

### 『DPCデータを用いた手術領域の医療の質評価研究』

手術の安全管理では、起こったエラーを分析し、マニュアルを整備する対策が取られてきました。しかし、多職種の人材が参加し、多彩な術式とエラーが存在する手術の安全性を向上していくには、起こったエラーのみに着目していても、将来の安全性は改善されないのが現実です。近年では、医療の質を評価し、医療の質の向上につながるシステムを構築することの重要性が認識されており、この評価にDPCデータの利用率が増加しています。DPCデータは、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」第5項第三号の規定に基づき厚生労働省が収集し管理する情報で、各病院でも管理されています。

本研究の目的はDPCデータを分析し、術後合併症に関するデータを抽出するアルゴリズムを作成し、その妥当性を評価することです。本研究を実施することで、手術件数、術後合併症や死亡といったデータを、医療安全管理部門といった病院マネジメントも把握することができるようになり、また、施設を選ばず、統一した医療の質評価が可能になることが期待されます。

2016年4月1日から2019年3月31日までに京都大学医学部附属病院をはじめとした複数病院で、消化管癌（食道癌、胃癌、結腸直腸癌）に対して食道切除術、胃全摘術、幽門側胃切除術、結腸切除術、直腸切除術を受けられた患者さんを対象としています。2020年3月31日までのDPCデータを利用して、各病院が保有する診療データとあわせて、手術件数や合併症発生割合について解析を行います。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究実施期間は倫理委員会承認後から2022年12月31日までを予定しています。匿名化の後にデータの集計を行い、個人情報进行研究組織から外部へ提供することや、研究目的以外に使われることはありません。また、研究発表に際しお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。既にある情報を集計する研究なので、この研究に参加することにより、新たに検査や治療が増える、費用が掛かるということはありません。研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等で支障がない範囲内で閲覧することが可能です。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。研究対象とならないことを希望する際にはご連絡をいただければ、関連する情報の削除が可能です。

この臨床研究は、京都大学医学部附属病院運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。本研究で個人情報を匿名化した情報は、将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会承認された後で行います。

主研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学医学部附属病院医療安全管理部 教授 松村由美

共同研究機関：大阪赤十字病院（細木久裕・稲本将）、京都医療センター（畑啓昭・松末亮）

問い合わせおよび相談窓口：

京都医療センター 外科 075-641-9161 (TEL) 研究担当 畑啓昭・松末亮

京都大学消化管外科事務局:075-751-3111(代)、研究担当：木下裕光

もしくは

京都大学医学部附属病院相談支援センター (Tel) 075-751-4748

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)