

201232012A

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

National Clinical Databaseを用いた  
医療資源の現状把握並びに適正配置に関する研究

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成25(2013)年3月

## 目次

### I. 総括報告書

National Clinical Database を用いた医療資源の現状把握並びに適

正配置に関する研究

岩中 督 ————— 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ————— 161

III. 研究成果の刊行物・別刷 ————— 165

## I. 総括研究報告

総括報告書

National Clinical Database を用いた医療資源の現状把握並びに適正配置に関する研究  
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

本研究の目的は、外科専門医制度と連携した National Clinical Database(NCD)を用い、日本全国の領域別・術式別の臨床実態を明らかにし、医療資源の適正配置、医療提供体制の再構築に向けた方針を検討することである。NCD は、2011 年 1 月 1 日より、外科専門医、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・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医などが協働して、共通のプラットフォームを用いた症例登録を開始した。NCD では共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2011 年は年間で約 120 万症例が蓄積された。そこで 2012 年度の分析は、2011 年 1 月 1 日～2011 年 12 月 31 日に手術を受けた 2011 年手術症例について、まず外科専門医制度上認められる術式に関して登録された施設診療科を対象に、①手術症例数、②7つの領域別（消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児）の手術症例数、③領域ごとの主な NCD 術式別の手術件数を分析した。その結果、3,007 施設 4313 診療科で 1,165,790 件の手術症例数が蓄積され、NCD における領域別の手術症例数、各領域の主要な術式の詳細な手術件数も明らかとなった。なお NCD では、約 2500 からなる詳細な NCD 術式より実施された手術の術式を選択しているため、手術件数を解釈する場合には、臨床的により解釈しやすい手術分類を行う必要がある。また、臨床データベースから創出されるエビデンスが信頼性の高いものであるためには、臨床データベースのデータに対する品質管理・品質保証が重要となる。そこで本研究では、2012 年 8 月より、2011 年手術症例に対するデータの質の検証を開始した。対象となる施設診療科は、2011 年手術症例登録施設診療科から無作為に抽出し、施設訪問による手術台帳や診療録等と NCD データの照合を照合した。本研究では現在までに分析を終了した 15 施設を対象とした。その結果、手術台帳との照合による登録悉皆性の検討では、手術台帳と NCD データの両方で照合可能であった 2,343 件のうち、2,330 件が正しく登録されていた。また個々の入力項目に対する入力データの正確性の検討では、453 件について診療録と NCD データが一致するかを検証した。その結果、患者性別・退院日・退院時転帰・死亡日の一致割合は 99%以上で、術者・生年月日・入院日・手術日においても 95%以上の高い一致割合であることが明らかとなった。ただし、照合対象となった施設診療科数は、2011 年の NCD 手術症例登録施設に対して非常に限られているため、結果の解釈および今後のデータの質検証の方法については、さらなる検討が必要である。

## 分担研究者

里見 進 (東北大学 総長)  
兼松 隆之 (長崎大学医学部 名誉教授)  
杉原 健一 (東京医科歯科大学 腫瘍外科 教授)  
高本 眞一 (社会福祉法人三井記念病院 病院長)  
橋本 英樹 (東京大学医学部 保健行動社会学 教授)  
木内 貴弘 (東京大学医学部 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

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

## はじめに

本研究は、9名の研究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、関連会議を随時開催し、メールなどで、本プロジェクトに関し頻繁な検討を重ねている。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、今回の研究を実施するにあたっては、様々な立場からこの研究の結果のレビュー、方向性について同意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るところであるが、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

日本では現状、多くの外科領域においてどのような品質の医療が提供されているかについて把握されていない。このような状況で、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 (<http://www.ncd.or.jp/>)。本研究は NCD との連携の下で、よりよい医療を長期的に提供することができる体制を構築するため、臨床現場との連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行うものである。NCD は外科専門医制度と連携した症例データベースであり、本研究のように大規模に専門医制度と連動したデータベース研究は国内外に例がない。NCD のネットワークは、平成21年度の厚生労働科学研究「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 (H21-特別-指定-003)」及び、平成22

年度の厚生労働科学研究「外科全手術症例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（H22-医療-指定-040）」の成果により構築され、2012年4月の段階で、日本全国4500施設以上の病院が参加するものとなっている。2011年1月1日から症例登録が開始され、1年間で約120万症例が蓄積された。NCDデータから、何時（手術日、入院日）、何処で（手術施設、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）に対して行い、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。既に同様のデータに基づいて医療提供体制の再構築を検討している心臓外科領域では、技術集積性、専門医育成に必要とされる経験、緊急手術の分布などの条件を検討して、集約化に向けた取り組みを検討している<sup>1,2)</sup>。また、このような医療の質向上を目的とした臨床データベースでは、蓄積されたデータに対する信頼性の保証が重要となる<sup>3)</sup>。前述の「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」において、NCDの登録データに対するデータの質検証の方法を検討するため、予備的調査を行った。そして2012年8月より、実際に登録された2011年手術症例に対しデータの質検証を開始した。

そこで本研究では、まず2012年度の分析として、2011年1月1日～2011年12月31日に手術を受けた症例（以下、「2011年手術症例」とする）について、外科専門医制度に基づき、外科専門医制度上で認められる術式に関する全体の手術症例数、外科

専門医制度上の7つ各領域（消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児）の手術症例数、および、各領域の主な術式の手術件数の検討を行った。

またデータの質検証に関しては、現在までに分析を終えた検証結果の一部について報告する。

## B. 研究方法

### 1. 2011年手術症例の分析

#### 1.1 症例登録（データ収集）体制

症例登録は、NCDに参加する施設診療科を単位として、Webを介して行われる。まずNCD施設診療科登録を行い、データの責任者としてNCD診療科長を登録する。そのうえで、NCD施設診療科ごとにNCDの認証を受けた担当者（NCD施設診療科長・NCD主任医師・NCDデータマネージャー）を登録し、データを入力する。データの入りはいつ誰が行ったか追跡が可能となるよう、システムを設計している。なお、NCD施設診療科は、各施設診療科がNCDでは標榜科に関係なく登録が可能である。

登録データは、症例ごとにNCD施設診療科長またはNCD主任医師の承認が必要で、承認されたデータが分析の対象となる。データの質を担保する要素の1つは「データに対する責任者・入力者の明確化」であり<sup>4)</sup>、NCDでは以上のようなプロセスにより「データの追跡可能性」を保証する体制を構築している。また、データ入力時に正確に入力できるよう、症例登録システム上で、「入力必須項目に対して未入力の場合に、該当する項目を一覧で確認可能な機能」や、

「重複登録の可能性のある症例の一覧の確認が可能な機能」も実装している。さらに、NCD 参加施設の担当者からの問い合わせ窓口を設け随時対応を行うとともに、Q&A の作成、学会によるデータマネージャー会議の開催など<sup>5)</sup>、正確なデータ入力のための体制を構築している。

## 1.2 収集データ

収集データは、日本外科学会の外科専門医制度を基盤とした 14 項目をベースとしている。外科専門医共通項目として収集している情報は、患者生年月日、患者性別、手術日、術式、術者、救急搬送の有無および搬送元の郵便番号、緊急手術の有無、入院日、外傷手術の有無などである(資料 1)。

術者情報は、医籍番号に紐づいて登録される形となっている。登録される手術手技は、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合の「手術報酬に関する外保連試算」をもとに作成された NCD 術式(2011 年版 NCD 術式数は 2,625 術式)を用いた。

収集データは、外科専門医共通項目を基盤に、外科専門医制度上のサブスペシャリティ(消化器外科専門医・肝胆膵高度技能医、甲状腺・内分泌外科専門医、心臓血管外科専門医、乳腺専門医、小児外科専門医)ごとに詳細な入力項目が設計され(図 1)、術前情報(身長・体重などの術前リスク)・術中情報(手術に関する詳細情報など)・術後情報(術後合併症の有無の転帰など)を収集している。

また症例登録は、同一施設診療科内で「患者単位」で登録することが可能である。1 人の患者に対して複数回の入院・複数回の手術が行われた場合、データ上で同一症例

に対する入院・手術であることが同定可能な形で、データを集積している(図 2)。1 回の手術に対して複数の手術術式が同時に行われた場合には、最大で 8 術式(術式 1～術式 8)まで登録が可能である。

また、重複登録を防ぐため、同一疾患に対して行われた複数の手術は 1 症例として登録することとし、同一症例に対する異なる部位の異なる疾患に対する手術は、1 件の手術としてカウント可能なよう登録することとした。

## 1.3 分析対象

本報告書の対象症例は、2011 年 1 月 1 日～2011 年 12 月 31 日までに行われた手術症例である。

ただし以下の場合には、分析対象症例から除外した。

- ・ NCD 内で同一症例に対する重複登録の可能性のある症例(NCD に登録された症例のうち、「施設診療科・患者生年月日・患者性別・手術日」が同一の場合)
- ・ 患者生年月日・患者性別・手術日のいずれかに欠損がある症例
- ・ NCD への登録拒否症例

## 1.4 解析方法

### 1.4.1 施設数・施設診療科数の算出

B.研究方法 1.3 分析対象に該当する症例を登録した施設数・診療科数を算出した。

### 1.4.2 手術症例数・手術件数の算出

#### (1) 用語の定義

前述の B.研究方法 1.2 「データ収集」で述べたように、NCD は 1 症例に対して複数回の手術の登録が可能で、1 回の手術に対

し最大で8術式まで登録が可能である。そのため、本報告書では、「手術症例数」、「手術件数」を以下のように定義した。(図3)

・手術症例数：NCDに登録されたデータのうち、X回目の入院のX回目の手術を受けた症例の1回の手術を「手術症例」として表記した。

・手術件数：X回目の入院のX回目の手術を受けた症例について、1回の手術で登録された術式ごとの集計を行う場合(術式1～術式8のいずれかに登録された術式のカウントする場合)を、「手術件数」として表記した。

(例：ある施設診療科に登録された症例が、1回目の入院で手術を受け、1回目の手術で登録されたのは1術式、2回目の手術で登録されたのは2術式だった場合、手術症例数は2件、手術件数は3件となる。)

## (2) 外科専門医修練カリキュラムにおける対象術式の手術症例数の分析

一般社団法人・日本外科学会が定める「外科専門医修練カリキュラム」<sup>6)</sup>(資料2)に基づいて、①消化器・腹部内臓、②乳腺、③呼吸器、④心臓・大血管、⑤末梢血管、⑥頭頸部・体表・内分泌外科、⑦小児、⑧外傷の8つの領域別に該当する手術症例数を計算した。対象となる手術手技は、NCD2011年術式の2,625術式のうち1,124術式である。

このうち、本報告書ではNCD関連学会が参加している①消化器・腹部内臓、②乳腺、③呼吸器、④心臓・大血管、⑤末梢血

管、⑥頭頸部・体表・内分泌外科、⑦小児の7つの領域について、領域別の手術症例数を算出した。

なお前述のとおり、NCDでは1回の手術について、その患者に対して行われた手術の名称として、最大で8術式まで登録可能である。本報告書の対象となる手術の実施の有無は、術式1～術式8のうち、外科専門医修練カリキュラムで定められた領域ごとの「外科専門医制度上認められた術式」の対象となる術式が選択されていた場合を、該当手術が実施された症例として分析の対象とした。また小児領域については、手術時年齢が16歳未満の症例を分析対象とした。

さらに、各領域の主な手術について、NCD術式ごとの手術件数を算出した。ただし、1つの疾患に対する手術として、選択可能なNCD術式が複数存在する場合もあるため、個々のNCD術式別の手術件数を解釈する場合には、注意が必要である。

### ① 消化器・腹部内臓

「食道」、「横隔膜・ヘルニア・腸間膜など」、「胃など」、「十二指腸、胆管・胆嚢・胆道など」、「肝臓」、「膵臓」、「脾臓」、「小腸・結腸など」、「直腸など」、「その他」について、294術式を対象とした。

### ② 乳腺

乳腺悪性腫瘍手術に関する手術など、21術式を対象とした。

### ③ 呼吸器

肺悪性腫瘍手術(開腹、胸腔鏡下)や肺切除術など、99術式を対象とした。



#### ④ 心臓・大血管

「心臓主要、心臓内血栓」、「心膜関連」、「冠動脈バイパス術（初回、再手術）」、「心筋梗塞合併症関連手術」、「弁形成（単弁、多弁）」、「一弁置換術」、「複数弁置換術」、「再弁置換術」、「不整脈手術（Maze、その他）」、「先天性」など、64 術式を対象とした。

#### ⑤ 末梢血管

下肢静脈瘤抜去切除術やステントグラフト内挿術、末梢動静脈瘻造設術など 14 術式を対象とした。

#### ⑥ 頭頸部・体表・内分泌外科

甲状腺悪性腫瘍摘出術、副甲状腺摘出術、リンパ節摘出、気管切開術、創傷処理など、124 術式を対象とした。

#### ⑦ 小児

ヘルニア手術、虫垂切除術など、106 術式を対象とした。

## 2 施設訪問によるデータの質検証

### 2.1 対象施設診療科および対象症例

検証は施設診療科単位で行い、2012 年 7 月時点で、NCD に 2011 年の手術症例が 1 件以上登録された 4,305 施設診療科を、まずデータ検証対象施設の候補とした。本来であれば、全施設診療科を対象とすることが望ましいが、NCD は多数の施設診療科が参加しているため、全施設診療科を対象とした照合は困難である。そこで実施可能性を考慮し、データ検証対象となる候補の施設診療科の中から、無作為に対象とする施設

診療科を抽出する方法とし、データ検証への協力を順次依頼した（資料 3）。本報告書では、現在までに分析を終了した 15 施設診療科を対象とした。

### 2.2 照合担当および照合時間

本照合は、一般社団法人 National Clinical Database から委託を受けた第三者機関である、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。

データ検証においては、担当者 2 名体制で実施した。担当者はトレーニングを受けた専任の看護師、および、看護師や診療情報管理士などの医療に関する資格を持つ者である。

なお 1 施設診療科あたりの照合時間は最大で約 8 時間とした。

### 2.3 手術台帳との照合

#### 2.3.1 照合対象とその件数

手術台帳と照合する NCD 登録対象症例は、本来であれば全数調査が望ましい。しかし NCD は大規模臨床データベースであり、全手術症例を対象とすることは現実的に困難である。そのため、実施可能性を考慮し、各施設診療科で登録された 2011 年手術症例数の件数に応じ、以下のように無作為抽出で選定した。

- ・手術症例数が 200 件未満の場合：全症例
- ・手術症例数が 200 件以上の場合：1～12 月のうち、月を単位として 3 か月分以上の手術症例

#### 2.3.2 照合手順

訪問する医療機関の担当者に、2011 年の全手術症例の検証が可能手術台帳（また

は手術台帳に相当するもの（以下、「手術台帳」）の準備を、事前に依頼した。訪問当日は、医療機関で作成・管理されている手術台帳と、NCD の手術症例の照合を行った。

NCD では、連結可能匿名化による症例登録を行っており、各施設診療科では自施設診療科のルールによって定めた院内管理コードを用いて症例登録が行われる。また、院内管理コードと医療機関で使用しているカルテ番号などの対応表は、医療機関内でのみ保管することとなっている。そのため、手術台帳と照合する目的でのみ院内管理コードとカルテ番号などの対応表を参照、もしくは事前に院内管理コードの入力ルールを確認し、手術台帳に記載された患者と NCD 登録症例の同定作業を行った。

また、手術台帳以外の情報（院内の電子カルテなど）の閲覧が認められた場合は、以下のケースについて追加で情報を収集した。

- ① 手術台帳に記載された診療録 ID や手術日、NCD に入力された院内管理コードや手術日に記入・入力ミスのある可能性がある場合

手術台帳・NCD 登録情報に誤りがある場合、照合結果は一致しない可能性が高く、架空登録の可能性もある。しかし、診療録 ID や院内管理コード、手術日に明らかな記入ミスが生じており、そのことが解消されることで NCD 登録症例であることが同定可能であれば、適切に登録された症例であることの確認できる。

このような症例を確認するため、患者生年月日・患者性別・手術日（可能であれば術者・術式・入院日の情報）を参照し、同

一症例であることが同定可能か確認した。

- ② 事前に用意された手術台帳に、NCD 登録症例と思われる症例の情報が記載されていなかった場合

閲覧可能な情報から、まず同一院内管理コードの症例があるかを検索し、NCD に登録された日に手術が行われているか、可能であれば術者・術式・入院日の情報も参照し、同一症例が存在するかを確認した。院内管理コードからの検索ができない場合、電子カルテで生年月日・性別の情報の検索が可能な場合は、それらの情報から NCD 登録症例に該当すると思われる症例情報があるかを確認した。もしそのような症例が検索された場合は、前述の「①手術台帳に記載された診療録 ID や手術日、NCD に入力された院内管理コードや手術日に記入・入力ミスの可能性がある」と同様の方法で、同一症例であることが同定可能か確認した。

また照合終了後に、施設診療科の NCD 担当者に照合結果のフィードバック及び照合時の疑義事項について確認を行った。

### 2.3.3 照合結果の解釈

照合結果の解釈は、以下の 4 つに分類した。（図 4）

- A. 手術台帳と照合し当該症例を同定することができ、手術が行われたことを確認できた症例

医療機関によらず、事前に準備された手術台帳に掲載されている共通の情報は、「院内管理コード対応可能な診療録 ID」、

「名前」、「手術日」である。そこで、院内管理コードとの対応が確認でき、かつ、手術日が一致した場合をパターン A とした。

#### *B. 重複登録の可能性が高い症例*

手術台帳と NCD 登録症例で、「ある特定の手術日に行われた手術件数」が異なる場合は、NCD または手術台帳のどちらかで重複登録の可能性はある。この場合、以下の検討により、重複登録かの確認を行った。

- ① NCD の登録症例で、「院内管理コード・患者生年月日・患者性別・手術日」が同一の症例があるか。
- ② NCD の登録症例で、院内管理コードは異なるが、「患者生年月日・患者性別・手術日」が同一の症例があるか。またこの場合、院内管理コードの入力ミスの可能性はないか。
- ③ 手術台帳に、同一症例が重複して記載されていないか。(ただし同日の再手術の場合もあるため、術式名や術者を参照して検討する。)

#### *C. NCD に登録されているが、手術台帳に記載されていなかった症例*

手術台帳で、「ある特定の手術日に行われた手術症例一覧に、NCD 登録症例と思われる院内管理コードの症例がなかった場合」が、このパターンに該当する。

ただし、手術台帳または NCD への院内管理コードや手術日の記入などのミスであることが確認できれば、パターン A の「手術台帳と照合し当該症例を特定することが

でき、手術が行われたことを確認できた症例」と解釈が可能である。そこで、前述の B. 研究方法の 2.3.2 (2) 照合手順で述べた「手術台帳に記載された診療録 ID や手術日、NCD に入力された院内管理コードや手術日に記入・入力ミスの可能性がある」場合の方法を用いて、検討を行った。

また、手術台帳の種類や特徴によって、「実際に手術が行われた症例ではあるが、事前に準備された手術台帳には記載されていない」という場合もある。そのため、手術台帳以外の情報の閲覧が可能な場合には、前述の 2.3.2 照合手順で述べた「事前に用意された手術台帳に、NCD 登録症例と思われる症例の情報が記載されていなかった」場合の方法を用いて、検討を行った。

#### *D. 手術台帳に記載されていたが NCD に登録されていなかった症例*

手術台帳で、ある特定の日に記載された症例について、その日に手術が行われた当該症例の院内管理コードの情報が見つからない場合が該当する。この場合は、まず「登録漏れの可能性がある症例」として、手術日・術式名・術者名の情報を別紙に転記した。

ただし、院内管理コードや手術日の記入・入力ミスによって、パターン A やパターン C に該当する場合もあるため、これらに該当しないかを再度検討した。

### **2.3.4 分析方法**

前述の 2.3.3 「照合結果の解釈」で述べた 4 つのパターンのうち、「手術台帳と照合し

同一症例であることが確認できた症例」(パターン A)、「重複登録の可能性が高い症例」(パターン B)、について、それぞれに該当する件数を算出した。また、重複登録の可能性の症例に関しては、その原因と考えられる事項について検討を行った。

「手術台帳に記載されていなかった症例」(パターン C)については、医療機関によって閲覧可能な診療録などの範囲が異なり、医療機関によって照合精度が異なる。そのため本研究では、まずこのパターンに該当する事例を抽出し、傾向について検討した。

また、「手術台帳に記載されていたが NCD に登録されていなかった症例」(パターン D)については、まず「NCD 登録対象症例かどうか」の検討を行う必要がある。そのため本研究では、このパターンに該当する事例を抽出し、傾向について検討した。

## 2.4 入力項目の照合

### 2.4.1 照合件数

1 施設診療科あたりの照合件数は、実施可能性を考慮し、最大で 40 症例を無作為抽出により選定した。

### 2.4.2 照合項目

照合する項目は、「臨床データベースにおいて必須であるもの」、「医療機関によらず比較的標準化された書式で記載されていると考えられるもの」、「照合手順の標準化により医師以外の非専門家でも照合が可能と考えられるもの」の理由から<sup>7)</sup>、次の項目とした。

- ・患者生年月日
- ・患者性別
- ・入院日

- ・手術日
- ・術者
- ・退院日
- ・退院時転帰
- ・退院時転帰の死亡日

各項目の定義は、NCD の入力項目の定義に準じた(資料 1)。

なお、退院日・退院時転帰・退院時転帰の死亡日は、サブスペシャリティの専門医が選択された場合にのみ入力する項目であるため、該当症例のみ照合の対象とした。

### 2.4.3 照合手順

照合対象となる症例の院内管理コードおよび照合項目を事前に医療機関に連絡し、医療機関で閲覧対象症例のカルテの用意を依頼した(資料 4)。また、本照合の予備的調査<sup>8)</sup>や先行研究<sup>9)</sup>を参考に、各照合項目の原資料の候補リスト(表 1)を作成した。

まず訪問当日は、事前に用意された診療録などを原資料とし、原資料の候補リストを参考に実際に当該医療機関で参照可能な診療録などの特定を行い、照合方針を決定した。照合した結果が一致しない場合は、偶然参照した原資料に記載された内容が誤っている可能性もあること、実際に誤っていた場合には一致しない原因などの検討を行う必要があることから、さらに 2 つ以上の情報を参照して情報を収集することとした。

また照合終了後に、施設診療科の NCD 担当者に照合結果のフィードバック及び照合時の疑義事項について確認を行った。

### 2.4.4 照合結果の解釈

照合結果の解釈は、以下のように分類し

た。

a. 一致

- ・ 原資料に記載された情報と NCD に入力された情報が完全一致した場合
- ・ 原資料に記載された情報を解釈することにより、NCD に入力された情報と一致することが解釈可能な場合

b. 不一致

- ・ 原資料に記載された情報と NCD に入力された情報が一致しなかった場合
- ・ 原資料に記載された情報を解釈することにより、NCD に入力された情報と一致することが解釈できなかった場合

c. 照合不可

- ・ 参照すべき原資料を特定できなかった場合

また上記以外で、「死亡日」、「術者」については次のルールを考慮した。

① 死亡日

a. 一致

- ・ 生存の場合に“生存”と入力されており、死亡日は入力されていない
- ・ 死亡の場合に“死亡”と入力されており、かつ、死亡日が正しく入力されている

b. 不一致

- ・ 死亡の場合に入力されている死亡日が誤っている
- ・ “生存”と入力されているが、実際は“死亡”で、死亡日が入力されていない

② 術者

a. 一致

- ・ 手術記録によっては、術者名は「姓名」ではなく「姓のみ」しか記載されていない場合もある。そのため、姓のみしか原資料に記載されていない場合、NCD に登録された術者名と姓が一致した場合は「一致」とした。
  - ・ 手術記録の術者欄に 2 名以上の術者名が記載されている場合がある。この場合、NCD に登録された術者名が含まれている場合は「一致」とした。
- b. 不一致
- ・ NCD に登録された術者名が、手術記録の「術者欄」ではなく「助手の欄」に記載されている場合は「不一致」とした。

#### 2.4.5 分析方法

照合対象症例について、「照合可能だった件数」、「照合ができなかった件数」の内訳を算出した。

次に、照合が可能だった症例について、「照合担当者が診療録を参照して確認した情報」と「NCD に入力された情報」が一致するかどうかを評価するため、一致割合を指標として用い、算出した。

一致割合は、次の 3 つについて算出した。

- (1) 全照合項目数 (=照合項目数×照合件数) における一致割合 (全体および施設診療科ごと)
- (2) 症例ごとの一致割合 (全体と施設診療科ごと)
- (3) 項目ごとの一致割合

#### 4. 倫理的配慮

本報告書で報告する「2011年手術件数の分析」および「データの質検証」は、倫理委員会の審査にて承認を経て行われている。

なおデータの質検証にあたっては、医療機関の診療録および NCD 登録症例の情報を、データ検証担当者である第三者が閲覧することになる。そのため事前に医療機関に対して、NCD のデータ検証及びそれに伴う診療録等の閲覧に関する申請を行い、承認を経たうえで実施した。担当者は訪問先の医療機関に対し、守秘義務誓約書を提出した。また、第三者が NCD の登録症例の情報を閲覧することに対しては、担当者は NCD に対し守秘義務誓約書を提出した。  
(資料 3、資料 5)

また本報告書の目的は、NCD に登録された 2011 年手術症例数の把握であること、データの質検証においては、ご協力頂いた施設診療科における全体としての結果とその傾向及び今後のデータの質改善に向けた対策を検討することあることから、特定の施設名・診療科名の掲載は控えた。

### C. 研究結果

#### 1. 2011 年手術症例の分析

##### 1.1 対象施設

2011 年手術症例のうち、外科専門医制度上認められる術式に該当する手術が行われたのは、3,007 施設、4,313 施設診療科であった。都道府県別の NCD 施設数の分布を表 2 に示す。

##### 1.2 手術件数

2011 年の手術症例件数のうち、外科専門

医制度上認められる術式に該当する NCD 術式が 1 つでも選択されていた手術症例数は、1,165,790 件であった。外科専門医制度上認められる領域別の手術件数は、①消化器・腹部内臓は 668,601 件、②乳腺は 83,323 件、③呼吸器は 81,593 件、④心臓・大血管は 81,454 件、⑤末梢血管は 97,068 件、⑥頭頸部・体表・内分泌外科は 121,178 件、⑦小児は 51,645 件であった。なお、各領域で対象となる NCD 術式が重複している場合もあるため、これらの合計は 2011 年手術症例数の合計とはならない。また、領域別の主な手術について、NCD 術式ごとの手術件数を表 3 に示した。

なお NCD は、一部の領域で内科治療のみを行った症例（非手術症例）も登録されている。そのため、NCD の 2011 年登録施設数・診療科数および手術症例数・手術件数とは一致しない。

#### 2. 施設訪問によるデータの質の検証

##### 2.1 手術台帳との照合

###### 2.1.1 照合結果

15 施設診療科のうち、手術台帳が複数にわたり、かつ、台帳との照合が困難であった 1 施設診療科を除いた 14 施設診療科を、本報告書の対象とした。

手術台帳として使用した主な原資料は手術台帳で、手術室が作成するもの、診療科（医局）で作成するもの、電子カルテ内の手術症例一覧などがあった。

照合結果について、前述の B 研究方法 2.3.3 の「照合結果の解釈」で分類した 4 つのパターン別に述べる。

まず、手術台帳と照合した手術症例のうち、「手術台帳と照合し当該症例を同定する

ことができ、手術が行われたことを確認できた症例（パターン A）、「NCD 内への重複登録の可能性が高い症例（パターン B）」に該当する手術症例数は 2,343 件であった。

**A. 手術台帳と照合し当該症例を同定することができ、手術が行われたことを確認できた症例**

2,343 件のうち、実際に手術が行われたことを同定できたのは 2,330 件であった。

実際に、手術台帳または NCD 登録症例の院内管理コードや手術日の入力ミスが生じている症例もあり、手術台帳以外の情報を参照し NCD 登録症例であることが同定できた症例もあった。

また、「事前に用意された手術台帳には記載されていなかったが、他の診療録の参照によって架空登録ではないことの確認が可能だった症例」もあった。その主な理由は、「自施設診療科には入院しておらず他科からの依頼によって執刀した手術」であった（表 4-A）。

**B. NCD 内への重複登録の可能性が高い症例（表 4-B）**

重複の可能性が考えられたのは 13 件であった。施設別では、重複登録が全くなかったのは 14 施設中 10 施設であった。

重複登録の理由は単純なケアレスミスであったが、それ以外に院内管理コードの入力ルールの周知徹底がされていない（例：途中で院内管理コードのルールを変更したが、周知徹底されていなかった）などがあった。

**C. NCD に登録されているが、手術台帳に**

**記載されていなかった症例**

医療機関で参照元とした手術台帳で、実際に、同一症例の手術が行われたことを確認できなかった症例があった。ただし、全ての施設診療科で手術台帳以外の診療情報を閲覧することはできなかったため、手術台帳以外の原資料を参照することで、架空登録ではないことが確認可能なケースが含まれている可能性もある。

このパターンに該当した症例の主な特徴は、パターン A で述べた「当該手術が行われたことの確認はできたが、事前に用意された手術台帳以外の診療録の閲覧によって同定できたケースの例」と同様で、「自施設診療科には入院しておらず他科からの依頼によって執刀した手術」であった。

**D. 手術台帳に記載されていたが NCD に登録されていなかった症例（表 4-D）**

手術台帳に記載されていたが NCD に登録されていなかった症例の主な特徴は、以下であった。

- ・ケアレスミスによるもの
- ・夜間の緊急手術
- ・比較的難易度の低い手術
- ・他院の医師が主たる術者として執刀した場合

また照合が困難となるケースとして、以下の事例があった（表 5）。

事例 1：手術台帳に記載されてある手術症例に、NCD 施設診療科以外も含まれており、かつ、NCD 施設診療科に該当する症例かどうか判別可能な情報が乏しい場合

事例 2：手術台帳に名前しか記載がなく、

手術台帳に院内管理コードと対応可能な情報がなかった場合

事例 3：紙の手術台帳で、かつ、手術日順に記載されていない場合

また、登録漏れや重複登録が起りやすいケース・起りにくいケースに影響する要因として、「入力担当者の明確化」、「入力の進捗管理」、「入力担当者数」があげられた（表 6）。

## 2.2 入力項目の正確性の検討

### 2.2.1 照合件数

15 施設診療科のうち、照合当日の照合環境が十分に整わなかった 1 施設診療科を除いた 14 施設診療科分を、本分析の対象とした。照合対象件数は 464 件で、このうち 11 件は当日当該患者が外来受診や入院中のために診療録を使用しているなどの理由により閲覧ができなかった。そのため、検証対象から除外した。検証可能だった 453 件のうち、1 施設診療科あたりの照合件数は、中央値 37 件であった。また、照合で使用した原資料は、医療機関による大きな違いはみられなかった。

### 2.2.2 全照合項目件数における一致割合

照合項目数は、外科共通項目のみの場合と、サブスペシャリティを選択している場合で異なるため、1 件あたりの照合項目数は 5 項目～8 項目となった。453 件に対する全照合項目件数は 2,516 で、一致割合は 97.1%であった。施設診療科ごとの一致割合の平均は 97.0%、中央値 97.2%であった。

### 2.2.3 症例ごとの一致割合

照合可能だった 453 件に対する一致割合の平均は 96.8%で、中央値 100%であった。施設診療科ごとの一致割合の平均は 96.9%、中央値 96.9%であった。

### 2.2.4 照合項目別の一致割合（表 7）

#### ① 患者生年月日

照合できなかったケースが 1 件あったが、これは事前に用意された原資料が 1 種類のみで、その資料に患者生年月日の記載が漏れており、他の診療録の参照ができなかったためであった。

患者生年月日の一致割合は 452 件中 436 件（96.5%）であった。

一致しなかった主な原因は、ケアレスミスであった。それ以外では、「同日に他の症例の手術が行われており、別の症例の生年月日を入力してしまった」というケースがあった。

#### ② 患者性別

患者性別の照合ができなかったケースが 9 件あった。この理由は、ある特定の施設で、事前に準備された原資料に一部の情報のみしか記載されていなかったためであった。

患者性別の一致割合は 444 件 441 件（99.3%）であった。

一致しなかった原因は、ケアレスミスによるものであった。

#### ③ 入院日・退院日

入院日・退院日の照合ができなかったケースは、それぞれ 3 件、4 件であった。その主な理由は、外来手術で受診歴・入院



歴の確認が困難であったためであった。

入院日・退院日の一致割合は、それぞれ450件中441件(95.4%)、252件中250件(99.2%)であった。

一致しなかった主な原因はケアレスミスで、それ以外では「同じ病棟内でのベッド移動の日」を入力しているケースがあった。

#### ④ 手術日

手術日の照合ができなかったケースが4件あった。その主な理由は、「外来手術であったため、所定の様式に則った手術記録がなく、診療録でも当該日の特定が困難であった」などであった。

手術日の一致割合は、449件中444件(98.9%)であった。

一致しなかった主な原因はケアレスミスで、それ以外では「夜間の救急・緊急手術の場合に、手術をした日ではなく病院を受診した日を入力していた」というケースがあった。

#### ⑤ 術者

術者の照合ができなかったのは7件で、その理由は、手術によって「当該症例のカルテは存在するが、手術記録が作成されていない」というケースがあること、「外来手術であったため、所定の様式に則った手術記録がなく、特定が困難であった」があげられた。

術者の一致割合は446件中438件(98.2%)であった。

一致しなかった主な理由は、「手術記録には、術者ではなく助手として記載されていた」というケースであった。

#### ⑥ 退院時転帰

退院時転帰は全ての症例で照合ができた。退院時転帰の一致割合は254件中253件(99.6%)であった。

一致しなかった理由は、ケアレスミスであった。

#### ⑦ 退院時転帰・死亡日

退院時転帰の死亡日の結果は、前述の「⑥退院時転帰」と同一で、退院時転帰の死亡日の一致割合は254件中253件(99.6%)であった。また、一致しなかった症例は、「⑥退院時転帰」と同一であった。

### D. 考察

日本における外科手術の全数把握を行い、科学的な目的で手術情報を集積・分析することは、外科医療の発展に寄与し、さらに市民に適切な外科医療を提供する根拠となる<sup>10)</sup>。そのためには、手術が行われている全医療機関を対象とした、全ての手術症例が登録されたデータベースが必要となる。現在、日本で利用可能な他の手術症例データは、限られた医療機関、または限られた手術のデータの場合が多い。NCDにおいても、全医療機関・全手術症例の登録は達成できていないが、わが国における手術症例データベースとしては最大規模のデータベースであることが示唆された。

また臨床データベースは、医療の質向上を目的としていることから、データベースから得られたデータは、アウトカムに対する予後予測モデルの構築やベンチマーキングによる臨床現場へのフィードバック、アウトカムのモニタリングなど、臨床現場の

みならず患者・市民、社会全体へ影響する重要なデータである<sup>11,17)</sup>。さらに、臨床現場や様々なプロジェクトの基盤となって様々な臨床研究へとつながり、エビデンスの創出にも貢献することが可能となる<sup>18,19)</sup>。そのため臨床データベースは、データの品質管理・品質保証の体制が構築されたもとで、データを蓄積する必要がある。

データの質の観点から、NCDではいくつかの利点がある。手術症例の臨床データベースでは、「手術が行われている医療機関・診療科」、「執刀している医師」の情報が、信頼できる情報に基づいて収集されていることが必須となる。NCDでは、施設診療科の開設や医籍番号と紐づいた術者登録の仕組みなどを用いており、データの入力からデータベースへの保存までの一連の工程において追跡可能性を保証している点、施設訪問によるデータの質検証を組み合わせることで、実際に前述の仕組みが機能していることも確認しながら、データの正確性を検証している点である。また、適切にデータを収集する仕組みについても同様で、収集データに対する詳細な定義の設定や入力者からの質問に対するQ&A・マニュアルの公開、症例登録システム内での入力データのチェック、施設訪問によるデータの質検証（手術台帳を用いた悉皆性の検討、診療録等を用いた入力データに対する正確性の検討）を行っている点があげられる。

近年とくに、臨床データベースにおけるデータ検証は必須であると言われており、多くのデータベースでデータの質の評価が検討されている<sup>20-24)</sup>。また症例登録データベースに限らず、医療情報の2次利用に関してもデータの質について重視されるよう

になっている<sup>25)</sup>。NCDは、日頃より継続したデータの品質管理・品質保証の体制を構築・維持しており、参加施設数や蓄積されたデータの大きさだけでなく、臨床データベースの信頼性を高める重要な要素を満たした大規模データベースであるといえる。

本研究は、以上のような信頼性のあるデータベース構築の体制をもったうえで、2011年NCD手術症例を集積し、領域別・術式別の手術症例数・手術件数を明らかにした。

## 1. 手術件数の分析

### 1.1 2011年手術件数

外科専門医制度では「最低症例数に関わらず、経験した症例は全てNCDに登録すること」とされている。日本全国で行われた手術のうち、NCDに登録される症例数の推計は年間100万症例以上と推計しており<sup>8)</sup>、本研究でも同様の結果が得られた。ただし、本報告書の分析対象となっている術式は、外科専門医制度上認められる術式であるため、外科専門医制度上認められていない術式については含まれていないことに注意が必要である。

また本研究により、消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌、小児領域の各手術件数、ならびに、各領域の主たる術式の手術件数が明らかとなった。NCDでは詳細な定義によってコーディングされたNCD術式を用いて情報を収集している。そのため、目的にあわせて、臨床的により意味のある手術として分類することが可能である。

## 1.2 今後の展望と課題

### 1.2.1 医療の質向上へ向けた取り組み

臨床データベースの目的は、医療の質向上である。本研究では、まずその基礎となる手術の実施施設数・手術件数を明らかにした。例えば、厚生労働省の医療施設調査では、診療科として外科を標榜する医療機関の数や、外科医の数の分布は把握できているが<sup>26)</sup>、NCD ではさらに手術の内容に応じた分析も可能となる。現在、手術の実施施設や手術件数の分布を詳細に把握するために、修練施設の有無や、専門医・非専門医別、卒業年次別による分析などの検討を行っている。

本研究の次の取り組みとして、医療水準を評価する取り組みがあげられる。現在すでにいくつかの領域で、手術を受ける患者の予後（術後の死亡や合併症など）を予測するリスクモデルの構築を行い、分析を行っている段階である。これにより、手術を受ける患者の術後の予後予測や、患者の術前リスクを調整したうえでの施設ごとの治療成績の評価、ベンチマーキングが可能となる予定である。また、地理情報システムを用いたアクセスシミュレーションや、地域医療の再構成に向けた取り組みも検討している。臨床データベースを活用したこのような取り組みは、医療の質を向上することにつながる事が期待される<sup>27)</sup>。本研究でも、引き続き検討する予定である。

### 1.2.2 外部データとの整合性の検証

NCD データの信頼性を保証する指標として、症例登録の悉皆性（母集団に対する登録割合）がある。症例登録データベース

における悉皆率の検討の代表的な例として、がん登録における有病率などからの推計がある<sup>28)</sup>。しかし手術症例登録データベースは、疾患ベースの登録ではないため、全手術に対して同様の方法を採用することは難しい。一方で、特定の領域や手術に限定して、{有病率×手術の実施率}によって推定することは可能かもしれない。

本研究では、施設訪問によって手術台帳との照合による検討を行ったが、一部の施設のみに限定されている。その他の方法として、例えば外部データとの比較による整合性の検討あげられる<sup>29)</sup>。

例えば、現在利用可能な外部データとして、保険医療機関における「医科点数表第2章第10部手術の通則5及び6に掲げる手術件数」<sup>30)</sup>がある。現時点であれば、最新のものとして平成24年に公表された平成23年1月1日から平成23年12月31日実績のデータ（以下、行政データ）が該当する。実際の比較にあたっては、厚生労働省の全国の地方厚生（支）局へ情報の開示請求を行うことによりデータを入手する必要があるが、まずデータの連結方法の検討が必要である。さらに、実施可能性の検討を行うためには、入手可能な時期やデータの形態・費用も検討しなければならない。また、データ同士の比較可能性を担保するためには、「参加施設」、「登録対象症例とその定義」の確認を行う必要がある（表8）。さらに、行政データの場合、手術によっても定義の粒度が異なる。例えば、「冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺をしないものも含む。）及び体外循環を要する手術」（資料6）があるが、行政データで定義する手術に対応するNCD術式を紐づけることは可

能だが、各医療機関が行政データとして届け出ている症例とは一致しない可能性もある。したがって、登録件数の差異のみで判断するのではなく、差異の程度や、それは何が影響しているのか（例：参加医療機関数、参加医療機関の特徴、症例の登録方法、術式の選択方法や定義など）を考慮して分析しなければならない。データの収集目的は各データで異なるため、母集団として想定される対象施設や、収集データの定義や精度が異なることに注意が必要である。以上のような点を考慮し、今後は外部データとの比較による悉皆性の検証も行う予定である。

### 1.2.3 術式のコーディングと術式の分類による活用方法

本報告書で報告した手術症例数および領域ごとの手術症例数は、それらに該当する術式のいずれかを選択した場合にカウントする方法を採用した。大まかな分類での集計であったことから、選択された術式による影響は小さいと考えられた。また、個々の NCD 術式の手術件数については、結果ですでに述べたように、当該術式以外にも、類似する疾患・手術に対して他の NCD 術式が選択される場合があることに注意して、結果を解釈する必要がある。

一方で、NCD では詳細な術式から該当する術式を選択する方法を採用していることから、術式を体系的に整理することで、様々な研究への応用可能性を有している。例えば消化器外科領域では、すでに医療水準評価を行う枠組みをふまえた個別の NCD 術式に対する手術の分類を試みている<sup>31)</sup>。また心臓外科領域では、アメリカ胸部外科学

会のデータベースで採用されている術式との対応を考慮してすでにデータを収集しており<sup>32)</sup>、国際共同研究による国際比較も可能となる。このような取り組みによって、科学的に、かつ、臨床的に有用な分析を行うことができ、医療の質向上に向けた医療水準評価が可能になると考えられた。

## 2. 施設訪問によるデータの質の検証

検証対象の施設診療科を無作為に抽出したことにより、恣意的に施設診療科を選択することによるバイアスは排除できていると考えられる。しかし、本報告書で報告した施設診療科数は非常に限られていることから、結果の解釈には注意が必要である。

### 2.1 手術台帳との照合

今回の検証により、NCD 登録症例の多くは適切に症例登録されていることを確認することができた。

重複登録の件数は非常に少なかったが、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。これは前回行った予備的調査と同様であった。また手術台帳以外の診療録の閲覧が可能な場合に、患者性別・患者生年月日・入院日・手術日が同一の場合に、重複登録の可能性が高い傾向がみられていたが、これも前回の予備的調査と同様であった。

「NCD に登録されているが、手術台帳に記載されていなかった症例」については、その主な理由が「自施設診療科には入院しておらず他科からの依頼によって執刀した手術」で、前回の予備調査と同様の傾向であった。またこの点は、診療科の特徴と当