

ロボット手術術者のラーニングカーブ研究に関して

【研究課題】

ロボット手術術者の経験とアウトカムとの関係の研究（審査番号：2020276NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

研究責任者 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 特任准教授 隈丸 拓

担当業務 データ解析、研究統括

【研究期間】

2020年12月17日 ～ 2022年12月31日

【対象となる方】

2018年1月1日 ～ 2021年12月31日の間に全国でロボット手術を受けられた方

【研究の意義】

消化器外科分野のロボット手術は2018年10月から医療保険での実施が認められました。現在、病院が医療保険でロボット手術を実施する場合には、学会などが主導する様々な安全策以外にも、これまでに10症例のロボット手術の経験がある外科医が在籍していること、などの施設基準を満たしている必要があります。これまで日本において、外科医のロボット手術が経験とともにどう向上していくのかを明らかにした研究はありません。本研究では外科医のロボット手術経験に着目して、消化器外科領域でのロボット手術がどのような患者さんに提供され、どのように向上していくのかを研究します。

【研究の目的】

日本の消化器外科ロボット手術における術者のラーニングカーブを評価する。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。National Clinical Database (NCD)に登録された消化器外科領域のロボット手術症例の情報をを用いて、術者のロボット手術経験数と手術を受ける患者さんの背景情報や手術術式、そして手術結果の関係などを分析します。NCDからは匿名化された電子症例情報が記録媒体に保存された形で提供されます。データには、具体的には、手術術式、症例基本情報（患者さんの年齢、性別、喫煙歴など）、術前情報（併存疾患、既往歴、術前検査値など）、術中情報（手術時間、手術の詳細、使用機材など）、術後情報（術後合併症、術後在院日数、退院時状態など）などが含まれます。

【個人情報の保護】

情報は、各研究参加医療機関からNCDに登録され保存されています。登録されるデータには氏名、住所、カルテ番号などの個人を識別する情報は含まれません。データは、

各症例に新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、NCD に登録されます。NCD、当研究室いずれにおいても、符号を元の氏名等に戻すことはできませんし、容易に個人を特定することもできません。

NCD から提供され、当講座で解析されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。NCD から当研究室へは記録媒体に保存された形でデータが提供され、解析担当者のパスワードロックをかけた解析用パソコンで厳重に研究終了後5年間保管されます。データは、データ移動に用いた記録媒体からデータ移動後ただちに消去します。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会発表や論文の形で公開されます。使用したデータは厳重な管理のもと、解析終了後に消去されます。

この研究に関する費用は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価およびその活用に関する研究」(研究代表者:岩中 督))から支出されます。研究の費用に関する情報はすべて東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

2020 年12月

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

東京大学医療品質評価学講座 特任准教授 隈丸 拓（くままる ひらく）

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-9121 FAX：03-5800-9121

Eメールでのお問い合わせ：hqa-adm@umin.ac.jp