

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
分担研究報告書

肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究

宮田 裕章 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授  
(研究協力者) 高橋 新 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 特任助教

## 研究要旨

本研究では、肝がん・重度肝硬変治療研究及び肝がん患者等への支援のための仕組みを構築するものである。そのために(1) 我が国でこれまでに整備されてきた肝炎ウイルス検査、初回精密検査、定期検査、インターフェロン治療、核酸アナログ治療、インターフェロンフリー治療など様々なステージでの助成の枠組みの利用効率を向上させるための取り組み、(2)研究対象の患者データをできるだけ多く収集するための取り組み、(3)これらデータから明らかになった医療ニーズ及びエビデンスを元に新たな診療ガイドラインを改良(改訂)する取り組みに向けたデータ収集プラットフォームの作成が目的である。平成 30 年度には、既に National Clinical Database (NCD) に構築されている肝癌登録データを活用可能な形でプラットフォーム構築を行った。また、肝癌登録および肝がん・重度肝硬変登録の情報が双方向で共有可能となるようシステム設計を行った。

### A. 研究目的

我が国において、多くの臨床学会が連携して National Clinical Database (NCD) が 2010 年 4 月に設立された<sup>1)</sup>。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 2019 年 3 月時点では約 5,000 施設が参加し、1,000 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。NCD における臓器がん登録としての取り組みは、乳癌、膵癌、肝癌、胃癌、前立腺癌、腎癌、食道癌などの領域において学会・研究会が中心となって全国規模で実施されており、癌の診断や治療法などの方針を確立することを目的に実施されている<sup>2-6)</sup>。肝癌としては 2018 年より、日本肝癌研究会<sup>7)</sup>が行う「全国原発性肝癌追跡調査」が NCD 上でシステム構築および運用が開始となり、初

年度には約 20,000 症例の登録が行われた。

我が国では、ウイルス肝炎に起因する肝細胞癌は近年減少傾向にあるものの、なお半数以上を占めており、ウイルス肝炎が肝癌の発生の最も重要な母集団であることに変わりないとされている。肝癌に対するサーベイランスが広く行われ、診断技術の向上によって早期発見が可能となり、治療法の発達によって肝硬変を合併する癌であっても長期生存が可能となっている。サーベイランスおよび診断技術の発達により、予後（生存）は過去 30 年で大きく改善しているものの、繰り返す再発に対しては十分な検討がなされていないのが現状である。

本研究では、平成 30 年度の研究として、(1) 我が国でこれまでに整備されてきた肝炎ウイルス検査、初回精密検査、定期検査、インターフェロン治療、核酸アナログ治療、インターフ

エロンプリー治療など様々なステージでの助成の枠組みの利用効率を向上させるための取り組み、(2)研究対象の患者データをできるだけ多く収集するための取り組み、(3)これらデータから明らかになった医療ニーズ及びエビデンスを元に新たな診療ガイドラインを改良(改訂)する取り組みに向けたデータ収集プラットフォームの作成が目的である。

## B. 研究方法

本研究では、NCD 上に肝がん・重度肝硬変に関するシステム登録を行うものである。効率的なシステム構築を行うために、分担研究者間でのシステム仕様検討を十分に行った。肝癌については、既に NCD に構築されている肝癌登録データを活用する形でプラットフォーム構築を行った。肝硬変については肝癌登録との連携が無いため、初期からのシステム仕様検討を行った。また、肝癌登録および肝がん・重度肝硬変登録の情報が双方向で共有可能となるようシステムの設計を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得ている。また、研究対象者へは研究内容を提示し研究参加への拒否機会を提供している。

## C. 研究結果

### 1. データベース項目

登録項目について、共通部分「患者情報」「既往歴」「生活歴」、肝癌部分「属性」「合併症」「臨床診断」「画像診断」「治療法の選択」「肝切除・肝移植」「局所療法」「塞栓療法」「化学療法」「病理診断」、非代償性肝硬変部分「属性」「合併症」「臨床診断」「画像診断」「治療法の選択」、入院毎部分「入院情報」「患者背景」「臨床診断」「画像診断」「治療法」を概要とした。それぞれの詳細な登録項目を以下に示す。

【共通部分】

[患者情報] 院内管理コード、患者生年月日、

匿名化コード、患者氏名(カナ)、患者性別、登録の拒否申請、拒否の受付日、病理部からの報告ですか、過去にあるいは現在原発性肝癌と診断されていますか、最初に原発性肝癌の診断を行った施設、最初に原発性肝癌の治療を行った施設、過去にあるいは現在非代償性肝硬変と診断されていますか、最初に非代償性肝硬変の診断を行った施設、最初に非代償性肝硬変の治療を行った施設

[既往歴] 輸血歴の有無、輸血歴\_年

[生活歴] アルコール多飲歴

【肝癌部分】

[属性] 身長、体重

[合併症] 高血圧、糖尿病

[臨床診断] 臨床診断日、診断根拠、診断根拠\_検査、dynamic study 実施の有無(CT、MRI 限定)、臨床診断、Performance status、脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、アルブミン測定方法、ICG R15、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間、INR、血小板、血清クレアチニン値、肝障害度、Child-Pugh 分類、AFP、AFPL3、PIVKA-II、CEA、CA19-9、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBcAg、HBeAb、HBV DNA、HBV DNA 定量(TMA 法)、HBV DNA 定量(PCR 法)、発癌前/非代償化前の B 型肝炎抗ウイルス治療、発癌前/非代償化前の B 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HCV Ab、HCV RNA、HCV RNA 定量、発癌前/非代償化前の C 型肝炎抗ウイルス治療、発癌前/非代償化前の C 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HIV Ab

[画像診断] 主腫瘍最大径(肝内)、腫瘍数(肝内)、多発例における腫瘍分布、"肝細胞癌の場合、主腫瘍画像形態分類"、"肝内胆管癌の場合、主腫瘍画像形態分類"、主腫瘍濃染、主腫瘍の washout、腫瘍内部、"画像診断における脈管・胆管侵襲 門脈(Vp)、画像診断における脈管・胆管侵襲 肝静脈(Vv)、画像診断における脈管・胆管侵襲 胆管侵襲

(B)、腫瘍破裂、肝外転移(EHS)の所見、肝外転移(EHS)の所見ありの場合、肝外転移(EHS)の所見その他の場合、食道・胃静脈瘤、画像診断 Stage 分類

[治療法の選択] 主な治療法、主な治療の開始日、治療なしの理由

[肝切除・肝移植] 手術(肝切除、肝移植)、肉眼分類 肝細胞癌、肉眼分類 肝細胞癌 (Eggel 分類)、肉眼分類 肝内胆管癌、切除された主腫瘍最大径、切除された腫瘍個数、存在範囲、発育様式、被膜形成(Fc)、被膜浸潤(Fc-Inf)、隔壁形成(Sf)、漿膜浸潤(S)、リンパ節転移(N)、手術における血管侵襲 門脈(Vp)、手術における血管侵襲 肝静脈(Vv)、手術における血管侵襲 肝動脈(Va)、胆管侵襲(B)、腹膜転移(P)、切除断端の浸潤(SM)、切除断端の浸潤\_距離、非癌部所見新犬山分類線維化(F)、非癌部所見新犬山分類 活動性(A)、肝切除範囲、胆管切除の有無、リンパ節郭清(D)、郭清したリンパ節の部位、癌の遺残、遠隔転移(M)、Stage 分類、治癒度(移植を含む)肝細胞癌、治癒度(移植を含む)肝内胆管癌

[局所療法] 治療方法、治療目的、治療経路、他の治療法との併用、合併症、治療した腫瘍数、治療した腫瘍最大径、直接効果判定、初回治療効果判定(局所療法)局所療法 3ヶ月目の評価治療効果総合評価、初回治療効果判定(局所療法)局所療法 6ヶ月目の評価治療効果総合評価

[塞栓療法] 経動脈治療、肝動脈塞栓療法の有無、留置カテーテルによる治療、塞栓物質、リピオドール使用量、抗癌薬併用、抗癌薬用量\_種類数、経動脈治療、抗癌薬用量 薬剤名、動脈治療 抗癌薬用量 用量、経動脈治療 抗癌薬用量 単位、塞栓範囲、経動脈治療 合併症、経動脈治療 直接効果判定、初回治療効果判定(経動脈治療)経動脈治療 3ヶ月目の評価治療効果総合評価、初回治療効果判定(経動脈治療)経動脈治療 6ヶ月目の評価治療効果総合

評価

[化学療法] 全身化学療法投与経路、全身化学療法 抗癌薬の種類、全身化学療法抗癌薬の種類\_薬剤名、初回治療効果判定(全身化学療法)全身化学療法 3ヶ月目の評価治療効果総合評価、初回治療効果判定(全身化学療法)全身化学療法 6ヶ月目の評価治療効果総合評価

[その他の治療法] その他の治療法、その他の治療法 ありの場合、その他の治療法 直接効果判定、初回治療効果判定(その他の治療法) その他の治療法 3ヶ月目の評価治療効果総合評価、初回治療効果判定(その他の治療法)その他の治療法 6ヶ月目の評価治療効果総合評価

[病理診断] 病理診断の有無、組織診断、肝細胞癌の場合組織学的分化度、肝細胞癌の場合組織構造、肝細胞癌の場合肝内複数病変、肝内胆管癌の場合組織分類、肝内胆管癌の場合組織分類\_特殊型\_テキスト、肝芽腫の場合組織分類、その他の場合組織分類、被膜形成(fc)、被膜浸潤(fc-inf)、隔壁形成(sf)、漿膜浸潤(s)、リンパ節転移(n)、血管侵襲 門脈(vp)、血管侵襲 肝静脈(vv)、血管侵襲 肝動脈(va)、胆管侵襲(b)、肝内転移(im)、切除断端の浸潤(sm)、切除断端の浸潤距離、非癌部所見 新犬山分類 線維化(f)、非癌部所見 新犬山分類 活動性(a)

#### 【非代償性肝硬変】

[属性] 身長、体重

[合併症] 高血圧、糖尿病

[臨床診断]非代償性肝硬変臨床診断日、脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、アルブミン測定方法、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間 INR、血小板、血清クレアチニン値、Child-Pugh 分類、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HBV DNA、HBV DNA 定量 (TMA 法)、HBV DNA 定量 (PCR 法)、非代償化前の B 型肝炎抗ウイルス治療、非代償化前の B 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HCV

Ab、HCV RNA、HCV RNA 定量、非代償化前の C 型肝炎抗ウイルス治療、非代償化前の C 型肝炎抗ウイルス治療の効果

[画像診断] 食道・胃静脈瘤

[治療法の選択] インターベンション、利尿薬、胸腔穿刺ドレナージ、腹腔穿刺ドレナージ、肝性脳症治療薬、カルニチン欠乏症治療薬、B 型肝炎治療薬、C 型肝炎治療薬

#### 【入院毎部分】

[入院情報] 入院年月日、退院年月日、入院時診断情報、退院時転帰

[患者背景] 身長、体重

[臨床診断 (肝臓)] 脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、アルブミン測定方法、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間 INR、血小板、血清クレアチニン値、食道・胃静脈瘤、Child-Pugh 分類、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HBV DNA、HBV DNA 定量 (TMA 法)、HBV DNA 定量 (PCR 法)、入院前の B 型肝炎抗ウイルス治療、入院前の B 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HCV Ab、HCV RNA、HCVRNA 定量、入院前の C 型肝炎抗ウイルス治療、入院前の C 型肝炎抗ウイルス治療効果、臨床診断

[画像診断 (肝臓)] 主腫瘍最大径 (肝内)、腫瘍数 (肝内)、画像診断における脈管・胆管侵襲 門脈 (Vp)、画像診断における脈管・胆管侵襲 肝静脈 (Vv)、画像診断における脈管・胆管侵襲 胆管侵襲 (B)、腫瘍破裂、肝外転移 (EHS) の所見、肝外転移 (EHS) の所見ありの場合、肝外転移 (EHS) の所見その他の場合、画像診断 Stage 分類

[治療法 (肝臓)] 治療法

[臨床診断 (肝硬変)] 脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、アルブミン測定方法、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間 INR、血小板、血清クレアチニン値、食道・胃静脈瘤、Child-Pugh 分類、HBsAg、HBsAb、

HBcAb、HBeAg、HBeAb、HBV DNA、HBV DNA 定量 (TMA 法)、HBV DNA 定量 (PCR 法)、入院前 B 型肝炎抗ウイルス治療、入院前の B 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HCV Ab、HCV RNA、HCVRNA 定量、入院前の C 型肝炎抗ウイルス治療、入院前の C 型肝炎抗ウイルス治療の効果

[非代償性肝硬変治療法]

インターベンション、利尿薬、胸腔穿刺ドレナージ、腹腔穿刺ドレナージ、肝性脳症治療薬、カルニチン欠乏症治療薬、B 型肝炎治療薬、C 型肝炎治療薬

## 2. データベース運用開始

上記項目設計によって構築されたシステムは、2019 年 1 月 16 日にリリースされた。リリースに際しては、NCD ホームページ上にて入力開始の案内が行われた<sup>8)</sup>。

## D. 考察

NCD は外科系専門医制度と連携し 2011 年より症例登録が開始された。2019 年 3 月時点では約 5,000 施設が参加し累積で約 1,000 万症例が収集されている。最近では循環器領域や内科系を含めたがん登録など外科系以外でも活用されている状況である。本研究では、肝がん・重度肝硬変に関する登録システムの構築について NCD を活用することを検討した。NCD 上では既に日本肝癌研究会が行う肝癌登録が実装されており、肝癌登録システムとの連携によってデータ収集の負担を軽減しつつ既存の登録システムとの連携による効率的なシステム設計を行った。肝癌登録へ入力されている過去の症例情報を引用することで、患者情報を一から入力することなく研究として必要な追加項目のみで研究に必要な情報が得られる体制を構築した。また、肝がん・重度肝硬変症例として登録された症例情報は、肝癌部分については肝癌登録へも引き継ぐことが可能なものとな

っている。医療の質評価および実態把握のためには臨床情報を適切に収集することが可能となる臨床データベースの構築が重要であり、質の高いデータベースの構築によって適切なエビデンスの創出へとつながることが期待されるものである。データの質という点では、登録されたデータの質を検証することも重要である。NCD に参画する各領域ではこれまでデータに関して様々な取り組みが行われてきた<sup>9-12)</sup>。本研究で集められたデータについても、検証活動を行うことによってデータの質担保が期待されるものであるため、次年度以降の検討事項と考えられる。

#### E. 結論

本研究ではNCDに実装されている肝臓登録入力システムとの連携による「肝臓・重度肝硬変」に対するシステム構築を行った。既存の肝臓登録との連携によって双方向(肝臓登録入力症例は肝臓・重度肝硬変へのデータ引用可能。肝臓・重度肝硬変入力症例は、肝臓に関して肝臓登録へデータ引用可能)でのデータ連携が可能となり、効率的な情報収集プラットフォームが構築された。医療の質を評価する上で臨床データの収集は重要であり、そのためには効率的な診療情報の収集が必要不可欠である。本研究で構築したプラットフォームは従来のデータベースを発展させる形で進められたものであり効率的な入力システムの構築によって適切な症例情報入力へと繋がり、適切なエビデンスの創出につながる事が期待できるものである。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

1. Miyata H. The effect of body weight in infants undergoing ventricular septal defect closure: A report from the Nationwide Japanese

Congenital Surgical Database, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2019;157(8):1132-1141.

2. Miyata H. Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database, Annals of Surgery.2019.(Epub ahead of print)
3. Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Honda M, Miyata H., Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H. Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan, Gastric Cancer.2019. (Epub ahead of print)
4. Shoji S, Kohsaka S, Kumamaru H, Sawano M, Shiraishi Y, Ueda I, Noma S, Suzuki M, Numasawa Y, Hayashida K, Yuasa S, Miyata H., Fukuda K. Stroke After Percutaneous Coronary Intervention in the Era of Transradial Intervention. Circulation: Cardiovascular Interventions. 2018;11(12):6761.
- 5) Sugimoto K., Hirata Y, Hirahara N, Miyata H., Suzuki T, Murakami A, Miyaji K, Takamoto S. Mid-term result of atrioventricular valve replacement in patients with a single ventricle, Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery. 2018;27(6):895-900.
6. Katada C, Horimatsu T, Muto M, Tanaka K, Matsuda K, Fujishiro M, Saito Y, Ohtsuka K, Oda I, Kato M, Kida M, Kobayashi K, Hoteya S, Kodashima S, Matsuda T, Yamamoto H, Ryozaawa S, Iwakiri R, Kutsumi H, Miyata H., Kato M, Haruma K, Fujimoto K, Uemura N, Kaminishi M, Tajiri H. Current status of esophageal endoscopy including the

- evaluation of smoking and alcohol consumption in Japan: an analysis based on the Japan endoscopy database, *Esophagus*.2018;16(2):174-179.
7. Kumamaru H, Lee M P, Choudhry N K, Dong Y H, Krumme A A, Khan N, Brill G, Kohsaka S, Miyata H, Schneeweiss S, Gagne J J. Using Previous Medication Adherence to Predict Future Adherence. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2018;24(11):1146-1155.
  8. Niikura R, Yamada A, Fujishiro M, Tanaka K, Matsuda K, Saito Y, Ohtsuka K, Oda I, Katada C, Kato M, Kida M, Kobayashi K, Hoteya S, Horimatsu T, Kodashima S, Matsuda T, Muto M, Yamamoto H, Ryozaawa S, Iwakiri R, Kutsumi H, Miyata H, Kato M, Haruma K, Fujimoto K, Uemura N, Kaminishi M, Shinozaki T, Tajiri H, Koike K. Propensity-matched analysis of a side-clamp versus an anastomosis assist device in cases of isolated coronary artery bypass grafting, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2018;54(5):889-895.
  9. Kanaji S, Takahashi A, Miyata H, Marubashi S, Kakeji Y, Konno H, Gotoh M, Seto Y, Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan, *Surgery Today*,2018;49(4):328-333.
  10. Niikura R, Yamada A, Fujishiro M, Tanaka K, Matsuda K, Saito Y, Ohtsuka K, Oda I, Katada C, Kato M, Kida M, Kobayashi K, Hoteya S, Horimatsu T, Kodashima S, Matsuda T, Muto M, Yamamoto H, Ryozaawa S, Iwakiri R, Kutsumi H, Miyata H, Kato M, Haruma K, Fujimoto K, Uemura N, Kaminishi M, Shinozaki T, Tajiri H, Koike K. The Effects of Direct Oral Anticoagulants, Warfarin, Aspirin and Thienopyridine on the Performance of Immunochemical, Faecal, Occult Blood Tests, *Digestion*.2018;8(1):10.
  11. Honda M, Kumamaru H, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Watanabe M, Hiki N. Surgical risk and benefits of laparoscopic surgery for elderly patients with gastric cancer: a multicenter prospective cohort study.*Gastric Cancer*.2018.( Epub ahead of print)
  12. Iwatsuki M, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Baba H. Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after distal gastrectomy for gastric cancer based on data from 145,523 Japanese patients collected from a nationwide web-based data entry system. *Gastric Cancer*. 2018;22(1):190-201.
  13. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Shimada Y, Sato M, Toyooka S, Okada Y, Sato Y, Yoshino I, Okada M, Okumura M, Chida M, Fukuchi E, Miyata H. Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2018;67(3):297-305.
  14. Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakata R, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S. Japan Cardiovascular Surgery Database. Off-pump technique reduces surgical mortality after elective coronary artery bypass grafting in patients with preoperative renal failure. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery Home Page*. 2018;156(3):976-983.
  15. Kuno T, Numasawa Y, Sawano M, Katsuki T, Kodaira M, Ueda I, Suzuki M, Noma S, Negishi K, Ishikawa S, Miyata H, Fukuda K, Kohsaka S. Effects of body habitus on

- contrast-induced acute kidney injury after percutaneous coronary intervention, *PLoS One* 2018;13(9).
16. Hiraide T, Sawano M., Shiraishi Y, Ueda I, Numasawa Y, Noma S, Negishi K, Ohki T, Yuasa S, Hayashida K, Miyata H, Fukuda K, Kohsaka S. Impact of catheter-induced iatrogenic coronary artery dissection with or without postprocedural flow impairment: A report from a Japanese multicenter percutaneous coronary intervention registry. *PLoS One*. 2018;13(9).
  17. Tomotaki A, Kumamaru H, Hashimoto H, Takahashi A, Ono M, Iwanaka T, Miyata H., Evaluating the quality of data from the Japanese National Clinical Database 2011 via a comparison with regional government report data and medical charts. *Surgery Today*.2018;49(1):65-71.
  18. Imamura M, Hirata K, Unno M, Kamiya K, Gotoh M, Konno H, Shibata A, Sugihara K, Takahashi A, Nishiyama M, Hakamada K, Fukui T, Furukawa T, Mizushim T, Mizuma M, Miyata H, Mori M, Takemasa I, Mizuguchi T, Fujiwara T. Current status of projects for developing cancer-related clinical practice guidelines in Japan and recommendations for the future. *International Journal of Clinical Oncology*. 2018;24(2)189-195.
  19. Minakawa M, Fukuda I, Miyata H, Motomura N, Takamoto S, Taniguchi S, Daitoku K, Kondo N. Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Outcomes of Pulmonary Embolectomy for Acute Pulmonary Embolism. *Circulation Journal*. 2018;82(8):2184-2190.
  20. Handa N, Kumamaru H, Torikai K, Kohsaka S, Takayama M, Kobayashi J, Ogawa H, Shirato H, Ishii K, Koike K, Yokoyama Y, Miyata H, Motomura N, Sawam Y. Japanese TAVR Registry Participants, Learning Curve for Transcatheter Aortic Valve Implantation Under a Controlled Introduction System - Initial Analysis of a Japanese Nationwide Registry. *Circulation Journal*, 2018;82(7):1951-1958.
  21. 宮田哲郎, 遠藤将光, 東信良, 大木隆生, 古森公浩, 佐藤紀, 遠藤俊哉, 石田 敦久, 和泉裕一, 井上芳徳, 内田恒, 黒澤弘二, 児玉章朗, 駒井宏好, 重松邦広, 渋谷卓, 杉本郁夫, 出口順夫, 錦見尚道, 保科克行, 前田英明, 正木久男, 三井信介, 緑川博文, 山岡輝年, 山下裕也, 柚木靖弘, 高橋新, 宮田裕章, 日本血管外科学会JCLIMB委員会、NCD JCLIMB 分析チーム 2015 年 JAPAN Critical Limb Ischemia Database(JCLIMB)年次報告, 日本血管外科学会雑誌 2018;27(3):155-158.
  22. Mizushima T, Yamamoto H, Marubashi S, Kamiya K, Wakabayashi G, Miyata H, Seto Y, Doki Y, Mori M. Risk assessment of morbidities after right hemicolectomy based on the National Clinical Database in Japan. *Annals of Gastroenterological Surgery* 2018;2(3):220-230.
  23. 臼井規朗, 岡本晋弥, 上原秀一郎, 小笠原有紀, 古賀寛之, 佐々木隆士, 寺脇幹, 照井慶太, 藤代準, 藤野明浩, 文野誠久, 古村眞, 平原憲道, 岡本竜弥, 富田紘史, 藤雄木亨真, 渡辺栄一郎, 米倉竹夫, 家入里志, 伊勢一哉, 佐々木英之, 下野隆一, 高安肇, 尾藤祐子, 宮田裕章, 江角元史郎. 日本小児外科学会 NCD 連絡委員会 National Clinical Database(小児外科領域)Annual Report 2013-2014, 日本小児外科学会雑誌 2018;51(4):314-335.
- 2) 学会発表
1. 宮田裕章. ヘルスケアにおける value

- revolution, 製薬協メディアフォーラム (2019年2月28日, 東京)
2. 宮田裕章. 医療政策の変遷, 医療政策アカデミー (2018年5月18日, 東京)
  3. 宮田裕章. ビッグデータと人工知能医療, 千里ライフサイエンスセミナー (2019年2月13日, 豊中市)
  4. 宮田裕章. ICTの変革が実現する、ヘルスケア新時代, 第31回医療とITシンポジウム (2019年1月26日, 東京)
  5. 宮田裕章. ビッグデータからみた内視鏡外科手術の意義と展望, 第31回日本内視鏡外科学会 (2018年12月7日, 福岡市)
  6. 宮田裕章. AI・IoTがもたらす新時代の医療, 第56回日本人工臓器学会 (2018年11月3日, 東京)
  7. 宮田裕章. データヘルスの将来像, BioJapan 2018 (2018年10月12日, 横浜市)
  8. 宮田裕章. 今後の医療政策からみたAIの導入, 第29回緑内障学会 (2018年9月14日, 新潟市)
  9. 宮田裕章. ビッグデータで読み解く家族の今と未来, 日本家族看護学会第25回学術集会 (2018年9月2日, 高知市)
  10. 宮田裕章. データヘルス、ICTの改革が実現する次世代ヘルスケア, 医療科学研究所「産官学シンポジウム」(2018年5月19日, 東京)
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む.)
- 1) 特許取得：該当なし
  - 2) 実用新案登録：該当なし
  - 3) その他：該当なし
- (参考)
1. 一般社団法人 National Clinical Database : NCD について .<http://www.ncd.or.jp/about/> (Access 2017-12-27)
  2. 新倉直樹. あらたな研究・診療体制 NCD-乳癌登録データを用いた臨床研究と今後の展望. 医学のあゆみ. 261(5);545-549.2016.
  3. 隈丸拓, 徳田裕, 宮田裕章. NCD データの活用と乳癌登録における展望. 乳癌の臨床. 31(6);487-494.2016.
  4. 日本膵臓学会 HP <http://www.suizou.org/> (Access 2017-12-27)
  5. Kudo M, Namiki I, Ichida T, Ku Y, Kokudo N, Sakamoto M, Takayama T, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, The Liver Cancer Study Group of Japan. Report of the 19th follow-up survey of primary liver cancer in Japan. Hepatology Research 46(5);372-390.
  6. 国立がん研究センター臓器がん登録 [http://ganjoho.jp/public/qa\\_links/dictionary/dic01/zokibetsugantoroku.html](http://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/zokibetsugantoroku.html) (Access 2017-11-1)
  7. 日本肝臓学会 HP <http://www.nihon-kangan.jp/> (Access 2019-5-1)
  8. 肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業」に関する臨床データ登録開始のお知らせ <http://www.ncd.or.jp/info/information/2157.html> (Access 2019-5-1)
  9. Tomotaki A, Miyata H, et al. Results of data verification of the Japan congenital cardiovascular database, 2008 to 2009. World J Pediatr Congenit Heart Surg. 2014;5(1):47-53.
  10. Tomotaki A, Kumamaru H et al. Evaluating the quality of data from the Japanese National Clinical Database 2011 via a comparison with regional government report data and medical charts. Surg Today. 2019;49(1):65-71.
  11. Takahashi A, Kumamaru H et al. Verification of Data Accuracy in Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database Including Its

Postprocedural Complication Reports. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2018;9(2):150-156.

12. Kanaji S, Takahashi A, et al. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. *Surgery Today.*2019;49(4)328–333.