

労災疾病等医学研究・開発、普及事業
(平成26年度～平成30年度)
領域名「労災疾病等の原因と診断・治療」

第3期労災疾病等医学研究
「運動器外傷機能再建に係る研究・開発、普及」
研究報告書



研究代表者

横浜労災病院 副院長 三 上 容 司

研究開発テーマ：運動器外傷診療の集約化による治療成績向上と早期社会
復帰を目指した探索的研究

研究者一覧

研究代表者：独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院 副院長 三上 容司

研究分担者：

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院 手・末梢神経外科部長 山本 真一

独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院 副院長 岡崎 裕司

帝京大学医学部救急医学講座 主任教授 坂本 哲也

帝京大学医学部附属病院外傷センター 講師 石井 桂輔

埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター 講師 井口 浩一

北里大学医学部衛生学 講師 星 佳芳

東京大学医学部運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座 特任准教授 岡 敬之

研究協力者：

独立行政法人労働者健康安全機構 東北労災病院 整形外科部長 信田 進吾

独立行政法人労働者健康安全機構 東北労災病院 脊椎外科部長 日下部 隆

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院 副院長 山縣 正庸

独立行政法人労働者健康安全機構 東京労災病院 副院長 楠瀬 浩一

独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 第三整形外科部長 堀木 充

独立行政法人労働者健康安全機構 中国労災病院 副院長 笹重 善朗

独立行政法人労働者健康安全機構 香川労災病院 整形外科部長 前原 孝

独立行政法人労働者健康安全機構 長崎労災病院 副院長 小西 宏昭

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院 整形外科医師 清水 玄雄

I はじめに

わが国の外傷診療体制は多くの問題を抱えており、整形外科医のなかでも外傷治療に係る専門性への認識は必ずしも高くない。また、救命救急には注力するが、機能再建の必要性が現場及び国の医療政策において十分に評価されず、後遺障害を残した勤労者が社会復帰できない状態にある。英国のデータをみると、多発外傷のうち80%に手術を要する四肢外傷があり、うち50%に予防し得た外傷後遺障害が存在する。わが国においてもおそらく同様の状況であると推察されるが、わが国ではそもそも運動器外傷に関して予後を評価できる疫学的データが存在しない。

運動器外傷については、初療とともに二次・三次的治療によって獲得できる機能が左右される。このため、労災病院グループの持ち味である、質の高い運動器外傷診療及びリハビリテーション機能を更に強化させ、専門性の高い運動器外傷治療を実施し（＝運動器外傷センター）、機能再建・社会復帰を推進することが、両立支援の観点からも重要である。そのためには、閉鎖骨折、開放骨折を含む疫学データを収集・分析してその実態を把握する必要がある。

本研究の目的は、運動器外傷に関する登録制度を構築し、得られた疫学データから運動器外傷診療の現状を把握することにある。

II 症例登録システムの構築

2014年より、症例登録システムの構築に着手した。調査項目の選定と並行してweb上で入力可能な症例登録システムの構築を行った。システムが2015年9月に完成し、10月に試行後、11月より症例登録を開始した。

III 対象と方法

1. 対象患者

2015年11月～2018年7月に、本研究への参加施設で治療を行った四肢長管骨骨折、骨盤骨折患者を対象とした。

選択基準

- ・受傷から3週以内に当該施設で治療を開始した手術症例
- ・四肢長管骨骨折（上腕骨、橈骨、尺骨、大腿骨、脛骨、腓骨）及び骨盤・寛骨臼骨折
- ・18歳以上65歳以下

除外基準

- ・来院時死亡例
- ・来院後24時間以内死亡例
- ・病的骨折（骨粗鬆症を除く）

・登録を拒否した患者

2. 研究方法

1) 研究デザイン

多施設共同前向きコホート観察研究

2) 症例の登録

患者の情報を各施設で収集した後、web上で集計用サーバに患者登録及びデータの送信を行う。システムは、本研究用に構築した症例登録システムを用いる。

3) 登録情報一覧

患者基本情報：受傷時年齢、性別、職業、病歴調査表、受傷日・時刻、受診施設、受傷機転、併存疾患、喫煙歴など

外傷基本情報：骨折部位、骨折型、Gustilo-Anderson分類、デブリードマン実施有無、麻酔、陰圧創閉鎖療法、抗菌薬、合併損傷、輸血、初回手術日・時間・術式・ASA-PS

受傷後経過に関する情報：入院日数、入院に要した医療費、手術に要した医療費
入院中に実施したリハビリテーションの総単位数、リハビリテーション自己評価
骨癒合、追加手術、変形矯正、切断、感染

患者立脚型アウトカム調査：TSK-J(Tampa Scale for Kinesiophobia-Japanese version)、EQ-5D、SF-8、Quick-DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand)、LEFS(Lower Extremity Functional Scale)、疼痛のNRS (Numerical Rating Scale)

復職に関する情報：復職時期、職業

4) 症例の追跡期間 受傷後2年

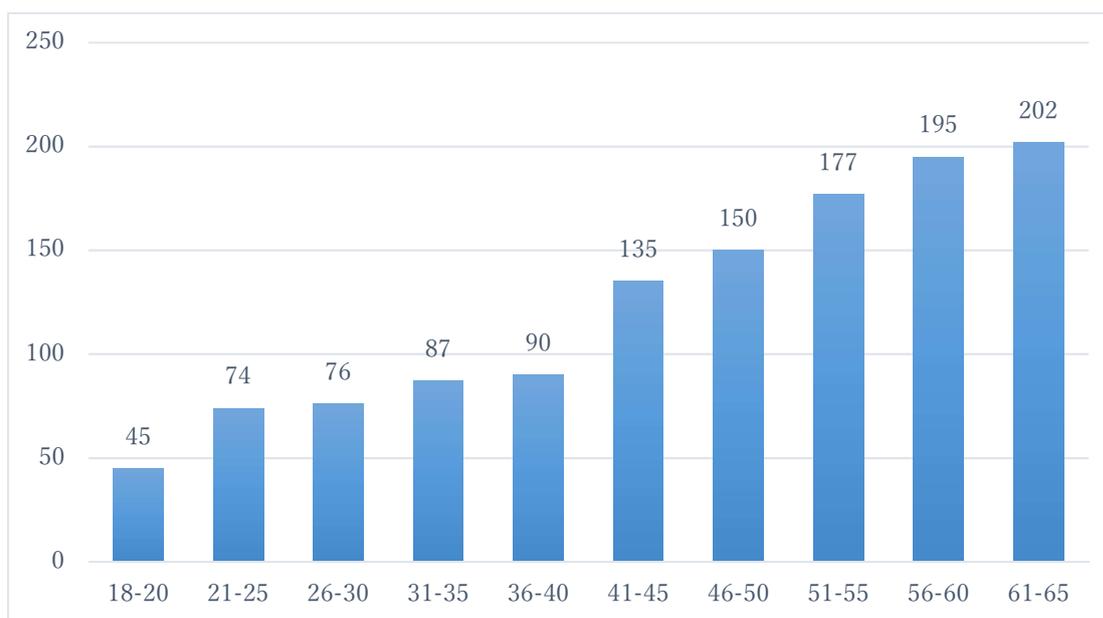
3. 症例登録施設：東北労災病院、千葉労災病院、東京労災病院、関東労災病院、横浜労災病院、中国労災病院、香川労災病院、長崎労災病院、埼玉医科大学総合医療センター

IV 結果

1) 登録症例数、年齢、性別

2015年11月から2018年7月末までに、除外基準にあてはまらず、かつ選択基準を満たして登録された症例数は1231例であった。男性760例(61.7%)、女性471例(38.3%)であった。受傷時年齢は、18歳~65歳で、平均46.7歳、年齢が増加するにつれ症例数も増加する傾向にあった(図1)。

図1 年齢別症例数 (n=1231)



2) 骨折数、閉鎖/開放骨折、骨折部位

登録された四肢長管骨(上腕骨、橈骨、尺骨、大腿骨、脛骨、腓骨)・骨盤骨折は1400骨折であった。閉鎖/開放が明らかな1380骨折中、閉鎖骨折1184骨折(85.8%)、開放骨折196骨折(14.2%)で、閉鎖骨折:開放骨折はほぼ6:1であった。開放骨折のGustilo & Anderson分類を(表1)に示す。骨折部位ごとの骨折数を(表2)に示す。

表1 開放骨折のGustilo & Anderson分類 (n=195)

	症例数
type I	28 (14.4%)
type II	82 (42.1%)
type III-A	44 (22.6%)
type III-B	20 (10.3%)
type III-C	21 (10.8%)

表2 部位別骨折数、四肢・骨盤別骨折数 (n=1379)

a. 部位別骨折数

骨折部位		骨折数
上腕骨	近位部	73 (5.3%)
上腕骨	骨幹部	44 (3.2%)
上腕骨	遠位部	25 (1.8%)
橈骨/尺骨	近位部	88 (6.4%)
橈骨/尺骨	骨幹部	51 (3.7%)
橈骨/尺骨	遠位部	209 (15.2%)
大腿骨	近位部	142 (10.3%)
大腿骨	骨幹部	69 (5.0%)
大腿骨	遠位部	27 (2.0%)
脛骨/腓骨	近位部	99 (7.2%)
脛骨/腓骨	骨幹部	139 (10.1%)
脛骨/腓骨	遠位部	98 (7.1%)
脛骨/腓骨	足関節果部	249 (18.1%)
骨盤/寛骨臼	骨盤輪	39 (2.8%)
骨盤/寛骨臼	寛骨臼	27 (2.0%)

b. 四肢・骨盤別骨折数

部位	骨折数 (割合)
下腿	585 (42.4%)
前腕	348 (25.2%)
大腿	238 (17.3%)
上腕	142 (10.3%)
骨盤	66 (4.8%)

3) 受傷機転

受傷機転の判明した1224例の受傷機転を(表3)に示す。転倒が31.5%と最も多く、次いで交通事故29.7%、転落・墜落21.9%、スポーツ9.2%であった。

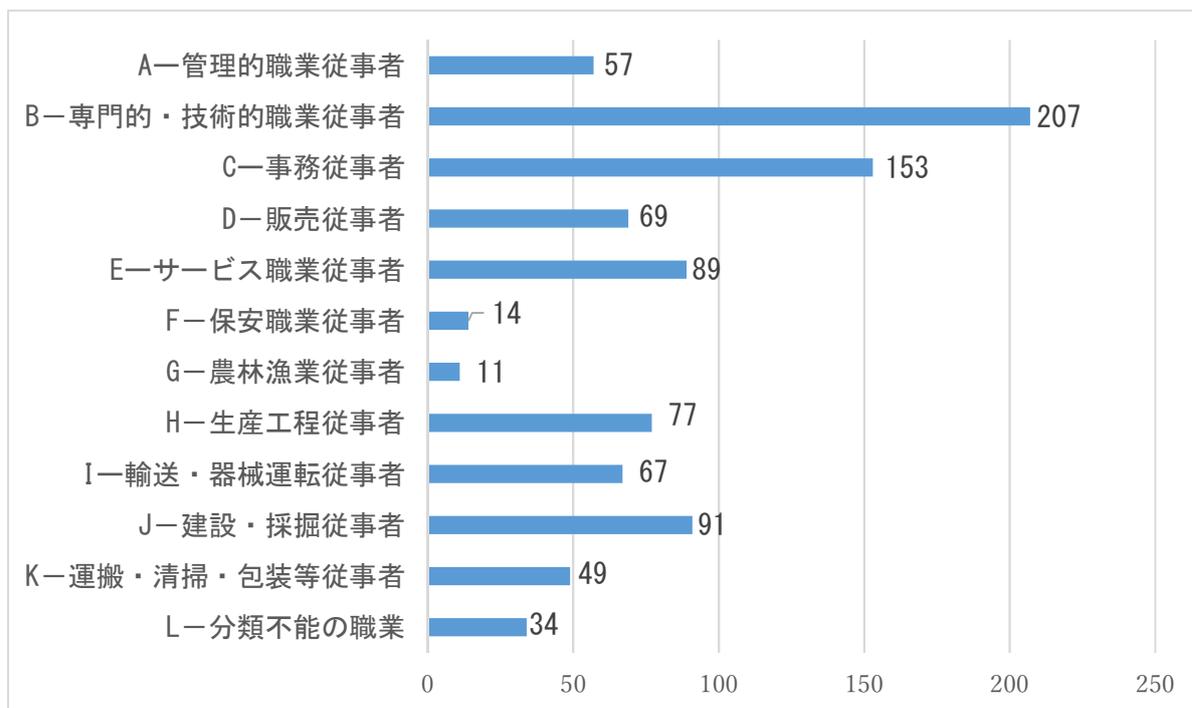
表3 受傷機転 (n=1224)

受傷機転	症例数
転倒	386 (31.5%)
交通事故	364 (29.7%)
転落・墜落	268 (21.9%)
スポーツ	112 (9.2%)
重量物による挟圧	29 (2.4%)
回転体機械	17 (1.4%)
落下物・飛来物	17 (1.4%)
その他	31 (2.5%)

4) 受傷時職業

日本標準職業分類（総務省）に基づいて、受傷時の職業について調査した。1231 例中 918 例が有職者であった。職業ごとの症例数を（図 2）に示す。

図 2 受傷時の職業別症例数 (n=918)



5) 保険種類

使用した保険種類を調査した。健康保険、労災保険、自賠責保険、生活保護、自費、不明を選択肢として、当該医療機関医事課から回答を得た。記載なし・不明の 194 例を除く 1037 例中、健康保険が 701 例（67.6%）、労災保険 270 例（26.0%）、自賠責保険 50 例（4.8%）、生活保護 16 例（1.5%）であった。

6) 入院日数、入院医療費、手術費治療費

初回入院時の入院日数が不明な 54 例を除いた 1177 例の入院日数を（表 4）に示す。初回入院時に要した医療費を併存疾患診療費も含めすべて合算の上、入院医療費とした。また、手術治療費は、麻酔に係る費用は除き、手術手技と手術材料費を合算したものととした。いずれも、各病院の医事課が記入した。

入院医療費が記載されていたのは 1155 例で平均 203.2 万円、手術治療費は 1177 例で平均 77.5 万円であった。それぞれの分布を（図 3, 4）に示す。

表4 初回入院日数 (n=1177)

入院日数 (日)	症例数 (割合)
0~7	212 (18.0%)
8~30	579 (49.2%)
31~90	355 (30.2%)
91~500	31 (2.6%)

図3 入院医療費別症例数 (n=1155)

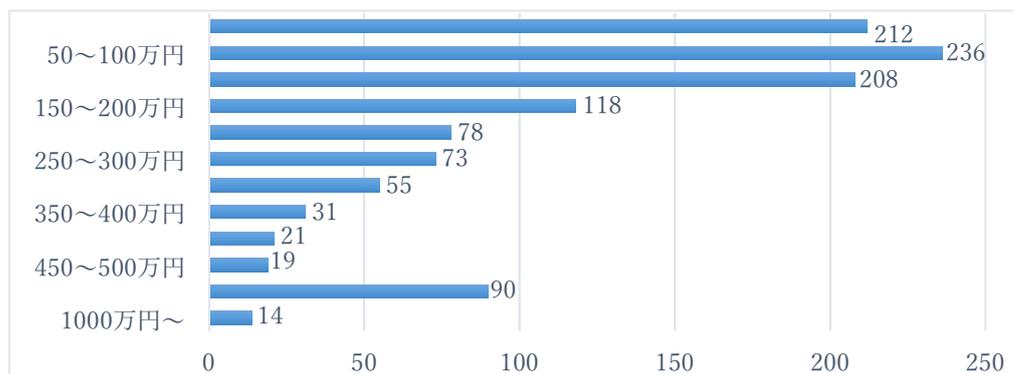
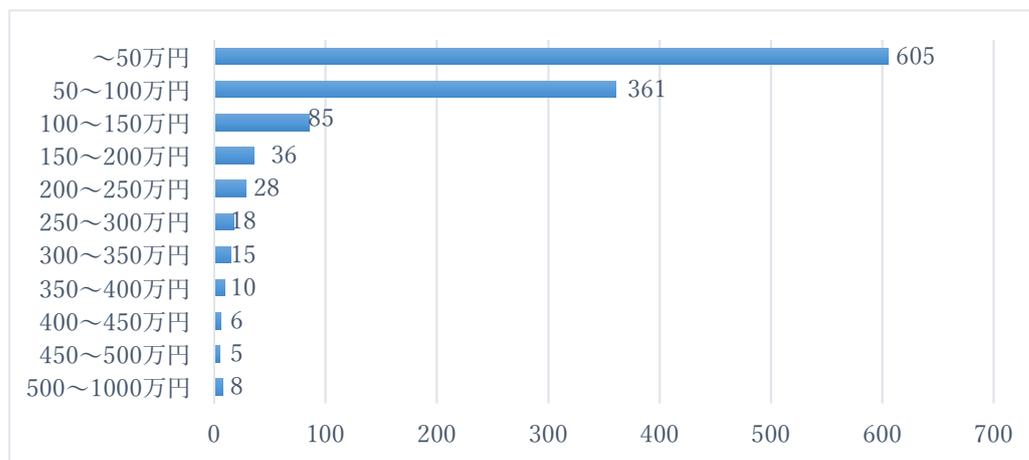


図4 手術治療費別症例数 (n=1177)



7) 手術回数、手術法

手術回数の明確な 1206 例中、手術回数 1 回が 845 例 (70.1%)、2 回以上が 361 例 (29.9%) と、1 回のものが大半を占めた。手術法については、初回手術の手術法が明らか 1208 例中、プレート固定 604 例 (50.0%)、髄内釘 (エンダー釘を含む) 193 例 (16.0%)、創外固定 177 例 (14.7%)、その他 234 例 (19.4%) であった。

8) リハビリテーション実施単位数

入院中に実施したリハビリテーションの総単位数を調査した。患者一人あたりのリハビリ総単位数は、0～481単位（1単位＝20分）で平均27.3単位であった。

9) 患者のリハビリテーションに対する満足度

患者自身のリハビリテーションに対する満足度を退院時に調査した。リハビリテーションの実施頻度に対する満足度とリハビリテーションの質に対する満足度を、患者自身が0点～10点の11段階（0：全く満足していない、10：十分に満足している）で評価した。その結果を（図5、6）に示す。頻度に対する満足度は0～10点、平均8.2点、質への満足度は0～10点、平均8.3点であった。いずれも満足度は高かった。

図5 リハビリテーションの実施頻度に対する満足度別症例数（退院時）（n=735）

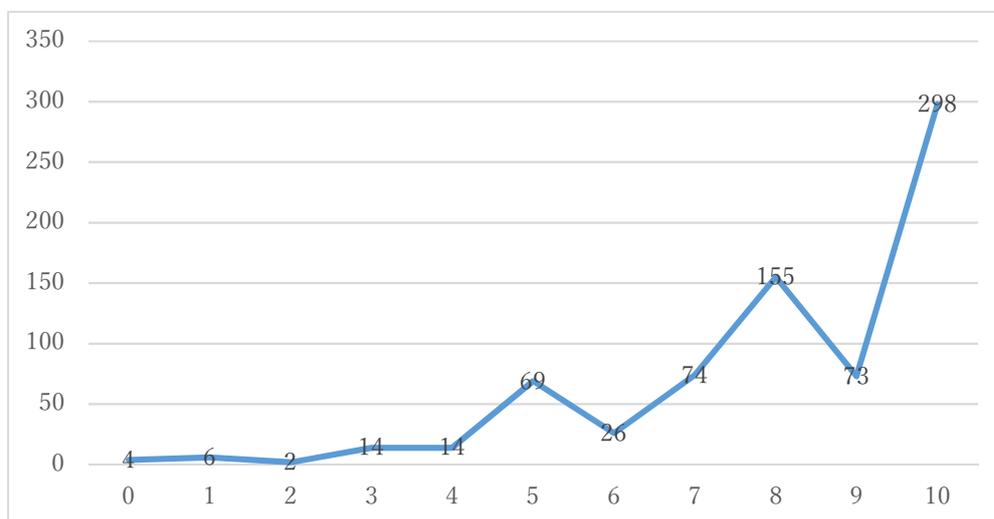
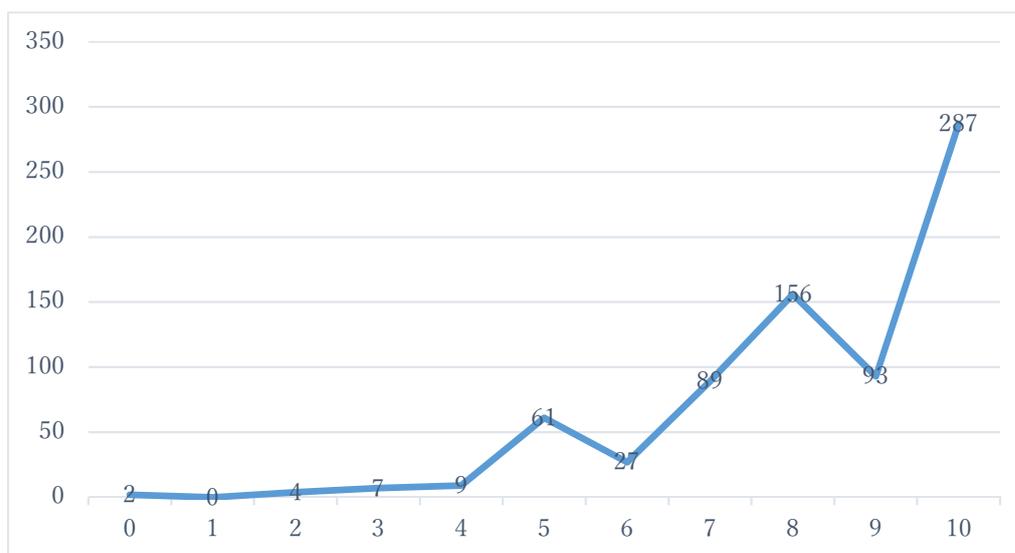


図6 リハビリテーションの質に対する満足度別症例数（退院時）（n=735）



10) 骨癒合、感染 (SSI: Surgical Site Infection)、切断

受傷後1年で担当医が骨癒合の有無を判定した462骨折中、骨癒合したものが429骨折 (92.9%)、骨癒合していないものが33骨折 (7.1%)であった。

受傷後1年の症例について、SSIの有無について調査した。受傷後3ヵ月以内のSSIの有無が判明した476例と4ヵ月以上1年以内のSSI有無が判明した465例の結果を(表5)に示す。

1年後の時点で、切断の有無を確認できた656例中、切断が行われたのは4例(0.6%)であった。切断高位は、大腿1例、下腿1例、上腕1例、前腕1例であった。

表5 術後 SSI

	SSI (受傷後3ヵ月以内) (n=476)	SSI (受傷後4ヵ月以上1年以内) (n=465)
あり(深部~臓器/体腔、追加手術あり)	2例 (0.4%)	3例 (0.7%)
あり(表層、追加手術あり)	7例 (1.5%)	0例
あり(表層、追加手術なし)	5例 (1.0%)	1例 (0.2%)
なし	462例 (97.1%)	461例 (99.1%)

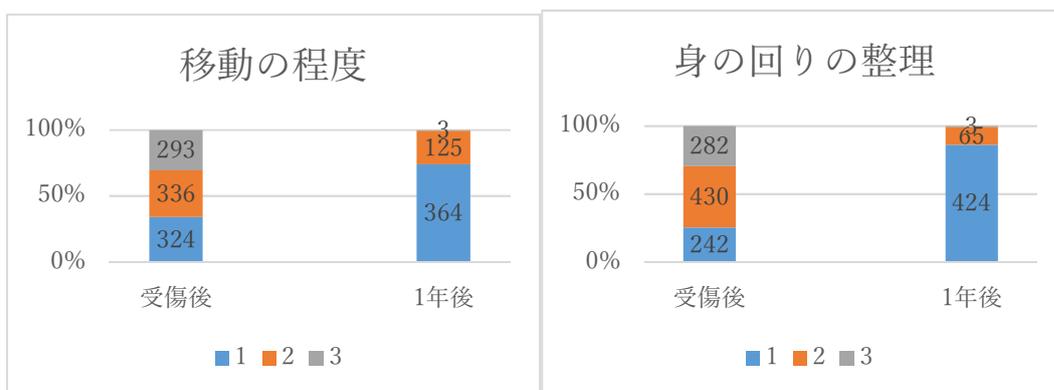
11) EQ-5D

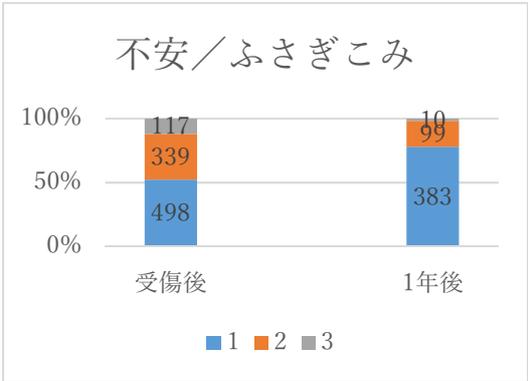
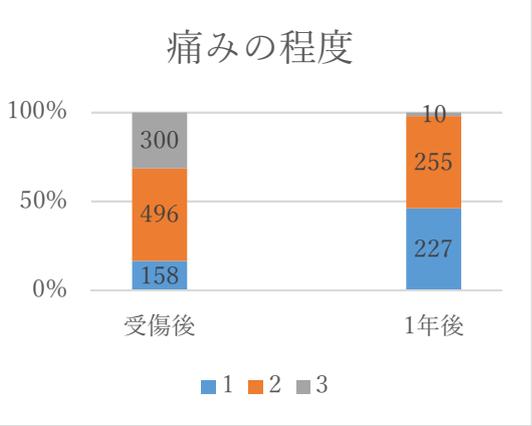
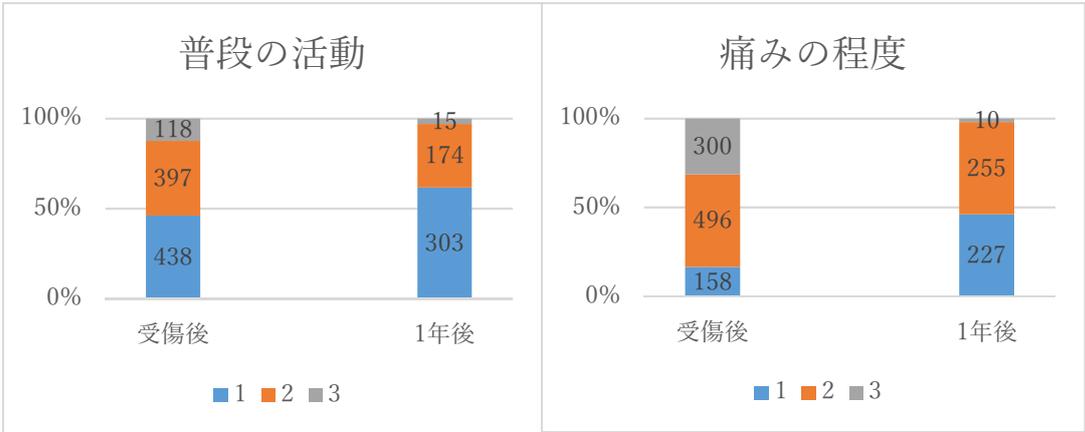
EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)は、健康関連QOLの評価尺度である。QALY (Quality Adjusted Life Year: 質調整生存年数)の算出に用いることができるEQ-5Dは、5項目の質問からなる自己記入式質問票である。

受傷後と受傷1年後に調査した。受傷後に954例、1年後に492例の回答を得た。それぞれの項目について、受傷後と1年後のレベル1, 2, 3の割合を(図7)に示す。

いずれの項目も、1年後にはレベル1の割合が増加しており、QOLの改善が示された。

図7 EQ-5D項目ごとの受傷後、1年後のレベル1, 2, 3の症例数・割合の変化

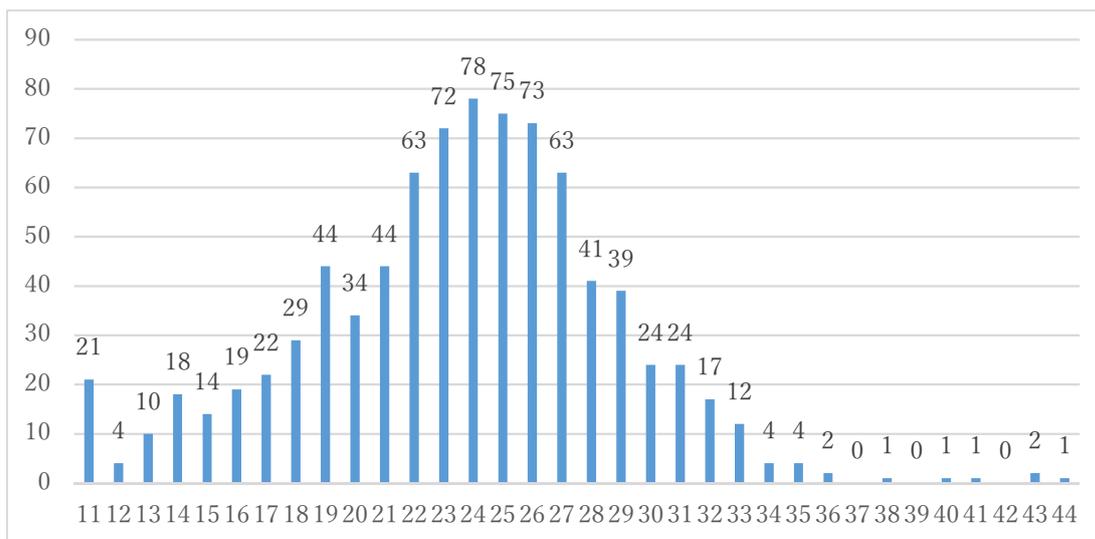




12) TSK-J (Tampa Scale for Kinesiophobia-Japanese version)

運動に対する心理状況を評価する方法である TSK-J は、11 の質問からなる自己記入式質問票である。点数が高いほど、恐怖回避思考が強い。初回入院の退院時に TSK-J 質問票に回答したのは 856 例で、合計点は 11~44 点で平均 23.6 点であった。点数ごとの症例数の分布を (図 8) に示す。

図 8 TSK-J 合計点分布 (n=856)



13) 上肢・下肢機能

上肢機能評価には Quick-DASH (Disability of Arm, Shoulder and Hand)、下肢機能評価には LEFS (Lower Extremity Functional Score) を用いた。いずれも自己記入式質問票を用いる評価法である。上肢外傷患者に対して Quick-DASH を下肢・骨盤損傷患者に対して LEFS を調査した。(表 6) に受傷前、受傷後 1 年、2 年の Quick-DASH、LEFS の平均スコアを示す。Quick-DASH は換算法を用いて算出したスコア、LEFS は合計点を用いた。上肢機能、下肢機能とも、受傷後 1 年では受傷前より劣っていたが、受傷後 2 年でも受傷後 1 年とほとんど変化がなかった。

表 6 受傷前、受傷後 1 年、2 年の Quick-DASH, LEFS の平均スコア

	受傷前	受傷後 1 年	受傷後 2 年
Quick - DASH	3.5 (n=384)	12.5 (n=199)	12.7 (n=49)
LEFS	75.0 (n=599)	58.8 (n=279)	57.0 (n=90)

14) SF-8

健康関連 QOL 尺度である SF-8 は、8 項目からなる自己回答式質問票である。SF-8 では、8 つの下位尺度を評価する。身体機能 (PF: Physical functioning)、日常役割機能 (身体) (RP: Role physical)、体の痛み (BP: Bodily pain)、全体的健康感 (GH: General health)、活力 (VT: Vitality)、社会生活機能 (SF: Social functioning)、日常役割機能 (精神) (RE: Role emotional)、心の健康 (MH: Mental health) である。

8 つの項目ごとに国民標準値に基づいたスコアリングを行なった。さらに、8 項目にもとづいて、身体的サマリースコア (PCS: Physical Component Score) と精神的サマリースコア (MCS: Mental Component Score) を算出した。いずれも、スコアが高いほど QOL が良好であることを示す。受傷後 1 年、受傷後 2 年の SF-8 の各下位尺度と PCS、MCS のスコアを (表 7) に示す。

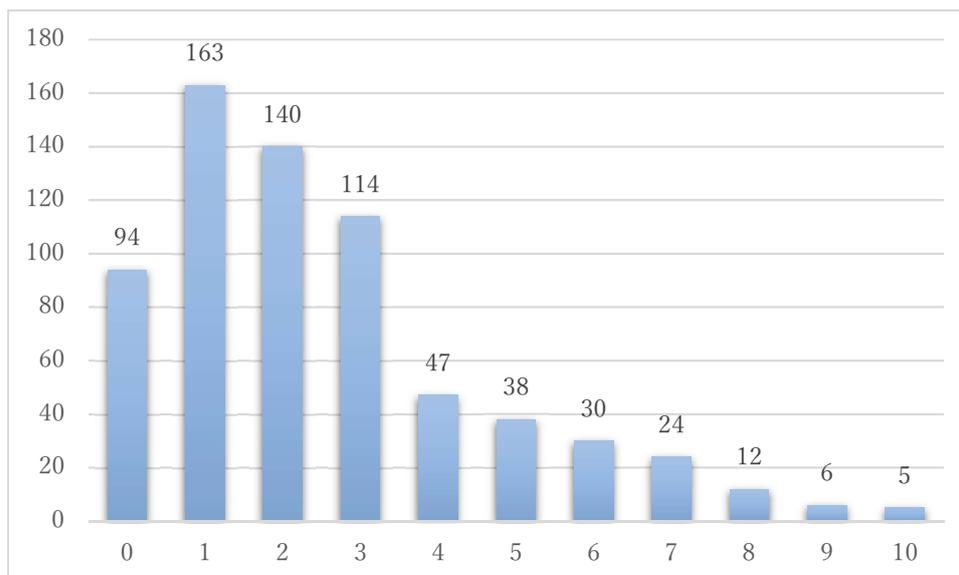
表 7 受傷後 1 年、2 年における SF-8 の下位尺度、PCS、MCS のスコアリング

	受傷後 1 年 (n=493)	受傷後 2 年 (n=144)
PF (身体機能)	45.6	47.5
RP (日常役割機能 (身体))	45.0	46.7
BP (体の痛み)	48.4	49.7
GH (全体的健康感)	49.7	50.1
VT (活力)	50.3	50.2
SF (社会生活機能)	48.0	47.8
RE (日常役割機能 (精神))	47.5	48.0
MH (心の健康)	49.8	50.1
PCS (身体的サマリースコア)	45.0	46.8
MCS (精神的サマリースコア)	49.6	49.0

15) 疼痛

受傷後6ヵ月に、疼痛の程度を自己記入式質問票にて評価した。疼痛を0（全く痛みがない状態）から10（自分が今までに経験した最高の痛み）の11段階のいずれかに○をつけるNRS (Numerical Rating Scale)で評価した。回答の得られた673例の平均は2.54であった。（図9）にNRSの分布を示す。

図9 受傷後6ヵ月での疼痛のNRS分布 (n=673)



16) 復職について

受傷後6ヵ月での復職率は72.0%、受傷後1年での復職率は、79.4%であった。受傷後1年の就業情報が得られた症例から、初診時意識障害のある症例、脊髄損傷例、複数箇所骨折の症例を除いた300例を解析対象とした。評価項目を復職とし、復職に関連する因子を単変量解析した。さらに臨床的観点から選択した要因について復職との関連をロジスティック回帰分析を用いて検討した。有意水準は5%とした。

受傷後1年での復職状況は、有職者（復職+）256例（85.3%）、無職者（復職-）44例（14.7%）であった。

復職に関連する因子の単変量解析の結果を（表8）に示す。

表 8 1年以内の復職に影響する要因（単変量解析）

因子	復職+	復職-	P 値	
男性 (y184 例/n116 例)	157	27	1	Pearson's Chi-squared test
年齢(平均 48.4 歳)	47.8	52.1	0.017	t-test
BMI>30 (y23/n277 例)	20	3	1	Fisher 検定
喫煙 (y87 例/n213 例)	70	17	0.15	Pearson's Chi-squared test
肉体労働 (y101 例/n199 例)	78	23	0.008	Pearson's Chi-squared test
正規雇用 (y191 例/109 例)	172	19	0.004	Pearson's Chi-squared test
労災保険 (y90 例/n210 例)	74	16	0.41	Pearson's Chi-squared test
受傷部位 (下肢・骨盤 129/ 上肢 171)	113	16	0.43	
開放骨折	274	26	0.006	Fisher 検定
SSI (y7/n293)	4	3	0.067	Pearson's Chi-squared test
6ヶ月後の疼痛 NRS (Numerical Rating Scale)	2.1	3.4	<0.001	t-test

注：復職に対して、正規雇用が正の相関、年齢、肉体労働、開放骨折、6ヶ月後の疼痛が負の相関。

復職—年齢の ROC 曲線を作成し、年齢のカットオフ値を 57 歳とした。年齢 57 歳以上、肉体労働、正規雇用、開放骨折、疼痛 NRS を説明変数とし、ロジスティック回帰分析を用いた多変量解析を行った。その結果を（表 9）に示す。疼痛 NRS はデータ欠損が多いため解析対象から除いた。年齢が 57 歳以上、肉体労働、開放骨折、疼痛が復職には負の相関が、正規雇用は正の相関があった。

表 9 復職に関連する要因（ロジスティック回帰分析）(n=300)

	オッズ比	95%信頼区画	P 値
年齢 57 歳以上	0.431	0.212 to 0.877	0.020
肉体労働	0.402	0.202 to 0.800	0.009
正規雇用	2.540	1.270 to 5.090	0.008
開放骨折	0.268	0.105 to 0.685	0.006

18) 症例追跡率

平成 30 年 7 月末日までに 1231 例が登録された。この時点での症例追跡率は、受傷後 6 ヶ月で 68.2%、受傷後 1 年 72.7%、受傷後 2 年 63.4%である。

V まとめ

本研究で得られたデータを記述統計的に処理することにより、我が国の運動器外傷の特徴が明らかになった。しかし、現時点では、受傷後1年、2年の追跡調査のサンプル数が不十分である。引き続き追跡調査を行い、新たなデータを収集・追加することにより、すでに収集済のデータと合わせて、さらに精度の高い解析を行う必要がある。今後は、収集済データのクリーニングを行い、さらにフォローアップデータを追加し、推計統計学的手法を用いて、復職に影響する要因や治療成績やQOLに影響する要因などの種々の解析を行っていく予定である。