

付録

付録 A：除外される手技の一覧

SurgWeek-2 研究では、手術室で実施されるすべての手術（予定手術・緊急手術を問わない）を対象とするが、軽微な処置は除外する。すべての外科専門領域を含み、日帰り手術および入院手術のいずれも対象とする。また、小児・成人のいずれも対象とする。除外される軽微な処置は以下のとおりである。

Specialty 診療科	Excluded procedures 除外される手技
Abdominal surgery 腹部外科	Ascitic drain (drainage of peritoneal cavity) 腹水ドレナージ（腹腔ドレナージ） Endoscopic ultrasound 超音波内視鏡検査 Laparoscopic ultrasound 腹腔鏡下超音波検査
Breast surgery	Breast biopsy 乳房生検
Cardiac surgery 心臓外科	Insertion of cardiac pacemaker ペースメーカー植込み術 PCI: percutaneous coronary intervention PCI：経皮的冠動脈インターベンション Transluminal balloon angioplasty of coronary artery 冠動脈経管腔的バルーン拡張術
Colorectal surgery 大腸・直腸外科	Colonoscopy (diagnostic or therapeutic) 大腸内視鏡検査（診断的または治療的） Flexible sigmoidoscopy (diagnostic or therapeutic) 軟性 S 状結腸鏡検査（診断的または治療的） Proctoscopy (diagnostic or therapeutic) 直腸鏡検査（診断的または治療的）
Dental procedures 歯科処置	Implantation of tooth 歯科インプラント埋入 Insertion of dental prosthesis 歯科補綴物装着 Orthodontic operations 歯列矯正処置 Restoration of tooth 歯の修復処置 Extraction of tooth 抜歯
Gynaecology 婦人科	Cervical biopsy 子宮頸部生検 Colposcopy (diagnostic or therapeutic) コルポスコピー（診断的または治療的）
Obstetrics 産科	Any vaginal delivery (normal delivery, breech delivery, forceps delivery, vacuum delivery) すべての経産分娩（正常分娩、骨盤位分娩、鉗子分娩、吸引分娩） Repair of obstetric laceration 産科裂傷修復
Ophthalmology	Removal of foreign body from cornea 角膜異物除去
Orthopaedics 整形外科	Bone biopsy 骨生検 Injection in to joint 関節内注射 Muscle biopsy 筋生検
Otolaryngology 耳鼻咽喉科	Nasendoscopy (diagnostic or therapeutic) 経鼻内視鏡検査（診断的または治療的） Packing of cavity of nose 鼻腔パッキング
Thoracic surgery 胸部外科	Bronchoscopy (diagnostic or therapeutic) 気管支鏡検査（診断的または治療的） Chest drain 胸腔ドレーン挿入
Upper gastrointestinal surgery 上部消化管外科	ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography (diagnostic or therapeutic) ERCP：内視鏡的逆行性胆道膵管造影（診断的または治療的） Liver biopsy 肝生検 OGD: Oesophago-gastro-duodenoscopy (diagnostic or therapeutic) OGD：上部消化管内視鏡検査（食道・胃・十二指腸内視鏡、診断的または治療的）
	Bladder biopsy 膀胱生検

Urology* 泌尿器科	Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) 体外衝撃波結石破碎術 (ESWL)
	Flexible cystoscopy (diagnostic or therapeutic) 軟性膀胱鏡検査 (診断的または治療的)
	Percutaneous nephrostomy 経皮的腎瘻造設術
	Percutaneous nephrolithotomy (PCNL) 経皮的腎砕石術 (PCNL)
Vascular surgery 血管外科	Transluminal (endovascular) procedures on arteries (diagnostic or therapeutic), including with open cut down to the artery 動脈に対する経管腔的 (血管内) 手技 (診断的または治療的、動脈への外科的 cut down を伴う場合を含む)
	Transluminal (endovascular) procedures on veins (diagnostic or therapeutic) 静脈に対する経管腔的 (血管内) 手技 (診断的または治療的)
Other その他	Insertion of central venous catheter/ line (CVC) 中心静脈ライン (CVC) 挿入
	Lumbar (spinal) puncture 腰椎穿刺
	Percutaneous tracheostomy 経皮的気管切開
	Skin biopsy (including shave biopsy of skin) 皮膚生検
	Therapeutic epidural injection 治療的硬膜外注射

*注：経尿道的前立腺切除術（TURP）、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）、全身麻酔下での硬性膀胱鏡検査、および尿管ステント留置術は、対象に含める。

Abbott TEF, Fowler AJ, Dobbs TD, Harrison EM, Gillies MA, Pearse RM. Frequency of surgical treatment and related hospital procedures in the UK: a national ecological study using hospital episode statistics. Br J Anaesth. 2017;119(2):249-257.

付録 B：症例報告書（Case Report Forms）

CRF では、灰色で示されたセクションは、先行するデータ入力により条件が満たされた場合、分岐ロジックによって表示される。

患者背景および術前データ		
1.1	Period operated in 手術実施期間	1, Period 1 (00:00 31st Aug 2026 - 23:59 6th Sep 2026) 2, Period 2 (00:00 7th Sep 2026 - 23:59 13th Sep 2026) 3, Period 3 (00:00 14th Sep 2026 - 23:59 20th Sep 2026) 4, Period 4 (00:00 21st Sep 2026 - 23:59 27th Sep 2026) 5, Period 5 (00:00 28th Sep 2026 - 23:59 4th Oct 2026) 6, Period 6 (00:00 5th Oct 2026 - 23:59 11th Oct 2026)
2.1	Sex 性別	1, Female 2, Male
2.2	If female and age 10-59: pregnancy status 妊娠の有無	1, No 2, Yes – first trimester (<13 weeks) 3, Yes – second trimester (13-28 weeks) 3, Yes – third trimester (>28 weeks)
3.1	Age 年齢層	1, <52 weeks 2, 1-4 years 3, 5-9 years 4, 10-17 years 5, 18-29 years 6, 30-39 years 7, 40-49 years 8, 50-59 years 9, 60-69 years 10, 70-79 years 11, 80-89 years 12, 90 years or more
4.1	ASA	1, Grade I 2, Grade II 3, Grade III 4, Grade IV 5, Grade V 6, Grade VI
5.1	BMI (Link to calculator: https://extras.bhf.org.uk/patientinfo/bmi-v1.01/app/index.html)	<Integer value>
6.1	Co-morbidities (Please tick all that apply)	1, Ischaemic heart disease 虚血性心疾患 2, Congestive heart failure 慢性心不全 3, Cerebrovascular disease 脳血管疾患 4, Diabetes mellitus - insulin dependant 糖尿病（インスリン使用あり） 5, Diabetes mellitus - non-insulin dependant 糖尿病（インスリン使用なし） 6, Chronic kidney disease (Cr>176.8 µmol/L or >2 mg/dL) 慢性腎不全 7, Human immunodeficiency virus (HIV) HIV 感染症 8, Hypertension 高血圧 9, None of the above 上記疾患なし
6.2	If HIV: HIV status HIV 陽性の場合：HIV の状態	1, Untreated HIV 未治療 HIV 2, HIV with CD4 cell count <200 cells/mm ³ CD4 細胞数 <200 cells/mm ³ の HIV 3, HIV with CD4 cell count 200-500 cells/mm ³ CD4 細胞数 200-500 cells/mm ³ の HIV 4, HIV with CD4 cell count >500 cells/mm ³ CD4 細胞数 >500 cells/mm ³ の HIV 5, HIV with CD4 cell count unknown CD4 細胞数不明の HIV
7.1	Clinical frailty score (https://www.bgs.org.uk/sites/default/files/content/attachment/2018-07-05/rockwood_cfs.pdf)	1, 1 -Very fit とても元気、活動的 2, 2 - Well 健康、特に活動的というほどではない、生活は自立 3, 3 - Managing well 疾患があっても生活は自立している 4, 4 - Vulnerable 少し弱っている、疲れやすい 5, 5 - Mildly frail 複雑な IADL に助けが必要 6, 6 - Moderately frail 基本的な ADL にも助けが必要 7, 7 - Severely frail - completely dependent for personal care 身の回りのこと全面的に助けが必要 8, 8 - Very severely frail ほぼ寝たきり 9, 9 - Terminally ill 終末期状態

8.1	Smoking status (Please tick all that apply) 喫煙状況（該当するものをすべて選択）	1, No – never smoked いいえ – これまで喫煙歴なし 2, No – ex smoker, stopped ≥ 6 weeks ago いいえ – 元喫煙者、6週間以上前に中止 3, No – stopped in the last 6 weeks いいえ – 過去 6 週間以内に中止 4, Yes – current smoker 現在喫煙中 5, No – previously vaped, stopped ≥ 6 weeks ago いいえ – 以前 VAPE を使用、6 週間以上前に中止 6, No – previously vaped, stopped in the last 6 weeks いいえ – 過去 6 週間以内に VAPE を中止 7, Yes – currently vapes はい – 現在 VAPE 使用中
9.1	Type of admission	1, Elective (planned admission) 待機入院 2, Emergency (unplanned admission) 緊急入院
10.1	Indication for surgery 手術適応	1, Benign 良性疾患 2, Malignant / pre-malignant 悪性/前悪性疾患 3, Trauma 外傷 4, Obstetrics 妊娠
10.2	If malignant: Intent of this operation 悪性の場合：今回の手術意図	1, Curative 根治目的の手術 2, Palliative 緩和目的の手術
10.3	If malignant: Extent of malignancy 悪性の場合：悪性度の広がり	0, Pre-malignant 前悪性 1, Primary only 原発のみ 2, Nodal metastases リンパ節転移あり 3, Distant metastases 遠隔転移あり 4, Not staged 病期末評価
10.4	If trauma: Mechanism of injury (Please tick all that apply) 外傷の場合：受傷機転（該当するものをすべて選択）	1, Fall less than 2 metres 2メートル未満の転落 2, Fall more than 2 metres 2メートル以上の転落 3, Road traffic collision – occupant 交通事故一乗員 4, Road traffic collision – pedestrian 交通事故一歩行者 5, Road traffic collision – cyclist 交通事故一自転車 6, Gunshot 銃創 7, Stab 刺創 8, Other penetrating injury (not gunshot/stab) その他の穿通性外傷 9, Assault – blunt force 暴行一鈍的外傷 10, Blast / explosion 爆発 11, Crush injury 挫滅損傷 12, Industrial / Occupational 労働災害/職業関連 13, Animal bite 動物咬傷 14, Sport related スポーツ関連 15, Burns or thermal injury 熱傷 16, Self harm 自傷 17, Other (specify) その他
10.5	If trauma: Identify all injuries (Please tick all that apply) 外傷の場合：損傷部位（該当するものをすべて選択）	1, Single acute fracture 単発急性骨折 2, Multiple acute fractures 多発急性骨折 3, Hand injury 手の外傷 4, Traumatic brain injury 外傷性脳損傷 5, Skull fracture 頭蓋骨骨折 6, Facial fracture 顔面骨骨折 7, Neck injury (vascular/airway) 頸部損傷（血管/気道） 8, Rib fractures 肋骨骨折 9, Pneumothorax/Haemothorax 気胸/血胸 10, Lung contusion 肺挫傷 11, Cardiac injury 心損傷 12, Abdominal solid organ injury 腹部実質臓器損傷 13, Abdominal hollow viscus injury 腹部中空臓器損傷 14, Vertebral fracture 脊椎骨折 15, Spinal cord injury 脊髄損傷 16, Upper limb dislocation 上肢脱臼 17, Upper limb soft tissue injury 上肢軟部組織損傷 18, Lower limb dislocation 下肢脱臼 19, Lower limb soft tissue injury 下肢軟部組織損傷

SurgWeek-2 Study Protocol version 3.0 (30 April 2026)

		20, Vascular injury 血管損傷 21, Nerve injury 神経損傷
11.1	Body region of main operation 主たる手術部位	1, Head and neck 2, Thorax 3, Abdomen 4, Pelvis 5, Upper limb 6, Lower limb 7, Spine
12.1	Describe the indication for the operation: (For example: perforated duodenal ulcer, symptomatic inguinal hernia, fractured neck of femur, hip replacement for osteoarthritis, obstructing ureteric stone with sepsis, bladder tumour, foetal distress in labour, patient choice for caesarean section etc.)	<Free text> 手術適応の内容を記載
9.2	If emergency admission: On presentation, was the patient septic?	0, No 1, Yes 緊急入院の場合：来院時に敗血症であったか
9.2a	If sepsis: Duration of time from identification of suspected sepsis to first antibiotics being given	1, <30 minutes 2, 30-59 minutes 3, 60-119 minutes 4, 120 minutes - 24 hours 5, No antibiotics given within 24 hours 敗血症ありの場合：敗血症疑いと判断されてから初回抗菌薬投与までの時間
9.3	If emergency admission: On presentation were their signs of shock?	0, No 1, Yes 緊急入院の場合：来院時にショック徴候があったか
9.4	If emergency admission: Time of symptom onset / injury to presentation to hospital	1, Under 12 hours 2, 12-23 hours 3, 24-47 hours 4, 48-71 hours 5, 72 hours or more 緊急入院の場合：症状発現／受傷から来院までの時間
9.5	If emergency admission: Time from presentation to hospital to review by surgical team	1, <1 hour 2, 1-2 hours 3, 3-6 hours 4, 7-12 hours 5, 13-24 hours 6, Over 24 hours 7, Unknown 緊急入院の場合：来院から外科チーム診察までの時間
9.6	If emergency admission: Time from review by surgical team to decision for operation	1, <1 hour 2, 1-2 hours 3, 3-6 hours 4, 7-12 hours 5, 13-24 hours 6, Over 24 hours 7, Unknown 緊急入院の場合：外科チーム診察から手術決定までの時間
9.7	If emergency admission: Duration of time from decision to operate (booking of theatre case) to patient arrival in theatre	1, <2 hours 2, 2 - 6 hours 3, 7-18 hours 4, >18 hours 緊急入院の場合：手術決定（手術枠確保）から手術室到着までの時間
9.8	If emergency admission: What was the intended window from booking the case to the operation?	1, <2 hours 2, 2 - 6 hours 3, 7-18 hours 4, >18 hours 5, No window set 6, Unknown 緊急入院の場合：手術決定時に想定された手術までの時間枠
9.9	If emergency admission: Immediately prior to attending this hospital, did patient seek care from anywhere else? (Please tick all that apply) 緊急入院の場合：この病院に来る直前に他の医療機関等を受診したか（該当するものをすべて選択）	0, No 1, Yes – Traditional or faith healer 伝統医療/信仰治療 2, Yes - Community health worker 地域保健ワーカー 3, Yes - Family/primary care doctor 家庭医/かかりつけ 4, Yes - Another hospital (transferred) this patient to this hospital 他院からの転院 5, Yes – Other 6, Unknown
9.9a	If transfer from another hospital: What was the reason for hospital transfer? (Please tick all that apply) 他院から転院した場合：転院理由（該当するものをすべて選択）	1, For input from a surgical speciality not available at referring hospital 紹介元施設にない外科専門診療が必要 2, No surgeon at referring hospital 紹介元施設に外科医がいない 3, Anaesthetic requirement 麻酔上の理由 4, No operating theatre 手術室がない 5, HDU or ITU requirements HDU または ITU が必要 6, Diagnostics; for example no CT scanner 診断設備不足（例：CT なし） 7, Interventional radiology unavailable IVR 利用不可 8, Blood product availability 血液製剤不足 9, Equipment limitations (robot/laparoscopy/stapling devices etc) 機器の制約（ロボット、腹腔鏡、ステープラーなど） 10, Complexity requires tertiary centre (i.e. patient factors) 症例の複雑性から高次施設が必要 11, External disruption; for example power issues, flooding, staff

		strikes 外的障害 (例: 停電、洪水、ストライキ) 12, Financial constraints 経済的制約 13, Other, please specify
9.10	If elective admission: How many days passed between the patient being booked for the operation to having the operation?	<Integer value (days)> 予定入院の場合: 手術予約から手術実施までの日数

術中のデータ		
13.1	Was the WHO Safer surgery checklist used in theatre?	0, No 1, Yes WHO のチェックリストを使用していますか?
14.1	Grade of the most senior surgeon in theatre もっとも上級の外科医の経験値	1, Consultant or equivalent 指導医レベル 2, Doctor/surgeon with 3 or more years of experience 3 年目以上 3, Doctor/surgeon with 1-2 years of experience 3 年目未満 4, Non-physician 医師以外
15.1	Grade of primary surgeon (Defined as performing over 50% of the critical operative steps) 主な術者の経験値	1, Consultant or equivalent 指導医レベル 2, Doctor/surgeon with 3 or more years of experience 3 年目以上 3, Doctor/surgeon with 1-2 years of experience 3 年目未満 4, Non-physician 医師以外
16.1	Grade of the most senior anaesthetist in theatre もっとも上級の麻酔科医の経験値	1, Consultant or equivalent 指導医レベル 2, Doctor/surgeon with 3 or more years of experience 3 年目以上 3, Doctor/surgeon with 1-2 years of experience 3 年目未満 4, Non-physician 医師以外
17.1	Type(s) of anaesthesia (Please tick all that apply)	1, General (gaseous) 全身麻酔 (吸入麻酔) 2, General (total intravenous) 全身麻酔 (TIVA) 3, Neuraxial - epidural 硬膜外麻酔 4, Neuraxial - spinal 脊髄くも膜下麻酔 5, Regional nerve block 末梢神経ブロック 6, Sedation only 鎮静 7, Local anaesthetic 局所麻酔 8, None なし
18.1	Time of knife to skin (start of operation)	1, 08:00-17:59 2, 18:00-23:59 3, 00:00-07:59 手術が行われた時間帯
19.1	Main operation 主要な術式	See drop down list
20.1	Planned initial operative approach 予定された初回手術アプローチ	1, Open 開放手術 (開胸、開腹など) 2, Standard minimally invasive (e.g. laparoscopic, thoracoscopic) 標準的低侵襲手術 (胸腔鏡、腹腔鏡など) 3, Robotic assisted ロボット支援手術 4, Hybrid minimally invasive / open ハイブリッド手術 5, Endoluminal 管腔内手術 (消化管・気道・尿路などの管腔内で完結する手術) 6, Natural orifice transluminal 自然開口部経管腔手術 (口・肛門・腔などの自然開口部から入り、体内腔へ出て行う手術。経腔的胆嚢摘出術など)
21.1	Final (completion) surgical approach 最終的な手術アプローチ	1, Open 開放手術 (開胸、開腹など) 2, Standard minimally invasive (e.g. laparoscopic, thoracoscopic) 標準的低侵襲手術 (胸腔鏡、腹腔鏡など) 3, Robotic assisted ロボット支援手術

		4, Hybrid minimally invasive / open ハイブリッド手術 5, Endoluminal 管腔内手術（消化管・気道・尿路などの管腔内で完結する手術） 6, Natural orifice transluminal 自然開口部経管腔手術（口・肛門・腔などの自然開口部から入り、体内腔へ出て行う手術。経腔的胆嚢摘出術など）
22.1	Degree of intra-operative contamination	1, Clean 清潔 2, Clean-contaminated 準清潔 3, Contaminated 汚染 4, Dirty 不潔
23.1	How was the main surgical wound closed? 主たる手術創の閉鎖方法	1, Primary closure 一次閉鎖 2, Left to heal by secondary intention 二次治癒に委ねた
24.1	What dressing was used for the main surgical wound? 主たる手術創に使用したドレッシング	1, Antimicrobial (e.g. inadine, silver) 抗菌性（例：inadine、銀含有） 2, Negative pressure (e.g. VAC, PICO) 陰圧閉鎖（例：VAC、PICO） 3, Glue-containing (e.g. Prineo) 接着剤含有（例：Prineo） 4, Simple dressing only 単純ドレッシングのみ 5, No dressing ドレッシングなし
23.2	If wound healing by secondary intention: Location of the wound left to heal by secondary intention	1, Foot 2, Leg 3, Abdomen 4, Other 二次治癒の場合：二次治癒に委ねた創の部位
25.1	Skin preparation (Please tick all that apply) 皮膚消毒（該当するものをすべて選択）	1, Chlorhexidine in alcohol アルコール含有クロルヘキシジン 2, Aqueous chlorhexidine 水性クロルヘキシジン 3, Povidone-iodine (aqueous) ポビドンヨード（水性） 4, Povidone-iodine in alcohol ポビドンヨード（アルコール含有） 5, Alcohol only アルコールのみ 6, Olanexidein オラネキシジン 7, Ioban drape or equivalent Ioban ドレープまたは同等品 8, Other, please specify その他 9, Unknown 不明
26.1	Were there any power outages during the operation? 手術中に停電があったか（総停電時間）	0, No 1, Yes, 1-14 minutes total power outage 2, Yes 15-29 minutes total power outage 3, Yes, 30-59 minutes total power outage 4, Yes, > 1-hour total power outage 5, Not sure
26.2	If there was a power outage: Did this result in any change of procedure? 停電があった場合：術式変更につながったか	0, No 1, Conversion from minimally invasive to open 低侵襲手術から開放手術への変更 2, Abandoned procedure objective 目的の手術中止 3, Alternative procedure performed 別の手術を施行 4, Other (please specify)
26.3	If there was a power outage: What was the impact to the patient? 停電があった場合：患者への影響	1, No impact 影響なし 2, Minor complication 軽微な合併症 3, Moderate complication 中等度の合併症 4, Life-threatening complications 生命を脅かす合併症

	術後のデータ	
27.1	How was 30-day follow-up completed? (Tick all that apply) 術後 30 日の追跡はどのように実施したか	1, In-person clinic follow-up 対面での外来フォローアップ 2, Telephone/video call 電話／ビデオ通話 3, Hospital record review 病院記録のレビュー
27.2	If follow-up in person or telephone/video: On what post-operative day did the patient return to normal activity? (This could include work, care or community roles) (If the patient has not returned to normal activity, please enter 99)	<Integer value (days)> 追跡が対面または電話／ビデオで行われた場合：患者は術後何日目に通常の活動へ復帰したか (就労、介護、地域での役割などを含む) (まだ通常の活動に復帰していない場合は 99 を入力)
28.1	30-day Clavien-Dindo grade 術後 30 日以内の Clavien-Dindo 分類	1, Grade I 2, Grade II 3, Grade IIIa 4, Grade IIIb 5, Grade IV a 6, Grade IV b Grade V 99, No complications
28.2	If 30-day complication: Which post-operative complication(s) did the patient have? (Please tick all that apply) 術後 30 日以内に合併症があった場合：どのような術後合併症があったか	1, Surgical site infection or fracture-related infection 手術部位感染または骨折関連感染 2, Deep organ space infection 深部／臓器・体腔感染 3, Pneumonia 肺炎 4, Unexpected ventilation 予期しない人工呼吸管理 5, Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 6, Pulmonary embolism 肺塞栓症 7, Deep vein thrombosis 深部静脈血栓症 8, Myocardial infarction 心筋梗塞 9, Anastomotic leak 吻合部縫合不全 10, Acute kidney injury resulting in dialysis 透析を要した急性腎障害 11, Wound dehiscence 創離開 99, None of the above
29.1	30-day reoperation 術後 30 日以内の再手術	0, No 1, Yes, planned re-operation 2, Yes, unplanned re-operation 3, Yes, both planned and unplanned re-operations
30.1	Post-operative length of stay (days) (Day 0 is the day of operation)	<Integer value (days)> 術後在院日数 (手術当日を 0 日目とする)
31.1	30-day hospital re-admission	0, No 1, Yes 術後 30 日以内の再入院
31.2	If re-admitted: Length of readmission stay (If discharged on the same day as readmission then enter 0)	<Integer value (days)> 再入院した場合：再入院期間 (再入院当日に退院した場合は 0 を入力)
32.1	Was the patient admitted to critical care (high dependency unit or intensive care unit)? 患者は高度治療室または集中治療室に入室したか	0, No - not required 1, No - planned to go to critical care but no bed available いいえー入室予定であったがベッドがなかった 2, Yes - planned from theatre はいー手術室から予定入室 3, Yes - unplanned from theatre はいー手術室から非予定入室 4, Yes - unplanned from ward はいー病棟から非予定入室
32.2	If critical care admission: Critical care unit length of stay.	<Integer value (days)> 高度治療室／集中治療室に入室した場合：入室日数

33.1	Did you patient have an enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol or equivalent?	0, No 1, Yes 患者に Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) プロトコールまたは同等のものがあつたか
10.6	If malignancy: Was histology performed? 悪性疾患の場合：病理組織検査は実施されたか	1, Not performed 実施されなかった 2, No specimen 検体なし 3, Yes – benign 良性 4, Yes – malignant with R0 resection margin 実施－悪性かつ切除断端 R0 5, Yes – malignant with R1 resection margin 実施－悪性かつ切除断端 R1 6, Yes – malignant with R2 resection margin 実施－悪性かつ切除断端 R2 7, Yes – malignant but no resection margin provided 実施－悪性だが切除断端情報なし
34.1	Did the patient receive antibiotics at induction of anaesthesia? 患者は麻酔導入時に抗菌薬を投与されたか	1, Yes, at induction of anaesthesia はい－麻酔導入時に投与 2, No, but had a dose within the previous 8 hours いいえ－ただし過去 8 時間以内に投与あり 3, No and did not have any antibiotics in the preceding 8 hours. いいえ－過去 8 時間以内にも抗菌薬投与なし
35.1	On how many postoperative days within 30 days of the operation did the patient receive at least one dose of antibiotics	<Integer value (days)> 手術後 30 日以内に、患者が少なくとも 1 回抗菌薬投与を受けた術後日数
36.1	Did the patient have a wound swab sent for microbiology? 患者の創部ぬぐい液は微生物検査に提出されたか	0, No 1, Yes, but no growth on any specimens はい－ただし全検体で発育なし 2, Yes, growth on one or more specimens but organisms with no antimicrobial resistances はい－1 つ以上の検体で菌発育あり、ただし抗菌薬耐性なし 3, Yes, growth of organisms in one or more specimens with antimicrobial resistance はい－1 つ以上の検体で抗菌薬耐性を有する菌を認めた
36.2	If 36.1 is option 3, which organisms had resistance to antibiotics? (Please tick all that apply): 36.1 で「3」の場合：どの菌に抗菌薬耐性があつたか	Enterobacterales : 1, Escherichia (e.g. E. coli) 2, Klebsiella (e.g. K. pneumoniae) 3, Enterobacter 4, Proteus Specific resistances : 特定の耐性菌 5, ESBL-producing Enterobacterales (e.g. E. coli, Klebsiella) 6, Carbapenem-resistant Enterobacterales (CRE) 7, Pseudomonas aeruginosa (multidrug-resistant) 8, MRSA (Methicillin-resistant Staph aureus) 9, VRE (Vancomycin-resistant Enterococcus) Anaerobes : 嫌気性菌 10, Bacteroides fragilis 11, Other Bacteroides spp. 12, Peptostreptococcus 13, Clostridium spp.

		Other : 14, Gram negative 15, Enterococcus 16, Other not listed, please specify
37.1	How was the majority of the cost of surgery supported? 手術費用の大部分はどのように賄われたか	1, Insurance provided by the government (national or regional level) 政府（国または地域レベル）が提供する保険 2, Insurance provided by employer (or household members' employer) 雇用主（または同居家族の雇用主）が提供する保険 3, Insurance that the patient has privately arranged and paid for 患者が個人的に契約し支払っている保険 4, Insurance but unknown how this was arranged 保険ありだが契約形態不明 5, External funds or grants awarded by charities/NGOs 慈善団体／NGO による外部資金または助成金 6, Out-of-pocket payments (patient paid the hospital directly) 6, 自己負担（患者が病院へ直接支払い） 7, Free at the point of use (e.g. UK National Health Service) 利用時無料（例：英国 NHS）
37.2	If option 1-5 from 'how was the majority of the cost of surgery supported: Did the patient pay anything out of pocket?	0, No 1, Yes 37.1 で 1～5 を選択した場合：患者は自己負担をしたか
37.3	Did an inability to pay result in a delay to the patient having an operation?	0, No 1, Yes 支払い能力がないことにより、患者の手術が遅れたか

ロボット手術の場合（設問 20.1 および 21.1 から分岐）	
Robotic platform ロボット機種	1, da Vinci Xi 2, da Vinci X 3, da Vinci Si 4, da Vinci 5 5, Versius 6, Hugo RAS 7, Senhance 8, Moon 9, KangDuo/KD-Surgibot 10, Tourmai/Rebo 11, Hinotori 12, ROSA robotic system 13, Sina surgical system 14, Microport 15, Sentire surgical system 16, Mako robotic-arm assisted surgery system 17, Ottava surgical system 18, SSi Mantra 19, Single-port system (please specify) 20, Other (please specify)
If no robot had been available today, what would have been done for this patient? もし本日ロボットが使用できなかった場合、この患者には何が行われていたか	1, Cancel this operation 2, Open surgery 3, Laparoscopic or other minimally invasive equivalent surgery
Was team briefing completed, including plans for emergency undocking and system failure?	0, No 1, Yes 緊急アン・ドッキングやシステム障害時の対応計画を含めたチームブリーフィングは実施されたか
Lifetime number of robotic cases for the console surgeon コンソールサージャンのこれまでのロボット手術症例数	1, 0 2, 1-10 3, 11-25 4, 26-50 5, 51-100 6, Over 100
Grade of the bedside assistant ベッドサイドアシスタントの職位	1, Consultant or equivalent 2, Doctor/surgeon with 3 or more years of experience 3, Doctor/surgeon with 1-2 years of experience 4, Non-physician
Was a proctor present? プロクターは同席していたか	0, No 1, Yes
Was a dual console used? デュアルコンソールは使用されたか	1, No 2, Yes - Trainee at second console 3, Yes - Consultant at second console 4, Yes - Proctor at second console
Was telepresence (remote input) used? テレプレゼンス（遠隔入力）は使用されたか	1, Not available 2, Available, but not used 3, Used - Lead surgeon 4, Used - Second surgeon 5, Used - Proctor 6, Used - Observer
What was the docking time (from start of prep and draping to being fully docked) in minutes?	Free text ドッキング時間（消毒・ドレーピング開始から完全ドッキングまで） [分]
What was the console time (from docking to undocking the robot) in minutes?	Free text コンソール時間（ドッキングからアン・ドッキングまで） [分]
What was the overall theatre time (from patient being wheeled into theatre to being wheeled out of theatre) in minutes?	Free text 総手術室滞在時間（患者が手術室入室してから退室するまで） [分]
What was your port configuration? ポート配置	1, Robotic-specific layout ロボット専用配置 2, Same as standard laparoscopic/thoracoscopic or equivalent 標準的な腹腔鏡／胸腔鏡または同等手技と同じ 3, Single-port 単孔式 4, Other (please specify) その他（具体的に記載）
Did you use a wristed stapler? wristed stapler を使用したか	0, No 1, Yes 99, Unknown
Primary energy source 主たるエネルギーデバイス	1, Monopolar and bipolar モノポーラーおよびバイポーラー 2, Advanced bipolar 高度バイポーラー 3, Ultrasonic 超音波

SurgWeek-2 Study Protocol version 3.0 (30 April 2026)

	4, Combination (please specify) 併用（具体的に記載） 5, Unknown 不明
Was fluorescence imaging (e.g. ICG - indocyanine green) used? 蛍光イメージング（例：ICG, indocyanine green）は使用されたか	0, No 1, Yes - No change to procedure はい－術式変更なし 2, Yes - Led to change in procedure はい－術式変更につながった
Did you experience failure of any of the following during the operation? 手術中に以下のいずれかの故障を経験したか	1, Instrument wrist or tool tip 手首機構またはツール先端の故障 2, Cautery problem 電気メスの問題 3, Shaft failure シャフトの故障 4, Cable failure ケーブルの故障 5, Housing failure ハウジングの故障
Was there additional laparoscopic/thoracoscopic or equivalent assistance required beyond what was planned initially?	0, No 1, Yes 当初予定していた以上に、追加の腹腔鏡／胸腔鏡または同等の補助が必要であったか
If converted: what was the reason for conversion? コンバージョンした場合、その理由は何か	1, Bleeding 出血 2, Poor exposure 展開不良 3, Equipment malfunction 機器故障 4, Progress too slow 進行が遅すぎた 5, Oncological concerns 腫瘍学的懸念 6, Other (please specify) その他（具体的に記載）
How many other major cases are on your list today?	Free text 本日の手術リストに他の major case は何件あるか
How many other minor cases are on your list today?	Free text 本日の手術リストに他の minor case は何件あるか
Compared with the approach you would have otherwise used (laparoscopic or equivalent or open), how did the robotic case affect your musculoskeletal comfort? 本来選択していたであろうアプローチ（腹腔鏡等または開放）と比較して、今回のロボット手術は術者の筋骨格系の快適さにどのような影響を与えたか	1, Much worse than alternative 代替法よりかなり悪い 2, Worse than alternative 代替法より悪い 3, No difference 差はない 4, Better than alternative 代替法より良い 5, Much better than alternative 代替法よりかなり良い 99, Unable to answer 回答不能
Was there a trainee involved in the operative console in this case?	1, No 2, Yes この症例で研修者がコンソール操作に関与したか

腹部手術の場合（設問 11.1 から分岐。ただし帝王切開は除く）	
Has the patient had previous abdominal surgery? 患者は過去に腹部手術を受けたことがあるか	0, No 1, Yes, open surgery あり－開腹手術 2, Yes, minimally invasive surgery あり－低侵襲手術 3, Yes, open and minimally invasive surgery あり－開腹手術と低侵襲手術の両方
If open: Incision 開腹手術の場合：切開創	1, Vertical midline 正中縦切開 2, Paramedian 傍正中切開 3, Transverse 横切開 4, Oblique (e.g. Kocher / McBurney) 斜切開（例：Kocher 切開／McBurney 切開） 5, Flank 側腹部切開 6, Pfannenstiel Pfannenstiel 切開

	7, Chevron/Rooftop Chevron/Rooftop 切開 8, Thoraco-abdominal 胸腹部切開 9, Not applicable
If standard minimally invasive, robotic assisted: – Was there an extraction site? 標準的低侵襲手術またはロボット支援手術の場合：摘出創はあったか	0, No 1, Yes - Vertical midline あり－正中縦切開 2, Yes - Paramedian あり－傍正中切開 3, Yes - Transverse あり－横切開 4, Yes - Oblique (e.g. Kocher / McBurney) あり－斜切開（例：Kocher 切開 / McBurney 切開） 5, Yes - Flank あり－側腹部切開 6, Yes - Pfannenstiel あり－Pfannenstiel 切開 7, Yes - Chevron/Rooftop あり－Chevron/Rooftop 切開 8, Yes - Thoraco-abdominal あり－胸腹部切開 9, Yes - Other
Was a stoma created? (Please tick all that apply) ストーマは造設されたか	0, No 1, Yes - end ileostomy あり－回腸人工肛門（単孔式） 2, Yes - loop ileostomy あり－回腸人工肛門（双孔式） 3, Yes - double-barrelled ileostomy あり－回腸人工肛門（二連銃式） 4, Yes - end colostomy あり－結腸人工肛門（単孔式） 5, Yes - loop colostomy あり－結腸人工肛門（双孔式） 6, Yes - double-barrelled colostomy あり－結腸人工肛門（二連銃式） 7, Yes - urostomy あり－尿路ストーマ 8, Yes - mucus fistula あり－粘液瘻 9, Other, please specify
Was a bowel anastomosis performed? 腸管吻合は行われたか	1, No 2, Yes - Stapled and intracorporeal あり－器械吻合・体内吻合 3, Yes - Stapled and extracorporeal あり－器械吻合・体外吻合 4, Yes - handsewn and intracorporeal あり－手縫い吻合・体内吻合 5, Yes - handsewn and extracorporeal あり－手縫い吻合・体外吻合
Did any of the following intra-operative complications occur? 以下の術中合併症はあったか	1, Operating time >4h 手術時間 4 時間超 2, Solid organ or ureteric injury 実質臓器または尿管損傷 3, Vascular injury 血管損傷 4, Blood transfusion 輸血 5, Haemodynamic instability 血行動態不安定 6, Vasopressor requirement 昇圧薬使用 7, None of the above
Was tranexamic acid used intra-operatively? 術中にトラネキサム酸は使用されたか	0, No 1, Yes - given prophylactically on induction あり－導入時に予防的投与 2, Yes - given in response to bleeding あり－出血に対して投与
If colonic resection: Did the patient have mechanical bowel preparation pre-operatively	0, No 1, Yes 結腸切除の場合：術前に機械的腸管前処置を行ったか
If clean-contaminated/ contaminated/ dirty abdominal operation: Were gloves and instruments changed prior to abdominal wall closure?	0, No 1, Yes 準清潔／汚染／不潔の腹部手術の場合：腹壁閉鎖前に手袋と器具を交換したか
If open or extraction site: What suture was used for fascial closure of the incision 開腹創または摘出創がある場合：筋膜閉鎖に使用した縫合糸	1, PDS 2, PDS Plus 3, Prolene 4, Vicryl 5, Vicryl Plus 6, Catgut 7, Maxon 8, Nylon 9, Other 10, Unknown
If open or extraction site: Was the fascial closure technique:	1, Continuous running suture 連続縫合 2, Interrupted sutures 結節縫合

(Please tick all that apply) 開腹創または摘出創がある場合：筋膜閉鎖手技	3, Small bite technique small bite technique 4, Large bite technique large bite technique 5, Unknown
If laparoscopic or robotic assisted abdominal operation: Which port sites were closed at fascial level? 腹腔鏡またはロボット支援の腹部手術の場合：どのポート部位を筋膜レベルで閉鎖したか	0, None 1, All ports sized 5mm and above 5 mm 以上の全ポート 2, All ports sized 8mm and above 8 mm 以上の全ポート 3, All ports sized 10mm and above 10 mm 以上の全ポート
If ports closed: How were these ports closed at fascial level? ポート閉鎖を行った場合：筋膜閉鎖方法	1, Vicryl 2, Vicryl plus 3, PDS 4, PDS plus 5, Prolene 6, Maxon 7, Nylon 8, Triclosan impregnated/coated 9, Other, please specify
How was the skin closed 皮膚閉鎖方法	1, Staples ステープラー 2, Interrupted sutures 結節縫合 3, Subcuticular suture 皮下埋没縫合 4, Skin glue 皮膚用接着剤 5, Left open or delayed closure 開放のまま／遅延閉鎖
Did the patient experience any of the following post-operative complications? (Please tick all that apply) 以下の術後合併症はあったか	1, Stoma complications (high output/prolapse/necrosis) ストーマ合併症 (高排泄、脱出、壊死) 2, Wound dehiscence 創離開 3, Line associated infection ライン関連感染 4, Ileus イレウス 5, Intra-abdominal collection 腹腔内貯留 6, Fistula (enterocutaneous/enteroenteric) 瘻孔 (腸皮膚瘻/腸腸瘻) 7, Hernia ヘルニア 8, Stroke 脳卒中 9, Acute Kidney injury 急性腎障害 10, Electrolyte disturbance 電解質異常 11, Adhesive small bowel obstruction 癒着性小腸閉塞 12, Reintubation 再挿管 13, Mechanical ventilation 人工呼吸管理 14, Septic shock 敗血症性ショック 15, Blood transfusion 輸血 16, None of the above
緊急開腹術の場合 (設問 9.1、11.1、20.1、21.1 から分岐。ただし虫垂切除術または胆嚢摘出術は除く)	
Was the patient seen by or discussed with a Consultant or equivalent surgeon prior to a decision to operate? 手術決定前に、Consultant または同等の外科医が患者を診察または協議したか	0, Not seen or discussed with a Consultant or equivalent surgeon 診察も協議もされていない 1, Patient discussed with a Consultant or equivalent surgeon Consultant または同等の外科医と協議した 2, Patient seen by a Consultant or equivalent surgeon Consultant または同等の外科医が診察した
Was the patient seen by or discussed with a Consultant anaesthetist or equivalent prior to the operation? 手術前に、Consultant 麻酔科医または同等者が患者を診察または協議したか	0, Not seen or discussed with a Consultant or equivalent anaesthetist 診察も協議もされていない 1, Patient discussed with a Consultant or equivalent anaesthetist Consultant 麻酔科医または同等者と協議した 2, Patient seen by a Consultant or equivalent anaesthetist Consultant 麻酔科医または同等者が診察した
Did the patient have a CT scan pre-operatively?	0, No 1, Yes 術前に CT 検査を行ったか
Was a risk prediction model used before the operation to predict post-operative mortality?	0, No 1, Yes 術後死亡リスク予測のためのリスク予測モデルを術前に使用したか

Did the patient have a history of active cancer in the last 5 years?	0, No 1, Yes 過去 5 年以内に活動性癌の既往があったか
What was the indication for the laparotomy? (Please tick all that apply) 開腹術の適応は何であったか	穿孔 1, Perforation – Oesophagus 2, Perforation – Stomach 3, Perforation – Duodenum 4, Perforation – Small bowel 5, Perforation – Large bowel 6, Perforation - other 敗血症 7, Sepsis – perforation 8, Sepsis – anastomotic leak 9, Sepsis – abdominal abscess 10, Sepsis – intestinal fistula 11, Sepsis – iatrogenic injury 12, Sepsis – not specified 閉塞 13, Obstruction - Tender small bowel obstruction 14, Obstruction - Non-tender small bowel obstruction 15, Obstruction - Tender large bowel obstruction 16, Obstruction - Non-tender large bowel obstruction 17, Obstruction - Gastric outlet obstruction 18, Obstruction - Incarcerated/strangulated hernia 19, Obstruction - Hiatus hernia / para-oesophageal hernia 20, Obstruction - Volvulus 21, Obstruction - Internal hernia 22, Obstruction - Incisional hernia 23, Obstruction - Intussusception 24, Obstruction - Pseudo-obstruction 25, Obstruction - Foreign body 虚血 26, Ischaemia – small bowel 27, Ischaemia – large bowel 28, Ischaemia – stomach 29, Ischaemia – oesophagus 30, Ischaemia – other その他 31, Other – abdominal wall dehiscence 32, Other – bleeding or haemorrhage 33, Other – abdominal compartment syndrome 34, Other - colitis 35, Other – planned re look laparotomy 36, Other-specify
Did the patient have a white cell count and/or CRP tested? (Tick all that apply)	0, No 1, White cell count 2, CRP 白血球数および／または CRP を測定したか
If WCC above: White cell count ($\times 10^9/L$) (Please record the value closest to the time of decision to operate/booking patient for theatre)	Free text 白血球数を測定した場合：白血球数 ($\times 10^9/L$)
If CRP above: C-Reactive Protein (CRP) (mg/L) (Please record the value closest to the time of decision to operate/booking patient for theatre)	Free text CRP を測定した場合：C 反応性蛋白 (CRP) (mg/L)
Did the patient have a blood lactate tested? 血中乳酸を測定したか	1, No - cannot measure in our hospital いいえ－当院では測定不能 2, No - can measure in our hospital, but not performed いいえ－当院では測定可能だが未施行 3, Yes – arterial blood gas はい－動脈血液ガス 4, Yes- venous blood gas はい－静脈血液ガス
If blood lactate: What was the blood lactate?	Number 血中乳酸を測定した場合：乳酸値

SurgWeek-2 Study Protocol version 3.0 (30 April 2026)

If adult: Estimated blood loss 成人の場合：推定出血量	1, < 100 ml 2, 100-500 ml 3, 501-1000 ml 4, >1000 ml
If child: Estimated blood loss as percentage of estimate blood volume	1, <5% 2, 5-10% 3, 11-20% 4, >20% 小児の場合：推定循環血液量に対する推定出血割合
Was the abdomen left open at the end of the operation i.e. a damage control laparotomy?	0, No 1, Yes 手術終了時に開腹状態のままとしたか (damage control laparotomy)
If the abdomen was left open: how many more re-look laparotomies did the patient undergo?	Free text 開腹状態のままとした場合：その後何回 re-look laparotomy を行ったか
If the abdomen was left open: Which technique was used for the open abdomen at the primary operation? 開腹状態のままとした場合：初回手術時にどの開腹管理法を用いたか	1, Traditional temporary abdominal closure methods, including but not limited to Bogota bag, opsite sandwich etc. 従来型一時的腹壁閉鎖法 (Bogota bag、opside sandwich などを含む) 2, Vacuum-assisted or negative pressure therapy device 陰圧閉鎖療法デバイス 3, Mesh mediated or dynamic fascial closure techniques メッシュ介在または動的筋膜閉鎖法 4, Skin-only closure options 皮膚のみの閉鎖法 7, Other (please specify)
If the abdomen was left open: What was the closure technique for the open abdomen at the final relook laparotomy? 開腹状態のままとした場合：最終 relook laparotomy 時の閉腹法は何であったか	1, Primary fascial closure 一次筋膜閉鎖 2, Mesh mediated or assisted fascial closure メッシュ介在または補助下筋膜閉鎖 3, Component separation techniques 4, Bridged fascial closure (when midline cannot be closed) bridged fascial closure (正中閉鎖不能時) 5, Skin only closure 皮膚のみ閉鎖 6, Other (please specify)
What was the frequency of post-operative observations for the first 24 hours following the operation? (Observations include blood pressure, heart rate, temperature, oxygen saturations, respiratory rate and conscious level)	0, No observations done in the first 24 hours 1, Observations done between every 0-4 hours 2, More than 4 hours between each set of observations 術後 24 時間における観察頻度はどうであったか (観察には血圧、心拍数、体温、酸素飽和度、呼吸数、意識レベルを含む)
When were they first reviewed by a Consultant or equivalent surgeon following the operation? 術後最初に Consultant または同等の外科医が診察したのはいつか	1, Within 6 hours 2, Over 6 hours but less than 12 hours 3, Over 12 hours but less than 24 hours 4, Over 24 hours 5, Not reviewed by a Consultant or equivalent surgeon in the post-operative period 術後に Consultant または同等の外科医による診察なし

帝王切開の場合（設問 19.1 から分岐）	
Gravida (number of pregnancies including this pregnancy)	Free text 今回の妊娠を含む妊娠回数
Parity (number of previous births after 24 weeks gestation)	Free text 妊娠 24 週以降の分娩回数
Number of previous caesarean deliveries	Free text 既往帝王切開回数
Previous uterine surgery (other than caesarean deliveries)	0, No 1, Yes 子宮手術歴（帝王切開以外）

Current pregnancy (weeks)	Free text 今回の妊娠週数 (週)
Current pregnancy (days)	Free text 今回の妊娠週数 (日)
Maternal complications during pregnancy 妊娠中の母体合併症	1, Anaemia 貧血 2, Pre-eclampsia 子癇前症 3, Antepartum haemorrhage 分娩前出血 4, Diabetes in pregnancy (gestational) 妊娠糖尿病 5, Suspected placenta praevia or placenta accreta spectrum 前置胎盤または癒着胎盤スペクトラム疑い 6, None of the above
Was the woman in labour prior to Caesarean delivery?	0, No 1, Yes - 1st stage 2, Yes - 2nd stage 帝王切開前に陣痛があったか
Was the labour induced or spontaneous?	1, Induced 2, Spontaneous 陣痛は誘発か自然発来か
Category of urgency 緊急度分類	1, Immediate threat to life 生命に直ちに危険がある 2, Maternal or foetal compromise, but not immediately life threatening 母体または胎児に異常があるが直ちに生命を脅かすものではない 3, Needing early delivery but no compromise 早期分娩が必要だが母体・胎児異常なし 4, Elective 予定手術
If labour occurred: Maternal complications during labour (Tick all that apply) 陣痛があった場合：分娩中の母体合併症	1, Failure induction of labour 分娩誘発不成功 2, Placental abruption 常位胎盤早期剥離 3, Delay in first stage 分娩第1期遅延 4, Delay in second stage 分娩第2期遅延 5, PROM >24 hours 前期破水後 24 時間超 6, Infection (e.g. chorioamnionitis) 感染 (例：絨毛膜羊膜炎) 7, Failed instrumental birth 器械分娩不成功 8, Obstructed labour 難産 9, Suspected uterine rupture 子宮破裂の疑い 10, None 11, Other (please specify)
Main indication for Caesarean delivery 帝王切開の主な適応	1, Failure to progress / labour dystocia 分娩進行不良／分娩遅延 2, Failed induction of labour 分娩誘発不成功 3, Suspected foetal compromise 胎児機能不全疑い 4, Malpresentation 胎位異常 5, Twin pregnancy 双胎妊娠 6, Previous Caesarean delivery with contraindication to VBAC VBAC 禁忌を伴う既往帝王切開 7, Maternal medical conditions 母体医学的適応 8, Obstructed labour / cephalopelvic disproportion 難産／児頭骨盤不均衡 9, Placenta Praevia (major) & Placenta Accreta spectrum 前置胎盤 (major) および癒着胎盤スペクトラム 10, Placenta abruption 常位胎盤早期剥離 11, Suspected uterine rupture 子宮破裂の疑い 12, Cord prolapse 臍帯脱出 13, Maternal request 母体希望 14, Severe foetal macrosomia 高度胎児巨大児 15, Other, please specify
Type of skin incision 皮膚切開の種類	1, Transverse (Joel Cohen / Pfannenstiel) 2, Midline vertical
Pre-operative haemoglobin (gram/litre)	Free text 術前ヘモグロビン (g/L)
Were uterotonics given to prevent post-partum haemorrhage?	0, No 1, Yes 産後出血予防のために子宮収縮薬を投与したか
Intra-operative blood loss (millilitres)	Free text 術中出血量 (mL)

Was blood loss measured or estimated 出血量は実測か推定か	1, Measured (quantified) 実測 2, Estimated (visual) 推定 (目視) 3, Mixed (partly measured, partly estimated) 混合 (部分的に実測、部分的に推定) 4, Unknown
Did the patient have a post-partum haemorrhage? 産後出血はあったか	0, No 1, Yes - primary post-partum haemorrhage ありー一次性産後出血 2, Yes - secondary post-partum haemorrhage ありー二次性産後出血 3, Yes - primary and secondary post-partum haemorrhage ありー一次性・二次性の両方
Additional blood loss after surgery (ml) up to 24 hours postpartum	Free text 術後 24 時間までの追加出血量 (mL)
What measures were taken to treat the post-partum haemorrhage? (Tick all that apply) 産後出血に対して行った処置	1, Additional uterotonics 追加の子宮収縮薬 2, Artery ligation 動脈結紮 3, Balloon tamponade バルーンタンポナーデ 4, Compression suture (e.g. b-lynch) 圧迫縫合 (例: B-Lynch 縫合) 5, Hysterectomy 子宮摘出 6, Blood transfusion 輸血 7, None of the above
Was uterine rupture confirmed at caesarean delivery?	0, No 1, Yes 帝王切開時に子宮破裂は確認されたか
Did any of the following intra-operative complications occur? (Tick all that apply) 以下の術中合併症はあったか	1, Uterine angle extension 子宮角延長切開 2, Impacted foetal head 嵌頓児頭 3, Bladder injury 膀胱損傷 4, Bowel injury 腸管損傷 5, Ureteric injury 尿管損傷 6, None of the above
Did the woman had post-operative sepsis, if so, what was the source of this? 術後に敗血症があった場合、その感染源は何か	0, No 1, Yes - surgical site infection ありー手術部位感染 2, Yes - intra-abdominal sepsis ありー腹腔内感染 3, Yes - endometritis ありー子宮内膜 4, Yes - urinary tract ありー尿路感染 5, Yes - chest source ありー胸部感染 6, Yes - other (please specify) ありーその他 (記載) 7, Yes - unknown ありー不明
Post delivery haemoglobin (gram/litre)	Free text 分娩後ヘモグロビン (g/L)
Did the woman receive a blood transfusion after Caesarean delivery but before discharge?	0, No 1, Yes 帝王切開後から退院までの間に輸血を受けたか
If return to theatre: What was the reason for return to theatre? 手術室へ再入室した場合、その理由は何か	1, Repair of wound dehiscence 創離開修復 2, Treatment of post-partum haemorrhage 産後出血に対する治療 3, Treatment for sepsis 敗血症に対する治療 4, Repair of organ injury 臓器損傷修復 5, Other (please specify)
Length of hospital stay following caesarean section	Free text 帝王切開後の在院日数
Number of foetuses in pregnancy?	1, 1 2, 2 3, 3 胎児数
Presentation of baby at birth	1, Cephalic 2, Breech 3, Shoulder 出生時胎位
Apgar score at 1 minute	Free text 1 分後 Apgar score

SurgWeek-2 Study Protocol version 3.0 (30 April 2026)

Apgar score at 5 minutes	Free text 5 分後 Apgar score
Was the baby admitted to the neonatal unit?	0, No 1, Yes 新生児治療室に入院したか
Did the baby suffer any of the following complications within 30 days of birth? 出生後 30 日以内に以下の合併症を認めたか	1, Birth asphyxia 新生児仮死 2, Seizures けいれん 3, Skin laceration 皮膚裂創 4, Cephalohaematoma 頭血腫 5, Skull fracture 頭蓋骨骨折 6, Brachial plexus injury 腕神経叢損傷 7, Neonatal death 新生児死亡 8, None 9, Other (please specify)

骨折または手の外傷がある場合（設問 10.5 から分岐）	
Please identify all the patient's fracture locations. (Tick all that apply) 患者の骨折部位を選択してください	1, Humerus 上腕骨 2, Radius/Ulna 橈骨/尺骨 3, Femur 大腿骨 4, Tibia/Fibula 脛骨/腓骨 5, Hand 手 6, Paediatric nail bed injury (Age ≤16 years) 小児爪床損傷（16 歳以下） 7, Finger laceration with digital nerve injury 指の裂創＋指神経損傷 8, Pelvis/Acetabulum 骨盤/寛骨臼 9, Foot 足 10, Spine 脊椎 11, Other (please specify)
Was this revision surgery?	0, No 1, Yes これは再手術か
If femoral fracture: What is the location of the femoral fracture?	31, Proximal 近位 32, Diaphyseal 骨幹部 33, Distal 遠位 大腿骨骨折の場合：骨折部位
If 31 Proximal: What kind? 近位大腿骨骨折の場合：どのタイプか	31B (Intracapsular) B (関節内) 31A1/A2 (Extracapsular, Peritrochanteric) A1/A2 (関節外、転子部) 31A3 (Intertrochanteric/ Reverse Oblique) A3 (転子間/ reverse oblique)
If femoral fracture: Was this an open fracture of the femur?	0, No 1, Yes 大腿骨骨折の場合：開放骨折か
If tibia/fibula fracture: What is the location of the tibia/fibula fracture? 脛骨/腓骨骨折の場合：骨折部位	41, Proximal 近位 42, Diaphyseal 骨幹部 43, Distal 遠位 44, Malleolar segment (Ankle) 果部（足関節）
If tibia/fibula fracture: Was this an open fracture of the tibia/fibula?	0, No 1, Yes 脛骨/腓骨骨折の場合：開放骨折か
If hand fracture: What is the location of the hand fracture? 手の骨折の場合：骨折部位	51, Carpal bones 手根骨 52, Metacarpals 中手骨 53, Phalanges 指節骨
If hand fracture: Was this an open fracture of the hand?	0, No 1, Yes 手の骨折の場合：開放骨折か
If pelvic fracture: What is the location of the pelvic fracture?	61, Pelvic ring 骨盤輪 62, Acetabulum 寛骨臼 骨盤骨折の場合：骨折部位
If pelvic fracture: Was this an open fracture of the pelvis?	0, No 1, Yes 骨盤骨折の場合：開放骨折か
足関節骨折の場合（44 から分岐）	
Documented peripheral neuropathy?	0, No 1, Yes 末梢神経障害の記録があるか

Malleolar involvement (tick all that apply) 果部の関与	0, None (isolated syndesmosis injury) なし (単独の syndesmosis 損傷) 1, Lateral 外果 2, Medial 内果 3, Posterior 後果
Type of definitive fixation 最終固定法	1, Plates and screws プレートとスクリュー 2, Fibular nail 腓骨髄内釘 3, Hindfoot nail hindfoot nail 4, External fixator (non-circular) 創外固定 (非リング型) 5, Circular / Hexapod frame リング型/hexapod frame 6, Cast ギブス 7, Other
Was the syndesmosis fixed? 遠位脛腓靱帯結合は固定したか	1, No 2, Yes – rigid fixation (screw) はい – rigid fixation (スクリュー) 3, Yes – Flexible fixation (tightrope) はい – flexible fixation (tightrope)
If yes: Was the posterior malleolus fixed?	0, No 1, Yes 後果を固定したか
Total time intended restricted/non-weight bearing from surgery? (days)	Free text 術後に予定された免荷/荷重制限期間 (日)
Intended immobilisation once unrestricted weight bearing	0, None 1, Cast ギブス 2, Boot ブーツ 3, Other 荷重制限解除後の固定法
開放骨折の場合 (上記いずれかの開放骨折から分岐)	
What is the Gustilo-Anderson Classification of the fracture?	1, 1 2, 2 3, 3a 4, 3b 5, 3c Gustilo-Anderson 分類
Type of irrigation at debridement デブリードマン時の洗浄方法	1, Saline only 生理食塩水のみ 2, Water 水 3, Soapy 石鹸 4, Including betadine ベタジン含有 5, Other
What skeletal stabilisation was completed at the time of initial debridement?	1, Definitive stabilisation 2, Provisional stabilisation 初回デブリードマン時に完了した骨安定化の種類
Provisional method employed 仮固定の方法	1, Cast ギブス 2, External fixator (non-circular) 創外固定 (非リング型) 3, Circular / Hexapod frame リング型/hexapod frame 4, Internal fixation 内固定 5, Nothing なし 6, Removal splint splint 除去 7, Mono-lateral Exfix + cast
Definitive fixation at initial debridement 初回デブリードマン時の最終固定法	1, Amputation 切断 2, Cast ギブス 3, External fixator (non-circular) 創外固定 (非リング型) 4, Circular / Hexapod frame リング型/hexapod frame 5, Intramedullary nail 髄内釘 6, Plate / screws プレート/スクリュー 7, K wires 8, Mono-lateral ExFix + cast
Definitive method of skeletal stabilisation if not at initial surgery 初回手術で最終固定しなかった場合の最終固定法	1, Amputation 切断 2, Cast ギブス 3, External fixator (non-circular) 創外固定 (非リング型) 4, Circular / Hexapod frame リング型/hexapod frame 5, Intramedullary nail 髄内釘 6, Plate / screws プレート/スクリュー 7, K wires 8, Mono-lateral ExFix + cast
Was a definitive closure achieved at initial debridement?	0, No 1, Yes 初回デブリードマン時に definitive closure を達成したか
If no: what type of wound dressing 達成していない場合: 創被覆方法	1, Negative pressure 陰圧療法 2, Standard dressing (not negative pressure) 標準ドレッシング (陰圧ではない) 3, Honey はちみつ 4, Other (specify)
What was the method employed for definitive closure? 最終的な創閉鎖法	1, Primary closure (at index procedure) 一次閉鎖 (初回手術時) 2, Delayed primary closure (i.e. not at index procedure) 遅延一次閉鎖 (初回手術時ではない)

	3, Skin graft only 植皮のみ 4, Local muscle flap (e.g. gastrocnemius, peroneus brevis) 局所筋弁 (例：腓腹筋、短腓骨筋) 5, Local fasciocutaneous flap (e.g. keystone or propellar) 局所筋膜皮弁 (例：keystone flap、propeller flap) 6, Free flap – fasciocutaneous (ALT, groin flap etc) 遊離皮弁 (例：ALT、 大腿鼠径皮弁など) 7, Free flap – free muscle flap with skin graft (latissimus dorsi, gracilis etc) 遊離筋弁＋植皮 (例：広背筋、薄筋など) 8, Left to heal by secondary intention 二次治癒に委ねた
If primary or delayed closure, was any bone shortening or deformation undertaken	0, No 1, Yes 一次閉鎖または遅延一次閉鎖の場合：骨短縮または変形矯正を行ったか
What was the total number of operations this patient underwent?	Free text この患者が受けた総手術回数
How many days were there between the initial operation and final operation?	Free text 初回手術から最終手術までの日数
For how long were antibiotics continued following definitive closure (days)	Free text 最終閉鎖後に抗菌薬を継続した期間 (日)
股関節骨折の場合 (31B から分岐)	
Did the patient receive a hip hemiarthroplasty	0, No 1, Yes 人工骨頭置換術を受けたか
If yes: approach 受けた場合：アプローチ	1. Anterior 前方 2. Anterolateral 前側方 3. Posterior 後方 4. Other
If yes: what was the implant	1. Cemented 2. Uncemented 受けた場合：インプラント
If yes: what was the cement 受けた場合：セメントの種類	1. No antibiotic 抗菌薬なし 2. Single antibiotic 単剤抗菌薬入り 3. Dual antibiotic 二剤抗菌薬入り
転子部骨折の場合 (31A1/2 または 31A3 から分岐)	
Was the implant 使用インプラント	1. Short nail 2. Long nail 3. Sliding hip screw 4. Other
If SHS: was a trochanteric stabilisation plate used?	0, No 1, Yes SHS の場合：trochanteric stabilisation plate を使用したか
閉鎖性脛骨骨折の場合 (脛腓骨 41, 42, 43 かつ閉鎖骨折から分岐)	
Was the fracture fixed with 固定法	1, Intramedullary nail 髄内釘 2, Plate / screws プレート／スクリュー 3, External fixator (non-circular) 創外固定 (非リング型) 4, Circular / Hexapod frame リング型／hexapod frame 5, K wires 6, Amputation 切断
If external fixator was used: was this 創外固定を使用した場合：その性質	1. A temporary fixator 2. Definitive external fixation
手の手術の場合 (骨折部位 6, 7 から分岐)	
Following repair of the nailbed was the nail plate re-affixed to the nail bed?	0, No 1, Yes 爪床修復後、爪甲を再固定したか
Was the digital nerve directly repaired (with sutures)?	0, No 1, Yes 指神経は直接縫合したか

SurgWeek-2 Study Protocol version 3.0 (30 April 2026)

Following alignment of the digital nerve ends, were microsurgical sutures used to directly repair the nerve?	0, No 1, Yes 神経断端整復後、顕微鏡下縫合を用いて直接修復したか
整形外科手術の場合	
Were local antibiotics used during any surgery? 局所抗菌薬を使用したか	0, No 1, Coated implant 2, Topical powder 3, Local antibiotic carrier e.g. beads, cerament (please specify) 局所抗菌薬キャリア (例: beads、cerament。要記載) 4, Irrigation 洗浄 5, Other (specify)

脳室腹腔シャントの場合 (設問 19.1 から分岐)	
Hydrocephalus aetiology 水頭症の病因	1, Malformations (e.g., Spina bifida, Chiari) 先天奇形 (例: 二分脊椎、Chiari 奇形) 2, Aqueduct stenosis 中脳水道狭窄 3, Post-haemorrhagic (e.g., SAH in adults, neonatal IVH) 出血後 (例: 成人のくも膜下出血、新生児の脳室内出血) 4, Tumour – benign 腫瘍 – 良性 5, Tumour – malignant 腫瘍 – 悪性 6, Trauma 外傷 7, Infection 感染 8, Cyst (e.g., colloid, arachnoid, pineal) 嚢胞 (例: コロイド嚢胞、くも膜嚢胞、松果体嚢胞) 9, Idiopathic intracranial hypertension (IIH) 特発性頭蓋内圧亢進症 (IIH) 10, Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus (iNPH) 特発性正常圧水頭症 (iNPH) 11, Other (specify)
Birth status (up to 18 years old) 出生時の在胎状況 (18 歳以下の場合)	1, Pre-term 2, Term 3, Not known
Does this patient have a concurrent CNS infection or within the last 3 months	0, No 1, Yes 現在中枢神経感染症がある、または過去 3 か月以内にあったか
Primary shunt insertion	0, No 1, Yes 初回シャント挿入か
If primary shunt insertion is 'No' – revision shunt insertion (components revised) 初回シャント挿入で「いいえ」の場合: 再手術で交換したコンポーネント	1, Ventricular catheter 脳室側カテーテル 2, Peritoneal catheter 腹腔側カテーテル 3, Both 4, Neither (just valve)
What shunt catheters are available in your hospital? あなたの施設で使用可能なシャントカテーテル	1, Antibiotic only 抗菌カテーテルのみ 2, Plain only 通常カテーテルのみ 3, Both antibiotic and plain 抗菌カテーテルと通常カテーテルの両方
Catheters used for shunt surgery	1, Antibiotic 2, Plain 今回のシャント手術で使用したカテーテル
Shunt infection (30-days)	0, No 1, Yes シャント感染 (30 日以内)
Postoperative day shunt infection confirmed (Date of operation is day 0)	術後何日目にシャント感染が確認されたか (手術日を 0 日目とする)
Shunt infection within 12 months	0, No 1, Yes 12 か月以内のシャント感染 (12 か月時点のシャント感染評価のため、連絡を受けてもよい)

SurgWeek-2 Study Protocol version 3.0 (30 April 2026)

(Are you happy to be contacted at 12 months to assess for 12-month shunt infection? By ticking yes, you agree to ensure you have the appropriate ethical or regulatory approvals in place and keep the data secure at your hospital (including operation date) and the team running this study module will be in touch closer to the time to assess for 12-month shunt infection)	「はい」を選択した場合、この12か月時点のシャント感染評価を行うために、必要な倫理的または規制上の承認を取得し、手術日を含むデータを自施設で安全に保管すること、ならびにこのサブモジュール運営チームが評価時期が近づいた際に連絡することに同意したものとします。
---	---

Clavien-Dindo V、すなわち死亡の場合（設問 28.1 から分岐）	
On what post-operative day did the patient die? (day 0 is the day of operation)	Free text 患者は術後何日目に死亡したか (手術日を0日目とする)
Where did the patient die? 患者はどこで死亡したか	1, In hospital which they underwent the index operation 初回手術を受けた病院内 2, In a different hospital to that where they underwent their index operation 初回手術を受けた病院とは別の病院 3, Out-of-hospital (i.e. at home or in the community) 院外（自宅または地域内） 4, Hospice or equivalent ホスピスまたはそれに相当する施設
Was a formal autopsy performed for this patient, and the results available to you? この患者に正式な剖検は行われ、その結果を把握しているか	0, No autopsy performed 剖検は行われていない 1, Autopsy performed, but results not available to me 剖検は行われたが、結果は把握していない 2, Autopsy performed and results available 剖検が行われ、結果も把握している
Was the case formally reviewed at a departmental Morbidity and Mortality (M&M) meeting or equivalent? この症例は、診療科の Morbidity and Mortality (M&M) カンファレンスまたはそれに相当する場で正式に検討されたか	0, No 1, Yes, but the results are not available to me はい、ただし結果は把握していない 2, Yes and results available はい、結果を把握している
Cause of death 死因	1, Primary (from the disease) 原病による死亡 2, Secondary (complications of an operation) 手術合併症による死亡
Please outline the cause of death If available, please include the cause(s) of death recorded on the death certificate.	Free text 死因の概要を記載してください 可能であれば、死亡診断書に記載された死因も含めてください。
Failure of which organ system using the Advanced Life Support algorithm (ABCDE) predominantly led to this patient's death? Advanced Life Support の ABCDE アルゴリズムに基づき、どの臓器系の障害が主としてこの患者の死亡に至ったか	1, Airway, including airway obstruction Airway : 気道（気道閉塞を含む） 2, Breathing, including hypoxia and primary respiratory failure Breathing : 呼吸（低酸素および一次性呼吸不全を含む） 3, Circulation, including distributive, hypovolaemic, obstructive, cardiogenic and neurogenic shock Circulation : 循環（分布異常性、低容量性、閉塞性、心原性、神経原性ショックを含む） 4, Disability and exposure, including neurological events, hypo/hyperthermia, toxins, metabolic or electrolyte disturbance Disability and exposure : 神経学的異常、低体温／高体温、毒物、代謝異常また

	は電解質異常を含む 5, Not able to identify a cause of death 死因を特定できない
Based on the information you have available, was this death preventable? 現在利用可能な情報に基づき、この死亡は予防可能であったか	1, Not preventable 予防不可能 2, Possibly preventable (< 50% likelihood) 予防可能性あり (50%未満) 3, Probably preventable (>50% likelihood) 予防可能性が高い (50%超)
Before presentation to hospital, what opportunities or changes in this patient's care may have prevented death? (Tick all that apply) 来院前の段階で、この患者の死亡を防げた可能性のあるケア上の機会または変更点は何か	1, Earlier diagnosis/recognition of disease 疾患のより早期の診断／認識 2, Better access / affordability of primary assessment 初期評価へのアクセスまたは費用負担の改善 3, Better health seeking behaviours より適切な受診行動 4, More appropriate triage into secondary care or hospital 二次医療機関／病院へのより適切なトリアージ 5, Optimisation of existing long-term conditions 既存の慢性疾患の最適化 6, Improved physiological reserve at baseline (prehabilitation) 基礎的な生理学的予備能の向上 (プレハビリテーション) 7, Other (please specify) その他 (記載) 8, None of the above
In the pre-operative, but while the patient is in hospital, what opportunities or changes in this patient's care that may have prevented death? (Tick all that apply) 術前だが入院中の段階で、この患者の死亡を防げた可能性のあるケア上の機会または変更点は何か	1, Earlier diagnosis / recognition of disease 疾患のより早期の診断／認識 2, Better access or affordability of assessment 評価へのアクセスまたは費用負担の改善 3, Improved communication between staff members or teams in the hospital 病院内スタッフ・チーム間のコミュニケーション改善 4, Improved monitoring / recognition of deterioration 悪化のモニタリング／認識の改善 5, Improved access to diagnostic tests and imaging 検査・画像診断へのアクセス改善 6, Earlier initial resuscitative treatment 初期蘇生治療の早期開始 7, Better availability of resuscitative products (e.g., blood, fluids, drugs) 蘇生資材 (血液、輸液、薬剤など) の供給改善 8, Prompt escalation to senior clinician(s) 上級医への迅速なエスカレーション 9, Earlier decision for surgical intervention 手術介入の早期決定 10, More operating theatre capacity or better access to operating theatre 手術室キャパシティの増加または手術室アクセスの改善 11, Admission under the correct speciality team 適切な診療科チームへの入院 12, Incorrect decision for surgery – e.g. patient should have been offered a less invasive treatment or non-surgical management or surgery was futile 不適切な手術判断 (例: 低侵襲治療や非手術治療が望ましかった、あるいは手術自体が無益であった) 13, Suboptimal preoperative optimisation; for example lack of recognition of comorbidities, inadequate resuscitation 術前最適化の不十分さ (例: 併存疾患の見落とし、不十分な蘇生) 14, Availability of a higher care environment e.g., high dependency unit or intensive care 高度治療環境 (HDU または ICU など) の利用可能性 15, Improved capacity for non-operative strategies (interventional radiology / endoluminal) 非手術的治療戦略 (IVR／管腔内治療) の体制改善 16, Other (please specify) その他 (記載) 17, None of the above
In the intra-operative phase, what opportunities or changes in this patient's care may have prevented death?	1, Improved communication between staff members or teams in the hospital 病院内スタッフ・チーム間のコミュニケーション改善 2, More experienced surgeon present in theatre より経験豊富な外科医の立ち会い 3, More experienced anaesthetist present in theatre より経験豊富な麻酔科医の立ち会い

(Tick all that apply) 術中段階で、この患者の死亡を防げた可能性のあるケア上の機会または変更点は何か	4, Improved availability of surgeons from other specialties 他専門外科医へのアクセス改善 5, Better availability of resuscitative products (e.g., blood, fluids, drugs) 蘇生資材（血液、輸液、薬剤など）の供給改善 6, Avoid surgical technical errors 手術手技エラーの回避 7, Improved surgical decision making 手術判断の改善 8, Higher quality equipment / avoid equipment failure より高品質な機器の利用／機器故障の回避 9, More stable supply of electricity より安定した電力供給 10, Wrong operative decision – e.g. colonic anastomosis when should have had stoma 不適切な術式選択（例：ストーマにすべきところで結腸吻合を行った） 11, Wrong operative approach – open when should be done laparoscopically or reverse 不適切な手術アプローチ（例：腹腔鏡が望ましいのに開腹、またはその逆） 12, Delay in conversion to a different operative approach e.g. laparoscopic converted to open 他の術式へのコンバージョンの遅れ（例：腹腔鏡から開腹への変更が遅れた） 13, Escalation to senior surgeon 上級外科医へのエスカレーション 14, Other (please specify) その他（記載） 15, None of the above
Following the operation, but whilst the patient is still in hospital, what opportunities or changes in this patient's care may have prevented death? (Tick all that apply) 術後だがまだ入院中の段階で、この患者の死亡を防げた可能性のあるケア上の機会または変更点は何か	1, Availability of a higher care environment e.g., high dependency unit or intensive care unit 高度治療環境（HDU または ICU など）の利用可能性 2, Earlier diagnosis / recognition of post-operative complication 術後合併症のより早期の診断／認識 3, Improved monitoring / recognition of deterioration 悪化のモニタリング／認識の改善 4, Improved access to diagnostic tests and imaging 検査・画像診断へのアクセス改善 5, Better availability of resuscitative products (e.g., blood, fluids, drugs) 蘇生資材（血液、輸液、薬剤など）の供給改善 6, Prompt escalation to senior clinician(s) 上級医への迅速なエスカレーション 7, Earlier decision for surgical / endoscopic / radiological / re-intervention 手術／内視鏡／IVR／再介入の早期決定 8, More operating theatre capacity or improved access to operating theatre 手術室キャパシティの増加または手術室アクセスの改善 9, Improved capacity for non-operative rescue strategies (interventional radiology / endoluminal) 非手術的 rescue strategy (IVR／管腔内治療) の体制改善 10, Improved communication between staff members or teams in the hospital 病院内スタッフ・チーム間のコミュニケーション改善 11, Improved access to rehabilitation リハビリテーションへのアクセス改善 12, Improved symptom relief (pain control, nausea and vomiting) 症状緩和（疼痛、悪心・嘔吐）の改善 13, Better access to supplementary nutrition 補助栄養へのアクセス改善 14, Appropriate VTE prophylaxis or anticoagulation 適切な VTE 予防または抗凝固療法 15, Affordability of treatment or care 治療またはケアの費用負担可能性 16, Incorrect decision for reoperation e.g. should have been offered conservative management or less invasive treatment or surgery was futile 不適切な再手術判断（例：保存的治療や低侵襲治療が望ましかった、あるいは手術自体が無益であった） 17, Other (please specify) その他（記載） 18, None of the above
Following the operation, after the patient had been discharged from hospital, what	1, Earlier diagnosis / recognition of post-operative complication 術後合併症のより早期の診断／認識

opportunities or changes in this patient's care may have prevented death? (Tick all that apply) 退院後の段階で、この患者の死亡を防げた可能性のあるケア上の機会または変更点は何か	2, Improved monitoring / recognition of deterioration 悪化のモニタリング／認識の改善 3, Better access / affordability of assessment 再評価へのアクセスまたは費用負担の改善 4, Better health seeking behaviours より適切な受診行動 5, More appropriate triage back into secondary care/hospital 二次医療機関／病院への再トリアージの改善 6, More regular follow-up with the clinical team 診療チームによるより定期的なフォローアップ 7, Improved access to rehabilitation リハビリテーションへのアクセス改善 8, Improved symptom relief (pain control, nausea and vomiting) 症状緩和（疼痛、悪心・嘔吐）の改善 9, Better access to supplementary nutrition 補助栄養へのアクセス改善 10, Appropriate venous thromboembolic prophylaxis or anticoagulation 適切な静脈血栓塞栓症予防または抗凝固療法 11, Affordability of treatment or care 治療またはケアの費用負担可能性 12, Other (please specify) 13, None of the above
Advanced presentation of the disease requiring surgery (e.g. advanced cancer, massive hernia) 手術を要した疾患の進行度が高かったこと (例：進行癌、巨大ヘルニア)	1, Not present 該当なし 2, Present, but did not contribute 存在したが寄与しなかった 3, Contributed slightly わずかに寄与した 4, Contributed moderately 中等度に寄与した 5, Contributed significantly 大きく寄与した
Unstable physiology at the time of presentation (e.g. shock, hypoxia) 来院時の生理学的状態が不安定であったこと (例：ショック、低酸素)	1, Not present 該当なし 2, Present, but did not contribute 存在したが寄与しなかった 3, Contributed slightly わずかに寄与した 4, Contributed moderately 中等度に寄与した 5, Contributed significantly 大きく寄与した
Underlying frailty 基礎的フレイル	1, Not present 該当なし 2, Present, but did not contribute 存在したが寄与しなかった 3, Contributed slightly わずかに寄与した 4, Contributed moderately 中等度に寄与した 5, Contributed significantly 大きく寄与した
Underlying long-term health conditions 基礎的な長期慢性疾患	1, Not present 該当なし 2, Present, but did not contribute 存在したが寄与しなかった 3, Contributed slightly わずかに寄与した 4, Contributed moderately 中等度に寄与した 5, Contributed significantly 大きく寄与した
What is the source of the above information? (We would recommend using the outcomes of a morbidity and mortality meeting or two independent senior clinician opinions on the case) (Tick all that apply) 上記情報の情報源は何か (M&M カンファレンスの結果、または2名の独立した上級臨床医の意見を用いることが推奨される)	0, Data inputter only (including grade) データ入力者のみ（職位を含む） 1, Morbidity and Mortality meeting 2, Two independent senior clinician opinions 2名の独立した上級臨床医の意見 3, Other, please specify

付録 C：設問番号に対応した定義

4.1 ASA – PS 分類¹

Class	定義	凡例
1	Normal health 正常な健康状態	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use 健康であり、非喫煙者で、飲酒がない、またはごく少量である
2	Mild systemic disease 軽度の全身性疾患	Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, 30 < BMI < 40, well-controlled DM/HTN, mild lung disease 実質的な機能制限を伴わない軽度の疾患のみを有する状態。例として、現在喫煙中、社交的飲酒、妊娠、30<BMI<40、コントロール良好な糖尿病または高血圧、軽度の肺疾患などが含まれる（ただしこれらに限らない）
3	Severe systemic disease 重度の全身性疾患	Substantive functional limitations. One or more moderate to severe diseases. Examples include (but not limited to): poorly controlled M or HTN, COPD, morbid obesity (BMI ≥ 40), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction in ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, premature infant PCA < 60 weeks, history (> 3 months) of MI, CVA, TIA or CAD/stents 明らかな機能制限を伴う状態。中等度から重度の疾患を 1 つ以上有する。例として、コントロール不良の糖尿病または高血圧、COPD、病的肥満（BMI≥40）、活動性肝炎、アルコール依存または乱用、ペースメーカー植込み後、中等度の駆出率低下、定期透析中の末期腎不全、受胎後週数 60 週未満の早産児、3 か月超前の心筋梗塞・脳血管障害・一過性脳虚血発作・冠動脈疾患／ステント留置歴などが含まれる（ただしこれらに限らない）
4	Severe systemic disease that is a constant threat to life 生命を常に脅かす重度の全身性疾患	Examples include (but not limited to): recent (< 3 months) MI, CVA, TIA or CAD/stents, ongoing cardiac ischaemia or severe valve dysfunction, severe reduction in ejection fraction, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis 例として、最近（3 か月未満）の心筋梗塞・脳血管障害・一過性脳虚血発作・冠動脈疾患／ステント留置、進行中の心筋虚血または重度弁膜症、著明な駆出率低下、敗血症、播種性血管内凝固、急性呼吸窮迫、定期透析を受けていない末期腎不全などが含まれる（ただしこれらに限らない）
5	Moribund: survival not expected without surgery 瀕死状態：手術を行わなければ生存が期待できない	Examples include (but not limited to): ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischaemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction 例として、破裂した腹部／胸部大動脈瘤、重症外傷、mass effect を伴う頭蓋内出血、重篤な心疾患または多臓器／多系統機能障害を伴う腸管虚血などが含まれる（ただしこれらに限らない）
6	Brain-dead organ donor	脳死臓器提供者

BMI, body mass index; DM, diabetes mellitus; ESRD, end-stage renal disease; HTN, hypertension; PCA, post conceptual age; MI, myocardial infarction; CVA, cerebrovascular accident; TIA, transient cerebral ischaemic attack; CAD, coronary artery disease; DIC, disseminated intravascular coagulation; ARD, acute respiratory distress.

7.1 臨床的フレイルスケール^{2,3}

Clinical Frailty Scale*

-  **1 Very Fit** – People who are robust, active, energetic and motivated. These people commonly exercise regularly. They are among the fittest for their age.
-  **2 Well** – People who have **no active disease symptoms** but are less fit than category 1. Often, they exercise or are very **active occasionally**, e.g. seasonally.
-  **3 Managing Well** – People whose **medical problems are well controlled**, but are **not regularly active** beyond routine walking.
-  **4 Vulnerable** – While **not dependent** on others for daily help, often **symptoms limit activities**. A common complaint is being “slowed up”, and/or being tired during the day.
-  **5 Mildly Frail** – These people often have **more evident slowing**, and need help in **high order IADLs** (finances, transportation, heavy housework, medications). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation and housework.
-  **6 Moderately Frail** – People need help with **all outside activities** and with **keeping house**. Inside, they often have problems with stairs and need **help with bathing** and might need minimal assistance (cuing, standby) with dressing.



7 Severely Frail – **Completely dependent for personal care**, from whatever cause (physical or cognitive). Even so, they seem stable and not at high risk of dying (within ~ 6 months).



8 Very Severely Frail – Completely dependent, approaching the end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.



9. Terminally Ill - Approaching the end of life. This category applies to people with a **life expectancy <6 months**, who are **not otherwise evidently frail**.

Scoring frailty in people with dementia

The degree of frailty corresponds to the degree of dementia. Common **symptoms in mild dementia** include forgetting the details of a recent event, though still remembering the event itself, repeating the same question/story and social withdrawal.

In **moderate dementia**, recent memory is very impaired, even though they seemingly can remember their past life events well. They can do personal care with prompting.

In **severe dementia**, they cannot do personal care without help.

* 1. Canadian Study on Health & Aging, Revised 2008.
2. K. Rockwood et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005; 173:489-495.

© 2007-2009, Version 1.2. All rights reserved. Geriatric Medicine Research, Dalhousie University, Halifax, Canada. Permission granted to copy for research and educational purposes only.



9.2 敗血症

敗血症とは、感染に対する宿主反応の破綻によって生じる、生命を脅かす臓器障害と定義される。臓器障害は、感染に続発して SOFA（Sequential Organ Failure Assessment）総スコアが急性に 2 点以上上昇した場合に同定される。⁴

9.3 ショック

ショックとは、組織灌流および酸素供給が不十分となる循環不全により、細胞障害および臓器障害を来す生命を脅かす病態である。ショックには、敗血症性、心原性、低容量性、分布異常性の 4 種類がある。急性循環不全の診断は、臨床所見、血行動態所見、生化学的所見を組み合わせで行う。臨床所見としては、低血圧（平均動脈圧 MAP <65 mmHg）、頻脈、意識状態の変化、乏尿、ならびに灌流不全の徴候（例：乳酸値上昇）などが含まれる。⁵

10.1 悪性疾患

悪性疾患とは、がん、悪性腫瘍、または新生物とも呼ばれ、異常細胞が制御不能に増殖し、周囲組織へ浸潤し、さらに身体の他部位へ転移しうる疾患である。⁴

10.2 根治的手術

根治的手術とは、疾患（例：がん）を完全に切除または除去することを目的として行われる外科的介入であり、長期生存または治癒を目指すものである。⁵

10.2 緩和的手術

緩和的手術とは、治癒を期待することなく、症状の緩和、生活の質の改善、または疾患に伴う合併症の管理を目的として行われる外科的介入である。^{5,6}

14.1 Consultant またはそれに相当する者

患者診療および臨床判断について独立した責任を有する、十分な資格を備えた上級外科医、または当該医療制度においてそれと同等の地位と権限を有する臨床医を指す。

（出典：NHS Employers “The consultant role and responsibilities”、General Medical Council (GMC) の医師の役割と責任に関するガイダンスをもとに作成）^{9,10}

18.1 Knife to Skin（手術開始）

患者の皮膚に最初の外科的切開が加えられ、手術手技が開始された時点を目指す。^{11,12}

22.1 汚染度^{13,14,15}

Clean（清潔）

呼吸器、性器、消化管、または泌尿生殖器系に進入しておらず、中空臓器への進入もない状態。

例：ヘルニア修復術、待機的脾摘、癒着剥離術、乳腺手術、待機的股関節・膝関節置換術、腹部大動脈瘤修復術 など。

Clean-contaminated（準清潔）

呼吸器、性器、消化管、または泌尿生殖器系に制御された条件下で進入している、または中空臓器に制御された進入があるが、消化管／泌尿生殖器内容物の漏出を伴わない状態。

例：虫垂切除術（炎症なし）、腸切除術、胆嚢摘出術（胆汁漏なし）、帝王切開、肺切除術 など。

Contaminated（汚染）

消化管／泌尿生殖器内容物の軽度漏出がある、または急性で非化膿性の炎症を伴う切開創。

例：虫垂切除術（炎症あり）、胆嚢摘出術（胆汁漏あり）、壊死腸管切除術（穿孔なし）、穿通性外傷、新鮮外傷創のデブリードマン など。

Dirty（不潔）

消化管／泌尿生殖器内容物の著明な漏出、腹膜炎、または既に成立した感染がある状態。

例：穿孔性 S 状結腸に対する Hartmann 手術、穿孔性胃潰瘍に対する開腹術、開放骨折、膿胸ドレナージ。

28.1 Clavien-Dindo 分類システム

術後の有害事象は、以下のように分類される。

・ **治療失敗（Failure of treatment）**：最初の手術が本来期待された利益を達成できなかった場合を指す。例えば、腹腔鏡下胆嚢摘出術後の持続痛や、がん手術後の腫瘍再発など。

・ **後遺症（Sequelae）**：ある処置に伴って認識されている結果を指す。例えば、大腸または小腸切除

後の腸管吸収不良や、脾摘後の免疫不全など。

・ **合併症（Complication）**：正常な術後経過からの逸脱であって、患者に有害な影響を及ぼし、かつ治療失敗または後遺症のいずれにも該当しないものを指す。

Clavien-Dindo 分類では、合併症の重症度を決定する要素は必要とされた治療内容である。¹⁶ したがって、同じ合併症でも、どのように対応されたかによって分類が異なりうる。例えば、吻合部縫合不全が限局しており抗菌薬のみで管理された場合は Grade II となるが、麻酔下での再手術を要した場合は Grade III となる。

その他の注意点

- ・ 術中合併症は、術後に患者へ有害な影響を及ぼした場合に限り対象とする。唯一の例外は術中死亡であり、これは Grade V に分類される。
- ・ 術後の有害事象は、手術と直接関連がない場合でも、すべて含める。
- ・ 追跡期間（30 日）内に発生した有害事象は、退院後に生じたものも含め、すべて対象とする。
- ・ 診断的手技は含めない。例えば、出血源検索のために行った診断的上部消化管内視鏡（OGD）で介入を伴わないものは合併症とみなさないが、出血血管にクリップ止血を行った治療的 OGD は Grade IIIa の合併症とみなす。陰性の試験開腹術も診断的手技とみなされるため、合併症として記録してはならない。

Clavien-Dindo 分類グレード	定義（イタリック体は例示）
I	薬物療法（「許容される治療」を除く）、外科的介入、内視鏡的介入、または放射線学的介入を必要としない、正常な術後経過からのあらゆる逸脱。 許容される治療には、特定の薬剤（制吐薬、解熱薬、鎮痛薬、利尿薬、電解質補充）、理学療法、およびベッドサイドで開放したが抗菌薬投与を行わない創感染が含まれる。 例：イレウス（正常経過からの逸脱）、カリウム補充で治療した低カリウム血症、シクリジンで治療した悪心、静脈輸液で治療した急性腎障害。
II	Grade I で許容される範囲を超える薬物療法を要するもの。輸血および完全静脈栄養を含む。 例：抗菌薬で治療した手術部位感染、内科的に治療した心筋梗塞、エノキサパリンで治療した深部静脈血栓症、抗菌薬で治療した肺炎または尿路感染症、貧血に対する輸血。
III	外科的、内視鏡的、または放射線学的介入を要するもの。 例：治療的内視鏡治療（診断的手技は含めない）、IVR 手技、あらゆる理由による手術室への再入室。
IV	集中治療管理を要する生命を脅かす合併症、脳出血、または虚血性脳卒中（TIA を除く）。 例：人工呼吸管理を要する肺炎、血液浄化を要する腎不全、くも膜下出血、脳卒中。
V	患者の死亡

28.2 術後 30 日以内の合併症

手術部位感染（Surgical site infections）

手術部位感染は、術後 30 日時点で、米国疾病予防管理センター（CDC）の定義¹⁷ に基づく深部切開創 SSI または表在切開創 SSI として、以下のように定義する。

1. 感染が初回手術から 30 日以内に発生していること。
2. 感染が切開創の皮膚、皮下組織、筋層、または筋膜層に及んでいること。
3. 患者に以下のうち少なくとも 1 つを認めること：創部からの膿性排液、創部ぬぐい液からの微生物検出、臨床的または画像診断による診断、創部が自然開放または医療者により開放されたこと。
4. 患者に以下のうち少なくとも 1 つを認めること：疼痛、圧痛、限局性腫脹、発赤、創部熱感、全身性発熱 ($>38^{\circ}\text{C}$)。

骨折関連感染 (Fracture related infection)

骨折関連感染とは、骨折後のいずれの時点でも生じうる感染を指す。以下のうちいずれか 1 つでも認めた場合、FRI の確定診断基準を満たす。

1. 瘻孔、洞形成、または創離開
2. 創部からの膿性排液、または手術中に膿を認めること
3. 少なくとも 2 つの別個の深部組織／インプラント検体の培養から、表現型的に同一の病原体が同定されること
4. 手術中に採取した深部組織内に微生物の存在を認め、それが病理組織学的検査で確認されること

示唆基準としては、皮膚発赤、発熱、画像所見、新たな関節液貯留、血清炎症マーカー上昇、持続性・増悪性・新規の創部排液などが含まれる。示唆基準を認めた場合には、FRI を疑い、確定診断基準の有無を確認する。

深部／臓器・体腔感染 (Deep organ space infection)

手術後 30～90 日以内に発生し、手術操作が加えられた臓器または体腔（筋膜／筋層より深部）に及ぶ感染を指す。ドレーンからの膿性排液、微生物学的検査陽性、または画像検査もしくは診察で感染（例：膿瘍）の所見を認め、特定の臓器／体腔感染の基準を満たすものと定義する。¹⁷

術後肺合併症 (Postoperative pulmonary complications)

術後肺合併症は副次評価項目とする。これは、術後肺炎、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、および予期しない人工呼吸管理を含む複合評価項目である。この評価項目は PRISM 無作為化比較試験に基づいている。¹⁸

術後肺炎 (Postoperative pneumonia)

米国疾病予防管理センター (CDC) による肺炎の定義¹⁹を用いる。ただし、一部の参加施設で放射線検査設備が限られていることを考慮し、修正を加える。

以下のうち少なくとも 1 項目を満たすこと：

- ・他に明らかな原因のない発熱 ($>38^{\circ}\text{C}$)
- ・白血球減少 (白血球数 $<4 \times 10^9$) または白血球増多 (白血球数 $>12 \times 10^9$)
- ・70 歳を超える成人では、他に明らかな原因のない意識状態の変化

かつ、以下のうち少なくとも 2 項目を満たすこと：

- ・新たな膿性痰の出現、または痰の性状変化、あるいは気道分泌物の増加、吸引必要量の増加
- ・新たな咳嗽の出現または増悪、あるいは呼吸困難、頻呼吸
- ・ラ音、捻髪音、または気管支呼吸音
- ・ガス交換の悪化（低酸素血症、酸素需要増加）

可能な限り、診断は胸部 X 線写真で確認すべきである。以下の所見は肺炎を支持する：

- ・新規または進行性で持続する浸潤影
- ・浸潤影の実質化
- ・空洞形成

予期しない人工呼吸管理（Unexpected ventilation）

予期しない術後人工呼吸管理は、以下のいずれかと定義する。

- ・手術後に一度抜管された後、非侵襲的換気、侵襲的人工呼吸、または体外式膜型人工肺（ECMO）を要した場合
- ・手術後、予定どおりに抜管できなかった場合

急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS）

ARDS は、急性でびまん性の炎症性肺障害であり、肺血管透過性の亢進、肺重量の増加、含気肺組織の減少を来し、低酸素血症および両側性の画像異常を伴う。Berlin consensus definition²⁰ を用いる。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の診断基準 — 4 項目すべてを満たすこと	
1. 発症時期	既知の臨床的侵襲から 1 週間以内、または呼吸器症状の悪化から 1 週間以内
2. 胸部画像所見	両側性陰影を認めること (胸水、無気肺、結節のみでは十分に説明できないもの)
3. 原因	呼吸不全であること (心不全や体液過剰のみでは十分に説明できないもの)
4. 酸素化	軽症：200 mmHg < PaO ₂ /FIO ₂ ≤ 300 mmHg かつ PEEP または CPAP ≥ 5 cmH ₂ O 中等症：100 mmHg < PaO ₂ /FIO ₂ ≤ 200 mmHg かつ PEEP ≥ 5 cmH ₂ O 重症：PaO ₂ /FIO ₂ ≤ 100 mmHg かつ PEEP ≥ 5 cmH ₂ O CPAP：持続的気道陽圧、FIO ₂ ：吸入酸素濃度、PaO ₂ ：動脈血酸素分圧、PEEP：呼気終末陽圧

肺塞栓症（Pulmonary embolism: PE）

肺塞栓症（PE）²¹は、以下のいずれかと定義する。

- ・画像診断で確認された症候性 PE
(CT 肺動脈造影〔CTPA〕で亜区域枝以上の肺動脈内に新たな充盈欠損を認める、または換気血流シンチグラフィーで PE の高い可能性を示す、または肺動脈造影で PE を認める)
- ・剖検で確認された致死性 PE、または臨床チームが致死性 PE と判断したもの。

深部静脈血栓症（Deep vein thrombosis: DVT）

深部静脈血栓症（DVT）²²は、症状の有無を問わず下肢深部静脈血栓症とし、以下のいずれかで証明されたものと定義する。

- ・ 下肢超音波検査で、膝窩静脈三分岐部またはそれより中枢側に圧迫不能部位を認める
- ・ CT 静脈造影で、膝窩静脈三分岐部より中枢側に持続する血管内充盈欠損を認める。

術後心合併症 (Postoperative cardiac complications)

急性心筋梗塞 (Acute Myocardial Infarction)

心筋梗塞 (type 1、2、3) は、第四次心筋梗塞普遍的定義 (2018) に基づき、急性心筋虚血の臨床所見を伴う急性心筋障害があり、かつ cTn 値の上昇および／または低下を認め、そのうち少なくとも 1 つが 99 パーセンタイル上限値を超える 場合で、さらに以下の少なくとも 1 項目を満たすものと定義する。

- ・ 心筋虚血症状
- ・ 新たな虚血性心電図変化
- ・ 病的 Q 波の出現
- ・ 虚血性病因に一致する新たな心筋生存能低下、または新規局所壁運動異常を示す画像所見
- ・ 冠動脈造影または剖検で冠動脈血栓を確認すること (type 2 または 3 では該当しない)

加えて、剖検で梗塞領域を栄養する動脈に急性アテローム血栓症を認めた場合は type 1 MI の基準を満たす。急性アテローム血栓症とは無関係な、心筋酸素需要と供給の不均衡の証拠がある場合は type 2 MI の基準を満たす。cTn 値が利用可能になる前、または異常が確認される前に、心筋虚血を示唆する症状と新たな虚血性心電図変化が推定される心臓死は type 3 MI の基準を満たす。²³

吻合部縫合不全 (Anastomotic leak)

2 つの中空臓器間の外科的吻合部の連続性が破綻し、管腔内と管腔外の交通を生じた状態をいう。²⁴

急性腎障害 (Acute kidney injury)

急性腎障害は、以下のいずれかを満たす場合と定義する。²⁵

- ・ 48 時間以内に血清クレアチニン (SCr) が 0.3 mg/dL 以上上昇した場合
- ・ 既知または推定されるベースライン値の 1.5 倍以上に、7 日以内に上昇した場合
- ・ 尿量が 6 時間にわたり 0.5 mL/kg/時未満である場合

33.1 ERAS (Enhanced Recovery After Surgery)

ERAS (術後回復強化プログラム) とは、手術侵襲を軽減し、生理機能を維持し、術後回復を促進することを目的とした、多面的かつエビデンスに基づく周術期ケアパスである。²⁶

ロボット手術モジュール：

ロボット手術における minor procedure と major procedure：

Specialty：専門領域	Minor	Major
General Surgery	Cholecystectomy Inguinal hernia repair 胆嚢摘出術、鼠径ヘルニア修復術	Colectomy Gastrectomy Pancreaticoduodenectomy 結腸切除術、胃切除術、膵頭十二指腸切除術
Urology	Pyeloplasty Cyst Decortication 腎盂形成術、腎嚢胞開窓術	Nephrectomy Prostatectomy 腎摘除術、前立腺摘除術
Gynaecology	Salpingo-oophorectomy Endometriosis excision 卵管卵巣摘出術、子宮内膜症病変切除術	Hysterectomy Sacrocolpopexy 子宮摘出術、仙骨腔固定術
Cardiothoracic	Thymectomy Lung wedge resection 胸腺摘出術、肺部分切除術	Mitral valve repair CABG Lobectomy 僧帽弁形成術、冠動脈バイパス術（CABG）、肺葉切除術
Neurosurgery	Stereotactic brain biopsy SEEG electrode placement 定位脳生検、SEEG 電極留置	Brain tumour resection Spinal pedicle screw placement 脳腫瘍切除術、脊椎椎弓根スクリュー留置術
Orthopaedics	Arthroscopy Ligament reconstruction 関節鏡手術、靱帯再建術	Total knee arthroplasty Total hip arthroplasty Spinal pedicle screw placement 人工膝関節置換術、人工股関節置換術、脊椎椎弓根スクリュー留置術
ENT	Tonsillectomy 扁桃摘出術	Transoral robotic surgery for oropharyngeal tumours Thyroidectomy 中咽頭腫瘍に対する経口的ロボット手術、甲状腺手術
Breast	Lumpectomy Sentinel lymph node biopsy 乳房部分切除術、センチネルリンパ節生検	Mastectomy Latissimus dorsi flap breast reconstruction 乳房切除術、広背筋皮弁による乳房再建術
Plastics	Carpal tunnel release Nerve repair 手根管開放術、神経修復術	Lympho-venous anastomosis or another microsurgery procedure Free flap reconstruction リンパ管静脈吻合術またはその他の顕微鏡下手術、遊離皮弁再建術
Paediatric	Orchiopexy Pyloromyotomy 精巣固定術、幽門筋切開術	Pyeloplasty Fundoplication 腎盂形成術、噴門形成術
Vascular	Varicose vein surgery Venous thrombectomy 下肢静脈瘤手術、静脈血栓摘除術	Abdominal aortic aneurysm repair Aorto-iliac bypass 腹部大動脈瘤修復術、大動脈腸骨動脈バイパス術

上記の一覧は網羅的なものではなく、あくまで少数の例を示したものにすぎない。

腹部手術モジュール：

・手袋および器具の交換：腹部操作が終了した後、創縁の操作および腹壁閉鎖を行う前に、主術者、助手、器械出しスタッフの滅菌手袋（ダブルグローブの場合は外側手袋）を交換し、さらに持針器、鑷子、剪刀を含む器具も交換することを指す。²⁷

・イレウス：イレウスとは、「機械的閉塞の所見を伴わず、消化管蠕動の抑制により経口摂取に耐えられない状態」と定義される。通常、術後 3～5 日で始まり、2～3 日持続した後に改善する。²⁸

緊急開腹術モジュール：

・開腹術：腹腔内へ到達するために腹壁を切開する外科手技を指す。切開部位は、臨床状況、対象解剖部位、術者の選好に応じて、正中、傍正中、横切開などさまざまな位置となりうる。緊急時には、開腹切開により腹腔への迅速かつ容易なアクセスが可能となる。²⁹

帝王切開モジュール：

・産後出血（Postpartum haemorrhage: PPH）：一次性産後出血は主要な産科出血の中で最も一般的なものである。³⁰ 従来の定義では、一次性 PPH は、経陰分娩後 24 時間以内に 500 mL 以上、帝王切開後 24 時間以内に 1000 mL 以上の性器出血を認める場合をいう。PPH は、軽度（500～1000 mL）または重度（1000 mL 超）に分類される。重度 PPH はさらに、中等度（1001～2000 mL）と重症（2000 mL 超）に細分類される。二次性 PPH は、分娩後 24 時間から 12 週間までの間に認める異常または過剰な産道出血と定義される。

・Apgar スコア：Apgar スコアは、新生児の出生直後の臨床状態を標準化して評価する方法であり、皮膚色、心拍数、反射、筋緊張、呼吸の 5 項目をそれぞれ 0～2 点で評価し、合計 0～10 点で表す。出生後 1 分および 5 分の時点で報告する。³¹

Score	0	1	2
Colour 皮膚色	Blue or Pale 蒼白またはチアノーゼ	Acrocyanotic 四肢チアノーゼ	Completely Pink 全身ピンク
Heart rate 心拍数	Absent なし	<100 bpm 100 回/分未満	>100 bpm 100 回/分以上
Reflex irritability 刺激に対する反応	No Response 反応なし	Grimace 顔をしかめる	Cry or Active Withdrawal 泣く、または活発に手足を引く
Muscle tone 筋緊張	Limp 弛緩	Some Flexion やや屈曲あり	Active Motion 活発な運動あり
Respiration 呼吸	Absent なし	Weak Cry; Hypoventilation 弱い啼泣、低換気	Good, Crying 良好、啼泣あり

Fracture module:

・Gustilo-Anderson 分類

開放骨折を、受傷機転、軟部組織損傷の程度、ならびに汚染や血管損傷の有無に基づいて分類するためのシステムである。³²

この分類では、開放骨折を以下の 3 つの主要型に分ける。

- ・Type I：清潔な創で、1 cm 未満、軟部組織損傷が最小限のもの。
- ・Type II：創が 1 cm を超え、中等度の軟部組織損傷を伴うが、広範な損傷、皮弁形成、または剥

脱を伴わないもの。

・ **Type III**：広範な軟部組織損傷、高エネルギー外傷、または高度汚染を伴うもの。さらに以下に細分類される。

- **IIIA**：広範な損傷があるにもかかわらず、軟部組織による被覆が保たれているもの。
- **IIIB**：広範な軟部組織欠損があり、骨膜剥離および骨露出を伴い、通常は皮弁被覆を要するもの。
- **IIIC**：緊急の血行再建を要する動脈損傷を伴うもの。

References

1. ASA House of Delegates. ASA physical status classification system. 2014.
<https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>.
(accessed 3/10/2018)
2. Canadian Study on Health & Aging, Revised 2008.
3. K. Rockwood et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ* 2005;173:489-495.
4. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. *The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)*. *JAMA*. 2016;315(8):801–810.
5. Cecconi M, De Backer D, Antonelli M, et al. *Consensus on circulatory shock and hemodynamic monitoring. Task force of the European Society of Intensive Care Medicine*. *Intensive Care Med*. 2014;40(12):1795–1815.
6. World Health Organization. “Cancer.” WHO Fact Sheets; and DeVita, Hellman, and Rosenberg’s *Cancer: Principles & Practice of Oncology*
7. National Cancer Institute. *NCI Dictionary of Cancer Terms*. Available from:
<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>
8. World Health Organization. *Palliative care* [Internet]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
9. NHS Employers. *The consultant role and responsibilities*.
10. General Medical Council. *Good medical practice*. Available from: <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/good-medical-practice>
11. World Health Organization. *WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives*. Geneva: WHO; 2009.
12. Royal College of Surgeons of England. *Good Surgical Practice*. London: RCS Eng; 2014.
13. Yin V, Cobb JP, Wightman SC, Atay SM, Harano T, Kim AW. Centers for Disease Control (CDC) Wound Classification is Prognostic of 30-Day Readmission Following Surgery. *World J Surg*. 2023 Oct;47(10):2392-2400.
14. Prevention of Infection After Gynecologic Procedures: ACOG Practice Bulletin, Number 195. *Obstetrics & Gynecology* 131(6):p e172-e189, June 2018.
15. Chan D et al. Society of Interventional Radiology; Association of periOperative Registered Nurses. Joint Practice Guideline for Sterile Technique during Vascular and Interventional Radiology Procedures: From the Society of Interventional Radiology, Association of periOperative Registered Nurses, and Association for Radiologic and Imaging Nursing, for the Society of Interventional

- Radiology [corrected] Standards of Practice Committee, and Endorsed by the Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol*. 2012 Dec;23(12):1603-12. doi: 10.1016/j.jvir.2012.07.017. Erratum in: *J Vasc Interv Radiol*. 2013 Apr;24(4):608.
16. Clavien P, Barkun, J, de Oliveira, ML, Vauthey, JN, Dindo, D, Schulick, RD, de Santibañes, E, Pekolj, J, Slankamenac, K, Bassi, C, Graf, R, Vonlanthen, R, Padbury, R, Cameron, JL, Makuuchi, M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Annals of surgery*. 2009;250(2):187-96.
 17. Centers for Disease Control and Prevention. *National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual: Surgical Site Infection (SSI) Event*. Atlanta: CDC
 18. Pearse, R.M., et al., The Prevention of Respiratory Insufficiency after Surgical Management (PRISM) Trial. Report of the protocol for a pragmatic randomized controlled trial of CPAP to prevent respiratory complications and improve survival following major abdominal surgery. *Minerva Anesthesiol*, 2017. 83(2): p. 175-182.
 19. Jain V, Vashisht R, Yilmaz G, et al. Pneumonia Pathology. [Updated 2023 Jul 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526116/>
 20. ARDS Definition Task Force, Ranieri V, Rubenfeld, GD, Thompson, BT, Ferguson, ND, Caldwell, E, Fan, E, Camporota, L, Slutsky, AS. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA*. 2012;307(23):2526-33.
 21. van der Hulle T, Cheung WY, Kooij S, Beenen LFM, van Bommel T, van Es J, et al. Simplified diagnostic management of suspected pulmonary embolism (the YEARS study): a prospective, multicentre, cohort study. *Lancet*. 2017 Jul 15;390(10091):289-297.
 22. Shalhoub J, Lawton R, Hudson J, Baker C, Bradbury A, Dhillon K, et al. Graduated compression stockings as adjuvant to pharmaco-thromboprophylaxis in elective surgical patients (GAPS study): randomised controlled trial. *BMJ*. 2020 May 13;369:m1309.
 23. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018;138(20):e618-e51.
 24. Rahbari NN, Weitz J, Hohenberge W et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: A proposal by the International Study Group of Rectal Cancer. *Surgery*. 2010; 147(3):339-351
 25. KIDGO, KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury, 2012, www.kidney-international.org
 26. ERAS® Society. *Guidelines for perioperative care* [Internet]. Available from: <https://erassociety.org>
 27. ChEETAh Trial Collaborative. *Effect of a sterile glove and instrument change at the time of abdominal wound closure on surgical site infection (ChEETAh): an international, multicentre, cluster randomised trial*. *Lancet*. 2022;400:1767–1776.
 28. Beach EC, De Jesus O. Ileus. [Updated 2023 Aug 23]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558937/>

29. Frassini S, et all. ECLAPTE: Effective Closure of LAParotomy in Emergency-2023 World Society of Emergency Surgery guidelines for the closure of laparotomy in emergency settings. World J Emerg Surg. 2023 Jul 26;18(1):42. doi: 10.1186/s13017-023-00511-w. Erratum in: World J Emerg Surg. 2023 Nov 27;18(1):52. doi: 10.1186/s13017-023-00522-7.
30. WHO. Guideline on prevention and management of PPH. <https://platform.who.int/docs/default-source/mca-documents/policy-documents/operational-guidance/BRN-MN-32-03-OPERATIONALGUIDANCE-eng-Prevention-Management-PPH.pdf>
31. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn: American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Obstetric Practice. The Apgar Score. Pediatrics. 2015 Oct;136(4):819-22. doi: 10.1542/peds.2015-2651.
32. Yim GH, Hardwicke JT. The Evolution and Interpretation of the Gustilo and Anderson Classification. J Bone Joint Surg Am. 2018 Dec 19;100(24):e152. doi: 10.2106/JBJS.18.00342. PMID: 30562299.

付録 D：統計解析計画

SurgWeek-2 の主要目的は、手術後 30 日時点の Clavien-Dindo 分類で評価される合併症を検討することである。副次評価項目には、術後 30 日死亡、術後 30 日手術部位感染、術後 30 日術後肺炎、術後 30 日肺塞栓症および深部静脈血栓症、術後 30 日心合併症、ならびに術後 30 日時点での院外生存日数を含む。これらの転帰の詳細な定義は付録 C に記載する。解析は、所得水準、緊急手術と予定手術、ならびに専門領域間での合併症発生率の比較に基づいて行う。

本研究は、STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) および SAMPL ガイドライン (Statistical Analyses and Methods in the Published Literature) に従って実施する。非正規分布データは中央値および四分位範囲で要約し、群間比較には Mann-Whitney の U 検定を用いる。カテゴリカルデータには χ^2 検定を用いる。欠測データはフローチャートおよび要約表に含め、計算に用いる分母が一貫するようにする。

主要評価項目および副次評価項目との関連を検討するために、階層的多変量混合効果ロジスティック回帰分析を用い、結果はオッズ比および 95% 信頼区間 (C.I.) で示す。術後有害転帰の独立予測因子を明らかにするため、臨床的に妥当と考えられる患者要因、疾患要因、手術要因、地域要因を、調整解析に組み込む変数として事前に選定した。

世界中のおよそ 1000 病院からの登録を想定しており、各施設あたり患者数の中央値は 100 例 (1 施設あたり平均 5 つのミニチーム、各ミニチームで平均 20 例収集) と見込んでいる。したがって、予定サンプルサイズは 100,000 例である。これは、NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery がこれまでに実施した研究に基づくものである。(1–4) 解析は、R Foundation Statistical Program version 3.1.1 (packages: finalfit, tidyverse) を用いて実施する。

References:

1. Naluyimbazi R, Fitzgerald TN. Hernia repair as a tracer for elective surgical care. The Lancet Global Health. 2024;12(7):e1069-e70.
2. COVIDSurg Collaborative. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. Br J Surg. 2020;107(11):1440-9.
3. COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. Anaesthesia. 2021;76(6):748-58.
4. Glasbey JC, Nepogodiev D, Simoes JFF, Omar O, Li E, Venn ML, et al. Elective Cancer Surgery in COVID-19-Free Surgical Pathways During the SARS-CoV-2 Pandemic: An International, Multicenter, Comparative Cohort Study. J Clin Oncol. 2021;39(1):66-78.

付録 E：研究承認手続き — 英国における監査基準

英国では、本研究は**監査（audit）またはサービス評価（service evaluation）**として登録することを推奨する。英国において本研究で評価する監査基準は、以下のとおりである。

1. World Health Organisation (WHO) Safer Surgery Checklist の使用

- a. WHO Safer Surgery Checklist は、外科専門領域を問わず、かつ世界的な文脈において死亡率を低下させることが証明されている、数少ない介入の一つである。そのため、英国におけるすべての手術でこの使用状況进行评估する。(1)
- b. 監査基準：100%

2. 敗血症患者における抗菌薬投与までの時間

- a. 術後死亡の多くは、敗血症または出血に起因すると考えられる。(2) 敗血症性ショック患者の院内死亡率は 40～60%に達する。敗血症を呈して受診する外科患者は少なくなく、多くの場合、外科的介入による感染源コントロールを要する。(3) しかしそれ以前に、Sepsis 6 bundle では、敗血症を認識してから 1 時間以内に抗菌薬を投与することが推奨されている。(4) National Emergency Laparotomy Audit (NELA) のデータでは、1 時間以内に抗菌薬投与を受けた患者は 15.4%に過ぎないことが示されているが、全専門領域を対象とした英国全体のデータは存在しない。(5)
- b. したがって、本研究では、敗血症を呈して受診した患者のうち、来院から 1 時間以内に静脈内抗菌薬投与を受けた割合を評価する。
- c. 監査基準：100%

3. NCEPOD による介入分類

- a. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD) は、周術期死亡に対する懸念を受けて設立された。その後、この領域に関する多数の報告書を公表している。NCEPOD は、手術介入のタイミングに関する枠組みを作成しており、特に時間外も含めた手術の遅れが、罹患率および死亡率の上昇と関連することが認識されている。(6)
- b. そのため、緊急入院患者について、手術室入室までの時間を、手術室予約時に入力された NCEPOD 分類と比較評価する。
- c. 監査基準：100%

サービス評価の要素では、現在の診療実態を記述するとともに、NHS におけるロボット手術の導入状況および転帰を評価し、以下を明らかにする。

- ・参加施設におけるロボット手術プラットフォームの保有状況および使用状況
- ・ロボット手術を受ける患者の特徴
- ・手術アプローチ別の転帰比較（ロボット手術 vs 開放手術 vs その他の低侵襲手術）
 - 術後死亡、合併症、再手術を含む

この解析の目的は、新たな介入を検証したり診療内容に変更を加えたりすることではなく、現在の診療パターンを記述し、各手術アプローチ間で転帰をベンチマークすることである。

References:

1. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
2. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. Mechanisms and causes of death after abdominal surgery in low-income and middle-income countries: a secondary analysis of the FALCON trial. Lancet Glob Health. 2024;12(11):e1807-e15.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Sepsis 2024 [Available from: <https://cks.nice.org.uk/topics/sepsis/>].
4. Sepsis Trust. Sepsis screening tool acute assessment 2024 [Available from: <https://sepsistrust.org/wp-content/uploads/2024/08/SEPSIS-Trust-Screening-Acute-Tool-Kits-16-2024.pdf>].
5. NELA Audit. Tenth Patient Report of the National Emergency Laparotomy Audit EXECUTIVE SUMMARY 2024 [Available from: <https://rcoa.ac.uk/sites/default/files/documents/2025-09/NELA-ExecSumm2024.pdf>].
6. National confidential enquiry into Patient Outcome and death. The NCEPOD Classification of Intervention 2004 [Available from <https://www.ncepod.org.uk/classification.html>]

NHS Health Research Authority 'is my study research?' tool outcome

07/01/2026, 11:26

Result - NOT Research

Go straight to content.





Is my study research?

To print your result with title and IRAS Project ID please enter your details below:

Title of your research:

SurgWeek-2: Identifying the global burden of post operative complications: an international prospective cohort study protocol

IRAS Project ID (if available):

You selected:

- **'No'** - Are the participants in your study randomised to different groups?
- **'No'** - Does your study protocol demand changing treatment/ patient care from accepted standards for any of the patients involved?
- **'No'** - Are your findings going to be generalisable?

Your study would NOT be considered Research by the NHS.

You may still need other approvals.

Researchers requiring further advice (e.g. those not confident with the outcome of this tool) should contact their R&D office or sponsor in the first instance, or the [HRA](#) to discuss your study. If contacting the HRA for advice, do this by sending an outline of the project (maximum one page), summarising its purpose, methodology, type of participant and planned location as well as a copy of this results page and a summary of the aspects of the decision(s) that you need further advice on to the HRA Queries Line at Queries@hra.nhs.uk.

For more information please visit the [Defining Research](#) table.

[Follow this link to start again.](#)

Print This Page

NOTE: If using Internet Explorer please use browser print function.

[About this tool](#)
[Feedback](#)
[Contact](#)
[Glossary](#)
[Accessibility](#)

University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust Audit approval (CARMS)

Audit title	Surgical outcomes and national/international surgical benchmarks
Audit Code	CARMS-24253

Your audit has now been registered with the Clinical Audit Team and will appear on the [Clinical Audit Registration and Management System](#) (CARMS).

Please ensure that you log on to the system to update it with any progress made. Once your audit is completed you will need to log in to the system and update your audit status to complete. You will also be required to input your 'key' findings and any recommendations (if applicable) that may have come out of the audit.

Please note that all recommendations will be monitored and you be required to update the progress made on each recommendation (action). Also the person nominated for the action will be alerted so ensure you liaise with them appropriately.

This audit code must be quoted to the Medical Records department (ext 8171/8172) or Health Informatics (<http://charon/Requests/>) if you wish to use their services in connection with this audit.

Please only request notes if you will definitely need to view them, as the Medical Records department have limited space and capacity. If you request patient identifiable data from Informatics, this can only be sent to UHB (@uhb.nhs.uk) or nhs.net email accounts.

If you have any queries please contact ClinicalAudit@uhb.nhs.uk.

Thank You

C.A.R.M.S.

Clinical Audit & Registration Management System

付録 F：REDCap を用いたオンラインデータ収集

データは、Research Electronic Data Capture (REDCap) ウェブアプリケーションを稼働させた安全なサーバーを通じて、オンラインで収集・保存される。REDCap により、共同研究者は安全なシステム内でデータを入力・保存することができる。REDCap サーバーは英国 University of Birmingham により管理されている。データベースにアップロードされるのは匿名化データのみであり、患者を特定できる情報は収集しない。

University of Birmingham における REDCap データベースは、これまで以下を含む複数の国際研究で成功裏に使用されてきた。

- ・ CovidSurg Study (85 か国、1,040 施設参加) 参考文献：COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet*. 2020;396(10243):27-38.
doi:10.1016/S0140-6736(20)31182-X.

- ・ European Society of Coloproctology 2017 Left Colon and Rectal Resection Study (49 か国、335 施設参加)

参考文献：2017 European Society of Coloproctology (ESCP) Collaborating Group. The 2017 European Society of Coloproctology (ESCP) international snapshot audit of left colon, sigmoid and rectal resections - Executive Summary. *Colorectal Dis*. 2018;20.

- ・ Right Iliac Fossa Treatment Study (5 か国、290 施設参加)

参考文献：RIFT Study Group on behalf of the West Midlands Research Collaborative. Identifying children at low-risk of appendicitis: systematic review and prospective, multicentre validation of risk prediction models in children presenting with right iliac fossa pain. *Lancet Child Adolesc Health* 2020;4:271–80.

SurgWeek-2 研究で使用する REDCap データベースは、University of Birmingham 内の NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery により運用されており、物理的に保護された University of Birmingham の Virtual Machine 基盤内で稼働している。この基盤は、University of Birmingham (Edgbaston, Birmingham, B15 2TT) の Storage and Virtualisation Team が責任を負う。データベースサーバーには保存時暗号化 (“at rest” encryption) が施されている。生データは Birmingham サイト内に保存され、そのまま保持され、他の場所へ移送されることはない。このサイトは物理的に安全である。仮想ホスティングサービスは、サーバー、ネットワーク、ストレージ基盤に物理的冗長性を備え、単一障害点を持たないよう設計されている。仮想サーバーソフトウェアは、ホストと呼ばれる物理サーバー間で仮想マシンをライブマイグレーションできる。ライブマイグレーションは、利用可能な基盤全体でサーバー負荷を均衡化するため自動的に実行される。物理サーバー障害時には、仮想マシンは自動的に別ホストで再起動される。ホスト保守または仮想サーバーソフトウェアの侵襲的保守時には、サービス中断を防ぐために仮想マシンが手動で移行される。すべての物理基盤は監視されており、障害発生時にはシステム担当者へ自動アラートが送信される。仮想マシンは単一の物理サーバー上に配置されるのではなく、複数のホストに分散配置され、その間を自動的にライブマイグレーションする。したがって、単一の物理的所在に依存しないため、物理的に安全とみなされる。すべての物理基盤および仮想サーバーソフトウェアは University of Birmingham IT Services により維持管理される。すべての物理基盤は監視されており、障害時にはシステム担当者に自動通知が生成される。

研究用 REDCap データベースシステムのセキュリティは、英国 University of Birmingham の方針に基づいて管理され、General Data Protection Regulations (GDPR) の要件に準拠する。本研究は、各共同研究施設において、それぞれの国のデータ保護要件に従って実施される。データ収集完了後、匿名化データを含む電子研究ファイルは、現行規則に従い、ネットワークに接続されていない安全なデスクトップコンピュータ上に最大 25 年間保存される。アクセスは研究者本人に限定される。個人データは各地域病院内に安全に保管される。

データベース上では、センシティブ情報や識別可能情報は一切収集しない。患者の診療チームは匿名化データのみをアップロードする。データへのアクセスは制限され、SurgWeek-2 にデータを入力する各共同研究者には個別のユーザー名とパスワードが付与される。各患者には登録時に固有の研究番号が割り当てられる。中央研究チームは患者を特定できる情報へ一切アクセスしない。すべての連絡はこの研究番号を識別子として行う。すべてのデータは要約形式で解析・報告される。病院単位の詳細なデータは報告しない。個人が特定されることはない。本研究で生成された匿名化データは、英国 University of Birmingham において中央管理され、Omar Omar (Senior Statistician, University of Birmingham) によって解析される。

付録 G：運用体制（Operational Delivery）

National Lead

これは、これまでの GlobalSurg および CovidSurg 研究で構築された外科医・麻酔科医のネットワークから構成される。各国における本研究の調整を担う。主な役割は以下のとおりである。

- ・ mini-team/Hospital Lead と steering committee の連絡窓口となること
- ・ 自国における本研究および NIHR Unit on Global Surgery の他の共同研究活動の周知に積極的に関与すること
- ・ steering committee および各地域の共同研究者と、適切かつ迅速なコミュニケーションを行うこと
- ・ 自国内で参加施設を募集すること
- ・ Hospital Lead およびそのチームを登録すること
- ・ 必要に応じて、国内の倫理承認または規制上の承認を取得すること

Hospital Lead

各施設におけるデータ収集の単一の責任者であり、施設でのガバナンス登録全体、および local collaborator team 間の引き継ぎ調整に責任を負う。consultant または senior clinician であることが望ましい。本研究において Hospital Lead として著者資格を得るための最低要件は以下のとおりである。

- ・ 施設での研究実施に必要な承認を取得すること
(例：監査登録、REDCap へのデータアップロードに関する Caldicott guardian の許可取得、必要時の倫理委員会へのプロトコル提出)
- ・ 施設内のすべての local collaborator team 間の引き継ぎを調整すること
- ・ Hospital co-lead を選定すること
- ・ 施設内での研究周知および、自施設の結果を施設内で報告・発表すること
(または、それに代わる共同研究者を手配すること)

Hospital co-lead

各病院におけるデータ収集の責任者の一人である。Hospital Lead を支援し、mini-team に参加する local collaborator を選定し、mini-team が患者を特定してデータ収集を行うのを支援する。本コホート研究の成果物において著者資格を得るための最低要件は以下のとおりである。

- ・ 地域の監査承認手続きおよびデータガバナンスポリシーを遵守すること
- ・ mini-team の募集および関与に積極的に参加すること
- ・ hospital lead と協力し、結果が監査事務局／臨床部門に報告されるようにすること

Local Collaborators（データ収集者）

これは、各病院において、単一または複数の専門領域で 1 週間のデータ収集を担当する、最大 3 名までのチームから構成される。理想的なチームは、医学生、研修医、consultant など、異なる臨床経験レベルの多様なメンバーから成る。本コホート研究の成果物において著者資格を得るための最低要件は以下のとおりである。

- ・ 地域の監査承認手続きおよびデータガバナンスポリシーを遵守すること
- ・ データ収集および REDCap へのアップロードに積極的に関与すること
- ・ regional lead/local lead と協力し、結果が監査事務局／臨床部門に報告されるようにすること