

日準備された手術台帳の種類や、当日の照合環境によって閲覧可能な診療録の範囲が異なることなどが影響するため、1日のみの施設訪問では、医療機関によらず照合精度を一定にすることは難しい可能性がある。

また、「手術台帳に記載されているが、NCDに登録されなかった症例」については、NCDでカバーする手術の範囲が広いことから、特定の手術に限定して定義を明確に定めたいことで検証を行うこと、医療機関で用意された手術台帳の種類にも依存することから、分析方法について今後検討が必要であることが示唆された。とくに、ケアレスミス（ランダムエラー）による登録漏れの場合、NCD全体に及ぼす影響は少ない可能性が高い。しかし、手術別に統計をとる場合や施設別・診療科別の手術成績の評価を行う場合など、目的によっては、バイアスとなる可能性もある。登録漏れの可能性がある症例は、手術台帳に記載された情報をもとに、登録漏れの理由の多くを推察することが可能だったことから、今後も検討が必要である。また、例えば「アウトカムが悪い症例が登録されない傾向がある」という先行研究もある³³⁾。このような重大なバイアスを引き起こす要因の検証はNCDにおいても重要であるが、まず参照元となる手術台帳には、一般的には退院時転帰のようなアウトカムは記載されていない。またこのような症例は、実際に手術台帳と照合してはじめて明らかになる。そのため、医療機関に対して事前に手術台帳以外の診療録等の閲覧症例として申請することができない。とくに紙カルテの場合は当日すぐに診療録等を閲覧することは難しい（電子カルテの場合は、比較的追加で情報を収集

させて頂くことが実際に可能であった）。登録漏れの可能性がある症例が本当に登録漏れであることを特定するためには、まずは検証可能な施設から事例を蓄積し、実施可能性の点から今後も検討が必要であると考えられた。

2.2 各入力項目における入力データの正確性の検討

一致割合が高かった項目は、術者・患者性別・生年月日・手術日であった。臨床データベースにおいて、患者性別や患者生年月日の入力精度が高いことは、症例の同定や追跡可能性を担保する上でも重要となる。また、他の臨床データベースにおけるデータ検証においても、これらのような客観的な情報ほどデータが正確に入力されている傾向があり^{20,21)}、本検証においても同様の傾向であった。

また、とくに入力の正確性が分析結果に大きく影響する可能性がある項目として、アウトカムに関連する項目があげられる。本研究でも退院時転帰は正確に入力されていることが明らかとなった。ただし退院時転帰は、あくまでも自施設・診療科の退院時（もしくは転棟時）の状態であるため、例えば、患者の術後状態の悪化に伴う転院・転科したことがあることも、結果を解釈するときには注意が必要である。

2.3 今後の展望と課題

2.3.1 「データの質」の定義

データの質を検証する際に重要な点として、「データの質を定義すること」があげられる。本研究では、NCDへの登録症例の悉皆性を検討するために、まずは医療機関の

手術台帳と NCD 登録症例の両方で確認が可能な症例に対し、適切に登録されている症例・重複登録症例の件数を確認した。個々の入力項目に対しては、原資料と NCD データとの照合による一致割合を、データの質の指標として採用した。しかし、これらの指標に対し、どの程度であれば「質が高い」といえるのかは、他のデータベースにおいても統一した見解はまだない³⁴⁾。データの質が高いほどデータベースへの信頼性も高いといえるが、実際には、データの質が研究成果に与える影響は、そのデータの質の性質に依存する。悉皆性や一致割合が100%ではない場合でも、その割合やエラーの内容（ランダムか系統的か）によって、医療の質向上のために使われるエビデンスに与える影響が異なる。また、データの質に対する基準値を決定することは、照合に必要なサンプルサイズを決定する際にも重要な情報となる。今後は、データの質の基準についても、検討が必要である。

2.3.2 照合対象項目の拡大

本研究では、限られた照合項目の結果を報告したが、実際に NCD では多くの情報を蓄積している。例えば、臨床データベースで重要な入力項目である合併症は、データ収集において過小評価されやすい傾向があることも指摘されている。本研究では、限られた項目のみの照合を行ったため、照合対象項目を拡大することも今後の課題である。

しかし、合併症などの有害事象の照合は難しいケースが多く、照合に時間を要する傾向があることや³⁵⁾、臨床検査データ、併用薬などで不整合が認められやすいこと³⁶⁾、

医療機関の診療録の記載方法の不備・診療録間での不整合があることも指摘されている³⁷⁾。これらの理由から、「オーバーワークになりやすい事例である」とも言われている。

一方で、このような照合が困難と思われるデータに対しても、すでに述べたように「信頼性の高い原資料の洗い出し」や「照合手順の明確化」を行うことで、一定の手順でどの担当者でも可能な照合手順の検討は可能である。ただし、照合手順を標準化した場合でも、照合が容易ではない情報ほど、見逃しも生じやすい。したがって、統計学的な観点から感度・特異度、 κ 係数などの指標を用いて、照合方法の精度に関する調査を行い、照合結果自体の信頼性調査を行うことも課題であると考えられた。

2.3.3 対象施設数・対象症例数およびそれらの選定方法

NCD は大規模臨床データベースであるという特性から、全施設診療科を対象に、全症例を照合の対象とすることは、実施可能性の点から現実的ではない。治験のモニタリングにおける原資料の直接閲覧の場合でも、全数調査以外に、統計的にコントロールされた方法によるサンプリング調査（中央モニタリング）もある³⁸⁾。様々なサンプリング方法が検討されており³⁹⁾、とくに近年は Risk-based approach が注目されている⁴⁰⁾。照合する項目や予測される一致割合に応じて照合件数を変えるなど、全てに対して一律の方法で実施するのではなく、データの質をより適切にとらえ、改善するための方法が臨床データベースでも求められている。

また他の分野では、例えば製造業などで従来から行われている計数抜取調査もある⁴¹⁾。抽出するロット数と合格品質水準のもとで抜取検査方式を決めるものである。工業製品と臨床データベースのデータの性質の違いから、同様の方法を一律に適応することは困難であるが、品質水準を決めたいえに必要なサンプルサイズを検討することは、臨床データベースにおいても今後の課題である。

2.3.4 データの質に影響する要因と改善のための検討

症例登録型データベースにおけるデータの質改善の要素として、「データ収集前の設計段階」、「データ収集中のデータの品質管理」、「データの質評価に基づく改善活動」等があげられている³⁴⁾。例えば、海外のデータベースにおいては、データ収集時についてもデータ収集精度を一定にするための、照合手順のフローを活用している^{42,43)}。本研究では、結果の公表や周知によるデータの質のモニタリングも今後必要である。

今後の検討課題として、照合結果の正確性に関する要因についての分析や、入力体制別のデータの質検討を行うことも重要であると考えられた。入力体制の整備という観点からは、NCDは医師以外のスタッフ（データマネージャー）による入力も可能であり、診療情報管理士やクラークとの連携も実際に行われている⁴⁴⁾。入力精度の改善として、入力担当者の負荷の軽減があげられる。NCDの収集データは、外科共通項目であれば、術式以外は多くの場合、医師以外のスタッフでも情報の収集が可能である。臨床医の医業務以外の負担は大きく⁴⁵⁾、

現場医師からNCDにおける入力軽減負荷を求める意見もあった。他職種との効率的な連携方法については、まだ一般化・標準化された方法は提案されていない。すでに取り組んでいる事例^{46,47)}の蓄積とともに、質の高いデータ収集方法についても、継続して検討が必要である

2.4 照合手順の効率化に関する検討

臨床データベースのデータの質を保証することは、データベース事業にとって重要な要素であるとともに、データの質を検証する側に対しても、検証の精度を担保することが求められる。また、大規模臨床データベースでは、参加施設数や症例登録数が非常に多いため、効率的な照合方法の確立も重要な課題である。治験においても、直接閲覧のモニタリングにおける効率化の課題として、「治験データと診療録の原資料との照合を行う場合に、原資料の特定やその確認及び整理に多くの時間を費やしていること」、「担当者の原資料の閲覧に対する慣れや整合性の確認へ必要以上に時間をかけていること」など、臨床データベースとも共通する課題が生じている⁴⁸⁾。

また検証側の照合方法や照合担当者のスキルによる問題ではなく、日本における医療情報の記録のあり方によって、原資料と収集されるデータが一致しないこともある。また診療録の性質として、何らかの事象が起こっている場合にはその旨が記載されるが、その事象が起こっていない場合に「〇〇の事象は起こっていない」とはあえて記載しない場合も多い。そのため、照合元となる原資料の種類や医療機関、対象となる手術ごとのばらつきも考慮した照合の方法

の検討が必要である。

臨床データベースにおいても、スタッフによらず、一定の精度で、一定の件数を照合できるよう、照合手順を標準化し、検証精度自体を保証することが、臨床データベースの信頼性を保証するうえでも重要となる。引き続き、データ検証の標準化に関する方法論の構築を検討する予定である。また照合方法の標準化により、原資料と NCD データが一致しなかった場合のパターン化や事例の蓄積により、データの質改善のためにフィードバックできる情報の収集へつながることが期待される。

E. 結論

本研究により、NCD における 2011 年手術症例について、外科専門医制度上で認められた手術を登録した施設の都道府県別の分布、手術症例数、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 7 つの領域別の手術症例数および各領域の主な手術に対する手術件数が明らかとなった。

施設訪問によるデータの質検証については、対象施設が限定されており、対象施設数も少ないことから、結果の解釈には注意が必要である。一方で、限られた施設ではあるが、手術台帳との照合により、NCD の多くは適切に症例が登録されていること、重複登録のケースは少ないことが明らかとなった。また、登録漏れや重複登録が発生する具体的な傾向についても、その事例を抽出することができた。個々の入力項目における入力データの正確性については、診療録と NCD データを比較した結果、高い

一致割合であることが明らかになった。

今後もデータの質検証を行い、データの信頼性の担保および症例登録によるデータの蓄積を行うとともに、領域別の手術件数、手術総数から検討した専門医制度の在り方（基本領域・専門領域）などの基礎情報をはじめ、専門医育成施設の在り方の検討、外科診療科の繁忙性、地域格差について実態を明らかにし、臨床現場に対しては、NCD データを活用したフィードバックを行う予定である。

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

岩中 督, 宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛. NCD の理念. 臨床外科 2012; 67(6): 742-745.

大久保 豪, 宮田 裕章, 橋本 英樹, 後藤 満一, 村上 新, 他. 特集よくわかる NCD NCD の現状: 診療科の登録状況と入力体制. 臨床外科 2012; 67(6): 746-751.

後藤 満一, 宮田 裕章, 杉原 健一, 岩中 督, 里見 進. 特集よくわかる NCD NCD の将来展望. 臨床外科 2012; 67(6): 752-755.

本村 昇. 特集よくわかる NCD NCD への

取り組み 心臓血管外科. 臨床外科 2012; 67(6): 780-783.

岩中 督. National Clinical Database が目指すもの. Jpn J Endorol 2012; 25(3): 97.

岩中 督. 外科医療の施策に NCD の活用を. 週刊日本医事新報 2012; 4602: 3.

2. 学会発表

宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛, 橋本 英樹. 集中治療分野における臨床データベース構築の課題. 日本集中治療医学会. 2012 年 1 月.

後藤 満一, 宮田 裕章, 杉原 健一. 特別企画 (1) National Clinical Database (NCD) の現状と今後の展望 消化器手術症例登録と医療水準評価. 第 112 回日本外科学会定期学術集会. 2012 年 4 月.

村上 新, 宮田 裕章, 本村 昇, 佐野 俊二, 高本 眞一, 他. 特別企画 (1) National Clinical Database (NCD) の現状と今後の展望 先天性心臓外科手術データベースの現状と展望. 第 112 回日本外科学会定期学術集会. 2012 年 4 月.

宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛, 後藤 満一, 橋本 英樹, 他. 特別企画 (1) National Clinical Database (NCD) の現状と今後の展望 National Clinical Database における医療水準評価の現状と展望. 第 112 回日本外科学会定期学術集会. 2012 年 4 月.

岩中 督, 宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛. (PS2-2) 臨床研究の方法を学ぶ、プレナリーセッション、脳神経外科学の課題 大規模手術症例データベースとその利活用. 第 32 回日本脳神経外科コンgres 総会. 2012 年 4 月.

宮田 裕章. 特別企画 5 : NCD の現状と今後の展望 消化器外科領域における医療水準評価の視座. 第 67 回日本消化器外科学会総会. 2012 年 7 月.

後藤 満一, 宮田 裕章. (演題番号 : SP-5-4) 特別企画 5 : NCD の現状と今後の展望 NCD データから読める消化器がん治療の現状. 第 67 回日本消化器外科学会総会. 2012 年 7 月.

岩中 督, 宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛. (演題番号 : SP-5-5) 特別企画 5 : NCD の現状と今後の展望 NCD データ利用, 今後の外科医療政策を見据えて. 第 67 回日本消化器外科学会総会. 2012 年 7 月.

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) 宮田 裕章, 本村 昇, 高本 眞一. 日本胸部外科学会発の医療政策 施設集約化は是か非か 施設集約化における論

- 点とシミュレーション(1). 胸部外科 2007; 60(4): 334-343.
- 2) 宮田 裕章, 近藤 正晃 ジェームス, 本村 昇, 伏見 清秀, 高本 眞一. 日本胸部外科学会発の医療政策 施設集約化は是か非か 施設集約化における論点とシミュレーション(2). 胸部外科 2007; 60(5): 418-425.
 - 3) Theobald K, Capan M, Herbold M, Schinzel S, Hundt F. Quality assurance in non-interventional studies. Ger Med Sci. 2009; 7: Doc29.
 - 4) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Office of the Commissioner (OC). Guidance for Industry "Computerized Systems Used in Clinical Investigations. May 2007. Available from: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0440-gdl0002.pdf> (Accessed on 2013/03/01)
 - 5) 一般社団法人 日本消化器外科学会. NCD (消化器外科領域) データマネージャージャーセミナー資料. 2012年7月.
 - 6) 一般社団法人日本外科学会. 外科専門修練カリキュラム. 参考 手術手技一覧対応表 (到達目標 3) Available from: <http://www.jssoc.or.jp/procedure/specialist/curriculum-2.pdf> (Accessed on 2013/03/01)
 - 7) 宮田 裕章, 友滝 愛, 大久保 豪, 本村 昇, 村上 新, 他. 医療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 2011; 4: 381-386.
 - 8) 研究代表者 岩中 督. 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. 平成 24 (2012) 年 3 月
 - 9) The Society for Thoracic Surgeons. Adult Cardiac Surgery Database Training Manual, v2.73. Available from: <http://www.sts.org/sites/default/files/documents/Training%20Manual%20Update%208%202012.pdf> (Accessed on 2013/03/01)
 - 10) 岩中 督, 宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛. 特集 NCD の理念. 臨床外科 2012; 67(6): 742-745.
 - 11) 日本心臓血管外科手術データベース. JapanSCORE <http://www.jacvds.umin.jp/P8.html> (Accessed on 2013/03/01)
 - 12) O'Brien SM, Clarke DR, Jacobs JP, Jacobs ML, Lacour-Gayet FG, et al. An empirically based tool for analyzing outcomes of congenital heart surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2009; 138: 1139-1153.
 - 13) Noyex L, Kievit PC, van Swieten HA, de Boer MJ. Cardiac operative risk evaluation: The EuroSCORE II, does it make a real difference? Neth Heart J 2012; 20: 494-498.
 - 14) Miyata H, Motomura N, Murakami A, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database. Effect of

- benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery: Challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012; 143(6): 1364-9.
- 15) Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 2009; 9: 494-449.
- 16) Choudhry NK, Fletcher RH, Soumerai SB. Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care. *Ann Intern Med.* 2005; 142 (4) : 260-73.
- 17) The Society of Thoracic Surgeons. STS Public Reporting Online <http://www.sts.org/quality-research-patient-safety/sts-public-reporting-online> (Accessed on 2013/03/01)
- 18) Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Feldman TE, Stähle E, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet.* 2013; 381(9867): 629-38.
- 19) 友滝 愛, 宮田 裕章, 大久保 豪, 本村 昇. 臨床試験のヒストリカルコントロール群として既存のデータベースを利用するためのプロセスとデータ収集効率化の検討: 日本成人心臓血管外科手術データベースの利用. *日本心臓血管外科学雑誌* 2011; 41(1): 1-7.
- 20) Shiloach M, Frencher SK Jr, Steeger JE, Rowell KS, Bartzokis K, et al. Toward Robust Information: Data Quality and Inter-Rater Reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg.* 2010; 210(1): 6-16.
- 21) Maruszewski B, Lacour-Gayet F, Monro JL, Keogh BE, Tobota Z, et al. An attempt at data verification in the EACTS Congenital Database. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005; 28(3): 400-4; discussion 405-6.
- 22) Romano PS, Roos LL, Luft HS, Jollis JG, Doliszny K. A Comparison of Administrative Versus Clinical Data: Coronary Artery Bypass Surgery as an Example. *J Clin Epidemiol* 1994; 47(3): 249-260.
- 23) Davis CL, Pierce JR, Henderson W, Spencer CD, Tyler C, et al. Assessment of the reliability of data collected for the Department of Veterans Affairs national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg.* 2007; 204(4): 550-60.
- 24) Xian Y, Fonarow GC, Reeves MJ, Webb LE, Blevins J, et al. Data quality in the American Heart Association Get With The Guidelines-Stroke (GWTG-Stroke): results from a national data

- validation audit. *Am Heart J*. 2012;163(3):392-8, 398.
- 25) Hirdes JP, Poss JW, Caldarelli H, Fries BE, Morris JN, et al. An evaluation of data quality in Canada's continuing care reporting system (CCRS): secondary analyses of Ontario data submitted between 1996 and 2011. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2013; 13: 27
- 26) 厚生労働省. 平成 22 年(2010 年)医師・歯科医師・薬剤師調査の概況. 結果の概要 1. 医師. Available from: http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/10/dl/kekka_1.pdf (Accessed on 2013/03/01)
- 27) Duncan EA, Murray J. The barriers and facilitators to routine outcome measurement by allied health professionals in practice: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2012; 22: 12:96.
- 28) Parikin DM, Bracy F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer*. 2009; 45(5): 756-64.
- 29) Ceratti A, Roger France FH, Beguin C. Health data quality improvement by comparing administrative medical data and billing data. *International Journal of Medical Informatics* 2008; 77: 527-533.
- 30) 厚生労働省. 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(通知) 保医発 0305 第 3 号. 別添 1 特掲診療料の施設基準等. 平成 24 年 3 月 5 日. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken15/dl/6-2-1.pdf> (Accessed on 2013/03/01)
- 31) 一般社団法人 National Clinical Database, 参考資料 消化器外科専門医術式に対応する NCD 術式の一覧表 3.00 版. 2012 年 12 月.
- 32) 日本先天性心臓血管外科手術データベース JCCVSD 記入用紙選択肢一覧 2.0(Excel file) Available from: <http://jccvsd.umin.jp/> (Accessed on 2013/03/01)
- 33) Elfström J, Stubberöd A, Troeng T. Patients not included in medical audit have a worse outcome than those included. *Int J Qual Health Care*. 1996; 8(2): 153-7.
- 34) Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study and generic framework. *J Am Med Inform Assoc* 2002; 9(6): 600-611.
- 35) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. [部会資料] SDV の効率化検討. 2009 年 4 月
- 36) 石崎 純子, 神田 哲雄, 古川 裕之, 松田 静江, 中川 清治, 他. 臨床試験におけるモニタリング実施上の問題点. *臨床薬理* 2000; 31(1): 97-98.
- 37) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース I. [部会資料] 治験の効率的実施を目指した医療機関での品質管理—治験依頼者の視

- 点から－. 2011年6月.
- 38) INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1). 1996
- 39) Venet D, Doffagne E, Burzykowski T, Beckers F, Tellier Y, et al. A statistical approach to central monitoring of data quality in clinical trials. *Clinical trials* 2012; 9: 705-713.
- 40) Tantsyura V, Grimes I, Mitchel J, Fendt K, Sirichenko S, et al. Risk-Based Source Data Verification Approaches: Pros and Cons. *Drug Information Journal* 2010; 44(6): 745-756
- 41) 財団法人 日本規格協会. 計数値検査に対する抜取検査手順－第1部:ロットごとの検査に対するAQL指標型抜取検査方式 (JISZ9015-1). 2006.
Available from:
http://www.jisc.go.jp/app/pager?id=0&RKKNP_vJISJISNO=Z9015-1&%23jps.JPSH0090D:JPSO0020:/JPS/JPSO0090.jsp (Accessed on 2013/03/01)
- 42) The Society of Thoracic Surgeons/STS National Database/Data Managers/Data Manager Education. Adult Cardiac Session Procedure Identification.
<http://www.sts.org/sites/default/files/d>ocuments/Adult-MeehanDokholyan-ProcID.pdf (Accessed on 2013/03/01)
- 43) The Society of Thoracic Surgeons/STS National Database/Data Managers/Adult Cardiac Surgery Database/Data Collection. Procedure Identification Algorithm Flowchart. STS Adult Cardiac Surgery Database v2.73 Procedure Identification Procedure. Available from:
[http://www.sts.org/sites/default/files/d](http://www.sts.org/sites/default/files/documents/ProcIDAll_20121029_1.pdf)ocuments/ProcIDAll_20121029_1.pdf (Accessed on 2013/03/01)
- 44) 大久保 豪, 宮田 裕章, 橋本 英樹, 後藤 満一, 村上 新, 他. NCDの現状: 診療科の登録状況と入力体制. *臨床外科* 2012; 67(6): 746-751.
- 45) 西田 博, 里見 進, 遠藤 久夫, 田林 暁一, 兼松 隆之, 他. 特別寄稿 外科医療におけるコメディカル診療参加の意義に関する考察－日本外科学会外科医週間タイムスタディによる外科医業務解析結果から－. *日本外科学会雑誌* 2010; 111(4): 251-257.
- 46) 羽生 信義, 大橋 伸介. 特集 よくわかる NCD システム作りのモデル 町田市民病院の取り組み. *臨床外科* 2012; 67(6): 756-759.
- 47) 柿添 三郎, 柿添 由美子, 柿添 圭嗣. *臨床外科* 2012; 67(6): 760-764.
- 48) 治験等適正化作業班. 治験等の効率化に関する報告書. 平成23年5月.

図1 外科専門医制度とサブスペシャリティの専門医制度、関連プロジェクトの関係



図2 症例登録における症例—入院—手術の関係図

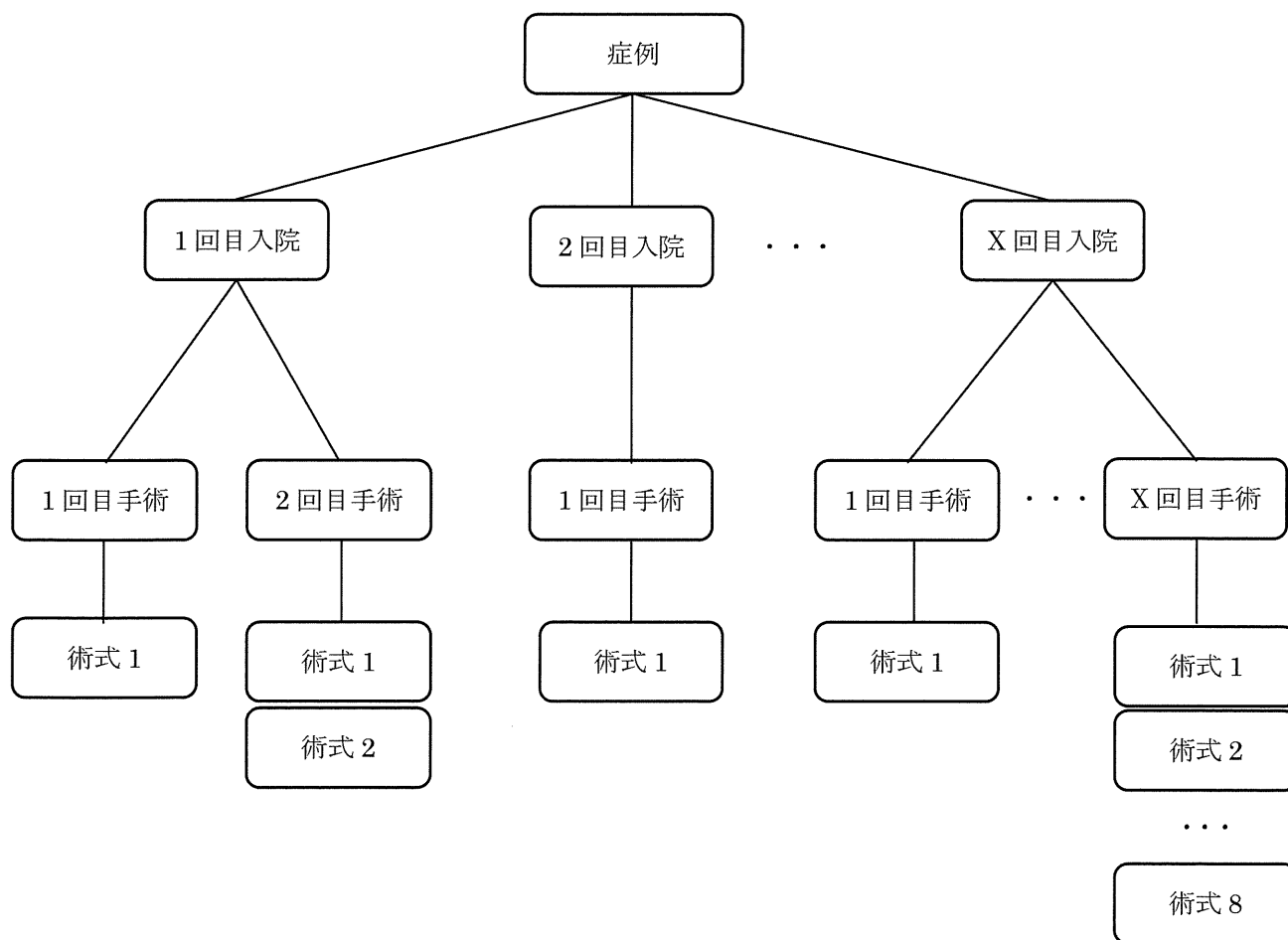


図3 「手術症例数」と「手術件数」の定義

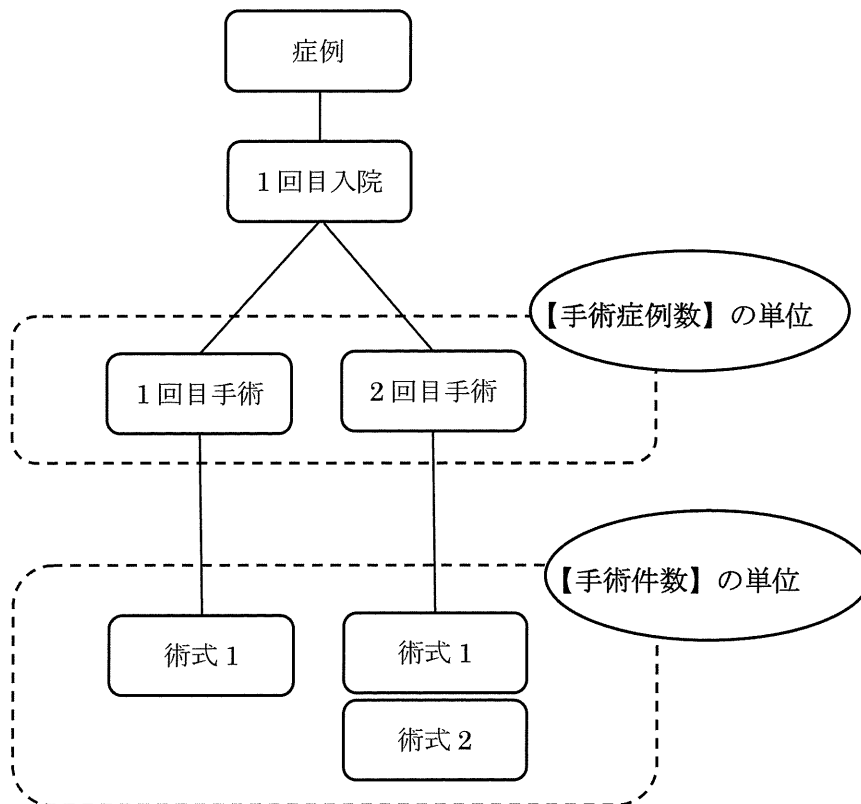


図4 手術台帳とNCD登録症例の照合結果の分類

		NCD 登録症例	
		登録あり	登録なし
手術台帳	情報あり	A. NCD 登録症例について手術台帳で特定できた症例	D. 登録漏れの可能性がある症例
		B. 重複登録の可能性がある症例	
	情報なし	C. 架空登録の可能性がある症例	

表 1 入力項目の照合に関する原資料候補リスト

照合項目	原資料の例
性別	1号用紙、電子カルテのトップページ、手術記録
生年月日	1号用紙、電子カルテのトップページ、手術記録
入院日	入退院履歴、診療録
手術日	手術記録、手術日付近の診療録、退院サマリー
術者	手術記録（手術室作成、医師作成）、手術が行われた日の診療録
退院日	入退院履歴、退院サマリー、診療録
退院時転帰	入退院履歴、退院サマリー、診療録
退院時転帰・死亡日	診療録、退院サマリー、死亡診断書

表2 NCD2011年手術症例実施施設*の都道府県別の分布
 (*外科専門医制度上で認められる術式が登録された施設)

都道府県	NCD 施設数	%	都道府県	NCD 施設数	%
<北海道・東北>			<関西>		
北海道	167	5.6	三重県	41	1.4
青森県	34	1.1	滋賀県	33	1.1
岩手県	27	0.9	京都府	86	2.9
宮城県	50	1.7	大阪府	199	6.6
秋田県	28	0.9	兵庫県	147	4.9
山形県	20	0.7	奈良県	34	1.1
福島県	47	1.6	和歌山県	35	1.2
<関東・甲信越>			<中国・四国>		
茨城県	71	2.4	鳥取県	16	0.5
栃木県	49	1.6	島根県	18	0.6
群馬県	62	2.1	岡山県	59	2.0
埼玉県	129	4.3	広島県	82	2.7
千葉県	116	3.9	山口県	42	1.4
東京都	278	9.2	徳島県	29	1.0
神奈川県	146	4.9	香川県	29	1.0
<北陸>			愛媛県	41	1.4
新潟県	46	1.5	高知県	27	0.9
富山県	27	0.9	<九州・沖縄>		
石川県	39	1.3	福岡県	124	4.1
福井県	25	0.8	佐賀県	26	0.9
山梨県	23	0.8	長崎県	42	1.4
長野県	55	1.8	熊本県	50	1.7
岐阜県	49	1.6	大分県	50	1.7
静岡県	71	2.4	宮崎県	42	1.4
愛知県	121	4.0	鹿児島県	50	1.7
			沖縄県	25	0.8

表3. 領域別・NCD術式ごとの手術件数

1. 消化器および腹部内臓

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
1) 食道		
OQ0003	食道縫合術(穿孔、損傷)1. 頸部手術	48
OQ0004	食道縫合術(穿孔、損傷)2. 開胸手術	109
OQ0005	食道縫合術(穿孔、損傷)3. 開腹手術	46
OQ0006	食道周囲膿瘍切開誘導術1. 開胸手術	36
OQ0008	食道周囲膿瘍切開誘導術3. その他のもの(頸部手術を含む)	27
OQ0022	食道組織試験採取術	22
OQ0026	食道良性腫瘍摘出術1. 胸腔鏡による	22
OQ0027	食道切除再建術1. 頸部、胸部、腹部の操作による	319
OQ0028	食道切除再建術2. 胸部、腹部の操作による	219
OQ0029	食道切除再建術3. 腹部の操作による	71
OQ0030	食道腫瘍摘出術1. 内視鏡によるもの	84
OQ0031	食道良性腫瘍摘出術2. 開胸・開腹による	41
OQ0033	食道悪性腫瘍切除術(単に切除のみ)1. 内視鏡による	320
OQ0034	食道悪性腫瘍切除術(単に切除のみ)2. 頸部食道の場合	31
OQ0035	食道悪性腫瘍切除術(単に切除のみ)3. 胸部食道の場合	158
OQ0036	食道悪性腫瘍切除術(単に切除のみ)4. 腹部食道の場合	43
OQ0039	食道悪性腫瘍切断術(消化管再建術を併施するもの)1. 頸部、胸部、腹部の操作による(血管吻合を伴わないもの)	2464
OQ0040	食道悪性腫瘍切断術(消化管再建術を併施するもの)2. 頸部、胸部、腹部の操作による(血管吻合を伴うもの)	268
OQ0041	食道悪性腫瘍切断術(消化管再建術を併施するもの)3. 胸部、腹部の操作による	1249
OQ0042	食道悪性腫瘍切断術(消化管再建術を併施するもの)4. 腹部の操作による	211
OQ0043	胸腔鏡下食道悪性腫瘍切除術(消化管再建術を併施するもの)1. 頸部、胸部、腹部の操作による(血管吻合を伴わないもの)	1380
OQ0044	胸腔鏡下食道悪性腫瘍切除術(消化管再建術を併施するもの)2. 頸部、胸部、腹部の操作による(血管吻合を伴うもの)	112

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
OQ0045	胸腔鏡下食道悪性腫瘍切除術(消化管再建術を併施するもの)3. 胸部、腹部の操作による(血管吻合を伴わないもの)	190
OQ0048	食道空置バイパス作成術	112
OQ0049	食道瘻造設術	147
OQ0050	食道瘻閉鎖術	21
OQ0051	食道気管支瘻手術	24
OQ0052	食道噴門形成術1. 腹腔鏡による	280
OQ0053	食道噴門形成術2. 腹部・胸部による	89
OQ0054	特発性食道拡張症手術	90
OQ0056	食道切除後二次的再建術2. 消化管利用によるもの(血管吻合を伴わないもの)	137
OQ0057	食道切除後二次的再建術3. 消化管利用によるもの(血管吻合を伴うもの)	159
OQ0058	食道静脈瘤手術1. 食道壁静脈瘤結紮術を主とするもの	197
OQ0059	食道静脈瘤手術2. 食道離断術に加え脾摘を伴うもの	36

2) 横隔膜・ヘルニア・腸間膜など

OQ0064	横隔膜縫合術1. 経胸または経腹	384
OQ0065	横隔膜縫合術2. 胸腹合併	31
OQ0066	横隔膜縫合術3. 経胸(胸腔鏡)	70
OQ0067	後胸骨ヘルニア手術	20
OQ0068	食道裂孔ヘルニア手術1. 経胸または経腹	315
OQ0070	腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術	371
OQ0071	腹壁瘻手術2. 腹腔に通ずるもの	563
OQ0073	ヘルニア手術 鼠径ヘルニア1. 腹腔鏡による	11729
OQ0074	ヘルニア手術 鼠径ヘルニア2. その他による	110888
OQ0075	ヘルニア手術 大腿ヘルニア1. 腹腔鏡による	236
OQ0076	ヘルニア手術 大腿ヘルニア2. その他による	5137
OQ0077	ヘルニア手術 腰ヘルニア	124
OQ0078	ヘルニア手術 骨盤ヘルニア(閉鎖孔ヘルニア、坐骨ヘルニア、会陰ヘルニア)	1584
OQ0079	ヘルニア手術 内ヘルニア	833

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
OQ0081	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	322
OQ0082	試験開腹術(診断、組織試験採取)	5929
OQ0083	鏡視下腫瘍試験切除術	577
OQ0084	限局性腹腔膿瘍手術1. 横隔膜下膿瘍	192
OQ0085	限局性腹腔膿瘍手術2. ダグラス窩膿瘍	312
OQ0086	限局性腹腔膿瘍手術3. 虫垂周囲膿瘍	1632
OQ0087	限局性腹腔膿瘍手術4. その他のもの	1126
OQ0088	急性汎発性腹膜炎手術 (腹腔内貯留膿汁の処置および排膿誘導術)	9294
OQ0089	腹腔鏡下汎発性腹膜炎手術	475
OQ0094	大網、腸間膜および後腹膜腫瘍摘出術1. 腸切除を伴わないもの	1196
OQ0095	大網、腸間膜および後腹膜腫瘍摘出術2. 腸切除を伴うもの	328
OQ0096	臍腸管瘻手術1. 腸管切除を伴わないもの	58
OQ0097	臍腸管瘻手術2. 腸管切除を伴うもの	32
OQ0098	腹部開放術(ダメージコントロールとしての)	68

3) 胃など

OQ0099	胃血管結紮術(急性胃出血手術)	145
OQ0100	胃十二指腸潰瘍穿孔に対する大網充填術または被覆術	4506
OQ0101	胃縫合術(穿孔、破裂、損傷)1. 腹腔鏡による	345
OQ0102	胃縫合術(穿孔、破裂、損傷)2. 開腹による	1111
OQ0104	胃切開術(診断、異物摘出)	76
OQ0107	胃捻転症手術	53
OQ0108	胃、十二指腸憩室切除術	48
OQ0110	胃、十二指腸ポリープ切除術2. 内視鏡によるもの(複雑なもの)	158
OQ0111	胃、十二指腸ポリープ切除術3. 開腹によるもの	147
OQ0121	胃局所切除術1. 開腹による	1368
OQ0122	胃局所切除術2. 腹腔鏡下	1390
OQ0123	胃切除術	2571
OQ0124	胃縮小術	20

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
OQ0125	重症肥満に対する胃バイパス術(腹腔鏡(補助)下によるものを含む)	73
OQ0127	胃全摘術	3476
OQ0128	噴門側胃切除術	807
OQ0133	胃悪性腫瘍手術(腹腔鏡による)	3937
OQ0134	胃悪性腫瘍手術1. 切除、単純	4711
OQ0135	胃悪性腫瘍手術2. 切除、広汎	20636
OQ0136	胃悪性腫瘍手術3. 全摘、単純	2600
OQ0137	胃悪性腫瘍手術4. 全摘、広汎2. その他のもの	12112
OQ0138	胃悪性腫瘍手術4. 全摘、広汎1. 有茎腸管移植術を伴うもの	416
OQ0140	腹腔鏡補助下胃悪性腫瘍手術1. 切除	8949
OQ0141	腹腔鏡補助下胃悪性腫瘍手術2. 全摘	1788
OQ0151	胃冠状静脈結紮および切除術	22
OQ0152	胃腸吻合術	5301
OQ0153	十二指腸空腸吻合術	260
OQ0155	胃瘻造設術1. 開腹による	2823
OQ0158	胃瘻閉鎖術2. その他によるもの	122
OQ0159	幽門形成術	448
OQ0161	胃ステント留置術	41
OQ0162	噴門形成術	163
OQ0163	腹腔鏡下噴門形成術	328

4) 十二指腸, 胆管・胆嚢・胆道など

OQ0166	乳頭括約筋切開術(内視鏡によるもの)	596
OQ0167	乳頭括約筋切開結石碎石術(内視鏡によるもの)	741
OQ0169	十二指腸乳頭形成術(開腹による)	79
OQ0170	十二指腸乳頭切除術	58
OQ0171	膵頭温存十二指腸切除術	167
OQ0172	胆管切開術	186
OQ0173	胆管内プロステーシス留置術(内視鏡下によるもの)	119
OQ0175	逆行性胆管ドレナージ術(内視鏡によるもの)	428

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
OQ0176	胆嚢切開結石摘出術	194
OQ0177	胆管切開結石摘出術(チューブ挿入を含む)	4140
OQ0178	腹腔鏡下胆管切開結石摘出術	574
OQ0179	胆嚢経胆管結石摘出術-開腹	523
OQ0180	胆嚢経胆管結石摘出術-腹腔鏡下	724
OQ0181	胆嚢摘出術1. 腹腔鏡下によるもの	82880
OQ0182	胆嚢摘出術2. 開腹によるもの	29911
OQ0183	胆管形成術	153
OQ0184	胆管切開術兼胆管形成術	119
OQ0185	総胆管拡張症手術	436
OQ0186	胆嚢悪性腫瘍手術1. 切除、単純	283
OQ0187	胆嚢悪性腫瘍手術2. 切除、広汎	378
OQ0188	胆嚢悪性腫瘍手術1. 胆嚢に限局	447
OQ0189	胆嚢悪性腫瘍手術2. 肝切除を伴うもの	946
OQ0190	胆嚢悪性腫瘍手術3. 臍頭十二指腸切除を伴うもの	142
OQ0191	胆嚢悪性腫瘍手術4. 肝切除に3を伴うもの	60
OQ0192	胆管悪性腫瘍手術1. 切除、単純	160
OQ0193	胆管悪性腫瘍手術2. 切除、広汎	514
OQ0195	胆嚢、消化管吻合術	83
OQ0196	総胆管、消化管吻合術	1728
OQ0198	胆嚢外瘻造設術1. 開腹によるもの	170
OQ0201	胆管外瘻造設術2. 経腹腔によるもの	112
OQ0202	先天性胆道閉鎖症手術	163
OQ0203	内視鏡的胆道採石術	327
OQ0204	胆道結石碎石術(内視鏡によるもの)	264
OQ0205	胆道拡張術(内視鏡によるもの)	50
OQ0206	外胆汁瘻閉鎖術	22
OQ0207	内胆汁瘻閉鎖術	37

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
5) 肝臓		
OQ0212	肝縫合術	185
OQ0213	肝損傷面の被覆術	38
OQ0214	肝膿瘍切開術1. 経、腹腔による	52
OQ0216	肝嚢胞切開術(腹腔鏡によるもの)	379
OQ0217	肝嚢胞切開または縫縮術	127
OQ0219	肝内結石摘出術(開腹)	22
OQ0221	肝嚢胞、肝膿瘍摘出術	64
OQ0222	肝切除術1. 部分切除	9310
OQ0223	肝切除術2. 1区域切除	4223
OQ0224	肝切除術3. 2区域切除	4183
OQ0225	肝切除術4. 3区域切除	689
OQ0226	肝切除術5. 血行再建を併せ行う	211
OQ0227	肝内胆管(肝管)消化管吻合術	206
OQ0230	肝外胆道切除1. 胆嚢胆道切除、胆道再建	185
OQ0231	肝外胆道切除2. リンパ節郭清を伴うもの	90
OQ0232	肝外胆道切除3. 肝切除を伴うもの	253
OQ0233	肝門部胆管癌切除術1. 血行再建あり	165
OQ0234	肝門部胆管癌切除術2. 血行再建なし	415
OQ0238	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法	548
OQ0239	肝悪性腫瘍ラジオ波凝固法	1684
OQ0240	ラジオ波熱凝固療法	169
OQ0241	移植用部分肝採取術(生体)1. 左外側区域切除術	98
OQ0242	移植用部分肝採取術(生体)2. 左葉切除術	120
OQ0243	移植用部分肝採取術(生体)3. 左葉・尾状葉切除術	62
OQ0244	移植用部分肝採取術(生体)4. 右葉切除術	95

NCD術式番号	NCD術式名	手術件数
OQ0246	生体部分肝移植術	401
OQ0247	同種死体肝移植術	39
OQ0249	肝膵同時切除術	32
OQ0252	膵縫合術	33
6) 膵臓		
OQ0253	急性膵炎手術	93
OQ0258	膵腫瘍摘出術	143
OQ0259	膵体尾側切除術	398
OQ0260	膵体尾部悪性腫瘍手術	363
OQ0261	膵体尾部腫瘍切除術1. 脾摘を伴う膵体尾部切除術	1499
OQ0262	膵体尾部腫瘍切除術2. 脾臓温存膵体尾部切除術	192
OQ0263	膵体尾部腫瘍切除術3. リンパ節・神経叢郭清を伴うもの	1048
OQ0264	膵体尾部腫瘍切除術4. 周辺臓器の合併切除を伴うもの	520
OQ0265	膵体尾部腫瘍切除術5. 血行再建を伴うもの	106
OQ0266	腹腔鏡下膵体尾腫瘍切除術1. 脾摘を伴う	183
OQ0267	腹腔鏡下膵体尾腫瘍切除術2. 脾温存による	75
OQ0268	膵頭十二指腸切除術	2170
OQ0269	膵頭部腫瘍切除術1. 膵頭十二指腸切除術	1828
OQ0270	膵頭部腫瘍切除術2. リンパ節・神経叢郭清を伴うもの又は十二指腸温存膵頭切除術	3894
OQ0271	膵頭部腫瘍切除術3. 周辺臓器の合併切除を伴うもの	445
OQ0272	膵頭部腫瘍切除術4. 血行再建を伴うもの	1004
OQ0273	膵壊死部切除術	46
OQ0274	膵中央切除術	138
OQ0275	膵全摘出術	353
OQ0276	膵嚢胞消化管吻合術	96
OQ0277	膵管空腸吻合術	237
OQ0279	膵嚢胞外瘻造設術2. 開腹によるもの	35
OQ0284	十二指腸温存膵頭切除術	23