

研究計画書

研究開発課題名

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

Building a National Database for proper treatment of Femoral Neck Fracture in Japan

研究責任者

(氏名) 荒井 秀典

(所属・役職)

① 一般財団法人 日本脆弱性骨折ネットワーク・理事

(国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター・理事長)

(所在地)

① 〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地

(〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地)

研究実施期間

2022 年 11 月 11 日から 2033 年 3 月 31 日まで

倫理・利益相反委員会承認番号

作成日

2022 年 9 月 23 日

版番号

第 1.0_17 版

作成・改訂履歴

版番号	作成／改訂日	改訂理由／内容
1.0	2022 年 9 月 23 日	初版作成
1.0_1	2023 年 4 月 13 日	添付資料の追加： 資料名：【2023 年 3 月末時点登録研究協力機関】
1.0_2	2023 年 5 月 15 日	添付資料の変更： 資料名：【2023 年 6 月 10 日時点登録研究協力機関】
1.0_3	2023 年 8 月 9 日	添付資料の変更： 資料名：【2023 年 7 月 20 日時点登録研究協力機関】
1.0_4	2023 年 10 月 2 日	添付資料の変更： 資料名：【2023 年 9 月 21 日時点登録研究協力機関】
1.0_5	2023 年 11 月 30 日	添付資料の変更： 資料名：【2023 年 11 月 29 日時点登録研究協力機関】
1.0_6	2024 年 1 月 9 日	添付資料の変更： 資料名：【2024 年 1 月 5 日時点登録研究協力機関】
1.0_7	2024 年 3 月 12 日	添付資料の変更： 資料名：【2024 年 3 月 8 日時点登録研究協力機関】
1.0_8	2024 年 5 月 18 日	添付資料の変更： 資料名：【2024 年 5 月 9 日時点登録研究協力機関】
1.0_9	2024 年 7 月 15 日	添付資料の変更： 資料名：【2024 年 7 月 1 日時点登録研究協力機関】
1.0_10	2024 年 9 月 13 日	添付資料の変更： 資料名：【2024 年 9 月 12 日時点登録研究協力機関】
1.0_11	2024 年 11 月 20 日	添付資料の変更： 資料名：【2024 年 11 月 14 日時点登録研究協力機関】
1.0_12	2025 年 1 月 29 日	添付資料の変更： 資料名：【2025 年 1 月 16 日時点登録研究協力機関】
1.0_13	2025 年 5 月 29 日	添付資料の変更： 資料名：【2025 年 3 月 21 日時点登録研究協力機関】
1.0_14	2025 年 7 月 20 日	添付資料の変更： 資料名：【2025 年 5 月 19 日時点登録研究協力機関】
1.0_15	2025 年 8 月 12 日	添付資料の変更： 資料名：【2025 年 7 月 22 日時点登録研究協力機関】
1.0_16	2025 年 12 月 12 日	添付資料の変更： 資料名：【2025 年 11 月 18 日時点登録研究協力機関】

1.0_17	2026 年 3 月 25 日	・添付資料の変更： 資料名：【2026 年 3 月 24 日時点登録研究協力機関】 ・研究責任者の所属機関名称の変更 ・研究デザイン誤記載の修正 ・患者登録等の記載を修正し、FFN -J や研究に携わる 2 つの事務局、研究責任者の役割について明記 ・研究窓口担当者の変更 ・研究対象者の選択基準及び除外基準の追記 ・研究対象者および研究協力機関の相談窓口について追記 ・倫理・利益相反委員会により中止や研究計画変更を行う場合の手順についての追記
--------	-----------------	---

目 次

1. 概要	9
1.1 研究の名称	9
1.2 研究実施体制（別添 1）	9
1.3 データベースの運営・管理実施体制	9
2. 背景	10
3. 研究の目的	10
4. 評価項目	10
5. 研究方法	11
5.1 研究デザイン.....	11
5.2 研究期間.....	11
5.3 研究対象者.....	11
5.4 目標登録者数	11
5.5 患者登録.....	11
5.6 調査方法.....	12
6. 統計解析	13
7.同意取得.....	13
8.個人情報の取扱い	13
8.1 匿名化の方法	13
8.2 安全管理方法	14
9. 情報の授受に関する記録について	14
9.1 情報の提供元.....	14
9.2 情報の提供先.....	14
9.3 情報の項目	14
9.4 情報の授受に関する記録の保管方法.....	14
10 情報の保管及び廃棄の方法	14
10.1 情報提供先での保管および廃棄.....	14
10.2 情報提供元での保管および廃棄.....	15
11.研究実施に必要な物理的システムについて	15
11.1 物理的システムの概要	15
11.2 コンピューターシステムのセキュリティ・データのバックアップ.....	15
12. 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.....	15
13. 中止基準.....	15
13.1 研究対象者の参加中止	15
13.2 研究の変更、中止・中断、終了	16
14. 本研究に伴う侵襲の有無について	16

15. 研究の資金源等、利益相反	16
16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼	16
17. 研究に関する情報公開の方法	16
18. 研究により得られた研究結果等の取扱い	17
19. 収集されたデータと成果の帰属.....	17
20. 情報の二次利用.....	17
21. 研究機関の長への報告	17
21.1 報告.....	17
21.2 計画の変更.....	17
21.3 終了／中止報告.....	17
21.4 重篤な有害事象に関する報告	17
22. 研究対象者等からの相談等への対応.....	17
23. 研究に関して外部に委託する業務内容及び委託先の監督方法	18
24. 法令・指針の遵守	18

略語一覧

略語

FFN-J

正式名称

Fragility Fracture Network-Japan

研究計画概要

研究開発課題名 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

研究実施体制

【研究機関】
一般財団法人 日本脆弱性骨折ネットワーク（以下 FFN-J）

【研究責任者】
荒井 秀典
FFN-J 理事
（国立長寿医療研究センター 理事長）

【研究分担者】
澤口 毅
FFN-J 理事長

福島県立医科大学 外傷学講座教授	
新百合ヶ丘総合病院外傷再建センター 骨盤・関節再建部長	

松下 隆			
FFN-J 監事			
<table border="0"> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;">福島県立医科大学外傷学講座 特任教授</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;">南東北グループ 外傷統括 部長</td> </tr> <tr> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;">新百合ヶ丘総合病院外傷再建センター センター長</td> </tr> </table>		福島県立医科大学外傷学講座 特任教授	南東北グループ 外傷統括 部長
福島県立医科大学外傷学講座 特任教授			
南東北グループ 外傷統括 部長			
新百合ヶ丘総合病院外傷再建センター センター長			

山本 智章	
FFN-J 理事	
（新潟リハビリテーション病院 病院長）	

【大腿骨近位部骨折データベース研究事務局・窓口担当者】
尾形 ひとし
FFN-J 日本脆弱性骨折ネットワーク事務局
【データベース運営事務局・窓口担当者】
西野 勝敏
FFN-J 日本脆弱性骨折ネットワーク事務局

研究実施期間 2022 年 11 月 11 日～2033 年 3 月 31 日

研究の目的 国際的組織 FFN（Fragility Fracture Network）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、日本における大腿骨近位部骨折治療に関連する情報を集積すること。

評価項目 生存状態、骨折後の活動性、骨折発生数、退院先、再入院、再手術、住居等
研究デザイン 後ろ向き 観察研究

研究対象 対象疾患：大腿骨近位部骨折

選択基準：FFN-J に登録された研究協力機関に入院した 50 歳以上の大腿骨近位部骨折の患者（※保存治療も含む）

除外基準：各機関における研究責任者又は担当者が登録に適さないと認定した場合。データベース登録後にアプタウトで研究参加拒否の申し出があった場合、データベースからの登録削除は仕様上不可であるが、対象者が受診した研究協力機関からの申し出によりデータ活用からは削除する。

目標登録数	20,000 名/年間
情報収集項目	● 患者基本情報（性別、年齢、骨折側、病的骨折、骨折のタイプ、術前全身状態 ASA-grade、術前簡易認知テスト） ● 急性期情報（受傷日時、来院日時、手術情報、入院中の生存状態、褥瘡、肺梗塞、内科医の関与、入院期間、骨粗鬆症治療の有無、退院先、退院日時） ● フォローアップ情報—30 日目、120 日目、365 日目（再入院、再手術、術後骨折の有無、生存状態、活動性、住居、骨粗鬆症治療の有無）
研究スケジュール	研究期間を通して、研究協力機関の募集は継続して行う。 研究期間中、登録された研究協力機関において、インターネット上で症例情報の更新を適宜行う。情報の集計結果を FFN-J 事務局から、年 1 回程度の頻度で研究協力機関へ提供する。
中止基準	・研究継続を困難とするような重大なシステムエラー等が発生した場合 ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を大きく損なう事実等が発生し、修正不可能な場合
解析方法	記述統計

1. 概要

1.1 研究の名称

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

1.2 研究実施体制（別添 1）

1.2.1 研究機関

一般財団法人 日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）

1.2.2. 共同研究機関及びその研究責任者

【研究責任者】

荒井 秀典 FFN-J 理事
国立長寿医療研究センター 理事長

【研究分担者】

澤口 毅 FFN-J 理事長
福島県立医科大学 外傷学講座教授
新百合ヶ丘総合病院外傷再建センター 骨盤・関節再建部長

松下 隆 FFN-J 監事
福島県立医科大学外傷学講座 特任教授
南東北グループ 外傷統括 部長
新百合ヶ丘総合病院外傷再建センター センター長

山本 智章 FFN-J 理事
新潟リハビリテーション病院 病院長

【研究事務局・窓口担当者】

尾形 ひとし FFN-J 事務局
西野 勝敏 FFN-J 事務局

1.2.3 研究協力機関名（研究協力機関）

FFN-J 大腿骨近位部データベースの研究協力機関として、FFN-J に登録申請された医療機関
添付資料【2026 年 3 月 24 日時点登録研究協力機関】参照

1.2.4 統計解析責任者

川野 伶緒 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
品質管理・情報解析部 DM/生物統計室 室長

1.2.5 データマネジメント責任者

西野 勝敏 FFN-J 事務局

1.3 データベースの運営・管理実施体制

1.3.1 FFN-J

FFN-J は、本研究の目的である大腿骨近位部骨折データベース構築に関わる主たる研究の運営・管理に関して責任を負う。

1.3.2 大腿骨近位部骨折データベース研究事務局

本大腿骨近位部骨折データベース研究における事務局は、各種運営委員会の具体的な実務を担い、研究協力機関・研究者・企業・医療機関等からの問い合わせに対応し、倫理・利益相反委員会に対する研究参加医療機関の追加等の変更申請や定期報告に対応し、レジストリを利活用した臨床研究等の支援業務を行う。

2. 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る。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る。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る。

「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る。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 位を占めている。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る。

3. 研究の目的

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う。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する。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す。

4. 評価項目

骨折発生数

入院日から 30 日目、120 日目、365 日目のフォローアップ情報：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

5. 研究方法

5.1 研究デザイン

前向き観察研究

5.2 研究期間

研究期間：2022 年 11 月 11 日から 2033 年 3 月 31 日

登録期間：2022 年 11 月 11 日から 2032 年 3 月 31 日

観察期間：初回症例登録から 2033 年 3 月 31 日

5.3 研究対象者

5.3.1 選択基準

FFN-J に登録された国内の情報提供を行う研究協力機関に入院した 50 歳以上の大腿骨近位部骨折の患者（＊保存治療も含む）。

患者。

5.3.2 除外基準

次の基準にでも該当する場合は、本研究に登録することができない。

各研究協力機関における担当者が登録に適さないと認定した場合。

データベース登録後にアプトアウトで拒否の申し出があった場合、登録から削除することは仕様上不可であるがデータ活用からは削除する。

5.4 目標登録者数

5.4.1 目標登録者数

登録期間中は、20,000 例/年を目標に、各研究協力機関において可能な限り多く登録する。また、目標登録数を超えても、登録期間内であれば登録を行う。

5.4.2 登録者数の設定根拠

日本整形外科学会の全国調査によると、約 1,700 の医療機関からの報告された 35 歳以上の大腿骨近位部骨折の発生数は約 12 万例/年であった。また、我々は本研究の前に小規模な研究参加機関数で大腿骨近位部骨折のデータベースを作製する研究を実施していた。それでは約 15 の医療機関から約 1,000 例/年の症例が報告された実績がある。また、本研究のための事前調査では、約 350 機関から参加の意思が示されていることから、上記目標数を設定した。

5.5 患者登録

1) FFN-J の大腿骨近位部骨折追跡調査データベースに登録を希望する施設は、FFN-J ホームページ（HP）上のデータベース施設登録フォームより登録申請を行う（<https://ffn.or.jp/database/>）。

2) 申請を行った施設は FFN-J に年会費を納めることでデータベース施設会員として FFN-J に登録される。

データベース施設会員には、メディカルテクノロジーズ株式会社内のデータベース運営事務局より、データベースアクセス用の ID とパスワードが送付され、それにより研究協力機関としてデータベースへの患者登録が可能となる。

- 3) 研究協力機関の担当者は、データベース運営事務局が指定する方法で研究対象患者ごとに研究用の新たな患者番号を付与し、その症例 ID を用いてインターネット上の入力フォームに従い、患者情報を入力して登録する。なお、各研究協力機関においては、自機関で登録した症例のみ閲覧、編集することが可能である。
- 4) データベース運営事務局は、登録内容に不備や疑義事項がある場合は、登録した研究協力機関の担当者に問い合わせを行う。

5.6 調査方法

5.6.1 調査スケジュール

以下の時期の情報収集を行う。

【スケジュール】

情報収集のタイミング 観察・調査項目	登録時	急性期	退院時	入院後 30 日目	入院後 120 日目	入院後 365 日目
(登録) 患者番号作成	○					
患者基本情報	○					
患者情報	○					
急性期情報		○				
退院情報			○			
フォローアップ情報				◎	○	○

5.6.2 観察・調査項目（別添 2 として入力フォーマットを添付）

1) 登録時

【患者基本情報】

新たに付与した研究用の患者番号、性別、受傷時年齢

【患者情報】

受傷前住居、受傷前の活動性、術前簡易認知テスト、術前全身状態（ASA grade）、骨折側、病的骨折、骨折のタイプ、骨折直前の骨粗鬆症に対する薬物療法

2) 急性期

【急性期情報】

受傷日時、来院日時（整形外科）、入院中の生存状態、手術法、手術日時、手術待機時間、麻酔の種類、褥瘡、入院中の内科医の関与、手術翌日の立位、入院中に治療を必要とした肺塞栓

3) 退院時

【退院情報】

退院先、退院日時（整形外科）、入院期間、骨粗鬆症に対する薬物療法

4) 入院後 30 日目の情報

【フォローアップ情報】◎

入院日から 30 日目以内の大腿骨関連の再入院、再手術、人工骨頭挿入後の入院日から 30 日以内の追加処置を必要とする術後骨折の有無（◎30 日目のみ）、生存状態、活動性、住居、骨粗鬆症に対する薬物療法

5) 入院後 120 日目、365 日の情報

【フォローアップ情報】○

入院日から 120/365 日目以内の大腿骨関連の再入院、再手術、生存状態、活動性、住居、骨粗鬆症に対する薬物療法

5.6.3 情報収集方法

「5.6.2」の情報は、当該研究協力機関に通院中であれば、診療録等から収集する。調査時に当該研究協力機関への通院が終了している場合には、研究協力機関の担当者より研究対象者等へ問い合わせ可能な限り収集する。

6. 統計解析

収集された各情報の集計（総合、機関別）を行う。収集された各評価項目（生存状態、骨折後の活動性、骨折発生数、退院先、再入院、再手術、住居等）について、記述統計を行う。

7. 同意取得

この研究は、FFN-J が大腿骨近位部骨折の学術研究目的で全国的な大規模データベースを作製するものであり、通常の診療で得られた情報等から必要な情報を得てまとめることによって行われ、研究対象者の権利利益を不当に侵害するものではないため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定めるところにより必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、研究協力機関の規定により必要とされる場合には、その規定に従いインフォームド・コンセントを受ける。

当該研究の実施に関する事項について、FFN-J HP 上及び研究協力機関の HP または施設内掲示で公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

8. 個人情報の取扱い

8.1 匿名化の方法

研究対象者の個人情報はすべて研究協力機関内で匿名化される。データセンターに送付される臨床情報はすべて匿名化された研究用の患者番号を付され、個人を同定できる情報は付されない。研究用患者番号と研究対象者を連結する台帳は各研究協力機関内のみで保有し、当該機関の個人情報等を管理する者により厳重に管理される。解析を行う際には研究用患者番号のみを参照し、解析を担当する者が個人を同定できる情報を取り扱うことはない。

また登録された情報の提供は、情報提供を求める研究協力機関が登録を行った情報のみを個人を同定できる情報が付されない状態で行われることがあるが、それ以外の参加研究協力機関に提供されることはない。その際の情報の提供に関する記録は本研究計画書をもって代用することとし、記録の保管期間は「9. 情報の授受に関する記録について」に合わせ、研究期間終了後最低 5 年間は保存するものとする。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まない形式で実施する。

8.2 安全管理方法

8.2.1 研究協力機関における安全管理方法

研究参加医療機関での個人情報の管理にあたっては、当該機関の定める規則によって安全管理措置を行うが、以下のことを求める。

- 個人情報を保存する媒体は施錠及び入退室管理の整った区域の施錠した棚等で保管し、外部への持ち運びはしない。
- 本研究の情報を扱うパソコンは、パスワードをかけ、利用者認証を行って管理し、研究責任者、研究分担者、研究責任者より指名された研究協力者以外はアクセスできないようにする。また、最新のアップデートを適用し、ウイルス及びマルウェア対策ソフトウェアを導入する。
- 個人情報を扱う研究者、協力者には、情報セキュリティ研修の受講を推奨する。
- レジストリを使用した際には、その履歴がデータベース内の記録として保存され、不正な利用がないことを確認することができる。
- 万が一、個人情報が漏洩した場合は、直ちに所属する研究機関の長に報告し、その後の対応の指示を仰ぐと共に、研究責任者と研究事務局に速やかに報告する。

8.2.2 データベース運営事務局（レジストリデータの保管・管理）における研究責任者が保有する個人情報の開示

データベース運営事務局に保管・管理される臨床情報は、すべて匿名化された研究用の患者番号のみを付され、個人を同定できる情報は付されていないため、個人へのアクセスが可能となる情報はない。

9. 情報の授受に関する記録について

9.1 情報の提供元

FFN-J 大腿骨近位部骨折データベースに登録されたすべての研究協力機関

各研究協力機関において診療等で取得した情報について、インターネット上の電子データ収集（EDC）を介してデータベースに集積される。

9.2 情報の提供先

データベース運営事務局（メディカルテクノロジーズ株式会社内）

また、年度ごとに研究事務局にも全情報をダウンロードして保管する。

9.3 情報の項目

5.6.2 に記載の項目

9.4 情報の授受に関する記録の保管方法

情報提供に関する授受記録は本研究計画書を代用することとし、研究終了後 5 年間、研究事務局とデータベース運営事務局に適切に保管する。情報登録操作の記録については、データベースシステム内に監査ログとして記録される。また、各研究協力機関においても、当該機関の長がその提供を把握できるようにし、研究計画書を 3 年間保管するとともに、当該機関の定めるところに従って保管を行う。

10 情報の保管及び廃棄の方法

10.1 情報提供先での保管および廃棄

登録された情報は、FFN-J の監督の下、メディカルテクノロジーズ株式会社内のデータベース運営事務局の責任下に Kintone を使用したサーバーに保管と研究事務局の専用の記録媒体内にパスワードを設定して保管される。研究事務局では、FFN-J により任命されたデータマネジメント責任者が本研究で収集した情報を厳重に管理する。研究事務局は、提供された情報の保存期間は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。メディカルテクノロジーズ株式会社内の保管期間は別途契約の定めるところとする。

情報の廃棄の際は、記録媒体のデータは専用のソフトウェアを使用し情報を完全に消去するか物理的に再現不能にするまで破壊する。

また、研究期間の間に、研究対象者からの情報削除の申し出があった場合や、研究協力機関からの参加取り消しの申し出があった場合は、申し出を確認した時点より、解析対象から除外し、記録を残す。

10.2 情報提供元での保管および廃棄

研究協力機関では研究対象者の匿名化の際に作成した対応表を保存する。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後 5 年間とする。

廃棄に際し、紙媒体の場合はシュレッターにかけて廃棄し、パソコンなどの記録媒体のデータは専用のソフトウェアを使用し情報を完全に消去するか物理的に再現不能にするまで破壊する。

11. 研究実施に必要な物理的システムについて

11.1 物理的システムの概要

本研究において、情報を保管する大腿骨近位部骨折データベースのサーバーの構築・運用は、メディカルテクノロジーズ株式会社に委託し、データベースの基盤システムとしては、Kintone を用いる。提供される情報は、各研究協力機関の担当者が、インターネットを介し、メディカルテクノロジーズ株式会社が作製したフォーマットに従い入力して登録する。

11.2 コンピューターシステムのセキュリティ・データのバックアップ

伝送データについては、すべて暗号化されている。データセキュリティとして、操作の履歴を記録する監査ログがサーバー内に残される。更新されたデータは、リアルタイムで別のサーバーに同期され、1 日 1 回自動バックアップ対応がなされる。

12. 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

本研究は、診療記録等から情報を収集する研究であり、研究対象者に対する直接的な負担は生じない。個人情報については、匿名化の実施及び資料保管場所の施錠や電子データに対してはパスワード管理など、安全管理をして対応する。また、研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の大腿骨近位部骨折に関する適正治療・予防法の構築や高齢者のための施策等には大きく貢献できる可能性がある。

13. 中止基準

13.1 研究対象者の参加中止

- 本研究全体が中止された場合

- その他の理由により、各研究協力機関の担当者が研究への参加の中止が適当と判断した場合。データベース登録後にアプトアウトで研究参加拒否の申し出があった場合、データベースからの登録削除は仕様上不可であるが、対象者が受診した研究協力機関からの申し出によりデータ活用からは削除する。

13.2 研究の変更、中止・中断、終了

13.2.1 研究の変更

本研究の研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ原則、研究責任者が初回に審査を受けた倫理・利益相反委員会の承認を必要とする。

13.2.2 研究の中止・中断

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。

- 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場合
- 倫理指針または研究計画書の重大な違反/不遵守が判明した場合
- 倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、また損なう恐れのある事実を得た場合
- 研究責任者が中止と判断した場合

倫理・利益相反委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合、研究責任者は、研究を速やかに中断するとともに、FFN-J の長にその理由とともに文書で報告し、FFN-J の承認を得て研究を中止する。

また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに研究協力機関の担当者にその理由とともに文書で報告する。

13.2.3 研究の終了

2033 年 3 月 31 日を研究の終了日とする。ただし、「13.2.1.研究の変更」の手続きを経て、研究期間は延長できることとする。

14. 本研究に伴う侵襲の有無について

本研究はカルテ情報等より治療経過の情報を収集するものであり、本研究に伴う研究対象者への侵襲はない。

15. 研究の資金源等、利益相反

本研究における研究資金には、研究協力機関の年会費およびFFN-J学術集会費から充当する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反状況はない。

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究への参加による研究対象者への新たな経済的負担は発生せず、また、謝金の支払いもない。

17. 研究に関する情報公開の方法

当該研究に係る情報を長期にわたり継続的に収集して利用することを、社会に対し、情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて FFN-J の HP などの方法で広報し、社会に周知されるよう努める。また、研究によって得られた成果等の情報は、学会発表や論文掲載、FFN-J の HP 上への掲載等の方法で公表を行うが、その際に個人を識別する情報は一切使用されないよう厳重に配慮する。

18. 研究により得られた研究結果等の取扱い

本研究で得られた研究結果については、各個人に開示しない。

19. 収集されたデータと成果の帰属

本研究で収集されたデータおよび成果は、FFN-J に帰属する。収集されたデータは、FFN-J 内の各種委員会から許可・監督のもと、FFN-J 内で適切に使用する。

20. 情報の二次利用

本研究で収集された情報を、将来的に他の目的の研究に使用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前にこの研究実施体制が初回に審査を受けた倫理・利益相反委員会による審査を受けるなど、適切な手続きを経て利用する。なお、この際にも各研究協力機関が保有する対応表は提供しない。

21. 研究機関の長への報告

21.1 報告

研究責任者は、年 1 回研究実施状況についての FFN-J の長に年報として報告する。

21.2 計画の変更

研究責任者が研究計画書の変更を行う場合、研究責任者は FFN-J の長へ報告し、「13.2.1 研究の変更」に示した倫理・利益相反委員会から承認を得る。研究計画の変更について承認を得た際には、研究責任者は速やかに研究事務局を通じて各研究協力機関に研究計画書の変更を通知する。通知を受けた各研究協力機関の担当者は、所属機関の長に変更された研究計画書での研究実施の許可を得るとともに、所属機関の規定に則った研究変更の手続きを必要とする。

21.3 終了／中止報告

研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、原則、初回に審査を受けた倫理・利益相反審査委員会の審査を受け、その結果を研究機関の長に報告する。

21.4 重篤な有害事象に関する報告

本研究では有害事象の発生は想定していないが、万が一発生した場合は、発生状況について研究責任者、および当該機関の長、FFN-J 事務局へ遅滞なく文書にて報告する。

22. 研究対象者等からの相談等への対応

研究対象者およびその関係者から本研究に関する相談等があった場合は、各研究協力機関で対応する。対応方法およびその連絡先については、各研究協力機関で規定し、その機関が掲示する情報公開文書内にその内容を記載するものとする。各研究協力機関で対応が困難な事例については、研究協力機関は本研究事務局に相談することができる。

23. 研究に関して外部に委託する業務内容及び委託先の監督方法

本研究では、メディカルテクノロジーズ株式会社に大腿骨近位部骨折データベース運営の委託を行う。委託する業務内は、①データベースの構築②データベースへのアクセスアカウント管理③データベースの運営（保守メンテナンス）④データマネジメント（クエリ対応）⑤情報集計と研究協力機関への結果配布である。委託に際しては、秘密保持及び個人情報保護を含む覚書を作成する。また、保管方法ならびに保管期間は情報の保管および廃棄の方法に準ずる。契約が確実に遵守されているか、または契約に違反する事項がないかを主体的かつ定期的に確認し、適切な監督を行う。

24. 法令・指針の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号・改正指針）」を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、およびその他の資料は、倫理・利益相反委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理・利益相反委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

別添 1

研究実施体制

【研究責任者】

氏名	所属・役職	役割及び責務
荒井 秀典	・FFN-J・理事 ・国立長寿医療研究センター・理事長	研究統括

【研究分担者】

氏名	所属・役職	役割及び責務
澤口 毅	FFN-J・理事長	本データベース構築に関わる運営管理
松下 隆	FFN-J・監事	本データベース構築に関わる運営管理
山本 智章	FFN-J・理事	本データベース構築に関わる運営管理

【FFN-J 事務局担当者】

氏名	所属・役職	役割及び責務
尾形 ひとし	FFN-J 事務局・事務担当 連絡先：025-250-1247	データベース構築に関わる事務作業

【研究協力機関】

機関名	提供の責任者名・役職	授受する情報の概要(種類・数量)
添付資料【FFN-J データベース施設会員リスト一覧】のとお	添付資料【FFN-J データベース施設会員リスト一覧】のとお	インターネットで入力する項目を別添 2 に記載

【データマネジメント等】

氏名	所属・役職	主な業務内容
西野 勝敏	FFN-J 事務局・データマネジメント責任者	・業務委託先との連絡、作業監視

【業務委託先機関等】

委託先機関等の名称	住所・責任者名・担当者名	主な業務内容
メディカルテクノロジー株式会社	東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ 14F 責任者：高原 謙	・データベースの構築 ・データベースへのアクセスアカウント管理 ・データベースの運営（保守メンテナンス）

	担当者：宮原 大輔 / 藤山 知之	・データマネジメント（クエリ対応） ・情報集計と研究協力機関への結果配布
--	-------------------	---

【連絡先】

一般財団法人 日本脆弱性骨折ネットワーク事務局
〒950-3304 新潟県新潟市北区木崎 761 番地
TEL: 025-250-1247 FAX: 025-250-1248