

NCD データを用いた Failure to rescue の研究に関して

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座は、National Clinical Database (NCD) を用いた研究を行っております。この研究では、手術の後に合併症を起こし救命できなかった failure to rescue という事象の実態を解析します。他施設と比較可能な手術の質指標として用いることができるかも検討を行います。

【研究課題】

日本の消化器外科手術における failure to rescue の発生率の実態調査および施設間比較のためのリスク調整方法の検討
(審査番号 2025344NI)

【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助教 遠藤英樹
担当業務 研究計画・解析

この研究に利用する情報は東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座の範囲のみで利用されます。

【研究の意義と目的】

外科手術の質改善において、改善すべき短期アウトカムとして手術関連死亡が重要視されてきました。近年、術後に合併症を起こしてからのプロセスの違いが手術関連死亡率の違いにつながることに着目する研究が出始めており、術後合併症発生後に救命できずに死亡するため failure to rescue という用語が使われます。術後合併症自体を防ぐことも重要ですが、手術を受ける患者さんの高齢化および併存症の増加に伴い、術後合併症の発生率は増加傾向にあります。従って、ある程度の術後合併症の発生を見越した上での周術期管理が求められます。海外では、failure to rescue の発生率を改善すべき短期アウトカムとして質指標に加えるようになってきています。

日本では、消化器外科手術の 95%以上は National Clinical Database (NCD) というデータベースに臨床情報が登録されており、データ登録施設に対して特定の術式の死亡や合併症の発生率が提供されています。また、他施設と比較するためのリスク調整された質指標も提供されています。しかし、failure to rescue に関する情報は提供されていません。日本の消化器外科手術において failure to rescue の発生の実態は不明であり、また海外と同じく質指標として用いることが妥当かは明らかではありません。

本研究では、難度の高いとされる消化器外科手術である食道切除術、膵頭十二指腸切除術、肝切除において failure to rescue の実態を明らかにします。加えて、質指標としての failure to rescue 発生率に対して、比較の妥当性を高めるためのリスク調整の方法論を検討します。

【研究期間】

承認後 ～ 2028 03 月 31 日まで

【対象となる方】

2018 年 1 月～2023 年 12 月に原発の悪性腫瘍に対して食道切除術、膵頭十二指腸切除術、肝切除のいずれかの予定手術を行い NCD に登録された 18 歳以上の方

【研究の方法】

NCD に登録された患者データを解析に用います。食道切除術、膵頭十二指腸切除術、肝切除において failure to rescue の発生率、failure to rescue の年次推移、データ登録施設の failure to rescue 発生率の分布等を明らかにします。加えて、質指標として failure to rescue 発生率の施設間の比較妥当性を担保するために患者さんの持病や採血データなどの術前のリスク特性を加味したリスク調整の方法論を検討します。

これまでに NCD で収集されてきた匿名化されたデータを用いて行う研究のため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

利用開始する予定日：実施許可日（2025 年 11 月 13 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

今回利用される患者あなたの情報は、各研究参加医療機関から NCD に登録され蓄積されてきたものです。当講座が NCD からデータ提供を受けるにあたっては、すでに患者情報・施設情報ともに匿名化され、どの施設・患者の情報か特定できない状態でデータの提供が行われます。NCD から当講座へ配布されたデータは、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保管されます。

本研究でのデータ利用を希望されない場合は、当講座で取得したデータからは個人を特定することが困難なため、NCD にデータ登録をおこなった医療機関、すなわち当該手術を受けた医療機関、に参加を希望しないことをお伝え下さい。研究データセット作成・解析開始までの時点であれば利用を停止いたします。登録を拒否されたことで、日常の診療等において不利益を被ることは一切ございません。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコン内の電磁的文書は専用消去ソフトを用いて完全抹消することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

氏名：遠藤英樹

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。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座の講座設置金から支出されています。医療品質評価学講座は社会連携講座であり、National Clinical Database, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社, ニプロ株式会社、Intuitive Surgical Sàrl社との契約のもと研究活動を行っています。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。いずれの組織も、研究の計画、データ解析、結果の解釈など本研究のプロセスに一切関わりません。

尚、あなたへの謝金はございません。

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、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 11 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：遠藤英樹（えんどうひでき）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

電話：03-5800-9121（内線34426） FAX：03-5800-9121

e-mail: hqautokyo@gmail.com