

201325004A

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25年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成26(2014)年3月

目次

I. 総括研究報告書

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 ————— 117

III. 研究成果の刊行物・別刷 ————— 123

I. 総括研究報告書

総括研究報告書

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、2014 年の 3 月時点で、4,100 以上の施設から 400 万例以上の症例が蓄積されている。

2013 年度の分析においては、2012 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日に実施された手術について、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、3,406 施設 4,843 診療科で 1,264,751 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。2012 年は 2011 年と比較して参加施設数・手術件数がともに増加した。なお、NCD では約 2500 からなる詳細な NCD 術式から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、心臓血管外科領域における NCD データの実証的な分析を通じて、主要な術式における重症度補正を行った死亡比と術式間の相関や、待機的手術における患者の都道府県を越えた移動の状況、そして、都道府県別の重症度補正治療成績の分布などが明らかとなった。これらのデータは、地域医療計画の策定においては、地域全体を視野に入れて医療の質を向上させることが肝要であることを示している。

さらにデータの質検証においては、NCD の 2011 年手術症例データを用いて、手術登録症例の NCD 登録率、および、NCD データと医療機関の診療録等との一致率の検証を行った。行政データとの照合では、保険医療機関から厚生労働省に報告される平成 23 年データと比較した結果、主な手術では 95%の登録率であった。また一致率の検証では、限られた施設ではあるが、患者基礎情報や術者・手術日等の項目の一致率は 95%以上で、正しく入力されていることが明らかとなった。

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 特任教授)
後藤 満一	(福島県立医科大学 第一外科 教授)
本村 昇	(東邦大学医療センター佐倉病院 教授)

研究協力者

友滝 愛	(東京大学医学部 医療品質評価学 特任助教)
平原 憲道	(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40名以上で構成され、関連会議を随時開催し、メールなどを通じて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構成されており、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や方向性について同委員会で意見を発信した。従来ならば、個々の分担研究者が分担部分の研究報告を行うところだが、本研究は頻回に開催された各部門での検討会議の内容を、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形式と

したことを、まず記しておきたい。

A. 研究目的

日本における現状では、多くの診療領域においてどのような品質の医療が提供されているのかについて把握されていない。このような状況を踏まえ、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に、多くの臨床学会が連携してNational Clinical Database (以下、NCD) を2010年4月に設立した(<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国民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。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、2014 年 4 月の段階で、日本全国 4100 以上の施設が参加し、累計 420 万以上の症例が蓄積された。

NCD データを解析することで、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^{1,2}。

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においては、蓄積されたデータに対する信頼性の保証が重要となる³。そこで、NCD の登録データに対するデータの質を検証するため、厚生労働省に提出される保険医療機関の手術件数データ、および、施設訪問による調査を行い、2011 年手術症例に対して整合性の検証も行った。

本研究では 2013 年度の分析として、2012 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日に手術を受けた症例（以下、「2012 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 つの各領域（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。また今後の地域医療提供体制を検討するため、心臓外科領域において施設特性を考慮し、地方・都道府県といった様々な単位で手術症例を解析し、地域医療計画の中での医療施設の機能の棲み分けや病診・病病連携体制の構築について検討を行う政策分析を行った。これにより地域医療計画の中で医療提供体制の再構成の計画を策定する上で、今後の NCD の実証データに基づいた施策検討が可能となると考えられる。

B. 研究方法

1. 2012 年手術症例の分析

1.1 症例登録（データ収集）体制

NCD 症例登録は、2011 年度と同様に Web を介して行い、施設診療科を単位としてデータの蓄積を行った。NCD 施設診療科登録ごとに、データの責任者として診療科長が登録され、NCD 主任医師・NCD データマネージャーによるデータの入力が可能である。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、承認によって確定されたデータのみが分析の対象となる。データの入力はいつ誰が行ったかの追跡が可能となるようにシステムを設計している。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⁴、NCD では以上のような入力プロセスにより「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、正確なデータ入力をサポートする機能として、未入力項目の一覧等を出力する機能や、重複登録の可能性が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会議の開催など⁵、正確なデータ入力のための体制を構築している。以上の体制は、2011 年から継続して行っている。

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・医籍番号、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。

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 術式を用いた。NCD 術式は年に 1 回改訂が行われ、2012 年版 NCD 術式数は 2,625 術式である。なお、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、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ごとに詳細な入力項目が設計され、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、NCD

術式と同様、年 1 回改訂が行われる。

なお症例登録は、同一施設診療科内で「患者単位」での登録が可能で、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は、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 1）。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、2012 年 1 月 1 日～2012 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、2011 年度の分析と同様、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がある症例（NCD に登録された症例のうち、「施設診療科・患者性別・患者生年月日・手術日」が同一の場合）
- 患者性別・患者生年月日・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 収集データで述べたように、NCD は 1 症例に対して複数回の

手術の登録、および、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2)

・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。

(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

まず分析対象症例に該当するデータから、NCD2012年の手術症例数を算出した。

次に、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」⁶(資料1)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、NCD2012年術式の2,625術式のうち1,161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、276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（単発、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、67 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、134 術式を対象とした。

⑦ 小児

ヘルニア手術、虫垂切除術など、102 術式を対象とした。

2 心臓外科領域における地域医療提供体制の検討

2.1 対象施設および対象症例

心臓血管外科領域における地域医療提供体制の検討については 2010 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までに手術が行われた症例を対象に分析を行った。分析対象としたのは 346 施設より登録された、単独冠動脈バイパス手術（弁手術、胸部大動脈手術、その他の心臓外科手術との合併を除く）19076 例、弁手術（胸部大動脈手術との合併を除く）25931 例、胸部大動脈手術 18814 症例である。

2.2 重症度補正による術式間の相関関係

心臓血管外科領域の主要な術式である、

単独冠動脈バイパス手術、弁手術、胸部大血管手術、先天性心臓外科手術について、施設別に重症度補正を行った死亡比を算出し、術式間の相関を検討した。死亡比は、各術式別に構築が行われたリスクモデル⁷を基に、算出された予測死亡数（expected mortality）を分母に、観測死亡数（observed mortality）を分子にして、算出された O/E 比によって構成される。O/E 比が 1 を下回る施設は、標準より治療成績が良好であり、1 を超える施設は、標準より治療成績が良くないといえる。本分析では上記 4 術式について、施設別に算出された O/E 比の相関関係を検討した。

2.3 都道府県別の分析

日本の保険制度下で患者が待機的処置を受ける場合には、どの病院で手術を行っても費用が変わらない。従って患者は、比較的自分自身の選好で、施設を選択することができる。本研究では、待機的冠動脈バイパス手術において、患者がどの程度都道府県を越えた移動を行っているかを検討した。

また一方で緊急手術救急搬送時においては、都道府県の救急搬送対が、搬送先の病院を決定するために、患者自身の選好では施設を選択することができない。本研究では単独冠動脈バイパス手術、弁手術、胸部大血管手術の救急搬送緊急手術における都道府県別の重症度補正死亡比の分布を検討した。

2.4 地域ブロック別の分析

日本の病院を、北海道、東北、関東、東京、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄という 8 つの地域ブロックに分けて、重症

度補正治療成績の分布を記述した。対象とする治療成績は、手術死亡（術後 30 日死亡と在院死亡のいずれかが発生）、出血による再手術、縦隔炎、脳梗塞、術後新たに透析を要した腎機能障害、術後の人工呼吸管理が 24 時間以上に及ぶもの、の 6 種類である。また術後在院期間についても、地域ブロック別に記述を行った。

3. データの質の検証

3.1. 外部データを用いた手術登録症例の NCD 登録率の検証

3.1.1 方法

外部データとして、各保険医療機関が厚生労働省に報告する「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」⁸の、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）を用いて、NCD2011 年登録件数と比較した。なお、NCD データと行政データでは手術の定義が異なるため、比較可能な手術を検討し、本研究では「肺悪性腫瘍手術等」、「食道切除再建術等」の比較を行った（資料 2）。

3.1.2. 対象

平成 23 年の行政データを提出した 5,663 施設のうち、同じ年の NCD 手術症例を登録した施設診療科で、かつ、行政データの医療機関名と紐付けが可能であったのは 2,739 施設（48.4%）であった。このうち、「肺悪性腫瘍手術等」の手術では、「肺悪性腫瘍手術等」を NCD で 1 件以上登録した施設（1,188 施設）、または行政に 1 件以上報告した施設（1,123 施設）の 1,331 施設を対象とした。同様に、「食道切除再建術等」

の手術では、NCD で 1 件以上登録した施設（982 施設）、または行政に 1 件以上報告した施設（917 施設）の 1,104 施設を対象とした。なお、NCD と行政データで医療機関の紐付けができなかった施設は、NCD に参加していない専門領域の施設（例：脳疾患等）や、内科的な治療を行うクリニック等であった。

3.1.3. 解析方法

行政データと NCD データの比較では、「行政データで該当手術が 1 件以上報告された施設における、行政報告件数に占める NCD 登録件数の割合（登録率）」、「NCD データで該当手術が 1 件以上登録された施設における、NCD 登録件数に占める行政報告件数の割合（登録率）」を算出した。

3.2. 医療機関の原資料の照合による NCD データの登録率・一致率の検証

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 施設診療科から、21 施設を無作為抽出で選定し、医療機関の原資料等との照合による検証を依頼した。このうち、訪問の許可が得られた 19 施設を対象とした。なお対象施設数は、実施可能性を考慮して決定した。

3.2.1. 手術台帳との照合による NCD データの登録率の検証

3.2.1.1 方法

事前に医療機関が準備した 2011 年の全手術症例の検証が可能な手術台帳（または手術台帳に相当するもの）を用いて、NCD 登録症例が適切に登録されているかを検証した。検証結果の解釈は、「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」、「B. 重複登録の可能性が高い症例」、「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」、「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」に分類した。なお、手術台帳との照合で情報が一致しなかった場合に、手術台帳以外の診療情報の閲覧が許可された施設については、それらの情報も参照した。

3.2.1.2. 対象

手術台帳と照合する NCD 登録症例は、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て、次の 2 つのルールを基準として決定した。

- ・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

3.2.1.3. 解析方法

「A.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」、「B.重複登録の可能性が高い症例」は、それぞれ該当する件数を算出した。「C.手術台帳に記載されていなかった症例」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照合精度が異なることから、該当する事例を抽出しその傾向を検討した。また、「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」は、「NCD 登録対象症例かどうか」の検討を行う必要があるため、該当する事例を抽出しその傾向を検討した。

3.2.2 原資料との照合による一致率の検証

3.2.2.1. 方法

医療機関の診療録等と NCD データが一致するかを照合した。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⁹、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の 8 項目とした。照合結果は、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た場合を「一致」、一致しなかった場合は「不一致」、参照すべき原資料を特定できなかった場合は「照合不可」とした。

3.2.2.2 対象

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

3.2.2.3 解析方法

まず「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の一致率を、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) における一致率
- (2) 症例ごとの一致率
- (3) 項目ごとの一致率

なお本照合は、一般社団法人 National Clinical Database 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

座が担当した。また、医療機関の訪問によるデータの質検証は、倫理委員会の審査にて承認を経て行われている。検証の実施にあたっては、医療機関に対して、事前に 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。担当者はデータ閲覧にあたり、守秘義務誓約書を提出した。

C. 研究結果

1. 2012 年手術症例の分析

1.1 対象施設

2012 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 1 に示す。

1.2 手術件数

2012 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、1,289,507 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 732,317 件、②乳腺は 92,628 件、③呼吸器は 89,148 件、④心臓・大血管は 91,189 件、⑤末梢血管は 121,462 件、⑥頭頸部・体表・内分泌外科は 153,827 件、⑦小児は 82,979 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 2012 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 2 に示した。

また 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 2012 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 心臓外科領域における地域医療提供体制の検討

2.1 重症度補正による術式間の相関関係

表 3 に単独冠動脈バイパス手術、弁手術、胸部大血管手術、先天性心臓外科手術の 4 術式について、施設別に算出された O/E 比の相関関係を検討した。ある術式の治療成績が良くなると、ある術式の治療成績が悪くなる、というような負の相関関係はなく、基本的に正の相関関係で構成されるが、成人心臓外科手術（単独冠動脈バイパス手術、弁手術、胸部大血管手術）と小児心臓外科手術（先天性心臓外科手術）の相関関係は極めて低い。一方で冠動脈バイパス手術と、弁手術、大血管手術の相関も、0.226、0.292 と限定的である。

2.2 都道府県別の分析

待機的冠動脈バイパス手術において、患者がどの程度都道府県を越えた移動を行っているかについて図 3 に示した。既に多くの地域で都道府県を越えた患者移動がハイリスク待機手術で行われており、多い都道府県では 4 割の患者が流出し、また 3 割以上の患者が流入である地域も複数存在する。

単独冠動脈バイパス手術、弁手術、胸部大血管手術の救急搬送緊急手術における都道府県別の重症度補正死亡比の分布を図 4 に示す。治療成績が良好な都道府県は O/E 比が 0.5 を下回る一方で、治療成績が良好ではない都道府県では O/E 比が 2 を超える地域もある。本分析においては、搬送途中

で死亡して手術に至らない患者が含まれていないため、分析には限界があることに留意が必要である。

2.3 地域ブロック別の分析

図 5 に単独冠動脈バイパス手術におけるアウトカム別の O/E 比を示した。アウトカムは death 手術死亡（術後 30 日死亡と在院死亡のいずれかが発生）、bleeding 出血による再手術、infection 縦隔炎、stroke 脳梗塞、dialysis 術後新たに透析を要した腎機能障害、ventilation 術後の人工呼吸管理が 24 時間以上に及ぶもの、composite 上記 6 種のいずれかが発生、の 7 種により構成される。中部地域では何れのアウトカムも標準よりも良好であることが示されている。

図 6 に弁手術のアウトカム別の O/E 比を示した。死亡についてはリスクモデル作成時期の兼ね合いで何れの地域も O/E 比が 1 を超えている。合併症が良好であるが死亡が良好ではない地域や、全般的に同じ傾向である地域など、アウトカム別に特徴が異なる。

図 7 に胸部大血管手術のアウトカム別の O/E 比を示した。近畿、中部地域で全てのアウトカムが標準以上の値となっている。

図 8 に示したのは術後在院日数の地域別の分布である。東京が比較的短いのは、移動距離が比較的短いことに起因する可能性もある。日本では遠方の患者には退院後の移動を考慮して、退院時期にゆとりをみる傾向がある可能性がある。

一方で重要であるのが、全体として 3 週間から 1 ヶ月に術後在院期間が及ぶことである。欧米は、術後数日で退院するケースが大半を占めており、日本の医療制度が有

する課題の 1 つである。短期の退院は、不十分な術後ケアにつながる可能性もあるため、さまざまな配慮が必要である。

3. データの質の検証

3.1. 外部データを用いた手術登録症例の NCD 登録率の検証

「肺悪性腫瘍手術等」について、行政データは 45,431 件、NCD データは 43,821 件 (96.5%) であった。「肺悪性腫瘍手術等」を行政に 1 件以上報告した 1,122 施設における登録率 (= NCD 登録症例数 / 行政報告件数) は 95.5% (=45,431/47,547) であった。また、「肺悪性腫瘍手術等」を NCD に 1 件以上登録した 1,188 施設における登録率 (= 行政報告件数 / NCD 登録症例数) は 95.0% (=43,821/46,126) であった。

「食道切除再建術等」では、行政データは 7,775 件、NCD データは 7,016 件 (90.2%) であった。「食道切除再建術等」を行政に 1 件以上報告した 916 施設における登録率 (= NCD 登録症例数 / 行政報告件数) は 94.6% (=7,710/8,146) であった。また、「食道切除再建術等」を NCD に 1 件以上登録した 982 施設における登録率 (= 行政報告件数 / NCD 登録症例数) は 92.8% (=6,954/7,494) であった。

3.2. 医療機関の原資料との照合による NCD データの登録率・一致率の検証

3.2.1. 手術台帳との照合による NCD データの登録率の検証

19 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 18 施設診療科を対象とした。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等であった。

手術台帳と照合したNCD登録症例2,829件のうち、「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」は2,783件（98.4%）、「B. NCD内での重複登録の可能性が高い症例」は26件（0.9%）であった。「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」は20件であった。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。「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」は、ケアレスミス、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等であった。

3.2.2. 診療録等との照合によるNCDデータの一致率の検証

19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18施設診療科分を本分析の対象とした。照合対象件数は584件で、このうち15件は、当日当該患者が外来受診や入院中のために診療録の閲覧ができなかったため、照合対象から除外した。検証可能だった569件のうち、1施設診療科あたりの照合件数は、中央値で39件（最小値-最大値：8-40件）であった。

569件に対する全照合項目件数は3,585で、全体での一致率は97.5%であった。施設診療科ごとの一致率は、平均値97.3%、中央値97.2%であった。症例ごとの一致率は、平均値96.8%、中央値100%であった。

照合項目別の一致率は、全項目で一致率は95%以上で、とくに退院時転帰は99%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¹⁰。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である場合が多い。

NCDの2011年手術症例データの分析については、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」の、平成23年1月1日から平成23年12月31日実績のデータを用いて、主要な手術において手術件数を比較し、95%以上のカバー率であることが示された。2012年症例については、参加医療機関の増加等によって、より多くの手術が集積され、より登録率の高いデータベース事業となったことが示されている。

一方で、NCDデータを用いた実証的な分析により、地域医療計画の中で医療提供体制の再構成の計画を策定することは今後の重要な課題である。既に日本の先行研究により、施設の年間症例数と治療成績の間に相関関係が示されている¹¹心臓外科分野において、本研究は検討を行った。

治療成績の向上に向けて、今後技術集積性を高めて行くことは、持続可能かつ良質

な医療提供体制を実現する上でも重要な要素となるが、心臓外科の分野においても、成人心臓外科手術の治療成績と小児心臓外科の治療成績の相関関係は低い。これは既に多くの診療科において術者や診療ユニットが異なる単位で構成されているためでもある。一方で、冠動脈バイパス手術と、弁手術・胸部大血管手術の相関も限定的であり、診療科の対象手術の拡張や、専門分野の強化においても有用な観点であると考えられる。

技術集積性の強弱と、技術集積性の単位の検討は、今後の地域医療提供体制の再構成だけでなく、若手医師のキャリアパスを構築する上でも重要な分析であり、NCDでは今後更に進められていくと考えられる。

一方で、これまでは施設や診療科という単位でのみ、医療の質の向上を考えるとということが多かったが、地域医療計画の中では地域全体として医療の質を向上させるということが重要となる。図3で示したように、既に都道府県を越えた患者移動は始まっており、都道府県の魅力を高めることは重要である。

また図4で示した救急搬送緊急手術は、地域連携が必要とされる典型的な事項である。各施設は自施設の症例数を増やして売り上げを高めるだけでなく、地域連携の中で役割を明確にして、地域全体の医療の質を向上させるという視点が今後重要になる。施設は専門性がない高難度症例に無理に取り組むのではなく、より良い治療を提供可能な施設と連携し、患者にとって最善の価値を地域全体で検討することが必要になる。

NCDの施設診療科においては、都道府県単位であっても個々の施設が特定される可

能性があるため、今回は地域ブロック単位のパフォーマンスを検討したが、各都道府県内に多くの施設を有する専門領域においては、施設単位で自施設と全国の比較を行うだけでなく、都道府県単位でベンチマーキングを行い、地域のパフォーマンスを最善にするための連携体制を検討することが重要となると考えられる。今後は専門領域の自律した取り組みに加え、患者・市民や行政、保険者、病院経営者などと連携する中で地域医療を支える体制を、実証データに基づいて継続的に検討することがより一層重要なものとなる。

またデータの質検証においては、「外部データを用いた比較」と「医療機関での手術台帳の照合」の2種類の方法を用いて、NCD症例の登録率の検証を行い、いずれにおいても高い登録率であることが確認された。手術症例は登録対象症例として特定しやすいことや、医療機関での事業への理解や協力が徹底されていることが理由として考えられた。

一方で、本研究の結果では示さなかったが、行政またはNCDのどちらか一方のみへ報告・登録している施設は、手術件数が比較的少ない施設が多く、これらの施設に対するNCDへの参加については今後も課題である。また、本研究で用いた行政データは、医療機関ごとの手術件数の届け出であるため、個票ベースで比較することができない。この点については、一部の医療機関ではあるが、医療機関の訪問を通じて手術台帳等と照合することで、重複症例や登録漏れ等の詳細な検討を行うことができた。

NCD入力データと原資料との照合では、検証対象の施設診療科を無作為抽出したこ

とにより、恣意的な施設診療科選択によるバイアスは排除できていると考えられた。基本的な患者情報・手術情報については一致率が高く、他の臨床データベースとも同様の傾向であった^{12,13}。

臨床データベース事業は、医療の質向上のための様々な研究や臨床現場への情報還元のための基盤として期待されており、データに対する信頼性はより重要となっている。臨床データベース事業において、効率的に正確で信頼性の高いデータ収集体制を構築するためには、データの質の検証結果の公表や、データの質に影響する要因の調査が必要となる。今後は、登録率や入力率に影響する要因の調査や、データの質のモニタリング等も行う予定である。

E 結論

本研究により、NCDにおける2012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。

また、心臓血管外科領域におけるNCDデータを分析することで、主要な術式における重症度補正を行った死亡比と術式間の相関や、待機的手術における患者の都道府県を越えた移動の状況、そして、都道府県別の重症度補正治療成績の分布などを示すことができた。今後はこれらのデータを有効利用することで、地域医療計画における医療提供体制の再構成を検討することが可能となって行かだろう。

NCDは、今後も継続的にデータの質の検証を行い、信頼性の高い臨床データベース事業としてその基盤を構築するために、医療機関におけるデータの品質管理の取り組みと、NCDの事業全体を通じた品質保証の取り組みを強化する必要がある。

F 研究発表

1. 論文発表

Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Kitagawa Y, Nakagoe T, Shimada M, Tomita N, Sugihara K, Mori M. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. *Journal of Gastroenterology*: 2013; July.

Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M. A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (Japanese) using a web-based data entry system: The 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy. *Annals of Surgery*: 2014 Apr; 259 (4): 773-80.

Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M. Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. *Journal of the American College of Surgeons*: 2014; 218

(3): 412-422.

岩中督. 大規模臨床データベースの現況と課題. 日本外科学会 2013; 114(4): 169.

岩中督. 特集 National Clinical Database の現状とこれから 1. 特集によせて. 日本外科学会 2014; 115(1): 4.

後藤満一, 宮田裕章, 今野弘之, 森正樹. 特集 National Clinical Database の現状とこれから 3. 消化器外科領域における NCD の利活用. 日本外科学会 2014; 115(1): 8-12.

本村昇. 特集 National Clinical Database の現状とこれから 6. 心臓血管外科領域のさらなる発展. 日本外科学会 2014; 115(1): 22-28.

大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースを用いた研究 現状と方法① 臨床データベースを用いた研究の特徴・目的. 胸部外科 2013; 66(4): 325-330.

大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースを用いた研究 現状と方法② 臨床データベースにおけるプロジェクト設計にあたって 1. 研究目的の設定と対象例および収集項目の検討. 胸部外科 2013; 66(5): 401-405.

大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースを用いた研究 現状と方法③ 臨床データベー

スにおけるプロジェクト設計にあたって 2. 研究体制の構築と進捗状況の管理. 胸部外科 2013; 66(6): 485-489.

大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースを用いた研究 現状と方法④ 臨床データベースにおけるプロジェクト設計にあたって 3. 進捗状況の管理と参加手順. 胸部外科 2013; 66(7): 575-579.

友滝愛, 宮田裕章, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースを用いた研究 現状と方法⑤ 臨床データベースにおける医療機関での症例登録およびデータ検証. 胸部外科 2013; 66(9): 827-832.

友滝愛, 宮田裕章, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースを用いた研究 現状と方法⑥ 臨床データベースの利活用. 胸部外科 2013; 66(10): 919-924.

廣瀬圭一, 村上新, 宮田裕章, 松村剛毅, 小沼武司, 高岡哲弘, 高本眞一. 日本先天性心臓血管外科データベースの現状 これまで、今、そしてこれから. 日本小児循環器学会雑誌 2013; 29(1): 11-16.

大久保豪, 宮田裕章, 友滝愛, 本村昇, 村上新, 小野稔, 岩中督. 臨床データベースの活用. CIRCULATION Up-to-Date 2013; 8(3): 288-294.

2. 学会発表

宮田 裕章, 大久保 豪, 友滝 愛, 後藤 満

一, 小野 稔, 本村 昇, 橋本 英樹, 岩中 督. National Clinical Database における今後の展望. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 2013 年 3 月.

後藤 満一, 宮田 裕章, 杉原 健一, 森 正樹. NCD における消化器外科領域の展開. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 2013 年 3 月.

後藤満一, 宮田裕章. NCD と臨床研究. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 2013 年 3 月.

後藤満一, 宮田裕章. 臨床研究のあり方 NCD と臨床研究. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 2013 年 3 月.

宮田 裕章, 新倉 直樹, 友滝 愛, 大久保 豪, 岩中 督, 後藤 満一, 岩瀬 弘敬, 徳田 裕. NCD 乳癌登録の現状と展望 NCD と連動した臓器がん登録の現状と展望. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. 2013 年 6 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. GMS Ger Med Sci. 2009; 7: Dec29.

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 2012/03/04)

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セミナー資料. 2013 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 Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Takamoto S. Operative mortality and morbidities risk models of cardiovascular surgery in Japan: Coronary artery bypass grafting surgery, valve surgery and thoracic aortic surgery. (投稿中)

⁸ 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 2012/03/01)

⁹ 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. 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.

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 Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Matsuda H, Takamoto S. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: Implication toward public reporting and minimal volume standards. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*: 2008; 135(6): 1306-12.

¹² Tomotaki A, Miyata H, Hashimoto H, Murakami A, Ono M. Results of data verification of the Japan congenital cardiovascular database, 2008 to 2009. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. 2014; 5(1): 47-53.

¹³ Shiloach M, Frencher SK Jr, Steeger JE, Rowell KS, Bartzokis K, Tomeh MG, Richards KE, Ko CY, Hall BL. 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.

図1 症例登録における症例－入院－手術の関係図

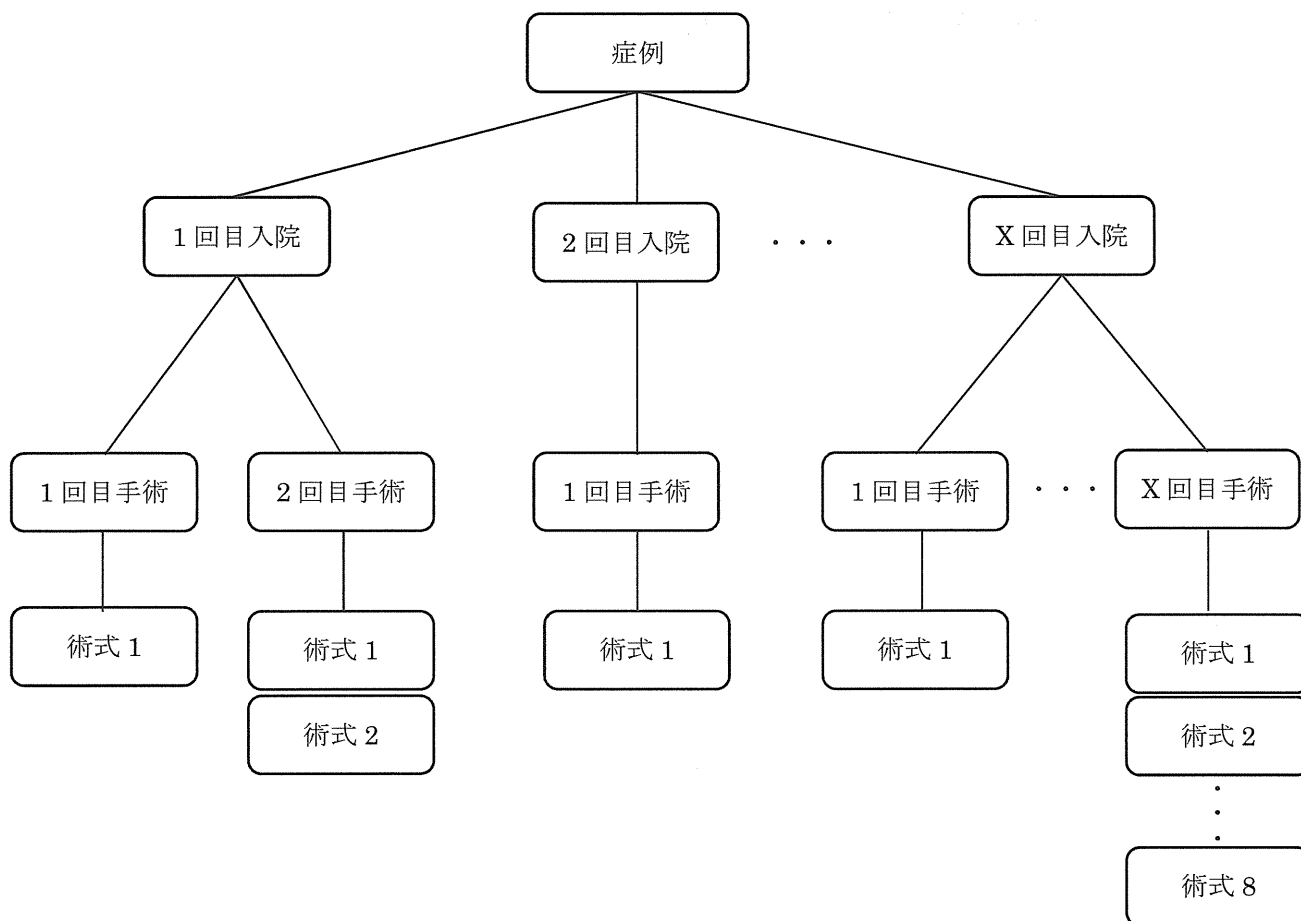


図2 「手術症例数」と「手術件数」の定義

