

受付番号：2016-1-150

課題名：術後遠隔感染(Post-operative Remote Infection:PRI)が与える在院日数と直接医療費への影響の調査研究

1. 研究の対象

2014年3月～2016年2月に当院肝胆膵外科で手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

研究期間は2016年6月(倫理委員会承認後)～2021年3月とする。医療経済の観点から、複数種類の手術におけるPRIに関連した延長在院日数、増加医療費の多施設調査を行い、PRIがもたらす医療費への負担の実態を明らかにする。これまで日本国内では手術部位感染(SSI)の予防方法や手術毎の発生率に関しては多数の報告があり、医療経済に関しても複数の報告がなされてきたが、PRIについては、その実態、頻度、医療費について世界的にもほとんど報告されていない。本研究は、それらを明らかにすることで今後のPRI改善へと展開される可能性を有し意義深いものである。

研究統括施設の日本外科感染症学会「術後遠隔感染と医療費に関する研究会(研究責任者：草地信也)」が日本外科感染症学会教育認定施設を中心とした参加施設を募集する研究である(約30施設を予定)。この調査研究は、PRIがもたらす医療費への負担の実態を明らかにするために、多施設において代表的な複数の手術別にPRIによる延長在院日数、増加医療費について後方視的に調査を行うものである。本調査研究のデザインはMatched Case-Control Studyであり、2014年3月1日から2016年2月末日の間に対象手術(平成26年医科診療報酬点数表の27のKコード)を受けた患者のうち、PRIと診断された患者と、その患者と1対1でマッチングされたPRI非発症患者を対象として、PRI発症の有無による術後在院日数と術後出来高医療費、PRI部位別(術後肺炎、深部切開部、臓器・体腔)の術後在院日数と術後出来高医療費、類似手術ごとのPRIの有無による術後在院日数と術後出来高医療費、転帰別の術後在院日数と術後出来高医療費、PRIの分離菌別の術後在院日数と術後出来高医療費を検討する。なお、この調査研究による患者への介入はない。連結不可能匿名化後の情報について研究利用拒否の申し出があっても対応することは出来ない。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、イニシャル、術後在院日数と術後出来高医療費、PRI部位別(術後肺炎、深部切開部、臓器・体腔)の術後在院日数と術後出来高医療費、類似手術ごとのPRI

の有無による術後在院日数と術後出来高医療費、転帰別の術後在院日数と術後出来高医療費、PRI の分離菌別の術後在院日数と術後出来高医療費など

4. 外部への試料・情報の提供

本学の対象者を匿名化したデータ（エクセルまたは CSV 形式）を研究統括施設（日本外科感染症学会「術後遠隔感染と医療費に関する研究会」、研究代表者：草地信也）へ CD-ROM にて郵送します。研究統括施設へのデータ提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究実施責任者（水間正道）が保管・管理します。

5. 研究組織

東邦大学医療センター大橋病院外科 西牟田浩伸
国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 辻田英司
大阪労災病院 肝胆膵外科 清水潤三
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 外科 枝元良広
千葉大学大学院医学研究院・臓器制御外科学 高屋敷吏
自治医科大学 消化器・一般外科 小泉大
日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科 松田明久
東邦大学医療センター佐倉病院外科 長島誠
東北大学病院肝胆膵外科 水間正道
名古屋市立大学消化器外科 柳田剛
独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）東京高輪病院 外科 池田真美
三重大学消化管・小児外科学 小林美奈子
愛知医科大学病院 院内感染対策専門員 加藤由紀子
日本医科大学消化器外科 菅野仁士
日本医大多摩永山病院外科 丸山弘
埼玉県済生会栗橋病院外科 吉松和彦
市立函館病院消化器病センター消化器外科 笠島浩行
豊川市民病院外科 寺西太
東京慈恵会医科大学 外科学講座 松本倫典
鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 腫瘍学講座 迫田雅彦

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

水間正道（みずま まさみち）

東北大学病院 肝胆膵外科 院内講師

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7205

研究代表者：日本外科感染症学会「術後遠隔感染と医療費に関する研究会」 草地信也

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合