

201520012B

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 (NCD) を用いた
医療の質向上に関する研究

平成26年度～27年度 総合研究報告書

研究代表者 岩中 督

平成28(2016)年3月

目次

I. 総合研究報告書

National Clinical Database (NCD) を用いた
医療の質向上に関する研究

岩中 督..... 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表..... 211

III. 研究成果の刊行物・別刷..... 227

I. 総合研究報告書

総合研究報告書

National Clinical Database（NCD）を用いた医療の質向上に関する研究

研究代表者 岩中 督（東京大学医学部 小児外科 名誉教授）

研究要旨

本研究の目的は専門医制度と連携した National Clinical Database（以下 NCD）を用いて、医療機関における診療体制の向上に資するデータの分析・活用に関する検討、患者にとって治療法の理解の向上や選択に資するデータの分析・活用に関する検討、データベースの対象領域を拡大するための手法に関する検討を行うことである。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、呼吸器外科専門医等が協働して、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、2016 年 2 月時点では 4,500 以上の施設が参加し、650 万症例以上の症例情報が集積されている。

本研究では、2014 年・2015 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、2014 年の登録施設・診療科数は 3,449 施設 4,849 診療科が手術症例の登録を行い、2015 年には 3,505 施設 5,090 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、2014 年は 1,301,372 件、2015 年は 1,520,467 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。

現段階で NCD に参画している領域については、医療水準評価に関する分析を行いベンチマーキングの基盤が構築されてきた。また治療提供体制の現状についても把握し、より良い治療法にむけた課題も同定されつつある。並行して、各施設診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックするシステムが、心臓血管外科および消化器外科領域で展開中である。

新規参画領域についても、脳神経外科領域において構築された症例登録システムが 2015 年から正式稼働している。また、病理領域については、病理学会にて実施されてきた剖検情報を踏襲し、これまでに蓄積されたデータについても NCD へ移行する形でシステム開発が検討されている。データベースについては、「施設情報」「剖検登録」の 2 種類構成を予定しており、2016 年秋頃の症例登録開始に向けて 2015 年度内に入力の仕様が確定する予定である。

分担研究者

國土 典宏	(東京大学医学部 肝胆膵外科学 教授)
兼松 隆之	(長崎市立病院機構・外科 理事長)
杉原 健一	(東京医科歯科大学 特任教授)
高本 眞一	(三井記念病院 心臓血管外科 院長)
後藤 満一	(福島県立医科大学 臓器再生外科学 教授)
齋藤 延人	(東京大学医学部 脳神経外科学 教授)
原田 繁	(筑波学園病院 整形外科 病院長)
大山 力	(弘前大学医学部 泌尿器科学 教授)
橋本 英樹	(東京大学医学部 保健社会行動学 教授)
木内 貴弘	(東京大学医学部 医療情報学 教授)
宮田 裕章	(東京大学医学部 医療品質評価学 教授)
本村 昇	(東邦大学医療センター佐倉病院・心臓血管外科 教授)

研究協力者

高橋 新	(東京大学医学部 医療品質評価学講座 特任研究員)
福地 絵梨子	(東京大学医学部 医療品質評価学講座 学術支援専門職員)

はじめに

本研究は、12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

多くの専門医制度が存在するなか、日本では専門医によりどのような品質の医療が提供されているかを客観的に把握し、提供する医療の質にもとづいて評価・認定を行っている領域はほとんどなかった。このような状況で、患者の視点に基づいた良質な専門医制度を根拠に基づいて確立するため、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。本研究は NCD との連携の下で、より良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なうものである。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た。その後、平成 24 年度より厚生労働科学研究「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 (H24-医療-一般-005)」の支援を得て、本データベース研究は順調に進捗しているところである。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、2016 年 2 月時点では 4,500 以上の施設が参加し、650 万症例以上の症例情報が集積している。NCD は専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模である一方で、臨床現場とインタラクティブなコミュニケーションを行い医療の質向上を支援する点も大きな特徴である。専門医制度と連動した体系的な医療の質向上活動は、世界に先駆けた取り組みであり、今後の国際的な議論をリードすることが期待されている。

先行して取り組みを行ってきた心臓外科分野では¹⁾、施設診療科単位で重症度補正手術死亡率や、重症度補正合併症発生率を算出し、全国の治療成績と対比した結果を、臨床現場にフィードバックしてきた。全国成

績と対比し自施設の現状を知るベンチマーキングの手法は、複数のシステマティックレビューで有効性が確認された強固な手法であり、一方で他領域においてどのような枠組みで医療の質を評価し、ベンチマーキングを行うのかについては明確な評価枠組みが確立されている領域は少ない。

本研究では 2014 年度の分析として、2013 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日に手術を受けた症例 (以下、「2013 年手術症例」とする)、2015 年度の分析として、2014 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に手術を受けた症例 (以下、「2014 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、2014 年度から新規参画となった脳神経外科領域における実績および 2015 度に新規参画となった日本病理学会に関する報告、消化器外科領域において実装した NCD フィードバック機能について説明する。

更に、今後も NCD のネットワークを有益なシステムとして改善していくため、症例登録に協力いただいている施設診療科長をはじめとする利用者の意見収集および入力・診療提供体制の把握を目的とした 2014 年度 NCD アンケート調査結果についても報告する。

B. 研究方法

1. 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 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。データの入り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²、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ー会議の開催など³、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案」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、2013 年版 NCD 術式数は 3,390 術式、2014 年版 NCD 術式数は 3,367 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。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、2013 年・2014 年に手術が実施された症例データを対象とした。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。

・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、NCD2013 年・2014 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」⁴（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、NCD2013 年術式の 3,390 術式のうち 1,251 術式、2014 年術式の 3,366 術式のうち 1,677 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、領域別の主な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,2013年295術式,2014年297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,2013年・2014年16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,2013年108術式,2014年105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,2013年95術式,2014年110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2013年22術式,2014年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,2013年143術式,2014年138術式を対象とした。

⑦ 小児

ヘルニア手術,虫垂切除術など,2013年107術式,2014年116術式を対象とした。

2. 脳神経外科領域における症例登録

2.1 データ収集

脳神経外科領域においてはNCDとの連携により,システムだけでなく,全国の施設とのネットワークや,各施設において構築された入力体制を活用することで,事業の実現可能性だけでなく,費用対効果,持続可能性を高めることが可能である。また,全ての脳神経外科手術を対象にした悉皆登録を基盤に,脳神経外科領域における医療水準評価の枠組みの構築を行った。

2.1.1 悉皆登録

基本的な項目の登録による悉皆登録を中心にを行った。悉皆登録については既にNCD上に構築された基盤を活用し,システムの構築を行い,脳神経外科の全症例について基本情報が登録可能なシステムの整備を迅速に整備した。

2.1.2 医療水準評価の枠組みの構築

悉皆登録の枠組みに増設する形で,医療水準評価可能な詳細な項目設計を行っている。

2.2 対象

日本脳神経外科学会に施設登録を行っている約850施設であり,脳神経外科手術症例総数は年間約21万件である。このうち数万件規模の特定の疾患を選定して詳細入力を開始することを想定している。

2.3 調査項目

脳神経外科領域においては米国では American Association of Neurological Surgeons が 2012 年より National Neurosurgery Quality and Outcomes Database (N2QOD) を立ち上げて医療の質向上の取り組みを行っている。本事業でも当該学会と連携して、国際水準に照らして日本の医療の質を検証することが重要な事項となる。医療の質向上においては、脳動脈瘤手術、頸動脈狭窄症手術、脊椎脊髄神経外科手術などの対象疾患を絞り込み、個々の術式・疾患に対応した詳細な項目を設計予定である。医療水準評価項目における現時点の共通入力項目候補は下記の通りである。

2.3.1 患者基本属性

生年月日、性別、救急搬送の有無、居住地 or 搬送元郵便番号、身長、体重

2.3.2 入院時・手術前情報

入院日、喫煙歴、高血圧の有無、糖尿病の有無、冠動脈疾患の既往、不整脈の有無、呼吸器疾患の有無、気分障害の有無、手術歴、運動障害、腎機能障害の有無、悪性腫瘍の有無

2.3.3 手術情報

手術日、術者、術式、病変の部位・サイズ、手術アプローチ、手術方法(脳動脈瘤のクリッピング術 or コイル塞栓術、頸動脈狭窄症の内膜剥離術 or ステンント留置術等)、推定出血量、手術時間、術中発生事象

2.3.4 術後アウトカム

退院日、退院時転帰、術後 30 日状態、再

入院の有無、死因、術後 30 日合併症(出血性合併症、神経系合併症、感染性合併症)

2.4 分析・評価方法

術前リスクに基づいて各種アウトカム(30 日死亡、手術関連死亡、感染性合併症など)の発生確率を予測するリスクモデルを構築した。リスクモデルを活用することで参加施設の重症度補正治療成績を算出し、全国の治療成績と対比した形でフィードバックすることが可能となる。また術前危険因子や合併症の定義を国際水準で用いられるものと統一することにより、国内施設間のもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、参加施設の成績向上に結びつけることが可能である。

3. 施設診療科アンケート調査

3.1 データ収集

本研究のデータ収集・分析においては NCD のネットワークを活用する。NCD は専門医制度を支えるデータベース事業として臨床学会が連携して 2010 年 4 月に設立し、2011 年 1 月 1 日に症例登録を開始した。⁵

3.2 施設診療科

NCD では、症例登録の実施を診療科単位で求めている。2015 年 2 月時点で、約 5,600 以上の診療科(約 4,500 以上の施設)が参加し、480 万以上の症例が集積している。

3.3 調査方法

NCD 登録システム上に、ウェブアンケートページを掲載して、各診療科に回答を依頼した。NCD の診療科は、各施設で症例登

録を行う単位として、各施設の申請に基づいて作成したものである。各施設が標榜している診療科とは必ずしも一致しない。回答は、NCD 利用者登録によって ID を取得したユーザーであれば、誰でも可能となるよう設定した。

調査は 2014 年 10 月より実施し、各施設診療科の 2014 年 10 月 1 日現在の状況について回答を依頼した。本研究は、2015 年 1 月 31 日時点の回答をもって集計されている。アンケートは入力状態に応じて、全ての入力が完了したものを「完了済」、入力途中のものを「編集中」、未回答のものを「未回答」と内部的に区別した。

3.4 調査項目

3.4.1 共通項目

全ての施設診療科に対して「貴施設診療科で診療を行っている疾患および NCD にご登録いただいている該当領域をご選択ください」「Q1-1：NCD に対する認知度はどれくらいですか」「Q1-2：NCD の入力項目に対する認知度はどれくらいですか」「Q1-3：データの入力に関わっているのはどなたですか」「Q1-4：データの入りはどのタイミングで行っていますか」「Q1-5：入りはどのような手順で行っていますか」「Q1-6：NCD に関するご意見、ご要望などがございましたらご記入ください」を設問とした。該当領域の選択肢は「食道癌」「胃癌」「大腸癌」「肝癌」「胆道癌」「膵癌」「肺癌」「乳癌」「CABG」「PCI」「該当なし」の中から複数選択とし、Q1-1 および Q1-2 については、「科の 2 割程度の医師が知っている」「科のほぼ全ての医師が知っている」「科の半数程度の医師が知っている」「診療科長とデータマネージャ

のみ知っている」を選択肢として設定した。Q1-3 については、「診療科長」「診療科所属の医師」「診療科に関わる研修医」「他科所属の医師」「看護師」「診療情報管理士」「医師事務作業補助者」「その他」を選択肢として設定した。Q1-4 については、「可能な限り速やかに入力するよう心掛けている」「症例情報を集積し、一定期間ごとにまとめて入力している」「締切前にまとめて入力している」「特に決めていない」「入力情報がある程度確定した後に入力している」を選択肢として設定した。Q1-5 については、「電子カルテをはじめとした診療情報システムを NCD に修正し、入力を行っている」「CRF を用いて、一旦紙に記入した後データ入力を行っている」「ファイルメーカーやアクセスなどに一旦データを集積し、入力を行っている」「原資料となる診療情報を参照しながら入力を行っている」「その他」を選択肢として設定した。Q1-6 は自由記載とした。

3.4.2 NCD 領域別項目

Q2-1 以降の質問事項は、先に質問した疾患および NCD 登録領域毎に固有の質問項目を設定した。各領域の要点として、学会認定施設の有無、各種専門医の有無、および診療ガイドラインに沿った診療提供体制の有無など、それぞれ食道癌では 14 設問、胃癌 17 設問、大腸癌 22 設問、肝癌 14 設問、胆道癌 13 設問、膵癌 27 設問、肺癌 19 設問、乳癌 17 設問、CABG 17 設問、PCI 13 設問とした。

3.5 分析方法

共通項目および NCD 領域別項目における各設問の選択肢に対して、回答数と回答

割合を算出した。また、平成 23 年度に実施した同様の施設調査結果⁶と比較し、入力時期や入力体制について経年比較を算出した。

4. 病理領域における症例登録

病理学会にて実施されてきた剖検情報を踏襲し、これまでに蓄積されたデータについても NCD へ移行する形でシステム開発を検討する。データベースについては、「施設情報」「剖検登録」の 2 種類構成を予定している。

5. NCD フィードバック

5.1 データ収集

消化器外科領域では、NCD への症例登録が開始された 2011 年度から 1 症例ごとの入力項目を外科専門医申請に必要な統計的調査項目、消化器外科専門医申請に必要な医療評価調査項目、及び、臨床研究に必要な項目を選択し、データ収集を行ってきた。医療評価調査項目には、米国の ACS-NIQIP の RASO 評価可能な項目に各学会から追加が望ましいとされた、術前臨床所見、手術療法、検査値、消化器外科術後情報に関する項目が含まれている。

5.2 対象

食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎の 8 つの医療水準評価対象術式と定め、重症度補正手術死亡率等の算出や全国の治療成績と対比したベンチマーキング指標を示す対象術式とした。

5.3 分析・評価方法

各術式の患者術前情報を示す項目を独立変数に設定し、死亡あるいは合併症などのアウトカムを従属変数に設定した多重ロジスティック回帰分析によるリスクモデルを構築し、それらを症例登録時に重症度補正死亡率の算出が可能な機能として臨床現場にフィードバックを行った。また、全国の登録データを基に構築したリスクモデルを用いて、重症度補正予測死亡率及び予測合併症発症率を算出し、各施設診療科にて手術を実施した患者の重症度補正された死亡率、及び、合併症発生率と比較し、提示を行っている。その際、各施設診療科が、自施設にて手術を行っている患者の背景に関する情報の提供も同時に行っている。

C. 研究結果

1. 手術症例の分析

1.1 対象施設

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、2013 年の登録施設・診療科数は 3,449 施設 4,849 施設診療科から手術症例の登録が行われ、2 年目となる 2014 年は、3,505 施設 5,090 施設診療科であった。都道府県別の 2013 年 NCD 施設数の分布を表 1-1、2014 年 NCD 施設数の分布を表 1-2 に示す。

1.2 手術件数

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、2013 年の手術症例件数のうち 1,301,372 件、2014 年の手術症例件数のうち 1,520,467 件であった。さらに外科専門医制度上認められる領域別における

2013年・2014年手術件数は、①消化器・腹部内臓は 808,732 件・829,868 件、②乳腺は 129,717 件・139,640 件、③呼吸器は 90,520 件・92,902 件、④心臓・大血管は 118,052 件・123,070 件、⑤末梢血管は 137,744 件・128,089 件、⑥頭頸部・体表・内分泌外科は 149,696 件・153,152 件、⑦小児は 53,895 件・53,746 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、2013年 NCD 術式ごとの手術件数を表 2-1、2014年 NCD 術式ごとの手術件数を表 2-2 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も登録されている。そのため、NCD の登録施設数・診療科数および手術症例数・手術件数とは一致しない。

2. 脳神経外科領域の実績

2014年6月までに対象となる枠組み(術式・疾患及び、医療水準を評価するための追加入力項目の設計を構築する)2014年6月～8月の3ヶ月間で入力システムを構築し、2014年9月よりテスト入力と関係者への周知・合意形成を行った。2014年10月9日～11日に行われる日本脳神経外科学会第73回学術総会で概要を会員に説明し、入力に向けた CRF の配布や ID 発行業務などを開始した。2014年12月中旬までにユーザーのフィードバックを受けたシステム修正と総合的なシステムバリデーションを完了した後2015年1月より全国の施設が入力を開始した。2016年2月時点で約13万件の症例登録がされており(その内、承認済み約5.5万件)、今後入力締め切りまでに更に

症例数が増加することが見込まれる。

現在、施設毎に術式単位で症例集計するシステム(定期報告システム)および、PMS と連動したフローダイバーターレジストリ(脳血管ステント)についてのシステム構築が進められている。

3. 施設診療科アンケート調査

3.1 アンケート回答率

集計は「完了済」のものを対象とし、2015年1月31日時点で NCD に登録されている診療科は 5,672 ケ所であり、完了済であった診療科数は 2,097 ケ所で回答率は 37.0% であった。

3.2 共通項目

各項目の集計結果を表 3～表 8 に示した。

3.2.1 選択領域

最も多かった領域は胃癌で 894 ケ所(42.6%)であった。次いで、大腸癌 888 ケ所(42.3%)、乳癌 801 ケ所(38.2%)、胆道癌 755 ケ所(36.0%)、肝癌 749 ケ所(35.7%)、膵癌 749 ケ所(35.7%)、食道癌 609 ケ所(29.0%)、肺癌 502 ケ所(23.9%)、CABG305 ケ所(14.5%)、PCI295 ケ所(14.1%)、該当なし 289 ケ所(13.8%)であった。(表 3)

3.2.2 NCD に対する認知度

最も多かったのは、科のほぼ全ての医師が知っている診療科で、1,688 ケ所(80.5%)であった。次いで、診療科長とデータマネージャーのみ知っている診療科で 238 ケ所(11.3%)、科の半数程度の医師が知っている診療科で 107 ケ所(5.1%)、科の 2 割程

度の医師が知っている診療科で 64 ヶ所 (3.1%) であった。(表 4)

3.2.3 NCD 入力項目に対する認知度

最も多かったのは、科のほぼ全ての医師が知っている診療科で、1,084 ヶ所 (51.7%) であった。次いで、診療科長とデータマネージャーのみ知っている診療科で 537 ヶ所 (25.6%)、科の半数程度の医師が知っている診療科で 326 ヶ所 (15.5%)、科の 2 割程度の医師が知っている診療科で 150 ヶ所 (7.2%) であった。(表 5)

3.2.4 入力に関わる職種

最も多かった職種は、診療科長 1,393 ヶ所 (66.4%) であった。診療科長以外の診療科所属医師の入力も 1,306 ヶ所 (62.3%) あった。次いで、医師事務作業補助者が入力に関わる診療科が 1,054 ヶ所 (50.3%)、診療情報管理士が 295 ヶ所 (14.1%)、診療科に関わる研修医が 123 ヶ所 (5.9%)、看護師が 22 ヶ所 (1.0%)、他科所属の医師が 10 ヶ所 (0.5%) であった。医師事務作業補助者に加え診療情報管理士 295 ヶ所 (14.1%) を合計すると、事務専門職での関与は 1,349 ヶ所 (64.3%) であった。(表 6)

3.2.5 入力時期

最も多かったのは、入力情報がある程度確定した後に入力している診療科で、586 ヶ所 (27.9%) であった。症例情報を集積し、一定期間ごとにまとめて入力している診療科が 559 ヶ所 (26.7%)、可能な限り速やかに入力するよう心掛けている診療科も 527 ヶ所 (25.1%) あった。次いで、特に決めている診療科が 296 ヶ所 (14.1%)、締切前

にまとめて入力している診療科が 129 ヶ所 (6.2%) であった。(表 7)

3.2.6 入力手順

最も多かったのは、電子カルテをはじめとした診療情報システムを NCD に修正し、入力を行っている診療科で、651 ヶ所 (31.0%) であった。次いで、CRF を用いて、一旦紙に記入した後データ入力を行っている診療科が 445 ヶ所 (21.2%)、原資料となる情報を参照しながら入力を行っている診療科が 400 ヶ所 (19.1%)、ファイルメーカーやアクセスなどに一旦データを集積し、入力を行っている診療科が 26 ヶ所 (1.2%) であった。(表 8)

3.2.7 選択領域別集計

共通項目における選択領域別の再掲を表 9 に示した。

3.2.8 平成 23 年度調査結果との比較

平成 23 年度においても同様の調査項目を設定しており、平成 26 年度結果と比較可能な「職種」「入力時期」「入力手順」の結果を図 1~図 3 に示した。

3.2.8.1 職種

最も大きな変化は、医師事務作業補助者で、平成 23 年度は 35.1% であったが、平成 26 年度には 50.3% であった。また、診療情報管理士も 10.2% が 14.1% となり、合計すると事務専門職での関与は 45.3% が 64.3% となった。一方で、診療科長も、平成 23 年度が 53.0%、平成 26 年度が 66.4% であった。(図 1)

3.2.8.2 入力時期

最も大きな変化は、症例情報を集積し、一定期間ごとにまとめて入力している診療科で、平成 23 年度は 48.1%であったが、平成 26 年度は 26.7%であった。一方で、ファイルメーカーやアクセスなどに一旦データを集積し、入力を行っている診療科は、平成 23 年度では 21.6%であったが、平成 26 年度では 1.2%であった。平成 26 年度調査では、締切前にまとめて入力している、特に決めていないという選択肢を設定したが、それぞれ 6.2%、14.1%であった。(図 2)

3.2.8.3 入力方法

最も大きな変化は、その他で、平成 23 年度では 1.7%であったが、平成 26 年度には 51.6%であった。また、電子カルテをはじめとした診療情報システムを NCD に修正し、入力を行っている診療科が、平成 23 年度では 8.2%であったが、31.0%であった。一方で、ファイルメーカーやアクセスなどに一旦データを集積し、入力している、原資料となる診療情報を参照しながら入力を行っている診療科が、それぞれ平成 23 年度は 21.6%、63.3%であったが、平成 26 年度では 1.2%、19.1%であった。(図 3)

3.3 NCD 領域別項目

3.3.1 食道癌

領域選択で食道癌を選択した診療科 609 ヶ所を対象とした。

3.3.1.1 日本外科学会施設認定

日本外科学会の指定施設が 489 ヶ所 (80.3%)、関連施設が 99 ヶ所 (16.3%)、いずれでもない 21 ヶ所 (3.4%) であった。

3.3.1.2 日本消化器外科学会認定施設

日本消化器外科学会の認定施設であると回答した診療科が 457 ヶ所 (75.0%)、認定施設でないと回答した診療科が 152 ヶ所 (25.0%) であった。

3.3.1.3 日本食道学会認定施設

日本食道学会の認定施設であると回答した診療科が 101 ヶ所 (16.6%)、認定施設でないと回答した診療科が 508 ヶ所 (83.4%) であった。

3.3.1.4 化学療法・放射線療法の施行者

最も多かったのが、術前・術後補助療法、再発治療とも外科医が主治医として行っている診療科で 442 ヶ所 (72.6%) であった。次いで、その他と回答した診療科 80 ヶ所 (13.1%)、術前・術後補助療法は外科医、再発治療は腫瘍内科医/放射線治療医が主治医として行っている診療科 44 ヶ所 (7.2%)、術前・術後補助療法、再発治療とも腫瘍内科医/放射線治療医が主治医として行っている診療科 43 ヶ所 (7.1%) であった。

3.3.1.5 内視鏡的切除の施行者

最も多かったのが、内視鏡治療医が行っている診療科で 471 ヶ所 (77.3%) であった。次いで、外科医が行っている診療科で 75 ヶ所 (12.3%)、その他と回答した診療科で 63 ヶ所 (10.3%) であった。

3.3.1.6 終末期ケアの施行者

最も多かったのが、外科医が行っている診療科で 453 ヶ所 (74.4%) であった。次いで、その他で 145 ヶ所 (23.8%)、内視鏡

治療医が行っている診療科で 11 ヶ所(1.8%)であった。

3.3.1.7 消化器外科専門医

日本消化器外科学会による認定を受けた消化器外科専門医の在籍で最も多かったのが、専門医がいる診療科で 563 ヶ所(92.4%)であった。専門医がいない診療科は 46 ヶ所(7.6%)であった。

3.3.1.8 食道外科専門医

日本食道学会による認定を受けた食道外科専門医の在籍で最も多かったのが、専門医がいない診療科で 511 ヶ所(83.9%)であった。専門医がいる診療科は 98 ヶ所(16.1%)であった。

3.3.1.9 食道科認定医

日本食道学会による認定を受けた食道認定医の在籍で最も多かったのが、認定医がいない診療科で 440 ヶ所(72.2%)であった。認定医がいる診療科は、169 ヶ所(27.8%)であった。

3.3.1.10 同時性頭頸部癌の重複の検索

食道癌の初診患者への同時性頭頸部癌の重複の検索について、最も多かったのは、原則的に行っている診療科で 395 ヶ所(64.9%)であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科が 144 ヶ所(23.6%)、原則的に行っていない診療科が 70 ヶ所(11.5%)であった。

3.3.1.11 周術期ステロイド投与

食道癌に対する食道切除再建術において、周術期のステロイド投与について、最も多

かったのは、原則的に行っていない診療科で 303 ヶ所(49.8%)であった。次いで、原則的に行っている診療科 205 ヶ所(33.7%)、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科が 101 ヶ所(16.6%)であった。

3.3.1.12 左右反回神経周囲リンパ節郭清

胸部食道癌の切除再建術において左右反回神経周囲リンパ節郭清(#101 左右, #106recR,L)の実施について、最も多かったのは、原則的に行っている診療科で 400 ヶ所(65.7%)であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科が 159 ヶ所(26.1%)、原則的に行っていない診療科が 50 ヶ所(8.2%)であった。

3.3.1.13 術前補助化学療法

切除可能 Stage II, III (T1-3N0,1M0, UICC 分類 2002 年版)胸部食道癌に対する術前補助化学療法の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 359 ヶ所(58.9%)であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科が 160 ヶ所(26.3%)、原則的に行っていない診療科が 90 ヶ所(14.8%)であった。

3.3.1.14 フォローアップの腫瘍マーカー

食道癌切除術後のフォローアップにおいて腫瘍マーカーCEAまたはSCC(または両方)の測定において、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 555 ヶ所(91.1%)であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科が

48ヶ所（7.9%）、原則的に行っていない診療科が6ヶ所（1.0%）であった。

3.3.2 胃癌

領域選択で胃癌を選択した診療科894ヶ所を対象とした。

3.3.2.1 日本外科学会施設認定

日本外科学会の指定施設が601ヶ所（67.2%）、関連施設が232ヶ所（26.0%）、いずれでもない61ヶ所（6.8%）であった。

3.3.2.2 日本消化器外科学会認定施設

日本消化器外科学会の認定施設であると回答した診療科が571ヶ所（63.9%）、関連施設であると回答した診療科が323ヶ所（36.1%）であった。

3.3.2.3 化学療法の施行者

最も多かったのが、術前・術後補助療法、再発治療とも外科医が行っている診療科で719ヶ所（80.4%）であった。次いで、その他と回答した診療科100ヶ所（11.2%）、術前・術後補助療法は外科医、再発治療は内科医が行っている診療科が48ヶ所（5.4%）、術前・術後補助療法、再発治療とも内科医が行っている診療科が27ヶ所（3.0%）であった。

3.3.2.4 内視鏡的切除の施行者

最も多かったのが、内視鏡治療医が行っている診療科で725ヶ所（81.1%）であった。次いで、外科医が行っている診療科110ヶ所（12.3%）、その他と回答した診療科59ヶ所（6.6%）であった。

3.3.2.5 終末期ケアの施行者

最も多かったのが、外科医が主治医として行っている診療科で787ヶ所（88.0%）であった。外科医以外の医師が主治医として行っている診療科は107ヶ所（12.0%）であった。

3.3.2.6 消化器外科専門医

日本消化器外科学会による認定を受けた消化器外科専門医の在籍で最も多かったのが、専門医がいる診療科で793ヶ所（88.7%）であった。専門医がいない診療科は、101ヶ所（11.3%）であった。

3.3.2.7 内視鏡外科認定医

日本内視鏡外科学会による認定を受けた内視鏡外科認定医の在籍で最も多かったのが、認定医がいない診療科で494ヶ所（55.3%）であった。認定医がいる診療科は、400ヶ所（44.7%）であった。

3.3.2.8 がん治療認定医

日本がん治療認定医機構による認定を受けたがん治療認定医の在籍で最も多かったのが、認定医がいる診療科で709ヶ所（79.3%）であった。認定医がいない診療科は、185ヶ所（20.7%）であった。

3.3.2.9 がん薬物療法専門医

日本臨床腫瘍学会による認定を受けたがん薬物療法専門医の在籍で最も多かったのが、専門医がいない診療科で710ヶ所（79.4%）であった。専門医がいる診療科は、184ヶ所（20.6%）であった。

3.3.2.10 術前 CT

胃癌の手術前における CT 検査の実施について最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 885 ケ所 (99.0%) であった。施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、9 ケ所 (1.0%) であった。

3.3.2.11 内視鏡的切除

ガイドライン推奨の適応病変に対する内視鏡的切除 (EMR, ESD) の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 765 ケ所 (85.6%) であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、95 ケ所 (10.6%)、原則的に行っていない診療科が 34 ケ所 (3.8%) であった。

3.3.2.12 機能温存縮小手術

早期胃癌に対して適応を選んで機能温存縮小手術の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 461 ケ所 (51.6%) であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、245 ケ所 (27.4%)、原則的に行っていない診療科が 188 ケ所 (21.0%) であった。

3.3.2.13 腹腔鏡手術

早期胃癌に対する腹腔鏡手術の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 593 ケ所 (66.3%) であった。次いで、原則的に行っていない診療科で 168 ケ所 (18.8%)、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、133 ケ所 (14.9%) であった。

3.3.2.14 リンパ節郭清

治療切除可能な進行胃癌に対する D2 リンパ節郭清の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 814 ケ所 (91.1%) であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、72 ケ所 (8.1%)、原則的に行っていない診療科が 8 ケ所 (0.9%) であった。

3.3.2.15 術後補助化学療法

病理学的 Stage II, III 治療切除例では S-1 による術後補助化学療法の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 754 ケ所 (84.3%) であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、129 ケ所 (14.4%)、原則的に行っていない診療科が 11 ケ所 (1.2%) であった。

3.3.2.16 腹部画像検査

胃癌術後のフォローアップにおいて定期的な腹部画像検査の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 869 ケ所 (97.2%) であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、23 ケ所 (2.6%)、原則的に行っていない診療科が 2 ケ所 (0.2%) であった。

3.3.2.17 HER2 検査

進行再発胃癌における HER2 検査の実施について、最も多かったのが、原則的に行っている診療科で 621 ケ所 (69.5%) であった。次いで、施設として推奨しているが、実施の判断は各担当医による診療科は、221

ヶ所 (24.7%), 原則的に行っていない診療科が 52 ヶ所 (5.8%) であった。

3.3.3 大腸癌

領域選択で大腸癌を選択した診療科 888 ヶ所を対象とした。

3.3.3.1 日本外科学会施設認定

日本外科学会の指定施設が 602 ヶ所 (67.8%), 関連施設が 223 ヶ所 (25.1%), いずれでもない 63 ヶ所 (7.1%) であった。

3.3.3.2 日本消化器外科学会認定施設

日本消化器外科学会の認定施設であると回答した診療科が 561 ヶ所 (63.2%), 認定施設でないと回答した診療科が 327 ヶ所 (36.8%) であった。

3.3.3.3 病理部・病理検査科の設置

院内での病理部・病理検査室の有無について最も多かったのが、常勤の病理医の在籍する病理部があると回答した診療科で 452 ヶ所 (50.9%) であった。次いで、院内には病理部、病理検査室がないと回答した診療科で 202 ヶ所 (22.7%), 非常勤の病理医が在籍する病理部と回答した診療科で 165 ヶ所 (18.6%), 病理検査室はあるが病理医 (常勤・非常勤) がいないと回答した診療科で 69 ヶ所 (7.8%) であった。

3.3.3.4 腫瘍内科・化学療法科の標榜

院内に腫瘍内科・化学療法科に類似する診療科の標榜有無について最も多かったのが、ないと回答した診療科で 635 ヶ所 (71.5%) であった。次いで、あると回答した 161 ヶ所 (18.1%), 診療科として独立し

ていないが、内科の一部が化学療法を専門に行っていると回答した 92 ヶ所 (10.4%) であった。

3.3.3.5 補助化学療法を実施する診療科

大腸癌の補助化学療法を行っている診療科について、最も多かったのが、外科で 753 ヶ所 (84.8%) であった。次いで、症例によって異なると回答した 102 ヶ所 (11.5%), 腫瘍内科, 化学療法科で 21 ヶ所 (2.4%), 一般内科, 消化器内科で 12 ヶ所 (1.4%) であった。

3.3.3.6 化学療法を実施する診療科

切除不能進行再発大腸癌に対する化学療法を行っている診療科について、最も多かったのが、外科で 687 ヶ所 (77.4%) であった。次いで、一般内科・消化器内科で 125 ヶ所 (14.1%), 腫瘍内科, 化学療法科で 76 ヶ所 (8.6%) であった。

3.3.3.7 外来化学療法室の設置

院内に外来化学療法センター, 外来化学療法室の設置有無について最も多かったのが、設置があると回答した診療科で 733 ヶ所 (82.5%) であった。設置がないと回答した診療科は 155 ヶ所 (17.5%) であった。

3.3.3.8 内視鏡治療を実施する診療科

大腸癌の内視鏡治療を実施する診療科について、最も多かったのが、一般内科・消化器内科で 726 ヶ所 (81.8%) であった。次いで、外科で 159 ヶ所 (17.9%), 腫瘍内科, 化学療法科で 3 ヶ所 (0.3%) であった。

3.3.3.9 年間の大腸癌手術件数

年間（2013年1月から12月）の大腸癌手術件数について、最も多かったのが、50例未満で390ヶ所（43.9%）であった。次いで、50例以上・100例未満で293ヶ所（33.0%）、100例以上で205ヶ所（23.1%）であった。

3.3.3.10 消化器外科専門医

日本消化器外科学会による認定を受けた消化器外科専門医の在籍で最も多かったのが、専門医がいる診療科で785ヶ所（88.4%）であった。専門医がいない診療科は、103ヶ所（11.6%）であった。

3.3.3.11 大腸肛門病専門医

日本大腸肛門病学会による認定を受けた大腸肛門病専門医の在籍で最も多かったのが、専門医がいない診療科で571ヶ所（64.3%）であった。専門医がいる診療科は、317ヶ所（35.7%）であった。

3.3.3.12 内視鏡的摘除標本の病理報告

pSM 癌の内視鏡的摘除標本の病理報告において①pSM 浸潤距離（実測値）②組織型③リンパ管侵襲（ly）④静脈侵襲（v）⑤budding（Grade0～3）⑥水平断端（HM）⑦垂直断端（VM）を全て記載しているかどうかについて、最も多かったのが、施設で原則として統一的に実施している診療科が660ヶ所（74.3%）であった。次いで、施設として推奨しているが、判断は担当医に任せている診療科が170ヶ所（19.1%）、施設としての統一的な実施の推奨はない診療科が58ヶ所（6.5%）であった。

3.3.3.13 D3 郭清

cStage II・III大腸癌へのD3郭清の実施について、最も多かったのが、施設で原則として統一的に実施している診療科が608ヶ所（68.5%）であった。次いで、施設として推奨しているが、判断は担当医に任せている診療科が236ヶ所（26.6%）、施設としての統一的な実施の推奨はない診療科が44ヶ所（5.0%）であった。

3.3.3.14 側方郭清

cT3 以深またはリンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する側方郭清の実施について、最も多かったのが、施設として推奨しているが、判断は担当医に任せている診療科が379ヶ所（42.7%）であった。次いで、施設で原則として統一的に実施している診療科が255ヶ所（28.7%）、施設としての統一的な実施の推奨はない診療科が254ヶ所（28.6%）であった。

3.3.3.15 肛門側腸管の切除

cStage II・III直腸癌に対する前方切除術ではRS・Ra癌では3cm、Rb癌では2cm以上の肛門側腸管切除の実施について、最も多かったのが、施設として原則として統一的に実施している診療科が642ヶ所（72.3%）であった。次いで、施設として推奨しているが、判断は担当医に任せている診療科が214ヶ所（24.1%）、施設としての統一的な実施の推奨はない診療科が32ヶ所（3.6%）であった。

3.3.3.16 郭清を伴う手術の病理報告

郭清を伴う手術を行った大腸癌切除標本の病理報告書において①深達度②組織型③