

201405043A (別冊有)

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた  
新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究  
-次世代型Evidenced Based Medicineの基盤形成-

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 高本 眞一

平成27(2015)年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた  
新しいベンチマーキング体制の構築に関する研究

高本眞一

----- 1

### II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 10

### III. 研究成果の刊行物・別刷

----- 12

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

専門医制度と連携した臨床ビッグデータに基づいた新しいベンチマーキング体制の構築に  
関する研究 一次世代型 Evidenced Based Medicine の基盤形成一

研究代表者 高本 眞一（東京大学医学部 心臓血管外科 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臨床ビッグデータである National Clinical Database(以下、NCD)を用いて、『医療の質』と関連した臨床的な要因を明らかにし、その向上を実現するための新しいベンチマーキング体制を構築することである。悉皆性の高いレジストリを用いて Evidence-Based Medicine (以下、EBM) を現場のベンチマーキングに活用し、本来の意味での医療の質の向上への貢献を目指したものである。

本研究では、以下の二点を主眼とするパイロット研究を行った：

- ① 臨床ビッグデータの解析結果を、臨床現場が理解・実感しやすい形で視覚化（リアルタイムフィードバック機構の開発）を行う
- ② リアルタイムフィードバックの活用により、現場が継続的な医療の質向上を実現するためのベンチマーキング体制を構築し効果検証を行う

その結果、臨床データの重症度補正モデルの解析およびベンチマーキングを先行して行ってきた心臓外科領域をモデルケースとし、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバック機能を実装・検証した。並行して消化器外科領域においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。

一方で、NCD フィードバックシステムを用いた一連のベンチマーキング・教育プログラムの標準化と評価に繋がる検討を行った。これらは、主任研究者の米国 STS における先行プロジェクトに関する議論や、分担研究者間での討議、また、現場における施設訪問（audit）作業などを通じて行った。その際にコンサルテーションして、問題点を抽出し、広く全学会員の問題と考えられた事項に関しては、学会理事会で討議し、卒後教育コースでも取り上げ、また教科書の出版により、正しい治療法を普及することに成功した。本パイロット期間が完了した後は、消化器外科領域、乳腺外科領域、循環器内科領域など、他分野にも早い段階で拡張的な応用を検討することが可能となる。

グローバルなエビデンスとローカルな現場情報とを組み合わせることで医療の質の改善を実現する本研究の方法は、次世代型 EBM の中核を形成し、国内だけでなく国外に対しても大きなインパクトを与えることが期待される。

## 分担研究者

- 宮田裕章 (東京大学医療品質評価学 教授)  
上田裕一 (奈良県立病院機構奈良県総合医療センター 総長)  
坂田隆造 (京都大学大学院医学研究科・心臓血管外科学 教授)  
本村昇 (東邦大学医療センター佐倉病院 教授)  
種本和雄 (川崎医科大学 教授)  
橋本和弘 (東京慈恵会医科大学医学部心臓外科 教授 医学科長)  
岩中督 (東京大学医学部附属病院小児外科 教授)  
後藤満一 (福島県立医科大学第一外科 教授)  
徳田裕 (東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科学 教授)  
香坂俊 (慶應義塾大学医学部・循環器内科学 講師)  
大庭真梨 (横浜市立大学 臨床統計学・疫学 助教)  
友滝愛 (東京大学医療品質評価学 特任助教)

## 研究協力者

- 平原憲道 (東京大学医療品質評価学 特任研究員)  
土屋雄大 (一般社団法人 NCD 主任)

## はじめに

本研究は、主任研究者に加え 12 名の分担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 名を超えるメンバーで構成されているため、関連会議を適宜開催し、メール等を通じて本プロジェクトに関し検討を重ねた。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各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方向性についてレビュー・検討した。本研究は開催された各部門での検討会議の内容を実施に向けて作業する形態をとったため、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

現在、臨床の現場における治療方針の決定に関しては、Evidence-Based Medicine (以下、EBM) の考え方が広まり、国内外のエビデンスを参照して診療ガイドラインの作成が行われるようになっている。しかしながら策定後のガイドラインが現実の医療に及ぼす影響について検証が及ぶことは少ない。つまり、本来の意味での医療の質の向上への貢献が不完全な状態となっており、厚生労働行政の観点からも、現場のプロフェッショナル・オートノミーを活用しながら国民へ質の高い医療を提供する舵取りが課題となっている。

2010 年 4 月に設立された National Clinical Database (以下、NCD) (<http://www.ncd.or.jp/>) 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、共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行ってきた。

2015 年 2 月時点では 4500 以上の施設が参加し、480 万症例以上（年間 120 万症例以上）の情報が集積している。一般外科領域においては全ての専門医制度が連携し、臨床現場に対してもイニシアチブを有する。NCD データを活用し先行し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の検討が始まっている<sup>1,2</sup>。また内科（循環器分野）や臓器がん登録などとの連携も開始されており、今後は外科・内科が連携した総合的な治療戦略の形成にも寄与することが期待されている。

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で大きな特徴を持つ。先行して取り組みを行ってきた心臓外科分野では、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、複数のシステム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、NCD データに基づいた検証においても医療の質向上に有効であることが確認されている。

本研究は、グローバルエビデンスに加え臨床ビッグデータに基づいた新たなベンチマーキング手法を開発し、教育プログラムの開発とその効果検証を行うプロジェクトのパイロットフェーズと位置付けられた。既に術前リスクに基づいた重症度補正治療成績のベンチマーキングが確立した心臓外科領域を対象にして、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバックだけでなく、施設訪問による指導、好事例や課題の共有という形で臨床現場のイニシアチブにより実現可能な教育を体系的に組み合わせて、他領域においても再現可能なベンチマーキング体制と教育プログラムを構成する各種手法について検討がなされた。これら新しいベンチマーキング手法と組み合わせた教育プログラムの開発・提供により、従来型の単純なベンチマーキング手法の問題点を克服したシステムを構築することが今後の目的となった。

## B 研究方法

本研究は、NCD データを活用しながら臨床ビッグデータに基づく新たなベンチマーキング手法を開発し、教育プログラムの開発と併せてその効果の検証を行うためのパイロット研究として実施された。NCD 事業に関連する臨床学会が主体的に取り組む実践的な活動である。

次に研究実施体制を述べる。主任研究者は、NCD の前身となる日本心臓血管外科手術データベースの代表幹事であり、NCD の設立者の主要メンバーでもある高本眞一が

務めた。高本は、米国胸部外科学会/Society of Thoracic Surgeons (以下、STS) との連携により 15 年前の設立時より、医療の質向上を目的とした臨床データベースに関わり、日本における臨床ビッグデータの創始者といえる。本研究期間中には米国で STS 主要メンバーとの会議・委員会を通じて、臨床ビッグデータを活用した現場でのベンチマーキング体制の構築に関して種々の検討を行った。

また、研究の実現可能性を高める上で、日本胸部外科学会の理事長である坂田隆造、日本心臓血管外科学会の上田裕一も分担研究者として研究班に参画した。心臓外科分野におけるデータベース運営責任者である本村昇、村上新や、医療の質向上委員会の委員長である種本和雄、日本心臓血管外科専門医制度認定機構の代表幹事である橋本和弘も同様に参加し、臨床現場でのベンチマーキング体制の構築や、専門医制度との関連に関して検討を行った。他領域からも、消化器外科学会の後藤満一や乳腺外科分野の徳田裕、循環器内科分野の香坂俊が参加し、新しいベンチマーキング体制を他領域へ迅速に拡大する準備に関して議論を行った。

NCD のデータ管理・分析部門である医療品質評価学からは責任者である宮田裕章 (疫学、政策評価、社会科学方法論)、またデータ管理担当として友滝愛が参画、同様に、横浜市立大の大庭真梨 (生物統計、疫学) も研究に加わった。特に宮田は NCD の前身の組織時代からビッグデータを用いた統計分析に関わっており、本研究においても、臨床現場との連携の中で医療の質を向上させる取り組みに関する検討をリード

した。

具体的な研究の実施は、既に術前リスクに基づく重症度補正治療成績の解析およびベンチマーキングに取り組んで来た心臓外科領域を対象に、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバックを実装・検証した。並行して消化器外科領域においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。

施設訪問による現場サポートについても試行的な検証を行い、匿名性を確保した上で、エキスパートチームとデータサイエンティストが訪問しサポートを提供した。ここでは実証データ分析に基づく課題の同定だけでなく、カルテ検証に基づいた改善可能要因の抽出の後に、現場チームを交えたコンサルティングも行なった。

次に倫理面への配慮について述べる。NCD 事業では患者側の権利に配慮するため、事業開始にあたり複数の倫理的検討を行った。東京大学大学院医学系研究科倫理委員会において二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010 年 11 月 15 日付で承認を得た。この審査の結果により本研究に該当する介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施されることとなった。本研究におけるデータ分析においては、観察研究部分に該当するデータのみを用いて検討を行なった。

この方針の採用に当たっては、NCD 事業開始当初から、医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事

業についての掲示や周知用紙配布，ホームページへの掲載などを通して，患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否，一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また，各医療機関に対しては，施設長による承認，施設内での倫理審査，NCD 倫理委員会における審査のいずれかの方法で，事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。また，継続して日本外科学会拡大倫理委員会・外部有識者会議の監修を受け，個人情報管理を徹底している。

加えて，本研究は，平成 27 年 4 月に実施された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対して十全な対応をとった。

## C 研究結果

臨床データの重症度補正モデルの解析およびベンチマーキングを先行して行ってきた心臓外科領域をモデルケースとし，治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバック機能を実装・検証した。並行して消化器外科領域においても，主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。

この中の重要な構成要素である「リスクカリキュレーター」は，術後死亡や合併症発症の予測率を計算する機能であり，症例登録画面に入力せずに必要な術前情報のみの入力で計算機のように出力することができる。また，「パフォーマンス指標の全国比較」システムは，ある期間の登録データから推定された自施設診療科のパフォーマンス（死亡率・合併症発生率）を出力できる

機能であり，成績を全国比較することも可能となっている。

一方で，NCD フィードバックシステムを用いた一連のベンチマーキング・教育プログラムの標準化と評価に繋がる検討を行った。これらは，主任研究者の米国 STS における先行プロジェクトに関する議論や，分担研究者間での討議，また，現場における施設訪問 (audit) 作業などを通じて行った。その際にコンサルテーションして，問題点を抽出し，広く全学会員の問題と考えられた事項に関しては，学会理事会で討議し，卒後教育コースでも取り上げ，また教科書の出版により，正しい治療法を普及することに成功した。本パイロット期間が完了した後は，消化器外科領域，乳腺外科領域，循環器内科領域など，他分野にも早い段階で拡張的な応用を検討することが可能となる。

施設訪問による現場サポートについては，本研究の期間中に血管外科領域において 5 箇所、および一般外科領域において 3 か所のサイトビジットを実施した。この活動では匿名性を確保した上で，エキスパートチームとデータサイエンティストが訪問し現場サポートを提供した。実証データ分析に基づく課題の同定のみならず，カルテ検証に基づき現場チームを交えたコンサルティングも行なった。

今後は医療の質向上に向け，プロジェクトチーム及び学会としても，Plan・Do・See・Act の各フェイズにおいて，医療の質向上に向けた個別施設のサポートを行うだけでなく，領域全体としても学びを広げ，改善の取り組みを促進するため，実証的な分析に基づく体系的活動を行える

よう調整したい。より具体的には、施設訪問を通して得られた課題について、成功事例の共有や、更なる改善のために post graduate course などの卒後教育による底上げを図る。専門医や施設認定における基準の見直しと、推奨すべき臨床プロセスの同定などの活動も連動して行えば効果的であろう。

#### D 考察

今後本格的に開発を進めることになる NCD フィードバックシステムを活用した教育プログラムの特色は、単に施設データを解析した結果としてのベンチマーキングレポートを送付するのではなく、正確な臨床ビッグデータに基づいた PDCA サイクルの推進を、臨床学会の専門家チームとの連携により体系的に行う点にある。教育介入としては PDCA サイクルに基づいた確立された方法であるが、専門医制度と連動した根拠に基づいたデータベースを活用するという点が、世界的にも先進事例にあたる。

教育プログラムの効果を促進するための取り組みとしては、人的支援体制を整備するだけでなく、症例登録とベンチマーキングレポート提供システムとを連動させたウェブベースの PDCA サイクルサポートシステムを新たに開発することが今後肝要となる。本システムの構築により、PDCA サイクルを体系的にサポートするだけでなく、より多くの施設に効果的にポイントをつたえ、医療の質向上に向けた取り組みを促進することができるだろう。治療成績別にセグメントを分け、治療成績に課題をかかえる施設については、特有の問題や内部のみでは解決困難な人的体制の問題を有してい

る可能性があるため、施設訪問を組み合わせることになる。

施設訪問による現場サポートについては、訪問の後に、訪問を受けた現場チームが改善計画を提出し、その後の治療成績に対するインパクト評価とアフターフォローのコンサルティングを行う仕組みの構築が理想的である。このような一連のサポートをセグメントアプローチとして、本研究が志向したベンチマーキングに体系的に組み込み、統合的な教育プログラムの開発へとつなげる。この新しいベンチマーキング手法と組み合わせた教育プログラムの開発・提供により、今後は、従来型の単純なベンチマーキング手法の問題点を克服したシステムを構築できると考えている。

最後に、医療現場・患者・市民に対する説明責任と情報公開に関して述べる。NCD のような科学的なエビデンスに基づいた医療ビッグデータを解析する中で、研究班がどのように医療現場、患者、そして社会に貢献できるかという視点は重要である。ただ、単純に成績不良施設・医師の実名を公表することは、施設や医師の改善の機会（特に修練途中の若手医師の成長可能性）や改善の自主的な取り組みに、好ましくない影響を及ぼす可能性がある。また、高リスク医療に対する萎縮が発生することも指摘されている。このような考慮されない情報開示は、医療に対するフリーアクセスが保証されている日本においては特に影響が大きく、諸外国における成績公表の効果が科学的に検証されない現況での実施は、合理的な戦略とは考えられない。

一方で、NCD に参加する臨床学会のほとんどが、認定施設や専門医のリストを公開



している。本研究が志向したエビデンスに基づくベンチマーキングとそこから開発される教育プログラムとの連携により、今後は治療成績不良施設や医師が学会によって認定される可能性は減少すると考えられる。医療サービスの最終享受者としての患者視点から、医療ビッグデータに裏付けされたエビデンスに基づく「医療の質」を考察し、信頼できる医療の提供を可能とする新しい専門医制度や施設認定制度の設計を通して、本研究班は今後とも国民の信頼に応えて行きたいと考えている。

## E 結論

本研究は、専門医制度と連携した臨床ビッグデータである NCD を活用して新しいベンチマーキング体制を構築することにある。悉皆性の高いレジストリを用いて Evidence-Based Medicine を現場のベンチマーキングに活用し、本来の意味での医療の質の向上への貢献を目指す事業のパイロット研究として位置付けられた。

その結果、臨床データの重症度補正モデルの解析およびベンチマーキングを先行して行ってきた心臓外科領域をモデルケースとし、治療成績と施設環境のセグメントを考慮したリアルタイムフィードバック機能を実装・検証した。並行して消化器外科領域においても、主な術式において術前リスクから治療成績をリアルタイムで出力するフィードバックシステムを展開・検証した。一方で、NCD フィードバックシステムを用いた一連のベンチマーキング・教育プログラムの標準化と評価に繋がる検討を、米国 STS との議論や分担研究者間での討議、また、現場における施設訪問 (audit) 作業な

どを通じて具体的に行った。その際にコンサルテーションして、問題点を抽出し、広く全学会員の問題と考えられた事項に関しては、学会理事会で討議し、卒後教育コースでも取り上げ、また教科書の出版により、正しい治療法を普及することに成功した。

本パイロット期間が完了した後は、消化器外科領域、乳腺外科領域、循環器内科領域など、他分野にも早い段階で拡張的な応用を検討することが可能となる。グローバルなエビデンスとローカルな現場情報とを組み合わせることで医療の質の改善を実現する本研究の方法は、次世代型 EBM の中核を形成し、国内だけでなく国外に対しても大きなインパクトを与えることが期待される。

治療成績の改善は、在院日数の短縮、有害事象の減少、訴訟件数の減少などさまざまな観点から、医療の費用対効果の向上にもつながる。NCD は国家的規模で医療の質の向上を行なっているため、今回検討された教育プログラムを本格的に実施することで質の改善を促進できた場合、その費用削減効果は、海外での先行研究から推測するに数百億円単位となる可能性があり、日本の医療の在り方に大きく貢献できる可能性がある。医療行政における今後の医療計画の実現・継続可能性を考えると、この成果は大きい。

加えて、NCD は日本専門医機構をはじめ、我が国における専門医制度の議論においても一定のリーダーシップを有する組織的活動であり、臨床現場との連携、他分野への波及効果という点でも大きなインパクトを期待することができる。臨床ビッグデータと専門医制度の連携は、国際的にも先進的事例であり、これらの取組みにより実現さ

れる次世代型 EBM 型教育プログラムの枠組みは、国際的にも大きなインパクトを与え、今後も引き続き新しいイニシアチブを形成することが可能であると考えている。

## F 健康危険情報

なし。

## G 研究発表

### 1. 論文発表

Anazawa T, Miyata H, Gotoh M. Cancer registries in Japan: National Clinical Database and site-specific cancer registries. *Int J Clin Oncol.* 2015;20:5-10.

Kawai K, Ishihara S, Yamaguchi H, Sunami E, Kitayama J, Miyata H, Watanabe T. Nomogram prediction of metachronous colorectal neoplasms in patients with colorectal cancer. *Ann Surg.* 2015;261:926-32.

Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Takamoto S. Operative Mortality and Complication Risk Model for All Major Cardiovascular Operations in Japan. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:130-9.

Miyata H, Murakami A, Tomotaki A, Takaoka T, Konuma T, Matsumura G, Sano S, Takamoto S. Predictors of 90-day mortality after congenital heart surgery: The first report of risk models from a Japanese database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014; 148(5):2201-6.

Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M. Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. *Annals of Surgery* 2014 December;260(6):1034-9.

遠藤俊輔, 池田徳彦, 奥村明之進, 宮田裕章. 座談会 呼吸器外科 NCD2014 について. *呼吸* 2014;33(6):

伏見清秀, 中山健夫, 宮田裕章. 信頼と連携が育てる, 日本の医療ビッグデータ. *医学界新聞* 2015年1月;3107:

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. *日外会誌.* 2014; 115(1): 8-12.

徳田裕. 特集 National Clinical Database の現状とこれから 5. 乳腺領域における NCD の利活用. *日外会誌.* 2014; 115(1): 17-21.

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. *日外会誌.* 2014; 115(1): 22-28.

### 2. 学会発表

宮田裕章. シンポジウムⅢ 医療ビッグデータがもたらす社会変革 患者視点に基づく医療を実現する医療ビッグデータ. *ASIAN*

AGING SUMMIT 2014, 2014/11, 東京.

後藤満一. NCD の目指すものと現状. 第 45 回日本心臓血管外科学会学術総会. 2015 年 2 月.

橋本和弘. NCD と心臓血管外科専門医制度. 第 45 回日本心臓血管外科学会学術総会. 2015 年 2 月.

本村昇. JCVSD と NCD 歴史的背景と今後の課題. 第 45 回日本心臓血管外科学会学術総会. 2015 年 2 月.

宮田裕章. ビッグデータ時代における臨床データベースの課題と展望. 第 45 回日本心臓血管外科学会学術総会. 2015 年 2 月.

徳田裕. NCD 乳癌登録を用いた長期アウトカムに基づく診療の評価. 第 115 回日本外科学会定期学術総会. 2015 年 4 月.

本村昇. 心臓血管外科領域における NCD の意義と課題. 第 115 回日本外科学会定期学術総会. 2015 年 4 月.

H 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

---

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.

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Anazawa T, Miyata H, Gotoh M	Cancer registries in Japan: National Clinical Database and site-specific cancer registries.	Int J Clin Oncol.	20	5-10	2015
Kawai K, Ishihara S, Yamaguchi H, Sunami E, Kitayama J, Miyata H, Watanabe T.	Nomogram prediction of metachronous colorectal neoplasms in patients with colorectal cancer.	Ann Surg	261	926-32	2015
Miyata H, Murakami A, Tomotaki A, Takaoka T, Konuma T, Matsumura G, Sano S, Takamoto S.	Predictors of 90-day mortality after congenital heart surgery: The first report of risk models from a Japanese database.	J Thorac Cardiovasc Surg	148(5)	2201-6	2014
Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Takamoto S.	Operative Mortality and Complication Risk Model for All Major Cardiovascular Operations in Japan.	Ann Thorac Surg	99	130-9	2015
Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M.	Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database.	Annals of Surgery	260(6)	1034-9	2014 December
遠藤俊輔, 池田徳彦, 奥村明之進, 宮田裕章.	座談会 呼吸器外科NCD2014について.	呼吸	33(6)		2014
伏見清秀, 中山健夫, 宮田裕章.	信頼と連携が育てる, 日本の医療ビッグデータ.	医学界新聞	3107		2015年1月
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の活用	日外会誌	115(1)	8-12	2014年

徳田裕	特集 National Clinical Databaseの現状とこれから 5. 乳腺領域におけるNCDの利活用	日外会誌	115(1)	17-21	2014年
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	日外会誌	115(1)	22-28	2014年

## Cancer registries in Japan: National Clinical Database and site-specific cancer registries

Takayuki Anazawa · Hiroaki Miyata · Mitsukazu Gotoh

Received: 20 August 2014 / Accepted: 1 October 2014  
© Japan Society of Clinical Oncology 2014

**Abstract** The cancer registry is an essential part of any rational program of evidence-based cancer control. The cancer control program is required to strategize in a systematic and impartial manner and efficiently utilize limited resources. In Japan, the National Clinical Database (NCD) was launched in 2010. It is a nationwide prospective registry linked to various types of board certification systems regarding surgery. The NCD is a nationally validated database using web-based data collection software; it is risk adjusted and outcome based to improve the quality of surgical care. The NCD generalizes site-specific cancer registries by taking advantage of their excellent organizing ability. Some site-specific cancer registries, including pancreatic, breast, and liver cancer registries have already been combined with the NCD. Cooperation between the NCD and site-specific cancer registries can establish a valuable platform to develop a cancer care plan in Japan. Furthermore, the prognosis information of cancer patients arranged using population-based and hospital-based cancer registries can help in efficient data accumulation on the NCD. International collaboration between Japan and the USA has recently started and is expected to provide global benchmarking and to allow a valuable comparison of cancer treatment practices between countries using nationwide cancer registries in the future. Clinical research and evidence-based policy recommendation based on accurate

data from the nationwide database may positively impact the public.

**Keywords** Cancer registry · Nationwide database · Risk factor · Risk model

### Introduction

The cancer registry is an essential part of any rational program of evidence-based cancer control [1, 2]. This information can be used to monitor cancer patterns in certain regions and to formulate an effective cancer control plan [2]. In Japan, the government started promoting and supporting a cancer control plan based on the Cancer Control Act of 2006. Cancer registries in Japan are classified into three types—population-based, hospital-based, and site-specific cancer registries. Each registry plays an important role in the epidemiology, evaluation of patient care quality, and in providing clinically detailed information (Table 1); however, all three types have problems with poor standardization or incomplete follow-up [2].

The cancer control program is required to strategize in a systematic and impartial manner and efficiently utilize limited resources. The National Clinical Database (NCD) in Japan, which was launched in 2010 and commenced patient registration in January 2011, is a nationwide prospective registry linked to the surgical board certification system. The NCD systematically collects accurate data to develop a standardized surgery database for quality improvement and healthcare quality evaluation, considering the structure, process, and outcome [3]. Moreover, submitting cases to the NCD is a prerequisite for all member institutions of the surgical society, and only registered cases can be used for board certification. The NCD contains >1,200,000 surgical


T. Anazawa · M. Gotoh (✉)  
Department of Regenerative Surgery, Fukushima Medical  
University, 1 Hikarigaoka, Fukushima 960-1295, Japan  
e-mail: mgotoh@fmu.ac.jp

H. Miyata  
Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School  
of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku,  
Tokyo 113-8655, Japan

**Table 1** Types of cancer registries in Japan

	Organization	Primary purpose	End point
Population-based cancer registries	Prefecture	Cancer surveillance at population level	Morbidity rate Survival rate
Hospital-based cancer registries	Hospital	Evaluation of cancer care quality	Survival rate
Site-specific cancer registries	Academic society	Collecting in-depth information	Survival rate

*Epidemiological*



*Clinical*

cases collected in 2011, and approximately 4,000 institutions were participating at the end of 2013. Detailed information on cancer, such as gastrointestinal, liver, pancreas, thyroid, and breast cancer is also collected in the NCD. The NCD generalizes site-specific cancer registries by taking advantage of their excellent organizing ability [4]. Some site-specific cancer registries, including pancreatic, breast, and liver cancer registries have already been combined with the NCD. Furthermore, it has also been promoted to cooperate with non-surgical fields.

Here, we summarize the current status of the NCD and site-specific cancer registries in conjunction with future perspectives for developing a cancer registration system.

### Current status of the NCD

There was no nationwide clinical database for gastroenterological surgery for cancer treatment in Japan before 2006. The Japanese Society of Gastroenterological Surgery organized preliminary nationwide surveys in gastroenterological surgery in 2006 and 2007. These surveys, without using risk-adjustment techniques, indicated that hospital volume may influence the mortality rate after major gastroenterological surgery [5]. However, it was considered that upgraded analysis using risk-adjustment techniques should have been conducted to reveal the specific contribution of the variables. The NCD was established in 2010 as a general incorporated association in partnership with several clinical societies. The activities of the NCD primarily focus on providing the highest quality healthcare possible to patients and to the general public with the clinical setting serving as the driving force behind improvements [3, 4]. The NCD was developed in collaboration with the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP). The ACS-NSQIP is the first nationally validated database using web-based data

collection software. It is risk adjusted and outcome based to improve the quality of surgical care [6]. Development of the NCD allows risk-adjusted analysis in Japan.

The NCD continuously recruits individuals to approve the input data from members of several departments in charge of annual cases as well as data entry officers, through a web-based data management system to assure the traceability of the data. Furthermore, the project managers consecutively and consistently validate the data by inspecting randomly chosen institutions. All variables, definitions, and inclusion criteria regarding the NCD are accessible to all the participating institutions from the website (<http://www.ncd.or.jp/>) and are also intended to support an e-learning system in order for participants to input consistent data. The NCD also provides answers to all queries regarding data entry (approximately 80,000 inquiries in 2011) and regularly includes some of the queries as frequently asked questions on the website.

In the gastrointestinal surgery section, all surgical cases are registered and require detailed input items for eight procedures representing the performance of surgery in each specialty (low anterior resection, right hemicolectomy, hepatectomy, total gastrectomy, partial gastrectomy, pancreatoduodenectomy, esophagectomy, and surgery for acute diffuse peritonitis). Risk models for predicting surgical outcome have been created for the mortality of each procedure [7–13]. A total of 120,000 cases collected from the eight procedures in 2011 were then analyzed in each procedure. Data were randomly assigned into two subsets that were split as follows—80 % for model development and 20 % for validation. The two sets of logistic models (30-day mortality and operative mortality) were constructed for dataset development using a step-wise selection of predictors. Potential independent variables included patient demographics, pre-existing comorbidities, preoperative laboratory values, and operative data. Furthermore, multiple significant risk factors were identified in each

procedure—age, American Society of Anesthesiologists class, respiratory distress, body mass index, platelet count, Brinkman index, etc. As a performance parameter of the risk model, the C-indices of the 30-day and operative mortality calculated from all models were  $>0.7$ ; in particular, the indices of total gastrectomy [11], right hemicolectomy [9], and surgery for acute diffuse peritonitis [13] were  $>0.8$ , suggesting that the area under the receiver operating characteristics curves results were good. This is considered as proof of the efficacy and reliability of these risk models. These models could be available for participating institutes and would be useful for benchmark performance and decision making by surgeons as well as informed consent for patients. The NCD is currently planning to provide feedback on severity-adjusted clinical performance through a web-based program. Real-time feedback through the web provides an opportunity to observe changes within facilities and shifts in clinical performance [3].

The benefits of the NCD for patients include their ability to receive high-quality healthcare through the improvement of the medical service—fewer complications, shorter hospital stay, and better outcomes. Patients can also select hospitals that suit their preferences by choosing among board-certified surgeons in a relevant field. The benefits for surgeons who use the NCD include receiving better data for more targeted decision-making and disciplined reports that provide performance information useful for surgery and the ability to identify one's position among peers to allow strategic planning.

### Current activities of site-specific cancer registries

The site-specific cancer registries in Japan are conducted by academic societies or research organizations specializing in cancers of different origin. Many institutes nationwide are included and collect detailed clinical information based on the general rules of the Japanese classification of cancer [2]. The first site-specific cancer registry was launched in 1952 to collect data about gynecological cancer. In the field of gastroenterological surgery, gastric cancer (1963), esophageal cancer (1965), and hepatic cancer (1965) registries were launched as pioneers in developing site-specific cancer registries; colorectal, pancreatic, and biliary cancer registries were established in the 1980s. Each registry has released the original investigation report based on the specificity of each site. In the Japan pancreatic cancer registry,  $>350$  leading institutions voluntarily contributed their information and periodic follow-up. Several reports on the overall survival and prognostic factors of pancreatic cancer in Japan have been published. A continuous survey on pancreatic cancer could indicate that the improvement of the survival of patients with invasive cancer can be attributed

to the introduction of effective chemotherapies, regionalization, and earlier diagnosis and treatment [14–16]. For instance, the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR), a nationwide database, covers approximately 10 % of all patients with colorectal cancer in Japan [17]. The JSCCR provided important information in establishing general rules for the Japanese classification of colorectal cancer and published clinical guidelines for the treatment of colorectal cancer. It has been evaluated that the publication of the guidelines has accelerated the spread of surgical standards [18]. As described, site-specific cancer registries, which register in-depth information in contrast to population-based and hospital-based cancer registries, have played a major role in the development of the cancer treatment program.

In contrast, there are several limitations to site-specific cancer registries. First, incomplete follow-up data is a serious issue; the data collection system at the institute needs to be improved. Second, management infrastructure systems are unstable as a whole in site-specific cancer registries. Third, inadequate standardization in the registration procedure is present in these registries. Furthermore, the registration forms of each registry and even the basic parameters for cancer registration are different. As a whole, in site-specific cancer registries, the databases have a lower cover rate (number of registration/estimated morbidity) that is not a complete enumeration.

### Cooperation with the NCD and site-specific cancer registries

In order to solve several problems with site-specific cancer registries, it has been planned that the NCD generalizes site-specific cancer registries. Approximately 610,000 surgical cases were registered in the NCD in one year, including approximately 220,000 cases for the treatment of malignant tumors. The cover rate (number of registration/estimated morbidity) of the NCD is higher than that of site-specific cancer registries and granularity is higher compared with that of other registries (Fig. 1). Breast cancer registration of the Japanese Breast Cancer Society was combined with the NCD in 2012. The Japan pancreatic cancer registry was also combined with the NCD in 2012. In addition, the liver cancer study group of Japan has just transferred its registration system into the NCD. Information required for the Japanese lung cancer registry is now mostly input into the NCD. At present, the NCD not only has the role of being a surgical database but also of being a database for several cancer registries. With cooperation between the NCD and high-precision site-specific cancer registries, it should be possible to build the basic framework to evaluate healthcare quality in the cancer control plan. Moreover, by assessing the performance

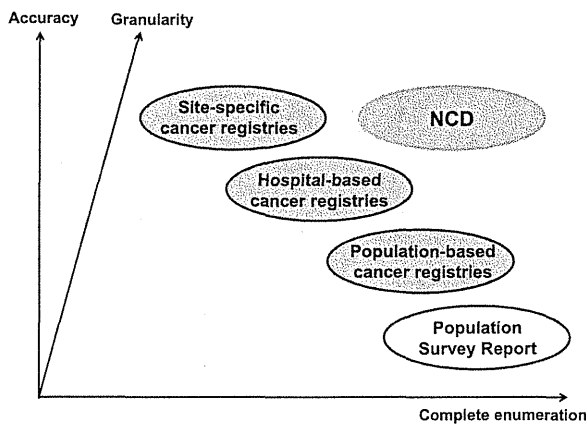


of board-certified physicians for cancer treatment according to a guideline, it would be possible to identify the strategy towards the standardization of cancer treatment in Japan.

To assure the success of this cooperation, several issues should be solved. Data should be appropriately collected and should follow an exact baseline assessment. In particular, exhaustive and reliable information and a follow-up survey of a long-term prognosis are indispensable for the survival rate of cancer patients. The lack of long-term prognosis information has been an issue in site-specific cancer registries. The deviation of a participating institution and a registration case and the defect of a follow-up survey serve as bias; therefore, their influence on the interpretation of a result represents a major problem. The collection of the prognosis information in the NCD could allow the evaluation of a short-term prognosis on the basis of a 30-day postoperative outcome. A follow-up survey at 1, 5, and

10 years, based on the clinical feature of each cancer will be designed in the near future. The data quality and compatibility of the NCD are also continuously verified.

In contrast, several cancer registries and case registration systems are processed in parallel for a follow-up survey of cancer prognosis. Furthermore, the efficiency of data collection is also an important issue. Cooperation with the NCD and other cancer registries is essential to avoid inaccurate follow-up data. The government has started promoting and supporting the cancer registration plan based on the Cancer Registration Act of 2013. With this promotion and mandatory feedback to each department, prognosis information of cancer patients arranged by population- and hospital-based cancer registries can help in efficient data accumulation for the NCD. Fig. 2 shows the cooperation and integration of cancer registration systems.

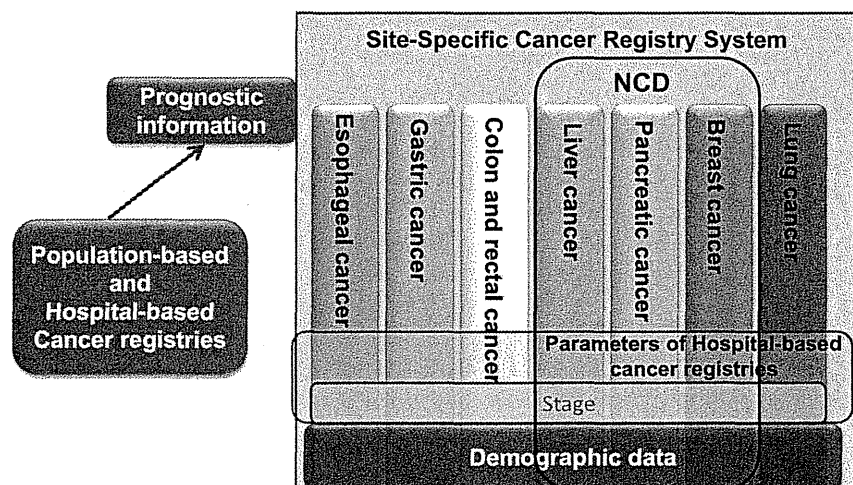


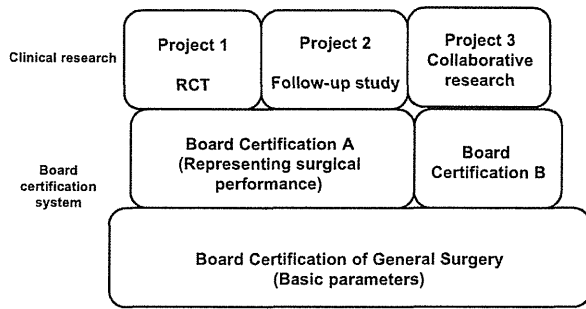
**Fig. 1** Characteristics of cancer registries. Granularity and degree of complete enumeration are different among registries

**Future direction of the NCD and site-specific cancer registries**

The coordination of a nationwide and advanced cancer registry, such as the combination between the NCD and site-specific cancer registry could positively impact society through their activities. In order to accomplish the same, the NCD needs to make progress by continuously evaluating this database. As mentioned above, the NCD is now planning to give feedback based on a rich store of clinical data. Similarly, in the cardiac surgery field, a web-based program provides feedback on severity-adjusted clinical performance [19]. The report is prepared by highlighting the patient characteristics. By utilizing the risk model, users would be able to predict the estimated mortality through entering the system on the web. ‘Surgical Risk Calculator’ developed by ACS-NSQIP

**Fig. 2** Cooperation and integration of cancer registration systems. The prognostic information arranged by population-based and hospital based cancer registries are returned to the hospital which offered information. The information is then reflected through each hospital to the NCD and site-specific cancer registries





**Fig. 3** Utilization possibilities for the NCD. The basic society (Japan Surgical Society) supports the basic case registration system for board certification in the NCD. It is also constituted by an individual clinical research project representing each specialized society

(<http://riskcalculator.facs.org/>) is a similar feedback system. Furthermore, real-time and useful feedback is essential in developing a large-scale database. For instance, ACS-NSQIP indicates that surgical outcomes improve in participating hospitals; 66 % of hospitals showed improved risk-adjusted mortality and 82 % showed improved risk-adjusted complication rates. NSQIP hospitals appear to be avoiding substantial numbers of complications, improving care, and reducing costs [20]. The NCD is a platform of databases which would allow collaboration among institutes in Japan to provide an opportunity for clinical research based on a large-scale database and to produce novel evidence (Fig. 3).

International collaboration is important to evaluate the quality of medical care and to provide meaningful improvement. However, international comparisons of general surgery and outcomes using nationwide clinical registry data have not been accomplished. There is little information on the outcomes of Japanese patients undergoing gastroenterological surgery and its comparison with those of other countries. Furthermore, the application of predictive models for clinical risk stratification has not been internationally evaluated. The NCD in Japan collaborates with the ACS-NSQIP, which shares a similar goal of developing a standardized surgery database for quality improvement. The NCD implemented the same variables used by the ACS-NSQIP to facilitate international cooperative studies, which have recently started [21]. This collaboration is expected to provide a global benchmark and to evaluate and improve clinical care by comparing the treatment practices among countries using nationwide cancer registries.

## Conclusions

Cooperation between the NCD and site-specific cancer registries can establish a valuable platform to develop a cancer care plan in Japan. Studies are in progress to improve the

quality control of surgical procedures using the NCD. Furthermore, clinical research and evidence-based policy recommendations from accurate data of a nationwide database may positively impact the public.

**Acknowledgments** We wish to thank all of the data managers and hospitals that participated in the NCD project for their great efforts in data entry. In addition, we wish to express appreciation to all the people and academies that cooperated in this project.

**Conflict of interest** The authors declare that they have no conflict of interest.

## References

- Muir CS (1985) The International Association of Cancer Registries. The benefits of a worldwide network of tumor registries. *Conn Med* 49(11):713–717
- Sobue T (2008) Current activities and future directions of the cancer registration system in Japan. *Int J Clin Oncol* 13(2):97–101
- Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H et al (2014) Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. *Surg Today*. doi:10.1007/s00595-013-0802-3
- Gotoh M, Miyata H, Konno H (2014) Evolution and future of the National Clinical Database: feedback for surgical quality improvement. *Nihon Geka Gakkai Zasshi* 115(1):8–12
- Suzuki H, Gotoh M, Sugihara K et al (2011) Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan: Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. *Cancer Sci* 102(1):226–230
- Cohen ME, Dimick JB, Bilimoria KY et al (2009) Risk adjustment in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: a comparison of logistic versus hierarchical modeling. *J Am Coll Surg* 209(6):687–693
- Kenjo A, Miyata H, Gotoh M et al (2014) Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. *J Am Coll Surg* 218(3):412–422
- Kimura W, Miyata H, Gotoh M et al (2014) 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. *Ann Surg* 259(4):773–780
- Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M et al (2014) Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. *J Gastroenterol* 49(6):1047–1055
- Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, et al. (2014) A Risk Model for Esophagectomy Using Data of 5354 Patients Included in a Japanese Nationwide Web-Based Database. *Ann Surg* [Epub ahead of print]
- Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, et al. (2014) Total Gastrectomy Risk Model: Data From 20,011 Japanese Patients in a Nationwide Internet-Based Database. *Ann Surg* [Epub ahead of print]
- Matsubara N, Miyata H, Gotoh M et al (2014) Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database. *Dis Colon Rectum* 57(9):1075–1081
- Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, et al. (2014) Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report of 30-day and operative mortality. *Surg Today* 2014 Sep 18 [Epub ahead of print]

14. Egawa S, Toma H, Ohigashi H et al (2012) Japan Pancreatic Cancer Registry; 30th year anniversary: Japan Pancreas Society. *Pancreas* 41(7):985–992
15. Matsuno S, Egawa S, Fukuyama S et al (2004) Pancreatic Cancer Registry in Japan: 20 years of experience. *Pancreas* 28(3):219–230
16. Yamamoto M, Ohashi O, Saitoh Y (1998) Japan Pancreatic Cancer Registry: current status. *Pancreas* 16(3):238–242
17. Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J et al (2007) Prognosis and risk factors of metastasis in colorectal carcinoids: results of a nationwide registry over 15 years. *Gut* 56(6):863–868
18. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, et al. (2014) Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. *J Am Coll Surg* 218(5):969–977.e961
19. Miyata H, Motomura N, Murakami A et al (2012) Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery: challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. *J Thorac Cardiovasc Surg* 143(6):1364–1369
20. Hall BL, Hamilton BH, Richards K et al (2009) Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: an evaluation of all participating hospitals. *Ann Surg* 250(3):363–376
21. The 69<sup>th</sup> General Meeting of the Japanese Society of Gastroenterological Surgery, Special Program (2014)

# Nomogram Prediction of Metachronous Colorectal Neoplasms in Patients With Colorectal Cancer

Kazushige Kawai, MD, PhD,\* Soichiro Ishihara, MD, PhD,\* Hironori Yamaguchi, MD, PhD,\* Eiji Sunami, MD, PhD,\* Joji Kitayama, MD, PhD,\* Hiroaki Miyata, PhD,† and Toshiaki Watanabe, MD, PhD\*

**Objective:** To construct a predictive model of postoperative colorectal neoplasm development using a nomogram.

**Background:** Although patients with colorectal cancer (CRC) are known to be at high risk of developing metachronous adenoma or CRC, no statistical model for predicting the incidence of postoperative colorectal lesions has been reported.

**Methods:** A total of 309 CRC patients who underwent surgical resection received regular endoscopic follow-up to detect the development of metachronous adenoma or adenocarcinoma. The patients were divided into the derivation set (n = 209) and the validation set (n = 100). The nomogram to predict the 3- and 5-year adenoma-free survival rates was constructed using the derivation set, and a calibration plot and concordance index (c-index) were calculated. The predictive utility of the nomogram was validated in the validation set.

**Results:** Sex, age, and number of synchronous lesions at the time of surgery for primary CRC were adopted as variables for the nomogram. The nomogram showed moderate calibration, with a c-index of 0.709 in the derivation set and 0.712 in the validation set.

**Conclusions:** A nomogram based on sex, age, and number of synchronous lesions at the time of surgery has the ability to predict postoperative adenoma-free survival.

**Keywords:** colonoscopy, colorectal adenoma, colorectal cancer, nomogram, postoperative surveillance

(*Ann Surg* 2015;261:926–932)

Colorectal cancer (CRC) is one of the most common malignancies in Japan and in Western countries.<sup>1</sup> Furthermore, those with a history of CRC are at a higher risk for developing second metachronous adenomas or CRC recurrence during the follow-up period.<sup>2–5</sup> Chen et al<sup>6</sup> reported that 0.7% of patients develop metachronous CRC during the 3 years after surgical resection for the initial CRC.

It is generally accepted that most CRCs develop through a continuous process, transforming from normal mucosa to adenoma to carcinoma,<sup>7–9</sup> a process known as the adenoma-carcinoma sequence. Therefore, the early detection and endoscopic resection of newly developed adenomas constitute an important preventive strategy, especially in patients who have undergone surgical resection for primary CRC. However, there are no definite guidelines for adenoma surveillance after the surgical resection of primary CRC. The 2006 guidelines issued by the American Cancer Society indicate that a postoperative colonoscopy should be performed 1, 4, and 9 years

after the initial surgical procedure,<sup>10</sup> but these guidelines also state that the currently available evidence does not fully address any clinical, genetic, or biologic markers that may predict the development of metachronous CRC. Therefore, the development of a prediction model of metachronous colorectal lesions after resection of initial CRC is very important.

Several studies have previously attempted to identify risk factors for the development of metachronous adenomas after resection of initial CRC. The location of CRC in the proximal colon and previous or synchronous adenoma presence were reported to be risk factors for the early development of metachronous lesions.<sup>5,11</sup> However, there have been no previous studies investigating the time course of adenoma formation after surgery using the log-rank test or Cox proportional hazard model. Recently, we demonstrated that age, presence of a synchronous lesion, and diabetes mellitus were independent predictive variables affecting the development of postoperative colorectal neoplasms.<sup>11</sup> By extending the previously reported regression results, we have designed the present study to construct a predictive model of postoperative colorectal neoplasm development using a nomogram, a tool widely used among clinicians because of its utility as a prediction model and its user-friendly interface.<sup>12,13</sup>

## MATERIALS AND METHODS

### Patient Selection

We retrospectively evaluated the medical records of 552 consecutive patients with colorectal adenocarcinoma, diagnosed between January 2004 and December 2007, who underwent surgical resection at the Department of Surgical Oncology, the University of Tokyo Hospital. Patients with adenomatous polyposis (>30 lesions at the time of surgery or familial adenomatous polyposis), those with hereditary non-polyposis colon cancer, and those with inflammatory bowel disease were excluded from the study. After surgical resection, all specimens were histopathologically reviewed, and the pathological TNM class and stage were determined according to the classification established by the American Joint Committee on Cancer.<sup>14</sup> In cases of multifocal disease, the histopathological variables were determined by assessing the dominant lesion (the most extensive lesion based on tumor invasion or size). Primary colon cancer located proximal to the splenic flexure was defined as right-sided, and the distally located one was defined as left-sided; all variables were assessed at the time of surgery. This study was approved by the institutional review board, and all patients gave written informed consent.

The first colonoscopy was scheduled at 1 year after surgery, and adenomas detected during the first colonoscopy were treated as synchronous lesions. Polyps larger than 5 mm were removed by endoscopic mucosal resection and were histopathologically analyzed. Hyperplastic polyps and other nonneoplastic colorectal lesions were recorded but not included in the analysis. After confirming the absence of colonic lesions (clean colon) by perioperative colonoscopy, endoscopic surveillance was conducted every 1 to 2 years. Patients who failed to undergo the second colonoscopy, which was usually scheduled 2 years after surgery, were excluded from the study; the final number of patients enrolled in this surveillance program was

From the Departments of \*Surgical Oncology; and †Healthcare Assessment, Faculty of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.

Disclosure: The authors declare no conflicts of interest.

Reprints: Kazushige Kawai, MD, PhD, Department of Surgical Oncology, Faculty of Medicine, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan. E-mail: kz-kawai@mvd.biglobe.ne.jp.

Copyright © 2014 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

ISSN: 0003-4932/14/26105-0926

DOI: 10.1097/SLA.0000000000000881