

200905002A

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

外科全手術症例数登録とその解析のための
学会間ネットワーク構築に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成22(2010)年5月

目 次

I. 総括研究報告		
「外科全手術症例登録数とその解析のための学会間ネットワーク構築」		
岩中 督	-----	1
II. 分担研究報告		
「大規模臨床データベースにおける実現可能と正当性の検証」		
宮田 裕章	-----	31
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	63
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	67

I. 総括研究報告

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
（総括）研究報告書

外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究

研究代表者 岩中 督（東京大学医学部 小児外科 教授）

研究要旨

本研究は外科専門医制度に関わる学会が協働して、地域医療を支える外科医及び症例の実態を把握し、将来的に外科医のあり方の検討が可能なネットワークの基盤整備を行うことを目的として実施された。外科専門医のあり方、特に医師の適正配置や適切な医療水準を維持するための専門医の役割などを検討するためには、外科専門医が関与している外科手術の全数把握が不可欠である。本研究では、各学会の症例登録制度の現状、各学会におけるデータベースのハード面での整備状況などを調査し、各学会が必要としている支援を把握した後、外科手術症例と執刀医師の情報を把握するために必要な共通調査票の作成と実際の調査方法などについて検討し、その実用性について検証を行った。データベース事業を継続的に運営することができるように、学会同士の連携により管理運営組織として「一般社団法人 National Clinical Database」を立ち上げ活動を開始する予定である。また、本研究で検討した調査票により、①疾患ごとの手術総数、②手術総数から検討した必要な専門医数（基本領域・専門領域）の推計、③専門医育成施設の在り方（適正配置）、④外科医の繁忙性の地域格差の評価、⑤外科救急医療のあり方、⑥地域医療の将来予測と必要な行政施策、などの評価が可能となると考えられる。

分担研究者

里見 進	（東北大学医学部 第二外科 教授）
兼松 隆之	（長崎大学医学部 移植・消化器外科 教授）
橋本 英樹	（東京大学医学部 臨床疫学・経済学 教授）
宮田 裕章	（東京大学医学部 医療品質評価学 特任准教授）
後藤 満一	（福島県立医科大学 第一外科 教授）
本村 昇	（東京大学医学部 心臓外科・呼吸器外科 講師）

A. 研究目的

現在日本では、病院医療の崩壊や医師の偏在が問題となっており、様々な学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っている。外科領域においても専門医の適正な

配置が問われており、将来の医療を支える上で重要な課題となっている。しかしながら、多くの領域では、どのような場所でのような医療が行われているかが把握されていない状況であり、根拠に基づいた提言

を行うことは難しい状況である。患者の視点に基づいた、最善の医療を検討する上では、医療の現状を正しく把握することが極めて重要である。

本研究の目的は、外科専門医制度を構築するすべての学会が協働して、地域医療を支える外科医及び症例の実態を把握し、将来的に外科医のあり方の検討が可能なネットワークの基盤整備を行うことである。外科専門医のあり方、特に医師の適正配置や適切な医療水準を維持するための専門医の役割などを検討するためには、外科専門医が関与している外科手術を把握することが不可欠である。そのために、本研究では、各学会の症例登録制度の現状、各学会におけるデータベースのハード面での整備状況などをまず調査することより始め、各学会が必要としている支援を浮き彫りにした後、外科手術症例と執刀医師の情報を把握するために必要な共通調査票の作成と実際の調査方法などについて検討し、その実用性について検証を行う。

現在、日本外科学会のサブスペシャリティ学会である日本心臓血管外科学会、日本消化器外科学会が単独で極めて詳細な調査に取り組んでいる。日本外科学会は外科診療の基盤学会であり、現時点で詳細な調査を実施していないその他の学会が、統一された手法のもとに各領域の手術症例情報を集積する研究を開始できるよう取り組む責任がある。その責務を果たすため、検討委員会が設立された。今年度に単年度でありながら緊急的に本研究を行った理由は、早急に各専門学会間の意見交換を開始しない場合、①各学会間で統一されていない用語と項目で調査が順次開始され、②一度各学

会で異なる形式による登録が始まると中途の修正が非常に困難となる、という事態を危惧したことによる。登録実施中の学会がまだ2学会であるうちに、共通する登録項目の抽出・設定に関する研究を緊急的に開始せねばならないという判断の下で、本研究は実施された。

B. 研究方法

日本外科学会ならびにサブスペシャリティ学会である外科系専門領域学会からなる外科関連専門医制度委員会内に、本研究の実施を目的とした外科症例データベースワーキンググループ（以下、WG）が設置され、本研究主任研究者（岩中督）が座長として検討を進めた。WG委員のうち、統括ならびに全体計画の方向付けのための日本外科学会の立場で研究する委員、本研究を指導・支援する立場の日本心臓血管外科学会、日本消化器外科学会の委員、ならびに集積されたデータを集計・解析・評価するための委員が分担研究者となり多くの作業を分担した。

WGでは、各専門領域の手術症例の登録はもちろん、一次診療や一部の二次診療で、専門領域の専門医が外科専門医として実施する比較的難易度の低い手術症例なども把握できる仕組みを構築することを目的として検討を行った。これには全領域で使用可能な統一した症例登録法が不可欠となる。各学会のWG委員は、それぞれ所属学会内で、今回の症例登録に必要な連絡や活動の調整を行った。WGは当該研究期間内でまず、①各学会の症例登録の現状、②各学会の症例登録のハード面の整備状況、③各学会間で重複する疾患の有無、などの現状把

握を行い、将来の大規模調査に必要な基盤整備の課題を検討した。ついで、外科専門医のあり方に関する研究を可能にする共通調査票の作成を行った。

共通基本項目の中で最も重要な検討事項となるのが、術式の整合性の検証である。WGの委員が中心となり、各領域の専門医制度、1. 外科専門医（日本外科学会）、2. 呼吸器外科専門医（日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会）、3. 消化器外科専門医（日本消化器外科学会）、4. 小児外科専門医（日本小児外科学会）、5. 心臓血管外科専門医（日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会）、6. 内分泌・甲状腺外科専門医（日本内分泌外科学会）、7. 乳腺専門医（日本乳癌学会）で用いられている術式との整合性の検証を行った。

C. 研究結果

1. 連携体制

データベース事業の目的として、「医療の質の向上」の重要性が確認された。これは具体的には、①実証的データに基づいた専門医の適正配置の検定。臨床現場の労働環境の改善、適正な診療報酬の設定などによる、医療提供体制の改善提案、②臨床現場の主導による領域別の医療水準評価。一般市民により良質な医療を提供する上で有用な情報を臨床現場にフィードバックする、③迅速かつ精度の高い臨床研究（投薬、手技、デバイスの評価、リスク分析など）の実施の支援を通じた医療の発展への寄与、という内容から構成される。

一方で、「医療の質向上」と同時に、「会員に対する充実したサービスの提供」、「学会資源の効果的運用」についても、データ

ベース事業の目的として重要である。会員に対するサービスの提供は、専門医等の資格申請、研究支援、会員管理とデータベース事業の連動によりより充実したものとなると考えられる。一方で人的・費用的負担の軽減を考える上で、学会資源の効果的な運用も重要な課題である。このような観点から、今回外科領域では、学会間の連携により、データベース事業を継続的に運営するための、中立的な組織を設立した（資料1,2,3,4,5,6）。

会員管理においては、①専門医などの各種申請において、データベース登録症例を活用することにより、会員はより簡便かつ迅速に審査を受けることが可能となる、②臨床研究プロジェクトの立ち上げと連動することにより、迅速かつ安価にシステム構築及び参加施設のネットワーク形成を行うことができ、学術的、技術的、倫理的な側面からのサポートも同時に得ることができる、③データベースの登録症例と認証システムと連動した形で、各種団体の会員管理システム（会費納入、演題登録、講習の受講等）を連動させることができる、ということを具体的な目的に設定する。一方で、資源の効率的な運用については、運営側が複数の情報管理システムと複数のパスワードを管理し、管理・維持費用が莫大になることがないように、情報管理システムを共有すること、参加施設側が同じ症例を複数の学会システムに入力することがないように、入力インターフェイスを統一し、連続性のあるものにする、システムの基盤を共有し、ソフトウェアの権利を非営利に管理（あるいは一部を公開）すること、などの条件を確保して、運営を行うことを基本方

針とした。

2. 共通基本項目

共通調査票（資料 7）は、全ての外科手術に対して共通の項目として組み込まれる内容である。このような共通基盤の設定により、個々の外科医が手術症例を一度登録すれば基本領域の調査、専門領域の調査が同時に実施できるようになると考えられる。具体的には、性別・生年月日（患者背景の基本情報）、救急搬送・入院時（入院基本情報）、術者・助手（医療提供者情報）、術式・手術状態（手術情報）を必須とし、医療水準の評価や外科医療の均てん化などの解析に必要な、術前リスクの詳細情報や術後成績に関する情報は、各専門領域別の選択項目として設定した。

また全手術において、上記共通基本入力項目を入力することにより、今後各領域の専門医申請をどのように可能にするかについても併せて検証を行ない。術式の登録基準、各領域において手術に関わる役割名（術者、助手、指導的術者）、最大の人数についての基準統一の重要性が確認された。

・術式の整合性検証

臨床現場のスタッフが 1 症例につき 1 度の登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となるようにするため、各領域の術式について、整合性検証を行った（資料 8）。上記共通基本項目における術式の共通コードとして、外保連試案術式を用いた（資料 9）、外保連試案術式の中から、各種の専門医制度に対応する術式の対応表を作成して検証を行った。整合性検証においては、術式の系統的な分類、各領域にお

いて要求される情報の精度の差、その他手術の迅速な反映などが、今後の課題としてあげられた。

・法・倫理的問題

法的・倫理的問題においても検討を行った（資料 10）。今回のデータベース事業は観察研究を主体とするものであるため、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われることを確認した。また東京大学医学部倫理委員会委員長より、「支障なし」の意見書を取得している。22 年度には日本外科学会倫理委員会に有識者を加えて拡大倫理委員会を開催し、さらに普遍的な議論を行う予定である。今後、新たに患者介入が発生する研究が行われる場合には、本申請とは別に倫理審査を申請し、個別に患者の同意書を得ることが方針である。

個人情報については、連結可能匿名情報として患者情報を取り扱うこととした。施設訪問によるデータ整合性の検証を行う場合には、施設長に対して、訪問担当者の身分を照会するとともに、閲覧の目的、閲覧する診療情報の範囲の確認を行い、許可申請を得るものとする。登録 ID と院内 ID の対応表については施設訪問を終えた段階で廃棄し、検証目的とするデータの整合性に関する情報以外については守秘義務を負う。データ管理・分析、その成果物については、個人が特定される形での情報の公表は行わない。データの利用・公表に対しては、委員会を設置して、審査を行うこととした。

情報セキュリティについて、サーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスに関して厳密な制限を適用する

こととした。サーバシステムのオペレーティングシステムおよび各種ソフトウェアの種別およびバージョンは不正侵入対策として秘匿し、サーバシステムの利用者認証は、利用者 1 人あたり 1 つのユーザ ID と、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行なうこととした。サーバシステム側に起因する情報漏洩に関してはデータベース事業運営組織の責任とする。参加施設におけるデータ入力には、一般に流通しているパーソナルコンピュータと、その上で動作する Web ブラウザーソフトウェアが利用される。参加施設において、データが漏洩する危険を回避するために適切な対策（パーソナルコンピュータに最新版のウイルス対策ソフトウェアをインストールする、信頼性のあるオペレーティングシステムの最新版を用いる、パーソナルコンピュータへの物理的アクセスをデータマネージャーのみに制限するなど）を行うのは参加施設側の責任とした。

D. 考察

今回の事業では、医療の質向上に向けた臨床現場主体の事業としてデータベース事業を位置づけているが、臨床データベースの運営主体は必ずしも臨床学会になるとは限らない。海外の一部地域では行政が運営主体となり、臨床学会が協力するというスタンスをとることもある行政の対応は、透明化という側面で強い強制力となるが、医療の質向上に向けた、臨床現場との協力関係という面ではデメリットが指摘されることもある。このように運営主体として臨床学会と行政はしばしば異なる特徴を示すが、両者の関係は必ずしも対立軸にあるもので

はない。臨床学会が現場を巻き込んで医療の質を主導する場合でも、中長期的には医療システム・制度を改善することが重要な課題になる。このような政策提言を行う上で、臨床学会が行政や保険者と良好な関係を構築することは有用であると考えられる。また実際に医療の質向上に取り組むのは、臨床現場のスタッフに他ならず、行政主導でも臨床現場の関与は不可欠な要素である。良好な関係の中で、臨床現場のスタッフが理解・納得して参加することは医療の質向上を考える上でも重要な要素である。

情報システム自体が完成しても、実際にデータが入力されなければ臨床データベースは稼働しない。一方で臨床データベースは、名称が示すとおり専門的な臨床定義を伴う項目入力を伴う為、入力の手間は少ない。米国 ACS ではデータベースの参加に当たって、データ入力の担当者の教育プログラムをセットにしたプログラムを実施している。一方で日本においては、各臨床科別にデータ入力担当者の人件費を財源として確保することは容易ではなく、臨床現場の医師が入力を担当するケースも少なくない。継続的かつ、質の高いデータを共有する上で、今後はデータ入力や検証を支援するための人員と財源を確保することも重要な課題である。

入力項目や入力体制が、各参加施設において現実的かどうかを検証することは必要不可欠な検討事項であり、今後も継続的な課題となると考えられる。このような観点から本研究で設定した外科手術共通項目は入力の負荷を考慮したごく限られた項目数に

より構成した。この共通調査票を用いても、呼吸器外科、小児外科、内分泌外科、乳癌外科等の領域において、①疾患ごとの手術総数、②手術総数から検討した必要な専門医数（基本領域・専門領域）の推計、③専門医育成施設の在り方（適正配置）、④外科医の繁忙性の地域格差の評価、⑤外科救急医療のあり方、⑥地域医療の将来予測と必要な行政施策、などの評価は可能となると考えられる。

臨床データベースにおけるデータ登録においては個人情報の保護に関する法律に準拠する必要がある。個人情報の取り扱いについては、主として 1) 連結可能非匿名化情報、2) 連結可能匿名化情報、3) 連結不可能匿名化情報、という方針があり、各条件別に配慮が必要である。また臨床データベースの情報は、たとえ匿名化情報であったとしても、ある一定以上の情報をもった関係者が閲覧すれば、個人を特定できる可能性がある。例として、稀少疾患に対する手術情報であった場合は、関係する臨床スタッフや患者会のメンバーは、手術年や患者の年齢などから、個人を特定することは難しい。一方で、臨床データベースは患者側の情報に加え、しばしば参加施設や各施設で治療に関わった医療提供者の情報も含むことがある。従って調整が加わらない原資料そのものが第三者に渡った場合には、さまざまな流用が行われる可能性がある。このようなデータ流出は、治療成績の非公開を前提としてベンチマーキングを行っている臨床データベースにおいては、参加施設からの信頼を大きく損ねる可能性がある。従ってデータの管理・利用体制に十分に配

慮することもまた重要な事項である。米国胸部外科学会では、申請者から分析計画を受け付け、原資料ではなく分析結果を原則的にフィードバックするという形で対応を行っている。また原資料を提供する場合でも、個人や施設が特定不能な形にデータを加工する、担当者と守秘義務契約を締結する、という対応方法も重要な要素である。

データ管理・利用においては、公正なスタンスで利用を受け付け・採択することが必要となる。特に一部施設や企業の不利益となる情報を秘匿し、利益となる情報のみを公開することは、利益相反となる可能性が高い。従って、データ利用の受付と採択のプロセスについて透明性を確保し、また採択を行う基準や人選についても情報を開示することは重要な事項である。

E. 結論

本研究では、各学会の症例登録制度の現状、各学会におけるデータベースのハード面での整備状況などを調査し、各学会が必要としている支援を把握した後、外科手術症例と執刀医師の情報を把握するために必要な共通調査票の作成と実際の調査方法などについて検討し、その実用性について検証を行った。データベース事業を継続的に運営することができるように、学会同士の連携により管理運営組織として「一般社団法人 National Clinical Database」を立ち上げ活動を開始する予定である。また、本研究で検討した調査票により、①疾患ごとの手術総数、②手術総数から検討した必要な専門医数（基本領域・専門領域）の推計、③専門医育成施設の在り方（適正配置）、④

外科医の繁忙性の地域格差の評価、⑤外科救急医療のあり方、⑥地域医療の将来予測と必要な行政施策、などの評価が可能となると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

a. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Msaakira J Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B Ishikawa, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. *Health Policy* 2009; 91,3:246-51

b. Hiroaki Miyata, Ichiro Kai. Reconsidering evaluation criteria for scientific adequacy in healthcare research: An integrative framework of quantitative and qualitative criteria. *International Journal of Qualitative Methods* 2009; 8, 1:64-75

c. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Yuichi Ueda, Hiroyuki Tsukihara, Koichi Tabayashi, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of thoracic aortic surgery: estimating volume-outcome effect from nationwide survey. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009;36, 3:517-21

d. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Shinichi Takamoto. Enhancing the transferability of region-specific findings: characteristics of Japan's cardiovascular surgery system. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009; Sep 11. [Epub ahead of print]

e. 宮田裕章, 甲斐一郎. 高齢者介護施設における終末期ケアの現状と課題. *Geriatric Medicine* 2009; 47, 4: 457-463.

f. 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 入江嘉仁, 高本眞一, 日本心臓血管外科手術データベース機構. 日本の心臓外科医療の体制及び臨床プロセスの現状: 成人心臓外科施設調査報告. *日本心臓血管外科学会雑誌* 2009; 38, 3:184-192. 査読有り.

g. Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Kiyohide Fushimi, Shinya Matsuda. Assessment of hospital performance with a case-mix standardized mortality model using an existing administrative database in Japan. *BMC Health Service and Research*, in press.

h. 宮田裕章, 後藤満一, 岩中督, 橋本英樹, 香坂俊, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 兼松隆之, 永井良三, 里見進, 杉原健一, 高本眞一. 大規模臨床データベースの意義と展望. *外科治療* 2010; 4:71-78

I. 宮田裕章, 橋本英樹, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 後藤満一. 臨床データベースの意義と展望II:正当性と実現可能性の検証. *外科治療* 2010; 6:

2. 学会発表

a. Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Kiyohide Fushimi, Shinya Matsuda. Hospital Performance Assessment with Existing Administrative Database: Enhancement of Case-Mix In-Hospital Mortality Risk-Adjustment for Benchmarking.

Academy Health 2009 Annual
Research Meeting. Chicago.
2009/6/29.

- b. 宮田裕章. 施設レポート 2007-08, 及び術前リスク参照における考慮点. 第62回日本胸部外科学会定期学術集会. 横浜. 2009/10/13.
- c. Masashi Takahashi, Shun Kohsaka, Hiroaki Miyata, Tetsuo Sakai, Yuichiro Maekawa, Atsutoshi Takagi, Toshihisa Anzai, Kazumasa Harada, Masaru Suzuki, Takamichi Miyamoto, Shingo Hori, Ken Nagao, Naoki Satoh, Tsutomu Yoshikawa, Morimasa Takayama; Tokyo CCU Network Scientific Committee. Prehospital Transport of Patients

With Acute Heart Failure: Prognostic Significance of Delay in Hospital Arrival. American Heart Association Resuscitation Science Symposium 2009. Orlando. 2009/11/14.

- d. 宮田裕章. 医療の質向上に向けた課題と展望—心臓外科領域における評価手法と実践例—. 医療の質・安全学会第4回学術集会. 東京. 2009/11/21. (座長兼任)

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

外科専門医制度と連携したデータベース事業について

外科専門医制度と連携したデータベース事業について

現在、我が国では外科医不足が深刻の課題となっている一方で、外科医の適正配置に関しても問われています。このうち外科医の中心となる医師の確保を促進していくためには、外科専門医のあり方を包括的に検討し、社会に示していくことが重要で、また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠であると考えられます。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基盤とするサブスペシャルティの学会が協働して、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を開始することになりました。

本データベース事業は、外科関連専門医認定委員会に設置された「手術症例データベースワーキンググループ」が準備を進めてきました。日本外科学会の外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲狀腺外科専門医、乳癌専門医、呼吸器外科専門医等の各サブスペシャルティ学会の専門医制度と協働して行うこと、また本事業を目的とした、設立した「一般社団法人National Clinical Database (NCD)」を設立し、管理運営を行うこととすでに決定しています。

この事業が実施されますと、今後外科医は1症例につき一度の手術（症例）登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となります。一方で今後の各専門医申請において使用される手術記録は、本データベース事業に登録された症例のみを対象とする見込みです。また登録した症例データを活用し、各領域における臨床研究も支援していくことも可能としました。外科症例登録は、2011年1月1日（手術日）の症例から開始される予定です。全ての外科手術に必須となる共通登録項目は10項目程度の簡易なものを見込んでいます。この事業の具体的な詳細部分については現在検討中ですが、現時点では確定されていることをお伝えするとともに、今後の進捗状況については随時ホームページで開示していく予定です。ご協力をお願いいたします。

社団法人日本外科学会
理事長 尾花 道
外科関連専門医制度委員会
委員長 舘林 篤之
手術症例データベースWG
座長 若中 哲

National Clinical Database事業概要

事業の目的

- I 医師の質の向上
- 実証的データに基づいた専門医の適正配置の検定、臨床現場の労働環境の改善、適正な診療報酬の設定などによる、医療提供体制の改善提案
- 臨床現場の適正な適応による適切な医療水準の確保、一般市民により良質な医療を提供する上で有用な情報を臨床現場にフィードバックする
- 迅速かつ精度の高い臨床研究（疫学、手術、デバイスの評価、リスク分析など）の実施の支援を通じた医師の発展への寄与
II 会員に対する包括したサービスの提供（専門医等の資格申請、研究支援、会員管理）
- 専門医などの各種申請において、データベース登録症例を活用することにより、会員はより整備かつ迅速に審査を受けることが可能となる
- 臨床研究プロジェクトの立ち上げにあたって、NCDに申請することにより、迅速かつ安価にシステム構築及び参加施設のネットワーク形成を行うことができる。また学術的、技術的、倫理的な面からのカウンシルの活用も期待される。
- データベースの登録管理と認証システムと連動した形で、各種団体の会員管理システム（会員登録、満期登録、講習の受講等）を連動させることも有用
III 学会資源の効率的な活用（人的・費用負担の軽減）
- 運営側の複数の共有管理システムと複数のパスワードを管理し、管理・維持費用が最小になることなどが、共有管理システムを共有する
- 参加施設等が同じ症例を複数の学会システムに入力することのないよう、入力インターフェイスを統一し、連続性のあるものにする
- システムの基盤を共有し、ソフトウェアの権利を許諾料で管理（あるいは一部を公開）することで、費用対効果の高いシステム構築を行う。

参加団体（法人認定済）

本事業は、日本外科学会の外科専門医制度のみならず、サブスペシャルティ学会の専門医制度が会員が行うものである。今後外科医は1症例につき一度の登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能である。一方で今後の各専門医申請においては、本データベース事業への登録が必要となる見込みである。

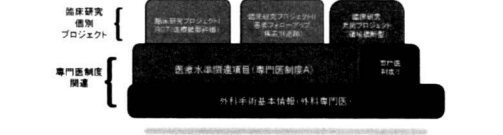
- 外科専門医（日本外科学会）
小児外科専門医（日本小児外科学会）
内分泌・甲狀腺外科専門医（日本内分泌外科学会）
乳癌専門医（日本乳癌学会）
呼吸器外科専門医（日本胸膜外科学会、日本呼吸器外科学会）
心臓血管外科専門医（日本胸動脈外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓血管外科学会）
消化器外科専門医（消化器外科専門医については、「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織し、関連団体の連携の中心、高度技能等の検討を行う
日本消化器外科学会、日本肝臓外科学会、日本食道学会、日本痔瘻学会、大腸癌研究会
日本肝臓学会、日本痔瘻学会、日本内視鏡外科学会、日本痔瘻病友会学会



システム概要

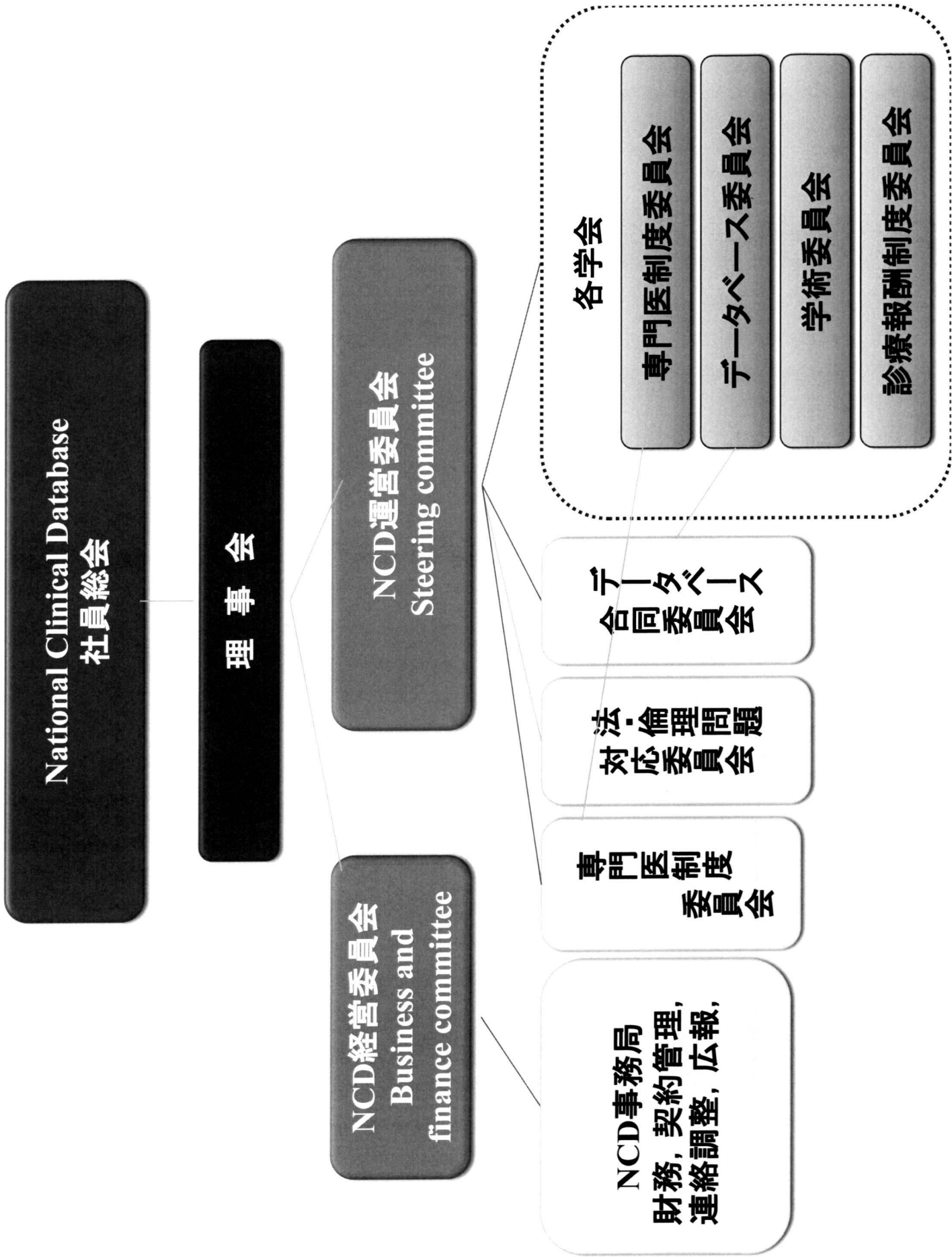
1. 症例ごとに、A. 統計的調査、B. 医療評価調査、C. 臨床研究までの入力が可能となるように、システムを作成する。

- A. 統計的調査
- 手術例に登録可能な数項目により構成される（10項目） 利用者数は数千人、外科手術については全症例を把握しており、登録は共通のシステムを用いる
各領域の医療水準を評価する情報、術後・術前の項目により構成される。心臓血管外科等は200項目、消化器外科等は150項目前後となる予定。利用者数は1万人前後。システム数は外科サブスペシャルティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込み
B. 医療評価調査
- 各種リサーチケーススタディを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数百項目前後を想定。全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の会議形成のもと参加施設や、入力対象症例の基準の設定が必要となる（同様に管理運営も必要）。利用者数はプロジェクトの性質により異なる
C. 臨床研究
- 統計的調査、医療評価調査の両方からデータを抽出し、臨床研究に活用する。利用者数は数百項目前後を想定。全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の会議形成のもと参加施設や、入力対象症例の基準の設定が必要となる（同様に管理運営も必要）。利用者数はプロジェクトの性質により異なる



備考

- 1. 2011年1月1日（手術日）の症例から全国的な登録を開始する予定。2018年にシステム構築（多数施設によるハイブリッドプロジェクトの施行）、同事業の関係者への通知、各団体との連携体制の構築を行う。
2. NCDは施設や術者の特定につながるような結果発表は、情報の公開は原則として行わない。
3. 集積されたデータの学術的利用は、上記2の原則のもとで各専門医が主体となる。NCDはその基盤をもち、データの取り出し、成果物の提供、成果物の活用方法の決定については、各領域のデータ利用検討部門の機能とする。



外科専門医制度と連携したデータベース事業 「National Clinical Database」について

病院医療の崩壊や医師の偏在が叫ばれ、多くの学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っていますが、どのような場所でどのような医療が行われているかが把握されていない状況では、患者さん目線の良質な医療は提供できません。そこで日本外科学会は、関連する多くの外科系学会と連携し、わが国の外科医療の現状を把握するため、『一般社団法人National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げることにいたしました。この新法人における事業を通じて、外科関連の専門医の適正配置が検討できるだけでなく、臨床現場の治療成績向上に向けた取り組みも支援することが可能となります。今の外科医を取り巻く状況は、外科医不足や過酷な労働環境など非常に厳しいものがあります。しかしながら我々外科関連学会では、率先して社会に貢献する中で、この状況を改善していきたいと考えています。皆様のご理解とご支援を頂けましたら幸いです。

社団法人日本外科学会 理事長
一般社団法人 National Clinical Database 代表理事
里見 進

NCDの目指すもの

1. 外科関連の専門医のあり方を考えるための共通基盤の構築

日本では現在、多くの診療科領域において、どのような場所でどのような手術が、誰によって、どの程度の数が行われているかが、把握されていない状況です。外科関連の専門医の適正配置を考える上では、現状を把握することがなによりも重要です。外科医は、自ら実施したすべての手術をNCDのデータベースに登録します。NCDでは、患者さんに最善の医療を提供するため、これらのデータを分析・評価し、外科医療の現状を体系的に把握します。

2. 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援

NCDに参加することにより、各施設は、重症度補正等を行った医療水準を示す指標（真の実力）を把握することができます。全施設の傾向と自施設を対比する中で、自施設の特徴と課題を把握し、各施設それぞれが改善に向けた取り組みを行うこととなります。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の取り組みを支援することにより、品質向上に大きな成果を上げています。

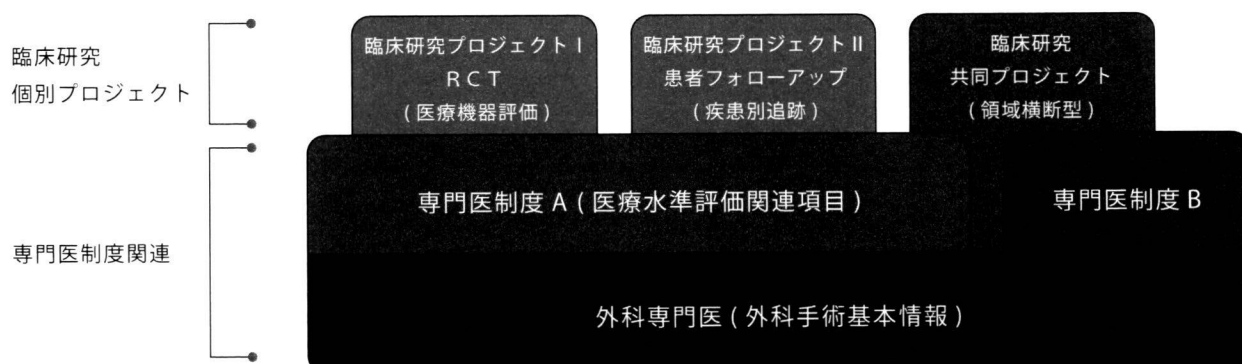
3. 患者さんに最善の医療を提供するための政策提言

NCDのデータ解析により、日本全体として質の高い医療を提供する上で望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになります。外科関連学会はNCDの活用により、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことができます。また今後は、外科関連学会をはじめとした専門家集団だけでなく、地域の方々や患者さん、保険者や行政と連携した活動も行っていく予定です。

❁ 4. 領域の垣根を越えた学会間の連携

NCDは日本外科学会の外科専門医制度のみならず、外科関連の専門医制度が合同で行うものです。法人設置時の参加団体としては下記の学会・専門医制度が予定されています。広範な診療科領域が連携し、医療の質向上に取り組む活動は、国内外でも例がない先進的な事例です。日本の医療を更に良いものにし、国際的なリーダーシップを示していく上でも非常に期待される事業です。

- 外科専門医 (日本外科学会) 以下50音順
- 呼吸器外科専門医 (日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会)
- 消化器外科専門医 (日本消化器外科学会)
- 小児外科専門医 (日本小児外科学会)
- 心臓血管外科専門医 (日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会)
- 内分泌・甲状腺外科専門医 (日本内分泌外科学会)
- 乳腺専門医 (日本乳癌学会)



❁ 5. 今後の予定

外科症例の登録は、2011年1月1日（手術日）の症例から開始する予定です。また今後の各種専門医申請において使用される手術実績は、本データベース事業に登録された症例のみが対象となる見込みです。今後の進捗状況については順次ホームページで開示します。



National Clinical Database 事務局

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

TEL: 03 6269 3490 FAX: 03 6269 3418 Email: office@ncd-core.jp

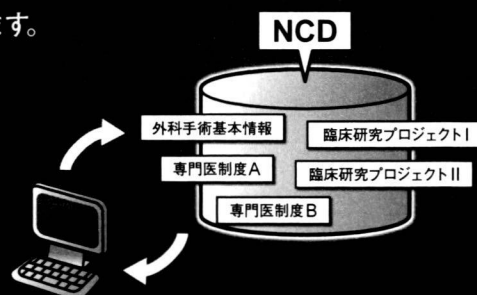


外科専門医制度と連携した データベース事業が はじまります

今後、各種専門医の更新にはNCDに登録された症例データが必要になります。

NCDの事業活動について

- 外科関連の専門医のあり方を考えるための共通基盤構築
- 医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援
- 患者さんのための最善の医療を提供するための政策提言
- 領域の垣根を越えた学会間の連携



外科関連の専門医制度データベースが統一されることで、1症例につき一度の手術（症例）登録のみで複数の専門医制度への登録を行うことが可能となります。登録開始は、2011年1月1日（手術日）の症例からの予定です。

ホームページアドレス（開設準備中）

<http://www.ncd-core.jp/>

一般社団法人

National Clinical Database (NCD) 2010年4月 設立
予定

外科系7学会で手術症例のデータベース構築目指す-東京大学小児外科教授・岩中督氏に聞く

3カ年計画で基盤整備を進める、「根拠に基づく議論のたき台に」

2009年9月29日 聞き手・橋本佳子 (m3.com編集長)

日本外科学会を中心に、外科系7学会が、共通の手術症例データベース構築に着手した。患者情報・術者情報・施設情報を一括して把握でき、専門医の適正配置などの医療提供体制構築や、医療水準の向上などのほか、医師個人にとっても専門医の取得・更新、臨床研究など様々な目的に活用できるデータベースの構築が狙いだ。

その基盤作りを進めるのが、厚生労働科学特別研究事業「外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク」。同事業の主任研究者を務める、東京大学大学院医学系研究科小児外科教授の岩中督氏に、データベース構築の背景や今後の予定などを聞いた（2009年9月24日にインタビュー）。



「外科医不足の現状を訴えるためには、データに基づく議論が必要」と説く、岩中督氏。

——外科系の7学会で手術症例データベースの構築を目指す理由をお教えてください。

今回参加するのは、日本外科学会と、そのサブスペシャリティの学会に当たる、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本内分泌外科学会、日本乳癌学会の計7学会です。

手術症例データベース構築の第一の理由は、昨今の外科医不足対策です。産科、小児科、救急医療などの問題についてはメディアで報道される機会が多い一方、外科領域が取り上げられることは少ないのが現状です。

我々が持っている問題意識を市民、行政などに理解していただくためには、根拠に基づくディスカッションが求められます。

我々がいくら「外科医が不足している」と言っても、データがなければ現状を理解してもらうのは難しいでしょう。専門医資格を持つ外科医が、実際にどんな手術を何件くらい手がけているのか、外科医本来の手術に専念できる環境にあるのかなどについてデータで示すことが必要です。

手術症例の既存のデータベースとしては、レセプトやDPC（診断群分類包括評価）のデータなどがありますが、これらの保険データは、同一分類に複数の術式が入っている上、執刀医に関する情報などは含まれていません。

これに対して、今回構築するデータベースは、**医師個人が、いつ、どんな手術を行ったのかを登録**するため、患者情報・術者情報・施設情報の一括管理が可能です。私は小児外科医ですが、小児外科医が地域に不在のため、やむを得ず、外科医が小児の手術を手がけているケースなどもあるのが現状です。データベースの構築により、実際にどの地域のどの病院で、いかなる経

MR君・QOL君 新着13件

MR君

橋本佳子
M3NEW 1/21号 混合診療の議論が再開、行政刷新会議が規...
新着 10 件アン・ケイト
M3過去のメッセージ一覧へ
新着 0 件

登録済みMR一覧

QOL君

医学論文担当 高木 麻衣
株式会社翻訳センターNEW わかりやすい英語論文を書くポイント～時制（現在形...
新着 3 件

登録済み担当者一覧

提携企業情報

提携企業の医薬品、医療機器、出版、経営・開業支援情報を入手できます。添付文書も閲覧可能です。

提携企業一覧

新着トピックス

NEW 日本発の大規模IBS疫学調査 2010/01/22
アステラス製薬NEW 生活習慣病な人々第2回！ 2010/01/22
ファイザー(株)NEW クリニックナウ経営戦略編 2010/01/22
アストラゼネカ株式会社NEW 小児喘息と遺伝子研究の話題 2010/01/22
グラクソ・スミスクライン (株)NEW Dr.青木『臨床感染症講座』 2010/01/22
株式会社 キューラ メディクス

トピックスランキング

1位: 空気が読めないスタッフ対処法 2009/10/28
フクダ電子 (株)2位: タミフル脱カプセル換算表更新 2009/11/24
中外製薬(株)3位: 音で覚える！聴診の方法 2009/11/25
フクダ電子 (株)

験年数の医師が、どのくらいの手術を手がけているのかが分かれば、地域ごとに必要な専門医数が把握でき、適正配置なども可能になります。

——それ以外には、どんな目的がありますか。

医療水準の向上、外科医療の均てん化を図る狙いもあります。今、「病院ランキング」本などが多数出され、「あの病院は手術成績がいい」といった見方をされますが、実際には患者背景などが異なり、手術成績の施設間比較は容易ではありません。手術症例データベースを構築すれば、患者のリスク調整を行った上で手術成績の比較も可能になり、自施設の位置づけが分かります。

さらに、**データベースの構築で、医師の事務負担の軽減につながることも期待しています。**現在、専門医の申請・更新、臨床研究、がん登録など、様々な目的で症例データの入力が必要とされます。医師個人にとって見れば、何度も同じ症例のデータを入力しているのが現状です。データベースを共有する形にし、目的に応じて必要なデータを使える仕組みにすれば、医師にとっては一症例については1回の入力で済むため、負担は軽減されます。今回のような**データベースの運用に当たっては、個々の医師の協力を得るためのインセティブが不可欠**です。登録されたデータが、専門医の申請・更新などにも使用できるようにします。医籍番号を登録する形にすれば、病院を異動しても過去のデータの集積が可能のため、医師個人の一生のデータベースにもなります。

そのほか、臨床研究の症例登録を容易にするなど、医師へのメリットも勘案しつつ、様々な応用が考えられます。

——具体的には、どんな手術症例データベースの構築を目指しているのでしょうか。

データベースは「2階建て」で、1階部分は全領域共通のデータベース、その上に、各学会が目的に応じた様々なデータベースを構築するイメージです。

1階部分のデータベースは、各領域の学会単独では取得できない症例なども多く含まれます。この部分を全領域が共通に利用できるようにすることで、様々なメリットがあります。例えば、日本小児外科学会は学会が認定する施設で行われているすべての小児手術は把握できていましたが、近隣の施設で成人外科医によって行われる小児の虫垂切除術やヘルニア根治術、腸重積手術などは不明のままでした。このデータベースの利用により、小児外科医がどの地域でどれくらい需要があるのかなどが検討可能になります。

私が、今年度の厚生労働科学特別研究事業「外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク」として手がけるのは、この「1階建ての**共通プラットフォーム**」の部分です。

7学会のうち、既に日本心臓血管外科学会は、6 - 7年前から非常に詳細な症例データベースを運用しており、日本消化器外科学会も約3年前から予備調査を開始し、今年度からデータベース構築に向けて作業を開始しています。したがって、残る5学会のデータベース構築を進めます。同時に、日本心臓血管外科学会と日本消化器外科学会のデータベースとの連携についても検討することになります。

実際には、この手術症例全数登録は「外科関連専門医制度委員会」内に設置された「手術症例データベースワーキンググループ」が担当します。7月から議論を開始し、今年度中にデータ管理のための組織ならびに各学会間のネットワークを完成させる予定です。

——「プラットフォーム」の部分のデータとしては、どのような項目を想定されているのでしょうか。

患者の年齢、病名、術式などのほか、執刀医と助手の情報（経験年数など）といった項目です。医師の協力を得るため、入力項目は必要最低限にする必要がありますが、例えば患者住所の郵便番号を入力すれば、各病院の診療圏を把握できるといったメリットがあります。**今年度末までにプラットフォーム部分の登録事項を決めて登録システムを構築し、小規模の症例登録を行い、各学会のデータベースとの連動が可能かなどのテストまで実施したいと考えています。**

この1階部分の「プラットフォーム」の上に、各学会が患者背景や転帰など、必要に応じたデータベースを構築してもらおう形になります。

——来年度はどのような形で進める予定でしょうか。

研究費が獲得できるかどうかは未定なのですが、**今年度を含め、2010年度と2011年度の計3年間でデータベース構築の準備を進める予定です。**データベースは一元管理になりますが、各学会が把握している医師の個人情報などとの連携が必要になります。またセキュリティーやアクセス権（誰がどの情報まで閲覧することが可能か）といった様々な問題を解決する必要があります。2010年度はこれらの試行調査を行い、2011年度には全国規模の症例登録を開始できればと考えています。

——手術症例データベースが完成すれば、手術成績の公表などを求める声も出てくるのが想定されます。

データをどの範囲まで、どんな形で公開するかは今後の検討課題ですが、「悪いデータ」を隠すつもりはありません。ただ、個々の医師、施設の情報は公開されるべきではありません。今回登録されるデータを適切に用いることによって、専門医一人当たりの適切な手術症例数のあり方を検討したり、様々な施設の役割分担、すみ分けの議論にも発展できる可能性があります。

インデックス

- スーパーローテートから大半の病院が変更-厚労省臨床研修推進室長・田原克志氏に聞く
◆Vol.3 2009/9/30
- 外科系7学会で手術症例のデータベース構築目指す-東京大学小児外科教授・岩中督氏に聞く
2009/9/29
- 地域医療再生基金は壮大な"無駄遣いコンテスト"-東日本税理士法人代表・長隆氏に聞く
2009/9/25

この記事を知り合いに転送

↑ 前の記事

↓ 次の記事

最新記事インデックス

レポート	インタビュー	オピニオン	ニュース解説	スペシャル企画	医師調査
------	--------	-------	--------	---------	------

NEW 医療と司法の信頼回復のためADRを実施 - 医療紛争相談センター長・植木哲氏に聞く 2010/1/21

医師会独自で新型ワクチンの集団接種を実施-中央区医師会会長・隈部時雄氏に聞く 2009/12/19
霞が関の在り方に疑問を覚えたのが退職理由 - 元財務官僚・村上正泰氏に聞く
◆Vol.5 2009/12/3

「事業仕分け」は財務省を正当化する"錦の御旗" - 元財務官僚・村上正泰氏に聞く
◆Vol.4 2009/11/30

次期診療報酬改定は民主党の医療政策の試金石 - 元財務官僚・村上正泰氏に聞く
◆Vol.3 2009/11/27

社会保障国民会議で抑制論から転換の兆し - 元財務官僚・村上正泰氏に聞く
◆Vol.2 2009/11/26

「医療費亡国論」からの脱却が不可欠 - 元財務官僚・村上正泰氏に聞く ◆Vol.1 2009/11/25
医療者の自律的な院内事故調査が基本 - 日本救急医学会理事・有賀徹氏に聞く 2009/11/25

開業医の報酬レベルは成功の証 - 京都府医師会副会長・安達秀樹氏に聞く ◆Vol.3 2009/11/6
医療費財源を確保できるかが最大の焦点 - 京都府医師会副会長・安達秀樹氏に聞く
◆Vol.2 2009/11/5
「日医との協力」が中医協委員を受ける前提 - 京都府医師会副会長・安達秀樹氏に聞く
◆Vol.1 2009/11/4
医療でも「モノから人」にお金を - 茨城県医師会理事・鈴木邦彦氏に聞く ◆Vol.2 2009/11/5
日医との連携は日医執行部の意向次第 - 茨城県医師会理事・鈴木邦彦氏に聞く
◆Vol.1 2009/11/2
「医師の仕事が正しく評価される」報酬体系を目指す - 山形大学医学部長・嘉山孝正氏に聞
く 2009/10/31
混合診療裁判で“法の不備”が露呈 - 弁護士・井上清成氏に聞く 2009/10/19

バックナンバー

Copyright 2003-2010 M3, Inc. All Rights Reserved.

[利用規約](#) [個人情報の取扱いについて](#) [お問い合わせ](#) [m3.comとは](#)