

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

SurgWeek-2：術後合併症の世界的負担を明らかにするための国際前向きコホート研究プロトコール

ウェブサイト	https://www.surgweek.org
メールアドレス	Surgweek@contacts.bham.ac.uk
University of Birmingham の倫理承認	ERN_5593-Mar2026

サマリー

背景：

手術は医療の中核をなす要素であり、周産期医療、外傷診療、がん診療の提供に不可欠である。毎年、約 3 億 1300 万人が手術を受けている。しかし、術後合併症は患者、地域社会、医療システムに大きな負担をもたらしており、毎年推定 5000 万人の成人が術後合併症を経験している。術後合併症は入院期間の延長、医療費の増加、障害の発生につながり、さらに毎年 350 万人の成人が術後に死亡するとされている。術後合併症は重要な課題であるにもかかわらず、多くの地域では質の高い術後転帰データが限られている。

目的：

本国際前向き多施設コホート研究の目的は、術後合併症の世界的負担とそのばらつきを評価することである。

研究実施計画：

本研究は研究者主導で実施され、2026 年 8 月 31 日から 2026 年 10 月 11 日までの間に設定された 6 つの 7 日間データ収集ブロックにおいて、手術を受ける連続症例を対象とする。手術を実施しているすべての病院が参加可能である。各ミニチームは最大 3 名の共同研究者で構成され、1 つまたは複数の診療科、1 つまたは複数の 7 日間データ収集ブロックにわたってデータ収集を行うことができる。より多くの診療科および／または 7 日間データ収集ブロックをカバーするために、各病院は複数のミニチームを設置することができる。Hospital Lead は自施設内のミニチームを統括し、データ収集開始前に必要な研究承認がすべて得られていることを確認する。

方法：

予定手術または緊急手術を受ける連続した成人患者および／または小児患者を対象とする。世界中のあらゆる病院が参加可能である。術後 30 日までの追跡データは、通常診療で作成される病院記録から収集する。主要評価項目は術後 30 日以内の全術後合併症である。通常の患者ケア経路、治療、またはフォローアップに変更を加えることはない。

はじめに

手術は医療の中核をなす要素であり、周産期医療、外傷診療、がん診療の提供に不可欠である。毎年、約 3 億 1300 万人が手術を受けている⁽¹⁾。しかし、術後合併症は患者、地域社会、医療システムに大きな負担をもたらしており、毎年推定 5000 万人の成人が術後合併症を経験している⁽²⁾。術後合併症は入院期間の延長、医療費の増加、障害の発生につながり、さらに毎年 350 万人の成人が術後に死亡するとされている⁽³⁻⁵⁾。低・中所得国の患者は、高所得国の患者に比べて、リスクプロファイルが低く合併症も少ないにもかかわらず、術後死亡率は 2 倍高い⁽⁶⁾。合併症は手術に必然的に伴うものではなく、データによれば、その約半数は回避可能であることが示唆されている^(3, 4)。WHO 手術安全チェックリストから多職種による Enhanced Recovery プログラムに至るまで、有効性が示された介入は罹患率と医療コストを低減するが、その導入状況にはばらつきがあり、大規模にモニタリングされていない^(7, 8)。

さらに、この問題を一層深刻化させる新たな脅威も存在する。抗菌薬耐性は「静かなパンデミック」であり、その頻度は 2050 年に向けてさらに増加すると予測されており、すでに年間 471 万人の死亡に関連している⁽⁹⁾。手術部位感染は最も頻度の高い外科合併症であり、研究では LMICs（低・中所得国）における感染創の半数以上から耐性菌が分離されたことが示されている⁽¹⁰⁾。これと並行して、世界的に低侵襲手術の推進が進んでおり、ロボット支援手術プラットフォームや外科技術の数も増加している。低侵襲手術が患者にもたらす利益は実証されているものの、そのアクセスには世界的な不均衡が残っている⁽¹¹⁾。さらに、一部の外科専門領域では、ロボット支援手術技術の導入を支えるデータが不足している。

外科医療の恩恵を最大化するためには、それが安全かつ有効でなければならない。しかし、多くの地域では質の高い術後転帰データが限られている。SurgWeek-1 研究は、2020 年に 116 か国・140,231 例のデータを収集し、SARS-CoV-2 が術後転帰に与える影響を検討した、外科領域でこれまでに実施された最大規模の前向き研究であった⁽¹²⁾。ポスト COVID-19 時代における術後合併症率を検討し、明らかにするためには、更新された世界的ベースラインデータが必要である。どのような患者が術後合併症を経験し、またその合併症がどのような転帰をもたらすのかをより深く理解することは、外科医療をより安全にするための取り組みに資する。

方法

目的

SurgWeek-2 の主要目的は、術後合併症の世界的負担とそのばらつきを評価することである。低所得国、中所得国、高所得国における術後合併症の頻度を明らかにし、さらに年齢、性別、外科専門領域ごとに層別化して検討する。

副次的目的は、以下を評価することである。

- 術後感染性合併症および抗菌薬耐性の世界的なばらつき
- 術後死亡およびその背景機序の世界的なばらつき
- 低侵襲手術およびロボット支援手術へのアクセスと、その転帰の世界的なばらつき

- Bellwether 手術（開腹術、帝王切開、開放骨折手術）の実施状況および転帰の世界的なばらつき

SurgWeek-2 に参加することで、各病院は自施設の転帰を国内および世界のデータと比較し、ベンチマークすることが可能となる。国内レベルでは、SurgWeek-2 のデータは安全な外科医療を推進するための優先課題の明確化に役立ち、外科学会、医療制度、政府による政策決定を支援する。世界的には、本研究により術後合併症や死亡のリスクが最も高い患者群が特定され、術後合併症および死亡を減少させることを目的とした将来の介入研究の設計に資する。なお、個々の病院を識別可能なレベルのデータは公表しない。

方法論

SurgWeek-2 は、国際的、前向き、研究者主導の観察コホート研究である。手術を実施しているすべての病院が参加可能である。通常の患者ケア経路、治療、またはフォローアップに変更を加えることはない。

世界中の、手術を実施しているすべての病院は、以下の条件を満たす場合に参加資格を有する。

- 地域および国の規制に基づき必要とされる、すべての研究承認を取得していること。
- 選択した外科専門領域において、選択した 7 日間のデータ収集ブロック期間中に適格な連続症例をすべて特定し、追跡調査を行うことに同意し、95%を超えるデータ完全性を達成すること。

適格基準および除外基準

適格基準

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）は、付録 A に記載された軽微な処置を除き、組み入れ対象となる。急性期外科、乳腺外科、心臓外科、大腸外科、一般外科、婦人科、肝胆膵外科、脳神経外科、産科、食道胃外科、眼科、口腔顎顔面外科、整形外科、耳鼻咽喉科、小児外科、形成外科、呼吸器外科、移植外科、外傷外科、泌尿器科、血管外科を含む、すべての外科専門領域が参加可能である。日帰り手術の患者および入院手術の患者はいずれも含めるものとする。

連続症例を確実に組み入れるため、ミニチームは以下の方法で患者を特定する。

- 手術室記録を毎日確認する。
- 引き継ぎシート、病棟記録、または評価ユニット記録を毎日確認する。
- 入院担当チームまたは当直チームと毎日情報共有する。

除外基準

以下に該当するものは除外する。

- 手術を受けなかった患者（例：予定されていたが中止となった手術）
- 血管造影、または付録 A に記載された軽微な処置を受けた患者

- 手術室外で実施された処置
- 各参加施設は、小児のみ、成人のみ、または小児・成人の両方を対象に含めることができる。小児のみ、または成人のみを対象とする場合には、地域の実情に応じた年齢カットオフを設定する。
- 各患者は、データ収集期間中に受けた最初の手術に基づいて、研究には1回のみ登録する。したがって、30日以内に再手術を受けた患者であっても、登録は1回のみとする。

データ収集および追跡調査

患者データとして、以下の項目を収集する（データ項目および定義の全一覧は付録BおよびCに記載する）。

- 患者背景および受診時情報
- 緊急対応および診断までの経路
- 術中因子
- 術後転帰
- 抗菌薬耐性

可能であれば、術前および術中のデータは、正確性と完全性を確保するため、手術後できるだけ早期に収集するべきである。追跡データは、術後30日目（手術当日を0日目とする）以降、できるだけ速やかに収集する。

追跡データは、診療録、電子カルテ、バイタル記録、投薬記録、微生物検査報告書、画像検査報告書、退院時サマリー、外来記録、その他関連文書など、通常の診療記録から収集する。本研究のために追加の追跡調査を行う必要はない。研究専用の術後30日電話追跡や対面での追跡調査は実施しない。

評価項目および追跡調査

主要評価項目は、術後30日以内の全術後合併症とする。副次評価項目（詳細な定義は付録Cに記載）は、以下を含む。

- 術後30日以内の Clavien-Dindo 合併症分類
これは世界で最も広く使用されている合併症重症度分類であり、十分に検証されている。
- 術後30日以内の再手術
- 術後30日以内の再入院
- 術後30日以内の術後死亡
- 術後30日以内の手術部位感染
- 術後30日以内の深部／臓器・体腔感染
- 術後30日以内の術後肺炎
- 術後30日以内の急性呼吸窮迫症候群
- 術後30日以内の予期しない人工呼吸管理
- 術後30日以内の肺塞栓症

- 術後 30 日以内の深部静脈血栓症
- 術後 30 日以内の心合併症
- 術後 30 日以内の吻合部縫合不全
- 手術後 30 日以内の在院日数
- 術後 30 日時点における院外生存日数

データ分析

過去の前向きコホート研究に基づき、本研究には 1,000 病院が参加すると見込まれる。1 施設あたり平均 5 つのミニチームが参加し、各ミニチームが平均 20 例のデータを収集すると推定している。したがって、総登録症例数は 100,000 例になると見込まれる。

カテゴリ変数は、度数表および割合を用いて記述する。手術転帰の発生率は所得区分別に示し、患者要因、疾患要因、術式要因の差異については、連続変数には Student の t 検定 (p 値)、カテゴリ変数には χ^2 検定 (χ^2 値、p 値) を用いて検討する。データは世界銀行の国別所得分類に基づき、低所得国 (LICs)、下位中所得国 (LMICs)、上位中所得国 (UMICs)、高所得国 (HICs) に区分する。

病院が国にネストされた構造を考慮し、ランダム切片を含むマルチレベル回帰分析を用いる。これによりクラスター効果を考慮するとともに、症例数の多い単一施設の影響が過度に大きくなることを自然に抑制する。正式な統計解析計画は、データ解析開始前に確定する。すべての統計解析は R (version 4.0.2) を用いて実施する。p 値が 0.05 未満を統計学的有意とみなす。詳細は付録 D に記載する。

どの評価項目を最初の公表論文に含めるかについては、Steering Committee が最終決定を行う。残りの評価項目およびサブスタディの結果は、その後の論文で報告する。さらに、副次解析が Steering Committee の裁量で実施される場合がある。

研究承認

各施設において、地域および国の規制で求められるすべての研究承認を取得する責任は、Hospital Lead が負う。データ収集は、必要な書面による承認を受領した後にのみ開始しなければならない。オンラインでのデータ入力権限は、Hospital Lead が必要な承認をすべて取得したことを確認した後にのみ付与される。Hospital Lead は、承認書類の写しを steering committee に提出しなければならない。

英国における研究登録

英国では、SurgWeek-2 を研究として登録してはならない (Health Research Authority の “Is my study research” の判定結果の写しについては付録 E を参照)。本研究は、監査 (audit) またはサービス評価 (service evaluation) として登録しなければならない。本研究は、主施設である University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust において、臨床監査として登録されている (参照番号 CARMS-24253、付録 E 参照)。

SurgWeek-2 が評価する監査基準（詳細は付録 E 参照）は以下のとおりである。

- World Health Organisation (WHO) Safer Surgery Checklist の使用
- 敗血症患者における抗菌薬投与までの時間
- NCEPOD 分類に基づく緊急手術までの時間

さらに、SurgWeek-2 には、英国におけるロボット手術導入状況に関するサービス評価も組み込まれており、ロボット手術の安全性を、受け入れられている標準治療である低侵襲手術（例：腹腔鏡手術、胸腔鏡手術）および開腹・開胸手術と比較評価する。比較項目には、各群における合併症、死亡率、再手術率が含まれる（詳細は付録 E 参照）。

本研究を臨床監査として登録する際には、以下の点を明確に強調しなければならない。

- 収集されるすべてのデータは現行診療を評価するものであること
- 通常の患者ケア経路や治療にはいかなる変更も加えないこと
- 追加の検査や追跡調査は一切必要としないこと
- オンライン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ること

英国外における研究登録

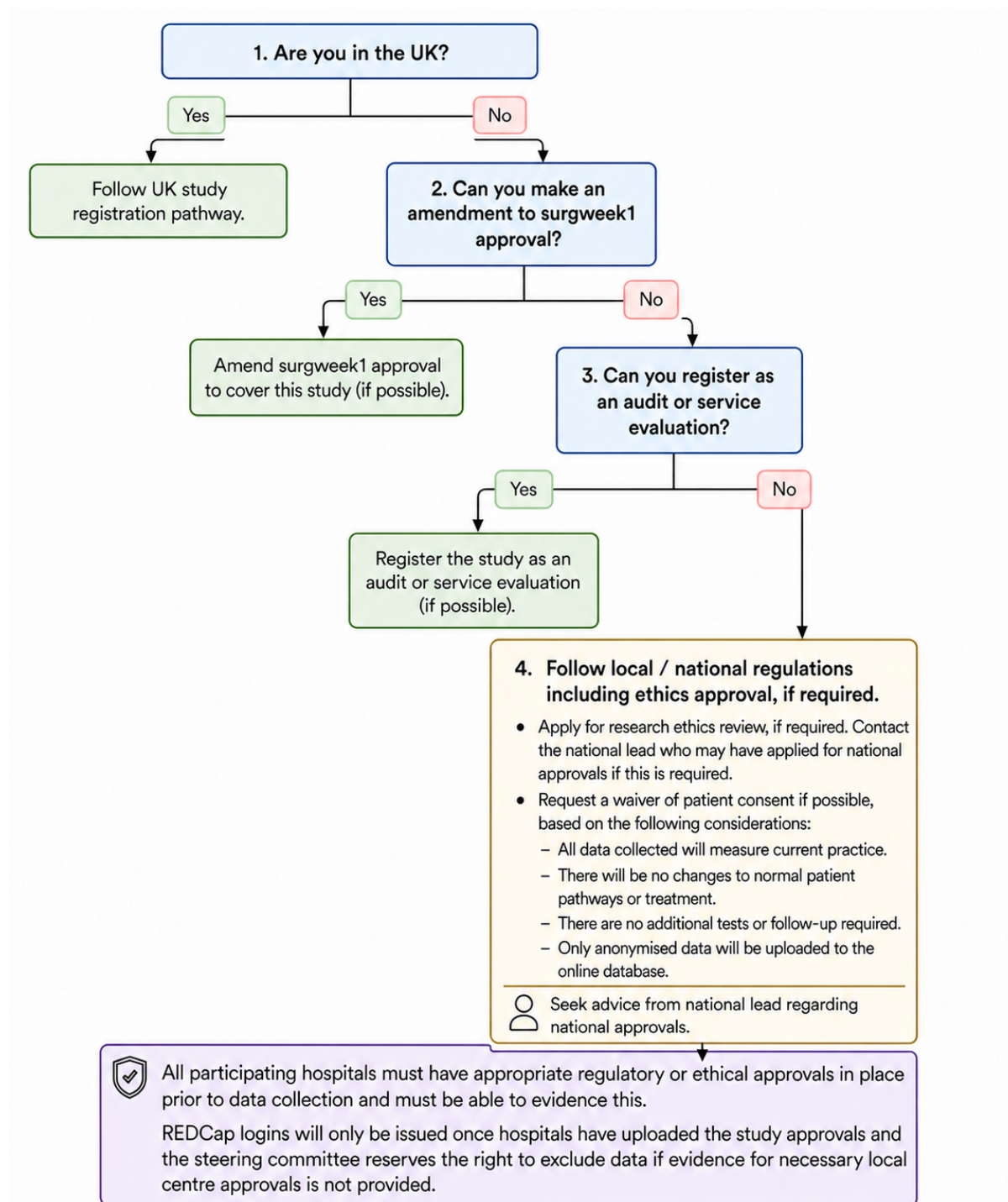
可能であれば、本研究は監査（audit）またはサービス評価（service evaluation）として登録することが望ましい（上記参照）。もし貴施設が 2020 年の SurgWeek-1 に参加していた場合には、その承認に本研究を含めるための amendment が可能かどうかを検討してほしい（この手続きを支援する文書は SurgWeek-2 のウェブサイトに掲載されている）。推奨される地域での承認手続きについては、下記のフローチャートを参照のこと。

患者を本研究に組み入れるにあたって同意取得を行うのは、研究倫理審査委員会がそれを求める場合に限る。もし研究倫理審査を申請しなければならない場合には、以下の点に基づき、患者同意の免除を申請することを検討してほしい。

- 収集されるすべてのデータは現行診療を評価するものであること
- 通常の患者ケア経路や治療にはいかなる変更も加えないこと
- 追加の検査や追跡調査は一切必要としないこと
- オンライン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ること

すべての参加施設は、データ収集開始前に、適切な規制上または倫理上の承認を取得していなければならない。その証拠を提示できなければならない。REDCap のログイン情報は、研究承認書類をアップロードした後にのみ発行される。必要な施設内承認の証拠が提出されない場合、steering committee はその施設のデータを除外する権限を有する。

倫理承認プロセスのフローチャート



データ共有契約

一部の病院では、データ共有契約（Data-Sharing Agreement: DSA）が必要となる場合がある。これが必要な場合、Hospital Lead は steering committee に対して DSA を申請しなければならない。University of Birmingham により承認済みの DSA テンプレートが用意されている。世界中で多数の DSA が必要となるため、個々の病院ごとの契約条件について個別交渉は行わない。DSA の申請期限は 2026 年 6 月 30 日である。

データガバナンス

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。各共同研究者には個別のログイン情報が付与され、安全にデータを提出できるようになる。各共同研究者がアクセスできるのは、自身のミニチームが入力したデータに限られる。REDCap はこれまで CovidSurg および GlobalSurg 研究で成功裏に使用されている。REDCap サーバーは英国 University of Birmingham により管理されている。詳細は付録 F に記載されている。

REDCap サーバー上には、患者を直接識別できる情報は収集しない。すべてのデータは、各地域のデータガバナンスポリシーに従って取り扱わなければならない。紙媒体のデータ収集票は、REDCap へのアップロード完了後、機密文書として廃棄しなければならない。

本研究は、国内および国際的な指針、ならびにヘルシンキ宣言（2013 年 10 月、ブラジル・フォルタレザにおける第 64 回総会）に示された、人間の権利と尊厳の保護に関する基本原則、および各地域で適用される法令に従って実施される。

プロジェクトスケジュール

全体のデータ収集期間は 2026 年 8 月 31 日から 2026 年 10 月 11 日までとする。ただし、研究開始準備および実施に大幅な遅れが生じた場合には、steering committee の判断により延長されることがある。

ミニチームは、以下に示す 1 つまたは複数の 7 日間ブロックにおいてデータ収集を行うことができる。すべての時刻は現地時間に基づくものとする。患者は、選択した 7 日間データ収集ブロック内に“knife to skin”（手術開始、すなわち皮膚切開開始）が行われた場合に組み入れる。

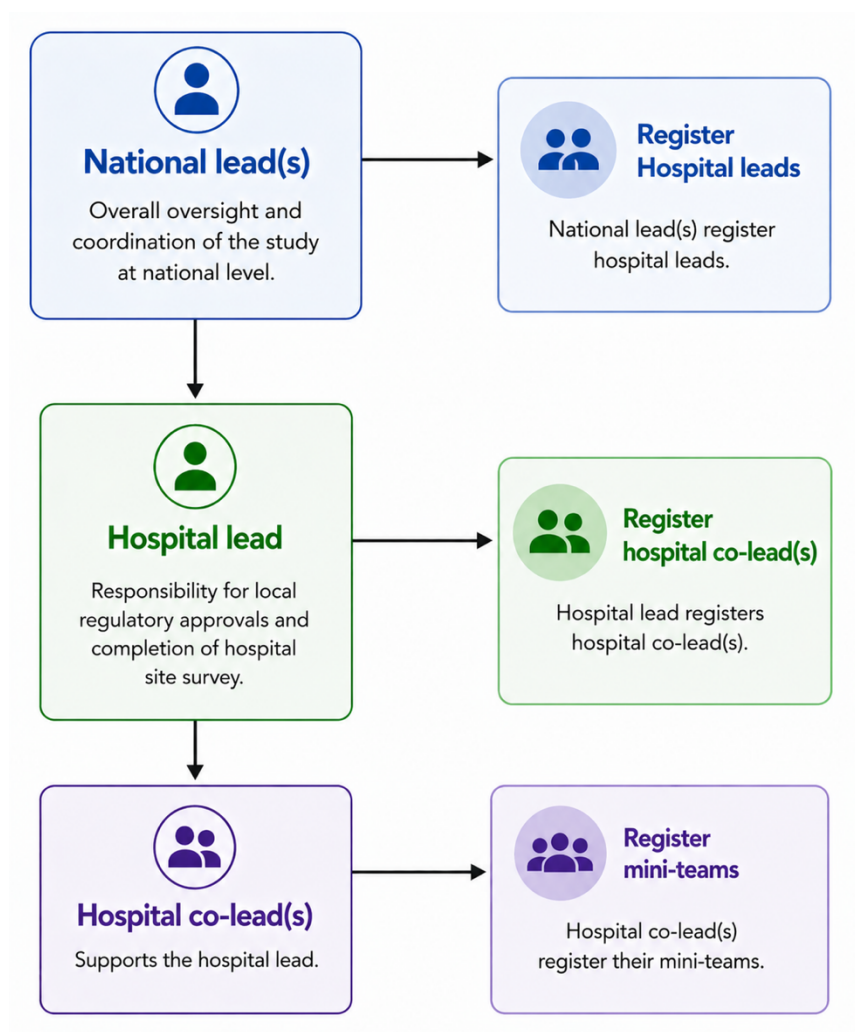
ブロック	手術開始日時	組み入れ終了日時	30 日後フォローアップ
ブロック 1	2026 年 8 月 31 日 00:00	2026 年 9 月 6 日 23:59	2026 年 10 月 6 日
ブロック 2	2026 年 9 月 7 日 00:00	2026 年 9 月 13 日 23:59	2026 年 10 月 13 日
ブロック 3	2026 年 9 月 14 日 00:00	2026 年 9 月 20 日 23:59	2026 年 10 月 20 日
ブロック 4	2026 年 9 月 21 日 00:00	2026 年 9 月 27 日 23:59	2026 年 10 月 27 日

ブロック 5	2026 年 9 月 28 日 00:00	2026 年 10 月 4 日 23:59	2026 年 11 月 3 日
ブロック 6	2026 年 10 月 5 日 00:00	2026 年 10 月 11 日 23:59	2026 年 11 月 10 日

研究実施体制

各病院では、Hospital Lead が研究を統括する。Hospital Lead は上級外科医または麻酔科医（通常は consultant、attending、またはそれに相当する立場の医師）であることが望ましい。Hospital Lead は、自施設内で必要な規制上の承認を取得し、site survey を完了し、co-leads の組織化および登録を行う責任を負う。Hospital Lead および co-leads は、各専門領域でデータ収集を行う mini-team を特定し、調整し、登録する。病院職員または学生であれば誰でも mini-team の一員として参加できるが、各参加専門領域について、少なくとも 1 名の上級外科医が co-lead または mini-team collaborator として研究に関与することを推奨する。mini-team は最大 3 名で構成することができる。

研究実施体制のフローチャート



SurgWeek-2 にはすべての外科専門領域が参加可能であるが、各病院で全専門領域が参加する必要はない（例えば、全専門領域に参加希望がない場合には、一部の専門領域のみの参加でもよい）。各 mini-team は、1 つまたは複数の専門領域について、また 1 つまたは複数の 7 日間データ収集ブロックにわたってデータ収集を行うことができる。1 つの病院に複数の mini-team が参加してもよいが、mini-team 間でデータ収集期間が重複してはならない。臨床医は 1 つの病院にのみ参加可能であり、複数の病院に登録してはならない。研究運営の詳細は付録 G に記載されている。

施設レベル調査

患者レベルのデータに加えて、参加施設は病院特性を把握するための施設レベル調査票に回答する。これには以下が含まれる。

- ・病院資源（例：病床数、手術室数、外科・産科・麻酔科スタッフ数）
- ・技術へのアクセス（例：ロボット手術、画像診断）
- ・病院活動状況（例：各専門領域で年間に実施された手術総数）
- ・病院の財政構造（例：施設レベルの資金調達モデル—公的、私的など）
- ・ロボット手術のラーニングカーブに関するデータ

著者資格

論文で報告されるデータに貢献したすべての National Lead、Hospital Lead、Hospital co-lead、および mini-team collaborator は、その論文において PubMed に収載可能な共著者として記載される。各 mini-team には最大 3 名までの共同研究者を含めることができる。研究代表者は、英国 University of Birmingham の Associate Professor である Dr Dmitri Nepogodiev である。

参考文献

1. Meara JG, Greenberg SL. The Lancet Commission on Global Surgery Global surgery 2030: Evidence and solutions for achieving health, welfare and economic development. *Surgery*. 2015;157(5):834-5.
2. Nepogodiev D, Picciochi M, Ademuyiwa A, Adisa A, Agbeko AE, Aguilera ML, et al. Surgical health policy 2025-35: strengthening essential services for tomorrow's needs. *Lancet*. 2025.
3. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999;126(1):66-75.
4. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216-23.
5. Nepogodiev D, Martin J, Biccand B, Makupe A, Bhangu A, National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global S. Global burden of postoperative death. *Lancet*. 2019;393(10170):401.

6. Biccard BM, Madiba TE, Kluyts HL, Munlemvo DM, Madzimbamuto FD, Basenero A, et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *Lancet*. 2018;391(10130):1589-98.
7. 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.
8. Sauro KM, Smith C, Ibadin S, Thomas A, Ganshorn H, Bakunda L, et al. Enhanced Recovery After Surgery Guidelines and Hospital Length of Stay, Readmission, Complications, and Mortality: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA Netw Open*. 2024;7(6):e2417310.
9. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *Lancet*. 2024;404(10459):1199-226.
10. NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery. Microbiology testing capacity and antimicrobial drug resistance in surgical-site infections: a post-hoc, prospective, secondary analysis of the FALCON randomised trial in seven low-income and middle-income countries. *Lancet Glob Health*. 2024;12(11):e1816-e25.
11. Shaneeta M Johnson CS, Larry Hobson, Shamir O Cawich. Bridging Social Inequalities Gaps - Concepts, Theories, Methods and Tools 2024.
12. COVIDSurg Collaborative, GlobalSurg Collaborative. Timing of surgery following SARS-CoV-2 infection: an international prospective cohort study. *Anaesthesia*. 2021;76(6):748-58.