

D. 考察

D-1. 死亡診断書に基づく原死因と退院時要約の内容に基づく原死因の一致度

先行研究で我々は全国の研究協力医療機関から取り寄せた死亡診断書と退院時要約の内容を比べ、退院時要約から読み取れる原死因が、死因分類表で異なった分類となる例が2割近くを占めることが判明した。そして、死亡診断書の精度に影響する要因として、研究結果C-2項(図7)に示す11の要因(①病原体記載なし、②細胞型記載なし、③良性悪性記載なし、④部位記載なし、⑤部位不正確、⑥その他の詳細記載なし、⑦死亡診断書と退院時要約の内容に相違あり、⑧原疾患記載なし、⑨記載法不適切、⑩救急心肺停止の扱い、⑪外因を無視)を選び出し、その影響を報告した。

本研究では、死因統計に影響を及ぼすと考えられる主要な要因について医師の死亡診断書への記載の正確さを喚起する目的で、具体的な死亡診断書記載上の問題点をまとめた「注意事項シート」を作成した。この「注意事項シート」を医療機関に配布し、各医療機関内で周知を依頼した上で作成された死亡診断書と退院時要約を収集した。

「注意事項シート」の内容が医療現場の医師に理解されることで、死亡診断書の記載がより適切になることを期待したが、その結果は先行研究と比べて改善は認められなかった(図3)。新生物による死亡とされる死亡診断書の精度に比べて呼吸器系による死亡とされた死亡診断書の精度が劣る傾向も変わりがなかった(図4、図5、図6)。

D-2. 死亡診断書の精度に影響する要因の頻度

「注意事項シート」配布にもかかわらず、死亡診断書の記載に問題がないとされた症例は945件中295件(31.2%)にとどまり、残りは

何らかの要因を抱えていた。要因の中で最も頻度の高い「部位記載なし」はICD-10では多くの場合「.9」となり、幸い死因分類表上の異同は生じない。しかし、先行研究で「.9」となる死亡診断書は有意に精度が劣ることは証明されており看過できない。

また、新分類表不一致例では原疾患記載なしや死亡診断書の記載不適切(第Ⅱ欄に原死因と見なされる傷病名が記載されているが、原死因選択ルールで選択されない)など重要な要因の頻度が高かった(図8)。さらに死亡診断書と退院時要約の内容が不一致と判定された症例において、診断書の精度に影響する要因の頻度も減っておらず(図9、図10)、「注意事項シート」配布の効果は認められなかった。

しかし、これらの結果は「注意事項シート」の配布が無意味だということを必ずしも意味しない。当研究では、各医療機関がどのように「注意事項シート」を用いて院内に周知したのか、その結果個々の医師にどの程度周知徹底され理解されたかを把握することは困難である。分析対象症例の90%が病床数300床以上の病院から提供されており(図1)、その規模を考えると、病院に所属する医師全員への周知徹底が必ずしも簡単でないことは容易に推測される。

この結果は、大規模な医療機関や中央からの情報が届きにくい病院へのこのような啓発には時間と労力がかかり、その周知徹底には工夫が必要であることを示している。

D-3. 医療機関における死亡診断書の取り扱い

現在、いわゆる電子カルテと呼ばれる電子媒体システムが急速に普及している。しかし、今回のアンケートでは、死亡診断書を電子媒体システムで作成・保存している医療機関は約23施設(17%)にすぎず、それらの医療機関においても紙媒体での保管も併用している施設が

17施設（電子保存施設のうち74%）あり、多くの医療機関で紙運用としていることが分かった（図11）。紙運用の医療機関では大半が所定のA3サイズの「左が死亡届、右が死亡診断書・死体検案書」の様式を守っており、改変するとしても自院の所在地と名称をあらかじめ記入印刷するなどにとどめているところがほとんどであった（図11）。また、医療機関控えの作成も、2枚複写や光学複写機によるコピーによった医療機関が90%近くを占めた（図12）。

当研究では、現行の死亡診断書様式に多少の改変などを加えて医療機関に配布し、死亡診断書記載の精度向上の可能性を探ることを計画している。現行の公式様式に準じた用紙を用いている医療機関が大半を占めることから、この計画は協力病院へさほどの負担を与えないと予測される。

また、アンケートに回答のあった医療機関のほぼ半数で、原死因統計を作成していることが分かった（図13）。医療機関で原死因選択ルールを熟知している職種は診療情報管理士のほかには考えられない。死亡診断書記載の注意を啓発できる診療情報管理士が医療機関でその能力を発揮できる業務を遂行していることが明らかとなった。死亡診断書の精度向上には、死亡診断書が作成される現場で精緻な記載がなされることが絶対に必要であり、現場での啓発に診療情報管理士に期待するところ大といえる。

E. 結 論

死亡診断書の精度に関わる要因を平易にまとめた「注意事項シート」を配布して、直後に死亡診断書を収集する今回の研究では、死亡診断書の精度及び問題となる要因の頻度で有意な改善はみられなかった。

改善が認められなかった原因として、病床数300以上の病院から提供された症例がほとんどであり、「注意事項シート」を用いての院内へ

の周知徹底が容易でないことが考えられた。

多くの医療機関では紙媒体である公式様式所定の用紙を用いて死亡診断書を作成しており、現行の様式にわずかな工夫を加えた用紙を医療機関に配布する介入研究は可能と思われる。

一方、アンケートに回答のあった病院の約半数で原死因コーディングが行われており、診療情報管理士が死亡診断書に関わっていることが分かった。医療機関での啓発は死亡診断書の精度向上に必要であり、診療情報管理士の寄与が精度向上に寄与する可能性がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I . 総括研究報告

資 料

< 1 ~ 3 >

平成 21 年 10 月 1 日

理事長様
病院長様
診療情報管理担当者様

(資料 1)

厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業
「死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく
死亡診断書の記載適正化に関する研究」
研究代表者 大井利夫 (社団法人日本病院会副会長)
(公印省略)

死亡診断書の諸課題に関する調査のためのデータ提供について (お願い)

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より多大なご支援ご協力賜り、誠にありがとうございます。

さて、平成 17・18 年度、厚生労働科学研究費補助金統計情報総合研究事業「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上並びに国際比較の可能性向上に関する具体的研究」(主任研究者＝山本修三日本病院会会長) および 19・20 年度の 2 年間厚生労働科学研究費補助金同研究事業「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上を図るための具体的な方策についての研究」(研究代表者＝山本修三) において、日本における統計の死因および疾病構造の把握や精度の向上と国際比較の可能性に向け、診療情報管理の現場を対象として現状を把握するための調査・解析を実施し、医療機関からのデータ提供による「死亡診断書」および「退院時要約」の国際疾病分類コーディングの「精度」に関する状況と課題を検討しました。この研究結果については、お蔭をもちまして厚生労働省統計情報総合研究・事後評価委員会より高い評価を受けることができ、今年度は今までの研究に基づいた新たな研究事業「死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究」として採択されました。ひとえに、皆さまのご指導ご協力の賜物と感謝いたしており、今後とも医療の質向上のために精励し、ご期待に添うよう努力いたす所存です。

今回の本研究事業は、正確な死因の把握が社会的な関心事にもなっており、国際疾病分類 (ICD) に基づく死亡診断書の記載の適正化に関わる諸課題を具体的に抽出するため、平成 17 年度以来 4 年間に恒りご協力いただきました 310 施設を対象に次の 2 つの調査を実施し、データ収集作業・解析を企画しております。

- [1] 今回送付したこの研究計画の説明 (協力依頼) と併せて、現在の貴院における死亡診断書とその控への運用に関する実態調査への協力 (10 月 13 日 (火) 締切り)
- [2] この研究計画を受け、協力いただける病院に対して、先行研究の結果で得られた別送ラミネートシート「死亡診断書記載上の問題点について」を参照後の医師による「死亡診断書」と「同症例の退院時要約」のセットのコピー (期間中に 5 症例から最大 20 症例) の提出 (11 月 16 日 (月) 必着)

つきましては、今回の本研究事業に対しての貴院のご意向につきまして 10 月 9 日 (金) までに別紙回答用紙にてこの研究に協力いただけるか否かを FAX にて、もう一つの別紙「院内における死亡診断書とその控への運用に関する調査について」は同封封筒をお使いいただきご回答くださいますようお願い申し上げます。

諸事ご多忙と存じますが、本研究事業の主旨をご理解いただき、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

記

《同封資料6点について》

- ①データ提供についての回答用紙（FAX 返信用紙）
- ②貴院の診療情報管理士に記入してもらった調査「院内における死亡診断書とその控への運用に関する調査」
- ③調査②をお送りいただく返送用封筒
- ④平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業）交付申請書（抜粋）
研究課題名（課題番号）：死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究（H21- 統計- 一般-002 ） 添付資料1
- ⑤医療機関からのデータ提供に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究計画書 添付資料2
- ⑥ラミネート「死亡診断書記載上の問題点について」（見本として1枚）

問い合わせ先など： 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業「死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究」事務局
社団法人日本病院会学術部（通信教育課担当 ちすわ 千須和、沼上）
〒102-0082 東京都千代田区一番町13-3ラウンドクロス一番町
電話03-3265-0077(代)、FAX03-5215-1045

以上

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業

統計情報総合研究事業

死亡診断書の諸課題に関する調査のためのデータ提供について

(ファックス 03-5215-1045)

※恐縮でございますが10月13日(火)までをお願いいたします

研究代表者 大井利夫 行

貴殿から依頼の該当するデータ等の提供について
(該当するところに○をお付けください)

協力する または 協力しない

病院名	
ご担当者 所属・役職	
ご担当者 なまえ お名前	

以上

※ 別添サンプルとしてお送りした用紙「死亡診断書記載上の問題点について」を次回の調査で使用しますが、貴院では何枚必要でしょうか。

おおむね、各病棟に1枚の配布を想定しております。ご希望の枚数に必ずしもそえない場合もございますので、予めご了承ください。

枚

☒院内における死亡診断書とその控への運用に関する調査

(ご返送は同封返信用封筒をお使い下さい。10月13日(火)締切り)

診療情報管理士に次の1.～6.の設問についてご回答願います。

また、貴施設で用いられている死亡診断書(死亡届)の用紙を参考に1部ご送付ください(情報システムからプリントアウトされる場合は、そのプリントアウトをお願いします)。

貴院名	
-----	--

1. 貴施設の状況について数値を記入してください。いずれも平成21年8月現在の数値

総病床数	年間退院患者数(延べ)	年間死亡退院患者数
床	人/年間	人/年間

2. 職員構成(該当するところに数値を記入してください。いずれも平成21年8月現在の数値)

診療情報管理士
名

3. 死亡診断書の原本となる用紙の書式とその費用について、貴施設で該当する番号に○を付してください。

- 1) 電子化されており、国で定められた様式に準拠しながらも、一部書式などを変更して、医師が入力した情報をシステムから印刷・出力している
- 2) 電子化されており、国で定められた様式に従い、医師が入力した情報をシステムから印刷・出力している
- 3) 用紙は国で定められた様式に準拠しながらも、一部書式などを変更して、自施設の費用で作成している
- 4) 用紙は国で定められた様式に従い、自施設名を入れるなどした上で、自施設の費用で作成している
- 5) 用紙は国で定められた様式を一切修正せず(施設名などは入れず)、自施設の費用で作成している
- 6) 用紙は国で定められた様式に準拠しながらも、一部書式などを変更した形で、自治体などの費用で作成したものを提供してもらっている
- 7) 用紙は国で定められた様式に従い、自施設名を入れるなどした上で、自治体などの費用で作成したものを提供してもらっている
- 8) 用紙は国で定められた様式を一切修正せず(施設名などは入れず)、自治体などの費用で作成したものを提供してもらっている

9) その他

9)その他の場合は様式が修正されているか否か、また、その印刷費用はどこが負担しているかをご記入ください。

4. 死亡診断書を用いて、原死因のコーディング(ICD-10によるもの)を実施していますか。該当する番号に○を付してください。

- 1) 外来死亡も含め、全ての症例について、原死因のコーディングをしている
- 2) 入院患者の死亡についてのみ、原死因のコーディングをしている
- 3) 死亡患者の一部についてのみ、原死因のコーディングをしている

コーディングの対象としているのは

()

- 4) 原死因のコーディングは行っていない
- 5) その他

()

5. 死亡診断書の控えについて、以下の例・定義に従って、複写、コピー、手書きに分け、それぞれの枚数、作成者、保管場所を記入してください。

	枚数	控え作成者(その枚数)	保管場所・部署
複写*1	枚		
コピー*2	枚		
手書き*3	枚		
例	5枚	看護師(1)、医事課(2)、 診療情報管理室(2)	病棟、医事課、外来診療録、 入院診療録、診療情報管理室

作成者、保管場所が複数ある場合は、全ての作成者・保管場所を記入してください。

*1 複写とは、感圧紙などにより、原本を記入する際にその筆圧で原本の下の用紙に複写するもの

*2 コピーとは、記入された原本などを光学複写機(スキャニングしたデータを元に印刷する機器)を用いて複写するものをいいます。

*3 手書きとは、記入された原本を元に、原本とは別に手書きで控えを作成する場合をいいます。

6. 死亡診断書とその控えの流れについて、以下の例に従って、複写、コピー、手書き(定義は2.を参照)に分け、それぞれの作成場所、行き先・保管場所を記入してください。

	医師による 原本作成時	死亡届 提供前	死亡届 提供時	死亡届 提供後
原本	医師が記載・入力		患者家族などに提供	
複写1	筆圧で作成			
複写2	〃			
複写3	〃			
	〃			
コピー1				
コピー2				
コピー3				
コピー4				
コピー5				
手書き1				
手書き2				
手書き3				
例				
原本	医師が記載・入力	病棟にて印刷・押印	患者家族などに提供	
複写1	筆圧で作成	→	→	医事課にて保管
複写2	〃	入院診療録に綴込		
コピー1		病棟にてコピー	病棟で保管	
コピー2		医事課でコピー 時間外は事務当直	医事課で保管	
コピー3		医事課でコピー 時間外は事務当直	外来診療録に綴込	
コピー3		→		コピー2をコピー 診療情報管理室で保管
手書き1	医師が記入	→	医事課で保管	

その他、特別な流れがある場合は、以下にご記入ください。

※ ご協力、誠にありがとうございました。死亡診断書の用紙の添付もよろしくお願いいたします。以上

厚生労働科学研究費補助金交付申請書（抜粋）

平成21年4月20日

厚生労働大臣
舛添要一殿フリガナ 大井 利夫
申請者氏名 大井利夫

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業）交付申請について
標記について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

- 研究課題名（課題番号）：死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究（H21-統計-一般-002）
- 当該年度の研究事業予定期間：平成21年4月1日から平成23年3月31日
(2)年計画の1年目
- 研究組織

研究者名 (50音順)	分担する研究項目	所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	所属機関 における 職名
大井 利夫	研究総括	社団法人日本病院会、病院管理、診療 情報管理、医療安全（日本病院会等）	副会長
川合 省三	死亡診断書の記載適正化に関する検討	大阪南脳神経外科病院（日本病院会等）	副院長
菅野健太郎	ICD改訂に関連した死因統計・死亡診断 書への影響に関する検討	自治医科大学消化器内科学部門（日本 病院会等）	教授
高橋 長裕	死亡診断書の記載適正化に関する検討	千葉市立青葉病院（日本病院会等）	副院長
西本 寛	死亡診断書の記載適正化に関する検討、 ICD改訂に関連した死因統計・死亡診断 書への影響に関する検討	国立がんセンターがん対策情報セン ターがん情報・統計部院内がん登録室 （日本病院会等）	室長
松本 万夫	死亡診断書の記載適正化に関する検討	埼玉医科大学国際医療センター、埼玉 医科大学循環器内科（日本病院会等）	心臓内科教 授
三木幸一郎	死亡診断書の記載適正化に関する検討	北九州市立医療センター内科、肝臓内 科（日本病院会等）	部長

4. 研究の概要

【死亡診断書の記載適正化に関する検討】

先行研究である平成19・20年度政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上を図るための具体的な方策についての研究」において、退院時要約と死亡診断書を比較することで、死亡診断書の記載によるICD-10での死因コーディングへの影響が明らかとなった。この問題点の改善のためには、注意すべき症例のパターンを明示して医師の記載の改善を促すことが有効と考えられるが、実際に死亡診断書の記載の改善がどの程度望めるかかを検証するため、以下の方法で、死因統計精度向上に資する啓発方法・診断書記載様式との方法を検証する。

1) 体制の整備

退院時要約と死亡診断書について、継続した情報収集をすることができる協力医療機関を定め、各協力機関において、研究の承諾を得る。協力機関数の目標は先行研究(133施設)を踏まえ、100施設程度とする。また、ICDコーディングに関する評価委員会を組織し、提出データについてレビューを行う。

2) 死亡診断書記載マニュアルの配布と啓発活動

退院時要約と死亡診断書に関する情報収集を先行しつつ、各協力機関に死亡診断書の記載マニュアルを配布するとともに、啓発活動を行う。

3) 診断書の記載説明書の作成と配布

注意すべき疾患のパターンを付加的に説明した死亡診断書(市町村提出時には複写により従来と同じ形式となるよう、複写を用いて軽微な変更を加えた診断書)を作成し、協力機関に配布して、期間を限定して、実際に運用する。

4) 診断書の記載形式も変更した様式を配布して、新様式と3)で用いた死亡診断書の両方に記載する形で運用する。運用時に協力機関から記載がどのように変化したか情報提供を受け、新様式での記載精度を評価する。

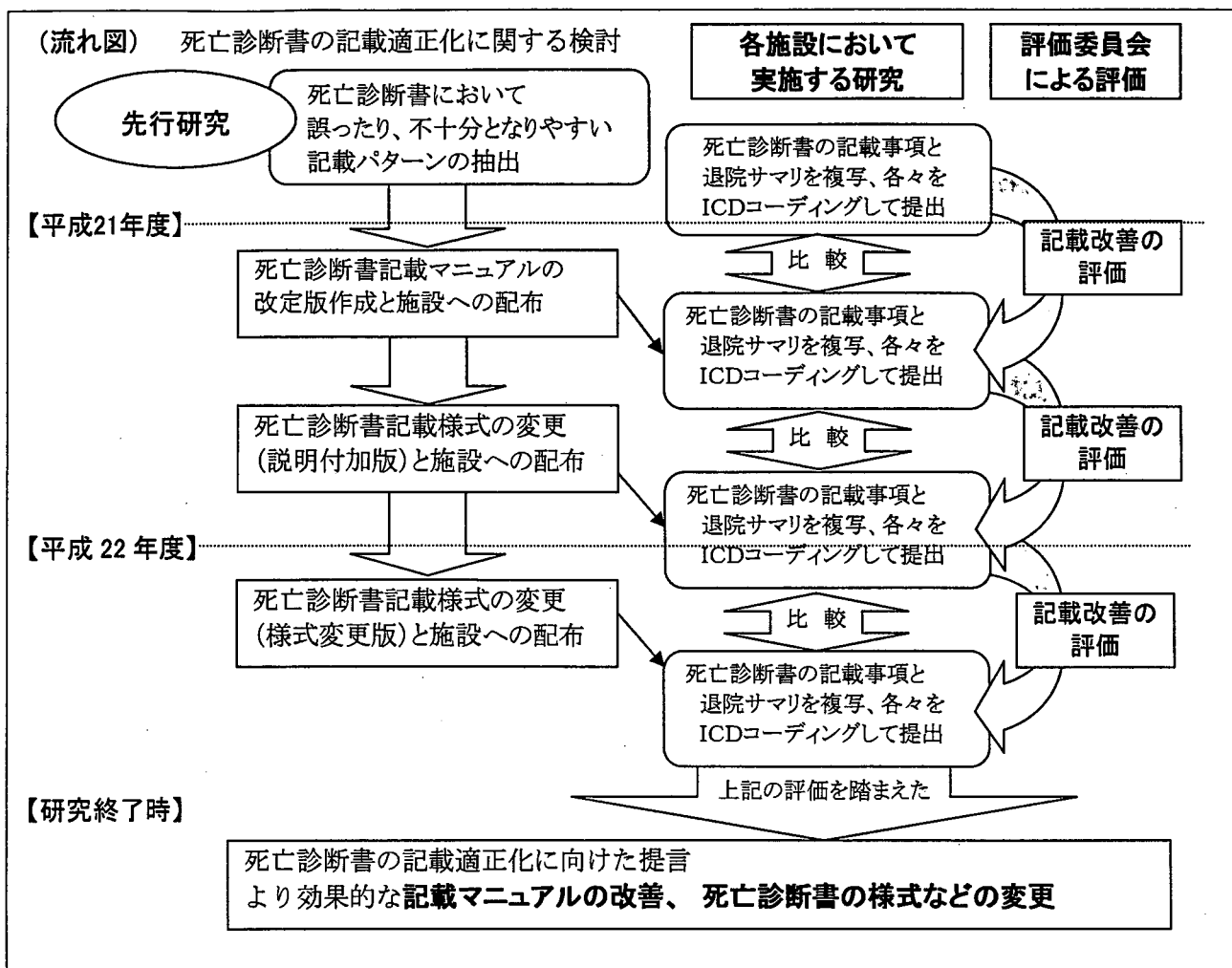
5) ①改善策実施前、②マニュアル・啓発、③付加説明採用時、④新様式採用時の4期に分け、各段階における死亡診断書記載の精度について退院時要約をもとに専門家によるレビューを行うことで評価する。

【ICD改訂に関連した死因統計・死亡診断書への影響に関する検討】

ICD改訂に関する情報収集も継続的に行い、診断書様式変更の可能性の他、改訂による死因統計に関する影響を先行的に評価する。

【倫理面での配慮】

なお、収集する診療情報については連結不可能匿名化した上で、疫学研究の倫理指針に準拠した体制で個人情報の保護に配慮して研究を進める。



5. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

ICD-10を用いた我が国の死因・傷病統計における大きな問題は、死因等を直接記載する医師ではないかと言われている。ICD-10の構造およびコーディングのルールに対する理解が十分であるとは言えず、こうした知識に基づいた記載がされることが少ない点が指摘されている。ICD-10の構造やコーディングルールに知悉した専門職種としての診療情報管理士が在籍する医療機関も増加しつつあるが、そのスキルや数、両方において十分でなく、医師自身への啓発が重要である点は、現在も変わらないと考えられる。本研究では、先行研究である統計情報総合研究「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上を図るための具体的な方策についての研究」（研究代表者：山本修三）において明らかとなった死亡診断書の記載の仕方の問題を踏まえ、退院時要約の記載内容と死亡診断書の記載との乖離を減らす方策を検討し、死因統計の精度の向上を第一の目的とする。すなわち、診断書の記載において問題となる事例の収集・評価を行った先行研究をもとに、死亡診断書記載の際に注意すべき点を啓発できるような付加的な記載方法の説明、さらには診断書様式の変更を検討し、それらを実際の診断書の記載の場に適用して、適用の前後での記載内容の変化を評価する。それらの諸段階において、診療情報管理士が関与する影響についても併せて調査することで、今後のあるべき院内体制への提言も含めて検討する。

こうした研究モデルにおいては、実際の改善への方策が効果的であるか否かのフィールドテストが不可欠であるが、本研究では、フィールドテストが可能となる医療機関を定め、こうした協力医療機関から継続して、匿名化された死亡例について診療情報および死亡診断書の記載内容を収集することで、提言した改善策によって死亡診断書記載の精度が向上したか否かを評価する。この方法論を確立することは、死因統計の精度向上に資する改善策の有効性の評価にも敷衍することが可能となるもの

と考えられ、今後のICD改訂やその際の診断書様式などの変更に伴って生じる影響の評価においても活用が可能となる。

また、併せてICD改訂に関する情報収集も継続的に行い、診断書様式変更の可能性の他、改訂による死因統計に関する影響を先行的に評価する。

6. 期待される成果

我が国の人口動態統計調査における死因統計の基本情報となる死亡診断書の精度向上のためには、先行研究において指摘されたその記載方法の問題点の改善を図る必要がある。本研究はその改善策を検討した上で、全国の医療機関の協力を得てフィールドテストを実施するものであり、改善策の実現可能性と改善効果を評価することが可能となる。研究を通じて効果的な改善策が確立されれば、死亡診断書の記載の適正化に向けた取組みの方向性が明確となり、我が国の死因統計精度の向上に大きく寄与できるものと考えられる。また、ICD改訂に向けての取組みがWHO-FICで開始されている現状において、この研究を通じて形成される研究フィールドは、ICD-11導入時に生じることが予想される混乱や統計結果の大きな変化を予測する際にも利用でき、行政的にもICD-11導入に向けた取組みを始める際に必要な事前検討が可能となる。

また、併せてICD改訂に関する情報収集も継続的に行い、世界レベルでの診断書の様式変更の可能性の他、改訂による死因統計に関する影響を先行的に評価することで、ICD-11導入前後の我が国の死因統計への影響を事前に予測し、対応策を検討することが可能となる。かつ、この対応策は上記の研究フィールドを利用して事前評価が可能となり、行政的にも有用性は極めて高い。

7. 研究計画・方法

【死亡診断書の記載適正化に関する検討】（川合、高橋、西本、松本、三木5研究分担者）

先行研究である平成19・20年度統計情報総合研究「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上を図るための具体的な方策についての研究」において、退院時要約と死亡診断書を比較することで、死亡診断書の記載によってICD-10での死因コーディングがどのように影響を受けるか、が明らかとなった。この問題点の改善のためには、注意すべき症例のパターンを明示することで、医師の記載の改善を促すことが有効と考えられるが、下記の改善策をとることにより、実際に死亡診断書の記載の改善がどの程度みられるかについての検証を進め、死因統計精度向上に資する啓発方法・診断書記載様式を検討する。

《平成21年度》

1) 体制の整備

退院時要約と死亡診断書について、継続した情報収集をすることができる協力医療機関を定め、各協力機関において、研究の承諾を得る。協力機関数の目標は先行研究（133施設）を踏まえ、100施設程度とする。また、分担研究者を中心に、ICDコーディングの専門家である、診療情報管理士資格を有する医師、診療情報管理士指導者からなる評価委員会を組織する。

2) 改善策実施前のデータ収集

各施設において研究期間に院内で死亡した全症例に関してその死亡診断書記載事項を入力したデータファイルを作成する。その症例の退院時要約を添付するとともに、死亡診断書からみた原死因のICDコード、退院時要約から考えられる原死因のICDコードを付与して評価委員会に提出（研究期間4ヶ月）する。評価委員会では死亡診断書からの原死因ICDコード、退院時要約から推測される原死因を複数の委員の合議制で判断し、死亡診断書の記載について評価を行う。

3) 死亡診断書記載マニュアル（改定版）の配布と啓発活動

死亡診断書記載マニュアルを「ICDのABC」を原案として作成し、これを協力医療機関に配布。可能であれば、あわせてこの記載マニュアルを教材とした医師に対する院内啓発活動を実施してもらう。以上の改善策実施後のデータを2)と同様の方法で収集・評価する。（研究期間：4ヶ月のマニュアル改定による効果を評価）

《平成22年度》

4) 記載方法説明書をつけた死亡診断書（付加説明版）の作成と配布

注意すべき疾患のパターンなどを死亡診断書に付加的に説明した死亡診断書（市町村提出時には複写により従来と同じ形式となるよう、複写を用いて軽微な変更を加えた診断書）を作成し、協力機関に配布。以上の改善策実施後のデータを3)と同様の方法で収集・評価する。（研究期間：4ヶ月のマニュアル改定による効果を評価）。

5) 診断書様式に軽微な変更を加えた診断書の作成と配布

限定的に診断書の記載形式も変更した様式を配布して、新様式と4)で用いた死亡診断書の両方に記載する形で運用する（市町村への提出は4)で用いた様式で提出）。研究期間：4ヶ月の運用時に協力機関から記載がどのように変化したか情報提供を受け、新様式での記載精度を評価する。

6) 各段階でのICD原死因の評価

2) 改善策実施前、3) マニュアル・啓発、4) 付加説明採用時、4) 新様式採用時の4期に分け、各段階における死亡診断書記載の精度について退院時要約をもとに専門家によるレビューを行うことで評価する。

【ICD改訂に関連した死因統計・死亡診断書への影響に関する検討】（菅野、西本研究分担者）

ICD改訂に関する情報収集も継続的に行い、診断書様式変更の可能性の他、改訂による死因統計に関する影響を先行的に評価する。なお、収集する診療情報については連結不可能匿名化した上で、疫学研究の倫理指針に準拠した体制で個人情報の保護に配慮して研究を進める。

8. 倫理面への配慮

収集する診療情報については連結不可能匿名化した上で、疫学研究の倫理指針に準拠した体制で各医療機関から暗号化かつ圧縮した形の電子情報をCD-Rあるいは可搬性USBメモリなどのメディアに記録して郵送にて収集する。収集した情報の保全についても、入室が制限された保管室の金庫内に保管する、またデータは外部と物理ネットワーク上、接続されないパソコン内で解析を行う等、個人情報の保護に配慮して研究を進める。

研究への参加は、各医療機関の長による承認あるいは倫理審査を経て実施すること、また、連結不可能匿名化を各医療機関において行うので、特に本人の同意は必要ない。しかしながら、必要に応じて、研究結果を公開するなどの個人情報保護法上、必要な措置を講じることとする。また、解析担当者については知り得た内容の漏泄を厳に戒め、漏泄の際には直ちに対応できるように、危機管理マニュアルを策定し、研究開始日より運用する。

医療機関からのデータ提供に基づく
死亡診断書の記載適正化に関する研究計画書

<目 次>

1. 研究の概要	39
2. 背景	39
3. 目的	39
4. 申請者と調査担当団体の資料提供に関する同意	39
5. 方法	39
6. 個人情報管理	40
7. 予測される危険・不利益	40
8. データ解析と結果の公表・保管について	40
9. 集計・推定期間	40

1. 研究の概要

先行研究である平成 19・20 年度政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上を図るための具体的な方策についての研究」において、退院時要約と死亡診断書を比較することで死亡診断書の記載による ICD-10 による死因コーディングへの影響が明らかとなった。この問題点の改善のためには、注意すべき症例のパターンを明示して医師の記載の改善がどの程度望めるかを検証する。

2. 背景

人口動態統計、疾病統計等で使用している「疾病、傷害及び死因の統計分類」は、世界保健機関（以下WHOという）が勧告した国際疾病分類（以下ICDという）に準拠して定められており、現在、基本的にはWHOが1990年に勧告した第10回修正（ICD-10）に準拠している。

WHOは、最近の医学、医術の進歩に対応して第10回修正（ICD-10）に対して、一部改正（アップデート）を行い、2004年10月にICD-10（2003年版）を勧告したことを受け、わが国も社会保障審議会で検討を行い、「疾病、傷害及び死因の統計分類」の一部改正が平成17年10月7日総務省告示第1147号として告示され、平成18年1月1日から施行され、人口動態統計でも平成18年1月から新しい分類を適用している。

平成19・20年度より2年間に亘って、厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業「我が国の統計における死因及び傷病構造の把握精度の向上を図るための具体的な方策についての研究」（代表研究者：山本修三、以下山本班という）が調査・研究を行い、死亡診断書あるいは退院時要約における精度向上の意義、死亡診断書の精度に影響する要因と課題をまとめた。そしてこの解決策の一つとして、注意すべき一定の症例のパターンが存在しこれらを明示し医師による記載の改善の一助にしたり、諸改善策を提起し、死因統計の精度向上に資する啓発方法や診断書記載様式の改善による効果について検討を重ねる（詳細は「添付資料1」「添付資料2」を参照のこと）。

3. 目的

死亡診断書記載における、①注意すべき点を啓発できるような付加的な記載方法の説明、②診断書の様式の改善点の検討とその評価、についての検証と診療情報管理士が関与することによる影響を調査し、今後の院内体制への提言をまとめる。

4. 申請者と調査担当団体の資料提供に関する同意

本研究は、疫学研究の倫理指針（以下指針という）でいう既存資料の利用による疫学研究であり、指針に準拠していることを、日本診療情報管理学会倫理委員会により承認された。そのため、各施設においては、施設長により、指針に準拠した研究であることの確認を得ることで指針の要件は満たすこととなり、倫理審査委員会の審議は要しない（ただし、倫理審査の実施を妨げるものではない）。各施設の実情・判断に応じ、各施設における所定の手続きに従い、データの提供を受けるものとする。

5. 方法

5.1.1 提供資料

- 1) 施設の死亡診断書の運用についての調査票
- 2) 添付資料2に定める調査開始日A以降の「死亡退院例」、について、その「退院時要約」と「死亡診断書の写し」。

提供資料は添付資料2に示すごとく 匿名化し、個人識別情報を削除する。

5.1.2 資料収集方法

提供資料は、紙媒体（「死亡診断書の写し」、「退院時要約の紙出力あるいは複写」）の形

で提供される。なお、個人識別情報は削除され、高いレベルでの連結可能匿名化（死亡日・退院日と性別など対応表類似情報は各施設に存在）されているものとする。

5.1.3 収集する情報の詳細

収集する情報及び資料作成方法は添付資料2を参照のこと。

5.2 研究説明、研究参加への同意

各施設には、院内の診療情報の利用に関する規程があり、資料の提供が可能な場合に限って、資料の提供を受ける。資料は、提供時点で既に個人識別情報が削除され、高いレベルでの連結可能匿名化状態（対応表類似情報は各施設に存在）であるため、提供を受ける側で個人を特定することは不可能である。

6. 個人情報管理

各施設から提供された資料はすべて個人識別情報が削除され、高いレベルで連結可能匿名化されているため、本研究で取り扱う資料に含まれる情報だけでは個人をほぼ特定できない。

7. 予測される危険・不利益

本研究によって患者への個人情報漏洩は起こり得ず、これによる研究対象者への危険や不利益は及ばない。また、本研究は介入を伴わない観察研究であるため、対象者に対しての危険は想定されない。

8. データ解析と結果の公表・保管について

8.1 結果の公表について

研究班の研究報告書において発表する。

8.2 資料の保管について

提供資料は、極めて高いレベルの連結可能匿名化（対応表類似情報は各施設に存在）された情報であり、日本病院会における厚生労働科学研究費補助金研究班（大井班）事務局において、保管する。保管する場合は、部分的には電子媒体にも移行させ、提供された紙媒体も含めて施錠できる場所で保管する。

9. 集計・保管期間

必要に応じて倫理審査委員会などによる承認を受け、その後、資料の提供を受け集計・解析を開始する。提供資料の保管期間は研究事業が終わる平成23年3月31日までとし、復元不可能な形で廃棄する。

「死亡診断書の記載適正化に関する研究」として行う

フミネートシート「死亡診断書記載上の問題点について」配布による

死亡診断書記載状況の改善に関する調査の概要

1. 調査協力病院に対し、フミネートシート「死亡診断書記載上の問題点について」を送付し、各病棟に置いていただくとともに、その旨を各医師に周知いただいた上で、調査開始日A(各病棟などに配置・医師に周知していただいた日)から死亡された時間順に「最大20件の死亡例」について、各々「退院時要約」および「死亡診断書」のコピーの提出をお願いします。
(提出にあたっては、個人識別情報等を消去し、高いレベルの連結可能匿名化処置※1をお願いします。)
2. 上記の資料を、研究班において、医師※2 1名と診療情報管理士1名が独立して、死因欄の記載を検討し、そのコーディングに向けての妥当性を評価します。
3. 各施設に対しては、全国集計の結果について報告書等を通じて情報を還元し、希望があれば、施設提出情報の個別の評価結果の還元も考慮します。

【図 説】

- ①参加施設にはフミネートシート「死亡診断書記載上の問題点について」(今回見本1部同封)を原則として希望部数、10月16日までに送付いたします。

- ②フミネートシート「死亡診断書記載上の問題点について」を各病棟に配布していただき、その旨を医師に周知してください。

- ③医師はフミネートシート「死亡診断書記載上の問題点について」を参照した上で従来型の死亡診断書を記載していただきます。
(通常の業務から手順等を変更する必要はありません)

- ④次の提出資料を、11月16日必着で事務局宛に送付してください。

【提出資料】 「死亡診断書のコピー」と
「同症例の退院時要約のコピー」
20症例まで(できれば5症例以上)
(11月13日までに収集できる範囲で)

研究班において、医師と診療情報管理士各1名が原死因をコーディングします。

- 1) 死亡診断書の記載内容だけで原死因をコーディング
 - 2) 退院時要約の記載を加味して原死因をコーディング
- 1)と2)の比較をして、その異同を評価

※1 「高いレベルの連結可能匿名化」とは、氏名・生年月日・住所、および施設名・主治医署名などの記載を抹消していただき、死亡日・時刻は残した形でのデータで提出していただくことを意味します。氏名・生年月日・住所などの記載を抹消することで、その施設に死亡日・時刻を照会することで対象症例の確定はほぼ可能ですが、研究班側ではその診断書の個人を特定することができない状況となります。

※2 評価に当たる医師としては診療情報管理業務およびICD-10に精通した医師があたることとします。

