

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院整形外科・外傷センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

本研究は日本脆弱性骨折ネットワーク(FFN-J)中心となって進めている日本の大腿骨近位部骨折データベースプロジェクトです。日本における大腿骨近位部骨折治療の状況や課題について検討する治療経過の登録を実施するもので、当院はこのプロジェクトに参加しています。

【対象となる方】

病院長承認日～ 2032年3月31日の間に、大腿骨近位部骨折のために虎の門病院整形外科に入院・通院し、治療を受けられた方

【研究課題名】

日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成

【研究の目的・背景】

《目的》

FFN-Jでは、国際的組織であるFFN共通のMinimum Common Datasetを用いた大腿骨近位部骨折のデータベースを作製して、地域、病院間、さらに国際的な比較を行い、我が国の治療の特色や課題について検討を行っています。また、その結果に基づいてガイドラインを反映させた体系的治療を提案しています。本研究は継続的なプロジェクトとして日本における大腿骨近位部骨折の適正治療、二次骨折予防の徹底を実現し、海外での実施モデルを参考にして国家的に診療報酬に反映されることで脆弱性骨折の発生減少や高齢者の日常生活動作レベル低下予防を目指しています。

《研究に至る背景》

大腿骨近位部骨折は、脆弱性骨折の終着駅とも言われ、高齢化の進行する世界的な規模での対策が求められています。脆弱性骨折の治療改善と二次骨折の予防を目標として、専門家の多職種連携ネットワークづくりのために2011年に設立された国際組織であるFFNでは、活動の1つとして大腿骨近位部骨折治療のガイドラインとAuditに基づいたデータベースを作製し、大腿骨近位部骨折治療の改善、進歩への改革を実施しています。その結果、英国など複数の国では大腿骨近位部骨折発生率の低下や医療費の削減効果も報告されるに至っています。「大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021」(日本整形外科学会診療ガイドライン委員会等編集)によると、日本で年間に発生する大腿骨近位部骨折の患者数は約24万人と推計されています。また、令和元年度「国民生活基礎調査」によれば、65歳

以上の介護が必要となった主な原因として「骨折」は第 4 位を占めています。この現状を打開して、患者の機能を早期に回復し、その後の骨折を予防するという目的のためには、全国的な大腿骨近位部骨折のデータベースを作製し、治療方法やその過程、予後に関する情報を包括的に収集・分析することによって、脆弱性骨折の体系的介入アプローチの一日も早い確立が必要とされています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 3 月 1 日 ～ 2033 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 特定非営利活動法人日本脆弱性骨折ネットワーク、荒井 秀典のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、大腿骨近位部骨折データベース研究事務局および FFN-J 事務局にクラウドサービス Kintone を使用し、提供いたします。

【利用する診療情報】

骨折発生数、入院日から 30 日目、120 日目、365 日目の生存および活動性（歩行の可否、使用の有無、外出の可否、歩行補助具介護の有無）、再入院の有無、再手術の有無と種類、術後骨折の有無、住居、骨粗鬆症治療の有無など

なお、外来予約日に来院のなかった患者さんには日常診療の一環として電話による聞き取りを行います。

【研究代表者】

特定非営利活動法人日本脆弱性骨折ネットワーク理事 荒井秀典
(国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター理事長)

【虎の門病院における研究責任者】

外傷センター 中山 雄平

【利用する者の範囲】

特定非営利活動法人日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）に登録された医療機関

【情報の二次利用について】

この研究で収集された情報を、将来的に別の目的の研究に二次利用する場合があります。その際は必要に応じて新たに研究計画書を作成し、別途、研究倫理委員会の承認を受けて実施します。利用する場合、患者さん個人を識別できるような情報が流出することはありません。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2032年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 外傷センター 中山 雄平

電話 03-3588-1111(代表)