

研究に関する情報公開

『DPC データを用いた手術領域の医療の質の評価についての探索的研究』

主研究機関名：京都大学医学部附属病院

研究責任者：宮本享

研究内容：

これまで手術の安全管理は、重大なエラーを管理し、マニュアルを整備することに着目されてきました。しかし、多職種の多様な人材が参加し、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。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、京都大学医学部附属病院は国立大学病院データベースセンターに同様の情報を提出しています。

本研究の目的は DPC データを分析し、手術領域の医療の質を評価できるのかを明らかにすることです。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が把握することができるようになることが期待されます。2014年1月1日から2020年12月31日までに京都大学医学部附属病院で手術療法を受けた患者さんのうち、DPC 請求され、DPC データが国立大学病院データベースセンターに格納された患者さんを対象としています。京都大学医学部附属病院が保有するデータとあわせて、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 医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。

調査予定期間は倫理委員会承認後から2021年12月までで、2022年12月に研究が終了する予定です。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、情報の削除が可能です。匿名化の後にデータの集計を行い、個人情報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。集積した資料は適切に保管し、保管期間終了後は破棄します。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。

この臨床研究は、京都大学医学部附属病院運営費交付金ならびに科研費により実施します。また、本研究は、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。倫理申請後に研究資金を取得した場合は適宜報告・研究計画書の修正を行います。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への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で承認された後に行います。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。この研究の主研究機関は京都大学医学部附属病院であり、京都大学大学院医学研究科医療情報学特定講師 兼 東京大学医学部附属病院国立大学病院データベースセンター副センター長・大坪を共同研究者としています。試料・情報の管理は京都大学医学部附属病院医療安全管理部・錦織が担当します。お問い合わせは京都大学医学部附属病院医療安全管理部：075-751-3111(代)、研究担当：錦織、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 お願いします。