

# 2023年度 小児外科領域 Audit 年次報告

2023 Annual report of 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

寺脇 幹(部会長)、工藤 博典(副部会長)、藤代 準(委員長)  
委員: 大片 祐一、清水 隆弘、宮田 潤子、森井 真也子、濟陽 寛子  
顧問: 伊勢 一哉、藤野 昭浩  
補佐: 岡本 竜弥、矢本 真也

# Auditの目的

- 「NCD入力データ」の質を保つ
- 「NCDデータベース」の信頼性を担保する

# 臨床データベースの質

臨床データベースでは、主に2つの観点から質が問われる。

- (1) **悉皆性** (すべての手術症例がNCD登録されているかを検証)
- (2) **正確性** (新生児、高難度、その他、の3カテゴリにおいて、  
入力データの正確性を26項目について検証)

## どのレベルの質が求められるのか？

- 一致率 > 95% が信用できるデータの目安
- 「Audit によってデータベースの質が検証されている」  
ことは、NCDデータを用いた研究論文投稿時に必須

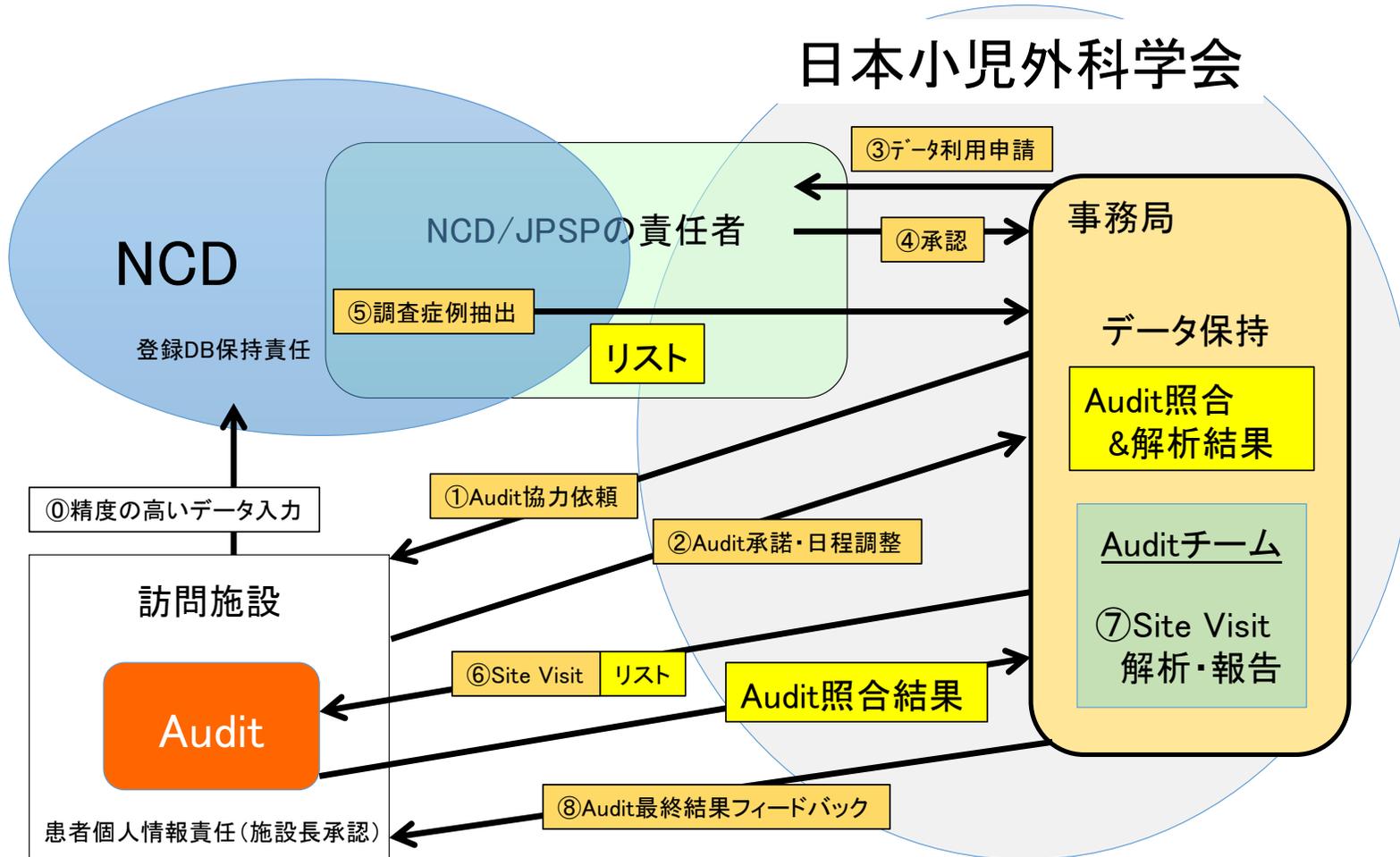
## Audit により不正確さが見出されたら？

- 不正確さの原因を集約することで、無意識の誤りを減少させることにつながり、データの質が向上する
- 不正確さに対してペナルティーを課すことは、小児外科学会が行うAuditの目的に含まない

# これまでの経過

2015年	実施検討開始(旧データベース委員会)
2016年	医療品質評価チームとの検討
2017年	第1次テストAudit実施(2施設)
2018年	第2次テストAudit実施(2施設)
2019年	2018年登録症例に対するAudit手続き開始
2020年	4施設にAudit施行
2020年	COVID19蔓延のため中止
2021年	COVID19蔓延のため中止
2022年8月-2023年2月	4施設にAudit施行
2023年12月-2024年2月	4施設にAudit施行

# 手続きの概要



# 対象施設での準備

1. 手術台帳（または手術台帳相当のリスト）
2. 診療録（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）

# 正確性調査項目一覧

- 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在胎週数
- 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手術時の体重(小数点以下2桁)
- ⑩術前の心臓のリスクファクター
- ⑪術前48時間以内のSIRS/敗血症/敗血症例ショック
- ⑫術式
- ⑬術者
- ⑭指導助手
- ⑮助手
- ⑯手術時間
- ⑰術中出血量
- ⑱術野の汚染程度のカテゴリ
- ⑲米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類)
- 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浅部のSSIの有無
- ㉔術後30日以内に発生した切開創深部のSSIの有無
- ㉕退院日
- ㉖退院時転帰

# 調査症例数の変更について

Test Audit及び2019年度Auditは正確性のデータ調査に30例、悉皆性の調査に300例を調査していたが、誤入力しやすい項目を把握できてきた。

当日の作業の効率化を重視する観点から、2022年度より調査症例数の削減を行い、2023年度もそれを踏襲した。一方で、調査項目数26は維持した。

○正確性のデータ・・・合計30例⇒15例

1-① 新生児から最大5例をランダムに抽出

1-② ①を除いて高難度を最大例5としてランダム抽出(新生児は含み得る)

1-③ ①②を除いて残りから5例をランダム抽出(新生児、高難度は含み得る)

○悉皆性のデータ・・・合計300例⇒100例

2-① 対象領域の症例TOTALが、100例未満の場合は全例

2-② 100例以上では1月から100例まで

# 2023年度Audit 2022年データ調査結果

## (1) 悉皆性の検証

**一致率 : 99.5 %**

1施設において

- ・NCD登録症例1例について、施設の入院 / 手術台帳に記載されていなかった。
- ・2021年1月に実施された手術が2022年1月実施として登録されていた。

# 2023年度Audit 2022年データ調査結果

## (1) 悉皆性の検証

	症例数	一致数	一致率(&)	不一致の内容	備考
施設1	100	100	100		院内管理コード違い: 1例
施設2	100	100	100		日付の違い: 2例
施設3	100	100	100		日付の違い: 1例 院内管理コード違い: 1例
施設4	100	99	99	2021年症例: 1例	日付の違い: 4例 手術/入院台帳に記入なし: 1例
症例全体数	400	399	99.75		

# 2023年度Audit 2022年データ調査結果

## (2) 正確性の検証

一致率  $\leq 95\%$  だったものは？

- |                              |         |
|------------------------------|---------|
| (9) 手術時の体重(小数点以下2桁)          | (1施設2例) |
| (15) 術式1:助手1氏名 / 助手2氏名       | (1施設2例) |
| (18) 術野の汚染程度分類               | (2施設5例) |
| (19) 米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類) | (3施設9例) |

# 2023年度Audit 2022年データ調査結果

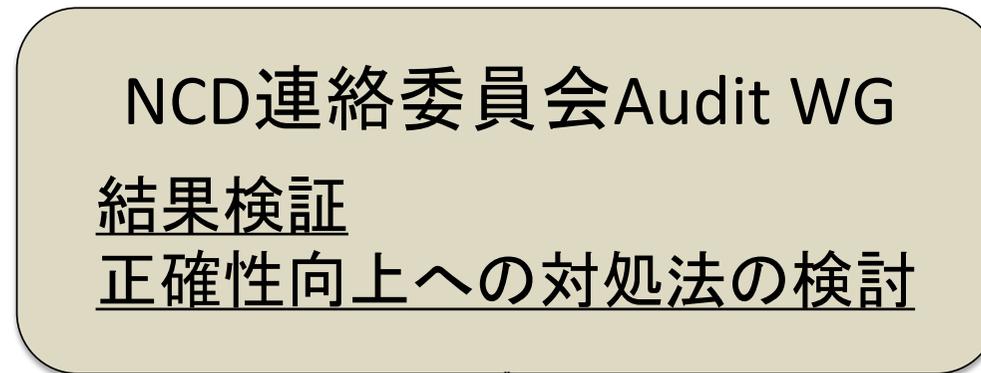
## (2) 正確性の検証

項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
施設1	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92.3
施設2	100	100	100	100	100	100	100	100	75	100
施設3	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
施設4	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
合計	100	100	100	100	100	100	100	100	92.6	97.9
項目	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
施設1	100	100	100	100	86.7	100	100	69.2	61.5	100
施設2	100	100	100	100	100	93.3	87.5	100	92.3	100
施設3	90	100	100	100	100	100	100	90	100	100
施設4	100	93.3	93.3	93.3	93.3	100	100	100	72.7	100
合計	97.9	98.3	98.3	98.3	95.0	98.3	96.3	89.4	80.9	100
項目	21	22	23	24	25	26	総合			
施設1	100	100	100	100	93.3	100	96.1			
施設2	100	100	100	100	93.3	100	98.2			
施設3	100	該当なし	100	100	100	100	99.3			
施設4	100	100	100	100	100	100	97.8			
合計	97.7	100	100	100	98.3	100	97.8			

# 入力時の注意点

- ☆ 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みなします。
- ☆ 術者・指導助手:原資料(手術記録、麻酔記録、サマリー など)により記載が異なることがある。  
→ 手術記録を優先します。
- ☆ 術中出血量:原資料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ください。
- ☆ 術野の汚染程度分類  
→ 手術記録の記述内容を確認し、データ入力時に表示されるグレーのポップアップ表示の「注意事項」を参照して下さい。
- ☆ 米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類)  
→ 麻酔記録や麻酔科医の診察記録を参照してください。
- ☆ 術前の心リスクファクター  
→ データ入力時に表示されるグレーのポップアップ表示の「注意事項」を参照してください。

# フィードバック



訪問施設

結果報告  
(データ修正依頼)

会員

解析結果報告  
入力時の注意喚起

# 最後に

- 2023年度Audit 実施にあたりご協力をいただきました4施設の先生方・関係者の皆さま方に深く御礼申し上げます。
- 今後も引き続き、全国206施設(認定施設90+**教育関連施設116**)から、地域性も考慮して**ランダム**に4施設/年程度ずつAudit を行ってまいります。
- サイトビジット(訪問調査)は原則NCD連絡委員会委員で実施しておりますが、やむを得ず各地域の評議員の先生に依頼することが稀にございます。その際はご協力をお願いいたします。
- 調査担当者がカルテを閲覧させていただくためには厳重な守秘義務を課しておりますが、**個人情報保護**の観点から、これまで以上に各施設と小児外科学会NCD連絡委員会との間での慎重な手続きが必要となってきています。
- 各施設のご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。