

## 目的（案）

### 【目的】

- A) がん診療の現状把握とがんの生存率の計測
  - ① 取扱い規約/国際分類に基づく詳細情報の収集
  - ② 経年変化の計測
  - ③ 特異例・希少例の検討
  - ④ がん医療の地域/施設間比較、国際比較
- B) 臨床研究・疫学研究の推進
  - ① 病因・病態の解明
  - ② 予後因子の検討
- C) がん医療水準・医療の質の評価・検証
  - ① がん医療水準の評価・検証
  - ② がん医療の質評価（地域/医療機関）
  - ③ がん診療ガイドラインの検証
  - ④ がん関連専門医制度の評価

## 機能・目標（案）

### 【機能】

- ① 継続的なデータの品質管理と品質改善
- ② 調査結果のフィードバックとベンチマーキング
- ③ がん研究への情報提供
- ④ 定期刊行物の発行（医療機関向け、一般向け）
- ⑤ がん診療ガイドラインへの情報提供
- ⑥ 取扱い規約、TNM分類の評価
- ⑦ NCD外科手術データベースとの連携
- ⑧ 院内がん登録・地域がん登録との連携

### 【目標】

カバー率80%（NCD参加学会認定施設における全数調査）

## 運用体制（案）

### 【運用体制】

- 連結可能匿名化情報を取り扱い、疫学研究に関する倫理指針に従う
- 本登録の実施をNCDおよび関連学術団体が広報するとともに、各医療機関においてポスターを掲示するなどして周知を図ること、NCDおよび各医療機関における倫理審査の承認を得ることで、患者もしくは患者家族からの個別の同意は取得しない。ただし、登録を拒否する機会是与えるものとする
- NCD-Oに参加する学術団体の役割分担や責務等については「NCD-O管理運用規定」を定める（要検討）
- 登録情報利用については「NCD-O登録情報利用要綱（仮称）」を定める。定例的な年報・月報等の報告書は、原則的に臓器横断的情報はNCD、臓器特異的情報は各学術団体がNCDの統計部門が行う解析結果に基づいて作成する。
- 登録項目の欠損値や論理エラーチェックなどの精度管理はNCDが行い、必要に応じて登録施設に対して修正を求めることができる
- 登録情報のうち、予後情報（生死情報）は「がん登録法（仮称）」に基づいて実施される地域がん登録の調査結果を取得することが可能なシステムとする（未定）

## 登録対象・多重がん（案）

### 【登録対象】

- 以下の臓器に原発した初発悪性新生物に対する初回治療例  
食道、胃、大腸、肝、膵、胆道（胆嚢、胆管、膵臓・乳頭部）、肺、乳腺
- NCD-Oが取り扱う悪性新生物をICD-0のMコード5桁目が「2または3」の組織型と定義する
- ただし、良性腫瘍、良悪性境界病変、再発腫瘍に関しては各臓器の特異性に鑑み、別に登録対象の規定を定める
- 他施設における前治療が初発悪性新生物に対する初回治療の一環と見做される場合は、他施設における治療例も対象とする

### 【多重がん】

- 多重がん（多発癌、重複癌）はNCI-SEERプログラムの定義に従う
- 多発がんについては、最も進行度が高い病変を登録する
- 重複がんについては、それぞれのがん種ごとに登録する

## 登録手順（案）

### 【登録手順】

- NCD-Oが行う登録はすべて前向き登録（prospective registry）とする。すなわち、直近の症例を登録し、一定期間経過した後に予後を調査して追加登録する
- 登録項目を標準項目と詳細項目に区分する
- 標準項目（追跡情報は除外）は初回治療の退院日から6か月を経過した時点から起算して12か月以内に登録を完了することとする
- 詳細項目および追跡情報は別途定める時期までに登録を完了することとする
- 原則として登録完了後は登録内容の変更を認めない
- 院内がん登録のデータベースから登録情報をインポートできるシステムとする

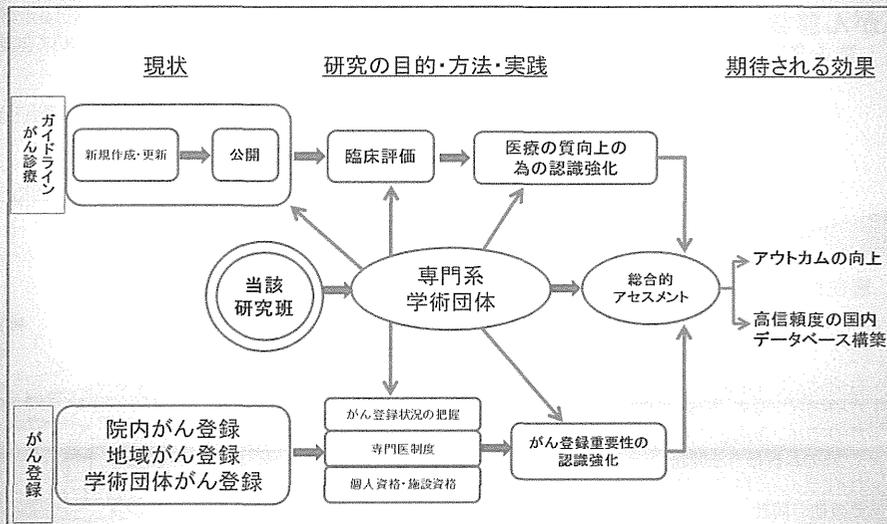


平成24年度厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)

がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究  
 —診療動向と治療成績の変化—

研究代表者	平田公一	札幌医科大学医学部 外科学第一講座 教授	
研究分担者	石岡千加史	東北大学 教授	
	今村正之	関西電力病院 学術顧問	
	岩月啓氏	岡山大学 教授	
	岡本高宏	東京女子医科大学 教授	
	沖田憲司	札幌医科大学 教授	
	加賀美芳和	昭和大学 教授	
	片淵秀隆	熊本大学 教授	
	北川雄光	慶應義塾大学 教授	
	桑野博行	群馬大学 教授	
	國土典宏	東京大学 教授	
	後藤満一	福島県立医科大学 教授	
	佐伯俊昭	埼玉医科大学 教授	
		杉原健一	東京医科歯科大学 教授
		中村清吾	昭和大学 教授
		原 勲	和歌山県立医科大学 教授
		福井次矢	聖路加国際病院 院長
	古畑智久	札幌医科大学 准教授	
	三木恒治	京都府立医科大学 教授	
	宮崎 勝	千葉大学 教授	
	山口幸二	産業医科大学 教授	
	山口俊晴	癌研究会 有明病院 副院長	
	横井香平	名古屋大学 准教授	
	渡邊聡明	東京大学 教授	

研究の目的・方法及び期待される効果の流れ図



## 研究方法

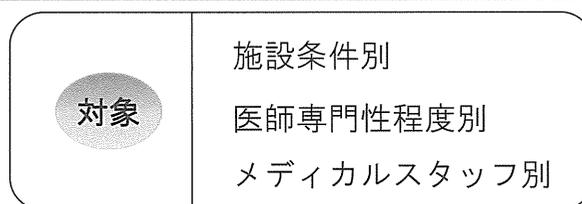
[A]がん診療ガイドライン普及の検証

[B]臓器・組織がん診療ガイドライン推奨内容の遵守行為と変差行為後のアウトカム向上に関する研究

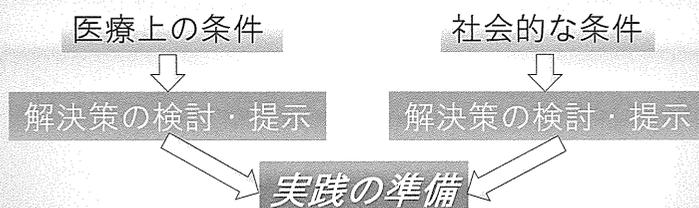
### [A]がん診療ガイドライン普及の検証

- 各々の学術団体によるガイドラインの普及状況を把握

ガイドライン推奨内容別にアンケート調査



- 普及の不十分状況の把握とその解決策を検討



**[B]臓器・組織がん診療ガイドライン推奨内容の遵守  
行為と変差行為後のアウトカム向上に関する研究**

■ガイドライン推奨内容とその遵守率

非遵守条件の抽出

■遵守・非遵守間とのアウトカム相違の分析

臨床データベースをどう構築しているか

ガイドラインの提示後のアウトカムを評価しているか

■次世代へ向けたガイドライン作成・公開への提言

■臨床データベース集積の責務とその評価

## II. 分担研究報告

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

### 分担研究報告書

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  
—食道癌登録—

研究分担者 藤 也寸志 国立病院機構九州がんセンター 副院長

#### 研究要旨

日本食道学会における食道がん全国登録事業では、外科関連データ以外に内視鏡治療、化学療法、放射線療法などのデータも収集しているが、登録は認定施設の 50%強に止まっており、症例数は胸部外科学会による食道がん全国登録数の半分に及ばない。NCD による臓器がん登録を実現することにより、広範囲の全国施設からの登録が可能になり、全国の食道がん診療の実態が明らかになるかもしれない。本年度は NCD による臓器がん登録の課題を検討し、食道がんの具体的な登録項目の選定作業を行った。しかしながら、NCD による臓器がん登録の実現には種々の課題も存在する。

#### A. 研究目的

日本食道学会では 1976 年から食道がん全国登録事業を開始し、現在では個人情報連結不可能匿名化措置の上でデータベース化し、定期的に解析結果を学会機関誌上で公表している。本登録では、食道がん診療実態を正確に反映するために、外科関連データ以外に内視鏡治療、化学療法、放射線療法などのデータも収集している。しかし登録は認定施設の 50%強に止まっているのが現状で、悉皆性やデータ精度管理に問題があると推測される。

NCD が管理運用する新しい臓器がん登録システムを確立し食道がん全国登録を移管することができれば、登録の悉皆性と精度が改善することが期待される。本研究はその具体的システムの構築作業を行うとともに、予想される種々の問題点を提起し改善を図ることを目的とする。

#### B. 研究方法

1) 登録項目：食道がんにおける登録項目を選別する。その際に、基本的な情報（食道がん基本項目）とそれ以外の詳細情報（食道がん特異的詳細項目）に分ける。前者は悉皆性の向上を目指しており、全国の食道がん診療の基本的実態を明らかにすることを目的とし、後者は専門施設からの詳細データ収集を意図したものとなる。

2) 運用体制：新システムにおけるデータ精度管理、登録情報利用法、予後情報の取得法を検討する。

3) 会議を通じて、予想される種々の問題点を提起し改善を図る。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行自体に倫理面の配慮は要求されないが、新システムの構築に際してデータの匿名化と個人同定の問題について十分な配慮を行う必要がある。

## C. 研究結果

食道がん登録の基本項目（案）として以下の項目を選定した：施設番号、患者ID、患者生年月日、診断時年齢、性別、診断確定日、占居部位、cT、cN、リンパ節転移個数（臨床所見）、cM、cStage、主たる治療法（縮小消失を目的として行われた初回治療法）、内視鏡治療の有無、内視鏡治療日、内視鏡切除後の追加治療の有無、手術治療の有無、手術日、切除術式、鏡視下手術の有無、化学放射線療法の有無、化学放射線療法の目的、化学放射線療法の開始日、放射線治療の有無、放射線治療の目的、放射線治療開始日、化学療法の有無、化学療法の目的、化学療法開始日、組織学的分類、pT、pN、リンパ節転移個数（病理所見）、pM、pStage、癌の遺残、転帰、死因、最終生存確認日/死亡日、再発、再発確認日、初回再発形式、主たる再発治療

食道がん特異的詳細項目については、現行の食道がん全国登録の項目から基本項目を除いたものを想定している。

## D. 考察

要旨で示した日本食道学会と胸部外科学会における食道がん全国登録における登録施設・症例登録数の差異は、登録に要する労力の差に起因していると考えられる。胸部外科学会全国登録は各症例の詳細は求めず、サマリーシート型用紙一枚で完結する登録であるのに対して、食道学会全国登録では各症例 110 以上の項目の入力を求めている。登録率を上げるには登録項目は最小限が望ましいのは明

かであるが、少ない項目では詳細な検討はできずデータベースとして意味がないという考え方もある。

本研究では、登録症例数の増加を図り全国の食道がん診療の実態を明らかにする（悉皆性を高める）目的で、最小限の数の基本項目（案）を選定した。この多くは、NCD および消化器外科学会において医療水準評価術式に含まれる食道切除再建術の入力項目との重複も多く、また「転記」以下は5年後以後の入力となる（NCDからの指示が発信されることになる）ため、加重労力は最小限になると思われる。さらに、院内がん登録施行施設においては、システムの連結が可能なら入力を要する項目はさらに少なくなる。一方、この基本項目では何も明らかにならないという批判があることも事実である。

胸部外科学会と食道学会の全国登録の差からわかるように、症例毎の情報量をとるのか症例登録数をとるのかによって、データベースとしての目的が大きく異なる。さらに食道がんの場合は、根治的治療としての非外科的治療もあり、全ての診療科による登録でなければ意義が少なくなる。外科以外の各種学会への協力依頼と周知徹底が必須である。まず、NCDとして何を求めるのかを明確にすることが、臓器別がん登録をNCDが担うための第一歩ではないかと考える。

## E. 結論

1. 「NCDによる臓器がん登録」構想は、日本のがん医療において極めて大きなインパクトと意義をもたらすと考える。

2. NCDにおけるがん登録の意義を全国の外科医に明確に認識（実感）させることが開始の必要条件である。
3. 食道がん全国登録は、外科だけでは意味が少なく、その目的を明確にすることから始めるべきである。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  - 1) 藤 也寸志、安藤暢敏、日月裕司.  
NCDへの取り組み、消化器外科①食道外科.  
特集「よくわかるNCD」. 臨床外科 67 (6) :  
768-771, 2012.

2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

### 分担研究報告書

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  
—胃癌登録—

研究分担者 梨本篤 新潟県立がんセンター新潟病院 副院長

#### 研究要旨

1963年に始まった胃癌研究会（1998年から日本胃癌学会）による胃癌登録は既に32万件を超え、膨大な登録情報はさまざまに活用され、この分析結果から最良の診療指針を探求し、胃癌制圧に貢献してきた。しかし、本登録の運営基盤や予後情報収集体制には課題があり、NCDが管理運用する新しい臓器がん登録システムに移管することでこれらの課題を改善することが期待される。本年度はNCDによる臓器がん登録の課題および可能性を検討した。

#### A. 研究目的

データベースに最も重要なことは情報量が多く精度が高いことである。また、データ入力、予後調査、統計解析など、一連の作業が効率よく連動して行えることが望ましい。日本胃癌学会では胃癌全国登録を行うことにより本邦における胃癌治療の現況を把握し、診断・治療・予後などを検討し、胃癌患者の治療成績の向上を目指してきた。データは胃癌取扱い規約に準じ、詳細な臨床、手術、病理組織所見からなり、これに5年生存率、再発形式を含めた治療成績を加えた。分析結果は「全国胃がん登録調査報告」として、「1963年症例、143施設、5780例」をまとめる内容で第1号が刊行され、以後定期的に第52号まで刊行された。諸事情にて10年間中断していたが、1991年症例を英文論文とした後、登録項目を絞り新しい登録ソフトの実用性および不備につき検証し、2001年症例より胃癌全国登録を再開した。また、2004年からは内視鏡治

療胃癌症例の全国登録も開始され、3561例を集積した。

しかし、本登録の運営基盤や予後情報収集体制には課題があることが指摘されており、NCDが管理運用する新しい臓器がん登録システムに移管することでこれらの課題を解決し、登録精度を改善することが期待される。しかし、NCDが多学会共通の事業としてがん登録を管理運用してゆくには解決しなくてはならない様々な問題がある。従来のがん登録にはない新しい機能を付加することも求められており、本研究ではその具体的方策も踏まえた新しい登録システムの構築を目ざした。

#### B. 研究方法

まずは8臓器（肺、食道、胃、大腸、肝、膵、胆道、乳腺）を登録対象としたが、各臓器の特異性があるため、臓器共通の基本項目（標準項目）と臓器特異項目にわけて検討した。患者コードはハッシュ化して原

則として連結不可能な匿名化とした。胃癌 EMR/ESD 登録は未だ NCD 入力されていないため、胃癌登録では従来の胃癌登録と胃癌 EMR/ESD 登録に分けて検討した。

- 1) 登録項目：胃癌登録は 56 項目、胃癌 EMR/ESD 登録は 30 項目を登録しているが、これらの登録項目を基本的な情報（標準項目）とそれ以外の詳細情報（臓器特異項目）に整理した上で、NCD 登録用に各項目の見直しを行った。診療の質指標（QI）に利用可能な項目の設定に関しては日本胃癌学会内での協議がなされておらず、今後の課題とした。
- 2) 登録手順：新システムにおけるデータの匿名化と個人同定、登録対象、多重がんの取扱い、登録時期を検討する。

## C. 研究結果

胃癌登録の標準項目（案）として以下の胃癌登録 13 項目、胃癌 EMR/ESD 登録 10 項目を選定した。

胃癌登録 13 項目：施設番号、患者 ID、性別、cT、cN、cM、組織学的分類、pT、pN、リンパ節転移個数、pM、癌の遺残、組織学的進行度分類。

胃癌 EMR/ESD 登録 10 項目：施設番号、患者 ID、性別、cT、内視鏡治療の有無、内視鏡治療日、内視鏡治療術式、組織学的分類、pT、癌の遺残。

臓器特異的項目については日本胃癌学会登録委員会にて検討中であるが、以下の項目を考慮中である。

胃癌登録：治療開始日、癌の病巣数、占居部位、腫瘍径、肉眼型、主たる治療法、手術到達法、手術術式、再建術式、放射線治療の有無、放射線治療開始日、化学療法

の有無、化学療法開始日、遠隔転移臓器、合併切除臓器名、リンパ節郭清度、ly, v, CY, PM, DM, 根治度、転帰、死因、最終生存確認日/死亡日、再発、再発確認日、初回再発形式。

胃癌 EMR/ESD 登録：切除数、占居部位、周在性、内視鏡切除法、切除数、偶発症、腫瘍径、肉眼型、ly, v, UL の有無、HM, LM, VM, 後治療、転帰、死因、最終生存確認日/死亡日、再発、再発確認日。

## D. 考察

がん対策は罹患率と死亡率の減少、患者とその家族の QOL の向上に集約される。医療現場でも、がん危険因子・予防因子の解明（一次予防）や早期発見による予後向上（二次予防）、がん治療の進歩（三次予防）が進展してきている。

一方、癌登録はがんの正確な実態把握を目指しており、がん登録には、①ひとつの医療機関内でがん患者の受診者数、入院者数、在院日数などを把握するための院内がん登録、②地域でのがんの罹患率、生存率などを推定するための地域がん登録、③学会が主体となり、全国の主要な医療機関から特定のがん患者のデータを収集する学会主導型がん登録がある。

学会主導型がん登録は、全国の胃癌患者の学術的なデータを網羅的に収集する。院内がん登録や地域がん登録とは異なり、症例数が多く、より詳細なデータ収集が行なわれるため、推測される知見の信頼性も高い。胃癌全国登録による膨大なデータの解析によって、胃癌の経年的な病態の変化、診断法、治療法の進歩とその成績などが明らかになってきた。この基礎的・臨床的な

分析の結果から、胃癌の生物学的特性などの基礎的問題の解明と、現時点での最良の診療指針を探求することが可能となり、胃癌治療ガイドライン改訂や TNM 分類改訂の資料として利用されてきた。

一方、地域がん登録はデータを提供し続けているが、がんの正確な把握に関してはまだ不十分であると言わざるを得ない。地域がん登録においては「個人情報保護法」の適用外となっており、IC を得ずにがん登録を実施できる。しかし、胃癌全国登録はその対象になっていないため、適切に管理された連結可能匿名化での登録となっている。従って、地域がん登録と情報を共有化することはがん登録の効率化につながる。

2001 年から指定が始まった地域がん診療拠点病院においては、DPC や院内がん登録が指定要件のひとつとなっている。精度の高い院内がん登録のデータが拠点病院の全国協議会に集約され、がん診療の現況が把握されている。これら 3 種類のがん登録が補完しあい、連携することで、質の高いがん診療情報・統計が可能になるものと思われる。

電子カルテに代表される診療情報電子化の流れのなかで、一疾患のデータをセキュリティに留意して別システムに登録する作業は施設側の大きな負担となる。全国登録が安定して継続されるためには、電子化されつつある他臓器癌登録や地域、院内がん登録などとの連携をはかり、電子カルテのデータを 2 次利用するシステムの構築も視野に入れていく必要がある。

## E. 結論

NCD による臓器がん登録は日本全体のがん

医療の実態を詳細に把握するための情報源となり、診療ガイドラインや診療の質評価にも利用可能であり、わが国のがん医療の質向上に資することが期待される。院内癌登録、地域がん登録による予後情報収集機能と NCD 臓器がん登録が効率よく連携していくことを強く願っている。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1, [A Nashimoto](#): Gastric cancer treatment in 2002 in Japan: 2009 annual report of the JGCA nationwide registry. Gastric Cancer 16:1-27, 2013. DOI

10.1007/s10120-012-0163-4, 2012

2, [A Nashimoto](#): Current status of treatment strategy for elderly patients with gastric cancer. Int J Clin Oncol DOI 10.1007/s10147-012-0498-1, 2012

3, [梨本篤](#): わが国における Stage IV 胃癌の治療方針 ; 全国登録データからみた現況 消化器外科 34(5)537-544, 2011.

4, Y Isobe, [A Nashimoto](#), et al: Gastric cancer treatment on Japan: 2008 annual report of the JGCA nationwide registry. Gastric Cancer 14:301-316, 2011

### 2. 学会発表

1, [梨本篤](#) : 全国登録・胃癌手術クリニカルパス・術後フォローアップについて 第 84 回日本胃癌学会 (大阪市) 2012/2/8

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金  
(分担研究報告書)

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  
—大腸癌登録—

研究分担者 固武健二郎 栃木県立がんセンター研究所 所長

研究要旨

1980年に始まった大腸癌登録は既に14万件超の大腸癌データベースを構築し、登録情報はさまざまに活用されてきたが、情報の悉皆性と精度を高めてゆくことが求められており、NCDが管理運用する臓器がん登録に移管することで大腸癌登録が質量ともに改善することが期待される。本年度はNCDによる臓器がん登録の課題を検討し具体的な登録項目の選定作業を行った。

A. 研究目的

1980年に開始された大腸癌登録は癌取扱い規約に準じた詳細情報を収集することを特長とする臨床的有用性の高い登録システムであり、既に1974~2004年の34年に亘る14万件超の大腸癌データベースを構築し、その情報は登録調査報告書や学術論文として公表し、診療ガイドラインや癌取扱い規約の基調資料としても活用してきた。しかし、本登録の運営基盤や予後情報収集体制には課題があることが指摘されており、NCDが管理運用する新しい臓器がん登録システムに移管することでこれらの課題を解決し、登録の悉皆性と精度を改善することが期待される。ただし、NCDが多学会共通の事業としてがん登録を管理運用してゆくには従来のがん登録にはない新しい機能を付加することも求められており、本研究はその具体的方策も踏まえた新しい登録シ

ステムを構築することを目的とする。

B. 研究方法

- 1) 登録項目：現行の大腸癌登録は124項目を登録しているが、これらの登録項目を基本的な情報（標準項目）とそれ以外の詳細情報（臓器特異項目）に整理した上で、各項目の見直しを行う。併せて診療の質指標（QI）に利用可能な項目を設定する。
- 2) 登録手順：新システムにおけるデータの匿名化と個人同定、登録対象、多重がんの取扱い、登録時期を検討する。
- 3) 運用体制：新システムにおけるデータ精度管理、登録情報利用法、予後情報の取得法を検討する。

C. 研究結果

大腸癌登録の標準項目（案）として以下の43項目を選定した：施設番号、施設病歴

番号、性別、重複癌、主たる治療法、化学療法の有無、化学療法の目的、化学療法の開始日、放射線治療の有無、放射線治療の目的、放射線治療の開始日、手術治療の有無、手術年月日、占居部位  
-1、壁深達度、リンパ節転移、肝転移、肺転移、遠隔転移、切除術式、合併切除臓器名、組織学的分類、壁深達度、組織学的リンパ節転移、組織学的病期分類、リンパ節郭清度、癌の遺残、リンパ節検索総数、リンパ節転移総数、内視鏡治療の有無、内視鏡治療施行年月日、内視鏡治療法、組織学的診断 1、組織学的診断 2、追加腸切除、転帰、死亡、最終生存確認日、死亡年月日、再発、再発確認年月日、初回再発形式、主たる再発治療

臓器特異的項目については本年7月に取扱い規約が改訂されることもあり、大腸癌登録の主体である大腸癌研究会全国登録委員会にて検討中である。

#### D. 考察

NCD による臓器がん登録の実施上の課題を検討して登録実施要領案を作成し、併せて具体的な登録項目を選定した。ただし、予後情報の取得方法は未決の課題であり、地域がん登録および院内がん登録に関わる研究者らと協同で解決策を模索している。

#### E. 結論

NCD による臓器がん登録は日本全体のがん医療の実態を詳細に把握するための唯一の情報源となり、診療ガイドラインや診療の質評価にも利用可能であり、わが国のがん医療の質向上に資することが期待される。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

固武健二郎. 大腸癌治療における「取扱い規約」の意義とガイドラインとの関係性.

大腸癌 Frontier 5(3):212-214, 2012

渡邊多永子、固武健二郎ほか. 院内がん登録における匿名化手法の検討. 厚生指標 59(13):22-26, 2012

固武健二郎、後藤満一. 臓器がん登録の今後の展開. Surgery Frontier 19(4):407-411, 2012

##### 2. 学会発表

固武健二郎. NCD の現状と今後の展望 -NCD と臓器がん登録. 第 67 回日本消化器外科学会総会 2012.7.20. 富山

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

「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」：肝がん登録

研究分担者 國土 典宏  
東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 教授  
研究協力者 長谷川 潔  
同 准教授

研究要旨

肝がんにおける臓器がん登録は日本肝癌研究会により行われ、定期的なレポートの作成、取扱い規約やガイドラインの整備などに活用されてきた。より高い精度の肝がん登録システムを目指し、National Clinical Database（以下 NCD）への移管の妥当性および現実的な問題点などを検討することを第 1 段階の研究目的とした。最終的には精度の高いデータを用いたガイドラインの策定・評価や専門医育成につなげられるかを検討する。本年度は肝がんにおける臓器がん登録の体制を検証するとともに、NCD に移管した際に起こりうる問題点を検討し、具体的な必要入力項目を提案した。

A. 研究目的

肝がんにおける臓器がん登録は日本肝癌研究会により行われ、定期的なレポートの作成、取扱い規約やガイドラインの整備などに活用されてきた。一方、外科専門医制度とリンクした NCD が実際に運用され、そのカバー率の高さに注目が集まっている。本研究では日本肝癌研究会の肝がん登録を NCD に移管させることで、より高い精度の肝がんデータベースにつなげられないか、検討することを目的とする。ひいては高レベルの肝がん登録データを用いて、ガイドラインの策定や専門医育成に活用できないかを検討することも目的とする。初年度となる平成 24 年度では肝がんにおける臓器がん登録の体制を検証するととも

に、NCD に移管するとして、起こりうる問題点などを検討した。

B. 研究方法

- 1) 肝がんの臓器がん登録の現状をまとめ、2012/6/25 の第 1 回班会議で報告した。
  - a) すなわち、肝がんでは日本肝癌研究会が主体となって、1960 年代から 40 年以上の長期にわたり、がん登録が行われ、膨大なデータが蓄積されてきている。登録は 2 年に 1 回、施設会員を対象に行われ、20,000 例前後の新規症例と 30,000 例前後の追跡症例のデータが集められる。
  - b) その都度レポートが作成され、英

文・和文で国内外に情報発信を行っている。

- c) さらに特定の重要なトピックについて、集積データを用いた解析が行われ、英文論文として発表されている。この結果は日本肝癌研究会で編纂される肝癌取扱い規約や肝癌診療ガイドライン（第2版以降は日本肝臓学会）に反映され、しかるのちに妥当性を検証し、修正を加えるといった一連の作業に臓器がん登録のデータが有機的に利用されている(i)。
  - d) 一方でNCDと日本肝癌研究会追跡調査における肝切除の登録数を比較すると、単純計算で後者は前者の約1/3程度にすぎない。よって、現時点で肝がん臓器がん登録のカバー率は十分とは言えない。
- 2) さらに肝癌診療ガイドラインとの関わりについて、第2回以降の班会議で随時報告した。とくに肝がん診療の質を測るQuality Indicator (QI)の策定について2013/1/23第6回班会議で報告した。
- a) 肝がんにおけるQIの策定は厚生労働省研究班(祖父江班)で2007年-2011年に国土分担研究者・長谷川研究協力者が担当したので、その経緯と概要を報告した。策定した25個のQIは肝癌研究会の全国追跡調査結果を利用して、妥当性を検証したが、実測に手間と時間がかかることが問題であり、実用性を考慮して、6個のQIに絞って、改訂を加えた。これらの成果は2009年肝癌研究会(1)や2011年日本消化器外科学会(2)などで公表し、英文論文(ii)にまとめたが、日常臨床で

使用されるには至っていない。

以上をまとめると、肝がん領域では・・・

- a) 臓器がん登録は日本肝癌研究会の体制が確立されている。
  - b) 診療ガイドラインや取扱い規約への活用と validation が日常的に行われている。
  - c) Quality indicator も策定されているが、十分普及しているとは言えない。
- 3) 肝がん登録をNCDに移管する可否については、日本肝癌研究会で「追跡調査委員会 NCD 参加検討WG」(メンバーは以下の表のとおり)を立ち上げた。

役職	氏名(五十音順、敬称略)	所属
追跡調査委員長	工藤 正俊	近畿大学消化器内科
WG座長	國土 典宏	東京大学肝臓外科・人工臓器移植外科
内科系委員	上嶋 一臣	近畿大学医学部消化器内科
	建石 良介	東京大学消化器内科
	土谷 薫	武蔵野赤十字病院消化器科
	山下 竜也	金沢大学消化器内科
外科系委員	木戸 正浩	神戸大学肝臓外科
	中山 壽之	日本大学消化器外科
	長谷川 潔	東京大学肝臓外科
病理科系	尾島 英知	国立がんセンター研究所分子病理分野
放射線科系	上田 和彦	信州大学医学部画像医学講座

アドバイザー：宮田裕章(東京大学医療品質評価学)

第1回：2012/9/18（東京大学医学部附属病院）

第2回：2012/11/15（日本外科学会事務局）

第3回（常任幹事会と合同）：2012/11/22（京王プラザホテル）

上記の3回、会議を開催し、NCD移管の可否やそれに伴う問題点を検討した。

### C. 研究結果

WGでの検討の結果、基本的にNCDへ移管する方向で意見が一致した。具体的にどのようなロードマップで移管するかについて議論され、今後を見据えた提案をまとめた。

基本入力項目については、非外科症例

のスムーズな登録を促すため、最小限にしぼり（すなわち施設番号、患者 ID、性別、初診日、主たる治療法の 5 項目）、残りは肝がん特異的な項目と扱い、期限を緩く設定し、あとから入力可能にする提案がなされ、意見の一致をみた。

この WG の答申は 2013/1/23 第 6 回班会議で報告するとともに、2013/2/1 日本肝癌研究会常任幹事会で検討後、承認された。今後移管の具体的な方法等につき、WG で引き続き検討する予定である。

#### D. 考察

本研究により、今後の我が国の肝がん登録の方向性が明確になり、必要不可欠なデータをどのようにして得て、どのように利用し、いかに現場に反映させていくか、について、議論が深まり、さらに肝がん専門家の中でのコンセンサスが形成されていくと期待される。

NCDには基本的に移管する方向で進んでいくと思われるが、データの有効利用についてはさらなる検討が必要である。

#### E. 結論

他臓器の状況も参考にしながら、研究計画をbrush upし、データをえて、検討を進めていきたい。

#### F. 研究発表

論文発表：

- (i) 長谷川潔、青木琢、阪本良弘、菅原寧彦、國土典宏. Special Article 肝癌治療ガイドライン 特集「肝癌診療の最前線-知っておきたい診断・治療の新情報-」臨床雑誌『内科』 109(3): 370-379, 2012

- (ii) Higashi T, Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, and Sobue T, for the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese Liver Cancer Registry. Hepatol Res 2011; 41: 1208-1215

学会発表：

- (1) 長谷川潔、國土典宏、東尚弘、祖父江友孝. 「肝癌診療における Quality Indicator の策定とその評価」. 第 45 回日本肝癌研究会：特別企画 2 肝癌診療の質をいかに客観的に評価するか?—Quality Indicator 策定の試み—. 2009/7/3：福岡
- (2) 長谷川潔、國土典宏、東尚弘、祖父江友孝. 「肝がん診療の客観的評価を目指した Quality indicator の策定と実測データによる改訂」. 第 66 回日本消化器外科学会：パネルディスカッション 10 消化器がん診療の Quality indicator. 2011/7/14：名古屋

知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし