

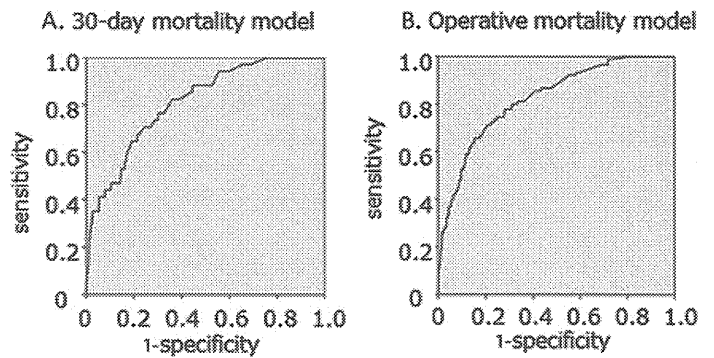
**TABLE 5. Risk Model of Operative Mortality**

Variables	Status	Hazard Ratio	95% Confidence Interval
ASA score	Grade 4 or 5	5.248	2.735–10.07
Disseminated cancer	Present	3.458	2.514–4.757
Alkaline phosphatase	>600 IU/L	3.116	1.812–5.356
Total bilirubin	>2.0 mg/dL	2.751	1.355–5.587
Preoperative dialysis	Present	2.583	1.146–5.819
Pancreaticosplenectomy	Present	2.219	1.177–4.185
White blood cell count	>11,000/ $\mu$ L	2.037	1.368–3.033
Preoperative ADL	Any assistance	2.015	1.469–2.764
PT-INR	>1.25	1.880	1.292–2.737
Cerebrovascular accident	Present	1.858	1.136–3.037
ASA score	Grade 3	1.819	1.37–2.417
Ascites	Present	1.752	1.133–2.71
Respiratory distress	Present	1.719	1.139–2.594
Aspartate aminotransferase	>35 IU/L	1.685	1.252–2.266
Status	Emergent	1.656	1.031–2.662
White blood cell count	<3500/ $\mu$ L	1.629	1.172–2.265
Weight loss	>10%	1.584	1.185–2.119
Sodium	<138 mEq/L	1.429	1.104–1.85
Albumin	<3.5 g/dL	1.411	1.045–1.905
Albumin	<3.0 g/dL	1.353	0.974–1.88
Hematocrit	<30%	1.339	1.025–1.75
Age category		1.294	1.199–1.396

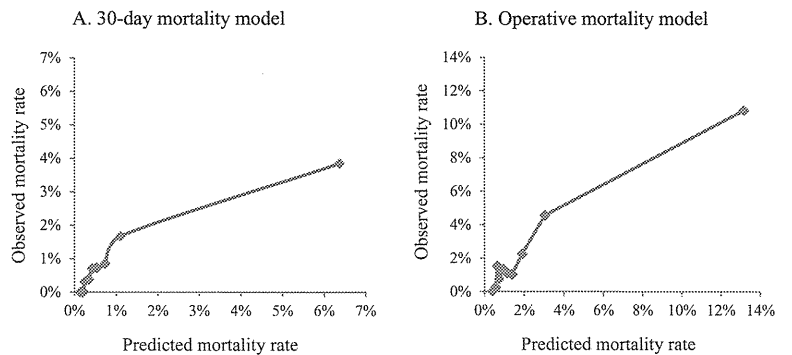
Age category is defined as follows: category 1, <60 years; category 2,  $\leq$ 60 to <65 years; category 3,  $\leq$ 65 to <70 years; category 4,  $\leq$ 70 to <75 years; category 5,  $\leq$ 75 years.

ADL indicates activities of daily living; PT-INR, prothrombin time–international normalized ratio.

**FIGURE 1.** Receiver operating characteristic curves of each model. The C-index, a measure of model discrimination represented by the area under the receiver operating characteristic curve, was (A) 0.811 for 30-day mortality (95% CI, 0.744–0.879) and (B) 0.824 for overall operative mortality (95% CI, 0.781–0.866). CI indicates confidence interval.



**FIGURE 2.** The calibration of (A) 30-day mortality model, and (B) operative mortality model.



report that mortality is similar between subtotal gastrectomy and total gastrectomy.<sup>12,13</sup> These results suggest that morbidity experienced after gastrectomy may depend on the extent of lymphadenectomy rather than the extent of gastrectomy. Several randomized controlled trials performed in Western countries have demonstrated that morbidity is

significantly higher after D2 or greater lymphadenectomy than after D1 dissection.<sup>15–17</sup>

Although the operative outcomes for gastrectomy have been reported from several high-volume centers,<sup>18</sup> the nationwide outcomes in Japan remain unknown. The advent of the NCD enables the analysis

of these nationwide outcomes for several operative procedures, including total gastrectomy. In addition, the database allows researchers to determine interinstitutional differences in the outcomes and factors affecting these differences. Most importantly, development of a risk model using this database is expected to contribute to improved quality control for several procedures.

In this study, we observed an overall morbidity of 26.2% in NCD patients undergoing total gastrectomy. Morbidity in the aforementioned randomized trials ranged from 16.8% to 28% in the D1 groups and 33% to 46% in the D2 or greater groups.<sup>15–17</sup> The 30-day mortality and overall postoperative mortality rates in the NCD total gastrectomy population were 0.9% and 2.3%, respectively. Mortality rates in the other trials ranged from 1.8% to 6.5% in the D1 groups and 3.7% to 13% in the D2 or greater groups. According to a recent report conducted by the Japanese Gastric Cancer Association using a nationwide registry, D2 lymph node dissection is performed in 49.2% of patients and extended D1 dissection is performed in 20.9% of patients whereas D0 or D1 lymphadenectomy is performed in 27.2% of patients.<sup>18</sup> When we consider the fact that such a high percentage of patients undergo D2 lymph node dissection at many institutions, the morbidity and mortality rates for total gastrectomy are satisfactorily low in Japan.

According to our risk models, the most important variable affecting both 30-day and overall operative mortality rates is the ASA score. The ASA classification is among the most commonly used scoring systems, although it is subjective and prone to interobserver variability.<sup>19</sup> The ASA grade has the advantages of simplicity and of universal use<sup>20</sup> and is known to be an effective risk indicator when used either alone<sup>21</sup> or in combination with other parameters.<sup>22,23</sup> Other factors affecting mortality can be divided into 2 groups, with the first group including factors related to patients' general condition such as the need for preoperative dialysis and laboratory test abnormalities and the second group including variables related to tumor extension such as the presence of disseminated cancer and ascites. It is reasonable to presume that a poor preoperative general condition correlates with postoperative mortality. As an example of the impact of the second group of variables, peritoneal dissemination is a progression pattern distinctive for gastric cancer; curative resection is usually impossible in this situation, and palliative resection is often performed for symptom relief. High morbidity and mortality rates have been reported for noncurative gastric cancer surgery.<sup>24</sup>

In our risk model, body mass index was not a significant factor affecting the mortality. Overweight is a well-known risk of postoperative complications after gastrectomy. Tsujinaka et al<sup>25</sup> investigated influence of overweight on surgical complications after gastrectomy using data from Japan Clinical Oncology Group study 9501, which explored survival benefit of para-aortic D3 dissection over standard D2 dissection. They revealed that being overweight increased the risk for surgical complications in patients who underwent D2 dissection.<sup>25</sup> Kulig et al<sup>26</sup> conducted a multicenter study to evaluate the effects of overweight on surgical outcomes in a Western patient population and demonstrated that higher body mass index was associated with a higher rate of cardiopulmonary complications and intra-abdominal abscess. Despite the increase in postoperative complications in overweight patients, obesity did not affect the mortality in both studies, as observed in this study.

Preoperative treatment may also affect the occurrence of mortality after total gastrectomy. In the European countries, perioperative chemotherapy is the standard treatment approach for patients with resectable gastroesophageal cancer.<sup>27</sup> In contrast, postoperative chemotherapy using S-1 is the standard therapy for patients with stage II/III gastric cancer in Japan.<sup>28</sup> Only 4.3% and 0.1% of the NCD total gastrectomy population underwent neoadjuvant chemotherapy and

radiotherapy, respectively, and therefore neoadjuvant therapy was not a significant factor affecting the mortality.

The C-indices of the models for 30-day mortality and operative mortality indicate that our models are reliable. Although the usefulness of several scoring systems, such as the Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity (POSSUM)<sup>29</sup> and the Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS),<sup>30,31</sup> in predicting the risks associated with gastrectomy has been reported, these systems are not specific to Japanese patients undergoing total gastrectomy. Using our risk model results, we may be able to create a novel scoring system suitable for total gastrectomy in Japanese patients.

It is unclear whether all total gastrectomy cases all over Japan are really enrolled in the NCD. Basically, the data manager in each participating hospital is responsible for the data enrollment. However, as the NCD is linked to the surgical board certification system, we assume that almost all cases are enrolled in this system. Indeed, the number of cases in this study is almost 5 times higher than that of the nationwide registry maintained by the Japan Gastric Cancer Association.<sup>18</sup>

## CONCLUSIONS

We have reported the first risk stratification study on total gastrectomy in Japan by using a nationwide Internet-based database. The nationwide mortality rates after total gastrectomy are quite satisfactory. We have developed risk models for total gastrectomy that will contribute to improving the quality of this procedure.

## ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank all data managers and hospitals participating in this NCD project for their great efforts in entering the data. The authors also thank Prof Hideki Hashimoto and Noboru Motomura, MD, for providing direction for the foundation of NCD and the working members of the JSGS database committee (Masayuki Watanabe, MD; Satoru Imura, MD; Fumihiko Miura, MD; Hiroya Takeuchi, MD; Ichiro Hirai, MD; Yoshio Takesue, MD; Hiroyuki Suzuki, MD; Megumi Ishiguro, MD; Hiroyuki Konno, MD; Makoto Gega, MD; Nagahide Matsubara, MD; and Akihiko Horiguchi, MD).

## REFERENCES

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statics, 2012. *CA Cancer J Clin*. 2012;62:10–29.
2. Bray F, Ren JS, Masuyer E, et al. Global estimates of cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *Int J Cancer* 2013;132:1133–1145.
3. Ott K, Lordick F, Blank S, et al. Gastric Cancer: surgery in 2011. *Langenbecks Arch Surg*. 2011;396:743–758.
4. Nitenberg G, Raynard B. Nutritional support of the cancer patient: issues and dilemmas. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2000;34:137–168.
5. Kim KM, An JY, Kim HI, et al. Major early complications following open, laparoscopic and robotic gastrectomy. *Br J Surg*. 2012;99:1681–1687.
6. Benhamiche AM, Faivre J, Tazi AM, et al. Time trends in diagnostic strategy, treatment, and prognosis of gastric cancer in the elderly: a population based study. *Eur J Cancer Prev*. 1997;6:71–77.
7. Shiloach M, Frencher SK, Jr, Steeger JE, et al. Toward robust information: data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*. 2010;210:6–16.
8. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240:205–213.
9. Roder DM. The epidemiology of gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2002;5:5–11.
10. National Cancer Center, Center for Cancer Control and Information Services. Monitoring of cancer incidence in Japan. 2007. Available at [http://ganjoho.jp/data/professional/statistics/odjrh3000000hwsa-att/mcij2007\\_report.pdf](http://ganjoho.jp/data/professional/statistics/odjrh3000000hwsa-att/mcij2007_report.pdf). Accessed November 20, 2012.
11. Feldman RA. Epidemiologic observations and open questions about disease and infection caused by *Helicobacter pylori*. In: Achtman M, Suerbaum S, eds.

- Helicobacter pylori: Molecular and Cellular Biology*. Wymondham, England: Horizon Scientific Press; 2001:29–51.
12. Robertson CS, Chung SC, Woods SD, et al. A prospective randomized trial comparing R1 subtotal gastrectomy with R3 total gastrectomy for antral cancer. *Ann Surg*. 1994;220:176–182.
  13. Bozzetti F, Marubini E, Bonfanti G, et al. Total versus subtotal gastrectomy: surgical morbidity and mortality rates in a multicenter Italian randomized trial. The Italian Gastrointestinal Tumor Study Group. *Ann Surg*. 1997;226:613–620.
  14. Davies J, Johnston D, Sue-Ling H, et al. Total or subtotal gastrectomy for gastric carcinoma? A study of quality of life. *World J Surg*. 1998;22:1048–1055.
  15. Hartgrink HH, van de Velde CJ, Putter H, et al. Extended lymph node dissection for gastric cancer: who may benefit? Final results of the randomized Dutch Gastric Cancer Group trial. *J Clin Oncol*. 2004;22:2069–2077.
  16. Bonnenkamp JJ, Hermans J, Sasako M, et al. Dutch Gastric Cancer Group. Extended lymph-node dissection for gastric cancer. *N Engl J Med*. 1999;340:908–914.
  17. Cuschieri A, Fayers P, Fielding J, et al. Postoperative morbidity and mortality after D1 and D2 resections for gastric cancer: preliminary results of the MRC randomised controlled surgical trial. The Surgical Cooperative Group. *Lancet*. 1996;347:995–999.
  18. Nashimoto A, Akazawa K, Isobe Y, et al. Gastric cancer treated in 2002 in Japan: 2009 annual report of the JGCA nationwide registry. *Gastric Cancer*. 2013;16:1–27.
  19. Viste A. Predicted morbidity and mortality in major gastroenterological surgery. *Gastric Cancer*. 2012;15:1–2.
  20. Sutton R, Bann S, Brooks M, et al. The Surgical Risk Scale as an improved tool for risk analysis in comparative surgical audit. *Br J Surg*. 2002;89:763–768.
  21. Vacanti CJ, van Houton RJ, Hill RC. A statistical analysis of the relationship of physical status to postoperative mortality in 68,388 cases. *Anesth Analg*. 1970;49:564–566.
  22. Klotz HP, Candinas D, Platz H, et al. Preoperative risk assessment in elective general surgery. *Br J Surg*. 1996;83:1788–1791.
  23. Hall JC, Hall JL. ASA status and age predict adverse events after abdominal surgery. *J Qual Clin Pract*. 1996;16:103–108.
  24. Mahar AL, Coburn NG, Singh S, et al. A systematic review of surgery for non-curative gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2012;15:S125–S137.
  25. Tsujinaka T, Sasako M, Yamamoto S, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). *Ann Surg Oncol*. 2007;14:355–361.
  26. Kulig J, Sierzega M, Kolodziejczyk P, et al. Implications of overweight in gastric cancer: a multicenter study in a Western patient population. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36:969–976.
  27. Cunningham D, Allum WH, Stenning SP, et al. Perioperative chemotherapy versus surgery alone for resectable gastroesophageal cancer. *N Engl J Med*. 2006;355:11–20.
  28. Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T, et al. Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral fluoropyrimidine. *N Engl J Med*. 2007;357:1810–1820.
  29. Dutta S, Al-Mrabt NM, Fullarton GM, et al. A comparison of POSSUM and GPS models in the prediction of post-operative outcome in patients undergoing oesophago-gastric cancer. *Ann Surg Oncol*. 2011;18:2808–2817.
  30. Haga Y, Ikei S, Ogawa M. Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress (E-PASS) as a new prediction scoring system for postoperative morbidity and mortality following elective gastrointestinal surgery. *Surg Today*. 1999;29:219–225.
  31. Haga Y, Wada Y, Takeuchi H, et al. Evaluation of modified Estimation of Physiologic Ability and Surgical Stress in gastric carcinoma surgery. *Gastric Cancer*. 2012;15:7–14.

# 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	

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

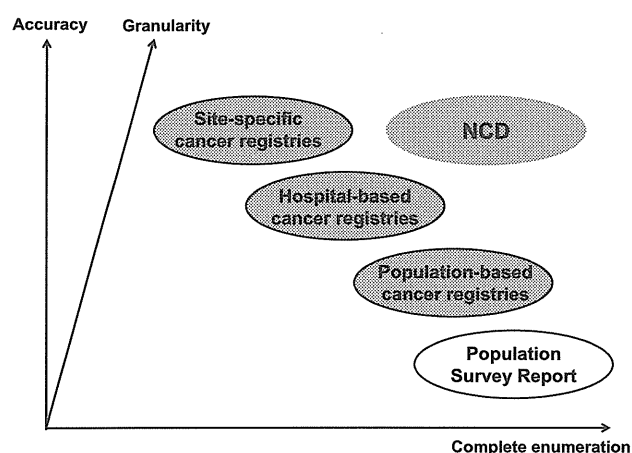
In order to solve several problems with site-specific cancer registries, it has been planned that the NCD generalizes site-specific cancer registries. Approximately 610,000 surgical cases were registered in the NCD in one year, including approximately 220,000 cases for the treatment of malignant tumors. 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.

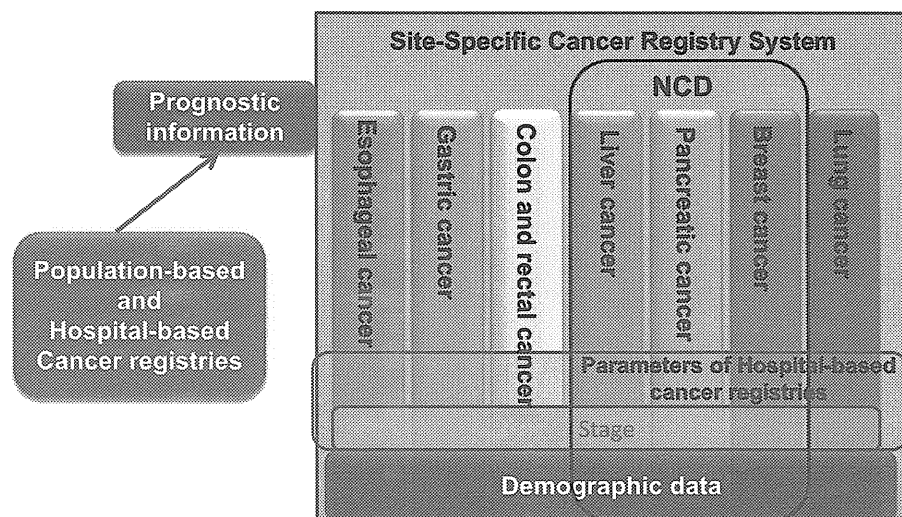


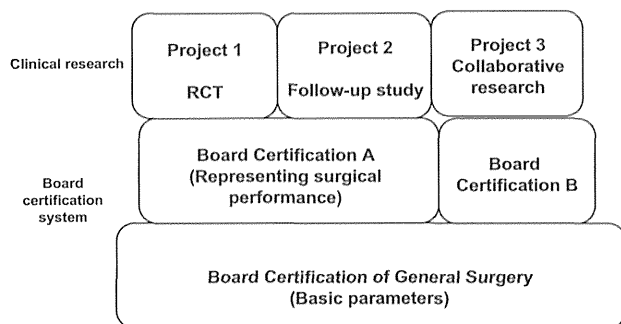
**Fig. 1** Characteristics of cancer registries. Granularity and degree of complete enumeration are different among registries

### 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)

## 特集2

## がん登録の歴史・現状・将来展望

## NCDとがん登録

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座\*, 東京大学医学部附属病院小児外科学\*\*

友滝 愛\* 宮田 裕章\* 岩中 督\*\*

*National Clinical Database and cancer registry*

Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo\*,

Department of Pediatric Surgery, Tokyo University Hospital\*\*

Ai Tomotaki\*, Hiroaki Miyata\* and Tadashi Iwanaka\*\*

医療の質向上を目的とした臨床データベース事業として、2011年から外科専門医制度と連携したNational Clinical Database (NCD) が始動した。NCDは開始当初より、一部の臓器がんに対してはがんの詳細情報が登録され、2012年からは乳癌登録・膵癌登録も開始された。NCDデータは、がん診療の質を評価する指標の開発やがん医療の均てん化の取り組みなど、様々な活用が期待される。一方、がん情報の症例登録では、登録の悉皆性や予後情報の追跡調査などデータの質の担保が重要である。個人情報保護や倫理的側面に配慮したうえで、他のがん登録との連携も見据えたデータ収集の効率化を検討している。さらに、医療現場にリアルタイムで直接情報をフィードバックする仕組みを構築し、患者の術後死亡や合併症の予測率を計算する機能の開発や、NCDデータを基盤とした臨床研究などにも取り組んでいる。NCDは患者視点に立ち、医療従事者が理解・納得して参加できる事業として、さらに発展を目指している。

**Key words:** National Clinical Database (National Clinical Database), がん登録 (cancer registry), 医療の質 (quality improvement initiatives)

## はじめに

医療の質向上を目的とした臨床データベース事業として、2011年から外科専門医制度と連携したNational Clinical Database (以下、NCD) が始動した。NCDでは、症例登録の開始当初より、一部の臓器がんに対してはがんの詳細情報が登録され、2012年からは乳癌登録・膵癌登録も開始された。とくにがん患者の症例登録においては、症例

登録の悉皆性や予後情報の追跡調査が重要である。これらの情報を用いて、医療の均てん化や治療成績の比較など、臨床へ有用な情報として可視化することができる。またNCDでは、臨床現場に直接情報をフィードバックする仕組み作りに取り組んでいる。本稿では、NCDとがん登録の概略、症例登録の悉皆性や追跡調査について、NCDにおけるデータの活用事例を紹介する。

## 1. NCDとがん登録

## (1) NCDとは

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、医療の質向上を目的として、2011年から外科専門医制度と連携したNCDが開始された (<http://www.ncd>).

別冊請求先: 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 友滝 愛  
E-mail address: atomotaki-tky@umin.ac.jp

表 1. NCDに参加している専門領域と主体組織 (2013年12月時点)

専門領域	がん情報を収集しているがん	主体組織
外科		日本外科学会
消化器外科/肝胆膵	食道癌, 胃癌, 膵癌, 肝癌, 大腸癌, 胆嚢癌など	消化器外科領域については, 次の学会が「消化器外科データベース関連学会協議会」を組織して, NCDと連携する: 日本消化器外科学会, 日本肝胆膵外科学会, 日本食道学会, 日本胃癌学会, 大腸癌研究会, 日本肝癌研究会, 日本膵臓学会, 日本内視鏡外科学会, 日本腹部救急医学会
乳腺	乳癌	日本乳癌学会
小児外科		日本小児外科学会
心臓血管外科		日本胸部外科学会, 日本心臓血管外科学会, 日本血管外科学会
内分泌・甲状腺外科	甲状腺癌, 副甲状腺癌など	日本内分泌外科学会, 日本甲状腺外科学会
呼吸器外科		日本胸部外科学会, 日本呼吸器外科学会
膵癌登録	膵癌	日本膵癌学会
CVIT <sup>*1</sup>		一般社団法人 日本心臓血管インターベンション治療学会
JPIC <sup>*2</sup>		日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会

\*1 CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics

\*2 JPIC: Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology

or.jp/)[1]。NCDは、臨床現場が主体となって運営する臨床データベース事業としてはじまり、参加施設は約4,000施設で(2013年11月現在)、年間約120万件のデータが蓄積されている。NCDは外科共通項目を基本として、専門領域ごとに詳細な入力項目が設計されている。

がんの詳細な情報は、NCD開始当初より、消化器外科、乳腺、内分泌・甲状腺外科領域で蓄積されている。また臓器がん登録は、2012年より乳癌登録・膵癌登録がNCDへシステムを移行し、現在、内科領域の連携も行っている(表1)。さらに消化器外科領域でも、NCDでの臓器がん登録の構築について検討中である[2]。

## (2) がん患者の症例登録

がん対策については、WHOも国家的ながん対策プログラムの推進を提唱しており、根拠に基づいた戦略を系統的、かつ、公平に実行し、限られた資源を効率よく最大限に活用することが求められている。詳細な臨床情報をベースにした症例登録では、症例の臨床病理学的な特徴や治療法、治療成績、および、これらの推移など、診療実態を正確に把握することが可能で、重要な基礎情報となる。このような情報を用いて、がん診療の質を評価する指標の開発やがん医療の均てん化の取り組みも可能となる。例えば、患者背景の違いや診断治療方針について全国平均と各施設の差異を把握し、それによって全体としての医療の質向上につながるかと期待される。また、診療ガイドラインの基礎情報、臨床研究や医療政策などの基礎データとして、様々な活用が期待されている[3~5]。

本節では、NCDで行われている取り組みの1例を紹介する。

内分泌・甲状腺外科領域では、甲状腺・副甲状腺・副腎

の腫瘍に対する手術症例について、詳細情報の登録が可能である。例えば甲状腺癌では、腫瘍の大きさやTNM分類、Stage、切除範囲などである。消化器外科領域では、食道・胃・膵臓・肝臓・大腸・胆嚢など腫瘍に対して詳細情報が登録されており、後述するリスクモデルの開発や海外との連携が進んでいる。

乳癌登録は、日本乳癌学会で2004年から行われている臓器がん登録で、従来のデータベースからNCDへ移行する形でデータベースを構築した。乳癌登録の追跡調査は5年後・10年後・15年後の予後調査で行われ、これまでの蓄積データに対する患者追跡調査を継続して行うため、NCDへ従来のデータを移行する準備も進んでいる。膵癌登録は、日本膵癌学会で1981年から行われている臓器がん登録で、乳癌登録と同様に、従来のデータベースからNCDへの移行により、継続したデータ収集を行っている。

## 2. データの質の担保(登録の悉皆性、予後情報の追跡調査)とデータ収集の効率化への取り組み

医療の質向上には的確な現状把握が必要で、そのためには正確にデータを収集しなくてはならない。とくに、がん患者の生存率の推定には、登録症例の悉皆性と長期予後の追跡調査が必須となる。長期予後情報の追跡漏れは臓器がん登録としても課題となっており、各臓器によって追跡のばらつきが指摘されている[6]。参加施設の偏りや登録症例の偏り、追跡調査の不備はバイアスとなり、結果の解釈への影響が大きい。

NCDにおける予後情報の収集は、まず術後30日時点までの術後評価を基本とし、これにより、短期的な予後のアウトカム評価が可能となっている。さらに、専門領域ごと

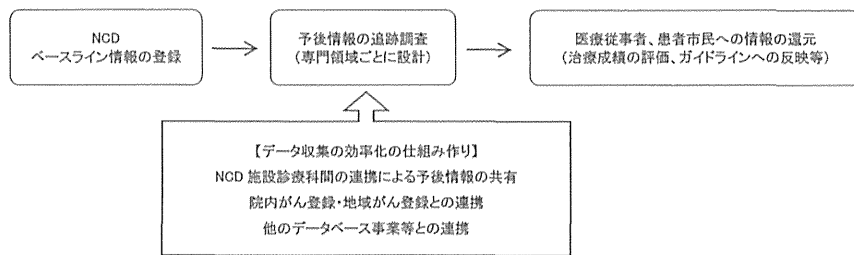


図1. 予後情報の追跡調査とデータ収集の効率化

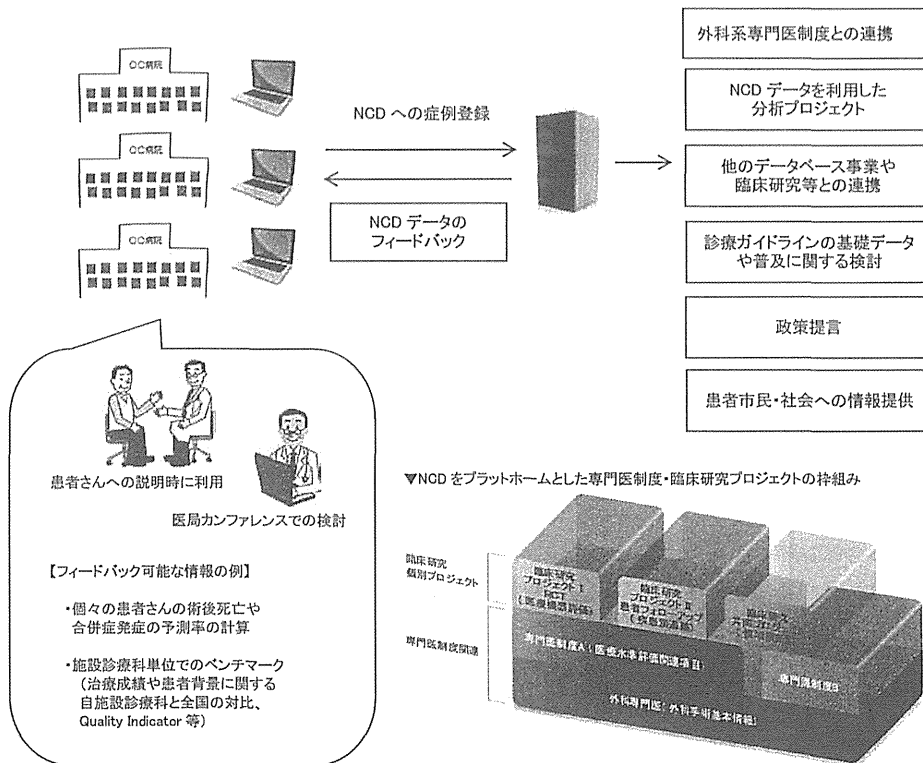


図2. NCDデータの活用事例

に各がんの臨床的な特徴をふまえた追跡調査が設計され、1年後・5年後・10年後といった長期的な予後情報の収集が計画されている。またNCDは、施設のカバー率・症例のカバー率ともに、高い水準で、悉皆性の高いデータベースであることが期待されているが、本来期待される母集団と、実際の登録症例の乖離がどのように・どの程度あるかは、結果の一般化可能性に直接影響する。NCDではデータの質や整合性の検証にも取り組んでおり、今後も継続した検証が必要である。

一方で、予後情報の追跡調査に関しては、複数のがん登録や症例登録事業が並行して行われているため、データ収集の効率化への取り組みも重要な課題である。NCDはアウトプットで予後情報の収集も行うこととなるが、データ収集の効率化のためには、施設間連携や行政データとの連携、地域がん登録・院内がん登録との連携が今後重要な

る(図1)[7]。個人情報保護や倫理的側面に十分配慮したうえで、がん登録法やマイナンバー制度の導入など、昨今の社会の動きにも対応した形で、今後も発展的にシステム開発や運用面での検討を行う予定である。

### 3. NCDにおける臨床現場へのフィードバックの取り組みとデータの利活用(図2)

NCDでは、蓄積されたデータを活用した臨床現場へのフィードバックに取り組んでいる。NCDはインターネットを介した登録を行っており、同じインフラを利用して、次のような情報を臨床現場に直接フィードバックする仕組みを構築中である。

#### ① 術後死亡や合併症発症の予測値の計算機能

臨床データベースでは、患者さんの背景情報以外に、アウトカム情報（例：生存状況、術後合併症、がんの再発・

転移など)も蓄積される。これらの情報から、患者さんの予後に影響するリスク因子の特定と、それに基づくリスクモデルの開発が可能となる。術前情報を用いて、臨床的・統計的観点から死亡や合併症の発症に影響するリスク因子を検討する。そして、各リスク因子が死亡や合併症の発症に寄与する大きさを推定し、術式ごと・アウトカムごとにリスクモデルを開発する。例えば消化器外科領域では、胃全摘術や肝切除術など、8つの医療水準評価対象手術でリスクモデルが検討されている[8]。このようなリスクモデルは、がんの部位別に構築することが可能であるが、リスクモデルの構築にはnational-wideのデータが必要となる。そのためは、NCDのような全国規模での詳細な患者情報・アウトカム情報の収集が不可欠である。

リスクモデルを活用した臨床へのフィードバックの例としては、NCD症例登録画面から術前情報などを入力すると、患者さんの死亡率などの予測値を計算して表示することができる。この情報は、患者さん・家族への説明や医局カンファレンスで利用することができる。また同様の機能は、例えば海外では、米国外科学会のAmerican College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP)で、“Surgical Risk Calculator”としてwebsiteで公開されている (<http://riskcalculator.facs.org/>)。

## ② 施設診療科ごとのベンチマーキング

大規模臨床データベースの特徴として、治療成績や症例数を自施設と全国で比較しながら、自施設の特徴を把握することが可能となる。全体としての均てん化のためにも、まずは医療現場で、医療従事者が自ら、継続的に、現状を直接把握することは重要である。臨床データベース事業に医療機関が参加することで、医療の質向上が期待されることも明らかとなっている[9]。ただし、単純な比較ではバイアスが生じるため、前項のリスクモデルを用いたリスク調整済の死亡率をフィードバックするなどを考慮している。その他にも、Quality Indicator (QI) を施設診療科ごとに算出し、各医療機関で自施設の傾向を把握することも可能である。とくにQIによるリアルタイムなモニタリングは米国で普及しており[10]、日本でもがん登録のさらなる活用が期待される。

またNCDは、データベースのプラットフォームとしての役割も有している。データを利用したデータ分析や、臨床データベースを基盤とした臨床研究も可能で、エビデンスの創出にも取り組んでいる[11]。さらに、海外の臨床データベース事業との連携も行われており、例えば、日本心臓血管外科データベースでは胸部外科学会、消化器外科領域ではACS NSQIPが連携している。このような連携によって国際比較が可能となるよう、データベースの設計段階から入力項目や定義が検討されている。国際比較によって、

治療成績の比較のみならず、治療対象患者の背景の違いや治療法の適応の違いなども検討が可能となる。

## おわりに

NCDは、医療の質向上のための臨床データベースとして、患者視点に立ち、医師をはじめとした医療従事者が理解・納得して参加できる事業を目指して取り組んでいる。とくにがん領域では、がん対策推進計画でもアウトカム評価の検討がはじまっており、NCDをプラットフォームとしたデータの蓄積は、ますます重要になると考えられる。一方で、データ集積には、NCD全参加施設の医療従事者の協力なくしては成り立たず、データ入力効率化に今後も継続的に取り組む必要がある。そのうえで、臨床データベース事業を通じて、さらに医療現場へのフィードバックや社会への情報還元をより強化し、がん医療の質をさらに高めていくことが期待される。

## 謝 辞

NCDの全参加医療機関ならびに医療従事者の皆様に感謝申し上げます。

## 【文 献】

1. 岩中 督：厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業、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 平成22年度～23年度 総合研究報告書。厚生労働省、東京、2012
2. 後藤満一：厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業、精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究 平成24年度 総括・分担研究報告書。厚生労働省、福島、2013
3. 友滝 愛、宮田裕章、大久保豪他：臨床データベースを用いた研究 現状と方法 臨床データベースの利活用。胸部外科 66：919-924, 2013
4. 猪飼伊和夫、工藤正俊：消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて 臓器がん登録の現状と将来展望—臨床へのフィードバックを目指して—肝臓。外科治療 102：372-377, 2010
5. 飯島耕太郎、岩瀬拓士：消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて 臓器がん登録の現状と将来展望—臨床へのフィードバックを目指して—乳癌。外科治療 102：387-394, 2010
6. 東 尚弘、祖父江友孝、西本 寛：臓器がん登録の現状—臓器がん登録の実態についての調査報告—。外科治療 104：169-176, 2011
7. 岡武健二郎、後藤満一：特集 がん関連データベース、その特徴と今後の展開。4. 臓器がん登録の今後の展開。Surg Fronti 19：31-35, 2012
8. 後藤満一、宮田裕章、杉原健一他：特集 がん関連データベース、その特徴と今後の展開。1. NCD登録データから

- 把握できる消化器がん外科治療成績. Surg Fronti 19 : 13-18, 2012
9. Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al.: Does Surgical Quality Improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program : an evaluation of all participating hospitals. Ann Surg 205 : 363-376, 2009
  10. Schneider EC, Malin JL, Kahn KL, et al.: Developing a System to Assess the Quality of Cancer Care : ASCO's National Initiative on Cancer Care Quality. J Clin Oncol 22 : 2985-2991, 2004
  11. 友滝 愛, 宮田裕章, 大久保豪他 : 臨床試験のヒストリカルコントロール群として既存のデータベースを利用するためのプロセスとデータ収集効率化の検討 : 日本成人心臓血管外科手術データベースの利用. 日心臓血管外会誌 41 : 1-7, 2012

日外会誌 115 臨時増刊号 (3) : 44-46, 2014

第114回日本外科学会定期学術集会記録  
第12回臨床研究セミナー 第3部 外科臨床研究の実践

NCD を用いた外科臨床研究の実践

(2014年4月5日受付)

1) 東京大学消化管外科, 2) 東京大学医療品質評価学, 3) 大阪大学心臓血管外科, 4) 群馬大学病態総合外科

瀬戸 泰之<sup>1)</sup>, 李 基成<sup>1)</sup>, 愛甲 丞<sup>1)</sup>  
宮田 裕章<sup>2)</sup>, 澤 芳樹<sup>3)</sup>, 桑野 博行<sup>4)</sup>

1. はじめに

2011年1月より各外科系学会が連携し「National Clinical Database (以下, NCD)」大規模データベースシステムが始動し, 全国で行われる外科治療の詳細が登録されるようになった。現在, 登録開始から3年足らずであるが, すでにNCDには膨大な症例数が蓄積されており, 諸学会においてNCDデータを利用したいいくつかの臨床研究やデータ解析が行われつつある。日本外科学会臨床研究推進委員会は, 基盤学会としてNCDを用いた臨床研究として「肥満が手術に及ぼす影響に関する全国調査」に取り組むこととなった。本研究は日本消化器外科学会ならびに日本心臓血管外科学会 (JCVSD) の協力をえることにより, 複数領域における検討が可能となった。本稿ではその概要を報告する。

2. 目的

肥満人口が増加した近年において, 肥満患者外科手術の現状把握とリスク評価を行う必要性は大きく, 全国規模での研究調査を行うことは重要な社会的意義を持つものと考えられる。そこで, 全国の外科治療情報が登録されるNCDのデータを用いて, 肥満が外科手術に与える影響を明らかにすることが本研究の目的である。

3. 研究方法

本研究は, 2011年1月より症例登録が開始されたNCDのデータを用いた後ろ向き検討である。2011年1月~2012年12月までの2年分のデータを用い, 対

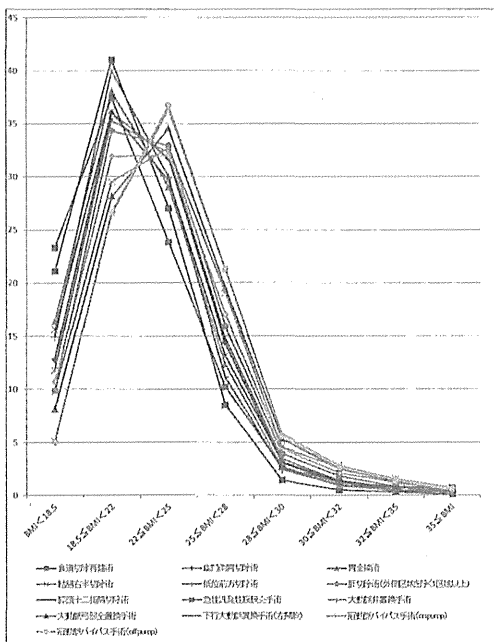
象は患者体型情報を含んでいる消化器外科, 心臓血管外科の2領域の一部の術式とした。消化器外科領域は食道切除再建術 10,850例, 幽門側胃切除術 63,878例, 胃全摘術 37,913例, 結腸右半切除術 37,903例, 低位前方切除術 33,334例, 肝区域切除術 (外側区域を除く1区域以上) 14,945例, 膵頭十二指腸切除術 17,544例, 急性汎発性腹膜炎手術 16,706例, 心臓外科領域は大動脈弁置換手術 14,835例, 大動脈弓部全置換手術 10,595例, 下行大動脈置換手術 (左開胸) 5,606例, 冠動脈バイパス手術 (人工心肺有り) 9,224例, 冠動脈バイパス手術 (人工心肺無し) 15,979例の総計13術式, 289,312例に対して解析を行った。

NCDデータの使用項目は, 患者体型 (身長・体重), 手術時間, 術中輸血の有無, 30日死亡, 周術期死亡を抽出データとして使用した。肥満の指標としてBMIを用い, BMIを階層化し各術式において, BMIと手術時間, 術中輸血の有無, 30日死亡, 周術期死亡の関係を検討した。

4. 結果

BMI分布, 輸血率, 30日死亡 (%), 手術時間 (分) をそれぞれ図1, 2に示す。BMI別の死亡率では, 総じて「痩せ」と「高度肥満」において高値を示すという, U字型の分布がみられた。手術時間については, すべての術式においてBMIの上昇と共に延長する傾向がみられた。しかし, 「痩せ」ではすべての術式で手術時間の短縮を認めたが, 食道切除再建術や胃全摘術等では, 超高度肥満症例で手術時間が逆に短くなるという傾向を認めた。BMIのcut off値を30とすると, 食道切除再建術以外のすべての術式で手術時間は有意に延長していた (表1)。

### BMI分布



BMI<18.5: 13.4%

BMI>30: 2.6%

### 輸血率

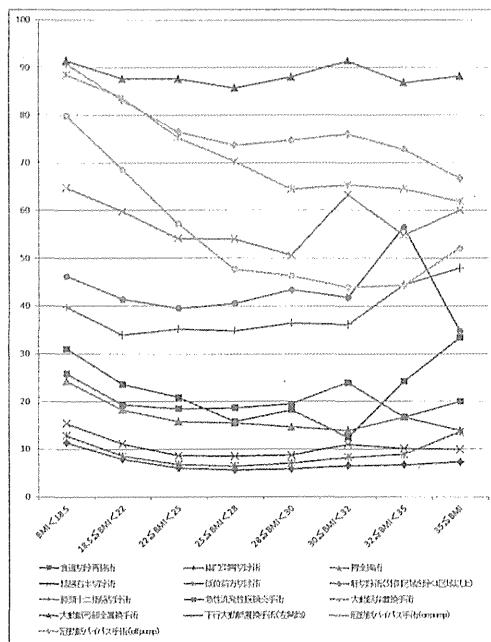
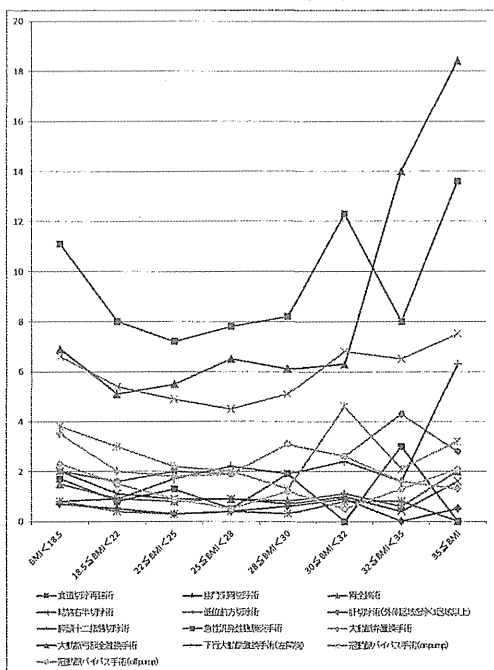


図 1

### 30日死亡(%)



### 手術時間(分)

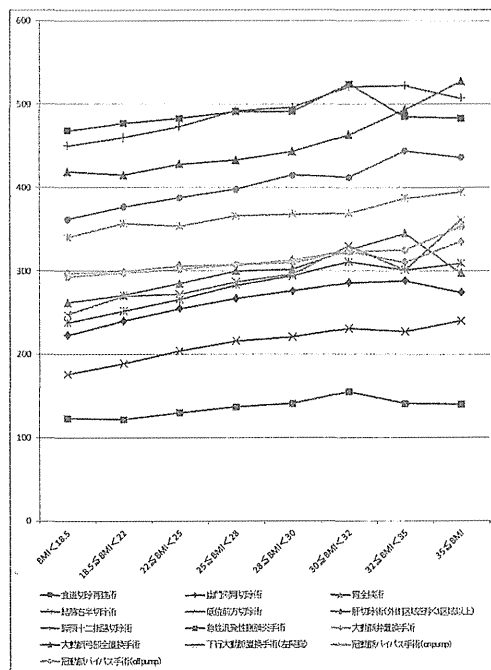


図 2



表 1

術式	手術件数 (n)	手術時間 (分)		時間差 (分)	P 値
		BMI<30	30≤BMI		
食道切除再建術	10,850	478	505	27	P=0.079
幽門側胃切除術	63,878	247	285	38	P<0.001
胃全摘術	37,913	277	326	49	P<0.001
結腸右半切除術	37,903	196	232	36	P<0.001
低位前方切除術	33,334	261	308	47	P<0.001
肝切除術(外側区域を除く1区域以上)	14,945	384	424	40	P<0.001
膝頭十二指腸切除術	17,544	467	519	52	P<0.001
急性汎発性腹膜炎手術	16,706	126	147	21	P<0.001
大動脈弁置換手術	14,835	303	321	18	P=0.005
大動脈弓部全置換手術	10,595	425	481	56	P<0.001
下行大動脈置換手術 (左開胸)	5,606	273	328	55	P<0.001
冠動脈バイパス手術 (on pump)	9,224	358	378	20	P<0.001
冠動脈バイパス手術 (off pump)	15,979	302	327	25	P<0.001

## 5. おわりに

すべての術式においてBMIの上昇と共に手術時間は延長する傾向を示し、「高度肥満」では食道切除再建術を除くすべての術式において手術時間の有意な延長を認めた。さらに、「高度肥満」では30日死亡・手術死亡が増加する傾向も認めた。一方で、「痩せ」において輸血率や30日死亡・手術死亡の上昇を認め、

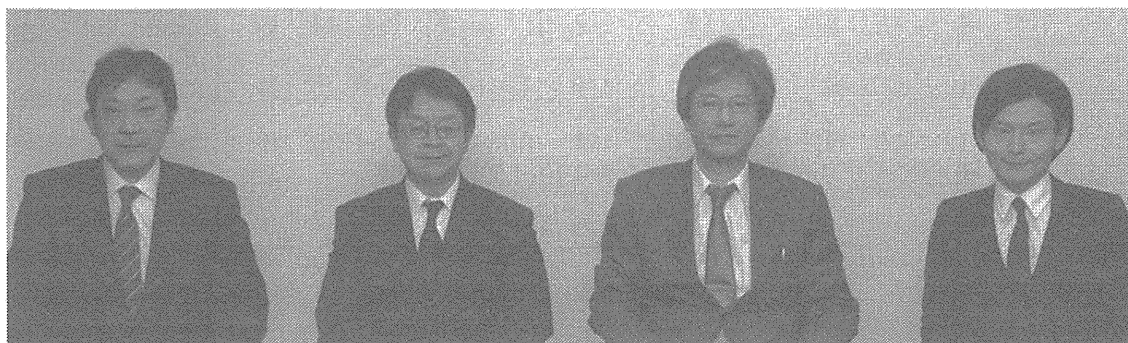
「肥満」, 「痩せ」のいずれも手術成績に影響を及ぼす因子と考えられた。

今後、この結果を、NCD本来の目的でもある医療水準改善への支援ならびに外科医労働環境改善を目指した政策提言に活用していきたいと考えている。

利益相反：なし

## 座談会

## 呼吸器外科 NCD2014 について



遠藤 俊輔<sup>1)</sup> (司会)

池田 徳彦<sup>2)</sup>

奥村明之進<sup>3)</sup>

宮田 裕章<sup>4)</sup>

## 討論内容

外科 NCD について  
呼吸器外科領域の NCD について  
NCD 呼吸器外科専門領域がもたらしてくれるもの、  
期待するもの  
NCD の問題点  
NCD の未来像

Round table talk : National Clinical Database for Japanese chest surgical society

- 1) 自治医科大学外科学講座呼吸器外科部門  
Shunsuke Endo  
Department of General Thoracic Surgery, Jichi Medical University, Tochigi 329-0498, Japan
  - 2) 東京医科大学呼吸器甲状腺外科  
Norihiro Ikeda  
Department of Surgery, Tokyo Medical University, Tokyo 160-0023, Japan
  - 3) 大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学  
Meinoshin Okumura  
Department of General Thoracic Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka 565-0871, Japan
  - 4) 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座  
Hiroaki Miyata  
Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo 113-8655, Japan
- 2014 年 3 月 12 日開催

遠藤 本日は、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

NCD (National Clinical Database) は、日本外科学会をはじめとした外科系 10 学会が協力してはじまった国内の外科手術の登録制度です。2011 年から、患者の年齢、性別、住所地、入院日、病名、術式、術者といった 13 の基本的な項目の入力がはじまりました。国家レベルでの登録制度は、日本の医療では初の試みです。

領域によっては詳細な登録システムを既に構築しているものもありますが、今年から、呼吸器外科系の手術症例においても図 1 に示しましたように、より詳細な情報を登録することになり、NCD の情報が呼吸器外科診療に大きなインパクトを与えてくれるものと期待されています。

そこで今回、システムの構築にご尽力いただいた先生方に、NCD 呼吸器外科専門領域の現状と将来についてお話

いただくことにしました。呼吸器外科領域のみならず、内科系の先生方にもご理解・ご協力をいただくことによって、呼吸器系診療に対するさらなるNCDの可能性を追求できればと思っています。

まず、全領域にまたがってNCDを構築してこられた宮田先生に、このシステムの背景、目的と、これまでの3年間の現状についてご報告いただきます。

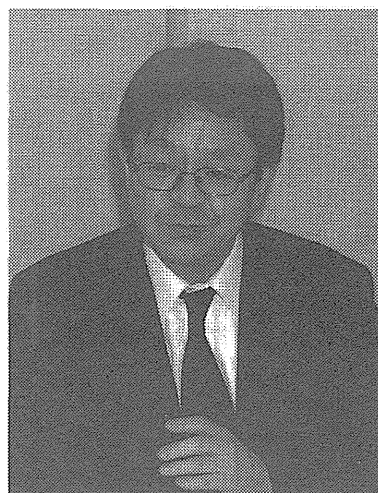
## 外科 NCD について

**宮田** 現在、手術・治療を行っている、内科も含めた約4,000施設にご参加をいただいています。登録症例数が350万件を超す、臨床の学会が主導するデータベースとしては最大規模のものになっています。基になった取り組みは、アメリカのVeterans AffairsあるいはSTSのデータベースなのですが、取り組みのスタイルが違うこともあって、日本では年間130万件のペースで急速に拡大しています。

最大の目的は、行政が主導するのではなく、あくまでも臨床現場のイニシアティブで患者・市民の視点に基づいて医療の質をよくしていくことです。この事業において、各専門領域は、領域における医療の質を定義・把握し、継続的に改善していく枠組みを作っていただくことになります。またこのような医療水準評価においては、どこで、どんな手術を、誰が行っているかといったことを把握しながら、専門医の適正配置を考えることも不可欠な視点です。これらの実証的なデータに基づいた政策提言を、現場の問題意識から行っていくことも重要です。一方で、統一したプラットフォームを使うことによって、できるだけ少ない作業負担の下で医療の質の向上に向けたデータベース事業に取り組んでいただくことも目的の1つです。

当然、データの信頼性も極めて重要な事項です。NCDでは、既存の観察研究でもかなりこの点に力を入れており、データや分析の信頼性・妥当性だけではなく、分析の再現性・中立性にも配慮しながら、信頼ある事業となるように継続的に努力しています。データの信頼性検証の一環としては、ランダムに選んだ施設を訪問し、入力データと原資料の整合性を検証するというも行っています。もう1つは悉皆性です。保険医療機関から地方厚生局への提出が義務づけられた手術件数のデータのうち、NCDの術式とも一致している食道切除再建術と肺悪性腫瘍手術で登録割合の比較検証をしたところ、既に95%以上の症例がカバーされていることが確認されました。したがって、NCDは登録の悉皆性が極めて高い、代表性のあるデータであると考えられます。

また、既存のデータベースは、データを収集してどこか



遠藤 俊輔先生

で分析し、それが研究となって何年か後に現場にエビデンスとして返ってくるという形が多いのですが、NCDの大きな特徴は、臨床現場の連携とリーダーシップの下でWebのシステムを通じてリアルタイムに分析結果をフィードバック可能な点です。今回、呼吸器外科でも医療水準評価の基本となる項目を決めていただいたのですが、これはある手術を行ううえで、どういう合併症、どういう術前リスクを把握しながら取り組むべきか、という点に影響を与えるメッセージにもなります。

今後は集まったデータを解析することによって、項目を入力した直後に、死亡や様々な合併症の可能性の予測情報を活用して、インフォームドコンセントや術前カンファレンスを行うことが可能になります。また重症度が補正された施設の治療成績を全国と対比して把握することにより、自施設の強みと弱みを把握し、よりよい治療提供に向けて継続的に取り組んでいくことができるベンチマーキングシステムも実装する予定です。

**池田** データから合併症などの予測値を得るためには、どの程度の症例の積み重ねが必要なのでしょう。

**宮田** それは全体の症例数とアウトカムの発生比率によるのですが、呼吸器外科は、死亡に関しては頻度が極めて低いので、心臓外科よりも症例数が多く必要だと思います。これは集まってからでないといえませんが、1年データを集積するだけでも、一定レベルの分析は可能だと考えています。

消化器外科は1年でリスクモデルを作りました。心臓外科はノウハウが十分ではなく、最初は参加施設が少なかったため、分析してフィードバックするところでも時間がかかってしまいましたが、呼吸器外科領域NCDでは既にノウハウがたまっているので、速いスピー

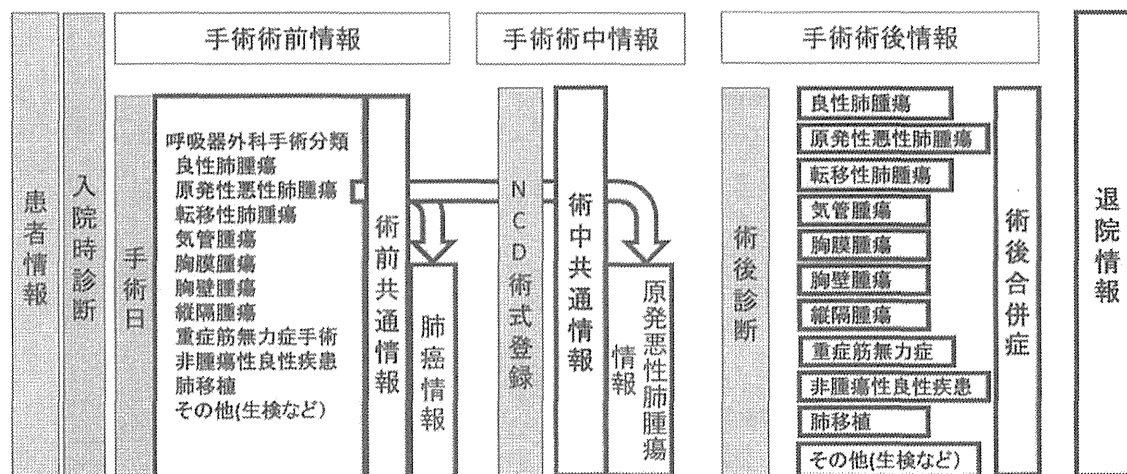


図1 NCD2014 呼吸器外科の概要

ドで実現できると思います。1年で、ぜひ先生方に結果を出していただければと思います。

奥村 登録ユニット数6,400とありますが、これは期待された数の何%ぐらいに当たるのでしょうか。

宮田 ご質問から少しそれるのですが、登録施設数(病院数)は当初の予測をはるかに超えています。ユニットは、診療科になります。どのように診療科を設定するかは、各施設にお任せしているのが現状です。例えば、外科は全部1つにして、みんなでデータを入れましょうというところもあれば、心臓外科のなかでも先天性のチームと成人のチームは違うので別々に作りたいというところもあります。名称も任意です。第1外科、第2外科で行っているけれども、NCDでは乳腺外科と消化器外科にして登録するというところもあります。

奥村 外科学会は、会員数は確か4万人ぐらいですね。そのなかにはアクティブに働いている先生以外も入っていると思うのですが、それで登録ユーザー数が2万3,000というのは、かなりの頻度だと思います。

宮田 2万3,000はデータマネージャーの数で、個人ユーザー数は別です。NCDのシステムは主にデータを入れる部分など幾つかのパートに分かれています。診療科長が1人いて、実際に入れるマネージャーや若手医師といったユーザーが2万3,000ということで、その入れたデータを外科医が個人のIDをもって使うパートがあって、そのユーザーは4万人近いと思います。

遠藤 データの検証については、いままでの3年間、小児外科などはon site visitをされていたときいたのですが、呼吸器外科はしていませんね。

宮田 はい。小児外科と心臓外科は独自にデータ検証を行っています。NCDとしては呼吸器外科も含めて全体

としても行っています。ただ、これは手術日や死亡などの簡単な項目を非専門家がチェックするだけのものです。

遠藤 それはon siteで行われているのですか。

宮田 on siteで行っています。ただ、4,000からランダムに数十しかいけないので、なかなかお目にかかる機会はないと思います。したがって登録が正しいかどうかのチェックは、外科手術全体としては継続的に行っています。

遠藤 実際のところ、正確性はどのぐらいなのか。

宮田 かなり高いと思います。全体に言えることですが、死亡など、意図的なごまかしは殆どありません。漏れがあるのは処置です。処置は台帳にも残っていないことが多く、検証自体が困難です。メジャー手術を中心にしているので、メジャー手術の漏れはかなり少ないですが、マイナー手術の登録については今後の検討事項であるといえます。

ただ、まだ立ち上がって間もないので、病院の勘違いなど、意図的ではないにしても漏れることはあります。

奥村 登録症例数が350万件というのは本当に驚異的な数字ですが、そのなかで全身麻酔手術と局所麻酔手術の比率はどのぐらいになるのでしょうか。

宮田 それはまだ分析されていません。外科学会に2011年に登録された症例の、外保連試案ごとの大まかな分類は出しています。そのような概要についての全体報告に加え、血管外科、消化器外科も、分野としてのアニュアルレポートの公開を行っています。

消化器外科の場合は、年間60万症例あって、そのうち10万の症例に詳細な項目を入力しています。

遠藤 外科専門医がNCDに完全に移行すると明らかになると思うのですが、それは何年ぐらいですか。

宮田 外科専門医への運用は既にはじまっています。ただ専門医申請対象の全期間をカバーするには当然年数がか