

〈研究の名称〉

救急搬送初期評価で判明しなかった骨折などの外傷に
関する後方視的検討

研究計画書

【研究責任者】

研究機関名：岡山済生会総合病院

所属：救急科

職名：診療部長

氏名：野崎 哲

作成日：2025 年 03 月 29 日

版数：第 1.0 版

1. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関名：岡山済生会総合病院

所属：救急科

職名：診療部長

氏名：野崎 哲

【研究分担者】

研究機関名：岡山済生会総合病院

所属：救急科

氏名：本郷 貴識

研究機関名：岡山済生会総合病院

所属：研修医

氏名：中浜 玲於

2. 研究の目的及び意義

2. 1. 研究の背景及び目的

多発外傷や、重度の頭部外傷によって、意識障害、非協力的、血行動態不安定、あるいは適切な病歴が得られない場合では、初期の初療で骨折などを見逃してしまう場合がある。^[1] 近年、外傷症例における高齢者の救急搬送が増加傾向であり、低エネルギー外傷でも、基礎疾患や内服薬などにより骨折が生じ、体動困難になる場合がある^[2]。高齢者は認知症や神経疾患や疼痛による不穏などから十分な病歴聴取や身体診察が行えないことがあり、画像のみで判断しなければならないことがある。またそれら的高齢者の患者の予後は悪い傾向にある^[3]。特に日本では、非救急専門医が救急診療を行うケースが多く、これが診断エラーおよびそれに関連する医療過誤のリスクを高めている^[4]。

そこで本研究は、岡山済生会総合病院に外傷で救急搬送された患者を再検討し、来院時には判明できなかった外傷症例の頻度、特徴、予後について評価することを目的として実施する。

2. 2. 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により外傷症例の見逃しリスクを回避することができ、今後の外傷症例の診療に貢献できる可能性がある。

3. 研究の方法及び期間

3. 1. 研究のデザイン

岡山済生会総合病院単独の後ろ向き観察研究

3. 2. 研究方法

2024年4月1日から2025年3月31日までに岡山済生会総合病院に救急搬送された外傷症例の情報をもとに発生日時、患者基本情報、診察医、治療内容、患者予後などの情報をカルテ（診療録、採血、画像、生理学検査）より集め、来院当日に判明しなかった外傷症例の疫学、患者背景、予後の関係等を明らかにする。

3.3. 観察の対象となる治療方法

該当しない。

3.4. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

＜観察項目＞

搬送情報（搬送日・搬送方法、救急搬送記録）

外傷情報（外傷の受傷起点、外傷発生日時、屋外屋内の有無など）

現場患者情報（年齢、性別、既往歴、内服薬、来院時バイタルサイン、重症度、失神の有無）

来院時身体所見、身長・体重

来院時診断、来院後診断名、放射線科初見

来院時診療科、救急外来での時間経過

来院時採血所見、Xp、CT、MRIの有無

来院後転帰（帰宅、入院先（一般病棟、地域包括ケア、ICU、HCU、転院）、入院後ADL*（Barthel index, 歩行の有無）

治療歴

転帰（退院時転帰、退院日、入院中死亡の有無、集中治療室転棟の有無、RRS**の有無）

*ADL: Activities of Daily Living（日常生活動作）

**RRS: Rapid Response System（院内迅速対応システム）

3.5. 個々の研究対象者における中止基準

3.5.1. 研究中止時の対応

該当しない

3.5.2. 中止基準

- ①研究対象者から情報公開に対して、研究参加拒否の申し出があった場合
- ②下記「3.6.2. 研究の中止」により本研究全体が中止された場合
- ③その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

3.6. 研究の変更、中止、終了

3.6.1. 研究の変更

本研究の研究計画書の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

3.6.2. 研究の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- ③ 倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき

3.6.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を倫理審査委員会及び研究機関の長に提出する。

3.7. 予定する研究対象者数（目標症例数）

全体で約30人

3.8. 研究対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

3.9. 評価の項目及び方法

3.9.1. 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

後日判明した外傷症例の発生数

3.9.2. 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

退院時死亡、急変の有無、外傷症例の特徴

3.10. 統計解析方法

選定方針に当てはまる症例に対し、以下の統計解析を行う。

記述統計量として、連続量では平均値・標準偏差（又は、中央値・四分位範囲）を算出する。カテゴリ変数では度数と割合を算出する。

欠損値がある場合には、最大限の努力をもって確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値がある症例を除外して解析する。中間解析は実施しない。

3.11. 研究実施期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

4. 研究対象者の選定方針

4.1. 選択基準

2024年4月1月から2025年3月31日までに岡山済生会総合病院に救急搬送された外傷患者

4.2. 除外基準

研究参加拒否の申し出があった患者

5. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は後ろ向き観察研究であり、過去の救急搬送の内訳より目標症例数を設定しており、上記目的を十分達成することができると考えられる。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<https://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2025年12月31日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

7. 個人情報等の取扱いと加工の方法

7.1. 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

7.2. 個人情報の加工方法

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

7.3. 他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

本研究においては、他医療機関と情報の受け渡しは実施しない。

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

8.1. 研究対象者に生じる負担

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に負担は生じない。

8.2. 予測されるリスク（副作用を含む）

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に予測されるリスクは生じない。

8.3. 予測される利益

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

8.4. 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

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、特段の対策は講じない。

9. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

9.1. 本研究で収集した試料・情報

本研究で収集した情報は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（岡山済生会総合病院の電子カルテ）で保管する。保管する情報は個人を特定できる情報を含まない。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

保管期間後は、コンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消する。

9.2. 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意し、シュレッダーにて裁断し廃棄する。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

① 研究の進捗状況

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られとされるものを得た場合

- 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若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

1 1. 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

本研究の実施に際しては本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない

1 2. 研究に関する情報公開の方法

本研究は、介入研究ではないため臨床試験データベースへは登録していない。また、本研究で得られた結果は、救急学会もしくはその関連学会で発表し、救急領域もしくは疫学の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

1 3. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で行なう解析はあくまでも研究として行うものであり、その結果については意義や精度が保証されているものではなく、また、解析は個人を特定できない状態で行うため、研究対象者本人に解析の結果は説明しないこととする。

1 4. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口

本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

相談窓口の責任者：岡山済生会総合病院院 救急科 野崎 哲
岡山済生会総合病院院 救急科 本郷 貴識

連絡先：平日昼間 8:30～17:00 電話：086-235-7427

1 5. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

1 5. 1. 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

該当しない。

1 5. 2. 代諾者等の選定方針

該当しない。

1 5. 3. 代諾者等への説明事項

該当しない。

1 5. 4. 代諾者等への同意取得の方法又は説明方法

該当しない。

1 6. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

1 6. 1. 研究対象者への説明事項

該当しない。

16.2. 研究対象者への説明方法

該当しない。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない。

18. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない。

19. 重篤な有害事象等が発生した際の対応

該当しない。

20. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に対する侵襲を伴わないため、健康被害の発生は想定されない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

21. 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

該当しない。

22. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当しない。

23. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

該当しない。

24. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない。

25. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は岡山済生会総合病院に帰属する。

26. 参考資料・文献リスト

1. Moonen PJ, Mercelina L, Boer W, Fret T. Diagnostic error in the Emergency Department: follow up of patients with minor trauma in the outpatient clinic. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2017 Feb 14;25(1):13.
2. Asada M, Horii M, Ikoma K, Goto T, Okubo N, Kuriyama N, Takahashi K. Hip fractures among the elderly in Kyoto, Japan: a 10-year study. Arch Osteoporos. 2021 Feb 12;16(1):30.

3. Umemura Y, Katayama Y, Kitamura T, Kiyohara K, Hirose T, Kiguchi T, Tachino J, Nakao S, Nakagawa Y, Shimazu T. Patient age affects sex-based differences in post-traumatic mortality: a national trauma registry study in Japan. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2022 Aug;48(4):2731–2740.
4. Miyagami T, Watari T, Harada T, Naito T. Medical Malpractice and Diagnostic Errors in Japanese Emergency Departments. *West J Emerg Med.* 2023 Feb 20;24(2):340–347.