

National Clinical Databaseの概要と利活用

NCD代表理事
東京医科大学呼吸器甲状腺外科
池田徳彦

本日の話題

➤ NCDの概要

NCDを用いた臨床研究
データの利活用

2010年に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

【基盤学会】

**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、日本胸部外科学会、日本内分泌外科学会、
日本小児外科学会、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、日本泌尿器学会、
日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会**

CVIT、JPIC、TAVI、ステントグラフト

臓器癌登録(乳癌、膵癌、肝癌、胃癌、前立腺癌、腎癌、膀胱癌)

ロボット手術

専門医認定・施設認定と関連した症例登録

乳癌初回治療

治療部位	☒ 右乳癌 ☒ 左乳癌
両側乳癌 入力完了後修正 clear	☐ なし ☒ 同時 ☐ 異時 登録時情報：「同時」
手術日 入力完了後修正	西暦 2015 年 01 月 09 日 登録時情報：「西暦2015年01月09日」
治療開始時の患者住所	東京都 ▼
乳癌家族歴 clear	☐ なし ☐ あり ☐ 不明
月経状況 clear	☒ 閉経前 ☐ 閉経後 ☐ 不明（手術によるものを含める）
身長（cm）（治療開始時）	cm ☐ 不明
体重（kg）（治療開始時）	kg ☐ 不明
発見状況(右) clear	☐ 自己発見 ☒ 検診（自覚症状あり） ☐ 検診（自覚症状なし） ☐ その他 ☐ 不明
腫瘍の大きさ（cm）（右）	cm ☐ 不明
胸壁固定と皮膚変化(右) clear	☐ なし ☐ あり

Web-baseの入力システム

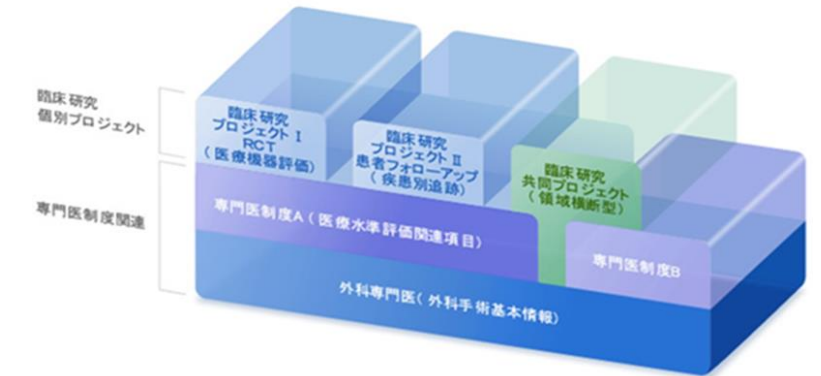


入力項目：外科＋サブスペ領域の特徴

プラットフォームを活用した診断・治療法評価

➤ 1階部分：外科学会・専門医項目・共通項目

患者生年月日、性別、入院日、救急搬送の有無
入院時診断、緊急手術の有無、手技日、手技術式



➤ 2階部分：各サブスペ領域の指定登録項目

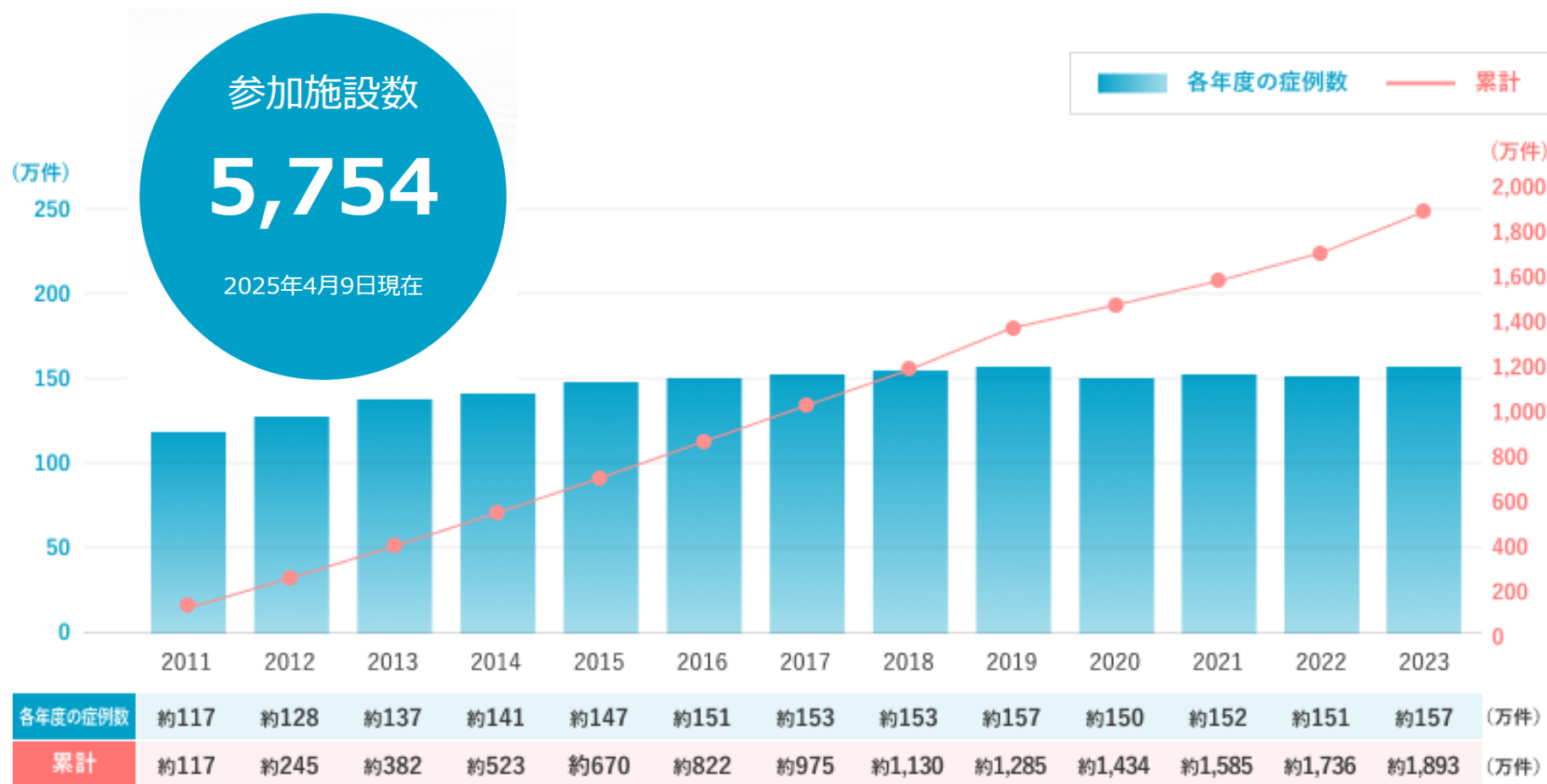
乳腺外科：治療部位、手術の既往、家族歴、月経状況、発見契機、
TNM分類、術前治療、バイオマーカー、術後治療、退院時転帰、etc.

心臓血管外科：BMI、体表面積、喫煙歴、CAD家族歴、DM歴、腎機能障害、
術前Cre値、術前心血管症状、心不全症状、NYHA、置換弁種、
手術時間、etc.

➤ 3階以上：詳細項目・がん登録・PJ研究など

登録症例数の推移

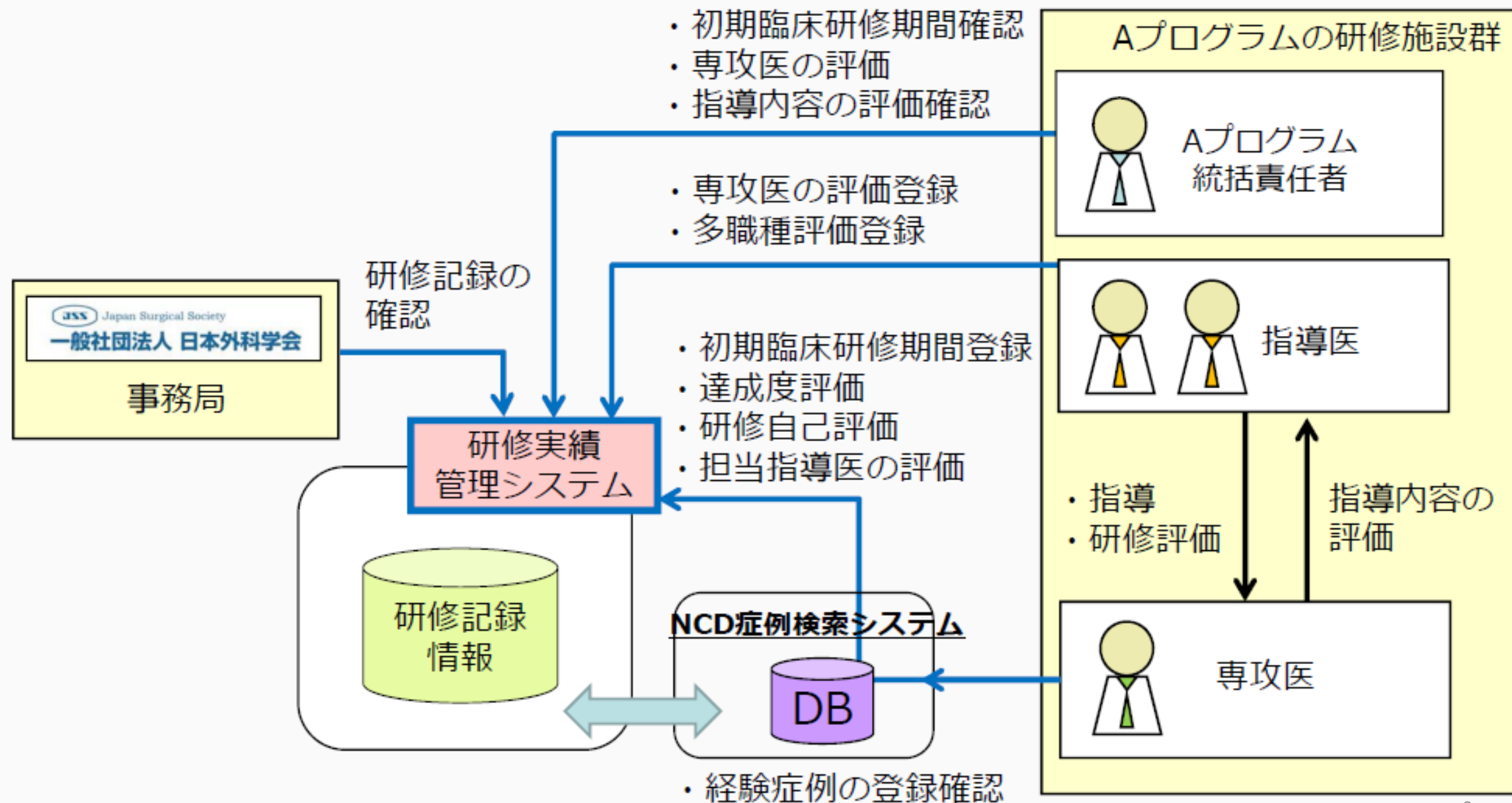
年間 約150万症例



外科学会とそのサブスペシャリティ領域の登録症例

累計 約1900万症例超@2023

専門医制度と連携した症例登録

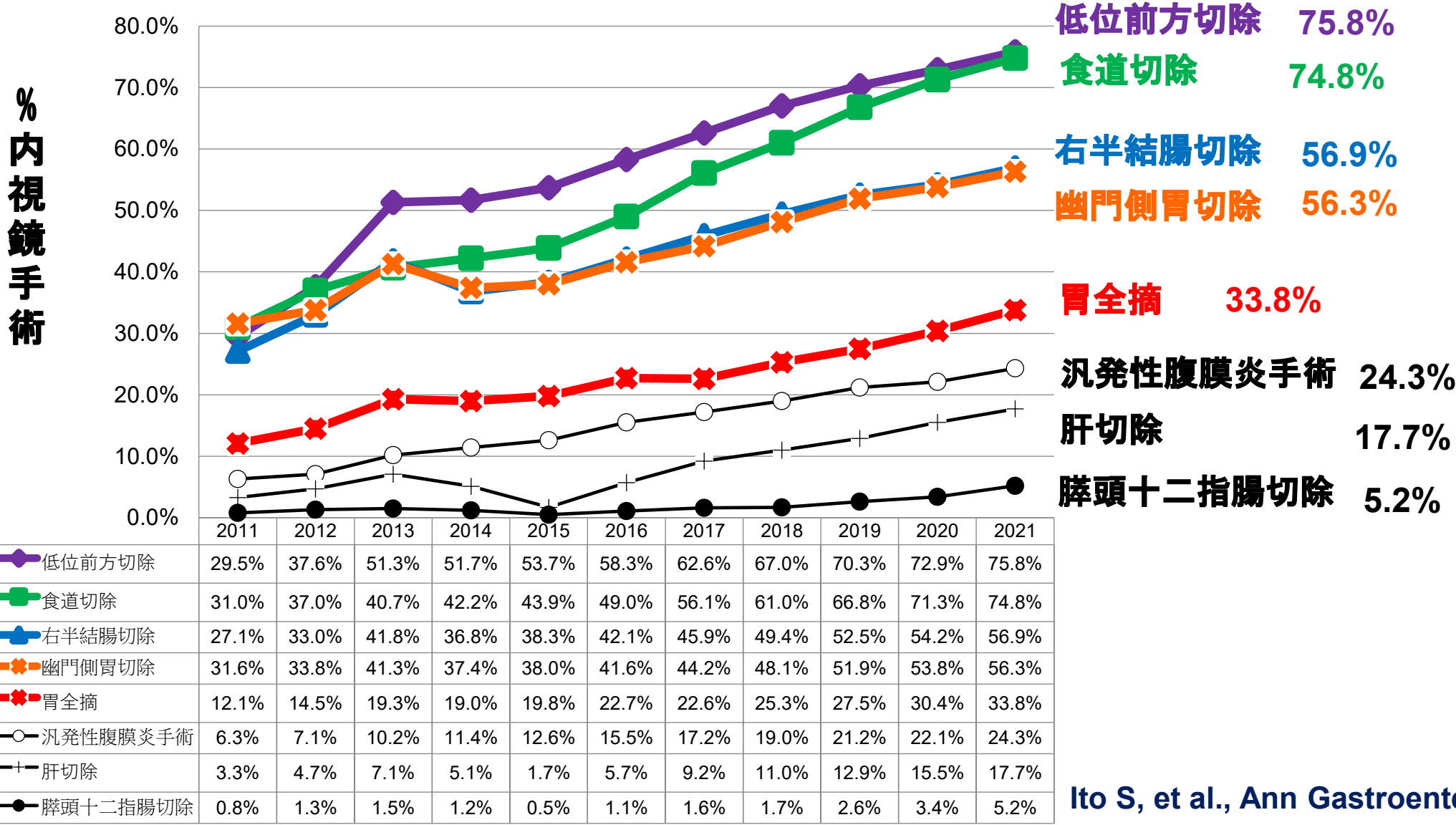


本日の話題

NCDの概要

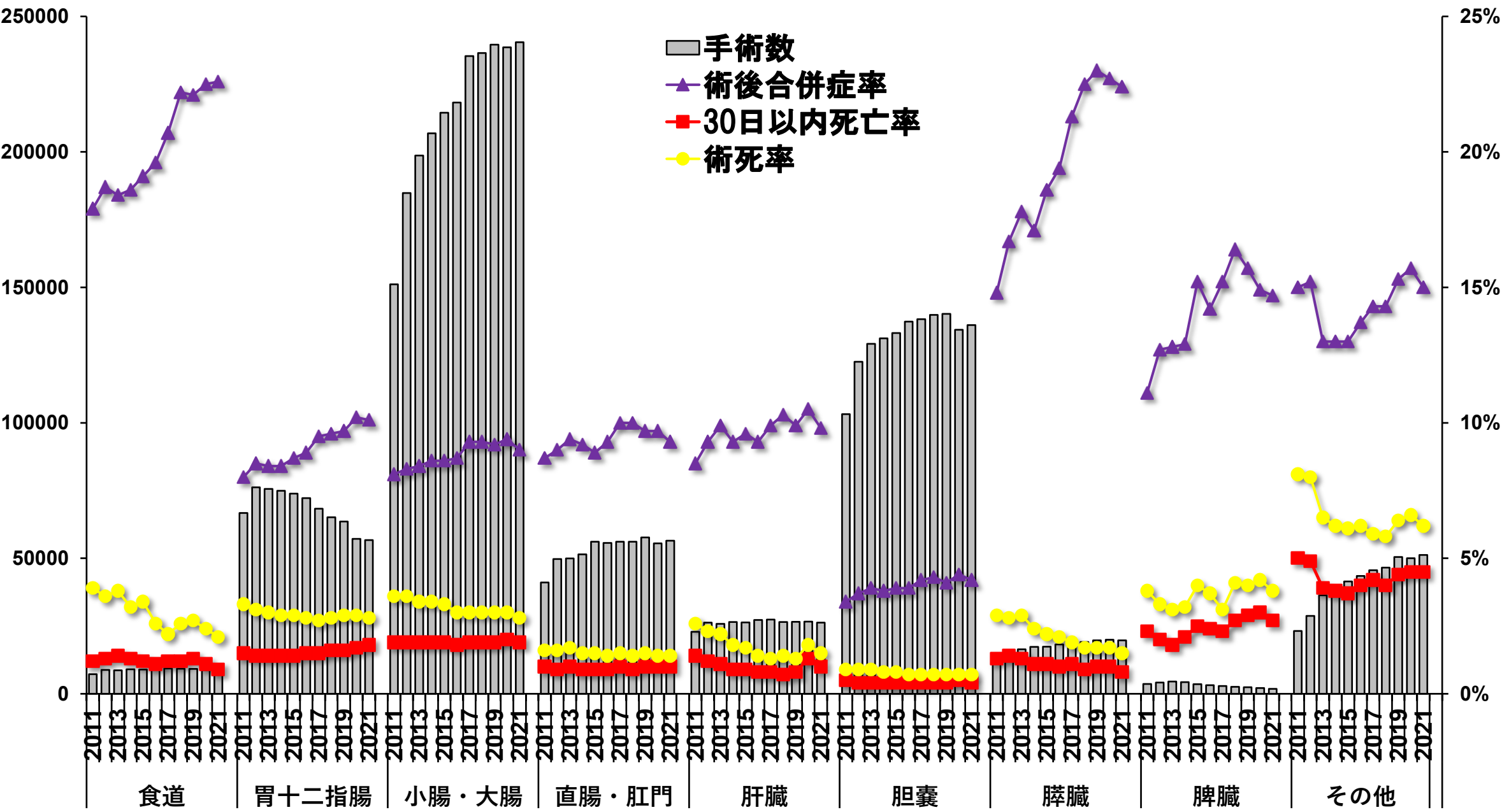
- NCDを用いた臨床研究
データの利活用

消化器外科の主要8術式における内視鏡手術割合の推移

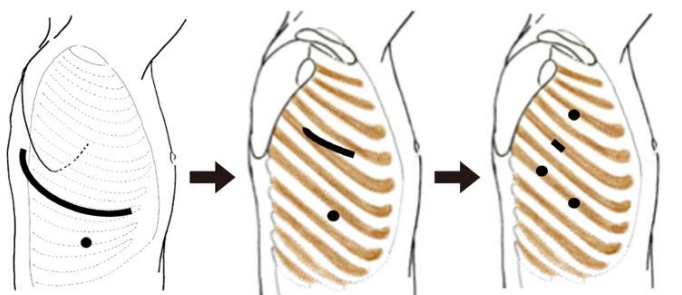


各臓器の手術の年次推移・術後経過

Ito S, et al., Ann Gastroenterol Surg, 2024



対象:47921例
(2014, 2015手術例)



12194例 (25.4%) 13422例 (28.0%) 22305例 (46.5%)

Minimal invasive approach

74.5%

		開胸	低侵襲		VATS + mini thoracotomy	Complete VATS
部分切除	9502 (19.8%)	1309(10.7%)	8193 (23.0%)		2885 (21.5%)	5308 (23.8%)
区域切除	7287 (15.2%)	2121(17.4%)	5166 (14.5%)		2142 (16.0%)	3024 (13.6%)
葉切除	31058 (64.8%)	8699 (71.3%)	22359 (62.6%)		8389 (62.5%)	13970 (62.6%)
在院日数 (日)	8 (6-12)	9 (7-13)	8 (6-11)	< 0.001	9 (7-12)	8 (6-11)
手術時間 (分)	184 ± 83	206 ± 84	177 ± 81	< 0.001	174 ± 77	179 ± 83
出血量 (ml)	30 (10-99)	55 (20-143)	20 (10-75)	< 0.001	27 (10-75)	20 (10-75)
自動縫合器	5.3 ± 2.3	5.3 ± 2.3	5.3 ± 2.3	0.316	5.2 ± 2.2	5.4 ± 2.3
開胸に移行	NA	NA	350 (1.0%)		287 (2.1%)	63 (0.3%)
合併症(重度)	1978 (4.1%)	741 (6.1%)	1237 (3.5%)	< 0.001	459 (3.4%)	778 (3.5%)
術死	206 (0.4%)	94 (0.8%)	112 (0.3%)	< 0.001	49 (0.37%)	63 (0.28%)

Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional minimally invasive esophagectomy: A propensity score-matched study via a nationwide database

ロボット支援下食道癌手術は安全に導入された

	ロボット 546例	低侵襲 546例
手術時間	568	477
術中出血	120	90
縫合不全	11.4%	13.9%
術後肺炎	16.8%	13.0%
在院日数	23日	19日
30日以内 死亡	0.4%	0.5%
術死	0.7%	0.7%

No. (%) / median (p5-p95)			
RA-MIE (n = 546)	C-MIE (n = 546)	p-value	
120 (22.0%)	111 (20.3%)	0.52	
Superficial SSI	39 (7.1%)	49 (9.0%)	0.26
Deep SSI	15 (2.7%)	33 (6.0%)	0.01
Organ space SSI	39 (7.1%)	47 (8.6%)	0.37
Anastomotic leakage	62 (11.4%)	76 (13.9%)	0.11
Recurrent laryngeal nerve paralysis	93 (17.0%)	70 (12.8%)	0.06
Pneumonia	92 (16.8%)	71 (13.0%)	0.07
Atelectasis	23 (4.2%)	21 (3.8%)	0.75
Empyema	8 (1.5%)	4 (0.7%)	0.25
Unplanned intratracheal intubation	22 (4.0%)	17 (3.1%)	0.42
Artificial respiration	29 (5.3%)	22 (4.0%)	0.33
Postoperative sepsis	11 (2.0%)	6 (1.1%)	0.23
Postoperative blood transfusion	24 (4.4%)	24 (4.4%)	1.00
Tracheal necrosis	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
Gastric tube necrosis	3 (0.5%)	1 (0.2%)	0.32
Pulmonary embolism	13 (2.4%)	3 (0.5%)	0.01
ICU stay, days	3 (2-10)	3 (0-9)	0.01
LOS, days	23 (12-65)	19 (11-72)	0.001
Reoperation within 30 days	29 (5.3%)	25 (4.6%)	0.59
Readmission within 30 days	8 (1.5%)	9 (1.6%)	0.81
30-Day mortality	2 (0.4%)	3 (0.5%)	0.66
Operative mortality	4 (0.7%)	4 (0.7%)	1.00

肺癌のロボット支援下手術(導入期)

Haruki Surgery Today 2025

	2018	2019	2020	2021
肺癌総手術数	46277	49388	46849	48430
ロボット支援下手術	535 (1.2 %)	1947 (3.9 %)	2703 (5.8%)	3417 (7.1 %)
腫瘍径(cm) (中央値)	2.3	2.2	2.2	2.3
臨床病期IA	77.0 %	77.9 %	74.1 %	73.0 %
コンソール時間 (分) (中央値)	171	158	150	149
手術時間 (分) (中央値)	245	228	218	216
出血 (ml) (中央値)	20	20	15	10
術中肺動脈損傷	0.6 %	0.7 %	0.6 %	0.6 %
開胸移行	2.2 %	2.2 %	1.5 %	1.6 %

Clinicopathological and perioperative outcomes of robot-assisted thoracoscopic surgery for primary lung cancer: an analysis of initial outcomes based on the National Clinical Database

Tomohiro Haruki¹ · Hiroyuki Yamamoto² · Yasushi Hoshikawa³ · Hisashi Iwata⁴ · Yukio Sato⁵ · Kenji Suzuki⁶ · Ichiro Yoshino⁷

肺癌のロボット支援下手術(導入期)

	2018	2019	2020	2021
術後合併症	16.4 %	14.6 %	15.4 %	16.6 %
肺瘻	7.5 %	6.6 %	6.1 %	7.1 %
肺炎	0.9 %	1.4 %	0.8 %	1.4 %
術後在院日数（日）（中央値）	7	7	7	7
30日以内死亡	0.0 %	0.2 %	0.1 %	0.1 %

ロボット支援下の肺癌手術は安全に導入された

日本のデータを用いた精度の高いリスクモデルの開発

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

Wataru Kimura, MD, PhD,* Hiroaki Miyata, MD, PhD,*† Mitsukazu Gotoh, MD, PhD,*‡ Ichiro Hirai, MD, PhD,§ Akira Kenjo, MD, PhD,§ Yuko Kitagawa, MD, PhD,* Mitsuo Shimada, MD, PhD,* Hideo Baba, MD, PhD,* Naohiro Tomita, MD, PhD,* Tohru Nakagoe, MD, PhD,* Kenichi Sugihara, MD, PhD,‡ and Masaki Mori, MD, PhD‡

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,

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.
Keywords: in-hospital mortality, National Clinical Database (NCD), pancreaticoduodenectomy, risk factor, risk model
(Ann Surg 2014;259:773–780)

TABLE 3. Risk Models of Preoperative Factors for Mortality Rates (30-Day and In-hospital) After PD

Variables	30-d Mortality			In-hospital Mortality		
	Odds Ratio	95% Confidence Interval	P	Odds Ratio	95% Confidence Interval	P
Age*	1.260	1.109–1.486	0.001	1.283	1.159–1.420	<0.001
Male sex	1.971	1.171–3.319	0.011			
Emergency surgery	4.309	1.364–13.618	0.013			
COPD	2.446	1.078–5.549	0.032			
Respiratory distress				2.438	1.197–4.963	0.014
ADL within 30 d before surgery				2.479	1.510–4.070	<0.001
Angina				2.583	1.199–5.562	0.015
Bleeding disorder	4.436	1.363–14.434	0.013			
Weight loss >10%				2.102	1.367–3.232	0.001
ASA grade ≥3	2.207	1.290–3.777	0.004	2.124	1.461–3.087	<0.001
Brinkman index >400				1.609	1.163–2.226	0.004
BMI >25 kg/m ²	2.401	1.444–3.992	0.001	1.866	1.289–2.703	0.001
WBC count >11,000/μL				3.101	1.645–5.843	<0.001
Platelet count <120,000/μL				2.122	1.190–3.784	0.011
PT-INR >1.1				1.507	1.093–2.078	0.012
APTT >40 s	3.220	1.716–6.043	<0.001	2.001	1.232–3.251	0.005
Serum urea nitrogen levels <8.0 mg/dL	2.268	1.144–4.498	<0.001			
Serum creatinine levels >3.0 mg/dL				3.462	1.450–8.266	0.005

*Less than 60, 60 to 65, 65 to 70, 70 to 75, 75 to 80, and more than 80 years.
Odds ratios and 95% confidence intervals for the associations of variables with mortality were calculated using logistic regression models.
ADL indicates activities of daily living; APTT, activated partial thromboplastin time; BMI, body mass index; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; PT-INR, prothrombin time/international normalized ratio; WBC, white blood cell.

103 (1.2%) 30-day deaths
239 (2.8%) in-hospital deaths

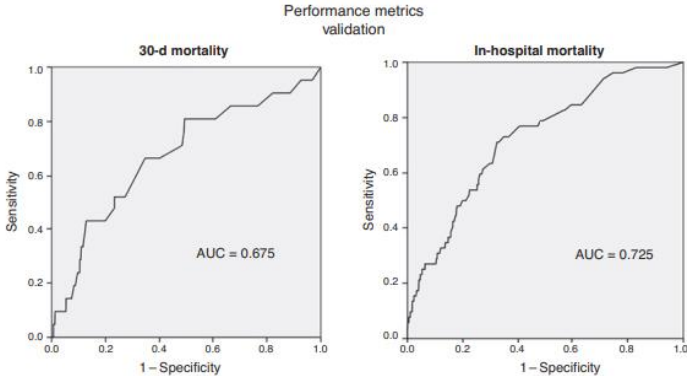
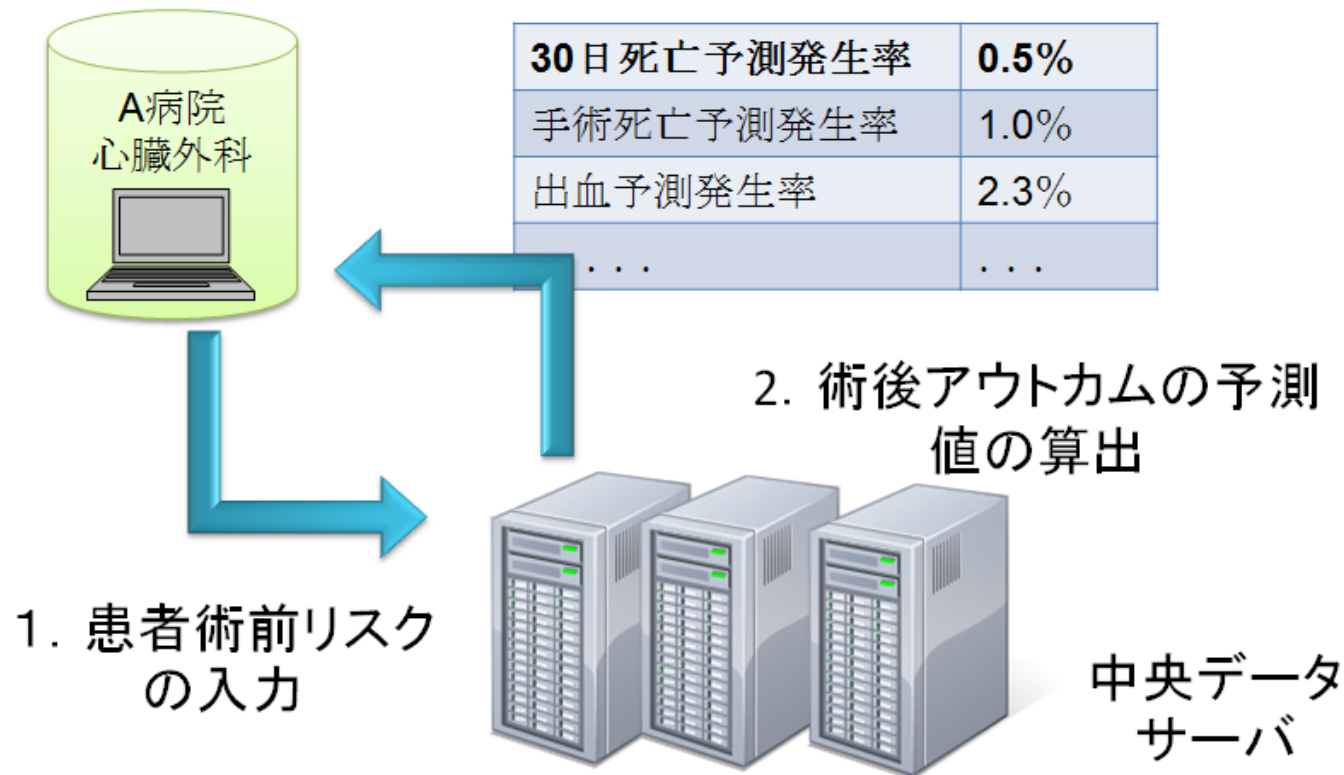


FIGURE 1. Calibration of the 30-day and in-hospital mortality risk models. The C-indices for 30-day and in-hospital mortalities are 0.675 (range, 0.551–0.799; P < 0.006) and 0.725 (range, 0.657–0.793; P < 0.001), respectively. AUC indicates area under the receiver operating characteristic curve.

日本の状況に基づく個別患者のリスク予測のフィードバック

個々の症例の術前リスクを入力すると、全国の症例に基づいて算出された、アウトカムの予測発生率が即時にフィードバックされ、術前カンファレンスやインフォームドコンセントで活用することが可能



リスクモデル参考資料 JapanSCORE計算対象症例の条件 JapanSCORE2 保存	
JapanSCORE 【リスクモデル】 Aortaリスクモデル	
手術死亡（30日死亡と在院死亡のいずれかが発生した場合）	0.9（％）
死亡＋主要合併症（Stroke, Newly dialysis required, Prolonged ventilation < 24hrs, Deep sternal wound infection, Reoperation for Bleeding）	5.8（％）
Reoperation for bleeding（再手術を要した出血性合併症）	1.7（％）
Stroke（術後新たに発生した中枢神経障害が72時間以上持続したもの）	1.7（％）
Dialysis Required（Newly）（術後新たに血液透析もしくは腹膜透析を要したもの）	0.3（％）
Deep Sternal Infection（感染が縦隔組織（筋層、胸骨、縦隔）に及んだもので以下のいずれかを満たすもの） - 創開放および組織の切除もしくは洗浄、ドレナージを必要としたもの - 培養所見が陽性であったもの - 抗生物質の投与を必要としたもの	1.0（％）
Prolonged Ventilation > 24hrs（人工呼吸器管理時間が24時間を超える）	2.5（％）
Gastro-Intestinal Complication（術後に発生した消化管合併症の有無） - 輸血を要した消化管出血 - アミラーゼ、リパーゼの上昇を認め絶食を要した膵炎 - 手術もしくはドレナージを要した胆嚢炎 - 開腹を必要とした腸管出血 - もしくはその他	0.8（％）
Paraparesis（術後新たに完全麻痺、不全麻痺を問わない対麻痺が発生したもの）	0.7（％）
ICU stay over 7days（集中治療室滞在日数が8日以上）	4.5（％）
periopMI（周手術期心筋梗塞）	0.4（％）

本日の話題

NCDの概要

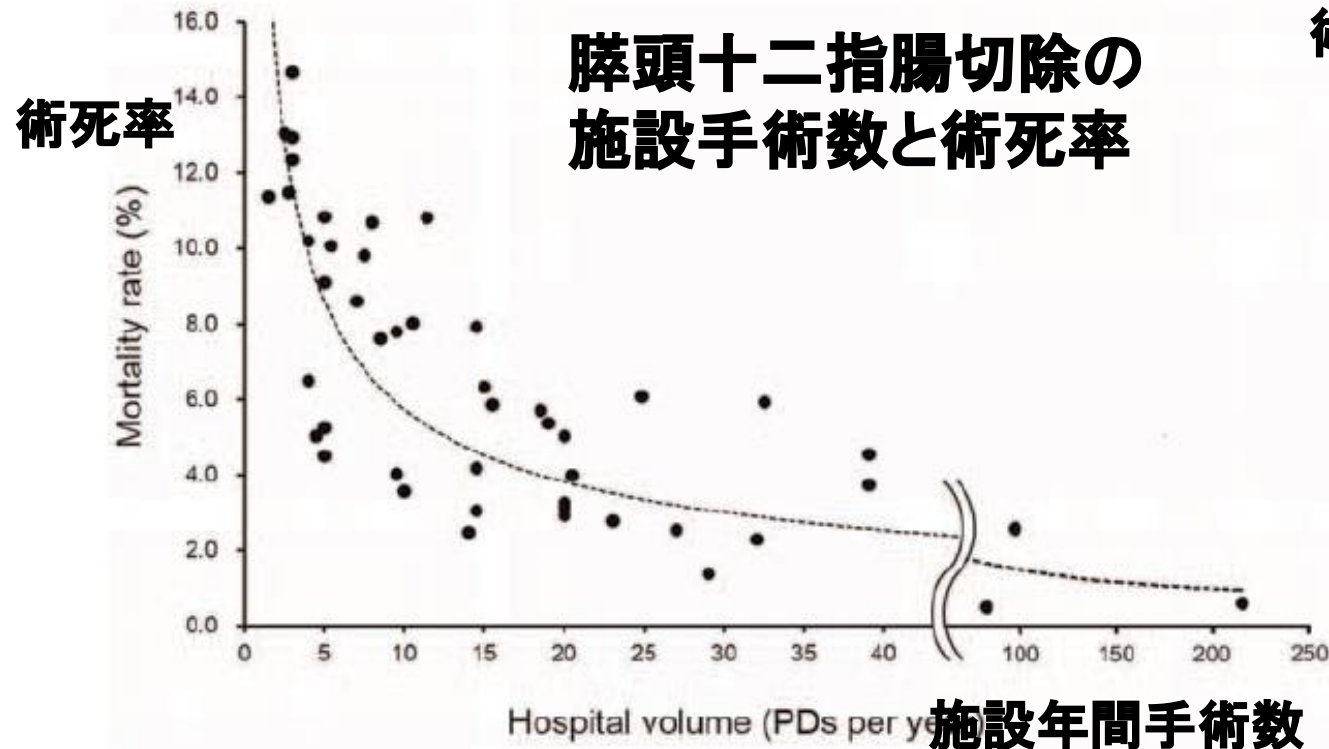
NCDを用いた臨床研究

➤ **データの利活用**

高度な手術における施設の重点化

Effect of Hospital Volume on Surgical Outcomes After Pancreaticoduodenectomy A Systematic Review and Meta-analysis

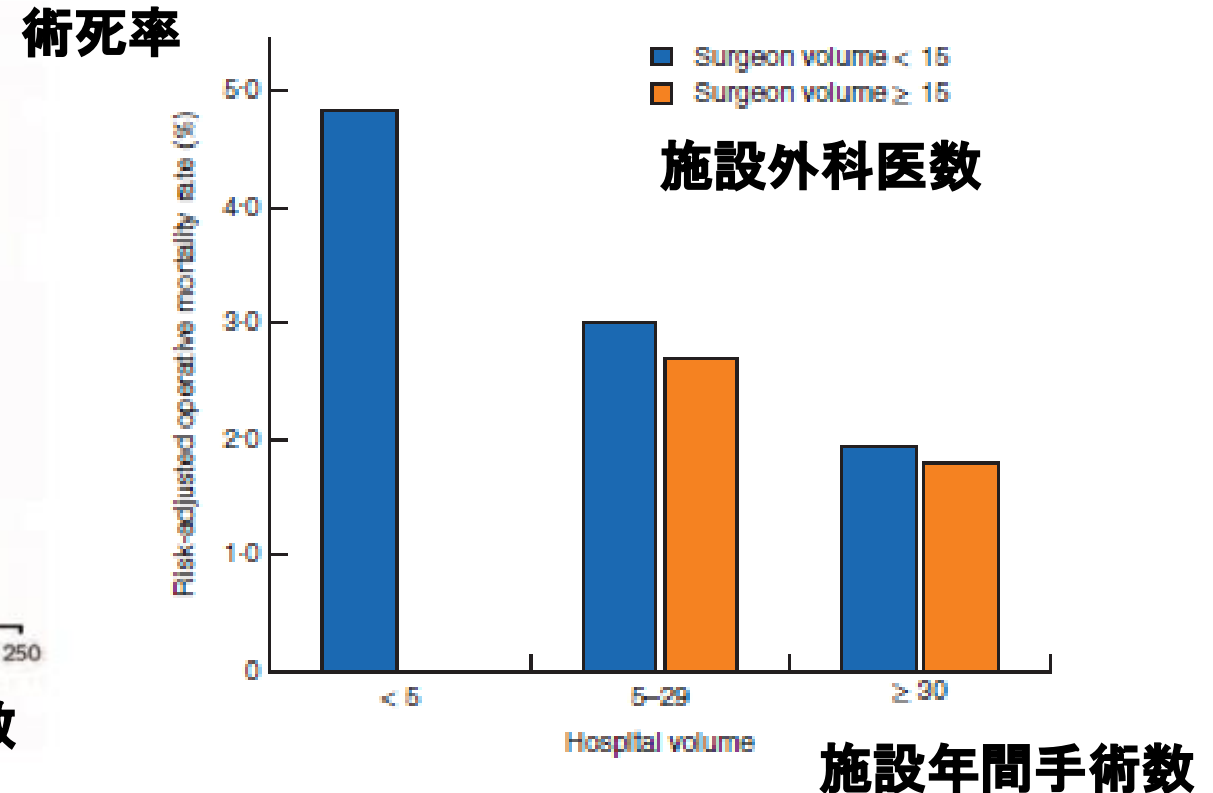
Tatsuo Hata, MD,* Fuyuhiko Motoi, MD, PhD,* Masaharu Ishida, MD, PhD,* Takeshi Naitoh, MD, PhD,*
Yu Katayose, MD, PhD,*† Shinichi Egawa, MD, PhD,‡ and Michiaki Unno, MD, PhD*†



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

T. Nishigori^{1,6}, H. Miyata², H. Okabe^{1,6}, Y. Toh³, H. Matsuba⁴, H. Tanaka⁵, Y. Saito⁶

食道切除の施設手術 数と術死率



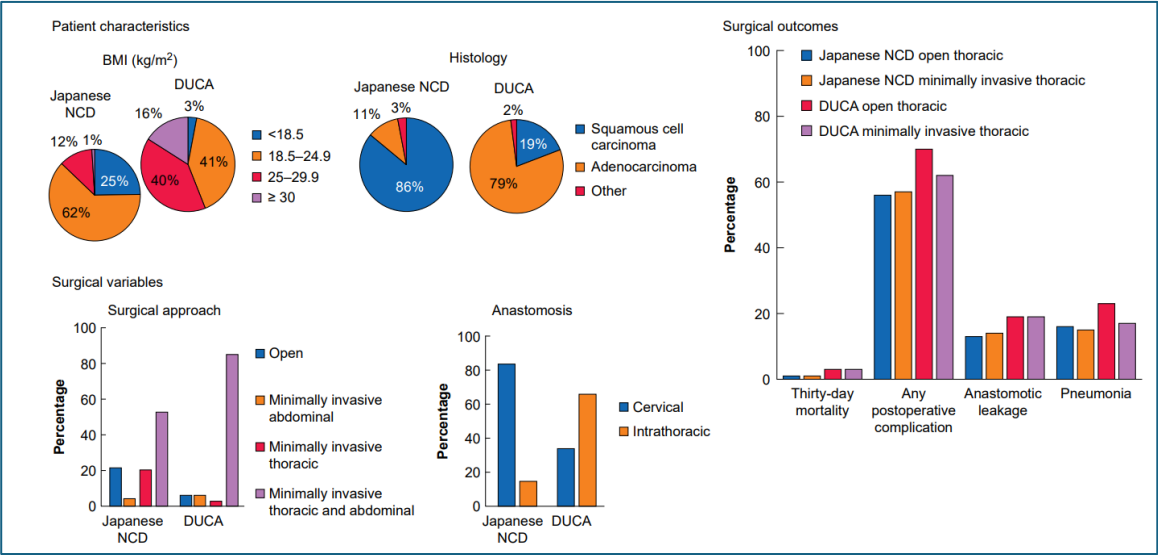
高度な手術はハイボリューム施設の方が安全に施行可能
集約化が安全な医療と外科医育成の鍵となる可能性



BJS, 2025, znaf035
<https://doi.org/10.1093/bjs/znaf035>
Collaborative Research Proceedings

Oesophagectomy in the East *versus* the West:
comparison of two national audit databases

Satoru Matsuda¹, Pieter van der Sluis², Hiraku Kumamaru³, Feike Kingma⁴, Hirofumi Kawakubo¹, Jelle Ruurda⁴, Masayuki Watanabe⁵, Hiroaki Miyata³, Sjoerd Lagarde², Hiroya Takeuchi⁶, Richard van Hillegersberg⁴, Ken Shirabe⁷, Bas P. L. Wijnhoven^{2,*} and Yuko Kitagawa^{1,*}

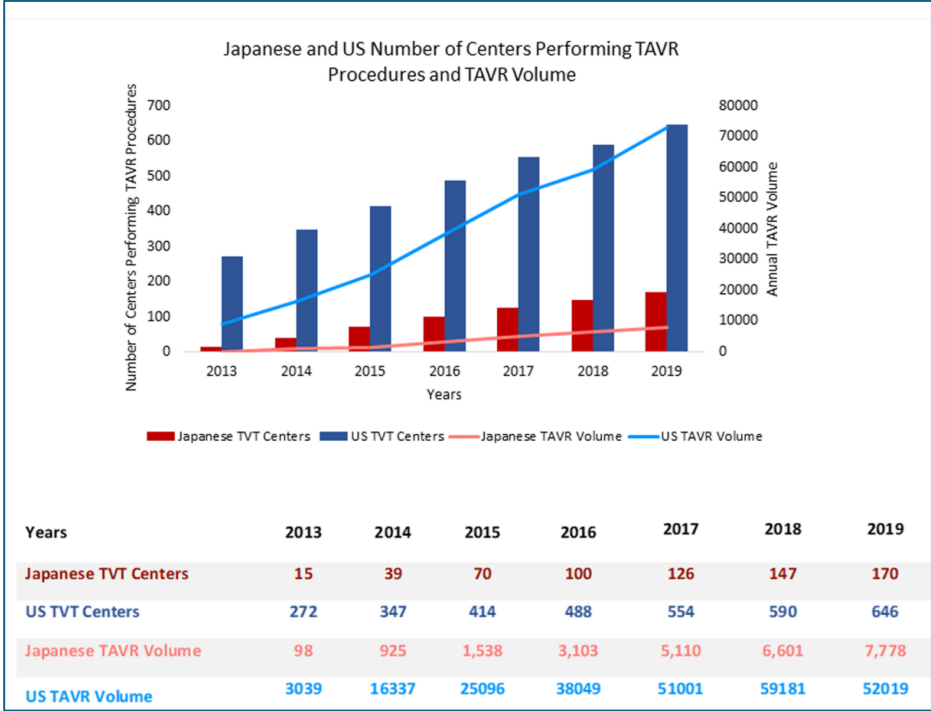


日蘭の食道切除再建術の患者背景・アウトカム比較

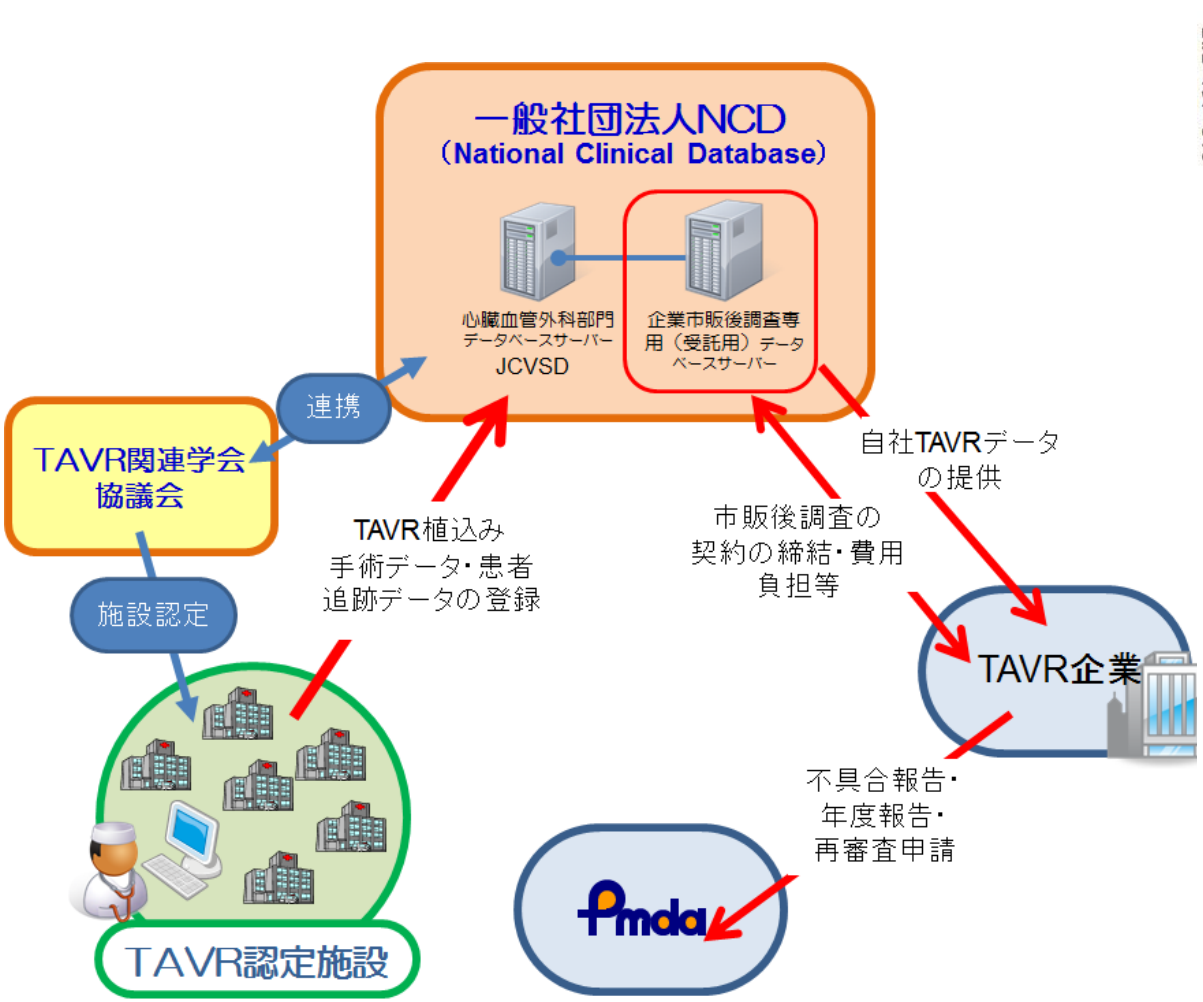
Practice Patterns and Outcomes of
Transcatheter Aortic Valve Replacement in
the United States and Japan: A Report From
Joint Data Harmonization Initiative of
STS/ACC TVT and J - TVT

Tsuyoshi Kaneko, MD, Sreekanth Vemulapalli, MD, Shun Kohsaka, MD, Kazuo Shimamura, MD, Amanda Stebbins, MS, Hiraku Kumamaru, MD, Adam J. Nelson, MBBS, PhD, ... SHOW ALL ... and Yoshiki Sawa, MD | [AUTHOR INFO & AFFILIATIONS](#)

Journal of the American Heart Association • Volume 11, Number 6 • <https://doi.org/10.1161/JAHA.121.023848>



産官学連携による医療機器使用成績調査として経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)用生体弁の使用成績調査(PMS)



**2017年 9月改訂 (第6版)
*2015年 3月改訂 (第5版: 新記載要領に基づく改訂)

機械器具07 内臓機能
高度管理医療機器 経カテーテルウシ

生物由来製品 サピエンXT(経大腿シ

再使用禁止

本品は米国産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。本品の使用論的リスクを完全に否定し得ないため本品の使用にあたってはその必要性を

- 【警告】
1. 本品は関係学会の定める「経カテーテルの大動脈弁置換術実施施設基準」を満たす施設で使用する。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
 2. 本品の植え込みは、エドワーズライフサイエンス株式会社のトレーニングを受講した上で、実施基準を満たす医師および施設のみで行うこと。[適切な施設および医療チームにより使用されない場合、安全性が担保されないため。]
 3. 大動脈弁置換術が施行できず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、本品を用いること。[大動脈弁置換術ほどの臨床的有用性が認められていないため。]
 4. 本品を用いた治療を選択する際には、心臓外科医および循環器内科医を含む医療チームにより、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な

** 使用成績調査

** 13. 安全性に関する成績

** 23/26mm生体弁の使用成績調査における安全性の成績を表13-1に示します。以下の調査期間は2013年6月21日から2016年4月30日です。

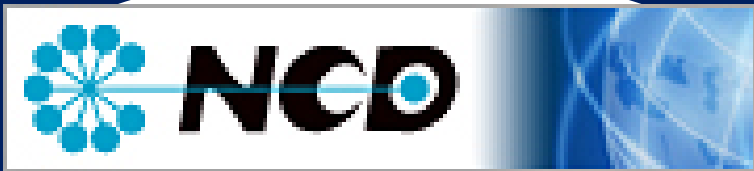
** 表13-1 重篤な有害事象の発現状況 (23/26mm)

項目	経大腿	経心尖*	全例
調査症例数	466	133	599
不具合等の発現症例数	89	33	122
不具合等の発現件数	114	49	163
不具合等の発現率	19.1	24.8	20.4
有害事象の種類	件数/例数 (% 発現率)		
呼吸器系疾患	8/8 (1.7)	8/8 (6.0)	16/16 (2.7)
重度伝導障害 (新規ペースメーカ留置)	12/12 (2.6)	3/3 (2.3)	15/15 (2.5)
うっ血性心不全による入院	11/9 (1.9)	3/3 (2.3)	14/12 (2.0)
心血管疾患	7/7 (1.5)	5/4 (3.0)	12/11 (1.8)
脳梗塞	4/4 (0.9)	6/5 (3.8)	10/9 (1.5)
その他出血	6/5 (1.1)	3/3 (2.3)	9/8 (1.3)
弁輪破裂/解離	6/6 (1.3)	1/1 (0.8)	7/7 (1.2)
感染性疾患	6/6 (1.3)	1/1 (0.8)	7/7 (1.2)
大量出血	3/3 (0.6)	2/2 (1.5)	5/5 (0.8)
消化器系疾患	3/3 (0.6)	2/2 (1.5)	5/5 (0.8)
感染性心内膜炎	4/4 (0.9)	1/1 (0.8)	5/5 (0.8)
アクセス部位からの出血	3/3 (0.6)	1/1 (0.8)	4/4 (0.7)
機器関連のあるその他の有害事象	4/4 (0.9)	0/0 (0.0)	4/4 (0.7)
神経系疾患	3/3 (0.6)	1/1 (0.8)	4/4 (0.7)
脳出血	4/4 (0.9)	0/0 (0.0)	4/4 (0.7)
大動脈弁に対する再手術/再介入	3/3 (0.6)	0/0 (0.0)	3/3 (0.5)
心室損傷	3/3 (0.6)	0/0 (0.0)	3/3 (0.5)
冠動脈閉塞	2/2 (0.4)	0/0 (0.0)	2/2 (0.3)
経皮的冠動脈インターベンション (PCI)	1/1 (0.2)	1/1 (0.8)	2/2 (0.3)
大動脈解離	2/2 (0.4)	0/0 (0.0)	2/2 (0.3)

NCD基盤PMSデータを掲載した添付文書

登録が必須化されたロボットレジストリのデータを評価した術者症例経験数に関する施設要件の有用性評価

ロボット支援下内視鏡手術に係る手術成績と術者の経験症例数について				診調組 技-2-4 4 . 1 . 1 8
○ 令和2年度厚生労働省行政推進調査事業「公的医療保険における外科手術等の医療技術の評価及びその活用方法等に関する研究」において、直腸癌、胃癌及び食道癌に係るロボット支援下内視鏡手術における、手術成績と術者の経験症例数との関連について、2018年及び2019年に登録されたNational Clinical Database (NCD) を用いた検討が行われた。 ○ Clavien Dindo分類Ⅲa (CDⅢa) 以上の術後合併症を評価指標として検討を行ったところ、いずれの癌腫に対する手技についても、術者の経験症例数が基準値(胃癌・直腸癌では10症例、食道癌では5症例)以下の群とそれを超える群との間に有意な違いを示さなかった。 【対象術式】NCD消化器外科レジストリにおいて、 登録術式が(直腸切断術 or 高位前方切除術 or 低位前方切除術 食道切除再建術 胃切除術 or 胃全摘術 or 噴門側胃切除術)かつロボット支援下内視鏡手術				
	食道癌	胃癌	直腸癌	
NCD登録症例数	1015件	4227件	4977件	
基準値以下	462件	1986件	2335件	
基準値より大	553件	2241件	2642件	
術者数				
基準値以下	201人	366人	411人	
基準値より大	46人	172人	148人	
施設数	146施設	234施設	274施設	
CDⅢa以上の合併症の発生				
基準値以下	100件 (21.7%)	102件 (5.1%)	176件 (7.5%)	
基準値より大	110件 (19.9%)	111件 (5.0%)	247件 (9.4%)	
粗オッズ比	1.08 (0.78-1.50)	0.95 (0.69-1.29)	0.75 (0.60-0.94)	
調整オッズ比	1.07 (0.76-1.51)	1.03 (0.75-1.40)	0.81 (0.65-1.02)	



NCDの目的・活用

専門医制度のための共通データベース

外科医療の現状把握

臨床研究（リアルワールド解析、領域横断、新規医療）

外科医療の質の評価と向上の支援

外科医療の提供体制に向けた提言