc31209158)

[6.1. 選択基準 12](#_Toc31209159)

[6.2. 除外基準 13](#_Toc31209160)

[7. 中止基準 13](#_Toc31209161)

[7.1. 臨床研究の中止 13](#_Toc31209162)

[7.2. 追跡不能 14](#_Toc31209163)

[8. 評価 14](#_Toc31209164)

[8.1. 有効性の評価 14](#_Toc31209165)

[8.2. 安全性の評価 17](#_Toc31209166)

[9. 統計 17](#_Toc31209167)

[9.1. 症例数設計 17](#_Toc31209168)

[9.2. 解析対象集団 17](#_Toc31209169)

[9.3. 統計解析 17](#_Toc31209170)

[9.3.1. 有効性解析 18](#_Toc31209171)

[9.3.2. 安全性解析 19](#_Toc31209172)

[9.3.3. その他の解析 19](#_Toc31209173)

[9.3.4. 中間解析 20](#_Toc31209174)

[10. 臨床研究管理 20](#_Toc31209175)

[10.1. 規制要件と倫理 20](#_Toc31209176)

[10.2. 資金および利益相反 21](#_Toc31209177)

[10.3. 説明と同意 21](#_Toc31209178)

[10.4. 研究対象者データの保護 22](#_Toc31209179)

[10.5. 公表に関する取決め 22](#_Toc31209180)

[10.6. 臨床研究データの提供 22](#_Toc31209181)

[10.7. データの品質保証 23](#_Toc31209182)

[10.7.1. データ管理 23](#_Toc31209183)

[10.7.1.1. データ管理部分的外部委託 24](#_Toc31209184)

[10.7.2. モニタリング 24](#_Toc31209185)

[10.7.3. 監査 24](#_Toc31209186)

[10.7.4. 記録の保存 25](#_Toc31209187)

[10.8. 臨床研究の早期中止 25](#_Toc31209188)

[10.9. 研究対象者に対する補償 25](#_Toc31209189)

[10.9.1. 健康被害に対する補償 25](#_Toc31209190)

[10.9.2. 研究対象者の負担 25](#_Toc31209191)

[10.9.3. 相談窓口 25](#_Toc31209192)

[10.11. 実施体制 25](#_Toc31209193)

[10.11.1. 研究代表者 25](#_Toc31209194)

[10.11.2. 研究運営委員会 26](#_Toc31209195)

[10.11.3. 研究事務局 26](#_Toc31209196)

[10.11.4. 統計解析 27](#_Toc31209197)

[10.11.5. データセンター 27](#_Toc31209198)

[10.11.6. 予定実施医療機関および研究責任者 28](#_Toc31209199)

[11. 文献 28](#_Toc31209200)

[12. 付録 29](#_Toc31209201)

[12.1. 略語・用語 29](#_Toc31209202)

[13. 別添 29](#_Toc31209203)

# 1. 概要

**1.1. シェーマ**

****

****

**1.2. 目的**

本研究の目的は、中等症から重症外傷疾患に対する退院後の患者報告アウトカムを中心とした包括的長期予後データベースを構築し、病院生存退院後の自然史・健康関連QOLを記述し、社会的患者背景や外傷診療システムと長期的予後との関連因子を検証し、患者個人に合わせた最適な“テーラーメイド型退院後医療”を社会に提示することである。これを展開させる事で外傷患者の社会復帰率の向上と医療資源の最適配置を実現させる。

**1.3. 評価項目**

|  |  |
| --- | --- |
| **目的** | **評価項目** |
| 主要   * 中等〜重症外傷における、病院生存退院後の自然史・健康関連QOLを中心とした長期予後アウトカムを記述する * 社会的患者背景と長期予後アウトカムとの関連因子を検証する | * 長期QOL * 社会復帰率 * 患者軌跡 （生活場所）   （上記いずれも、退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後に評価） |
| 副次的   * 中等〜重症外傷における、入院中および病院生存退院後の短期・長期予後アウトカムを記述する * 社会的患者背景と入院中および病院生存退院後の短期・長期予後アウトカムとの関連因子を検証する | * 長期死亡率 * 治療頻度 （上記２項目いずれも、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後に評価） * 在院死亡率 * 入院日数 * 退院時日常生活動作 * 治療関連費用 * 再入院率 |

**1.4. 対象**

主な選択基準

(1) 現場から直接病院に搬送され入院した外傷患者。または、初期治療後、手術などの高度集中治療目的で転院となり、入院した外傷患者。転院搬送患者は概ね受傷から24時間以内の転院搬送とする

(2) 16歳以上の患者

(3) 外傷重症度スコア（Injury Severity Score, ISS）> 12の患者

効用値に関しては文書同意を得られた患者とする（原則として入院から退院までの間に全例説明同意を取得する）

主な除外基準

1. 来院時心肺停止患者
2. 熱傷患者
3. 担当医が本研究の参加について適切でないと判断した場合

**1.5. 目標症例数**

3600症例

**1.6. 研究期間**

研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後、研究開始から2年間

観察(追跡)期間：最終研究対象者登録から2年間

総研究期間：研究開始から4年間　（予定期間：2020年8月から2024年7月）

（倫理申請通過タイミングにより施設ごとに多少後に伸びる可能性がある）

**1.7. 研究デザイン**

観察研究（多施設共同前向きコホート研究）：

適格全例についてオプトアウトを利用して診療データ等の情報を収集し、さらに同意取得例に対しては質問票を用いたQOLを含むデータを取得する

**1.8. 研究代表者**

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター病院　救急科　土谷飛鳥

住所：〒311-3117 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711

# 2. スケジュール



社会的患者背景；社会経済的ステータス、婚姻状態、家族構成、居住地、職業、就労形態、教育レベル、個人年収、世帯年収、受傷前の障害の有無、精神健康状態

JTDB評価項目；新規JTDB評価項目（別紙）

転帰；生死

ADL；Barthel Index

入院費用；DPC/レセプトデータより

効用値；EQ-5D-5L/SF-12v2（自己記入式質問票もしくは介護者用質問票で調査）

生活場所；自宅、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム、病院、その他

治療頻度；

社会（仕事）復帰有無；職場（組織）・役割（ポジション）・就労形態

再入院有無；全ての原因による医療施設への入院

# 3. 緒言

## 3.1. 目的 本研究の目的は、中等症から重症外傷疾患に対する退院後の患者報告アウトカムを中心とした包括的長期予後データベースを構築し、病院生存退院後の自然史・健康関連QOLを記述し、社会的患者背景や外傷診療システムと長期的予後との関連因子を検証することで、患者個人に合わせた最適な“テーラーメイド型退院後医療”を社会に提示することである。 これを展開させる事で外傷患者の社会復帰率の向上と医療資源の最適配置を実現させる。

## 3.2. 背景

外傷（不慮の事故）は平成29年の死因第６位であり、子供や若年層の死因の第 1 位、2 位を占め、社会的損失の大きい健康問題である。医療や外傷診療システムの進歩により、外傷患者の病院内死亡率は年々低下している反面、長期的な後遺症から社会復帰できないというもう一つの大きな健康問題が生じている。同時に、外傷患者の長期予後すなわちQOL、自然史（ある重症度の患者がリハビリ病院からいつ退院し、退院先は自宅なのか施設なのか、社会復帰しているのか否か、など）、社会復帰率などは、未だ十分解明されていない。特に社会的患者背景（社会経済的ステータス、教育レベル、家族構成など）は、急性期医療施設退院後のケアにも影響を及ぼし、同じケアを提供しても長期的アウトカムが変わる可能性が高い。従って、社会的患者背景と、患者報告アウトカム(Patient-reported outcome, PRO；患者から直接得られる患者の健康状態に関するすべての報告)である健康関連QOL(Quality of life)、生活の場所、社会復帰率などの長期予後アウトカムの情報を取得・蓄積し、両者の関連を検証する事で、現在の画一的な退院後ケアではなく、患者一人一人に合わせた、最適な“テーラーメイド型退院後医療”を提供することも可能となる。特に超高齢社会である日本において、中等から重症外傷患者の長期予後・自然史は社会的にも大きな問題となり、これから高齢化を迎える世界の先駆であるという意味でも重要な課題である。

### 3.2.1. 対象に関する背景

日本外傷診療研究機構のJapan Trauma Data Bank Report 2017によると1、救命救急センターを含む全国256施設の急性期病院から、毎年３〜４万件の外傷データが登録され、そのうち75％が中等症以上の外傷である。死亡率は中等症外傷では2.2%、重症外傷では6.9%、超重症外傷では28.3-61.8%と報告されている。年齢に関しては約90%が16歳以上である。従って、中等症から重症外傷患者の93%-98%は生存して退院する。

### 3.2.2. 先行研究

* 外傷診療の進歩により、病院内患者死亡率は年々低下している1,2 。
* 急性期医療施設を退院後、どの様に損傷から回復し、どの程度の期間がかかるのか、長期予後との関連因子に関して、根拠となるエビデンスは乏しく、大規模研究（約2000人）はオーストラリアのビクトリア州の研究3のみである。
* 超高齢社会である日本は、受傷者の年齢構成が他国と大きく異なり4,5、外傷回復の自然史や長期予後との関連因子も他国と大きく異なる事が考えられる。

## 3.3. 本研究の意義

外傷患者の、患者報告アウトカムを中心とした包括的長期予後をデータベース化している点に独自性がある。データベースにはこれまでの外傷研究では取得されなかった、詳細な社会的患者背景（社会経済的ステータス、家族構成、居住地、職業、受傷前の障害の有無・精神健康状態など）も、大都市・医療過疎地域を含む広い地域を対象として蓄積する。これにより世界に無二の、**社会的患者情報と患者報告アウトカムの両者**を中心とした革新的なコホートデータベースが構築される。特に超高齢社会である日本においては、受傷者の年齢構成が他国と大きく異なり、受傷から回復までの自然史や長期予後との関連因子も他国と大きく異なる事が考えられる。このデータベースと臨床情報を統合し、長期予後と社会的関連因子の検証を行うことにより、これから高齢化を迎える世界の先駆けとなるエビデンスを発信できると期待される。さらに、１）医療従事者にとっては、特定の状態の患者の長期予後を予測し、医療に関する決定を行うのに役立ち、２）研究者、臨床医、政策立案者にとっては、特定の治療、外傷診療システムが長期外傷アウトカムに与える影響を理解するのに役立ち、公共医療政策的にも重要なエビデンスとなる。

予想される長期予後としては、中等症患者は社会復帰し、自宅生活をしている事が予想され、重症患者は施設で生活をしている事が予想される。QOLも前者は良好であるが、後者は不良であり介助を必要としているであろう事が予想される。また、因子との関連では、教育レベルが低いほど（low socioeconomic status）、家族構成員が少ないほど、既往症が多いほど、健康予後は不良であることが予想され、損傷の種類や職を持っていないことが影響を与えると予想される。

# 4. 評価項目

|  |  |
| --- | --- |
| **目的** | **評価項目** |
| 主要   * 中等〜重症外傷における、病院生存退院後の自然史・健康関連QOLを中心とした長期予後アウトカムを記述する * 社会的患者背景と長期予後アウトカムとの関連因子を検証する | * 長期QOL * 社会復帰率 * 患者軌跡 （生活場所）   （上記いずれも、退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後に評価） |
| 副次的   * 中等〜重症外傷における、入院中および病院生存退院後の短期・長期予後アウトカムを記述する * 社会的患者背景と入院中および病院生存退院後の短期・長期予後アウトカムとの関連因子を検証する | * 長期死亡率 * 治療頻度 （上記２項目いずれも、退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後に評価） * 在院死亡率 * 入院日数 * 退院時日常生活動作 * 治療関連費用 * 再入院率 |

# 5. 研究デザイン

## 5.1. デザイン概要

観察研究（多施設共同前向きコホート研究）：適格全例についてオプトアウトを利用して診療データ等の情報を収集し、さらに同意取得例に対しては質問票を用いたQOLを含む長期予後アウトカムデータを取得する。

## 5.2. 目標登録症例数

3600例

目標症例数の根拠；対象となる外傷重症度をISS>12とすると、日本外傷学会多施設臨床研究委員会委員１５施設の年間平均対象患者は100-120症例であった。このうち８割の研究参加同意を得られるとすると約100症例となり、全国15-20施設の参加を見込み、２年間の症例登録期間中、参加施設が15施設であれば3000症例、20施設であれば4000症例となる。そのため値の中間を採用して3600症例と設定した。本研究は疫学調査が中心となる研究であり、目標症例数は達成しなければならない目標ではなく、各施設の実績に応じて算出した数値である。研究の中で統計学的検定・区間推定を行うが、探索的要素が強く、従ってサンプルサイズ計算を行っていない。

## 5.3. 研究期間

倫理審査委員会承認後、施設内で研究準備を行い、準備が整ったところで研究を開始し、最後の研究対象者が最終観察日を完了した時点、中止した時点、または研究対象者が来院しなくなった時点（すなわち、研究責任者または研究分担者が患者と連絡を取れなくなった時点）で終了する。

研究対象者登録期間：倫理審査委員会承認後、研究開始から2年間

観察(追跡)期間：最終研究対象者登録から2年間

総研究期間：研究開始から4年間　（予定期間：2020年8月から2024年7月）

（倫理申請通過タイミングにより施設ごとに多少後に伸びる可能性がある）

## 5.4. デザインの科学的根拠

本研究は、通常診療では取得しない患者報告アウトカムを中心とした包括的長期予後アウトカムを取得するため、前向きのデザインが必要である。また研究内容的に観察研究デザインとなる。なお、データ収集後は、後ろ向きに効果比較研究(Comparative effectiveness research)が可能となる。

# 6. 対象

## 6.1. 選択基準

以下の基準(1)-(3)を全て満たす患者とする。

(1) 現場から直接病院に搬送され入院した外傷患者。または、初期治療後、手術などの高度集中治療目的で転院となり、入院した外傷患者。転院搬送患者は概ね受傷から24時間以内の転院搬送とする

(2) 16歳以上の患者

(3) 外傷重症度スコア（Injury Severity Score, ISS）> 12の患者

効用値に関しては文書同意を得られた患者とする（原則として入院から退院までの間に全例説明同意を取得する）

選択基準設定の根拠：

(1) 転院搬送ではすでに医療が介入しているが、本研究における主目的は生存退院後の長期アウトカムである。従って転院搬送患者も組み入れることとして、概ね受傷から24時間以内の転院搬送を組入基準として採用した。ただし同意書取得の観点から、転院搬送の場合は研究参加協力者の科に入院した場合を対象とする。また、自力来院患者は一般的に軽傷であるため選択基準には含まない事とした。

(2) 救急領域において、成人年齢をいくつかにするかは様々な研究があるが、外傷治療において、１6歳以上であれば治療方法・薬剤の投与量が変わらないと考えられるため、この年齢とした。また、SF-12v2のpopulation normのバリデーション研究・EQ-5Dの使用可能年齢が16歳以上となるため、この年齢を選択した。また、先行研究での年齢も参考にしている6。

(3) 一般的に（Injury Severity Score, ISS）≥ 9が中等症、ISS≥16が重症外傷と定義されるが、ISS=9の場合、AIS2点+AIS2点+AIS1点でも９点となり、ほぼ軽傷である中等症も含まれ、多くが元の生活に戻ることが予想される。そのため、より重症側の中等症から選択する事とした3。

## 6.2. 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

1. 来院時心肺停止患者
2. 熱傷患者（ただし、穿通性あるいは鈍的外傷に熱傷を伴うものは含め、ここでの熱傷患者とは温熱による受傷機転で受傷したものであり、この受傷機転に他の外傷を合併していても除外とする）
3. 担当医が本研究の参加について適切でないと判断した場合

除外基準設定の根拠：

1. 来院時心肺停止患者の予後は短期長期ともに著明に不良であり、生存退院できる可能性も低い。
2. 損傷機序が鈍的損傷や鋭的損傷と異なるため。
3. 評価への影響及び安全性への配慮のため。

# 7. 中止基準

## 7.1. 臨床研究の中止

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の臨床研究を中止する

・転居などにより研究対象者が追跡不能となった場合

・研究対象者による同意撤回の申し出があった場合

・代諾者による同意撤回の申し出があった場合

・登録後不適格症例であることが判明した場合

・重大な研究計画書違反が判明した場合

・当該実施医療機関における臨床研究が中止された場合

・臨床研究全体が中止された場合

・その他の理由で研究責任者、研究分担者により臨床研究中止が適切と判断された場合

研究対象者は自らの求めによりいつでも同意撤回すなわち研究参加を辞退することができ、また、安全性、行動、管理に関する理由で研究責任者または研究分担者が判断した場合には、いつでも研究対象者の研究を終了させることができる。

研究対象者による同意撤回がなされる前に収集したデータについては、患者より撤回の申し出がない場合は引続き使用することが可能である。

## 7.2. 追跡不能

研究参加施設による複数手段(本人・関係者への電話連絡、郵送による所在確認など)でも連絡がとれない場合に、その研究対象者を追跡不能のため、臨床研究を中止したものとみなし、主な理由は追跡不能とする。

# 8. 評価

## 8.1. 有効性の評価

観察項目は、対象者の社会的患者背景（社会経済的ステータス、家族構成、居住地、職業、受傷前の障害の有無・精神健康状態など）、保険状態、JTDB評価項目、転帰などである。これらの観察項目は通常診療内で得られたデータについて診療録・診療報酬などから収集する。また、臨床情報の多くはJTDB評価項目と同一であるため、データ収集のfeasibilityが高いと考えられる。治療中および治療後追跡期間内の効用値・長期予後は、EQ-5D-5L/SF-12v2を用いた自己記入式質問票で調査する（自己記入式質問票は外来受診時に対象者本人に記入してもらう、もしくは郵送等での記入を促す）。また、意識状態が悪く自己記入式質問表が使用できない対象者は介護者が代理で記載する。SF-12v2に関しては本人が記入できない場合、代理での記載が認められていないため、取得できないと判断する。又長期予後は専用の調査用紙で取得する。費用は対象者のDPC、診療報酬明細より収集する。

**評価する時点**

* 社会的患者背景（社会経済的ステータス、婚姻状態、家族構成、居住地、職業、就労形態、教育レベル、個人年収、世帯年収、受傷前の障害の有無（日常生活自立度、認知機能、精神疾患有無など）かかりつけ医有無、服薬数など；入院時〜入院中、同意取得時
* 社会的患者背景（社会経済的ステータス、居住地、職業、就労形態）；退院後
* 保険状態（社保・国保・生活保護・年金受給有無）及び保険証番号；入院時〜入院中
* JTDB評価項目；　病院前から救急外来受診時、および入院中
* 既往歴（Charlson comorbidity index）；　入院時
* ICU施設情報；　研究参加時点で登録
* 初療後入院病棟[ICU（2:1）、HCU(4:1)、一般病床(7:1)]; 入院時（DPCより）
* 早期リハビリテーション加算有無；退院時（DPCより）
* 転帰；　退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後
* 効用値(EQ-5D-5L/SF-12v2) ；　入院時、退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後
* 生活場所（自宅、病院、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム、その他）；入院時、退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後
* 治療頻度（外傷関連受診頻度）；退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後
* 社会（仕事）復帰有無；退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後
* ADL score (Barthel Index);　入院時・退院時
* 入院中使用薬剤・手技；入院中
* ICD10病名；退院時
* 入院費用；　退院時
* 再入院の有無；受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後

**評価方法・スコアリング方法**

社会的患者背景

* 社会経済的ステータス；カルテ記載から取得（DPC登録郵便番号から貧困指数；deprivation scoreを算出してカテゴリー化する）
* 個人年収；同意取得時に社会的患者背景調査用紙を用いて取得（カテゴリー化して取得）
* 世帯年収；同意取得時に社会的患者背景調査用紙を用いて取得（カテゴリー化して取得）
* 保険状態（社保・国保・生活保護・年金受給有無）及び保険者番号；DPCから
* 婚姻状態；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得（独身、結婚、死別、離婚、内縁、他）
* 家族構成（血縁関係および同居の有無）；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得（両親・兄弟・姉妹・配偶者・子供・祖父母・血縁近親者・他）
* 居住地（生活の場所）；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得（自宅、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム、病院、その他）
* 職業；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得（管理的職業、専門的・技術的職業、事務的職業、販売の職業、サービスの職業、保安の職業、農林漁業の職業、生産工程の職業、輸送・機械運転の職業、建設・採掘の職業、運搬・清掃・包装等の職業）
* 就労形態；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得（正規雇用（正社員）、非正規雇用（契約社員・嘱託社員・有期雇用社員）、非正規雇用（パートタイマー）、非正規雇用（アルバイト）、派遣、自営業（個人事業主）、会社役員）
* 教育レベル（最終学歴）；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得 [小学校・中学校（含旧高等小学校）、高等学校（含旧中等学校･女学校）、各種専門学校、短期大学（含高等専門学校）、大学（含旧専門学校）、大学院、その他]
* 受傷前の障害の有無；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得（日常生活自立度・認知機能）
* 精神健康状態；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙およびICD10病名から取得
* かかりつけ医の有無；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得
* 服薬数；カルテ記載もしくは社会的患者背景調査用紙から取得
* 新規JTDB評価項目
* 転帰；　カルテ記載から取得; （死亡、自宅、病院、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム、その他）
* 効用値(EQ-5D-5L/SF-12v2) ；　入院時、退院時、受傷後２、4、６ヶ月後、１２ヶ月、24ヶ月後。外来受診時・電話・郵送などで取得する。転居その他で音信不通になった場合、最後に確認を取れた時点で、生存打ち切りの扱いとする。追跡途中で外来に来なくなった場合、自宅に調査用紙を郵送し、患者本人が記載し担当病院へ再度郵送してもらう。さらに、研究分担者の外来で長期的にフォローしない場合も考えられる。その場合、同じ病院内の他の科で継続的に診療が（疾患の種別に関わらず）続けられている場合は、研究分担者はその外来担当医にも協力を要請できるものとする（他科外来受診時に患者本人に記載してもらう）。意識状態が悪く自己記入式質問表が使用できない対象者は介護者がEQ-5D-5L Proxy versionを使用して代理で記載する; EQ-5D (EuroQol 5 Dimension) -5L/SF-12v2効用値の尺度は、海外で効用値測定に広く用いられ、日本においても信頼性及び妥当性がすでに検証されているEQ-5D-5L/SF-12v2の日本語版を用いる。EQ-5D-5L/SF-12v2はEuroQol Group、iHope(Institute for Health Outcomes & Process Evaluation research; 認定NPO法人健康医療評価研究機構)に了解を得たうえで使用料等を支払い使用する。 EQ-EQ5D-5LとSF-12v2効用値の尺度はドメインが異なり、それぞれに国民標準値が設定されているために両者のQOL指標が必要となる。入院時の効用値に関しては、受傷前のコントロールとして使用する。入院中に意識状態が良好になる場合はEQ-5D-5L/SF-12v2の双方を本人に、意識状態が悪い場合は、EQ-5D-5Lを介護者（家族）に記載してもらう。
* 社会復帰率；賃金を得るための職に戻ったか否か、元の職場・組織に戻ったか否か、同じ役割・ポジションに戻ったか否か、入院前の就労形態と退院後の就労形態；フルタイム、フルタイム（非正規）、パートタイム、自営、主婦（主夫）、退職、学生、その他。これらの項目はもともと仕事を持っている場合かつ退院時意識状態が良好の場合のみ取得する。長期予後(社会復帰)調査用紙を用いて取得
* ADL score (Barthel Index); 入院時・退院時 (DPCデータより抽出)
* 入院中使用薬剤・手技・；DPCより
* ICD10病名；DPCより
* 入院費用；　退院時 (DPCデータ・レセプトデータを使用)
* ICU施設情報；研究参加時点に２カテゴリー
* 初療後入院病棟ICU（2:1）、HCU(4:1)、一般病床(7:1)； DPCデータより抽出
* 早期リハビリテーション加算有無；DPCデータより抽出
* 再入院の有無；受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後。長期予後(社会復帰)調査用紙を用いて取得

再入院に関して、追跡期間中に新たな外傷で入院することも想定される。新たな外傷で入院する場合、それまでの追跡は打ち切りとして、新規症例として新たに効用値を取得する。また外傷以外の入院の場合は引き続き追跡を行う。再入院の有無はYes/Noの２値で取得するため、新規入院が外傷に伴うものか否か不明である。そのため、再入院の有無がYesとなった場合は、再入院の理由を電話等で調査する。

## 8.2. 安全性の評価

本研究は観察研究であり、介入はしないため、通常の診療内で通常に起こりうる有害事象の記載となり、安全性評価について実施は予定していない。

# 9. 統計

## 9.1. 症例数設計

対象となる外傷重症度をISS>12とすると、日本外傷学会多施設臨床研究委員会委員１５施設の年間平均対象患者は100-120症例であった。このうち８割の研究参加同意を得られるとすると約100症例となり、全国15-20施設の参加を見込み、２年間の症例登録期間中、参加施設が15施設であれば3000症例、20施設であれば4000症例となる。そのため値の中間を採用して3600症例と設定した。本研究は疫学調査が中心となる研究であり、目標症例数は達成しなければならない目標ではなく、各施設の実績に応じて算出した数値である。研究の中で統計学的検定・区間推定を行うが、探索的要素が強く、従ってサンプルサイズ計算を行っていない。

## 9.2. 解析対象集団

解析対象集団は、当該研究に登録された研究対象者全てとする。

## 9.3. 統計解析

最終解析における有効性のエンドポイントの解析には「全適格例」を用いる。ただし、効用値(EQ-5D-5L, SF-12v2)・長期予後の評価においては、同意を取得できた症例を使用する。

欠測データ・異常データに関しては、担当施設に再度入力・確認を行う。その上で欠測してしまう場合は、多重代入法などを行う。

長期追跡において、追跡可能者（レスポンダー）と追跡不能者（ノンレスポンダー）は、コホートとして異なる可能性があり、研究結果の一般化可能性が低くなる恐れがあるため、レスポンダーバイアスを判定するため、両者の背景因子の比較検定を行う。

連続変数は平均と標準偏差もしくは中央値と４分位値で表現する。カテゴリカル変数は数と％で表現する。それぞれの変数分布により、連続変数はT検定、Mann–Whitney U検定を、カテゴリカル変数はX２検定を行う。

記述分析に関しては、数値・グラフ・トレンドをオリジナルスコアと、年齢・重症度など複数カテゴリーに（サブグループ）分けて記述する。

### 9.3.1. 有効性解析

**主要評価項目の解析**

* **長期QOL （退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後、（入院時））**

生存退院時、および上記間隔で定期的にQOLアンケートを取得する。取得するQOLアンケートは、EQ-5D-5Lおよび SF-12v2とする。EQ-5D-5Lおよび SF-12v2の各下位尺度をVASを含んで記述し、国民標準値との比較を行う（国民標準値との偏差得点で解釈することにより、測定した対象集団のQOL特性が日本人の代表サンプルに比較してQOLのどの側面で、どの程度異なるかを定量的に解釈可能となる）。SF-12v2に関しては、３コンポーネントスコアと各下位尺度の記述と国民標準値との比較を、EQ-5D-5Lに関しては、各下位尺度を単一指標値（QOL値）に変換して記述し、QOL値の国民標準値と比較する。また、質調整生存年(QALY)を算出する。長期QOLと関連する臨床的・社会経済学的因子を混合効果モデルもしくは一般化推定方程式などで探索する。２値アウトカムに対してはロジスティック回帰モデルで、連続変数アウトカムに対しては線形回帰モデルなどを使用する。サブグループ間でのアウトカム変化の違いを検討するために、それぞれのサブグループ変数と受傷後経過時間の交互作用項を回帰モデルに投入する。

質調整生存年(QALY)の算出；

効用値(EQ-5D-5L)の分析では、効果の指標として生活の質で調整した生存年、すなわち質調整生存年 (Quality-adjusted life year, QALY) を使用する。QALYは、生存年を健康関連QOLによる重み（効用値）で質の調整を行って算出される。ある健康状態におけるQALYは（効用値）×（その健康状態での生存年数）で算出され、ある時点までのQALYの合計は以下のように表される。



H ：健康状態

QH：健康状態Hでの効用値

LH：健康状態Hでの生存年数

入院時QOLは、入院前のコントロールとして使用するが、QOL値の国民標準値と比較する際には、思い出しバイアスを考慮する。

* **社会復帰率（退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後）**  
  生存退院時、および上記間隔で定期的に情報を取得する。賃金を得るための職に戻ったか否か、元の職場・組織に戻ったか否か、同じ役割・ポジションに戻ったか否か、入院前の就労形態と退院後の就労形態；フルタイム、フルタイム（非正規）、パートタイム、自営、主婦（主夫）、退職、学生、その他を記述する。また、社会復帰と関連する臨床的・社会経済学的因子を混合効果モデルもしくは一般化推定方程式などで探索する。サブグループ間でのアウトカム変化の違いを検討するために、それぞれのサブグループ変数と受傷後経過時間の交互作用項を回帰モデルに投入する。
* **患者軌跡 （生活場所）（退院時、受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後）**生存退院時、および上記間隔で定期的に情報を取得し、記述する。また、生活場所と関連する臨床的・社会経済学的因子を混合効果モデルもしくは一般化推定方程式などで探索する。サブグループ間でのアウトカム変化の違いを検討するために、それぞれのサブグループ変数と受傷後経過時間の交互作用項を回帰モデルに投入する。

### 9.3.2. 安全性解析

通常診療内の観察研究であるため、安全性の解析は実施しない。

### 9.3.3. その他の解析

**副次評価項目の解析**

* **長期死亡率（受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後）**

治療開始日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間を全生存期間とする。生存例では2年もしくは最終生存確認日をもって打ち切りとする。追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。複数因子との関連を、多変量Cox比例ハザードモデルを用いて解析する。サブグループ間でのアウトカム変化の違いを検討するために、それぞれのサブグループ変数と受傷後経過時間の交互作用項を回帰モデルに投入する。

* **治療頻度（受傷後2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後）**

生存退院後、外傷関連で治療を受ける頻度を上記間隔で定期的に取得する。病院入院中は毎日と換算し、生活場所が病院以外の場合は、（次回受診予定日-前回受診日＋１）の日数を治療頻度と定義する。次回受診予定が無い場合、０と定義する。定期取得時点で死亡もしくは追跡不能例では、死亡もしくは追跡不能となる以前で生存・追跡が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

* **在院死亡率**在院死亡と関連する臨床的・社会経済学的因子を多変量ロジスティック回帰モデルなどで探索する。
* **入院日数**

治療開始日を起算日とし、退院までの日数を入院日数として、入院日数と関連する臨床的・社会経済学的因子を多変量ロジスティック回帰モデルなどで探索する。

* **退院時日常生活動作**

退院時のADL scoreと関連する臨床的・社会経済学的因子を多変量ロジスティック回帰モデル・線形回帰モデルなどで探索する。

* **治療関連費用**

治療にかかる費用は、診断群分類包括評価を用いた入院医療費の定額支払い制度のデータ（DPCデータ）および診療報酬明細書（レセプト）から算出する。入院費と関連する臨床的・社会経済学的因子を線形回帰モデルなどで探索する。

* **再入院率**  
  退院後の再入院をポアソン回帰モデルなどを用いて解析する。再入院は全ての原因による医療機関への再入院と定義する。

### 9.3.4. 中間解析

本研究では中間解析を予定しない。症例集積が多くなる場合、中間解析を行うことを検討する。学会等で経過報告などは行う。

# 10. 臨床研究管理

## 10.1. 規制要件と倫理

本臨床研究では研究計画書および以下のものに従って実施する：

・世界医師会ヘルシンキ宣言

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

・個人情報の保護に関する法律

当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、倫理審査委員会での承認後、各実施医療機関の施設長の許可を必要とする

研究責任者は、以下の点について責任を有する

・進捗状況を、また研究が所属機関にて終了・中止した際にその旨を、委員会での審議のため報告する。

・研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて臨床研究を遂行する。

## 10.2. 資金および利益相反

本研究は主に【2019年度科研費基盤（C）研究科題名： 『外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退院後医療の確立』　課題番号：19K10499】を資金源として実施されるが、郵送費（切手代・封筒代）・アンケート資料印刷などの一部の事務的な負担は各研究参加施設により実施される。

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。

## 10.3. 説明と同意

本研究は、介入を伴わず、人体から採取する試料は用いない匿名加工された資料のみを用いた観察研究であることから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の観点からは、研究対象者から文書または口頭による同意を受けることを必ずしも要しないものに相当する。しかしながら、患者報告アウトカムの取得および患者所在把握・追跡のため、個人情報の保護に関する法律の観点から倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、研究についての説明を行う。十分に考える時間を与え、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究の参加について依頼する。患者本人または代諾者が研究参加に同意した場合、同意書に患者本人または代諾者による署名を得る。研究責任者または研究分担者は同意書に説明を行った研究者名と説明日、説明を受けた患者名、同意日の記載があることを確認する。同意文書の写しは患者本人または代諾者に手渡し、原本は診療録もしくは医療機関で定められた保管場所に保管する（保管方法は電子もしくは紙媒体で保管する）。

調査対象者が本研究への情報提供を拒否することが出来るよう配慮するために、院内掲示またはホームページにおいて本研究に関する以下の情報公開を行う。

1) 試料・情報の利用目的及び利用方法

2) 利用する試料・情報の項目

3) 利用する者の範囲

4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法

6) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法。

説明文書が大きく改訂された場合は、改訂された説明文書を研究対象者に渡し、改訂についての説明を行い、研究参加の継続の意思を確認する。研究責任者または研究分担者は、研究の参加に同意した研究対象者から同意撤回書または口頭にて、同意の撤回の意思表示があった場合には、撤回の内容に従った必要な措置を講じる。

本研究では未成年者を研究対象者に加える。本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ研究の遂行が困難であると判断されるためである。未成年患者が研究参加についての決定等についての意思を表すことが出来る場合は、代諾者と患者の続柄、同意を得た日付も記載する。

## 10.4. 研究対象者データの保護

本研究の遂行には、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、患者所在地（病院・施設・自宅など）などが個人情報データ項目として必要である。これは長期にわたり研究対象者を追跡する必要があるためである。これらの情報を収集し管理するが（管理方法の詳細は、10.7.1. データ管理、10.7.1.1. データ管理の部分的外部委託を参照）、研究遂行中や結果が公表される場合にも常に研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。

## 10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後2年以内に公表する予定である。データの利用、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、研究運営委員会の事前承諾が必要である。

## 10.6. 臨床研究データの提供

本臨床研究終了後、得られた情報を再利用・外部に提供する場合は、新たに情報を利用する研究計画書等の研究運営委員会の承認を得ることが必要である。

## 10.7. データの品質保証

### 10.7.1. データ管理

研究責任医師または研究分担医師は、対象患者の登録に先立ち各施設において新たな研究用患者識別番号を付与した上で、対応表を作成する。

本研究では、１）臨床情報として日本外傷データバンク(JTDB: Japan Trauma Data Bank)およびDPC (Diagnosis Procedure Combination; 包括医療費支払い制度方式)データを、２）包括的長期予後データとして社会的患者背景、患者報告アウトカム、生活場所などを収集し、それらを統合することにより１つの包括的長期予後データベースを構築する（研究概要シェーマ参照）。

臨床情報の１つであるJTDBは、日本外傷学会・日本救急医学会によって構築され、特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構によって管理される既存のデータソースであり、本研究におけるデータ抽出はJTDBの電子データ収集システム(EDC: electronic data capturing)を利用する。JTDBは任意登録制ではあるが、救命救急センターや重症外傷を治療する施設はその入力を強く推奨されており各施設とも実際に入力している。研究参加施設はオプトアウト方式でJTDBのEDCに登録する事は許可されており、各施設の倫理委員会も通過している。さらにJTDBデータは自施設内では自由に自施設の登録したデータを取得することができる。このJTDBデータを各研究参加施設内でダウンロードし、それに研究参加施設内で研究用患者識別番号を付与する。またもう１つの臨床情報であるDPCからのデータ抽出も同様に、各施設内でデータ抽出し、同じく施設内で研究用患者識別番号を付与する。このようにして抽出された臨床情報は、個人情報が除去・匿名加工され、研究用患者識別番号＋JTDBデータ＋D P Cデータのように研究用患者識別番号のみが付与された状態で研究代表施設に送られ、全施設の情報として同センターで統合される。

一方、包括的長期予後データに関しては、院内で取得する情報に関しては研究用患者識別番号が付与された専用のフォーマットに入力し、退院後の情報すなわち院外で取得される情報[患者の所在・効用値(EQ5D-5L/SF-12v2)・長期予後など]に関しては専用の記録用紙を用いて収集する。収集にあたってはプライバシーマーク（登録番号20000418）取得済み総合アウトソーシング企業であるSYSPROに委託する（詳細は10.7.1.1. データ管理の部分的外部委託を参照）。

　　データは、各施設内では研究責任者が管理し、最終的には研究代表者が管理する。上記の方法で収集した患者情報は各施設で匿名化し、DVDにパスワードロックをかけて、もしくは暗号付きメールで代表施設に郵送（送信）する。この様にして収集したデータは、全施設のデータとして研究代表施設で統合され、鍵のかかる部屋のインターネット接続不可能なパソコンに保存する。また対応表・効用値(EQ5D-5L/SF-12v2)記録用紙は各施設内で厳重に管理する。

### 10.7.1.1. データ管理の部分的外部委託

退院後の包括的長期予後データ[患者の所在および効用値(EQ5D-5L/SF-12v2)・長期予後など]は、専用の記録用紙を用いて収集する。収集にあたってはプライバシーマーク（登録番号20000418）取得済み総合アウトソーシング企業であるSYSPROに委託する（中央データセンター; 株式会社シスプロＢＰＯ事業部〒530-0001大阪市北区梅田2丁目4番13号  阪神産経桜橋ビル6Ｆ  TEL:06-4796-4180  FAX:06-4796-4188 <URL: http://www.syspro.co.jp>）。SYSPROが包括的長期予後データを収集するために使用する患者個人情報は、患者の同意の下に研究参加施設がセキュリティーの保証されたクラウドファイルストレージ(Googleスプレッドシート)に保存する。この情報は保存した研究参加施設とSYSPROのみが閲覧することができる。SYSPROはこの情報を利用して専用の記録用紙を患者所在に郵送する。郵送にあたっては、予め患者所在を確認する目的で転院先や施設に電話連絡をすることがある。返信用封筒により送り返され収集された記録用紙は、SYSPRO内で厳重に管理され、SYSPRO内で匿名加工され、研究用患者識別番号のみを付与して用紙をPDF化・電子化（電子媒体に入力）する。上記方法で電子化されたデータを、SYSPROが研究代表施設へ渡す場合は、DVDにパスワードロックをかけて、もしくは暗号付きメールで代表施設に郵送（送信）する（データは既に匿名化され、研究用患者識別番号＋長期予後データとなっている）。

### 10.7.2. モニタリング

研究事務局は、データ集積状況を定期的に把握し、研究参加施設にデータ集積情報を広報する。

データが正確に収集されているかを確認する目的で、モニタリングを行う。モニタリングは研究事務局が行う。また、モニタリングの結果を研究責任者に報告する。モニタリングは、研究代表者が収集されたデータを基に実施されるモニタリングで行い、施設訪問モニタリングは原則として実施しない。モニタリングの結果、必要に応じてデータの確認、欠損データの追加・記入に関して当該施設に連絡を取ることがある。定期モニタリングは年2回は最低限行う。

### 10.7.3. 監査

本研究では第三者監査を実施しない。

### 10.7.4. 記録の保存

原資料等は実施医療機関にて、収集された情報等は研究代表者施設にて、研究終了後5年間以上保管する。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。

## 10.8. 臨床研究の早期中止

研究代表者は倫理審査委員会・日本外傷学会などによる勧告があった場合を含み、研究対象者全体でのリスクと利益のバランスが許容しがたい場合、研究を中止することがある。また研究計画書、規制要件に対する不遵守、実施手順の問題、あるいは管理上の理由による研究の中止の研究対象者数が多い場合に、研究の組み入れまたは特定の施設の組入を中止する場合もある。

以下の場合に研究を早期中止する。

症例登録の遅れ、研究計画書逸脱の頻発等の理由により、研究の完遂が困難と判断された場合。

## 10.9. 研究対象者に対する補償

### 10.9.1. 健康被害に対する補償

本研究では観察研究であり研究計画書にて規定された治療が存在しないため、本研究に起因する健康被害は起きないと考えられる。可能性は非常に低いが、本研究で規定された観察行為による健康被害が生じた場合には、各実施医療機関において責任を持って治療を行う。健康被害の治療に要する費用は、研究対象者の健康保険を用いる。

### 10.9.2. 研究対象者の負担

本研究はすべて保険診療の範囲内で行われ、医療費の自己負担分が発生する場合については研究対象者が負担をする。研究に参加することで日常診療に比べ、費用が増加することはない。本研究に参加することによる研究対象者への謝礼はない。

### 10.9.3. 相談窓口

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を説明文書に記載する。

## 10.11. 実施体制

### 10.11.1. 研究代表者

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

土谷飛鳥

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: asuka-t@umin.ac.jp

業務：研究計画書の最終承認を行い、研究運営委員会を通じて研究全体を統括する。

### 10.11.2. 研究運営委員会

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

土谷飛鳥

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: [asuka-t@umin.ac.jp](mailto:asuka-t@umin.ac.jp)

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

堤　悠介

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: patachan03@yahoo.co.jp

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室

康永秀生

〒113-0033

東京都文京区本郷7-3-1

TEL: 03-5841-1887 FAX: 03-5841-1888

Email: [yasunagah-tky@umin.ac.jp](mailto:yasunagah-tky@umin.ac.jp)

業務：本研究を発案・計画し、研究全体を総括する。

### 10.11.3. 研究事務局

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

土谷飛鳥

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: [asuka-t@umin.ac.jp](mailto:asuka-t@umin.ac.jp)

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

堤　悠介

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: patachan03@yahoo.co.jp

業務：研究運営委員会の指示に基づき本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

### 10.11.4. 統計解析

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室

康永秀生

〒113-0033

東京都文京区本郷7-3-1

TEL: 03-5841-1887 FAX: 03-5841-1888

Email: [yasunagah-tky@umin.ac.jp](mailto:yasunagah-tky@umin.ac.jp)

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

土谷飛鳥

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: [asuka-t@umin.ac.jp](mailto:asuka-t@umin.ac.jp)

業務：本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

### 10.11.5. データセンター

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

土谷飛鳥

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: [asuka-t@umin.ac.jp](mailto:asuka-t@umin.ac.jp)

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター　救急科

堤　悠介

〒311-3193

茨城県東茨城郡茨城町桜の郷280

TEL：029-240-7711　FAX：029-240-7788

Email: patachan03@yahoo.co.jp

業務：本研究における症例登録、データ管理、中央モニタリングを行う。

### 10.11.6. 予定実施医療機関および研究責任者

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 土谷飛鳥

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学　工藤大介

国立国際医療研究センター　佐々木亮

東海大学医学部付属病院外科学系救急医学　守田誠司

公立豊岡組合立但馬救命救急センター　小林誠人

日本医科大学千葉北総病院　益子一樹

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 中道親昭

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 山田康雄

東京医科歯科大学医学部附属病院　救命救急センター　遠藤 彰

帝京大学医学部附属病院 高度救命救急センター　伊藤 香

亀田総合病院 救命救急センター 白石 淳

聖路加国際病院 一二三 亨

済生会横浜市東部病院　重症外傷センター 松本 松圭

済生会宇都宮病院救命救急センター 小倉崇以

埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター

京都第二赤十字病院

現在検討中6施設

# 11. 文献

1. http://www.jast-hp.org/trauma/pdf/jtdb2017.pdf
2. https://www.facs.org/-/media/files/quality-programs/trauma/ntdb/ntdb-annual-report-2016.ashx
3. Gabbe BJ, Simpson PM, Cameron PA, et al. Long-term health status and trajectories of seriously injured patients: A population-based longitudinal study. PLoS Med. 2017;14(7). doi:10.1371/journal.pmed.1002322
4. Asuka Tsuchiya, Tsutsumi Y, Yasunaga H. Outcomes after helicopter versus ground emergency medical services for major trauma--propensity score and instrumental variable analyses: a retrospective nationwide cohort study. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2016;24(1):140. doi:10.1186/s13049-016-0335-z
5. Shiraishi A, Kushimoto S, Otomo Y, et al. Effectiveness of early administration of tranexamic acid in patients with severe trauma. Br J Surg. 2017;104(6):710-717. doi:10.1002/bjs.10497

# 12. 付録

## 12.1. 略語・用語

ISS, Injury Severity Score

QALY, Quality Adjusted Life years

QOL, Quality of life

ADL, Activities of Daily Living

EQ-5D-5L, EuroQol-5 Dimension-5L

SF-12v2, A 12-Item Short-Form Health Survey version 2

# 13. 別添

1. EQ-5D-5L（自己記入式）
2. EQ-5D-5L（介護者用）
3. SF-12v2
4. 健康アンケートご記入のお願い（郵送）
5. 健康アンケート依頼（転院バージョン）
6. 健康アンケート依頼（転院意識障害バージョン）
7. 長期予後(社会復帰)調査用紙  
   7-2長期予後(社会復帰)調査用紙24ヶ月専用
8. 説明同意文書
9. 健康アンケートこ記入のお願い（郵送）再依頼用
10. 社会的患者背景調査用紙
11. 職業分類表
12. 情報公開文書
13. 臨床フレイルスケール