

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」という内的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の保護、研究倫理等が議論され、アメリカでは HIPPA 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つい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 Bartzokis, 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 SDV への挑戦 統計学的サンプルによる 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 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. 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/work/work.htm> (2012 年 2 月 1 日アクセス)
- 30) 厚生労働省. カルテ等診療情報の活用に関する検討会報告書. 平成 10 年 6 月 18 日 <http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1006/h0618-2.html> (2012 年 2 月 1 日アクセス)
- 31) 主任研究者 花井彩. 厚生省がん研究助成金 5-3 「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班. 地域がん登録における情報保護. 平成 8 年 3 月
- 32) 開原成允, 樋口範雄. 医療の個人情報保護とセキュリティー個人情報保護法と HIPAA 法. 有斐閣
- 33) J.P. Jacobs, C.K. Haan, F.H. Edwards, et al., The rationale for incorporation of HIPAA compliant unique patient, surgeon, and hospital identifier fields in the STS database, *Ann Thorac Surg* 86,695-698, 2008.
- 34) The STS National Databases are HIPAA Compliant <http://www.sts.org/quality-research-patient-safety/national-database/database-participants/participant-requirements/hip> (2012 年 2 月 1 日アクセス)

図1 データの質検証業務の実施体制

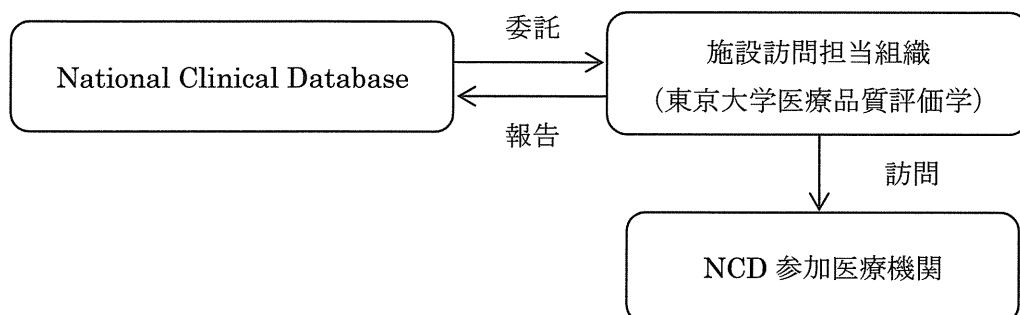


表 1 手術台帳の種類と特徴

	手術室で 行われた 手術	手術室以外 で行われた 手術	特徴
入院台帳 (作成：診療科)	○	△	<ul style="list-style-type: none"> ・手術患者と非手術患者が混在している ・手術室で行われた大きな手術については記載があるが、病棟で行われた手術については記載されないことがほとんどである ・外来患者や他科に入院中の患者で NCD 登録対象の場合には、参照が困難
当該診療科として 受け持った全手術 患者の台帳 (作成：診療科)	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・外来患者や他科に入院中の患者でも当該診療科として、当該診療科として受け持った患者であれば台帳に記載されている可能性がある ・当該診療科として受け持った患者以外（例：救急でたまたま対応した患者など）については、照合不可
手術室の管理シス テムから抽出した 手術症例一覧 (作成：手術部)	○	×	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室で行われた手術症例一覧（手術台帳）に相当する場合が多い ・外来患者が含まれているかどうかは、施設診療科によって異なる ・入院中の診療科単位の情報で管理されるため、他科に入院中の患者として NCD へ登録されている場合には、参照が困難 ・術式 2 以降の照合は難しい場合がある
レセプトデータ (作成：医事課)	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプトデータのコーディングが現実と大きくずれていない限りは、ケースファインディングとしての精度はある程度確保できる（コーディングが正しいかどうかは、そのまま術式を選択しなければ問題とならないため） ・医事課など他部門との連携が必須

表 2 術式名と手術場所の例

手術場所	術式の例
手術室	胃切除術、乳房悪性腫瘍摘出術、甲状腺腫瘍摘出術、肺切除術
病棟	皮膚切開、デブリードマン、創傷処理
内視鏡室	内視鏡下胃瘻造設術、ERCP/碎石術
血管造影室	閉塞性動脈硬化症に対する経皮的血管形成術、大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術
外来	皮下異物摘出術、皮膚切開、デブリードマン、創傷処理

表 3 登録基準の例

登録基準
<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療科に関連する subspeciality の登録対象症例と、登録術者の関連する subspeciality の登録対象症例のみ登録 ・ 当該診療科が担当した手術で、手術室で行われた症例は全て登録 ・ 全身麻酔下で行った手術を中心に、subspeciality の登録対象症例のみ登録 ・ 当該診療科のチームとして行った手術症例を登録 ・ 病棟で行った処置に関しては、登録していない ・ レセプトデータから手術・処置のコードが入っているものを登録（入院・外来を問わない）

表 4 照合項目と対応する原資料の種類

	様式 第 1 号*	DPC	診療記録 (入院時)	手術 記録	手術 記録	退院時 要約	退院時 要約
作成元	医事課	医事課／診療 情報管理課	看護師	手術室	医師	医師	看護師
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				◎	◎	○	○
術者				○	○		
術式				○	◎	△	△
退院日	◎						
退院時転帰	◎					○	○
術後 30 日状態						△	△
死亡日	○					○	○

表 5 各入力項目の照合時の特徴

項目名	特記事項
院内管理コード	施設で対応表を提示してもらえれば照合可。
登録の拒否申請	現時点では登録拒否を申請した患者がいないため記載がなく、拒否があった場合の情報の残し方についても検討はなされていない。
救急搬送	DPC では「消防署」から受け入れたもののみが「救急搬送あり」になるため、消防署以外の救急車による搬送は含まれていない。入院時の他の記録（看護師作成による入院要約や入院時の看護記録）を参照したり、入院時間（夜間入院か、等）を確認することで、より正確な検証が可能となる。
術者	複数名の術者が記載されてあるため、NCD に登録される術者の順番のルールが決まっていれば、おおよそは照合可。
術式	手術室で管理される術式名は、院内のルールに基づく術式や診療報酬の請求上の術式名が使われることも多いため、必ずしもNCD 術式とは対応していない。
術後 30 日状態	術後 30 日以内に退院した患者の場合は、退院後の受診情報も照合する原資料に含める必要がある。

資料1 外科専門医制度と連携したデータベース事業に関する説明資料

[ホーム](#)
[NCDについて](#)
[よくある質問](#)

NCDについて

[事業概要](#)
[名簿](#)
[社員・役員](#)
[委員会](#)
[定款](#)
[組織図](#)
[倫理的配慮](#)
[参加施設一覧](#)
[症例を登録する](#)
[初めの方へ](#)
[NCD周知用資料
ダウンロードページは
こちらから](#)
[ホーム](#) [NCDについて](#) [事業概要](#)

概要

 外科系の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。そこで臨床に関連する多くの学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するため、『一般社団法人National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げました。この法人における事業を通じて、治療成績向上や外科関連の専門医の適正配置の検討が可能となります。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、社会への貢献とともに、このような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。

 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

外科専門医（日本外科学会）

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）

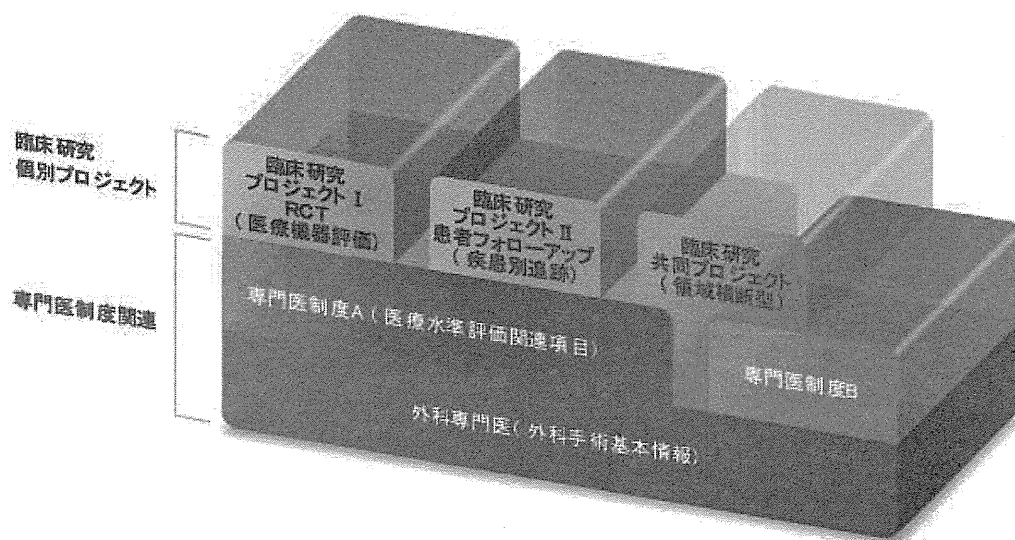
消化器外科専門医（消化器外科領域については、次の学会が「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織して、NCDと連携する：日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本食道学会、日本胃癌学会、大腸癌研究会、日本肝癌研究会、日本膵臓学会、日本内視鏡外科学会、日本腹部救急医学学会）

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）

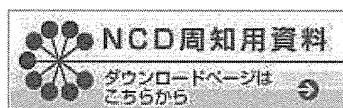
内分泌・甲状腺外科専門医（日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会）

乳腺専門医（日本乳癌学会）



5. 今後の予定

2011年1月1日（手術日）の症例から登録が始まっています。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公開します。



[ホーム](#)

[NCDについて](#)

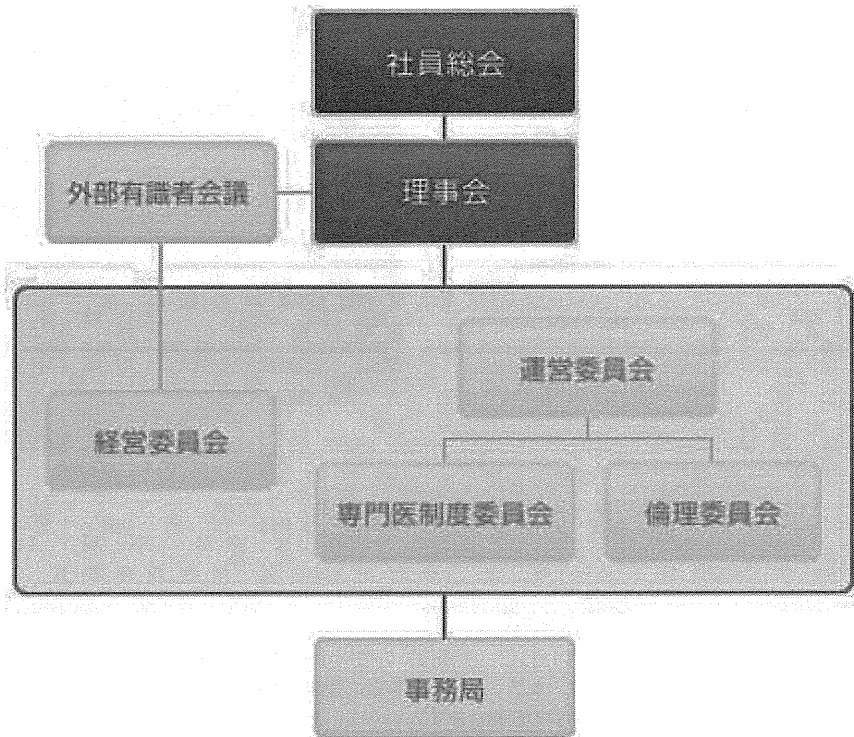
[よくある質問](#)

NCDについて

[ホーム](#) > [NCDについて](#) > [組織図](#)

組織図

NCD組織図



- 事業概要
- 名簿
- 社員・役員
- 委員会
- 定款
- 組織図
- 倫理的配慮
- 参加施設一覧
- 症例を登録する
- 初めての方へ
- NCD周知用資料
ダウンロードページはこちら

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）を立ち上げることといたしました。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。

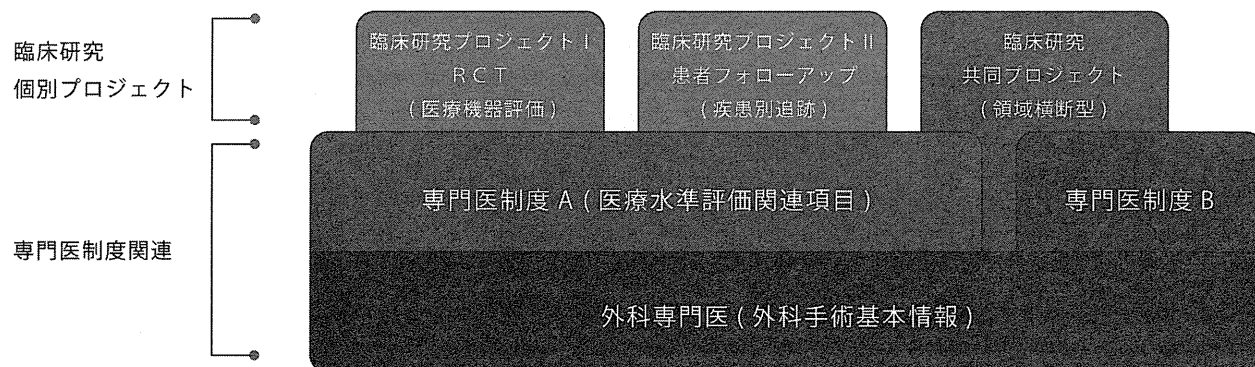
3. 患者さんに最善の医療を提供するための政策提言

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



2011年1月1日

の手術症例から登録がスタートします

専門医登録制度が変わります

外科専門医、消化器外科専門医（+肝胆膵高度技能医）、小児外科専門医、心臓血管外科専門医

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。

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。

詳しくは、<http://www.ncd.or.jp/> にアクセス

インタビュー

医療維新

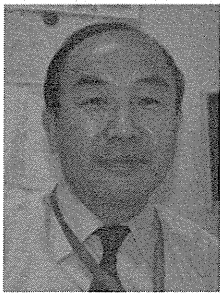
外科系7学会で手術症例のデータベース構築目指す-東京大学小児外科教授・岩中督氏に聞く

3カ年計画で基盤整備進める、「根拠に基づく議論のたたき台に」

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
M3
NEW 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
クラクソ・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の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求められます。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ンティブが不可欠**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ことが想定されます。

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

 [この記事を知りたいに転送](#)

 [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