

研究実施計画書

「All Akita Association プロジェクト活動による秋田県の骨折リエゾンサービス普及効果とその後の骨粗鬆症治療と骨折発生率の調査に関する研究」

[第1版] 2022年09月02日

○研究代表者

研究機関の名称：秋田大学

所属：秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座

職名：助教

氏名：土江博幸

TEL: 018-886-6148

FAX: 018-836-2617

E-mail: tsuchie@doc.med.akita-u.ac.jp

○本学における研究分担者

研究機関の名称：秋田大学

所属：秋田大学医学部附属病院 リハビリテーション科

職名：准教授

氏名：粕川雄司

役割：研究全般

TEL: 018-886-6148

FAX: 018-836-2617

E-mail: kasukawa@med.akita-u.ac.jp

○個人情報管理者

所属：秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座

職名：医員

氏名：木下隼人

〒010-8543 秋田市広面字蓮沼 44-2

TEL: 018-886-6148

FAX: 018-836-2617

E-mail: hayato@med.akita-u.ac.jp

○共同研究機関：

共同研究機関においても各施設の倫理委員会で承認を得ることとする。

① 研究機関の名称：秋田労災病院

所属：整形外科

職名：副院長、整形外科部長

氏名：木戸忠人

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

秋田労災病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒018-5604 秋田県大館市軽井沢字下岱 30 番地

TEL: 0186-52-313

FAX: 0186-52-3137

E-mail: takido@poplar.ocn.ne.jp

② 研究機関の名称：北秋田市民病院

所属：整形外科

職名：整形外科部長

氏名：相澤俊郎

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

北秋田市民病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒018-4221 秋田県北秋田市下杉字上清水沢 16-29

TEL: 0186-62-7001

FAX: 0186-78-9500

E-mail: t-aizawa@mx6.nisiq.net

③ 研究機関の名称：能代厚生医療センター

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：佐藤毅

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

能代厚生医療センターの情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒016-0014 秋田県能代市落合字上前田地内

TEL: 0185-52-3111

FAX: 0185-55-0123

E-mail: tmyukoztomo-sato@y7.dion.ne.jp

④ 研究機関の名称：湖東厚生病院

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：鵜木栄樹

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

湖東厚生病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒018-1605 秋田県南秋田郡八郎潟町川崎字貝保 98 番 1

TEL: 018-875-2100

FAX: 018-875-5269

E-mail: e.unoki.orthop@outlook.jp

⑤ 研究機関の名称：男鹿みなと市民病院

所属：整形外科学

職名：診療部長

氏名：今野則和

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

男鹿みなと市民病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒010-0511 秋田県男鹿市船川港船川字海岸通り 1 号 8 番地 6

TEL: 0185-23-2221

FAX: 0185-23-2033

E-mail: norikonno@msn.com

⑥ 研究機関の名称：秋田厚生医療センター

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：小林孝

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

秋田厚生医療センターの情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒011-0948 秋田県秋田市飯島西袋 1-1-1

TEL: 018-880-3000

FAX: 018-880-3040

E-mail: takakoba825@hotmail.com

⑦ 研究機関の名称：市立秋田総合病院

所属：整形外科

職名：理事兼副院長

氏名：木村善明

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

市立秋田総合病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒010-0933 秋田市川元松丘町 4-30

TEL: 018-823-4171

FAX: 018-866-7026

E-mail: ac050407@akita-city-hp.jp

⑧ 研究機関の名称：中通総合病院

所属：整形外科

職名：統括部長、副院長、診療部長

氏名：千馬誠悦

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

中通総合病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒010-8577 秋田県秋田市南通みその町 3-15

TEL: 018-833-1122

FAX: 018-831-9418

E-mail: seisenma@meiwakai.or.jp

⑨ 研究機関の名称：秋田赤十字病院

所属：整形外科

職名：第二整形外科部長

氏名：畠山雄二

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

秋田正久二病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒010-1495 秋田市上北手猿田字苗代沢 222-1

TEL: 018-829-5000

FAX: なし

E-mail: yuji_hatakeyama@akita-med.jrc.or.jp

⑩ 研究機関の名称：市立角館総合病院

所属：整形外科

職名：副院長、整形外科科長

氏名：蝦名寿仁

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

市立角館総合病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒014-0394 秋田県仙北市角館町岩瀬 3 番地

TEL: 0187-54-2111

FAX: 0187-54-2715

E-mail: ebitoshi-hp18@kakunodate-hp.com

⑪ 研究機関の名称：市立田沢湖病院

所属：内科

職名：医長

氏名：三浦隆徳

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

市立田沢湖病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒014-1201 秋田県仙北市田沢湖生保内字浮世坂 17-1

TEL: 0187-43-1131

FAX: 0187-43-1466

E-mail: tmlucky8@gmail.com

⑫ 研究機関の名称：大曲厚生医療センター

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：阿部利樹

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

大曲厚生医療センターの情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒014-0027 秋田県大仙市大曲通町 8-65

TEL: 0187-63-2111

FAX: 0187-63-5406

E-mail: tocci0302@gmail.com

⑬ 研究機関の名称：由利組合総合病院

所属：整形外科学

職名：診療部長

氏名：菊池俊彦

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

由利組合総合病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒015-8511 秋田県由利本荘市川口字家後 38

TEL: 0184-27-1200

FAX: 0184-27-1277

E-mail: t.kikuchi@yuri-hospital.honjo.akita.jp

⑭ 研究機関の名称：本荘第一病院

所属：整形外科学

職名：診療部長

氏名：松浦裕史

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

本荘第一病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒015-8567 秋田県由利本荘市岩渕下 110

TEL: 0184-22-0111

FAX: 0184-22-0120

E-mail: mattsu@bell.ocn.ne.jp

⑮ 研究機関の名称：市立横手病院

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：江畑久仁男

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

市立横手病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒013-8602 秋田県横手市根岸町 5 番 31 号

TEL: 0182-32-5001

FAX: 0182-36-1782

E-mail: ebatakunio@yahoo.co.jp

⑯ 研究機関の名称：平鹿総合病院

所属：整形外科

職名：診療部長

氏名：小林志

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

平鹿総合病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒013-8610 秋田県横手市前郷字八ツ口 3 番 1

TEL: 0182-32-5121

FAX: 0182-33-3200

E-mail: moto_koba@hotmail.co.jp

⑰ 研究機関の名称：市立大森病院

所属：整形外科

職名：副院長、整形外科科長

氏名：大場雅史

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

市立大森病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒013-0525 秋田県横手市大森町字菅生田 245-205

TEL: 0182-26-2141

FAX: 0182-26-2974

E-mail: obam@oomorihp.jp

⑱ 研究機関の名称：雄勝中央病院

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：浦山雅和

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

雄勝中央病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒012-0055 秋田県湯沢市山田字勇ヶ岡 25

TEL: 0183-73-5000

FAX: 0183-73-3749

E-mail: m.urayama@ogachi-ikyoku.com

⑲ 研究機関の名称：羽後町立羽後病院

所属：整形外科

職名：副院長

氏名：阿部秀一

役割：共同研究機関における患者情報の調査と供与

羽後町立羽後病院の情報を秋田大学整形外科学講座へ供与する

〒012-1131 秋田県雄勝郡羽後町西馬音内字大戸道 44-5

TEL: 0183-62-1111

FAX: 0183-62-4110

E-mail: hidekazu@zc4.so-net.ne.jp

目次	9
1. 研究の目的及び意義	11
1.(1).研究代表者及び事務局	11
1.(2).予想される医学上の貢献及び意義	13
2. 研究の方法及び期間	13
2.(1).研究方法の概要	13
2.(2).研究のデザイン	14
2.(3).研究対象者の選定方針	14
2.(4).予定する研究対象者数	14
2.(5).対象者数の設定根拠	14
2.(6).評価の項目及び方法	15
2.(7).統計解析方法	15
2.(8).観察の対象となる治療方法	15
2.(9).観察および検査項目とその実施方法	15
2.(10).研究対象者の研究参加予定期間	16
2.(11).研究参加者に対する研究終了後の対応	16
2.(12).研究参加の中止基準	16
2.(13).研究の変更、中断・中止、終了	16
2.(14).研究実施期間	16
2.(15).多機関との試料・情報の授受	16
3. 研究の化学的合理性の根拠	17
4. インフォームド・コンセントに関する手続き	17
4.(1).手続き方法	17
4.(2).同意取得の具体的方法	17
5. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法	17
5.(1).個人情報の取り扱い	17
5.(2).匿名化の方法	18
6. 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	18
6.(1).研究対象者に生じる負担	18
6.(2).予測されるリスク	18
6.(3).予測される利益	18

6.(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	18
7.試料・情報等の保管および廃棄の方法	18
7.(1).本研究で得られた試料・情報	19
7.(2).研究に用いられる情報に係る資料	19
8.研究機関の長への報告内容及び方法	19
9.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	19
10.公的データベースへの登録	20
11.研究結果の発表・公表	20
12.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の体制及び窓口	20
13.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	20
13.(1).代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由	20
13.(2).代諾者等の選定方針	20
13.(3).代諾者等への説明事項	20
13.(4).当該者を研究対象者とする必要がある理由	20
14.インフォームド・アセントを受ける場合の手続き	21
15.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 のすべてを満たしていることについて判断する方法	21
16.研究対象者等への経済的負担又は謝礼	21
17.重篤な有害事象が発生した際の対応	21
18.健康被害に対する補償の有無及びその内容	21
19.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	21
20.研究により得られた結果等の取り扱い	21
21.委託業務内容及び委託先の監督方法	21
22.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	21
23.モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順	22
24.参考資料・文献リスト	22

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

秋田県では総人口の減少が進む一方、高齢者の減少は少なく高齢化率が全国最高位水準の高さになると推計されている。

国勢調査 将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所 2018年4月推計）

年齢階層	2020	2020	2025	2030	2035	2040		
年少人口（0～14歳）	92,673	92,318	79,478	69,184	59,544	51,463		
生産年齢人口1（15～39歳）	184,591	184,926	158,144	137,047	118,939	101,792		
生産年齢人口2（40～64歳）	316,096	316,459	286,413	257,634	231,772	199,741		
高齢者人口（65歳以上）	357,568	362,135	361,250	350,430	333,759	319,621		
後期高齢者人口（75歳以上）	189,610	192,060	209,100	220,058	218,900	208,130		
総人口	959,502	955,838	885,285	814,295	744,014	672,617		
高齢者割合(65歳以上)	37.3%	37.9%	40.8%	43.0%	44.9%	47.5%	35.3%	全国平均
後期高齢者割合(75歳以上)	19.8%	20.1%	23.6%	27.0%	29.4%	30.9%	20.2%	

このようなデータから、秋田県では高齢化率の上昇にともない介護・高齢者福祉サービスの必要性は高まっている。大腿骨近位部骨折をきっかけに寝たきりになった場合の介護費用の総額は、5年間で1540万円/人との報告もあり（林泰史, MB Med Riha. 2006）、今後需要増加が見込まれる介護・高齢者福祉サービスの増加を抑制するための対策は喫緊の課題である。

大腿骨近位部骨折は、基本的に骨粗鬆症によって骨が弱くなってしまった高齢者が転倒して発生する骨折であるため、骨粗鬆症治療がその予防にとっても重要な役割を果たす。また、このように骨粗鬆症によって骨が弱くなった脆弱性骨折は、約半分が過去に骨折の既往があると言われている。そのため、大腿骨近位部骨折など脆弱性骨折を一度発症した患者に対する骨粗鬆症治療は、骨折患者を減らすためにはとても重要なこととなる。しかしながら、全国的には大腿骨近位部骨折後1年間の骨粗鬆症治療率は約20%という報告もあり（Hagino H, Calcif Tissue Int. 2012）、高齢者の健康寿命延伸と医療・介護費用の抑制を目的とした骨粗鬆症診療の対策を推進する必要がある。全国的には大腿骨近位部骨折は2040年まで増加が続くと推計されており（Hagino H, Yonago Acta Medica. 2012）、大腿骨近位部骨折はQOL・ADLの急激な悪化

をもたらすため、特に高齢化率の高い本県では対策が急務である。

このような骨折後のケアに関しては、医師のみでは無く多職種の医療従事者の協力が必要である。多職種の医療従事者による骨折後患者ケアの医療支援モデルに関しては、1990年代後半にイギリスで開始されている。その後、海外で広くこの医療支援モデルが導入され、世界各国からこの医療支援モデルによる二次骨折予防効果が報告されてきた。日本国内においても近年その活動は広がってきており、日本骨粗鬆症学会は2014年から医師以外の医療従事者を対象とした学会認定試験を行い、「骨粗鬆症マネージャー」という資格を設置し、2022年4月の段階で全国に3450名の骨粗鬆症マネージャーが存在している。更に2019年には日本版骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダードが発行され、多職種のメディカルスタッフで構成されるチームを立ち上げ、FLSに取り組む医療機関が増加したものの、これまでFLSに対する診療報酬上のインセンティブが無かったため、積極的に取り組む医療機関は限定的であった。しかしながら、令和4年の診療報酬改定で、高齢者の脆弱性大腿骨近位部骨折に対する2次骨折予防の取り組みによる診療報酬が新設され病院収益につながることもあり、4月以降FLSに取り組む医療機関が急増している。また、厚生労働省が開設する『いきいき働く医療機関サポートWeb』では、FLS導入によって時間外労働時間数の減少効果も報告されており(<http://iryuu-kinmukankyou.mhlw.go.jp/casestudy/issue-detail?issue-id=234>)、医療従事者の労働環境の改善にもつながることが期待される。



このようにFLSは、患者さんやその家族のメリットばかりでなく、病院収益や労働環境改善にも有益であることがわかってきた。秋田県における高齢化率上昇に伴う大腿骨近位部骨折などの脆弱性骨折患者数の増加や医療・介護費用増大に対する対策が急務であることも考えると、FLSの取り組みは秋田県全体で早急に取り組まないといけないと考えられる。しかしながら、秋田県では全国で3000人以上いる骨粗鬆症マネージャーの資格を持った医療従事者はわずか3名しかおらず、FLS活動は秋田県全体が日本全国で最も遅れているのが現状である。そのため、二次骨折を予防するために早急に秋田県全体のFLS活動を推進する必要がある。

本研究の目的は、二次骨折予防である FLS を秋田県全体で推進させることにより、秋田県の高齢者における骨粗鬆症治療率を向上させ、脆弱性骨折患者を減らすことができるのかを調査することである。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究により、秋田県内の複数の総合病院で行う All Akita Association プロジェクトによる FLS 活動の効果を観察することで、秋田県の高齢者における脆弱性骨折患者を減らすことができるとかを評価でき、有効性が確認されれば秋田県内の高齢者の ADL を大きく改善することが期待できる。

※FLS: F(Fracture(骨折))、L(Liaison(リエゾン))、S(Service (サービス))

2. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

秋田大学医学部付属病院並びに共同研究施設において、脆弱性骨折である大腿骨近位部骨折と脊椎椎体骨折で治療を行った症例を対象とする。本研究に参加する共同研究施設は、秋田労災病院整形外科、北秋田市民病院整形外科、能代厚生医療センター整形外科、湖東厚生病院整形外科、男鹿みなと市民病院整形外科、秋田厚生医療センター整形外科、市立秋田総合病院整形外科、中通総合病院整形外科、秋田赤十字病院整形外科、市立角館総合病院整形外科、市立田沢湖病院内科、大曲厚生医療センター整形外科、由利組合総合病院整形外科、本荘第一病院整形外科、市立横手病院整形外科、平鹿総合病院整形外科、市立大森病院整形外科、雄勝中央病院整形外科、町立羽後病院整形外科とする。

各施設において医師・看護師・理学療法士・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカー・放射線技師など多職種からなる FLS チームを作り、対象患者が受診した際は対象患者リスト(参考資料 1 : 当院では電子カルテ内のチーム登録を用いて患者リストを作成。資料 1 は使用しない。)に登録してチーム内で情報共有する。各施設では標準的な骨折治療を行いつつ 2 次骨折予防のための取り組みを FLS プロトコル(参考資料 2、3)に沿って可能な範囲で実行し、骨折治癒後も骨粗鬆症治療が継続するように取り組む。医師は手術治療など標準的な骨折治療を行い、骨密度の計測と採血による骨代謝マーカーの計測による骨粗鬆症の評価後に、内服薬や注射製剤などの骨粗鬆症治療を開始する。

骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインでは、大腿骨近位部骨折と脊椎椎体骨折はどちらも脆弱性骨折であり、骨折の存在自体で骨粗鬆症と診断されることが定義されているため、これらの骨折患者においては骨密度などの検査とともに骨粗鬆症治療を行う事が推奨されている。看護師は患者の看護を行いながら骨粗鬆症治療の状況を確認し、チーム内での情報共有を行う。理学療法士は、骨折後のリハビリテーションと同時に、今後の転倒予防に関してリハビリテーションと指導を行う。薬剤師は医師からの骨粗鬆症治療薬の処方開始されたら、薬剤の説明を患者に行う。栄養士はカルシウム摂取などの食事指導を患者に行う。ソーシャルワーカーは、入院患者においては退院後の帰りの調整を行いつつ、骨粗鬆症治療の継続先を把握する。これら各役職の役割は通常業務と同様であり、特別な業務を行うわけではない。FLS プロトコルに関しては、共同研究施設の規模によりチームの参加人数など実行可能な範囲が異なるので、その施設によって適宜活動規模を決定する。上記活動が共同研究施設全てで実行できるように、主研究施設である秋田大学医学部附属病院が主導して定期的な Web 会議を行い全ての参加施設をサポートする。そのため、主研究施設は定期的に共同研究施設の進行状況を確認する。

全施設での FLS 開始後は、この活動による骨折後患者の骨粗鬆症治療導入率を評価し、FLS の効果を統計学的に解析する。また、長期的には秋田県内における骨折患者発生数まで含めた評価を行う。

研究者は、本研究の計画、実施、結果およびその解釈に関して共同して研究を行うとともに、論文作成、発表およびその内容については共同して権利と責任を負うものとする。

(2) 研究のデザイン

秋田大学主施設・多機関共同・観察研究(コホート研究)

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

2022 年 10 月から 2027 年 10 月までに秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設において、大腿骨近位部骨折と脊椎椎体骨折で治療を行った症例。

2) 除外基準

本研究への参加の同意を得られなかった症例。

(4) 予定する研究対象者数

予定症例数は、本学においては 180 例、共同施設と合わせて約 15000 例とす

る。

(5) 対象者数の設定根拠

2020年における大腿骨近位部骨折に対して手術加療を行った症例数は、秋田大学医学部附属病院で15名、共同研究施設全てを含めて1294例であった。脊椎椎体骨折も大腿骨近位部骨折と同様の症例数が予想されることから、年間約2500例の症例数が予想される。本研究の対象期間が約5年と想定しているため単純計算だと25000例となる。しかしながら、この活動により骨折患者が減少する可能性も考えられるため、対象者数は約6割程度の15000例と設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目/主要エンドポイント/主要アウトカム

骨折後の骨粗鬆症治療導入率の変化

FLS活動による秋田県での脆弱性骨折の患者数の変化

FLS対象患者における骨密度、骨代謝マーカーの改善効果

2) 副次的評価項目/副次エンドポイント/副次アウトカム

秋田県における骨粗鬆症マネージャーの有資格者数の変化

FLSを導入することができた共同研究施設の割合

(7) 統計解析方法

上記情報をもとにSPBS(ver19.0)を用いて統計学的解析を行う。2群間の比較はstudentのt検定もしくはWelchのt検定、またKaplan-Meier法による生存曲線を用いて評価する。多変量解析はCox比例ハザードモデルを用いて検定を行う。5%以下を統計学的な有意差とする。死亡例を除き、中止・脱落例はその時点から治療継続が行われなかったと判断する。

(8) 観察の対象となる治療方法

本研究では該当しない

(9) 観察及び検査項目とその実施方法

以下の項目について、調査を実施する。これらは全て日常診療で得られる項目である。

1) 性別

2) 年齢

3) 骨折部位

4) 手術治療の有無、手術方法

- 5) 骨密度や骨代謝マーカーなどの骨粗鬆症の評価に用いる検査結果
- 6) 骨粗鬆症治療薬の種類
- 7) 生命予後
- 8) Follow-up 期間
- 9) 研究施設における FLS の状況と骨粗鬆症マネージャー認定者数
- (10) 研究対象者の研究参加予定期間
本研究の調査対象期間
- (11) 研究参加者に対する研究終了後の対応
該当しない
- (12) 研究参加の中止基準
 - 1) 研究中止時の対応
本研究の対象者から除外する
 - 2) 中止基準
対象者が本研究への参加を希望しない時
- (13) 研究の変更、中断・中止、終了
 - 1) 研究の変更
本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認及び研究機関の長の実施許可を必要とする。
 - 2) 研究の中断・中止
研究代表者は、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時。
 - ②委員会により、研究実施計画などの変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。研究代表者は、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場合は、研究を中止する。
また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく研究進捗状況等報告書を倫理委員長及び研究機関の長に提出する。
 - 3) 研究の終了
研究の終了時には、研究代表者は遅滞なく研究進捗状況等報告書を倫理委員長及び研究機関の長に提出する。
- (14) 研究実施期間

研究実施許可日～2027年10月31日

(15)他機関との試料・情報の授受

本研究で対象となる症例情報を、仮名加工情報化した状態で研究共同機関より提出して頂く。仮名加工情報は、研究公表後に全て破棄するが、それまでは研究事務局で保管する。収集したデータは、整形外科学教室の資料室に配置している、外部との接続が無い専用のパソコンを使用する。

3. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は秋田県内の20の総合病院を対象とすることで、秋田県内における多くの脆弱性骨折患者を対象とすることができ、秋田県全体の高齢者における脆弱性骨折患者を減らすことが期待され、FLSの有効性を評価することができる。研究デザインは、研究目的を達成するためには適切なデザインであり、研究の評価項目も本研究目的と合致している。また、研究体制も多施設で行う事により十分な数の症例を集めることが期待でき、設定した研究期間内に目標を達成することは可能と考える。

4. インフォームド・コンセントに関する手続き

(1) 手続き方法

文書を用いて説明・同意を取得する。研究共同機関においても同様の方法を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

本研究は、人体から採取された情報を用いるが、その採取は侵襲性を有しないため、研究者等は必ずしも研究対象者からのインフォームド・コンセントを受け取ることがを要しないが、以下の手順により同意を取得する。

研究代表（責任）者または研究分担者は、倫理委員会で承認と研究機関の長の実施許可の得られた同意説明文書を用いて十分な説明を行い、研究対象者等（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）の自由意思による同意を文書で取得する。研究代表（責任）者は、研究対象者等の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者等の同意に影響を及ぼすような研究実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者等に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者等の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認と研究機関の長の実施許可を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者等の再同意を得ることとする。

説明文書については、別紙参照(参考資料4, 5, 6)のこと。

5. 個人情報等の取り扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取り扱い

本研究に係るすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割り振り、氏名と研究用 ID との対照表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対照表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

本研究では多くの患者情報を取り扱うため、対照表を作成することは必要と考えられる。

6. 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

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

(2) 予測されるリスク

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

(3) 予測される利益

本研究で実施する FLS は、その結果により 2 次骨折予防効果という利益が生じることが期待される。

(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

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

7. 試料・情報などの保管および廃棄の方法

(1) 本研究で得られた資料・情報

本研究で採取した試料・情報は、「秋田大学大学院医学系研究科・医学部における人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書」に基づき、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間、施錠可能な場所(整形外科学講座の資料室)で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。情報はコンピューターから専用ソフトを用いて完全末梢し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究代表者は、研究などの実施に係る重要な文書(申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、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または記録など)を、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間、施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究代表者は以下について文書により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 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは化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ると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正若しくは研究成果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏洩等、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

9. 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

本研究は前向き観察研究のため費用はかからない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果は、しかるべき論文発表および学会発表の形で公表する。筆頭著者、共著者は、研究の遂行等本研究の実施に深く関わったものの中から選ばれる。すべての共著者は投稿前に論文内容を検討し、発表内容に合意したもののみとする。

論文発表および学会発表においては、個人を特定できる氏名や生年月日などの個人情報は一切使用しない。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の体制及び窓口

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。

所属：整形外科学講座

職名：助教

氏名：土江博幸

連絡先電話番号：018-884-6148 (平日 9 時～17 時)

13. 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) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

認知機能に障害のある対象者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

(2) 代諾者等の選定方針

研究対象者の配偶者、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。）

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「説明文書」(参考資料4, 5, 6)を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

高齢者に好発する疾患に関する研究であるため、高齢者を研究対象とする事が必須である。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

当該研究においては該当しない。

15. 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すべてを満たしていることについて判断する方法

本研究は前向き観察研究のため、該当しない。

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

侵襲を伴わない前向き観察研究のため、有害事象は特にない。

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

侵襲を伴わない前向き観察研究のため、健康被害は特にない。

19. 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

研究対象者への研究実施後においても、同様に通常の保険診療を実施する。

20. 研究により得られた結果等の取り扱い

研究参加の同意取得の際に、重要な知見が得られた場合に「説明を希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合には、研究代表(責任)者・研究分担者等によって、説明を行う。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない。

22. 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
本研究で得られた試料・情報を将来新たな研究に用いる予定はない。
23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順
侵襲を伴わない研究のためモニタリング及び監査は不要である。
24. 参考資料・文献リスト
- 参考資料 1 : 対象患者リストのひな型
 - 参考資料 2 : 大腿骨近位部骨折の FLS プロトコール
 - 参考資料 3 : 脊椎椎体骨折の FLS プロトコール
 - 参考資料 4 : 説明用紙
 - 参考資料 5 : 同意書
 - 参考資料 6 : 同意撤回書