

201325004B

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～25年度 総合研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成26(2014)年3月

目次

I. 総合研究報告書

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 ————— 23

III. 研究成果の刊行物・別刷 ————— 29

I. 総合研究報告書

総合研究報告書

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症例登録を開始した。共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を通じて、2014 年 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。

本研究では、2011 年・2012 年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、2011 年の登録施設・診療科数は 3,007 施設 4313 診療科が手術症例の登録を行い、2012 年には 3,406 施設 4,843 施設診療科となり、参加施設・診療科数の増加がみられた。登録された手術件数は、2011 年は 1,165,178 件、2012 年は 1,289,507 件と手術件数も増加し、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。

また、2010・2011 年分の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。これらのデータからは、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方向性が重要であることが示されている。

データの質検証では、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。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。本研究の対象施設診療科数・対象症例数は限定されているため、結果の解釈には注意が必要であるが、登録率が高く、必須項目では高い正確性が保たれている可能性が示唆された。

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}。

本研究では、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」）、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」）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の検討に資するため、心臓外科領域の 2010・2011 年手術症例データを用いて、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も行った。これにより地域医療計画の中で医療提供体制の再構成を検討する際に、今後の NCD の実証データに基づいた施策検討が可能になると考えられる。

さらに、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を行った。

B. 研究方法

1. 手術症例の分析

1.1 データ収集

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案」をもとに作成された NCD 術式を用いた。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。本研究では、このNCD術式を用いて集計した。

1.2 対象

2011年・2012年に手術が実施された症例データを対象とした。ただし、①NCD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)、②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、③NCDへの登録拒否症例は除外した。

1.3 解析方法

1.3.1 施設数・施設診療科数の算出

1.2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。

1.3.2 手術症例数・手術件数の算出

まず、手術症例数・手術件数の単位として、「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」、「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」として定義した。

「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」では、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」の2012年版に基づいて、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(16歳未

満)(以下、「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⁴。さらに、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(表1)。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。

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⁵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。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

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。加えて、緊急手術救急搬送時における単独冠動脈バイパス手術、弁手術、胸部大血管手術の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」⁶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。

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. 医療機関の原資料との照合による 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⁷、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。

- a. 全照合項目数 (=照合項目数×照合件数) における一致率
- b. 症例ごとの一致率
- c. 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. 手術症例の分析

2011年の登録施設・診療科数は3,007施設4313診療科から手術症例の登録が行われ、2年目となる2012年は3,406施設4,843診療科と参加施設数の増加がみられた。

手術件数は、2011年は1,165,178件、2012年は1,289,507件であった。外科専門医制度上認められる術式が1つでも選択された

手術症例数は、2011年は1,165,790件、2012年は1,230,188件であった。さらに各領域別における2011年・2012年の手術件数は、①消化器・腹部内臓は668,601件・732,317件、②乳腺は83,323件・92,628件、③呼吸器は81,593件・89,148件、④心臓・大血管は81,454件・91,189件、⑤末梢血管は件97,068件・121,462件、⑥頭頸部・体表・内分泌外科は121,178・153,827件、⑦小児は51,645件・82,979件となり、各領域の術式別の詳細な手術件数も明らかとなった。

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こと、NCD全体では一部の領域で内科治療のみを行った症例（非手術症例）も登録されていることから、手術症例数の集計された手術件数の合計はNCD全体の合計とはならない。

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2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。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 1 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いることが明らかとなった。

図 2 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である。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。ただ、本分析では搬送途中で死亡し手術に至らない患者が含まれておらず、分析の限界に留意が必要である。

2.3 地域ブロック別の分析

図 3 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 4 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、一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 5 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 6 は術後在院日数の地域別の分布である。特に重要となるのが、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。欧米では術後数日で退院するケースが大半を占めており、この相違は日本の医療制度が有する課題の 1 つである。短期の退院が不十分な術後ケアにつながる可能性もあり、様々な配慮が必要となる。

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などがあった。

まず、手術台帳と照合した手術症例 3,129 件のうち、「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）」は 2,343 件であった。このうち、「NCD 内への重複登録の可能性が高い症例（パターン B）」は、25 件であった。「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（パターン C）」は 8 件であった。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つたため、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。「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）」は、ケアレスミス以外では、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つた 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を使用しているなどの理由により閲覧ができなかつた。そのため、検証対象から除外した。なお照合で使用した原資料は電子カルテ・紙カルテ、手術記録等で、医療機関による大きな違いはみられなかつた。

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 6 項目～8 項目となった。569 件に対する全照合項目件数は 2,516 で、一致率は 97.1%であった。施設診療科ごとの一致率の平均は 97.0%、中央値 97.2%であった。

症例ごとの一致率は、照合可能だった 453 件に対する一致率の平均は 96.8%で、中央値 100%であった。施設診療科ごとの一致率の平均は 96.9%、中央値 96.9%であった。照合項目別の一致率は 95～99%で、全ての項目で 95%以上であった。

D 考察

日本における外科手術の全数把握を体系的に行い、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⁸。そのためには、手術を行なう全医療機関を対象とした全手術症例が登録されたデータベースが必要となる。

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、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⁹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。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1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2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。

地域ブロック単位でのパフォーマンスの

検討では、各都道府県内に多くの施設を有する専門領域において施設単位で自施設と全国の比較を行うだけでなく、実証データに基づいて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。

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った。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、対象となる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、本研究で報告され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。

手術台帳を用いた登録率の検証では、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。重複登録や、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非常に少なかったが、院内管理コードのルール決めや周知、症例の登録状況に関する進捗管理など、各施設診療科でのデータ管理の必要性も明らかとなった。

また、特に入力 of 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挙げられるが、本研究でも NCD への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。

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。全数調査以外にも、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など、照合する項目や予測される一致率に応じて照合件数を変えるなど¹⁰、検討を行う予定である。本研究では限られた照合項目の結果を報告したが、今後は、臨床データベースで重要な入力項目でありながらデータ収集で過小評価されやすい傾向がある合併症などについても照合方法の標準化を図り、検証を進めていく予定である。

E 結論

本研究により、NCD における 2011・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 2 年分の 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くだろう。

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

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，本村昇，岩中督．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.

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. 日本外科学会雑誌 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. 日本外科学雑誌会 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. 日本外科学会雑誌 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. 日本外科学会雑誌 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, 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, 高岡 哲弘. 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, 本村 昇, 村上新, 木内 貴弘, 岩中 督. 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 の現況と今後の展望 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 の現況と今後の展望
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
の現況と今後の展望 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.

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. 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 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)
- 5 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)
- 6 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/iryouhoken/iryouhoken15/dl/6-2-1.pdf> (Accessed on 2012/03/01)
- 7 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Risk-Based Source Data Verification
Approaches: Pros and Cons.

図1 待機的冠動脈バイパス手術における患者の都道府県を越える移動

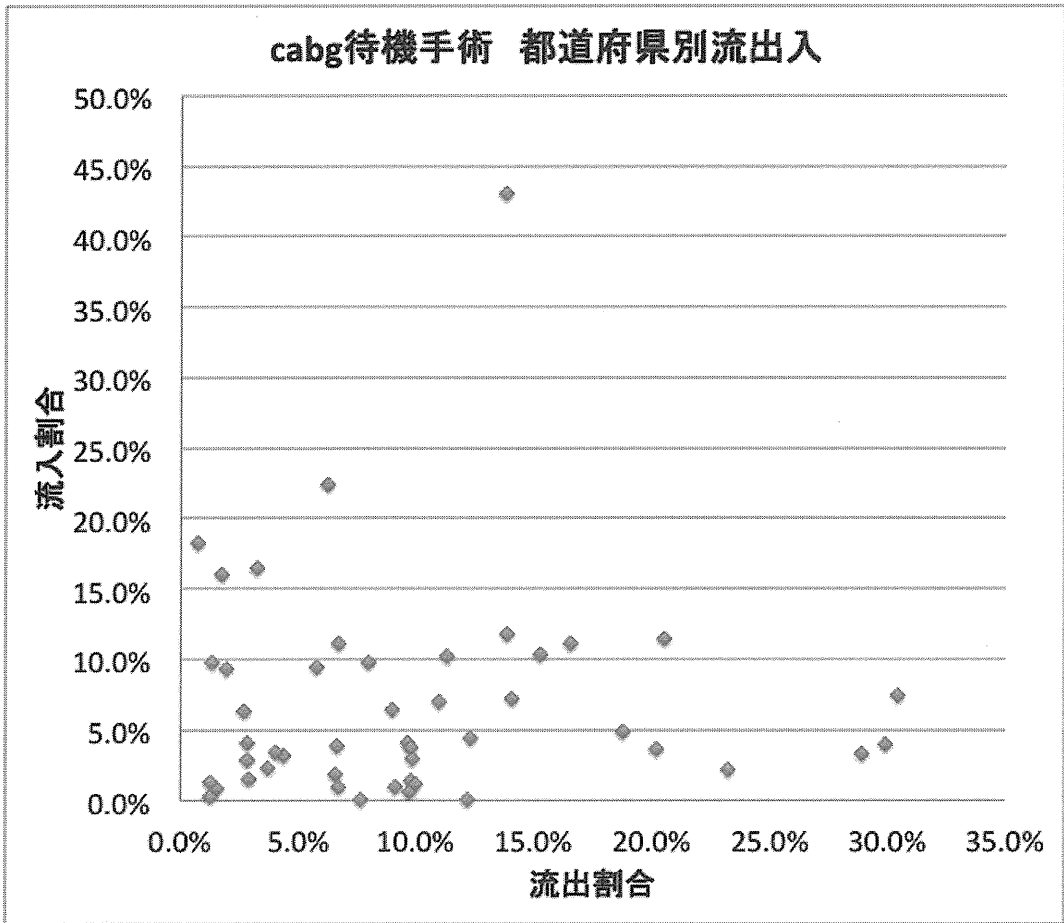


図2 都道府県別の救急搬送緊急手術の状況

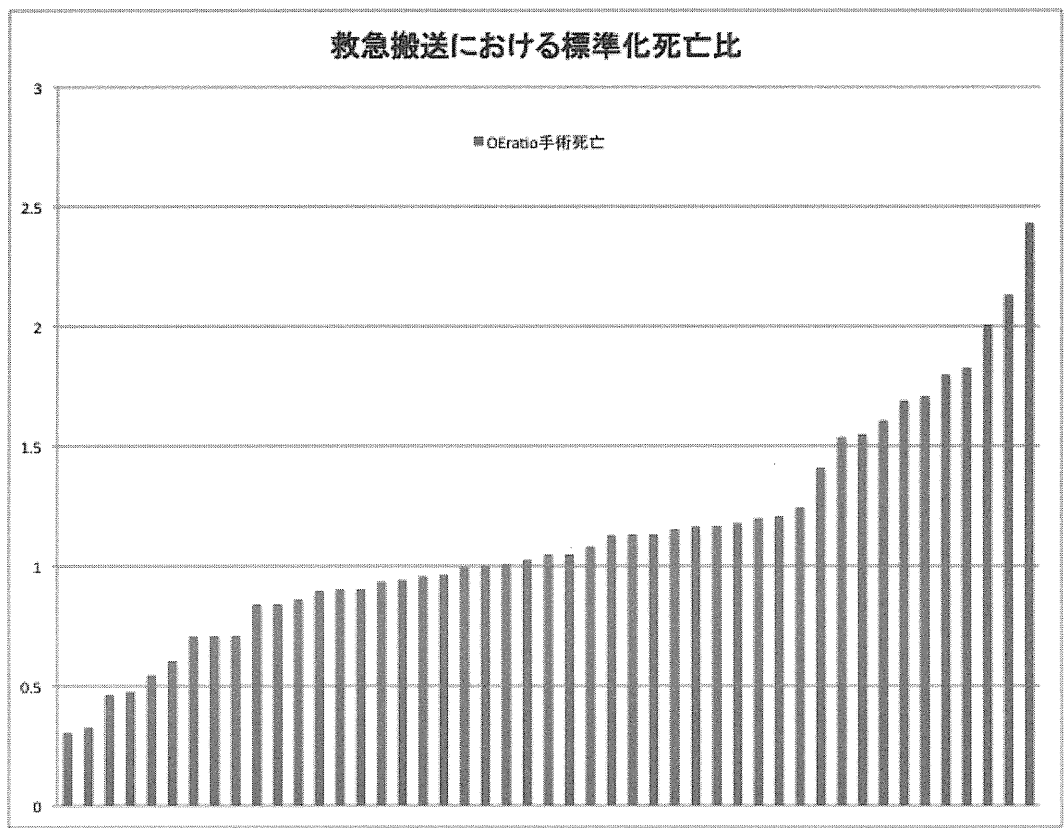


図3 単独冠動脈バイパス手術におけるアウトカム別のOE比 地域ブロック別比較

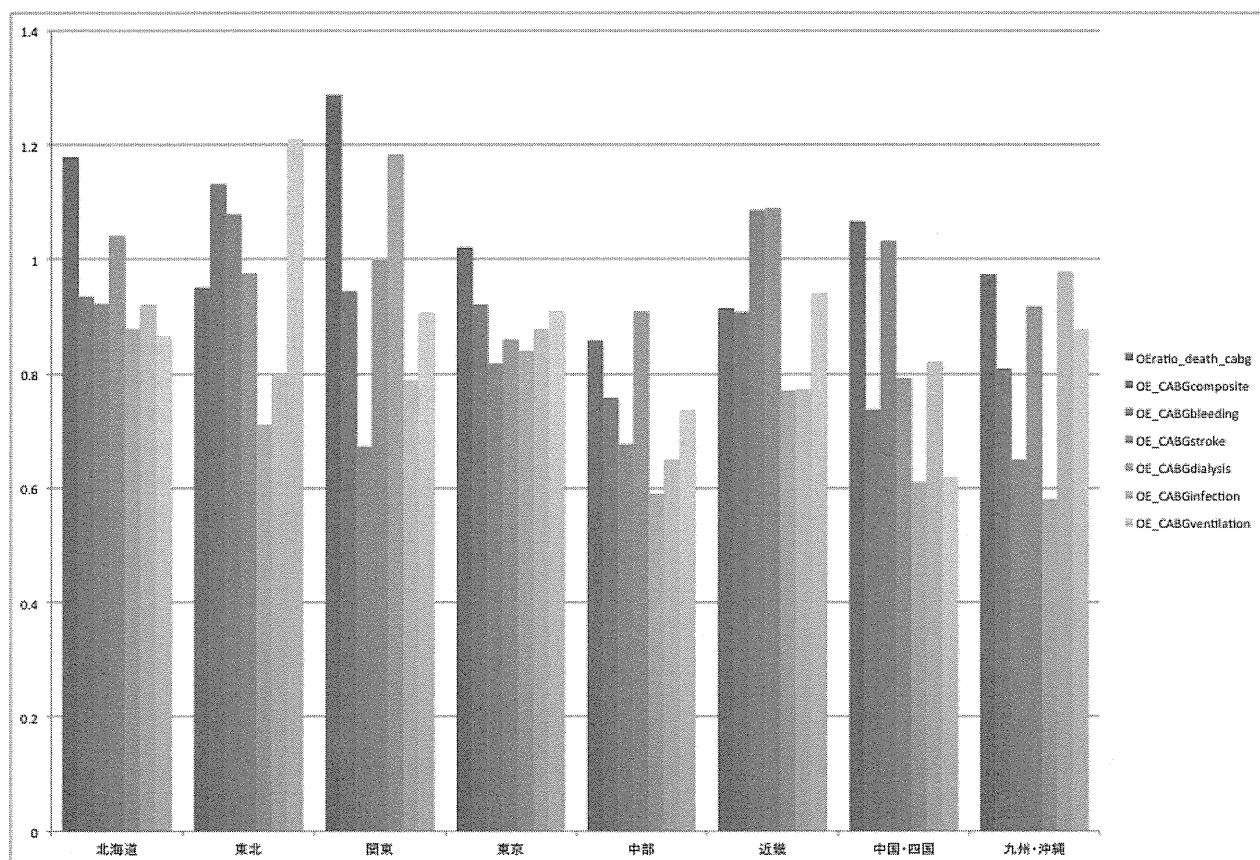


図4 弁手術のアウトカム別OE比 地域ブロック別比較

