

研究計画書

(③他の機関と試料・情報の授受を行う観察研究用)

2023年6月7日 第2.0版

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、「個人情報の保護に関する法律」および「研究実施機関の規則等」を遵守して実施する。

1. 研究の名称

日本熱傷学会「熱傷入院患者のレジストリー」に関する研究

2. 研究の背景や意義

2.1 背景

熱傷は不慮の事故の主たる原因の1つであり、全世界的に年間約18万人が死亡している。家庭でも職場でも、全年齢層に発生し、火災や高温液体・高温物体への接触などの受傷機転の他、自損行為の手段としても用いられることがある。治療にはかなりの時間を要し、また治癒後の様々な日常生活上の機能障害に加えて創痕など容貌・整容面の後遺障害も残してしまう。従って現状を把握し、熱傷を惹起する不慮の事故状況の詳細な分析してその予防対策を講じることが重要である。しかし、全国的な実態は不明瞭な点が多い。

日本熱傷学会では2011年4月より入院診療を要する熱傷患者を対象に、その重症度や治療状況、合併症や転帰をインターネットベースに登録する多施設登録研究を開始した。2022年3月末までに延べ登録件数は20000件を超え、これまでに日本における熱傷治療の予後や、会陰部熱傷合併する症例の予後について、国際的にも重要な知見を公表してきた。

本レジストリーは、登録開始11年を経て、治療内容の変化や、経過中に熱傷診療に関連するガイドラインの公開と改訂作業も行われ、現状のレジストリー登録内容では現状の熱傷診療状況を反映させるには情報量が乏しくなっている。加えて国際的なレジストリーの比較や、熱傷に関連する国内のその他のレジストリーデータと相互互換性を持たせるニーズも求められるようにな

った。そのため、現在 UMIN の症例登録システムで管理されているデータベース管理は 2023 年 3 月末に倫理委員会期限を迎えるため。これを機に内容を見直し、現状の国内熱傷診療の状況や、ガイドラインの遵守・普及率、国際的比較の観点から内容を見直すこととした。

本研究は日本熱傷学会が主導するレジストリー研究であり、熱傷で入院した患者の診療情報を多施設から集め、一元的にデータベース化することによって我が国における熱傷診療の全体像を把握し、今後の熱傷診療における質の向上させることが期待される。

2.2 目的と必要性

本研究の目的として日本国内における熱傷の発生状況・診療内容を把握し、情報を分析して、熱傷診療の質の向上を図ることである。そのため下記の 3 つを目的とする。

- (1) 国内主要熱傷診療施設における熱傷症例のレジストリー登録を実施し、本邦における熱傷診療の全体像を把握する。
- (2) 日本熱傷学会熱傷診療ガイドライン改訂第 3 版における標準治療の普及・遵守率を評価する。
- (3) 国内外のレジストリーと相互互換性を持たせ、多施設研究の推進と国際比較を実施する。

3. 評価項目

- ・ 病院前・受傷機転情報；年齢、性別、受傷日、受傷時刻、受傷場所、受傷状況、病院前処置、入院日、来院手段、他院からの紹介の有無、入院主目的（急性期治療目的の入院と機能再建・整容目的）、受傷原因
- ・ 初期評価情報；身長、体重、BMI、基礎疾患、熱傷面積（%TBSA）、III° 熱傷面積（%）、II° 熱傷面積（%）、Burn Index、Prognostic Burn Index、主な熱傷部位（多肢選択）、特殊部位の熱傷（多肢選択）、気道損傷の有無、合併損傷の有無、心肺停止の有無
- ・ 初期治療情報；24 時間以内の気管挿管の有無、初期輸液療法実施の有無、24 時間以内のアルブミン製剤使用の有無、24 時間以内 RBC 輸血の有無、24 時間以内 FFP 輸血の有無、24 時間以内 PC 輸血の有無、予防的抗菌薬投与の有無、ICU 管理の有無、人工呼吸管理の有無、個室管理の有無、早期経腸栄養開始の有無、中心静脈カテーテルの有無、肛門内留置型排便管理チューブ使用の有無、血液浄化療法の有無
- ・ リハビリテーション他の情報；VTE 予防の有無、リハビリ導入の有無、早期リハビリ導入の有無、精神科リエゾン介入の有無
- ・ 局所処置情報；創処置の有無、軟膏使用の有無、消毒薬使用、トラフェルミン使用の有無、銀含有創傷被覆材使用の有無、化学的壊死除去製剤使用の有無
- ・ 急性期手術情報；手術の有無、手術回数、減張切開の有無、初回デブリードマンの日付、術式（多肢選択）、水圧式ナイフ使用の有無、人工真皮使用の有無、凍結同種皮膚移植の有

- 無、自家培養表皮の使用枚数、輸血の有無、分層植皮の有無、全層植皮の有無
- ・ 再建手術情報；性別、年齢、受傷原因（多肢選択）、受傷面積（%）、再建部位（多肢選択）
- ・ 転帰・合併症情報；転帰、退院日、合併症（多肢選択）、DNAR 指示の有無、BSC の有無

4. 研究対象者の選定方法

2023 年 4 月～2032 年 3 月に、当院を含む日本熱傷学会熱傷入院患者レジストリー参加登録医療機関において入院診療を要した熱傷患者（年齢は問わない）。急性期治療目的の入院と再建手術目的の入院の双方を含む。

選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

4.1 選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

2023年4月1日以降に日本熱傷学会入院患者レジストリーに参加登録した主要熱傷診療施設に入院したすべての熱傷患者。急性期治療目的及び再建手術目的の双方を含む。

4.2 除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。

本研究に参加したくない旨の意思表示があった患者は登録から除外する。

[設定根拠]

本邦における熱傷診療の全体像を把握することが本研究の主たる目的であり、研究に参加したくない旨の意思表示があった場合を除き、原則として全ての対象患者を選択する。

本研究は診療録に記載された情報を登録する観察研究であり、登録情報は完全に匿名化されており、個人が特定されることはない。また会話内容や人間関係などに関する情報は登録項目に含まれておらず、対象患者が特定される危険はないので、未成年等に対する特段の配慮は必要としないものと思料する。

5. 研究の方法および期間など

5.1 研究のデザイン

多施設登録非介入実証観察研究

5.2 研究手法および用いる試料・情報、個人情報の取り扱いなど

- (1) 各施設における本研究の個人情報管理は各施設の登録責任者とする。
- (2) 研究を実施するにあたっては、被験者のプライバシーを保護するため、データの連結不能匿名化を行う。
- (3) 登録時の各個人データには、名前、診療番号、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は一切入力しない。
- (4) 各施設からは、「熱傷入院患者レジストリー」に登録されたデータのうち、自施設のデータのみを閲覧およびダウンロードすることができる（他施設データへのアクセスを制限）

- (5) 各施設の個人情報管理者（登録責任者）は、当該施設における「熱傷入院患者レジストリー」へのアクセス権限および入出力データの管理を行う。
- (6) 日本熱傷学会は、「熱傷入院患者レジストリー」の全データを用いて集計・解析を行うが、データダウンロードの には、各施設内個人識別番号を除外して連結不可能匿名化したデータを用いる。
- (7) 日本熱傷学会は、登録されたデータの信頼性について、各施設に調査を依頼し、また必要に応じ訂正・削除することができる。

5.3 他の機関やバンク等との試料・情報の授受

データの一部は東京都熱傷データバンクと項目を一致させており、共有ができるようにしている。

5.4 研究に関する業務の委託等について

「熱傷入院患者レジストリー」に登録されたデータの保管・管理は、日本熱傷学会が、下記のEDCを利用して行い、情報管理者は日本熱傷学会代表理事（慶應義塾大学・佐々木淳一）とする。

TXP Medical株式会社

〒101-0042

東京都千代田区神田東松下町4 1-1 H'0 神田706

5.5 研究対象者数

当院 200 例/10 年、登録施設全体で 20000 件/10 年

5.6 研究対象者数の設定根拠

当院の平時における熱傷患者入院数の概算値が 20/年であり、2023 年 4 月から 10 年間で算出した。施設全体の登録数は 2011 年から 10 年間約 20000 件であり、同数を想定した。

5.7 研究の実施期間

研究機関の長の研究実施許可から 2034 年 3 月 31 日まで

（症例登録開始 2023 年 4 月 1 日から）

5.8 研究対象者の募集方法

日本熱傷学会 HP で広報し、当科 HP 及び参加施設 HP でも研究の実施を広報の上、研究参加を広くアナウンスする。

6. インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続き

6.1 本人から IC 等を受ける手続き

オプトアウト（ICを受けない）

オプトアウトの理由（必須）：

自機関で保有する既存の個人情報個人が完全に特定されない形で提供するレジストリー研究である。本研究は、IC 手続の簡略化をしないと研究の価値を著しく損ねるとは言い難いが、本研究は、既存資料を用いた疫学研究（観察研究）であり、登録情報は匿名化され、人体から採取された試料は用いない。また、公衆衛生の向上に資すると考えられ、かつ、研究対象者の数が全国で 20000 例と膨大であり、すべての研究対象者から個別に IC や適切な同意を受けることは現実的に困難であり、個情法に定める例外要件に該当すると考える。

6.2 代諾者等からの IC 等を受ける手続き

本人に意識障害、あるいは認知症や小児（中学校等の課程を未修了、かつ 16 歳未満）のためにオプトアウト意思確認ができない際は、代諾者に意思を確認し得る。代諾者とは、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）、研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）いう。

6.3 インフォームド・アセントを得る手続き

上記研究を実施されることに自らの意思を表すことができる場合に可能な限りアセントを得る。

7. 研究により得られた結果等の取扱い

結果の説明を行わない

理由：研究対象者等の健康状態等を評価するような情報が得られることはない

8. 研究対象者に生じる利益や予想されるリスク等

8.1 利益

あり

内容：（研究対象者は本邦における熱傷診療の実態調査に貢献され適切な熱傷診療の推進に一躍を担う可能性がある。）

8.2 予想される不利益やリスク

なし

個人情報は匿名化処理により確実に遵守されるため、不利益は発生しない。

9. 試料・情報の保管および廃棄の方法

9.1 資料・情報について

2023年4月1日～2032年3月31日までに登録されたデータはその後10年間はレジストリーデータベースとして保存される。

本研究で登録されたデータは、前述のTXP-Medical社が管理するPCサーバーに厳密に保管される。またデータの2次利用については、レジストリー参加登録医療機関から申請された研究内容について、日本熱傷学会学術委員会が審査し、承認された施設に限定してパスワード管理されたクラウドデータとして、個人が完全に特定されない情報として、CSVデータ形式で供与される。

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(2017年3月2日)に基づき、当該論文等の発表後10年間保存する。

本研究では、各施設毎に識別番号をつけるが、研究対象者については個人が全く特定されない形式で登録される。データへのアクセスは、パスワード管理されたデータとして、インターネットに接続しない状態でパソコンを用い、パソコン外の記録媒体(HDD、USBメモリ等)にパスワードでロックをかけた上で電子ファイルとして記録する。記録媒体は、施錠可能な部屋(医学系学系棟216室)で施錠可能な棚に保管し、常に施錠を行う。個人情報管理者：井上貴昭。

9.2 試料について

該当なし

9.3 試料・情報の二次利用について

研究対象者から取得された情報について、一切個人が特定されない形で管理される。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、年に1回、研究機関の長に対して学会総会、及び学会HPを通して研究の進捗状況の報告を行う。さらに、研究を中止または終了した場合も同様に、速やかに報告を行う。

また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。

- ・研究の妥当性や科学的合理性を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合

11. 研究に関する情報公開の方法

11.1 公開データベースへの登録

しない

理由： レジストリ研究のため

11.2 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表や英文誌への論文投稿の形で発表する。研究結果を公表したり報告書等に記載したりする際は、研究対象者を特定しうる情報を含まないようにする。

12. 研究資金および利益相反等について

本研究は筑波大学医学医療系救急・集中治療医学の研究費（運営交付金）により実施する。本研究の実施にあたり、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はなく、共同研究機関においても各研究機関の運営交付金等で研究を行う。

研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認している。本研究の研究者等に開示すべき利益相反はない。

13. 研究実施体制

13.1 研究代表機関と研究代表（責任）者等

代表機関名：筑波大学 医学医療系 救急・集中治療医学 教授 井上貴昭

〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

TEL：029-853-3210、FAX：029-853-3081、E-mail：yinoue@md.tsukuba.ac.jp

13.2 共同研究機関と各機関の研究責任者

別紙参照

13.3 研究協力機関

TXP Medical 株式会社

〒101-0042

東京都千代田区神田東松下町4-1-1 H¹O 神田 706

13.4 試料・情報の提供のみを行う者

なし

14. 研究に関する相談窓口

一般社団法人日本熱傷学会 学術委員会

〒169-0072 東京都新宿区大久保2丁目4番地12号

新宿ラムダックスビル (株)春恒社学会事業部内

TEL：03-5291-6246、FAX：03-5291-2176、E-mail：burn@shunkosha.com

筑波大学 医学医療系 救急・集中治療医学 教授 井上貴昭

〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

TEL：029-853-3210、FAX：029-853-3081、E-mail：yinoue@md.tsukuba.ac.jp

15. その他

開発業務委託機関

園生智弘

TXP Medical 株式会社代表取締役医師

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町41-1 H¹O 神田 706