

令和 5 年 5 月 12 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10499

研究課題名(和文) 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

研究課題名(英文) Development of comprehensive long-term patients outcome database in trauma and establishment of tailor-made post-discharge medical care

研究代表者

土谷 飛鳥 (Tsuchiya, Asuka)

東海大学・医学部・准教授

研究者番号：20530017

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、社会的患者背景、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、それに臨床情報を組み合わせて分析することで、患者の社会状況に応じたテーラーメイド型退院後医療を提示し、外傷患者の社会復帰率向上、医療資源の最適配置を実現しようとするものである。研究期間内に次の3点が達成された。(1)本邦初となる外傷包括的長期予後データベースの完成、(2)本邦初となる外傷長期予後追跡システムの確立と良好な長期予後追跡率の達成、(3)全国17施設(救命救急センター17施設;大学病院10施設・高度救命救急センター6施設含む)での970症例の登録。この3点が次世代の外傷研究の先駆けとなる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

既存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と患者報告アウトカムが、大都市/医療過疎地域を対象として蓄積された点に意義があり、これにより世界に無二の革新的なコホートデータベースが構築された。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、世界の先駆けとなるエビデンスが発信可能となり、患者の社会状況に応じた退院後医療を提示し、外傷患者の社会復帰率向上、医療資源の最適配置が実現可能となる。

研究成果の概要(英文)：This study aims to construct a comprehensive long-term prognostic database focusing on social patient background and patient-reported outcomes. In addition, we combine it with clinical information for presenting tailor-made post-discharge medical care according to patients' social circumstances. Thus, we can improve the reintegration rate of trauma patients and to optimize the allocation of medical resources. The following three points were achieved during the study period: (1) completion of the comprehensive long-term prognostic database for trauma in Japan, (2) establishment of the long-term prognostic tracking system for trauma in Japan and achievement of a good long-term prognostic tracking rate, (3) registration of 970 cases at 17 facilities nationwide. These three points will pioneer the next generation of trauma research.

研究分野：外傷 救急 集中治療 臨床疫学

キーワード：外傷長期予後 患者報告アウトカム テーラーメイド型 社会的患者背景 健康関連QOL 効用値

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

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である。また外傷は、後遺症などで長期的に患者の生活に影響を与えるが、こうした長期的予後については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、家族構成、教育レベル)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。そこで本研究では、「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、社会的患者背景と長期予後との関連因子を検証し、テーラーメイド型退院後医療を社会に提示する」ことを学術的「問い」とする。

### 2. 研究の目的

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、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。

### 3. 研究の方法

社会的患者背景、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、それに臨床情報を組み合わせて分析することで、患者の社会状況に応じたテーラーメイド型退院後医療を提示し、外傷患者の社会復帰率向上、医療資源の最適配置を実現しようとするものであり、下記項目について研究を実施した。

- (1)外傷患者の包括的長期予後データベースの構築
- (2)既存の臨床情報と包括的長期予後データの統合
- (3)長期予後に関する記述的検証、および、長期予後と関連する因子の検証
- (4)テーラーメイド型退院医療の提示

#### (1)外傷患者の包括的長期予後データベースの構築

研究参加施設に入院となった、中等症から重症外傷患者に対して、通常の治療を行い、退院までに、本研究・長期予後情報収集に関して患者もしくは代諾者の同意を得る。同意を得られた患者を追跡し、退院時、受傷 2 ヶ月後・半年後・1 年後の健康関連 QOL(機能予後と症状を含む)、治療頻度、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)、社会(仕事)復帰率などの長期予後情報を取得する。これらの情報は、専用の記録用紙を郵送し、対象者本人に記入してもらい、意識状態が悪く自己記入式質問票が使用できない対象者は介護者が代理で記載する。レスポンスがなければ電話インタビューを行う。健康関連 QOL は、EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)-5L, SF-36 を用いた自己記入式質問票で調査する。これら長期予後情報は、中央データセンターで一括して取り扱い、専用の端末に登録を行い、包括的長期予後データベースを構築する。日本外傷学会、日本救急医学会を通じてさらなる研究参加施設の呼びかけを行い、全国規模での研究とする計画である。

#### (2)既存の臨床情報と包括的長期予後データの統合

#### (3)長期予後に関する記述的検証、および、長期予後と関連する因子の検証

(1)により構築された包括的長期予後データベースと臨床情報を突合するため、臨床情報の抽出を行う。臨床情報の抽出は、既存のデータソースである、日本外傷データバンク(JTDB: Japan Trauma Data Bank)の電子データ収集システムを利用する。自施設内では自由に自施設の登録したデータを取得できる。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。本研究で必要となる臨床データ(年齢・性別・家族構成・受傷機転・搬送形態・外傷重症度スコア・根本治療の種類・在院日数など)の多くは JTDB 内に登録される内容と共通である。そのため、この既存のデータソースから抽出を行うことで、データ入力に対する実現可能性を高める。さらに、退院時の患者情報は、各施設の DPC(Diagnosis Procedure Combination; 包括医療費支払い制度方式)データから抽出する。各施設で抽出された臨床情報は、匿名加工され、対応表番号のみが付与された状態で中央データセンタに送られ同

センターで突合する。この様にして突合された臨床データと予後情報データを、時間縦断的に記述検証し、多変量解析・マルチレベル分析などを用いて、長期予後と関連する可能性のある社会的因子を分析・検証する。

#### (4) テーラーメイド型退院後医療の提示

上記結果から、患者の社会状況に応じた、退院後の包括的ケア(治療・介護・リハビリ)フローを提案し、外傷患者を社会復帰させるための提言および医療資源の最適配置を提言する。

#### 4. 研究成果

研究期間全体を通じて、以下のことが達成された。(1)本邦初となる外傷包括的長期予後データベースの完成、(2)本邦初となる外傷長期予後追跡システムの確立と良好な長期予後追跡率の達成、(3)全国17施設(救命救急センター17施設;大学病院10施設・高度救命救急センター6施設含む)での970症例の登録、(4)英文プロトコル論文の出版(Annals of Clinical Epidemiology.2021;3(2):59-66)の出版、(5)日本外傷学会総会・学術集会での複数回の報告、(6)日本外傷学会による後援の獲得。本データベースは、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と患者報告アウトカムが、大都市・医療過疎地域を含む広い地域を対象として蓄積された点に意義があり、これにより世界に無二の、社会的患者背景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た点が重要である。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が発信可能となり、患者の社会状況に応じたテーラーメイド型退院後医療を提示し、外傷患者の社会復帰率向上、医療資源の最適配置を実現可能となる。今後本研究が次世代の外傷研究の先駆けとなる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Tsuchiya Asuka, Tsutsumi Yusuke, Yasunaga Hideo, Yasuda Susumu, Yuzawa Kenji, Kushimoto Shigeki	4. 巻 3
2. 論文標題 Long-term Functional Outcomes, Quality of Life, and Patient Trajectory in Trauma Survivors: A Study Protocol	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Annals of Clinical Epidemiology	6. 最初と最後の頁 59 ~ 66
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.37737/ace.3.2_59	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 7件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 庄司航, 田所あき穂, 齊藤達也, 田部井彰, 櫻井祐人, 石井武男, 堤悠介, 土谷飛鳥
2. 発表標題 中等から重症外傷疾患患者におけるポリファーマシーと死亡率, ADLとの関連
3. 学会等名 第75回国立病院総合医学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 土谷飛鳥
2. 発表標題 外傷の機能予後評価 外傷患者における長期予後 患者報告アウトカムと健康関連QOL(Quality of life) 国立病院機構多施設共同研究より
3. 学会等名 第34回日本外傷学会総会・学術集会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 土谷飛鳥
2. 発表標題 外傷患者における長期予後～患者報告アウトカムと健康関連QOL(Quality of life)
3. 学会等名 第34回日本外傷学会総会・学術集会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 土谷飛鳥
2. 発表標題 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
3. 学会等名 Japan-Korea Trauma - NEXT Trauma Research: Korea/Japan Collaboration(第34回日本外傷学会総会・学術集会) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 土谷飛鳥
2. 発表標題 多施設臨床研究委員会セッション: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
3. 学会等名 第33回日本外傷学会総会・学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Asuka Tsuchiya
2. 発表標題 Trauma Survivorship ; FOLLOW-UP Trauma in Japan; Functional Outcomes, quality of Life, and Long-term patient Own histories after Trauma survival
3. 学会等名 The 6th World Trauma Congress (WTC2023) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 土谷飛鳥
2. 発表標題 ハイライトセッション;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(仮)
3. 学会等名 第51回日本救急医学会総会・学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 土谷飛鳥
2. 発表標題 日本外傷学会多施設臨床研究委員会セッション;外傷長期予後研究の中間報告
3. 学会等名 第37回日本外傷学会総会・学術集会(招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 大曾根敏彰, 土谷飛鳥
2. 発表標題 中等から重症疾患患者における腸腰筋量と長期予後との関連について
3. 学会等名 第36回日本外傷学会総会・学術集会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>科学研究費助成事業;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  <a href="http://www.jast-hp.org/syourai/index5.html">http://www.jast-hp.org/syourai/index5.html</a>          外傷長期予後研究(UMINO00041275)  <a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&amp;action=brows&amp;recptno=R000047049&amp;type=summary&amp;language=J">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&amp;action=brows&amp;recptno=R000047049&amp;type=summary&amp;language=J</a></p>
---

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	堤 悠介  (Yusuke Tsutsumi)  (50627320)	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター(臨床研究部)・なし・医長    (82119)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	湯沢 賢治  (Yuzawa Kenji)  (10240160)	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター（臨床研究部）・なし・部長    (82119)	
研究分担者	安田 貢  (Yasuda Susumu)  (70528489)	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター（臨床研究部）・なし・部長    (82119)	
研究分担者	康永 秀生  (Yasunaga Hideo)  (90361485)	東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・教授    (12601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関