

一般社団法人

# National Clinical Database 設立10周年記念誌

National Clinical Database 10th Anniversary commemorative publication



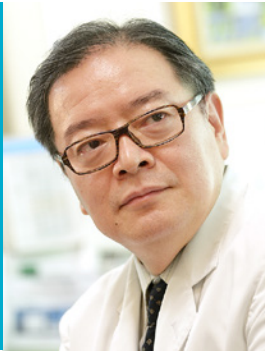
**NCD**

National  
Clinical  
Database

# 序 文

---





一般社団法人  
National Clinical Database

代表理事  
**瀬戸 泰之**  
Seto Yasuyuki

一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）は、2010 年専門医制度を支える手術症例データベースとして外科系臨床学会が設立し、本年 10 周年を迎えます。これまで尽力していただいた多くの方々に誌面を借りて、心よりお礼申し上げます。設立時のご苦労は並大抵のものではなかったと思いますし、ここまで大きく発展し、世界に誇れるビッグデータに成長できたのも、先人の先見性ならびにそれを支えていただいた関係各位の情熱の賜物と考えます。あらためて深い敬服の意を表します。また、忙しい日常診療の合間にデータを入力していただいている現場の外科医、関係者の皆さまにも厚くお礼申し上げます。わが国で行われている該当領域手術の 95% 以上が登録されているという報告もあり、その信頼性が極めて高いのも現場の方々の熱意によるものと考えます。

専門医制度を念頭におき、日本外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本呼吸器外科学会、日本内分泌外科学会、日本乳癌学会、日本甲状腺外科学会の 10 学会が設立に参画されました。2011 年から登録が始まり、初年度の登録症例件数は 1,172,507 例でした。また、登録施設数は 3,374、診療科数は 4,916 でスタートしました。それが、直近では、2018 年度登録症例件数 1,529,324 例で累計では約 1,130 万件に達しています。2019 年 12 月現在の登録施設数は 5,276、診療科数は 13,530 まで増加しています。参加学会も日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器科学会、日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会があらたに加わっています。2012 年から各種専門医システムにおいて NCD データの利用が開始されており、専門医制度において、その中核をなしていることは周知のとおりです。

この間、ビッグデータを活用した様々な多くの解析、運用も成されています。手術リスク評価も可能となり、web 上で患者情報と術式を入力するだけで手術リスクが瞬時に表示される risk calculator システムも現場で大いに利用されていると思います。また、各施設の成績と全国平均との比較から自施設の客観的評価もできるようになっています。最近では、手術だけではなく癌登録データとしての機能も付加されており、今後、様々な癌腫の全国データの集積が期待されています。そのような活動から、これまで 126 編の英語論文が一流医学雑誌で publish されています。わが国の優れた治療成績を世界に発信する原動力になっていると自負しております。さらに 2016 年保険改定からは、保険診療上でも一部ですが NCD 登録が利用されています。

この 10 年間で大きく発展したことは間違いありません。ただ、まだ多くの課題が残っているとも思います。将来に向けて、この 10 年の発展を土台として、更なる飛躍を遂げるため、なお一層精進してまいる所存です。皆さまにおかれましても、引き続き、ご支援ご指導賜りますようお願い申し上げます。

# 目次

■ 序文	4
■ 歴代代表理事 挨拶	10
■ 社員学会 祝辞	
日本外科学会	16
日本消化器外科学会	18
日本心臓血管外科学会	20
日本血管外科学会	22
日本内分泌外科学会	26
日本小児外科学会	27
日本胸部外科学会	29
日本呼吸器外科学会	31
日本乳癌学会	32
日本脳神経外科学会	33
日本病理学会	35
日本泌尿器科学会	36
日本形成外科学会	38
日本内視鏡外科学会	39
■ 関係団体来賓 祝辞	42
■ 歴史・沿革	48
■ 活動報告	54
■ 『m3.com』特集記事	156
■ 編集後記	205

凡例  
役職名に関しては原則として当時のものを記した。  
固有名詞、専門用語、慣用語は原文通りのものを記した。

# 歷代代表理事 挨撈

---



## NCD 設立 10 周年を記念して



初代 NCD 代表理事

独立行政法人日本学術振興会  
理事長里見 進  
Satomi Susumu

令和2年の4月でNCD（National Clinical Database）は設立から10周年を迎える。私は外科の診療から離れて久しいので昨今の詳細は不明だが、事業規模も拡大し財政的にも順調に運営されていると聞いている。創設に関わった者としては設立当時を振り返り感慨深いものがある。

私が外科学会の理事長に就任した平成20年当時も現在と同様に、若い医師の外科離れをいかに防ぐかが大きな課題であった。外科離れの要因として、1. 外科医の勤務環境が悪い（労働時間が長い、時間外・緊急手術が多い）、2. 医療事故や医療訴訟の多発、3. 待遇の悪さ（ハイリスクローリターン、診療報酬の低さ）などが挙げられていた。これらの課題を解決する上からも、また、当時議論が進行していた各学会の専門医制度の充実の面からも、外科手術の件数やその予後の把握が緊急の課題であった。外科学会では専門医申請時の手術登録が数年前にスタートし、外科学会関連学会でも症例登録の検討がなされていた。中でも最も進んでいたのは心臓血管外科学会の手術登録で、データの詳細な分析もすでに始まっていた。また、消化器関連の学会は消化器外科学会を中心にして議論を重ね、独自の登録制度をまさにスタートさせる体制となっていた。このまま各学会が独自の登録制度をスタートさせたら、外科は学会ごとに分断され今後一体となって協議をする場所も失われてしまう危機であったといえる。外科の一体感を保つにはどうすればよいかと思い悩んだ末に、私は当時の消化器外科学会理事長の杉原先生に、消化器外科関連の登録の仕組みを心臓血管外科で用いている仕組みに作り直すことが可能かを打診した。杉原先生はこれに答えて、ほとんど実施寸前まで議論の進んでいた関連学会との話し合いを白紙に戻し、外科専門医の登録の上に消化器外科の症例を重ねる現在の仕組みに賛同してくださった。きっと批判を浴びた厳しい決断であったと思う。その後、消化器外科学会はNCDの初期の整備に、外科学会と一緒に資金を提供することも決めてくれた。この消化器外科学会の二つの決断がなければ、今日のNCDはなかったといっても過言ではない。

その後、岩中理事の奮闘と各学会の協力、一年間の準備期間を経てNCDは平成22年に設立され、翌23年から全外科手術症例の登録が始まった。最初の年は東日本大震災があり東北地方の登録が滞ったりするなど、紆余曲折はあったが、毎年100万件を超す登録が行われ、その総数は1千万件を優に超えているという。設立時に命名したNational Clinical Databaseに恥じない国家を代表する臨床データとしてこれからも広く活用されることを望んでいる。

National Clinical Database 設立10周年おめでとうございます。NCD創成期に日本外科学会理事長とNCD代表理事を務めたものとして本当に嬉しく感じるとともに、その発展ぶりに感慨を覚えます。里見前理事長の時代2010年にNCDは設立されました。日本外科学会には外科専門医のための経験症例を登録するためのデータベースの構想があり、一方で日本消化器外科学会は手術アウトカムを評価するためのレジストリーを検討していました。両学会が共同して、先行していた心臓血管外科手術データベースをモデルとしてNCDは誕生しました。日本で行われるほぼ全ての手術症例をカバーするという悉皆性の高いビッグデータであることがNCDの特筆すべき強みであり、外科学会関連手術だけで毎年約150万件、2018年までの累計で1,130万件という膨大な手術データが集積されています。米国には先行するACS NSQIPというレジストリーがありますが、これは参加した全米約400病院のデータに基づいており、悉皆性の面では比べものになりません。NCD立ち上げにかかわられた岩中 督先生（現代表理事）を始め多くの諸先輩のご努力に改めて敬意を表する次第です。

私が日本外科学会理事長としての慣習の形でNCD代表理事に就任した2013年12月時点では、NCDの業務は順調に稼働していましたが、持続的に活動するための資金獲得方法と事務所の問題が残っていました。設立時に日本外科学会は2億5000万円を拠出し、事務局は当初日本消化器外科学会の中にあって労務の提供も受けるという形でスタートしました。初年度から年100万件を超える巨大データベースとなり、さらに成長が見込まれた中でランニングコストがつかみにくい。プログラミングの費用やそれにかかわるシステム・エンジニアの給与をどうするか、など外科医の私には全く不案内な問題に直面しました。NCD外部の有識者のアドバイスもいただきながら年間約2億円がNCDを稼働させるための基礎部分で必要なことが徐々に明らかになりました。そうこうしていく間に資金が不足する事態になりましたので外科学会からさらに1億円を積み増しましたが、年間2億円の資金を得る方法についていろいろ検討した結果、全参加施設から広く浅く徴収させていただくしかない、という結論に至りました。施設のサイズ（症例数）に応じた施設会費のシステムを当時理事であった森 正樹先生を中心に作成したと記憶しています。そして、残った問題は参加施設の長が果たして施設会費を納入していただけるのか、という問題でした。今でこそNCD入力のための事務職員が多くの施設で雇用されてい



二代目 NCD 代表理事

国立国際医療研究センター  
理事長國土 典宏  
Kokudo Norihiro

## 世界に冠たる外科手術レジストリー

## NCDの10年

ますが、当時はNCD導入によって現場の特に若手外科医の入力のための負担が増えている、というご不満の声が多数上がっていました。そして、今度は施設会費を支払うように外科責任者が病院長に依頼してください、という追い打ちをかけるような依頼をすることになるわけです。果たして外科の施設長のみなさんがこの提案を受け入れていただけるのだろうか、と外科学会の理事会でも心配する意見が多く出されました。そして、2014年4月の外科学会社員総会で理事長であった私からほとんどが大学外科教授で外科の責任者である社員（代議員）の皆様をお願いしたところ、若干のご不満の意見表明はありましたが、挙手での賛同を議長の私からお願いしたところ、すんなり認められることになりました。施設会費でNCDの基盤経費を賄うという財政基盤が確立したおかげで安定的なその後の発展があったと思っています。その当時に賛成いただいた外科指導者である代議員の皆様と、外科症例登録のために病院からの会費支出を認めてくれた病院管理者の皆様には感謝の念にたえません。可決した後、本当にほっとした記憶があります。

NCD事務局もその後御茶ノ水に独立したオフィスを構え、2014年9月から代表理事に就任した岩中 督先生のリーダーシップによるその後の発展は皆様ご存知の通りです。創成期の苦労も昔話となりました。NCD設立10周年にあたり、益々の発展を祈念いたします。

NCD初代代表理事里見進先生、二代目代表理事國土典宏先生の後を受け、平成26年10月に三代目の代表理事として、この令和2年3月まで代表理事を務めました。NCDの設置準備の時期から10周年を迎えた今日までの11年間、NCDの運営に深く携わった一人として、NCD10周年のお祝いを申し上げたいと思います。

私がこのNCDに関わることになったのは全くの偶然でした。平成21年4月に、日本外科学会の理事の末席に加えていただき、当時の理事会の中で最も閑職と言われた情報広報委員会委員長を拝命しました。ただその直後に、後述の「歴史と沿革」の章に詳述しましたが、外科専門医制度と深く関わる外科系領域横断的な大規模臨床データベースを構築する企画が持ちあがり、日本外科学会の里見進理事長から、「手術症例データベースワーキンググループを作るので情報広報委員会担当理事としてこのワーキングの委員長をなささい」と命令されました。同時に「1年で作れ」のご指示もいただき、わずか数ヶ月で理事会の中で最も忙しい理事のひとりに変身しました。日本外科学会理事会の大きな支援を背に受け、右も左もわからない暗中模索の状況から翌年の平成22年に一般社団法人の設置までたどり着きました。

データベースのハードウェア部分の整備とともにUMINとの連携体制を構築すること、分析などを行うアカデミアの支援体制を整えること、データ登録の仕組みやその手順を整理することなどの具体的な準備に注力するとともに、法人の組織・運営体制の整備やその運営経費の調達などでは、社員学会の皆様がそれぞれ好き勝手なことを言う中で、本当に苦労をさせていただきました。今となっては、すべて懐かしい思い出ですが、当時の経験がその後の私の人生に大きな自信を与え、特に調整能力を育ててくださったことは間違いありません。

いずれにせよ10年間の理事生活をこの3月で卒業させていただき、四代目代表理事の瀬戸泰之先生にNCDの管理運営をお任せできることは、望外の喜びです。今後も監事としてNCDの事業のお手伝いをさせていただきますが、NCDがますます発展し、外科系の診療・研究・教育が一層の発展を遂げ、市民に最善の医療が提供され続けることを祈念し、お祝いの言葉とさせていただきます。

NCD10周年、誠におめでとうございます。



三代目 NCD 代表理事

埼玉県病院事業管理者  
東京大学名誉教授

岩中 督  
Iwanaka Tadashi

# 社員学会 祝辞

- 日本外科学会
- 日本消化器外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本血管外科学会
- 日本内分泌外科学会
- 日本小児外科学会
- 日本胸部外科学会
- 日本呼吸器外科学会
- 日本乳癌学会
- 日本脳神経外科学会
- 日本病理学会
- 日本泌尿器科学会
- 日本形成外科学会
- 日本内視鏡外科学会



# 外科学会の10年 National Clinical Database (NCD) と



一般社団法人  
日本外科学会

理事長  
森 正樹  
Mori Masaki

NCD (National Clinical Database) が発足 10 周年を迎えました。心からの祝意を表します。日本外科学会は日本消化器外科学会とともに、NCD の設立に深く関与してきました。21 世紀がスタートして間もなくの頃、日本消化器外科学会で、日本における消化器外科手術の全体像が把握できない状況は良くないとの問題提起がありました。すなわち、いつ、どこで、誰が、誰に、何の手術を行っているのか、という全国データは皆無であり、治療成績や安全性の問題も、個々の施設が学会や論文で発表するだけでした。そのために日本消化器外科学会と、その基盤領域である日本外科学会は一体となって手術データベースの整備をすることになり、これが NCD 設立に繋がったと理解しています。その後、多くの学会の参加を得て、現在では世界でも類を見ない規模の優れた組織に成長しました。

日本外科学会・日本消化器外科学会関連の登録率は、驚くべきことにほぼ 100% です。なぜ、その様に高い登録率が得られるかというと、外科専門医制度と直結しているためと考えています。すなわち NCD に認定された施設で経験した登録症例のみが専門医申請の際に実績として認められる仕組みとなっているからと考えます。NCD は専門医申請の登録に有用なだけではありません。このビッグデータを利用して、様々な解析情報を発信していますが、それこそが重要と考えています。たとえば、食道、肝臓、膵臓などの高難度手術では専門医の関与する割合が高い施設で、より良好な成績が得られていることが明らかになりました。また、各臓器における鏡視下手術が安全に実施されている事、その割合がどの臓器でも増加している事も明らかにできました。以前、低侵襲手術であるはずの腹腔鏡下手術で医療事故が社会問題になったことがありました。その際にマスコミから腹腔鏡下手術自体に問題があるような記事が出されました。腹腔鏡下手術自体が大問題であるような書き方は、国民に誤ったメッセージを送りかねないと考え、当時の日本外科学会理事長の國土先生、日本消化器外科学会の理事長であった私、それに NCD の岩中先生が NCD から得られたデータを基に、腹腔鏡下手術の術後死亡率は高くないことを、実際のデータを示して記者会見しました。これにより腹腔鏡下手術自体についての偏見は取り除くことができたと思います。いずれにしても何らかの問題が発生した場合に、机上の空論ではなく、実際のデータに基づいた解析結果を出せることは、国民にとっても医療従事者にとっても、素晴らしい事です。

NCD の設立は外科医が独自に開始したのですが、当初は

日本外科学会と日本消化器外科学会からの多額の拠出金により運営されました。自らの懐を痛めて創設した NCD が外科医と国民の理解に一層役立つように願い、次の 10 年の一層の飛躍を期待します。最後に事務局の皆様の多大なるご尽力に敬意を表します。

# NCD (National Clinical Database) 事業開始10周年に寄せて



一般社団法人  
日本消化器外科学会  
理事長

慶應義塾大学外科学  
教授

北川 雄光  
Kitagawa Yuko

一般社団法人 National Clinical Database (以下 NCD) 発足 10 周年を心よりお祝い致しますとともに、岩中代表理事をはじめとすご尽力いただいた全ての皆様に心から感謝と敬意を表したく存じます。

日本消化器外科学会は NCD の発足以前の準備段階から、深く関わってまいりました。発足のきっかけの一つとなった日本消化器外科学会データベース委員会では、当時「本邦においてどのような手術が、どのくらいの頻度で行われ、その成績はどのように変化しているか」をしっかりと把握した上で、消化器外科専門医の貢献を社会に示すことを目的に活動をしていました。私も当時の杉原健一理事長、後藤満一委員長のもと食道外科領域の委員として参画させていただいた時の委員の皆様の熱気を昨日のことにように記憶しております。その後、心臓血管外科領域ですでに運営されていたデータベースを参考に、日本外科学会をはじめとする外科系の複数の学会が連携して 2010 年に外科系医療の質向上を目的とした臨床データベース事業として NCD が構築され、発足から数年は、日本消化器外科学会事務局内に NCD 事務局が設置されておりました。日本消化器外科学会はこうした経緯から NCD の発足、発展に少なからず貢献してまいりました自負がございますとともに、今後の動向につきましても重責を感じております次第です。

NCD は外科系専門医制度の診療実績登録システムとしての役割を担い、2018 年まで約 1130 万件を超える手術情報が 5000 以上の施設より登録され、世界に類を見ない巨大なデータベースとなりました。また、専門医の診療実績を証明する手段として運用されるだけでなく、登録されたデータを解析することにより、手術リスク評価システム、自施設の医療の質を検証する手段として活用されています。消化器外科領域では医療水準評価対象として食道切除再建術、胃切除術、胃全摘術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、脾頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎に対する手術の 8 術式でデータ解析が行われ、それぞれの術式のリスク評価結果は英文誌に報告され、本邦の外科技術レベルの高さを世界に示す原動力となりました。術式毎に構築されたリスクモデルは臨床現場へのフィードバックとして患者情報や術式などを入力するだけで、術後 30 日死亡率や手術関連死亡率の予測値を算出する「リスクカリキュレーター」や各施設診療科のパフォーマンスを全国比較できる「ベンチマーク」として提供され、術前カンファレンスや患者さんへのインフォームドコンセント、自施設の手術・治療の質向上、医療のリスクマネー

ジメントのツールとして利用され、医療の質の向上に貢献しています。

NCD データは学術研究にも利用され、消化器外科学会では現在 32 の臨床研究が進行しておりその解析結果が待たれます。

今後は、消化器外科専門医が高度な技術を安全に提供することでもたらされる医療経済上の効果を NCD データにて明らかにし、次代を担う消化器外科医に一定のインセンティブを付与するとともに、国民に最善の医療を提供するための政策提言がなされることを切に期待します。日本消化器外科学会としましては、引き続き社会に発信すべき信頼性の高いデータを担保する機能を NCD が担っていることを率先して国民の皆様を示して参るとともに、そのあり方についても皆様とともに建設的な議論を行って参りたいと存じております。



# NCDを用いた心臓血管外科医療の質向上に向けた取り組み

NCD 設立 10 周年、誠におめでとうございます。この間における NCD の発展にご尽力された関係者の皆様に心より御礼申し上げます。

日本心臓血管外科学会では、NCD データに立脚した手術成績の全国ベンチマークを用い「医療の質向上プロジェクト」を開始し、心臓血管外科領域全体の質の向上を図るための取り組みを行っております。NCD データ解析の深化と優れたシステム構築により、術後 30 日の死亡率と術後合併症の発生率に関して、自施設の状況と全国平均値と比較できるようになりました。それにより自施設の強みと弱みが把握されるようになり、改善策の立案が可能となりました。

現在、「医療の質向上プロジェクト」の柱は二つあります。そのひとつは「web-consulting」であり、学会理事と施設代表者が、お互い匿名の状態でオンラインでの双方向的な情報交換を行い、改善策を提案し実行を促す仕組みです。もう一つは「特別サイトビジット」であり、学会理事 3～4 人がチームを構成し、年間 5～10 施設を実際に訪問し、診療内容を確認して改善策を提案する活動です。これは学会からの強制的な施設調査ではなく、対象施設からの自由意思に基づく「医療の質向上プロジェクト」への参加となっています。事前に施設責任者から許可を得て、カルテと登録データを精査し、半日かけて診療内容を詳細に確認します。それに引き続いて、診療科医師と他職種スタッフとを含めて、理事と合同でカンファレンスを実施し、現実的な改善点についてディスカッションします。その内容は後日報告書として対象施設にフィードバックしています。2013 年からのスタート以降、1～2 年間で成績が向上する施設も出ています。施設側からも

効果を実感しているという声も聞いています。また、全国平均の中央値から外れている施設には、術後管理時のマンパワー不足などのいくつかの共通する問題を抱えていることが明確になってきました。特別サイトビジットから得た教訓は学会から全会員にもフィードバックしています。

上述の活動成果を科学的視点でも解析し、学術論文として纏め上げることができました。2019 年の BMJ Quality and Safety という一流紙に、“Quality improvement in cardiovascular surgery : results of a surgical quality improvement programme using a nationwide clinical database and database-driven site visits in Japan” (Yamamoto H et al.) として掲載され、論文のみならず一連の活動を高く評価していただけたと考えています。

心臓血管外科医が皆で協力し合って日本の治療成績を押し上げていく、それが日本心臓血管外科学会の大きなミッションです。今後とも NCD と緊密に連携協力しながら、多くの関係者のご理解のもと、よりよい医療を目指してまいります。

最後に、NCD の今後の益々のご発展を衷心より祈念申し上げてお祝いの言葉といたします。



特定非営利活動法人  
日本心臓血管外科学会  
データベース・  
医療の質委員会

委員長  
齋木 佳克  
Saiki Yoshikatsu



特定非営利活動法人  
日本心臓血管外科学会

理事長  
横山 斉  
Yokoyama Hitoshi

# 恩恵と今後の展望― ―血管外科におけるNCDデータの NCD 10周年を祝して



特定非営利活動法人  
日本血管外科学会

理事（前データベース  
委員長）

東 信良

Azuma Nobuyoshi

日本血管外科学会（JSVS）の一員として、NCDが10周年を迎えられ大いに発展を遂げていることを祝するとともに、学会として発足当初から協働してデータ利用に取り組み、NCDの発展・成熟の過程の一部に携わってきたことを誇りに思います。

JSVSでは2004年から年間手術例数をアンケート形式で調査する方法をとり、2010年時の集計では回答施設数311、年間登録手術例数53,812例でありましたが、NCD発足と同時にNCD登録に移行し、2011年当初血管外科データ登録施設数992、年間登録症例数71,707例という規模でのスタートとなりました。その後、人口の高齢化や糖尿病の蔓延、透析人口の増加などの疾病構造の変化を受け、年間登録手術例数は年々増加しており、2014年には11万例超の血管外科手術が登録されております。JSVSでは年間血管外科手術症例を動脈瘤・慢性動脈閉塞・急性動脈閉塞・血管外傷・血行再建後合併症に対する手術・静脈手術・その他の血管手術に分類して、その動向をデータベース委員全員で分析し、アニュアルレポート論文として発表するとともに、JSVSホームページで公開してまいりました<sup>1)~3)</sup>。近年の目立った傾向として、血管内治療の普及が挙げられ、動脈瘤や動脈閉塞でも、あるいは血管外傷や静脈瘤、深部静脈血栓症でも血管内治療の占める割合が増加し、血管外科手術のアニュアルレポートにそうした術式の変遷が如実に表れております。

NCDはもともと外科医および外科サブスペシャリティー分野の手術経験登録という目的をもって誕生したことを背景に、血管外科手術も難易度別に分類され、日本心臓血管外科学会および日本胸部外科学会と3学会合同の心臓血管外科専門医機構において、専門医申請に必須のデータバンクとしての役割を果たしており、専門医を申請する専攻医側のみでなく、審査する側にとっても、作業の簡素化を実現し、さらに施設認定の際の点数計算などにおいても、制度変更や難易度変更にも迅速に対応して威力を発揮しています。

血管外科という分野は、その治療内容が大病院でしか実施できない専門性が高くかつ高侵襲のものから、プライベートクリニックでも実施可能な静脈瘤、そして透析施設に特化したブラッドアクセス手術など非常に多様であり、専門性の高い多数の項目の入力を全ての参加施設に求めるのには無理があると学会では考えております。そのため、より詳細な情報を調査するにあたっては、次のような方法をJSVSが主導して行なってまいりました。

## 1) JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB)

事業：慢性下肢動脈閉塞による重症下肢虚血はJSVSが主として取り組むべき病態であることから、参加希望施設を募って、参加施設においてのみ多項目にわたる詳細情報を収集する形態のデータ登録を2013年から実施しております。2016年までに4,784肢の重症下肢虚血例が登録され、この領域では国際的にも数少ない大規模データとなっています<sup>4)~7)</sup>。

2) データ追加型モデル事業：特定の疾患について、症例登録のあった施設に依頼して、該当施設が協力を希望すれば詳細データを後ろ向きに登録してもらうタイプの臨床研究。学会がモデル研究事業として、感染性動脈瘤でこの手法を用いてデータ収集しており、このモデルを参考にした「NCDデータを用いた臨床研究」公募を毎年学会員対象に行っております。この方法は各施設で年間数例程度しか経験できない希少疾患に関するエビデンスを確立する研究に特に適していると考えております。

## 【今後期待している展開】

1. 学会員（データ登録者）への還元・リスクカリキュレーターの提案：データ入力で汗をかいている学会員にNCD事業の恩恵をお返しすることは、重要なモチベーションとなると考えております。上記のような臨床研究提案という形でデータ利用していただくことのほか、大量データに基づく予後予測calculatorを提案すべく、JCLIMB委員会が取り組んでおり、今後そのような取り組みを破裂性大動脈瘤などにも応用してゆくことを計画しております。

2. データの質の担保：リアルワールドデータ（RWD）の価値が見直され、良質のRWDであればガイドラインやデバイス認可のための公知申請にも利用可能となりつつある現状において、JSVSではNCD登録施設に対するオンサイトオーディットを2019年からスタートし、データベースの質担保の取り組みを開始致しました。また、2018年から開始している破裂性腹部大動脈瘤登録研究JEWELRYにおいては、破裂であることを示す画像情報のアップロードを開始し、非破裂例や切迫破裂例が破裂のデータベースに混入しないよう仕組みを整えてまいりました。NCDにアップロードされた画像のオーディットをオフサイトで実施していることも画期的な取り組みであると考えており、こうした取り組みを通してNCDのポテンシャルの高さを感じております。さらに、入力データに関するリモートオーディットや外部データ監査なども導入して、欠損データの可及的低減化とデータ信頼性の確立を行うことを目指しております。



3. 多診療科との共通プラットフォームの確立：血管外科は様々な分野・他診療科と重複する領域を有しています。すでに心臓血管外科データベースとは胸腹部大動脈領域で、データ入力項目の統一化を図り、全国の症例数および詳細把握を実現してまいりました。ステントグラフト実施基準管理委員会のデータベースも同じプラットフォームでの運用が開始されました。一方、下肢切断においては、血管外科のみでなく、整形外科や形成外科、一般外科でも実施されている手術であるため、いまだ日本における下肢切断特に大切断の実数も実態も掴めていないという大変残念な問題を抱えております。是非、同じ手術を実施する他診療科と共通プラットフォームを確立して、実態の全国的診療科横断的の把握ができるデータベースに進化することが期待されます。

4. 国際協力：日本の手術のレベルの高さは有名ではありますが、その優れた手術成績を導き出すノウハウを発信するためにも実際に海外データと比較する必要があります。しかし、国際間のデータ比較は、データ定義の違いなど大きな壁があり、そう容易ではありません。現在、破裂性腹部大動脈瘤や下肢大切断については、International Consortium of Vascular Registries (ICVR) という世界各国の血管外科学会代表やFDAなどが参画する組織が世界のデータを収集し、国際比較をしながら国際的な医療の質改善やデバイス認可を目指しておりますが、そういった先進的な活動に参画して、国際協力可能なデータベースとなることも、成熟したデータベースとしてのあるべき姿であると期待しております。

以上、JSVS データベース事業は、宮田前理事長・古森現理事長のリーダーシップのもと、上記のさまざまな取り組みを推進しながらNCDとともに成長し、データベース委員会、破裂性腹部大動脈瘤委員会、モデル研究委員会を通じてデータベースの利活用に努めてまいりました。多様化する医療現場においてリアルワールドデータの価値が増し、予後予測やリスク計算値に基づく治療方法選択が現実味を帯びる中であって、次の10年のNCDの進化を期待してやみません。

#### 文献

1. The Japanese Society for Vascular Surgery Database Management Committee Member, NCD Vascular Surgery Data Analysis Team. Vascular Surgery in Japan : 2011 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery. Ann Vasc Dis. 2018 ; 11 : 377-397.

2. The Japanese Society for Vascular Surgery Database Management Committee Member, NCD Vascular Surgery Data Analysis Team. Vascular Surgery in Japan : 2012 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery. Ann Vasc Dis. 2019 ; 12 : 250-279.
3. The Japanese Society for Vascular Surgery Database Management Committee Member, NCD Vascular Surgery Data Analysis Team. Vascular Surgery in Japan : 2013 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery. Ann Vasc Dis. 2019 ; in press
4. The Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2013 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. Ann Vac Dis. 2016 ; 9 : 356-373.
5. The Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2014 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. Ann Vac Dis. 2016 ; 9 : 374-391.
6. The Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2015 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. Ann Vac Dis. 2018 ; 11 : 398-426.
7. The Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee, NCD JCLIMB Analytical Team. 2016 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report. Ann Vac Dis. 2019 ; 12 : 440-442.

# National Clinical Database (NCD) 設立10周年と内分泌外科

本邦の外科医療の現状を把握するために、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会 10 学会が協力し 2010 年に一般社団法人 National Clinical Database (NCD) として設立され、早 10 年が経ち、誠にありがとうございます。2011 年から登録が開始され、開始直後に東日本大震災も発生し、当該地の外科系病院の被害も甚大で多くの施設が登録の期限を延長しながらも、その後順調に登録事業は進み、2011 年度は 117 万の登録、2018 年度には 1 千万件を超える大データベースとなりました。当初、10 学会の中に日本内分泌外科学会および日本甲状腺外科学会が参加させていただき、両学会は共通の専門医制度として内分泌・甲状腺外科専門医のちに内分泌外科専門医制度を持ち、新専門医制度における外科学会のサブスペシャリティ領域の一つとして内分泌外科専門医も参入する中、両学会は統合し、また一般社団法人化を実施、現在では一般社団法人日本内分泌外科学会として、NCD の社員として参加しております。その後日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器科学会、日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会が次々と参加され、ますます大規模なデータベースとして発展されていますこと、お喜び申し上げます。内分泌外科としては甲状腺、副甲状腺、副腎領域を登録範囲としております。我々の内分泌外科学会も基盤領域の外科専門医制度の登録とともに内分泌外科専門医登録にも NCD の利用を検討しております。本学会でも NCD データベースを利用したアニュアルレポート作成を準備しております。今後は NCD データベースにより大規模研究を内分泌外科領域でも学会主導にて実施し、国内外へのデータ発信を図って参りたいと思います。NCD も 10 周年という一つの節目を迎え、これまで医学

会の発展に多大なる貢献を果たしたことへの感謝とともに、新専門医制度の開始とともに今後ますます NCD の役割が重要になってくる中で、NCD の益々の御発展を祈念してお祝いの言葉とさせていただきます。



一般社団法人  
日本内分泌外科学会  
理事長  
鈴木 真一  
Suzuki Shinichi



一般社団法人  
日本内分泌外科学会  
担当理事  
岡本 高宏  
Okamoto Takahiro

NCD 設立 10 周年、誠にありがとうございます。いまや世界に類を見ない外科手術に関する巨大データベースに成長した NCD ですが、その立ち上げ、維持に関しては、医師、統計家の先生方、システムエンジニアや事務局などの多くの方々の、並々ならぬ産みの苦しみ、ご尽力があったと存じます。しかし、ビッグデータに基づく医療品質評価や医学論文を輩出してきた学術性、医療統計や診療報酬改定における基礎データとなる社会性など、NCD が起こしたインパクトは極めて大であり、今後の日本の外科の発展のために、無くてはならないインフラとして定着して参りました。そのなかで日本小児外科学会がこれまで行ってきた取り組みについて述べさせていただきます。

小児外科における NCD には、成人外科領域とは異なり、手術対象の年齢が低いこと、先天異常疾患が対象の多数を占めること、手術部位や臓器が広範囲にわたり登録術式が多岐にわたることなどの特徴があり、そのため医療品質評価を行う場合、手術リスクそのものより症例の背景や術前の病態に依存することが多く、その点からもデータベース構築と医療品質評価には成人外科領域とは異なる工夫が必要となります。そのため毎年のメンテナンスとして、各領域との整合性を保ちつつ、小児外科専門医・指導医取得のために必要な術式との対応表に落とし込む作業を行っており、またユーザーの利便性向上のために、小児外科領域独自の病名および術式検索システムの実装を行ってまいりました。その結果、2011 年からの登録開始後、2011-2012 年、2013-2014 年、2015-2016 年アニュアルレポートによると、NCD 小児外科専門医領域登録手術数は、年間あたり 50,000 件程度、1 歳未満の手術数は約 10,000 件、新生児の手術数は約 2,500 件でした。このうち、医療品質評価の対象となる手術件数は、年間約 3,500 件の高難度手術と年間約 2,500 件の新生児手術を合わせた約 6,000 件（一部重複）となっております。

2013 年からは、医療品質評価のための新たなデータベースの準備を開始し、NCD のモデルとなった米国外科学会の National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) の小児版プログラム NSQIP-Pediatric を参考にして、NCD-Pediatric (NCD-P) を構築することとしました。将来の国際間比較や国際共同研究を見据えて CRF を作成し、全体の 10～12% に相当する 12 個の高難度術式と新生児手術についての



一般社団法人  
日本小児外科学会  
理事長  
田尻 達郎  
Tajiri Tatsuro



一般社団法人  
日本小児外科学会  
NCD 連絡委員会  
担当理事  
臼井 規朗  
Usui Noriaki

## National Clinical Database 設立後の 小児外科領域の歩み



み詳細な入力項目を設定しました。2015年のデータから多重ロジスティック回帰を用いて予測モデルを作成し、2016年のデータによりモデルの検証を行い、現在は2020年中にリスクカリキュレーターを実装すべく準備中の段階です。

NCDデータの研究利用については、2018年に初めてNCD-Pデータを用いた研究公募を行い、「術後成績からみる小児の嚢胞性肺疾患に対する手術至適時期並びに手術リスクの検討—National Clinical Databaseによる調査研究」と「本邦における新生児期発症の腸管不全に関する疫学的研究」の2課題が採択され、現在、これらの課題は競争的資金の獲得を目指して申請中です。

今後の小児外科医療のあり方として、リスク調整を行ったうえで医療品質評価を行うことにより医療水準が比較されるようになると、自ずと症例の集約化が行われていくことが考えられます。すでに小児がん、周産期に関連した一部の新生児手術、高度な技術を要する内視鏡外科手術などで症例の集約化が行われつつありますが、common diseaseについても、2013年から2016年までの4年間のデータで見ると、16歳未満の鼠径ヘルニア手術のうち、小児外科専門医領域の手術として登録された割合は87.9%から92.1%に、虫垂切除術では45.2%から49.8%に増加傾向を示しております。今後は16歳未満の手術症例は、いっそう小児外科専門医を育成する施設に集約化されていくことが予想されます。

このように、これからますますNCDによるプロダクトが増加するにつれ、日本小児外科学会員にとってNCD-Pがよりいっそう魅力的なものとして感じられるようになり、受動的な立場から能動的な利用になることで、NCD-Pが更に質の高いデータベースに育っていくことを期待しております。日本小児外科学会としても、引き続きNCDと密な連携を図り、その推進に尽力して参りたいと考えておりますので、引き続きご指導よろしくお願い申し上げます。

一般社団法人NCD設立10周年、おめでとうございます。世界に類を見ないデータベースを構築されてきた関係者の皆様、多忙な日常診療にもかかわらずデータ入力の労をおとりいただいた現場の外科医、病院関係者のご努力に敬意を表します。

日本胸部外科学会では1984年以来、毎年アンケート方式による心臓血管外科、呼吸器、食道手術の全国調査を行ってきました。この調査は95%の回収率を達成し、詳細な術式の解析、早期死亡まで公表し、本邦の胸部外科領域の貴重な財産となっています。しかしながら、本調査は患者個々のリスクまで踏み込むことは不可能でありました。その反省から、2000年2月、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会にデータベース構築のための委員会が構築され、2001年8月に5施設で大学病院医療情報ネットワークを介しデータ入力を開始、2003年に日本心臓血管外科手術データベース機構が発足しました。2008年には先天性心疾患手術のデータ入力も開始され、2018年4月には成人参加584施設、550,000症例、先天性120施設、76,000症例を数えるに至りました。2006年からサイトビジット検討委員会が発足、データベース事業の信頼性の担保に努め、2008年にデータ解析機能としてJapan SCOREが設置され、データベースからリスク調整死亡率が出力され、術前に各症例の予想死亡率が算出可能となりました。2011年6月には日本心臓血管外科専門医認定機構の専門医認定制度がJCVSDと関連づけられ、専門医申請に必要な手術データは本データベースを使用することとなり、結果的に2012年には本邦における心臓血管外科手術症例のほぼ全例がJCVSDに登録されるようになりました。

2011年1月、NCD（National Clinical Database）が外科系10学会とともに外科系全体のデータベース事業として発足し、JCVSDはNCD内の一部門（心臓血管外科領域）として活動することとなりました。NCDは発足以来、約5,000施設以上が参加、2015年以降、日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器学会、日本形成外科学会が参加、毎年150万件が登録され、2018年末まで累計約1,130万件のデータが蓄積されています。日本胸部外科学会の年度調査も2016年からNCDデータベースと連携を開始しました。

我々の世代は患者個々のカルテを閲覧し、データ集計を手作業で行うことで臨床研究を始めました。それが全国規模のアンケート調査に則り、大規模データを解析出来るようになり、現在ではデータベースに基づいた患者リスク解析が可能となった経緯を経験してきました。昔日の未熟な研究精度に



特定非営利活動法人  
日本胸部外科学会

前理事長  
大北 裕  
Okita Yutaka

忸怩たる思いを持つとともに、現在の科学的根拠に基づいたデータベース解析の素晴らしさにある種の感動を覚えます。NCD データベースは臨床研究の支援のみならず、医療機関、各団体の医療水準の評価・比較、関連団体との業務連携、海外諸国との連携、などにも利用され、ひいては本邦の国民福利厚生に多大に寄与する崇高な事業と確信しています。今後も NCD の更なる発展を願って止みません。

NCD 創立 10 周年 誠におめでとうございます。社員学会である日本呼吸器外科学会を代表して、NCD 呼吸器外科領域のこれまでの経緯と今後の展望について述べさせていただきます。

呼吸器外科領域は、2013 年に東京医科大学の池田徳彦先生が NCD の基本システムに呼吸器外科領域の手術対象疾患の項目を加え、呼吸器外科専門医システムと従来から行ってきた日本胸部外科学会学術調査をリンクさせて実装しました。この結果、NCD データから呼吸器外科専門医や修練施設への申請・更新が容易になり、さらに毎年各施設苦勞していた学術調査も簡単に作成できるようになりました。

2014 年の運用当初は年間 8 万例だった登録件数は年々増加し、2017 年には 10 万例を超える症例が登録されました。肺癌においては全国症例の 95% 以上を網羅しています。また、NCD を用いて作った肺癌手術のリスク予測モデルの一致係数は 0.8 を超え、このデータベースの質の高さも証明できました。このように呼吸器外科データベースも他領域同様、量・質ともに高いものになりました。また、本データベースは代表的な肺癌から希少な胸膜中皮腫手術まであらゆる術式のパフォーマンスをリアルに表しており、医師や施設のパフォーマンス評価やリスクモデルを用いた医療の適正化を可能にしております。独りよがりの医療を行ってきた我々呼吸器外科医にとっては、高校生が初めて全国模擬試験を受けたときのような衝撃を感じております。現在このデータベースをもとに様々なテーマの臨床研究が進められており、今後世界に向けて重要な情報を発信できるものと期待しています。

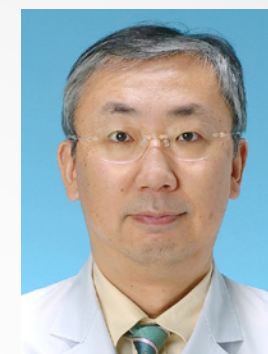
今世紀に入り高齢化とともに患者の背景は複雑化しており、また医療の進歩とともに治療方法の選択肢も広がってきております。特に免疫チェックポイント阻害薬などの高価な新規治療法がこれからの医療に医学的また経済学的に及ぼす影響は計り知れません。医療資源の使い方とその結果をリアルタイムに把握しなければ、近い将来医療は崩壊してしまうでしょう。その点では、複雑になった医療を正確に評価できるデータプールとして NCD は欠かすことのできないものと確信しております。

手術に限定せず様々な治療を包含できるよう、National Surgery Database でなく National Clinical Database として立ち上げた創設者の意図に敬意を表するとともに、NCD の更なるご発展をお祈り申し上げます。



特定非営利活動法人  
日本呼吸器外科学会

理事  
**遠藤 俊輔**  
Endo Shunsuke



特定非営利活動法人  
日本呼吸器外科学会

理事長  
**千田 雅之**  
Chida Masayuki



# NCDビッグデータを利活用した 日本人女性乳癌の特性の解明に向けて

NCD 設立 10 周年を迎えられましたこと、日本乳癌学会を代表して心からのお慶びを申し上げます。

乳癌登録事業は、本学会の前身である乳癌研究会が 1975 年に開始しました。2003 年には 1 万 3 千例余の症例が登録され、29 年間の累計では約 19 万例が登録されました。然し乍ら、当時の症例登録と予後調査のシステムに限界があり、2004 年以後は web 登録に移行され、さらに 2012 年 1 月から NCD と一体化して現在に至っています。

本学会で乳癌登録を総括する委員会として 1996 年に臨床統括委員会が発足し、現在は登録委員会が活動しております。歴代の委員長として、富永祐民先生、佐野宗明先生、岩瀬拓士先生、徳田裕先生、津田均先生、そして神野浩光先生がその任に当たられております。NCD に登録された Japanese Breast Cancer Registry は、登録委員会や会員公募によりさまざまな切り口で解析され発表されています。2019 年末までに 13 本の論文を国内外に発信しました。これも一重に、本学会会員の日々の NCD 登録と登録委員会の活動と、何よりも NCD スタッフのご支援の賜物であり心から感謝申し上げます。

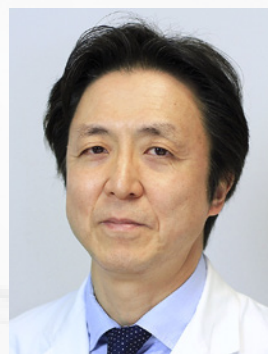
NCD ビッグデータの利活用の前提として、予後調査と入力内容の信憑性と悉皆性の担保が欠かせません。予後調査については、本学会の認定施設の要件として定期的な予後調査の NCD 入力を義務付けております。また、入力内容の信憑性と悉皆性については、新たに乳腺専門医を取得した施設への監査を無作為に行うことで、いくつかの quality indicator を施設毎に開示して診療の質を自ら評価していただくことで、データベースの質の向上に日々努めております。

乳癌の疫学、診断、治療における日本人女性の特性を解明することは、海外からのガイドラインに一味加えた日本オリジナルの診療ガイドラインを患者・家族に提供することを可能とします。最後に、ゲノム時代に相応しいデータベースの構築も視野に入れつつ、私のミッションである「国民が安心できる乳がん診療を提供する」を目指していきますので、引き続き本学会へのご指導ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。



一般社団法人  
日本乳癌学会

理事長  
井本 滋  
Imoto Shigeru



一般社団法人  
日本乳癌学会

理事  
神野 浩光  
Jinno Hiromitsu

NCD 設立 10 周年、おめでとうございます。日本脳神経外科学会では 2014 年から NCD に参加しており、その経緯とこれまでの成果を記すことでお祝いの寄稿とさせていただきます。

日本脳神経外科学会でも手術レジストリーを構築しようということになり、当時の嘉山孝正理事長の号令で、2013 年頃に手術症例登録準備委員会が発足しました。実際のシステム構築や個人情報の取扱いなど検討すべき課題が多く、NCD に入会してレジストリーを構築する事で効率化を図ることとしました。日本脳神経外科学会側は東京大学の齊藤が窓口となり、当時東大小児外科の岩中督教授と相談し検討を進めました。NCD 側では脳神経外科や泌尿器科などこれまで NCD に入っていなかった診療科のレジストリー構築を進めるために、厚生労働科学研究費補助金を獲得し、2014 年度から 2 年間この資金を元にシステム構築を進めました。脳神経外科は 2014 年に NCD に入会して、NCD 側のご助言をいただきながら手術症例登録準備委員会でレジストリーの内容を検討しこれを構築しました。レジストリーは悉皆性が高くなることを目指し、入力負担が過剰にならないように配慮して構築しました。

実際の登録事業は、Japan Neurosurgery Registry (JNR) として、2015 年の 1 月から開始しました。2017 年の 12 月までの 3 年間で、1,022 施設が参加し、559,288 例の症例データが蓄積されました。その内訳は、脳腫瘍が 61,735 件、脳血管障害が 104,522 件、血管内治療が 89,335 件、頭部外傷が 121,926 件などとなっています。従来より専門医認定のための施設登録で把握していた手術総数から推測すると約 75% の症例が登録されたと考えられます。様々な脳神経外科疾患の疾患別手術症例数や退院時の mRS によるアウトカム、脳腫瘍の病理分類別手術件数など、これまでに無かったデータが見えるようになりました。これらの基本データ解析の成果は、2019 年に学会誌の特別号として発刊しました\*。残念ながら日本脳神経外科学会では脳卒中や脳腫瘍の放射線療法、化学療法治療など非手術的な症例の蓄積も必要で、独自のデータベースを作ろうということになり、2018 年より Japan Neurosurgery Database (JND) として、新たなデータベースが稼働しています。

今後は、この 3 年間の JNR のさらに踏み込んだアウトカムの解析が可能であり、提案を受けつけているところです。ま



一般社団法人  
日本脳神経外科学会

理事長  
富永 悌二  
Tominaga Teiji



一般社団法人  
日本脳神経外科学会

常務理事  
齊藤 延人  
Saito Nobuhito

## 日本脳神経外科学会とNCD

た、未破裂脳動脈瘤のさらに詳細な登録事業は SMART-Japan として JNR と同時並行で進められており、こちらの解析も進められているところです。

\*The committee for Japan Neurosurgery Registry. Report of Japan Neurosurgery Registry (2015-2017). Neurologia medico-chirurgica 59, Special-Issue, 2019

日本病理学会は 2015 年に NCD に入社し、2016 年から剖検情報、施設年報の登録システム、また 2018 年からは病理学会員向け生涯教育用サイトを運用しています。

病理解剖（剖検）は亡くなられた患者さんのご遺体を解剖し、個々の症例の死因、治療効果、その他の病変を検討、検証するもので、医学の進歩には不可欠です。日本病理学会では 1960 年（1958 年度剖検）から、全国の剖検情報を集約し、日本病理剖検輯報として毎年刊行してきました。日本の大学病院や認定病院・一般病院における病理解剖の記録を多数集めたもので、国際的にも類例なく、日本人の病気の実態が浮き彫りにできる貴重なデータの集積となっています。1974 年分からはコンピュータ上のデータベースとしても整理されており、現在、2017 年剖検実施分までで 1145 施設、約 116 万剖検のデータを納めるまでに至っています。以前は手書きシートでの収集であったものを、スタンドアローンソフトによる PC での入力・収集を経て、2016 年（2015 年の剖検情報）より NCD を利用したインターネット経由での収集に変更しました。その内容は翌 2017 年には日本病理剖検輯報第 58 輯として刊行しました。NCD で利用している UMIN ID でのログインはこれまでも日本病理学会で利用していたため、大きな混乱はなく、スムーズな移行が完了できました。日本病理剖検輯報の刊行を含め、長年の事業として続けています。実際に作業をしている関係者にとっては大きな省力化となり、登録内容の精度向上に一層の力を費やすことが可能になりました。最近では剖検が減少していますが、2019 年刊行の第 60 輯では 929 施設から 11089 例が登録されており、各種指針を遵守しながら、疫学的研究に役立てています。剖検情報の収集と並行して、施設情報も全国から収集しており、当学会での施設認定に役立てられています。

以上とは別に、日本病理学会 AMED 研究事業「JP-AID」の一部として、収集済みの顕微鏡画像 whole slide imaging (WSI) データを用い、NCD と共に 2018 年に日本病理学会の会員向け生涯学習用サイトを立ち上げ、一部の症例を整理して呈示しています。

学会の研究活動および事務には以前にも増して、全国からのデータを蓄積し、迅速・適切に活用する体制が求められています。NCD と共に行っているデータ収集とその活用は期待に応えるものであり、今後もさらに医療に役立てていくことを目指していきます。



一般社団法人  
日本病理学会  
理事長  
**北川 昌伸**  
Kitagawa Masanobu



一般社団法人  
日本病理学会  
剖検情報委員会  
委員長  
**宇於崎 宏**  
Uozaki Hiroshi

NCDと共に編纂して  
日本病理剖検輯報を

社員学会 祝辞



# NCDと歩み始めた 日本泌尿器科学会の方向性

日本泌尿器科学会は2018年4月にNCD登録を開始し、2年目を迎えることができました。今日に至るまでには紆余曲折がありました。その理由として、泌尿器科が外科系診療科であるものの、泌尿器腫瘍、排尿障害など様々な泌尿器疾患に対して薬物療法も行っており、学会として「手術症例のみの登録」に参画することについて、数多くいる薬物療法を診療の中心とする会員に対する公平性についての議論がありました。本学会では4年に1度、学会の将来の方向性を検討するワークショップを開催しており、2014年の時点でNCDについて議論されましたが、参加を見送っています。しかし、外科系診療科の中で最も早く2012年に「ロボット支援手術」(前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術)が、2016年には「ロボット支援腎部分切除術」が保険適応になっていたことに背中を押され、手術のアウトカムの検証は学会の責務と判断し、2016年頃から本格的に導入を検討いたしました。会員への周知不足などやや拙速感も否めないところがありましたが、初年度は日本泌尿器科学会専門医教育認定施設1,229のうち1,045施設(85%)が登録を開始しております。今後は悉皆率を上げるために、未登録施設の意見を丁寧に収集し、入力者の負担軽減の方策を検討していこうと考えています。

泌尿器科学会として今回の参加を検討する時点で、執行部はこれまで外科のさまざまな領域でのNCDを活用した研究論文を通して世界に情報発信している現状を知ることとなりました。今後、泌尿器科領域においても膨大なデータが集積され、そのアウトカムを学会員が共有し、社会に発信されるようになれば本登録事業の意義を実感できるものと確信しております。

昨今、多くの情報がデジタル化され、「ビッグデータの利活用」に期待がかかっています。医療界においても2018年に「次世代医療基盤法」が施行されました。今後、医療情報の利活用が様々な局面で話題となることが予想されます。現場の医師の多くが実感していることとして、多様性のある疾患に対し、昨今治療法が複雑化し、個々の医師の判断が求められる「医療」において、科学的データのみに頼って判断できない実情があります。それに対し「手術療法のアウトカムを検証する」という目的で発足したNCDは「科学者」でもある医師のクリニカルクエスチョンに応えるという「明確な意志のあるデータ収集」だと思います。NCDがさらなる発展を遂げ、まさに「国民の疾患データベース」としての医療基盤となることを期待しております。

10周年、誠にありがとうございました。



  
一般社団法人  
日本泌尿器科学会  
理事長  
**大家 基嗣**  
Oya Mototsugu



  
一般社団法人  
日本泌尿器科学会  
NCD 運営委員会  
委員長  
**賀本 敏行**  
Kamoto Toshiyuki

# NCD 設立 10 周年記念に寄せて ―学会自前のデータベースシステムから 新たなシステムへの移行について―

この度は設立 10 周年おめでとうございます。NCD が設立された 10 年前に日本形成外科学会も学会主導で自前のデータベースを開発し運用を始めました。当時は医療データベースの重要性が認識され始めた頃で、あまり手本となる医療データベースシステムが無い中、形成外科学会では多くの時間と労力をかけ、また試行錯誤しながらデータベースシステムを作ってきました。その様な経験を経てきた者として、NCD を設立し、その後も継続、発展させてきた関係の皆様のご苦労と並々ならぬご努力に心から敬意を表したいと思います。

さて、形成外科学会は 2017 年から NCD に加わり、学会自前のデータベース（旧データベース）から新たなデータベースへ移行して今年で 4 年目を迎えました。学会としては旧データベースを用いたデータ解析を 2010 年から 7 年続けることで統計の範囲内では十分な成果を上げることができました。形成外科認定施設や教育関連施設は 500 を越え、これらの参加施設全体の登録件数は年間 30 数万件に及び、それぞれの施設が症例登録をすることで、年に一度の学会施設認定の申請が可能となり、またこれを自施設データベースとして利用できるサポートをしてきました。しかし時が経つにつれ、新たにデータベースに求める内容が生じてきました。特に新専門医制度が始まり、症例登録を専門医認定申請に使用すること、多施設臨床研究でのレジストリーへの利用ができること、特定の手術の治療成績を自施設と比較ができることなど、これらは旧データベースでは対応できないことでした。新データベースシステムに移行するため、2015 年頃から学会内のデータベース委員会を中心として NCD の方とシステムの

仕様について何度も会合を持ち、形成外科が求める新たなデータベースを約 2 年かけて作り上げていきました。2017 年から、従来の機能を継承しつつ新たな機能を持った新システムがスタートしましたが、大きな混乱なく現在に至ります。これも NCD 関係者のご尽力の賜物と感謝申し上げます。今後、医療データベースに求められるものが複雑化することが予想されます。形成外科学会としてもその様なニーズに対応できるよう、NCD の方とシステムのブラッシュアップを続け、最終的には社会に還元できる医療データの蓄積と解析を続けていく所存です。

近年、外科手術は麻酔の進歩と相俟って、長足の進歩を遂げてきた。私の専門である消化器外科領域においては、100 数十年の時を経て多岐にわたって術式の標準化が進んできた。同じ大学でも、隣の教室の手術さえ見たこともないのが当たり前の時代は、遠い昔のこととなった。とくに近年のクリニカルパス導入は、周術期管理の標準化も促した。21 世紀に入り、大規模な臨床データを構築して外科治療を科学的に分析しようという機運が、消化器外科領域を中心に高まってきた。他の領域でも専門医制度が定着したために、統一的かつ正確な個々の実績評価が求められていた。このように、時宜を得て NCD は設立されたのであった。さらに NCD は各々の参加施設の医療水準を反映し、そのデータは施設の客観的評価に繋がり、この医療水準評価のフィードバックは危機管理においても有用な情報となると考えられた。

20 世紀末に急速に普及した内視鏡外科は、手術の「見える化」を実現し、手技の標準化をさらに推し進めた。開腹手術と比較した内視鏡外科の安全性や効果については、長年に渡って議論が継続されてきた。とくに腹腔鏡下肝切除に関しては、内視鏡外科の事故を契機に NCD を利用した前向き登録が実施され、科学的に安全性が検証されている。一方、NCD がガイドラインと現状との乖離を如実に表すこともある。例えば直腸がんの内視鏡外科の適応において、ガイドラインが「臨床試験で行うこと」を推奨していた同じ時期に、臨床現場では 60% 以上の直腸がんの内視鏡外科が行われていることが NCD で明らかにされた。このように内視鏡外科など新技術の現状について、NCD が有益な情報をもたらすこともある。また、日本内視鏡外科学会は NCD を詳細に解析し、様々な角度から内視鏡外科の安全性や有効性を評価する臨床研究を数多く進めることができた。世界一のビッグデータは、外科医療の進歩を支える臨床研究の宝庫といえよう。現在も NCD と内視鏡外科学会で、ロボット支援下内視鏡外科の前向き登録を進めている。将来、この手術に関する診療報酬改定や政策決定へ、様々な提言を行う上で極めて有用なデータとなろう。

NCD は我が国の外科医療のリアルワールドを反映しており、10 年の月日を経て外科学の進歩に不可欠なデータベースとなった。そして、我々が安全かつ効率よく外科医療を国民に提供するための、貴重な財産であり続けると確信している。



一般社団法人  
日本内視鏡外科学会

理事長  
渡邊 昌彦  
Watanabe Masahiko

明るい外科医療は NCD から



一般社団法人  
日本形成外科学会

理事長  
清川 兼輔  
Kiyokawa Kensuke



一般社団法人  
日本形成外科学会

監事（前データベース  
管理部会会長）  
前川 二郎  
Maegawa Jiro





## 関係団体来賓 祝辞

---

## National Clinical Database 設立 10 周年記念誌への寄稿



厚生労働省 医務技監  
鈴木 康裕

National Clinical Database (NCD) 設立 10 周年、心よりお祝い申し上げます。日本外科学会を中心に、近年では外科系以外の学会も協力し、このような世界に類を見ない、質の高い巨大データベースが設立され、10 年間運営されてきたことに、敬意を表すると共に、その立ち上げにご尽力された NCD 関係者の皆様、忙しい日常診療の合間に入力の労をおとりいただいている現場のすべての医師及び関係者の皆様に改めてお祝い申し上げます。

NCD は、現場の先生方及び関係者の皆様のご尽力もあり、非常に高い質・入力率のあるデータベースとなっており、まさに日本人の勤勉さを体現するような、日本の誇るべき宝です。勿論、現場の皆様のご尽力は大変なものとは承知しておりますが、NCD は、専門医制度の資格認定にとどまらず、各学会領域での個別研究を複合することで、新たなエビデンスを創出するインフラとしても活用され、現に 80 以上の英語論文が世に発表されていることはその証左であり、大変意義深いデータベースであると認識しております。

日本において、このようなデータベースを構築しているおかげで、主な術式についてのデータ解析結果が論文発表され、諸外国との手術成績比較などを可能にしてきており、日本の外科手術のレベルの高さを世界に証明してきたことも大変重要です。また、NCD は、手術データだけではなく、臓器がん登録としての機能も備わっており、創設当初の消化器外科、乳腺、内分泌・甲状腺外科領域にとどまらず、順次拡張され、医療の質評価に必要な項目数が確保されていると伺っています。これにより、診療ガイドラインの基礎データや普及に関する検討や、政策提言、患者市民・社会への還元が期待されていると共に、術後アウトカム予測ツールの提供による個別の診療計画の精緻化や、施設単位でのパフォーマンスフィードバックによる診療改善が可能となっていており、本データベースの重要性は益々増しています。

厚生労働省においても、医療等情報の連結推進に向けた取組を進めており、様々なデータベースを活用する重要性を再度認識しているところです。今後、データベースを上手く活用することで、医師並びに関係者の皆様が切磋琢磨でき、よりよい医療が国民に提供され、医学界の更なる発展につながる事を祈念しております。未筆ながら、National Clinical Database の一層のご発展と皆様方のご活用を祈念致しまして、お祝いの言葉とさせていただきます。

## 発足 10 周年を迎えた NCD への期待



日本医療研究開発機構理事長  
末松 誠

NCD 発足 10 周年、関係者の方々に心からお祝いを申し上げます。

私どもの日本医療研究開発機構 (AMED) の発足は 2015 年 4 月でした。まだ 5 年目ではありますが、「全国からデータを集め、患者さんの外科手術の質の向上を目指す」という崇高な理想の下にすでに我々のスタート時点で大きな成果を挙げられていた NCD の活動は AMED にとって当初からの目標であった医療データの広域連携による課題解決を具体的に推進するための、大きな手本となるものでした。また異なる複数の学会の特色を生かして、統合的に医療の質を分析し、向上させる試みも世界から注目を集めています。

AMED がスタートさせた難病未診断疾患プログラム (IRUD) や臨床画像情報活用による AI 開発プロジェクト (Japan Excellence of Diagnostic Imaging : JEDI) などはそのような発想でスタートしたものであり、NCD のスタッフの方々が築き上げてきたご業績は私どもにとりましても大きな励みとなってまいりました。

NCD がこれまで進めてきた広域にデータを集め、データを供給した側も全体の大きなデータベースをそれぞれの発想で活用し、新しい価値を創造する活動は、これからも多くの医学医療系の学会を巻き込みながら発展し、将に世界に冠たる日本のデータベースになるものと確信しております。今後とも NCD が日本の医療データ利活用による課題解決と新しい価値の創造のリーダーとして発展することを願ってやみません。

令和 2 年 1 月吉日

## Congratulations to The NCD



American College of  
Surgeons  
**Dr. Clifford Y. Ko**

Dear Colleagues,

It is my great honor and pleasure to write this congratulatory letter to the administrative board of the National Clinical Database (NCD) in Japan, in celebration of the NCD's tenth anniversary. I have been fortunate to have worked with the NCD and your team for over several years in our collaborative efforts with the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP).

The absolute core of our mission in our work together and our unified vision, is to optimize care and outcomes for our surgical patients. We have worked tirelessly together, and much credit goes to the dedicated teamwork, strong leadership, and constant communication that we continue to achieve successes in our endeavors.

Since its founding in 2010, the NCD – the first of its kind in Japan – has evolved into a robust registry with over ten million cases reported and thousands of participating hospitals in Japan. Through my years of work in the area of quality improvement in surgery, I am a strong proponent of rigorous, validated and risk-adjusted, and outcomes-based data. The NCD is an integral registry, that is meeting these standards and has yielded an impressive array of research work and publications in high impact journals globally. Most importantly, the NCD is having a direct impact on the improvement of care that is being provided to surgical patients in Japan.

Furthermore, the NCD and ACS NSQIP have shared a great collaborative relationship with respect to gastroenterological surgery. Through the coordinated efforts of our multidisciplinary teams, we have worked very closely with the NCD and the Japanese Society of Gastroenterological Surgery (JSGS) for nearly a decade on setting meticulous parameters for data collection, analysis, and reporting to ensure the integrity of our respective registries and the important studies that result from our work together. A great deal of credit goes to Drs. Gotoh, Miyata, Marubashi, and others who have regularly visited the American College of Surgeons and worked tirelessly to ensure a successful collaborative effort, and meaningful results. I hope this relationship will continue to flourish.

The remarkable accomplishments of the NCD is to be commended. The NCD and its leadership have made enormous strides in quality and outcomes improvement for surgical patients in Japan. I have tremendous respect for what you have built and the work that you do, and I look forward to the continued successes of the NCD. Please accept my sincerest and most enthusiastic congratulations.

With warmest regards,

Clifford Y. Ko, MD, MS, MSHS, FACS, FASCRS  
Director, Division of Research and Optimal Patient Care  
American College of Surgeons  
Professor of Surgery and Health Services  
UCLA Schools of Medicine and Public Health

## Congratulations on the Twentieth Anniversary of the Japanese Cardiovascular Database and the Tenth Anniversary of the Japan Surgical Society Specialty Databases



Society of Thoracic  
Surgeons  
**Dr. Frederick Grover**

Dear National Clinical Database (NCD) Members and Professor Takamoto,

I am very pleased to write on behalf of the Society of Thoracic Surgeons to congratulate for the Twentieth Anniversary celebration of the Japanese Cardiovascular Surgery Database, which was established in 2000, and for the Tenth Anniversary of the Japanese National Clinical Database for all of the various surgical specialties. I am particularly delighted to do this because I met you several times in Japan and I shared the Society of Thoracic Surgeons data collection forms with all of the definitions with you and our strategy for developing risk adjusted outcomes for each cardiothoracic surgery program in the United States (voluntary) to compare their results with the national results to identify areas for improvement in their own programs. It was a very positive experience for me working with both of Japanese NCD and JCVSD (Japan Cardiovascular Surgery Database) colleagues and has been gratifying these 20 years to see the full development of your database with the approval of the Japanese government. It is also very rewarding to realize that it was by our STS collaboration with you, Your colleagues developing this cardiovascular surgical database that stimulated and was an example for the other surgical specialties to emulate.

I believe that all of the Japanese surgical programs and the Japan Surgical Society are to be congratulated for the development of these databases. I am particularly proud of the fact that your effort with the Japanese Cardiovascular Surgery database served as a stimulus for all of these, which are now celebrated in their tenth anniversary as you are celebrating your twentieth anniversary. Again, congratulations from all of us in the Society of Thoracic Surgeons, our surgeons, our incredibly competent staff members, and the many leaders of our STS surgical databases. I also want to acknowledge that there was a paper presented at the 2018 Annual Meeting of the Society of Thoracic Surgeons where the first comparisons took place between the STS and the Japanese comparing the patient characteristics and outcomes of those undergoing coronary artery bypass in Japan and the United States. This was also a landmark and I congratulate you on that effort.

Sincerely,

Frederick L. Grover, MD  
Professor Emeritus Division of Cardiothoracic Surgery  
Past Chair, Department of Surgery University of Colorado School of Medicine, Anschutz Medical Campus  
Past President, the Society of Thoracic Surgeons

# 歷史·沿革

---



## NCD 設立の経緯と将来への展望



三代目 NCD 代表理事  
埼玉県病院事業管理者  
東京大学名誉教授  
**岩中 督**

一般社団法人 National Clinical Database（以下 NCD）設立 10 周年に至る歴史と沿革について、法人設置以前より関わってきた立場で記念誌に記録を残します。

### 【法人設置に至る背景】

日本外科学会ならびに専門医制度上サブスペシャリティに位置づけられている各外科領域学会で結成する外科関連専門医制度委員会（以下、委員会）は、各外科領域の専門医の適正配置・適正数などを把握しておく必要があると判断し、2008 年頃より各学会・団体が集計した調査結果を分析し、外科系全体の臨床データベースを構築していく方向で作業を進めていた（第 40 回委員会総会）。その一方で、行政（厚生労働省医政局）との間で、減少しつつある外科医の実態把握を行う必要性、外科医の増加をめざす方策などについて意見交換を開始し、専門医制度や医師の地域格差などに活用できるデータベースを構築するのであれば、厚生労働省としても協力したいとの姿勢を示していた。

また 2008 年初頭頃より委員会は、外科専門医と各サブスペシャリティ学会の専門医申請資格、更新資格の統一・共通化をめざした検討を開始していた（第 37 回委員会総会）。サブスペシャリティ学会の専門医が外科専門医を有していること、それぞれの領域の専門医資格の申請・更新には各学会の指定する手術実績を提出すること、の二点を満たす場合には、サブスペシャリティ学会の専門医を更新する際に外科専門医を同時に無条件で更新できるようにする「外科専門医制度の仕組みの変更」を並行して審議しつつあった。この専門医制度の改革を実行に移すためには、各サブスペシャリティ学会と日本外科学会間の各会員情報の共有、施設番号の共有、手術実績としての症例登録データの共有、入力フォーマットの共通化などの作業が不可欠となる。そのため、専門医申請・更新に使用する手術実績情報として、新たに共通の手術症例データベースが必要との認識が生まれていた。

これらの目的を達成するために、委員会は外科系の統一されたデータベースの構築を具現化することを決定し、日本外科学会情報広報委員会を中心とした手術症例データベースワーキンググループ（以下、ワーキンググループ）を 2009 年 6 月に立ち上げた。

### 【ワーキンググループでの検討】

委員会で上記の検討が行われていたその頃、すでに心臓血管外科専門医制機構は、認定施設を中心として症例ごとの risk-adjusted された極めて詳細な臨床情報を集計したデータベースを稼働させており、その結果の分析・評価により、①心臓血管外科手術実施状況とその結果の把握、②疾患領域別の医療水準評価、③より良質な医療を市民に提供するための臨床情報のフィードバック、④正確かつ迅速な臨床研究支援のための

基盤整備、などを継続して行っていた。また、日本消化器外科学会は、関連する 7 学会・研究会とともにがん登録事業と連携可能なデータベースの構築を行うため、2009 年度より制度設計・登録フォーマットの共通化などの作業を開始していた。

ワーキンググループは、この両学会の指導の下に領域横断的なデータベースを構築することを決め、登録の悉皆性をより向上させるため、専門医制度の申請や更新にはこのデータベースに登録される症例のみを使用することを決定した。これにより日本外科学会会員は手術を実施するごとに、症例入力に義務づけられることになるが、その一方で、同一症例の複数回の様々な臨床情報登録を、一度の入力で済ませることが可能になり、会員に利便性を提供できると判断した。

ワーキンググループでは、まずデータベースの構造の設計を開始した。サブスペシャリティ学会は、日本外科学会を基盤とした 2 階建て部分を構築するが、日本消化器外科学会では、さらに関連する 7 学会・研究会による 3 階建て部分を包含する形態をとることになった。また当時の専門医制度上、外科専門医を完全な 1 階部分とするサブスペシャリティ専門医は 4 専門医制度（消化器外科専門医、心臓血管外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医）のみであったが、領域横断的に外科専門医制度と深く関わる複数の専門医制度（内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医など）の登録も可能とした。

このデータベースは日本外科学会ならびに関連するサブスペシャリティ 10 学会（当時）で構築されるが、この大規模臨床データベースを設計・運営していくためには委員会レベルの組織では荷が重く多額の経費も必要とした。それゆえ、日本外科学会、日本消化器外科学会が基盤経費を負担すべく基金を供出し、さらに厚生労働省科学研究費補助金（がん臨床研究事業および特別研究事業）を加え、この事業を実施するための一般社団法人 National Clinical Database を 2010 年 4 月に立ち上げ、事務局を日本消化器外科学会事務局内に置くこととした。

### 【NCD の組織とデータベースの構造】

法人組織の最上位に位置する社員総会には、このデータベースの構築・運営に関わる 10 学会が社員として参加し、法人の運営を行う執行部門である理事会がその下部組織として設置された。理事会は、法律専門家、マスメディア代表、情報技術専門家、患者さん代表などの有識者で構成される外部評価者会議によって監修され、業務の執行を行う。また実際のデータベースのアカデミックな運営を担当する運営委員会、法人の経営に携わる経営委員会が設置され、法人としての活動を開始した。

NCD に求められたものは、①どのような手術が、誰によって、どの地域で、どの程度の数が行われているか、などの外科領域の共通基盤を構築すること、②各施設や外科医の医療水準を分析し、その向上に向けた取り組みを支援すること、③その結果、患者や市民に最善の医療を提供し、かつその体制整備に向けた様々な政策を提言すること、④外科関連の専門医制度が合同でデータベースを構築し、領域の垣根を越えた学会間の連携を進めること、などである。

上記の目的を達成するために設計したデータベースは、①手術時に登録可能な統計的調査、②各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後項目より構成される医療評価調査、③臨床研究に向けたプロジェクト別の追加調査、の 3 階建て構造とした。領域によって調査項目は異なり、消化器外科領域では 8 術式で 150 項目を超える詳細な入力項目が設定され、2011 年 1 月の症例から全領域で登録が開始された。

### 【現在に至るまでの経過と発展】

専門医制度において利活用されるため登録の悉皆率は極めて高く、初年度の 2011 年は、統計学的調査に用いられる 1 階部分に 3374 施設、4916 診療科から計 117 万件以上の症例が登録された。その後、登録施設数、登録症例数も順調に増加し、2014 年には脳神経外科領域と病理領域が、2015 年には泌尿器科領域と形成外科

領域が加盟し、領域のすそ野は少しずつ拡大した。また、2018年には、ロボット支援手術のレジストリを目的に日本内視鏡外科学会が社員として加盟し、現時点で社員学会は14学会である。また社員ではないものの関連する領域として、循環器内科領域の数団体が法人設置当初より症例登録を行い、さらにAMEDや厚生科学研究、さらには企業主導の市販後調査なども、研究者を中心とした臨床研究業務として、別途登録と分析が行われている。

データベースは、利活用して初めてその役割を果たすことができる。法人が活動を始めた2011年以来、各領域で様々な発信が始まったが、登録されたデータの解析は、東京大学大学院医療品質評価学講座ならびに慶應大学医療政策・管理学教室の研究員が中心となって行っている。また各領域学会の研究者とともにサイトビジットも行い、登録を行う医師や医療情報管理士などと意見交換をしつつ、登録されたデータの信頼性の確保に努めている。

## 【医療水準の把握と改善に向けた取り組み】

2階部分を形成する各サブスペシャリティ学会が構築した、各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の数十項目から200項目あまりの項目を分析し、様々な取り組みを行っている。

### 1) 臨床現場で活用できるリスクカリキュレーター機能の提供

登録されたデータに基づいて構築されたリスクモデルを用い、手術を受ける患者の死亡率や合併症の発症率などの予測値を術前に提示している。術前カンファランスやインフォームド・コンセントなどに活用でき、個々の患者にとって最善の医療を提供する支援を可能としている。

### 2) 施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

各施設診療科は、患者重症度補正などを行った医療水準を示す指標（各施設のパフォーマンス：死亡率や合併症発生率など）を把握できる。全国施設の平均と自施設を対比することで、自施設の特徴と課題を把握し、各施設が改善に向けた取り組みを行うこととなり、医療の品質向上に大きな成果を上げている。

### 3) 患者や市民に最善の医療を提供するための政策提言

集積されたデータを解析することにより、日本全体として質の高い医療を提供する上で望ましい施設環境や、促進すべき医療プロセスが明らかになる。各学会はこのデータを活用することにより、最善の医療を提供するための体制整備や取り組みの促進について、根拠に基づいた検討を行うことが可能となる。この検討結果は、患者、保険者、行政との連携をも可能にすることを期待させる。

### 4) 手術成績の国際比較

消化器外科領域や心臓血管外科領域では、入力項目を米国の大規模臨床データベースと共有していることから、各領域の手術成績の国際比較が可能である。特に、消化器外科領域では、American College of Surgeons：National Surgical Quality Improvement Program（ACS-NSQIP）と、様々な手術で対比を行っている。

### 5) 高難易度の新規手術のレジストリ

2年に一度の診療報酬改定で、高難易度の新規手術が保険収載される場合に、実施基準としてNCDを用いたレジストリが2016年改定から一部の手術で行われるようになった。腹腔鏡下肝切除術、腹腔鏡下腭頭十二指腸切除術に始まり、2018年改定では新規のロボット支援下手術のほとんどが、NCDを用いて評価されている。安全性、有用性に加え、従前手術との優越性がレジストリによって証明されれば診療報酬の増点にもつながる可能性があり、関連する領域の外科医から大きな関心が得られている。

なお、これらの取り組みを遅滞なく行うためには、潤沢な経費が必要である。当初は日本外科学会、日本消化器外科学会から拠出された基金に、厚生労働省科学研究費補助金をあてて法人を運営していたが、前述したリスクカリキュレーター機能や各医療機関へのベンチマーキングなどの仕組みが完成し、各医療機関か

らこれらのフィードバックが高く評価されたことより、登録施設から登録症例数に応じた登録料（最高額は登録症例数1000例以上の施設で年間15万円、最低額は症例数50例未満の施設で年間2万円）を2015年より提供していただくこととなった。この登録料により、年間約2億円の事業収入を確保したNCDはその経営が安定し、各社員学会の様々な要望に応じることが可能となっている。

## 【臨床研究支援】

各領域の2階部分のデータを用いた後方視的研究、ならび追加で登録されたデータを用いた前向き臨床研究などが実施されている。介入研究になる場合は、個別の施設ごとの倫理審査が必要となるが、その場合は全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成のもとに参加施設や入力対象症例の基準を設定することで前向き試験も可能となる。法人発足以来、心臓血管外科領域、消化器外科領域を中心に40編以上の臨床研究論文が欧文誌に報告された。これら臨床研究に必要な経費は、個々の研究の規模に応じて関連する学会や獲得した研究費から実費の支払いをお願いしているが、研究者の負担にならぬよう、可及的廉価にデータの抽出、分析などの作業を提供している。

## 【将来への展望】

2011年1月1日に日本外科学会系の登録が開始され、その後登録データはこの8年間で1100万件に達した。ここまで巨大なデータベースに成長し、医療水準の向上のみならず、我が国の外科技術の優秀さを諸外国に発信し、多数の臨床疫学的研究が一流欧文誌に収載されるようになったが、データベースとしてこれからも信頼されていくためには、データの悉皆性・信頼性をしっかり担保していく必要があり、NCDでは各施設へのAuditを継続するとともに、入力担当者に対する適切な指導を目的にセミナーなどを開催している。また病歴は改正個人情報保護法により「要配慮個人情報」に位置付けられているため、そのセキュリティ管理も極めて重要である。データベースは利活用されて初めて評価されることから、医療機関や医師・研究者などを適切に支援しているが、このデータベースの本来の役割は、「市民に最善の外科医療を提供する」ことにある。外部有識者会議や登録業務に携わる多くのユーザーの声に耳を傾け、本データベースの理念を忘れずに我が国の外科医療の発展に寄与し続けていくためにも、社員学会やデータを登録してくださる学会会員諸氏のさらなるご支援やご指導、法人運営へのご協力をお願いしたい。





# 活動報告

---

## 国際学会との連携、 STS National Database と JCVSD/NCD の曙



東邦大学医療センター  
佐倉病院心臓血管外科  
JCVSD 総務幹事  
**本村 昇**

NCDが発足して10年になりますが、その前身として日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database；JCVSD）が2000年に発足されました。そのきっかけは1999年シンガポールで開催されたアジア心臓血管外科学会でした。当時心臓血管外科に関連する大規模データベースは北米のSTS National Databaseと欧州のEuroSCOREが普及しつつありました。同じものをアジアにも造ろうと理事会で討議され、いきなりアジア全体に広げるのは無理があるためにまずは日本でパイロット的に始めることが決まりました。その後2000年に5施設でJCVSDは開始されました。最初の作業は入力項目とその定義の策定です。大先輩である米国胸部外科医会 The Society of Thoracic Surgeons（STS）に教をを請うことにしました。STS National Databaseのリーダーであるコロラド大学心臓胸部外科のFrederic GROVER教授に連絡を取りJCVSDへの協力の快諾をいただきました。STSの入力フォームとその項目定義をホームページからダウンロードし、エクセルベースによる入力フォームを作成しました。2000年の当時はSTS National Databaseの入力フォームはVersion2.41であり入力項目は全体で200前後でした。定義集は詳細であり既に124ページの分厚さでありました。STSデータベースは冠動脈バイパス術CABGが中心であり弁膜症手術項目はやや少なく、大血管項目はほぼゼロでした。日本での現状に合わせるために大血管の項目と体外循環・脳保護などの項目を追加し、日本版を作成しました。入力項目総数は255ほどでしたが、1症例あたりに実際に入力するのは120から150項目となりました。このフォームを用いて最初は東京大学、北海道大学、東北大学、神戸大学、九州医療センターの5施設で開始しました。収集したデータの独立性を担保するために国からはもちろん設立当初は学会からも少し距離を置いた組織を構築致しました。データベース運営組織や解析、アウトプットのノウハウを学ぶために米国のDuke Clinical Research Institute（DCRI；Durham, NC）に見学に行きました。この時の経験から東京大学の医療品質評価学講座（Department of Healthcare Quality Assessment；HQA）が創設されました。次第に日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会の支援を受けるようになり、学会を通じてJCVSD事業に参加してもらうよう全国の施設に呼びかけを行いました。徐々に参加施設が増加し2008年には冠動脈バイパス術・弁膜症手術・大血管手術の3つのリスクモデルが発表され、同時にリスク予測式JapanSCOREが公表されました。この頃を契機に参加施設がさらに増えてきました。

STS National Databaseのリーダー達からは常に温かい応援をいただけてきました。Grover先生だけでなくHarvard大学のDavid Shahian教授（当時）などからもバックアップを受けWorkforce of STS National Databaseのメンバーに加えていただいています。先輩であるSTS National Databaseの良いところを吸収しながらもJCVSDの良い点をアピールしながら両者が成長していけるよう努力しています。

2011年にはJCVSDのシステムを拡張しさらに専門医資格とリンクしたNCDが設立されJCVSDも参加施

設が事実上10割となりました。この専門医資格とデータベースがリンクする構造というのはSTSでも大きな驚きと称賛をもって受け止めていただきました。

STS National DatabaseとJCVSDの共同研究は長年の懸案でした。医療システムのバックグラウンドが異なり、生データ同士の交換が困難な状況でその実現には時間がかかりました。しかしながら、2019年に日本のCABGとSTSのアジア人のCABGの背景を比較検討するという共同プロジェクトが日の目を見ました。これを契機に今後も日米の共同研究が継続するものと期待しています。

JCVSD/NCDはその黎明期にSTSから大きな手助けをいただき、ここまでやってまいりました。今ではその先輩に影響を与えるほどに成長したと思っております。これからも患者さんのためのより良いデータベースを目指して世界のデータベースと協力しながらさらに成長していきたいと思っております。今後とも宜しくお願い申し上げます。

## NCD 消化器外科領域と ACS-NSQIP との連携



大阪急性期・総合医療センター 総長

後藤 満一

慶應義塾大学医学部  
医療政策・管理学教室 教授

宮田 裕章

福島県立医科大学  
肝胆膵・移植外科学講座 教授

丸橋 繁

2006 年日本消化器外科学会の消化器外科データベース委員会が発足するまでは、消化器外科領域において、全国的なデータはなかった。委員会では 2006 年より 3 年間に渡りアンケート調査を実施した。2008 年度調査では回答率は 68%、41 万例を超える症例が集積された。「消化器外科専門医修練カリキュラム」(新手術難易度区分(2009 年以降の審査申請から適用)を利用)の項目に準じた 115 術式の症例数とともに、その中で代表的な手術法における、消化器外科専門医の関与の有無による術死、在院死、合併症の発生率をまとめたものであるが、委員会調査報告としてウェブ上で公開されている<sup>1)</sup>。専門医が関与することにより、また、hospital volume が増えるに従って、死亡率が減少する傾向があった<sup>2)</sup>。また、これらの成績は米国のメディケアを用いた調査結果<sup>3)</sup>と比較すると、日本の全国の平均死亡率は米国の high volume センターの死亡率と比較しても良好であるように読み取れた。しかし、データベースの年代が異なること、術前リスク因子が調整されていないことから、簡単には比較できないこと、国際比較から相互の向上点を探るには、RASO (risk-adjusted surgical outcome) が評価できるデータベースの構築が必須であることが課題となった。そこで、2008 年夏、すでに RASO 評価可能なデータベース事業を展開している日本心臓血管外科手術データベース (JACSVD) の本村昇先生、宮田裕章先生と相談し、米国外科学会の ACS-NSQIP (American College of Surgen-National Surgical Quality Improvement Program) をモデルとし消化器外科領域でデータベース構築をめざすこととなった。2009 年 4 月、日本消化器外科学会から申請した厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(以下、厚生科研)が採択され<sup>4)</sup>、データベース構築が本格的にスタートした。この研究事業は ACS-NSQIP との連携を含め消化器外科領域の展開に繋がっている。その後にも新たな厚生科研や文科省の科学研究費により<sup>4)~7)</sup>、ACS-NSQIP との国際共同研究が継続されている。

我々がお手本とした ACS-NSQIP の成り立ちは、退役軍人 (Veterans Affairs : VA) 病院の医療制度の関わりにまで遡る<sup>8)</sup>。1980 年代の中頃、VA 病院での手術死亡が非常に高いことから、毎年その成績を米国の水準と比較し、公表するという法的処置がとられた。ここで、患者の術前リスク因子を調整し、アウトカムを比較するという方法論も定まり、44 の VA 病院での National VA Surgical Risk Study にて、施設間の比較が可能となった。1994 年には全 VA 病院を対象としたプログラムが NSQIP として拡大展開された。ACS は 2001 年に民間病院でのパイロットプログラムで検証を終え、2004 年に ACS-NSQIP として国家レベルでリスク調整されたアウトカムベースの医療の質評価が可能なプログラムをスタートさせた。その後、2018 年

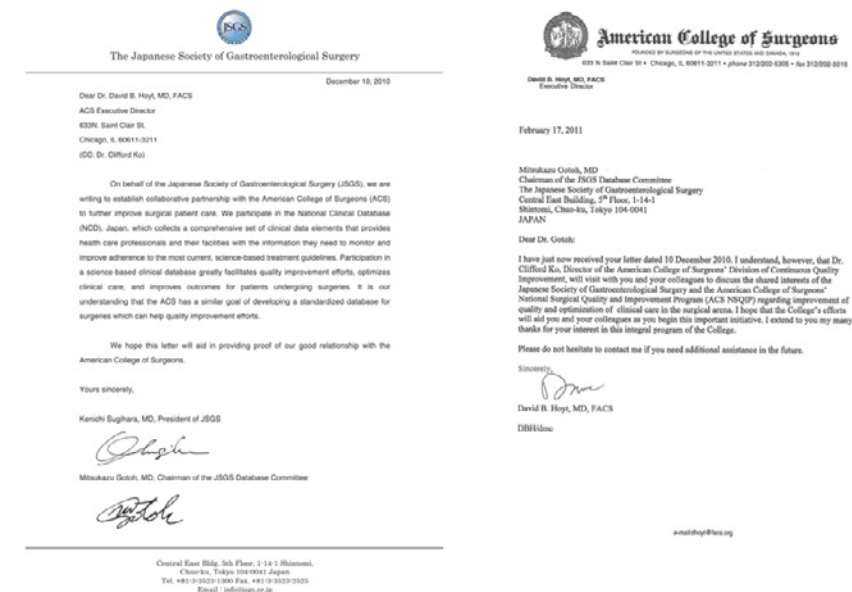


写真 1 : 日本消化器外科学会から ACS-NSQIP への連携協定に関する書状 (左) と ACS-NSQIP の executive director である David B. Hoyt 教授からの快諾の書状 (右)。

には 700 以上の病院が参加している。質向上のための基本要素として、1) 標準化、2) 標準化を支えるインフラの形成、3) それを検証するデータベースの構築、4) 外部評価をいれた確認作業、の 4 つが提唱されている。このデータベースでは各診療科のリスクを調整した手術成績の全国比較が可能であり、ベンチマークが設定できる。それを評価するとともに、前述の基本要素の観点から診療科や病院内のチームで改善に取り組むことにより死亡率、合併症の発生率が低下し、医療の質が向上するとしている<sup>9)10)</sup>。

ACS-NSQIP と NCD 消化器外科領域との連携協定は、2010 年 12 月 10 日付けで日本消化器外科学会から送付された書状に対して、ACS-NSQIP の executive director である Davit B. Hoyt 教授からの回答により取り交わされている (写真 1)。その後、ほぼ毎年、ACS-NSQIP の quality and safety conference あるいは、シカゴにある事務局本部を訪問し (写真 2)、Clifford Y. Ko 教授、Mark E. Cohen 博士とともに情報交換と共同研究について議論を重ね、具体的なプロジェクトを立案し、実行してきた。

我々がこれまでに取り組んできた国際共同研究と、今後実施予定の ACS-NSQIP との内容について紹介する。NCD 消化器外科領域の医療水準評価術式の詳細項目には、わが国独自の項目も追加されているが、基本的に ACS-NSQIP の項目と定義を包含する形で構成されており、国際比較が可能である。共同研究にあたっては、両国とも生データを取り出し、そのまま共有することは許されないことから、それぞれの解析結果を比較し、解析式を共有する等の条件のもとに、2013 年より研究計画を立案した。2014 年の第 69 回日本消化器外科学会総会の特別企画にて、日本と米国の医療水準評価の解析結果を公開し、その後に論文化している<sup>11)</sup>。その概要は、以下のとおりである。主要 8 術式のうち、結腸右半切除術、低位前方切除術、腓頭十二指腸切除を選択し、デモグラフィックデータの比較、30 日死亡リスクモデルの予測性の検証を行った。手術症例の年齢構成や BMI のカテゴリー構成を含み、その背景因子の大きく異なる部分があるが、いずれの術式においても 30 日死亡率は我が国の方が低く、年齢や、BMI のカテゴリーを統一して比較してもその傾向は変わらなかった。また、共通リスク因子を設定し、それぞれの国のデータから構築したリスクモデルは、自国のものの予測は良好であるが、他国の死亡率をうまく予測できないことが nation-wide なデータベースを用いて初めて示された。これには人種差やローカルな諸因子の差が想定されたが、具体的に合併症の発生率



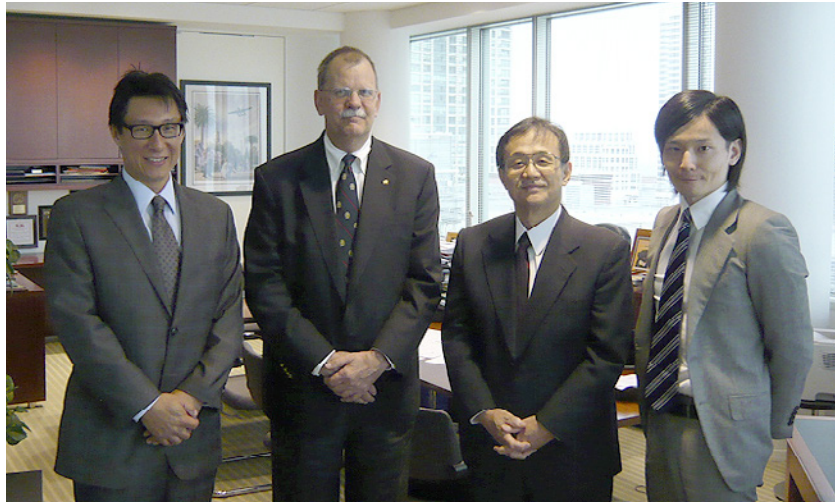


写真2：2011年9月13日、シカゴのACS事務局にて。左より Clifford Y. Ko 教授、David B. Hoyt 教授、右端は宮田裕章教授。

に差があるのか、合併症に対する反応や対応に差があるのか、あるいは保険制度の差が関係しているのか等、数々の問いかけがなされた。現在、これらの問いに答えるべく、また、新しい観点から様々な共同研究が厚生科研（丸橋班）の事業として実施されている<sup>6)</sup>。

現行の ACS-NSQIP との共同研究は、1) 術前の合併症、術後合併症の有無が死亡率にどのように影響しているのか、2) ACS-NSQIP で公開されている risk calculator が、我が国の症例の死亡・合併症の予測にどの程度適用できるか、さらに、3) 高齢者の手術成績の向上にどのような因子が影響するか、また、4) 安全文化の醸成がどのように手術成績に影響するのか、等である。詳細については、日本消化器外科学会の英文誌に総説<sup>12)</sup>としてまとめられているので参照していただきたい。

なお、ビッグデータにより多くのことが明らかになるが、重要なのはそのデータの信頼性である。ACS-NSQIP では、ランダムにオーディットを行い、その信頼性が保証されない場合は、その施設のデータは利用されないし、feedback 機能も活用できない仕組みとなっている<sup>13)</sup>。わが国でも、掛地データベース委員会委員長を筆頭とするデータベース委員会や小委員会の先生方のご尽力によりオーディットが実施され、その信頼性が確保されている<sup>14)</sup>。

最近、米国外科学会では、医療の質向上にはデータによる評価が必須であるが、加えて、施設としてのインフラ整備とそのデータ評価を踏まえた改善の仕組みが重要であるとして、David B. Hoyt 教授と Clifford Y. Ko 教授が編集した、Optimal Resources for Surgical Quality and Safety と題するいわゆる、「赤本」が出版された<sup>15)</sup>。この中には、前述の質向上のための4つの基本要素を軸にその具体策が詳細に記載され、これらの基準をもとに希望施設を対象とした現地調査を実施し、改善の糸口を提供しているという。福島県立医科大学と大阪急性期・総合医療センターでも、この訪問調査を受ける機会があった。その際に、医師育成や採用、その評価者等の差はあるものの、医療の質を評価するデータとその利活用が、施設責任者のイニシアティブをもって実践されることの重要性を改めて認識することができた。このように、ACS-NSQIP との連携を通じて、医療の質保証の考え方や、評価の方法等、学ぶことが多くある。その一方で、NCD の優れた点を改めて再認識できることもある。NCD は専門医制度とリンクしていることもあって<sup>16)</sup>、その悉皆性はすこぶる高い。以前に、David B. Hoyt 教授から、「その昔、日本は米国から車づくりを学んだ。今や、我々は TOYOTA から学ぶことが多い。データベースも同様だ。是非、両国がコラボレーションを続けていこう。」とのコメン

トをいただいたことを思い出す。NCD 創設 10 年を迎え、若い世代が主導するデータベース事業により、更なる医療の質の向上を期待する。

最後に、創設と運営にご尽力いただいた NCD の歴代理事長、日本消化器外科学会歴代理事長、消化器外科学会データベース歴代委員長、並びに NCD 専門委員の先生方をはじめ、実際にデータ入力に関わられた多くの先生方に感謝申し上げます。

## 参考文献

- 1) 日本消化器外科学会データベース委員会 2009 年度調査報告 ([https://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=212](https://www.jsogs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=212))
- 2) Suzuki H, Gotoh M, Sugihara K, et al. Nationwide survey and establishment of a clinical database for gastrointestinal surgery in Japan : Targeting integration of a cancer registration system and improving the outcome of cancer treatment. Cancer Sci. 2011 Jan ; 102 (1) : 226-30.
- 3) Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 346 : 1128-37, 2002
- 4) 厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業)「消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進」代表者 後藤満一 2009-2011 年
- 5) 厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業)「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究」代表者 後藤満一 2012-2013 年
- 6) 厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業)「がんの医療提供体制および医療品質の国際比較 : 高齢者ががん医療の質向上に向けた医療体制の整備」代表者 丸橋 繁 2017-2019 年
- 7) 基盤研究 C「NCD と ACS-NSQIP による外科医療の質の国際比較」代表者 後藤満一 2016-2019 年
- 8) Ingraham AM, Richards KE, Hall BL, et al. Quality improvement in surgery : the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program approach. Adv Surg. 44 : 251-67, 2010.
- 9) Hall BL, Hamilton BH, Richards K., et al. Does surgical quality improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program : An evaluation of all participating hospitals. Annals of Surgery, 250 : 363-376, 2009.
- 10) Maggard-Gibbons M. The use of report cards and outcome measurements to improve the safety of surgical care : The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. BMJ Quality and Safety, 23 : 589-599, 2014.
- 11) Anazawa T, Paruch JL, Miyata H, et al. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. Medicine (Baltimore) 94 (49) : e2194, 2015
- 12) Marubashi S, Liu JY, Miyata H, et al. Surgical quality improvement programs in Japan and USA : Report from the collaborative projects between Japanese Society of Gastroenterological Surgery and American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. Ann Gastroenterol Surg. 3 (4) : 343-351, 2019.
- 13) Shiloach M, Frencher SK Jr, Steeger JE, et al. Toward robust information : data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. J Am Coll Surg. 210 (1) : 6-16, 2010.
- 14) Kanaji S, Takahashi A, Miyata H, et al. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. Surg Today. 49 (4) : 328-333, 2019.
- 15) Optimal Resources for Surgical Quality and Safety. Edited by David B. Hoyt and Clifford Y. Ko, American College of Surgeons, 2014.
- 16) Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, et al. Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. Surg Today. 44 (11) : 1991-9, 2014.

## 外科専門医制度の現状と NCD との連携について



名古屋大学大学院医学系  
研究科消化器外科学 教授  
日本外科学会専門医制度  
委員長

小寺 泰弘

一般社団法人日本外科学会が統括する外科領域は、一般社団法人日本専門医機構より新専門医制度における基本領域に指定され、2018年4月から新制度としての専攻医の研修が開始された。筆者は2018年度より同学会の専門医制度委員長として、日本専門医機構のご指導の下、前任の慶應義塾大学外科・北川雄光教授の御尽力で立ち上がった新専門医制度の調整を担っている。日本外科学会のホームページで公開されている外科系新専門医制度のグランドデザイン（図1）によれば、外科医のキャリアパスにおける専門医は初期臨床研修後に基本領域としての外科専門医、次いでサブスペシャリティ領域専門医、そしてより高次な専門医からなる3階建て構造となっている。この1階建て部分である新専門医制度において専攻医に充実した研修の機会を保障すべく、日本専門医機構の当時の池田康夫理事長の厳格な指示のもと、基幹施設を中心に据え最低1つの連携施設を含む、すなわち2つ以上の病院からなる外科領域専門研修プログラムが全国で設立され、日本専門医機構による審査の上で承認された。基幹施設は消化器外科、心臓血管外科、呼吸器外科、小児外科の4領域のうち最低3領域の指導医を揃えている必要があり、同一プログラム内の連携施設と文字通り連携して必要な件数の手術経験を専攻医に提供しなければならない。専攻医は3年の修練期間のうち最低6か月を基幹施設で過ごす一方で、1つ以上の連携施設でも最低6か月を過ごすことも義務付けられており、

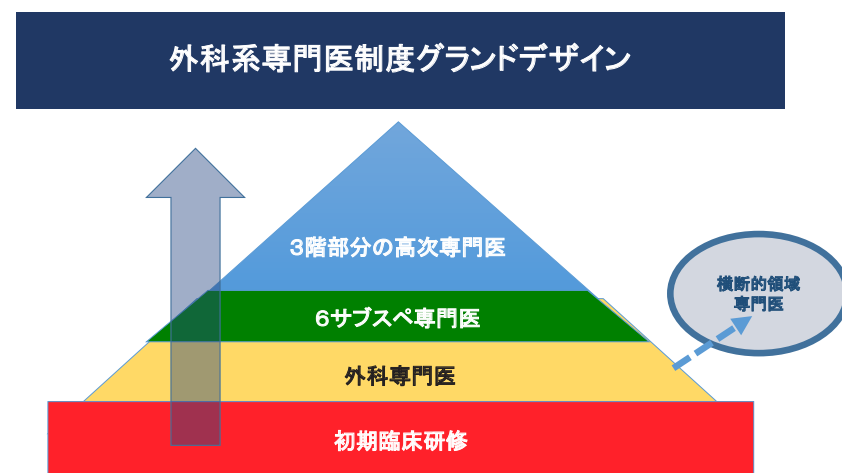


図1

基幹施設の条件を満たす大病院ばかりに専攻医が集中することはない。このような制度を期限内に整備し新専門医制度を予定通りに開始すべく、池田康夫理事長のガバナンスの下各学会の専門医制度委員会は尽力したのだが、それでも新専門医制度によってもたらされる専攻医の配置が地域医療における医師偏在のさらなる促進につながるのではないかと懸念が厚生労働大臣の「一歩立ち止まって」との発言につながり、新専門医制度は予定より1年遅れて平成30年4月の開始となった。

専門医制度等の医師研修の仕組みが地域医療にもたらす影響を懸念する社会的情勢を反映して、平成30年に医師法が改正された。これに伴い、医師の研修に関する計画を定めたりこれを変更したりする場合には、その内容について都道府県の地域医療対策協議会で検討し、そこでの意見が都道府県知事の意見として厚生労働大臣に伝わる仕組みができた。そして、それをもとに厚生労働大臣が日本専門医機構や各学会に意見を述べることができ、日本専門医機構や学会にはその意見を反映させるようにする努力義務が生じることとなった。各都道府県からの意見を集約・検討し、厚生労働大臣としての「意見」を作成するための議論の場が有識者による医道審議会医師専門研修部会である。有識者を構成するのは地域医療で医師確保に苦慮して来られた立場の議員や知事の方々や、医学教育の専門家、医師会メンバーなどであり、アカデミアや学会で専門医制度を担ってきた医師は含まれていない。そして医道審議会の中ではここまで医師の地域偏在が進んでしまうまで、国の政策や医師のオートノミーが効を奏しなかったことに対する叱責と、地域医療に資する専門医制度であるべきとの立場からの意見が議論の前面に出ることが多かった。これに働き方改革に備えて医師の診療科偏在・地域偏在を解消したいという厚生労働省の思惑も加わって、専攻医にとって充実した研修環境を主眼に置いていた学会の専門医制度委員としては当初は予想すらしなかった方向に議論が動き始めた。その結果、必要医師数が算定され、それに応じて診療科毎、都道府県毎に公募する専攻医数に上限（シーリング）が定められるようになり、そこで定員外となった専攻医があくまでもその地域でその診療科を希望するがゆえに「浪人する」という事態まで起きるようになった。

こうした中で医道審議会ではサブスペシャリティ領域の研修についての議論が開始されたが、基本領域から提案されたサブスペシャリティ領域に重複する内容のものや比較的希少な疾患を扱うものが含まれていることについて、「国民に分かりやすい専門医」という日本専門医機構のコンセプトに合致しないとして批判的な意見が寄せられた。さらに基本領域の専攻医の研修からシームレスにサブスペシャリティ領域の専門研修に移行するための「連動研修」というコンセプトが誤って伝わり、基本領域をないがしろにしてサブスペシャリティばかりを意識した研修を早期に開始する印象、これに伴い専攻医が地域医療を担う連携施設からサブスペシャリティ領域の手術が豊富な基幹施設に早期に異動してしまう印象に結び付き、サブスペシャリティの専門医制度が地域医療へ悪影響を与えるのではないかと懸念が急速に醸成された。このため平成31年4月に予定されていたサブスペシャリティ領域の専門医制度の承認はなされず、令和2年4月に承認されるか否かも不透明な状況となっている。平成30年に研修を開始した専攻医は外科専門医取得後の2階に相当する部分の研修の可否が一向に決まらないことから、新専門医制度について大きな不安を抱えている状況である。しかし、サブスペシャリティ専門医の可否に直接関わるのは専攻医が経験した手術件数であり、これについてはあとで述べるように一般社団法人 National Clinical Database のデータベース（NCD データベース）が稼働している限り確実に記録として残ることになるので、専門医制度の承認が遅れても承認された時点から遡っての算定が可能である。したがって、専攻医諸君はここを耐え忍んで日々の外科診療を行い、粛々と研修実績を積み上げていただければよいのだと自信をもって言えるのだが、これはNCD データベースに負うところが大きい。

日本外科学会の専門医制度においては、専門医の外科医としての経験と技量を担保する必要がある。このため、専攻医は初期研修および専門医研修の期間内に350件の手術に術者又は助手として従事しなければならない。手術件数の中には日本外科学会が提案し日本専門医機構の認可を得たサブスペシャリティ領域であ



る消化器外科、心臓血管外科、呼吸器外科、小児外科、乳腺外科、内分泌外科の全6領域の手術が各々指定された最低限の件数以上含まれていなければならない。すなわち、外科専門医は自分が将来専門としないであろう領域の手術についても、最低限の経験と知識を持つことが求められており、これが基本領域の専門医たるゆえんである。そして、これらのサブスペシャリティ領域をあわせれば外科領域の全ての手術が網羅されており、かつ領域間に重複もない。そういう意味でよく練られた制度であり、すべての専攻医にこれらの手術経験を積む機会を保障するために、各研修プログラムで研修可能な専攻医数の上限はそのプログラムに属する病院全体で提供できる症例数を基に決められている。たとえば専攻医が所属する連携施設が手術症例を数多く提供できない場合には、専攻医はどこかの時点で基幹施設や他の連携施設に異動し、そこでその分をカバーすることができる。もちろん、手術を経験する中で、術前の適応決定や検査、術後の管理なども学ぶことが専門医になるための修練の前提となっており、手術のみを経験することで事足りるものではない。こうした点も含めた総合的な評価をもとに指導責任者が認定することによって専攻医は専門医試験を受験する資格を得るのだが、それでも手術件数が客観的な指標として重要であることは確かであり、専攻医がどの手術を何件経験しているかが正確に記録される必要がある。また、外科専門医取得後にサブスペシャリティ専門医の受験資格を得るためにはその領域の手術件数が求められることになり、さらに外科専門医やサブスペシャリティ専門医を更新する際にも定まった期間内に所定の手術件数の実績が必要である。すなわち、外科医は専門医を維持する以上手術に関わり続ける必要があり、この実績を正確に記録するデータベースが必要である。その役割を担っているのがNCD データベースである。

新制度における専門研修にあたって、外科領域では専攻医が自己の研修状況を随時確認できると共に、専攻医と、当該のプログラム統括責任者などが双方向で研修状況の評価を行うことができるオンラインの研修実績管理システムを構築した。このシステムはNCD データベースと連動しているので、専攻医が経験した手術をNCD データベースに登録すると、その情報は研修実績管理システムにも共有され、専攻医は自分の領域毎の手術件数を把握しながら研修を進めることが出来る。さらに、専門医を申請、更新する際にはデータはNCD データベースに記録されているので、手術実績を容易にまとめ、評価に供することが出来る。手術実績を紙ベースで申請していた時代には1症例毎に一枚の書類を記載しており、申請する側も審査する側も多大な労力を強いられていた。そこから外科医は解放されることになった。

一方、各研修プログラムの統括責任者には傘下の専攻医の研修状況を把握し、指導に生かすのみならず修練期間内のプログラム内の異動について調節することが求められる。しかし、NCD データベースの登録データはデータを入力する各施設との契約上、広く一般に公開されるべきものではない。そこでNCD 側としては専攻医の研修状況を管理するために当該のNCD データベース登録情報を閲覧できるのはプログラム統括責任者のみとしたいところであった。しかしこれではプログラム統括責任者に多大な労力を強いることになるため、これを補佐する目的で基幹施設の外科系診療科毎に1名ずつの専門研修指導医（外科領域は6領域のサブスペシャリティで構成されているため、1基幹施設につき最大で6名）、そして各連携施設で1名ずつの専門研修指導医に確認の権利が付与されることとなった。それでも、NCD データベースから得られる情報のプリントアウトやダウンロードはできないこと、閲覧できる項目が最小限に限定されることなど、細かい規定が設けられ情報管理が徹底されている。

新専門医制度は、学会がNCD、日本専門医機構という比較的新しい組織と連携しながら作り上げる過程にある。各々が異なった立場の組織であることから時に生じる齟齬を様々な形での話し合いを通じてひとつひとつ解決しながらここまで来た感がある。現在は医道審議会と医師の地域偏在・診療科偏在の問題が新たな壁となり、議論が前に進みにくい状況にあるが、そもそも診療科偏在においてもっとも必要医師数が不足しているのは外科領域であり、その結果として地域医療に大きな支障をきたすことは目に見えている。今後も外科領域を適正な数の専攻医に選んでいただくためには、専攻医が安心して有意義な研修を進めることがで

きる状況が早急に必要である。まずは新専門医制度が正常に動き始め、さらに旧制度の専門医が納得の上で安心して新制度に移行できる時代が来るように尽力したいと考えている。

## National Clinical Database の 更なる発展に向けて



慶應義塾大学 医学部 医療政策・管理学教授  
東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学 特任教授  
**宮田 裕章**

National Clinical Database（以下、NCD）については、データ収集と分析枠組みの構築という学術面を軸に、システム設計、設立前の準備から法人の立ち上げ、事務局の監修など、様々な面から関わらせて頂きました。NCDに関わる一連のプロジェクトの中で、最も良かったと感じることは、臨床現場の方々の医療の質向上に向けた志とともに仕事に取り組ませて頂いたことです。患者さんに最善の治療を提供する、現場の改善を通じてより良い医療を実現する、多くの先生方の誠実かつ真摯なプロフェッショナリズムに感動したことが私自身の仕事の原点です。また、臨床現場の志とともに取り組みを支える事が、患者さん、ひいては国民にとっての最善の医療を実現する上で、最も重要であるという考えは今も変わっておりません。

そのような背景の中で NCD の学術活動の中核をなすのが、臨床現場にとって有用なリスク分析を行う研究です。それらの分析で得られた予測式をシステムに実装しフィードバックすることで、より迅速に現場で活用できるようにサポートを行ってきました。先行して取り組みを行っている心臓外科領域では一連のデータベース事業が、医療の質向上に有効であることが示されています。また単にリスク分析や治療成績をフィードバックするだけでなく、施設訪問を通じて改善をサポートする取り組みも医療の質向上に有用であることが示されました。こうした成果は、学会の先生方のリーダーシップ、そして参加施設の方々の弛まぬ取り組みによるものです。学術分析チームも一同、臨床現場の皆様の取り組みに心から敬意を感じるとともに、今後も貢献できるように身を引き締めて取り組んで行きたいと思います。

一方で最近、AI の発展を1つの起点にして社会全体が大きく変わろうとしています。第四次産業革命、デジタルトランスフォーメーション（DX）、Society 5.0 という言葉が一連の変革を示す言葉として当てられています。医療もその例外ではありません。外科医療においても 5G 技術の導入を前提とした遠隔手術の検討が始まっています。これら変化の中核となるのがデータであり、最も大切なものが顧客の体験データ、医療で言えば、サービスの質を示す患者データです。既にその高品質なデータを体系的に収集している日本の外科領域には様々な可能性があります。当日のプレゼンテーションの中では、NCD を軸にした未来の可能性についても言及できればと思います。

●論文

Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database.

Ri M, Miyata H, Aikou S, Seto Y, Akazawa K, Takeuchi M, Matsui Y, Konno H, Gotoh M, Mori M, Motomura N, Takamoto S, Sawa Y, Kuwano H, Kokudo N.

PURPOSE:

To define the effects of body mass index (BMI) on operative outcomes for both gastroenterological and cardiovascular surgery, using the National Clinical Database (NCD) of the Japanese nationwide web-based database.

METHODS:

The subjects of this study were 288,418 patients who underwent typical surgical procedures between January 2011 and December 2012. There were eight gastroenterological procedures, including esophagectomy, distal gastrectomy, total gastrectomy, right hemicolectomy, low anterior resection, hepatectomy of >1 segment excluding the lateral segment, pancreaticoduodenectomy, and surgery for acute diffuse peritonitis (n = 232,199); and five cardiovascular procedures, including aortic valve replacement, total arch replacement (TAR), descending thoracic aorta replacement (descending TAR), and on- or off-pump coronary artery bypass grafting (n = 56,219). The relationships of BMI with operation time and operative mortality for each procedure were investigated, using the NCD.

RESULTS:

Operation times were longer for patients with a higher BMI. When a BMI cut-off of 30 was used, the operation time for obese patients was significantly longer than that for non-obese patients, for all procedures except esophagectomy (P<0.01). The mortality rate based on BMI revealed a U-shaped distribution, with both underweight and obese patients having high mortality rates for almost all procedures.

CONCLUSIONS:

This Japanese nationwide study provides solid evidence to reinforce that both obesity and excessively low weight are factors that impact operative outcomes significantly.

KEYWORDS:

Body mass index; National clinical database; Nationwide web-based database; Operation time; Operative mortality

Surg Today. 2015 Aug

Comparison of Short-Term Outcomes Between Open and Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer Using a Nationwide Database in Japan.

Takeuchi H, Miyata H, Ozawa S, Udagawa H, Osugi H, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Kitagawa Y.

PURPOSE:

This study aimed to compare short-term outcomes of minimally invasive esophagectomy (MIE) with those of open esophagectomy (OE) for thoracic esophageal cancer using a nationwide Japanese database.

METHODS:

Overall, 9584 patients with thoracic esophageal cancer who underwent esophagectomy at 864 hospitals in 2011-2012 were evaluated. We performed one-to-one matching between the MIE and OE groups on the basis of estimated propensity scores for each patient.

RESULTS:

After propensity score matching, operative time was significantly longer in the MIE group (n = 3515) than in the OE group (n = 3515) [526 ± 149 vs. 461 ± 156 min, p<0.001], whereas blood loss was markedly less in the MIE group than in the OE group (442 ± 612l vs. 608 ± 591 ml, p<0.001). The populations of patients who required more than 48 h of postoperative respiratory ventilation was significantly less in the MIE group than in the OE group (8.9 vs. 10.9%, p = 0.006); however, reoperation rate within 30 days was significantly higher in the MIE group than in the OE group (7.0 vs. 5.3%, p = 0.004). There were no significant differences between the MIE and OE groups in 30-day mortality rates (0.9 vs. 1.1%) and operative mortality rates (2.5 vs. 2.8%, respectively).

CONCLUSIONS:

MIE was comparable with conventional OE in terms of short-term outcome after esophagectomy. It was particularly beneficial in reducing postoperative respiratory complications, but may be associated with higher reoperation rates.

Ann Surg Oncol 2017 Feb 21.

Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 1 - Hepatectomy of more than one segment.

Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M.

BACKGROUND:

The objective of this study was to validate the board certification system of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery (JSHBPS) using the data of hepatectomy cases from the National Clinical Database (NCD) of Japan.

METHODS:

Minimal required annual numbers of high-level hepato-biliary-pancreatic (HBP) surgeries were 50 for a board-certified A training institution and 30 for a board-certified B training institution. Records of 14,970 patients who had undergone hepatectomy of more than one segment (MOS), excluding lateral segmentectomy, during 2011 and 2012 were analyzed according to the category of board-certified institution and with or without participation of board-certified instructors or expert surgeons.

RESULTS:

Thirty-day mortality and operative mortality of 14,970 patients after MOS hepatectomy were 1.9% and 3.8%, respectively. Operative mortality rates after MOS hepatectomies performed at certified A institutions, certified B institutions, and non-certified institutions were 3.1%, 3.8%, and 4.5%, respectively (P<0.001). The operative mortality rates after MOS hepatectomies performed with participation of certified instructors or expert surgeons were better than those without (3.5% vs. 4.3%, P = 0.012). A multiple logistic regression model showed that the cutoffs of high-level HBP surgeries performed per year at hospitals that predicted operative mortality after MOS hepatectomies were 10 and 50.

CONCLUSIONS:

Competences and requirements for board-certified institutions, instructors, and expert surgeons to perform hepatectomy were found to be appropriate.

© 2016 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.

KEYWORDS:

Board certification; Centralization; Hepatectomy; Hepato-biliary-pancreatic surgery; High-volume hospital; Pancreatoduodenectomy  
J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 Jun

Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 - Pancreatoduodenectomy.

Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M.

BACKGROUND:

Data of pancreatoduodenectomy (PD) cases from the National Clinical Database (NCD) were analyzed in order to validate the board certification system established by the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery (JSHBPS).

METHODS:

Board-certified A training institutions and board-certified B training institutions were required to perform at least 50 and 30 high-level hepato-biliary-pancreatic (HBP) surgeries per year, respectively. Records of 17,563 patients who had undergone PD during 2011 and 2012 were retrospectively analyzed according to the category of the board-certified institution and with or without participation of board-certified instructors or expert surgeons.

RESULTS:

Operative mortality rates after PDs performed at certified A institutions, certified B institutions, and non-certified institutions were 1.5%, 3.0%, and 3.9%, respectively (P<0.001). The operative mortality rates after PDs performed with participation of certified instructors or expert surgeons were better than those without (2.2% vs. 3.8%, P<0.001). A multiple logistic regression model showed that cutoffs of high-level HBP surgeries performed per year at hospitals that predicted 30-day mortality after PDs were 10 and 50, and that those that predicted operative mortality were 10 and 70.

CONCLUSIONS:

The requirements for board-certified institutions, instructors, and expert surgeons to perform PD were appropriate. The requirements for board-certified A institutions were close to the identified cutoffs. Further analyses are necessary to elucidate the implications of the board certification system.

© 2016 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.

KEYWORDS:

Board certification; Centralization; Hepatectomy; Hepato-biliary-pancreatic surgery; High-volume hospital; Pancreatoduodenectomy  
J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 Jun



Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems.

Anazawa T, Paruch JL, Miyata H, Gotoh M, Ko CY, Cohen ME, Hirahara N, Zhou L, Konno H, Wakabayashi G, Sugihara K, Mori M.

International collaboration is important in healthcare quality evaluation; however, few international comparisons of general surgery outcomes have been accomplished. Furthermore, predictive model application for risk stratification has not been internationally evaluated. The National Clinical Database (NCD) in Japan was developed in collaboration with the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP), with a goal of creating a standardized surgery database for quality improvement. The study aimed to compare the consistency and impact of risk factors of 3 major gastroenterological surgical procedures in Japan and the United States (US) using web-based prospective data entry systems: right hemicolectomy (RH), low anterior resection (LAR), and pancreaticoduodenectomy (PD).Data from NCD and ACS-NSQIP, collected over 2 years, were examined. Logistic regression models were used for predicting 30-day mortality for both countries. Models were exchanged and evaluated to determine whether the models built for one population were accurate for the other population.We obtained data for 113,980 patients; 50,501 (Japan: 34,638; US: 15,863), 42,770 (Japan: 35,445; US: 7325), and 20,709 (Japan: 15,527; US: 5182) underwent RH, LAR, and, PD, respectively. Thirty-day mortality rates for RH were 0.76% (Japan) and 1.88% (US); rates for LAR were 0.43% versus 1.08%; and rates for PD were 1.35% versus 2.57%. Patient background, comorbidities, and practice style were different between Japan and the US. In the models, the odds ratio for each variable was similar between NCD and ACS-NSQIP. Local risk models could predict mortality using local data, but could not accurately predict mortality using data from other countries.We demonstrated the feasibility and efficacy of the international collaborative research between Japan and the US, but found that local risk models remain essential for quality improvement.

Medicine (Baltimore). 2015 Dec

Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures.

Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y.

**PURPOSE:** The aim of this study is to evaluate the association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery (BCS-Gs) and the surgical outcomes of gastroenterological surgery.

**METHODS:** Data from the National Clinical Database on patients who underwent eight major gastroenterological procedures were analyzed retrospectively. First, the ratio of cases in which BCS-G were involved to the total cases was calculated for each procedure, and the impact of BCS-G involvement on surgical outcome was assessed by comparing mortality rates in the group with BCS-G involvement vs. the group without BCS-G involvement. Second, the differences in the observed/expected ratio were assessed among four hospital categories according to the available BCS-G number. Finally, the impact of the hospital BCS-G number on mortality was evaluated.

**RESULTS:** The ratio of BCS-G involvement ranged from 59.0% for acute diffuse peritonitis to 89.1% for hepatectomy, and the mortality rate was significantly lower for three procedures when BCS-Gs participated as the operator or assistant. The observed/expected ratio of hospitals with four or more BCS-Gs was less than 1.0 for all the procedures assessed. A multivariable logistic regression model showed that the hospital BCS-G number was a predictor of operative mortality.

**CONCLUSIONS:** BCS-Gs contribute to favorable outcomes of gastroenterological surgery in Japan. The hospital BCS-G number is a surrogate marker of operative mortality.

**KEYWORDS:** Board-certified surgeons in gastroenterological surgery; National Clinical Database; Operative mortality

Surg Today 2017 May

Higher incidence of pancreatic fistula in laparoscopic gastrectomy. Real-world evidence from a nationwide prospective cohort study.

Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S.

**BACKGROUND:** Laparoscopic distal gastrectomy (LDG) is becoming the standard procedure for gastric cancer. However, supporting evidence thus far has been derived primarily from randomized control trials conducted by centers of excellence. In the present study we used the National Clinical Database (NCD) in Japan to prospectively accumulate data from diverse types of hospitals and examine whether LDG is a safe and valid standard procedure.

**METHODS:** From the NCD, 169 institutions were selected to form a cohort that was considered to be representative of Japan. From August 2014 to July 2015, 5288 patients who underwent LDG were registered prospectively, and clinical data were acquired through the NCD. To compare surgical outcomes between open distal gastrectomy (ODG) and LDG, we adjusted for confounding factors using propensity score matching, ultimately retrieving data from 1067 patients in each group.

**RESULTS:** There were no significant differences in the number of in-hospital deaths in the ODG and LDG groups (3/1067 vs. 6/1067; P = 0.51) or in the number of reoperations (20/1067 vs. 29/1067; P = 0.19). However, the length of hospital stay was significantly shorter in the LDG. Although wound infection and dehiscence were more common in the ODG group, LDG was more often associated with grade B or higher pancreatic fistulas.

**CONCLUSION:** The safety and minimal invasiveness of LDG were confirmed in the present Japanese nationwide survey. However, care must be taken to prevent the formation of pancreatic fistulas with LDG, and further improvements in surgical quality are warranted in this regard.

**KEYWORDS:** Gastric cancer; Laparoscopic distal gastrectomy; National clinical database; Pancreatic fistulas

Gastric Cancer 2018 Jan

Morbidity and mortality from a propensity score-matched, prospective cohort study of laparoscopic versus open total gastrectomy for gastric cancer: data from a nationwide web-based database.

Etoh T, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Hiki N.

**BACKGROUND:** Controversy persists regarding the technical feasibility of laparoscopic total gastrectomy (LTG), and to our knowledge, no prospective study with a sample size sufficient to investigate its safety has been reported. We aimed to compare the postoperative morbidity and mortality rates in patients undergoing LTG and open total gastrectomy (OTG) for gastric cancer in prospectively enrolled cohort using nationwide web-based registry.

**METHODS:** From August 2014 to July 2015, consecutive patients undergoing LTG or OTG (925 and 1569 patients, respectively) at the participating institutions were enrolled prospectively into the National Clinical Database registration system. We constructed propensity score (PS) models separately in four facility yearly case-volume groups, and evaluated the postoperative morbidity and mortality in PS-matched 1024 patients undergoing LTG or OTG.

**RESULTS:** The incidence of overall morbidity were 84 (16.4%) in the OTG and 54 (10.3%) in the LTG groups (p = 0.01).The incidence of anastomotic leakage and pancreatic fistula grade B or above were not significantly different between the two groups (LTG 5.3% vs. OTG 6.1%, p = 0.59, LTG 2.7% vs. OTG 3.7%, p = 0.38, respectively). There were also no significant differences in the 30-day and in-hospital mortality rates between the two groups (LTG 0.2% vs. OTG 0.4%, p = 0.56; LTG 0.4% vs. OTG 0.4%, p = 1.00, respectively).

**CONCLUSION:** The results from our nationally representative data analysis showed that LTG could be a safe procedure to treat gastric cancer compared to OTG. The indication for LTG should be considered carefully in a clinical setting.

**KEYWORDS:** Laparoscopic total gastrectomy; National Clinical Database registration system; Prospective cohort study

Surg Endosc 2018 Jun

本邦の地域の医療需要を反映した専門医研修プログラムを作成するための二次医療圏単位での医療の実態把握

牧野 勇、宮田 裕章、太田 哲生、後藤 満一、今野 弘之、森 正樹、若林 剛、高橋 新、瀬戸 泰之

No Abstract

日本消化器外科学会雑誌 Nov-16

Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan.

Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, Gotoh M, Yamaue H, Yanaga K, Fujimoto J, Kaneko H, Unno M, Endo I, Seto Y, Miyata H, Miyazaki M, Yamamoto M.

BACKGROUND:

The National Clinical Database (NCD) in Japan is a nationwide registry that collects the data of more than 1,200,000 surgical cases annually from over 3,500 hospitals. Based on the NCD data, this study compared the perioperative outcomes of major laparoscopic liver resection (LLR) with those of major open liver resection (OLR) using the propensity score matching method.

METHODS:

We collected data on 15,191 major hepatectomy cases (929 major LLR cases and 14,262 major OLR cases), and investigated the short-term outcomes in well-matched groups.

RESULTS:

In the LLR group, 30-day mortality, in-hospital mortality, and operative mortality were 0.9%, 1.7%, and 1.7% respectively. The mean blood loss in the LLR group (865.4 ± 1,148.2 ml) was significantly less than in the OLR group (1,053.8 ± 1,176.6 ml), and the median postoperative hospital stay for the LLR patients (21.37 ± 19.71 days) was significantly shorter than for the OLR patients (26.25 ± 24.53 days). The complication rate in the LLR group (16.4%) was significantly lower than that in the OLR group (23.5%).

CONCLUSION:

LLR in selected patients is currently safely performed as well as OLR even in patients requiring major hepatectomy, associated with less blood loss, shorter hospital stays, and fewer complications.

© 2016 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.

KEYWORDS:

Laparoscopic liver resection; Major hepatectomy; National Clinical Database; Open liver resection; Propensity score matching  
J Hepatobiliary Pancreat Sci 2016 Nov

Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan.

Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y.

BACKGROUND:

Previous studies have reported that patients undergoing oesophagectomy in high-volume hospitals experience lower mortality rates. However, there has been ongoing discussion regarding the validity of evidence for this association. The purpose of this study was to investigate the relationship between hospital volume and risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan, using a nation-wide web-based database.

METHODS:

The study included patients registered in the database as having undergone oesophagectomy with reconstruction between 2011 and 2013. Outcome measures were 30-day and operative mortality rates. Logistic regression analysis was used to adjust for hospital volume, surgeon volume and risk factors for mortality after oesophagectomy.

RESULTS:

A total of 16 556 oesophagectomies at 988 hospitals were included; the overall unadjusted 30-day and operative mortality rates were 1.1 and 3.0 per cent respectively. The unadjusted operative mortality rate in hospitals performing fewer than ten procedures per year (5.1 per cent) was more than three times higher than that in hospitals conducting 30 or more procedures annually (1.5 per cent). Multivariable models indicated that hospital volume had a significant effect on 30-day (odds ratio 0.88 per 10-patient increase; P = 0.012) and operative (odds ratio 0.86 per 10-patient increase; P<0.001) mortality.

CONCLUSION:

In Japan, high-volume hospitals had lower risk-adjusted 30-day and operative mortality rates following oesophagectomy compared with low-volume hospitals.

Br J Surg 2016 Dec

Surgical outcomes of laparoscopic distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan.

Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, Kodera Y, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H.

To clarify the safety profile of laparoscopic distal gastrectomy (LDG) for gastric cancer patients, the short-term outcome of LDG was compared to that of open distal gastrectomy (ODG) by propensity score matching using data from the Japanese National Clinical Database (NCD). We conducted a retrospective cohort study of patients undergoing distal gastrectomy between January 2012 and December 2013. Using the data for 70 346 patients registered in the NCD, incidences of mortality and morbidities were compared between LDG patients and ODG patients in the propensity score matched stage I patients (ODG: n = 14 386, LDG: n = 14 386) and stage II-IV patients (ODG: n = 3738, LDG: n = 3738), respectively. There was no significant difference in mortality rates between LDG and ODG at all stages. Operating time was significantly longer in LDG compared to ODG, whereas blood loss and incidences of superficial surgical site infection (SSI), deep SSI, and wound dehiscence were significantly higher in ODG at all stages. Interestingly, pancreatic fistula was found significantly more often in LDG (1%) compared to ODG (0.8%) (P = .01) in stage I patients; however, it was not different in stage II-IV patients. The length of postoperative stay was significantly longer in patients undergoing ODG compared to LDG at all stages. LDG in general practice might be a feasible therapeutic option in patients with both advanced gastric cancer and those with early gastric cancer in Japan.

KEYWORDS:

gastric cancer; laparoscopic surgery; national clinical database; open gastrectomy; propensity score matching  
Ann Gastroenterol Surg. 2017 Dec

Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan.

Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Honda M, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H.

BACKGROUND:

Although laparoscopic total gastrectomy (LTG) is considered a technically demanding procedure with safety issues, it has been performed in several hospitals in Japan. Data from a nationwide web-based data entry system for surgical procedures (NCD) that started enrollment in 2011 are now available for analysis.

METHODS:

A retrospective cohort study was conducted using data from 32,144 patients who underwent total gastrectomy and were registered in the NCD database between January 2012 and December 2013. Mortality and morbidities were compared between patients who received LTG and those who underwent open total gastrectomy (OTG) in the propensity score-matched Stage I cohort and Stage II-IV cohort.

RESULTS:

There was no significant difference in mortality rate between LTG and OTG in both cohorts. Operating time was significantly longer in LTG while the blood loss was smaller. In the Stage I cohort, LTG, performed in 33.6% of the patients, was associated with significantly shorter hospital stay but significantly higher incidence of readmission, reoperation, and anastomotic leakage (5.4% vs. 3.6%, p<0.01). In the Stage II-IV cohort, LTG was performed in only 8.8% of the patients and was associated with significantly higher incidence of leakage (5.7% vs. 3.6%, p<0.02) although the hospital stay was shorter (15 days vs. 17 days, p<0.001).

CONCLUSION:

LTG was more discreetly introduced than distal gastrectomy, but remained a technically demanding procedure as of 2013. This procedure should be performed only among the well-trained and informed laparoscopic team.

KEYWORDS:

Gastric cancer; Laparoscopic surgery; National Clinical Database; Open gastrectomy; Propensity score matching  
Gastric Cancer. 2019 Jan

Development and validation of grade-based prediction models for postoperative morbidity in gastric cancer resection using a Japanese web-based nationwide registry.

Haga Y, Miyata H, Tsuburaya A, Gotoh M, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Fujiwara Y, Baba H.

AIM:

Gastric cancer is the second leading cause of cancer death worldwide. Surgery is the mainstay treatment for gastric cancer. There are no prediction models that examine the severity of postoperative morbidity. Herein, we constructed prediction models that analyze the risk for postoperative morbidity based on severity.

METHODS:

Perioperative data were retrieved from the National Clinical Database in patients who underwent elective gastric cancer resection between 2011 and 2012 in Japan. Severity of postoperative complications was determined by Clavien-Dindo classification. Patients were randomly divided into two groups, the development set and the validation set. Logistic regression analysis was used to build prediction models. Calibration powers of the models were assessed by a calibration plot in which linearity between the observed and predicted event rates in 10 risk bands was assessed by the Pearson R<sup>2</sup> statistic.

RESULTS:

We obtained 154 278 patients for the analysis. Prediction models were constructed for grade ≥ 2, grade ≥ 3, grade ≥ 4, and grade 5 in the development set (n = 77 423). Calibration plots of these models showed significant linearity in the validation set (n = 76 855): R<sup>2</sup> = 0.995 for grade ≥ 2, R<sup>2</sup> = 0.997 for grade ≥ 3, R<sup>2</sup> = 0.998 for grade ≥ 4, and R<sup>2</sup> = 0.997 for grade 5 (all: P<0.001).

CONCLUSION:

Prediction models for postoperative morbidity based on grade will provide a comprehensive risk of surgery. These models may be useful for informed consent and surgical decision-making.

KEYWORDS:

National Clinical Database; gastric cancer; morbidity; risk model; surgery  
Ann Gastroenterol Surg 2019 Jun

Japan Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society: Comparison between the conventional database and National Clinical Database (NCD)

Masamichi Mizuma, Michiaki Unno, Hisato Igarashi, Takao Itoi, Shinichi Egawa, Yuzo Kodama, Sohei Satoi, Shin Hamada, Kazuhiro Mizumoto, Hiraku Kumamaru, Hiroaki Miyata, Hiroyuki Konno, Yasuyuki Seto, Tooru Shimosegawa.

No Abstract

Pancreatology Aug-16

A comparison of the surgical mortality due to colorectal perforation at different hospitals with data from 10,090 cases in the Japanese National Clinical Database.

Ohki T, Yamamoto M, Miyata H, Sato Y, Saida Y, Morimoto T, Konno H, Seto Y, Hirata K.

Colorectal perforation has a high rate of mortality. We compared the incidence and fatality rates of colorectal perforation among different hospitals in Japan using data from the nationwide surgical database. Patients were registered in the National Clinical Database (NCD) between January 1st, 2011 and December 31st, 2013. Patients with colorectal perforation were identified from surgery records by examining if acute diffuse peritonitis (ADP) and diseases associated with a high probability of colorectal perforation were noted. The primary outcome measures included the 30-day postsurgery mortality and surgical mortality of colorectal perforation. We analyzed differences in the observed-to-expected mortality (O/E) ratio between the two groups of hospitals, that is, specialized and non-specialized, using the logistic regression analysis forward selection method. There were 10,090 cases of disease-induced colorectal perforation during the study period. The annual average postoperative fatality rate was 11.36%. There were 3884 patients in the specialized hospital group and 6206 in the non-specialized hospital group. The O/E ratio (0.9106) was significantly lower in the specialized hospital group than in the non-specialized hospital group (1.0704). The experience level of hospitals in treating cases of colorectal perforation negatively correlated with the O/E ratio. We conducted the first study investigating differences among hospitals with respect to their fatality rate of colorectal perforation on the basis of data from a nationwide database. Our data suggest that patients with colorectal perforation should choose to be treated at a specialized hospital or a hospital that treats five or more cases of colorectal perforation per year. The results of this study indicate that specialized hospitals may provide higher quality medical care, which in turn proves that government policy on healthcare is effective at improving the medical system in Japan.

Medicine (Baltimore). 2017 Jan



Validity and significance of 30-day mortality rate as a quality indicator for gastrointestinal cancer surgeries.

Mizushima T, Yamamoto H, Marubashi S, Kamiya K, Wakabayashi G, Miyata H, Seto Y, Doki Y, Mori M.

**BACKGROUND AND AIM:**  
Benchmarking has proven beneficial in improving the quality of surgery. Mortality rate is an objective indicator, of which the 30-day mortality rate is the most widely used. However, as a result of recent advances in medical care, the 30-day mortality rate may not cover overall surgery-related mortalities. We examined the significance and validity of the 30-day mortality rate as a quality indicator.

**METHODS:**  
The present study was conducted on cancer surgeries of esophagectomy, total gastrectomy, distal gastrectomy, right hemicolectomy, low anterior resection, hepatectomy, and pancreaticoduodenectomy that were registered in the first halves of 2012, 2013 and 2014 in a Japanese nationwide large-scale database. This study examined the mortality curve for each surgical procedure, “sensitivity of surgery-related death” (capture ratio) at each time point between days 30-180, and the association between mortality within 30 days, mortality after 31 days, and preoperative, perioperative, and postoperative factors.

**RESULTS:**  
Surgery-related mortality rates of each surgical procedure were 0.6%-3.0%. Regarding 30-day mortality rates, only 38.7% (esophagec- tomy) to 53.3% (right hemicolectomy) of surgery-related mortalities were captured. The capture ratio of surgery-related deaths reached 90% or higher for 120-day to 150-day mortality rates. Factors associated with mortality rate within 30 days/after the 31st day were different, depending on the type of surgical procedure.

**CONCLUSION:**  
Thirty-day mortality rate is useful as a quality indicator, but is not necessarily sufficient for all surgical procedures. Quality of surgery may require evaluation by combining 30-day mortality rates with other indicators, depending on the surgical procedure.

**KEYWORDS:**  
30 - day mortality rate; gastrointestinal cancer; hepatobiliary cancer; pancreatic cancer; quality indicator  
Ann Gastroenterol Surg. 2018 Apr

Frequency and risk factors for venous thromboembolism after gastroenterological surgery based on the Japanese National Clinical Database (516 217 cases).

Hata T, Ikeda M, Miyata H, Nomura M, Gotoh M, Sakon M, Yamamoto K, Wakabayashi G, Seto Y, Mori M, Doki Y.

**AIM:**  
To investigate the frequency and risk factors of perioperative, symptomatic venous thromboembolism (VTE) after gastroenterological surgery.

**METHODS:**  
We assessed the frequency of and risk factors for VTE after eight gastroenterological procedures (total 516 217 cases including, gas- trectomy, total gastrectomy, hepatectomy, esophagectomy, right hemicolectomy, low anterior resection, pancreaticoduodenectomy, and acute pan-peritonitis surgery) based on data from the National Clinical Database. Data collected between 2011 and 2013 (382 124 cases) were used as a test set, and data from 2014 (134 093 cases) were used as a validation set.

**RESULTS:**  
The frequency of deep vein thrombosis (DVT) was 0.3% (382 124 cases), and the incidence of pulmonary embolism (PE) was 0.2% (382 124 cases) ranging from 0.1% to 0.7% for DVT and from 0.1% and 0.3% for PE among eight surgeries, respectively. Analyses using pre-and intra-operative factors identified the top three risk factors for VTE as esophagectomy, pancreaticoduodenectomy, and hepa- tectomy. Using pre-, intra-, and postoperative factors, the second through fourth risk factors were sepsis, prolonged ventilation >48 hours and readmission within 30 days. The highest risks factor for PE using pre-, intra-, and postoperative factors were any cardiac events. Unplanned intubation was the fourth risk factor.

**CONCLUSION:**  
The risk for DVT and PE differed for each surgical procedure. VTE and PE risk factors changed after considering postoperative fac- tors. It may be necessary to reconsider the prophylaxis depending on whether the complication occurs after surgery, particularly breathing and cardiac complications.

**KEYWORDS:**  
National Clinical Database; gastroenterological surgery; pulmonary embolism; venous thromboembolism  
Ann Gastroenterol Surg 2019 Jul

Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy.

Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Kakeji Y, Yamamoto M.

**BACKGROUND:**  
The aim of the present study was to clarify the association between preoperative liver function and complications after hepatectomy.

**METHODS:**  
The study included 11,686 patients registered in the National Clinical Database for 2015 for whom data on indocyanine green at 15 min (ICG15) and hepatectomy were available. The patients were divided into four groups: group A (ICG15<10%; n = 5,661), group B (ICG15 10% to <20%; n = 4,381), group C (ICG15 20% to <30%; n = 1,173) and group D (ICG15>30%; n = 463). Hepatectomy procedures were classified as partial resection (n = 3,934), systematic subsegmentectomy (n = 2,055), monosectionectomy (n = 2,043), bisectio- nectomy (n = 2,993) and trisectionectomy (n = 208). Complications were classified using the Clavien-Dindo classification (CD) and evaluated by ICG15 category and procedure type.

**RESULTS:**  
Complications more severe than CD III increased significantly as the operation time lengthened and the intraoperative bleeding vol- ume increased (P<0.001). ICG15 category was positively associated with operative death, >CD III complications, surgical site infection (SSI), liver failure, and intractable ascites for many of the major hepatectomy procedures, but not with bile leakage. More complica- tions were observed in patients outside the Makuuchi criteria than in those within the criteria.

**CONCLUSIONS:**  
Operation time and intraoperative bleeding volume are significantly associated with severe postoperative complications in patients undergoing hepatectomy. ICG15 is a good indicator predictive of operative death, >CD III complications, SSI, liver failure and intrac- table ascites.

© 2019 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.

**KEYWORDS:**  
Ascites; Hepatectomy; Indocyanine green; Liver failure; Surgical site infection  
J Hepatobiliary Pancreat Sci 2019 Aug

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 nation- wide web-based data entry system.

Iwatsuki M, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Baba H.

**BACKGROUND:**  
Despite interest in surgeon and hospital volume effects on distal gastrectomy, clinical significance has not been confirmed in a large- scale population. We studied to clarify the effects of surgeon and hospital volume on postoperative mortality after distal gastrectomy for gastric cancer among Japanese patients in a nationwide web-based data entry system.

**METHODS:**  
We extracted data on distal gastrectomy for gastric cancer from the National Clinical Database between 2011 and 2015. The primary outcome was operative mortality. Hospital volume was divided into 3 tertiles: low (1-22 cases per year), medium (23-51) and high (52- 404). Surgeon volume was divided into the 5 groups: 0-3, 4-10, 11-20, 21-50, 51 + cases per year. We calculated the 95% confidence interval (CI) for the mortality rate based on odds ratios (ORs) estimated from a hierarchical logistic regression model.

**RESULTS:**  
We analyzed 145,523 patients at 2182 institutions. Operative mortality was 1.9% in low-, 1.0% in medium- and 0.5% in high-volume hos- pitals. The operative mortality rate decreased definitively with surgeon volume, 1.6% in the 0-3 group and 0.3% in the 51 + group. After risk adjustment for surgeon and hospital volume and patient characteristics, hospital volume was significantly associated with opera- tive morality (medium: OR 0.64, 95% CI 0.56-0.73, P<0.001; high: OR 0.42, 95% CI 0.35-0.51, P<0.001).

**CONCLUSIONS:**  
We demonstrate that hospital volume can have a crucial impact on postoperative mortality after distal gastrectomy compared with surgeon volume in a nationwide population study. These findings suggest that centralization may improve outcomes after distal gastrectomy.

**KEYWORDS:**  
Distal gastrectomy; Gastric cancer; Hospital volume  
Gastric Cancer. 2019 Jan

**Surgical risk and benefits of laparoscopic surgery for elderly patients with gastric cancer: a multicenter prospective cohort study.**

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.

**BACKGROUND:**

Laparoscopic gastrectomy (LG) might have greater clinical benefits for elderly patients as less invasive surgery; however, there is still little evidence to support its benefit. We evaluated the surgical outcomes of elderly patients in a nationwide prospective cohort study.

**METHODS:**

One hundred and sixty-nine participating institutions were identified by stratified random sampling, and were adjusted for hospital volume, type and location. During 1 year from 2014 to 2015, consecutive patients who underwent gastrectomy for gastric cancer were prospectively enrolled. ‘Elderly’ was defined as ≥ 75 years of age, based on the prevalence of comorbidities and the activities of daily living of patients of this age. We compared the surgical outcomes of LG to those of open gastrectomy (OG) in non-elderly and elderly patients. The primary outcome was the incidence of severe morbidities (Grade ≥ 3).

**RESULTS:**

Eight thousand nine hundred and twenty-seven patients were enrolled [non-elderly, n = 6090 (OG, n = 2602; LG, n = 3488); elderly, n = 2837 (OG, n = 1471; LG, n = 1366)]. Grade ≥ 3 complications occurred in 161 (10.9%) patients who underwent OG and 98 (7.2%) who underwent LG (p<0.001). After adjusting for confounding factors, we confirmed that laparoscopic surgery was not an independent risk factor (odds ratio = 0.81, 0.60-1.09). OG was associated with a significantly longer median length of postoperative stay in comparison to LG (16 versus 12 days, p<0.001). There were no significant differences in the incidence of other postoperative comorbidities.

**CONCLUSION:**

The safety of LG in elderly patients was demonstrated. LG shortened the length of postoperative hospital stay.

**KEYWORDS:**

Complications; Elderly patients; Gastric cancer; Laparoscopic surgery

Gastric Cancer 2019 Jul

**“Real-time” risk models of postoperative morbidity and mortality for liver transplants.**

Marubashi S, Ichihara N, Kakeji Y, Miyata H, Taketomi A, Egawa H, Takada Y, Umeshita K, Seto Y, Gotoh M.

**AIM:**

A comprehensive description of morbidity and mortality risk factors for post liver transplant has not been available to date. In this study, we established real-time risk models of postoperative morbidities and mortality in liver transplant recipients using two Japanese nationwide databases.

**METHODS:**

Data from two Japanese nationwide databases were combined and used for this study. We developed real-time prognostic models for morbidity and mortality from a derivation cohort (n = 1472) and validated the findings with an independent cohort (n = 395). Preoperative variables (C1), preoperative and intraoperative variables (C2), and all variables including postoperative morbidities within 30 days (C3) were analyzed to evaluate the independent risk factors for postoperative morbidity and mortality.

**RESULTS:**

We established real-time risk models for morbidity and mortality. Areas under the curve (AUC) of C1 and C2 risk models for mortality were 0.74 (0.63-0.82) and 0.79 (0.69-0.86), respectively. Multivariate logistic analysis using C3 showed that hemoglobin <10 g/dL, operative time (hours), and five postoperative morbidities (prolonged ventilation >48 hours, coma >24 hours, renal dysfunction, post-operative systemic sepsis, and serum total bilirubin ≥ 10 mg/dL) represented independent risk factors for mortality (AUC = 0.87, 95% confidence interval [CI]: 0.78-0.93).

**CONCLUSIONS:**

Real-time risk models of postoperative morbidities and mortality at various perioperative time points in liver transplant recipients were established. These novel approaches may improve postoperative outcomes of liver transplant recipients. Furthermore, these real-time risk models may be applicable to other surgical procedures.

**KEYWORDS:**

benchmarking; feedback from database; prediction; risk calculator; surgical quality

Ann Gastroenterol Surg. 2018 Nov

**Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database.**

Yoshida N, Yamamoto H, Baba H, Miyata H, Watanabe M, Toh Y, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y.

**OBJECTIVE:**

We aimed to elucidate whether minimally invasive esophagectomy (MIE) can be safely performed by reviewing the Japanese National Clinical Database.

**SUMMARY OF BACKGROUND DATA:**

MIE is being increasingly adopted, even for advanced esophageal cancer that requires various preoperative treatments. However, the superiority of MIE’s short-term outcomes compared with those of open esophagectomy (OE) has not been definitively established in general clinical practice.

**METHODS:**

This study included 24,233 esophagectomies for esophageal cancer conducted between 2012 and 2016. Esophagectomy for clinical T4 and M1 stages, urgent esophagectomy, 2-stage esophagectomy, and R2 resection were excluded. The effects of preoperative treatment and surgery on short-term outcomes were analyzed using generalized estimating equations logistic regression analysis.

**RESULTS:**

MIE was superior or equivalent to OE in terms of the incidence of most postoperative morbidities and surgery-related mortality, regardless of the type of preoperative treatment. Notably, MIE performed with no preoperative treatment was associated with significantly less incidence of any pulmonary morbidities, prolonged ventilation ≥48hours, unplanned intubation, surgical site infection, and sepsis. However, reoperation within 30 days in patients with no preoperative treatment was frequently observed after MIE. The total surgery-related mortality rates of MIE and OE were 1.7% and 2.4%, respectively (P<0.001). Increasing age, low preoperative activities of daily living, American Society of Anesthesiologists physical status ≥ 3, diabetes mellitus requiring insulin use, chronic obstructive pulmonary disease, congestive heart failure, creatinine ≥ 1.2mg/dL, and lower hospital case volume were identified as independent risk factors for surgery-related mortality.

**CONCLUSIONS:**

The results suggest that MIE can replace OE in various situations from the perspective of short-term outcome.

Ann Surg 2019 Jan

**Feasibility of laparoscopic gastrectomy for patients with poor physical status: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan.**

Inokuchi M, Kumamaru H, Nakagawa M, Miyata H, Kakeji Y, Seto Y, Kojima K.

**BACKGROUND:**

Laparoscopic gastrectomy (LG) is an established minimally invasive procedure for gastric cancer. However, it is controversial whether LG is useful for patients with poor physical status classified into higher classes of the American Society of Anesthesiologists physical status (ASA-PS) classification. The aim of this study was to determine the feasibility of LG in patients with ASA-PS class ≥ 3.

**METHODS:**

We extracted data for a total of 28,160 patients with an ASA-PS class ≥ 3 who underwent distal or total gastrectomy for gastric cancer between January 2013 and December 2017 from the National Clinical Database Japan society for gastroenterological surgery registry. We developed a propensity score model from baseline demographics and comorbidities and matched patients undergoing LG to those undergoing open gastrectomy (OG) using a 1:1 ratio. Mortality and morbidities (within 30 days and in-hospital) were compared between the 6998 matched patient pairs.

**RESULTS:**

In-hospital mortality was significantly lower in patients undergoing LG than in those undergoing OG (2.3% vs. 3.0%, p = 0.01), while the 30-day mortality was similar (1.6% vs. 1.5%). The length of hospital stay was significantly shorter in the LG group (median, 14 days vs. 17 days, <0.001). The LG group had a significantly lower incidence of postoperative complications in patients with any grade complication (20.3% vs. 22.5%, p = 0.002) as well as those with ≥ grade 3 complications (8.7% vs. 9.8%, p = 0.03).

**CONCLUSION:**

LG was associated with decreased in-hospital mortality and a lower incidence of several postoperative complications when compared to OG among patients with poor physical condition.

**KEYWORDS:**

American society of anesthesiologists’ performance status; Gastric cancer; Laparoscopic gastrectomy; Open gastrectomy; Postoperative complications

Gastric Cancer. 2019 Jul

**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.**

Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y, Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y, Doki Y, Matsubara H.

**BACKGROUND:**  
In 2009, the Japan Esophageal Society (JES) established a system for certification of qualified surgeons as “Board Certified Esophageal Surgeons” (BCESs) or institutes as “Authorized Institutes for Board Certified Esophageal Surgeons” (AIBCESs). We examined the short-term outcomes after esophagectomy, taking into consideration the certifications statuses of the institutes and surgeons.

**METHODS:**  
This study investigated patients who underwent esophagectomy for thoracic esophageal cancer and who were registered in the Japanese National Clinical Database (NCD) between 2015 and 2017. Using hierarchical multivariable logistic regression analysis adjusted for patient-level risk factors, we determined whether the institute’s or surgeon’s certification status had greater influence on surgery-related mortality or postoperative complications.

**RESULTS:**  
Enrolled were 16,752 patients operated on at 854 institutes by 1879 surgeons. There were significant differences in the backgrounds and incidences of postoperative complications and surgery-related mortality rates between the 11,162 patients treated at AIBCESs and the 5590 treated at Non-AIBCESs (surgery-related mortality rates: 1.6% vs 2.8%). There were also differences between the 6854 patients operated on by a BCES and the 9898 treated by a Non-BCES (1.7% vs 2.2%). Hierarchical logistic regression analysis revealed that surgery-related mortality was significantly lower among patients treated at AIBCESs. The institute’s certification had greater influence on short-term surgical outcomes than the operating surgeon’s certification.

**CONCLUSIONS:**  
The certification system for surgeons and institutes established by the JES appears to be appropriate, as indicated by the improved surgery-related mortality rate. It also appears that the JES certification system contributes to a more appropriate medical delivery system for thoracic esophageal cancer in Japan.

**KEYWORDS:**  
Certification; Esophageal cancer; Esophagectomy; Mortality; Postoperative complication

Esophagus 2019 Oct

**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.**

Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y.

**BACKGROUND:**  
It remains unknown how much institutional medical structure and process of implementation of clinical practice guidelines for esophageal cancers can improve quality of surgical outcome in Japan.

**METHODS:**  
A web-based questionnaire survey was performed for departments registered in the National Clinical Database in Japan from October 2014 to January 2015. Quality indicators (QIs) including structure and process indicators (clinical practice guideline adherence) were evaluated on the risk-adjusted odds ratio for operative mortality (AOR) of the patients using registered cases in the database who underwent esophagectomy and reconstruction in 2013 and 2014.

**RESULTS:**  
Among 916 departments which registered at least one esophagectomy case during the study period, 454 departments (49.6%) responded to the questionnaire. Analyses of 6661 cases revealed that two structure QIs (certification of training hospitals by Japan Esophageal Society and presence of board-certified esophageal surgeons) were associated with significantly lower AOR (p<0.001 and p = 0.005, respectively). One highly recommended process QI regarding preoperative chemotherapy had strong tendency to associate with lower AOR (p = 0.053). In two process QIs, the answer “performed at the doctor’s discretion” showed a significant negative impact on prognosis, suggesting importance of institutional uniformity.

**CONCLUSIONS:**  
The medical institutional structure of board-certified training sites for esophageal surgeons and of participation of board-certified esophageal surgeons improves surgical outcome in Japan. Establishment of appropriate QIs and their uniform implementation would be crucial for future quality improvement of medical care in esophagectomy.

**KEYWORDS:**  
Board-certified surgeon; Esophageal cancer; Esophagectomy; Quality indicator; Questionnaire survey

Esophagus. 2019 Oct

**Risk calculator for predicting postoperative pneumonia after gastroenterological surgery based on a national Japanese database.**

Takesue Y, Miyata H, Gotoh M, Wakabayashi G, Konno H, Mori M, Kumamaru H, Ueda T, Nakajima K, Uchino M, Seto Y.

**BACKGROUND:**  
The aim of the present study was to develop a risk calculator predictive of postoperative pneumonia in patients undergoing gastroenterological surgery.

**METHODS:**  
We analyzed data from 382 124 patients undergoing eight main gastroenterological surgeries between 2011 and 2013 using the National Clinical Database in Japan. A risk model was developed using multivariate logistic regression analysis with patient data from 2011 to 2012 (n = 247 604) and validated using data from 2013 (n = 134 520).

**RESULTS:**  
Pneumonia was observed in 11 105 patients (2.9%). After the input of significant primary disease and surgical procedures, 18 patient characteristics including gender, chronic obstructive pulmonary disease, sepsis, and need for any assistance in the activities of daily living, six laboratory parameters, and two intraoperative factors were used for risk calculation. Area under the receiver-operating characteristic curve was 0.822 (95% confidence interval, 0.817-0.826) in the derivation group and 0.826 (0.819-0.832) in the validation group.

**CONCLUSION:**  
The risk calculator accurately predicted the occurrence of pneumonia following gastroenterological surgery.

**KEYWORDS:**  
National Clinical Database; gastroenterological surgery; pneumonia; postoperative complication; risk model

Ann Gastroenterol Surg. 2019 Jul.

**A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database.**

Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Sugihara K, Mori M.

**OBJECTIVE:**  
This study aimed to create a risk model of mortality associated with esophagectomy using a Japanese nationwide database.

**METHODS:**  
A total of 5354 patients who underwent esophagectomy in 713 hospitals in 2011 were evaluated. Variables and definitions were virtually identical to those adopted by the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program.

**RESULTS:**  
The mean patient age was 65.9 years, and 84.3% patients were male. The overall morbidity rate was 41.9%. Thirty-day and operative mortality rates after esophagectomy were 1.2% and 3.4%, respectively. Overall morbidity was significantly higher in the minimally invasive esophagectomy group than in the open esophagectomy group (44.3% vs 40.8%, P = 0.016). The odds ratios for 30-day mortality in patients who required preoperative assistance in activities of daily living (ADL), those with a history of smoking within 1 year before surgery, and those with weight loss more than 10% within 6 months before surgery were 4.2, 2.6, and 2.4, respectively. The odds ratios for operative mortality in patients who required preoperative assistance in ADL, those with metastasis/relapse, male patients, and those with chronic obstructive pulmonary disease were 4.7, 4.5, 2.3, and 2.1, respectively.

**CONCLUSIONS:**  
This study was the first, as per our knowledge, to perform risk stratification for esophagectomy using a Japanese nationwide database. The 30-day and operative mortality rates were relatively lower than those in previous reports. The risk models developed in this study may contribute toward improvements in quality control of procedures and creation of a novel scoring system.

Ann Surg 2014 Aug



**Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database.**

Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, Nakagoe T, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M.

**OBJECTIVE:**

To construct a risk model for total gastrectomy outcomes using a nationwide Internet-based database.

**BACKGROUND:**

Total gastrectomy is a very common procedure in Japan. This procedure is among the most invasive gastrointestinal procedures and is known to carry substantial surgical risks.

**METHODS:**

The National Clinical Database was used to retrieve records on more than 1,200,000 surgical cases from 3500 hospitals in 2011. After data cleanup, 20,011 records from 1623 hospitals were analyzed for procedures performed between January 1, 2011, and December 31, 2011.

**RESULTS:**

The average patient age was 68.9 years; 73.7% were male. The overall morbidity was 26.2%, with a 30-day mortality rate of 0.9%, in-hospital mortality rate of 2.2%, and overall operative mortality rate of 2.3%. The odds ratios for 30-day mortality were as follows: ASA (American Society of Anesthesiologists) grade 4 or 5, 9.4; preoperative dialysis requirement, 3.9; and platelet count less than 50,000 per microliter, 3.1. The odds ratios for operative mortality were as follows: ASA grade 4 or 5, 5.2; disseminated cancer, 3.5; and alkaline phosphatase level of more than 600 IU/L, 3.1. The C-index of 30-day mortality and operative mortality was 0.811 (95% confidence interval [CI], 0.744-0.879) and 0.824 (95% CI, 0.781-0.866), respectively.

**CONCLUSIONS:**

We have performed the first reported risk stratification study for total gastrectomy, using a nationwide Internet-based database. The total gastrectomy outcomes in the nationwide population were satisfactory. The risk models that we have created will help improve the quality of surgical practice.

Ann Surg. 2014 Dec

**Risk Model for Distal Gastrectomy When Treating Gastric Cancer on the Basis of Data From 33,917 Japanese Patients Collected Using a Nationwide Web-based Data Entry System.**

Kurita N, Miyata H, Gotoh M, Shimada M, Imura S, Kimura W, Tomita N, Baba H, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M.

**OBJECTIVE:**

To establish a risk model for distal gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer.

**BACKGROUND:**

Risk stratification for distal gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer improves surgical outcomes.

**METHODS:**

The National Clinical Database was constructed for risk determination in gastric cancer-related gastrectomy among Japanese individuals. Data from 33,917 gastric cancer cases (1737 hospitals) were used. The primary outcomes were 30-day and operative mortalities. Data were randomly assigned to risk model development (27,220 cases) and test validation (6697 cases) subsets. Stepwise selection was used for constructing 30-day and operative mortality logistic models.

**RESULTS:**

The 30-day, in-hospital, and operative mortality rates were 0.52%, 1.16%, and 1.2%, respectively. The morbidity was 18.3%. The 30-day and operative mortality models included 17 and 21 risk factors, respectively. Thirteen variables overlapped: age, need for total assistance in activities of daily living preoperatively or within 30 days after surgery, cerebrovascular disease history, more than 10% weight loss, uncontrolled ascites, American Society of Anesthesiologists score ( $\geq$  class 3), white blood cell count more than 12,000/ $\mu$  L or 11,000/ $\mu$  L, anemia (hemoglobin: males,  $<13.5$  g/dL; females,  $<12.5$  g/dL; or hematocrit: males,  $<37\%$ ; females  $<32\%$ ), serum albumin less than 3.5 or 3.8 g/dL, alkaline phosphatase more than 340 IU/L, serum creatinine more than 1.2 mg/dL, serum Na less than 135 mEq/L, and prothrombin time-international normalized ratio more than 1.25 or 1.1. The C-indices for the 30-day and operative mortalities were 0.785 (95% confidence interval, 0.705-0.865;  $P<0.001$ ) and 0.798 (95% confidence interval, 0.746-0.851;  $P<0.001$ ), respectively.

**CONCLUSIONS:**

The risk model developed using nationwide Japanese data on distal gastrectomy in gastric cancer can predict surgical outcomes.

Ann Surg. 2015 Aug

**Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database.**

Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Kitagawa Y, Nakagoe T, Shimada M, Tomita N, Sugihara K, Mori M.

**BACKGROUND:**

Right hemicolectomy is a very common procedure throughout the world, although this procedure is known to carry substantial surgical risks. The present study aimed to develop a risk model for right hemicolectomy outcomes based on a nationwide internet-based database.

**METHODS:**

The National Clinical Database (NCD) collected records on over 1,200,000 surgical cases from 3,500 Japanese hospitals in 2011. After data cleanup, we analyzed 19,070 records regarding right hemicolectomy performed between January 2011 and December 2011.

**RESULTS:**

The 30-day and operative mortality rates were 1.1 and 2.3%, respectively. The 30-day mortality rates of patients after elective and emergency surgery were 0.7 and 6.0%, respectively ( $P<0.001$ ). The odds ratios of preoperative risk factors for 30-day mortality were: platelet  $<50,000/\mu$  L, 5.6; ASA grade 4 or 5, 4.0; acute renal failure, 3.2; total bilirubin over 3 mg/dL, 3.1; and AST over 35 U/L, 3.1. The odds ratios for operative mortality were: previous peripheral vascular disease, 3.1; cancer with multiple metastases, 3.1; and ASA grade 4 or 5, 2.9. Sixteen and 26 factors were selected for risk models of 30-day and operative mortality, respectively. The c-index of both models was 0.903 [95% confidence interval (CI) 0.877-0.928;  $P<0.001$ ] and 0.891 (95% CI 0.873-0.908;  $P<0.001$ ), respectively.

**CONCLUSION:**

We performed the first reported risk stratification study for right hemicolectomy based on a nationwide internet-based database. The outcomes of right hemicolectomy in the nationwide population were satisfactory. The risk models developed in this study will help to improve the quality of surgical practice.

J Gastroenterol. 2014 Jun

**Mortality after common rectal surgery in Japan: a study on low anterior resection from a newly established nationwide large-scale clinical database.**

Matsubara N, Miyata H, Gotoh M, Tomita N, Baba H, Kimura W, Nakagoe T, Simada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M.

**BACKGROUND:**

The health-care system, homogenous ethnicity, and operative strategy for lower rectal cancer surgery in Japan are to some extent unique compared to those in Western countries. The National Clinical Database is a newly established nationwide, large-scale surgical database in Japan.

**OBJECTIVE:**

To illuminate Japanese national standards of clinical care and provide a basis for efforts to optimize patient care, we used this database to construct a risk model for a common procedure in colorectal surgery-low anterior resection for lower rectal cancer.

**DESIGN:**

Data from the National Clinical Database on patients who underwent low anterior resection during 2011 were analyzed. Multiple logistic regression analyses were performed to generate predictive models of 30-day mortality and operative mortality. Receiver-operator characteristic curves were generated, and the concordance index was used to assess the model's discriminatory ability.

**RESULTS:**

During the study period, data from 16,695 patients who had undergone low anterior resection were collected. The mean age was 66.2 years and 64.5% were male; 1.1% required an emergency procedure. Raw 30-day mortality was 0.4% and operative mortality was 0.9%. The postoperative incidence of anastomotic leakage was 10.2%. The risk model showed the following variables to be independent risk factors for both 30-day and operative mortality: BMI greater than 30 kg/m<sup>2</sup>, previous peripheral vascular disease, preoperative transfusions, and disseminated cancer. The concordance indices were 0.77 for operative mortality and 0.75 for 30-day mortality.

**LIMITATIONS:**

The National Clinical Database is newly established and data entry depends on each hospital.

**CONCLUSIONS:**

This is the first report of risk stratification on low anterior resection, as representative of rectal surgery, with the use of the large-scale national surgical database that we have recently established in Japan. The resulting risk models for 30-day and operative mortality from rectal surgery may provide important insights into the delivery of health care for patients undergoing GI surgery worldwide.

Dis Colon Rectum 2014 Sep

**Risk stratification of 7,732 hepatectomy cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan.**

Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Kimura W, Sugihara K, Mori M.

**BACKGROUND:**  
There has been no report on risk stratification for hepatectomy using a nationwide surgical database in Japan. The objective of this study was to evaluate mortality and variables associated with surgical outcomes of hepatectomy at a national level.

**STUDY DESIGN:**  
We analyzed records of 7,732 patients who underwent hepatectomy for more than 1 segment (MOS) during 2011 in 987 different hospitals, as identified in the National Clinical Database (NCD) of Japan. The NCD captured 30-day morbidity and mortality as well as 90-day in-hospital mortality outcomes, which were submitted through a web-based data entry system. Based on 80% of the population, independent predictors for 30-day mortality and 90-day in-hospital mortality were calculated using a logistic regression model. The risk factors were validated with the remaining 20% of the cohort.

**RESULTS:**  
The median postoperative length of hospitalization was 16.0 days. The overall patient morbidity rate was 32.1%. Thirty-day mortality and 90-day in-hospital mortality rates were 2.0% and 4.0%, respectively. Totals of 14 and 23 risk factors were respectively identified for 30-day mortality and 90-day in-hospital mortality. Factors associated with risk for 90-day in-hospital mortality were preoperative condition and comorbidity, operative indication (emergency surgery, intrahepatic/perihilar cholangiocarcinoma, or gallbladder cancer), preoperative laboratory data, and extent and location of resected segments (segment 1, 7, or 8). As a performance metric, c-indices of 30-day mortality and 90-day in-hospital mortality were 0.714 and 0.761, respectively.

**CONCLUSIONS:**  
Here we report the first risk stratification analysis of hepatectomy using a Japanese nationwide surgical database. This system would predict surgical outcomes of hepatectomy and be useful to evaluate and benchmark performance.

Copyright © 2014 American College of Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

J Am Coll Surg. 2014 Mar

**A pancreaticoduodenectomy risk model derived from 8575 cases from a national single-race population (Japanese) using a web-based data entry system: the 30-day and in-hospital mortality rates for pancreaticoduodenectomy.**

Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, Tomita N, Nakagoe T, Sugihara K, Mori M.

**OBJECTIVE:**  
To create a mortality risk model after pancreaticoduodenectomy (PD) using a Web-based national database system.

**BACKGROUND:**  
PD is a major gastroenterological surgery with relatively high mortality. Many studies have reported factors to analyze short-term outcomes.

**SUBJECTS AND METHODS:**  
After initiation of National Clinical Database, approximately 1.2 million surgical cases from more than 3500 Japanese hospitals were collected through a Web-based data entry system. After data cleanup, 8575 PD patients (mean age, 68.2 years) recorded in 2011 from 1167 hospitals were analyzed using variables and definitions almost identical to those of American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program.

**RESULTS:**  
The 30-day postoperative and in-hospital mortality rates were 1.2% and 2.8% (103 and 239 patients), respectively. Thirteen significant risk factors for in-hospital mortality were identified: age, respiratory distress, activities of daily living within 30 days before surgery, angina, weight loss of more than 10%, American Society of Anesthesiologists class of greater than 3, Brinkman index of more than 400, body mass index of more than 25 kg/m, white blood cell count of more than 11,000 cells per microliter, platelet count of less than 120,000 per microliter, prothrombin time/international normalized ratio of more than 1.1, activated partial thromboplastin time of more than 40 seconds, and serum creatinine levels of more than 3.0 mg/dL. Five variables, including male sex, emergency surgery, chronic obstructive pulmonary disease, bleeding disorders, and serum urea nitrogen levels of less than 8.0 mg/dL, were independent variables in the 30-day mortality group. The overall PD complication rate was 40.0%. Grade B and C pancreatic fistulas in the International Study Group on Pancreatic Fistula occurred in 13.2% cases. The 30-day and in-hospital mortality rates for pancreatic cancer were significantly lower than those for nonpancreatic cancer.

**CONCLUSIONS:**  
We conducted the reported risk stratification study for PD using a nationwide surgical database. PD outcomes in the national population were satisfactory, and the risk model could help improve surgical practice quality.

Ann Surg 2014 Apr

**Surgical risk model for acute diffuse peritonitis based on a Japanese nationwide database: an initial report on the surgical and 30-day mortality.**

Nakagoe T, Miyata H, Gotoh M, Anazawa T, Baba H, Kimura W, Tomita N, Shimada M, Kitagawa Y, Sugihara K, Mori M.

**PURPOSE:**  
Acute diffuse peritonitis (ADP) is an important surgical complication associated with high morbidity and mortality; however, the risk factors associated with a poor outcome have remained controversial. This study aimed in collecting integrated data using a web-based national database system to build a risk model for mortality after surgery for ADP.

**METHODS:**  
We included cases registered in the National Clinical Database in Japan. After data cleanup, 8,482 surgical cases of ADP from 1,285 hospitals treated between January 1 and December 31, 2011 were analyzed.

**RESULTS:**  
The raw 30-day and surgical mortality rates were 9.0 and 14.1%, respectively. The odds ratios (>2.0) for 30-day mortality were as follows: American Society of Anesthesiologists (ASA) class 3, 2.69; ASA class 4, 4.28; ASA class 5, 8.65; previous percutaneous coronary intervention (PCI), 2.05; previous surgery for peripheral vascular disease (PVD), 2.45 and disseminated cancer, 2.16. The odds ratios (>2.0) for surgical mortality were as follows: ASA class 3, 2.27; ASA class 4, 4.67; ASA class 5, 6.54, and disseminated cancer, 2.09. The C-indices of 30-day and surgical mortality were 0.851 and 0.852, respectively.

**CONCLUSION:**  
This is the first report of risk stratification after surgery for ADP using a nationwide surgical database. This system could be useful to predict the outcome of surgery for ADP and for evaluations and benchmark performance studies.

**KEYWORDS:**  
Acute diffuse peritonitis; Mortality; Risk factor; Risk model

Surg Today 2015 Oct

**National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency.**

Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T.

The National Clinical Database (NCD) of Japan was established in April, 2010 with ten surgical subspecialty societies on the platform of the Japan Surgical Society. Registrations began in 2011 and over 4,000,000 cases from more than 4100 facilities were registered over a 3-year period. The gastroenterological section of the NCD collaborates with the American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program, which shares a similar goal of developing a standardized surgical database for surgical quality improvement, with similar variables for risk adjustment. Risk models of mortality for eight procedures; namely, esophagectomy, partial/total gastrectomy, right hemicolectomy, low anterior resection, hepatectomy, pancreaticoduodenectomy, and surgery for acute diffuse peritonitis, have been established, and feedback reports to participants will be implemented. The outcome measures of this study were 30-day mortality and operative mortality. In this review, we examine the eight risk models, compare the procedural outcomes, outline the feedback reporting, and discuss the future evolution of the NCD.

**KEYWORDS:**  
Gastrointestinal surgery; Mortality; National Clinical Database; Nationwide web-based database; Risk model

Surg Today 2016 Jan

Development and external validation of preoperative risk models for operative morbidities after total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry.

Kikuchi H, Miyata H, Konno H, Kamiya K, Tomotaki A, Gotoh M, Wakabayashi G, Mori M.

**BACKGROUND:** Total gastrectomy is a relatively difficult and invasive procedure among gastrointestinal surgeries, and major morbidities following total gastrectomy can be serious and fatal. This study aimed to develop and validate preoperative risk models of morbidities associated with total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry.

**METHODS:** The national clinical database was used to retrieve the records of 39,253 patients who underwent total gastrectomy in 1,841 hospitals between January 1, 2011 and December 31, 2012.

**RESULTS:** Mean patient age was 69.1 years, and 73.8% of the patients were male. The overall morbidity rate was 21.5%, which included 8.1% with surgical site infection (SSI), 4.5% with anastomotic leak, 5.0% with pancreatic fistula, 3.7% with pneumonia, 1.9% with prolonged ventilation, and 1.2% with renal failure. Sex, splenectomy, and Brinkman index were selected as common risk factors for SSI, anastomotic leak, and pancreatic fistula. Pancreatectomy was the most significant preoperative risk factor in the risk model of SSI and pancreatic fistula. Need of assistance with activities of daily living, chronic obstructive pulmonary disease, previous cerebrovascular disease, American Society of Anesthesiologists score class 3 and over, presence of esophageal cancer, and body mass index more than 25 were selected as common risk factors for pneumonia, prolonged ventilation over 48 h, and renal failure.

**CONCLUSIONS:** We have created the first reported risk models of morbidities associated with total gastrectomy, using a Japanese nationwide database. The risk models developed in this study may be useful to preoperatively predict operative morbidities in patients undergoing total gastrectomy.

**KEYWORDS:** Morbidity; Mortality; National Clinical Database; Risk model; Total gastrectomy

Gastric Cancer 2017 Nov

Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer.

Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.

**BACKGROUND:** Most risk models for mortality and morbidity after distal gastrectomy have been created based on relatively small retrospective studies, and a model originating from nationwide database has been lacking. This study aimed to identify preoperative risk factors that predict the postoperative morbidities closely associated with mortality in gastric cancer patients undergoing distal gastrectomy, using data from the National Clinical Database (NCD), a nationwide web-based database in Japan.

**METHODS:** We analyzed records from the NCD for 65,906 patients who underwent distal gastrectomy in 1,986 hospitals during 2011 and 2012. Using 80% of these patients, we identified independent preoperative predictors for morbidities closely related with mortality. These risk factors were then validated using the remaining 20% of patients from 2011 to 2012 and the further 35,575 records from 2013.

**RESULTS:** Operative mortality was 1.07% and overall morbidity was 14.2% for the development data set. We selected eight morbidities that were closely associated with postoperative mortality, and then identified between 13 and 25 independent preoperative risk factors for each of the eight morbidities. Of these, old age, female gender, and poor ADL were the factors most frequently associated with the morbidities. The C-indices for each morbidity from the 2011 to 2012 validation data set were favorable as follows: unplanned intubation (0.797), pneumonia (0.784), systemic sepsis (0.748), renal failure (0.832), cardiac events (0.728), large blood transfusions (0.700), central nervous system (CNS) events (0.779), and anastomotic leakage (0.658). Similar C-indices were obtained for each mortality using the 2013 validation data set.

**CONCLUSIONS:** In this study, we successfully constructed an acceptable risk model using preoperative risk factors to predict eight postoperative morbidities highly associated with mortality in gastric cancer patients. This risk model could help to tailor perioperative management and improve clinical outcomes for patients who undergo distal gastrectomy.

**KEYWORDS:** Distal gastrectomy; Gastric cancer; Japanese National Clinical Database; Morbidity; Mortality

Gastric Cancer 2017 May

Risk assessment of morbidities after right hemicolectomy based on the National Clinical Database in Japan.

Yoshida T, Miyata H, Konno H, Kumamaru H, Tangoku A, Furukita Y, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.

**OBJECTIVE:** Nationwide databases are expected to provide critical data to improve medical practice. The present study used such data to develop risk models for clinically important outcomes after right hemicolectomy based on preoperative risk factors.

**METHODS:** Japan's National Clinical Database (NCD) identified 38 030 cases of right hemicolectomy in the years 2011 and 2012. These were used to analyze correlations between mortality and eight selected clinical outcomes of interest by Pearson's correlation coefficient (r). To construct risk models for the eight selected clinical outcomes, 80% of all the examined cases were extracted randomly as a development cohort, and preoperative risk factors for each clinical outcome were identified using a forward stepwise selection method. Morbidities predicted from the risk models were used to find areas under the receiver operator curves among the remaining 20% of the testing cohort.

**RESULTS:** The following clinical outcomes were identified as highly associated with operative mortality: systemic sepsis (r = .360), renal failure (r = .341), unplanned intubation (r = .316) and central nervous system (CNS) occurrences (r = .301). Risk models containing up to 21 preoperative variables were constructed for these eight postoperative clinical outcomes. Predictive values of the eight models were as follows: surgical site infections (0.634), anastomotic leakage (0.656), systemic sepsis (0.816), pneumonia (0.846), unplanned intubation (0.838), renal failure (0.883), CNS occurrences (0.833) and transfusion >5 units (0.846).

**CONCLUSIONS:** This study indicated that the NCD-generated risk models for six of the eight selected critical postoperative outcomes had high discrimination among right hemicolectomy patients. These risk models can accurately identify high-risk patients prior to surgery.

**KEYWORDS:** Japanese National Clinical Database; morbidity; right hemicolectomy; risk model

Ann Gastroenterol Surg 2018 Apr

Prediction model for complications after low anterior resection based on data from 33,411 Japanese patients included in the National Clinical Database.

Watanabe T, Miyata H, Konno H, Kawai K, Ishihara S, Sunami E, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.

**BACKGROUND:** Low anterior resection is associated with a relatively high incidence of postoperative morbidities, including anastomotic leakage and other operative site infections, which sometimes result in postoperative mortality. Therefore, recognition of the incidence and risk factors of postoperative complications following low anterior resection is essential.

**METHODS:** Data from the National Clinical Database on patients who had undergone low anterior resection in 2011 and 2012 were retrospectively analyzed. Multiple logistic regression analyses were performed to generate predictive models of postoperative complications. Receiver-operator characteristic curves were generated, and the concordance index was used to assess the model's discriminatory ability.

**RESULTS:** The number of patients who had undergone low anterior resection was 33,411. Seven complications, namely, overall operative site infections except for leakage, anastomotic leakage, urinary tract infection, pneumonia, renal failure, systemic sepsis, and cardiac events, were selected to construct statistical risk models. The concordance indices for the first 2 complications, which were dependent on the operative procedure, were relatively low (0.593-0.625), and the other 5, unrelated to operative procedures, showed high concordance indices (0.643-0.799).

**CONCLUSION:** This study created the world's second risk calculator to predict the complications of low anterior resection as a model based on mass nationwide data. In particular, this model is the first to predict anastomotic leakage.

Copyright © 2016 Elsevier Inc. All rights reserved.

Surgery 2017 Jun



**Models predicting the risks of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan.**

Yokoo H, Miyata H, Konno H, Taketomi A, Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.

To construct a robust morbidity risk-prediction model based on a Japanese nationwide web-based database of patients who underwent liver surgery. Although liver resection has become safer, patient mortality and morbidity still occur. This study investigated postoperative morbidity risks in patients who underwent hepatectomy in Japan at institutions registered in the National Clinical Database. This analysis involved 14,970 patients who underwent hepatectomy of more than 1 section, except for left lateral sectionectomy, during 2011 and 2012 at 1192 hospitals in Japan. Patients were randomized into 2 subsets, with 80% of patients analyzed for model development and the remaining 20% for model validation. Rates of 90-day in-hospital mortality and overall morbidity were 3.7% and 25.7%, respectively. Rates of surgical site infection and bile leakage were 9.0% and 8.0%, respectively, but these morbidities showed little association with mortality. Rates of nonsurgical complications, including postoperative transfusion over 5 units, unexpected intubation, renal failure, cardiac events, septic shock, and postoperative pneumonia, ranged from 0.2% to 2.6%. These complications were highly associated with mortality, suggesting they were life-threatening. Risk models for morbidity yielded high C-indices for transfusion of over 5 units (0.758), unplanned intubation (0.755), renal failure (0.80), cardiac events (0.779), septic shock (0.783), pneumonia (0.768), and bile leakage (0.676). Preoperative parameters/comorbidities can accurately predict life-threatening complications after hepatectomy. These models allow early identification of patients at risk of mortality and may be useful in deciding on surgical interventions and in improving surgical quality.

Medicine (Baltimore) 2016 Dec

**Risk factors of serious postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan.**

Aoki S, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Wakabayashi G, Kakeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M.

**BACKGROUND:**

The morbidity rate after pancreaticoduodenectomy remains high. The objectives of this retrospective cohort study were to clarify the risk factors associated with serious morbidity (Clavien-Dindo classification grades IV-V), and create complication risk calculators using the Japanese National Clinical Database.

**METHODS:**

Between 2011 and 2012, data from 17,564 patients who underwent pancreaticoduodenectomy at 1,311 institutions in Japan were recorded in this database. The morbidity rate and associated risk factors were analyzed.

**RESULTS:**

The overall and serious morbidity rates were 41.6% and 4.5%, respectively. A pancreatic fistula (PF) with an International Study Group of Pancreatic Fistula (ISGPF) grade C was significantly associated with serious morbidity (P<0.001). Twenty-one variables were considered statistically significant predictors of serious complications, and 15 of them overlapped with those of a PF with ISGPF grade C. The predictors included age, sex, obesity, functional status, smoking status, the presence of a comorbidity, non-pancreatic cancer, combined vascular resection, and several abnormal laboratory results. C-indices of the risk models for serious morbidity and grade C PF were 0.708 and 0.700, respectively.

**CONCLUSIONS:**

Preventing a PF grade C is important for decreasing the serious morbidity rate and these risk calculations contribute to adequate patient selection.

© 2017 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.

**KEYWORDS:**

Pancreaticoduodenectomy; Postoperative complications; Risk calculator

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 May

**Risk Models of Operative Morbidities in 16,930 Critically Ill Surgical Patients Based on a Japanese Nationwide Database.**

Saze Z, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Anazawa T, Tomotaki A, Wakabayashi G, Mori M.

**Abstract**

The aim of the study was to evaluate preoperative variables predictive of lethal morbidities in critically ill surgical patients at a national level. There is no report of risk stratification for morbidities associated with mortality in critically ill patients with acute diffuse peritonitis (ADP). We examined data from 16,930 patients operated during 2011 and 2012 in 1546 different hospitals for ADP identified in the National Clinical Database of Japan. We analyzed morbidities significantly associated with operative mortality. Based on 80% of the population, we calculated independent predictors for these morbidities. The risk factors were validated using the remaining 20%. The operative mortality was 14.1%. Morbidity of any grade occurred in 40.2% of patients. Morbidities correlated with mortality, including septic shock, progressive renal insufficiency, prolonged ventilation >48 hours, systemic sepsis, central nervous system (CNS) morbidities, acute renal failure and pneumonia, and surgical site infection (SSI), were selected for risk models. A total of 18 to 29 preoperative variables were selected per morbidity and yielded excellent C-indices for each (septic shock: 0.851; progressive renal insufficiency: 0.878; prolonged ventilation >48 h: 0.849; systemic sepsis: 0.839; CNS morbidities: 0.848; acute renal failure: 0.868; pneumonia: 0.830; and SSI: 0.688). We report the first risk stratification study on lethal morbidities in critically ill patients with ADP using a nationwide surgical database. These risk models will contribute to patient counseling and help predict which patients require more aggressive surgical and novel pharmacological interventions.

Medicine (Baltimore). 2015 Jul

● アニュアルレポート

National Clinical Database（消化器外科領域）Annual Report 2011-2012	
今野 弘之、若林 剛、宇田川晴司、海野 倫明、國崎 主税、後藤 満一、杉原 健一、武富 紹信、丹黒 章、渡邊 聡明、本村 昇、橋本 英樹、宮田 裕章、友滝 愛、森 正樹	
No Abstract	日本消化器外科学会雑誌 2013 年

National Clinical Database（消化器外科領域）Annual Report 2014	
若林 剛、今野 弘之、宇田川晴司、海野 倫明、遠藤 格、國崎 主税、武富 紹信、丹黒 章、橋本 英樹、正木 忠彦、本村 昇、吉田 和弘、渡邊 聡明、宮田 裕章、神谷 欣志、平原 憲道、後藤 満一、森 正樹、一般社団法人 National Clinical Database	
No Abstract	日本消化器外科学会雑誌 2015 Dec

National Clinical Database（消化器外科領域）Annual Report 2015	
掛地 吉弘、宇田川晴司、海野 倫明、遠藤 格、國崎 主税、武富 紹信、丹黒 章、正木 忠彦、丸橋 繁、吉田 和弘、渡邊 聡明、後藤 満一、今野 弘之、高橋 新、宮田 裕章、瀬戸 泰之、一般社団法人 National Clinical Database	
No Abstract	日本消化器外科学会雑誌 2017 Feb

NCD（消化器外科領域）Annual Report 2016 [2011 年-2016 年データ] <Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical database 2011-2016>	
Kakeji Y, Takahashi A, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, Taketomi A, Tangoku A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Miyata H, Seto Y; National Clinical Database.	
Abstract	Ann Gastroenterol Surg. 2017 Nov

The National Clinical Database (NCD) of Japan started its registration in 2011 and over 9 000 000 cases from more than 5000 facilities were registered over a 6-year period. This is the report of NCD based upon gastrointestinal surgery information in excess of 3 200 000 cases from 2011 to 2016 adding data of complications. About 70% of all gastrointestinal surgeries were carried out at certified institutions, and the percentage of surgeries done at certified institutions was particularly high for the esophagus (92.4% in 2016), liver (88.4%), pancreas (89.8%), and spleen (86.8%). The percentage of anesthesiologist participation was more than 90% for almost all organs, except 85.7% for the rectum and anus. Approximately, more than two-thirds of the surgeries were carried out with the participation of a board-certified surgeon. Although patients have been getting older, mortalities have not been increasing. There were differences in the incidence of complications according to organ site and procedure. Remarkably, mortality rates of low anterior resection were very low, and those of hepatectomy and acute diffuse peritonitis surgery have been gradually decreasing. Although the complication rates were gradually increasing for esophagectomy or pancreaticoduodenectomy, the mortality rates for these procedures were decreasing. Nationwide, this database is expected to ensure the quality of the board-certification system and surgical outcomes in gastroenterological surgery.

**KEYWORDS:**  
National Clinical Database; gastroenterological surgery; surgical outcome

**NCD（消化器外科領域）Annual Report 2017 [2011 年-2017 年データ]**  
**<Surgical outcomes of gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011 - 2017>**

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.

Abstract

**BACKGROUND:**

The Japanese National Clinical Database (NCD) is a large-scale, nationwide, web-based data entry system that is linked to the surgical board certification system and covers almost all surgical cases carried out in Japan.

**AIM:**

To evaluate outcomes according to the gastroenterological section of the NCD.

**METHODS:**

The 115 surgical procedures stipulated by the “Training Curriculum for Board-Certified Surgeons in Gastroenterology” were registered from 2011 to 2017. The number of surgeries, preoperative comorbidities, and short-term outcomes were compared between registration periods.

**RESULTS:**

In total, 3 818 414 cases have been registered. More than 70% of all surgeries were carried out at certified institutions. The annual number of cases has been increasing year after year, and the aged population has also been increasing. Although the rates of preoperative comorbidities and postoperative complications have been increasing, the postoperative mortality rate has remained relatively low; in 2017, the 30-day mortality rate was 1.0% among those who underwent esophagectomy, 0.7% among those who underwent distal gastrectomy, 1.1% among those who underwent total gastrectomy, 1.3% among those who underwent right hemicolectomy, 0.5% among those who underwent low anterior resection, 1.3% among those who underwent hepatectomy, and 1.3% among those who underwent pancreaticoduodenectomy. The annual rate of endoscopic surgery dramatically increased over 7 years between 2011 and 2017, especially for low anterior resection (29.5%-62.6%) and esophagectomy (31.0%-56.1%).

**CONCLUSION:**

This database is expected to ensure the quality of the board-certification system and surgical outcomes in gastroenterological surgery.

**KEYWORDS:**

National Clinical Database; gastroenterological surgery; surgical outcome

Ann Gastroenterol Surg. 2019 May



●論文

Contemporary perioperative results of heart valve replacement in dialysis patients: analysis of 1,616 patients from the Japan adult cardiovascular surgery database.

Takeda K, Miyata H, Motomura N, Yamauchi T, Toda K, Sawa Y, Takamoto S.

BACKGROUND AND AIM OF THE STUDY:

The study aim was to collect Japanese data and stratify the operative risk of valve replacement in patients with end-stage renal failure who required dialysis.

METHODS:

The Japan Adult Cardiovascular Surgery Database from 167 participating sites was used; a total of 1,616 records obtained between January 2004 and December 2011 was analyzed. Aortic valve replacement was performed in 1,390 of these patients (86%), mitral valve replacement in 372 (23%), and tricuspid valve replacement in eight (0.5%).

RESULTS:

The operative mortality and morbidity were 13.7% and 32%, respectively. Mechanical valves were frequently used even in patients aged >65 years (49%). Patients with bioprosthetic valves were significantly older and more likely to have comorbidities than those with mechanical valves. The operative mortality (11% versus 17%,  $p < 0.01$ ) and major morbidity (29% versus 37%,  $p < 0.01$ ) were significantly higher in patients with bioprosthetic valves. In multivariate analysis, the type of valve prosthesis was not predictive of death. Significant variables with high odds ratios included chronic lung disease (3.72), peripheral artery disease (2.24), and urgent/emergency status (2.33).

CONCLUSION:

The contemporary results of valve replacement for dialysis patients obtained in Japan are acceptable. Mechanical valves are frequently used, regardless of patient age. From the standpoint of an operative risk model, careful preoperative assessment is more important than the choice of valve prosthesis in dialysis patients.

The Journal of Heart Valve Disease. 2013 Nov

Postoperative atrial fibrillation after thoracic aortic surgery.

Arakawa M, Miyata H, Uchida N, Motomura N, Katayama A, Tamura K, Sueda T, Takamoto S.

BACKGROUND:

Postoperative atrial fibrillation (POAF) increases considerably the chances of morbidity and mortality after cardiac surgery. The objective of this study was to identify the major risk factors responsible for POAF after thoracic aortic surgery in order to define preventive measures.

METHODS:

We analyzed 12,260 records (between January 1, 2004, and December 31, 2008) obtained from the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. Patients with history of AF were excluded. Data were collected for 12 preoperative and 10 operative risk factors that had been proven or believed to influence POAF. The relationship between the risk factors and outcome was assessed by the Fisher exact test, Student t test, and multiple logistic regression analysis.

RESULTS:

The patients' mean age ( $\pm$  standard deviation) was  $67.5 \pm 12.7$  years, and 27% of the subjects were women. The incidence of POAF was 17.1%. The following risk factors were associated with increased POAF: age ( $p < 0.0001$ ), history of smoking ( $p < 0.020$ ), hypertension ( $p = 0.020$ ), congestive heart failure ( $p < 0.0001$ ), urgent operation ( $p = 0.023$ ), and concomitant with nonelective coronary artery bypass ( $p = 0.022$ ). Postoperative mortality and postoperative stroke were significantly increased in patients with POAF ( $p < 0.0001$  in both cases). The odds ratios for the POAF risk factors were as follows: replacement of the ascending aorta, 1.67; aortic arch, 1.62; aortic root, 1.42; concomitant with valve operation, 1.35; age, 1.27; and urgent operation, 1.22.

CONCLUSIONS:

Several risk factors contribute to the incidence of POAF after thoracic aortic surgery. We found that POAF significantly increased 30-day operative mortality ( $p < 0.0001$ ). Our findings can be used to develop a risk stratification system for the prediction of POAF.

Copyright © 2015 The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

The Annals of Thoracic Surgery 2015 Jan

Risk scores for predicting mortality after surgical ventricular reconstruction for ischemic cardiomyopathy: results of a Japanese multicenter study.

Wakasa S, Matsui Y, Isomura T, Takanashi S, Yamaguchi A, Komiya T, Cho Y, Kobayashi J, Yaku H, Kokaji K, Arai H, Sawa Y.

OBJECTIVES:

Surgical ventricular reconstruction has been believed to be beneficial for those with ischemic cardiomyopathy. However, the effectiveness of surgical ventricular reconstruction was not proved by a large-scale trial, and no report has clearly demonstrated the exact indications and limitations of surgical ventricular reconstruction. The purpose of this study was to elucidate predictive factors of mortality after surgical ventricular reconstruction and to develop a prognostic model by calculating risk scores.

METHODS:

The study subjects were 596 patients who underwent surgical ventricular reconstruction for chronic ischemic heart failure in 11 Japanese cardiovascular hospitals between 2000 and 2010. Potential predictors of postoperative mortality were assessed using the Cox proportional hazards model, and a risk score was calculated.

RESULTS:

Forty-one patients died before discharge, and 81 patients died during a mean follow-up time of 2.9 years. Four independent predictors of mortality were identified: age, Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support profile, left ventricular ejection fraction, and severity of mitral regurgitation. Each variable was assigned a number of points proportional to its regression coefficient. A risk score was calculated using the point scores for each patient, and 3 risk groups were developed: a low-risk group (0-4 points), an intermediate-risk group (5-6 points), and a high-risk group (7-12 points). Their 3-year survivals were 93%, 81%, and 44%, respectively (log-rank  $P < .001$ ). Harrell's C-index of the predictive model was 0.69.

CONCLUSIONS:

A simple prognostic model was developed to predict mortality after surgical ventricular reconstruction. It can be useful in clinical practice to select treatment options for ischemic heart failure.

Copyright © 2014 The American Association for Thoracic Surgery. Published by Mosby, Inc. All rights reserved.

The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2014 Jun

Impact of left ventricular remodelling on outcomes after left ventriculoplasty for ischaemic cardiomyopathy: Japanese surgical ventricular reconstruction group experience.

Wakasa S, Matsui Y, Isomura T, Takanashi S, Yamaguchi A, Komiya T, Cho Y, Kobayashi J, Yaku H, Kokaji K, Arai H, Sawa Y.

OBJECTIVES:

Surgical ventricular reconstruction (SVR) for patients with severe left ventricular (LV) remodelling due to ischaemic cardiomyopathy is still controversial, because the Surgical Treatment for Ischaemic Heart Failure (STICH) trial demonstrated that SVR not only has no beneficial effect on survival compared with coronary artery bypass grafting (CABG) alone, but also is worse for those with a larger LV. Therefore, we assessed the impact of LV remodelling on the outcomes after SVR for ischaemic cardiomyopathy in Japan, using Di Donato's LV shape classification.

METHODS:

From 2000 to 2010, 627 patients underwent SVR for ischaemic heart failure in 11 Japanese hospitals. To assess the patients with an LV ejection fraction (LVEF) of  $\leq 35\%$  like the STICH trial, considering the severity of LV remodelling, the patients with a preoperative LVEF of  $>35\%$ , no preoperative LV volume assessment and no preoperative LV shape classification were excluded. Finally, 323 patients were selected as the study subjects. The LV shape was divided into three types according to Di Donato's classification. Types 1 and 3 indicate the aneurysmal and globally akinetic LV, respectively. Type 2 is the intermediate shape.

RESULTS:

Type 1, 2 and 3 LV shapes were observed in 85 (26%), 104 (32%) and 134 (42%) of the patients, respectively. The preoperative LV volume and diameter increased if the LV became more akinetic (Type 3  $> 2 > 1$ ,  $P < 0.001$ ). LVEF was lower in those with more akinetic LV ( $P = 0.002$ ). The preoperative LV end-diastolic volume index and LVEF in Type 3 patients were  $133 \pm 47$  ml/m<sup>2</sup> and  $22 \pm 7\%$ , respectively. Mitral valve repair was more frequently performed for patients with the Type 3 LV shape (65%) than for the others ( $P < 0.001$ ). The hospital mortality rates were 2.4, 2.9 and 7.4% for Type 1, 2 and 3 patients, respectively ( $P = 0.16$ ). Kaplan-Meier analysis demonstrated no significant difference in mortality among the three groups (log-rank  $P = 0.37$ ). The 5-year survival rates were 81, 70 and 73% for Type 1, 2 and 3 patients, respectively.

CONCLUSIONS:

The severity of LV remodelling did not affect survival after SVR plus CABG. The results of SVR were acceptable even for those with globally akinetic LV due to ischaemic cardiomyopathy.

KEYWORDS:

Cardiomyoplasty; Dilated cardiomyopathy; Heart failure; Myocardial ischaemia; Myocardial revascularization

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2013 Jun

**Risk model of cardiovascular surgery in 845 Marfan patients using the Japan adult cardiovascular surgery database.**

Miyairi T, Miyata H, Taketani T, Sawaki D, Suzuki T, Hirata Y, Shimizu H, Motomura N, Takamoto S; Japan Adult Cardiovascular Database Organization.

The aim of this study was to evaluate the short-term operative results of patients with Marfan syndrome who underwent thoracic or abdominal aortic surgery in a 4-year period in Japan. Data were collected from the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD). We retrospectively analyzed the data of 845 patients with Marfan syndrome who underwent cardiovascular surgery between January 2008 and January 2011. Logistic regression was used to generate risk models. The early mortality rate was 4.4% (37/845). Odds ratios (OR), 95% confidence intervals (CI), and P values for structures and processes in the mortality prediction model were as follows: renal insufficiency (OR, 11.37; CI, 3.7234.66; P < 0.001); respiratory disorder (OR, 11.12; CI, 3.20-38.67; P < 0.001); aortic dissection (OR, 13.02; CI, 2.8060.60; P = 0.001); pseudoaneurysm (OR, 11.23; CI, 1.38-91.66; P = 0.024); thoracoabdominal aneurysm (OR, 2.67; CI, 1.22-5.84; P = 0.014); and aorticrupure (OR, 4.23; CI, 1.26-14.23; P = 0.002). The mortality prediction model had a Cindex of 0.82 and a Hosmer-Lemeshow P value of 0.56. In conclusion, this study demonstrated that renal insufficiency and respiratory disorder had great impact on the operative mortality of Marfan patients undergoing cardiovascular surgery. Because patients with aortic dissection or aortic rupture showed high operative mortality, close follow-up to avoid emergency operation is mandatory to improve the operative results. Achieving good results from surgery of the thoracoabdominal aorta was quite challenging, also in Marfan patients.

International Heart Journal 2013

**Patient-prosthesis mismatch in patients with aortic valve replacement.**

Kaminishi Y, Misawa Y, Kobayashi J, Konishi H, Miyata H, Motomura N, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization.

**OBJECTIVE:** Patient-prosthesis mismatch (PPM) may affect clinical outcomes in patients with aortic valve replacement (AVR). We retrospectively examined the PPM in patients with isolated AVR in the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database (JACVSD).

**METHODS:** We examined all patients with isolated AVR between January 1, 2008 and December 31, 2009. The JACVSD data collection form has a total of 255 variables. We defined PPM as an effective orifice area index of  $\leq 0.85 \text{ m}^2/\text{cm}^2$ .

**RESULTS:** PPM was observed in 306 of 3,609 cases analyzed, PPM rate was 8.5%. Body surface area was larger and body mass index was higher in the PPM group than the non-PPM group (P < 0.001). Patients with PPM were older (P = 0.001) and had a higher prevalence of diabetes (P = 0.004), dyslipidemia (P < 0.001), hypertension (P < 0.001), cerebrovascular disease (P = 0.031), old myocardial infarction (P = 0.006), previous percutaneous coronary artery intervention (P = 0.001), coronary artery disease (P = 0.018), and aortic valve stenosis (P < 0.001). Perioperative blood transfusion (P < 0.001) and dialysis (P = 0.005) were more frequent in the PPM group. Post-operative ventilation (P = 0.004) and intensive care unit stay (P = 0.004) were significantly longer in the PPM group.

**CONCLUSIONS:** Age, aortic valve stenosis, dyslipidemia, hypertension, old myocardial infarction, previous percutaneous coronary artery intervention, diabetes mellitus, cerebrovascular disease, and high body mass index were the risk factors for PPM. PPM was not an independent risk factor for short-term mortality.

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2013 May

**Outcomes of Thoracic Aortic Surgery in Patients With Coronary Artery Disease-Based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.**

Daimon M, Miyata H, Motomura N, Okita Y, Takamoto S, Kanki S, Katsumata T.

**BACKGROUND:** Coronary artery disease (CAD) is associated with increased morbidity and mortality after open repair of thoracic aorta. Nevertheless, the efficacy of preoperative coronary angiography (CAG) and revascularization is controversial. The aim of this study was to clarify the effect of preoperative CAD on surgical outcome by reviewing the Japan Adult Cardiovascular Database. Methods and Results: This study involved 4,596 patients who underwent open surgery for true thoracic aortic aneurysm between 2004 and 2009. After excluding patients with concomitant cardiac operation, except coronary artery bypass grafting (CABG), the remaining 1,904 patients with coronary artery stenosis included 995 cases of simultaneous CABG. The prevalence of CAD was significantly higher in patients with diabetes, renal dysfunction, hyperlipidemia, cerebrovascular disorders, peripheral artery lesions, old myocardial infarction (MI), and coronary intervention. Patients with simultaneous CABG had severe CAD compared with those without, with no other major differences in patient background noted. Thirty-day postoperative and in-hospital mortalities were higher in CAD patients. Incidence of perioperative MI was higher in patients who underwent open aortic repair with simultaneous CABG, but simultaneous CABG did not affect operative mortality.

**CONCLUSIONS:** In patients with surgically treated true aortic aneurysm, CAD was frequently observed, suggesting that aggressive preoperative coronary evaluation is needed.

**KEYWORDS:** Coronary artery disease; Database; Thoracic aortic disease; Thoracic aortic surgery

Circulation Journal 2019 Apr

**Deep sternal wound infection after cardiac surgery.**

Kubota H, Miyata H, Motomura N, Ono M, Takamoto S, Harii K, Oura N, Hirabayashi S, Kyo S.

**BACKGROUND:** Deep sternal wound infection (DSWI) is a serious postoperative complication of cardiac surgery. In this study we investigated the incidence of DSWI and effect of re-exploration for bleeding on DSWI mortality.

**METHODS:** We reviewed 73,700 cases registered in the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database (JACVSD) during the period from 2004 to 2009 and divided them into five groups: 26,597 of isolated coronary artery bypass graft (CABG) cases, 23,136 valvular surgery cases, 17,441 thoracic aortic surgery cases, 4,726 valvular surgery plus CABG cases, and 1,800 thoracic aortic surgery plus CABG cases. We calculated the overall incidence of postoperative DSWI, incidence of postoperative DSWI according to operative procedure, 30-day mortality and operative mortality of postoperative DSWI cases according to operative procedure, 30-day mortality and operative mortality of postoperative DSWI according to whether re-exploration for bleeding, and the intervals between the operation and deaths according to whether re-exploration for bleeding were investigated. Operative mortality is defined as in-hospital or 30-day mortality. Risk factors for DSWI were also examined.

**RESULTS:** The overall incidence of postoperative DSWI was 1.8%. The incidence of postoperative DSWI was 1.8% after isolated CABG, 1.3% after valve surgery, 2.8% after valve surgery plus CABG, 1.9% after thoracic aortic surgery, and 3.4% after thoracic aortic surgery plus CABG. The 30-day and operative mortality in patients with DSWI was higher after more complicated operative procedures. The incidence of re-exploration for bleeding in DSWI cases was 11.1%. The overall 30-day/operative mortality after DSWI with re-exploration for bleeding was 23.0%/48.0%, and it was significantly higher than in the absence of re-exploration for bleeding (8.1%/22.0%). The difference between the intervals between the operation and death according to whether re-exploration for bleeding had been performed was not significant. Age and cardiogenic shock were significant risk factors related to re-exploration for bleeding, and diabetes control was a significant risk factor related to DSWI for all surgical groups. Previous CABG was a significant risk factor related to both re-exploration for bleeding and DSWI for all surgical groups.

**CONCLUSIONS:** The incidence of DSWI after cardiac surgery according to the data entered in the JACVSD registry during the period from 2004 to 2009 was 1.8%, and more complicated procedures were followed by higher incidence and mortality. When re-exploration for bleeding was performed, mortality was significantly higher than when it was not performed. Prevention of DSWI and establishment of an effective appropriate treatment for DSWI may improve the outcome of cardiac surgery.

Journal of Cardiovascular Surgery 2013 May

Propensity-matched analysis of bilateral internal mammary artery vs single internal mammary artery in 7702 cases of isolated coronary artery bypass grafting.

Saito A, Miyata H, Motomura N, Ono M, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization.

OBJECTIVES:

To evaluate early outcomes of bilateral internal mammary artery (BIMA) compared with single IMA (SIMA) in patients who underwent isolated coronary artery bypass grafting (CABG).

METHODS:

Patients who received isolated CABG with SIMA or BIMA were retrospectively reviewed using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database from 210 institutions for 2008 and 2009. We performed a one-to-one matched analysis on the basis of estimated propensity scores for patients receiving either SIMA or BIMA and obtained two cohorts with 3851 patients in each group balanced for baseline characteristics out of 8136 SIMA and 4093 BIMA patients. We compared procedures actually performed, early outcomes including 30-day operative mortality and details of postoperative complications between the groups using Pearson’s chi-square test, with P < 0.05 being statistically significant.

RESULTS:

Preoperative profiles in both groups included 20% females and 50% diabetes mellitus patients with a mean age of 67 years. Off-pump CABG was similar in both groups, being performed 75% of the time, with the mean number of anastomosis being 3.1 and 3.4 in the SIMA and BIMA groups, respectively (P < 0.0001). Thirty-day operative mortality was 1.2% in both groups, and the overall incidence of postoperative complications also was similar, although deep sternal infection was more frequent with BIMA (1.3 of SIMA and 2.3% of BIMA patients; P = 0.0001), while prolonged ventilation and renal failure were more frequent with SIMA (P < 0.05).

CONCLUSIONS:

The use of BIMA did not affect either short-term survival as postoperative mortality was low in both groups, or overall morbidity despite higher incidence of deep sternal infection.

KEYWORDS:

Coronary artery bypass grafting; Mammary artery; Off-pump

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2013 Oct

Surgical results of reoperative tricuspid surgery: analysis from the Japan Cardiovascular Surgery Database †.

Umehara N, Miyata H, Motomura N, Saito S, Yamazaki K.

OBJECTIVES:

Tricuspid valve insufficiency (TI) following cardiovascular surgery causes right-side heart failure and hepatic failure, which affect patient prognosis. Moreover, the benefits of reoperation for severe tricuspid insufficiency remain unclear. We investigated the surgical outcomes of reoperation in TI.

METHODS:

From the Japan Cardiovascular Surgery Database (JACVSD), we extracted cases who underwent surgery for TI following cardiac surgery between January 2006 and December 2011. We analysed the surgical outcomes, specifically comparing tricuspid valve replacement (TVR) and tricuspid valve plasty (TVP).

RESULTS:

Of the 167 722 surgical JACVSD registered cases, reoperative TI surgery occurred in 1771 cases, with 193 TVR cases and 1578 TVP cases. The age and sex distribution was 684 males and 1087 females, with an average age of 66.5 ± 10.8 years. The overall hospital mortality was 6.8% and was significantly higher in the TVR group than in the TVP group (14.5 vs 5.8%, respectively; P < 0.001). Incidences of dialysis, prolonged ventilation and heart block were also significantly higher in the TVR group than in the TVP group. Logistic regression analysis revealed that the risk factors of hospital mortality were older age, preoperative renal dysfunction, preoperative New York Heart Association Class 4, left ventricular dysfunction and TVR.

CONCLUSIONS:

Surgical outcomes following reoperative tricuspid surgery were unsatisfactory. Although TVR is a last resort for non-repairable tricuspid lesions, it carries a significant risk of surgical mortality. Improving the patient’s preoperative status and opting for TVP over TVR is necessary to improve the results of reoperative tricuspid surgery.

©The Author 2014. Published by Oxford University Press on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

KEYWORDS:

Database; Reoperation; Tricuspid valve

Comment in eComment. Right ventricular dysfunction in functional tricuspid regurgitation: a word of caution. [Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2014]

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2014 Jul

Risk model of cardiovascular surgery in 845 Marfan patients using the Japan adult cardiovascular surgery database.

Miyairi T, Miyata H, Taketani T, Sawaki D, Suzuki T, Hirata Y, Shimizu H, Motomura N, Takamoto S; Japan Adult Cardiovascular Database Organization.

The aim of this study was to evaluate the short-term operative results of patients with Marfan syndrome who underwent thoracic or abdominal aortic surgery in a 4-year period in Japan. Data were collected from the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD). We retrospectively analyzed the data of 845 patients with Marfan syndrome who underwent cardiovascular surgery between January 2008 and January 2011. Logistic regression was used to generate risk models. The early mortality rate was 4.4% (37/845). Odds ratios (OR), 95% confidence intervals (CI), and P values for structures and processes in the mortality prediction model were as follows: renal insufficiency (OR, 11.37; CI, 3.7234.66; P < 0.001); respiratory disorder (OR, 11.12; CI, 3.20-38.67; P < 0.001); aortic dissection (OR, 13.02; CI, 2.8060.60; P = 0.001); pseudoaneurysm (OR, 11.23; CI, 1.38-91.66; P = 0.024); thoracoabdominal aneurysm (OR, 2.67; CI, 1.22-5.84; P = 0.014); and aorticrupture (OR, 4.23; CI, 1.26-14.23; P = 0.002). The mortality prediction model had a Cindex of 0.82 and a Hosmer-Lemeshow P value of 0.56. In conclusion, this study demonstrated that renal insufficiency and respiratory disorder had great impact on the operative mortality of Marfan patients undergoing cardiovascular surgery. Because patients with aortic dissection or aortic rupture showed high operative mortality, close follow-up to avoid emergency operation is mandatory to improve the operative results. Achieving good results from surgery of the thoracoabdominal aorta was quite challenging, also in Marfan patients.

Int Heart J. 2013

Outcome of pericardiectomy for constrictive pericarditis in Japan: a nationwide outcome study.

Tokuda Y, Miyata H, Motomura N, Araki Y, Oshima H, Usui A, Takamoto S; Japan Adult Cardiovascular Database Organization.

We evaluated the current results and the predictors of in-hospital complications for a pericardiectomy procedure for constrictive pericarditis in Japan.

METHODS:

A total of 346 patients who underwent isolated pericardiectomy for constrictive pericarditis nationwide between 2008 and 2012 were identified from the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.

RESULTS:

The patients were a mean age of 65.7 ± 11.7 years. The operative approach was through a median sternotomy in 90% of the patients. Cardiopulmonary bypass was used in 28.9%. The operative mortality rate was 10.0%, and the composite operative mortality or major morbidity (stroke, reoperation for bleeding, need for mechanical ventilation for more than 24 hours postoperatively due to respiratory failure, renal failure with newly required dialysis or mediastinitis) was 15.0%. Logistic regression analysis revealed that the predictive factors for composite operative mortality or major morbidity were preoperative chronic lung disease (odds ratio [OR], 4.75; p < 0.001), New York Heart Association functional class IV (OR, 3.85; p < 0.001), previous cardiac operation (OR, 2.68; p =.006), preoperative renal failure (OR, 2.62; p =.014), and cardiopulmonary bypass during the operation (OR, 2.46; p =.015). The frequency of using cardiopulmonary bypass was 2.9% in the patients treated through a left thoracotomy approach vs 31.8% in the patients treated through a median sternotomy approach (p < 0.0001).

CONCLUSIONS:

Pericardiectomy is associated with high morbidity and mortality rates. Careful consideration should be given to these risk factors in the process of patient selection and perioperative management.

Copyright © 2013 The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

KEYWORDS:

32

The Annals of Thoracic Surgery 2013 Aug



**Brain protection during ascending aortic repair for Stanford type A acute aortic dissection surgery. Nationwide analysis in Japan.**

Tokuda Y, Miyata H, Motomura N, Oshima H, Usui A, Takamoto S; Japan Adult Cardiovascular Database Organization.

**BACKGROUND:**

The optimal brain protection strategy for use during acute type A aortic dissection surgery is controversial.

**METHODS AND RESULTS:**

We reviewed the results for 2 different methods: antegrade cerebral perfusion (ACP) and retrograde cerebral perfusion (RCP), during ascending aortic repair for acute type A aortic dissection for the period between 2008 and 2012 nationwide. Cases involving root repair, arch vessel reconstruction and/or concomitant procedures were excluded. Using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database, a total of 4,128 patients (ACP, n=2,769; RCP, n=1,359; mean age, 69.1 ± 11.8 years; male 41.9%) were identified. The overall operative mortality was 8.6%. Following propensity score matching, among 1,320 matched pairs, differences in baseline characteristics between the 2 patient groups diminished. Cardiac arrest time (ACP 116 ± 36 vs. RCP102 ± 38 min, P<0.001), perfusion time (192 ± 54 vs. 174 ± 53 min, P<0.001) and operative time (378 ± 117 vs. 340 ± 108 min, P<0.001) were significantly shorter in the RCP group. There were no significant differences between the 2 groups regarding the incidence of operative mortality or neurological complications, including stroke (ACP 11.2% vs. RCP 9.7%). Postoperative ventilation time was significantly longer in the ACP group (ACP 128.9 ± 355.7 vs. RCP 98.5 ± 301.7 h, P=0.018). There were no differences in other early postoperative complications, such as re-exploration, renal failure, and mediastinitis.

**CONCLUSIONS:**

Among patients undergoing dissection repair without arch vessel reconstruction, RCP had similar mortality and neurological outcome to ACP.

Comment in

Antegrade vs. retrograde cerebral perfusion during ascending aortic repair for acute type A aortic dissection. [Circ J. 2014] Circulation Journal 2014 Aug

**Propensity-matched analysis of minimally invasive mitral valve repair using a nationwide surgical database.**

Nishi H, Miyata H, Motomura N, Toda K, Miyagawa S, Sawa Y, Takamoto S.

**PURPOSE:**

The aim of this study was to compare the cases of minimally invasive mitral valve surgery (MICS-mitral) performed using right mini-thoracotomy (RT) with those performed using median sternotomy (MS).

**METHODS:**

Between 2008 and 2012, 6137 patients underwent isolated mitral valve repair at 210 institutions and were registered in the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. We compared 756 who underwent MICS-mitral via RT to 5381 MS patients and performed a one-to-one matched analysis based on the estimated propensity score.

**RESULTS:**

The in-hospital mortality was similar between both groups (RT vs. MS: 0.5 vs. 1.1%). Although the incidence of postoperative stroke, renal failure, and prolonged ventilation was similar, the number of patients with mediastinitis was greater in the MS group (RT vs. MS: 0 vs. 0.7%, p < 0.01). Reexploration for bleeding was more frequent in the RT group (RT vs. MS: 2.9 vs. 1.4%, p < 0.01). Mortality and morbidity occurred at a higher rate in low-volume institutions. The propensity analysis showed that the operation-related times were significantly longer in the RT group, while the length of hospital stay was shorter. In a propensity analysis of patients <60 years of age, there was no in-hospital mortality.

**CONCLUSIONS:**

MICS-mitral via RT was successful without compromising the clinical outcomes. Although the operation time and postoperative bleeding should be improved, an RT approach is safe in appropriately selected patients, especially those <60 years of age or treated in a high-volume center.

Surgery Today 2015 Sep

**Propensity-matched analysis of a side-clamp versus an anastomosis assist device in cases of isolated coronary artery bypass grafting.**

Saito A, Kumamaru H, Ono M, Miyata H, Motomura N.

**OBJECTIVES:**

The use of an anastomosis assist device during coronary artery bypass grafting (CABG) is considered less invasive for the ascending aorta than the use of a side-biting clamp (Side-clamp) and to possibly be associated with a lower incidence of postoperative stroke. However, this benefit has not yet been clearly demonstrated. This study was to evaluate whether the use of an anastomosis assist device will minimize the postoperative stroke and other complications in patients undergoing off-pump CABG in comparison with the use of the Side-clamp.

**METHODS:**

Patients undergoing isolated off-pump CABG were retrospectively reviewed using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database (2013-2016). We performed a one-to-one matched analysis based on the estimated propensity scores of those who underwent off-pump CABG with an anastomosis assist device (Device group, n = 14 213) or a side-biting clamp (Side-clamp group, n = 7374) and obtained 2 cohorts (n = 7348 each). We compared the early outcomes and the details of postoperative complications using the Pearson's  $\chi^2$  test. P-values of <0.05 were considered to indicate statistical significance.

**RESULTS:**

No significant differences were observed in the rates of 30-day mortality (Side-clamp versus Device: 0.8% vs 0.8%, P = 0.93) or stroke (1.4% vs 1.4%, P = 0.46). Transient ischaemic attack/reversible ischaemic neurological deficit/delirium occurred more frequently in the Side-clamp group (1.3% vs 0.9%, P = 0.020), whereas new-onset atrial fibrillation (11.0% vs 12.8%, P < 0.001) and prolonged ventilation (2.0% vs 2.9%, P < 0.001) occurred more frequently in the Device group. There was no difference in the length of intensive care unit stay.

**CONCLUSIONS:**

The use of an anastomosis assist device partially provided better results with regard to the transient neurological complications; however, no overall benefit was observed in this study.

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2018 Nov

**Effects of Preoperative  $\beta$ -Blocker Use on Clinical Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting: A Report from the Japanese Cardiovascular Surgery Database.**

Kohsaka S, Miyata H, Motomura N, Imanaka K, Fukuda K, Kyo S, Takamoto S.

**BACKGROUND:**

The authors evaluated the effect of preoperative  $\beta$ -blocker use on early outcomes in patients undergoing coronary artery bypass grafting (CABG) in Japan.

**METHODS:**

The authors analyzed 34,980 cases of isolated CABGs, performed between 2008 and 2011, at the 333 sites recorded in the Japanese Cardiovascular Surgical Database. In addition to the use of multivariate models, a one-to-one matched analysis, based on estimated propensity scores for patients with or without preoperative  $\beta$ -blocker use, was performed.

**RESULTS:**

The study population (mean age, 68 yr) comprised 20% women, and  $\beta$ -blockers were used in 10,496 patients (30%), who were more likely to have risk factors and comorbidities than patients in whom  $\beta$ -blockers were not used. In the  $\beta$ -blocker and non- $\beta$ -blocker groups, the crude in-hospital mortality rate was 1.7 versus 2.5%, whereas the composite complication rate was 9.7 versus 11.6%, respectively. However, after adjustment, preoperative  $\beta$ -blocker use was not a predictor of in-hospital mortality (odds ratio, 1.00; 95% CI, 0.82 to 1.21) or complications (odds ratio, 0.99; 95% CI, 0.91 to 1.08). When the outcomes of the two propensity-matched patient groups were compared, differences were not seen in the 30-day operative mortality (1.6 vs. 1.5%, respectively; P = 0.49) or postoperative complication (9.8 vs. 9.7%; P = 1.00) rates. The main findings were broadly consistent in a subgroup analysis of low-risk and high-risk groups.

**CONCLUSION:**

In this nationwide registry, the use of preoperative  $\beta$ -blockers did not affect short-term mortality or morbidity in patients undergoing CABG.

Anesthesiology 2016 Jan

The current trends of mortality following congenital heart surgery: the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database.

Hoashi T, Miyata H, Murakami A, Hirata Y, Hirose K, Matsumura G, Ichikawa H, Sawa Y, Takamoto S.

**OBJECTIVES:** Whereas surgical outcomes of congenital heart surgery have improved during the past two decades, there are still measurable post-operative mortalities in this field. This study is aimed at evaluating the current situation of mortality following congenital heart surgery.

**METHODS:** Data on all registered 28 810 patients in The Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database (JCCVSD) between 2008 and 2012 were analysed, except for patients with degenerative cardiomyopathy including dilated, restrictive and hypertrophic cardiomyopathy, and pathologically or histologically malignant cardiac tumours. The number of registered cases increased every year, and reached ~9000 cases in 2012. The median age at surgery was 0.8 years (range, 0-82). More than half of the patients (54%) who underwent surgery were <1 year old, and 6.0% of all patients were over 18 years old (adults). In this study, all mortalities within 90 days after the operation and mortality at discharge beyond 90 days of hospitalization were defined as '90-day and in-hospital mortality'.

**RESULTS:** The 30-, 90-day and in-hospital mortality rates were 2.3, 3.5 and 4.5%, respectively. The mean and median durations from surgery to death were 61 ± 89 and 28 days (range, 0-717), respectively. Whereas 658 mortalities (51%) occurred within 30 days of surgery, 265 (21%) occurred later than 90 days after surgery. A total of 3630 patients (13%) were hospitalized for more than 90 days after the operation; of those, 3365 patients survived at discharge (93%). Cardiac problems were the most frequent causes of death after the surgery at any point in time, and 7.1 per 1000 patients died at over 30 days after the operation due to solely cardiac.

**CONCLUSIONS:** The investigation of JCCVSD revealed that about a half of mortalities occurred later than 30 days; hence 90-day and in-hospital mortality would be a good discriminator that accurately represented the current situation of mortality after congenital heart surgery. Mortalities long after the operation due to post-cardiotomy heart failure without any other lethal complications were still not rare. © The Author 2015. Published by Oxford University Press on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

**KEYWORDS:** Congenital heart disease; Database; Extracorporeal membrane oxygenation; Surgery  
Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2015 Aug

Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database.

Ri M, Miyata H, Aikou S, Seto Y, Akazawa K, Takeuchi M, Matsui Y, Konno H, Gotoh M, Mori M, Motomura N, Takamoto S, Sawa Y, Kuwano H, Kokudo N.

**PURPOSE:** To define the effects of body mass index (BMI) on operative outcomes for both gastroenterological and cardiovascular surgery, using the National Clinical Database (NCD) of the Japanese nationwide web-based database.

**METHODS:** The subjects of this study were 288,418 patients who underwent typical surgical procedures between January 2011 and December 2012. There were eight gastroenterological procedures, including esophagectomy, distal gastrectomy, total gastrectomy, right hemicolectomy, low anterior resection, hepatectomy of >1 segment excluding the lateral segment, pancreaticoduodenectomy, and surgery for acute diffuse peritonitis (n = 232,199); and five cardiovascular procedures, including aortic valve replacement, total arch replacement (TAR), descending thoracic aorta replacement (descending TAR), and on-or off-pump coronary artery bypass grafting (n = 56,219). The relationships of BMI with operation time and operative mortality for each procedure were investigated, using the NCD.

**RESULTS:** Operation times were longer for patients with a higher BMI. When a BMI cut-off of 30 was used, the operation time for obese patients was significantly longer than that for non-obese patients, for all procedures except esophagectomy (P < 0.01). The mortality rate based on BMI revealed a U-shaped distribution, with both underweight and obese patients having high mortality rates for almost all procedures.

**CONCLUSIONS:** This Japanese nationwide study provides solid evidence to reinforce that both obesity and excessively low weight are factors that impact operative outcomes significantly.

**KEYWORDS:** Body mass index; National clinical database; Nationwide web-based database; Operation time; Operative mortality  
Surgery Today 2015 Oct

A study of brain protection during total arch replacement comparing antegrade cerebral perfusion versus hypothermic circulatory arrest, with or without retrograde cerebral perfusion: analysis based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.

Okita Y, Miyata H, Motomura N, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization.

**OBJECTIVES:** Antegrade cerebral perfusion and hypothermic circulatory arrest, with or without retrograde cerebral perfusion, are 2 major types of brain protection that are used during aortic arch surgery. We conducted a comparative study of these methods in patients undergoing total arch replacement to evaluate the clinical outcomes in Japan, based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.

**METHODS:** A total of 16,218 patients underwent total arch replacement between 2009 and 2012. Patients with acute aortic dissection or ruptured aneurysm, or who underwent emergency surgery were excluded, leaving 8169 patients for analysis. For the brain protection method, 7038 patients had antegrade cerebral perfusion and 1141 patients had hypothermic circulatory arrest/retrograde cerebral perfusion. A nonmatched comparison was made between the 2 groups, and propensity score analysis was performed among 1141 patients.

**RESULTS:** The matched paired analysis showed that the minimum rectal temperature was lower in the hypothermic circulatory arrest/retrograde cerebral perfusion group (21.2° C ± 3.7° C vs 24.2° C ± 3.2° C) and that the duration of cardiopulmonary bypass and cardiac ischemia was longer in the antegrade cerebral perfusion group. There were no significant differences between the antegrade cerebral perfusion and hypothermic circulatory arrest/retrograde cerebral perfusion groups with regard to 30-day mortality (3.2% vs 4.0%), hospital mortality (6.0% vs 7.1%), incidence of stroke (6.7% vs 8.6%), or transient neurologic disorder (4.1% vs 4.4%). There was no difference in a composite outcome of hospital death, bleeding, prolonged ventilation, need for dialysis, stroke, and infection (antegrade cerebral perfusion 28.4% vs hypothermic circulatory arrest 30.1%). However, hypothermic circulatory arrest/retrograde cerebral perfusion resulted in a significantly higher rate of prolonged stay in the intensive care unit (>8 days: 24.2% vs 15.6%).

**CONCLUSIONS:** Hypothermic circulatory arrest/retrograde cerebral perfusion and antegrade cerebral perfusion provide comparable clinical outcomes with regard to mortality and stroke rates, but hypothermic circulatory arrest/retrograde cerebral perfusion resulted in a higher incidence of prolonged intensive care unit stay. Antegrade cerebral perfusion might be preferred as the brain protection method for complicated aortic arch procedures.

Copyright © 2015 The American Association for Thoracic Surgery. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.  
Comment in  
Protecting the brain: do we know the way? [J Thorac Cardiovasc Surg. 2015]  
The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2015 Feb

Surgical Outcomes of Isolated Coronary Artery Bypass Grafting for Acute Coronary Syndrome-Based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.

Kawamoto S, Miyata H, Motomura N, Tanemoto K, Takamoto S, Saiki Y.

**BACKGROUND:** The present study aimed to clarify the current use and outcomes of coronary artery bypass grafting (CABG) for acute coronary syndrome (ACS) based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database (JACVSD) in stratified risk categories, and also to provide guidance on selection of optimal surgical strategies for ACS.Methods and Results:From January 2008 through December 2012, 7,867 isolated CABG procedures for ACS were identifiedfrom the JACVSD. Patients were stratified into 3 subgroups (<2%, 2-9.9%, ≥ 10%) according to preoperative risk estimations based on this database. Off-and on-pump CABG surgical outcomes were evaluated in each subgroup. Off-pump CABG (OPCAB) was the predominant surgical strategy in all subgroups. The proportion of on-pump beating CABG increased in the higher-risk groups. Although average observed mortality rates were compatible with preoperative estimated risk in all subgroups, those after OPCAB were significantly lower in the medium (2-9.9%) risk group with lower incidence of major complications. In the low (<2%) and high (≥ 10%) risk groups, observed mortality rates did not show statistically significant differences between off-and on-pump CABG.

**CONCLUSIONS:** In this study in Japan, OPCAB was mainly performed in patients with ACS, particularly those with estimated risk <10%, with lower mortality rates, whereas on-pump beating CABG was selected for higher-risk patients with ACS, with reasonable mortality rates.

**KEYWORDS:** Acute coronary syndrome; Coronary artery bypass grafting; Databases; Off-pump surgery  
Circulation Journal 2017 Dec

**Prolonged Cross-Clamping During Aortic Valve Replacement Is an Independent Predictor of Postoperative Morbidity and Mortality: Analysis of the Japan Cardiovascular Surgery Database.**

Iino K, Miyata H, Motomura N, Watanabe G, Tomita S, Takemura H, Takamoto S.

**BACKGROUND:**  
The present study aimed to determine whether aortic cross-clamp duration (ACCD) was directly related to postoperative morbidity and mortality rates and to identify the inflection point of ACCD for increased mortality and morbidity rates in patients who had undergone isolated aortic valve replacement (AVR) for aortic stenosis.

**METHODS:**  
From the Japan Cardiovascular Surgery Database, we extracted data from 16,272 patients with AS who underwent isolated AVR between January 2008 and December 2012. We evaluated postoperative mortality and morbidity rates after stratifying patients into five groups based on ACCD (<60 minutes, ≥ 60 to <90 minutes, ≥ 90 to <120 minutes, ≥ 120 to <150 minutes, and ≥ 150 minutes).

**RESULTS:**  
The overall hospital mortality rate was 2.8%. Multivariate logistic analysis revealed that the odds ratio for operative mortality increased as ACCD incrementally increased and was markedly higher for ACCD of 150 minutes or longer (odds ratio, 2.68; 95% confidence interval, 1.66 to 4.32; p < 0.001). There were significant increases in risks of reoperation for bleeding for ACCD of 120 minutes or longer, stroke for ACCD of 60 minutes or longer, deep sternal infection for ACCD of 120 minutes or longer, ventilation for more than 24 hours for ACCD of 90 minutes or longer, and new requirement for dialysis for ACCD of 150 minutes or longer.

**CONCLUSIONS:**  
Prolonged ACCD offers an independent predictor of postoperative morbidity and mortality after isolated AVR for AS despite recent technologic advances and surgical refinements.

Copyright © 2017 The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Comment in  
Cross-Clamp Time and Complications: Which Comes First, the Chicken or the Egg? [Ann Thorac Surg. 2017]  
Reply. [Ann Thorac Surg. 2017]

The Annals of Thoracic Surgery 2017 Feb

**Current Surgical Outcomes of Congenital Heart Surgery for Patients With Down Syndrome in Japan.**

Hoashi T, Hirahara N, Murakami A, Hirata Y, Ichikawa H, Kobayashi J, Takamoto S.

**BACKGROUND:**  
Current surgical outcomes of congenital heart surgery for patients with Down syndrome are unclear. Methods and Results: Of 29,087 operations between 2008 and 2012 registered in the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database (JCCVSD), 2,651 were carried out for patients with Down syndrome (9%). Of those, 5 major biventricular repair procedures [ventricular septal defect repair (n=752), atrioventricular septal defect repair (n=452), patent ductus arteriosus closure (n=184), atrial septal defect repair (n=167), tetralogy of Fallot (TOF) repair (n=108)], as well as 2 major single ventricular palliations [bidirectional Glenn (n=21) and Fontan operation (n=25)] were selected and their outcomes were compared. The 90-day and in-hospital mortality rates for all 5 major biventricular repair procedures and bidirectional Glenn were similarly low in patients with Down syndrome compared with patients without Down syndrome. On the other hand, mortality after Fontan operation in patients with Down syndrome was significantly higher than in patients without Down syndrome (42/1,558=2.7% vs. 3/25=12.0%, P=0.005).

**CONCLUSIONS:**  
Although intensive management of pulmonary hypertension is essential, analysis of the JCCVSD revealed favorable early prognostic outcomes after 5 major biventricular procedures and bidirectional Glenn in patients with Down syndrome. Indication of the Fontan operation for patients with Down syndrome should be carefully decided.

**KEYWORDS:**  
Congenital heart surgery; Databases; Down syndrome; Pulmonary hypertension

Circulation Journal 2018 Jan

**Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting in patients with left ventricular dysfunction.**

Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S.

**OBJECTIVE:**  
Using data from the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database, we evaluated the prognostic influence of off-pump technique in patients with low ejection fraction who underwent coronary artery bypass grafting.

**METHODS:**  
We analyzed 2187 patients with an ejection fraction <0.30 who underwent primary, nonemergency, isolated coronary artery bypass grafting between 2008 and 2012, as reported in the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. Patients were divided into on-pump (n = 1134; 51.1%) and off-pump (n = 1053; 48.9%) coronary artery bypass grafting groups. Propensity-score matching for 20 preoperative variables was performed, and early mortality and morbidity were compared between matched groups.

**RESULTS:**  
Propensity-score matching created 918 pairs. Of the 918 patients in the off-pump group, conversion to an on-pump procedure occurred in 56 (6.1%). Compared with on-pump, off-pump technique was associated with significantly lower incidences of 30-day death (1.7% vs 3.7%; P =.01), operative death (3.3% vs 6.1%; P =.006), mediastinitis (1.9% vs 3.4%; P =.041), reoperation for bleeding (0.9% vs 3.5%; P <.001), and prolonged ventilation (8.2% vs 13.4%; P <.001). Comparison of patients undergoing off-pump versus on-pump procedures demonstrated no significant differences in the incidence of stroke (1.5% vs 2.1%; P =.38), renal failure (6.1% vs 7.4%; P =.26), and postoperative dialysis (3.1% vs 4.4%; P =.14). Institutional volume-adjusted analysis confirmed most of these results.

**CONCLUSIONS:**  
Off-pump coronary artery bypass grafting is associated with significantly reduced early mortality and morbidity in patients with an ejection fraction <0.30.

Copyright © 2016 The American Association for Thoracic Surgery. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

**KEYWORDS:**  
left ventricular dysfunction; off-pump coronary artery bypass grafting; on-pump coronary artery bypass grafting; propensity score

Comment in  
Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting in patients with depressed left ventricular ejection fraction percentage: "If this is the best of all possible worlds, what then are the others?" . [J Thorac Cardiovasc Surg. 2016]  
The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2016 Apr

**Valve-sparing root replacement and composite valve graft replacement in patients with aortic regurgitation: From the Japan Cardiovascular Surgery Database.**

Kunihara T, Ichihara N, Miyata H, Motomura N, Sasaki K, Matsuhama M, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database.

**OBJECTIVES:**  
The advantage of valve-sparing root replacement (VSRR) over aortic root replacement with a composite valve graft (CVG) remains unclear. We compared these 2 procedures with regard to early outcomes with propensity score matching using the Japan Cardiovascular Surgery Database.

**METHODS:**  
Of 5303 patients from the Japan Cardiovascular Surgery Database who had undergone aortic root replacement in 2008 to 2017, emergent/urgent or redo cases and those with infective endocarditis or aortic stenosis were excluded (included n = 3841). Two propensity score-matched groups treated with VSRR or CVG replacement (n = 1164 each) were established.

**RESULTS:**  
Overall, VSRR was more frequently performed for younger patients with Marfan syndrome with lower operative risk and aortic regurgitation grade compared with CVG replacement. After matching, a weaker but similar trend still existed in baseline characteristics. Although more concomitant procedures were performed in the CVG group, myocardial ischemia and cardiopulmonary bypass time was significantly longer in the VSRR group (median, 193 and 245 minutes) than the CVG group (172 and 223 minutes, both P <.01). The CVG group was associated with a significantly greater incidence of postoperative stroke (2.5% vs 1.1%, P =.01) and prolonged ventilation >72 hours (7.0% vs 4.6%, P =.02). In-hospital mortality rates were significantly greater in the CVG group (1.8%) than the VSRR group (0.8%, P =.02).

**CONCLUSIONS:**  
In overall Japanese institutions, VSRR was more frequently performed for patients at low risk and was associated with better morbidity and mortality rates than CVG replacement. After matching, VSRR was also associated with better morbidity and mortality rates despite longer procedure time.

Copyright © 2019 The American Association for Thoracic Surgery. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

**KEYWORDS:**  
aortic regurgitation; composite valve graft replacement; database survey; in-hospital mortality; postoperative outcome; valve-sparing root replacement

The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Feb



**Influence of Timing After Thoracic Endovascular Aortic Repair for Acute Type B Aortic Dissection.**

Miyairi T, Miyata H, Chiba K, Nishimaki H, Ogawa Y, Motomura N, Takamoto S; Japan Adult Cardiovascular Database Organization.

**BACKGROUND:**

This study aimed to analyze the influence of the timing of intervention from presentation of symptoms to thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) and its relation to major complications. Data were collected from the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.

**METHODS:**

We retrospectively analyzed the data of 680 patients who underwent TEVAR for acute and subacute type B dissection between January 2008 and January 2013.

**RESULTS:**

Thoracic endovascular aortic repair for type B dissection was performed in 680 patients: 295 repairs were performed within 24 hours of presentation of symptoms (hyperacute); 97 between 24 hours and 14 days (acute); and 288 between 14 days and 6 weeks (subacute). Hyperacute patients more frequently had immediate life-threatening complications from type B dissection such as rupture or malperfusion than did acute or subacute patients (41.0% [121 of 295] versus 7.2% [7 of 97] versus 4.2% [12 of 288];  $p < 0.001$ ; and 17.3% [51 of 295] versus 8.3% [8 of 97] versus 5.6% [16 of 288];  $p < 0.001$ , respectively). Operative mortality and severe complications including aortic dissection were more common among hyperacute patients (11.9% [35 of 295] versus 0% [0 of 97] versus 1.7% [5 of 288];  $p < 0.001$ ; and 32.5% [96 of 295] versus 10.3% [10 of 97] versus 8.3% [24 of 288];  $p < 0.001$ , respectively) and did not differ significantly between acute and subacute patients ( $p = 0.191$  and  $p = 0.553$ , respectively).

**CONCLUSIONS:**

Although TEVAR performed for aortic dissection within 24 hours of presentation of symptoms was associated with worse outcomes, TEVAR performed between 24 hours and 14 days, as compared with TEVAR between 14 days and 6 weeks, does not appear to increase the risk of perioperative complications.

Copyright © 2018 The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

The Annals of Thoracic Surgery 2018 May

**Comparison of early outcomes of surgical ablation procedures for atrial fibrillation concomitant to non-mitral cardiac surgery: a Japan Adult Cardiovascular Surgery Database study.**

Takai H, Miyata H, Motomura N, Sasaki K, Kuniyoshi T, Takamoto S.

**OBJECTIVE:**

Although the benefit of surgical ablation for atrial fibrillation (AF) performed concomitant to mitral valve surgery is established, whether that performed concomitant to non-mitral cardiac surgery is beneficial remains unclear. In non-mitral, non-left-atriotomy cardiac surgery, the optimal surgical approach for AF remains to be established. Therefore, using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database (JACVSD), we compared 2 surgical ablation procedures [the maze procedure and pulmonary vein isolation (PVI)] performed concomitant to non-mitral cardiac surgery.

**METHODS:**

Of 3402 JACVSD patients who had undergone elective non-mitral cardiac surgery by 2012, 1797 (53%) had undergone concomitant PVI, and 1339 (39%) had undergone the maze procedure. To compensate for patient heterogeneity, we conducted a propensity score-matched analysis of 1952 patients who had undergone PVI or the maze procedure (976 patients each).

**RESULTS:**

Operative procedures took significantly longer in the Maze Group. Although postoperative AF occurred in 34.3% of the PVI Group patients and in 31.9% of the Maze Group patients ( $p = 0.371$ ), the incidence of first-time pacemaker implantation was significantly lower in the PVI Group (1.9 vs. 4.1%, respectively;  $p = 0.005$ ). There was no significant difference in other morbidities or in operative mortality. Postoperative hospital and ICU stays tended to be longer in the Maze Group.

**CONCLUSIONS:**

Our data indicate that surgical ablation of AF concomitant to non-mitral cardiac surgery is beneficial. Furthermore, PVI and the maze procedure appear to be of equal benefit in this context, except that the maze procedure may more frequently result in the need for pacemaker implantation.

**KEYWORDS:**

Atrial fibrillation; Maze procedure; Non-mitral cardiac surgery; Pulmonary vein isolation; Surgical ablation

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2017 Sep

**Clinical significance of chronic obstructive pulmonary disease in patients undergoing elective total arch replacement: analysis based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.**

Miyahara S, Miyata H, Motomura N, Takamoto S, Okita Y; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization.

**OBJECTIVES:**

We investigated the impact of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on in-hospital outcomes of patients undergoing conventional total aortic arch replacement (TAR), based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database.

**METHODS:**

A total of 12 590 patients who underwent elective TAR between 2008 and 2013 were retrospectively reviewed. Patients were divided into 4 categories: normal respiratory function (control), with ratio of forced expiratory volume of air in 1 s (FEV 1 ) to forced vital capacity (FVC) of 76% or greater (TAR,  $n = 10\,040$ ); mild COPD, with FEV 1/FVC ratio 60-75% and/or use of bronchodilator (TAR,  $n = 1890$ ); moderate COPD, FEV 1/FVC ratio 50 to 59% and/or use of steroids (TAR,  $n = 504$ ); and severe COPD, FEV 1/FVC ratio less than 50% and/or presence of respiratory failure (TAR,  $n = 156$ ).

**RESULTS:**

In-hospital mortality was 5.7% (5.2% in controls, 7.0% in mild COPD, 9.3% in moderate COPD and 9.0% in severe COPD). A significant trend towards the severity of COPD was noted (  $P < 0.0001$  ). A higher incidence of postoperative pneumonia (6.0% in control, 11.0% in mild COPD, 12.3% in moderate COPD and 15.4% in severe COPD;  $P < 0.0001$  ) and a greater need for prolonged ventilation (17.5% in control, 22.0% in mild COPD, 26.6% in moderate COPD and 29.5% in severe COPD;  $P < 0.0001$  ) were observed in cases of more severe COPD. The odds ratio of moderate/severe COPD for in-hospital mortality was 1.44 with confidence interval of 1.08-1.91 (  $P = 0.012$  ).

**CONCLUSIONS:**

There was a significant increase in in-hospital mortality and morbidity with increasing severity of COPD in patients who underwent TAR.

© The Author 2017. Published by Oxford University Press on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

**KEYWORDS:**

Chronic obstructive pulmonary disease; National database; Preoperative assessment; Total arch replacement

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2017 Apr

**Risk model of aortic valve replacement after cardiovascular surgery based on a National Japanese Database.**

Ohira S, Miyata H, Doi K, Motomura N, Takamoto S, Yaku H.

No Abstract

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2017 Feb

Previous Percutaneous Coronary Intervention Does Not Increase Adverse Events After Coronary Artery Bypass Surgery.

Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S.

BACKGROUND:

Adverse effects of previous percutaneous coronary intervention (PCI) on clinical outcomes after coronary artery bypass grafting (CABG) are unclear. This study aimed to evaluate the effect of previous PCI on early outcomes after subsequent CABG by using data from the Japanese national database.

METHODS:

This study analyzed data from 48,051 consecutive patients that were retrieved from the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. These patients underwent primary, isolated, elective CABG between January 2008 and December 2013. Early mortality and morbidity rates in patients with previous PCI (n = 12,457, 25.9%) were compared with those in patients with no PCI (n = 35,594, 74.1%) by using multivariate logistic regression analysis and propensity score analysis.

RESULTS:

Operative mortality rates (no PCI, 1.2%; previous PCI, 1.2%; P = 0.970) and morbidity rates (no PCI, 7.4%; previous PCI, 7.2%; p = 0.436) were similar between the two groups. In risk-adjusted multivariate logistic-regression analysis, previous PCI (odds ratio [OR], 1.00; 95% confidence interval [CI], 0.82 to 1.22; p = 0.995) and morbidity (OR, 0.97; 95% CI, 0.89 to 1.05; p = 0.391) were not significant risk factors of operative mortality. Inverse probability of treatment weighting using the propensity score confirmed these results.

CONCLUSIONS:

This study shows that a previous PCI procedure does not increase postoperative adverse events after subsequent CABG. In the setting of repeat coronary revascularization, the most appropriate method of revascularization should be selected by the heart team, without being affected by a history of a previous PCI procedure.

Copyright © 2017 The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

The Annals of Thoracic Surgery 2017 Jul

Off-pump technique reduces surgical mortality after elective coronary artery bypass grafting in patients with preoperative renal failure.

Ueki C, Miyata H, Motomura N, Sakata R, Sakaguchi G, Akimoto T, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database.

OBJECTIVES:

Most randomized controlled trials of off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting (CABG) have included limited numbers of patients with preoperative renal failure. This study was performed to evaluate the association between the clinical benefit of the off-pump technique and chronic kidney disease stage.

METHODS:

We analyzed 38,051 patients with chronic kidney disease who underwent primary nonemergent isolated CABG from 2013 to 2015 as reported in the Japan Cardiovascular Surgery Database-Adult section. These patients were stratified into 4 categories according to their estimated glomerular filtration rate (eGFR) of 60 to 90, 30 to 59, and <30 mL/min/1.73 m2, and hemodialysis-dependent. The clinical outcomes were compared between patients undergoing off-pump and on-pump CABG in each stratum using inverse probability of treatment weighting.

RESULTS:

In total, 23,634 (62.1%) patients were intended for off-pump CABG. In patients with mildly reduced renal function (eGFR 60-89 mL/min/1.73 m2), there was no significant risk reduction effect of off-pump CABG for surgical mortality. Conversely, in patients with moderate or severe renal disease (eGFR <60 mL/min/1.73 m2), off-pump CABG was associated with a significantly lower incidence of surgical death (odds ratio with 95% confidence interval: eGFR 30-59 mL/min/1.73 m2, 0.66 [0.51-0.84]; eGFR <30 mL/min/1.73 m2, 0.51 [0.37-0.72]; and hemodialysis-dependent, 0.68 [0.51-0.90]). In addition, in patients with severe renal disease (eGFR of <30), off-pump CABG was associated with a significantly lower incidence of de novo dialysis.

CONCLUSIONS:

The off-pump technique significantly reduced surgical mortality in patients with moderate or severe preoperative renal dysfunction. Copyright © 2018 The American Association for Thoracic Surgery. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

KEYWORDS:

off-pump coronary artery bypass grafting; operative mortality; preoperative renal function

Comment in

Preoperative renal impairment and off-pump coronary artery bypass grafting: The jury is still out. [J Thorac Cardiovasc Surg. 2018]

Comment on

On-pump or off-pump? Right debate, but wrong question! [J Thorac Cardiovasc Surg. 2018]

The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2018 Sep

Evaluating the Effect on Mortality of a No-Tranexamic acid (TXA) Policy for Cardiovascular Surgery.

Maeda T, Ishihara T, Miyata S, Yamashita K, Sasaki H, Kobayashi J, Ohnishi Y, Nishimura K, Shintani A, Iso H.

OBJECTIVES:

The authors stopped using tranexamic acid (TXA) in April 2013. The present study aimed to examine the impact of a “no-TXA-use” policy by comparing the adverse effects of TXA and clinical outcomes before and after the policy change in patients undergoing cardiovascular surgery.

DESIGN:

A single center retrospective cohort study.

SETTING:

A single cardiovascular center.

PARTICIPANTS:

Patients undergoing cardiovascular surgery between January 2008 and July 2015 (n = 3,535).

INTERVENTIONS:

Patients' outcomes before and after the policy change were compared to evaluate the effects of the change.

MEASUREMENTS AND MAIN RESULTS:

The seizure rate decreased significantly after the policy change (6.9% v 2.7%, p < 0.001). However, transfusion volumes and blood loss volumes increased significantly after the policy change (1,840 mL v 2,030 mL, p = 0.001; 1,250 mL v 1,372 mL, p < 0.001, respectively). Thirty-day mortality was not statistically different (1.6% v 1.4%, p = 0.82), nor were any of the other outcomes. Propensity-matched analysis and segmented regression analysis showed similar results.

CONCLUSIONS:

The mortality rate remained the same even though the seizure rate decreased after the policy change. Blood loss volume and transfusion volume both increased after the policy change. TXA use provides an advantageous benefit by reducing the need for blood transfusion.

Copyright © 2017 Elsevier Inc. All rights reserved.

KEYWORDS:

blood transfusion; cardiovascular diseases; tranexamic acid

Comment in

Tranexamic Acid Use in Cardiac Surgery: Hemostasis, Seizures, or a Little of Both. [J Cardiothorac Vasc Anesth. 2018]

Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2018 Aug

Outcomes of Pulmonary Embolectomy for Acute Pulmonary Embolism.

Minakawa M, Fukuda I, Miyata H, Motomura N, Takamoto S, Taniguchi S, Daitoku K,

Kondo N; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization.

BACKGROUND:

Acute pulmonary embolism (PE) is a major threat to the health and lives of hospitalized patients. This study was conducted to clarify the real-world outcomes of pulmonary embolectomy.Methods and Results:Retrospective investigation of 355 patients who underwent pulmonary embolectomy for acute PE was conducted using the Japanese Cardiovascular Surgery Database. Risk factors for operative death within 30 days after pulmonary embolectomy and major adverse cardiovascular events (MACE), including operative death, postoperative stroke and postoperative coma, were analyzed. Cardiopulmonary resuscitation (CPR) was required preoperatively in 27.6%, and preoperative veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation was performed in 26.5%. Urgent or emergency operation was performed in 93% of patients. Operative mortality rate was 73/355 (20.6%). Incidence of MACE was 97/355 (27.3%). In univariate analysis, preoperative predictors of death were obesity, renal dysfunction, chronic obstructive pulmonary disease, liver injury, recent myocardial infarction, shock, refractory shock, CPR, heart failure, inotrope use, poor left ventricular function, preoperative arrhythmia and tricuspid regurgitation. In multivariate analysis, independent risk factors for operative death were heart failure (P = 0.013), poor left ventricular function (P = 0.007), and respiratory failure (P=0.001). Poor left ventricular function (P = 0.033), preoperative CPR (P = 0.002) and respiratory failure (P=0.007) were independent risk factors for MACE.

CONCLUSIONS:

The outcomes of pulmonary embolectomy were acceptable, considering the urgency and preoperative comorbidities of patients. Early triage of patients with hemodynamically unstable PE is important.

KEYWORDS:

Acute pulmonary embolism; Percutaneous cardiopulmonary support; Pulmonary embolectomy; Shock; VA-ECMO

Circulation Journal 2018 Jul

Mid-term result of atrioventricular valve replacement in patients with a single ventricle.

Sughimoto K, Hirata Y, Hirahara N, Miyata H, Suzuki T, Murakami A, Miyaji K, Takamoto S.

**OBJECTIVES:**  
Atrioventricular valve replacement is the last option to treat the atrioventricular valve regurgitation in single ventricle. This study investigates the mid-term outcomes of the atrioventricular valve replacement based on the Japan Cardiovascular Surgery Database registry.

**METHODS:**  
From 2008 to 2014, 56 patients [34 males (61%) and 22 females (39%)] with a single ventricular circulation, underwent atrioventricular valve replacement. Questionnaires were collected to review operative data, mid-term mortality, morbidity and redo replacement. Risk factor analysis was performed by the Cox regression model for death and redo replacement.

**RESULTS:**  
Heterotaxy, a right systemic ventricle and a common atrioventricular valve was present in 46% (26/56), 64% and 57% of patients, respectively. The most common timings for atrioventricular valve replacement were the interstage between the second and third palliations (34%) and after the Fontan operation (34%). Twenty died during the 3.7 ± 2.6-year follow-up. Eleven received redo atrioventricular replacement. The cumulative incidences of redo atrioventricular valve replacement and survival at 3 years were 20% [95% confidence interval (CI) 9-30] and 66% (95% CI 55-80), respectively. Univariable Cox regression analysis revealed that a tricuspid valve was a risk factor for redo valve replacement [hazard ratio (HR) 6.76, 95% CI 1.79-25.6; P = 0.005] and that young age was a risk factor for death (HR 0.77, 95% CI 0.62-0.96; P = 0.019). Fourteen patients required a pacemaker implantation.

**CONCLUSIONS:**  
Valve replacement for uncontrollable atrioventricular valve regurgitation in single ventricular circulation was associated with a moderately high risk of death, redo replacement and pacemaker implantation, whereas valve replacement at a later period and with a larger prosthetic valve size was associated with low mortality.

Comment in  
Atrioventricular valve replacement in single-ventricle circulation: a viable option? [Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2018]  
Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2018 Dec

Which Patients Are Candidates for Minimally Invasive Mitral Valve Surgery?  
-Establishment of Risk Calculators Using National Clinical Database.

Nishi H, Miyata H, Motomura N, Takahashi T, Sawa Y, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization.

**BACKGROUND:**  
Although minimally invasive mitral valve surgery via a right minithoracotomy (MICS-mitral) is widely performed, no tool to evaluate its risk has been reported. We sought to establish MICS-mitral risk calculators using a national clinical database for selection of appropriate patients.

**Methods and Results:**Between 2008 and 2015, 3,240 patients (mean age 59 ± 14 years, males 1,950) underwent a MICS-mitral procedure in Japan and were registered in a national clinical database. We examined mortality and composite outcome (operative mortality, stroke, reoperation for bleeding) using multivariate analysis, then developed a risk calculator for each using stepwise analysis. Operative mortality was 1.1% and the composite outcome rate was 5%. In multivariate analysis, risk factors for operative mortality were shown to be age, respiratory dysfunction, thoracic aortic disease, myocardial infarction, body mass index >30, NYHA class IV, moderate or severe aortic regurgitation, mitral valve replacement, multiple valve surgery, and annual cases <10. ROC curve analysis of our prediction formulas for mortality and composite outcome revealed an area under the curve for operative mortality of 0.877 (95% confidence interval: 0.82-0.94, P<0.01) and for composite outcome of 0.665 (95% confidence interval: 0.62-0.71, P<0.01).

**CONCLUSIONS:**  
We developed risk calculator formulas using risk factors associated with both operative mortality and composite outcome. The present risk calculator formula is useful for patient selection and may influence future applications for this procedure.

**KEYWORDS:**  
Minimally invasive cardiac surgery; Mitral valve; Risk models

Circulation Journal 2019 Jul

Operative mortality and complication risk model for all major cardiovascular operations in Japan.

Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Takamoto S.

**BACKGROUND:**  
The Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) is a nationwide benchmarking project to improve the quality of cardiovascular surgery in Japan. This study aimed to develop new JACVD risk models not only for operative mortality but also for each postoperative complication for coronary artery bypass grafting (CABG) operations, valve operations, and thoracic aortic operations.

**METHODS:**  
We analyzed 24,704 isolated CABG operations, 26,137 valve operations, and 18,228 thoracic aortic operations. Risk models were developed for each operation for operative death, permanent stroke, renal failure, prolonged ventilation (>24 hours), deep sternal wound infection, and reoperation for bleeding. The population was divided into an 80% development sample and a 20% validation sample. The statistical model was constructed by multiple logistic regression analysis. Model discrimination was tested using the area under the receiver operating characteristic curve (C index).

**RESULTS:**  
The 30-day mortality rates for isolated CABG, valve, and thoracic aortic operations were 1.5%, 2.5%, and 6.0%, respectively, and operative mortality rates were 2.4%, 3.8%, and 8.4%, respectively. The C indices for the end points of isolated CABG, valve, and aortic thoracic operations were 0.6358 for (deep sternal infection) to 0.8655 (operative mortality), 0.6114 (reoperation for bleeding) to 0.8319 (operative death), and 0.6311 (gastrointestinal complication) to 0.7591 (operative death), respectively.

**CONCLUSIONS:**  
These risk models increased the discriminatory power of former models. Thus, our models can be said to reflect the current state of Japan. With respect to major complications, useful feedback can now be provided through the Japan Cardiovascular Surgery Database Web-based system.

Copyright © 2015 The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.  
The Annals of Thoracic Surgery 2015 Jan

Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2013 and 2014: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database 5. Thoracic aortic surgery.

Shimizu H, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

**BACKGROUND:**  
Although open aortic repair (OAR) is still considered to be a standard treatment for thoracic aortic diseases, the indications for thoracic endovascular treatment (TEVAR)/hybrid aortic repair (HAR) have expanded in recent years. The purpose of this study was to review the current status of treatment of thoracic aortic diseases in Japan.

**METHODS:**  
Data for 2013 and 2014 concerning surgery for diseases of the thoracic/thoracoabdominal aorta were extracted from the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD). The number of cases and operative mortality were evaluated in terms of pathologic diagnosis (acute dissection, chronic dissection, ruptured aneurysm, unruptured aneurysm), treatment modality (OAR, HAR, TEVAR), JapanSCORE (JS; <5%, 5-10%, 10-15%, ≥ 15%), and their correlations.

**RESULTS:**  
There were 30,271 total cases in this study and the overall operative mortality was 5.9%. Among the three types of treatment, 73.2% of patients underwent OAR (root 98.3%; ascending 97.4%; root to arch 95.5%; arch 81.7%; descending 34.2%; thoracoabdominal 64.4%). While the rate of OAR was negatively correlated with JS for the treatment of the thoracoabdominal region (JS < 5, 80.4%; 5% ≤ JS < 10, 67.6%; 10% ≤ JS < 15, 58.8%; JS ≥ 15, 55.7%), a correlation was not observed in other anatomic regions. The operative mortality associated with OAR was well reflected by JS (JS < 5, 2.1%; 5% ≤ JS < 10, 5.5%; 10% ≤ JS < 15, 10.2%; JS ≥ 15, 20.3%); however, the operative mortality associated with TEVAR/HAR was less than that with JS.

**CONCLUSIONS:**  
The distribution of treatment differs depending on the site of disease and is not markedly influenced by JS. It is clear that JS is a reliable tool for estimating operative mortality in OAR. However, the observed operative mortality was lower than the JS in TEVAR/HAR, and a new risk score for TEVAR/HAR should be established.

**KEYWORDS:**  
Aortic aneurysm; Aortic dissection; Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD); JapanSCORE

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2017 Dec



The aim and features of clinical database

Okubo S, Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Murakami A, Ono M, Iwanaka T.

Clinical database is a project aiming at quality improvement in medicine. It combines systematic collection of clinical data, analysis and feedback to medical practitioners. Medical professionals can clarify their challenges and deal with quality improvement based on feedback. Large and comprehensive clinical databases have been founded in many countries recently. The databases can be used for various purposes; quality indicator, support tool for medical decision-making, policy decision-making and evaluation, clinical research and public reporting. Administrators must pay attention to scientific, ethical and political perspectives. In this manuscript, the authors discussed definitions and issues of large clinical databases.

Kyobu Geka 2013 Apr

The research purposes and design of clinical database

Okubo S, Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Murakami A, Ono M, Iwanaka T.

We discussed clarification of research purposes and designing of data collection form in large clinical databases. Research purposes are 1)assessment of healthcare quality, 2)evaluation of diagnosis and treatment, and 3)evaluation of health policy. In designing clinical databases, the researchers should consider the following themes;assurance of clinical utility, international collaboration, alleviation of data entry burden and assurance of scientific accuracy.

Kyobu Geka 2013 May

Work flow of registry in participating facilities and data audit in clinical database

Tomotaki A, Miyata H, Okubo S, Motomura N, Murakami A, Ono M, Iwanaka T.

Clinical database needs quality control and quality assurance of data. Medical staffs of facilities in clinical database need to confirm definitions of data submitted to clinical database and criteria of registered cases, and decide how to entry data before data entry. Especially good communication between surgeons and data managers becomes an important factor of data quality in facilities. Also, we need quality improvement initiatives based on high quality data. Clinical database has to assurance data quality. The indicators of data quality are, for examples, completeness of registration and accuracy of data entry and data quality is evaluated on data verification between data of clinical database and medical records in facilities. From these viewpoints, this article described about work flow of registry for participating facilities and medical staffs.

Kyobu Geka 2013 Aug

Utilization of clinical database for quality improvement in health care

Tomotaki A, Miyata H, Okubo S, Motomura N, Murakami A, Ono M, Iwanaka T.

Measurement and feedback of clinical performance is one of the important activities in clinical database. In addition, clinical database is used for developing medical guidelines, research for public policy and clinical research, and also various kinds of information can be provided to the public. On the other hand, risk adjustment for data analysis is a key issue in the clinical database. From these viewpoints, this article described the activities for quality improvement, examples of research, and planning of clinical research using the clinical database.

Kyobu Geka 2013 Sep

Japan Cardiovascular Surgery Database: past and future

Motomura N.

The Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) was established in 2000 to contribute to quality improvement in cardiovascular surgery nationwide. Data are entered via the Internet, and variables were imported from the Society of Thoracic Surgeons National Database of North America. At present, the number of participating hospitals exceeds 500, and the cumulative number of data entries exceeds 220,000. In 2008, a risk model was created from this large database, and a risk calculator, JapanSCORE, was launched. JapanSCORE assists not only cardiac surgeons but also cardiologists and other physicians to determine the expected mortality risk of a specific patient instantly via the Internet. The JCVSD has three ad hoc committees: the Variable Specification Committee; Site Visit Committee; and Data Access Committee. The Variable Specification Committee responds to questions from participating surgeons regarding database variables and definitions, and an FAQ section was developed based on those queries. The Site Visit Committee visits a number of hospitals monthly for auditing. The Data Access Committee handles applications submitted for data analysis usage from participating hospitals. Based on those data analyses, more than 20 frequently cited papers have been published in international medical journals. Recently, the JCVSD has been linked with the board certification system in the field of cardiovascular medicine, in which almost all hospitals in Japan participate, and it was used for board certification in 2013 for the first time.

Nihon Geka Gakkai Zasshi 2014 Jan

The off-pump technique in redo coronary artery bypass grafting reduces mortality and major morbidities: propensity score analysis of data from the Japan Cardiovascular Surgery Database †.

Dohi M, Miyata H, Doi K, Okawa K, Motomura N, Takamoto S, Yaku H; Japan Cardiovascular Surgery Database.

OBJECTIVES:

The benefits of off-pump coronary artery grafting (OPCAB) have been demonstrated. Especially in patients with a high number of comorbidities, redo coronary artery bypass grafting (CABG) remains a difficult entity of CABG, because patients are likely to have multiple risk factors and often have diseased patent grafts with adhesions. The aim of the present study was to evaluate the effects of the OPCAB technique in redo CABG on mortality and morbidity using data from the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD).

METHODS:

We analysed 34 980 patients who underwent isolated CABG between 2008 and 2011, as reported in the JCVSD. Of these, 1.8% of patients (n = 617/34980) had undergone redo CABG, including those who underwent OPCAB (n = 364; 69%) and on-pump CABG (n = 253; 41%). We used propensity score (PS) matching with 13 preoperative risk factors to adjust for differences in baseline characteristics between the redo OPCAB and on-pump redo CABG groups. By one-to-one PS matching, we selected 200 pairs from each group.

RESULTS:

There were no significant differences in patient background between the redo OPCAB and on-pump redo CABG groups after PS matching. There was no significant difference in the mean number of distal anastomoses after matching (2.41 ± 1.00 vs 2.21 ± 1.04, P = 0.074); nevertheless, the mean operation time was significantly shorter in the redo OPCAB than the on-pump redo CABG group (353.7 vs 441.3 min, P < 0.00010). Patients in the redo OPCAB group had a lower 30-day mortality rate (3.5 vs 7.0%, P = 0.18), a significantly lower rate of composite mortality or major morbidities (11.0 vs 21.5%, P = 0.0060), a significantly lower rate of prolonged ventilation (>24 h) (7.0 vs 15.0%, P = 0.016), a significantly shorter duration of intensive care unit (ICU) stay (ICU stay ≥ 8 days) (7.0 vs 14.5%, P = 0.023) and a significantly decreased need for blood transfusions (71.5 vs 94.0%, P < 0.00010) than patients in the on-pump redo CABG group.

CONCLUSION:

The off-pump technique reduced early operative mortality and the incidences of major complications in redo CABG.

© The Author 2014. Published by Oxford University Press on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved.

KEYWORDS:

Coronary artery bypass grafting; Coronary artery disease; Off-pump; Reoperation

European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2015 Feb

Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system.

Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, Motomura N, Murakami A, Tomotaki A, Hirahara N, Ono M, Ko C, Iwanaka T.

In Japan, the National Clinical Database (NCD) was founded in April 2010 as the parent body of the database system linked to the board certification system. Registration began in 2011, and to date, more than 3,300 facilities have enrolled and more than one million cases are expected to enroll each year. Given the broad impact of this database initiative, considering the social implications of their activities is important. In this study, we identified and addressed issues arising from data collection and analysis, with a primary focus on providing high-quality healthcare to patients and the general public. Improvements resulting from NCD initiatives have been implemented in clinical settings throughout Japan. Clinical research using such database as well as evidence-based policy recommendations can impact businesses, the government and insurance companies. The NCD project is realistic in terms of effort and cost, and its activities are conducted lawfully and ethically with due consideration of its effects on society. Continuous evaluation on the whole system is essential. Such evaluation provides the validity of the framework of healthcare standards as well as ensures the reliability of collected data to guarantee the scientific quality in clinical databases.

Surgery Today 2014 Nov

The national clinical database as an initiative for quality improvement in Japan.

Murakami A, Hirata Y, Motomura N, Miyata H, Iwanaka T, Takamoto S.

The JCVSD (Japan Cardiovascular Surgery Database) was organized in 2000 to improve the quality of cardiovascular surgery in Japan. Web-based data harvesting on adult cardiac surgery was started (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database, JACVSD) in 2001, and on congenital heart surgery (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD) in 2008. Both databases grew to become national databases by the end of 2013. This was influenced by the success of the Society for Thoracic Surgeons' National Database, which contains comparable input items. In 2011, the Japanese Board of Cardiovascular Surgery announced that the JACVSD and JCCVSD data are to be used for board certification, which improved the quality of the first paperless and web-based board certification review undertaken in 2013. These changes led to a further step. In 2011, the National Clinical Database (NCD) was organized to investigate the feasibility of clinical databases in other medical fields, especially surgery. In the NCD, the board certification system of the Japan Surgical Society, the basic association of surgery was set as the first level in the hierarchy of specialties, and nine associations and six board certification systems were set at the second level as subspecialties. The NCD grew rapidly, and now covers 95% of total surgical procedures. The participating associations will release or have released risk models, and studies that use 'big data' from these databases have been published. The national databases have contributed to evidence-based medicine, to the accountability of medical professionals, and to quality assessment and quality improvement of surgery in Japan.

KEYWORDS:

Clinical database; Medical board; Medical expenditure; Patient safety; Quality improvement

Korean J Thorac Cardiovasc Surg 2014 Oct

Long-Term Results of Bilateral Pulmonary Artery Banding Versus Primary Norwood Procedure.

Hirata Y, Miyata H, Hirahara N, Murakami A, Kado H, Sakamoto K, Sano S, Takamoto S.

Bilateral pulmonary artery banding (PAB) has emerged to be an attractive option as an initial procedure for the treatment of hypoplastic left heart syndrome (HLHS), and some centers report excellent survival. However, its usage is variable among institutions and its true efficacy is unknown due to reporting biases. We aimed to describe the results of bilateral PAB use, preoperative risk factors, and long-term outcomes compared with primary Norwood procedure, using a national database. Infants who underwent bilateral PAB or Norwood procedure as an initial palliation for HLHS between January 2008 and December 2012 listed in the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database (JCCVSD) were included. The total number of patients diagnosed with HLHS was 334. Bilateral PABs were performed for 256 patients and primary Norwood procedures for 78 patients, as an initial procedure. Actuarial 5-year survival was 59.0%. The primary Norwood procedure group had better 5-year survival [75.5%; 95% confidence interval (CI) 63.2-84.1] than the bilateral PAB group (75.5 vs. 54.0%, log-rank p < 0.001). However, the bilateral PAB group had more significant risk factors. When the risk-adjusted outcomes were evaluated, there was no significant difference between the primary Norwood group and the bilateral PAB group (76.4 vs. 78.1%, log-rank p = 0.87) in higher volume institutions. The primary Norwood group had better 5-year survival than the bilateral PAB group, but preoperative risk was higher in the bilateral PAB group. Because outcomes are comparable when performed at higher HLHS volume institutions, proper patient selection is important in achieving good long-term result.

**KEYWORDS:**

Bilateral pulmonary artery banding; Hybrid stage I; Hypoplastic left heart syndrome; Japan Congenital Heart Surgery Database; Norwood operation

Pediatric Cardiology 2018 Jan

Quality improvement in cardiovascular surgery: results of a surgical quality improvement programme using a nationwide clinical database and database-driven site visits in Japan.

Yamamoto H, Miyata H, Tanemoto K, Saiki Y, Yokoyama H, Fukuchi E, Motomura N, Ueda Y, Takamoto S.

Abstract

**BACKGROUND:**

In 2015, an academic-led surgical quality improvement (QI) programme was initiated in Japan to use database information entered from 2013 to 2014 to identify institutions needing improvement, to which cardiovascular surgery experts were sent for site visits. Here, posthoc analyses were used to estimate the effectiveness of the QI programme in reducing surgical mortality (30-day and in-hospital mortality).

**METHODS:**

Patients were selected from the Japan Cardiovascular Surgery Database, which includes almost all cardiovascular surgeries in Japan, if they underwent isolated coronary artery bypass graft (CABG), valve or thoracic aortic surgery from 2013 to 2016. Difference-in-difference methods based on a generalised estimating equation logistic regression model were used for pre-post comparison after adjustment for patient-level expected surgical mortality.

**RESULTS:**

In total, 238 778 patients (10 172 deaths) from 590 hospitals, including 3556 patients seen at 10 hospitals with site visits, were included from January 2013 to December 2016. Preprogramme, the crude surgical mortality for site visit and non-site visit institutions was 9.0% and 2.7%, respectively, for CABG surgery, 10.7% and 4.0%, respectively, for valve surgery and 20.7% and 7.5%, respectively, for aortic surgery. Postprogramme, moderate improvement was observed at site visit hospitals (3.6%, 9.6% and 18.8%, respectively). A difference-in-difference estimator showed significant improvement in CABG (0.29 (95% CI 0.15 to 0.54), p<0.001) and valve surgery (0.74 (0.55 to 1.00); p=0.047). Improvement was observed within 1 year for CABG surgery but was delayed for valve and aortic surgery. During the programme, institutions did not refrain from surgery.

**CONCLUSIONS:**

Combining traditional site visits with modern database methodologies effectively improved surgical mortality in Japan. These universal methods could be applied via a similar approach to contribute to achieving QI in surgery for many other procedures worldwide.

© Author(s) (or their employer(s)) 2019. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

**KEYWORDS:**

audit and feedback; quality improvement; surgery

BMJ Qual Saf. 2019 Nov

CABG in NCD/JACVSD

Motomura N, Saito A.

No Abstract

Nihon Rinsho 2016 Jun



本邦における 2013、2014 年の心臓血管外科手術の現状：日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）からの報告

高本 眞一、本村 昇、宮田 裕章、月原 弘之

日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）は 2000 年にアメリカ胸部外科医会（STS）の援助を受けて、創立された。STS データベースのソフトウェアを日本語に訳し、同じ定義の項目を使って、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）という Web を使用して成人のデータの入力を 2001 年から行った。2008 年には先天性心疾患手術の入力が始まり、また、成人のデータベースのリスクモデルから術前予想死亡率が計算され始め、それは JapanSCORE と名付けられた。2011 年には専門医制度と JCVSD が協働して、専門医認定のための手術の審査を行うことになり、2012 年には本邦におけるすべての心臓外科の手術が JCVSD に登録されるようになった。JCVSD のデータを使用したこの論文シリーズにより本邦の心臓血管外科手術の質の改善と患者のために医療安全がさらに向上することを期待している。

日本心臓血管外科学会雑誌 2017 年

本邦における 2013、2014 年の心臓血管外科手術の現状：日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）からの報告 2. 先天性心疾患手術

平田 康隆、平原 憲道、村上 新、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

日本心臓血管手術データベース（JCVSD）先天性部門は 2008 年から登録を開始し、現在、参加施設数約 121 施設となって全国の施設をほぼカバーしている。今回、われわれはこのデータを用い、主な術式の死亡率と術後合併症の検討を行った。[方法] JCVSD から 2013 年および 2014 年の先天性心疾患手術データを抽出した。同一手術で複数の術式が選択されている場合は、JCVSD の定義に従い第一術式を最も関連のある術式として選択した。抽出された術式のうち、頻度の高い 20 術式についての死亡率および主要な合併症の検討を行った。[結果] ASD repair、VSD repair の死亡率は 1% 未満、TOF repair、Complete AVSD repair、Bidirectional Glenn、TCPC の死亡率は 2% 未満であり、良好な成績であった。死亡率 10% 以上のものとしては Norwood procedure、TAPVC repair などがあった。合併症としては、術後予定外の再手術は死亡率の高い術式で多い傾向にあった。また、永続的にペースメーカー植込を必要とした不整脈、乳び胸、創部感染（深部・縦隔炎）、横隔神経麻痺、退院時に継続する神経学的異常について術式ごとの発生率が示された。[結論] JCVSD の分析により、各術式の死亡率ならびに合併症の頻度を把握することができた。今後、これらを利用し、よりよいデータベースの確立および臨床へのフィードバックにつなげていくことができると考えられる。

日本心臓血管外科学会雑誌 2017 年

本邦における 2013、2014 年の心臓血管外科手術の現状：日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）からの報告 3. 単独冠動脈バイパス手術

齋藤 綾、平原 憲道、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

2013 年および 2014 年の日本心臓血管外科手術データベース登録の単独冠動脈バイパス術症例について術前状態および術後短期成績、グラフト選択の現況、前下行枝血行再建へのグラフト選択（年齢別）について分析した。単独冠動脈バイパス術については 54.7% が人工心肺非使用で行われ、動脈グラフトの使用頻度も高く、前下行枝に対しては LITA が 74.3%、RITA が 15.6% に使用された。手術死亡率（または 30-day operative mortality）は待機的手術では 2.0%、緊急手術では 8.2%、全体では 3.0% であり、待機的手術のうち ONCAB は 3.0%、OPCAB は 1.1% であった。

日本心臓血管外科学会雑誌 2017 年

本邦における 2013、2014 年の心臓血管外科手術の現状：日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）からの報告 4. 心臓弁膜症手術

阿部 知伸、中野 清治、平原 憲道、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

本邦における、弁位別、年代別の手術死亡率、治療法の選択、特に機械弁、生体弁の使用比率を明確にするとともに、術前合併症の影響に関しても検討を加える。[方法] 日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）より、2013 年、2014 年の弁膜症のデータを使用した。大動脈弁位（A 群）、僧帽弁位（M 群）、三尖弁位（T 群）にわけ、A 群では機械弁、生体弁の 2 群に M 群、T 群では機械弁、生体弁、弁形成の 3 群に分け、年代別の検索を行った。二弁置換（AVR+MVR）例は除外した。また、慢性透析、肝機能障害、心房粗細動例においても同様の解析を行った。[結果] A 群では機械弁の比率は 23.1% であった。M 群では 66.6% に弁形成が行われ弁置換群では機械弁の比率は 40.5% であった。T 群では弁置換は全体の 3.0% にすぎず、そのうち機械弁は 11.4% であった。慢性透析患者では非透析例に比べ、概して機械弁の比率が高く、AVR で 35.0%、MVR 51.4% であった。手術死亡率は A 群では全体で 4.3%、慢性透析 11.7%、肝機能障害 15.8%、心房粗細動 5.6%、M 群では全体で 4.0%、慢性透析 14.4%、肝障害 11.2%、心房粗細動 4.1% であった。[結語] 本邦における、弁位別、年代別の機械弁、生体弁の使用比率が明確となった。また、慢性透析患者では機械弁の比率が非透析患者に比べ高かった。

日本心臓血管外科学会雑誌 2017 年

本邦における 2013、2014 年の心臓血管外科手術の現状：日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) からの報告 5. 胸部大動脈手術

志水 秀行、平原 憲道、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

大動脈疾患に対する治療は人工血管置換術（OAR）が基本であるが、ステントグラフト治療（TEVAR）やハイブリッド手術（HAR）の登場で新しい治療体系が構築されつつある。本邦の胸部大動脈手術の現状を日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）から分析した。[方法] 日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）から抽出した 2013～2014 年の胸部・胸腹部大動脈手術データを JapanSCORE（JS）で階層化（5% 未満、5～10%、10～15%、15% 以上）し、疾患別（急性解離、慢性解離、非解離・非破裂、非解離・破裂）、術式別（OAR、HAR、TEVAR）に手術数、手術死亡率を調査した。[結果] 全体の症例数は 30,271 例（死亡率 5.9%）であった。OAR の施行率は全体で 73.2%（基部 98.3%、上行 97.4%、基部～弓部 95.5%、弓部 81.7%、下行 34.2%、胸腹部 64.4%）であった。胸腹部では高い JS ほど OAR 施行率が低下した（JS<5%、5%≤JS<10%、10%≤JS<15%、15%≤で OAR 施行率は 80.4%、67.6%、58.8%、55.7%）が、他部位では JS にかかわらず OAR 施行率がほぼ一定であった。OAR の手術死亡率は JS で良好に反映されていたが、TEVAR、HAR では JS より低値であった。[結論] 大動脈疾患の治療選択は疾患や部位によって大きく異なっており、必ずしもリスクスコアに基づいていなかった。OAR において JS は実死亡率をよく反映していた。

日本心臓血管外科学会雑誌 2017 年

Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2013 and 2014: A report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD). 1: Mission and history of JCVSD.

Takamoto S, Motomura N, Miyata H, Tsukihara H.

The Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) was created in 2000 with the support of the Society of Thoracic Surgeons (STS). The STS database content was translated to Japanese using the same disease criteria and in 2001, data entry for adult cardiac surgeries was initiated online using the University Hospital Medical Information Network (UMIN). In 2008, data entry for congenital heart surgeries was initiated in the congenital section of JCVSD and preoperative expected mortality (JapanSCORE) in adult cardiovascular surgeries was first calculated using the risk model of JCVSD. The Japan Surgical Board system merged with JCVSD in 2011, and all cardiovascular surgical data were registered in the JCVSD from 2012 onward. The reports resulting from the data analyses of the JCVSD will encourage further improvements in the quality of cardiovascular surgeries, patient safety, and medical care in Japan.

**KEYWORDS:**  
Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD; JapanSCORE; National Clinical Database, NCD

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2018 Jan

Current status of cardiovascular surgery in Japan 2013 and 2014: A report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 2: Congenital heart surgery.

Hirata Y, Hirahara N, Murakami A, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

**OBJECTIVES:**  
We analyzed the mortality and morbidity of congenital heart surgery in Japan using the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD).

**METHODS:**  
Data regarding congenital heart surgery performed between January 2013 and December 2014 were obtained from JCVSD. The 20 most frequent procedures were selected and the mortality rates and major morbidities were analyzed.

**RESULTS:**  
The mortality rates of atrial septal defect repair and ventricular septal defect repair were less than 1%, and the mortality rates of tetralogy of Fallot repair, complete atrioventricular septal defect repair, bidirectional Glenn, and total cavopulmonary connection were less than 2%. The mortality rates of the Norwood procedure and total anomalous pulmonary venous connection repair were more than 10%. The rates of unplanned reoperation, pacemaker implantation, chylothorax, deep sternal infection, phrenic nerve injury, and neurological deficit were shown for each procedure.

**CONCLUSION:**  
Using JCVSD, the national data for congenital heart surgery, including postoperative complications, were analyzed. Further improvements of the database and feedback for clinical practice are required.

**KEYWORDS:**  
Congenital heart surgery; Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD)

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2018 Jan

Correction to: Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2013 and 2014: A report based on the Japan Cardiovascular Surgery database 3. Coronary artery bypass surgery.

Saito A, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

In the original publication of this article, Table 4 was published incorrectly. The correct Table 4 is given in the following page.  
Erratum for  
Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2013 and 2014: A report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database 3. Coronary artery bypass surgery. [Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2018]

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2018 Mar

本邦における心臓血管外科手術の現状：2015 年、2016 年の日本心臓血管外科手術データベースの検討 1. 先天性心疾患手術

平田 康隆、平原 憲道、村上 新、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

日本心臓血管手術データベース（JCVSD）先天性部門は現在、参加施設数約 120 施設となって全国の施設をほぼカバーしている。今回、われわれは 2015～2016 年のデータを用い、頻度の高い 20 術式の死亡率と術後合併症の検討を行った。また、主な術式がどのような規模の施設によって行われているかの検討を行った。[方法] JCVSD 先天性部門のデータから 2015～2016 年の先天性心疾患手術データを抽出し、20 術式についての死亡率（90 日または在院）および合併症率を算出した。また、施設の規模を年間人工心肺症例数によって 3 群に分類し、主な術式がどの群の施設によって行われているかの分布を算出した。[結果] 心房中隔欠損閉鎖術、心室中隔欠損閉鎖術の在院死亡率は 1% 未満、ファロー四徴症手術、完全房室中隔欠損症修復術、大動脈縮窄複合修復術、ラステリ手術、両方向性グレン手術、フォンタン手術などの在院死亡率は 2～4% 程度と良好であった。ノーウッド手術、総肺静脈還流異常修復術などの在院死亡率は依然として 10% 以上であった。これら難易度の高い術式は大きな規模の施設において行われている傾向にあった。[結論] JCVSD の分析により、2015～2016 年に本邦で行われた先天性心疾患の主な術式の死亡率ならびに合併症の頻度、施設分布などを明らかにした。

日本心臓血管外科学会雑誌 2019 年

本邦における心臓血管外科手術の現状：2015 年、2016 年の日本心臓血管外科手術データベースの検討 2. 単独冠動脈バイパス手術

齋藤 綾、平原 憲道、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

2015 年および 2016 年の日本心臓血管外科手術データベース登録の単独冠動脈バイパス術症例について術前状態および術後短期成績、グラフト選択の現況、前下行枝血行再建へのグラフト選択（年齢別）について分析した。単独冠動脈バイパス術については 55.0%（29,395 例中 16,173 例）に人工心肺が使用された。左前下行枝の血行再建には LITA が 72.1%（29,392 例中 21,217 例）、RITA が 17.4% に使用され前回の報告から微増した。手術死亡率は待機的手術では 1.7%（On-pump CABG：ONCAB 2.5%、off-pump CABG：OPCAB 1.1%、 $p<0.001$ ）、緊急手術では 8.8%（ONCAB 12.9%、OPCAB 4.0%、 $p<0.001$ ）、全体では 3.0% であり、その他合併症も含め OPCAB で有意に成績が良好であった。（＊手術死亡率：術後 30 日以内の死亡または在院中の死亡。）

日本心臓血管外科学会雑誌 2019 年

本邦における心臓血管外科手術の現状：2015 年、2016 年の日本心臓血管外科手術データベースの検討 3. 心臓弁膜症手術

阿部 知伸、中野 清治、平原 憲道、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

先回の報告に続き、JCVSD のデータより 2015～2016 年の本邦における弁膜症手術につき、治療法の選択、特に人工弁選択に着目して、弁位別、年代別、術式別の手術死亡率、機械弁・生体弁の使用比率を明らかにし、また 2013～2014 年からの経時的傾向についても検討する。各弁位、各術式につき手術合併症の発生率を検討する。[方法] JCVSD データベースより 2015 年と 2016 年の心臓弁膜症手術データを記入の手引きの項目に基づき、先回の報告の定義を踏襲して弁位別に抽出した。経カテーテル的大動脈弁置換術は新たに項目を設けた。年齢層別、弁位別の機械弁・生体弁の選択数、術式別の手術数、手術死亡率を得た。各年齢層での弁置換の人工弁選択について生体弁の比率を示し、2013～2014 年の結果と比較した。透析患者については別途集計を行った。各術式について、手術死亡率に加え今回新たに合併症率を示した。各術式の死亡率について 2013～2014 年と比較した。[結果] 2015～2016 年の総大動脈弁置換術数は 26,054 例で、2013～2014 年から微増した。経皮的動脈弁植え込み術は JCVSD に登録された数で 3,305 例であった。僧帽弁置換は 5,652 例、僧帽弁形成は 12,024 例と 2013～2014 からほぼ変わらなかった。人工弁選択について、生体弁の比率が大動脈弁置換術において 80 代、70 代、60 代でそれぞれ 96.5%、92.7%、63.5% と 2013～2014 年と比べ有意に高くなった（ $p<0.05$ ）。一方 50 代以下ではその傾向はみられなかった。血液透析患者において一般患者より機械弁の選択が多い数値で 2013～2014 年と同様の傾向であった。手術死亡率は大動脈弁置換術、僧帽弁置換術、僧帽弁形成術、三尖弁置換術でそれぞれ 4.1%、7.1%、2.2%、10.5%、Stroke は 2.7%、2.8%、1.5%、1.0% などであった。僧帽弁形成術において 2013～2014 年から手術死亡率の有意な低下（ $p<0.05$ ）がみられた。[結語] 2015～2016 年の本邦における弁位別、年代別の各術式での手術死亡率、機械弁・生体弁の使用比率、その経時的傾向が明らかになった。生体弁使用比率が上がっている傾向が明らかとなった。

日本心臓血管外科学会雑誌 2019 年

本邦における心臓血管外科手術の現状：2015 年、2016 年の日本心臓血管外科手術データベースの検討 4. 胸部大動脈手術

志水 秀行、平原 憲道、本村 昇、宮田 裕章、高本 眞一

大動脈疾患治療には人工血管置換術（OAR）、ステントグラフト治療（TEVAR）、ハイブリッド手術（HAR）があり、その治療選択は時代とともに変化しつつある。[方法] 日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）から抽出した 2015～2016 年の胸部・胸腹部大動脈手術データから、疾患（急性解離、慢性解離、非解離・破裂、非解離・非裂）、部位（基部、上行、基部～弓部、弓部、下行、胸腹部）、治療法（OAR、HAR、TEVAR）ごとの手術数、30 日死亡率、主な合併症（脳卒中、対麻痺、腎障害）の合併率を調査した。[結果] 全体の症例数は 35,427 例（死亡率 7.3%）、OAR の施行率は 64.0% であった。2013～2014 年との症例数の比較では、総数で 17.0%、OAR が 2.4%、HAR が 126.1%、TEVAR が 34.9% の増加であった。弓部治療後の脳卒中合併率は全体として HAR 10.1%、OAR 8.4%、TEVAR 7.3% の順であったが、非解離・非破裂例では OAR が最も低率であった。対麻痺の合併率は下行・胸腹部大動脈で HAR 6.3%・10.4%、OAR 4.3%・8.9%、TEVAR 3.4%・4.6% の順であった。腎不全の合併率は TEVAR が最も低率であった。[結論] 本邦における胸部・胸腹部大動脈の治療症例数は増加しているが、OAR の症例数は横ばいであった。多くの場合 TEVAR の死亡率や合併症の発症率が低かったが、真性弓部瘤の術後脳卒中に関しては OAR が最も低率であった。

日本心臓血管外科学会雑誌 2019 年



Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 1-congenital heart surgery.

Hirata Y, Hirahara N, Murakami A, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

OBJECTIVES:

We analyzed the mortality and morbidity of congenital heart surgery in Japan by using Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD).

METHODS:

The data on congenital heart surgery performed between January 2015 and December 2016 were obtained from JCVSD. From the data obtained, the most frequent 20 procedures were selected, and the mortalities and major morbidities were analyzed. In addition, the institutions were classified into three groups according to the number of cardiopulmonary cases for a year, and the distribution of the major operations was calculated.

RESULTS:

The mortality of ASD repair and VSD repair was under 1% and the mortality of TOF repair, complete AVSD repair, Rastelli operation, CoA complex repair, bidirectional Glenn and TCPC was 2-3%. The mortality of Norwood procedure and TAPVC repair were over 10%. These difficult operations were mainly performed at relatively high-volume institutions.

CONCLUSION:

Using the data from JCVSD, the national data of congenital heart surgery, including postoperative complications, were analyzed. Neonatal surgery still has considerable complication rates and further improvement is desired. In addition, it was shown that complicated operations tended to be performed at large volume institutions.

KEYWORDS:

Congenital heart surgery; Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD)

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Sep

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.

Saito A, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

Data on isolated coronary artery bypass grafting (CABG) performed in 2015 and 2016, and registered in the Japan Cardiovascular Surgery Database were reviewed for preoperative characteristics, postoperative outcomes, and choice of graft material for the left anterior descending artery (LAD). Isolated CABG was performed off-pump in 55.0% (n = 16,173) of all CABG cases (n = 29,392), and graft material for the LAD was positioned at the internal thoracic artery in 72.1% and at the right internal thoracic artery in 17.4% of patients. Operative mortality was 1.7% in elective cases, 8.8% in emergency cases, and 3.0% overall, which was similar to our previous report. In elective cases, operative mortality was 1.1% for off-pump CABG compared with 2.5% for on-pump CABG, and all morbidities except for “readmission < 30 days” were significantly better in OPCAB cases.

KEYWORDS:

Coronary artery bypass grafting; Graft choice; Off-pump coronary artery bypass grafting; On-pump coronary artery bypass grafting

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Sep

Correction to: Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016, a report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database. 3-Valvular heart surgery.

Abe T, Nakano K, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

In the original publication of this article, the title was published incorrectly. The correct article title is given in this correction.

Erratum for

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]

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Sep

Current status of cardiovascular surgery in Japan, 2015 and 2016: analysis of data from Japan Cardiovascular Surgery Database. 4-Thoracic aortic surgery.

Shimizu H, Hirahara N, Motomura N, Miyata H, Takamoto S.

BACKGROUND:

Thoracic and thoracoabdominal aortic diseases are treated using operative procedures like open aortic repair (OAR), thoracic endovascular aortic repair (TEVAR), or hybrid aortic repair (HAR), or a combination of OAR and TEVAR. The surgical approach to aortic repair has evolved over the decades. The purpose of this study was to examine the current trends in treatment.

METHODS:

We extracted nationwide data of aortic repair procedures performed in 2015 and 2016 from the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD). In addition to estimating the number of cases, we also reviewed the respective operative mortalities and associated major morbidities (e.g., stroke, spinal cord insufficiency, and renal failure) according to disease pathology (e.g., acute dissection, chronic dissection, ruptured aneurysm, and unruptured aneurysm), site of operative repair (i.e., aortic root, ascending aorta, aortic root to arch, aortic arch, descending aorta, and thoracoabdominal aorta), and the preferred surgical approach (i.e., OAR, HAR, or TEVAR).

RESULTS:

The total number of cases studied was 35,427, with an overall operative mortality rate of 7.3%. Among the 3 procedures, 64% of patients were treated with OAR. Compared to the data from our previous report (also derived from the JCVSD in 2013 and 2014), the total number of cases and number of OAR, HAR, and TEVAR procedures have increased by 17.0%, 2.4%, 126.1%, and 34.9%, respectively. While the overall stroke rates following aortic arch surgical repair with HAR, OAR, and TEVAR were 10.1%, 8.4%, and 7.3%, respectively, OAR was found to have the lowest stroke rate when limited to cases presenting with a non-dissected/unruptured aorta. The incidence rates of paraplegia following descending/thoracoabdominal aortic surgical repair using HAR, OAR, and TEVAR were 6.3%/10.4%, 4.3%/8.9%, and 3.4%/4.6%, respectively. TEVAR was found to be associated with the lowest incidence of postoperative renal failure.

CONCLUSIONS:

The number of operations for thoracic and thoracoabdominal aortic diseases has increased, though the rate of operations using an OAR approach has decreased. While TEVAR showed the lowest mortality and morbidity rates, OAR demonstrated the lowest postoperative stroke rate for non-dissecting aortic arch aneurysms.

KEYWORDS:

Aortic aneurysm; Aortic dissection; Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD); Paraplegia; Renal failure; Stroke

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Sep

**Thoracic and cardiovascular surgery in Japan in 2016 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery.**

Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, Endo S, Natsugoe S, Doki Y, Hirata Y, Kobayashi J, Motomura N, Nakano K, Nishida H, Okada M, Saiki Y, Saito A, Sato Y, Tanemoto K, Toh Y, Tsukihara H, Wakui S, Yokomise H, Masuda M, Yokoi K, Okita Y.

Correction to: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan in 2016 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. [Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019]

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Apr

**Thoracic and cardiovascular surgery in Japan in 2016 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery.**

Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, Endo S, Natsugoe S, Doki Y, Hirata Y, Kobayashi J, Motomura N, Nakano K, Nishida H, Okada M, Saiki Y, Saito A, Sato Y, Tanemoto K, Toh Y, Tsukihara H, Wakui S, Yokomise H, Masuda M, Yokoi K, Okita Y.

Erratum in

Correction to: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan in 2016 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. [Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019]

General Thoracic and Cardiovascular Surgery 2019 Apr

●論文

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会データベースの構築

金 成海、松井 彦郎、犬塚 亮、芳本 潤、宮田 裕章、小野 安生、矢崎 諭、大月 審一、小林 俊樹、富田 英

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会において 15 年以上にわたり継続されてきた、カテーテル治療の手技・件数・合併症に関する全国アンケート集計は、オンライン登録によるデータベースに移行することとなった。先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技と合併症への汎用性、近年進歩の著しい他の関連データベースとの連携、倫理的配慮、公的・学術的データ利用への機能など多くの特徴を有し、2013 年 1 月登録分より実運用開始となった。今後さらなる普及と発展が見込まれている。

**Key words：**

catheter intervention; catheter ablation; database; registry; The Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)  
日本小児循環器学会雑誌 2015 年 3 月

●アニュアルレポート

2016 年における先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計～日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会データベース (JPIC-DB) からの年次報告～

金 成海、松井 彦郎、犬塚 亮、芳本 潤、宮田 裕章、須田 憲治、杉山 央、富田 英、矢崎 諭、小林 俊樹、大月 審一

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会では、1993 年よりカテーテル治療の手技・件数・有害事象に関する全国アンケート集計が継続されてきた。2013 年より National Clinical Database (NCD) へのオンライン登録による JPIC データベース (JPIC-DB) の実運用を開始し、3 年の移行期間を経て、2016 年の 1 年間に施行された症例から、すべて JPIC-DB に登録されることとなった。従来アンケート集計の頃より、先天性心疾患および正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技と有害事象を包括的に登録対象とすることが、他の多施設共同研究にない JPIC 集計の特徴である。本領域の著しい進歩を反映して、今回の報告からは、治療手技、標的部位、有害事象の分類がさらに細分化され、情報量が増加しつつ洗練されたものとなっている。今後も患者および家族への説明や、有害事象へのリスク管理、臨床研究、新規医療機器および技術導入に生かして頂ければ幸いである。

**Key words：**

catheter intervention; catheter ablation; database; registry; the Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)  
Journal of JPIC 2017 年 12 月

2017 年における先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計～日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会データベース (JPIC-DB) からの年次報告～

芳本 潤、犬塚 亮、松井 彦郎、金 成海、宮田 裕章、須田 憲治、杉山 央、富田 英、矢崎 諭、小林 俊樹、大月 審一

日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会では、1993 年よりカテーテル治療（アブレーションを含む）の手技・件数・有害事象に関する全国アンケート集計が継続されてきた。2013 年より National Clinical Database (NCD) へのオンライン登録による JPIC データベース (JPIC-DB) の実運用を開始し、3 年の移行期間を経て、2016 年に施行された症例から、すべて JPIC-DB に登録されている。このデータベースは先天性心疾患および正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技と有害事象を包括的に登録対象としている。また新規のデバイスについても年々アップデートしており、緻密な情報が蓄積されてきている。本稿では 2017 年のデータを集計し、総計 4804 件のデータについて結果を報告する。有害事象率は 3.8%、死亡率は 0.1%であった。データベースのクオリティマネージメントを進め、今後も引き続き本邦におけるカテーテル治療のベンチマークとして患者さんおよび家族への説明や、有害事象へのリスク管理、臨床研究、新規医療機器導入など幅広い利用に資するべくアップデートを重ねてゆく。

**Key words：**

catheter intervention; catheter ablation; database; registry; the Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)  
Journal of JPIC 2018 年 12 月



血管外科手術アニュアルレポート 2011 年

日本血管外科学会データベース管理運営委員会、NCD 血管外科データ分析チーム

2011 年に日本で行われた血管外科手術について、日本血管外科学会データベース管理運営委員会が集計結果を解析し、アニュアルレポートとして報告する。【方法】NCD の血管外科手術データに基づき、全国における血管外科手術動向およびその短期成績（術死、在院死亡）を解析した。【結果】2011 年に NCD に登録された血管外科手術は 71,707 例であり、992 施設からの登録があった。腹部大動脈瘤（含む腸骨動脈瘤）は 13,218 例で、その 45% がステントグラフトによって治療されていた。1,253 例の破裂例を含んでおり、手術死亡率は破裂、非破裂で、それぞれ 18.8%、0.8% であった。慢性動脈閉塞症は、重複を含み 11,278 例登録され、open repair 7,115 例、血管内治療 4,163 例であった。急性動脈閉塞は 3,799 例、血管外傷は 1,030 例、血行再建合併症に対する手術は 1,615 例が登録された。静脈手術は、19,371 例登録され、下肢静脈瘤 18,864 例、下肢深部静脈血栓症 348 例などであった。その他の手術として、バスキュラーアクセス手術 16,296 例を含む 17,510 例が登録された。総じて、動脈にも静脈にも血管内治療が重要な役割を占めてきている。【結語】この血管外科手術データベースは、本邦における血管外科手術の現状を知る上で、極めて重要なデータベースであり、病態や術式別の早期手術成績の全国水準などを明らかにするとともに、毎年継続してデータを蓄積していくことによって、疾病構造や治療法の変遷、手術成績不良部分の改善の有無などが映し出され、血管外科手術成績向上に大いに資するものと期待される。

日本血管外科学会雑誌 2017 年 2 月

Vascular Surgery in Japan: 2011 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery.

The Japanese Society For Vascular Surgery Database Management Committee Member,  
Ncd Vascular Surgery Data Analysis Team.

This is an annual report indicating the number and early clinical results of annual vascular treatments performed by vascular surgeons in Japan during 2011, as analyzed by database management committee (DBC) members of the Japanese Society for Vascular Surgery (JSVS). Materials and Methods: To survey the current status of vascular treatments performed by vascular surgeons in Japan, the DBC members of the JSVS analyzed the vascular treatment data provided from National Clinical Database (NCD), including the number of treatments and early clinical results such as operative and in-hospital mortality. Given that NCD data were prospectively built by a nationwide registration, this annual report reports prospective clinical data. Results: In total 71,707 vascular treatments including open repairs and endovascular treatments were registered by 992 institutions in 2011. This database is composed of 7 fields including treatment of aneurysms, chronic arterial occlusive disease, acute arterial occlusive disease, vascular injury, complication of vascular reconstruction, venous diseases, and other vascular treatments. The number of vascular treatments in each field was 17,524, 11,278, 3,799, 1,030, 1,615, 19,371, and 17,510, respectively. In the field of aneurysm treatment, 13,218 cases with abdominal aortic aneurysms (AAA) including iliac aneurysms were registered, including 1,253 ruptured cases. Forty-five percent of AAA cases were treated by stent graft. The operative mortality of ruptured and non-ruptured AAA was 18.8% and 0.8%, respectively. Regarding chronic arterial occlusive disease, open repair was performed in 7,115 cases including 984 distal bypasses to the crural or pedal artery, whereas endovascular procedures were performed in 4,163 cases. For acute arterial occlusive disease, more than 90% of cases were treated with open repair. Vascular injury treatment included 81 venous injury cases and 949 arterial injury cases, and 60% of arterial injuries were iatrogenic. Treatment for complication of previous vascular treatment included 445 cases of graft infections, 240 cases of anastomotic aneurysms, and 811 cases of graft revision operations. The venous treatment included 18,864 varicose vein treatments, 343 cases with lower limb deep venous thrombosis, and 67 cases with vena cava reconstructions. Regarding other vascular operations, 16,296 cases of vascular access operations and 1,037 amputation surgeries are included. Conclusions: This vascular surgery database indicates not only the number of vascular treatments but also the early clinical outcomes for each treatment procedure, thereby representing a useful source for researching the clinical background of poor outcomes and for finding improvements in the quality of treatment. Continuing this work will provide information regarding changing the treatment modality in response to the changing structure of disease and societal needs. (This is a translation of Jpn J Vasc Surg 2017; 26: 45-64.).

KEYWORDS:

aneurysm; endovascular treatment; peripheral arterial disease; stent graft; varicose vein

Annals of Vascular Diseases 2018 Sep

血管外科手術アニュアルレポート 2012 年

日本血管外科学会データベース管理運営委員会、NCD 血管外科データ分析チーム

2012 年に日本で行われた血管外科手術について、日本血管外科学会データベース管理運営委員会が集計結果を解析し、アニュアルレポートとして報告する。【方法】NCD の血管外科手術データに基づき、全国における血管外科手術動向およびその短期成績（術死、在院死亡）を解析した。【結果】2012 年に NCD に登録された血管外科手術は 95,979 例であり、1,043 施設からの登録があった。このデータベースは、7 つの血管外科分野即ち動脈瘤、慢性動脈閉塞、急性動脈閉塞、血管外傷、血行再建後合併症、静脈疾患、その他の血管疾患からなっており、それぞれの登録症例数は、19,600、13,141、4,600、1,623、1,973、30,725、および 24,332 例であった。腹部大動脈瘤（含む腸骨動脈瘤）は 15,745 例で、その 47.6% がステントグラフトによって治療されていた。1,704 例（10.8%）の破裂例を含んでおり、手術死亡率は破裂、非破裂で、それぞれ 17.8%、0.8% であった。慢性動脈閉塞症は、重複を含み 13,141 例登録され、open repair 7,859 例（うち distal bypass 1,173 例）、血管内治療 5,282 例が施行された。静脈手術の内訳は、下肢静脈瘤 30,088 例、下肢深部静脈血栓症 395 例などであった。その他の手術として、バスキュラーアクセス手術 22,654 例、下肢切断 1,390 例などが登録された。全分野において手術死亡率に大きな変動はないが、下肢大切断が減少しておらず、また、その死亡率も高止まりしていることに問題を残している。【結語】2011 年と比較して、全領域において血管内治療が増加しており、とくに動脈瘤に対するステントグラフト内挿術や静脈瘤に対するレーザー焼灼術の増加が目立った。

日本血管外科学会雑誌 2018 年 12 月

Vascular Surgery in Japan: 2012 Annual Report by the Japanese Society for Vascular Surgery.

The Japanese Society For Vascular Surgery Database Management Committee Member,  
Ncd Vascular Surgery Data Analysis Team.

This is an annual report indicating the number and early clinical results of annual vascular treatments performed by vascular surgeons in Japan in 2012, as analyzed by database management committee (DBC) members of the JSVS. Materials and Methods: To survey the current status of vascular treatments performed by vascular surgeons in Japan, the DBC members of the JSVS analyzed the vascular treatment data provided by the NCD vascular surgery data analysis team, including the number of treatments and early clinical results such as operative and in-hospital mortality. Results: In total 95,979 vascular treatments were registered by 1,043 institutions in 2012. This database is composed of 7 fields including treatment of aneurysms, chronic arterial occlusive disease, acute arterial occlusive disease, vascular injury, complication of previous vascular reconstruction, venous diseases, and other vascular treatments. The number of vascular treatments in each field was 19,600, 13,141, 4,600, 1,623, 1,973, 30,725, and 24,332, respectively. In the field of aneurysm treatment, 15,745 cases with abdominal aortic aneurysms (AAA) including common iliac aneurysms were registered, and 47.6% were treated by stent graft. Among AAA cases, 1,704 (10.8%) cases were registered as ruptured AAA. The operative mortality of ruptured and non-ruptured AAA was 17.8%, and 0.8%, respectively. Regarding chronic arterial occlusive disease, open repair was performed in 7,859 cases, including 1,173 distal bypasses to the crural or pedal artery, whereas endovascular procedures were performed in 5,282 cases. Venous treatment including 30,088 cases with varicose vein treatments and 395 cases with lower limb deep venous thrombosis were registered. Regarding other vascular operations, 22,654 cases of vascular access operations and 1,390 amputation surgeries were included. The number of lower limb amputations was still increasing and the mortality rate of amputation surgery was also still high; both of these issues require improvement. Conclusions: The number of vascular treatments increased since 2011, and the proportion of endovascular procedures increased in almost all fields of vascular diseases, especially endovascular aneurysm repair (EVAR) for aneurysms and endovenous laser ablation (EVLA) for varicose veins. (This is a translation of Jpn J Vasc Surg 2018; 27: 437-456.).

KEYWORDS:

aneurysm; endovascular treatment; peripheral arterial disease; stent graft; varicose vein

Annals of Vascular Diseases 2019 Jun

## 血管外科手術アニュアルレポート 2013 年

日本血管外科学会データベース管理運営委員会、NCD 血管外科データ分析チーム

2013 年に日本で行われた血管外科手術について、日本血管外科学会データベース管理運営委員会が集計結果を解析し、アニュアルレポートとして報告する。【方法】NCD の血管外科手術データに基づき、全国における血管外科手術動向およびその短期成績（術死、在院死亡）を解析した。【結果】2013 年に NCD に登録された血管外科手術は 100,470 件であり、1,045 施設からの登録があった。このデータベースは、7 つの血管外科分野すなわち動脈瘤、慢性動脈閉塞、急性動脈閉塞、血管外傷、血行再建合併症、静脈手術、その他の血管疾患からなっており、それぞれの登録症例数は、19,439、13,276、4,688、1,563、1,777、37,643、および 23,971 例であった。腹部大動脈瘤（含む腸骨動脈瘤）は 16,694 例で、その 52.9% がステントグラフト（EVAR）により治療され、初めて過半数を超えた。1,598 例（9.6%）の破裂例を含んでおり、手術死亡率は破裂、非破裂で、それぞれ 17.9%、1.0% であった。破裂症例に対する EVAR は 25.5% を占め、比率が年々増加しているが、置換術と EVAR の手術死亡率はそれぞれ 16.1% と 15.8% であり、初めて有意差がなくなった。慢性動脈閉塞症は、重複を含み 13,276 例登録され、open repair 7,437 例（うち distal bypass 1,121 例）、血管内治療 5,839 例が施行された。血管内治療の割合が 2012 年 39.8% より 2013 年 44.0% へ増加している。静脈手術の内訳は、下肢静脈瘤 35,986 例、下肢深部静脈血栓症 506 例などであった。その他の手術として、バスキュラーアクセス手術 22,572 例、下肢切断 1,185 例が登録された。【結語】2012 年と比較して、全領域において血管内治療が増加しており、とくに動脈瘤に対するステントグラフト内挿術、慢性動脈閉塞症に対する血管内治療や下肢静脈瘤に対するレーザー焼灼術の増加が目立った。

日本血管外科学会雑誌 2018 年 12 月

## 2013 年 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告

日本血管外科学会 JCLIMB 委員会、NCD JCLIMB 分析チーム

2013 年から日本血管外科学会は、我が国の血管外科医により行われている重症下肢虚血（critical limb ischemia ; CLI）診療の現状を明らかにし、その結果を現場の医師に還元することで、医療の質の向上に貢献することを目的として、全国規模の CLI 登録・追跡データベース事業を開始した。このデータベースは、非手術例も含む CLI 患者の背景、治療内容、早期予後、および術後 5 年までの遠隔期予後を登録するもので、JAPAN Critical Limb Ischemia Database（JCLIMB）と呼称し、NCD 上に設置された。2013 年は 87 施設が 1207 肢（男性 874 肢：72%、女性 333 肢）の CLI を登録し、ASO が全体の 98% を占めた。この年次報告書では、登録症例の背景、虚血肢状態、治療、術後 1 カ月の早期予後を集計し報告する。

日本血管外科学会雑誌 2016 年 6 月

## 2013 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report.

Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee; NCD JCLIMB Analytical Team.

Since 2013, the Japanese Society for Vascular Surgery (JSVS) has started the project of nationwide registration and a tracking database for patients with critical limb ischemia (CLI) who are treated by vascular surgeons. The purpose of this project is to clarify the current status of the medical practice for patients with CLI to contribute to the improvement of the quality of medical care. This database, called JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB), is created on the National Clinical Database (NCD) and collects data of patients' background, therapeutic measures, early results, and long term prognosis as long as five years after the initial treatment. The limbs managed conservatively are also registered in JCLIMB, together with those treated by surgery and/or EVT. In 2013, 1207 CLI limbs (male 874 limbs: 72%) were registered by 87 facilities. ASO has accounted for 98% of the pathogenesis of these limbs. In this manuscript, the background data and the early prognosis of the registered limbs are reported. (This is a translation of Jpn J Vasc Surg 2016; 25: 215-232.).

### KEYWORDS:

ASO; CLI; JCLIMB; NCD; critical limb ischemia

Annals of Vascular Diseases 2016; 9

## 2014 年 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告

日本血管外科学会 JCLIMB 委員会、NCD JCLIMB 分析チーム

2013 年から日本血管外科学会は、我が国の血管外科医により行われている重症下肢虚血（critical limb ischemia ; CLI）診療の現状を明らかにし、その結果を現場の医師に還元することで、医療の質の向上に貢献することを目的として、全国規模の CLI 登録・追跡データベース事業を開始した。このデータベースは、非手術例も含む CLI 患者の背景、治療内容、早期予後、および術後 5 年までの遠隔期予後を登録するもので、JAPAN Critical Limb Ischemia Database（JCLIMB）と呼称し、NCD 上に設置されている。

2014 年は 95 施設が 1347 肢（男性 936 肢：69%、女性 411 肢）の CLI を登録し、ASO が全体の 97% を占めた。この年次報告書では、登録症例の背景、虚血肢状態、治療、術後 1 カ月の早期予後を集計し報告する。（日血外会誌 2016;25:293-310）

日本血管外科学会雑誌 2016 年 10 月

2014 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report.

Japanese Society for Vascular Surgery JCLIMB Committee; NCD JCLIMB Analytical Team.

Since 2013, the Japanese Society for Vascular Surgery (JSVS) has started the project of nationwide registration and a tracking data-base for patients with critical limb ischemia (CLI) who are treated by vascular surgeons. The purpose of this project is to clarify the current status of the medical practice for patients with CLI to contribute to the improvement of the quality of medical care. This data-base, called JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB), is created on the National Clinical Database (NCD) and collects data of patients' background, therapeutic measures, early results, and long-term prognosis as long as 5 years after the initial treatment. The limbs managed conservatively are also registered in JCLIMB, together with those treated by surgery and/or endovascular treatment (EVT). In 2014, 1347 CLI limbs (male 936 limbs: 69%) were registered by 95 facilities. Arteriosclerosis obliterans (ASO) has accounted for 97% of the pathogenesis of these limbs. In this manuscript, the background data and the early prognosis of the registered limbs are reported. (This is a translation of Jpn J Vasc Surg 2016;25:293-310.).

KEYWORDS:

ASO; CLI; JCLIMB; NCD; critical limb ischemia

Annals of Vascular Diseases 2016; 9

2015 年 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告

日本血管外科学会 JCLIMB 委員会、NCD JCLIMB 分析チーム

2013 年から日本血管外科学会は、我が国の血管外科医により行われている重症下肢虚血（critical limb ischemia; CLI）診療の現状を明らかにし、その結果を現場の医師に還元することで、医療の質の向上に貢献することを目的として、全国規模の CLI 登録・追跡データベース事業を開始した。このデータベースは、非手術例も含む CLI 患者の背景、治療内容、早期予後、および治療後 5 年までの遠隔期予後を登録するもので、JAPAN Critical Limb Ischemia Database（JCLIMB）と呼称し、NCD 上に設置されている。2015 年は 92 施設が 1138 肢（男性 796 肢：70%、女性 342 肢）の CLI を登録し、ASO が全体の 98% を占めた。この年次報告書では、登録肢の背景、虚血肢状態、治療、治療後 1 カ月の早期予後を集計し報告する。

日本血管外科学会雑誌 2018 年 5 月

2015 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report.

The Japanese Society For Vascular Surgery Jclimb Committee, Ncd Jclimb Analytical Team.

Since 2013, the Japanese Society for Vascular Surgery has started the project of nationwide registration and tracking database for patients with critical limb ischemia (CLI) who are treated by vascular surgeons. The purpose of this project is to clarify the current status of the medical practice for the patients with CLI to contribute to the improvement of the quality of medical care. This database, called JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB), was created on the National Clinical Database and collects data of patients' background, therapeutic measures, early results, and long term prognosis as long as five years after the initial treatment. The limbs managed conservatively are also registered in JCLIMB, together with those treated by surgery and/or endovascular treatment. In 2015, 1138 CLI limbs (male, 796 limbs [70%]) were registered by 92 facilities. Arteriosclerosis obliterans has accounted for 98% of the pathogenesis of these limbs. In this manuscript, the background data and the early prognosis of the registered limbs are reported. (This is a translation of Jpn J Vasc Surg 2018; 27: 155-185.).

KEYWORDS:

ASO; CLI; JCLIMB; NCD; critical limb ischemia

Annals of Vascular Diseases 2018 Sep

2016 年 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) 年次報告

日本血管外科学会 JCLIMB 委員会、NCD JCLIMB 分析チーム

2013 年以降、日本血管外科学会は、我が国の血管外科医により行われている重症下肢虚血（critical limb ischemia; CLI）診療の現状を明らかにし、その結果を現場の医師に還元することで、医療の質の向上に貢献することを目的として、全国規模の CLI 登録・追跡データベース事業を開始した。このデータベースは、非手術例も含む CLI 患者の背景、治療内容、早期予後、および治療後 5 年までの遠隔期予後を登録するもので、JAPAN Critical Limb Ischemia Database（JCLIMB）と呼称し、NCD 上に設置されている。2016 年は 91 施設が 1,092 肢（男性 755 肢：70%、女性 337 肢）の CLI を登録し、うち ASO が 1,070 肢（男性 739 肢：69%、女性 331 肢）で、全体の 98% を占めた。この年次報告書では、登録肢の背景、虚血肢状態、治療、治療後早期（1 カ月）の予後を集計し報告する。

日本血管外科学会雑誌 2019 年 1 月



**2016 JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) Annual Report.**

The Japanese Society For Vascular Surgery Jclimb Committee, Ncd Jclimb Analytical Team.

Since 2013, the Japanese Society for Vascular Surgery has started the project of nationwide registration and tracking database for patients with critical limb ischemia (CLI) who are treated by vascular surgeons. The purpose of this project is to clarify the current status of the medical practice for the patients with CLI to contribute to the improvement of the quality of medical care. This database, called JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB), is created on the National Clinical Database (NCD) and collects data of patients' background, therapeutic measures, early results, and long term prognosis as long as five years after the initial treatment. The limbs managed conservatively are also registered in JCLIMB, together with those treated by surgery and/or EVT. In 2016, 1,092 CLI limbs (male 755limbs: 70%) were registered by 91 facilities. ASO has accounted for 98% of the pathogenesis of these limbs. In this manuscript, the background data, the early prognosis, and 6-months' prognosis of the registered limbs are reported. (This is a translation of Jpn J Vasc Surg 2019; 28: 1-27.).

**KEYWORDS:**

CLI; annual report; arterial occlusive disease; leg ischemia; peripheral arterial disease (PAD)

Ann Vasc Dis. 2019 Mar

●論文

**Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy: Insights From the National Clinical Data (J-PCI Registry).**

Sakakura K, Inohara T, Kohsaka S, Amano T, Uemura S, Ishii H, Kadota K, Nakamura M, Funayama H, Fujita H, Momomura SI.

**BACKGROUND:**

The usage of rotational atherectomy (RA) is growing in the current percutaneous coronary intervention (PCI) because of the expansion of PCI indication to more complex lesions. However, the complications after RA have been linked to procedure-related morbidity and mortality. The purpose of this study was to investigate the incidence and determinants of complications in RA using a large nationwide registration system in Japan (J-PCI).

**METHODS AND RESULTS:**

The primary composite outcome of this study was defined as the occurrence of in-hospital death, cardiac tamponade, and emergent surgery after RA. A total of 13 335 RA cases (3.2% of registered PCI cases) were analyzed. The composite outcome was observed in 175 cases (1.31%) and included 80 in-hospital deaths (0.60%), 86 tamponades (0.64%), and 24 emergent surgeries (0.18%). The clinical variables associated with occurrence of the composite outcome were age (odds ratio [OR] 1.03 per unit increment, 95% confidence interval [CI] 1.02-1.05), impaired kidney function (OR 1.59, 95% CI 1.15-2.19), previous myocardial infarction (OR 1.69, 95% CI 1.21-2.35), emergent PCI (OR 4.02, 95% CI 1.66-8.27), and triple-vessel disease (versus single-vessel disease: OR 2.17, 95% CI 1.43-3.28). Notably, institutional volume of RA cases was inversely associated with the composite outcomes (high- versus low-volume institution: OR 0.56, 95% CI 0.36-0.89).

**CONCLUSIONS:**

The reported incidence of important procedure-related complication rate was 1.3%, with each component ranging between 0.2% and 0.6% in J-PCI. Its determinants were both patient related (age, impaired kidney function, and previous myocardial infarction) and procedure related (emergent procedures, number of diseased vessels, and institutional volume of RA).

© 2016 American Heart Association, Inc.

**KEYWORDS:**

atherectomy; complication; incidence; registry; rotational atherectomy

Comment in

Rotational Atherectomy in Clinical Practice: The Art of Tightrope Walking. [Circ Cardiovasc Interv. 2016] Circulation: Cardiovascular Interventions 2016 Nov.

**Relation of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction to Daily Ambient Temperature and Air Pollutant Levels in a Japanese Nationwide Percutaneous Coronary Intervention Registry.**

Yamaji K, Kohsaka S, Morimoto T, Fujii K, Amano T, Uemura S, Akasaka T, Kadota K, Nakamura M, Kimura T; J-PCI Registry Investigators.

Effects of daily fluctuation of ambient temperature and concentrations of air pollutants on acute cardiovascular events have not been well studied. From January 2011 to December 2012, a total of 56,863 consecutive ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) patients who underwent primary percutaneous coronary intervention were registered from 929 institutes with median interinstitutional distance of 2.6 km. We constructed generalized linear mixed models in which the presence or absence of patients with STEMI per day per institute was included as a binomial response variable, with daily meteorologic and environmental data obtained from their respective observatories nearest to the institutes (median distance of 9.7 and 5.6 km) as the explanatory variables. Both lower mean temperature and increase in maximum temperature from the previous day were independently associated with the STEMI occurrence throughout the year (odds ratio [OR] 0.925, 95% confidence interval [CI] 0.915 to 0.935, per 10°C,  $p < 0.001$ ; and OR 1.012, 95% CI 1.009 to 1.015, per °C,  $p < 0.001$ , respectively). Decrement in minimum temperature from -4 days to -3 days before the event date was marginally associated with the STEMI occurrence, only during the wintertime (OR 0.991, 95% CI 0.982 to 0.999, per °C,  $p = 0.03$ ). As for the air pollutants, nitrogen oxides and suspended particle matter were not correlated with the occurrence of STEMI after adjusting for the meteorologic and livelihood variables. Both the absolute value and relative change in the ambient temperature were associated with the occurrence of STEMI; the associations with the air pollutant levels were less clear after adjustment for these meteorologic variables in Japan.

Copyright © 2016 Elsevier Inc. All rights reserved.

American Journal of Cardiology 2017 Mar

**Impact of Institutional and Operator Volume on Short-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention: A Report From the Japanese Nationwide Registry.**

Inohara T, Kohsaka S, Yamaji K, Amano T, Fujii K, Oda H, Uemura S, Kadota K, Miyata H, Nakamura M; J-PCI Registry Investigators.

**OBJECTIVES:**

The aim of this study was to assess the volume-outcome relationship for PCI within the nationwide registration system in Japan.

**BACKGROUND:**

The effect of site and operator case load for percutaneous coronary intervention (PCI) on outcomes has not been investigated thoroughly in non-Western regions.

**METHODS:**

In the present study, PCI procedural data recorded between January 2014 and December 2015 in the Japanese PCI registry, a nationwide registration system, were analyzed. Institutions and operators were categorized into deciles based on the number of PCIs performed per year. Odds ratios (ORs) for in-hospital mortality and the composite endpoint (in-hospital death and periprocedural complications) were estimated for each decile (with the lowest volume group as a reference group).

**RESULTS:**

A total of 323,322 PCIs (at 625 hospitals [median PCI cases/year: 216; quartiles: 121 to 332] by 4,211 operators [median PCI cases/year: 28; quartiles: 10 to 56]) were analyzed, of which 2,959 patients (0.9%) and 7,205 patients (2.2%) experienced in-hospital mortality and the composite endpoint after PCI, respectively. The adjusted risk for in-hospital mortality and the composite endpoint was significantly higher in hospitals included in the lowest decile (<150 PCIs/year); the risk remained consistently low across the remaining deciles. Contrastingly, no significant volume-outcome relationship was observed between operator volume and outcomes. A similar trend was observed when the analysis was confined to emergency/urgent PCI cases.

**CONCLUSIONS:**

In contemporary Japanese PCI practice, lower institutional volume was related inversely to in-hospital outcomes, but the association of annual operator volume with outcomes was less clear.

Copyright © 2017 American College of Cardiology Foundation. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

**KEYWORDS:**

complication; in-hospital mortality; percutaneous coronary intervention; volume–outcome relationship

Comment in

Does Practice Make Perfect? [JACC Cardiovasc Interv. 2017]

JACC: Cardiovascular Interventions 2017 May

**An overview of percutaneous coronary intervention in dialysis patients: Insights from a Japanese nationwide registry.**

Numasawa Y, Inohara T, Ishii H, Yamaji K, Hirano K, Kohsaka S, Sawano M, Kuno T, Kodaira M, Uemura S, Kadota K, Amano T, Nakamura M; J-PCI Registry Investigators.

**OBJECTIVES:**

This study sought to provide an overview of percutaneous coronary intervention (PCI) in dialysis patients from a Japanese nationwide registry.

**BACKGROUND:**

Little is known about dialysis patients undergoing PCI because few are enrolled in clinical trials.

**METHODS:**

We analyzed 624,900 PCI cases including 41,384 dialysis patients (6.6%) from 1,017 Japanese hospitals between 2014 and 2016. We investigated differences in characteristics and in-hospital outcomes between dialysis and nondialysis patients, and assessed factors associated with an increased risk of adverse outcomes.

**RESULTS:**

Dialysis patients had more comorbidities than nondialysis patients and higher rates of complications including in-hospital mortality (3.3% vs. 1.5%, respectively, in the acute coronary syndrome [ACS] cohort, 0.2% vs. 0.1% in the non-ACS cohort) and bleeding complications requiring blood transfusion (1.1% vs. 0.4% in ACS, 0.5% vs. 0.2% in non-ACS). Dialysis was significantly associated with an increased risk of in-hospital mortality (odds ratio [OR]: 1.42, 95% confidence interval [CI]: 1.24-1.62 in ACS, OR: 2.25, 95% CI: 1.66-3.05 in non-ACS) and bleeding (OR: 1.60, 95% CI: 1.30-1.96 in ACS, OR: 1.55, 95% CI: 1.27-1.88 in non-ACS). For dialysis patients, age, acute heart failure, and cardiogenic shock were associated with an increased risk of in-hospital mortality in the ACS cohort, whereas age, female gender, and history of heart failure were associated with higher in-hospital mortality in the non-ACS cohort.

**CONCLUSIONS:**

PCI was widely performed for dialysis patients with either ACS or non-ACS in Japan. Dialysis patients had a greater risk of adverse outcomes than nondialysis patients after PCI.

© 2018 Wiley Periodicals, Inc.

**KEYWORDS:**

chronic kidney disease; coronary artery disease; end-stage renal disease

Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2019 Jul

**In-Hospital Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention for Acute Coronary Syndrome With Cardiogenic Shock (from a Japanese Nationwide Registry [J-PCI Registry]).**

Kubo S, Yamaji K, Inohara T, Kohsaka S, Tanaka H, Ishii H, Uemura S, Amano T, Nakamura M, Kadota K.

In-hospital complications and their predictors in acute coronary syndrome (ACS) patients with cardiogenic shock (CS) have not been fully investigated, particularly in those who underwent invasive revascularization procedures. This study investigated the in-hospital outcomes, along with the volume-outcome relationship of ACS patients with CS, using a contemporary large-scale nationwide percutaneous coronary intervention (PCI) registry in Japan. We analyzed PCI procedural data on ACS patients treated between 2014 and 2016 in a nationwide Japanese PCI registry. Predictors of in-hospital death and major bleeding complications requiring transfusion were identified via multivariable logistic regression analysis. The association of bleeding complications with in-hospital death was also analyzed. This study enrolled 253,355 patients who underwent PCI for ACS, of whom 17,549 (6.9%) were with CS. The rates of in-hospital mortality and access/nonaccess site bleeding complications in CS patients were 13.2%, 1.2%, and 1.3%, respectively. Age, gender, and baseline kidney condition, along with presentation status (e.g., cardiopulmonary arrest and/or acute heart failure) or the number and location of diseased vessels (e.g., left main lesion), were associated with in-hospital mortality and bleeding complications. Of note, the in-hospital mortalities decreased in parallel with the increasing institutional PCI volumes. In-hospital mortality also differed by the presence of concomitant bleeding complications (43.1% and 48.3% with access or nonaccess site bleeding, and 12.9% and 12.7% without, respectively). In conclusion, in-hospital mortality was 13.2% in ACS patients with CS who underwent contemporary PCI. Other than traditional predictors of PCI complications, lower institutional PCI volumes, and concurrent bleeding were associated with higher in-hospital mortality.

Copyright © 2019 Elsevier Inc. All rights reserved.

American Journal of Cardiology 2019 May

**Post-interventional adverse event risk by vascular access site among patients with acute coronary syndrome in Japan: observational analysis with a national registry J-PCI database.**

Fujii T, Ikari Y, Hashimoto H, Kadota K, Amano T, Uemura S, Takashima H, Nakamura M; J-PCI Investigators.

This study evaluated whether radial access intervention had a lower risk of post-treatment adverse events in acute coronary syndrome (ACS) even in Japan where the use of a strong antithrombotic regimen was not approved. We retrospectively analyzed a large nation-wide registry in Japan to compare the incidence of post-treatment adverse events according to the types of vessel access (trans-radial; TRI vs. trans-femoral; TFI) among ACS cases (n = 76,835; 43,288 TRI group and 33,547 TFI group). Primary outcome was a composite of in-hospital death, myocardial infarction associated with percutaneous coronary intervention, bleeding complication requiring transfusion, and stent thrombosis during in-hospital stay. Propensity score matching (PS) and instrumental variable (IV) analyses were used to account for treatment selection. The incidence of post-treatment adverse events was lower in the TRI group by 0.95% compared to the TFI group with PS (p<0.001) and by 0.34% with IV (p = 0.127). A significantly lower risk for access site bleeding was observed by 0.34% with PS (p<0.001) and by 0.53% with IV (p<0.001). Radial access was related to a significantly lower risk for access site bleeding compared with femoral access, even without strong antithrombotic drugs for ACS in Japan, and may also relate to lower risk for a wider set of post-treatment adverse events.

**KEYWORDS:**  
Access site bleeding; Acute coronary syndrome; Instrumental variable; Propensity score; Trans-radial approach  
Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2019 Oct

**Comparison of Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention in Elderly Patients, Including 10 628 Nonagenarians: Insights From a Japanese Nationwide Registry (J-PCI Registry).**

Numasawa Y, Inohara T, Ishii H, Yamaji K, Kohsaka S, Sawano M, Kodaira M, Uemura S, Kadota K, Amano T, Nakamura M; J - PCI Registry Investigators.

Background Scarce data exist about the outcomes after percutaneous coronary intervention (PCI) in old patients. This study sought to provide an overview of PCI in elderly patients, especially nonagenarians, in a Japanese large prospective nationwide registry. Methods and Results We analyzed 562 640 patients undergoing PCI (≥ 60 years of age) from 1018 Japanese hospitals between 2014 and 2016 in the J-PCI (Japanese percutaneous coronary intervention) registry. Among them, 10 628 patients (1.9%), including 6780 (1.2%) with acute coronary syndrome (ACS) and 3848 (0.7%) with stable coronary artery disease, were ≥ 90 years of age. We investigated differences in characteristics and in-hospital outcomes among sexagenarians, septuagenarians, octogenarians, and nonagenarians. Older patients were more frequently women and had a greater frequency of heart failure and chronic kidney disease than younger patients. In addition, older patients had a higher rate of in-hospital mortality, cardiac tamponade, cardiogenic shock after PCI, and bleeding complications requiring blood transfusion. Nonagenarians had the highest risk of in-hospital mortality (odds ratio, 3.60; 95% CI, 3.10-4.18 in ACS; odds ratio, 6.24; 95% CI, 3.82-10.20 in non-ACS) and bleeding complications (odds ratio, 1.79; 95% CI, 1.35-2.36 in ACS; odds ratio, 2.70; 95% CI, 1.68-4.35 in non-ACS) when referenced to sexagenarians. More important, transradial intervention was an inverse independent predictor of both in-hospital mortality and bleeding complications. Conclusions Older patients, especially nonagenarians, carried a greater risk of in-hospital death and bleeding compared with younger patients after PCI. Transradial intervention might contribute to risk reduction for periprocedural complications in elderly patients undergoing PCI.

**KEYWORDS:**  
nonagenarians; octogenarians; percutaneous coronary intervention; transradial intervention  
Journal of the American Heart Association 2019 Mar



**Risk stratification model for in-hospital death in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a nationwide retrospective cohort study in Japan.**

Inohara T, Kohsaka S, Yamaji K, Ishii H, Amano T, Uemura S, Kadota K, Kumamaru H, Miyata H, Nakamura M.

**OBJECTIVES:**  
To provide an accurate adjustment for mortality in a benchmark, developing a risk prediction model from its own dataset is mandatory. We aimed to develop and validate a risk model predicting in-hospital mortality in a broad spectrum of Japanese patients after percutaneous coronary intervention (PCI).

**DESIGN:**  
A retrospective cohort study was conducted.

**SETTING:**  
The Japanese-PCI (J-PCI) registry includes a nationally representative retrospective sample of patients who underwent PCI and covers approximately 88% of all PCIs in Japan.

**PARTICIPANTS:**  
Overall, 669 181 patients who underwent PCI between January 2014 and December 2016 in 1018 institutes.

**MAIN OUTCOME MEASURES:**  
In-hospital death.

**RESULTS:**  
The study population (n=669 181; mean (SD) age, 70.1(11.0) years; women, 24.0%) was divided into two groups: 50% of the sample was used for model derivation (n=334 591), while the remaining 50% was used for model validation (n=334 590). Using the derivation cohort, both 'full' and 'preprocedure' risk models were developed using logistic regression analysis. Using the validation cohort, the developed risk models were internally validated. The in-hospital mortality rate was 0.7%. The preprocedure model included age, sex, clinical presentation, previous PCI, previous coronary artery bypass grafting, hypertension, dyslipidaemia, smoking, renal dysfunction, dialysis, peripheral vascular disease, previous heart failure and cardiogenic shock. Angiographic information, such as the number of diseased vessel and location of the target lesion, was also included in the full model. Both models performed well in the entire validation cohort (C-indexes: 0.929 and 0.926 for full and preprocedure models, respectively) and among prespecified subgroups with good calibration, although both models underestimated the risk of mortality in high-risk patients with the elective procedure.

**CONCLUSIONS:**  
These simple models from a nationwide J-PCI registry, which is easily applicable in clinical practice and readily available directly at the patients' presentation, are valid tools for preprocedural risk stratification of patients undergoing PCI in contemporary Japanese practice.

© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

**KEYWORDS:**  
In-hospital mortality; percutaneous coronary intervention; risk model

BMJ Open 2019 May

**Incidence and In-Hospital Outcomes of Patients Presenting with Stent Thrombosis—Insights from the Japanese Nationwide Percutaneous Coronary Intervention (J-PCI) Registry**

Yohei Ohno, Kyohei Yamaji, Shun Kohsaka, Taku Inohara, Tetsuya Amano, Hideki Ishii, Kazushige Kadota, Masato Nakamura, Gaku Nakazawa, Fuminobu Yoshimachi, Yuji Ikari

Clinical presentation of stent thrombosis (ST) and its sequela under contemporary practice have not been fully elucidated, largely due to rare incidence of ST. We sought to assess the characteristics in patients with clinical presentation of ST and their in-hospital outcomes, utilizing nationwide registration system for percutaneous coronary interventions (J-PCI). The present study included acute coronary syndrome (ACS) patients undergoing PCI with clinical findings of definite ST from January 2014 to December 2016. Patients' characteristics, in-hospital mortality and its composite with periprocedural complications were evaluated. Full match comparison was performed. During the study period, 256,610 ACS patients (37.9% of total PCI cases) underwent PCI and 1,367 ST patients (1.9%) were identified from 73,241 ACS patients' records who had a history of prior PCI. Overall, patients with ST were younger but had higher incidence of prior myocardial infarction, compared to those without. In addition, ST patients had increased rate of crude in-hospital death (4.8% vs. 1.1%, p<0.001). After full match comparison, the incidence of recurrent ST (post-PCI) was significantly higher in ST patients when compared with ACS patients presenting without ST (4.3% vs. 0.9%, p<0.001). Despite younger age, patients with ST had significantly higher incidence of in-hospital mortality and cardiovascular complications, including recurrent ST, compared to those without.

**Key words:**  
Acute coronary syndrome, Stent thrombosis, Percutaneous coronary intervention

Article in Press 2019 Dec

**Presentation Pattern of Lower Extremity Endovascular Intervention versus Percutaneous Coronary Intervention.**

Takahara M, Iida O, Kohsaka S, Soga Y, Fujihara M, Shinke T, Amano T, Ikari Y, J-EVT and J-PCI investigators

**AIM:**  
The aim of the current study is to describe the presentation pattern of symptomatic peripheral artery disease undergoing endovascular therapy (EVT) in comparison to symptomatic coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) based on data from nationwide databases.

**METHODS:**  
Data were extracted from the nationwide procedural databases of EVT and PCI in Japan (J-EVT and J-PCI) between 2012 and 2017. The presentation pattern was investigated using a Poisson regression model, including the month, seasonality, and weekend (versus weekday) as the explanatory variables. Seasonality was expressed as a cosine function of a 12-month period, and its significance was evaluated using the Fisher-Yates shuffle method.

**RESULTS:**  
A total of 41,906 and 62,585 cases underwent EVT for critical limb ischemia (CLI) and intermittent claudication (IC), respectively, whereas 518,858 and 504,139 cases underwent PCI for acute coronary syndrome (ACS) and stable angina (SA). The procedural volume increased by 21.6%, 12.3%, 4.5%, and 3.6% per year in CLI, IC, ACS, and SA. CLI and ACS, but not IC or SA, showed a significant volume seasonality. Compared with ACS, CLI demonstrated a larger peak-to-trough ratio of seasonality (1.75 versus 1.21; P<0.001), and a later peak appearance (February-March versus January-February by 1.37 months; P<0.001). The procedural volume on weekends relative to weekdays was smaller for SA, IC, and CLI than for ACS. These distinct features were observed in a diabetic population and a non-diabetic population.

**CONCLUSIONS:**  
The current study analyzed nationwide procedural databases and demonstrated the presentation pattern of symptomatic PAD and CAD warranting revascularization.

**KEYWORDS:**  
Endovascular therapy; Percutaneous coronary intervention; Presentation pattern; Seasonal variation; Weekend volume

J Atheroscler Thromb 2019 Nov

**Diabetes mellitus and other cardiovascular risk factors in lower-extremity peripheral artery disease versus coronary artery disease: an analysis of 1,121,359 cases from the nationwide databases.**

Takahara M, Iida O, Kohsaka S, Soga Y, Fujihara M, Shinke T, Amano T, Ikari,Y, J-EVT and J-PCI Investigators

**BACKGROUND:** Lower-extremity peripheral artery disease (LE-PAD) and coronary artery disease (CAD) are both pathologically rooted in atherosclerosis, and their shared clinical features regarding the exposure to cardiovascular risk factors have been emphasized. However, comparative data of the two cardiovascular diseases (CVDs) were so far lacking. The purpose of this study was to directly compare the clinical profile between cases undergoing endovascular therapy (EVT) for LE-PAD and those undergoing percutaneous coronary intervention (PCI).

**METHODS:** Data were extracted from the nationwide procedural databases of EVT and PCI in Japan (J-EVT and J-PCI) between 2012 and 2017. A total of 1,121,359 cases (103,887 EVT cases for critical limb ischemia [CLI] or intermittent claudication and 1,017,472 PCI cases for acute coronary syndrome [ACS] or stable angina) were analyzed. Heterogeneity in clinical profile between CVDs was evaluated using the C statistic of the logistic regression model for which dependent variable was one CVD versus another, and explanatory variables were clinical profile. When two CVDs were completely discriminated from each other by the developed model, the C statistic (discrimination ability) of the model would be equal to 1, indicating that the two CVDs were completely different in clinical profile. On the other hand, when two CVDs were identical in clinical profile, the developed model would not discriminate them at all, with the C statistic equal to 0.5.

**RESULTS:** Mean age was 73.5 ± 9.3 years in LE-PAD patients versus 70.0 ± 11.2 years in CAD patients (P<0.001). The prevalence of diabetes mellitus and end-stage renal disease was 1.96- and 6.39-times higher in LE-PAD patients than in CAD patients (both P<0.001). The higher prevalence was observed irrespective of age group. The exposure to other cardiovascular risk factors and the likelihood of cardiovascular risk clustering also varied between the diseases. The between-disease heterogeneity in patient profile was particularly evident between CLI and ACS, with the C statistic equal to 0.833 (95% CI 0.831-0.836).

**CONCLUSIONS:** The current study, an analysis based on nationwide procedural databases, confirmed that patient profiles were not identical but rather considerably different between clinically significant LE-PAD and CAD warranting revascularization.

**KEYWORDS:** Cardiovascular risk factors; Coronary artery disease; Peripheral artery disease

Cardiovasc Diabetol 2019 Nov

**Impact of Reduced-Dose Prasugrel vs. Standard-Dose Clopidogrel on In-Hospital Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention in 62,737 Patients with Acute Coronary Syndromes: A Nationwide Registry Study in Japan.**

Akita K, Inohara T, Yamaji K, Kohsaka S, Numasawa Y, Ishii H, Amano T, Kadota K, Nakamura M, Maekawa Y.

**AIMS:** In Japan, reduced-dose prasugrel (loading/maintenance dose, 20/3.75 mg) has been approved for use in acute coronary syndrome (ACS) patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI), because of the higher bleeding risk among East Asians. However, its safety in the real-world population has not been investigated. We aimed to evaluate the effectiveness and safety of reduced-dose prasugrel vs. standard-dose clopidogrel in ACS patients undergoing PCI.

**METHODS AND RESULTS:** ACS patients who underwent PCI in 2016, who were treated with either reduced-dose prasugrel or standard-dose clopidogrel in addition to aspirin, were identified from the nationwide Japanese PCI registry. The primary outcome was in-hospital mortality following PCI. Secondary outcomes included stent thrombosis and bleeding complication after PCI. Among 62,737 ACS patients who underwent PCI at any of 986 participating centres across Japan (clopidogrel, 31.9%; prasugrel, 68.1%), we identified 12,016 propensity score-matched pairs (24,032 patients; age, 69.4 ± 12.2 years; female, 24.9%; ST-elevation myocardial infarction, 42.3%). Compared with standard-dose clopidogrel, reduced-dose prasugrel was associated with increased risk of bleeding (odds ratio [OR], 1.65; 95% CI, 1.10-2.51; p = 0.016), but both had similar rates of mortality (OR, 1.11; 95% CI, 0.89-1.38; p = 0.371) and stent thrombosis (OR, 1.29; 95% CI, 0.73-2.30; p = 0.387) as well as similar falsification endpoints of cardiac tamponade and emergent operation.

**CONCLUSION:** In Japanese ACS patients undergoing PCI, the risk of bleeding is higher when using reduced-dose prasugrel than when using standard-dose clopidogrel, but there is no significant difference in in-hospital mortality and incidence of stent thrombosis between the two antiplatelet regimens.

© Published on behalf of the European Society of Cardiology. All rights reserved. © The Author 2019. For permissions, please email: journals.permissions@oup.com.

**KEYWORDS:** acute coronary syndrome; antiplatelet therapy; clopidogrel; percutaneous coronary intervention; prasugrel  
Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother 2019 Oct

**An overview of percutaneous coronary intervention in dialysis patients: Insights from a Japanese nationwide registry.**

Numasawa Y, Inohara T, Ishii H, Yamaji K, Hirano K, Kohsaka S, Sawano M, Kuno T, Kodaira M, Uemura S, Kadota K, Amano T, Nakamura M; J-PCI Registry Investigators.

**OBJECTIVES:** This study sought to provide an overview of percutaneous coronary intervention (PCI) in dialysis patients from a Japanese nationwide registry.

**BACKGROUND:** Little is known about dialysis patients undergoing PCI because few are enrolled in clinical trials.

**METHODS:** We analyzed 624,900 PCI cases including 41,384 dialysis patients (6.6%) from 1,017 Japanese hospitals between 2014 and 2016. We investigated differences in characteristics and in-hospital outcomes between dialysis and nondialysis patients, and assessed factors associated with an increased risk of adverse outcomes.

**RESULTS:** Dialysis patients had more comorbidities than nondialysis patients and higher rates of complications including in-hospital mortality (3.3% vs. 1.5%, respectively, in the acute coronary syndrome [ACS] cohort, 0.2% vs. 0.1% in the non-ACS cohort) and bleeding complications requiring blood transfusion (1.1% vs. 0.4% in ACS, 0.5% vs. 0.2% in non-ACS). Dialysis was significantly associated with an increased risk of in-hospital mortality (odds ratio [OR]: 1.42, 95% confidence interval [CI]: 1.24-1.62 in ACS, OR: 2.25, 95% CI: 1.66-3.05 in non-ACS) and bleeding (OR: 1.60, 95% CI: 1.30-1.96 in ACS, OR: 1.55, 95% CI: 1.27-1.88 in non-ACS). For dialysis patients, age, acute heart failure, and cardiogenic shock were associated with an increased risk of in-hospital mortality in the ACS cohort, whereas age, female gender, and history of heart failure were associated with higher in-hospital mortality in the non-ACS cohort.

**CONCLUSIONS:** PCI was widely performed for dialysis patients with either ACS or non-ACS in Japan. Dialysis patients had a greater risk of adverse outcomes than nondialysis patients after PCI.

© 2018 Wiley Periodicals, Inc.

**KEYWORDS:** chronic kidney disease; coronary artery disease; end-stage renal disease

Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Jul

「日本病理剖検輯報」刊行

2015 年 第 58 輯 剖検件数 : 11,061 件 登録施設数 : 878  
2016 年 第 59 輯 剖検件数 : 11,473 件 登録施設数 : 931  
2017 年 第 60 輯 剖検件数 : 11,089 件 登録施設数 : 929

日本形成外科学会 NCD 症例登録 2017 年次アニュアルレポート

村上隆一、山元康徳、大守誠、平原憲道

形成外科学会は 2017 年から NCD に加わり、新たなデータベースへ移行して今年で 4 年目を迎えました。NCD へのオンライン登録による症例登録は、形成外科学会認定施設や教育関連施設など 600 近い施設が参加し、年間約 40 万件（2018 年）の症例登録が行われるようになりました。この集計データの解析結果をアニュアルレポートとして学会ホームページに掲載することで形成外科学会員であれば誰でも閲覧可能となり、その中のグラフや表を PDF データとして利用することができるようになりました。2017 年度のアニュアルレポートでは登録された約 34 万件の手術の解析を行い、形成外科学会の疾患分類のうち約半数は大分類 III の腫瘍に分類され、大分類 I の外傷がその次に続きました。この傾向は 2010 年からとり続けている毎年の形成外科データベースと比較して大きな変化はありません。しかし、中分類以下の分類では増加あるいは減少している疾患や手術があり、年間の傾向や手術数の推移を知ることが、今後の形成外科の方向を考える上で非常に重要になると考えております。また、本データベースシステムでは予後入力項目が追加され 2017 年度アニュアルレポートから皮弁や植皮と言った形成外科的な手技の合併症についても知ることができるようになりました。予後項目を知ることに参加施設全体の手術成績を示すことができ、自施設との比較も可能となっています。今後、医療データベースに求められるものが複雑化することが予想されます。形成外科学会としてもその様なニーズに対応できるよう、NCD とシステムのブラッシュアップを続け、最終的には社会に還元できる医療データの蓄積と解析を続けていく所存です。

日本形成外科学会ホームページ 2019 年 6 月 24 日



## National Clinical Database —サービス・機能—

### データ収集から活用の道へ

### 医療水準の評価を実現する

### “フィードバックシステム”

フィードバックシステムは、NCD に登録されたデータを利用して、利用者や NCD 参加施設へ医療の質の向上に資する情報を提供する仕組みである。現在 NCD には、「リスクカリキュレーター」および「リアルタイムフィードバック機能」（心臓血管外科領域・消化器外科領域・呼吸器外科領域）や、「施設のパフォーマンス指標フィードバック機能」（心臓血管外科・消化器外科、呼吸器外科領域）、そのほか「Quality Indicator (QI) フィードバック機能」（乳腺外科領域・J-PCI 領域）などがある。

#### リスクカリキュレーター

「リスクカリキュレーター」は患者の背景因子情報より、周術期の合併症や死亡の発生確率を予測する機能である。手術の術式ごとに日本の実臨床データに基づいて構築されたリスクモデルから予測が行われているため、精度が高い。

NCD を基盤に運用されるレジストリのうち心臓血管外科・消化器外科・呼吸器外科領域において、術式別の死亡率・合併症発生率のリスクモデル論文が発表されている。これらには各領域のレジストリにて臨床的な観点から設計された予後予測因子が説明変数として用いられており、その多くが高い予測精度を持っている。例えば CABG、弁手術、胸部大動脈手術の周術期死亡モデルの弁別能の指標 c-統計量はいずれも 0.8 を超えている。これらのリスクモデルは、専門領域の研究チームが主導して論文化し、学術雑誌へ出版された後に「フィードバック機能」の基盤として利用されている。

図 1 は、心臓血管外科領域の「リスクカリキュレーター画面」のサンプル画像である。心臓弁膜症手術において、画面に提示された年齢・性別・併存疾患・冠動脈疾患の有無など、患者の主要予後予測因子を入力すると、その症例の予測死亡率や術後脳卒中・再手術・感染症などの主要合併症の予測発生率が表示される。これらの主要合併症は、各領域において医療水準の評価のために必要と判断された項目である。このような客観的な数値予測を提供することで、手術前の患者へのインフォームドコンセントや術前カンファレンスにおける議論を支援することがこの機能の目的である。リスクカリキュレーターはすでに登録を実施した患者データに基づいて表示をさせることも可能であり（リアルタイムフィードバック機能）、登録画面中にその予測値が表示される。

#### パフォーマンス指標

「リスクカリキュレーター」が症例ごとのリスク予測を行うのに対して「パフォーマンス指標」の機能は、各施設診療科に対して登録症例の背景項目およびアウトカム項目の集計値を提示する機能である。NCD のウェブサイトにおいて希望の解析対象期間を選択し、自診療科において指定期間中に特定の手術を実施した全症例の年齢や性別、各併存疾患を持つ割合などを集計・表示する（図 2）。全国の当該術式症例での患者背

景因子の頻度も同時に提示されるため、自診療科で治療している患者の背景の特徴を把握することが可能である。一方、周術期アウトカムについても、死亡や主要手術合併症などの頻度が表示され、全国値との比較が可能である。上述したリスクモデルを用いて、対象症例の患者背景に基づいた予測死亡数や予測合併症数を算出し、予測値と観測値の比が提示されるこの機能は、自施設の医療の質の評価の一助となる。全国値比較による自診療科の客観的な評価や、ベンチマーキングを通して、医療の質の向上に役立てられることが期待されている。

一方で、診療プロセスの指標、クオリティ・インディケーターをフィードバックする機能が冠動脈インターベンション領域および乳癌領域において実装されている。これらのフィードバック機能では、ガイドラインに則った治療の実施割合などを算出。特定の背景因子を持つ症例を分母、その集団においてガイドラインに沿った行うべき診療（検査・治療）を実施した症例を分子とし、施設診療科ごとの数値として提示している。これらの数値もまた全国値とともに提示されることで、自診療科の診療方針と全国の平均的な診療実態とのずれを客観的に評価することができ、診療の均てん化などを介した医療の質の向上に働きかけることができるのが最大の特長である。

図 1 「リスクカリキュレーター」  
患者の背景因子情報より、周術期の合併症や死亡の発生確率を予測する

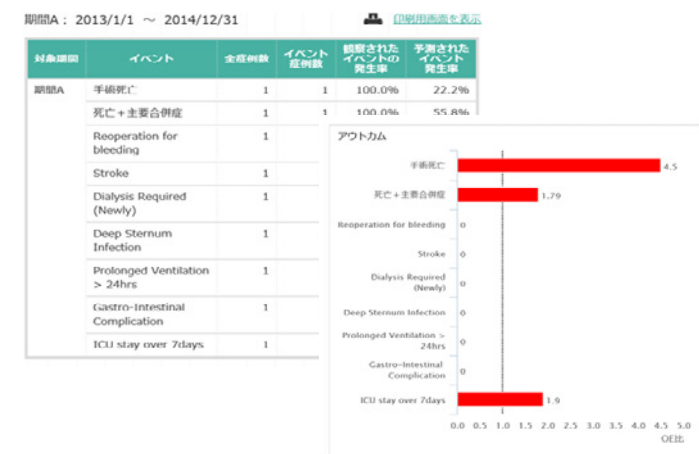


図 2 「パフォーマンス指標」  
自診療科において指定期間中に特定の手術を実施した全症例の年齢や性別、各併存疾患を持つ割合などを集計・表示する

## National Clinical Database —サービス・機能— 更新を簡略化し、外科技術の底上げに貢献 「外科系専門医申請」

2010年に日本外科学会系の学術団体の協議会である、外科関連専門医制度委員会内に法人として立ち上げたNCDは、国内の医療実績の把握のほか外科系専門医制度の構築に用いる共通手術登録のプラットフォームでもあった。設立当初の社員は関係する外科学会系10学会からはじまり、2011年1月の手術症例から全例登録開始となった。

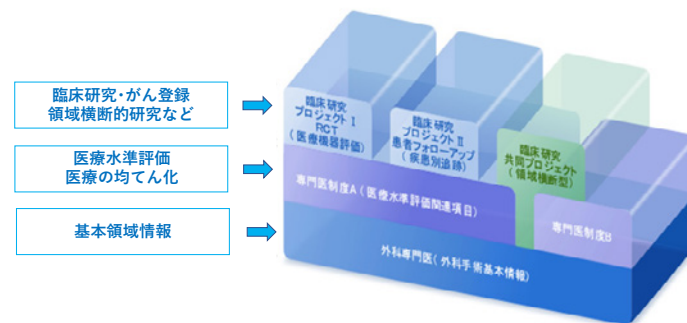
高い専門知識と技術を要する外科専門医制度において、NCDの登録症例のみを医師個人の実績として認める運用は、さまざまな効用をみせた。旧制度での紙ベースの申請からNCD登録症例を用いたオンライン申請となり、専門医を目指す外科医の労力を削減。そのほか、専門医制度への申請を目的とした症例登録も促進され、高い登録率を実現するようになった。

2011年当時は、登録施設が3,374施設、診療科数は4,916診療科だったが、2019年12月現在では5,276施設、13,436診療科と大幅に拡大している。これほど大規模に専門医制度と連動した臨床データベースは、国内外において前例はない。

現在、専門医制度システムを取り入れている学会は11学会に。今後新規参入領域も増えるなど、医師個人の負担軽減と国内の医療実態把握の双方向において高い貢献度の実現を目指す。

専門医制度システムを運用している学会および関連団体

一般社団法人 日本外科学会
一般社団法人 日本消化器外科学会
心臓血管外科専門医認定機構 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 特定非営利活動法人 日本血管外科学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
呼吸器外科専門医合同委員会 特定非営利活動法人 日本小児外科学会 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
一般社団法人 日本乳癌学会
一般社団法人 泌尿器科学会



## National Clinical Database —サービス・機能— 症例登録作業の効率化とその課題 CSV ファイルによる一括症例登録を可能にした 「アップロードシステム」

各領域の症例登録画面は、手術や治療に関する正確な情報収集のための項目と、臨床研究のための詳細項目で構成されており、一部の領域では特定疾患の場合200を超える項目を登録しなければならない。必要な情報とはいえ、臨床現場での負担となっているのも事実だ。特に症例件数の多い大規模施設などの登録負担の軽減を目的に「アップロードシステム」を提供している。

本機能はCSVデータを取り込みアップロードする仕様で、情報システム部などを有する施設では、電子カルテ等のデータから必要情報を切り出してCSVファイルを作成できる機能を独自に開発し取り込んでいる。これらの対応が可能な施設では時間と労力短縮になる上、定期的にまとめて登録作業を行うことができ、スケジュール管理の面でも有用である。ただ一方で、CSVファイル自体は作成が容易なものとはいえないため、システム部門やそれらに精通した人材がいない施設では実施することが難しく、あくまでも症例登録の補助ツールの範疇といえる。

それらの是正のために、今後、NCDでは電子カルテメーカーにアップロード機能の仕様を公開し、広く普及している電子カルテメーカー等とタイアップし、NCDアップロードに対応したCSVファイルのエクスポート機能を搭載するなど、操作性の単純化を検討中である。





## National Clinical Database —サービス・機能— データ収集から活用の道へ 自施設診療科における医療品質の評価や 改善に寄与「自施設データダウンロード」

自施設内でデータを適切に管理し、自施設診療科の客観的なデータを取得することを目的に2017年にスタートした「自施設データダウンロード」。自施設で登録した症例・データを手元にダウンロードできるというもので、現在の対象領域は関係学会や機構、委員会をふくめ9領域で展開している（図1）。

NCD発足当時は、登録されたデータは登録元の施設といえども第三者提供に当たるなど、「外部には出さない」という方針のもと施設へ戻すことは実施していなかった。

「登録したデータを自施設で使えないのは困る」という意見が多く寄せられ、実現可能性を慎重に検討し、患者の生年月日などの個人情報データを低減化したデータとして自施設データダウンロード機能の提供に至った。

本機能は対象領域の症例を登録している施設診療科に属するNCD診療科長のみが申請可能で、他施設と複数施設間でのダウンロードデータの利用に関しては原則禁止。「自施設から絶対にデータを出さない」という条件をクリアし、かつNCDならびに各学会での審議を経て許可が下りた施設のみダウンロード可能という運用体制を取っている。

ダウンロード機能を活用することで、自施設の症例の把握のほか、外科専門医制度のプログラム申請書作成、外科手術症例の学会発表資料、術式・患者年齢などの数値算出など幅広く活用されている事例もある。

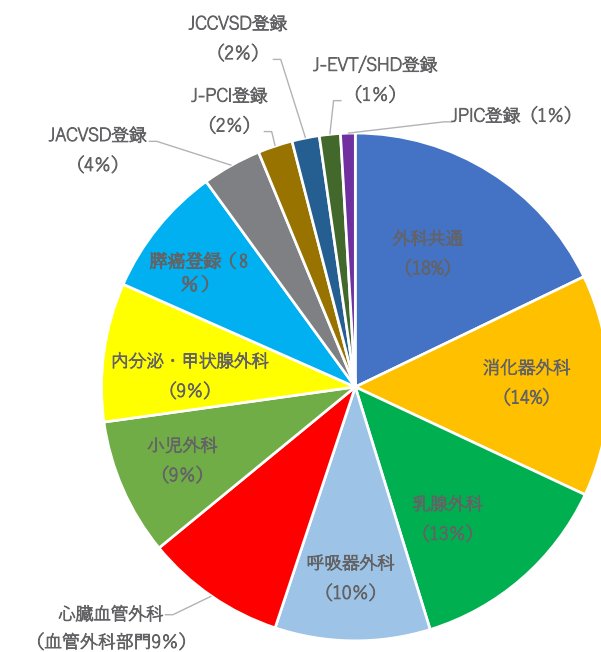


図1 2017年症例申請実績

## National Clinical Database —教育関連活動（NCD事務局主導・学会主導）— データベースの意義とこれから 「NCDセミナー2015・2017」

ユーザーの知識や理解を深めていただくことを目的に、NCD主導で開催した「NCDセミナー」。2015年11月と2017年11月の2回開催しており、各会ともに300名を超える参加者となった。

NCDセミナーでは社員学会よりデータベース事業に精通した先生による特別講演を実施。臨床現場から集められたデータが、どのように国内の研究に用いられ医療水準の評価及び臨床研究の支援などに役立てられているかについてお話いただいた。2015年当時は発足から5年目を迎えていたが、広報活動もままならない状況のなかで臨床現場からは症例登録に対する疑問の声が上がっていた。なにより、NCDユーザーにとってNCDに症例を登録することは日々の業務に大きな負荷となっており、そのような現場の声にこたえるかたちで開催に至った。

講演では先述の研究利用とあわせて、医療現場におけるデータ登録への取り組みや現状についても発表。そのほか来場者からの質疑応答時間を設けるなどし、活発なコミュニケーションが行われた。実際に参加したユーザーのアンケートからは、「NCDデータの活用を知り、日々の業務へ心新たに取り組みたい」「他施設での取り組みなども勉強したい」等といった前向きな意見も上がり、一定の成果をみせた。

NCDの活動を通して国内の医療の質向上を実現させるためには、日々症例登録に協力してくださっているユーザー一人ひとりの理解と協力が重要である。学会、ユーザー双方方向への情報発信と事業体としての社会的貢献度を重視し、今後も「NCDセミナー」を開催していく。





## National Clinical Database

## —教育関連活動（NCD 事務局主導・学会主導）—

## データベースの意義とこれから。

## 学会がリードし理解を深めデータの質向上に寄与

## 日本泌尿器科学会

泌尿器科のNCDへの症例登録は2018年4月に開始した。日本泌尿器科学会ではNCDへの症例登録事業の理解を学会会員から得るべく、学会総会と各地区総会にてNCD関係のセッションを用意しNCD登録の意義を説明するなどの地道な周知活動に取り組んでいる。

2019年10月に大阪で開催された「第69回 日本泌尿器科学会中部総会」では、収集されたデータを用いてどのようなデータをフィードバックすることができるようになるか、どのような臨床研究を実施することができるかなど、先行する他領域がNCDデータを用いて実現してきた事例を取り上げながら今後の展望を示し、登録事業の説明を行った。セッション後の参加者との質疑応答の際には現場の負担増を問題視する意見など、厳しい意見も少なくないが、日本泌尿器科学会は泌尿器科領域の5年後、10年後の未来を見据え、この事業への取り組みに力を注いでいる。

## &lt;開催実績&gt;

2019 秋：

- 第84回日本泌尿器科学会東部総会@東京（2019.10.4）
- 第69回日本泌尿器科学会中部総会@大阪（2019.10.31）
- 第71回西日本泌尿器科学会総会@松江（2019.11.8）

2019 春：

- 第107回日本泌尿器科学会総会@名古屋（2019.4.18）

2018 秋：

- 第68回日本泌尿器科学会中部総会@名古屋（2018.10.6）
- 第83回日本泌尿器科学会東部総会@東京（2018.10.14）
- 第70回西日本泌尿器科学会総会@長崎（2018.11.2）



図1 第107回日本泌尿器科学会総会

## 日本心臓血管外科学会

JCVSDは発足当初より「顔の見えるデータベース」を目指して、臨床現場でデータ登録に尽力頂いている方を対象に、Face to Faceでの情報発信・意見交換の場として2002年1月より開始した。そのほか、このデータベースを運営しているメンバーを認識していただくことも目的のひとつで、現在では年に2回、心臓血管外科学術集会・胸部外科学会学術集会のプログラム内に組み込まれて開催している。当初は、来場者から厳しいご意見もあったが、粘り強く意見交換を重ね、データベースの重要性を確認いただく場となっている。

会議ではJCVSD症例の登録状況報告に始まり、項目の年度改定案内、データ登録にあたる注意事項、データベースから得られた新しい知見などを報告。毎回9割を超える施設が参加しており、医師にとどまらず、クラーク、医療秘書まで幅広く参加していただき人数も増加し続けている。日頃縁の下の力持ちとして活動されている臨床現場の方々から、この場を通じて率直な意見を受けることもあり、より開かれたデータベースを目指して、参加施設と運営事務局との貴重な架け橋の機会となっている。

## &lt;開催実績&gt;

開催頻度：

年間2回開催（日本心臓血管外科学会学術集会、日本胸部外科学会定期学術集会ごとに各1回開催）



図2 日本心臓血管外科学会 データマネージャー会議



図3 日本心臓血管外科学会 データマネージャー会議

10年以上データベース事業継続の歴史のある心臓外科領域と事業を開始して間もない泌尿器科領域とでは学会での周知活動の内容は大きく異なるが、会員への理解を得るために説明を尽くすという同様の目的を持ってそれぞれの取り組みを行っている。周知活動においても、NCDというプラットフォームを通して学会の垣根を越えてノウハウが共有され、新規領域ではより早く、先行領域はより深くデータベース事業の展開を続けていく。



## 『m3.com』 特集記事

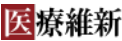
---



医療系オンラインメディア『m3.com』にて、NCD と関連学会の活動や展望に焦点を当てた特集記事が掲載されました。2010 年 NCD 発足からの各学会の取り組みや研究、これからの展望などに焦点をあて、各学会からデータベース事業に精通している先生にインタビューを実施。NCD データのあり方や活用方法、臨床現場での取り組みを詳しくお話をいただきました。『m3』医療維新シリーズ 「NCD で医療現場はどう変わったか？」  
https://www.m3.com/news/series/iryoishin/10823

## NCD 事務局

## 医療維新

シリーズ **NCDで医療現場はどう変わったか？** »

## 手術1000万症例のビッグデータに成長 - 岩中督・NCD代表理事に聞く◆Vol.1

専門医制度と連動、患者の手術リスク予測も可能

スペシャル企画 2018年8月4日 (土)配信 聞き手・まとめ：橋本佳子（m3.com編集長）

外科系学会が中心となり運営する、手術症例データベース、NCD（National Clinical Database）の事業が2011年にスタートして8年目に入った。登録症例数が確実に増え、ビッグデータに成長。今はそれを活用する段階に入りつつある。シリーズ「NCDで医療現場はどう変わったか？」では、各領域でのNCDの利活用の現状について取り上げていく。それに先立ち、NCDを運営する一般社団法人National Clinical Database代表理事の岩中督氏に、NCDの過去・現在・未来を総括していただいた（2018年7月9日にインタビュー。全2回の連載）。

——NCDには現在、何施設が参加し、何症例が蓄積されたデータベースなのでしょうか。悉皆性はどの程度ですか。



岩中督氏

**参加施設は約5000施設。消化器外科領域だけで既に約510万件以上、全体では約970万件（日本外科学会とそのサブスペシャリティ領域のみの症例数）の症例が登録されています。**NCDがスタートした2011年と2012年に、地方厚生局への届け出が必要な症例とNCDの登録件数を突合したところ、約95%がNCDに登録されていることが分かりました。当時の登録件数は年約120万件。今は年140万～150万件で、手術件数以上に登録件数が伸び、全症例の97～98%くらいだと思います。悉皆性が確実に高くなっているのは、専門医制度とリンクさせ、症例登録率を高めることができたからです。

2011年のスタート当初は、日本外科学会とそのサブスペシャリティ等に当たる外科系の計10学会が参加。その後、日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器科学会、日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会が加わり、今は計15学会が参加しています。

——専門医制度とのリンクは、当初から想定されていたのでしょうか。

症例データベースを先行して構築していたのは、2001年から始めた日本心臓血管外科学会によるJCVSD（Japan Cardiovascular Surgery Database）です。日本では、米国と比較して、症例数の割には心臓血管外科手術の実施設が多く、果たして手術成績はどうか、医療施設の集約化をどう進めるかなどを検討するためのデータ収集が目的だったと聞いています。

同様の発想で検討を始めたのが、消化器外科領域です。**がん患者数が年々増加し、消化器系がんについては、医療水準を評価し、均てん化を進めつつ、施設の集約化も並行して検討する必要性が生じていました。**

一方で、専門医制度では、「1階部分」、つまり基本領域である外科専門医とサブスペシャリティとの関係を整理しようという動きがありました。私の専門は小児外科。外科専門医よりも小児外科専門医の方が歴史は古く、私は小児外科専門医を取得した後に、外科専門医になりました。外科系領域でバラバラだった制度を整理し、まず外科専門医を取得した後に、サブスペシャリティ専門医を取得する。またサブスペシャリティ更新の際には、自動的に外科専門医も更新できる仕組みを目指したわけです。

その際、問題になるのは、経験症例の管理です。外科専門医とサブスペシャリティのそれぞれが求める経験症例を確実に管理するには、症例データベースが必要という話になりました。さらに専門医制度では「2階部分」に当たる消化器外科領域には、「3階部分」に相当する食道、肝胆脾などの領域とも関係してくるため、ベースとなる日本外科学会系の「外科関連専門医制度委員会」が検討の場になりました。

**つまり、医療の質の評価を基にした均てん化と集約化のための症例データベースと、専門医制度での経験症例管理の話がリンクしたわけです。それがスタートラインで、2011年から登録が始まりました。**

——NCDは、登録された症例を用いて専門医申請ができます。この点は共通していますが、それ以外に各学会がそれぞれ独自の工夫をされています。

基本領域である外科専門医取得のための入力項目は共通、その上に各学会が独自の入力項目を追加する仕組みになっています。**各領域で入力項目が異なるのは、扱う疾患には、それぞれ特異性があるため、NCDに求めるものも違うからです。**

**例えば、消化器外科領域で構築しているのは、胃がんや大腸がんなどの「Risk Calculator」。**これは、各医師が、自らの施設の端末で、年齢をはじめとする患者背景、予定術式などを入力すると、個々の患者の術後死亡リスクなどが術前に分かる仕組みです。

一方、乳がん領域では、NCDがフォローする周術期での死亡はごく少数であり、5年、10年——と、長期成績を追跡することが重要になります。そのためのデータも入力項目に追加しています。さらに乳がん領域では、ガイドラインの遵守率も分かる仕組みになっています。実施した検査や病理の診断結果、採用した手術様式や抗がん剤などの情報を基に、「ガイドライン遵守率の全国平均は○%、貴施設は△%」などと、各施設にフィードバックされるのです。

——各医師は、個々の患者に対し、一般論ではなく、個別リスクを説明できる上、施設単位でベンチマークできるため、手術成績の向上につなげることができる。

はい。**例えば、術前のカンファレンスの際、「Risk Calculator」で患者のリスクを個別に計算した上で、議論している施設が多いと思います。患者さんへの説明でも、その結果を基に説明しています。**「Risk Calculator」の使用は、心臓血管外科と消化器外科の領域のほか、呼吸器外科や乳腺外科でも活用できるようになっており、今後は小児外科でも始まるようとしています。

また、「うちの施設は、この病気の治療成績が全国平均よりも悪い」と分かれば、標準的な治療プロセスと照らし合わせ、「術前のCT検査が不足」「ICUでの呼吸リハビリテーションの開始が遅い」「術前、術後の感染症対策が不十分」などと改善につなげることができます。こうしたベンチマークは、全領域で実施が可能です。

さらに心臓血管外科では、個別の施設を訪問（サイトビジット）して、「audit」を行い、カルテなどとNCD登録データと突合し、データの質向上を図るほか、改善を望まれる施設に対する指導を行っています。ただサイトビジットは、手間がかかるので、消化器外科領域では、Web上で、「audit」ができないかを検討していると聞きます。

——約1000万症例を個人情報保護に配慮して運営するのはコストがかかると思います。

スタート当初の10学会については、各施設から登録症例数に応じた利用料をいただいています。前々年度の年間登録症例が50例未満では年間2万円、1000例以上では年間15万円です。残る日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器科学会、日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会については、学会が経費を負担しています。その他、独自にプラスアルファのデータ構築や新たな臨床研究を行う際には、厚労科研費などの外部資金を獲得して取り組むケースが多く、これらを合わせ、収入は年間3億5000万円くらいです。



<p>一方、費用ですが、年間約150万例の登録を確実にし、各学会からのさまざまな要望に対応するため、システムエンジニアが5人常駐、事務局員が11～12人のほか、各種分析を行う常勤研究員が7～8人います。その他、事務所の諸経費、サーバーの初期・メンテナンス費用などがかかり、収支はほぼ均衡しています。</p> <p>――「プラスアルファ」のデータ構築は、いつ頃から進んできたのでしょうか。まずは症例登録から始め、症例が蓄積され、データの利活用が進んできて、いろいろなメリットが見えてきたために、いろいろな展開の検討が進んできたのでしょうか。</p> <p>はい、そうですね。消化器外科領域の3階部分に相当する肝胆膵外科領域の登録が一番早かったと思います。がん登録に関しては膵がんが2012年に、肝がんが2015年に始まっており、今では各領域からいろいろな要望も出てきています。</p>	<p>【NCD代表理事・岩中督氏に聞く】</p> <p>Vol.1 手術約970万症例のビッグデータに成長</p> <p>Vol.2 手術症例・成績の公開「社会が決めること」</p>
シリーズ	NCDで医療現場はどう変わったか？ »

## NCD 事務局

医療維新	
シリーズ	NCDで医療現場はどう変わったか？ »
<p>手術症例・成績の公開「社会が決めること」- 岩中督・NCD代表理事に聞く◆Vol.2</p> <p>ダビンチ症例の全例登録など活用の幅広がる</p> <p>スペシャル企画 2018年8月11日 (土)配信 聞き手・まとめ：橋本佳子（m3.com編集長）</p> <p>――日本脳神経外科学会は、いったんはNCDに加わったものの、独自にJND（Japan Neurosurgical Database）を構築しています。</p> <p>日本脳神経外科学会はNCDとJNDの両方のデータベースを使用しています。完全にNCDに参加しなかったのは、データの利活用の仕方、方針に相違があったためです。</p> <p>NCDでは個票は公表しておらず、また第三者提供もしません。登録されたデータを解析して、「A病院の手術成績」「Bという疾患に対する手術成績の全国平均」といった統計結果を学会へ提供しています。また各施設、各医師が見ることができるのは、自院、あるいは自分自身の個別データと全国平均であり、他施設、他の医師の個別データは閲覧できません。</p> <p>この4月からスタートした新専門医制度は、基幹施設と連携施設が組んで行う研修プログラム制が基本です。NCDを活用すれば、研修施設群全体の症例数、専攻医という情報も、学会に提供することができます。すなわちプログラムを管理する統括指導医、直接専攻医の指導に当たる各連携施設の責任者や日本外科学会事務局は、専攻医の診療実績を患者情報が一部低減化された一覧表で確認できます。しかし、その中には、各施設の手術成績などは含まれていません。</p>	 <p>岩中督氏</p>

<p>これに対し、日本脳神経外科学会では、NCDの利用規約は制約が多すぎ、それを越えてデータを利活用したいということで、完全参加を見送りました。ただ、脳血管の新しいステントの第4相試験は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）へのデータ提出も必要で、患者全例から同意を取ってNCDが行っています。</p> <p>――その一方で、日本内視鏡外科学会が参加しました。</p> <p>2018年度の診療報酬改定では、手術支援ロボット「ダビンチ」を使った12の手術が新たに保険適用されました。ただし、それまでの臨床研究で、優越性を示すことができなかったために、従来の腹腔鏡手術と同点数です。このまま臨床研究を続けても、なかなか症例数が集まらないので、施設基準として術前症例登録を条件とし、保険適用が認められました。そのために使用するのがNCD。NCDには、腹腔鏡手術のデータも登録されています。ロボット支援手術について、実臨床で技術の安全性、普及性、優越性を腹腔鏡手術と比較し、今後の診療報酬上の評価につなげることができます。</p> <p>実は診療報酬改定でNCDを使用するのは、今回が初めてではありません。2年前の2016年度改定の議論をしていた頃、群馬大学医学部附属病院と千葉県がんセンターで、腹腔鏡手術に伴う事故が問題になりました。腹腔鏡を用いた肝切除や膵頭十二指腸切除を診療報酬上でどのように評価するかを検討するため、NCDに登録されている開腹手術と、安全性や優越性などを調べることになりました。</p> <p>日本消化器外科学会内に、データベース協議会を作り、定期的にデータの評価を行っています。恐らく次回改定辺りに、「腹腔鏡手術の点数をもっと上げてもいいのではないか」「安全性が高まっているので、もう少し施設基準を緩和してもいいのでは」といった議論ができるようになると思います。ロボット支援手術でも同様の展開を期待したいですね。</p> <p>――今後、臨床研究や技術の評価の在り方は、NCDのようなビッグデータを使うことで、変わってくる。</p> <p>もちろん従来通り、臨床研究で薬や医療技術などの安全性や有効性を確認することが必要です。ただし、RCTなどの臨床研究は、患者の年齢をはじめ、バックグラウンドをそろえて実施する必要があります。しかし、治験に含まれていなかった高齢者などにおいて、実臨床で同等の効果や安全性が得られるとは限りません。</p> <p>今後は、フェーズ2までは従来通り進めて安全性等を確認し、フェーズ3は、RCT、もしくはリアルワールドのデータを使うか、あるいは両者の組み合わせで進めるかなど、治験の在り方も変わってくるのではないのでしょうか。</p> <p>――NCDに対しては、現場の医師から「入力が大変」という声が聞かれます。</p> <p>以前は外科医自身が入力しているケースが多かったようですが、今は医師事務作業補助者（いわゆる医療秘書）や診療情報管理士が入力しているケースが増えていると思います。代行者が入力後、医師本人と診療科長が確認するという流れになっています。</p> <p>約2年前に、日本臨床外科学会で私がNCDについて講演した際、「まず皆さんに確認させてください。この中で、ご自身でNCDのデータを入力している人はどのくらいいますか」と聞いたら、卒後10年目くらいまでの約150人の医師の中で、6～7人ほどしかいませんでした。これほど少ないとは驚きましたね。</p> <p>またNCDについてのセミナーもやっていますが、数力月前、東京で開催した際も、約400人の参加者のうち、約250人が医師事務作業補助者や診療情報管理士で、医師はほとんどいませんでした。</p> <p>――消化器外科領域では、手術の均てん化や集約化を目的に導入されたとお聞きしていますが、所期の目的は達成されたのでしょうか。</p> <p>消化器領域では、胃がんや大腸がんなど、症例数が多く、標準治療がある程度確立している疾患では、均てん化が間違いなく進んでいると思います。一方で、希少がんについてはなかなか難しく、婦人科系や泌尿器系のがんはまだデータが少なく分かりません。</p> <p>一方、集約化ですが、これは地域特性もあるので、一概には言えません。特に希少がん等については、医療提供体制の効率化、また医療保険財政的にも集約化を進めることが必要だと思いますが、その際、NCDだけでなく、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）なども活用し、総合的に判断することが求められるでしょう。</p>
---

――米国では、州によっては施設別や医師別の手術成績等が公開されています。NCDについても、手術症例数や成績の公開を求める声がありますが、今後の公開の可能性は。

米国の場合、保険会社等がコントロールしており、患者さんが自由に病院を選べるわけではありません。また保険会社が病院を選別するため、成績の公表によって、病院間で競争原理が働くわけです。

これに対し、日本は国民皆保険でフリーアクセス。手術成績を公表したら、想定される懸念が二つあります。一つは、**成績のいい病院に患者さんが殺到し、その病院がパンクしかねないこと**。遠方からでも飛行機に乗って、東京の病院を受診するケースもあり得るでしょう。

もう一つの懸念は、**成績が悪いとされた病院では、正確なデータ入力をしなくなる**こと。せっかく手術成績の公表等はない前提で、データの悉皆性を高めてきたのに、「悪いデータは入力しないでこよう」となったら、データの信頼性が損なわれてしまいます。

**データの公開については当初から求められてきました**。データ公開の是非は、われわれだけで決められることなく、社会が決めることでしょう。我が国の限られた医療資源を市民が適切に利用する、自施設の改善のために悪いデータも正確に入力するなど、**つまり社会が成熟したら関係者の合意のもとに公開できるようになると思います**。今は各施設に結果をフィードバックすることで、全国平均の手術成績と比較した場合の善し悪しが分かります。成績が悪い施設は、「なぜか」と考える。これでも十分に日本の医療の質向上に貢献できと思っています。

#### 【NCD代表理事・岩中督氏に聞く】

Vol.1 手術約970万症例のビックデータに成長

Vol.2 手術症例・成績の公開「社会が決めること」

シリーズ **NCDで医療現場はどう変わったか？** »

## 日本外科学会

### 医療維新

シリーズ **NCDで医療現場はどう変わったか？** »

**医療維新**

## NCD、手術成績の均てん化に寄与 - 森正樹・日本外科学会理事長に聞く◆Vol.1

**施設別の成績「見える化」、患者個別リスクの計算も可能に**

スペシャル企画 2018年8月18日 (土)配信 聞き手・まとめ：橋本佳子（m3.com編集長）

NCDが2011年にスタートしてから8年目に入った。これまでに蓄積された症例数は約969万例、参加施設は約5000施設。世界でも類を見ないビッグデータに成長。手術成績の向上につなげるほか、診療ガイドライン作成の基礎データとして用いるなど、今はそのデータの利活用の段階に入っている。この4月からスタートした新専門医制度の専攻医の手術症例登録データベースとして用いられるなど、利用シーンも広がっている。

日本外科学会理事長の森正樹氏に、外科領域におけるNCDの現状をお聞きした（2018年7月6日にインタビュー。全2回の連載）。

――NCDが2011年にスタートした経緯や現在、臨床上、どのように活用されているのかをお教えてください。

日本消化器外科学会が専門医制度における症例登録の便利さ、正確さを担保するための仕組みを検討したことをきっかけに、日本外科学会が中心となり、各学会がそれまで持っていた独自のデータベースを集約化する形で、NCDがスタートしました。それ以前は、専攻医たちは紙ベースで記録を残すなど、手間がかかっていたのですが、NCDにより利便性が高まりました。



日本外科学会理事長で、大阪大学大学院消化器外科学教授の森正樹氏。

症例登録が進むにつれ、ビッグデータとして活用しない手はないということで、例えば私が所属する日本消化器外科学会では、胃癌全摘術をはじめ8つの主要な術式について、合併症率や術後死亡率が施設ごとに出せる仕組みを開発し、その結果を各施設にフィードバックしています。**各施設は、自らの手術成績が全国の施設の中で、どの位置にあるかを客観的に把握できるようになっています**。

さらに次の段階として、日本心臓血管外科学会では、改善を望まれる施設に対するオーディットを実施し、その原因は人手不足なのか、スタッフ間の連携が悪いのか、あるいは施設設備に問題があるのかなどを洗い出し、サジェスチョンを行っています。その結果、手術成績が改善した例もあります。日本消化器外科学会も今は、入力データの正確性を確かめるためのオーディット、つまり各施設を訪問し、カルテとNCDデータが合致しているかの検証を進めており、次の段階で施設へのサジェスチョンに取り組む予定です。

**このように政府が掲げる医療の均てん化を進めるための客観的な指標として、外科領域ではNCDのデータが非常に重要になっています**。

**NCDの活用により、日常診療での患者さんへの説明の仕方も変わってきています**。例えば胃癌の患者さんの場合、従来はステージ別にしか死亡率を説明できませんでした。しかし、同じステージでも、例えば50歳で喫煙歴はない方と80歳で長年の喫煙歴がある方では、手術成績が異なってくる可能性が高い。消化器外科領域の8つの術式では、Web上で患者情報と術式を入力すれば、瞬時に表示されるシステム(Risk Calculator)の運用も始まっており、主治医が患者さんに手術リスクを具体的に説明できるようになりました。院内のカンファレンスでも、NCDのデータを使って、ディスカッションしています。

今後は、外科医の個人レベルのデータをどう扱うかという問題があります。例えば、ベテランの外科医は重症の患者を担当するケースが多いなど、さまざまなバイアスがかかります。患者リスクを調整しても、手術成績を一概に評価することは難しく、個人ベースでの比較は時期尚早でしょう。ただ、将来的には各医師が自らの手術成績を振り返り、改善につなげるためのデータはある程度、持っておく必要があると思います。

――手術成績はどの程度、施設ごとにバラツキがあるのでしょうか。またNCDの施設別の手術成績の開示等は考えられるのでしょうか。

**専門医が多い施設の方が、予後はいいというデータが出ています**。個別に見ると、胃癌や大腸癌など、症例数が多い疾患についてはさほど違いはありませんが、膵臓癌、胆道癌、食道癌など症例数が少ない疾患では、外科医の技量もそうですが、チーム全体の成熟度によっても手術成績は変わってきます。



<p>また施設別のデータの公表ですが、公表すると「あの病院の手術成績はいい、あそこは悪い」などとなり、病院のランク付けにつながりかねません。患者さんの集中を招けば、特定の病院、外科医に負担が集中することになり、医療制度自体が成り立たなくなる懸念があります。医療の均てん化を進めることにも相反することになります。</p>	
<p>施設、医師個人のいずれのNCDデータについても、「手術成績が悪い施設や外科医を罰する」のではなく、「是正すべきところは是正してもらいながら、改善につなげる。全体の底上げをしていく」という発想で使用していくことが大切です。当面はこの形で進め、15年、20年くらい経ち、NCDが成熟した段階で、データをオープンにするかどうかといった検討をすればいいと考えています。</p>	
<p>【森正樹・日本外科学会理事長に聞く】</p> <p>Vol.1    NCD、手術成績の均てん化に寄与</p> <p>Vol.2    NCD、日米の手術成績比較も可能</p>	
シリーズ	NCDで医療現場はどう変わったか？ »

日本外科学会

医療維新	
シリーズ	NCDで医療現場はどう変わったか？ »
<div> <div>医療維新</div> </div>	
<p>NCD、日米の手術成績比較も可能 - 森正樹・日本外科学会理事長に聞く◆Vol.2</p> <p>診療GLや診療報酬の基礎データとしても活用</p> <p>スペシャル企画 2018年8月25日 (土)配信 聞き手・まとめ：橋本佳子（m3.com編集長）</p>	
<p>——NCDに登録されたビッグデータを、診療ガイドラインの見直しなどに活用され得るのでしょうか。</p> <p>はい、もちろんです。NCDデータを分析すれば、「どんな介入を行えば、患者さんの予後が良くなるか」などが明らかになってきます。例えば消化器外科領域では、胃癌全摘術など8つの主要な術式については、診療ガイドラインに反映できるかを今、話し合ってもらっているところです。診療ガイドラインの基となる臨床試験においても、正確な臨床試験を実施するためには、入力データの正しさが求められます。NCDを使って正確性を期すなどの取り組みも実施されています。</p> <p>そのほか、海外のデータとの比較もできるようになりました。「日本の手術成績がいいのは、患者さんの肥満度の違い。日本人のようにやせた患者さんの手術と、米国人に多い肥満の患者さんの手術では、成績が違うのは当然」などと言われ、いつも悔しい思いをしていました。</p> <p>そこでNCDを用いて、臓器横断的に、手術と患者さんの BMI との関連を分析し、米国のデータベースであるACS-NSQIPとの比較を行いました。その結果、「肥満の患者さんでは、術後合併症の発症率が高まる」ことが明らかになったほか、肥満度を調整しても、日本の手術成績が優れることが分かりました（日本消化器外科学会による「NCD データ活用による肥満が手術に及ぼす影響に関する調査研究」と「NCD消化器外科領域とACS-NSQIPとの国際連携による医療水準向上プログラムの作成」）。</p>	



NCDで蓄積されたビッグデータの有用性について語る森正樹氏。

——NCDのデータは、各施設のマネジメントに活用できる可能性もあるのでしょうか。

日々の術後感染症の発症率は、院内の担当部署が把握していますが、NCDでは術式別に術後感染症の発症率を把握でき、経時的に追跡することができます。術前、術後のマネジメントの在り方も検討するなど、さまざまな使い方ができます。

——さらに視点を広げ、地域での医療提供体制づくりを進めるデータとして使うことはあり得るのでしょうか。

NCDデータを分析すれば、各施設の手術症例数や専門医数などのほか、患者さんがどんな地域から来ているのかなどが分かります。日本外科学会では、委員会を作り、例えば「胃癌の患者さんが、どの地域に、どの程度いるか、また治療に当たる専門医はどの程度必要か」などを算出して、どんな集約化が可能かなどを検討するためのデータづくりを始めたところです。

ただ、確かに集約化した方が外科医にとってはありがたいですが、あまり集約化しすぎると、患者さんのアクセスが悪くなるなどの弊害が出る恐れがあります。この辺りは、慎重な検討が必要です。

——ただ医療提供体制の変更に当たって、データで示せば関係者の理解が得られやすいかと思います。また体制変更前後で医療の質が担保されているのかなどをNCDでフォローできる。

はい、その通りです。

——今後、どんなNCDの利活用が考えられるのか、あるいは検討すべき課題などがあれば、お教えてください。

診療報酬の検討に当たって、エビデンスとして活用していくことも今後、考えられます。手術料は外保連試案がベースになっています。NCDには術式や患者背景のほか、手術時間や麻酔時間、手術を担当した専門医数などのデータが登録されているので、外保連試案作成の際に活用できると思います。

今、消化器外科領域に限っても、NCDを使った臨床研究が約30件進んでいます。ただし、NCDの事務局等のキャパシティーが限られているので、臨床研究の申請は各学会が了承したものに限られます。結果的に、治療方針の変更につながる可能性がある研究など、大がかりな研究が中心です。もっと自由にNCDのデータを利活用できるようになるのが望ましいでしょう。

——NCDに対しては、現場の先生方から「入力が大変」という声も聞かれます。利活用が進めば、メリットを感じ、理解がより得られやすくなるでしょうか。

そうですね。これから専門医を目指す先生にとっては、現実的な問題として、NCDできちんと症例登録する習慣を付ける意義はあると思います。慣れてくれば、登録も容易になってくるでしょう。外科医に代わり、医療クレークが登録代行するケースも増えており、こうした取り組みも必要でしょう。

シリーズ	NCDで医療現場はどう変わったか？ »
------	---------------------



医療維新

シリーズ    [NCDで医療現場はどう変わったか？](#)    

外科医の働き方改革にもNCDデータ活用 - 馬場秀夫・日本外科学会理事に聞く  
データ分析で改革に手術施設の集約化の検討も可能

スペシャル企画   2018年9月1日 (土)配信   聞き手・まとめ：橋本佳子（m3.com編集長）



日本外科学会の理事の馬場秀夫氏

私は日本外科学会の理事で、この4月から「外科医労働環境改善委員会」委員長という立場で、外科医の働き方改革を担当することになりました。

本委員会はこれまで、外科医の労働実態を調査し、問題点を浮き彫りにすることが中心でしたが、今やるべきことはその対策です。一時はなり手が減少していた小児科医や産婦人科医は増加傾向に転じた一方、外科学会の入会会員は減少傾向にあり、今後も急に増えることが予想しにくい状況です。

「外科医」という言葉には、他の診療科と比べて労働環境が厳しく、医療訴訟のリスクを伴うイメージがあり、若い医師が避ける傾向があります。また今、女性医師が増えていますが、外科は多くの女性が目指す診療科ではありません。一方で、外科医の高齢化という問題もあり、40代、50代が今後、現役で働き続けられる時間を念頭に置いておく必要があります。

その上、外科医療は非常に多様化しています。従来は開腹・開胸手術がメインでしたが、腹腔鏡や胸腔鏡による手術、さらにはロボット支援手術が増えてきました。これら新たな術式は、出血量が少なく、患者からの痛みの訴えが少なく、在院日数が短いなどのメリットがある一方、手術時間は長くなる傾向にあります。**外科医を目指す医師は減少しているにもかかわらず、手術は多様化、かつ併存疾患を持ち手術リスクが高い高齢の患者が増加しているのが現状です。**

労働基準監督署の指導が厳しくなる中、外科医のリクルートと健康管理、そして医療安全の面からも、外科医の労働環境を改善していくことが必要です。一朝一夕で、かつ個々人で対応できる問題ではなく、各施設で、また地域を挙げた体制整備、仕組みづくりが求められます。

——「今やるべきは対策」とのことですが、具体的にはどんな方法が考えられるのでしょうか。

各施設レベルでは、例えば主治医制からチーム担当医制、あるいは交代勤務制への移行などのほか、会議の時間をできるだけ勤務時間内に実施するなど、さまざまな改革に取り組んでいます。

**手術時間についても、短縮に向けた工夫が進んでいます。**例えば、手術では全身麻酔と硬膜外麻酔を併用することが多いですが、低侵襲手術であれば、術後の痛みはそう強くはないので、硬膜外麻酔をやらなくても済むケースがあり、それにより手術時間が短くなります。術式もできるだけ定型化し、時間をかけず、かつ安全・確実にできる手技の工夫にも取り組んでいます。一方で、外科医が手術に入る際には、その時間に病棟にいる医師が不足するので、タスクシフティングにより、必ずしも医師がやらなくてもいい仕事は、他の職種ができるようなシステムの構築を進めています。

**さらに地域という視点で見れば、外科医の働き方改革を考えると、手術施設の集約化も検討課題になります。**

——そうした改革を進める際に、NCDデータやその他のデータをどのように活用されるのでしょうか。

**労働時間を短くするには、手術時間の短縮が必要。しかし、それに伴い、医療の質や患者満足度などを落としてはいけません。**

例えば、私の熊本大学では、電子カルテ等のデータを基に、全手術症例について一例ずつ、手術時間や麻酔時間、出血量、合併症発症率などを検討し、当院における平均からの外れ値の症例があれば、その原因分析をしています。なぜ手術時間が長くなったのか、若手に手術をさせたのか、あるいは手術の既往があり癒着を伴っていたのかななどを検討し、改善につなげています。

こうした取り組みを進めるためには、全国平均との比較も必要です。NCDのデータを用いれば、術式ごとに手術時間をはじめ、各種データについて、全国平均と自施設の実績を比較することができます。それにより、「手術時間や麻酔時間を短縮する余地があるのはどの術式か」などを検討できる上、改善を進めていく過程で手術成績が悪くなっていないかなどを確認することが可能です。

**さらにNCDのデータを用いたこれまでの分析で、消化器系の癌の短期成績に最も影響するのは、各施設の手術症例数（ホスピタルボリューム）であることが分かっています。**日本は、米国などと比較して、手術症例数の割には、手術を行う施設数が多く、結果として1施設当たりの症例数が少なくなっています。チーム担当医制などの体制を組むには、複数の外科医が必要であり、手術成績の向上や外科医の働き方改革の観点からも、手術施設の集約化が必要になってくるでしょう。**NCDや人口動態の将来予測などのデータを使えば、地域別に年間の手術症例数と外科医数について、現状把握と将来推計が可能であり、集約化を検討する材料を揃えることが可能です。**ただし、日本の医療機関の設立母体はさまざまであり、また患者さんの利便性も考える必要があり、集約化は慎重に検討する必要があります。

——「外科医労働環境改善委員会」では、今後、どんな取り組みを予定されているのでしょうか。

委員会では、安全な医療を提供しながらも、時間外労働を減らすための取り組み事例を各施設から出してもらっています。これを成功事例として共有、この4月から新専門医制度が始まったので、その影響なども把握するため、来年度あたりに新たな勤務実態調査を実施する予定です。

**なお、できるだけ診療時間内に手術や患者説明などを終え、外科医の働き方改革を進めるためには、患者・家族の教育や、国民理解を得ることが必要です。**メディアも、医療機関をバッシングするのではなく、今の医療界や医師の現状を報道していただきたいと考えています。

## JCVSDからNCDへ - 医療の質向上に向けた20年の取り組み

心臓外科分野、日本初のリスク分析含むデータベース目指す

オピニオン 2018年10月7日 (日)配信 NCD事務局

2011年にスタートした、日本における外科手術の治療症例をデータベース化していくという取り組みは、現在、15の参加学会を抱えるNCD（National Clinical Database）として着実に実りを迎えつつある。NCDデータベース構造のモデルとされたのが、NCD発足の10年ほど前にスタートした日本心臓血管外科学会のJCVSD（日本心臓血管外科手術データベース機構）だ。JCVSD設立とNCDへと発展を遂げるまでの経緯を3人のキーパーソンに語っていただいた。（本文中、敬称略）

### プロフィール

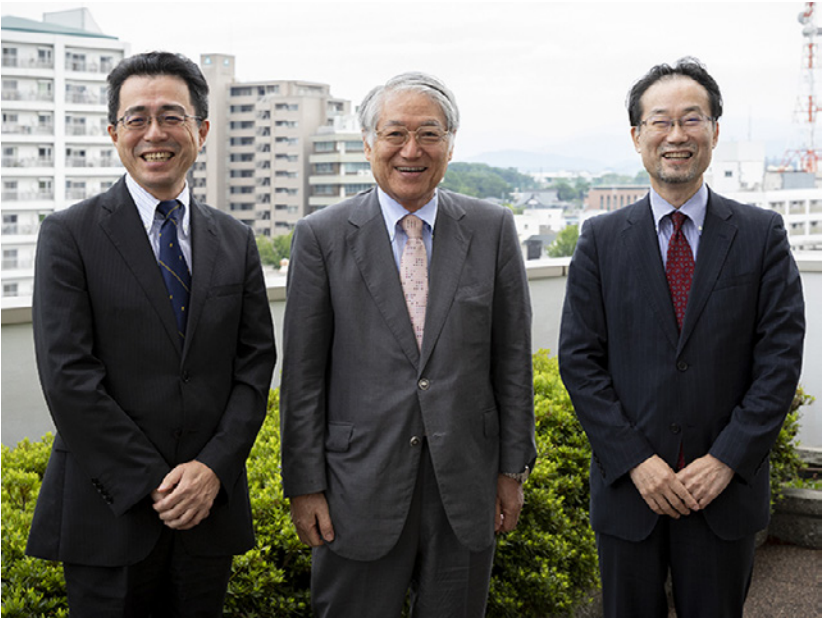
高本眞一（たかもとしんいち）：東京大学名誉教授。1973年東京大学医学部医学科卒業。東京大学医学部胸部外科教授（教務委員長兼任）、三井記念病院院長などを歴任。日本心臓血管外科学会及び日本胸部外科学会により発足したJCVSD(日本心臓血管外科手術データベース機構)を立ち上げる（なお、高本氏の「高」は、はしご高）。

本村昇（もとむらのぼる）：東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科教授。1985年京都府立医科大学卒業。高本医師のもとで、JCVSDの発足当初から運営に深く携わる。

横山斉（よこやまひとし）：福島県立医科大学教授。1983年東北大学医学部卒業。心臓血管外科専門医認定機構委員。JCVSD幹事。NCD理事。2018年2月より日本心臓血管外科学会理事長。

### 日本初のリスク分析を織り込んだデータベースを目指す

――日本で心臓血管外科の手術症例を集めるために構築されたデータベースJCVSDの発足について教えてください。  
高本：JCVSD設立は1999年5月アジア心臓血管外科学会の理事会で初めて検討されました。1999年当時は、ヨーロッパで心臓血管外科の予測死亡率を算出するEuroSCOREが発表された年でもあり、データベースの成果を基にした分析論文も発表されるようになっていました。その流れを受けて日本でも手術成績のデータを収集し、エビデンスとしてデータを持つ必要があるのではないかという潮流が起りました。当時の日本心臓血管外科学会理事長だった古瀬彰先生の指揮のもと始動したという経緯です。



左から、横山斉氏、高本眞一氏、本村昇氏

――もともと、データベースや情報分析といった分野に関心が深かったのでしょうか。

高本：知識はほぼないに等しかったです。当時、アメリカ胸部外科学会で中心になって進めていたコロラド大学の教授フレデリック・グローバー（Frederick Grover）氏にご協力いただきながら、データベースについて学びました。準備期間を経て2000年春の日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会の理事会で提案をし、データベース事業がスタートしました。

――具体的な動きとしては、どの施設から始まったのでしょうか。高本：2001年8月に東京大学胸部外科、北海道大学循環器外科、東北大学心臓血管外科、神戸大学第二外科、国立九州病院心臓血管外科の5施設からスタートしました。

――データが増え成果が目に見えるようになったのはいつ頃でしょうか。

高本：私が日本胸部外科学会の会長を務めていた2006年に、初めてリスク調整をした分析結果の一部を用いて学術総会で発表したのですが、その頃からデータベースに対する理解が深まってきた印象を受けました。

――データベース事業が順調に運んだ理由についてお聞かせください。

高本：データベース事業の初期段階では、グローバー教授を含め、The Society of Thoracic Surgeons（米国胸部外科学会）の全面的な協力が大きかったと思います。また、東京大学の医療品質評価学講座（以下、HQA）が強力なサポーターになってくれたことも重要でした。HQAはジョンソン＆ジョンソンの寄付講座として2006年に発足した講座で、JCVSDのデータのリスク分析を担当しています。HQAの分析結果を基に2006年から2008年にかけて海外の学会で研究や英語論文を発表するなどの成果が出るようになり、本事業への理解が深まったように思います。その頃から日本外科学会でデータベース構築の話が上がり、今のNCD設立へとつながっています。

――2011年にNCDに加わると決めた時の意思決定について教えてください。

本村：当時は前述の通り、JCVSDとして成果も上がり始めた頃だったため、このまま学会独自での運営が良いのでは、という意見が多かったのも事実です。ただ、毎年数万件規模で増えていく症例データを、きちんとしたセキュリティを保ちながら継続していくことが重要と考え、合流を決断しました。データの使い勝手など内部ではさまざまな見解がありましたが、この事業を僕らの代で潰してはいけないという思いが一番強かったわけです。



<p>JapanSCOREが示した数字は現場の実感にも合っていた</p> <p>――データの活用で注力している点は？</p> <p>本村：データを用いた研究の実施と学会発表、論文作成の活性化です。</p> <p>――データの活用を活性化するための施策はありますか？</p> <p>本村：各施設にデータ入力責任者を必ず一人設定してもらっていました。NCDでいうところのNCD診療科長ですね。通算2年間で症例登録率100%の場合、その責任者やデータ登録に従事している医師に対し、データ利用の希望申請に手を挙げる権利を付与するルールを立案しました。</p> <p>――データマネージャーとの交流はどんなものですか。</p> <p>本村：JCVSD立ち上げ当初から「顔が見えるデータベースにしたい」と考え、日本心臓血管外科学会学術総会の会期中に毎年、データマネージャー会議を必ず開催しています。責任者は高本・本村ということを公表し、進捗状況から変更点、そのほかJCVSDデータ登録に携わるみなさんからの要望などを話し合っています。医者にとって生データは本当に大事なもの。取り扱う団体や人物を明確にしておかないと、安心して信頼していただくことは難しいと考え、データマネージャー会議は非常に重要な場となっています。</p> <p>――データが集積した後の展開について、もう少し詳しく教えてください。</p> <p>本村：入力してもらったデータを解析したデータをJapanSCOREという名称で2008年に公表しました。手術を受ける患者さんの身長・体重、術前の既往、検査データ、その他種々の手術リスクに関わる因子を入力することで術後30日以内の死亡率や合併症のリスクを示すことができるものです。これができるようになった時に、このデータベースの仕事の意義や活用方法について随分理解が深まったと感じました。</p> <p>横山：JapanSCOREが出て、日本人の予測死亡率が見られるようになったのは大きかったです。それ以前は、EuroSCOREというヨーロッパの指標を使っていました。日本人はヨーロッパ人と違う点も少なくないので、JapanSCOREは手術を受ける患者さんにとっても大きな判断材料になりました。</p> <p>本村：EuroSCOREは、時に日本の現場の数値とは大きく異なり、判断に苦慮する場面もあったので、より現実に対応したデータであるJapanSCOREを用いることで、このデータベースの正しさを実感しましたね。</p> <p>――JapanSCOREの公表対象については、どのようにお考えでしょうか。</p> <p>本村：今のところ、医師向けに絞っています。解析した数字が変に独り歩きして、例えば施設毎のベンチマークなどがそのまま施設の評価につながってしまうことは避けています。実際の現場では、心臓血管外科だけではなく異なる診療科で同じ疾患を扱う場合にも、JapanSCOREを用いて治療方針の決定や患者さんへの説明にも役立てていただいています。</p> <p>学会発「医療の質向上プロジェクト」で領域全体の質を上げていく取り組みを続ける</p> <p>――JapanSCOREという形でも結実したデータベース事業ですが、ここで得られた結果から医療の質的な向上に向けて取り組まれていることはありますか。</p> <p>横山：JCVSDが作ったベンチマークによって、施設ごとの全国平均からみた立ち位置が分かるようになりました。例えば、術後30日の死亡率と術後の合併症や出血再開、脳梗塞、長期の人工呼吸器装着などの医療行為に対して、自施設の状況が全国平均値と比較し数値化できるようになりました。ベンチマークすることで自施設の強み、弱みの把握につながり改善策の立案が可能となります。</p> <p>本村：自施設の結果を時系列で把握することができるので、死亡率や合併症発生率など自施設の状況を自由にリアルタイムに閲覧可能となっています。</p> <p>横山：自施設の問題点に気づいて改善する取り組みを開始しました。これは二通りあって、一つが学会の理事と施設の代表者が、お互い匿名の状態で、オンラインを用いて情報交換を行い、改善策を提案するweb-consultingです。もう一つは、学会理事が3～4人のチームを組み、年間5～10施設を実際に訪問し、診療内容を確認して改善策を提案するという特別サイトビジットです。</p>	
--	--

――特別サイトビジットの、内容について教えてください。

横山：特別サイトビジットは学会からの強制や調査ではなく『医療の質向上プロジェクト』という学会プロジェクトへの自由参加です。また、事前に施設責任者から許可を得て訪問しています。カルテと登録データを比較した情報精査を中心に、半日かけて診療内容を閲覧確認しています。午後は、その診療科の医師とコメディカルスタッフ、看護師等も交えてカンファレンスを実施し、改善点についてディスカッションし、認識の共有を図ります。その内容は後日報告書にまとめてお渡しするというのが一連の内容です。

――対象となった各施設の反応は如何ですか。

横山：2013年からのスタート以降、1～2年間で成績が向上する施設も出ています。サイトビジットを受けた施設側からも、効果を実感しているという声も聞いています。

――全体への効果として、どのようなことが分かってきているのでしょうか。

横山：特別サイトビジットを重ねたことで、全国平均の中央値から外れている施設には、いくつか共通する問題を抱えていることが明確になってきました。術後管理時のマンパワー不足もその一つです。特別サイトビジットから得た教訓は学会から会員にフィードバックしていますし、施設に対する教育という面も担っています。専門医研修を実施する条件としてJCVSDの加盟が必須ですので、研修施設には常に医療の質を高める努力をしていただきたいと考えています。現在の成績をより良くする本来の目的に加え、次世代の外科医により高い意識を持ってほしいと考えています。

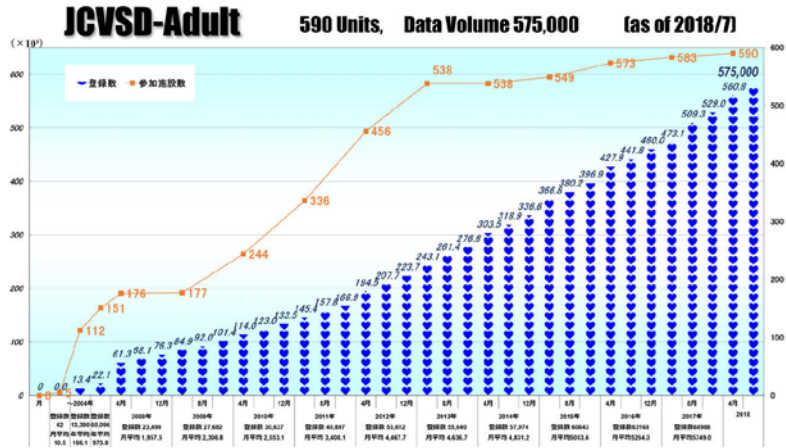
<p>未来にも患者さんのためになる医療を求めたい</p> <p>――心臓血管外科という分野において、医療の質向上について、今後どのような取り組みが必要とお考えでしょうか。また、そのために今後国民全体に訴えていきたいこと、理解を求めたいことはありますか。</p> <p>横山：心臓血管外科医が皆で協力し合って日本の治療成績を押し上げていく。それが大きなミッションです。そして、情報を一般向けに有意義で分かりやすい情報の開示方法についても検討を続けていきます。医療の質を上げていく過程で、情報開示をめぐる患者さんや国民と医療者が対立する構図になってはいけない。良い医療を実現化させるためにも、患者さんの視点が重要と考えます。高本先生がよく言われる『ともに生きる』気持ちを大切にしていきたいですね。</p>	
--	--

高本：データベースの件で他の診療科の先生と話した時に「心臓血管外科はまとまりがある」と言われたことがありました。確かに、心臓血管外科領域は他科と比べて命に関わる比率が高い。そういった中、携わる医師や臨床現場のみなさんが医療の質を向上していこうという気持ちが高まり、結束しやすい学会ではあると考えます。こうした美点は、引き継がれてほしいと思います。

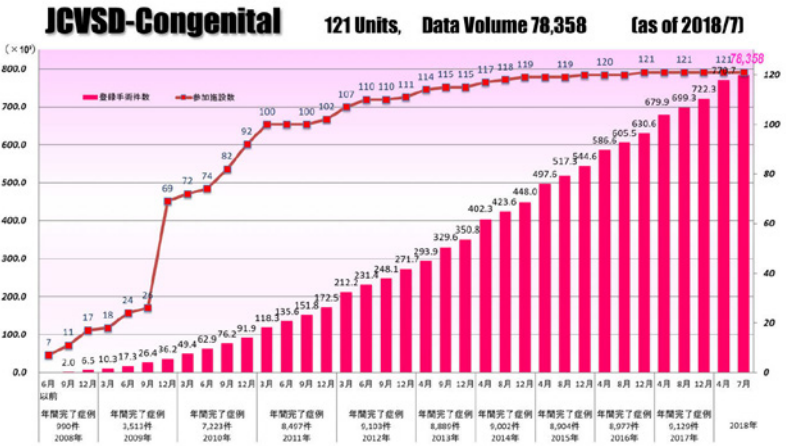
本村：データベースは非常に重要なのですけれども、僕はあくまでもツールであることを忘れたくありません。データは活用するもので、されるものではない。そこを間違うとデータベースは正しく機能しなくなるんじゃないかなと危惧しています。そして継続性に注力する。それが大事だと思います。

高本：医療は基本的には患者さんのためのもの。心臓血管外科学会はこれからも患者さんのためになることをやる、そういう精神であってほしい。患者さんのために質の高い、いい医療を目指していくことがデータベース事業の目的でもありますので、今後ともその趣旨を皆が理解して、協力しながら、いい医療を目指して行きたいですね。





JCVSD 成人部門の登録症例数、参加施設数の推移（提供：JCVSD事務局）



JCVSD 先天性部門の登録症例数、参加施設数の推移（提供：JCVSD事務局）

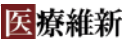
（取材：2018年7月12日、第23回日本冠動脈学会会場。文：森さとこ、写真：小山暁）

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »

日本心臓血管外科学会

医療維新

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »



論文のデータの信頼性、NCDで担保 - 聖マリアンナ医大心臓血管外科◆Vol.1  
「JCVSD - 成人部門」、臨床現場での利活用例

レポート 2018年9月8日 (土)配信 橋本佳子 (m3.com編集長)

成人心臓血管外科領域の手術症例データベース「JCVSD - 成人部門」（以下、JCVSD）は、NCDに先立ち、2001年から運用を開始。NCDが2011年にスタート後、2013年からは両者が連携して運営している。歴史が長い故に、術前に手術リスクを推計できる「JapanSCORE」を導入するなど、NCDの他の領域に先んじた取り組みを進める。

聖マリアンナ医科大学心臓血管外科教授の宮入剛氏は、JCVSDに関する論文を2報発表するなど、JCVSDを積極的に活用する一人。宮入氏に、現場の取り組みを取材した（全2回の連載）。

「論文のエディターからは、『ミッシングデータ（missing data）はないのか』『データは本当に正確なのか』などと聞かれ、何度もやり取りを繰り返した。最終的には、JCVSDは、サイトビジットでデータのオーディット（audit、監査）も行っていることなどを書き、論文はアクセプトされた」

聖マリアンナ医科大学心臓血管外科教授の宮入剛氏は、Ann Thorac Surg（2018;105:1392-6）に掲載された論文の苦労をこう語る。2008 年から2013年までの間にJCVSDに登録された急性大動脈解離（タイプB）の680例に対する、胸部血管内大動脈修復のタイミングについて分析した論文だ。「ミッシングデータがないというのは、信じられなかったのだろう。結果が優れているため、成績が悪いデータを除外しているのではないか、と考えられたのかもしれない」。

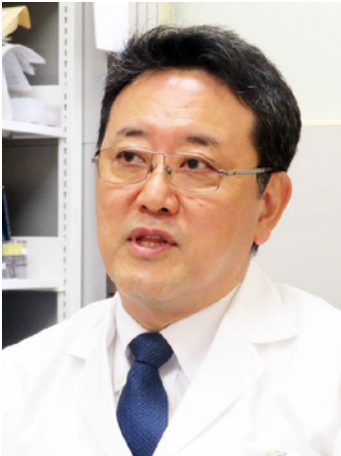
JCVSDを運営するのは、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会の3学会が協力して設立した日本心臓血管外科手術データベース機構だ。症例データベースは、各参加施設による正確なデータ入力がないと成り立たない。そのため同機構では、各施設を訪問しデータのチェックと正確性の評価を行っている。

宮入氏自身、サイトビジットに参加した経験がある。「複数の医師で病院を訪問し、病院の一室を借り切り、丸1日かけて行った。JCVSDに登録されたデータと、電子カルテと照合し、登録の抜け漏れがないか、登録されたデータは正確かなどを確認した。私が訪問した病院は、ミスがほぼゼロだった。院長が外科系で、JCVSDへのデータ登録が容易になるよう、電子カルテを工夫しているほか、院長自らが登録内容を確認しているということだった」。

心臓血管系手術の場合、日本は米国などと比べて症例数が少ないために、臨床研究の信頼性が低く見られてしまうこともあるという。「日本のデータは、海外の学会で発表しても相手にされないことが多い。しかし、症例数が少なくても、各データの正確性が担保されれば、臨床研究の信頼性は高まり、学会発表や論文投稿の際にアクセプトされるようになる」と宮入氏は語る。

マルファン症候群の全国の実態を分析

宮入氏は、JCVSDを活用した論文を、もう一つ執筆している。Int Heart J（2013;54:401-4）に掲載された、全国のマルファン症候群の患者への大動脈手術成績を分析した論文だ。



宮入剛氏

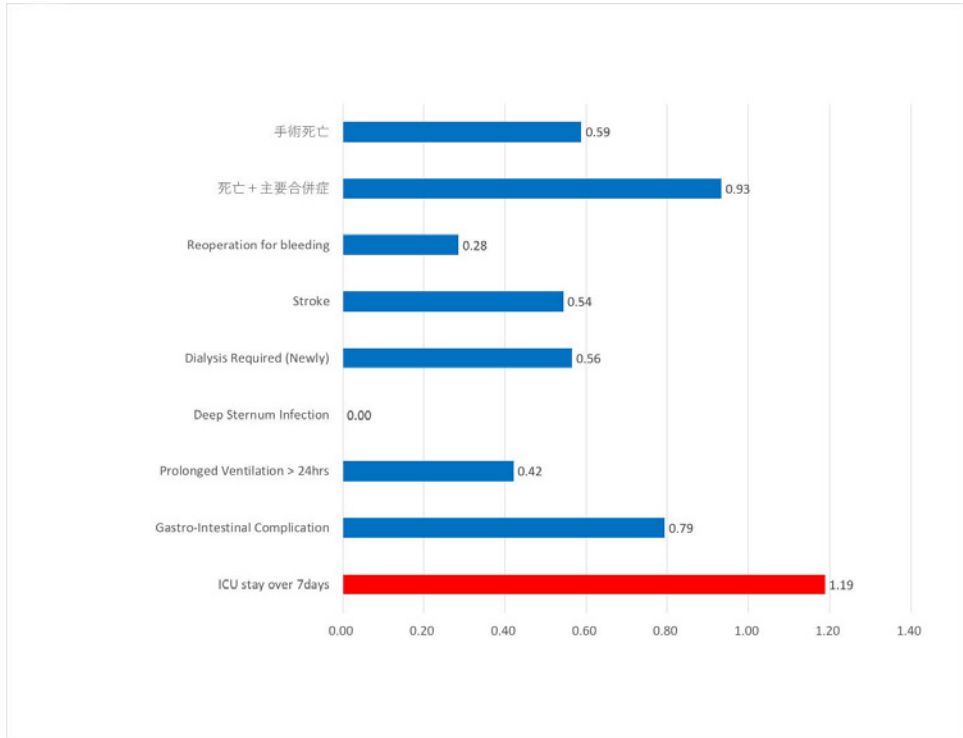
「大血管に関係する先天性異常というと、最初に名前が出てくるのが、この疾患。比較的若く、かつインテリジェンスが高い人も多い。有名なのは、リンカーン元米大統領やピアニストのラフマニノフなど。スポーツ選手が試合中に死亡するのは、マルファン症候群が原因だったこともある」（宮入氏）。人工血管置換術が行われる以前、マルファン症候群患者の平均寿命は約37歳くらいだったのが、今は約65歳まで延びたという。

宮入氏は、JCVSDを活用し、2008年から2011年の4年間、全国の845症例分のデータを分析。全国的に人工血管置換術がどのくらい行われているのか、また手術時の平均年齢などの患者背景、手術成績などを検討した。日本全国のマルファン症候群の現状が明らかになったのは、本研究が初めてだという。「手術成績は、おしなべてかなり良好であることが明らかになった。しかし、胸腹部大動脈の解離や破裂が生じた場合の手術成績は、満足とは言えないレベルで、さらに改善の余地があることも分かった」と宮入氏。

#### 「JapanSCORE」で手術リスクを説明

宮入氏の教室では、日常臨床レベルでもJCVSDを活用している。その一つが、「JapanSCORE」。これは、成人心臓血管外科手術で、患者の性別、年齢などの患者背景のほか、術式などを入力すると、術後30日以内の死亡率などのリスクが推計できる仕組みだ。患者の術前のインフォームド・コンセントにおいて、「JapanSCORE」で推計したリスクを提示するほか、カンファレンスなどでの症例検討の際にも活用している。

「NCD Feedback」も、有用性が高い機能だという。NCD登録データから構築したリスクモデルを用いて、術式ごとに、各施設の手術死亡率（術後30日以内）や合併症発症率などを、全国の施設の平均と比較できる仕組みだ。平均を「1」とした場合、手術死亡率が低ければ、1より小さく、高ければ1より大きく表示される。いわば「自らの手術成績」であり、成績が悪ければ、その原因を分析し、改善につなげることが可能。宮入氏は、「NCD Feedback」のデータを、後期研修医向けのパンフレットや地域の連携施設向けの資料にも掲載している（「JapanSCORE」と「NCD Feedback」については、後日掲載のVol.2も参照）。



「NCD Feedback」における手術成績の表示イメージ画像。全国平均を「1」とし、それより数値が小さい場合は成績が良いことを示す（提供：NCD事務局）

#### 入力データの正確さ、二重にチェック

JCVSDの入力項目は、約400項目。「JapanSCORE」や「NCD Feedback」を運用したり、JCVSDを活用した各種臨床研究を進めるためには、その基本となるデータの正確性の担保が不可欠だ。

宮入氏の教室では、電子カルテ上の退院時サマリーをJCVSDの項目に合うように調整するなど、さまざまな工夫を行っている。その上で、メディカルコーディネーターが退院時サマリーを基に、JCVSD用のデータを入力。それを主治医が確認、さらに教室内でJCVSDを統括する医師が入力内容を確認するという体制を取っている。

主治医らが確認するのは確かに手間だが、「日常臨床だけでなく、専門医の取得・更新のために、JCVSDは欠かせないデータベースだけに、入念にチェックする必要がある」と宮入氏は指摘する。「以前は、紙ベースで、『この症例は何例経験したか』などを管理していた。JCVSDを使えば、一瞬で経験症例数が分かる。以前に経験症例数が1例か2例足りないために、専門医取得が1年遅れになったケースもあったため、研修医には経験症例が確実に登録されているかの確認は自ら行わせている。日常業務の中でJCVSDを管理、確認するのは簡単ではないが、専門医の取得・更新に直結している重要性を説明し、取り組んでもらっている」。

#### 【臨床現場での活用例 - 聖マリアンナ医大心臓血管外科】

Vol.1 論文のデータの信頼性、NCDで担保

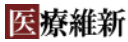
Vol.2 患者個別の手術リスク、「JapanSCORE」で説明

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »

#### 日本心臓血管外科学会

#### 医療維新

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »



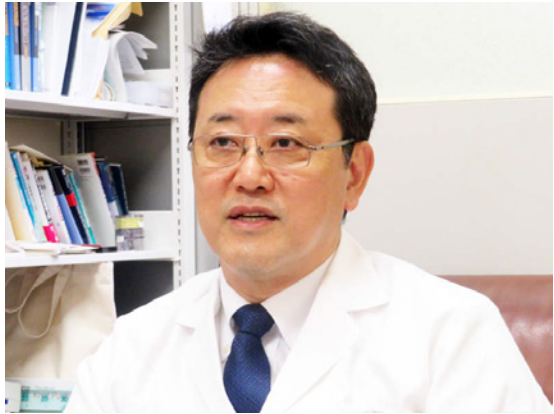
#### 患者個別の手術リスク、「JapanSCORE」で説明 - 聖マリアンナ医大心臓血管外科◆Vol.2 自施設の手術成績開示で連携先の信頼も得る

レポート 2018年9月15日 (土)配信 橋本佳子（m3.com編集長）

――聖マリアンナ医科大学心臓血管外科では、「JapanSCORE」を日常診療で使用されているとお聞きしました（Vol.1を参照）。

心臓血管外科領域の手術でリスクを解析する有名なモデルとしては、「STS score」、「Euro score」などがありますが、「JapanSCORE」は、日本の医療機関のデータを用いた手術成績なので、非常にリアリティーがあります。

いずれのモデルも術式ごとに患者リスクを調整した術後死亡率などを計算でき、心臓血管外科手術の成績は日本の方が優れることも明らかになっています。術式によっては1.5倍から2倍くらい違うこともあります。例えば、「Euro score」では10%の術後死亡率が、「JapanSCORE」では5%だったりします。より良い成績を求められるわけですから、手術を担当するわれわれのハードルが高くなることも意味するわけですが。



聖マリアンナ医科大学心臓血管外科教授の宮入剛氏

——先生は、術後死亡率などのリスクをそのまま患者さんに説明されているのですか。

患者さんにもよりますが、私は割とはっきり言ってしまうですね。手術説明書にも、数値を記載しています。「JapanSCORE」がなかった時代は、大ざっぱにしかリスクを説明できませんでした。患者さんの権利意識もそれほど高くはなかったので、それでもよかったのですが、今は違います。

ただ、リスクばかりを話すと暗い話になってしまいます。例えばゴルフ好きの患者さんには、「ゴルフ場で発作が起きるかもしれないけど、手術をすれば、安心してゴルフができるようになる」など、手術によるメリットも併せて説明しています。

——リスクの説明を受けた患者さんの反応はいかがでしょうか。

それも患者さんによってさまざまです。例えば、弁膜症の患者さんで生体弁を使った手術の場合、何年かすると劣化するので、再手術となります。「術後死亡率10%」は手術の中では結構高い数字ですが、それを伝えても、「そうですか。最初の手術の時は、死亡率は30%と言われました」と受け入れた患者さんがいました。

それだけ手術の安全性は年々高まっているわけです。さらに今はインターネットでもいろいろな情報があふれ、セカンドオピニオンを求めることも容易になっています。患者さんの年齢の高齢化に伴い、ハイリスクの方が増えていくものの、術後死亡率などのリスクは、シビアな目で受け止める患者が多いように思います。

——カンファレンスなどでも、「JapanSCORE」を活用されますか。

はい。「JapanSCORE」で術前のリスクを評価します。ただし、それだけで決めるのではなく、手術を実施するか否かは、患者さんの家族背景も含め、総合的に判断しています。

——そのほか、先生がよく活用される機能は何でしょうか。

「NCD Feedback」で、これもいい機能です。自施設の手術症例数やその成績を、全国平均と比較できるのは、非常に意味があります。その際、患者さんのリスクを調整している点が重要。調整しなければ、手術成績を上げるために、重症な患者さんを受け入れず、軽い患者さんばかりを診る施設が出てくるとも想定されるからです。このようにリスク調整された手術成績は、これまではなかったと思います。

例えば、当科の「大動脈手術成績」について、最近5年間のデータを分析してみた結果、全国平均を「1」とした場合、＜手術死亡＞＜死亡＋主要合併症＞のいずれも低く、良好な成績でした。一方で、＜7日間ICUに滞在する割合＞は全国平均より若干高い。これはなぜかと考えたのですが、心臓血管外科を手がける施設では「High Care Unit」（HCU）を持っているケースが多い、「ICUからHCU、そして一般病床」と患者は移動しています。しかし、当院にはHCUがないため、患者さんはICUから直接一般病棟に行くことが、ICU滞在が長い理由として考えられます。「NCD Feedback」を分析して問題点があれば、その原因を検討し、改善すべき点は改善につなげることができま

す。「NCD Feedback」の活用方法としては、地域の連携先の病医院との研究会の場で共有するほか、院内のスタッフにも開示しています。

「NCD Feedback」のデータは、研修医向け説明用パンフレットにも今年から掲載したほか、地域の連携先の病医院との研究会の場で配布したり、院内のスタッフにも開示しています。

——連携先の病医院にとっては、信頼できる病院を紹介できるかどうかは、自院の評判に跳ね返ってくると思います。

その通りです。「顔見知りである」といった理由だけで、患者さんを紹介するのは難しいでしょう。地域の連携先の病医院と現状を共有できている方が、紹介する先生方にとっても勧めやすいでしょう。もちろん、それにわれわれは応えなければなりません。それが相互の信頼関係につながってきます。

心臓血管外科領域でも、さまざまな新しい術式が登場してきますが、連携先の先生から「何よりも安全で、今できる最善のことをやってくれる病院に紹介したい。そして元気に患者さんが戻ってくる顔を見たい」と言われたことがあります。新しい取り組みにもチャレンジしていきます。それだけでなく、「派手さ」はなくても、従来から実施している手術で非常に信頼性の高い成績が目に見える形にできれば、自分たちの良さを十分にアピールできると思います。

また院内のスタッフにも、データを開示するメリットは、心臓血管外科手術の成績は、「総合力」に左右されるからです。手術を行う外科医だけでなく、麻酔科医、看護スタッフ、ME、リハビリスタッフ、薬剤部など全てが関係してきます。当科の成績がいいのは、関係者の成果だとアピールすることができると考えています。

——NCD、JCVSDへの要望はありますか。

臨床現場として欲しいのは、遠隔成績です。NCDとJCVSDに入力するデータは、術後30日までですが、術後1年後、3年後、5年後という遠隔成績をフォローアップすることは大事であり、そこから見えてくる課題もあると考えられるからです。もっとも、データは多ければ多いほど、いろいろなことが分かるものの、その分、入力する現場の負担も増えるというジレンマはあります。

当科は、メディカルコーディネーターがまずJCVSDのデータを入力していますが、やはり医学的な判断が求められる画面があり、医師による確認は必要です。電子カルテとうまく連動しつつ、データ入力全体を効率化できる仕組みが開発されると。現場としてはありがたいですね。

【臨床現場での活用例 - 聖マリアンナ医大心臓血管外科】

Vol.1 論文のデータの信頼性、NCDで担保

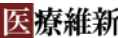
Vol.2 患者個別の手術リスク、「JapanSCORE」で説明

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »



医療維新

シリーズ **NCDで医療現場はどう変わったか？** »



内科・外科が連携する、新しいがん登録の時代  
臨床現場の負担軽減とデータの正確性を追求した日本肝癌研究会の取り組み

オピニオン 2018年10月28日 (日)配信 NCD事務局

1969年より2年ごとに全国原発性肝癌追跡調査を行い、外科医、内科医ともに積極的にがん登録を行ってきた日本肝癌研究会。外科の専門医制度と連携しているNCDは、内科医にとって馴染みの薄いシステムとも言えるが、2010年のNCDプラットフォームへの移行後も登録率がほぼ下がらないという。同研究会の幹事で外科医の長谷川潔氏と内科医の建石良介氏に、内科・外科のみごとな連携の秘訣から、NCD参画の経緯と意義や成果について聞いた。（本文中、敬称略）

プロフィール

長谷川 潔（はせがわきよし）：東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科教授。1993年東京大学医学部医学科卒業。

建石 良介（たていしりょうすけ）：東京大学大学院医学系研究科がんプロフェッショナル養成プラン消化器内科特任講師。1995年東京大学医学部医学科卒業。

――旧肝癌登録システムから、NCDに移行された経緯について教えてください。

**長谷川**：日本肝癌研究会原発性肝癌追跡調査は、我が国で診断された原発性肝癌を対象とした臓器癌登録です。開始当初は紙調査で、第18回調査（2004～2005年に実施）からはファイルメーカー上に構成されたアプリケーションを用い、CD-Rで症例登録を行っていました。

しかし、各施設内での作業分担が困難、500近い施設へのCD-Rのやり取りが煩雑、アプリケーションにバグがあった場合に再配布の必要性がある、などの問題を背景に、Webベースの登録システムへの移行が検討されるようになりました。



長谷川潔氏

**建石**：プラットフォームをどこにするかに関して、常任幹事会の外科系委員の先生からNCDを推薦していただきました。外科医はNCDを使い慣れていることと、NCDの財政基盤やサーバーなどのインフラも信頼がおけるということから、NCD上で追跡調査を行うことになりました。

――NCDのデータ構築にあたり、工夫された点と、管理上の変化は何ですか。

**建石**：過去の調査との一貫性を維持するために、調査項目は以前のを引き継いでいます。それに加え、時代の変遷に合わせて、調査項目の改訂や新規追加を細かく行っています。しかし、項目が増えるということは、現場の入力者と内容を確認される先生の負担も増えることにつながるため、慎重な検討が必要です。項目の増減がスムーズに行えることも、NCDに移行した利点の一つです。

**長谷川**：変化という点では、NCDによって均一化したデータセットが出力できる体制になり、集計作業が大幅に効率化されると共に、より再現性の高い結果が出せるようになりました。以前は各施設が集めたデータをいわば生データの状態で研究者に渡し、その研究者が各自でデータクリーニング、解析をし、論文化していました。しかし、クリーニング自体に膨大な手間がかかる上に、組み入れ除外基準の設定いかんや欠損値の扱いなどで微妙に異なるデータセットが生成されてしまう問題があり得ましたが、NCDでは登録時にエラーチェックがかかるためにより正確なデータ収集が可能となり、クリーニング作業もプログラム化することによって集計作業が大幅に効率化されることが見込まれています。そのほか、入力状況をリアルタイムに容易に把握できるようになりました。また、例えば肝機能のステージングが自動計算で正しい値が入力されるようにでき、入力間違えを防げるようになりました。このような点も臨床現場の医師の負担軽減につながっています。

――先ほどからお話が出ている「全国原発性肝癌追跡調査」について、改めて目的やデータの利活用について教えてください。

**長谷川**：肝がん診療の実態調査と分析を目的としたデータベース作成事業です。肝がん診断時の患者基本情報、進行度、治療内容に加え、再発、死亡などの予後情報を収集します。やや3次医療機関寄りではありますが、全国で発生している肝がんのおおよそ4分の1の症例を把握しており、自主的な調査としてカバー率は大きいと言えます。肝がん診療上で発生するさまざまな疑問に対して、本調査から得られたデータを解析することによってエビデンスを作成しています。実際に数多くの論文が消化器・肝臓領域のトップジャーナルにこれまで掲載されています。また、それらのエビデンスを我が国の肝癌診療ガイドラインに反映するなど、臨床現場へのフィードバックにも生かしています。

**建石**：各施設におけるガイドラインの遵守実態について、国立がん研究センターが実施している「院内がん登録データ」を基に発表されましたが、肝がんについてはその遵守率は高いという結果が出ました。肝癌追跡調査自体にもQI(クオリティインディケーター)がいくつか組み込まれており、今後はそれらを解析し、現場にフィードバックしていきたいと思います。



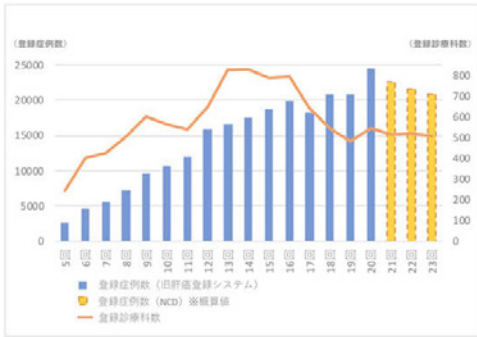
建石良介氏

――NCDに移行されてからも、登録率がほぼ下がらなかったそうですが、その秘訣は何ですか。

**建石**：当時、NCDは外科専門医に活用できるデータとして認知されていましたが、肝がん登録を行う多くの内科領域の先生には馴染みがなく、我々もNCDに移行するにあたり、登録率の低下を危惧していました。現在、全国的に肝がんは減少傾向にあるため、登録症例数も同じように減少していくと予想されますが、これまでとほぼ同じペースで登録していただいています。ご協力いただいている施設では、何十年と続けている調査に大きな意義を感じ、継続して登録してくださっているのではと考えています。また、そのような施設の協力により欠損値の少ないクオリティの高い臨床データや予後データが集まっていると思います。こちらとしても、臨床現場の先生が症例登録をしていただく際の作業負担の軽減を目的に、項目のブラッシュアップやシステムの仕様にも細心の注意を払っています。例えば、入力項目に合わせて画面上のレイアウトが変わり、必要な項目だけが表示されるようにすることや、項目表示を原資料（カルテ）と近い順番とし閲覧しながらの入力で、なるべくストレスにならないようにしています。

	対象期間	新規症例登録数	登録診療科数
5回	1978 ～ 1979	2727	246
6回	1980 ～ 1981	4656	405
7回	1982 ～ 1983	5567	429
8回	1984 ～ 1985	7320	507
9回	1986 ～ 1987	9564	601
10回	1988 ～ 1989	10700	562
11回	1990 ～ 1991	11,916	536
12回	1992 ～ 1993	15,782	649
13回	1994 ～ 1995	16,539	825
14回	1996 ～ 1997	17,534	829
15回	1998 ～ 1999	18,843	791
16回	2000 ～ 2001	19,920	795
17回	2002 ～ 2003	18,213	645
18回	2004 ～ 2005	20,753	544
19回	2006 ～ 2007	20,850	482
20回	2008 ～ 2009	24,438	544
NCD	21回	2010 2011	22,593 517
NCD	22回	2012 2013	21,630 518
NCD	23回	2014 2015	20,889 506

日本肝癌研究会の登録症例数・診療科数の推移 ※第21回以降の登録症例数は暫定値（提供：NCD事務局）



――肝癌追跡調査にご協力いただいている先生へのフィードバックは、どのような内容ですか。

**長谷川**：2年に1回の追跡調査レポートを提供しています。ご自身が登録されたデータがガイドラインに反映されるため、一定の結果を出していく手応えを感じていただけているのではないかと思います。特に肝がん調査において生存率はとても重要なので、各診療科の先生もレポートを注視しています。また、内科と外科の成績が拮抗している点においても、登録されたデータがレポートに反映されるため、領域間での生存率の確認も、登録へのモチベーションになっているのではないのでしょうか。

**建石**：一方で、我々も無償の行為に頼っているだけではなく、肝癌研究会で登録されている先生にインセンティブをお返しできるような体制を現在考えているところです。

――がん登録においては内科・外科の連携が欠かせないと思いますが、その点では肝癌研究会は一步先を行かれていますね。

**長谷川**：ほかのがん登録は、手術症例の登録がメインですが、肝がんの場合は診療の主体が内科領域の先生であることも多いので、内科と外科の連携は比較的行いやすいと思います。主な治療法も外科的治療、内科的治療、放射線科によるカテーテル治療がだいたい3等分であり、この3科の診療科がほぼ均等に関与しているため、連携が必須とも言えます。

**建石**：肝がんは軽度の進行度合いによっては、内科でも根治的な治療が行えるという稀な疾患です。初回が外科治療であっても、再発時に内科治療にご紹介いただくこともよくあります。つまり複数診療科で連携を図ることが重要な領域のため、このような建て付けが実現できました。

――貴研究会としての今後の取り組み、NCDデータの利活用について、お聞かせください。

**建石**：NCD登録をより継続して行っていけるようシステム整備に注力していきます。具体的には、厚生労働省指定研究における肝がんに関するデータ登録において、原発性肝癌追跡調査との相互活用を可能とし、登録していただいたデータに対してインセンティブをお支払いする体制を構築中です。そのほか、今後も会員の方から要望があった研究テーマについて追跡調査委員会で審議をし、しかるべき手続きを取った上で解析を行い、それを論文化する仕組みをサポートしていきたいと考えています。それにより今まで以上に、質の高いエビデンスが出てくることを期待しています。

**長谷川**：データセットのシステムにより、データの利活用はしやすくなり、研究も質の高いレベルを維持できると思いますが、だからといって論文を粗製濫造してはいけないので、使い方をしっかり考えていかなければいけないと思います。具体的には追跡調査委員会の審議に加え、今まで以上に厳しく査読委員によるチェックを行うなど、論文までのプロセスも含めてしっかり吟味していく方針になっています。

（取材：2018年8月9日。文：藤田 記子、写真：小山 暁）

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »

## 日本乳癌学会

### 医療維新

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »

医療維新

### 医療データに基づいた先駆的なプロジェクトと乳がん診療均てん化実現

フィードバックによる、さらなるQI遵守率向上を目指した新たな取り組みとは？

スペシャル企画 2018年11月25日 (日)配信 NCD事務局

2012年よりNCDに参画した日本乳癌学会。現在、年間約9万人が発症するとされる乳がん患者の9割強に当たる8万人以上のデータがNCDに登録されている。さらに同学会では、これまでは医療者・学会が利活用していたNCDデータを、患者にも活用してもらうプロジェクトを開始した。

#### 臓器癌登録をNCDに移行、予後データ登録率アップの工夫施す



中村清吾氏

入力率もアップした」。

日本乳癌学会が全国乳癌患者登録調査を始めたのは1975年、同学会の前身である乳癌研究会での事業にさかのぼる。国立がんセンター（現国立がん研究センター）が中心になって行っていた臓器癌登録は、当初は紙ベースで、個人情報も含んでいた。2005年に施行された個人情報保護法に対応するために、2004年からWebによる登録システムを開始。2011年には乳癌患者登録は、日本乳癌学会の乳腺専門医制度の認定施設や関連施設の必須条件となるなど、国内で充実した臓器癌登録として、40年以上の歴史を持つ。

その乳癌登録を2012年にNCDに移行したわけだが、その経緯について、同学会の前理事長で昭和大学乳腺外科教授の中村清吾氏は次のように説明する。「当学会の乳腺専門医制度は、外科学会専門医の資格を取得してから、乳腺専門医の資格を取得する2階立て構造になっている。NCDも同じように日本外科学会の基本項目を入力してから、サブスペシャルティ領域の項目を入力する仕組みのため、NCDに参加することで必要なデータが無駄なく収集できるようになり、外科学会と統一したデータ管理が可能になることがNCDへ移行した理由。乳腺専門医の資格を取得するには、NCDへの乳癌登録を必須としたため、





井本 滋氏

こうして乳がんの初期治療のデータは、しっかり登録されるようになった。乳がん診療の均てん化や質向上のためには、再発率や生存率などから、治療結果を評価することが重要になる。NCDに移行した後の乳癌登録でも、2012年から予後調査が開始された。

「予後項目の中で生存率の情報は比較的容易に確認ができるが、再発に関しては患者の情報を1例ずつ確認していかなければならないため、特に症例数が多い施設ではデータ入力がとても大変だと思う。そこを何とか『日本女性のために頑張ってください』とお願いしている」と話すのは、今年6月から日本乳癌学会理事長に就任した杏林大学医学部外科教授の井本滋氏。

中村氏も「予後データがきちんと入力されていると、いろいろな意味で医療の質を測ることができる」と言う。例えば、特定の症例における術後の再発予防の薬剤や放射線の効果はどうかなどを考えるにあたり、予後データは欠かせない情報となる。

予後データの登録率を上げる施策もまた乳癌登録にとって重要である。同学会では、NCDデータを研究利用するに当たって、予後データの登録率が7割を超えていない施設には申請を許可しないルールとし、データ登録を促している。また、「今後は認定施設や関連施設の審査時に、予後データの登録率を確認することも検討している」と、中村氏は説明する。「ステージ別の予後がよく報告される。今後は遺伝子を調べることでサブタイプなど、より個別的な予後を予測することができるようになるだろう。そのために遺伝子検査のデータを蓄積し、遺伝子検査と予後の妥当性を検証、将来的には遺伝子検査による予後の提案ができるようになればとも考えている」(中村氏)。

#### 情報蓄積プラットフォームによる患者参加型医療とは

NCDのビッグデータは各学会での研究利用に生かされているが、今後の構想としてさまざまなプロジェクトが検討されている。その一つが、慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授でNCDの運営に携わる宮田裕章氏が進める「PeOPLE(Person centered Open PLatform for wellbeing)」との連携だ。

慶應義塾大学医学部一般・消化器外科乳腺班専任講師の林田哲氏は、PeOPLEについて次のように説明する。「NCD、臓器癌登録、健康保険の診療情報、ゲノム、電子カルテなど、現在さまざまなデータベースがあるが、PeOPLEはそれらのデータ全てをシームレスにして必要な情報をリンクさせる仕組みだ。そこから治療に必要なデータを患者に還元する」。

林田氏はPeOPLEとの連携を念頭に置いた、PRO(Patient Reported Outcomes)の追跡・報告システムを開発中だ。システム開発の参考にしたのが、米国のニューヨーク・メモリアルスローンケタリングがんセンターで実施されている、患者自身が自分の症状をインターネット経由で報告するシステムSTAR(web-based Symptom Tracking And Reporting system)だ。

「抗がん剤投与中の乳がん患者に、1日に何回か症状に関する簡単な質問が届き、患者は5段階評価で回答し治療の経過を把握するというもの。もし2〜3段階以上症状が悪化した場合は、看護師に自動的に報告が行き、患者に受診を促すことも可能となる。症状に大きな変動がなければ、患者は予約した受診日に、それまでの症状を印刷して医師に提示し、経過を報告する。この症状モニタリングシステムにより、患者のQOLが改善されるだけでなく、全生存率が延長するという驚くべき結果が得られ、昨年、JAMAに報告された」(林田氏)。

乳腺専門医である林田氏は、このPRO収集を日本の乳がん患者にも試みたいと一念発起。SNSとBotを利用した症状に関するPRO報告システム(図1)を開発し、今年中に利用を開始する予定だ。「PRO報告システムを基盤に、医療者から患者へアプローチする仕組みが変化し、これからのがん医療の形が大きく変わっていくのではないか」と林田氏は期待を寄せる。



林田 哲氏

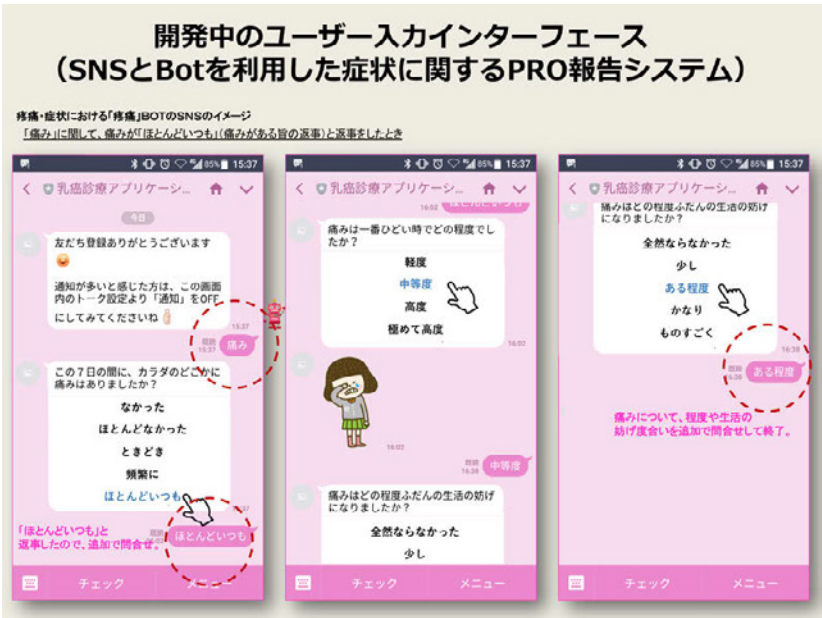


図1 SNSとBotを利用した症状に関するPRO報告システムのイメージ画面。参照：「乳がん患者の情報蓄積プラットフォーム構築による患者参加型医療」（提供：林田哲氏）

患者参加型の医療として、患者本人がNCDに登録されているような自身の臨床情報を閲覧し、また医療者との対話に自らが記録した健康情報を利用するという形。現在、慶應義塾大学病院、昭和大学病院、聖路加国際病院など、乳がん専門医が所属する7病院の研究者が共同で、仕組みの開発および試験利用を進めている。

「経時的に患者さんの状態を観察するPRO情報とNCD症例データの連携を基盤に、新しい診療方法を模索していきたい」(林田氏)。

#### フィードバックでQIのさらなる遵守率アップを目指す

2016年度より、NCDに蓄積された乳癌登録データを基盤に、各施設に対して乳癌診療の質の評価のためのQI(Quality Indicator)項目を報告する仕組みを開始した。日本乳癌学会では2011年にQI委員会を設け、ガイドラインに基づくQIの開発と、NCD登録データを使用した一部項目の施設単位での遵守率評価を行っている(図2)。現在施設へ報告している8項目のQIのうち、例えば1番目の「閉経前ホルモン受容体陽性StageⅠ-Ⅲ浸潤性乳がん患者に対する術後内分泌療法としてのタモキシフェン投与率」は全国で74.4%の達成率だった。その他の項目も多くは70〜90%以上を示し、「欠損値や入力漏れを考えると、比較的良好なデータであると思う」と井本氏は言う。

No.	QI指標	分子数値		施設別集計		全国 2013年
		施設数	患者数	分子	%	
1	閉経前ホルモン受容体陽性StageⅠ-Ⅲ浸潤性乳癌患者に対する術後内分泌療法としてのタモキシフェン投与率	StageⅠ-Ⅲの閉経前ホルモン受容体陽性浸潤性乳癌で手術を受けた患者数	10713	7971	74.4%	74.5%
2	術後経過観察上、腫瘍マーカー陽性乳癌患者に対するレベリム以上の腫瘍マーカー陽性乳癌患者	レベリム以上の腫瘍マーカー陽性乳癌で手術を受けた患者数	6060	5139	84.8%	84.0%
3	StageⅠ、Ⅱ浸潤性乳癌患者に対する乳房温存手術後の放射線治療受療率	乳癌に放射線療法を受けた患者数	22284	20450	75.7%	75.3%
4	乳癌患者に対する乳房温存手術後の放射線治療受療率	StageⅠ、Ⅱの浸潤性乳癌で手術を受けた患者数	3606	3223	75.8%	75.8%
5	乳癌手術後患者に対するホルモン療法受療率	ホルモン療法が実施された患者数	6406	5848	91.4%	91.4%
6	浸潤性乳癌患者に対するHER2増強療法受療率	HER2増強が行われた患者数	55718	50508	90.9%	90.9%
7	HER2陽性浸潤性乳癌患者に対する術後、術後化学療法におけるトラスツズマブ投与率	術後or術後に化学療法+トラスツズマブが行われた患者数	5501	4993	90.4%	90.4%
8	腫瘍マーカー陽性乳癌4期以上浸潤性乳癌の術後経過観察受療率	術後に放射線療法を受けた患者数	2490	2065	82.9%	82.9%

図2 施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較（提供：NCD事務局）



中村氏はこのフィードバックシステムによる入力データへの影響について、次のように説明する。「遵守率の低い施設がその理由を考えたところ、入力のタイミングや、用語の解釈の違いから間違った入力が行われていることも多くある。中でもデータを入力するタイミングは非常に重要で、術後の治療がしっかりと計画・実施された上でデータが入力されていることが前提となる。今回、医療の質を高めるために施設へ報告したQIから、逆にデータ入力についての問題点が浮き彫りになり、改善されたということがあった」。
今後の取り組みの一つとして、中村氏は、自身が責任者を務めていた乳房再建のための学会「JOPBS(日本乳房オンコプラスチックサージェリー学会)」(日本乳癌学会と日本形成外科学会による合同団体)として、NCDに登録された乳がん症例と形成外科症例のうち、再建手術に関する治療成績のデータを抽出できるように調整し、合併症率や長期成績を見ることができるようしていきたい」と話す。また現在、HBOC(遺伝性乳がん・卵巣がん症候群)のデータベースもNCDへ移行中だという。
「NCDに移行しデータとひも付けることができれば、患者さんが今後どういう治療が必要なのかが分かる」と井本氏。「遺伝性乳がんについて、これまでも前理事長の中村先生がいろいろ取り組まれてきたが、なかなか保険収載されなかった。今後は関連学会と相談しながら、NCDのデータを解析してエビデンスを示し、国に対して働きかけていきたい」。
(文：藤田 記子、写真：小山 暁)
プロフィール 中村 清吾（なかむらせいご）：昭和大学病院乳腺外科診療科長、教授。1982年千葉大学医学部卒業 井本 滋（いもとしげる）：杏林大学医学部付属病院乳腺外科診療科長、教授。1985年慶應義塾大学医学部卒業 林田 哲（はやしだてつ）：慶應義塾大学医学部一般・消化器外科乳腺班専任講師。1998年慶應義塾大学医学部卒業
シリーズ <b>NCDで医療現場はどう変わったか？</b> <a href="#">»</a>

日本消化器外科学会

医療維新
シリーズ <b>NCDで医療現場はどう変わったか？</b> <a href="#">»</a> <b>医療維新</b>
<b>我が国手術症例95%を占めるデータをより信頼性の高いものに 質向上には消化器外科専門医の関与重要、適正な配置を実現</b> オピニオン 2018年12月9日 (日)配信 NCD事務局  2010年当時、日本消化器外科学会は日本外科学会と共に外科系諸学会に働きかけ、NCD立ち上げへ尽力した。その後もNCD運営の中心的な役割を担う学会として、フィードバック機能やAuditなどにおいて先駆的な取り組みを続けている。同学会理事長で東京大学大学院消化管外科学教授の瀬戸泰之氏と、同学会データベース委員会委員長で神戸大学大学院教授の掛地吉弘氏に、消化器外科領域におけるNCDの役割と意義についてお聞きした。（本文中、敬称略）

プロフィール 瀬戸泰之（せと やすゆき）：東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学教授 1984年東京大学医学部卒業 掛地吉弘（かけじ よしひろ）：神戸大学大学院医学系研究科外科学講座 食道胃腸外科学教授 1987年九州大学医学部卒業
医療制度の変革に即レスポンスするために、データベース事業を提案
――NCD設立の経緯について。  瀬戸 2002年の日本消化器外科学会理事会で鹿児島大学の愛甲孝副会長（当時、現名誉会長）から「医療制度が大きく変革する中で、即レスポンスできるものを持っておかなければならない。データバンク的なものを考えないと、我々は任意団体のままである」と、データベース事業参画への提案があった。その後、検討を重ね、2006年の理事長制度発足と同時に、日本消化器外科学会内にデータベース委員会が設置されることに。
 瀬戸泰之氏
掛地 データベース委員会では、まず国内における消化器外科手術の実態を明らかにすることを目的に当学会の認定施設と関連施設に対し、2007年、2008年、2009年の3回にわたり、消化器外科手術調査を実施した。初回調査で30万件以上のデータが集積され、これにより各施設の消化器外科専門医新カリキュラムで経験が求められる115術式の症例数と死亡数が明らかになったと聞いている。
――NCDを設立する前に、既にデータベース事業を開始されていたのか？
掛地 データベース委員会の目的は、きちんとしたデータベースの構築と、消化器外科の専門医制度の運営に役立つデータの把握だった。また、収集されたデータを国民にも公開し、治療成績を上げることを計画した。
瀬戸 重要なことは、消化器外科の専門医が実施している症例の把握や、専門医の適正配置はされているのかなど、専門医制度における問題点を浮き彫りにすることだった。当時の先人たちが、既にこの材料を作り始めていたのは、すごく先見の明があったと思っている。そのため、現在の専門医制度の中でも、外科や消化器外科の専門医は、他の領域の専門医制度のモデルになった。単に症例を集めて、症例件数だけを把握するのではなく、専門医制度での利活用を見越したデータベースを作ったという意義は非常に大きかった。

データベース委員が施設に出向き監査することで信頼性を維持する

――日本消化器外科学会データベース委員会の現在の活動内容について



掛地吉弘氏

**瀬戸** 消化器外科領域では、現在日本で行われている手術のほぼ95%に当たる年間約75万件の手術症例がNCDに登録されている。このビッグデータのAuditを実施することで、データの信頼性が高まる。今までの保険行政のレセプトでは、社会保険と国民健康保険に分かれているために、実際の手術件数の正確な把握は難しかったが、NCDに登録されるようになり、それも可能になりつつある。特に、こうしたデータを行政ではなく、民間の法人が管理・運営していることは大変意義のある、誇るべきことと考えている。2016年度の診療報酬改定時からは、保険収載にNCDのデータが使われるようになった。

臨床研究に関しては、例えば二次医療圏ごとの専門医数が把握できるので、どのような手術が行われているか、専門医が関与した手術では周術期死亡率が下がるのか、といった研究が既に発表されている。消化器外科領域では、専門医の関与が重要であるということ、NCDのデータを使って証明することができるようになった。

**掛地** 例えば食道切除など、消化器外科手術の特定8術式において、専門医が全くいない、専門医が1人、2～3人、4人以上の施設の死亡率に関するO/E比（Observed／Expected比）では、専門医が4人以上の施設では全て「1」を下回っているのが分かる(表1)。そういう点で消化器外科の専門医制度がうまく機能していることも分かる。

地域医療についても、患者さんの居住地域ごとに、難易度の高い手術がどのような施設で実施されているのか、また患者さんの施設への移動の程度などを、NCDのデータから読み取ることが可能になった。

術式	Group A 専門医0	Group B 専門医1名	Group C 専門医2-3名	Group D 専門医4名以上
食道切除術	1.6	2.09	1.42	0.81
幽門側胃切除術	1.48	1.24	1.09	0.66
胃全摘術	1.52	1.36	1.05	0.83
右半結腸切除術	1.36	1.39	1.1	0.91
低位前方切除術	0.94	1.13	0.93	0.82
肝切除術	1.49	1.3	1.17	0.85
膵頭十二指腸切除術	2.02	1.67	1.17	0.8
急性汎発性腹膜炎手術	1.15	1.11	1.12	0.96

表1 消化器外科手術における消化器外科専門医数による施設カテゴリーと手術関連死亡率のO/E比 「第1章 消化器疾患におけるビッグデータの意義と役割」 （提供：掛地氏）

**掛地** 現在、2つの小委員会に分かれ活動している。データの質を管理する「品質管理小委員会」と、得られた成果を臨床研究に生かす「プロジェクト管理小委員会」の2つだ。

品質管理小委員会では名前の通り、登録データの品質を高めるための活動を行っている。取り組みの 一つとして、メンバーが施設に出向き、カルテの記録とNCDの入力項目を照合しデータの正確性を確認する「NCD臨床データ調査(Audit)」を2016年から開始した。これにより患者情報や術式、術後経過、合併症登録などの正確性を評価することが可能だ。

――フィードバック機能においても、早い時期から消化器外科学会で提供を始められたそうだが。

**掛地** 特定の8術式に関しては、合併症のフィードバックを行っている。各施設で全国平均と比べることができ、平均以上に合併症が起きていることが示唆される場合はその理由を考え、改善していくことで、各施設の医療の質の向上に資すると考えられる。また、フィードバック機能の特徴の一つは、期間を区切って見ることができること。ある施設で新しい工夫、例えば合併症を減らすような取り組みをした時に、実施前と実施後で合併症発生率の推移が明確化できるようになった（臨床現場でのフィードバック活用方法については、『論文のデータの信頼性、NCDで担保 - 聖マリアンナ医大心臓血管外科』を参照）。

もう一つ、フィードバックに関しては「リスク・カリキュレーター」機能がある。手術を受ける患者さんの年齢、性別、臨床所見などの情報により、術後30日の死亡予測発生率が計算できるというもの。この機能を用いることで、患者さんと家族に手術の効果とリスクを具体的に説明することができる。また、術前カンファレンスでも、手術適応の判断材料に用いることが可能だ。

さまざまな診療科の参加と前向き登録がNCDの今後の発展のカギ

――では、今のNCDにとっての課題は何か。

**瀬戸** 現在、NCDでの臓器がん登録の構築が進行しているが、それらの症例に5年または10年生存率などの長期予後を追う仕組みを、どのような形で組み込んでいくかが課題だ。長期予後は患者さんや臨床の現場、研究、日本の医療全体のいずれにとっても大変重要な情報だが、外科医は病院を異動していることが多く、誰が責任をもって情報を確認するのかといった運用体制をきちんと構築することがとても重要だ。外科医はNCD登録と専門医制度が紐付けられているが、内科医にとって入力作業は全くのボランティアになっている。現場の手間をできるだけ省くような、効率的な方法を考えていかなければならないだろう。

**掛地** NCD（National Clinical Database）という名称を外科や手術を意味する「サージカル」ではなく「クリニカル」にしたのは、将来的に内科領域も含む疾病を包括的に評価できるデータベースとすることも視野に入れたためだと聞いている。病理科や形成外科、泌尿器科など、外科以外の領域へ拡大しているが、今後もこの動きを加速して、さまざまな領域を横断するビッグデータへと成長していく必要があると考えている。

――最後に今後の展望について。

**掛地** NCDデータはオールジャパンのデータであり、悉皆性も信頼性も極めて高いと言える。こうしたビッグデータを、より多くの臨床研究に活用してもらいたい。ただ、どのレベルまでデータとして研究成果を発表するのかという点については、慎重な検討を重ねていく必要がある。

**瀬戸** 今後のデータ活用については、もう少し門戸を広げてもいいのではないかと考えている。また、エビデンスレベルの高い前向き登録を増やしていくことも重要。入力項目を追加する必要がある場合もあるが、現場の負担も大きくなるので、いかに現場の負担を減らし、多方面で前向きの登録を実施できるか。そのデータを基盤に臨床研究を展開していくことができれば、NCDの今後の発展につながっていくだろうと考えている。

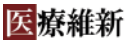
（文：藤田記子、写真：小山暁）

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »



医療維新

シリーズ **NCDで医療現場はどう変わったか？** »



ロボット手術、点数算定にNCD登録を活用

適応拡大における安全性担保の方策とは？

オピニオン 2018年12月23日 (日)配信 NCD事務局

低侵襲と技術革新により、さまざまな外科治療において、急速に広がる内視鏡外科手術。日本内視鏡外科学会(以下、JSES)の会員数は1万2000人以上となり、内視鏡外科学会としては世界最大規模にまで成長した。2018年度の診療報酬改定では、ロボット支援下手術(以下、ロボット手術)のうち新たに12術式が保険適用となり、算定に当たっては当該術式のNCD登録が必須となっている(一部の術式は施行前)。内視鏡の安全な適応とロボット手術について注目が高まる中、JSESのNCD参画の経緯について、JSES理事長で北里大学北里研究所病院院長の渡邊昌彦氏と、JSESの理事であり、膵臓内視鏡外科研究会会長で九州大学臨床・腫瘍外科教授の中村雅史氏にお話を伺った。

プロフィール

渡邊昌彦(わたなべ まさひこ)：北里大学医学部外科教授。1979年慶應義塾大学医学部卒業。  
中村雅史(なかむら まさふみ)：九州大学臨床・腫瘍外科教授。1988年九州大学医学部卒業。

特定術式保険収載に伴い、NCDの前向き登録を開始

2016年度の診療報酬改定により、腹腔鏡下肝切除術と腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術が保険収載された。これらの術式は、数年前から地域の中核的な医療センターや大学病院で手術関連の死亡が相次ぎ、マスコミでも大きく報道されるなど社会問題に発展した手術である。

「この両術式は低侵襲という大きなメリットがあるので、安全性が担保できるのであれば、患者さんにとって望ましい処置と言える。そこで保険収載における安全担保として、厳格な施設基準による施行施設のハードルを高くすることと、NCDを用いた前向き登録による施行後のアウトカムを追跡可能にすることで、術後の安全確保の明確化に努めることになった」と、中村氏は特定術式におけるNCD登録開始の経緯を話す。



中村雅史氏

「前向き登録により、施行された全特定術式の成績を把握することができるようになっただけでなく、前向き登録が抑止力ともなり、安全に十分配慮した手術が全国で行われるようになった印象を持っている。さらに、登録施設は定期的な登録状況の監査を受けることが義務付けられており、前向き登録と合わせて二重に登録逃れを防止できる仕組みになっている。その結果、現在、これらの術式は施行施設全体で安全に行われていると考えている」(中村氏)

さらに保険収載後、厚生労働省の施設基準の注釈・疑義解釈に「NCDに登録すること」が明記された。「これは厚生労働省もNCDを評価したものだと思う」と、中村氏はこうした先行する特定術式での成功が、その後にJSESがNCDに参画する後押しになったと語る。

中村氏が会長を務める膵臓内視鏡外科研究会では、2014年頃に腹腔鏡下膵切除術による術後の死亡が続いたことを受け、NCDとは別にJSESと日本肝胆膵外科学会の3学会・研究会による、腹腔鏡下膵切除術の前向き症例登録システムの構築を計画していた。

「しかし準備が遅れ、結局はNCDスタート時とほぼ重なり、現在はNCD登録と並行した形で前向き登録を行っている。先日、研究会の登録術式数が1000例を超えたので、安全性を明らかにする十分な症例数が確保されたと判断して、研究会独自の登録は終了するよう世話人会で決定した。今後は、NCDに一本化する」(中村氏)

ロボット手術時代の幕開けとなるか



渡邊昌彦氏

「我々はロボット手術を、内視鏡外科と位置付けている」という渡邊氏は、JSESのNCD参画への経緯を次のように説明する。

「JSESの課題は、ロボット手術を安全に普及させることと、技術向上への教育と考える。今後、さまざまな分野でロボット手術の導入が進んでいくことを鑑み、現状や課題を把握し是正していくために、きちんとしたデータを蓄積していくが必要になる。そのためには、JSESが主体となってNCDで前向き登録を行い、そこで蓄積したデータを基に厚生省に働きかけていこうとしていたところだ」

2018年度の診療報酬改定で、新たにロボット手術における12の特定術式が保険収載されることに。その条件の中に「関連学会の指針に従う」と明記されており、「関連する学会というのであれば、ロボット手術は内視鏡外科であるので、当学会の指針として、NCD前向き登録を必須条件として設定した」と話す。

JSESは臓器横断的な学会であるために、さまざまな関連学会を束ねる。「既にNCDに登録している学会もあれば、まだの学会もあり、当初はなかなか足並みが揃わなかった」と渡邊氏は苦労を語るが、それでもJSESの働きかけにより、関連学会のNCDへの登録は徐々に進んでいるという。

ロボット手術の優れた点として、渡邊氏も中村氏も口をそろえて挙げたのが、手ぶれ防止と細かい作業の確実性だ。例えば人間には生理的な振戦があるが、ロボットなら手ぶれ防止装置により制御されるため縫合が精緻にできる。



また中村氏は、膵臓領域においてロボット手術が得意としているのは、膵頭十二指腸切除術における再建だという。「膵管と腸をつなぐために複雑な操作を必要とするが、ロボットならブレない上に操作範囲が広いため、ロボットを採用しない通常の手術より施術が正確に行える」(中村氏)。
今回の12特定術式保険収載により、ロボット手術の採用が活性化されることが予想される。ロボット手術時代の幕開けになるか注目だ。
<b>内視鏡外科の安全性担保と技術教育へのさらなる取り組み</b>
近年の急速な技術革新により、より正確に、より使いやすくなっている手術用ロボットではあるが、それを操作するのは内視鏡外科の医師である。渡邊氏も、「ロボットをミリ単位で操作をしているのは人間であり、目となっているのは内視鏡だ」と言う。
ロボット手術は従来の腹腔鏡手術に比べ、ラーニングカーブが早いと言われているが、それでも安全性の担保のためには、きちんとした技術教育が必要だ。そこでJSES内に教育委員会を設け、指導医の下で手術件数をこなし、初めて資格が取れる技術認定制度を実施している。
「技術認定医のいる症例数の多い施設に、学会を通じて希望術式を見学できるプログラムを実施している。現在は大腸の手術だけだが、今後はそれをいろいろな分野に広げていきたいと考えている」(渡邊氏)
一方、今回のロボット手術の保険収載には、膵頭十二指腸切除術や肝切除術は含まれていない。その理由として中村氏は、「ロボット手術の症例数が少ないため、周術期のアウトカムが分からないから」と説明する。さらに中村氏は、同研究会の今後の取り組みとして、「これまで登録された腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の成績を解析して、安全性を証明する客観的なエビデンスを創出していきたいと考えています。現在、リンパ節郭清、つまり、がんが除外されていることや、厳しい施設基準などの各種限定を徐々に解消しつつ新たな前向き登録をNCD内に整備することにより、ロボット膵切除術の保険収載を目指したいと考えている」と語った。
JSESの今後の取り組みとして渡邊氏は、まだロボット手術で保険収載されていない肝胆膵外科領域についても、今後はNCD登録でデータを蓄積、解析し、保険収載につなげていきたいという。
そして渡邊氏は個人的な意見だと前置きしながらも、「今後は多くの手術が内視鏡外科手術に移行していくでしょう。その中でロボットも一つのツールだが、ロボット手術のクオリティや安全性を上げていくことは、患者さんにとっても治療の選択肢が増えること。がんであれば長期的な利益、予後の改善につながると信じています。そういう点で今まで内視鏡外科ではできなかったこともロボット手術が可能にしていけるだろう」と、ロボット手術に期待を寄せている。
(文：藤田記子、写真：小山暁)
シリーズ <b>NCDで医療現場はどう変わったか？</b> 》

CVIT（日本心血管インターベンション治療学会）

医療維新
シリーズ <b>NCDで医療現場はどう変わったか？</b> 》
<div>医療維新</div>
<b>循環器内科領域でのインターベンション治療の成熟、医療の質向上に向けて</b> CVIT(日本心血管インターベンション治療学会)の取り組み
レポート   2019年2月24日 (日)配信   NCD事務局
内科領域として、いち早くデータ登録を始めたCVIT。J-PCI(日本心血管インターベンション)レジストリーに関しては、NCDへの移行後も登録件数は順調に推移し、さらに専門医認定医制度とのひもづけにより、今やPCI施行数の9割以上がデータ登録されている。同学会の前理事長で東邦大学医療センター大橋病院循環器内科教授の中村正人氏と、現理事長で東海大学医学部内科学系循環器内科教授の伊苅裕二氏、レジストリー委員会委員長で愛知医科大学循環器内科教授の天野哲也氏に、NCD参画の経緯と意義や成果、NCDデータの利活用についてお聞きした。（本文中、敬称略）
<b>プロフィール</b> 中村正人（なかむら まさと）東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科教授。1982年東邦大学医学部卒業 伊苅裕二（いかり ゆうじ）東海大学医学部内科学系循環器内科教授。1986年名古屋大学医学部卒業 天野哲也（あまの てつや）愛知医科大学循環器内科教授。1989年名古屋大学医学部卒業
<b>専門医制度との紐づけで、毎年20万件以上の登録数を維持</b>
――NCD参画の経緯について。
<b>中村</b> 以前よりPCIの実態調査が必要であることは、多くの会員が認識しており、現行のJ-PCIレジストリーの基となったデータベース登録は2008年から稼働していた。最初はある特定の月に「心筋梗塞が何例か」というように非常に簡単な項目だけであった。年間の全体像を捉えたものではなかったので、UMINに移行し全施設、年間を通した登録を目標としたレジストリーが始まった。2011年には全例登録を既に実施していたJCVSD（心臓血管外科学会・胸部外科学会主導のオールジャパンの手術レジストリー）に合わせNCDへ移行し、登録することが決定した。移行準備期間を経て、J-PCIは2013年1月よりNCDへ完全に移行した。
その後、登録症例を専門医の申請や更新に活用することとなり、一気に登録が促進された。また、最初は実態調査という位置付けだった登録を、今では病院のクオリティー・コントロールやアウトカムの質の向上につなげるなど、レジストリー自体の意味も変わってきている。

中村正人氏

——専門医認定医制度、施設認定制度との連携の効果は何か。

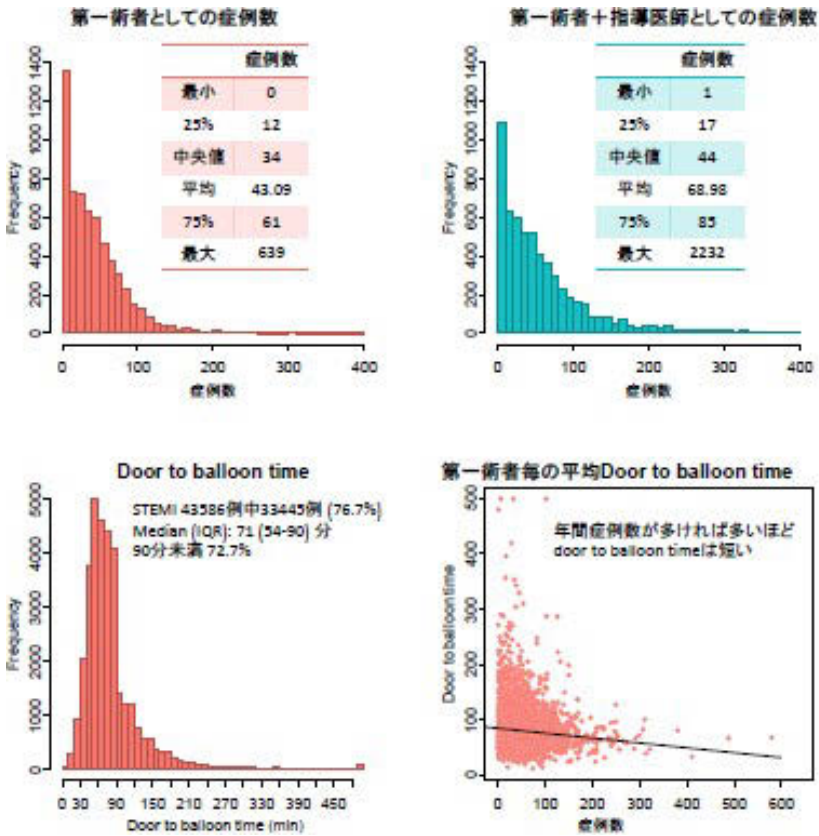
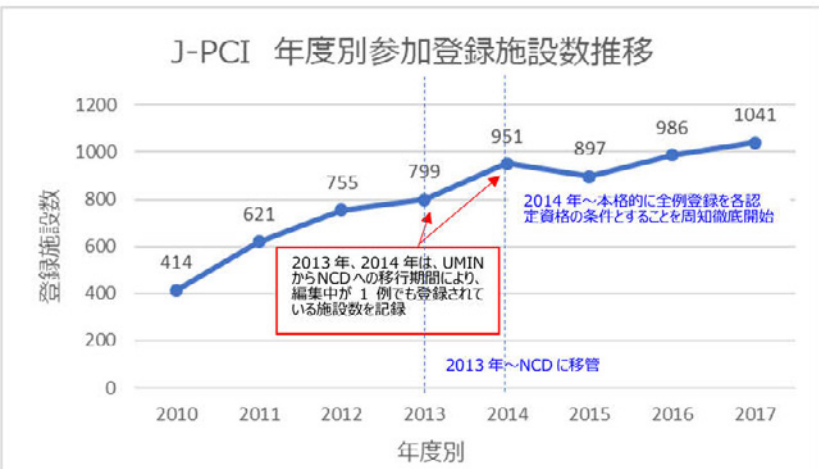
**天野** 専門医認定医制度とリンクさせたのは2014年からで、認定施設としてNCDへの全症例登録を義務化した。その結果、2017年の登録件数は26万249件と、20万件以上の登録数を維持するようになった。

また2年前の調査で施設数の実態を確認したが、CVIT認定施設が約600施設、CVITとは関係なくPCI を施行する施設が約300施設、合わせて約900施設あった。現在、NCD登録参加施設が1000施設を超えているので、CVITには関係なくPCIを施行している施設も登録に参加しているということで、登録はほぼ100%に近いと言えるのではないか。

**中村** このような悉皆性の高いデータとなったことで外科からも評価され、お互いにディスカッションできるようになった。

また、NCDに移行したことにより、専門医および施設の申請や更新時にNCDのデータを利活用することで、申請者自らが症例数を数える必要がなく、申請方法が簡略化でき、かつ誤差が少なくなったと、会員から評価されている。

**伊莉** NCDのデータから、年間の症例数がどの程度であれば、治療成績として安定するかが分かってきた。その数値を基にクオリティー・コントロールが可能な1施設当たりの症例数を導き出し、施設認定の根拠にしている。



年度毎のJ-PCI登録症例数、J-PCI参加施設数推移、Door to balloon timeについて（提供：CVIT事務局）

#### 循環器内科医のキャリア支援と地方医療の向上へ

——CVIT独自の研修施設群、地域連携とはどのようなものか。

**伊莉** 指導する側がCVITの研修認定施設である基幹施設、指導される側が連携施設という建付の研修施設群を組んでいる。これまでは専門医受験資格を取得するのに、CVITの研修認定施設で専門医の指導を受けなければならず、非常に長い研修歴が必要だった。特に地方ではCVITの研修認定施設でない施設も多くあり、循環器内科医も少ない上に、専門医がいないという状態だったが、そのような地域でも、研修認定施設と連携し、年に数回専門医の指導を受けられるように整備し、専門医の受験資格を与えるようにした。これは他の学会にはない、当学会独自の画期的なシステムだ。

これにより認定施設の裾野を広げ、専門医資格を取得しやすくと同時に、専門医の指導が日本のどこにいても受けられ、PCIの技術向上を目指す医師のキャリアを支援することができる。また、地方の施設が難易度の高い症例について相談したい場合は、連携している研修認定施設の専門医に相談できるようにもした。これにより地方の医療の向上にもつながっていくと考えている。





伊苅裕二氏

——データを心血管カテーテル治療の技能評価のクオリティー・コントロールとして、展開しているそうだが。

**伊苅** 専門医の技能試験は、これまでは試験官が認定施設に出向き試験をしていたが、試験官の前で緊張してしまい、うまく施行できず患者さんに迷惑がかかるケースや、交通費の支出も大きな負担となるなど、さまざまな問題点があった。しかし、今はNCDに症例登録された年間施行症例の中から、専門医認定医制度審議会が10例ランダムにピックアップし、受験者はその中から3例のシネ画像を提出する。それをオンラインで審査員が審査するので、現場に赴くことなく普段施行している症例そのものの技能をチェックすることができ、これらの問題点がクリアされた。

その上、年間施行症例の中から10例をランダムに指定するので、不適正な症例の隠ぺいも防げる仕組みになっている。今後は、専門医受験の際に、技能が満たないと判断された場合は、当該受験者の施設に再指導に行くなどのクオリティー・コントロールを考えている。

その背景には、「PCIを施行する必要がないのに、実施しているのではないか」という我々に向けられる批判がある。そのためデータをしっかりチェックし、問題のある施設には指導を行うなど、学会としての自浄作用、つまり日本のPCI全体のクオリティー・コントロールを行うところに一歩踏み込んだ、ということをお願いしていきたい。

PCIは量から質の時代へ

——Auditによる登録データのクオリティー・コントロールやフィードバックシステムにも、学会として力を入れているそうだが。

**中村** Auditは、登録データの信頼性を向上させることを目的に、レジストリー参加施設からランダムに実施施設を選定している。その施設をデータ照合委員が訪問し、レジストリー登録されたデータと診療記録（カルテ）との照合を行い、登録漏れや整合性を確認している。

また、私が理事長をしていたころ、ちょうどアメリカでは、AUC(Appropriate Use Criteria)という概念が導入され、PCIの適正化が強調された。結果、インターベンションの症例が急激に減ったが、この流れが日本に来ることは間違いないと考えた。そこで、学会として国内のPCI適正化を目的とした自浄作用を促すために、フィードバックシステムを確立しようと考えた。

**伊苅** フィードバックシステムでは、2015年4月からJ-PCIレジストリーに登録された急性冠症候群の割合や、緊急PCI症例の割合、術前抗血小板薬使用の割合など7項目に関する集計結果から全国平均を算出。自施設のデータと全国平均を比較することで、自施設の現状を知ることができるようにした。2017年1月から施設が閲覧できるようになっており、現時点では最低限の項目のみだが、今後は造影剤の使用量や放射線の被曝量など、留意すべき項目も増やしていきたいと考えている。

No.	イベント	目標診療科 期間A（n=300）			全国 2016年 n=243441		パフォーマンスの全国比較	
		発生数	造影期間の症例数	%	件数	%		
1	ACS症例の割合	124	330	0.0%	92906	38.2%	<div><div></div><div></div></div>	17.6 38.2
2	緊急症例の割合	96	330	100.0%	67865	27.9%	<div><div></div><div></div></div>	28.8 27.9
3	非緊急症例におけるMain Branch以外へのPCIの割合	22 (120)	330	0.0%	31662 (147728)	21.4%	<div><div></div><div></div></div>	18.3 21.4
4	造影動脈によるアクセスの割合*	225	330	0.0%	162747	66.9%	<div><div></div><div></div></div>	18.2 66.9
5	術前抗血小板薬使用の割合**	300	330	0.0%	219060	90.0%	<div><div></div><div></div></div>	90.9 90.0
6	非緊急症例における虚血評価例の割合**	63 (120)	330	0.0%	76237 (147728)	51.6%	<div><div></div><div></div></div>	52.5 51.6
7	STEMI例におけるDoor to Balloon Time（平均値/中央値）**	80.0 72.5 (5.0)	330	-	83.5 71.0 (41759)	-		

\*2014年以降に入力された症例のみが計算対象です。  
\*\*2016年以降に入力された症例のみが計算対象です。

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較（例）（提供：NCD事務局）

——NCDデータを活用した学術論文にはどのようなものがあるか。

**中村** 施設への負担を考慮しNCDの登録項目はかなり限られているため、その中からエッセンスのある論文を書くために知恵を絞る必要がある。しかし、それでも毎年数本は、世界的にも評価の高いジャーナルに論文が掲載されている。面白い研究として、NCDの日時のデータと日本全国の天気図のデータを当てはめて、心筋梗塞がいつ発症するのか、天候や気温との関係を分析した論文がある。全ての臨床的な疑問に回答を与えることは難しいが、次世代の若手会員のためにも可能な限り提出されるプロポーザルの内容をサポートしていきたい（注：学会ではプロポーザルを広く公募しており、年間4本程度を採択している）。

**伊苅** 今後も継続して論文を発表してもらい、世界的なジャーナルへの論文掲載数を増やしていくことが、学会としての目標でもある。

——長期予後調査研究について。

**天野** J-PCIは全国PCIの9割以上が登録されているが、これまでのデータは院内予後の短期データだった。現在、PCIは量ではなく質が問われている。心筋梗塞に対するPCIはエビデンスがあり、予後を改善することが分かっている。しかし、安定型狭心症に対するPCIのエビデンスはまだ確立されていない。そこで安定型狭心症に対するPCIが、患者さんの予後やQOLにどのように寄与するかを評価する必要がある、長期予後調査が重要になる。

現在J-PCIの参加施設は1000施設以上あるが、長期予後調査の参加協力施設は179施設で2割弱。しかも「1年後の予後だけでいいのでご協力を」とお願いしているので、今後は1年以上の予後データの継続的な取得と、現場のモチベーションが上がるような方策をどうするかが課題となる。



天野哲也氏



――今後の展望と、データの利活用は。	
<b>中村</b>	インターベンションを施行している循環器内科医は、夜中も心筋梗塞の治療に携わってくれている。それを保険収載につなげていくには、データに基づいたエビデンスの集積が必要であり、これからもフィードバックシステムをうまく機能させ、医療の質の均てん化や、医療全体の向上に貢献していることを示していきたい。
<b>伊莉</b>	やはり保険は重要だ。2018年4月からPCIの保険適用が変わり、虚血の証明が必要になった。これにより当局はPCI治療数や医療費が減少することを期待していると思うが、それに対抗するのがこのレジストリー登録データであると思う。これからもカテーテル治療の安全性と、PCIにより国民の健康が増進していることを示していくために、NCDのデータを活用していきたい。
（文：藤田記子、写真：小山暁）	
シリーズ	<b>NCDで医療現場はどう変わったか？</b> »

経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）関連学会協議会

医療維新	
シリーズ	<b>NCDで医療現場はどう変わったか？</b> »
医療維新	
<p><b>TAVI症例の全例登録、産官学連携によって実現</b>  <b>NCD活用で可能に、PMS新時代が到来</b></p> <p>レポート 2019年4月7日 (日)配信 NCD事務局</p> <p>2013年、NCDを基盤に国内のTAVI症例が全例登録されるデータベースプロジェクトが立ち上がった。産官学連携の市販後調査（PMS：Post Marketing Surveillance）の先駆けとなる、このTAVIレジストリの取り組みと今後の展開についてお聞きした。</p> <p><b>プロフィール</b></p> <p>澤 芳樹（さわ よしき）大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学教授。1980年大阪大学医学部卒業  半田 宣弘（はんだ のぶひろ）独立行政法人 医療品医療機器総合機構 医療機器審査部門 主任専門員  ケイミン・ワング エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役会長  大山 広一郎（おおやま こういちろう）日本メドトロニック株式会社 臨床開発本部 市販後臨床部門 市販後調査部</p> <p>大動脈弁狭窄症に対する治療の新たな選択肢として、2009年に国内初となる経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI：Transcatheter Aortic Valve Implantation）が大阪大学で実施されてから10年。翌年には治験が開始され、2013年10月の保険償還以降、従来の開胸による外科的弁置換術が適応でない高リスクの患者を対象としたTAVIの症例数は年々増えて、2017年には年間6000症例を超えた。</p> <p>植え込み型の医療機器であるTAVIは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、市販前にその有効性・安全性を評価して2013年に薬事承認した。市販後も引き続き、PMDA、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）関連学会協議会が企業と連携し、NCDを基盤とした産官学連携のTAVIレジストリを構築している。ベースになっているのは、日本心臓血管外科手術データベース機構が治療成績の把握のために義務付けていたJCVSD-A（日本成人心臓血管外科手術データベース）への症例登録だ。TAVIレジストリは既に構築されていたJCVSD-Aを基に、PMSとの連携が取れるデータ入力フォームに改修して運営されている。</p>	



澤芳樹氏

こうした産官学連携によるレジストリはまだ稀な例だが、TAVR関連学会協議会の委員を務める大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学教授の澤芳樹氏は、その構築の背景について「治験開始当時、欧米でのTAVI後の30日死亡率は5～10%あり、高額な医療費に加え、高齢患者に行うにはリスクが高いという国の懸念もあった」と話す。

そこで、安全に導入するために、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸外科学会、日本心臓血管外科学会から成るTAVR関連学会協議会（現在は日本経カテーテル心臓弁治療学会を加えた5学会で構成）が行ったのは、TAVR実施施設の認定基準を策定し、所定の人員配置によるハートチームで行うというハードルを設けることと、国内の全例登録を徹底しPMSに全面的に対応するエビデンスベースのデータを収集することだった。「その結果、術後早期成績が海外に比べ格段に良く、30日死亡率は1.5%台。レジストリに全例登録が必須という厳しい承認基準も奏功したのだろう。また、通常PMSには苦勞する企業も多いが、PMSに必要な精度の高い600例がすぐに登録できたことも大きい」と澤氏。エビデンスとしてデータベースを使える日本初の仕組みはこうして生まれた。

TAVIレジストリの構築には、医療機器の承認審査と安全対策業務を担うPMDAが承認審査時から関与している。「TAVIという新規性が高く、低侵襲とはいえ侵襲のある治療を安全に国内に導入する上で、本当に良い成績で治療が行えるのか対策を講じる必要があった。レジストリは市販後の有効性および安全性を承認後も引き続き評価していく使用成績評価への活用がその目的の一つとなっている」と、PMDA医療機器審査部門の主任専門員・半田宣弘氏は言う。学会との連携の中でTAVIレジストリを活用することによって、より有効に市販後安全対策を行うことができる。加えて、使用成績評価の際の企業の負担を軽減することも重要な役割と位置付けた。



半田宣弘氏

ただし、承認申請や安全対策にレジストリデータを生かすには「集積するデータが信頼性に足るものであること」が重要になる。「治験の場合は本邦の法令であるGCP省令というルールに基づいて臨床データが収集されているが、現在医療機関等で構築されているレジストリはリアルワールドのデータを蓄積したもので、そこまでの厳密な基準は適応されていない。その中で一定レベルの信頼性は担保したいというのがポイント。それにはモニタリングと監視、さらにレジストリ運営主体の透明性等を明らかにしていく必要がある。訪問調査を行い登録のモニタリングを一部行っていたJCVSD-Aは、そうした信頼性のあるデータを蓄積できている可性がある。TAVIレジストリにおいても同様にデータの正確性に責任を持つことが質を担保する上で重要だと考えている」（半田氏）。

新規性の高い製品については個々に独自のレジストリを構築するのが一般的な中で、産官学連携のレジストリとして横断的に幅広いデータを集積できるTAVIレジストリを企業側はどう評価しているのか。

2013年に日本初の承認製品となる経カテーテルウシ心のう膜弁を発売した、エドワーズライフサイエンス株式会社の代表取締役会長・ケイミン・ワング氏は、「一般的なPMSのプロセスとは異なり、学会と連携したことで、治験を行うその分野に精通した施設以外の成績や結果を含めた、より多くの症例の正確なデータが取れるメリットがある。治験の段階では分からなかった有害事象などの把握もそのメリットと考える。現段階ではTAVIレジストリから企業が取り出せるのはPMSの情報のみだが、全データを活用できるようになれば、TAVIレジストリのデータを使用して承認を取得するといった動きになるかもしれない。全例登録されている米国のデータベースに匹敵するデータベースとして、医療に大きく貢献できるのではと思っている」と期待を寄せる。



ケイミン・ワング氏

TAVR関連学会協議会とPMDAが推進してレジストリを構築したことで、市販後の実臨床データを統一したフォーマットで蓄積できることをメリットに挙げたのは、日本メドトロニック株式会社で市販後調査を担当する大山広一郎氏だ。「より実態を反映したクリニカルエビデンスを構築することが可能になる。何よりこれまで数百単位だったものが、レジストリデータを使うことで数千、数万例の統一した、しかも時系列的に整理されたデータが得られるのは特筆すべき点。より広範な安全性情報の収集や、使用上の注意点、使用中で見えてくる効果的な使い方といったコツを個別に蓄積できる」。それによって将来の製品開発への知見などが得られると期待は大きい。さらに「大動脈弁狭窄症患者に対してより質の高い医療を届けられることは、医療分野におけるイノベーションを目指す当社にとって非常に意味のあることであり、このこと自体が企業サイドにおけるメリット」と強調する。



大山広一郎氏

通常のPMSでは難しかったデータ入力が積極的に行われるようになったことも見逃せない。それにより時間と労力を削減できるのも事実だ。

一方で、立ち上げ当初は、従来に比べ関係者が増えることで、PMSで収集する項目の決定などに時間を要したとワング氏は話す。大山氏も同様にPMSを実施する場合は、調査計画およびPMDAへの相談の段階から、関連学会協議会やNCD事務局との打ち合わせや調整が必要だと話す。

では今後の課題とは何か。半田氏は患者へのインフォームド Consent とデータの信頼性を挙げる。「市販後使用成績評価に関する法令（GPSP省令）が2018年に改正され、データベース保有者（運営管理者）が企業との契約の下に使用成績調査のデータを提供することが可能になった。しかし、個人的な意見だが、医療機器の開発に患者データを利用する際には、適切な同意を取ることが必要になるだろう。避けて通れない問題」と語る。また、全例登録された日本のナショナルデータを提供できることは注目すべき点ながら、データ解析や安全性の検出についてのスタンダードができていない状況下で、「医療機器のレジストリとして質をどう高めていくか、国際会議（IMDRF）の合意文書や本邦のClinical Innovation Networkの議論をたたき台にしてさらにクオリティを上げることも将来の発展性という点からは重要」と話す。

高齢者の増加とともに、加齢や動脈硬化を成因とする大動脈弁狭窄症の患者数は増加傾向にある。そのような状況に、ワング氏は「これまで大動脈弁狭窄症には外科的な治療法しかなかった中で、TAVIは意識下鎮静法でも行え、低侵襲というメリットがある。その一方で、TAVIは新しい技術であり、さらなる改良の余地がある」と話し、重ねてこう続けた。「データを蓄積しそれを一定のルールの下にオープンにすることは基本的に良いこと。たとえ悪い結果があったとしても、後る向きになることはよくない。実際のデータを基に良いことも悪いことも前に出して、どう改善していけるか、皆で対策を考えられる連携でありたい」。

また、データ入力フォームの項目を米国のTVT（米国胸部外科学会/米国心臓病学会によるTVT Registry）と共通にしたという経緯から、澤氏は日米での国際共同研究にも期待を寄せる。「これまで日本は症例数が少なく、残念ながら成績が良くても海外からの信頼性には欠けていた。共通項目での全例登録によって海外からの信頼性が高まり、日本の成績のエビデンスを世界に発信できるチャンスでもある」と澤氏は言う。

産官学の英知を結集したレジストリは、市販後調査、アカデミア、企業、ひいては患者とのより発展的な関係をつくり出していくのだろう。

（文：横山久美子、写真：小山暁）

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »



医療維新

シリーズ    [NCDで医療現場はどう変わったか？](#)    

### データベース事業を支えるNCD事務局とHQAの連携とは？

「事務局機能」と「データ解析・評価」を担うエキスパート集団

レポート   2019年8月30日 (金)配信   NCD事務局

2011年にNCDがスタートして以来、多くの領域の医療情報がこの一つのプラットフォーム上で収集され、医療の質向上へ向けたさまざまな研究・活動へ生かされてきた。本特集では、過去15回にわたりNCDに参加している学会のキーパーソンに、参加の意義や意図、もたらされている効果や研究活動についてお話をいただいたが、今回はこれらの活動を支えるNCD事務局に注目。どのような業務を日々行っているのか、詳細を聞いた。

#### プロフィール

隈丸 拓   (くままる ひらく)   東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 特任准教授。2005年 東京大学医学部医学科卒業。  
大司 敬太   (おおつぐ けいた)   一般社団法人National Clinical Database   事務局職員

#### (1) 世界にも類を見ない巨大な臨床症例データベース

日本における外科系医療の現状を把握するという目的の下、外科系学会が協力してデータベース事業が始まったのは2011年。先駆けて手術症例のデータ収集を行っていた日本心臓血管外科学会のデータベース事業をモデルに、日本外科学会を基盤とする外科系の専門領域10学会が症例登録事業を開始した。

一般社団法人National Clinical Databaseの社員を構成する学会は現在、14学会に規模を拡大している（日本外科学会、日本心臓血管外科学会、日本消化器外科学会、日本血管外科学会、日本内分泌外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本乳癌学会、日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器科学会、日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会）。

NCDの登録事業には、全国で約5100施設、合計で約8000診療科が参加する。年間の症例登録数は外科系領域だけでも150万件を超え、全体でも200万件に届く勢いだ。大学病院のような多くの症例件数を持つ施設のみならず、日帰り手術等を実施するクリニック等も参加しており、症例の入力は全てオンラインで行われている。



隈丸拓氏

#### (2) 学会を「社員」とする組織運営

NCDの最高意思決定機関は理事会。上述の社員学会の代表（おおむね各学会の理事長）から成る計20人が理事で、予算の承認や大きな運営の方向性を決定している。理事会の下には「運営委員会」と「経営委員会」が置かれ、「運営委員会」は学会内でデータベース事業の中心になっている実務家レベルのメンバーから構成しており、データベース事業全体の方向性を策定するとともに、各領域で共通する案件などを検討する場でもある。「経営委員会」はNCDにおいて進行中の事業について、その収支などを審議している。このような場で、各学会が自分たちのデータベース事業を相互に確認し、経験を分かち合いながら議論を交わす。NCDのレジストリプラットフォームとしての機能を高めるシンクタンクと言える。

#### (3) データベース事業運営の基盤、NCD事務局

外科系を基盤とする領域を中心にスタートしたが、現在では形成外科領域、泌尿器科領域も参画。日本病理学会のように治療成績ではない剖検情報の収集を行うなど、情報の多角化が進んでいる。そのほか、カテーテルインターベンションレジストリ、ステントグラフトレジストリ、TAVIレジストリなどをはじめとする新たなレジストリ事業、そして胃癌・食道癌・肝臓・膵臓・膀胱・前立腺などの臓器がん登録事業のNCDでの運用もスタートしている。こうしたレジストリの成長を支えるのが、NCD事務局だ。具体的には、各学会とともにレジストリ構築のためのシステム設計から、実際に症例を登録するユーザーへの周知活動、また収集されたデータを使った臨床研究の実施支援と、多岐にわたるプロジェクト全体をNCD事務局が担っている。

「NCDの大きな強みの一つは、プロジェクトを円滑に進める事務局機能だと思う。各学会が独自にデータベース事業を展開したのでは、このような規模の事務局を維持するのは不可能で、金銭的・人力的な制限からレジストリの持続可能性にも影響を与えることになる。レジストリ運営の集約化と事業のための専門家育成が可能なのはNCDの規模ならではだろう」（隈丸氏）

「データベースを構築する上で、杓子定規には進まない事例が多いのも事実。プロジェクトをどう進めていくか、各学会事務局と一から整理する必要があるので、常に模索し向上に努めている」（大司氏）

NCDでは現在、12人の事務局職員が各学会の担当窓口として従事し、前述のプロジェクト進行を担当。そのほか2人が人事や総務などのバックオフィスを担当し、円滑な事務局運営を行っている。症例登録システムの構築や保守運用は、常時6人のシステム・エンジニアが従事。スムーズな登録作業を滞らせることがないよう細心の注意を払っている。

NCD事業の運営については、NCD発足当初は、日本外科学会、日本消化器外科学会からの拠出金に加え、厚生労働科学研究費補助金で事業を運営した。2015年からは、データを登録している会員施設から登録料（年間合計約2億円）のほか、後から加盟した社員学会からの運営費、臨床研究などの外部資金などを加え、約3億6000万円の収益がある。

一方、支出に関しては、事務局運営（職員給与、事務所賃貸料など）が約1億1000万円、データベースの日常的な維持・管理に約7900万円、各種プロジェクトのアウトソーシングに約6600万円、HQAとの協働にかかる経費が約4500万円などで、おおよそ収支は均衡している。





大司敬太氏

#### (4) 学術面を支えるHQAの役割

NCDは症例データを収集しデータベース化するが、その解析は東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座（英語名：Healthcare Quality Assessment、以下、HQA）に委託している。HQAは医療の質評価・向上をコンセプトに設けられた講座で、臨床指標を用いた客観的な医療の質の評価指標開発を行ってきた。

「NCDのデータは研究を前提に収集されているので、各学会ともデータの研究利用について十分に議論を重ねていく必要がある。医療の質向上と臨床現場の研究課題に、どのような形で貢献していけるのか、HQAではそんな課題へ挑戦している」（隈丸先生）

NCDに症例登録をしている各施設の診療科に対して、登録されたデータを基に各施設診療科の医療実態をデータ化し提示する「フィードバック機能」を提供している。自施設と全国平均の死亡率を比較できる「パフォーマンス指標」や、術前リスクから実際に行われる術式のアウトカム（死亡率や合併症発症率等）の予測値を算出する「リスクカリキュレータ」の2つだ。「リスクカリキュレータ」においては、術前カンファレンスなどに利用する施設も多い。これらのデータが実際にベンチマーキングに用いられるためには、重症度やリスクの調整が重要となる。日本の患者にフィットしたリスクモデリングはHQAが手掛ける主要な研究活動の一つだ。

#### (5) 収集するデータの質の向上と透明性の実現

HQAが果たしている役割は、NCDの委託を受けたデータ解析だけではない。新しいデータベースを設計する際に、アカデミックな観点から、データベースの方向性や項目内容、解析方法など、収集されるデータの質を決める協議に参加している。

各学会が独自にHQAのような解析機関を持つというのは選択肢としてあるが、データベースの構築と活用という2つの事業を運営するには多くの時間とコスト、さらには専門的な知識が必要となり、難しい。

「学会レジストリはさまざまな主任研究者（PI）がデータを利用するが、HQAが継続して解析を担当することで、一貫性のある解析が可能になる。解析チームが、PIとは独立した立場で研究に関わることも、研究の信頼性・透明性に寄与すると思う」（隈丸先生）

#### (6) データベース事業の今後

同じ志を持った複数の学会が、連携して同じ基盤にシステムを維持運営しているNCDだからこそ、高い質のデータ確保と医療の質の向上に進むことができるのである。

「我々はデータの保守と管理をするのが役割だが、運用方針を決めるのはあくまでも学会。学会の要望を具現化するのが主な業務内容だ。NCD事務局とHQAが組むことでコスト面のメリットや設計を熟知した解析や無駄のない運営を実現できるので、そのような面で評価をいただいていると考える」（大司氏）

学会の意図を理解しデータベースとして具現化していくには、きめ細やかな対応と進行管理が重要となる。NCDによる「事務局機能」とHQAによる「データの解析・評価」により、収集が可能となった質の高い医療情報。国内の医療水準の評価や臨床研究の支援などに役立てられる、貴重なデータ収集を支えるNCDの活動が今後も注目される。

（文：森さところ・NCD事務局、写真：小山暁）

シリーズ [NCDで医療現場はどう変わったか？](#) »

## 編集後記

---

令和2年4月に、一般社団法人 National Clinical Database  
が設立10周年を迎えるにあたり、記念事業として10周年記念祝賀会の開催、10周年記念誌の発刊を執り行うこととなりました。この記念誌では、NCD 歴代理事長、NCD を構成する学会・学術団体の理事長によるご祝辞、祝賀会でご挨拶いただいたゲストからのご寄稿とともに、10年間の活動報告や業績などを収載させていただきました。これまでのNCDの歩みを記録に残すことができましたのも、今までNCDを支えご指導くださった各社員学会の皆様、NCDの運営・経営に深く関わってくださった役員や委員会委員の皆様のお力添えの賜物と心より深謝申し上げます。これからもNCDがますます発展し、20周年、30周年と歩みを続けていくことができますことを祈念し、10周年記念誌発刊のお礼を申し上げます。



一般社団法人  
National Clinical Database  
10周年記念企画実行委員会

**岩中 督**  
*Iwanaka Tadashi*

**瀬戸 泰之**  
*Seto Yasuyuki*

**森 正樹**  
*Mori Masaki*

**高本 眞一**  
*Takamoto Shinichi*

**杉原 健一**  
*Sugihara Kenichi*

**後藤 満一**  
*Gotoh Mitsukazu*

**大家 基嗣**  
*Oya Mototsugu*

**宮田 裕章**  
*Miyata Hiroaki*



一般社団法人 National Clinical Database 設立 10 周年記念誌  
National Clinical Database 10th Anniversary commemorative publication

2020 年 4 月 10 日 発刊

発行：一般社団法人 National Clinical Database  
編集：10 周年記念企画実行委員会