

小児外科領域auditの状況

Recent progress about Audit in NCD pediatric

日本小児外科学会NCD連絡委員会
Audit ワーキンググループ

藤野明浩、上原秀一郎、古賀寛之、寺脇幹、
佐々木隆士、高橋新、平原憲道
岡本晋弥、臼井規朗

NCDデータの正確性の担保

「入力データは100%正確ではない」

- ☆ 登録（欠落、重複）
- ☆ 情報取得（誤認、記載なし）
- ☆ 解釈（入力条件、状態評価）
- ☆ 入力（判断、操作）

Audit = 監査
(実態の把握)

臨床データの質とAuditの目的

臨床データベースでは、主に2つの方向から質が問われる

- ① **悉皆性**（登録対象症例）
 - 登録漏れ、重複登録、架空登録の検証
 - 想定する母集団のカバー率の検証が可能
- ② **正確性**（入力データの内容）
 - 原資料（カルテ・台帳など）との照合

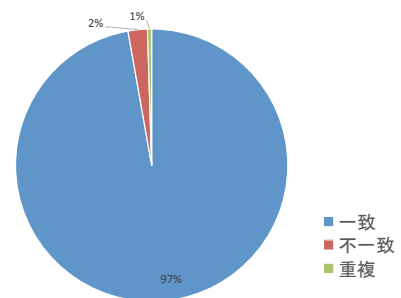


Auditにより実態を検証



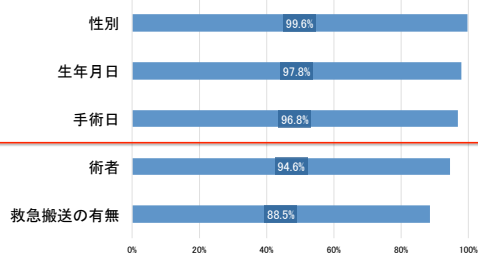
問題点の明確化、注意喚起により改善

悉皆性の検証結果（NCD auditより）



※NCDに登録された症例が対象

正確性の検証結果（NCD auditより）



☆ 「一致率>95%」が信用できるデータの目安

☆ AuditによるDB検証は研究の報告に必要

他領域でのAuditの現状

【JCVSD（日本心臓血管外科手術DB）】

- ・ サイトビジット委員会（8名の委員）、2004年より開始。
- ・ 委員会プロジェクトとしてaudit結果を論文発表。

【J-PCI: CVIT（日本心血管インターベンション学会）のDB】

- ・ 2018年には42施設に対して施設訪問。
- ・ 登録内容に大きな問題がある場合には再訪問を実施する。
- ・ 保険委員会と外科系学会 社会保険委員会連合との折衝、学術委員会、専門医認定医制度審議会等で建設的に使用する。

【消化器外科領域】2017年に開始

- ・ test Auditを17施設にて施行（2014年症例）。
- ・ 2017年は45施設に施行。
- ・ コスト削減のためRemote Auditを開始。

NCD-P Audit: これまでの経過

2015年 実施検討開始（旧DB委員会）
 2016年 医療品質評価学チームとの検討
 5月 学術集会の領域会議で最初の発表
 2017年11～12月 第1次テストAudit実施
 2018年4～5月 第2次テストAudit実施

正式な実施に向けた準備

- ・マニュアル作成
- ・判定基準の検討

2019年5月 2018年度のAudit手続き開始

NCD-P Audit対象項目

現在のNCD-P 入力項目数: 184 項目

正確性が強く要求される項目数: 約 70 項目

NCD-P Audit Ver.1.0 項目数: 26項目

NCD-P Audit 調査項目一覧 (Ver. 1.0)

調査項目No.	項目名
1	院内管理コード
2	患者生年月日
3	患者性別
4	出生体重
5	性別
6	入院日
7	この手術は予期せぬ再手術ですか?
8	手術日
9	術式
10	術者
11	指導的助手
12	助手
13	手術時間
14	術中出血量
15	術野の汚染程度の種類
16	米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類)
17	手術時の体重(1歳未満以下2桁)
18	術前の心臓リステアグラフィ
19	術前48時間以内のSIRS/敗血症/敗血症例シミュレーション
20	術後診断
21	術後90日状態
22	術後30日以内の予期せぬ合併症の有無
23	術後30日以内に発生した切開創部SSIの有無
24	術後30日以内に発生した切開創部SSIの有無
25	退院日
26	退院時転帰

テストAudit実施概要

☆実施時期: 第1次 2017年11月～12月
 第2次 2018年4月～5月

☆対象施設: 計4施設

☆施設選択基準: NCD連絡委員会もしくはDB委員会委員の在籍する施設。首都圏。

☆対象領域: 小児外科2015年完了(承認済み)症例

☆検証例数:

正確性のデータ: 30例/施設
 # 悉皆性のデータ: 300例/施設

症例選択法

■ 正確性のデータ...合計30例

- 1-① 新生児を最大10例としてランダムに抽出
- 1-② ①を除いて高難度を最大10例としてランダム抽出
- 1-③ ①②を除いて残りから10例をランダム抽出

■ 悉皆性のデータ...合計300例

- 2-① 対象領域の症例TOTALが、300例未満の場合は全例
- 2-② 300例以上600例未満では1月から300例に達する月までの全例
- 2-③ 600例以上900例未満では偶数月のみで300例に達する月までの全例
- 2-④ 900例以上1200例未満では3の倍数月のみで300例に達する月までの全例

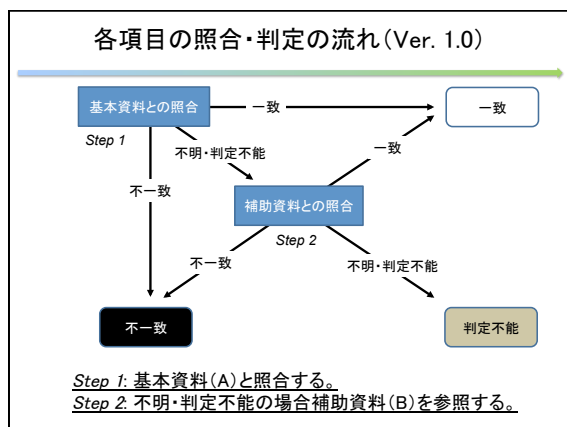
悉皆性の検証

一致 : 98.0%

不一致(症例の台帳記載なし) : 1.6%

重複 : 0.2%
 (4施設の結果)

→ 外来手術の手術台帳への記録不備がみられた。
 手術日、番号などの不一致は不問、症例の存在を重視。
 NCD一括アップロードの台帳を原資料とはみなせない。



調査時に使用する資料 (Ver. 1.0)

A. 基本資料	B. 補助資料
(O、カルテ表紙)	1、医師記録
1、患者profile	2、看護記録
2、退院サマリー	3、経過表
3、手術記録	4、検査結果
4、麻酔記録	5、外来サマリー
5、入退院履歴	6、紹介状

正確性の検証： 一致率<95%項目

項目名	一致率
1 術後30日以内に発生した切開創浅部のSSIの有無	95%
2 助手	94%
3 出生体重	91%
4 術中出血量	91%
5 在胎週数	86%
6 術野の汚染程度のカテゴリ	81%
7 術前の心臓のリスクファクター	73%
8 手術時の体重(小数点以下2桁)	67%
9 米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類)	56%

テストauditの解析結果と対応

#Audit対象施設
→ 改善すべき点を認識できる。
・麻酔記録のチェックが甘い(ASA分類)
・手術時の体重(原資料ばらつき)
・在胎週数の繰り上げ
・SSIのカルテへの記載が明確でない
・外来手術の手術台帳への記録不備
・etc.

#Auditチームの対応
→ 結果を基に判定基準を修正設定

いずれも修正可能!

正確性判定基準の基本的考え方

Auditでは入力値と原資料の一致性を検証する。

診療録に記載された情報の正確性は検討対象ではない。

原資料間の矛盾については問わず、入力値については原資料に一致する記載があれば基本的には一致とみなす。

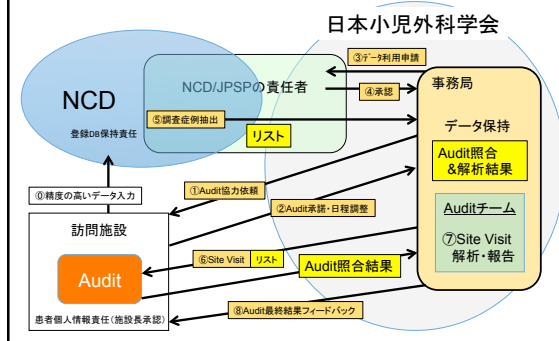
入力時の注意点1

- ☆ 在胎週数
→ 在胎〇週△日の△日は切り捨てた数値を入力して下さい。
- ☆ 術後30日以内に発生した切開創浅部のSSIの有無
→ 原資料(特にサマリー)内の記載を徹底して下さい。退院後のSSI発生もあり、項目出現時には退院後も含めてチェックを要します。
- ☆ 術者・助手
→ 原資料(手術記録、麻酔記録、サマリー等)により記載が異なることがあるが、原資料の手術記録を優先する。
- ☆ 術野の汚染程度のカテゴリ
→ 判断が難しい項目ですが、手術記録の記述内容を入力時に表示される注意を参照して下さい。

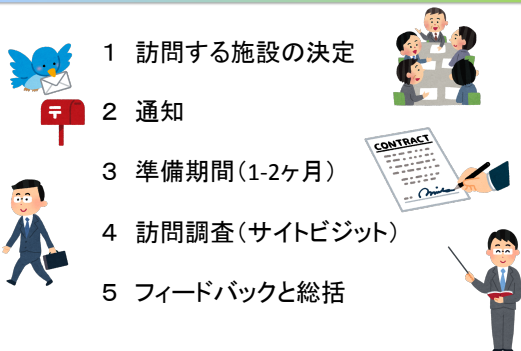
入力時の注意点2

- ☆ 術前の心のリスクファクター
→ 「心疾患を有する場合」には入力時に表示される注意にしがって下さい。
- ☆ 手術時の体重
→ 原資料(手術記録、麻酔記録、サマリー等)により数値が異なることが多い。麻酔記録を優先します。入力値と原資料に記載のある数値で、記入値とのずれが5%以内であれば一致と見なす。
- ☆ 術中出血量
→ 原資料(手術記録、麻酔記録、サマリー等)により数値が異なることが多い。麻酔記録、経過表等を参照して入力して下さい。
- ☆ 米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類)
→ 麻酔科医の判断が優先されるので、麻酔記録や麻酔科医の診察記録を参照して入力して下さい。

Auditの手続き概要



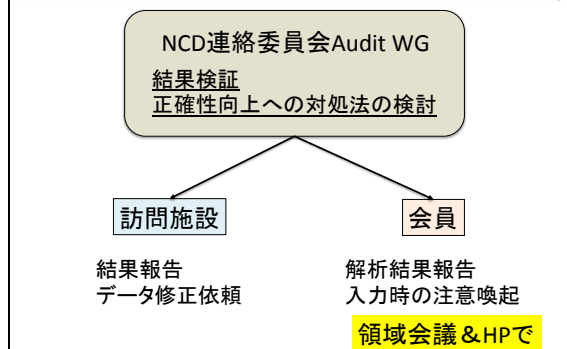
Audit (Site Visit)の流れ



対象施設でのSite Visitの際の準備

1. 手術台帳 (または手術台帳相当のリスト)
2. 診療録 (紙/電子カルテ、手術記録、入院・退院サマリーなど)
3. 電子カルテの場合: 外部者閲覧用のID・パスワード
4. NCDのWeb閲覧用の、ネットアクセス可能なパソコン
5. 閲覧場所
6. 質問可能な方(入力担当者が望ましい)

フィードバック



最後に

今後、毎年4施設程度の訪問を予定しています。
Auditを実施していくことで、さらに問題点、改善可能な点を明らかにすることで、NCD-P入力データの質が担保されると考えております。
Auditへのご協力よろしくお願い申し上げます。



ご意見・ご質問をお待ち申し上げます。