

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

National Clinical Database を用いた 領域横断的なアウトカム解析による医療の質の向上に関する研究

研究代表者 岩中 督 （東京大学医学部 小児外科 名誉教授）

研究要旨

本研究の目的は、専門医制度と連携した National Clinical Database（以下、NCD）を用いて、様々な背景を変数として、アウトカム（有効性、安全性：有害事象発生率等を含む。）の解析を行い、アウトカムに関連する因子の整理を行う。さらに、結果予測が可能となるプログラムの開発や、説明変数に対する介入方法の検討・試行・確立などを行い、アウトカムを改善させるために必要な事項（政策手段等を含む。）の整理を行うことである。NCD は、2011 年 1 月 1 日より、外科専門医、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等が協働して、共通のプラットフォームを用いた症例登録が開始となった。NCD では共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2016 年 12 月時点では 4,500 以上の施設が参加し、700 万以上の症例情報が集積されている。

本研究では、2015 年に実施された手術について、まず外科専門医制度上認められる術式に関して登録された施設診療科を対象に、手術症例数、7つの領域別（消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児）の手術症例数、領域ごとの主な NCD 術式別の手術件数を分析した。その結果、2015 年の登録施設・診療科数は 3,712 施設 5,395 診療科が手術症例の登録を行い、2015 年の登録手術件数は 1,466,831 件であった。NCD における領域別の手術症例数、各領域の主要な術式の詳細な手術件数も明らかとなった。

新規参画領域についても、今年度から病理科による症例登録が正式に稼働している。また、形成外科領域および泌尿器科領域については、平成 29 年度からの症例登録開始に向けて、学会内に設立された検討委員会を約 1 ヶ月に 1 度の頻度で開催しデータベース構築に向けた打合せを行っている。形成外科領域および泌尿器科領域において、今年度内にシステム構築が概ね完成し、テスト運用を経て来年度の運用開始を予定している。

また、施設情報と症例データを用いたアウトカムに影響を及ぼす因子の整理では、死亡と術後合併症の発生について解析を行なった。専門医数や CancerBoard など各種カンファレンスの開催といったストラクチャーとプロセスの両面で死亡と術後合併症に影響をあたえることが示唆された。これまでもカンファレンスの開催や専門医数によるアウトカムへの影響について報告されており、それらを裏付ける結果であった。今後は、都道府県や二次医療圏など「地域」を単位とした現状把握と実態評価を行うことで更に医療の質向上に繋がることが期待される。

分担研究者

- 高本 眞一（三井記念病院 心臓血管外科 院長）
後藤 満一（福島県立医科大学 臓器再生外科学 教授）
本村 昇（東邦大学医療センター佐倉病院・心臓血管外科 教授）
橋本 英樹（東京大学医学部 保健社会行動学 教授）
宮田 裕章（慶応義塾大学医学部・医療政策・管理学 教授）
掛地 吉弘（神戸大学大学院医学系研究科・食道胃腸外科学 教授）
丸橋 繁（福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座 教授）
高橋 新（慶応義塾大学医学部・医療政策・管理学 助教）

研究協力者

- 隈丸 拓（東京大学医学部 医療品質評価学講座 特任講師）
一原 直昭（東京大学医学部 医療品質評価学講座 特任助教）
福地 絵梨子（東京大学医学部 医療品質評価学講座 特任研究員）

はじめに

本研究は、9名の研究者で構成されているが、班会議に相当する手術症例データベースの運営委員会・専門医制度委員会は、関係する各学会のデータベース担当者、専門医制度担当者を含めると40名以上で構成され、関連会議を随時開催し、メールなどを通じて本プロジェクトに関し頻繁な検討を重ねている。分担研究者は、関係学会の理事長クラスならびにデータベース運営に必要なそれぞれの領域の専門家より構成されており、今回の研究を実施するにあたっては、様々な立場からこの研究の結果のレビューや方向性について同委員会で意見を発信した。従来ならば、個々の分担研究者が分担部分の研究報告を行うところだが、本研究は頻回に開催された各部門での検討会議の内容を、研究協力者等が中心となって実施に向けた作業を行う形態をとったため、各分担研究者はその内容を承認する形式としたことを、まず記しておきたい。

A. 研究目的

多くの専門医制度が存在するなか、日本では専門医によりどのような品質の医療が提供されているかを客観的に把握し、提供する医療の質にもとづいて評価・認定を行っている領域はほとんどなかった。このような状況で、患者の視点に基づいた良質な専門医制度を根拠に基づいて確立するため、多くの臨床学会が連携して National Clinical Database（以下、NCD）が2010年4月に設立された。2015年度には「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、医療資源を効果的・効率的に活用するためのデータのデジタル化・標準化の推進等に取り組むとともに、医療介護の質の向上、研究開発促進、医療介護費用の適正化などの医療介護政策へのデータの一層の活用が求められている。また、「保健医療2035の提言書」において、専門医制度と連携した症例データベースであるNCD等の取組を積極的に支援することとされている。本研究

は NCD との連携の下で、より良い医療を長期的に提供できる体制を構築するため、臨床現場との横断的な連携により体系的なデータ収集と実証的な分析を行うものである。様々な背景を変数として、アウトカムの解析を行い、関連因子の整理を行う。さらに、結果予測が可能となるプログラムの開発や、説明変数に対する介入方法の検討・試行・確立などを行い、アウトカムを改善させるために必要な事項の整理を行う。NCD のネットワークは、平成 21 年度の厚生労働科学研究「外科全手術症例数登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究(H21-特別-指定-003)」及び、平成 22 年度の厚生労働科学研究「外科全手術症例登録とその解析のための学会間ネットワーク構築に関する研究(H22-医療-指定-040)」の成果により構築された。その後、平成 24 年度より厚生労働科学研究「National Clinical Database を用いた医療資源の現状把握並びに適正配置に関する研究(H24-医療-一般-005)」の支援を得て、本データベース研究は順調に進捗しているところである。NCD では共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2016 年 12 月時点では 4,500 以上の施設が参加し、700 万症例以上の症例情報が集積している。NCD は専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模である一方で、臨床現場とインタラクティブなコミュニケーションを行い医療の質向上を支援する点も大きな特徴である。専門医制度と連動した体系的な医療の質向上活動は、世界に先駆けた取り組みであり、今後の国際的な議論をリードすることが期待されている。

心臓外科分野が先行して取り組んできた

ベンチマーキング¹⁾は、科学的に有効性が確認された強固な手法であり、我々の検証でも医療の質向上に有効であることが確認されている。

本研究では 2016 年度の分析として、2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に手術を受けた症例(以下「2015 年手術症例」とする)について、外科専門医制度に基づき、外科専門医制度上で認められる術式に関する全体の手術症例数、外科専門医制度上の 7 つ各領域(消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児)の手術症例数、および、各領域の主な術式の手術件数の検討を行った。

また、2016 年度から新規参画となった形成外科領域および泌尿器科領域におけるデータベース構築実績、2015 年に新規参画となり 2016 年度より症例登録が開始となった病理領域における登録実績、消化器外科領域で実施された、施設施設機能情報と症例データを連結したアウトカムに影響を与える因子の要因分析結果について報告する。

B. 研究方法

1. 手術症例の分析

1.1 症例登録(データ収集)体制

NCD 症例登録は Web を介して行い、施設診療科を単位としてデータの蓄積を行った。NCD 施設診療科登録ごとに、データの責任者として診療科長が登録され、NCD 主任医師・NCD データマネージャーによるデータの入力が可能である。登録データは、症例ごとに NCD 施設診療科長または NCD 主任医師の承認が必要で、承認によって確定されたデータのみが分析の対象となる。デ

ータの入力はいつ誰が行ったかの追跡が可能となるようにシステムを設計している。データの質を担保する要素の1つは「データに対する責任者・入力者の明確化」であり²、NCDでは以上のような入力プロセスにより「データの追跡可能性」を保証する体制を構築している。

また、正確なデータ入力をサポートする機能として、未入力項目の一覧等を出力する機能や、重複登録の可能性がある症例の一覧の確認が可能な機能も実装している。さらに、NCD参加施設の担当者からの問い合わせ窓口を設け随時対応を行うとともに、Q&Aの作成、学会によるデータマネージャー会議の開催など³、正確なデータ入力のための体制を構築している。以上の体制は、2011年から継続して行っている。

1.2 収集データ

収集データは、日本外科学会の外科専門医制度を基盤とした14項目をベースとしている。外科専門医共通項目として収集している情報は、患者生年月日、患者性別、手術日、術式、術者・医籍番号、救急搬送の有無および搬送元の郵便番号、緊急手術の有無、入院日、外傷手術の有無などである。登録される手術手技は、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合の「手術報酬に関する外保連試算」をもとに作成されたNCD術式を用いた。NCD術式は年に1回改訂が行われ、2015年版NCD術式数は3,369術式である。なお、1回の手術に対して複数の手術術式が同時に行われた場合には、最大で8術式(術式1~術式8)まで登録が可能である。

また、外科専門医共通項目を基盤に、外科

専門医制度上のサブスペシャリティごとに詳細な入力項目が設計され、術前情報(身長・体重などの術前リスク)・術中情報(手術に関する詳細情報など)・術後情報(術後合併症の有無の転帰など)を収集し、NCD術式と同様、年1回改訂が行われる。

なお症例登録は、同一施設診療科内で「患者単位」での登録が可能で、1人の患者に対して複数回の入院・複数回の手術が行われた場合は、データ上で同一症例に対する入院・手術であることが同定可能な形で、データを集積している。また、重複登録を防ぐため、同一疾患に対して行われた複数の手術は1症例として登録することとし、同一症例に対する異なる部位の異なる疾患に対する手術は、1件の手術としてカウント可能なよう登録することとした。

1.3 分析対象

本報告書の対象症例は、2015年に手術が実施された症例データを対象とした。ただし以下の場合には、分析対象症例から除外した。

- ・ NCD内で同一症例に対する重複登録の可能性がある症例(NCDに登録された症例のうち、「施設診療科・患者性別・患者生年月日・手術日」が同一の場合)
- ・ 患者性別・患者生年月日・手術日のいずれかに欠損がある症例
- ・ NCDへの登録拒否症例

1.4 解析方法

1.4.1 施設数・施設診療科数の算出

B.研究方法 1.3分析対象に該当する症例を登録した施設数・診療科数を算出した。

1.4.2 手術症例数・手術件数の算出

(1) 用語の定義

前述の B.研究方法 1.2 収集データで述べたように、NCD は 1 症例に対して複数回の手術の登録、および、1 回の手術に対し最大で 8 術式まで登録が可能である。そのため、本報告書では、「手術症例数」、「手術件数」を以下のように定義した。

・手術症例数：NCD に登録されたデータのうち、X 回目の入院の X 回目の手術を受けた症例の 1 回の手術を「手術症例」として表記した。

・手術件数：X 回目の入院の X 回目の手術を受けた症例について、1 回の手術で登録された術式ごとの集計を行う場合（術式 1～術式 8 のいずれかに登録された術式のカウントする場合）を、「手術件数」として表記した。

(2) 外科専門医修練カリキュラムにおける対象術式の手術症例数の分析

まず分析対象症例に該当するデータから、NCD2015 年の手術症例数を算出した。

次に、一般社団法人・日本外科学会が定める「外科専門医修練カリキュラム」⁴（資料 1）に基づいて、消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児、外傷の 8 つの領域別に該当する手術症例数を計算した。対象となる手術手技は、NCD2015 年術式の 3,369 術式のうち 1,703 術式である。

このうち、本報告書では NCD 関連学会が参加している 消化器・腹部内臓、乳

腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児の 7 つの領域について、領域別の主な手術症例数を算出した。

なお前述のとおり、NCD では 1 回の手術について、その患者に対して行われた手術の名称として、最大で 8 術式まで登録可能である。本報告書の対象となる手術の実施の有無は、術式 1～術式 8 のうち、外科専門医修練カリキュラムで定められた領域ごとの「外科専門医制度上認められた術式」の対象となる術式が選択されていた場合を、該当手術が実施された症例として分析の対象とした。また小児領域については、手術時年齢が 16 歳未満の症例を分析対象とした。

さらに、各領域の主な手術について、NCD 術式ごとの手術件数を算出した。ただし、1 つの疾患に対する手術として、選択可能な NCD 術式が複数存在する場合もあるため、個々の NCD 術式別の手術件数を解釈する場合には、注意が必要である。

消化器・腹部内臓

「食道」、「横隔膜・ヘルニア・腸間膜など」、「胃など」、「十二指腸、胆管・胆嚢・胆道など」、「肝臓」、「膵臓」、「脾臓」、「小腸・結腸など」、「直腸など」、「その他」について、305 術式を対象とした。

乳腺

乳腺悪性腫瘍手術に関する手術など、17 術式を対象とした。

呼吸器

肺悪性腫瘍手術（開腹、胸腔鏡下）や肺切除術など、108 術式を対象とした。

心臓・大血管

「心臓主要,心臓内血栓」,「心膜関連」,「冠動脈バイパス術(初回,再手術)」,「心筋梗塞合併症関連手術」,「弁形成(単発,多弁)」,「一弁置換術」,「複数弁置換術」,「再弁置換術」,「不整脈手術(Maze,その他)」,「先天性」など,107術式を対象とした。

末梢血管

下肢静脈瘤除去切除術やステントグラフト内挿術,末梢動静脈瘻造設術など14術式を対象とした。

頭頸部・体表・内分泌外科

甲状腺悪性腫瘍摘出術,副甲状腺摘出術,リンパ節摘出,気管切開術,創傷処理など,141術式を対象とした。

小児

ヘルニア手術,虫垂切除術など,117術式を対象とした。

2. 形成外科領域における症例登録

2.1 データ収集

形成外科領域においてはNCDとの連携により,システムだけでなく,全国の施設とのネットワークや,各施設において構築された入力体制を活用することで,事業の実現可能性だけでなく,費用対効果,持続可能性を高めることが可能である。

3. 泌尿器科領域における症例登録

3.1 データ収集

泌尿器科領域においてはNCDとの連携により,システムだけでなく,全国の施設とのネットワークや,各施設において構築された入力体制を活用

することで,事業の実現可能性だけでなく,費用対効果,持続可能性を高めることが可能である。

4. 病理領域における症例登録

平成27年度に構築された症例登録システム「剖検登録」「施設情報」「施設年報」を平成28年度より運用が開始となった。

4.1 施設情報に関する登録項目

4.1.1 基本項目

記入日,施設法人団体名称,施設名称,研修区分,研修施設番号,郵便番号,住所,代表電話番号,"病理専門医研修指導責任者名(病理専門医研修指導医)",研修施設大学名,状況・実績報告年(1月~12月),病床数,病理部門の名称,病理診断科の標榜科の届出,院内表示名称(部門名・科名),病理外来の実施状況,専任病理医数,病理専門医数,解剖部署責任者氏名,剖検登録責任者氏名,剖検登録責任者部署,連絡担当者氏名,連絡担当者電話番号,連絡担当者電話番号内線,連絡担当者FAX番号,連絡担当者メールアドレス。

4.1.2 専任病理医に関する項目

氏名,勤務形態,職名,経験年数,病理専門医登録番号,病理専門医研修指導医認定年。

4.1.3 専任でない病理医に関する項目

氏名,勤務形態,職名,経験年数,病理専門医登録番号,病理専門医研修指導医認定年。

4.1.4 その他の職員に関する項目

人数,専任・兼任の別,主な業務内容。

4.1.5 研修医の受入れ状況に関する項目

研修期間, 研修区分, 性別, 研修月数.

4.1.6 剖検・組織診・細胞診の実績に関する項目

総剖検数, 入院患者剖検数, 入院患者死亡数, 剖検率, 組織診件数, "うち迅速診断(組織診件数における)", 細胞診件数, 総剖検数, 組織診件数, "うち迅速診断(組織診件数における)", 細胞診件数, 総剖検数, 総組織診件数, "総うち迅速診断(組織診件数における)", 剖検番号開始, 剖検番号終了, 総細胞診件数.

4.1.7 剖検輯報データ・原稿提出に関する項目

提出日, 提出形態, 提出依頼大学, 剖検輯報登録コード.

4.1.8 認定申請書変更項目に関する項目

認定申請書と著しく相異した事項(病床数、要員、機器など), 相異した事項詳細.

4.1.9 カンファレンス開催に関する項目

剖検例 CPC, 生検例(手術例を含む)CPC, キャンサーボード(病理参加の場合のみに限る), その他(内容), その他(回).

4.1.10 過去の剖検に関する項目

実施年度, 院内, 院外.

4.1.11 剖検受付時間について

受付時間, 指定時間詳細.

4.1.12 精度管理状況に関する項目

剖検受付・標本作製・報告書作成: 特に患

者・標本番号の取り違えの防止, 染色液・試薬・廃液・器具・ブロックなどの管理, 作製標本の品質管理, 生検/組織診と摘出標本の突き合わせ, 術中迅速診断と最終診断の突き合わせ, 細胞診と組織診の突き合わせ, 二次スクリーニング(ダブルチェック), 外部コンサルテーション.

4.2 剖検登録に関する登録項目

4.2.1 基本項目

施設番号, 患者剖検番号, 患者氏名, 患者イニシャル, 年齢情報, 患者生年月日, 死亡日時, 剖検日時, 死後時間, 患者年齢, 患者性別, 患者住所地, 患者職業, 整理状況, 執刀医, 補助者, 解剖部位, 剖検輯報編集者への連絡メモ, 施設内でのメモ.

4.2.2 臨床に関する項目

臨床診断, 臨床診断テキスト+出所, 病悩期間, 癌以外の手術, 移植手術, 心臓手術治療, 原爆被爆, 依頼科, 主治医, その他の手術.

4.2.3 悪性腫瘍に関する項目

悪性腫瘍の個数, 原発部位, 組織型, 進展度, 術後状態, 機能性腫瘍, 分化度, 細胞区分, 浸潤転移, リンパ節転移.

4.2.4 非腫瘍性疾患に関する項目

良性腫瘍, 感染症, 一般病変, 分類困難な疾患.

4.2.5 診断作成

輯報原稿, 死因, 主病変.

5 消化器外科領域における施設機能情報と症例データの連携集計

5.1 対象データ

消化器外科領域における 2015 年手術症例に対して、消化器外科領域の施設より収集された施設機能情報を連結させる。集計対象となる術式は、低位前方切除術、右半結腸切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術とした。

5.2 連結する施設機能情報

これまでに「消化器外科領域」を選択し症例登録を行なった施設診療科より得られた、専門領域、消化器外科専門医数、常勤医師数、食道外科専門医数、肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数、内視鏡外科技術認定医数、各種カンファレンス、診療体制、患者説明、手術適応・術式決定プロセスといった施設機能情報を NCD 症例データと連結する。

5.3 分析・評価方法

2015 年症例データに施設機能情報を連結し、死亡あるいは術後合併症などのアウトカムを従属変数に設定し、二乗検定による単変量解析を実施。

C . 研究結果

1. 手術症例の分析

1.1 対象施設

外科専門医制度上認められる術式に該当する手術が行われたのは、2015 年は、3,712 施設 5,395 施設診療科であった。都道府県別の 2015 年 NCD 施設数の分布を表 1 に示す。

1.2 手術件数

外科専門医制度上認められる術式に該当する NCD 術式が 1 つでも選択されていた手術症例数は、2015 年の手術症例件数のうち 1,466,831 件であった。さらに外科専門医制度上認められる領域別における 2015 年手術件数は、消化器・腹部内臓は 842,747 件、乳腺は 154,851 件、呼吸器は 96,022 件、心臓・大血管は 126,479 件、末梢血管は 145,352 件、頭頸部・体表・内分泌外科は 165,090 件、小児は 53,064 件であった。

なお、各領域で対象となる NCD 術式が重複している場合もあるため、これらの合計は手術症例数の合計とはならない。また、領域別の主な手術について、2015 年 NCD 術式ごとの手術件数を表 2 に示した。

また NCD は、一部の領域で内科治療のみを行った症例も登録されている。そのため、NCD の登録施設数・診療科数および手術症例数・手術件数とは一致しない。

2 . 形成外科領域の参画

2017 年実施症例からの症例登録開始を目標とし、約 1 ヶ月に 1 度の頻度で日本形成外科学会データベース部会を開催し、形成外科症例登録データベースシステムの仕様を密に協議しながらシステムの開発を行なった。2016 年 12 月に 版のシステムが完成し、その後、完成したシステムに対して日本形成外科学会のデータベース部会を中心に 版のシステムを用いて実際の症例登録およびレビューを実施した。現在は 2017 年の実運用開始時までには修正する要望、第二フェーズ(2018 年向けの改修)の際に修正する要望、協議の未却下する要望の 3 点に

振り分けながら，全国施設での症例登録開始に向けて最終調整中である。(全国での症例登録開始は2017年4月中開始を目標としている)。その他，前述の症例登録データベースへの症例登録をJSON形式のファイルでアップロードするためのシステムを2017年1月より開発を開始している。当該システムは日本形成外科学会がこれまで独自に開発し，学会関連施設に配布していた症例登録システムから出力されたデータを，NCDが開発した症例登録データベースに登録するためのものである。当該アップロードシステムにおいては3月末の完成を目指している。来年度以降は，収集した症例データのアニュアルレポートとしての公開，形成外科専門医申請への利活用，日本形成外科学会が行う施設認定への利活用を予定している。

2017年度の症例登録を開始するために，症例登録システムの仕様について検討中である。以下に，検討された項目を示す。

2.3 調査項目

形成外科領域においては，形成外科症例登録データベースシステムの仕様を密に協議しながらシステムの開発にあたった。現時点の入力項目は下記の通りである。

2.3.1 患者情報

レコード情報，患者番号(院内管理コード)，患者性別，患者生年月日，手術時年齢

2.3.2 手術情報

疾患名・大分類，疾患名・中分類，疾患名・小分類，疾患名・極小分類，疾患名・最終分類，学会区分，疾患部位，疾患左右，入院/

外来，手術日，救済手術か否か，提示/緊急手術，保険適用，指導医，術者，助手，麻酔法，採皮部，採骨部

2.3.3 予後項目

移植片の生着，熱傷の予後

3. 泌尿器科領域の参画

2017年実施症例からの症例登録開始を目標とし，日本泌尿器科学会データベース構築ワーキンググループ，術式検討スモールワーキンググループを発足し，約1ヶ月に1度の頻度でNCDを交えた打ち合わせを実施し，泌尿器科症例登録データベースシステムを2016年12月に構築した。その後，2017年3月まで前述のワーキンググループメンバーが所属する施設においてデータベースへの先行入力を開始した。本稼働は，2017年4月22日の日本泌尿器科学会学術集会にて大々的に周知を実施し，全国での登録をスタートさせる予定である。

ワーキンググループでは将来的な具体的なデータの利活用方法を中心に議論が交わされた。また，項目については，副腎手術など外科医と泌尿器科医でオーバーラップする症例の登録項目を外科系の登録項目に合わせるなど，将来的に領域を跨いだ研究を見据えて構築している。来年度以降は，サブスペシャリティ領域に特化した項目の追加などの改修を予定している。

2017年度の症例登録を開始するために，症例登録システムの仕様について検討中である。以下に，検討された項目を示す。

3.3 調査項目

項目については，副腎手術など外科医と

泌尿器科医でオーバーラップする症例の登録項目を外科系の登録項目に合わせるなど、将来的に領域を跨いだ研究を見据えて構築している。現時点の入力項目は下記の通りである。

3.3.1 患者情報

院内管理コード，患者生年月日，患者性別，登録の拒否申請，拒否の受付日，備考

3.3.2 手術入院

入院回数，手術回数，入院日，救急搬送，救急搬送時の郵便番号，救急搬送時の郵便番号・所在地情報，患者所在地の郵便番号，患者居住地の郵便番号・所在地情報，入院時診断，診断名補足，診断名補足（詳細），入院時診断（副腎），家族歴

3.3.3 手術入院・術前情報

手術時年齢，緊急手術，手術日，診断の契機，自覚症状，自覚症状詳細，臨床症状（併存症・既往歴），臨床症状（併存症・既往歴）詳細，局在診断法，患側，腫瘍，腫瘍の大きさ，機能性，家族性・遺伝性，遺伝性ありの場合診断がついていればチェック，良悪性（術前診断），降圧剤服用

3.3.4 手術入院・術中情報

術式，内視鏡手術・外傷手術，術者，助手，術式名補足，同時に行われた領域の異なる手術術式，同時に行われた領域の異なる手術術式・術式，麻酔科医の関与，体位，腹腔鏡か否か，気腹かつり上げか，到達法，単孔式か，単孔式か_詳細，アプローチ，全摘か部分切除か，全摘か部分切除か_右副腎摘出詳細，全摘か部分切除か_左副腎摘出詳細，

合併切除臓器，合併切除臓器_臓器，術中腫瘍被膜損傷，術中偶発症，機器の不具合による偶発症，手術時間，術中出血量，輸血の有無

3.3.5 手術入院・術後情報

術後診断，術後 30 日状態，術後 30 日状態・死亡日，腫瘍部位，単発/多発，腫瘍の大きさ（最大径），術後病理診断（右），術後病理診断（左），後出血，創感染，ポートサイトヘルニア，イレウス，肺血栓塞栓症

3.3.6 退院時情報

退院日，退院時転帰，退院時転帰・死亡日，死因

4. 病理領域の経過

2016 年 9 月より「剖検登録」「施設情報」「施設年報」の登録を開始し，2017 年 3 月に初年度の項目登録が全て終了した。平成 28 年度は，922 施設より 11,302 症例の登録が行われた。今後の計画として 3 つの開発案件に着手予定である。第一案件が「過去データの移管」。病理学会が過去に集積していた「剖検登録」「施設情報」「施設年報」の全データを NCD のサーバーに移行させる。第二案件の「登録データ検索」は，病理学会所属医師からのデータ研究利用申請に合わせて，過去データより抽出・提供を行う機能である。データ抽出の仕様が複雑なため，データ解析者のサポートとなるような仕様をまずは構築し，ノウハウを蓄積していく予定である。第三案件の「自施設データダウンロード」は，各施設が登録した「剖検登録」「施設情報」「施設年報」のデータを，輯報出版のために行うデータ固定後に各施設が

自施設の登録データをローカルにダウンロードすることが可能となる，利用者の満足度を上げる重要なシステムである．

5．予後に影響のある因子の整理

5.1 症例データと施設機能情報との比較

5.1.1 低位前方切除術

低位前方切除術における死亡および術後合併症の発生と、症例データおよび施設機能情報との比較を表 3-1, 表 3-2 に示す．施設機能情報と死亡について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は，専門領域カバー（下部消化管），消化器外科専門医数 0 名，消化器外科専門医数 1 名以上，消化器外科専門医数 2 名以上，消化器外科専門医数 3 名以上，消化器外科専門医数 4 名以上，常勤医師数 5 名未満，常勤医師数 5 名以上，常勤医師数 10 名以上，常勤医師数 15 名以上，肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 2 名以上，肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 3 名以上，内視鏡外科技術認定医数 0 名，内視鏡外科技術認定医数 1 名以上，内視鏡外科技術認定医数 2 名以上，内視鏡外科技術認定医数 3 名以上，内視鏡外科技術認定医数 4 名以上，CancerBoard 定的開催，CancerBoard 開催あり，CancerBoard 開催なし，術後カンファレンス定期的開催，Morbidity&Mortality (MM) カンファレンス開催あり，術前の患者説明_術者一人，術前の患者説明_術者と上級医同席，術前患者説明参加_コメディカル，手術適応決定プロセス_主治医が決定，術式決定プロセス_主治医が決定，であつた．

施設機能情報と術後合併症について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は，カンファレンス 1 時間以上，術前の

患者説明_その他，術前患者説明参加_説明医師以外，術前患者説明参加_看護師，術前患者説明参加_その他，手術適応決定プロセス_主治医が決定，手術適応決定プロセス_単一チームカンファ，であつた．

5.1.2 右半結腸切除術

右半結腸切除術における死亡および術後合併症の発生と、症例データおよび施設機能情報との比較を表 3-3, 表 3-4 に示す．施設機能情報と死亡について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は，消化器外科専門医 2 名以上，消化器外科専門医 3 名以上，消化器外科専門医 4 名以上，肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 3 名以上，内視鏡外科技術認定医数 0 名，内視鏡外科技術認定医数 1 名以上，内視鏡外科技術認定医数 2 名以上，内視鏡外科技術認定医数 4 名以上，であつた．

施設機能情報と術後合併症について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は，消化器外科専門医 2 名以上，消化器外科専門医 4 名以上，内視鏡外科技術認定医数 3 名以上，内視鏡外科技術認定医数 4 名以上，術前の患者説明_その他，であつた．

5.1.3 肝切除

肝切除術における死亡および術後合併症の発生と、症例データおよび施設機能情報との比較を表 3-5, 表 3-6 に示す．施設機能情報と死亡について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は，CancerBoard 開催あり，CancerBoard 開催なし，術後カンファレンス開催あり，術後カンファレンス開催なし，入院診療体制_主治医単独，術前の患者説明_術者一人，術前の患者説明_

術者と上級医同席,手術適応決定プロセス_主治医が決定,であった。

施設機能情報と術後合併症について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は, 消化器外科専門医 4 名以上, 常勤医師数 5 名未満, 常勤医師数 5 名以上, 常勤医師数 10 名以上, 常勤医師数 15 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 0 名, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 1 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 2 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 3 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 4 名以上, 内視鏡外科技術認定医数 0 名, 内視鏡外科技術認定医数 1 名以上, 内視鏡外科技術認定医数 2 名以上, 術前カンファレンス定期的な開催あり, 術前カンファレンス開催あり, 術前カンファ開催なし, カンファレンス 1 時間以上, カンファレンス 1 時間未満, CancerBoard 定期的開催, 術後カンファレンス定期的開催, MM カンファレンス開催あり, 術前の患者説明_術者と上級医同席, 術前の患者説明_その他, 術前患者説明参加_説明医師以外, 手術適応決定プロセス_その他, であつた。

5.1.4 膵頭十二指腸切除術

膵頭十二指腸切除術における死亡および術後合併症の発生と、症例データおよび施設機能情報との比較を表 3-7, 表 3-8 に示す。施設機能情報と死亡について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は, 専門領域カバー (肝胆膵), 専門領域カバー_2 領域, 専門領域カバー_3 領域, 消化器外科専門医 0 名, 消化器外科専門医 1 名以上, 消化器外科専門医 2 名以上, 消化器外科専門医 3 名以上, 消化器外科専門医 4 名以上,

常勤医師数 5 名未満, 常勤医師数 5 名以上, 常勤医師数 10 名以上, 常勤医師数 15 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 0 名, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 1 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 2 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 3 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 4 名以上, 内視鏡外科技術認定医数 0 名, 内視鏡外科技術認定医数 1 名以上, 内視鏡外科技術認定医数 2 名以上, CancerBoard 定期的開催, CancerBoard 開催あり, CancerBoard 開催なし, MM カンファレンス開催あり, 入院診療体制_チーム入院診療体制_主治医単独, 術前の患者説明_その他, タイムアウト実施あり, 手術適応決定プロセス_特定の医師一人で決定, 手術適応決定プロセス_主治医が決定, 手術適応決定プロセス_他領域カンファ, 手術適応決定プロセス_その他, 術式決定プロセス_特定の医師一人で決定, 術式決定プロセス_主治医が決定, 術式決定プロセス_他領域カンファ, 術式決定プロセス_その他, であつた。

施設機能情報と術後合併症について 二乗検定を行い有意差 ($p<0.05$) があつた項目は, 専門領域カバー (肝胆膵), 消化器外科専門医 4 名以上, 常勤医師数 10 名以上, 常勤医師数 15 名以上, 食道外科専門医 3 名以上, 食道外科専門医 4 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 0 名, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 1 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 2 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 3 名以上, 肝胆膵外科高度技能専門医・指導医数 4 名以上, 内視鏡外科技術認定医数 0 名, 内視鏡外科技術認定医数 1 名以上, カンファレンス 1 時間以上, カンファレンス

1 時間未満, CancerBoard 定期的開催, 術後カンファレンス定期的開催, MM カンファレンス開催あり, 入院診療体制_チーム, 入院診療体制_主治医単独, 術前の患者説明_術者と上級医同席, 術前患者説明参加_看護師, タイムアウト実施あり, 手術適応決定プロセス_特定の医師一人で決定, であった。

D. 考察

日本における外科手術の全数把握を行い, 科学的な目的で手術情報を集積・分析することは, 外科医療の発展に寄与し, さらに市民に適切な外科医療を提供する根拠となる⁵。そのためには, 手術が行われている全医療機関を対象とした, 全ての手術症例が登録されたデータベースが必要となる。現在, 日本で利用可能な他の手術症例データは, 限られた医療機関, または限られた手術のデータである場合が多い。

NCD の 2011 年手術症例データの分析では, 主要な手術において手術件数を比較し, 95% 以上のカバー率であることが示された⁶。2012 年以降の症例についても, 参加医療機関の増加等および参加領域の拡大によって, より多くの手術が集積され, より登録率の高いデータベース事業となったことが示されている。

新規で症例登録が開始された病理領域については, 922 施設より 11,302 症例が登録された。従来の症例登録は年々減少傾向が見られていたが, NCD 移行後には前年を超える症例登録が行われた。これは, NCD が既に周知されたシステムであり, またシステム開発について学会側による十分な検討がなされたことによる入力の手やすさが考えられる。さらに, 学会および NCD からの

入力アナウンスなども入力率向上に寄与している事が考えられる。

今回新規参画となった形成外科領域については, 2017 年度の症例登録開始を目処に検討及びシステム開発に関して作業が進められている。2016 年 12 月に 版のシステムが完成し, 既にテスト運用も開始されている。本稼働に向けて, 修正点の最終調整を行っている。また, 同じく新規参画となった泌尿器科領域では, 2017 年度の症例登録開始を目標としている。4 月 22 日に開催される日本泌尿器科学会学術集会にて周知を行い, 全国での登録をスタートさせる。形成外科領域および泌尿器科領域では, 既に稼働後の計画についても検討が進められており, NCD への移行によってデータベースのスムーズな運用, 登録データの活用の面で前向な議論が進められている。これら新規参画領域については, これまでの学会側の役割を踏襲しつつ, 学会側と症例登録する施設とがインタラクティブに繋がる事が期待され, 滞りのない症例登録が可能となることが期待される。

予後に影響のある因子の整理として, 消化器外科領域における施設機能情報と症例データを連結し, 死亡および術後合併症について単変量解析を行なった。死亡および術後合併症については, 専門医数が多いほうが有意に低い結果となっている。また, CancerBoard やカンファレンスが開催されている事でも有意差が示されている。専門医数やカンファレンスの開催の重要性についてはこれまでも研究が行われており^{7,8,9,10,11}, 本研究ではこれまでの研究結果を裏付ける結果が得られている。一方で, 今回の研究は死亡または術後合併症に関する

二乗検定を用いた単変量解析に留まったものである。アウトカムに影響を与える因子をより詳細に評価するためには、ロジスティック回帰などを用いた多変量解析が有用となる。また、因子の整理については、施設内におけるストラクチャーやプロセスに関する項目以外にも、「地域」を単位とした分析も重要と考えられる。都市部と地方では患者背景および医療提供体制にも大きな違いがあるため、地理的要因や地域特性といった因子を評価することも重要である。今後も、NCDにおいて同様に施設機能を確認するための調査を行うことが見込まれる。今後の解析では、患者、施設、地域といった幅広い横断的な因子を多変量解析にて評価することが重要と考えられる。

E . 結論

本研究により、NCDにおける2015年手術症例について、外科専門医制度上で認められた手術を登録した施設の都道府県別の分布、手術症例数、消化器・腹部内臓、乳腺、呼吸器、心臓・大血管、末梢血管、頭頸部・体表・内分泌外科、小児の7つの領域別の手術症例数および各領域の主な手術に対する手術件数が明らかとなった。病理領域においては、2016年度より症例登録が開始となり、2017年3月時点で922施設より約11,000件の登録がされている。また、形成外科領域および泌尿器科領域については2017年度の症例登録を予定しており、2016年度内に入力に関する仕様が確定され、システムのテスト運用が開始された。本稼働に向けて最終調整を行っている。さらに、施設機能情報と症例データを用いた死亡と術後合併症に関する因子の要因分

析では、専門医数やCancerBoardおよび各種カンファレンスの開催、チームでの手術・術式決定プロセスの重要性についてこれまでの先行研究と比較した上でも明確なものとなった。

今回は消化器外科領域に限定した解析であったため、同様の手法を他領域に拡大させることや今回の研究では実施されていない都道府県や二次医療圏、地区町村といった「地域」単位での評価(距離による影響や地域特性など)について今後行うことで、より詳細な医療の質評価に繋がることが期待される。

F . 研究発表

1 . 論文発表

Fujishiro J, Ishimaru T, Sugiyama M, Arai M, Suzuki K, Kawashima H, Iwanaka T. Minimally invasive surgery for diaphragmatic diseases in neonates and infants. *Surg Today*.2016; 46:757-63.

Okochi M, Kenjo A, Asai E, Ueda K, Gotoh M. Two-step hepatic artery reconstruction for a hepatic artery lacking in length for the use of a microclamp in living donor liver transplantation. *Int J Surg Case Rep*.2016; 24:70-72.

Matsumura Y, Owada Y, Yamaura T, Muto S, Osugi J, Hoshino M, Higuchi M, Ohira T, Suzuki H, Gotoh M. Epidermal growth factor receptor gene mutation as risk factor for recurrence in patients with surgically resected lung adenocarcinoma: a matched-pair analysis. *Interact*

Cardiovasc Thorac Surg.2016;23(2):216-222.

Markmann JF, Bartlett ST, Johnson P, Korsgren O, Hering BJ, Scharp D, Kay TW, Bromberg J, Odorico JS, Weir GC, Bridges N, Kandaswamy R, Stock P, Friend P, Gotoh M, Cooper DK, Park CG, O'Connell PJ, Stabler C, Matsumoto S, Ludwig B, Choudhary P, Khovatchev B, Rickels MR, Sykes M, Wood K, Kraemer K, Hwa A, Stanley E, Ricordi C, Zimmerman M, Greenstein J, Montanya E, Otonkoski T. Executive Summary of IPITA-TTS Opinion Leaders Report on the Future of β -Cell Replacement. Transplantation.2016;100:e25-31.

Sato T, Marubashi S, Kenjo A, Tsuchiya T, Kimura T, Sato N, Watanabe J, Tasaki K, Hashimoto Y, Wada I, Gotoh M. M1 macrophage infiltrations and histological changes in the liver after portal vein embolization using fibrinogen and OK432 in the rat. Cell Immunol.2016; 303:66-71.

Kenjo A, Sato T, Marubashi S, Saito T, Tsuchiya T, Kimura T, Sato N, Takahashi A, Ohira H, Gotoh M. Role of intratumoral infiltrating macrophages after transarterial immunoembolization for hepatocellular carcinoma. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016; 23(5):298-304.

Osugi J, Owada Y, Yamaura T, Muto S,

Okabe N, Matsumura Y, Higuchi M, Suzuki H, Gotoh M. Successful Management of Crizotinib-Induced Neutropenia in a Patient with Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer: A Case Report. Case Rep Oncol.2016; 9(1):51-5.

Muto M, Kimura T, Sato N, Watanabe J, Endo K, Marubashi S, Kenjo A, Gotoh M. A Case of Axillary Lymph Node Metastases from Distal Bile Duct Cancer. Gan To Kagaku Ryoho.2016; 43(12):2410-2412.

Watanabe J, Kenjo A, Saze Z, Kimura T, Sato N, Osuka F, Endo H, Hanayama H, Tada T, Kikuchi T, Muto M, Kaneta A, Nishimagi A, Marubashi S, Gotoh M. A Case of AFP and PIVKA- II Producing Gastric Cancer Presenting with Metachronous Multiple Liver Metastases. Gan To Kagaku Ryoho.2016; 43(12):1788-1790.

Bartlett ST, Markmann JF, Johnson P, Korsgren O, Hering BJ, Scharp D, Kay TW, Bromberg J, Odorico JS, Weir GC, Bridges N, Kandaswamy R, Stock P, Friend P, Gotoh M, Cooper DK, Park CG, O'Connell P, Stabler C, Matsumoto S, Ludwig B, Choudhary P, Kovatchev B, Rickels MR, Sykes M, Wood K, Kraemer K, Hwa A, Stanley E, Ricordi C, Zimmerman M, Greenstein J, Montanya E, Otonkoski T. Report from IPITA-TTS

Opinion Leaders Meeting on the Future of β -Cell Replacement. Transplantation. 2016;100:S1-S44.

Higuchi M, Suzuki H, Gotoh M. Role of PET/Computed Tomography in Radiofrequency Ablation for Malignant Pulmonary Tumors. PET Clin.2016; 11(1):47-55.

Hashimoto H, Inada H, Okazaki Y, Takaishi T, Fujii T, Takada J. Controlling the Color of Lead-Free Red Overglaze Enamels and a Process for Preparing High-Quality Red Paints. ACS Appl Mater Interfaces.2016; 8(17):10918-28.

Kato A, Fujimaki Y, Fujimori S, Izumida Y, Suzuki R, Ueki K, Kadowaki T, Hashimoto H. A qualitative study on the impact of internalized stigma on type 2 diabetes self-management. Patient Educ Couns.2016; 99(7):1233-1239.

Takagi D, Kondo N, Takada M, Hashimoto H. Educational attainment, time preference, and health-related behaviors: A mediation analysis from the J-SHINE survey. Soc Sci Med.2016; 153:116-22.

Goto H, Yasuda T, Oshikiri T, Imanishi T, Yamashita H, Oyama M, Kakinoki K, Ohara T, Sendo H, Fujino Y, Tominaga M, Kakeji Y. Successful laparoscopic distal gastrectomy with D2 lymph node

dissection preserving the common hepatic artery branched from the left gastric artery for advanced gastric cancer with an Adachi type VI (group 26) vascular anomaly. Surg Case Rep.2016; 2(1):55.

Otowa Y, Moriwaki K, Sano K, Shirakabe M, Yonemura S, Shibuya M, Rossant J, Suda T, Kakeji Y, Hirashima M. Flt1/VEGFR1 heterozygosity causes transient embryonic edema. Sci Rep.2016; 6:27186.

Goto H, Yasuda T, Oshikiri T, Kanaji S, Kawasaki K, Imanishi T, Oyama M, Kakinoki K, Ohara T, Sendo H, Fujino Y, Tominaga M, Kakeji Y. Comparing the short-term outcomes of laparoscopic distal gastrectomy with D1+ and D2 lymph node dissection for gastric cancer. Asian J Endosc Surg.2016; 9(2):116-21.

Takiguchi G, Nishita M, Kurita K, Kakeji Y, Minami Y. Wnt5a-Ror2 signaling in mesenchymal stem cells promotes proliferation of gastric cancer cells by activating CXCL16-CXCR6 axis. Cancer Sci.2016; 107(3):290-7.

Fujimoto A, Furuta M, Totoki Y, Tsunoda T, Kato M, Shiraishi Y, Tanaka H, Taniguchi H, Kawakami Y, Ueno M, Gotoh K, Ariizumi S, Wardell CP, Hayami S, Nakamura T, Aikata H, Arihiro K, Boroevich KA, Abe T, Nakano K, Maejima K, Sasaki-Oku A, Ohsawa A, Shibuya T,

Nakamura H, Hama N, Hosoda F, Arai Y, Ohashi S, Urushidate T, Nagae G, Yamamoto S, Ueda H, Tatsuno K, Ojima H, Hiraoka N, Okusaka T, Kubo M, Marubashi S, Yamada T, Hirano S, Yamamoto M, Ohdan H, Shimada K, Ishikawa O, Yamaue H, Chayama K, Miyano S, Aburatani H, Shibata T, Nakagawa H. Erratum: Whole-genome mutational landscape and characterization of noncoding and structural mutations in liver cancer. *Nat Genet.*2016; 48(6):700.

Fujimoto A, Furuta M, Totoki Y, Tsunoda T, Kato M, Shiraishi Y, Tanaka H, Taniguchi H, Kawakami Y, Ueno M, Gotoh K, Ariizumi S, Wardell CP, Hayami S, Nakamura T, Aikata H, Arihiro K, Boroevich KA, Abe T, Nakano K, Maejima K, Sasaki-Oku A, Ohsawa A, Shibuya T, Nakamura H, Hama N, Hosoda F, Arai Y, Ohashi S, Urushidate T, Nagae G, Yamamoto S, Ueda H, Tatsuno K, Ojima H, Hiraoka N, Okusaka T, Kubo M, Marubashi S, Yamada T, Hirano S, Yamamoto M, Ohdan H, Shimada K, Ishikawa O, Yamaue H, Chayama K, Miyano S, Aburatani H, Shibata T, Nakagawa H. Whole-genome mutational landscape and characterization of noncoding and structural mutations in liver cancer. *Nat Genet.*2016; 48(5):500-9.

Ueda Y, Ikegami T, Soyama A, Akamatsu N, Shinoda M, Ishiyama K, Honda M,

Marubashi S, Okajima H, Yoshizumi T, Eguchi S, Kokudo N, Kitagawa Y, Ohdan H, Inomata Y, Nagano H, Shirabe K, Uemoto S, Maehara Y. Simeprevir or telaprevir with peginterferon and ribavirin for recurrent hepatitis C after living donor liver transplantation: A Japanese multicenter experience. *Hepatol Res.*2016;46(13):1285-1293.

Hasegawa S, Eguchi H, Tomokuni A, Tomimaru Y, Asaoka T, Wada H, Hama N, Kawamoto K, Kobayashi S, Marubashi S, Konno M, Ishii H, Mori M, Doki Y, Nagano H. Pre-treatment neutrophil to lymphocyte ratio as a predictive marker for pathological response to preoperative chemoradiotherapy in pancreatic cancer. *Oncol Lett.*2016; 11(2):1560-1566.

Maeda A, Shibata SC, Wada H, Marubashi S, Kamibayashi T, Eguchi H, Fujino Y. Erratum to: The efficacy of continuous subcostal transversus abdominis plane block for analgesia after living liver donation: a retrospective study. *J Anesth.*2016; 30(3):546.

Matsuda Y, Fujiwara Y, Kishi K, Okami J, Sugimura K, Motoori M, Miyoshi N, Noura S, Ohue M, Gotoh K, Marubashi S, Akita H, Takahashi H, Sakon M, Yano M. Surgical resection of solitary omental metastasis from non-small cell lung cancer: Report of three cases. *Oncol Lett.*2016; 11(1):563-567.

Kajihara J, Tomimaru Y, Eguchi H, Yamada D, Wada H, Tomokuni A, Asaoka T, Kawamoto K, Marubashi S, Nagano H, Umeshita K, Doki Y, Mori M. The Clinical Impact of Transcatheter Arterial Chemoembolization (TACE)-Induced c-Met Upregulation on TACE Refractoriness in Hepatocellular Carcinoma. *Dig Dis Sci.*2016; 61(6):1572-81.

Kobayashi S, Gotoh K, Takahashi H, Akita H, Marubashi S, Yamada T, Teshima T, Nishiyama K, Yano M, Ohigashi H, Ishikawa O, Sakon M. Clinicopathological Features of Surgically-resected Biliary Tract Cancer Following Chemo-radiation Therapy. *Anticancer Res.*2016; 36(1):335-42.

Marubashi S, Nagano H, Eguchi H, Wada H, Asaoka T, Tomimaru Y, Tomokuni A, Umeshita K, Doki Y, Mori M. Minimum graft size calculated from preoperative recipient status in living donor liver transplantation. *Liver Transpl.*2016; 22(5):599-606.

Hasegawa S, Nagano H, Konno M, Eguchi H, Tomokuni A, Tomimaru Y, Asaoka T, Wada H, Hama N, Kawamoto K, Marubashi S, Nishida N, Koseki J, Mori M, Doki Y, Ishii H. A crucial epithelial to mesenchymal transition regulator, Sox4/Ezh2 axis is closely related to the clinical outcome in pancreatic cancer

patients. *Int J Oncol.*2016; 48(1):145-52.

Maeda A, Shibata SC, Wada H, Marubashi S, Kamibayashi T, Eguchi H, Fujino Y. The efficacy of continuous subcostal transversus abdominis plane block for analgesia after living liver donation: a retrospective study. *J Anesth.*2016; 30(1):39-46.

Maekawa Y, Miyata H, Ueda I, Ikemura N, Fukuda K, Kohsaka S. Effect of Pre-Operational Beta-Blocker in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(23):2458-2459.

Yokoo H, Miyata H, Konno H, Taketomi A, Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Models predicting the risks of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan. *Medicine (Baltimore).*2016;95(49).

Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, Gotoh M, Yamaue H, Yanaga K, Fujimoto J, Kaneko H, Unno M, Endo I, Seto Y, Miyata H, Miyazaki M, Yamamoto M. Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016;23(11):721-734.

Ikemura N, Sawano M, Miyata H, Ueda I, Numasawa Y, Noma S, Suzuki M, Momiyama Y, Maekawa Y, Fukuda K, Kohsaka S. Use of renin-angiotensin system inhibitors after coronary interventions in patients with the guideline-based indications: A report from a Japanese multicenter registry. *Int J Cardiol.* 2016;225:362-364.

Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. *Surg Today.*2016;47:611-618.

Kataoka A, Iwamoto T, Tokunaga E, Tomotaki A, Kumamaru H, Miyata H, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. *Breast Cancer Res Treat.* 2016; 160(1):163-172.

Iino K, Miyata H, Motomura N, Watanabe G, Tomita S, Takemura H, Takamoto S. Prolonged Cross-Clamping During Aortic Valve Replacement Is an Independent

Predictor of Postoperative Morbidity and Mortality: Analysis of the Japan Cardiovascular Surgery Database. *Ann Thorac Surg.*2017;103(2):602-609.

Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. *Gastric Cancer.*2017;20(3):496-507.

Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chida M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okumura M, Masuda M, Chihara K, Miyata H. Development of an annually updated Japanese national clinical database for chest surgery in 2014. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.*2016;64(10):569-576.

Ohira S, Miyata H, Doi K, Motomura N, Takamoto S, Yaku H. Risk model of aortic valve replacement after cardiovascular surgery based on a National Japanese Database. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;51(2)347-353.

Numasawa Y, Kohsaka S, Ueda I, Miyata H, Sawano M, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Nakagawa S, Momiyama Y, Fukuda K. Incidence and predictors of bleeding complications after percutaneous

coronary intervention. *J Cardiol.* 2017;69:272-279.

Kodaira M, Miyata H, Numasawa Y, Ueda I, Maekawa Y, Sueyoshi K, Ishikawa S, Ohki T, Negishi K, Fukuda K, Kohsaka S. Effect of Smoking Status on Clinical Outcome and Efficacy of Clopidogrel in Acute Coronary Syndrome. *Circ J.* 2016;80(7):1590-9.

Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Maekawa Y, Fukuda K, Cohen DJ, Kennedy KF, Rumsfeld JS, Spertus JA. Performance and Validation of the US NCDR Acute Kidney Injury Prediction Model in Japan. *J Am Coll Cardiol.* 2016; 67(14):1715-22.

Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. *Breast Cancer Res Treat.* 2016;156(3):485-94.

Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-

biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 – Pancreatoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016;23(6):353-363.

Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database for Japan: part 1 - Hepatectomy of more than one segment. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2016;23(6):313-23.

Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. *Cancer Med.* 2016;5(6):1328-40.

Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting in patients with left ventricular dysfunction. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;151(4):1092-8.

Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H,

Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. *Surg Today*.2016; 6(1):38-47.

Kohsaka S, Miyata H, Motomura N, Imanaka K, Fukuda K, Kyo S, Takamoto S. Effects of Preoperative β -Blocker Use on Clinical Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting: A Report from the Japanese Cardiovascular Surgery Database. *Anesthesiology*.2016;124(1):45-55.

Marubashi S, Sakon M. Local recurrence" is not equal to "Local dissemination" after resection for hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*.2016; 65(5):1061.

隈丸 拓, 香坂 俊, 友滝 愛, 一原 直昭, 岩中 督, 宮田 裕章. 医療機器の市販後成績調査と症例レジストリの連携に向けたガイドライン案. *日本内科学会雑誌*.2016; 105(11):2183-2193.

丸橋 繁, 後藤 満一, 宮田 裕章. Frontline 消化器外科における National Clinical Database(NCD)データ利活用の現状と課題.*Medical torch*.2016; 12(2):36-40.

橋本 英樹. 医療ビッグデータをめぐる現状と課題. *医療と社会*.2016; 26(1), 1-2.

後藤 満一, 掛地 吉弘, 宮田 裕章, 瀬戸 泰之. NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題 (第 116 回日本外科学会定期学術集会) -- (NCD の活用 : デバイスラグ解消に向けて). *日本外科学会雑誌*.2016; 117(5):465-467.

大坪 毅人, 江石 清行, 黒田 敏, 後藤 満一, 矢永 勝彦. Cutting Edge 先進的で高難度な外科手術をいかに安全に導入するか (特集 外科手術と安全管理). *外科医のための現場と症例*.2016; 12(1):10-21.

宮田 裕章. デバイスラグ解消に向けた NCD の役割 : 近未来の展開について (第 116 回日本外科学会定期学術集会) -- (NCD の活用 : デバイスラグ解消に向けて). *日本外科学会雑誌*.2016;117(5):459-461.

宮田 裕章. National Clinical Database が目指す方向と課題. *医療と社会*. 2016;26(1):47-60.

宮田 裕章, 迫井 正深. 保健医療のパラダイムシフトと病院運営 「地域医療構想」が目指すもの. *病院*.2017;76(1):18-22.

隈丸拓, 高橋新, 福地絵梨子, 平原憲道, 宮田裕章. "3) National Clinical Database の研究活用. 特集 医療データベース活用の現状 - ビッグデータを臨床研究に活かす 医療データベースの現状と課題". *薬理と治療*.2016;44:5017-5022.

高橋 新, 穴澤 貴行, 後藤 満一, 丸橋 繁, 隈丸 拓, 福地 絵梨子, 宮田 裕章. 外科

における医療ビッグデータ活用の世界的趨勢とわが国における展望 (特集 医療ビッグデータと外科).臨床雑誌外科.2016;78(5):481-485.

瀬戸 泰之, 李 基成, 愛甲 丞, 桑野 博行, 宮田 裕章, 岩中 督. NCD を用いた臨床研究 (特集 外科臨床研究のノウハウと重要研究の総まとめ) -- (わかりやすい外科臨床研究のノウハウ). Journal of clinical surgery.2016;71(5):541-547.

宮田 裕章, 洪 繁. 医療ビッグデータをいかに解析するか. 医学のあゆみ. 2016; 259(7):743.

高橋 新, 太田 哲夫, 後藤 満一, 宮田 裕章. GIS を用いた National Clinical Database (NCD) の解析と注意点.医学のあゆみ. 2016;259(7): 749-754.

隈丸 拓, 徳田 裕, 宮田 裕章. NCD データの利活用と乳癌登録における展望. 乳癌の臨床. 2016;31(6):487-494.

高井 秀明, 宮田 裕章, 本村 昇, 佐々木 健一, 関 雅浩, 有村 聡士, 國原 孝, 高本 眞一. OA-022 非僧帽弁心臓手術における心房細動合併例に対する PVI と Full Maze 手術の現況. General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2016;64:512.

沼田 智, 宮田 裕章, 山崎 祥子, 板谷 慶一, 川尻 英長, 大平 卓, 森本 和樹, 高本 眞一, 夜久 均. DA-4-1 Off-Pump CABG はどう正当化されるのか? On-pump vs Off-

pump CABG. General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2016;64:258.

沼田 智, 宮田 裕章, 山崎 祥子, 板谷 慶一, 川尻 英長, 大平 卓, 森本 和樹, 本村 昇, 高本 眞一, 夜久 均. OA-154 Off-pump CABG の妥当性 : JCVSD を用いた検討 J-SMART study : off-pump vs. on-pump. General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2016;64:703.

齋藤 綾, 宮田 裕章, 本村 昇, 小野 稔, 高本 眞一. OA-152 オフポンプ冠動脈バイパス術における上行大動脈操作の術後成績への影響 - 3 枝病変症例を対象とした JACVSD 登録症例の解析. General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2016; 64:701.

大野 貴之, 高本 眞一. 冠動脈関連疾患の主なエビデンス SYNTAX trial. 日本臨床. 2016; 74(4)最新冠動脈疾患学(上):703-714.

高本 眞一. 胸部外科における国際交流. 胸部外科.2017; 70(1):54-59.

牧野 勇, 宮田 裕章, 太田 哲生, 後藤 満一, 今野 弘之, 森 正樹, 若林 剛, 高橋 新, 瀬戸 泰之. 本邦の地域の医療需要を反映した専門医研修プログラムを作成するための二次医療圏単位での医療の実態把握. 日本消化器外科学会雑誌.2016;49(11):1181-1190.

後藤 満一, 掛地 吉弘, 宮田 裕章, 瀬戸 泰之, 日本消化器外科学会データベース委

員会. NCD の活用 デバイスラグ解消に向けて NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題. 日本外科学会雑誌.2016;117(5):465-467.

本村 昇. 冠動脈疾患の治療 冠動脈バイパス術(CABG) NCD/JACVSD からみた CABG. 日本臨床.2016; 74(4) (上):446-451.

本村 昇. 医療ビッグデータ総論 NCD 設立の経緯と現状. 外科.2016;78(5):462-464.

掛地 吉弘. DNA 修復遺伝子解析による抗癌剤効果予測因子の確立. 上原記念生命科学財団研究報告集.2016;30:1-5.

丸橋 繁, 後藤 満一, 宮田 裕章 .NCD を活用した術前リスク評価 . 臨床外科. 2017;72(2):134-139.

2 . 学会発表

宮田 裕章, 隈丸 拓, 高橋 新, 福地 絵梨子, 平原 憲道, 香坂 俊, 橋本 英樹, 小野稔, 岩中 督 . デバイスラグ解消に向けた NCD の役割 近未来の展開について . 第 116 回日本外科学会定期学術集会 . 2016 年 4 月 .

後藤 満一, 掛地 吉弘, 宮田 裕章, 瀬戸 泰之, 日本消化器外科学会データベース委員会 .NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題 . 第 116 回日本外科学会定期学術集会 . 2016 年 4 月 .

丸橋 繁, 永野 浩昭, 江口 英利, 和田 浩志, 浅岡 忠史, 野田 剛広, 山田 大作, 小川 久貴, 見城 明, 木村 隆, 佐藤 直哉, 渡邊 淳一郎, 梅下 浩司, 土岐 祐一郎, 森 正樹, 後藤 満一 . 生体肝移植-後区域グラフト採取術における脈管解剖学的変異と成績の検討 . 第 116 回日本外科学会定期学術集会 . 2016 年 4 月 .

高橋 新 . 甲状腺外科診療の標準化 甲状腺癌取り扱い規約第 7 版と新ガイドライン NCD における臓器別がん登録の現状と展望 . 第 28 回日本内分泌外科学会総会 . 2016 年 5 月 .

丸橋 繁, 見城 明, 木村 隆, 佐藤 直哉, 渡辺 淳一郎, 武藤 亮, 和田 浩志, 後藤 邦仁, 野田 剛弘, 浅岡 忠史, 山田 大作, 土岐 祐一郎, 森 正樹, 江口 英利, 後藤 満一 . 肝移植の適応と成績 肝細胞癌の術前再発予測の検討 . 第 28 回日本肝胆膵外科学会・学術集会 . 2016 年 6 月 .

山本 森太郎, 三浦 純男, 長内 享, 楠原 隆義, 竹谷 剛, 福田 幸人, 大野 貴之, 高本 眞一 . 左鎖骨下動脈アプローチで TAVI を施行した 1 例 . 第 172 回日本胸部外科学会関東甲信越地方会 . 2016 年 11 月 .

後藤 満一 . 特別企画 3 消化器外科領域における National Clinical Database のこれまでとこれから 特別発言 . 第 71 回日本消化器外科学会総会 . 2016 年 7 月 .

掛地 吉弘, 後藤 満一, 今野 弘之, 宮田 裕章, 瀬戸 泰之 . NCD を活用した消化器

外科医療の展開 .第 71 回日本消化器外科学会総会 . 2016 年 7 月 .

宮田 裕章, 掛地 吉弘, 後藤 満一, 瀬戸 泰之, 今野 弘之, 隈丸 拓, 平原 憲道, 高橋 新, 福地 絵梨子, 岩中 督 . ビッグデータ時代における消化器外科領域の課題と展望 .第 71 回日本消化器外科学会総会 .2016 年 7 月 .

宮田 裕章 . ビッグデータ時代の医療の質向上と持続可能性の両立 .第 25 回日本心血管インターベンション治療学会 2016 年 7 月 .

丸橋 繁, 見城 明, 木村 隆, 佐藤 直哉, 江口 英利, 後藤 邦仁, 和田 浩志, 浅岡 忠史, 野田 剛広, 山田 大作, 土岐 祐一郎, 森 正樹, 後藤 満一 . 生体肝移植における small-for-size 関連グラフト不全を回避するための必要肝グラフト容量の考察 . 第 52 回日本移植学会総会 . 2016 年 9 月 .

橋本 英樹 . 社会学の応用と公衆衛生実践・研究の新たな展開 社会階層・社会経済的位置を巡る社会的論点と健康格差問題の再構成 .第 75 回日本公衆衛生学会総会 .2016 年 10 月 .

宮田 裕章 . 先進的な医療情報活用への取り組み 医療の質向上と持続可能性の両立 人口減少社会に挑む日本の医療システム . 第 42 回日本診療情報管理学会 .2016 年 10 月 .

高橋 新, 福地 絵梨子, 隈丸 拓, 一原 直昭, 遠藤 英樹, 香坂 俊, 宮田 裕章 . 日本

先天性心臓血管外科手術データベース (JCCVSD)における合併症データの質検証報告 .第 42 回日本診療情報管理学会 .2016 年 10 月 .

宮田 裕章 . National Clinical Database の分析から見えてくる新たな医療のあり方 . 第 78 回日本臨床外科学会総会 .2016 年 11 月 .

掛地 吉弘, 後藤 満一, 今野 弘之, 宮田 裕章, 瀬戸 泰之, 日本消化器外科学会データベース委員会 .NCD から見えてくる消化器外科医療 .第 78 回日本臨床外科学会総会 . 2016 年 11 月 .

高橋 新, 隈丸 拓, 福地 絵梨子, 一原 直昭, 平原 憲道, 香坂 俊, 宮田 裕章 . 学会手術症例データベースの成果と展望 National Clinical Database におけるデータの品質管理について .第 36 回医療情報学連合大会 . 2016 年 11 月 .

宮田 裕章 . ビッグデータ分析や ICT の変革がもたらす新たな医療の可能性 .第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会 .2016 年 12 月 .

G .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 本村昇．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 宮田裕章, 友滝愛, 大久保豪, 本村昇, 村上新, 木内貴弘, 橋本英樹, 後藤満一, 岩中督．臨床データベースにおける科学的質の評価：医療水準評価に用いるデータの信頼性と中立性．外科治療 2011;104(4):381-386.
- 3 一般社団法人 日本消化器外科学会．NCD (消化器外科領域) データマネージャーセミナー資料．2013年7月．
- 4 一般社団法人日本外科学会．外科専門修練カリキュラム．参考 手術手技一覧対応表 (到達目標3)
Available from:
<http://www.jssoc.or.jp/procedure/specialist/curriculum-2.pdf>
(Accessed on 2017/03/01)
- 5 岩中督, 宮田裕章, 大久保豪, 友滝愛．特集 NCD の理念．臨床外科 2012; 67(6): 742-745.
- 6 研究代表者 岩中督．厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業．National Clinical Database を用いた医療資源の状況把握並びに適正配置に関する研究．平成 26 (2014) 年 3 月．
- 7 高本真一, 長田博昭, 上田裕一ほか．日本胸部外科学会発の医療政策 施設集約化は是か非か 心臓外科医療の質向上への新しい施設認定と人材配置の基準．胸部外科 2007;60(5):426-429.
- 8 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之ほか．日本の心臓外科医療の体制および臨床プロセスの現状 成人心臓外科施設調査報告．日本心臓血管外科学会雑誌 2009;38(3):184-192.
- 9 大久保豪, 宮田裕章, 橋本英樹ほか．NCD の現状：診療科の登録状況と入力体制．臨床外科 2012;67(6):746-751.
- 10 高橋新, 平原憲道, 宮田裕章ほか．臨床データベースへの入力から見える我が国の診療提供体制：施設診療科調査報告．臨床雑誌外科, 2016, 78 (3) 285-297.
- 11 Konno H, Kamiya K, Kikuchi H et al, Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. Surg Today. 2016;47(5):611-618.