

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およびそのデータの解析が目的である。令和2年度には、National Clinical Database(NCD)に構築されている症例登録プラットフォームのシステム改修を行なった。また、収集されたデータを用いて肝癌・肝硬変症例の背景肝疾患に応じた記述統計を行い入力状況の確認と肝癌肝硬変の実態把握を行なった。

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2021年3月時点では約5,400施設が参加し、1,200万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、遺伝性乳癌卵巣癌症候群などの領域において学会・研究会が中心となって、癌の診断や治療法などの方針を確立することを目的に全国規模で実施されており<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、NCDへ移行した初年度には従来の登録症例を維持する約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、令和2年度の研究として、(1)これまでにNCDへ構築された入力システムに

ついてより効率的なシステムとなるようシステム改修を行い、(2)入力された肝臓・肝硬変症例データを集計し入力状況の確認と肝臓肝硬変の我が国における実態把握を行うことを目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、NCD上に構築された肝臓・重度肝硬変に関するシステムに対して、入力が効率的に行うことが可能となるようシステム改修を行なった。改修に向けては、分担研究者間でのシステム仕様検討を十分に行った。また、2021年3月時点の登録された情報を用いて、入力状況の確認および肝臓肝硬変情報の実態把握が可能となるよう記述統計を行なった。記述統計については、(1)カテゴリー(背景肝疾患、入院回数、BCLCステージ分類)、(2)初回治療および入院共通情報、(3)初回治療情報、(4)入院情報、にて取りまとめた。カテゴリーについては、以下の通りとした。

### 【背景肝疾患】

肝臓および肝硬変の診断、ウイルス肝炎情報、HBsAg、HCVAb、から「B型」「C型」「BC型」「NBNC型」をカテゴリ化した。さらに、B型、C型の中でウイルスの活動性に依りて、「B型/B型-undetectable/B型-detectable」「C型/C型-SVR/C型-nonSVR」を区別した。

### 【入院回数】

患者ごとに入院レコードを古い順から並べ、最も古いレコードを1回目、2回目、3回目、4回目以上としてカテゴリ化した。カテゴリ化は肝硬変、肝臓ごとに別々に設定した。

### 【BCLCステージ分類】

Child-Pugh分類、脈管胆管侵襲(門脈Vp、肝静脈Vv、胆管侵襲B)、肝外転移の有無、病変数、腫瘍径を用いてステージング(Stage欠損、Stage0、StageA、StageB、StageC、StageD)を行った。

## C. 研究結果

### 1. システム改修

#### 【入力システム】

データベースの管理として以下の入力システム改修を行った。

(1) フォローアップ(予後情報)登録枠の設計・構築、肝臓追跡調査との連携、項目追加、システム修正。

(2) 患者情報・入院情報の追加、ステータス操作時の制御機能の変更

(3) 自動計算項目の計算条件の変更、登録済症例に対するのデータ置換対応

(4) 再入力機能の構築

#### 【ユーザーへの周知】

NCD事務局より入力担当者への周知を行った(合計11回)。

#### 【登録状況(2020年11月時点)】

(初回治療情報)

- ・ 編集中: 1,722例
- ・ 未承認: 401例
- ・ 承認済: 1,757例
- ・ H30~R2年度累計症例数: 15,913例

(入院情報)

- ・ 編集中: 4,434例
- ・ 未承認: 1,073例
- ・ 承認済: 3,919例
- ・ H30~R2年度累計症例数: 25,522例

(生存調査)

- ・ 2020年対象: 18,602例
- ・ 編集中: 13,151例
- ・ 未承認: 350例
- ・ 承認済: 5,101例

### 2. 基礎集計

#### 【解析対象症例数】

初回治療情報は22,102例が解析対象であり、そのうち肝臓症例は18,838例、肝硬変症例は6,212例(内、肝臓肝硬変症例2,948例)であ

った。入院情報は 37,706 例が解析対象であり、そのうち肝臓入院症例は 29,490 例、肝硬変入院症例は 10,079 例であった。

#### 【背景肝疾患別登録数】

初回治療情報における背景肝疾患カテゴリ別では、B 型が 2,399 例 (10.9% : 2,399/22,102)、C 型が 7,195 例 (32.6% : 7,195/22,102)、BC 型が 217 例 (1.0% : 217/22,102)、NBNC 型が 11,688 例 (52.9% : 11,688/22,102)、欠損が 603 例 (2.7% : 603/22,102) であった。

#### 【入院回数別登録数】

肝臓と肝硬変それぞれでの入院回数別の症例数は、肝臓では 1 回入院が 11,889 例、2 回入院が 2,949 例、3 回入院が 1,369 例、4 回以上入院が 1,417 例であった (平均 1.92 回)。肝硬変では、1 回入院が 3,429 例、2 回入院が 900 例、3 回入院が 391 例、4 回以上入院が 535 例であった (平均 3.16 回)。

#### 【BCLC Stage 別登録数】

入院症例において BCLC ステージ別に症例数を確認すると、Stage0 が 6,604 例 (17.5%)、StageA が 5,146 例 (13.6%)、StageB が 9,046 例 (24.0%)、StageC が 5,455 例 (14.5%)、StageD が 5,558 例 (14.7%)、Stage 欠損が 5,897 例 (15.6%) であった。

#### 【初回治療情報】

初回治療情報として登録された肝臓症例の平均年齢は 71 歳 (標準偏差 10) であった。男性の割合は 72.9% (13,736 例) であった。同様に肝硬変症例では、平均年齢は 65 歳 (標準偏差 14) であった。男性の割合は 62.7% (3,897 例) であった。

#### 【BCLC Stage × 肝臓入院回数】

BCLC Stage を入院回数毎に比較すると、入院回数 1 回では BCLC Stage0 で 3.3%、StageA

で 3.4%、StageB で 6.7%、StageC で 7.2%、StageD で 79.4% であった。入院回数 2 回では BCLC Stage0 で 3.1%、StageA で 3.0%、StageB で 8.0%、StageC で 5.9%、StageD で 80.0% であった。入院回数 3 回では BCLC Stage0 で 4.5%、StageA で 2.2%、StageB で 4.9%、StageC で 5.2%、StageD で 83.1% であった。入院回数 4 回以上では BCLC Stage0 で 3.0%、StageA で 1.7%、StageB で 4.0%、StageC で 4.2%、StageD で 87.1% であった。

#### D. 考察

NCD 上に構築した肝臓・重度肝硬変治療研究プラットフォームを活用して、既に 20,000 例以上の症例登録が行われている。既に構築していた肝臓研究会による肝臓登録との連携や、常にアップデート可能な NCD システムは、効率的な情報収集が可能な仕組みであると考えられる。循環器領域や内科系を含めた臓器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、より一層の効率的な情報収集を目的として、肝臓・重度肝硬変に関する登録システムの改修を行なった。また、既に収集されているデータ活用し、肝臓・肝硬変のデータ入力状況および現状把握についても行なった。既に日本肝臓研究会が行う肝臓登録と連携する形でシステム構築され、よりデータ収集の負担を軽減するための効率的なシステム改修となった。データ収集を効率的に行うためには、データの質を担保した上で入力の負担軽減を行うことが重要である。今回のシステム改修は、フォローアップ情報の効率的な収集のためのシステム構築、肝臓追跡調査との連携、再入力機能の構築、自動計算高野区の計算条件変更などを行いより効率的で質の高いデータ収集が可能となるシステム改修を行ったものである。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>8-11)</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。また、データ集計では、約20,000例のデータを使用して背景肝疾患や入院回数カテゴリに応じて記述統計を行なった。これまでも肝臓及び肝硬変の初回治療に関する集計は他の研究でも行われているが、大規模かつ悉皆性の高いデータを用いたことは本研究に大きな特徴であり、肝臓・肝硬変の現状を把握するために重要な情報となるものである。これらの情報を活用することで肝臓・肝硬変に関する臨床へのエビデンスの創出および政策提言などが可能となることが期待される。

#### E. 結論

本研究では2020年度内に収集されNCDに実装した肝臓・重度肝硬変システムの改修および記述統計を行なった。システム改修によってより効率的で質の高いデータ収集が可能となると共に、集められた情報を集計することで、我が国における肝臓・肝硬変の治療の実態を把握することが可能であり、臨床現場へのエビデンスの創出および政策提言が可能となるものである。今後の取り組みとして、入力データ質担保についても重要であると考えらる。

#### F. 健康危険情報 該当なし

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

1. Takahashi A, Yamamoto H, Kakeji Y, Marubashi S, Gotoh M, Seto Y, Miyata H. Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan. Does centralization affect the quality of health care for esophagectomies?. *Surgery Today*. 2020. Online ahead of print.
2. Hasegawa H, Takahashi A, Kanaji S, Kakeji Y, Marubashi S, Konno H, Gotoh M, Miyata H, Kitagawa Y, Seto Y. Validation of data quality in a nationwide gastroenterological surgical

database: The National Clinical Database site-visit and remote audits,2016-2018. *Annals of Gastroenterological Surgery*. 2020. Online ahead of print.

3. Nomura S, Sakamoto H, Ishizuka A, Katsuma Y, Akashi H, Miyata H. Ongoing debate on data governance principles for achieving Universal Health Coverage: a proposal to post-G20 Osaka Summit meetings. *Glob Health Action*. 2020;13(1):1859822.
4. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S. Report of the 21st Nationwide Follow-Up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2010-2011). *Hepatol Res*. 2020. Online ahead of print.
5. Hirata Y, Hirahara N, Murakami A, Motomura N, Miyata H, Takamoto S. Status of cardiovascular surgery in Japan: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database 2017-2018. 1.Congenital heart surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2020. Online ahead of print.
6. Kohsaka S, Kumamaru H, Nishimura S, Shoji S, Nakatani E, Ichihara N, Yamamoto H, Miyachi Y, Miyata H. Incidence of adverse cardiovascular events in type 2 diabetes mellitus patients after initiation of the glucose-lowering agents: A population-based community study from the Shizuoka Kokuho Database. *J Diabetes Investig*.2020. Online ahead of print.
7. Shimizu H, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S. Status of cardiovascular surgery in Japan between 2017 and 2018: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 4. Thoracic aortic surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2020. Online ahead of print.

8. Nomura S, Miyata H. Digitization of the approach to food and nutrition respecting individual health values. *Nutr Rev*. 78(Supplement\_3).2020;46-48.
9. Ueki C, Yamamoto H, Motomura N, Miyata H, Sakata R, Tsuneyoshi H. Effect of Hospital and Surgeon Procedure Volumes on the Incidence of Intraoperative Conversion During Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. S1043-0679(20)30413-5.2020. Online ahead of print.
10. Tatsuishi W, Kumamaru H, Nakano K, Miyata H, Motomura N. Evaluation of postoperative outcomes of valve reoperation: a retrospective study. *Eur J Cardiothorac Surg*. ezaa384.2020. Online ahead of print.
11. Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Nakayama K, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Clinicopathological characteristics, practical treatments, prognosis, and clinical issues of older breast cancer patients in Japan. *Breast Cancer*. 2020. Online ahead of print.
12. kamura A, Yamamoto H, Watanabe M, Miyata H, Kanaji S, Kamiya K, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y. Association between Preoperative HbA1c Levels and Complications after Esophagectomy: Analysis of 15 801 Esophagectomies from the National Clinical Database in Japan. *Ann Surg*. 2020. Online ahead of print.
13. Okita Y, Kumamaru H, Motomura N, Miyata H, Takamoto S. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. *J Thorac Cardiovasc Surg*. S0022-5223(20)33045-2. 2020. Online ahead of print.
14. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, Okada M, Toh Y, Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tangoku A, Tatsuishi W, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Minatoya K, Yokoi K, Okita Y, Tsuchida M, Sawa Y. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2020. Online ahead of print.
15. Kofunato Y, Takahashi A, Gotoh M, Kakeji Y, Seto Y, Konno H, Kumamaru H, Miyata H, Marubashi S. Geriatric Risk Prediction Models for Major Gastroenterological Surgery using the National Clinical Database in Japan: A Multicenter Prospective Cohort Study. *Ann Surg*. 2020. Online ahead of print.
16. Saito A, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N. Device use for proximal anastomosis on ascending aorta in off-pump coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*. S0003-4975(20)31661-1. 2020. Online ahead of print.
17. Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, Toh Y, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus*. 2020. Online ahead of print.
18. Iwatsuki M, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Baba H. Association of surgeon and hospital volume with postoperative mortality after total gastrectomy for gastric cancer: data from 71,307 Japanese patients collected from a nationwide web-based data entry system. *Gastric Cancer*. 2020. Online ahead of print
19. Ikeda-Sonoda S, Ichihara N, Okochi J,

- Takahashi A, Miyata H. Association of care workers' job satisfaction and global happiness with change of functional performance of severely disabled elderly residents in nursing homes: a cohort and questionnaire study in Japan. *BMJ Open*. 2020;10(10):e033937.
20. Shimada K, Hamada S, Sawano M, Yamamoto H, Yoshie S, Iijima K, Miyata H. Guideline-Based Medications for Older Adults Discharged after Percutaneous Coronary Intervention in a Suburban City of Japan: A Cohort Study Using Claims Data. *Tohoku J Exp Med*. 2020;252(2):143-152.
  21. Hirahara N, Miyata H, Kato N, Hirata Y, Murakami A, Motomura N. Development of Bayesian Mortality Categories for Congenital Cardiac Surgery in Japan. *Ann Thorac Surg*. 2020;S0003-4975(20)31485-5.
  22. Yamashita YI, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Yamaue H, Yamamoto M, Baba H. Risk Factors for Bile Leakage: Latest Analysis of 10,102 Hepatectomies for Hepatocellular Carcinoma from the Japanese National Clinical Database. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2020. Online ahead of print.
  23. Akagi T, Endo H, Inomata M, Yamamoto H, Mori T, Kojima K, Kuroyanagi H, Sakai Y, Nakajima K, Shiroshita H, Etoh T, Saida Y, Yamamoto S, Hasegawa H, Ueno H, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y, Watanabe M. Clinical impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification System (ESSQS) by Japan Society for Endoscopic Surgery (JSES) for laparoscopic distal gastrectomy and low anterior resection based on the National Clinical Database (NCD) registry. *Ann Gastroenterol Surg*. 2020;4(6):721-734.
  24. Ogiya R, Niikura N, Kumamaru H, Takeuchi Y, Okamura T, Kinoshita T, Aogi K, Anan K, Iijima K, Ishida T, Iwamoto T, Kawai M, Kojima Y, Sakatani T, Sagara Y, Hayashi N, Masuoka H, Yoshida M, Miyata H, Tsuda H, Imoto S, Jinno H. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. *Breast Cancer Res Treat*. 2020;184(2):585-596.
  25. Matsuda T, Endo H, Inomata M, Hasegawa H, Kumamaru H, Miyata H, Sakai Y, Kakeji Y, Kitagawa Y, Watanabe M. Clinical outcome of laparoscopic vs open right hemicolectomy for colon cancer: A propensity score matching analysis of the Japanese National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg*. 2020; 4(6):693-700.
  26. Nomura S, Yoneoka D, Tanoue Y, Kawashima T, Shi S, Eguchi A, Miyata H. Time to Reconsider Diverse Ways of Working in Japan to Promote Social Distancing Measures against the COVID-19. *J Urban Health*. 2020;97(4):457-460.
  27. Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. *Breast Cancer*. 2020;27(5):803-809.
  28. Kakeji Y, Yamamoto H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Kitagawa Y, Mori M, Seto Y. Development of gastroenterological surgery over the last decade in Japan: analysis of the National Clinical Database. *Surg Today*. 2020. Online ahead of print.
  29. Tabata M, Kumamaru H, Ono A, Miyata H, Sato Y, Motomura N. The Association of In-

- Hospital Transcatheter Aortic Valve Replacement Availability on Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Elderly Patients. *Circ J*. 2020;84(9):1599-1604.
30. Ikeda N, Endo S, Fukuchi E, Nakajima J, Yokoi K, Chida M, Date H, Iwasaki A, Yokomise H, Sato M, Okumura M, Yamamoto H, Miyata H, Kondo T. Current status of surgery for clinical stage IA lung cancer in Japan: analysis of the national clinical database. *Surg Today*. 2020. Online ahead of print.
  31. Hirata Y, Shimizu H, Kumamaru H, Takamoto S, Motomura N, Miyata H, Okita Y. Congenital Heart Disease After the Fukushima Nuclear Accident: The Japan Cardiovascular Surgery Database Study. *J Am Heart Assoc*. 2020;9(13):e014787.
  32. Yamauchi T, Yamamoto H, Miyata H, Kobayashi J, Masai T, Motomura N. Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Dialysis Patients- Analysis of Japan Cardiovascular Surgery Database. *Circ J*. 2020;84(8):1271-1276.
  33. Nomura S, Siesjö V, Tomson G, Mohr W, Fukuchi E, Shibuya K, Tangcharoensathien V, Miyata H. Contributions of information and communications technology to future health systems and Universal Health Coverage: application of Japan's experiences. *Health Res Policy Syst*. 2020; 18(1):73.
  34. Fujita T, Yamamoto H, Kobayashi J, Fukushima S, Miyata H, Yamashita K, Motomura N. Mitral valve surgery for ischemic papillary muscle rupture: outcomes from the Japan cardiovascular surgery database. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2020. Online ahead of print
  35. Hoshino N, Endo H, Hida K, Ichihara N, Takahashi Y, Hasegawa H, Kimura T, Kitagawa Y, Kakeji Y, Miyata H, Nakayama T, Sakai Y. Emergency surgery for gastrointestinal cancer: A nationwide study in Japan based on the National Clinical Database. *Ann Gastroenterol Surg*. 2020;4(5):549-561.
  36. Fujinami-Yokokawa Y, Fujinami K, Kuniyoshi K, Hayashi T, Ueno S, Mizota A, Shinoda K, Arno G, Pontikos N, Yang L, Liu X, Sakuramoto H, Katagiri S, Mizobuchi K, Kominami T, Terasaki H, Nakamura N, Kameya S, Yoshitake K, Miyake Y, Kurihara T, Tsubota K, Miyata H, Iwata T, Tsunoda K; Japan Eye Genetics Consortium. Clinical and Genetic Characteristics of 18 Patients from 13 Japanese Families with CRX-associated retinal disorder: Identification of Genotype-phenotype Association. *Sci Rep*. 2020;10(1):9531.
  37. Yoneoka D, Kawashima T, Tanoue Y, Nomura S, Ejima K, Shi S, Eguchi A, Taniguchi T, Sakamoto H, Kunishima H, Gilmour S, Nishiura H, Miyata H. Early SNS-Based Monitoring System for the COVID-19 Outbreak in Japan: A Population-Level Observational Study. *J Epidemiol*. 2020;30(8):362-370.
  38. Shi S, Tanaka S, Ueno R, Gilmour S, Tanoue Y, Kawashima T, Nomura S, Eguchi A, Miyata H, Yoneoka D. Travel restrictions and SARS-CoV-2 transmission: an effective distance approach to estimate impact. *Bull World Health Organ*. 2020;98(8):518-529.
  39. Fujiya K, Kumamaru H, Fujiwara Y, Miyata H, Tsuburaya A, Kodera Y, Kitagawa Y, Konno H, Terashima M. Preoperative risk factors for postoperative intra-abdominal infectious complication after gastrectomy for gastric cancer using a Japanese web-based nationwide database. *Gastric Cancer*. 2020. Online ahead of print.
  40. Kubo M, Kumamaru H, Isozumi U, Miyashita

- M, Nagahashi M, Kadoya T, Kojima Y, Aogi K, Hayashi N, Tamura K, Asaga S, Niikura N, Ogo E, Iijima K, Tanakura K, Yoshida M, Miyata H, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Society registry for 2016. *Breast Cancer*. 2020;27(4):511-518.
41. Mizuma M, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Unno M, Shimosegawa T, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of a board certification system and implementation of clinical practice guidelines for pancreatic cancer on mortality of pancreaticoduodenectomy. *Surg Today*. Epub 2020.
  42. Tanoue Y, Nomura S, Yoneoka D, Kawashima T, Eguchi A, Shi S, Harada N, Miyata H. Mental health of family, friends, and co-workers of COVID-19 patients in Japan. *Psychiatry Res*. 2020;291:113067.
  43. Kohsaka S, Kumamaru H, Inohara T, Amano T, Akasaka T, Miyata H, Motomura N, Nakamura M. Outcome of Percutaneous Coronary Intervention in Relation to the Institutional Volume of Coronary Artery Bypass Surgery. *J Clin Med*. 2020;9(5).
  44. Nishimura S, Kumamaru H, Shoji S, Sawano M, Kohsaka S, Miyata H. Adherence to antihypertensive medication and its predictors among non-elderly adults in Japan. *Hypertens Res*. 2020.
  45. Ikemura N, Shiraishi Y, Sawano M, Ueda I, Numasawa Y, Noma S, Suzuki M, Momiyama Y, Hayashida K, Yuasa S, Miyata H, Fukuda K, Kohsaka S. Exploring Triaging and Short-Term Outcomes of Early Invasive Strategy in Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndrome: A Report from Japanese Multicenter Registry. *J Clin Med*. 2020;9(4).
  46. Terui K, Hirahara N, Tachimori H, Kato N, Fujishiro J, Watanabe E, Tomita H, Okamoto T, Fujiogi M, Okamoto S, Yonekura T, Miyata H, Usui N. Development and validation of risk models for mortality and morbidity in 12 major pediatric surgical procedures: A study from the National Clinical Database-Pediatric of Japan. *J Pediatr Surg*. 2020;55(10):2064-2070.
  47. Okumura K, Tomita H, Nakai M, Kodani E, Akao M, Suzuki S, Hayashi K, Sawano M, Goya M, Yamashita T, Fukuda K, Ogawa H, Tsuda T, Isobe M, Toyoda K, Miyamoto Y, Miyata H, Okamura T, Sasahara Y; J-RISK AF Research Group. Risk Factors Associated With Ischemic Stroke in Japanese Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation. *JAMA Netw Open*. 2020;3(4):e202881.
  48. 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 10 000 Patients From the Japan Cardiovascular Surgery Database. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2020;57(4):660-667.
  49. 横堀雄太,杉浦康夫,野崎威功真,藤田則子,立森久照,宮田裕章.我が国の医療の国際展開へむけた医療技術等国際展開推進事業の取り組み.保健医療サービスに直結する研修による官民連携を通じたビジネス展開と開発の相乗効果.国際保健医療.2020;35(2)121-132.
  50. 志水秀行,平原憲道,本村昇,宮田裕章,高本眞一,日本心臓血管外科手術データベース機構.本邦における心臓血管外科手術の現状.2017年,2018年の日本心臓血管外科手術データベースからの報告.胸部大動脈手術.日本心臓血管外科学会雑誌.2020;49(4)169-179.
  51. 阿部知伸,隈丸拓,中野清治,本村昇,宮田裕章,高本眞一,日本心臓血管外科手術データベース機構.本邦における心臓血管外科手術の現.2017年,2018年の日本心臓血管

- 外科手術データベースからの報告.心臓弁膜症手術.日本心臓血管外科学会雑誌.2020;49(4)160-168.
52. 齋藤綾,隈丸拓,本村昇,宮田裕章,高本眞一,日本心臓血管外科手術データベース機構.本邦における心臓血管外科手術の現状 2017 年,2018 年の日本心臓血管外科手術データベースからの報告.単独冠動脈バイパス手術.日本心臓血管外科学会雑誌.2020;49(4)155-159.
  53. 平田康隆,平原憲道,村上新,本村昇,宮田裕章,高本眞一,日本心臓血管外科手術データベース機構.本邦における心臓血管外科手術の現状 2017 年、2018 年の日本心臓血管外科手術データベースからの報告.先天性心疾患手術.日本心臓血管外科学会雑誌. 2020;49(4)151-154.
  54. 中井真尚,山本博之,種本和雄,宮田裕章,本村昇.心臓胸部大血管領域における SSI の現状・日本心臓血管外科手術 データベースを用いた分析.日本外科感染症学会雑誌.2020; 17(2)54-59.
- 2) 学会発表・講演
1. コロナショックの先にある医療とヘルスケア.宮田裕章,皮膚科学会 (2020 年 6 月 6 日,WEB)
  2. 特別企画 (7) NCD (National Clinical Database) の 10 年を振り返る—課題と展望—.宮田裕章,外科学会 (2020 年 8 月 15 日,横浜.)
  3. コロナ危機を通じて再構成すべき、国家データ戦略.宮田裕章,医療ビッグデータシンポジウム(2020 年 7 月 21 日,WEB)
  4. 特別講演 1「Society5.0 時代のヘルスケア」.宮田裕章,第 39 回日本医用画像工学会大会 (2020 年 9 月 18 日,WEB)
  5. 招聘講演 2「医療政策実現へのインフォマティクス」.宮田裕章,日本腎臓学会東部学会 (2020 年 9 月 27 日,WEB) .
6. COVID-19 Lessons learned going forward.宮田裕章,慶應義塾大学サイバーセキュリティ研究センター「第 10 回記念サイバーセキュリティ国際シンポジウム」(2020 年 10 月 6 日,WEB)
  7. 今日は Society5.0 時代の高血圧診療を語り尽くそう「データサイエンスが奏でる未来医療」.宮田裕章,高血圧学会主催 digital hypertension conference, (2020 年 12 月 3 日,WEB)
  8. ニューノーマルの先にある新しい社会とオープンイノベーション. 宮田裕章,大阪大学オープンイノベーション機構セミナー (2021 年 1 月 18 日,WEB)
  9. ニューノーマルの先にある新しい社会とヘルスケア.宮田裕章,慶應義塾大学医学部生涯教育研修セミナー (2021 年 2 月 27 日,WEB)
- 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 データの利活用と乳癌登録における展望.乳癌の臨床.2016;31(6);487-494.
  4. 日本臓器学会 HP <http://www.suizou.org/> (Access 2021-3-31)
  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がん登録の種類・目的・機能  
[https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/cancer\\_reg/hospital/info/soron01.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/hospital/info/soron01.pdf) (Access 2021-3-31)
  7. 日本肝癌研究会 HP  
<http://www.nihon-kangan.jp/> (Access 2021-3-31)
  8. 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 1;5(1):47-53.
  9. 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.
  10. 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.
  11. 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.