

厚生労働科学研究費補助金

政策科学推進研究事業

公的医療保険における医療技術の評価に関する研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 岩中 督 東京大学 名誉教授

令和2（2020）年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

#### 1. 公的医療保険における医療技術の評価に関する研究----- 1

岩中督、川瀬弘一、瀬戸泰之、宮田裕章、隈丸拓

### II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 23

## I. 総括研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）  
総括研究報告書

公的医療保険における医療技術の評価に関する研究

研究代表者 岩中 督 東京大学 名誉教授

研究要旨

本研究の目的は、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法を検討することにある。特に外科手術の評価方法について、外保連において議論された新たな評価軸に沿った評価方法や施設症例数を含む医療機関の特性などと医療の質の関係を踏まえた評価の可能性などに着目した。研究班では、評価の方法となりえ、かつデータベースなどに記録された情報を用いて実証的に示すことのできる指標を議論した上で、具体的な実証検討の対象として、2018 年に保険償還されたロボット支援手術における医療の質の評価そして保険上の施設要件と関連する術者経験症例数と手術アウトカムとの関係を解析した。解析は、National Clinical Database (NCD) に 2018 年に登録された数の限られた症例データを用いた予備的なものである。

2018 年に胃癌・直腸癌に対して実施され NCD に登録されたロボット手術症例を対象に解析を実施した。200 人を超える術者の経験症例数と患者背景や腫瘍因子との関係性を評価したところ、患者年齢や ASA-PS といった背景因子については、経験症例数との明確な関連は認めなかったが、術式や TNM 分類などの腫瘍に関連した因子は、明らかな相関があった。手術時間の中央値は経験症例数とともに明確に減少していったが、出血量は全体を通してわずかで、臨床的な意味合いは大きくないことが見込まれた。周術期の死亡もまた頻度が極めて低く、経験症例数との関連を見るにあたっての評価項目としては不適であった。Clavian Dindo 3a 以上の術後合併症は一定の頻度で発生が認められ、また評価の正確性からも、適切な指標と考えられた。

実証分析において、症例数の増加と逆相関した周術期合併症発生頻度の減少は、胃癌症例・直腸癌症例のいずれにおいても認められなかった。学会が主導するプロクター制度、施設認定、その他の認定条件及び症例登録制度などが存在する状況においては、保険診療上の施設基準のみならず、学術団体の取組みなどとの組み合わせで、新たな手術手技の安全性が確保されている。新規に承認をうけた手術手技の安全性を確保する上では、このような複合的なアプローチを議論するとともに、大規模で信頼性の高いデータを用いた検証に基づいて適切に評価・調整を行うことが期待される。



研究分担者

川瀬弘一 聖マリアンナ医科大学 教授

瀬戸泰之 東京大学 教授

宮田裕章 慶應義塾大学 教授

隈丸 拓 東京大学 特任准教授

## A. 研究目的

本研究の目的は、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法を検討することにある。特に外科手術の評価方法について、外保連において議論された新たな評価軸に沿った評価方法や施設症例数を含む医療機関の特性などと医療の質の関係を踏まえた評価の可能性などに着目した。

外科手術の医療技術評価においては、これまで手術、処置などの手技に係る技術の診療報酬点数（いわゆる技術料）について、現実に行われている医療のコストを保障するという考え方に基づいて設定されてきた<sup>1</sup>。具体的には、当該手術などを行うために要するコストとして1）技術料、2）協力者数、3）所要時間の3つを基準に算出された「人件費」と、医療資材や薬品などの医療材料を積み上げ算出された外保連試算などを参考に設定されてきた。一方、医療機器や医療技術の発展に伴い、より高度な侵襲性の低い、場合によっては手術時間の短い手術手技などが導入されるに従い、この積み上げ方式では術後在院期間や患者 QOL などの面から有益な新規技術が既存手技に比較

して低く評価されるなど、適切な評価ができていない実態があった。そこで外保連では、手術手技の新たな評価軸を議論し、外保連試算において、次の5つの新たな評価軸を提示している：①手術を行う benefit のスコア化の策定 ②医療紛争リスク ③手術中の緊急度 ④2つの命を扱う手術 ⑤費用対効果。

手術手技の評価につき、将来のあるべき姿を検討するにあたっては、外保連の提示する新たな評価軸などをどのように実用し、またどのようなエビデンスをもってそれを支えるのかを議論する必要がある。エビデンスの基盤となるデータをどうやって整備し、評価に資する質を担保するのか、また多くの領域において確認されている医療機関の特性とアウトカムとの関連をどのように評価へ反映しうるのか、各施設で治療を受ける患者のケースミックスも考慮に入れた上で、エビデンスに基づいた議論が必要となる。本研究においては、これらの検討を実臨床、臨床外科学、疫学、医療経済の視点に基づいて実施するとともに、今後議論を広く展開する際に必要となる資料を作成することを目指した。

今年度は、評価の方法となりえ、かつデータベースに記録された情報を用いて実証的に示すことのできる指標の検討を目的においた。そして、案に基づいたデータを用いた指標の算出を実証的に行い、議論を行った。本報告書では、実証検討の対象となったロ

ロボット手術を対象とした医療の質の評価方法、そして施設要件との関連について、この新規に 2018 年に保険償還を受けた手術法に対する限定的な症例データを用いた予備的解析の結果を示す。

## B. 研究方法

### 1.1. 概要

研究においては、共同研究者のそれぞれが専門とする、データベース、臨床外科学、疫学、医療経済など様々な視点から、将来のあるべき姿に向けた技術評価のあり方、具体的な評価手法の検討・議論を実施した。

研究代表者が代表理事を務める National Clinical Database (NCD) に記録された症例登録情報（患者背景、手術条件・情報、施設情報、各術者の専門領域や出血量、手術時間、術後合併症の有無・内容など）などのデータを念頭に、評価に資するエビデンスをどのように構築するかを議論した。NCD は高い悉皆性を持った<sup>2</sup> 日本全国の手術症例が登録されたレジストリであり、年間 200 万件を超える症例登録がある。今回は 2019 年 3 月までに登録がなされた 2018 年末までの症例登録データを対象に実証研究の検討がなされた。

議論の結果、実証の対象とする症例集団として、近年保険収載がなされたロボット手術症例を用いることとなった。特に、胃癌・大腸癌のロボット手術については、施設認定の基準として、これまでに 10 症例

以上の該当癌のロボット手術を実施した経験がある術者が在籍していることが求められており、術者のロボット手術経験症例数のハードルが高い。一方で、術者の経験症例数以外にも、該当癌の非ロボット手術も含む年間手術件数やプロクター制度など手術の安全性を確保する施策が講じられている。これらがそろっている環境下で、どれほど経験症例数がアウトカムと関連するか、については検討が必要と考えられた。そこで、実証的検証のテーマとして、この症例集団での周術期合併症の頻度や出血量・手術時間が術者の経験症例数とどう関連するか、を検討することとした。

分析をまとめた上で、研究参加者において結果のレビューを行ない、評価に資するデータとなっているか否か、評価方法として適切であったかを検討、議論を行った。また手法の一般化可能性の検証として、他の領域・術式への適応が可能か、一貫性・安定性はあるか、さらに、データを根拠とした評価が診療報酬の議論に反映可能か、などを議論した。

ロボット手術については、新規に保険収載された技術でもあり、特に医療保険上の政策的な観点から外科医をはじめとした多くの関係者からの興味が強いテーマである。一方、承認早期ということもあり、今回の検討に用いることのできる症例数は限られていた。NCD への症例登録項目としては、2018 年 1 月からロボット手術の登録が可能となったものの、日本内視鏡外科学会が関与するロボット手術詳細項目の登録は主に 2018 年 10 月以降の症例に対してしか行われていなかった。これらの条件より、今回の解析については、限られた症例

データに基づく、あくまでも予備的な解析として考える必要がある。次年度以降に、症例数が増え、また登録項目としても充実が図られたデータを用いて、本解析とすることとした。

以下に、実施した実証分析の概要をまとめる。

## 1.2. データソース

本研究では NCD を基盤に運営される日本消化器外科学会 (JSGS) のレジストリを使用した。JSGS レジストリには年間 80 万件を超える手術症例の登録が、1800 以上の施設診療科から実施されている。JSGS の主導のもとデータの質の管理を目的に訪問監査を実施しており、主要な患者背景因子や術前リスク因子、周術期合併症や死亡に関する情報の正確性が評価されている<sup>3</sup>。2018 年 10 月以降、日本内視鏡外科学会との協働のもと、消化器外科領域のロボット手術の詳細データが JSGS レジストリを基盤に収集されている。

## 1.3. 対象集団

分析の対象は、2018 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に胃癌患者に対して実施された胃切除術、噴門側胃切除術、胃全摘術、そして大腸癌患者に対して実施された低位前方切除術、高位前方切除術、直腸切断術の症例の内、ロボット支援下で行われた症例とした。

## 1.4. 評価項目

各対象症例における手術術式、患者の手術時年齢、術前 American Society of Anesthesiologist Performance Status (ASA-PS)、癌 TNM 分類をデータベースから抽出、評価した。術中因子としては手術時間、術中出血量を評価した。術後アウトカムとして、30 日死亡、死亡退院の有無、そして Clavian Dindo (CD) 3a 以上の合併症の発生頻度を評価した。

## 1.5. 曝露

術者の経験症例数を評価の対象とした。症例ごとに術者を同定し、術者ごとに手術日の若い順に、1 症例目から最大で 60 症例目まで、執刀時の当該手術を含む経験症例数を同定した。その後、経験症例数はその分布を参考に、また 10 症例目までのアウトカム発生の変化を主たる目的において、1-3 症例目、4-6 症例目、7-10 症例目、11-15 症例目、16-20 症例目、21 症例目以上の 6 群にカテゴリー化した。

## 1.5. 統計解析

経験症例数カテゴリーの 6 群ごとに対象症例の背景因子、術中因子、術後アウトカム発生の集計を行った。術中因子については連続変数を中央値 (5-95 パーセンタイル値) として、それ以外については頻度およびパーセントで集計した。カテゴリー間の集計値の比較から、経験症例数の変化によって、治療対象の患者、手術時間や出血量、そして術後合併症の発生がどのように変化したかを評価した。

全症例数が限られており、アウトカム発生数はさらに少ないことから、術前背景因子を調整

する多変量解析には限界があることが予想された。一方で、対象症例自体が新しい集団であるため Disease Risk Score 等の要約値を用いた分析も適切でないと考えられた。議論の末、今回の検討においては、最も頻度の高いアウトカムである CD3a 以上の合併症の発生について、最もリスクに関連した主要項目のみを入れた Generalized Estimating Equation (GEE) モデルを用いた多変量ロジスティック分析を実施することとした。

(倫理面への配慮)

JSGS レジストリを含む NCD に登録された臨床症例登録情報の後ろ向き観察研究への利用について、NCD 倫理委員会にて承認を得ている。

## C. 研究結果

### 実証分析結果

2018 年に NCD に登録されたロボット手術の症例数は胃癌症例で 1526 症例（胃切除術が 1175 症例、噴門側胃切除術が 114 症例、胃全摘術が 237 症例）であった。手術を実施した術者は 224 人で 162 施設にて手術が実施されていた。一方、直腸癌症例では全 1441 症例（低位前方切除術が 1074 症例、高位前方切除術が 210 症例、直腸切断術が 157 症例）が登録され、術者は 222 人、実施施設数は 160 施設であった。表 1、表 2 に胃癌および直腸癌症例における術者ロボット手術経験症例数と患者選択、手術時間・出血量、そして周術期合併症の関係をまとめた。

胃癌症例においては、2018 年に 10 症例を超える経験症例数を持った術者は 50 人、20 症例を超えるものは 15 人であった。1-6 症例目に実施されるロボット手術術式は圧倒的に胃切除術が多く、症例数が増えるにしたがって噴門側胃切除・胃全摘の割合が増加した。75 歳を超える患者の割合も症例数が多い術者で多い傾向があった。TNM 分類についても、経験症例数が限られている間は T2 未満や N0 症例が多く対象となっている一方、特に 11 症例目以上に T2 以上や N1 以上の症例が増える傾向にあった。手術時間の中央値は症例数の増加と共に減少していた。出血量は全症例を通して限られていた。周術期の死亡はわずかであった。CD3a 以上の合併症の発生頻度は 1-3 症例目で 3.6%、11-15 症例目で 4.6%、21-60 症例目で 3.5%であり、明らかな経験症例数との相関は認めなかった。

直腸癌症例においては、2018 年に 10 症例を超える経験症例数を持った術者は 45 人、20 症例を超えるものは 14 人であった。1-6 症例目に実施されるロボット手術術式は比較的に高位前方切除術が多く、症例数が増えるにしたがって低位前方切除術および直腸切断術の割合が増加した。75 歳を超える患者の割合と症例数との相関は弱く、およそ 20%を占めていた。TNM 分類については、胃癌同様に、経験症例数と共に T2 以上の症例の割合が増加する傾向があった。N 分類については強い相関は認められなかった。手術時間の中央値は経験症例数と相関して短くなっていったが、出血量については粗集計ではその変化は明確でなかった。周術期の死亡イベントは皆無

だった。CD3a 以上の合併症の発生頻度は全体を通して 5.9~9.8%と胃癌手術に比較して高目であったが、1-3 症例目で 8.0%、11-15 症例目で 9.8%、21-60 症例目で 8.3%と明らかな経験症例数との直線的な関連は認められなかった。

多変量 GEE ロジスティック回帰分析では、胃癌症例においては、1-3 症例目に比較して、それぞれの経験症例カテゴリにおける CD3 以上の合併症の発生オッズ比 (95%信頼区間) は 4-6 症例目で 1.80 (0.89-3.65)、7-10 症例で 1.44 (0.69-3.03)、11-15 症例目で 1.25 (0.55-2.86)、16-20 症例で 1.70 (0.65-4.48)、21 症例以上で 0.95 (0.37-2.40) であった。また、1-6 症例目を基準にした場合の 7 症例目以降のオッズ比は 0.97 (0.57-1.64) であった (図 1)。一方、直腸癌症例においては、1-3 症例目に比較して、それぞれの経験症例カテゴリにおける CD3a 以上の合併症の発生オッズ比 (95%信頼区間) は 4-6 症例目で 0.70 (0.37-1.33)、7-10 症例で 0.79 (0.43-1.43)、11-15 症例目で 1.15 (0.67-1.96)、16-20 症例で 1.21 (0.48-3.08)、21 症例以上で 0.99 (0.45-2.16) であった。また、1-6 症例目を基準にした場合の 7 症例目以降の Odds は 0.89 (0.60-1.33) であった (図 2)。

#### D. 考察

本研究では、医療の効率化の推進等、将来のあるべき姿を踏まえた技術評価のあり方及び具体的な評価手法を検討した。評価手法については、データに基づく実証的な評価が可能であることが重視され、全国的

なデータベースを基盤とした科学的な評価であることが重要であると考えた。実証的に評価法を検証するべく、2018 年に保険収載されたロボット手術の術者経験症例数要件の評価を例として、NCD に蓄積されたロボット手術症例情報を用いて、経験症例数と周術期合併症の発生の関連を評価した。

実証分析においては、2018 年の時点で 200 を超える術者がロボット支援下の胃癌・大腸癌の手術を実施していることが確認された。手術対象となる患者の年齢や ASA-PS といった背景因子については、経験症例数との明確な関連は認めなかった。一方、術式や TNM 分類などの腫瘍の因子については、明らかな術者経験症例数との相関があった。手術時間の中央値は経験症例数とともに明確に減少していた。出血量は多くの症例でごくわずかであったため、経験症例数との関連を検討することは困難であり、また臨床的な意味も大きくないことが見込まれる。同様に、周術期の死亡もまた頻度が極めて低く、経験症例数との関連を見るにあたっての評価項目としては、不適であった。術後合併症、特に CD3a 以上のものについては、一定の頻度で認められ、また評価の正確性も期待できるため、適切であった。今回の分析においては症例数の増加と逆相関した明らかな周術期合併症発生の減少は、胃癌症例・直腸癌調整のいずれにおいても認められなかった。

新規の技術が医療現場に導入された際の術者のラーニングカーブについては国内外において多数の学術報告が存在する<sup>4-6</sup>。ラーニングカーブの存在を前提として、導入初期の安全性の課題に対して、学会やレ

ギュレーターが協議し、管理・支援を行う場合も多い。例えば、経カテーテル大動脈弁置換術（transcatheter aortic valve replacement : TAVR）の導入に際しては、プロクター制度、施設認定制度、症例登録制度等の整備が行われた。米国で報告された TAVR のラーニングカーブ<sup>7</sup>に比較して本邦のラーニングカーブがそれほど急峻でなかったという報告もあり<sup>8</sup>、これらの制度が日本における安全な技術の利用拡大に寄与する可能性が示唆されている。ロボット手術についても、同様に、保険上の施設条件以外の安全弁が設計されており、今回の検討では、それらの安全弁の複合的な成果を観測していると考えられる。理想的な環境下での手術手技の有効性・安全性の評価については Randomized Clinical Trial (RCT) がゴールドスタンダードであるが、実臨床における新規技術の展開に際してのラーニングカーブなど、医療の質の評価については、RCT の極めて限定され制御された環境下での観測は参考にできる部分が極めて限られている。大規模レジストリなどを用いた実際の観測が重要である<sup>9,10</sup>。

今回の検討について、考慮すべきリミテーションが何点か考えられる。まず今回の検討では、その実施の時期から、2018 年データを中心に検討することが必要であった。そのため、観測された対象症例群において、その症例数そしてアウトカム数が限られていた。また、2018 年 10 月に開始されたロボット手術に特定のデータ項目がほとんどの症例で登録されていなかった。ロボット手術手技に関連したより詳細なデータを用いた検討は次の機会を待つ必要がある。対象症例数が限られていたため、検

討対象は比較的症例数が多い胃癌・直腸癌の 2 部位に限られた。他部位への外挿については検証が必要である。ロボット手術についてはいまだ新規技術の導入期であり、200 を超える術者が同定されたものの、手術経験が極めて豊富な術者のみが選択的に施術を行っている可能性がある。今後、より広く術者が拡大した場合の評価についてもまた、結果の一般化可能性を検証する必要がある。最後に、海外で実施した症例や 2018 年以前に実施した症例など、術者によっては NCD に登録出来ていない症例が存在することで、曝露の誤計測が起こりえる。今後、データ数の増大することで、より厳密な経験症例のカウントが可能となることが見こまれ、その際に再度の検証が望まれる。また、現在の NCD-JSGS レジストリではデータが収集されていないが、ロボット手術の評価を行うにあたっては、腫瘍・手術に関連した長期の合併症や生存の評価が重要であり<sup>11</sup>、今後の課題である。

## E. 結論

今回の実証的評価では、術者のロボット手術経験症例数は周術期合併症の発生と明らかな関連を示さなかった。この結果の解釈には、上述の通り一定の留意を要する。しかし、この結果は、現在の保険診療上の施設基準である「当該ロボット手術の経験を持つ術者の在籍」の要件の安全性への寄与を検討する上で、重要なエビデンスとなりえる。学会が主導するプロクター制度、施設認定、その他の認定条件及び症例登録制度などが存在する状況において、保険診

療上の施設基準のみならず、学術団体の取組みとの組み合わせが、手術手技の安全性へとつながる可能性が高い。ロボット手術が従来の治療法に比較して患者に利益を与えるのであれば、必要かつ適切な医療技術を速やかに患者に届ける観点で、複合的に安全を確保するアプローチを議論することが望ましい。

データに基づいた技術評価は、臨床症例データベースや医事請求データベースの構築・拡充を背景に、効率的かつ科学的な実用が可能となってきた。特に悉皆性の高い大規模データベースを基盤とした検証システムは、新規に導入された手術術式やデバイスの利用がどのように全国へ拡大していくのか、またその拡大に伴った不測の安全性シグナルがないか、などを確認させてくれる。今後、新規承認のプロセスにおける承認後安全性評価の重要性は増すものと考えられ、技術評価や施設認定の議論にもこのようなエビデンスが活用されることが期待される。

## 参考文献

1. 外科系学会社会保険委員会連合. 外保連試案2018. 医学通信社; 2017.
2. Tomotaki A, Kumamaru H, Hashimoto 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*. 2018;49(1):65-71. doi:10.1007/s00595-018-1700-5
3. Kanaji S, Takahashi A, Miyata H, et al. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. *Surg Today*. 2018;0(0):0. doi:10.1007/s00595-018-1733-9
4. Thivilliers AP, Ladamé R, Merabti O, et al. The learning curve in transcatheter aortic valve implantation clinical studies: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;(May). doi:10.1017/S0266462320000100
5. Pernar LIM, Robertson FC, Tavakkoli A, Sheu EG, Brooks DC, Smink DS. An appraisal of the learning curve in robotic general surgery. *Surg Endosc*. 2017;31(11):4583-4596. doi:10.1007/s00464-017-5520-2
6. Kumamaru H, Jessica J, Louis L, et al. Surgeon Case Volume and 30-day Mortality after Carotid Endarterectomy among Contemporary Medicare Beneficiaries : Before and After National Coverage Determination for Carotid Artery Stenting. *Stroke*. 2015;46:epub ahead of print. doi:10.1161/STROKEAHA.114.006276
7. Russo MJ, McCabe JM, Thourani VH, et al. Case Volume and Outcomes After TAVR With Balloon-Expandable Prostheses: Insights From TVT Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(4):427-440. doi:10.1016/j.jacc.2018.11.031
8. Handa N, Kumamaru H, Torikai K, et al. Learning Curve for Transcatheter Aortic Valve Implantation Under a Controlled Introduction System — Initial Analysis of a Japanese Nationwide Registry —. *Circ J*. 2018;82(7):1951-1958.

- doi:10.1253/circj.CJ-18-0211
9. Schneeweiss S, Glynn RJ. Real-world data analytics fit for regulatory decision-making. *Am J Law Med.* 2018;44(2-3):197-216.  
doi:10.1177/0098858818789429
  10. Corrigan-Curay J, Sacks L, J W. Real-World Evidence and Real-World Data for Evaluating Drug Safety and Effectiveness Opinion. *JAMA.* 2018;320:867-868.  
doi:10.1136/bmj.h2147
  11. Achilli P, Grass F, Larson DW. Robotic surgery for rectal cancer as a platform to build on : review of current evidence. *Surg Today.* 2020;(0123456789).  
doi:10.1007/s00595-020-02008-4



## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Mimura H, Akita S, Fujino A, et al. Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017. *Pediatrics International* 2020; 62 (3): 257-304
2. Tokuda Y, Yamamoto H, Miyata H, et al. Contemporary Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Japan. *Circulation Journal* 2020; 84 (2): 277-82
3. Nishioka N, Ichihara N, Bando K, et al. Body mass index as a tool for optimizing surgical care in coronary artery bypass grafting through understanding risks of specific complications. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020; Epub ahead of print
4. Nawata K, D'Agostino RS, Habib RH, et al. First Database Comparison Between the United States and Japan: Coronary Artery Bypass Grafting. *Ann Thorac Surg* 2019; 109 (4): 1159-64 2019
5. Saito A, Hirahara N, Motomura N, et al. Current Status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 2-Isolated coronary artery bypass grafting surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67 (9): 736-741
6. Hirata Y, Hirahara N, Murakami A, et al.

Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 1-congenital heart surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67 (9): 731-735

7. Shimizu H, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S. Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: analysis of data from Japan Cardiovascular Surgery Database. 4-Thoracic aortic surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67 (9): 751-757

8. Abe T, Nakano K, Hirahara N, Motomura N, et al. Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016, a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 3-Valvular heart surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67 (9): 742-749

9. Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, et al. Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan. *Esophagus* 2019; 17 (1): 41-9

10. Sakaguchi G, Miyata H, Motomura N, et al. Surgical Repair of Post-Infarction Ventricular Septal Defect- Findings From a Japanese National Database. *Circ J* 2019; 83 (11): 2229-2235

11. Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, et al. Significance of the board-certified surgeon systems and clinical practice guideline adherence to surgical treatment of

- esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. *Esophagus* 2019; 16 (4); 362-370
12. Yamamoto H, Miyata H, Tanemoto K, et al. Quality improvement in cardiovascular surgery: results of a surgical quality improvement programme using a nationwide clinical database and database-driven site visits in Japan. *BMJ Qual Saf* 2019 Epub ahead of print
  13. Inohara T, Kohsaka S, Yamaji K, et al. Risk stratification model for in-hospital death in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a nationwide retrospective cohort study in Japan. *BMJ Open* 2019; 9 (5): e026683
  14. Miura S, Yamashita T, Hanyu M, et al. Propensity score-matched analysis of patients with severe aortic stenosis undergoing surgical aortic valve replacement. *Open Heart* 2019; 6 (1): e000992
  15. Hasegawa H, Takahashi A, Kakeji Y, et al. Surgical outcomes of gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2017. *Ann Gastroenterol Surg* 2019; 3 (4) 426-450
  16. Kamiya K, Yamamoto T, Tsuchihashi-Makaya M et al. Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan - An Analysis of the AMED-CHF Study. *Circ J* 2019; 83 (7):1546-1552
  17. Haga Y, Miyata H, Tsuburaya A et al. Development and validation of grade-based prediction models for postoperative morbidity in gastric cancer resection using a Japanese web-based nationwide registry. *Ann Gastroenterol Surg* 2019; 3 (5): 544-551
  18. Nishi H, Miyata H, Motomura N, et al. Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Which Patients Are Candidates for Minimally Invasive Mitral Valve Surgery? - Establishment of Risk Calculators Using National Clinical Database. *Circ J* 2019; 83 (8): 1674-81
  19. Hata T, Ikeda M, Miyata H, et al. Frequency and risk factors for venous thromboembolism after gastroenterological surgery based on the Japanese National Clinical Database *Ann Gastroenterol Surg* 2019; 3 (5): 534-543
  20. Inokuchi M, Kumamaru H, Nakagawa M, et al. Feasibility of laparoscopic gastrectomy for patients with poor physical status: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer* 2019; 23 (2): 310-18
  21. Hirahara N, Miyata H, Motomura N, et al. Procedure- and Hospital-Level Variation of Deep Sternal Wound Infection From All-Japan Registry. *Ann Thorac Surg* 2019; 109 (2): 547-54
  22. Hojo T, Masuda N, Iwamoto T, et al. Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy for node-positive ER-positive breast cancer based on 2004-2009 data from the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society. *Breast*

- Cancer 2019; 27 (1): 85-91
23. Harada S, Aoki K, Okamoto K, et al. Left ventricular assist device-associated endocarditis involving multiple clones of *Staphylococcus aureus* with distinct antimicrobial susceptibility patterns. *Int J Infect Dis* 2019; 84: 44-47
24. Abe T, Yamamoto H, Miyata H, et al. Patient trends and outcomes of surgery for type A acute aortic dissection in Japan: an analysis of more than 10,000 patients from the Japan Cardiovascular Surgery Database. *Eur J Cardiothorac Surg* 2019; 57 (4):660-67
25. Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, et al. Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2019; 27 (3)
26. Ohkura Y, Miyata H, Konno H, et al. Development of a model predicting the risk of eight major postoperative complications after esophagectomy based on 10826 cases in the Japan National Clinical Database. *J Surg Oncol* 2019; Epub ahead of print
27. Kubo M, Kawai M, Kumamaru H, et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ Breast cancer: a National Clinical Database study. *Breast Cancer Res Treat* 2019; 178 (3) 647-656
28. Kuniyara T, Ichihara N, Miyata H, et al. Valve-sparing root replacement and composite valve graft replacement in patients with aortic regurgitation: From the Japan Cardiovascular Surgery Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 158(6): 1501-1511
29. Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, et al. Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2019; 26(8): 331-340
30. Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, et al. Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry. *Ann Surg Oncol* 2019; 26 (8) 2475-2485

## 2. 学会発表

該当なし

## 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

資料

表1. 胃がんロボット手術の背景および手術因子、アウトカムの粗集計

|                                 | 術者のロボット手術症例経験数 |               |               |               |               |               |
|---------------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                                 | 1－3<br>症例目     | 4－6<br>症例目    | 7－10<br>症例目   | 11－15<br>症例目  | 16－20<br>症例目  | 21－60<br>症例目  |
| 症例数                             | 502            | 298           | 275           | 197           | 110           | 144           |
| 術者人数                            | 224            | 115           | 77            | 50            | 29            | 15            |
| 施設数                             | 162            | 92            | 71            | 48            | 27            | 15            |
| 術式                              |                |               |               |               |               |               |
| 胃切除                             | 416 (82.9%)    | 233 (78.2%)   | 205 (74.6%)   | 144 (73.1%)   | 79 (71.8%)    | 98 (68.1%)    |
| 噴門側胃切除                          | 20 (4.0%)      | 13 (4.4%)     | 27 (9.8%)     | 26 (13.2%)    | 6 (5.5%)      | 22 (15.3%)    |
| 胃全摘                             | 66 (13.2%)     | 52 (17.5%)    | 43 (15.6%)    | 27 (13.7%)    | 25 (22.7%)    | 24 (16.7%)    |
| 患者・癌因子                          |                |               |               |               |               |               |
| 75 歳以上                          | 142 (28.3%)    | 88 (29.5%)    | 69 (25.1%)    | 65 (33.0%)    | 33 (30.0%)    | 47 (32.6%)    |
| ASA-PS3 以上                      | 28 (5.6%)      | 15 (5.0%)     | 17 (6.2%)     | 13 (6.6%)     | 6 (5.5%)      | 5 (3.5%)      |
| 胃癌 [T2-4]                       | 133 (26.5%)    | 87 (29.2%)    | 85 (30.9%)    | 73 (37.1%)    | 55 (50.0%)    | 74 (51.4%)    |
| 胃癌 [N1-3]                       | 92 (18.3%)     | 56 (18.8%)    | 61 (22.2%)    | 50 (25.4%)    | 31 (28.2%)    | 46 (31.9%)    |
| 胃癌 [M1]                         | 4 (0.8%)       | 4 (1.4%)      | 1 (0.4%)      | 5 (2.6%)      | 2 (1.8%)      | 7 (5.0%)      |
| Procedural                      |                |               |               |               |               |               |
| Ope time (min), median (p5-p95) | 375 (231-567)  | 376 (246-570) | 361 (250-575) | 357 (225-579) | 352 (224-595) | 301 (178-547) |
| Bleed (ml), median (p5-p95)     | 20 (0-305)     | 19 (0-230)    | 20 (0-190)    | 20 (0-300)    | 30 (0-200)    | 27 (0-250)    |
| Outcomes                        |                |               |               |               |               |               |
| 術後 30 日死亡                       | 0 (0%)         | 2 (0.7%)      | 1 (0.4%)      | 0 (0%)        | 1 (0.9%)      | 0 (0%)        |
| 死亡退院                            | 1 (0.2%)       | 2 (0.7%)      | 1 (0.4%)      | 1 (0.5%)      | 1 (0.9%)      | 0 (0%)        |
| CD3 以上合併症                       | 18 (3.6%)      | 19 (6.4%)     | 14 (5.1%)     | 9 (4.6%)      | 7 (6.4%)      | 5 (3.5%)      |

表2. 直腸がんロボット手術の背景および手術因子、アウトカムの粗集計

|                                 | 術者のロボット手術症例経験数 |               |               |               |               |               |
|---------------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                                 | 1－3 症例目        | 4－6 症例目       | 7－10 症例目      | 11－15 症例目     | 16－20 症例目     | 21 症例目以上      |
| 症例数                             | 460            | 270           | 243           | 193           | 106           | 169           |
| 術者人数                            | 222            | 98            | 68            | 45            | 26            | 14            |
| 施設数                             | 160            | 72            | 51            | 35            | 22            | 12            |
| 術式                              |                |               |               |               |               |               |
| 低位前方切除術                         | 317 (68.9%)    | 204 (75.6%)   | 181 (74.5%)   | 144 (74.6%)   | 86 (81.1%)    | 142 (84.0%)   |
| 高位前方切除術                         | 98 (21.3%)     | 40 (14.8%)    | 40 (16.5%)    | 19 (9.8%)     | 9 (8.5%)      | 4 (2.4%)      |
| 直腸切断術                           | 45 (9.8%)      | 26 (9.6%)     | 22 (9.1%)     | 30 (15.5%)    | 11 (10.4%)    | 23 (13.6%)    |
| 患者・癌因子                          |                |               |               |               |               |               |
| 75 歳以上                          | 81 (17.6%)     | 60 (22.2%)    | 55 (22.6%)    | 43 (22.3%)    | 20 (18.9%)    | 25 (14.8%)    |
| ASA-PS 3 以上                     | 24 (5.2%)      | 15 (5.6%)     | 17 (7.0%)     | 15 (7.8%)     | 8 (8.5%)      | 9 (5.3%)      |
| 大腸癌 [T3,4]                      | 232 (50.4%)    | 143 (53.0%)   | 137 (56.4%)   | 103 (53.4%)   | 52 (49.1%)    | 101 (59.8%)   |
| 大腸癌 [N1-3]                      | 110 (23.9%)    | 70 (25.9%)    | 66 (27.2%)    | 44 (22.8%)    | 21 (19.8%)    | 43 (25.4%)    |
| 大腸癌 [M1]                        | 22 (4.8%)      | 9 (3.3%)      | 12 (4.9%)     | 13 (6.7%)     | 6 (5.7%)      | 13 (7.7%)     |
| Procedural                      |                |               |               |               |               |               |
| Ope time (min), median (p5-p95) | 367 (190-634)  | 361 (182-615) | 345 (188-607) | 356 (171-662) | 338 (184-637) | 300 (158-551) |
| Bleed (ml), median (p5-p95)     | 18 (0-350)     | 20 (0-330)    | 15 (0-233)    | 20 (0-390)    | 15 (0-383)    | 12 (0-174)    |
| Outcomes                        |                |               |               |               |               |               |
| 術後 30 日死亡                       | 0              | 0             | 0             | 0             | 0             | 0             |
| 死亡退院                            | 0              | 0             | 0             | 0             | 0             | 0             |
| CD3 以上合併症                       | 37 (8.0%)      | 16 (5.9%)     | 16 (6.6%)     | 19 (9.8%)     | 10 (9.4%)     | 14 (8.3%)     |

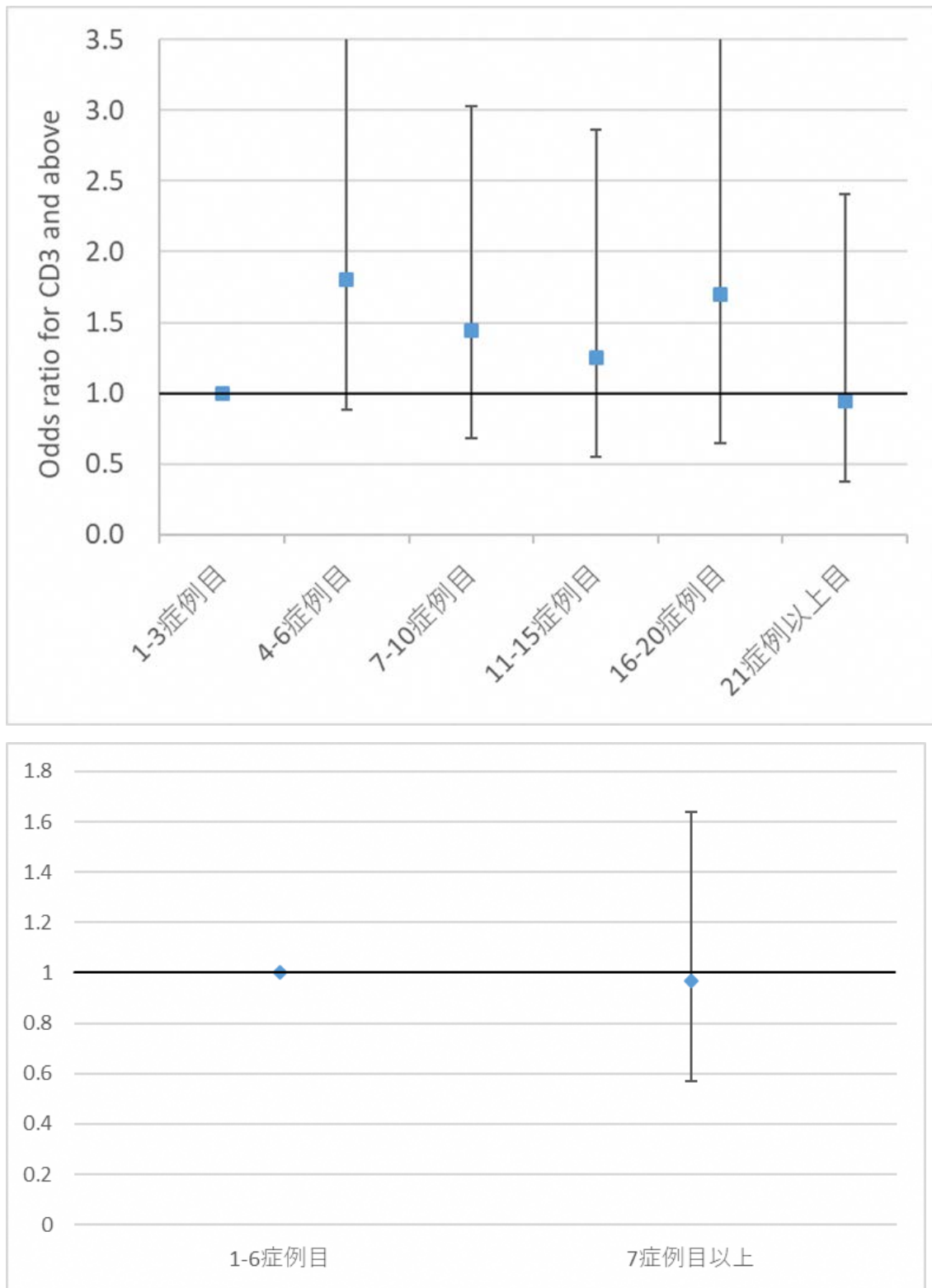


図1. 胃癌症例における各カテゴリーのCD3以上合併症Odds Ratio



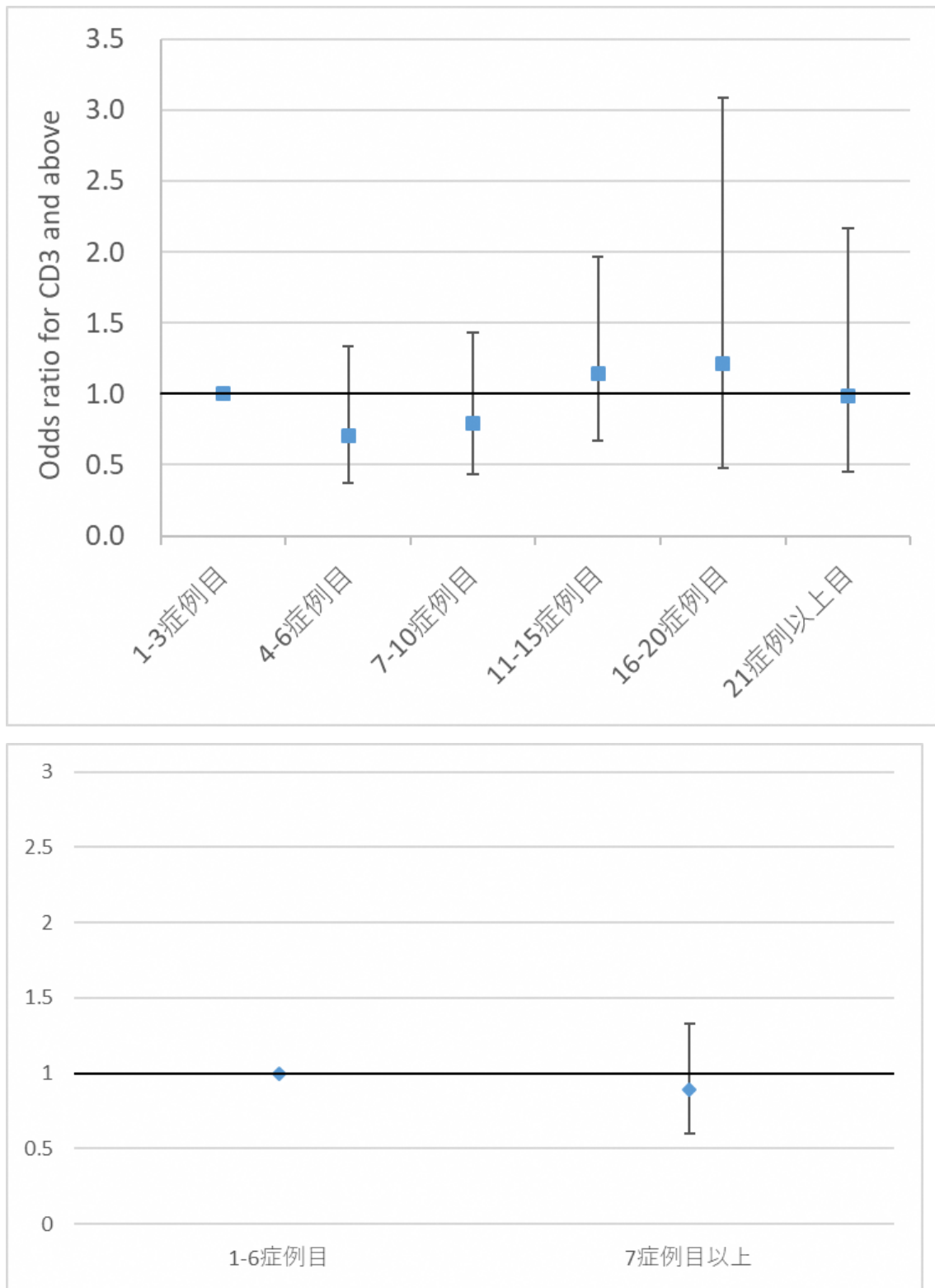


図2. 直腸癌症例における各カテゴリーCD3以上合併症Odds Ratio

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

| 発表者名                                                                                                                | 論文タイトル名                                                                                                                                                                             | 発表雑誌                       | 巻号                  | ページ     | 出版年  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|---------|------|
| Mimura H, Akita S, Fujino A, Jinnin M, Ozaki M, Osuga K, ... Iwanaka T, et al.                                      | Japanese Clinical Practice Guidelines for Vascular Anomalies 2017                                                                                                                   | Pediatrics International   | 62 (3)              | 257-304 | 2020 |
| Tokuda Y, Yamamoto H, Miyata H, Usui A, Motomura N                                                                  | Contemporary Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Japan.                                                                                                                | Circulation Journal        | 84 (2)              | 277-82  | 2020 |
| Nishioka N, Ichihara N, Bando K, Motomura N, Koyama N, Miyata H, Kohsaka S, Takamoto S, Hashimoto K.                | Body mass index as a tool for optimizing surgical care in coronary artery bypass grafting through understanding risks of specific complications.                                    | J Thorac Cardiovasc Surg   | Epub ahead of print |         | 2019 |
| Nawata K, D'Agostino RS, Habib RH, Kumamaru H, Hirahara N, Miyata H, Motomura N, Takamoto S, Shahian DM, Grover FL. | First Database Comparison Between the United States and Japan: Coronary Artery Bypass Grafting.                                                                                     | Ann Thorac Surg            | 109 (4)             | 1159-64 | 2019 |
| Saito A, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.                                                              | Current Status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 2- Isolated coronary artery bypass grafting surgery. | Gen Thorac Cardiovasc Surg | 67 (9)              | 736-741 | 2019 |
| Hirata Y, Hirahara N, Murakami A, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.                                                 | Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 1- congenital heart surgery.                         | Gen Thorac Cardiovasc Surg | 67 (9)              | 731-735 | 2019 |
| Shimizu H, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.                                                            | Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: analysis of data from Japan                                                                                       | Gen Thorac Cardiovasc Surg | 67 (9)              | 751-757 | 2019 |

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                           |               |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------|------|
|                                                                                                                                                | Cardiovascular Surgery Database. 4-<br>Thoracic aortic surgery.                                                                                                                                                                                          |                               |                           |               |      |
| Abe T, Nakano K, Hirahara N,<br>Motomura N, Miyata H,<br>Takamoto S.                                                                           | Current status of cardiovascular<br>surgery in Japan, 2015 and 2016, a<br>report based on the Japan<br>Cardiovascular Surgery Database. 3-<br>Valvular heart surgery.                                                                                    | Gen Thorac<br>Cardiovasc Surg | 67 (9)                    | 742-749       | 2019 |
| Motoyama S, Yamamoto H,<br>Miyata H, Yano M, Yasuda T,<br>Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y,<br>Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y,<br>Doki Y, Matsubara H. | Impact of certification status of<br>the institute and surgeon on short-<br>term outcomes after surgery for<br>thoracic esophageal cancer:<br>evaluation using data on 16,752<br>patients from the National Clinical<br>Database in Japan.               | Esophagus                     | 17 (1)                    | 41-9          | 2019 |
| Sakaguchi G, Miyata H,<br>Motomura N, Ueki C, Fukuchi<br>E, Yamamoto H, Takamoto S,<br>Marui A.                                                | Surgical Repair of Post-Infarction<br>Ventricular Septal Defect-<br>Findings From a Japanese<br>National Database.                                                                                                                                       | Circ J                        | 83 (11)                   | 2229-<br>2235 | 2019 |
| Toh Y, Yamamoto H, Miyata H,<br>Gotoh M, Watanabe M,<br>Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y.                                                         | Significance of the board-certified<br>surgeon systems and clinical<br>practice guideline adherence to<br>surgical treatment of esophageal<br>cancer in Japan: a questionnaire<br>survey of departments registered<br>in the National Clinical Database. | Esophagus                     | 16 (4)                    | 362-370       | 2019 |
| Yamamoto H, Miyata H,<br>Tanemoto K, Saiki Y, Yokoyama<br>H, Fukuchi E, Motomura N,<br>Ueda Y, Takamoto S.                                     | Quality improvement in<br>cardiovascular surgery: results of a<br>surgical quality improvement<br>programme using a nationwide<br>clinical database and database-<br>driven site visits in Japan.                                                        | BMJ Qual Saf                  | Epub<br>ahead of<br>print |               | 2019 |
| Inohara T, Kohsaka S, Yamaji K,<br>Ishii H, Amano T, Uemura S,<br>Kadota K, Kumamaru H, Miyata<br>H, Nakamura M.                               | Risk stratification model for in-<br>hospital death in patients<br>undergoing percutaneous coronary<br>intervention: a nationwide                                                                                                                        | BMJ Open                      | 9 (5)                     | e026683       | 2019 |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                     |                        |        |           |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|-----------|------|
|                                                                                                                                                                                                 | retrospective cohort study in Japan.                                                                                                                                |                        |        |           |      |
| Miura S, Yamashita T, Hanyu M, Kumamaru H, Shirai S, Ando K.                                                                                                                                    | Propensity score-matched analysis of patients with severe aortic stenosis undergoing surgical aortic valve replacement.                                             | Open Heart             | 6 (1)  | e000992   | 2019 |
| Hasegawa H, Takahashi A, Kakeji Y, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Konno H, Gotoh M, Miyata H, Seto Y. | Surgical outcomes of gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2017.                                                      | Ann Gastroenterol Surg | 3 (4)  | 426-450   | 2019 |
| Kamiya K, Yamamoto T, Tsuchihashi-Makaya M, Ikegame T, Takahashi T, Sato Y, Kotooka N, Saito Y, Tsutsui H, Miyata H, Isobe M.                                                                   | Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan - An Analysis of the AMED-CHF Study.                | Circ J                 | 83 (7) | 1546-1552 | 2019 |
| Haga Y, Miyata H, Tsuburaya A, Gotoh M, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Fujiwara Y, Baba H.                                                                                                         | Development and validation of grade-based prediction models for postoperative morbidity in gastric cancer resection using a Japanese web-based nationwide registry. | Ann Gastroenterol Surg | 3 (5)  | 544-551   | 2019 |
| Nishi H, Miyata H, Motomura N, Takahashi T, Sawa Y, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization..                                                                            | Which Patients Are Candidates for Minimally Invasive Mitral Valve Surgery? - Establishment of Risk Calculators Using National Clinical Database.                    | Circ J                 | 83 (8) | 1674-81   | 2019 |
| Hata T, Ikeda M, Miyata H, Nomura M, Gotoh M, Sakon M, Yamamoto K, Wakabayashi G, Seto Y, Mori M, Doki Y.                                                                                       | Frequency and risk factors for venous thromboembolism after gastroenterological surgery based on the Japanese National Clinical Database                            | Ann Gastroenterol Surg | 3 (5)  | 534-543   | 2019 |

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                               |                               |                     |        |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|--------|------|
| Inokuchi M, Kumamaru H, Nakagawa M, Miyata H, Kakeji Y, Seto Y, Kojima K.                                                                                                                    | Feasibility of laparoscopic gastrectomy for patients with poor physical status: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan.                                | Gastric Cancer                | 23 (2)              | 310-8  | 2019 |
| Hirahara N, Miyata H, Motomura N, Kohsaka S, Nishimura T, Takamoto S.                                                                                                                        | Procedure- and Hospital-Level Variation of Deep Sternal Wound Infection From All-Japan Registry.                                                                                              | Ann Thorac Surg               | 109 (2)             | 547-54 | 2019 |
| Hojo T, Masuda N, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Aogi K, Ohnishi T, Yamauchi C, Yoshida M, Kinoshita T, Masuoka H, Sagara Y, Sakatani T, Kojima Y, Tsuda H, Kumamaru H, Miyata H, Nakamura S. | Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy for node-positive ER-positive breast cancer based on 2004-2009 data from the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society. | Breast Cancer                 | 27 (1)              | 85-91  | 2019 |
| Harada S, Aoki K, Okamoto K, Kinoshita O, Nawata K, Ishii Y, Tateda K, Sasaki M, Saga T, Doi Y, Yotsuyanagi H, Moriya K, Ono M.                                                              | Left ventricular assist device-associated endocarditis involving multiple clones of Staphylococcus aureus with distinct antimicrobial susceptibility patterns.                                | Int J Infect Dis              | 84                  | 44-47  | 2019 |
| Abe T, Yamamoto H, Miyata H, Motomura N, Tokuda Y, Tanemoto K, Usui A, Takamoto S.                                                                                                           | Patient trends and outcomes of surgery for type A acute aortic dissection in Japan: an analysis of more than 10 〇〇〇 patients from the Japan Cardiovascular Surgery Database.                  | Eur J Cardiothorac Surg       | 57 (4)              | 660-67 | 2019 |
| Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Nakamura M.                                                                                                          | Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems.                                                                                                  | J Hepatobiliary Pancreat Sci. | 27 (3)              |        | 2019 |
| Ohkura Y, Miyata H, Konno H, Udagawa H, Ueno M, Shindoh J, Kumamaru H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.                                                                                       | Development of a model predicting the risk of eight major postoperative complications after esophagectomy based on 10826                                                                      | J Surg Oncol                  | Epub ahead of print |        | 2019 |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                              |         |           |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------|----------|
|                                                                                                                                                                                                 | cases in the Japan National Clinical Database.                                                                                                                                                          |                              |         |           |          |
| Yoshida N, Yamamoto H, Miyata H, Baba H.                                                                                                                                                        | Response to Comment on "Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database". | Ann Surg                     | 270 (6) | e110-e111 | 2019     |
| Kubo M, Kawai M, Kumamaru H, Miyata H, Tamura K, Yoshida M, Ogo E, Nagahashi M, Asaga S, Kojima Y, Kadoya T, Aogi K, Niikura N, Miyashita M, Iijima K, Hayashi N, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H. | A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ Breast cancer: a National Clinical Database study.                                                         | Breast Cancer Res Treat      | 178 (3) | 647-656   | 2019 Dec |
| Kunihara T, Ichihara N, Miyata H, Motomura N, Sasaki K, Matsuhama M, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database..                                                                        | Valve-sparing root replacement and composite valve graft replacement in patients with aortic regurgitation: From the Japan Cardiovascular Surgery Database.                                             | J Thorac Cardiovasc Surg     | 158(6)  | 1501-1511 | 2019 Dec |
| Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Kakeji Y, Yamamoto M.                                                                                                                | Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy.                            | J Hepatobiliary Pancreat Sci | 26(8)   | 331-340   | 2019 Aug |
| Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan                                                                                                                          | Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in                                                                                                                                   | Ann Surg Oncol               | 26 (8)  | 2475-2485 | 2019     |

|                                                                                                                       |                                                                           |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Tsuda H, Nakamura S, Tokuda Y. | Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry. |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|



令和2年2月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 印

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
2. 研究課題名 公的医療保険における医療技術の評価に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部附属病院・名誉教授  
（氏名・フリガナ）岩中 督・イワナカ タダシ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                              |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |                            |                          |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                                     | 有                                   | 無                                   | 審査済み                                | 審査した機関                     | 未審査（※2）                  |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | National Clinical Database | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 長谷山 彰

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
2. 研究課題名 公的医療保険における医療技術の評価に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授  
（氏名・フリガナ） 宮田 裕章・ミヤタ ヒロキ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針               | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

- （留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



2020年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北川 博昭

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

2. 研究課題名 公的医療保険における医療技術の評価に関する研究

3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授

（氏名・フリガナ）川瀬 弘一・カワセ ヒロカズ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針               | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年6月11日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 勇

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

2. 研究課題名 公的医療保険における医療技術の評価に関する研究

3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部附属病院・特任准教授

（氏名・フリガナ）隈丸 拓・ クママル ヒラク

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                              |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |                            |                          |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                                     | 有                                   | 無                                   | 審査済み                                | 審査した機関                     | 未審査（※2）                  |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | National Clinical Database | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                            | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年2月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 五神 真

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
2. 研究課題名 公的医療保険における医療技術の評価に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部附属病院・教授  
（氏名・フリガナ）瀬戸 泰之・セト ヤスユキ
4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針               | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。