

201129037A

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23年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成24(2012)年3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に関する研究

「外科全手術症例数登録とその解析のための施設の登録状況及び各診療科の症例登録体制に関する研究」

岩中 督 ----- 1

「Appendix:データの質検証に関する予備的研究」

岩中 督 ----- 27

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 65

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 67

I. 総括研究報告

平成 23 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）

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
総括研究報告

外科全手術症例数登録とその解析のための施設の登録状況
及び各診療科の症例登録体制に関する研究

研究代表者 岩中 督（東京大学 医学部教授）

研究要旨

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。平成 21 年度、平成 22 年度の研究を経て、平成 23 年 1 月 1 日の症例から実際の症例登録が始まった。本稿では、2012 年 1 月 13 日現在の施設登録状況について報告する。さらに、症例登録を行う各施設診療科とのネットワークを構築するため、NCD の症例登録システムに登録した施設診療科に対して、症例数や入力体制に関する調査を行った。2012 年 1 月 13 日現在、2,665 の施設から 4,089 ヶ所の診療科が登録されていた。このように広範な施設から協力を得られたことで、一定の有用性、正当性を確保することができたと考えられる。なお、診療科調査の結果によると、1 診療科あたりの外科専門医症例数が 286 症例であった。したがって、2011 年の症例としては、100 万症例以上が集積される見込みである。入力の時期や入力までの期間、入力担当者の構成といった入力体制が事業の有用性、正確性、正当性及び実現可能性に対して影響を与える可能性が示唆された。今後は、実際に入力を行っている個々の診療科に対する聞き取り調査などを行い、正確性を高めるために各診療科で行っている工夫や入力者の負担を軽減させるために行っている工夫などを明らかにしていく必要がある。また、東日本大震災の影響は広範囲及び長期間に及ぶものであり、人員の不足や原資料の参照困難といった形で NCD の入力そのものに影響を与える可能性が示唆されたが、その影響は限定的であり、NCD と各診療科との連携によって対応が可能であることが明らかになった。ただし、一部の診療科では、東日本大震災の影響で症例数や治療の内容に変動が生じている可能性があり、データの解析時や結果の解釈時に注意を要することが明らかになった。

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)
杉原 健一	(東京医科歯科大学 腫瘍外科 教授)
高本 眞一	(三井記念病院 病院長)
橋本 英樹	(東京大学医学部 臨床疫学・経済学 教授)
木内 貴弘	(東京大学 大学病院医療情報ネットワーク 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)

研究協力者

大久保 豪	(東京大学医学部 医療品質評価学 特任助教)
友滝 愛	(東京大学医学部 医療品質評価学 特任研究員)

はじめに

本研究は、9名の研究者ならびに2名の研究協力者で構成されているが、班会議に相当する手術症例データベースの運営委員会・専門医制度委員会は、関係する各学会のデータベース担当者、専門医制度担当者を含めると約30名近くで構成され、およそ毎月1回開催された。分担研究者は、関係学会の理事長クラスならびにデータベース運営に必要なそれぞれの領域の専門家よりなり、今回のデータベース作成、学会間ネットワーク構築の指導的立場にあり、様々な立場からこの研究の方向について同委員会で意見を発信した。従来なら、個々の分担研究者が分担部分の研究報告を記すところであるが、本研究は頻回に開催された委員会で検討した内容を、研究協力者が中心となって実施に向けた作業を行う形態をとったため、各分担研究者の担当領域の境界は不鮮明であった。それゆえ報告書は主任研究者が一括してまとめることとし、各分担研究者はその内容を承認することにした

ことを、まず記しておきたい。

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¹⁾。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し、医療の質の向上につなげていく取り組みが極めて重要である^{2,3)}。

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（資

設診療科に与えた状況についても調査を行い、症例登録に与える影響の考察を行った。

B. 研究方法

施設診療科の登録状況

NCD では、症例登録を行う単位として、各施設から診療科を登録するよう求めた。診療科の登録にあたっては、その診療科の症例登録について責任を持つ診療科長を設定し、NCD への申請及び身分証の提示を求めた。申請、身分証が確認できた場合に限り、診療科を設定した。登録は 2010 年 10 月より開始し、随時申請を受け付けた。本稿では、2012 年 1 月 13 日現在の登録施設数、診療科数について報告する。

診療科調査

1) 調査方法

NCD の構築したシステム上に、ウェブアンケートページを掲載して、各診療科に回答を依頼した。NCD の診療科は、各施設で症例登録を行う単位として、各施設の申請に基づいて作成したものである。各施設が標榜している診療科とは必ずしも一致しない。回答は利用者登録を行い、ユーザーID を所有する者であれば、誰でも可能なように設定した。ただし、回答の正確性を担保するため、回答内容の確定は診療科の責任者（診療科長）、もしくは責任者が認めた医師（NCD 主任外科医）のみが行えるようにした。

調査は 2011 年 5 月から実施した。本報告書は、2012 年 1 月 13 日時点の回答をもって構成されている。2012 年 1 月 13 日時点で NCD に登録されている診療科は 4,089 ヶ所であり、2,342 ヶ所から回答が得られ

た。そのうち、診療科長もしくは NCD 主任外科医が回答内容を確定した診療科は 2,123 ヶ所であった。

2) 調査項目

2-1) 診療科ごとの年間症例数

NCD で入力対象とする症例に関して、2010 年の年間症例数を尋ねた。尋ねたのは、外科専門医、消化器外科専門医、肝胆膵外科高度技能専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺外科専門医、心臓血管外科専門医（血管外科部門）、心臓血管外科専門医（成人心臓血管外科部門）、心臓血管外科専門医（小児先天性心臓外科部門）に該当する手術症例数（手術日が 2010 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日）と、小児外科の新生児非手術症例、肝胆膵外科高度技能専門医のセカンドオピニオン症例、乳腺外科専門医の診断・治療のみの症例である。回答は整数で依頼し、該当する症例がない場合は「0」を記載するよう依頼した。

2-2) NCD の入力体制

NCD の入力体制について、入力時期、入力方法、入力担当者、入力場所を尋ねた。入力時期については、「できるかぎりリアルタイムに症例情報を登録している（例：手術実施時に術前・術中情報を入力し、退院時に退院時情報を入力する）」、「入力情報が確定した後に、症例情報を登録している（例：患者が退院し、術後 30 日が経過した後に症例登録を始める）」、「症例情報を集積し、一定期間ごとにまとめて入力している」から択一で選択を依頼した。「一定期間ごとにまとめて入力」を選択した場合は、その期間について、「1 週間未満」、「1 週間以上

1ヶ月未満」、「1ヶ月以上3ヶ月未満」、「3ヶ月以上6ヶ月未満」、「6ヶ月以上」で尋ねた。

入力方法については、「電子カルテをはじめとした診療科情報システムを NCD 対応に修正し、入力を行っている」、「各分野の CRF (Case Report Form : 入力マニュアルなど) を用いて、一旦紙に入力した後にデータ登録を行っている」、「FileMaker や Microsoft Access など、診療科独自のデータベースに一旦データを集積し、入力を行っている」、「原資料となる診療情報を参照しながら、直接 web 経由でデータ登録を行っている」、「その他」の中から複数選択で尋ねた。「その他」を選択した場合は、自由入力で入力方法の記載を求めた。

入力担当者については、「診療科長」、「診療科所属の医師 (診療科長以外)」、「診療科に関わる研修医」、「他科所属の医師」、「看護師」、「診療情報管理士」、「医師事務作業補助者」、「その他」から複数選択で尋ねた。「その他」を選択した場合は、自由入力で入力担当者の記載を求めた。

入力場所については、「手術室の診療端末」、「手術室以外の診療端末」、「院内の診療端末以外の共有端末」、「個人用 PC」、「その他」の中から複数選択で尋ねた。「その他」を選択した場合は、自由入力で入力場所の記載を求めた。

2-3) 東日本大震災の影響

東北地方太平洋沖地震を端緒とした、東日本大震災 (原発や計画停電の影響も含む) については、NCD の構築した症例登録のネットワークに対しても一定の影響を及ぼすことが想定された。そこで、診療科の 2011

年の症例数や診療内容、NCD の入力体制に及ぼすと思われる影響について、「甚大な影響」、「甚大ではないが一定の影響」、「影響はあるがわずかな程度」、「影響は全くない」の中から尋ねた。「甚大な影響」、「甚大ではないが一定の影響」、「影響はあるがわずかな程度」のいずれかであった診療科に対しては、影響の内容について自由入力で回答を求めた。また、震災発生から 1 週間後までの状況を「非被災・ごく軽微被災 (医療チームを院外の災害現場に派遣することができる状態)」、「軽微被災 (外部の被災者を受け入れることができるが、災害現場への派遣は困難な状態)」、「中等度被災 (入院患者の管理しかできない状態)」、「高度被災 (患者、職員を避難させ診療は不可能な状態)」から尋ねた。選択肢は、金井らの「災害対応病院機能レベル」¹⁾を参考に、一部改変して作成した。

3) 分析方法

回答に偏りが無いかどうかを確認するため、都道府県ごとの回答状況を計算した。症例数については、各専門医症例数に対して回答のあった診療科数、25 パーセント、50 パーセント (中央値)、75 パーセント、平均、標準偏差を算出した。選択式の質問については、回答数と回答割合を算出した。自由記述の回答に関しては、内容分析を参考に、1 つの回答に対して適切なコードを付与し、類似のコードをまとめて、カテゴリー化した。なお、カテゴリー名は《 》で表した。

C. 結果

1) 施設診療科の登録状況

2012年1月現在、およそ2,600の施設¹²⁾から4,000を超える診療科が登録されており、毎週数万症例が登録されている。都道府県ごとの登録状況を表1に示した。

2) 診療科調査

2-1) 都道府県ごとの回答状況

都道府県ごとの回答状況（診療科単位）を表2に示した。

2-2) 2010年の症例数

各専門医別の症例数の記述統計を表3、表4に示した。表3は症例数が0の診療科を含み、表4は症例数が1以上の診療科のみ集計した。また、各専門医の手術症例数のヒストグラムを図1～図12に示した。

2-3) 入力体制

2-3-1) 入力時期（図13、図14）

最も多かったのは、症例情報を集積し、一定期間ごとにまとめて入力している診療科で、1,022ヶ所（48%）であった。これらの診療科に対して、入力までに要する期間を尋ねたところ、最も多かったのは、1ヶ月以上3ヶ月未満の診療科で、408ヶ所（40%）であった。また、6ヶ月以上経過してから入力を行っている診療科も147ヶ所（14%）あった。一方で、できるかぎりリアルタイムに症例情報を登録している、もしくは入力情報が確定した後に、症例情報を登録している診療科はそれぞれ503ヶ所（24%）、598ヶ所（28%）であった。

2-3-2) 入力方法（表5）

最も多いのは、「原資料となる診療情報を

参照しながら、直接web経由でデータ登録を行う」という方法で、1,344診療科（63.3%）であった。一方で、「電子カルテをはじめとした診療科情報システムをNCD対応に修正し、入力を行っている」という診療科も175（8.2%）あった。

「その他」と回答した診療科からは、「電子カルテを参照しながら、入力している」「電子カルテなどの原資料から登録用ファイルを作成して入力する」といった《病院情報システムとの連携》、「診療情報管理士が入力し、定期的に医師に確認を依頼する機会を設けている」といった《登録情報確認のための体制構築》が挙げられていた。《病院情報システムとの連携》に関しては、連携のためにかかるコストが問題となっていることも指摘された。また、アンケート回答時点では入力を行っていないと回答した診療科もあった。

2-3-3) 入力担当者（表6）

最も多いのは、診療科所属の医師（診療科長以外）が入力を行っている診療科で1,232診療科（58.0%）であった。診療科長自らが入力を行っている診療科も1,125（53.0%）あった。「その他」と回答した診療科に自由記述で回答を求めたところ、「臨床工学技士」や「臨床検査技師」といった医療関連専門職、秘書や事務員といった事務専門職が挙げられた。事務専門職に該当すると思われる職種が回答されていたのは、41診療科であった。診療情報管理士、医師事務作業補助者、その他で事務専門職と回答した診療科を合計すると、1,013ヶ所（43.3%）であった。

2-3-4) 入力場所（表7）

「院内の診療端末以外の共有端末」から入力している診療科が最も多く 1,156 ヶ所 (54.5%) であった。「手術室の診療端末」から入力している診療科は 65 ヶ所 (3.1%) であった。「その他」と回答した診療科からは、「診療科が所有している端末」や「診療情報管理室の端末」といった「院内の診療端末以外の共有端末」に該当する回答が挙げられており、一部で「自宅の PC」といった回答も挙げられていた。

2-4) 東日本大震災の影響 (図 15、図 16、表 8)

「甚大な影響」と回答したのは 34 ヶ所 (1.6%)、「甚大ではないが一定の影響」と回答したのは 253 ヶ所 (11.9%)、「影響はあるがわずかな程度」と回答したのは 479 ヶ所 (22%) であった。影響があったと回答した診療科の内、震災後 1 週間の状況が「高度被災」であったのは 10 ヶ所 (1%)、中等度被災であったのは 54 ヶ所 (7%) で、508 ヶ所 (66%) の診療科は「非被災・ごく軽微被災」であった。

また、影響があったと回答した診療科に対しては、診療や NCD の入力に関する影響も尋ねた。診療への影響は、「延期や中止を含む手術治療の変更」、「一時閉鎖を含む外来診療の変更」、「中止を含む検査、投薬治療の変更」に分類され、その結果として一時的な手術症例、治療症例の減少が起きていた。手術治療に関しては、「予定手術を延期及び中止した」、「待機できない、緊急性の高い手術に絞って実施した」という回答が多くみられた。手術治療以外では、出産数の減少や透析患者の転院を指摘する回答がみられた。これらの影響が発生した理

由としては、「建物の損壊」、「物資の不足」、「人員の不足」、「電力供給の不足」、「患者からのキャンセル」が挙げられた。発生した期間は診療科によって大きな違いがあり、1 週間程度から数か月程度まで様々であった。

《建物の損壊》に関しては、「津波が押し寄せ、多くの医療機器が流失・浸水の被害にあった」、「倒壊の危険性があり病棟が使用不能となり、手術が一時的にできなくなった」、「院内の壁に亀裂が入り、手術を制限した」と語られた。中には大幅に病床数を減らしたという施設もあった。また、「老朽化した病棟を一時閉鎖し、自身の影響を診断してもらった。通常診療が行うまで時間を要した」、「業者立ち入りによる安全確認のため、1 ヶ月間手術を行えなかった」、「耐震補強工事のために震災後使用不能になっている」という回答もみられた。

《物資の不足》について、不足した物品は水道、ガス、重油・ガソリン、手術・内視鏡器材、薬剤、その他に分類された。水道、ガスなどの物資が不足した場合の影響が大きく、「ライフラインが全て停止して、通常診療に戻るのに 1 ヶ月を要した」、「ガスが不足して滅菌ができないため、手術が実施できなくなった」と回答された。なお、手術・内視鏡器材、薬剤、その他については表 8 に示した。

《人員の不足》については、多くの診療科で「被災地への医師派遣のために、自院の人員が不足した」と記載されていた。中には「定期的に医師を派遣している」、「診療を休み、東北へ出向した」という診療科もあった。被災地への派遣以外では、医師の通勤に影響が出たという回答もみられた。

「震災直後は、常勤医師・非常勤医師が出勤できずに、診療体制が大幅に変更された」、「遠方からきている医師（麻酔科医、乳腺医など）の通勤が困難になった」と記載されていた。

《電力供給の不足》は震災直後の停電によるものと、計画停電によるものに分けられた。後者に関しては、「手術室の安全性が担保されないため、手術の予定が入れられなくなった」、「診療時間が制限された」と記載されていた。中には「一部の患者を計画停電対象外の区域の病院へ紹介・転院させた」という診療科もあった。また、手術だけでなく、放射線治療や PET、CT 検査、内視鏡検査、電子カルテも影響を受けたと回答された。なお、自家発電装置や非常用電源で対応したという診療科もあったが、「自家発電装置は緊急時のみ立ち上がるため、停電時間帯は手術不可能となる。確実に電力を維持するためには、計画停電のない夜間から深夜に手術を開始せざるを得なかった」、「非常用電源では手術室の器具が使用できず、手術の予定が組めなくなった」という回答もみられた。また、「電話が不通となったため、救急患者の情報が得られなかった」という診療科もあった。

《患者からのキャンセル》については、「余震に対する不安により、患者さんが手術を受けたがらなかった」、「放射能の影響を心配して、避難先で手術を受けた患者さんがいた」という回答があった。計画停電の行われた地域では、「停電の無い地域での手術を希望した患者さんがいた」という診療科もあった。

なお、一部の診療科では、被災地からの紹介、流入といった形で一時的に手術・治

療症例が増加したという回答もみられた。また、症例数が減少したと回答した診療科の中にも、減少の反動で一時に症例数が増加した月があったという回答も見られた。

NCD の入力に関する影響としては、《入力の一時停止、遅延》が指摘された。その理由は《入力に使用する PC の破損》、《計画停電》、《人員の不足》、《原資料の参照困難》に分類された。《人員の不足》に関しては、「物品移動、対策会議、復興作業にも時間をとられてしまい、一時 NCD 症列入力もストップした。未だなかなか入力に時間を使えない状況である」「救護班として当院医師が派遣されたため、確認作業、承認が遅れている。」と回答された。《原資料の参照困難》に関しては、電子カルテが震災、もしくは計画停電により一時ストップしたと回答された。「カルテ保管所が甚大な被害を受けて、カルテ閲覧が不可能な状態が数ヶ月間続いた」という診療科もあった。

D. 考察

NCD が継続的に医療の質の向上に貢献していくためには、有用性 (Utility)、正確性 (Accuracy)、正当性 (Propriety)、実現可能性 (Feasibility) の観点から検討することが重要である。有用性とは、「事業が影響を及ぼす関係者の価値を正確に把握し、ニーズを確定し、その必要性に役立つサービスを行っているかどうかを検討するもの」、正確性とは、「事業の価値や利点に照らして適切な情報を収集できているかどうかを検討するもの」、正当性とは、「事業が結果に影響を受ける者、事業に関与する者にとって、法的・倫理的に妥当に実施され

ているかどうかを検討するもの」、実現可能性とは、「事業が現実的であり、十分に準備され、計画に無理がなく、経済的であることを検討するもの」である。ここからは、4つの観点をもとに、震災の影響、入力体制について考察する。

1) 施設診療科の登録状況及び症例数

2012年1月13日現在、2,665の施設から4,089ヶ所の診療科が登録されていた。このように広範な施設から協力を得られたことで、一定の有用性、正当性を確保することができたと考えられる。なお、診療科調査の結果によると、1診療科あたりの外科専門医症例数が286症例であった。したがって、2011年の症例としては、100万症例以上が集積される見込みである。

1) 入力体制

入力体制に関する調査結果について、入力時期及び入力までの期間、入力方法、入力担当者、入力場所の順に考察する。

入力時期及び入力までの期間

503 (24%) の診療科が「できるかぎりリアルタイムに症例情報を登録している」、598 (28%) の診療科が「入力情報が確定した後に、症例情報を登録している」と回答しており、全体の過半数を占めていた。リアルタイムに登録している診療科では、治療、手術の情報に関して、比較的正確に入力を行うことが可能であると考えられる。ただし、登録後に治療内容が変更された場合や合併症が発生した場合に、漏れなく登録を行えるような工夫が必要になると考えられる。

一方で、残りの半数の診療科は、「症例情報を集積し、一定期間ごとにまとめて入力」していた。入力を行うまでの期間が長くなるほど、データの正確性が低くなる恐れがある。こういった診療科では、情報を集積する方法の工夫や、入力したデータを完了する際の確認の徹底といった工夫が必要になるかもしれない。ただし、診療科によって登録する情報が確定するまでの期間や、登録する情報の収集経路が異なるため、適切な入力までの期間は診療科によって異なると考えられる。また、診療科によって複数の方法を組み合わせている可能性があることにも注意する必要がある。

入力方法

63.3%の診療科が、「原資料となる診療情報を参照しながら、直接 web 経由でデータ登録を行う」と回答した。こうした診療科にとって重要なのは、症例登録用システムのユーザビリティの向上である。ユーザビリティについて、Nielsen は学習しやすさ (Learnability)、効率性 (Efficiency)、記憶しやすさ (Memorability)、エラー発生率 (Errors)、主観的満足度 (Satisfaction) という5つの特性にわけて説明している¹³⁾。これらのユーザビリティ向上のメリットは、第一に、入力者の負担が軽減され、データの正確性が向上することが挙げられる。第二に、入力のためのスタッフが限られている中小規模の施設でも参加することができるようになるため、施設数の増加や施設の偏りの軽減が期待できる。Boonstra らは Electronic Medical Record (EMR) の普及障壁をレビューした結果、「システムの複雑さ」、「システムを学ぶ時間」、「データ入力

にかかる時間」が含まれると指摘している¹⁴⁾。また、米国マサチューセッツ州では77%の施設が、「システムを学ぶ時間がないこと」をEMR導入障壁の1つとして挙げていた¹⁵⁾。これらを軽減することは、NCDのシステムにおいても導入障壁の低下・円滑な普及につながり、有用性及び正当性の向上が期待できる。

また、8.2%の診療科が、診療科情報システムをNCD対応に修正し、入力を行っていると回答した。NCDの登録項目の改訂はこうした診療科にシステム修正を強いる可能性がある。一方で、有用性の中でも、「Information Scope and Selection」という観点からみると、標準的な治療方法の変化や新たな治療方法の開発といった医療そのものの変化に応じて、登録項目の改訂は避けられない。したがって、登録項目の改訂を行う場合は、必要性や実施の間隔を十分に吟味するとともに、できるだけ早期に改訂を周知すると言った対応が肝要になる。

入力担当者

回答のあった診療科の53%では、診療科長自らが入力を行っていた。また、診療科長以外で診療科に所属している医師が入力を行っている施設も58%存在した。医師自らが入力を行うことで、情報の正確性が向上することが期待できるが、医師の業務負担を増大させ、事業の実現可能性を損じている可能性も考えられる。入力にかかる時間など、入力にかかる負担に関する調査なども行っていく必要があるだろう。一方で、全体の43%の施設では、診療情報管理士や医師事務作業補助者、医療秘書といった医療事務の専門職が入力を行っていた。NCD

の項目の中には、原資料を参照しながら、医療事務専門職が入力可能な項目も多く含まれているため、こうした入力方法そのものは問題ではない。ただし、中には、医師でなければ判断の難しい項目も存在するため、医療事務専門職が入力を行っている診療科では、医師による確認の手順や頻度が重要になると思われる。NCDの事業の有用性を高めていく上では、これらの診療科における確認の手続きについて、現地調査などを行い、その情報を適切な形で共有することが有益である。

入力場所

個人用のPCからの入力を行っている診療科は全体のおよそ半数であった。したがって、残りの診療科は、診療端末など院内の共有端末からのみ入力を行っていると考えられた。こうした入力場所の選定は、個々の診療科において決定されるべきものであるが、院内の端末のみから入力を行う場合、ネットワークの設定によってウェブを介した入力が困難になる可能性が生じるため、注意が必要である。

2) 震災の影響

東日本大震災は未曾有の災害であり、その影響も広範囲かつ長期間に及んだ。本調査でも36%の診療科から何らかの影響があったと回答された。一方で、影響があったと回答した診療科であっても、震災後1週間の状況については「非被災・ごく軽微被災」と回答した診療科が多く、震災直後の被災状況だけでなく、原発事故や計画停電などにより、複合的かつ長期的な影響が生じたことが示唆された。なお、今回の震災

は東北地方太平洋岸および関東地方の都県における影響が甚大であったと考えられるが、これらの都県と全体との間で有効回答率に明確な差はみられず、回答率の多寡が結果に与えた影響は比較的少ないと考えられた。自由記述欄の分析からは、診療への影響として、《延期や中止を含む手術治療の変更》、《外来診療の一時停止》、《中止を含む検査、投薬治療の変更》が生じていたことが明らかになった。今後、NCDに登録された症例の集計・解析を行うに当たっては、震災による症例数の減少に留意する必要があると言える。

また、NCDの入力に関する影響として《入力の一時的停止、遅延》が指摘され、その理由として被災地への医師派遣などによる《人員の不足》、原資料の損失や病院情報システムの停止による《原資料の参照困難》が挙げられた。有用性の観点からみると、こうした診療科も症例登録を継続的に行えるような対応を行うことが重要であると考えられる。具体的には、1)一律に地域単位で設定する、2)施設診療科側からの提案を受けて、個別に設定する、といった形で症例の入力に関する猶予期間を設定する、といった対応が考えられる。しかし、東日本大震災近傍（2011年3月～4月）の症例に関して、NCDにおける入力期限は2012年3月末となる予定であり、一時的な《人員の不足》が症例登録に与える影響は最小限にとどまる可能性が高いと考えられる。一方で、《原資料の参照困難》のうち、原資料が喪失した場合は、症例の入力が困難となり、データの利活用時に当該診療科が不利益を被る可能性が生じる。加えて、入力された情報の監査ができなくなると、事業の

正確性にも影響を与える。原資料が無い状態での登録を認める、登録可能な一部項目（例：手術日、術式、術者など）のみを必須とする、監査の対象から除外するといった対応が考えられるが、事業の有用性や正当性を損じないような配慮が必要となる。

E. 結論

本調査により、現在の各診療科における入力体制及び、2011年の東日本大震災がNCDの事業に与える影響が示唆された。入力の時期や入力までの期間、入力担当者の構成といった入力体制が事業の有用性、正確性、正当性及び実現可能性に対して影響を与える可能性が示唆された。今後は、実際に入力を行っている個々の診療科に対する聞き取り調査などを行い、正確性を高めるために各診療科で行っている工夫や入力者の負担を軽減させるために行っている工夫などを明らかにしていく必要がある。また、東日本大震災の影響は広範囲及び長期間に及ぶものであり、人員の不足や原資料の参照困難といった形でNCDの入力そのものに影響を与える可能性が示唆されたが、その影響は限定的であり、NCDと各診療科との連携によって対応が可能であることが明らかになった。ただし、一部の診療科では、東日本大震災の影響で症例数や治療の内容に変動が生じている可能性があり、データの解析時や結果の解釈時に注意を要することが明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

大久保豪，宮田裕章，友滝 愛，岩中 督.
医療水準評価を目的とした大規模臨床デー

データベースの正当性に関する研究. 医療と社会 2012; 21(4): 435-450.

宮田裕章, 渋谷健司, 大久保豪, 後藤満一, 埴岡健一, 高本眞一. 東日本大震災の経験から明らかとなった日本の医療再生への課題. Surgery Frontier 2011; 18(4): 49-55.

宮田裕章, 本村 昇, 村上 新, 後藤満一, 小野 稔, 橋本英樹, 岩中 督, 高本眞一. “ともに生きる医療”を支える臨床データベース: 現状と展望. Jpn Pharmacol Ther 2011;39(supplement):S193-S199.

岩中 督, 宮田裕章, 大久保豪. 多施設共同大規模データベースの意義. 日本臨床 2011;69(増刊 3):625-630.

2. 学会発表

本村昇, 宮田裕章, 高本眞一. National Clinical Database(NCD)と日本心臓血管外科学会との関わり. 第41回日本心臓血管外科学会学術総会, 千葉, 2011/2.

岩中 督, 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛, 里見 進. National Clinical Databaseの現状と将来展望. 第41回日本心臓血管外科学会学術総会, 千葉, 2011/2.

宮田裕章, 橋本英樹, 後藤満一, 村上 新, 本村 昇, 大久保豪, 友滝 愛, 木内貴弘, 岩中 督. 外科系データベースの構築と医療評価臨床データベースにおける科学的質の評価. 第111回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 2011/5.

後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一, 日本消化器外科学会データベース委員会. 外科系データベースの構築と医療評価 NCD における消化器外科関連事項 医療統計と医療評価. 第111回日本外科学会定期学術集会, 紙上開催, 2011/5.

宮田裕章, 後藤満一, 杉原健一, 大久保豪, 友滝 愛, 岩中 督. 消化器外科領域における臨床データベースの発展に向けた課題. 第66回日本消化器外科学会総会, 名古屋, 2011/7.

後藤満一, 宮田裕章, 杉原健一. 本邦の医療情報環境の現状と課題 データベース構築と情報サービス診療の静態・動態調査と専門医評価を目的とした外科手術・治療情報データベースの構築. 第49回日本癌治療学会学術集会, 名古屋, 2011/10.

宮田裕章, 岩中 督, 後藤満一, 兼松隆之, 杉原健一, 高本眞一, 里見 進. 外科系専門医制度における臨床データベースの活用. 第73回日本臨床外科学会総会, 東京, 2011/11.

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

参考文献

- 1) 後藤満一, 杉原健一. 消化器外科データベースの調査結果報告より. *Surgery Frontier* 2010; 17(4): 328-335.
- 2) 岩中督, 宮田裕章, 大久保豪. 多施設共同大規模データベースの意義. *日本臨牀* 2011; 69(増刊 3): 625-630.
- 3) 宮田裕章, 岩中督, 後藤満一, 兼松隆之, 杉原健一, 高本眞一, 里見進. 専門医制度と連携した臨床データベース事業の社会的意義と課題. *Surgery Frontier* 2010; 17(4): 362-368.
- 4) 岩中督, 宮田裕章, 兼松隆之, 外科関連専門医制度委員会手術症例データベースワーキンググループ. 手術症例データベースの構築. *Surgery Frontier* 2010; 17(4): 357-361.
- 5) 一般社団法人 National Clinical Database. <http://www.ncd.or.jp/> (2012年3月15日アクセス可能)
- 6) 大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛, 岩中督. 医療水準評価を目的とした大規模臨床データベースの正当性に関する研究. *医療と社会* 2012; 21(4): 435-450.
- 7) 社団法人日本外科学会. 倫理審査結果および経緯の揭示 (NCD の件) . 2010年11月
<http://www.jssoc.or.jp/other/info/info20101117.html> (2012年3月15日アクセス可能)
- 8) Satomi S. The Great East Japan Earthquake: Tohoku University Hospital's efforts and lessons learned. *Surgery Today* 2011; 41(9): 1171-1181.
- 9) Shibuya K, Hashimoto H, Ikegami N, Nishi A, Tanimoto T, Miyata H, Takemi K, Reich MR. Future of Japan's system of good health at low cost with equity: beyond universal coverage. *Lancet* 2011; 378(9798): 1265-1273.
- 10) 宮田裕章, 渋谷健司, 大久保豪, 後藤満一, 埴岡健一, 高本眞一. 東日本大震災の経験から明らかとなった日本の医療再生への課題. *Surgery Frontier* 2011; 18(4): 49-55.
- 11) 金井歳雄, 林拓郎, 中川基人, 山中享子, 面田利文, 高田佳奈子, 關知子. 発災直後の病院機能立ち上げのための“災害対応病院機能レベル (DH Level)”の提案. *日本集団災害医学会誌* 2008; 13(2): 211-217.
- 12) 一般社団法人 National Clinical Database. 参加施設一覧. <http://www.ncd.or.jp/about/about6.html> (2012年3月15日アクセス可能)
- 13) ニールセン J: 2章 ユーザビリティとは? ユーザビリティエンジニアリング原論: ユーザーのためのインタフェースデザイン, 東京電機大学出版局, 東京, 19-38, 2002.
- 14) Boonstra A, Broekhuis M: Barriers to the acceptance of electronic medical records by physicians from systematic review to taxonomy and interventions. *BMC Health Serv Res*, 10: 231, 2010.
- 15) Simon SR, Kaushal R, Cleary PD, et al.: Correlates of electronic health record adoption in office practices: a statewide survey. *J Am Med Inform Assoc*, 14(1): 110-117, 2007.

表1 都道府県ごとの施設診療科登録状況

都道府県名	施設数		診療科数	
	n	%	n	%
北海道	149	5.6%	195	4.8%
青森県	35	1.3%	42	1.0%
岩手県	26	1.0%	35	0.9%
宮城県	41	1.5%	71	1.7%
秋田県	28	1.1%	43	1.1%
山形県	21	0.8%	33	0.8%
福島県	52	2.0%	77	1.9%
茨城県	54	2.0%	84	2.1%
栃木県	38	1.4%	64	1.6%
群馬県	48	1.8%	70	1.7%
埼玉県	108	4.1%	168	4.1%
千葉県	103	3.9%	164	4.0%
東京都	244	9.2%	438	10.7%
神奈川県	141	5.3%	234	5.7%
新潟県	46	1.7%	65	1.6%
富山県	24	0.9%	36	0.9%
石川県	37	1.4%	51	1.2%
福井県	21	0.8%	27	0.7%
山梨県	20	0.8%	29	0.7%
長野県	50	1.9%	75	1.8%
岐阜県	43	1.6%	63	1.5%
静岡県	55	2.1%	102	2.5%
愛知県	107	4.0%	190	4.6%
三重県	38	1.4%	53	1.3%
滋賀県	29	1.1%	52	1.3%
京都府	63	2.4%	110	2.7%
大阪府	173	6.5%	282	6.9%
兵庫県	124	4.7%	180	4.4%
奈良県	32	1.2%	44	1.1%
和歌山県	28	1.1%	45	1.1%
鳥取県	14	0.5%	22	0.5%
島根県	16	0.6%	33	0.8%
岡山県	49	1.8%	66	1.6%
広島県	79	3.0%	115	2.8%
山口県	42	1.6%	55	1.3%
徳島県	26	1.0%	31	0.8%
香川県	28	1.1%	37	0.9%
愛媛県	36	1.4%	57	1.4%
高知県	25	0.9%	36	0.9%
福岡県	120	4.5%	181	4.4%
佐賀県	22	0.8%	29	0.7%
長崎県	38	1.4%	46	1.1%
熊本県	51	1.9%	69	1.7%
大分県	39	1.5%	59	1.4%
宮崎県	36	1.4%	41	1.0%
鹿児島県	41	1.5%	55	1.3%
沖縄県	25	0.9%	35	0.9%
	2665		4089	

表2 都道府県ごとの回答状況

	確定済	未確定	無回答	総計	有効回答率
北海道	102	11	82	195	52.3%
青森県	25	1	16	42	59.5%
岩手県	19	1	15	35	54.3%
宮城県	31	4	36	71	43.7%
秋田県	22	2	19	43	51.2%
山形県	15	1	17	33	45.5%
福島県	36	2	39	77	46.8%
茨城県	48	6	30	84	57.1%
栃木県	36	3	25	64	56.3%
群馬県	37	3	30	70	52.9%
埼玉県	79	9	80	168	47.0%
千葉県	79	7	78	164	48.2%
東京都	217	34	187	438	49.5%
神奈川県	111	15	108	234	47.4%
新潟県	40	4	21	65	61.5%
富山県	20	0	16	36	55.6%
石川県	22	0	29	51	43.1%
福井県	11	3	13	27	40.7%
山梨県	12	2	15	29	41.4%
長野県	38	6	31	75	50.7%
岐阜県	42	2	19	63	66.7%
静岡県	69	7	26	102	67.6%
愛知県	109	8	73	190	57.4%
三重県	25	4	24	53	47.2%
滋賀県	26	5	21	52	50.0%
京都府	59	2	49	110	53.6%
大阪府	148	17	117	282	52.5%
兵庫県	93	15	72	180	51.7%
奈良県	23	1	20	44	52.3%
和歌山県	19	3	23	45	42.2%
鳥取県	12	2	8	22	54.5%
島根県	15	1	17	33	45.5%
岡山県	33	0	33	66	50.0%
広島県	53	5	57	115	46.1%
山口県	36	0	19	55	65.5%
徳島県	18	3	10	31	58.1%
香川県	25	0	12	37	67.6%
愛媛県	28	3	26	57	49.1%
高知県	16	5	15	36	44.4%
福岡県	100	7	74	181	55.2%
佐賀県	15	2	12	29	51.7%
長崎県	24	2	20	46	52.2%
熊本県	41	4	24	69	59.4%
大分県	33	2	24	59	55.9%
宮崎県	15	2	24	41	36.6%
鹿児島県	26	1	28	55	47.3%
沖縄県	20	2	13	35	57.1%
総計	2,123	219	1,747	4,089	51.9%

※確定済：アンケートに回答後、診療科長もしくはNCD主任外科医により、確定されている診療科、未確定：何らかの回答があるが、確定は行われていない診療科、無回答：アンケートへの回答が全くない診療科

表3 2010年の症例数（症例数が0の診療科を含む）

	診療科数	パーセンタイル			平均	標準偏差
		25	50	75		
外科専門医症例数	2,261	50	181	390	286.1	367.8
消化器外科専門医症例数	2,256	0	26	253	163.6	294.3
肝胆膵高度技能専門医手術症例数	2,261	0	0	5	9.6	26.7
小児外科専門医手術症例数	2,266	0	0	0	18.5	78.4
内分泌・甲状腺専門医症例数	2,263	0	0	0	6.7	65.8
乳腺外科専門医手術症例数	2,267	0	0	24	26.4	64.0
血管外科症例数	2,267	0	0	5	24.3	64.7
成人心臓外科症例数	2,273	0	0	0	19.5	60.0
小児心臓外科症例数	2,264	0	0	0	3.3	22.3
セカンドオピニオン症例数	2,263	0	0	0	1.3	5.7
小児外科非手術症例数	2,265	0	0	0	0.6	7.0
乳腺外科非手術症例数	2,263	0	0	4	19.9	155.2

表4 2010年の症例数（症例数が1以上の診療科のみの集計）

	診療科数	パーセンタイル			平均	標準偏差
		25	50	75		
外科専門医症例数	1,911	107	230	448	338.5	377.3
消化器外科専門医症例数	1,217	103	236	420	303.3	343.9
肝胆膵高度技能専門医手術症例数	745	6	15	34.5	29.2	40.0
小児外科専門医手術症例数	427	6	24	131	97.9	157.7
内分泌・甲状腺専門医症例数	524	3	7	20	29.1	134.5
乳腺外科専門医手術症例数	942	10	35	83	63.6	86.6
血管外科症例数	644	21	59.5	110	85.4	97.4
成人心臓外科症例数	457	37	71	122	97.0	101.9
小児心臓外科症例数	135	3	29	88	56.0	73.9
セカンドオピニオン症例数	389	2	4	10	7.6	11.9
小児外科非手術症例数	118	2	6	12	12.1	28.3
乳腺外科非手術症例数	737	5	10	22	61.2	267.4

外科専門医手術症例数

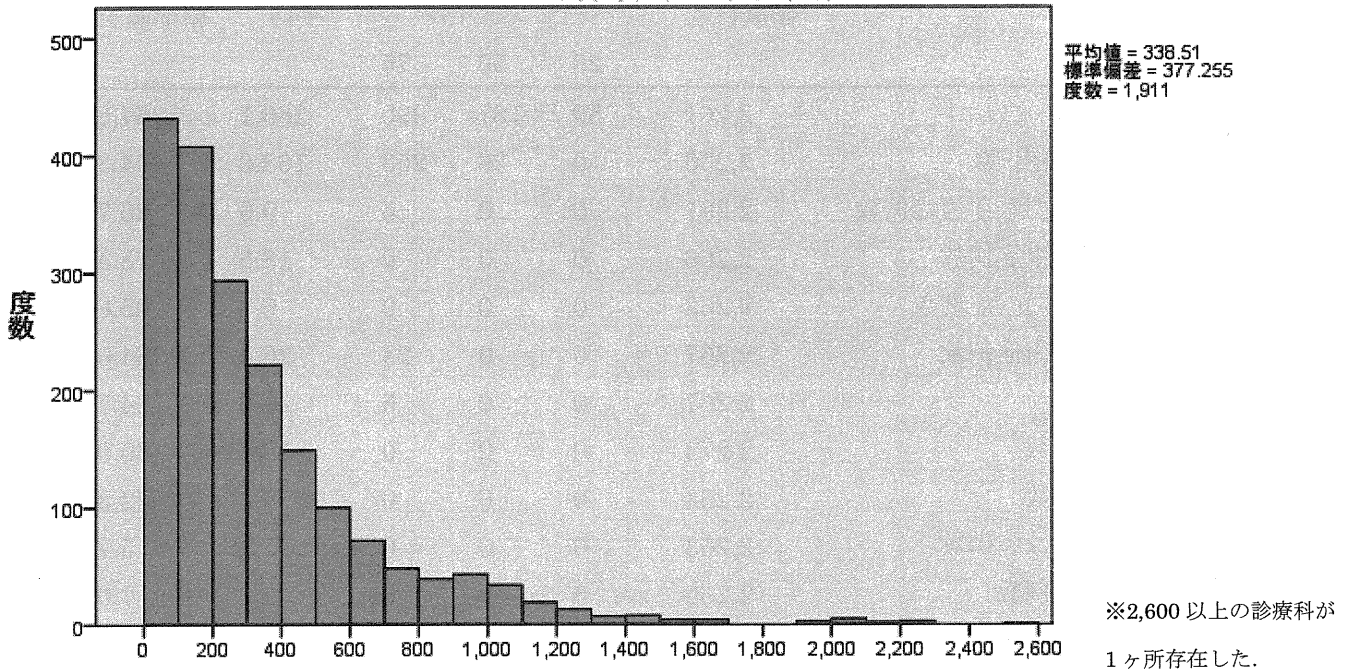


図1 外科専門医手術症例数の度数分布 (n=1,911)

消化器外科専門医手術症例数

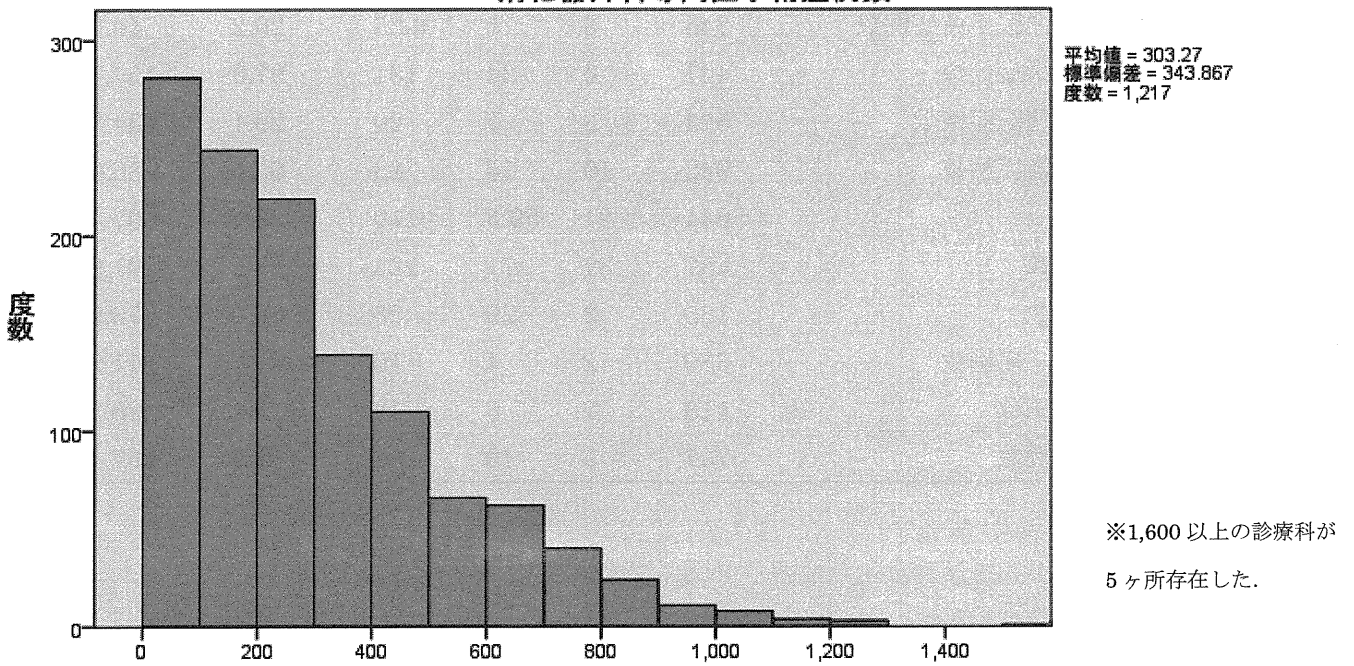


図2 消化器外科専門医手術症例数の度数分布 (n=1,217)

肝胆膵外科高度技能専門医手術症例数

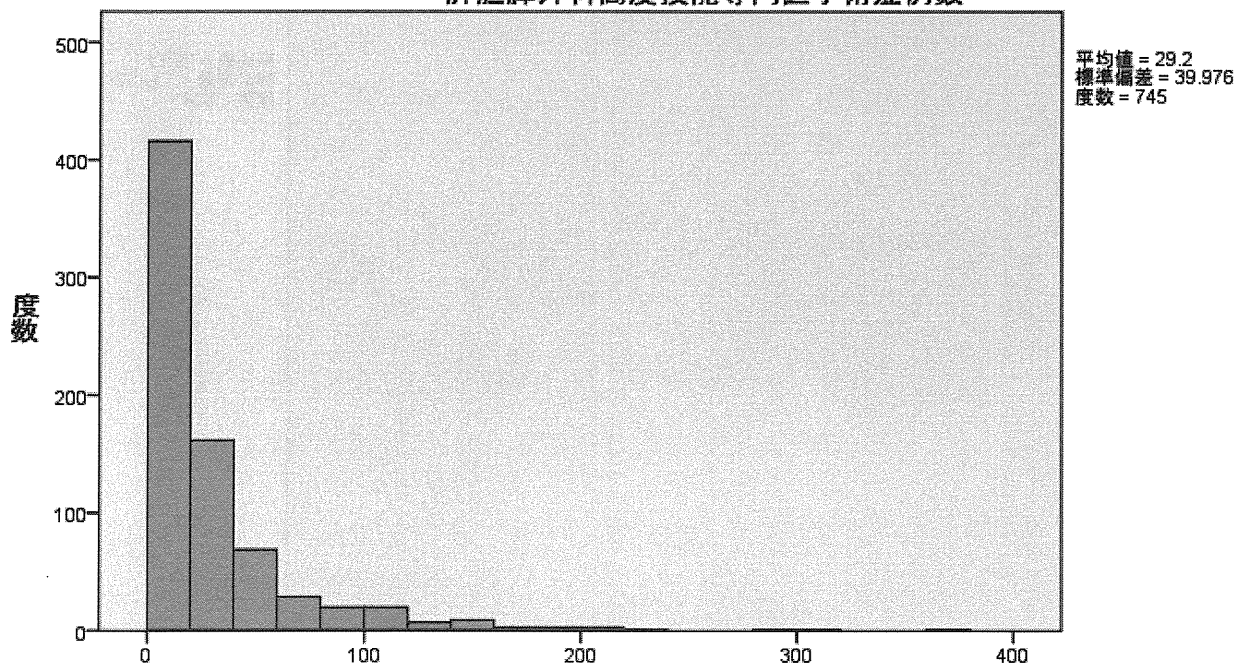


図3 肝胆膵外科高度技能専門医手術症例数 (n=745)

小児外科専門医手術症例数

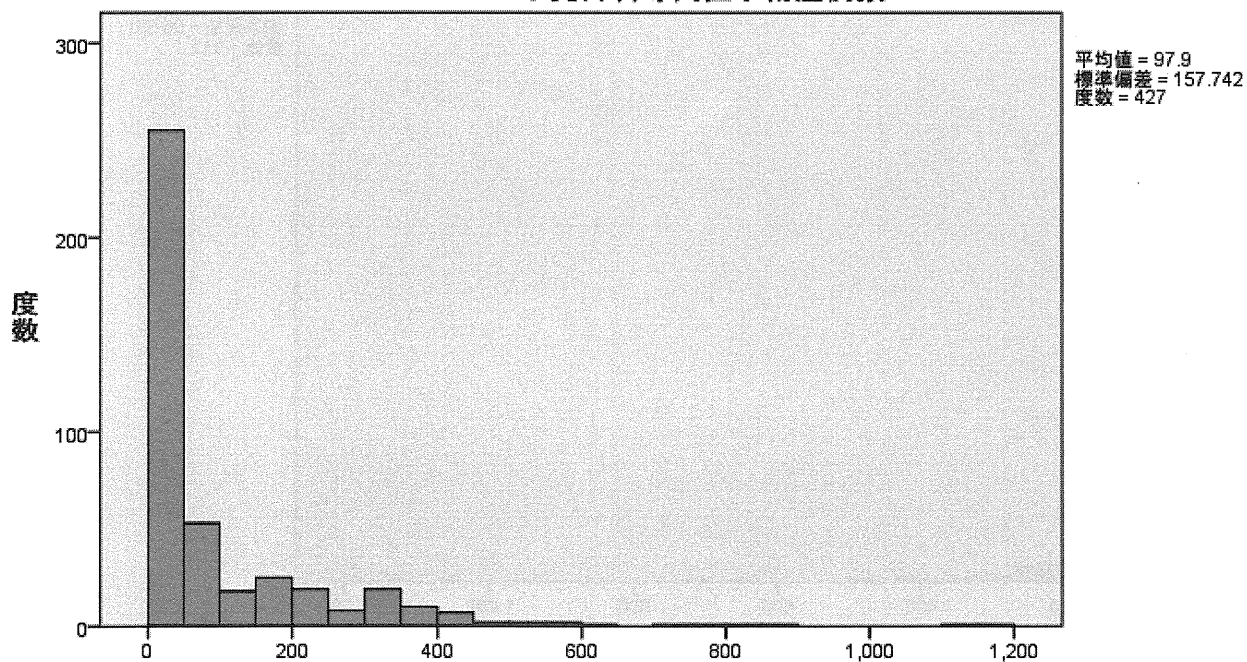


図4 小児外科専門医手術症例数 (n=427)