

内分泌・甲状腺外科専門医症例数

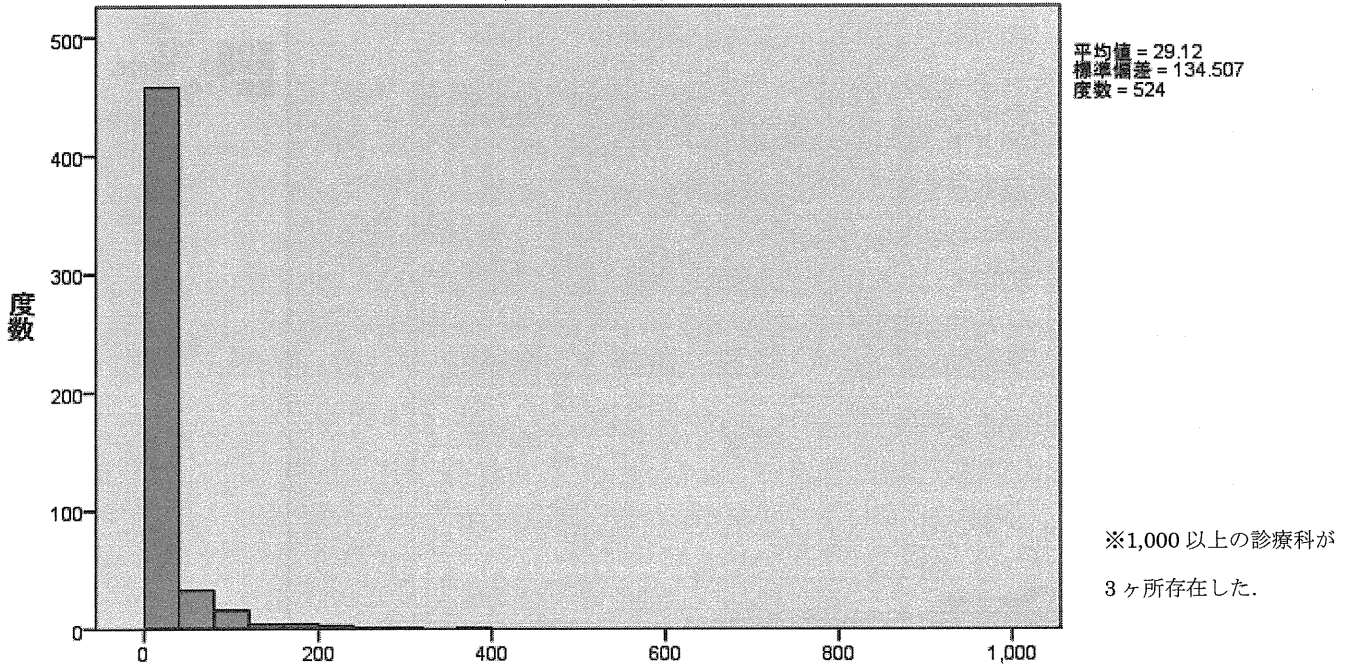


図5 内分泌・甲状腺外科専門医症例数 (n=524)

乳腺専門医手術症例数

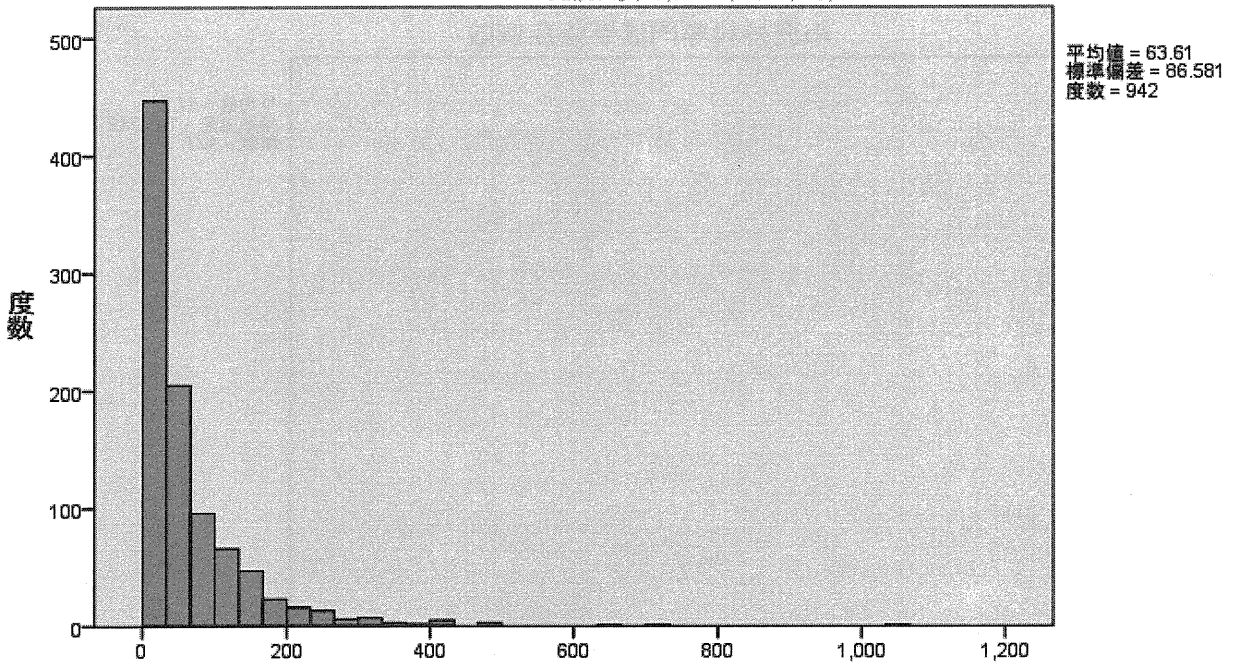


図6 乳腺専門医手術症例数 (n=524)

血管外科手術症例数

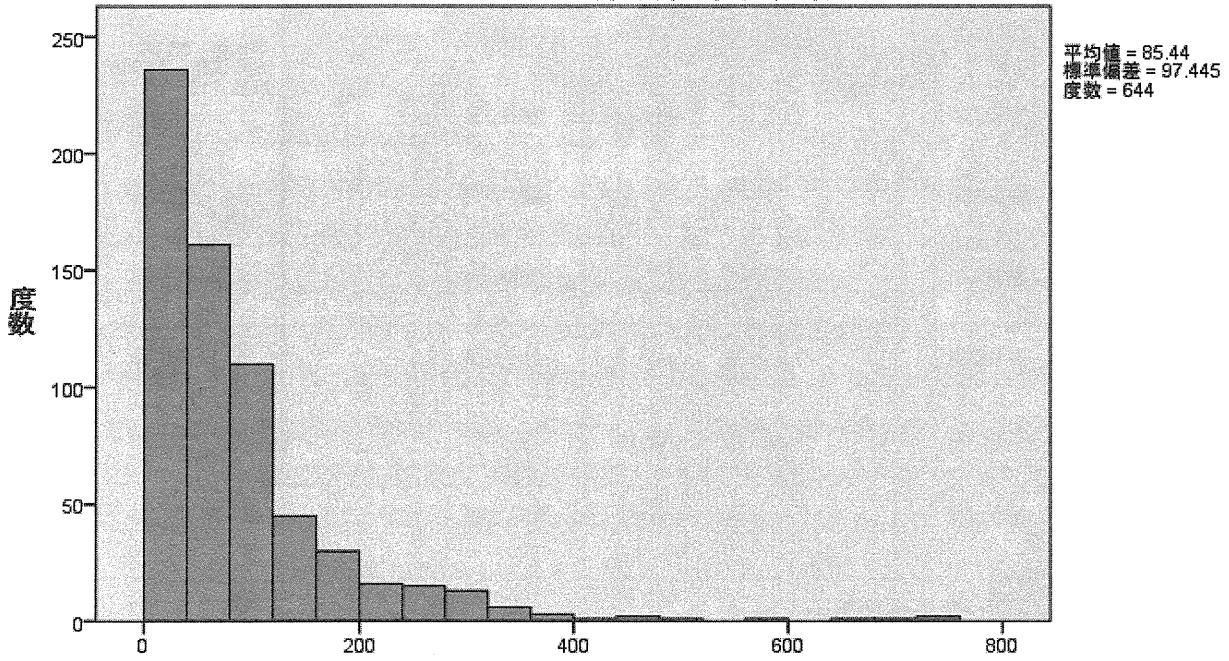


图 7 血管外科手術症例数 (n=644)

成人心臟外科手術症例数

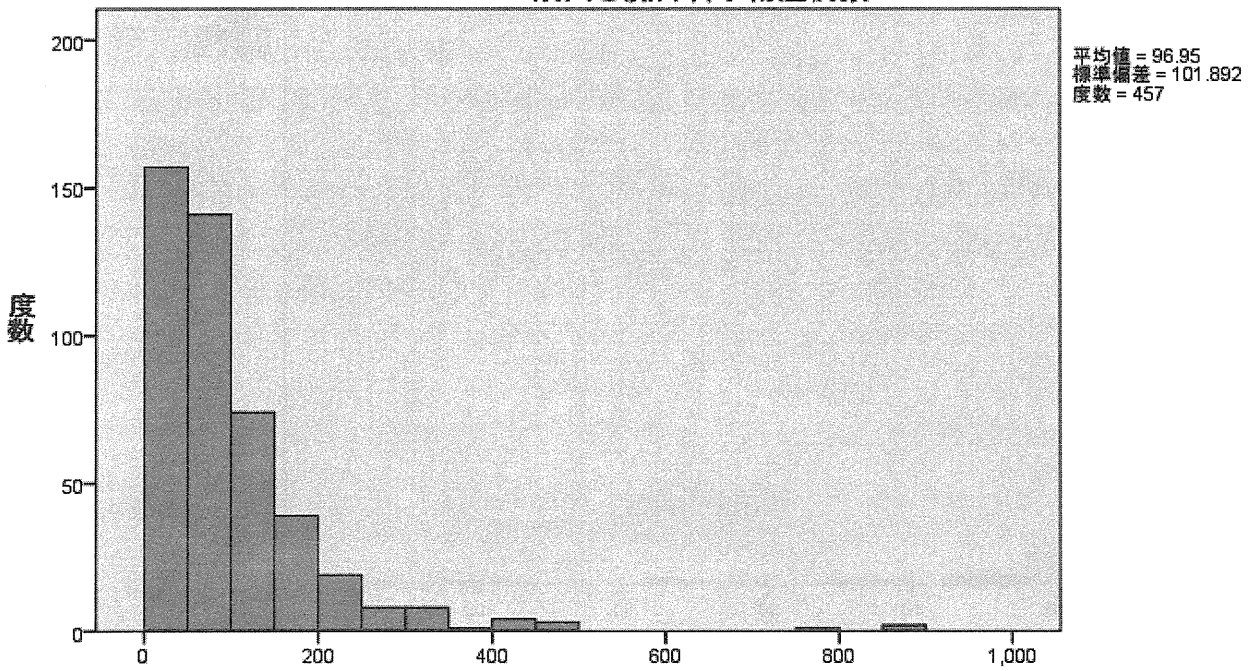


图 8 成人心臟外科手術症例数 (n=457)

小児心臓外科手術症例数

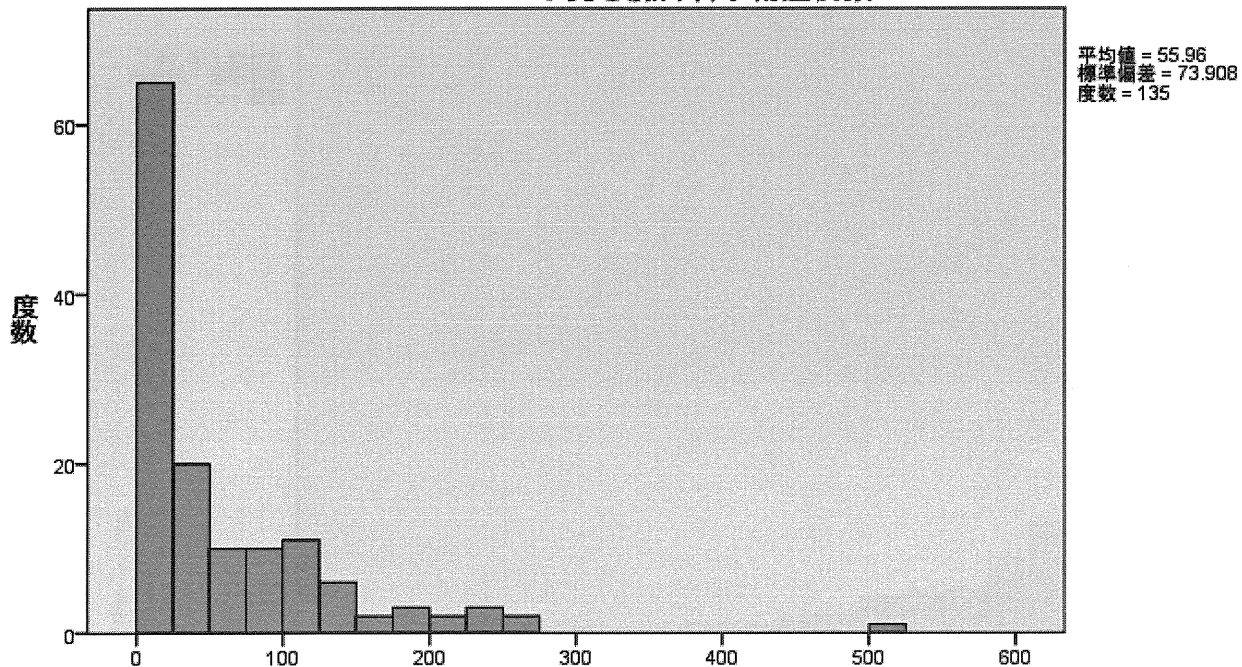


図 9 小児心臓外科手術症例数 (n=135)

セカンドオピニオン症例数

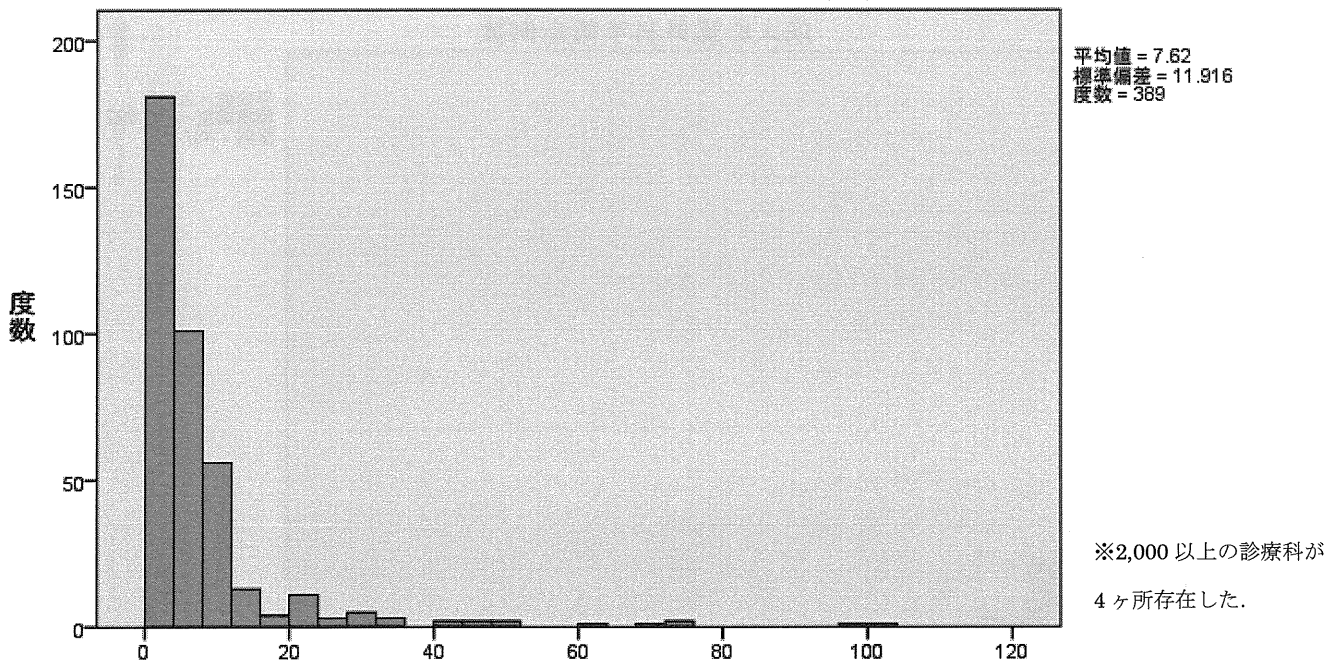


図 10 肝胆膵外科セカンドオピニオン症例数 (n=389)

小兒外科專門医非手術症例数

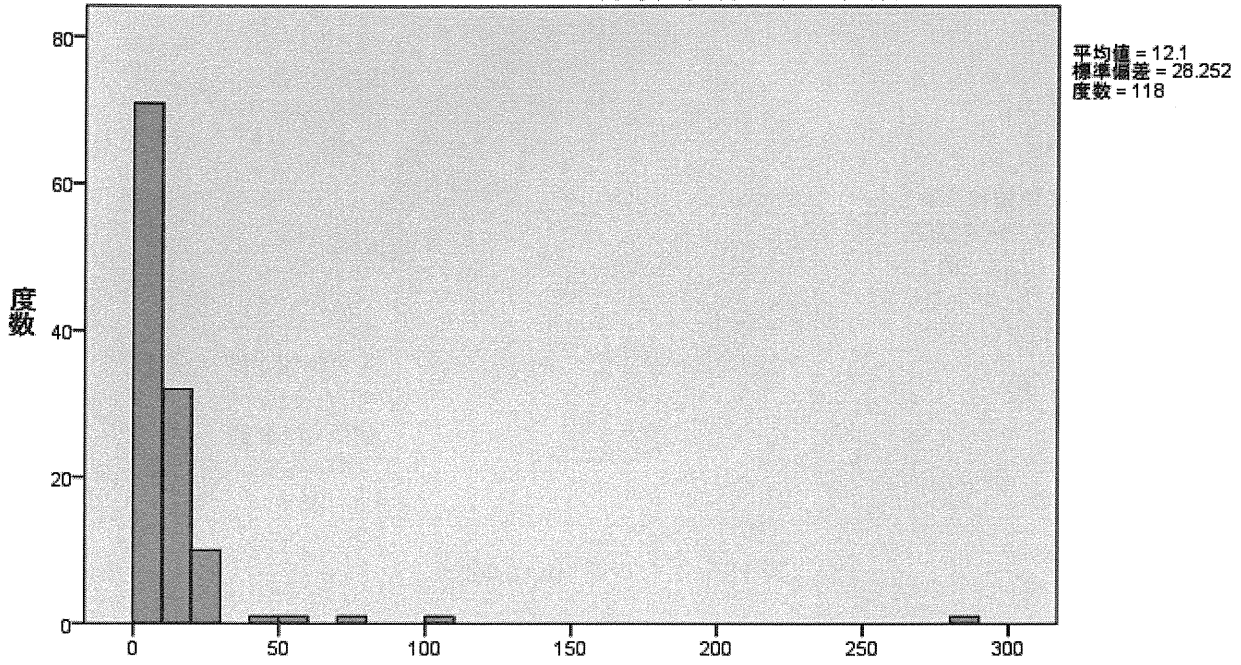


图 11 小兒外科非手術症例数 (n=118)

乳腺專門医非手術症例数

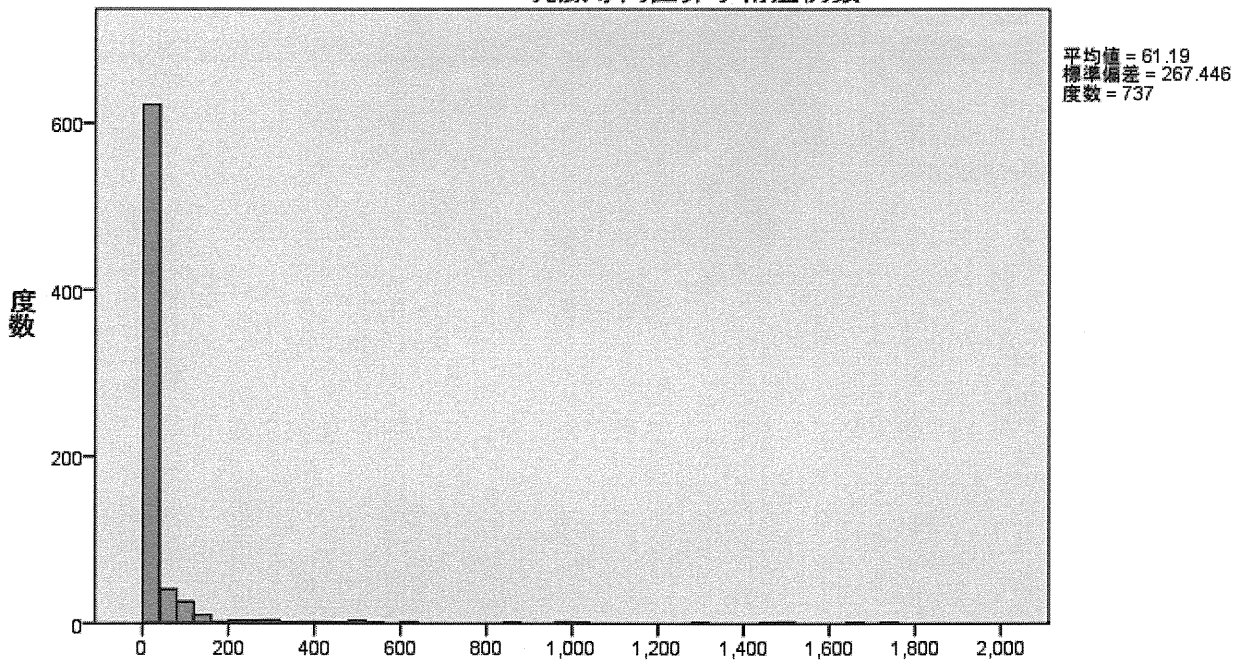


图 12 乳腺專門医非手術症例数 (n=737)

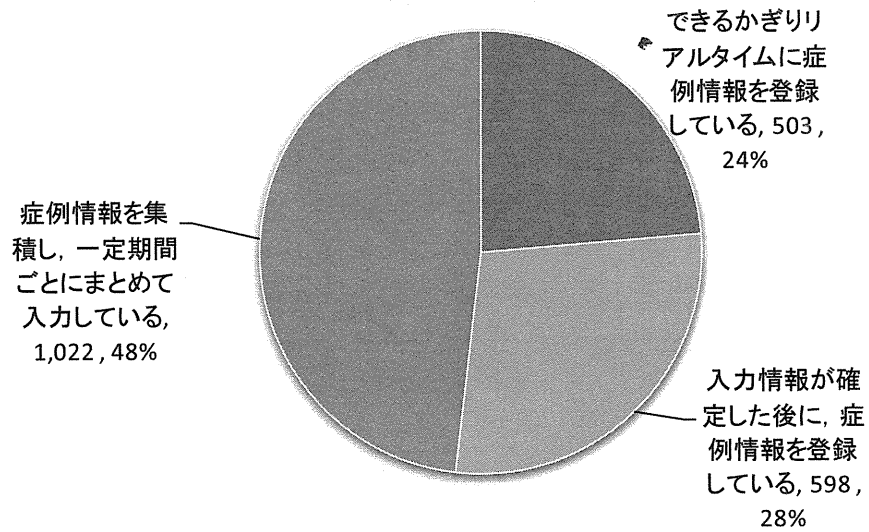


図 13 入力時期 (n=2,123)

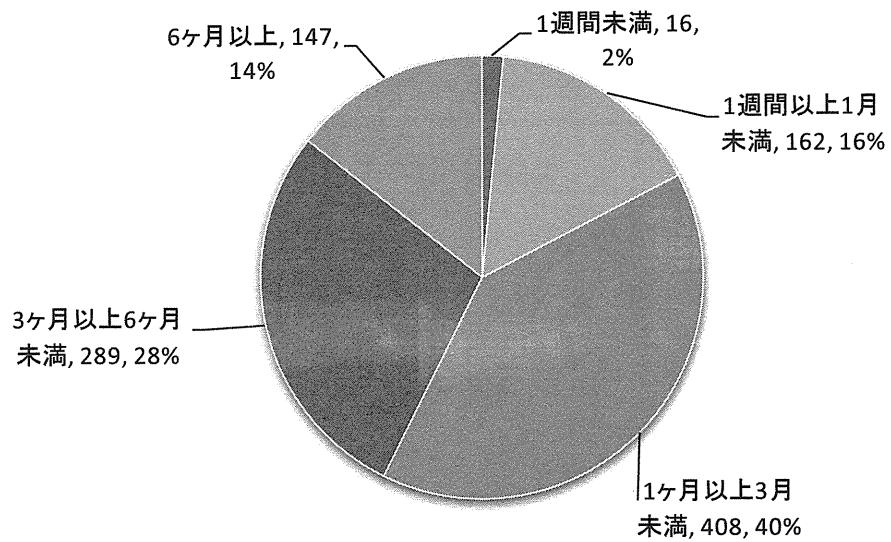


図 14 まとめて入力している場合の入力までの期間 (n=1,022)

表 5 入力方法（複数回答，n=2,123）

	n	%
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	1,344	63.3%
ファイルメーカーやアクセスなど、診療科独自のデータベースに一端データを集積し、入力を行っている	458	21.6%
各分野の CRF（case report form：入力マニュアルなど）を用いて、一端紙に入力した後にデータ登録を行っている	438	20.6%
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	175	8.2%
その他	37	1.7%

表 6 入力担当者（複数回答，n=2,123）

	n	%
診療科長	1,125	53.0%
診療科所属の医師（診療科長以外）	1,232	58.0%
診療科に関わる研修医	113	5.3%
他科所属の医師	7	0.3%
看護師	13	0.6%
診療情報管理士	216	10.2%
医師事務作業補助者	745	35.1%
その他	60	2.8%

表 7 入力場所（複数回答，n=2,123）

	n	%
院内の診療端末以外の共有端末	1,156	54.5%
個人用 PC	1,081	50.9%
手術室以外の診療端末	325	15.3%
手術室の診療端末	65	3.1%
その他	50	2.4%

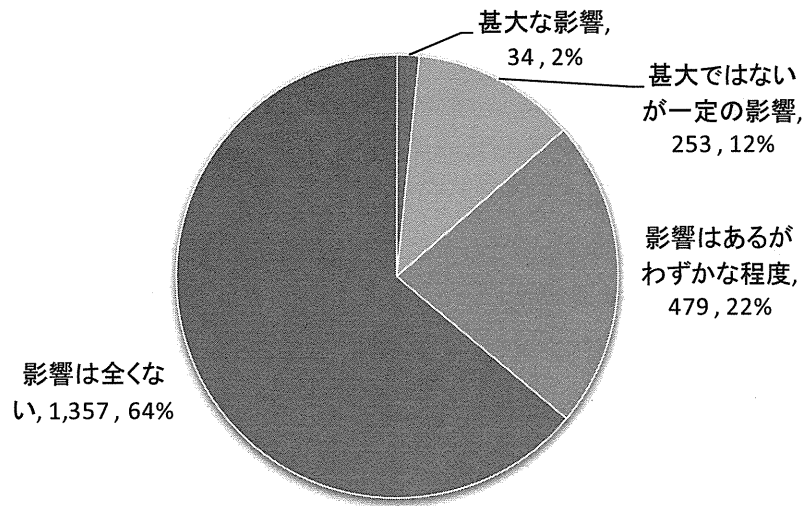


図 15 東日本大震災の影響 (N=2,123)

表 8 不足した物品の例

分類	名称
手術・内視鏡器材	手術用手袋、術衣、滅菌シート、血管縫合糸、バルーン付カテーテル、ドレーン、内視鏡、内視鏡の洗浄機、内視鏡機器の消毒薬
薬剤	パラミジン、チラージン、大建中湯、エンシュア、持続的血液濾過透析 (Continuous Hemodiafiltration; CHDF) の透析液
その他	細菌検査培地

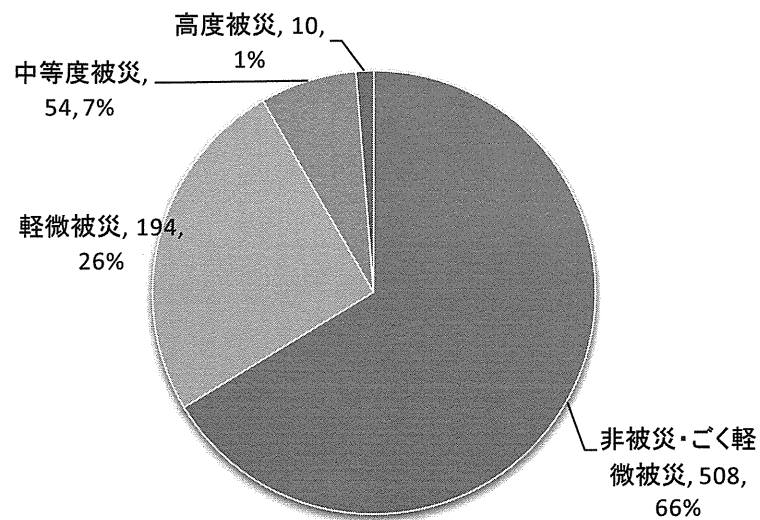


図 16 震災後 1 週間の被災状況 (n=766)

Appendix: データの質検証に関する予備的研究

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、外科専門医制度と連携した National Clinical Database (以下、NCD) において、平成 24 年度から開始予定であるデータの質の検証を行うために、その検証手順の適切性と実現可能性を検討することを目的として実施された。平成 23 年度は、NCD に参加する 7 医療機関を訪問し、実際に NCD 入力データと医療機関の診療記録の照合を行い、検証手順を検討した。なお医療機関への訪問は、NCD の運営側、参加する医療機関側、どちらに対しても中立性・独立性を担保するため、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座が担当した。訪問する医療機関には、事前に依頼状、データ照合のための診療記録閲覧申請書等を送付し、診療記録閲覧の許可を得て実施した。医療機関側が施設訪問を受ける準備として必要とされる要素としては、「第 3 者が診療記録を閲覧することに対する可否の検討」、「診療記録の閲覧方法の検討」等があげられた。医療機関を訪問する組織側の課題としては、「医療機関に対する施設訪問の依頼・診療記録閲覧の申請」、「照合方法の標準化と担当者の教育方法の検討」等が検討事項である。NCD への登録率の確保 (症例登録の悉皆性の保証) のため検証は、NCD 登録対象症例の一覧になる台帳を特定することで実施可能であったが、台帳によって検証可能な症例の特徴が異なった。登録漏れや重複登録に影響する要因として、「院内管理コードのルール」、「台帳等を用いた登録状況の管理」、「入力担当者の人数」、「各施設診療科における主任外科医以外のデータマネージャーとの協働」、「NCD 登録対象症例の登録基準」が可能性として考えられた。入力データの正確性の検証は、客観的かつ診療記録が比較的標準化されている項目については実施可能であった。今後主観的あるいは標準化されていない項目の照合を行うときには、異なる要素に配慮する必要があるが、原資料の特定と照合手順の明確化によって、検証は可能であると考えられた。NCD におけるデータの質検証においては、大規模臨床データベースであることを考慮し、訪問する医療機関や検証の対象とする症例の選定方法と費用対効果、第 3 者による診療記録閲覧に対する倫理的・法的・社会的な検討を行い、照合を行うことが有用である。

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)
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)

A. 研究目的

日本の多くの外科領域では、どのような品質の医療が提供されているか把握されていない。このような中、患者の視点に基づいた良質な医療を根拠に基づいて提供するため、多くの臨床学会が連携して National Clinical Database (以下、NCD) が 2010 年 4 月に設立された¹⁾。2011 年 1 月 1 日の症例登録開始以降、日本全国 2500 以上の病院が参加し、1 年間で約 100 万症例の集積が見込まれている (2011 年 11 月)。NCD データから、何時 (手術日、入院日)、何処で (施設、患者搬送元の所在地)、誰が (専門医・非専門医)、どのような治療 (手術、投薬、医療機器) を、どのような患者 (年齢、性別、術前リスク) に行い、どのような結果 (30 日死亡、合併症) が生じたかを明らかにすることが可能となる。また NCD の実証データを用いて、日本全国の領域別・術式別の臨床実態の把握、医療資源の適正配置や医療提供体制の再構築に向けた方針を検討することも期待されている。データベースの信頼性を高めるためには、データの解釈に対する一貫性の確保や、データの入力における追跡可能性の保証等を通じて、データの質を管理し、保証することが重要である²⁾。とくに、データの追跡を行う上では、担当者の明確化、入力時に参照した診療記録等 (原資料) の把握を行い、実際に第 3 者が医療機関を訪問して、入力データと照合する取り組みがある。手術の症例データベースでは、心臓血管外科領域の臨床データベースが先行して原資料との照合に取り組んでいるが^{3,4)}、臨床データベースの分野ではまだ十分に体系化されていない。

データの品質管理・品質保証は、主に医薬品や

医療機器の治験を中心に発展しているが⁵⁾、治験は医薬品・医療機器の開発を目的として人を対象として行われる臨床試験で、十分な人・時間・予算のもとで品質保証体制が構築される。しかし、治験においても、原資料とデータの照合 (Source Data Verification) の適切な実施において多大なリソースを要し、とくに既往歴、手術歴、併用薬、併用療法、有害事象などの項目で SDV 作業に多くの時間を要しており⁶⁾、とくに問題となる事項として、「SDV の方針が明確になっていない」、「原資料が、SDV が実施しやすい状況に整備されていない」、「収集しているデータの必要性を十分に検討せず漫然と照合している」、「合併症の調査等に関し、明確な規定がない」などが報告されている⁷⁾。一方、臨床データベースの特徴は、介入を伴わない日常診療の医療情報を収集する事業で、参加施設数・登録症例数も非常に多い。そのため、臨床データベースのデータの品質管理・品質保証において、治験と同じ方法をそのまま適用することは、実施可能性の点から現実的ではない。

また臨床データベースでは、アウトカムが悪い患者ほど登録されていないという報告もあり^{8,9)}、「登録対象症例が漏れなく登録されているか」という登録率の確保 (悉皆性の保証) が重要となる。悉皆性の検証はがん登録で検討が進んでおり^{10,11)}、がん登録士の育成や Case-finding の手法が用いられている¹²⁾。しかし、がん登録はがんの診断、外科手術は手術・治療が登録基準で用いられる等、相違点がある。また、データの欠損や不整合、入力ミス等にデータの不正確さがどの程度結果に影響するかは、原因や種類によって異なる¹³⁾。とくに臨床データベースは、臨床現場で実際に行われ

た医療の情報を収集するという特徴から、データの正確性は各施設の医療情報の管理等の影響も受けやすく、データを入力する環境は施設によって異なる。また NCD は、消化器外科、肝胆膵外科、血管外科、乳腺外科、甲状腺・内分泌外科、呼吸器外科といった様々な専門領域の手術を登録の対象としており、大規模臨床データベース、とくに外科手術を対象としたデータベースにおけるデータの品質管理・品質保証の方法論の構築が求められる。

今後 NCD においては、症例登録が確定したデータに対して体系的にデータの質検証を行うことを予定しており、これに先駆け、その実現可能性と問題点を検討することを目的として本研究は実施された。

B. 研究方法

1. 対象施設の選定方法

NCD に登録される症例の特徴を網羅できるように、呼吸器外科、消化器外科、小児外科、血管外科、内分泌・甲状腺外科、乳腺外科で、それぞれ 1 施設診療科を選定した。また、医療機関の特徴によって入力体制等が異なることが想定されたため、訪問する医療機関は、大学病院、総合病院の両方を含むように考慮した。

2. 対象症例の選定方法

登録開始直後と、登録開始からある程度経過した時期では、症例の登録精度に影響が生じている可能性があると考えられたため、NCD への登録開始直後の「平成 23 年 1 月 1 日～1 月 31 日」と登録開始半年後の「平成 23 年 6 月 1 日～6 月 30 日」、2 ヶ月間に行われた手術症例を対象とした。具体的には、以下のように対象症例を決定した。

(1) 登録症例の悉皆性の検証手順の検討：上記期間に行われた全手術症例

(2) 入力データの正確性の検証手順の検討：上記期間に行われた手術症例から、様々な術式を調査できるよう考慮して事前に抽出（術式名、内視鏡手術、外来手術、緊急手術、救急搬送）

3. 方法

本研究は、NCD の運営側、参加する医療機関側、どちらに対しても中立性・独立性を担保するため、NCD から委託を受けた東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座（以下、「東京大学医療品質評価学講座」）が担当した（図 1）。訪問する医療機関には、事前に依頼状、データ照合のための診療記録閲覧申請書等を送付した。医療機関は、診療記録の閲覧に対する許可証を東京大学医療品質評価学講座に送付し、医療機関の許可を得て実施した（資料 6）。

平成 23 年度は、10 月から 12 月に NCD に参加する医療機関を訪問し、実際に NCD 入力データと医療機関の診療記録の照合を行った。具体的には、以下のように実施した。

(1) 台帳（手術台帳、または、手術台帳相当）の特定と実際の照合

NCD の登録は「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」¹⁴⁾であり、「登録対象となるのは、各種の専門医制度に関係する、日本でおこなわれた手術・治療」¹⁵⁾とされている（NCD に参加する専門医制度：外科専門医、消化器外科専門医、肝胆膵高度技能医、乳癌専門医、甲状腺・内分泌外科専門医、血管外科専門医、小児外科専門医）。したがって、NCD では各専門医の取得・更新に必要なもののみの登録するのではなく、行った手術は全て登録する方針をとっている¹⁶⁾。NCD への症例登録基準は、外科系学会社会保険委員会連合（以下、「外保連」）が作成した「手術報酬に関する外保連試案」¹⁷⁾を基にしており、外保連が日本の外科系診療における適正な診療報酬のあり方を学術的に検討することを目的

として、加盟する各外科系学会とともに作成されたものである¹⁸⁾。本研究では、外保連試案を基に作成された NCD 術式一覧と各種の専門医制度が定める対象手術を参照し、「NCD に参加する施設診療科の外科医が行った手術」、「各種専門医制度に関係する手術」について、登録の悉皆性を検証するための手順を検討した。

まず、手術が行われた患者を特定するため、その原資料となる台帳（手術台帳、または手術台帳に相当する診療記録等、以下「台帳」）の準備を医療機関に依頼した。訪問当日、訪問担当者は院内管理コードの管理方法を確認し、準備された台帳と NCD の登録症例を照合した。院内管理コードから、NCD の登録症例と台帳に記載された症例が同一症例であることを確認し、かつ、手術日が一致した場合を「一致」と判断した。照合を行った結果、原資料と NCD 入力データの情報が異なる場合は、その原因や今後の対策を検討するために必要な情報を記録用紙に転記した。また、登録が漏れている症例の特定手順を検討するため、医療機関が準備した台帳に記載された情報をもとに、NCD の登録対象症例の特定が可能かを検討した。

(2) データの入力元になっている診療記録の特定と実際の照合

NCD で収集される情報は、各種の専門医制度や術式によって異なり、項目数は 13 項目から約 300 項目ある。本研究では、客観的な情報で、診療記録のフォーマットが比較的標準化されていると考えられた 13 項目（院内管理コード、登録の拒否申請、患者生年月日、患者性別、入院日、救急搬送、手術日、退院日、退院時転帰、術後 30 日状態、死亡日、術者、術式）を対象とした。

まず、照合する項目と照合する症例を事前に医療機関に通知し、データを入力する元の情報が記載されている診療記録の準備を依頼した。訪問当日、訪問担当者は準備された診療記録（または電子カルテ）と NCD 入力データを照合した。原資

料と NCD 入力データの情報が異なる場合は、その原因や今後の対策を検討するために必要な情報を記録用紙に転記した。

(3) データ入力体制や入力に関するヒアリング

入力体制によるデータの質への影響を検討するため、本研究では、まず施設診療科での入力体制を調査した。施設診療科の担当医師やデータ入力に関わっているデータマネージャーを対象に、(1)(2)で検討した結果に関する意見交換やデータ入力体制に関するヒアリングを行った。

4. 倫理的配慮および個人情報の保護

本研究の対象となる NCD へのデータ登録は、東京大学および関連学会の倫理審査委員会で承認を得て実施されており、本研究は当該事業の一環として実施したため、新たな倫理審査の申請は行っていない。医療機関における診療記録の閲覧にあたっては、個人情報保護の観点から医療機関での許可が得られた場合に限り実施し、電子カルテの場合は、施設訪問担当者用に関覧権限にのみ限定した ID・パスワードの発行を依頼した。施設訪問によって知りえた患者の個人情報は、NCD の責任のもと漏えいのないよう管理致し、施設訪問担当者は守秘義務の誓約書を各医療機関に提出した（資料 7）。

C. 研究成果

1. 施設訪問に必要な事前準備

施設訪問の実施に関して、まず NCD 側は「委託組織の決定と業務の委託」、「照合する NCD 登録症例の閲覧方法の決定」を行った。

医療機関側が施設訪問を受ける準備として必要とされる要素としては、「第 3 者が診療記録を閲覧することに対する可否の検討」、「診療記録の閲覧方法」、「診療記録の取り寄せ」、「インターネットに接続可能なパソコンの準備」、「台帳の準備」が

あげられた。第3者による診療記録の閲覧を誰が許可するかは医療機関によって異なり、医療機関長、診療科長、医療機関内の関連する委員会による検討があった。施設訪問担当者がNCDの登録画面を閲覧するためのパソコンは、とくに原資料として電子カルテを使用する場合は、電子カルテとインターネットへのアクセスが同時に可能な環境を用意する必要があった。また、「第3者が電子カルテを直接閲覧することは認められない」とした医療機関では、「事前に、照合する項目が該当する画面を全て印刷し、施設訪問担当者は印刷された診療記録と照合を行う」、「照合に必要な診療記録の該当箇所のみ、電子カルテの画面をプロジェクターで映写し、施設訪問担当者が映写された情報と照合を行う」という方法で実施した。

施設訪問担当組織がデータの質検証を行うための準備として必要とされる要素としては、「医療機関に対する施設訪問の依頼・診療記録閲覧の申請」、「照合結果の記録用紙等の作成」、「照合方法の標準化と担当者の教育方法の検討」、「データの質検証業務に関するデータ管理システムの開発の検討」であった。

2. 登録症例の悉皆性の検証手順の検討

(1) 台帳の種類と特徴

施設診療科から提示された台帳の種類と特徴を、表1に示す。台帳の種類は、「当該診療科の入院台帳」、「当該診療科として受け持った全手術患者の台帳」、「手術室の管理システムから抽出した手術症例一覧」、「レセプトデータ」で、台帳の種類によって作成元となる部署が異なった。「当該診療科の入院台帳」は、入院病棟のクラークが患者入院時に作成するもので、手術が行われた場合には手術日と術式名が併記されたものであった。「当該診療科として受け持った全手術患者の台帳」は、手術が行われるたびに医師が記録するもので、NCDに関連する情報を台帳に書き込めるよう、台帳を改変している場合もあった。「手術室の管理システム

から抽出した手術症例一覧」は、患者の手術予約や手術の実施に関して手術室で管理されるもので、予約や実施の内容は、入力する情報によって、医師が入力する場合、手術室で入力する場合、医事課が入力する場合等があった。「レセプトデータ」は、患者が受けた診療に関する医療費の明細書に関わるデータで、医事課で作成されるものであった。

台帳によって、「手術室以外で行われた手術（入院中に手術室以外で行われた手術、外来で行われた手術）」が含まれているかどうか異なった。今回訪問した7か所の施設診療科のうち2か所は手術室以外でも多数の手術を行っており、これらの2か所では手術室以外で行われた手術もNCDに登録していた。手術室以外で行われる手術には、入院中の場合は病棟や処置室で行われる手術、検査室で行われる手術、外来で行われる手術があった（表2）。病棟や処置室で行われる手術もNCD術式一覧に含まれているが、手術室で行われる手術とは異なり、通常、台帳は作成されない。そのため、病棟や処置室で行われた手術の台帳として、レセプトデータを利用した場合もあった。また、外来で行われる手術についても、同様であった。

台帳に、NCDの登録対象とはならない症例が含まれる場合もあった。入院台帳の場合は、手術を受けない患者の情報が記載されてあるため、手術を受けた患者のみを特定する必要があった。レセプトデータの場合は、輸血等の手術には関連しない症例を除く必要があった。手術室の管理システムから抽出した手術台帳の場合も、全身麻酔下で検査を受けた患者は除いて検証する必要があった。

(2) 登録基準

台帳とNCD登録症例の照合、照合後のヒアリングを行った結果、施設診療科によって症例登録の方針が異なり、いくつかの特徴がみられた（表3）。

まず、症例登録の方針に影響する要因は、「手術

室で行われた手術か」、「申請する専門医に関連するか」、「自施設に所属する医師が行った手術か」であった。さらに、手術室で行われた手術の場合には、「全身麻酔による手術か」、「小手術か（侵襲性が高い手術か）」も要因としてあげられた。また、台帳としてレセプトデータを使用して、NCD登録対象症例を特定している場合には、「診療報酬が請求されている手術・処置のうち、NCDの登録基準に該当するか」を事前に検討したうえで、運用を行っていた。

施設診療科からの意見として、「病棟や処置室、外来で行った手術等全て登録することに対する負荷の大きさ」、「他施設に所属する医師が執刀した手術症例を登録することに対する負荷の大きさ」、「申請する専門医に関連しない手術も登録する必要があるという周知が十分でないこと」等があげられた。また、他施設で手術を行った場合に、「その施設診療科に対して）NCDへの症例登録に関する確認や依頼は行っていない」、「現時点では、他施設に所属する医師が当施設診療科の手術に入っていないため、対応方法はまだ検討していない」という意見もあった。

(3) 登録漏れや重複登録に影響すると考えられた要因

手術室において全身麻酔で行われた手術症例は、各施設診療科が判断する小手術を除いては、全ての施設診療科で登録する方針となっていた。それ以外の手術は、「施設診療科によってNCDへの登録方針が異なること」が、系統的な登録漏れにつながっていると考えられた。また、同じ手術でも、医療機関によって手術が行われる場所が異なる（手術室で行う場合と、検査室で行う場合がある）ため、「登録漏れの確認をするための台帳が複数種類存在」するほど、登録漏れが起こりやすい可能性が考えられた。

重複登録に影響する要因としては、「院内管理コードのルール決めと周知」、「症例の登録状況に関

する進捗管理の方法」があげられた。入力を複数人で担当する場合は、どの施設診療科も、院内管理コードのルールや、症例登録の役割分担等、事前に担当者で相談して運用している。一方で、「登録漏れや重複登録をしている可能性が高いとわかっているが、（医師以外の）データマネージャーの協力がなければ、登録漏れや重複登録の確認までは自分たちだけでは難しい」という意見が多く、「医局の秘書に台帳をもとに登録漏れや重複登録の確認を依頼したところ、そういった症例が発見された」という施設診療科もあった。

また、登録開始直後の1月と、登録開始から半年後の6月では、6月のほうが登録漏れや重複登録が少ない傾向がみられた。

登録漏れや重複登録を防ぐ対策として、「NCDへの登録が済んだ症例は台帳に『NCD登録済』の印鑑を押す」、「NCD登録対象症例の一覧表を作成し、一覧表で登録の進捗状況を管理する」、「手術が行われたその日に入力できるところまでは入力する」、「登録漏れがないよう、カンファレンスで確認する」、「院内管理コードを『手術日』と『その日に行われた何件目の手術か』の組み合わせで管理している場合には、その院内管理コードを台帳にも明記しておくことで登録後も第3者が検証しやすくする」があげられた。

その他の特徴としては、「小児の手術は手術室で行われることが多いため、手術室以外で行われる手術は少ない」、「乳癌専門医の術式は乳腺の悪性腫瘍を対象とした手術が対象となるが、乳腺疾患に対する手術は、乳癌以外の手術も行われている」、「乳癌としての一連の手術に、他科が参加する場合がある（例：形成外科）」、「甲状腺・内分泌外科は、他の様々な科が執刀する場合がある」があげられた。

(4) 悉皆性検証の実施可能性

台帳の特定と院内管理コードの確認ができれば、重複登録や架空症例の登録の検証は実施可能であ

った。重複登録の場合は、患者生年月日・入院日・手術日等が同一の場合には、重複登録の可能性が高い傾向がみられた。実際には、施設診療科側でも、登録されたデータを手術日で並び替えた場合に、その他の情報（患者生年月日や入院日）が同一の症例が登録されているかどうかの確認は可能である。また、患者生年月日・入院日・手術日が同一の患者が複数存在する場合でも（例：双子）、同一手術日に行われた手術の件数を台帳で確認する、診療記録で他の情報も含めて確認する、といった方法を用いることで検証は可能であると考えられた。一方、登録漏れの検証は、「各施設診療科で準備する台帳の種類によって検証の精度が異なること」、後述する「臨床現場で用いられる術式名と NCD 術式名が一致しない場合の対応方法」（「4. 入力データの正確性の検証手順の検討」参照）が、実施可能性に影響する要因としてあげられた。

なお、照合に要した時間は、確認が容易な場合は 1 症例あたり約 1 分、台帳の記載内容等により確認が容易ではない場合には、1 症例あたり数分を要した。

3. 入力データの正確性の検証手順の検討

(1) 各項目に対応する原資料の種類

入力データの正確性の検証を開始する前に、施設診療科の担当者とは各項目に対応する原資料を確認した（表 4）。

医療機関によって各診療記録の名称は異なるが、主に診療録（医師による記録、看護師による記録）、手術記録、入院サマリー、退院サマリー、中間サマリー等であった。

(2) 各項目の特徴

本研究で照合した項目のうち、「患者生年月日」、「患者性別」、「手術日」、「退院時転帰」は、施設診療科や原資料の種類によらず検証が可能であった。それ以外の項目に関する特徴を、表 5 に示す。

「院内管理コード」は、施設診療科によって管理の方法が異なるが、「医療機関内で使用する診療録 ID」と「NCD の院内管理コード」の対応がすぐに確認できるものを運用していない場合には、検証に時間を要した。救急搬送の有無は、診療記録への記載方法が、施設診療科や原資料の種類によって異なるため、複数の原資料を参照して、総合的に判断する必要があった。術後 30 日状態については、術後 30 日以内に退院した患者の場合には、退院後の受診に関する診療記録（外来カルテ等）が必要であった。「入院日」、「退院日」は、医療機関によって定義が異なるため、各施設診療科でルールを決定することとなっている。実際に、当該診療科への転入日を入院日に、当該診療科からの転出日を退院日として NCD に入力する場合や、手術日当日や手術後に当該診療科に転科していない場合には、入院日を手術日として入力する場合があった。

術式については、手術、施設診療科、原資料の種類によって、臨床現場で使用される術式名と NCD 術式名が一致しない場合があった。消化器外科・肝胆膵外科手術は、とくに「内視鏡」に関連して、複数の原資料から「治療」、「検査」、「外科手術」の判別が必要であった。血管外科手術は、複数の部位に対する手術が同時に行われることが多いこと等から、臨床現場で使用される術式名と NCD 術式名が一致しない傾向がみられた。甲状腺外科手術は、他の診療科の術式よりも、周辺臓器の合併切除が行われる場合が多い傾向がみられた。

ある程度の医学知識（手術の概略、手術が行われる臓器や部位の名称、手術が行われる原因となった疾患名や病態）があれば診療記録の読解は可能で、「閲覧した診療記録に記載されている内容と NCD 術式が同じものであるか」の検証は可能であった。しかし、診療記録に記載されていない情報や、臨床的にも術式のコーディングが難しい場合、1 回の手術で複数の手術が同時に行われている場合は、実際に行われた手術に対して NCD 術式が

正しく選択されているかの判断は困難であった。

(3) 入力ミス等に影響すると考えられた要因

「院内管理コード」の管理方法として、「医療機関内で使用する診療録 ID」と「NCD の院内管理コード」の対応をすぐに確認できるような運用していない場合には、重複登録等を誘発しやすい可能性が考えられた。「救急搬送の有無」は、「緊急手術の有無」と混同されている場合があった。それ以外の項目は、単純な入力ミスと思われる場合を除き、系統的な原因で起こっていると考えられる入力ミスはなかった。

(4) 正確性検証の実施可能性

照合する項目が、客観的かつ診療記録が比較的標準化されている場合には、照合が容易で、検証は実施可能であると考えられた。本研究で対象とした約 10 項目であれば、1 症例数分で照合が可能で、入力ミスが生じている症例ほど時間を要する傾向がみられた。また、複数の診療記録から情報を総合的に判断する必要があるような場合、とくに、実際に入力ミスは生じていない場合でも臨床で使用される術式名と NCD 術式が一致しない場合には、1 症例の照合に約 10 分程度要した。NCD 入力データと原資料の一致・不一致の基準、不一致の場合の原因を検討するための情報収集等、施設訪問担当者によらず一定の質で実施するための工夫（施設訪問担当者の教育）が検討事項としてあげられた。

4. 入力体制

入力体制の例を資料 8 に示す。入力体制は施設診療科によって様々であったが、入力体制を構成する要素として、「入力担当者の人数」、「医師以外のデータマネージャー」、「他部門との連携」、「Case Report Form（以下、CRF）等紙のツールの活用」、「入力するタイミング」、「入力状況に関

する進捗管理」があげられた。また、入力体制に影響する要因として「入力項目数」、「登録の対象となる症例数」があげられた。

入力項目数や登録の対象となる症例数が多い場合には、医師以外のデータマネージャーを配置することによる医師の負担軽減が期待され、登録漏れや重複登録の管理を担当することで、データの質を管理しやすいという利点があるが、データマネージャーの教育や、データマネージャーでは入力できない項目への対応等が必要であった。そのため、データの質を管理していく上で、「登録完了までのプロセスでどのように役割を分担するか等、コミュニケーションや連携が重要」という意見があった。入力項目が記載された CRF の活用例としては、「医師が全て CRF に記入し、記入した CRF をデータマネージャーが入力する」、「データマネージャーが記入できる項目をまず記載し、それ以外の項目は医師が記載する」というケースや、「施設診療科で運用しやすいよう CRF を改編して活用する」というケースもあった。一方、医師のみで担当する場合には医師の負担は大きい、医師以外のデータマネージャーの教育等が不要であるため、教育にかかる負担がない、という特徴があった。他部門との連携では、NCD 登録対象症例を特定する段階で、医事課や診療情報管理課と連携することによって、登録漏れや重複登録を管理しやすいという利点があった。

また、「医師以外のデータマネージャー」は、施設や施設診療科として取り組むことの必要性を検討した施設診療科が導入していた。しかし、医師以外のデータマネージャーの導入を検討した場合でも、データマネージャーの教育に時間を要し、最終的にはデータマネージャーを配置しない場合もあった。そのため、NCD の入力担当者のトレーニングとして、NCD や関連学会によるセミナーの開催や e-Learning、医師以外のデータマネージャーにも NCD に関連する情報（項目や選択肢・定義の変更等）が伝達されやすいような仕組みづ

くり等の要望が多数あった。

D. 考察

1. データの質検証の実施可能性

本研究は、実際にデータの質検証を実施することを想定して、施設訪問担当者が医療機関を直接訪問し、診療記録と NCD 入力データの照合を行った。施設診療科による登録方針の違いや、臨床現場で使用される術式名と NCD 術式名の不一致はあるものの、それらの対応について検討を重ね、ルールの策定やマニュアル作成を行うことで、データの質検証は実施可能であると考えられた。登録症例の悉皆性の検証では、架空登録や重複登録の検証は比較的容易であるが、登録漏れの検証手順については、さらなる検討が必要である。また、入力データの正確性の検証では、客観的かつ診療記録が比較的標準化されていると考えられる項目の検証は、実施可能であると考えられた。

NCD は日本全国 2500 以上の病院が参加し、1 年間で約 100 万症例の集積が見込まれる大規模臨床データベースである。そのため、検証した結果の一般化可能性は、対象施設や対象症例の選定方法の影響を受けやすい。1 回の施設訪問で実施可能な照合件数や施設訪問担当者の育成、施設訪問に必要な費用等も考慮し、データの質を検証し、データの質を改善するための仕組みを構築する必要がある。

2. 検証手順の検討

2.1 登録症例の悉皆性の検証手順

登録漏れの検証手順では、施設診療科の準備する手術の種類や特徴が、検証精度に影響することが明らかになった。とくに、医療機関によっては、手術室以外の場所で行うことが多い手術の場合、照合の対象となる台帳が複数存在する可能性がある。また、病棟や処置室で行われる侵襲性の低い手術は、レセプトデータ等がなければ照合が難し

く、院内の他部署が管理する台帳を閲覧する必要も生じる。検証においては、台帳の種類ごとに照合手順や注意事項を定め、施設診療科と協力することによって、実施可能になると考えられた。

また、NCD に関連する術式名には、実際に術式を入力するときに選択する「NCD 術式名」以外に「各専門医申請で使われる術式名」、「臨床現場で使われる術式名」があるため、これらが一致しない傾向のある術式への対応を検討する必要がある。今後はこれらの対応表を整理し、術式や施設訪問担当者によらず同じ基準で一致・不一致の判断を行うことができるように、照合方法の標準化を行うことが重要である。

2.2 入力データの正確性の検証手順

入力データの正確性の検証精度を保つためには、対応する原資料を特定し、照合手順を標準化することが望まれる。医師法・保健師助産師看護師法等で、医療従事者が実施した医療行為等については診療記録に記載することが定められているが、日常診療で診療記録がどのように整備され、どのように記録されるかは、施設診療科や個々の医療従事者によって異なる¹⁹⁾。したがって、データの質検証では、まず事前に決定した原資料に記載された情報と照合し、NCD 入力データの一致の有無を確認し、必要な情報が記載されていない場合には、診療情報の精度や標準化の程度も考慮し、手順に従って他の診療記録を参照することで、検証が可能であると考えられた。

とくに術式については、全く同一の術式名が原資料に記載されていない場合にも、術式名に含まれる用語を「臓器・部位」、「疾患」、「手術・操作」に分解して、それらに関連する情報を原資料から読解・確認するとともに、施設訪問の経験や専門の医師からの助言をもとに事例を蓄積していく。

3. 今後の課題

3.1 照合業務の標準化・効率化

データの質を検証することは、データの背景にある情報を整理し、データの質に影響する要因を検討することで、臨床データベース全体のデータの質を継続的に担保していく取り組みである。そのため、単純に「入力データと原資料が一致するかどうか」を確認することは可能であるが、それだけではデータの質検証の本来の目的を達成することはできない。一方で、データの質に影響する要因を検討するために必要な情報を収集するためには、施設訪問担当者の検証業務に対する専門性と業務の標準化が必要である。担当者によらず検証結果が一致であることの確認²⁰⁾や照合の効率化も重要な課題であり²¹⁾、照合に要する時間や費用も考慮し、データの質を標準化された検証手順を構築することは有用であると考えられた。

本研究では、客観的かつ診療記録が比較的標準化されている項目を照合の対象としたため、照合も比較的容易であったと考えられた。他の臨床データベースでは、例えば、客観的で標準化された項目は医師以外が検証を担当し、合併症等専門的な知識が必要な項目は医師が担当する、といった事例がある⁴⁾。臨床データベースにおいて、合併症は重要なアウトカムであり、今後は主観的な判断や複数の情報による判断が必要な項目、診療記録が標準化されていない項目についても、照合の実施可能性を検証する。

3.2 対象施設・対象症例の選定方法

まず対象施設の選定方法を検討する必要がある。本研究は、検証手順を検討することを目的としたため、任意で協力の得られた施設診療科を対象とした。「照合結果をNCDの全参加施設・全登録症例に当てはめて考えることができるか」という内の妥当性を確保できるよう、症例の抽出方法を検討する必要がある。対象施設を無作為抽出によって選定する場合でも、NCDの参加施設数・登録症例数を考慮し、層別サンプリングを行う等の工夫することも有用であると考えられた。

対象症例の選定方法についても施設の選定方法と同様ではあるが、とくに入力データの正確性の検証においては、選定方法と同時に、照合結果の判定基準を考慮したサンプリングの議論がある。これは、品質管理の抜き取り検査等で確立されている統計学的手法で、事前に設定した基準をもとに、サンプリングする数を決定する方法である。Good Clinical Practiceでは、SDVの方法として、全症例を照合する100%SDV以外に「統計学的に管理されたサンプリング」²²⁾がある。サンプリングSDVは主に海外で導入されている方法で、エラーの割合が基準範囲内であれば許容され、基準範囲外であった場合には他の症例についてもデータの正確性を検証し、最終的にデータの質を一定の基準に保つことになる。日本でも近年導入が検討されている方法であるが^{23,24)}、臨床データベースにおいても、照合する症例数の設計、データの質の基準の設定、エラーデータへの対応方法など検討が必要である。

3.3 第3者による診療記録の閲覧

患者の治療に携わっていない第3者が、医療機関を訪問して、直接患者の情報を閲覧することに対する、法的根拠・倫理的配慮については、日本では十分に議論されていない。「公衆衛生の向上や疫学的調査を目的とした医療情報の利用」は、法整備の必要性²⁵⁻²⁷⁾や個人情報の取り扱い、生命倫理的な検討等が行われているが²⁸⁻³⁰⁾、最終的には各病院や関連組織の判断に委ねられている。個人情報の保護に関する法律や医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、疫学研究のための倫理指針等で「公衆衛生上必要と認められる場合は『第三者提供の例外』として認められているが、がん登録³¹⁾等の特定の場を除き、法律や指針・ガイドラインの適応範囲や解釈も定まっていない。一方、医療情報の利用に関して、欧米では個人情報保護やプライバシー

一の保護、研究倫理等が議論され、アメリカでは HIPAA 法³²⁾、EU (欧州連合) ではデータ保護指令に定められている。例えば、The Society of Thoracic Surgeons が運営する臨床データベースでは HIPAA 法との関連について検討され、データの質を検証するための第 3 者による診療記録の閲覧に関しても整備されたうえで実施されている^{33,34)}。日本においても、法的・倫理的・社会的な視点から、データの質検証を目的とした第 3 者による診療記録の閲覧に対する検討が必要である。

E. 結論

大規模臨床データベースにおけるデータの質検証の方法と実施可能性を検討するため、「データの質検証業務を委託するデータベース運営側」、「施設訪問に協力する施設診療科側」、「データの質検証業務を担当する組織」、それぞれで事前に必要な事項を明らかにした。実際に入力データと医療機関の原資料の照合を行い、照合手順や手順の検討に必要な情報、データの質に影響すると考えられる要因を明らかにした。その結果、大規模臨床データベースにおいては、原資料や照合手順を明確にし、照合の際に生じる問題点を解決することで、データの質の検証は実施可能であることが明らかになった。今後は、実際のデータの質検証業務を通じて、データの質を測定し、質に影響する要因を調査するとともに、データの質を実際に改善するための手法の開発を行う。これによって、大規模臨床データベースという特徴をふまえた、データの品質管理・品質保証の方法論を構築することが可能になると考えられた。

F. 論文発表

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. 日本臨牀 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) National Clinical Database <http://www.ncd.or.jp/> (2012年2月1日アクセス)
- 2) 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 橋本英樹, 後藤満一, 岩中督. 臨床データベースにおける科学的質の評価 II : 医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性. 外科治療 104(4), 381-386, 2011.
- 3) Bohdan Maruszewski, Francois Lacour-Gayet,

James L. Monro, Bruce E. Keogh, Zdzislaw Tobota, Andrzej Kansy. An attempt at data verification in the EACTS Congenital Database. Eur J Cardiothorac Surg 28:400-404, 2005

4) Clarke DR, Breen LS, Jacobs ML, Franklin RC, Tobota Z, Maruszewski B, Jacobs JP. Verification of data in congenital cardiac surgery. Cardiol Young 18(Suppl 2), 177-87, 2008.

5) Society for Clinical Data Management: Good Clinical Data Management Practices. April 2011 Edition

6) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会, 日本 CRO 協会薬制ワーキンググループ. SDV に関するアンケート調査結果並びに改善に向けての提案. 月刊薬事 49(8), 123-133, 2007

7) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. SDV の効率化検討. 2009年4月

8) Elfström J, Stubberöd A, Troeng T. Patients Not Included in Medical Audit Have a Worse Outcome Than Those Included. Int J Qual Health Care. 8;2:153-7, 1996

9) Herbert MA, Prince SL, Williams JL, Magee MJ, Mack MJ. Are unaudited records from outcomes registry database accurate? Ann Thorac Surg 77(6), 1960-1964, 2004.

10) Freddie Braya, D. Max Parkinc. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part I: Comparability, validity and timeliness. European Journal of Cancer 45(5), 747-755, 2009.

11) D. Max Parkina, Freddie Bray. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness. European Journal of Cancer 45(5), 756-764, 2009.

12) 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター. がん情報サービス 院内がん登録実務者のためのマニュアル, ケースファインディ

ング . 2011 年 4 月 版
http://ganjoho.jp/data/hospital/cancer_registration/files/toroku04.pdf (2012 年 2 月 1 日アクセス)

13) Danielle G T Arts, Nicolette F de Keizer, Gert-Jan Scheffer. Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework. *J Am Med Inform Assoc* 9, 600-611, 2002.

14)一般社団法人 National Clinical Database. About NCD 事業概要
<http://www.ncd.or.jp/about.html> (2012 年 2 月 1 日アクセス)

15)一般社団法人 National Clinical Database. 資料 2 対象となる手術・治療と登録するデータ. 平成 22 年 9 月
http://www.ncd.or.jp/articles/article_2_2.pdf
(2012 年 2 月 1 日アクセス)

16)一般社団法人 National Clinical Database. 共通基本入力項目の入力に関する Q&A 1.02 版, 2011 年 4 月 19 日

17)外科系学会社会保険委員会連合. 手術報酬に関する外保連試案 (手術料改訂の参考資料として) 第 7 版. 平成 19 年 11 月

18) National Clinical Database>FAQ>術式の取り扱いについて <http://www.ncd.or.jp/faq.html#術式の取り扱いについて> (2012 年 2 月 1 日アクセス)

19)日本診療録管理学会, 診療録管理の現況調査委員会. わが国の病院における診療録管理の現況 (第 2 回) 全国調査 [1999 年 (平成 11 年)] 実施の結果とその分析. 法研. 平成 17 年 3 月

20) Mira Shiloach, Stanley K Frencher, Janet E Steeger, Katherine S Rowell, Kristine Bartxokis, Majed G Tomeh, Karen E Richards, Clifford Y Ko, Bruce L Hall. Toward Robust Information: Data Quality and Inter-Rater Reliability in the

American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 210(1), 6-16, 2010.

21) R. Khosla, D.D. Verma, A. Kapur, S. Khosla. Efficient Source Data Verification. *Indian Journal of Pharmacology* 32, 180-186, 2000.

22) Good Clinical Practice

23)小原教仁. サンプルング SDV への挑戦 統計学的サンプルングによる SDV 一ファイザーの経験. *臨床医薬* 25(7), 613-623, 2009.

24)栗岡康雅. サンプルング SDV への挑戦新たな SDV プロセスの提案. *臨床医薬* 25; 7: 601-612, 2009.

25)板井孝彦郎. 医学研究における公益と個人情報保護 「同意不要」の法整備は必要か? 電子情報通信学会技術研究報告. *FACE, 情報文化と倫理* 101:486:21-26, 2001

http://ci.nii.ac.jp/els/110003183431.pdf?id=ART0003604214&type=pdf&lang=jp&host=cinii&order_no=&ppv_type=0&lang_sw=&no=1309856256&cp=

26)日本疫学会 個人情報保護に関連する法整備に関する声明 <http://jeaweb.jp/main/seimei.html>
(2012 年 1 月 19 日アクセス)

27)日本学術会議第 7 部報告. 医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について. 平成 13 年 3 月 26 日

28)掛江直子. 厚生労働科学研究費補助金 (第 3 次対がん総合戦略研究事業) 分担研究報告書. 地域がん登録事業のあり方に関する生命倫理的視座からの検討—公益性と個人のプライバシー権の制限についてのバランス—

29)主任研究者丸山英二. 厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業 疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究 平成 12 年度総括研究報告書 追加資料. 平成 13 (2001) 年 4 月
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/>