

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び  
高質診療データベースの為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

乳がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 中村清吾・昭和大学病院・乳腺外科教授）

#### 研究要旨

日本乳癌学会では、1975 年から乳癌登録事業を開始し、当初は手作業で行っていたが、2004 年から電子化を行い、入力および集計業務の効率化を図った。その結果、これまでに、25 万件を超える（2013 年 1 月 25 日）データが収集されている。また、2011 年より、学会の認定施設において乳癌登録は必須要件とし、さらに、2013 年からは、NCD 登録業務の上に搭載され、登録業務の一元管理が実現した。また、2014 年には、従来手作業であった予後データの入力機能も付加された。今後は、我が国における乳癌の診療状況、治療成績をタイムリに把握し、さらには、診療ガイドラインから抽出した **QI(Quality Indicator)** を算出することで、施設間格差や地域間格差をなくし、医療の均霑化を図る。また、その結果として、乳癌診療の質の向上を目指す。

#### A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（乳がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

#### B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

#### C. 研究結果

##### ①乳がん登録の現状と課題

運営母体：日本乳癌学会

実施主体：日本乳癌学会登録委員会

目的：我が国における乳癌の診療状況、治療成績を把握し、施設間格差や地域間格差をなくし、医療の均霑化を図る。その結果として、乳癌診療の質の向上を目指す。

登録開始：1975 年

現在までのでの累積登録数：252,922 例  
（2013 年 1 月 25 日付）

現在の年間登録数：48,481 症例  
（2011 年度）

カバー率：約 70%

対象施設：925 施設

登録形式：NCD 準拠

5 年経過時点での予後調査を毎年実施  
収集方法は？

登録項目：約〇〇項目、登録項目の概要・特徴

運営費用：年間 500 万円（学会予算）

集計・データクリーニング：NCD 事務局に委託

集計結果の報告：学会 HP に PDF 掲載？  
annual report を学会誌「Breast Cancer」に掲載

課題：再発乳癌の情報が十分収集できていない。予後調査のデータ回収率が低い。

##### ②乳癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：公募

研究課題は本学会登録委員会と NCD 運営委員会の委員も加えて選定し、必要に応じ

て学術委員会の審議を経て、同理事会にて承認する。本学会として大義のある課題が優先され、別途定めた「研究課題の選考基準」にて行う。採択される課題数は応募された課題の数と質を考慮して決定する。採択された研究課題はその後、学会のホームページに公開される。共同研究者として登録委員会から1名が加わり研究班を構成し、研究を遂行する。

解析体制：NCD 運営委員会に委託

現在までの利用実績：英文論文〇〇編 etc  
(別紙一覧)

※巻末に一覧を作成

### ③NCD 登録との連携に向けて

・現在すでに NCD と連携

NCD 上で、乳癌登録を行っている。

予後データの入力も可能となっている

### ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

想定しているか？ 実現可能性、課題は？  
各学会/研究会の現状について

### ⑤全国がん登録との関わり

想定しているか？ 実現可能性、課題は？  
各学会/研究会の現状について

## D. 考察

乳がん登録業務を NCD 登録と一体化したことで、データの2重入力等の手間が省け、登録率も飛躍的にアップした。予後データの入力システムも付加され、今後は、丁正確な予後情報が得られるものと期待される。さらには、診療ガイドラインに照らし合わせた QI(Quality Indicator)を、なるべく自動的に算出することで、乳癌診療の均霑化や、更なる質の向上を目指している。

## E. 結論

○乳がん登録業務を NCD 登録と一体化したことで、登録率が飛躍的にアップした。今後は、診療ガイドラインに照らし合わせた QI(Quality Indicator)を、なるべく自動的に算出することで、乳癌診療の均霑化や、更なる質の向上を目指している。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Kurebayashi J, Miyoshi Y, Ishikawa K, Saji S, Sugie T, Suzuki T, Takahashi S, Nozaki M, Yamashita H, Tokuda Y, Nakamura S:  
Clinicopathological characteristics of breast cancer and trends in the management of breast cancer patients in Japan: Based on the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society between 2004 and 2011. Breast Cancer 22;3:235-244, 2015.
2. Kinoshita T, Fukui N, Iwamoto T, Niikura N, Kawai M, Hayashi N, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Masuda S, Iijima K, Nakamura S, Tokuda Y: Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004. Breast Cancer 2015 Oct 7 [Epub ahead of print]

### 2. 学会発表

徳田直樹：乳癌登録を用いた乳癌治療の均てん化へ向けた研究. 第23回日本乳癌学会学術総会、2015/7/2-4、東京、2015.

## H. 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： なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（分担研究報告書）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者 徳田裕・東海大学医学部 乳腺・内分泌外科・教授）

研究要旨

日本乳癌学会が管理していた、乳癌登録の2004年から2011年までの過去分データをNCD-乳癌登録へ移行した。そこで、2007-2009年までの5年予後調査、2004年の10年予後調査をNCDのWebシステムを用いて登録を行うシステムの構築し、2015年7月から実装した。細部の修正を行いながら予後情報の入力率向上のためのシステムを検討中である。

A. 研究目的

日本乳癌学会が管理していた、乳癌登録の2004年から2011年までの過去分データをNCD-乳癌登録へ移行し、2007-2009年までの5年予後調査、2004年の10年予後調査をNCDのWebシステムを用いて登録を行うシステムの構築と予後情報の入力率向上のための研究を行う。

B. 研究方法

NCDと協力し長期予後の入力システムの開発を行い、さらに入力率向上のためのシステム構築を行う。  
（倫理面への配慮）

NCD-乳癌登録は施設での連結可能な匿名化となっているが、NCDに送られた時点で個人情報が削除されており連結不可能な状態である。

C. 研究結果

長期予後入力システムは2015年7月に実装された。現在システムの微調整が終了し、学会ホームページや電子メール等を用いて登録施設への周知を行っている。さらに入力率向上のためのシステム構築を行なっている。

D. 考察

現在、長期予後入力システムは稼働しているが、期限内に各施設からどの程度の入力が行われるかは予想できない。我々は種々の方法を用いて登録施設への周知を行っているが、結果は不明である。2004-2006年は日本乳癌学会が登録業務を行っており、42-57%の予後入力率であった。NCDへ移行したことでこの入力率を改善したいと考えている。

E. 結論

2007-2009年までの5年予後調査、2004年の10年予後調査をNCDのWebシステムを用いて登録を行うシステムを構築し、2015年7月から実装した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
1. Kinoshita T, Fukui N, Anan K et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004. Breast Cancer 2015.
2. Anan K, Fukui N, Kinoshita T et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2005. Breast Cancer 2015.
3. Iwamoto T, Fukui N, Kinoshita T et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society registry in 2006. Breast Cancer 2015.

H. 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  
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（分担研究報告書）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究  
食道癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討  
（研究分担者 桑野博行 ・群馬大学大学院・病態総合外科・教授）

研究要旨

食道癌登録においては2学会主導で詳細な内容が登録されており、その特性を有効に活用する必要がある。今後はNCDおよび全国がん登録のビッグデータとの融合により登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性を両立する必要がある。医療機関における登録体制の整備とシステムの融合が今後の課題となる。

研究題目：食道癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討  
背景：全国食道癌登録において学会主導で行われているものは、日本食道学会による食道癌全国登録（以下、全国登録）と日本胸部外科学会の学術調査（以下、胸外登録）が行われている。

A. 研究目的

食道癌登録について以下の点について検討する。

- ① 臓器がん登録システムの現状と課題
- ② 臓器がんと上億を用いた臨床研究の現状
- ③ NCD登録との連携に向けて
- ④ NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤ 全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状及び他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①食道癌登録の現状と課題

運営母体：日本食道学会（全国登録）、日本胸部外科学会（胸外登録）

事務局：日本食道学会事務局（全国登録）、日本胸部外科学会（胸外登録）

目的：学術調査、診療動向の把握、施設における診療の質の評価（胸外登録のみ）

登録開始：1976年（全国登録）1986年（胸外登録）

現在までの累積登録数：64,788例（全国登録）195,601例（胸外登録）

現在の年間登録数：4925例（うち手術症例2657例）（全国登録）10034例（うち手術症例6055例）（胸外登録）

カバー率：約20%（全国登録）約40%（胸外登録）

対象施設：日本食道学会会員施設257施設（全国登録）日本胸部外科学会認定施設約540施設（胸外登録）

登録形式：ファイルメーカー Retrospective（全国登録）サマリーシート型、紙ベースで提出（胸外登録）

登録項目：148項目 診断、治療（内視鏡治療、手術療法、放射線療法、化学療法）、予後（全国登録）29項目組織型、治療法術式、手術死亡、在院死亡（胸外登録）

運営費用：100万円/年 日本食道学会一般会計（全国登録）、胸部外科学会会計において事業費（胸外登録）

集計・データクリーニング：大阪大学大学院医用物理学講座（全国登録）

集計結果の報告：学会誌Esophagusに英文論文として掲載（毎年）、冊子Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japanとして学会員に配布、ホームページ上で公開（1st-3rd: Edition1988-1999）（全国登録）

学会誌General Thoracic and Cardiovascular Surgeryに英文論文として掲載（Thoracic and Cardiovascular Surgery in Japan）学会ホームページ上で公開（1996-2012データ）学会会員で別冊希望者には事務局より送付手術成績を公開（希望する施設のみ、匿名化、多施設との比較可能）（胸外登録）

課題：カバー率が低い。（全国登録）診療情報について項目が少ない。長期的予後についての情報がない（胸外登録）②食道癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用・解析体制：日本食道学会研究推進委員会で検討中（全国登録）

現在までの利用実績：英語論文2編、和文1編（全国登録）英語論文3編（胸外登録）

③NCD登録との連携に向けて

全国登録の全てをNCDに移行することは時期尚早と判断された。（全国登録）現在のところ検討されていない（胸外登録）

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性 現在のところ無し（全国登録・胸外登録）

⑤全国がん登録との関わり：現在のところなし（全国登録・胸外登録）

<p>D. 考察  食道癌登録は学会主導で行われており、診療動向や治療成績の変化を証明するために適切に活用する必要がある。現在のところ日本食道学会の食道癌登録は大規模な高質診療データベースとしてカバー率が低い等の課題が残される。日本胸部外科学会の学術調査はタイムリーな診療動向や短期予後を把握する点において有用であるが、詳細な診療情報や非手術療法の状況、長期予後についての情報については不十分であるという課題がある。カバー率の違いについては、登録者の負担及び認定施設の継続というインセンティブがそのひとつの要因と考えられる。NCDおよび全国がん登録との連携により情報の悉皆性、正確性が担保されるが、登録者の負担も多く課題も多いと考えられる。しかしながら、登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性を両立することで質の高い大規模コホート研究が可能となると考えられ、必要な項目の絞込みと医療機関における登録体制の整備により現場の負担を最小限にして質の高い研究及び診療を保つことが可能となる。</p> <p>E. 結論  食道癌登録の悉皆性の向上には臓器がん登録・NCDと全国がん登録の連携が必要であり、登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性を両立することで質の高い大規模コホート研究が可能となる。</p> <p>F. 健康危険情報：特になし</p> <p>G. 研究発表  1. 論文発表  ● Kuwano H, Nishimura Y, Oyama T, Kato H, Kitagawa Y, Kusano M, Shimada H, Takiuchi H, Toh Y, Doki Y, Naomoto Y, Matsubara H, Miyazaki T, Muto M, Yanagisawa A. Guidelines for Diagnosis and Treatment of Carcinoma of the Esophagus April 2012 edited by the Japan Esophageal Society. Esophagus. 2015;12:1-30.  ● Tachimori Y, Ozawa S, Matsubara H, Numasaki H, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Fujishiro M, Oyama O, Uno T. Efficacy of lymph node dissection for each station based on esophageal tumor location. Esophagus 2015; 30: 1-8 First online  ● Tachimori Y, Ozawa S, Fujishiro M, Matsubara H, Numasaki H, Oyama O, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2007. Esophagus, 2015; 12(1): 130-157</p>	<p>● Toh Y, Kitagawa Y, Kuwano H, Kusano M, Oyama T, Muto M, Kato H, Takiuchi H, Doki Y, Naomoto Y, Nemoto K, Matsubara H, Miyazaki T, Akio Yanagisawa A, Uno T, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E.: A nationwide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan. Esophagus, 2015 [Epub ahead] DOI 10.1007/s10388-015-0511-7</p> <p>2. 学会発表：なし</p> <p>H. 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</p>
--	---

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

研究分担者 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長

研究要旨

本研究班の目的は、「全国がん登録」と「臓器がん登録」を連結し、診療成績、特に生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性を検討し、提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を推進することである。具体的には、(1) National Clinical Database (NCD) に精度の高い臓器がん登録を領域別に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築すること、さらに(2) 診療ガイドラインの実施状況を把握して医療水準評価との対比を行い、がん医療の均てん化に向けた課題を同定し、また全国との対比を各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、より質の高い専門医の育成や領域全体としての治療成績の向上を患者・市民に示し、より安心・納得して医療を受ける環境の整備に寄与することである。食道がんの領域においては、食道がん全国登録の項目を検討し、食道学会としてNCDに実装する27項目からなる基本項目を決定したが、さらなる詳細項目の実装に関しては問題が存在する。本年度は、食道学会による食道がん全国登録と胸部外科学会学術調査などの結果を対比しながら、その問題点を明確にした。さらに、目的(2)の達成のためにNCDで行った食道がんガイドライン実施状況に関する5つのQuality Indicatorのアンケート調査の結果を食道学会に周知することで、この活動の意義の啓発を行った。

A. 研究目的

1) 食道がん領域において National Clinical Database (NCD) が管理運用する新しい臓器がん登録システムを確立する。本年度は、その意義を議論し、問題点を抽出する。

2) NCD 登録施設に対する食道がんガイドライン実施状況に関する Quality Indicator のアンケート調査（以下、QI 調査）の結果を食道学会に周知することで、この活動の意義の啓発を行う。全国の食道がん診療の質を評価し、また全国との対比を各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、食道がん医療の質の均てん化を図る。

B. 研究方法

1) 食道学会による食道がん全国登録（以下、全国登録）と胸部外科学会による学術調査（以下、胸外登録）の内容や登録数を比較する。また、NCD によって明らかになった全国の食道がん切除術の実態も含めて、

全国登録を NCD に実装することによる利点・欠点、問題点を抽出する。

2) NCD 登録施設に対する食道がんガイドライン実施状況に関する QI 調査の結果を分析し、食道学会に周知議論することで、本研究の意義や問題点を明らかにする。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行における新システムの構築に際しては、データの匿名化と個人や施設名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

1) 食道がんに対する食道切除術に関するデータベース間の比較：全国登録は、項目数約 150 項目（内視鏡治療や非外科治療も含む）の症例別登録であるのに対して、胸外登録は少数項目（がんに関しては約 30 項目）のサマリーシート型の登録である。前者は、5～7 年後予後調査も含めた登録であるのに対して、後者は翌年登録で短期成績のみの調査である。食道切除術の登録症

例数および登録施設数は、全国登録では2456～2834 症例・約 250 施設（2012 年～2014 年調査）に対して、胸外登録では5124～6055 症例・約 540 施設（2008 年～2012 年調査）と、2 倍以上の格差があった。一方、NCD の食道切除術は5300～5900 症例・年間約 700 施設（2011 年～2013 年調査）であった。NCD では食道切除術の登録率は95%としているが、胸外登録とほぼ同数であるが、胸外登録の回答施設はNCD より明らかに少ないことを考慮すると、どちらかのデータの信頼度に問題がある可能性が否定できない結果である。

## 2) QI 調査の結果：

アンケートに回答した施設の割合は約37%であった。各 QI に対して、「原則的に行っていない」という施設の割合のみ記載すると、以下ようになる。①食道癌の初診患者には同時性頭頸部癌の重複の検索を行っている（11.5%）、②食道癌に対する食道切除再建術において周術期にステロイドを投与している（49.8%）、③胸部食道癌の切除再建術において左右反回神経周囲リンパ節郭清（#101 左右、#106recR,L）を行っている（8.2%）、④切除可能 StageII, III（T1-3N0,1M0, UICC 分類 2002 年版）胸部食道癌に対して術前補助化学療法を行っている（14.8%）、⑤食道癌切除術後のフォローアップにおいて腫瘍マーカーCEA または SCC（または両方）を測定している（1.0%）。

（高橋新ほか、外科、印刷中）

## D. 考察

全国登録と胸外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。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。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、また内視鏡的切除も増加してきている現在、内科・放射線科などの関連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 NCD 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。

食道学会では、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（27 項目）の NCD 搭載基本項目を選定している。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い。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に要する項目はさらに少なくなる。「全国がん登録」に登録されことになる予後データは診療科単位でフィードバックされることから、診療科での NCD への予後情報の入力が可能となると推測される。今後は、「全国がん登録」を利用した予後の入力に関する法的な整備をしていく必要がある。

以上は、臨床現場の負担を最小限に留め、一方でデータ集積をしていく意義がある項目であることを考慮した。食道学会では、食道がん特異的詳細項目については、NCD への登録の負担などを考慮し、現行の食道がん全国登録を継続し、NCD での詳細登録は行わないことになっている。他がんの状況を見ながら拙速は避けるという方針である。しかしながら、常にその意義を考えながら、時代に即した対応をしていく柔軟性を持つべきであると考えられる。

ガイドラインを利用して全国の食道がんの診療の質を評価し、また自施設と全国との対比を各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、食道がん医療の質の均てん化を図ることができる。質の評価のための Quality Indicator が適切か否かの検討もしていく必要がある。しかしながら、この QI 調査により、小規模施設から大規模施設にいたるまで含めた全国の食道がん診療の実態の一部を明らかにするという認識を全国で共有することができることは、食道がん医療の均てん化に貢献できるものと考えられる。ただし、アンケート回収率が約 1/3 に留まっていたは正確な全国の現状を明らかにするにはほど遠く、回収率を上げる何らかの努力が必要である。

## 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大きな意義をもつと考える。その意義を全国の外科医に明確に認識（実感）させることが成功の必要条件であるが、非外科系の登録も可能にしないと意味が無い。

2) NCD を利用してがん医療の均てん化を図る試みは、まずは NCD 登録施設に対するアンケート調査から始めざるを得ないが、将来的には NCD データの中に Quality Indicator を組み入れ、症例毎の実施率を

検討できるシステムを作る必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tachimori Y, Toh Y, et al. Efficacy of lymph node dissection for each station based on esophageal tumor location. Esophagus pp 1-8 First online: 30 July 2015
- 2) Tachimori Y, Toh Y, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2008. Esophagus, 2015, 12(1): 130-157
- 3) Tachimori Y, Toh Y, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2007. Esophagus, 2015, 12(1): 101-129
- 4) Toh Y, et al. A nation-wide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan. Esophagus, 2015 [Epub ahead]  
DOI 10.1007/s10388-015-0511-7

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

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び  
高質診療データベースの為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

胃がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 佐野 武・がん研有明病院・副院長）

#### 研究要旨

日本胃癌学会の事業である全国胃癌登録に関して、臓器癌登録としての現状と問題点を把握し、今後の在り方を検討した。本事業は 1969 年に前向き予後調査として登録を開始したが、人的・財政的問題で中断し、2001 年症例から後ろ向き症例登録として再開した。2013 年の調査では 2007 年手術の 24,722 例が登録・解析されたが、これは国内全手術例の約 40% をカバーしていると推定される。本事業は手術時の 77 の臨床病理項目と 5 年後の予後を登録しており、NCD とはリンクしていないが、2016 年より開始される全国がん登録よび NCD と関連付けることにより、わが国の胃癌治療の実態と治療成績に関して、類を見ない重要な解析が可能となると期待される。

#### A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（全国胃がん登録）について、以下の点を検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

#### B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

#### C. 研究結果

##### ①胃がん登録の現状と課題

運営母体：日本胃癌学会

学会事務局：京都府立医科大学消化器外科

目的：1962 年の胃癌取扱い規約初版の序には、「胃癌の手術成績を共通の基準のもとに算出し、できるだけ多数の症例に関する統計を得るために一定の規約を作り、登録する」ことを目的とする旨が明記されている。

登録開始：1969 年

現在までの累積登録数：30 万例以上。

1969 年～1988 年症例約 20 万例、その後 1988 年症例～2000 年症例は登録中断し、

2001 年～2007 例症例は 129,449 例

現在の年間登録数：約 24,000 例

カバー率：約 40%：NCD に登録された胃

切除術・胃全摘術の 2 年間の総計 112,684 例を平均して、年間 56,000 例の手術件数とすると、全国胃癌登録 24,000 例はほぼ 40% に相当する。

対象施設：日本胃癌学会の会員が勤務する施設のうち、全国登録に自主参加する約 290 施設。

登録形式：胃癌取扱い規約に準拠した専用ファイルメーカーファイルおよびデータ提出用エクセルファイルを用いる。1969 年の登録開始時は、まず手術症例を登録し、その 5 年後に追跡調査用紙を送付・回収する prospective 形式であったが、2001 年症例から再開した新システムでは、5 年前の手術例を retrospective に登録する形式に変更となった。

登録項目：77 項目。データベースとして各施設でファイルメーカー入力を行い、個人情報を除く 77 項目をエクセルファイルに移して事務局に郵送する。

運営費用：専用ソフト作成費用、専用事務局運営費を含め年平均 250 万円。

集計・データクリーニング：新潟大学医歯学総合病院医療情報部内に設立した日本胃癌学会登録委員会事務局登録センターにて集計する（責任者赤澤宏平教授）。

集計結果の報告：解析結果報告集を、日本胃癌学会ホームページ上で毎年公開。5 年に一度程度、英文論文として学会誌 Gastric Cancer に投稿、掲載。

課題：Retrospective 集計であり、悉皆性に

問題あり。自主登録形式であり、毎年登録施設数に変動がある。登録することに **motivation** も **incentive** もなく、登録内容のチェックがない。

### ②胃癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：研究を行おうとする者は、研究利用申請書を学会に提出し、登録委員会がこれを審査する。これまで、登録データを用いた研究は限定的である。

解析体制：登録施設からの利用申請が承認されればデータを研究者に渡す。海外や登録施設以外からの利用申請では、プロトコルの提出を受けて登録センターが解析を行う。

現在までの利用実績：Gastric Cancer 誌への解析レポート3件（別紙）。

### ③NCD 登録との連携に向けて

NCD 胃癌登録項目と全国胃癌登録の項目にはかなり相違があり、臓器特異的データベースとして胃癌登録は残すべきという意見が学会内には多い。手術症例の悉皆性という意味では NCD は重要である。両者が重複する項目については連動できるよう検討していきたい。

### ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

特に想定していない。

### ⑤全国がん登録との関わり

全国がん登録が進めば、NCD、胃癌登録と統合して解析することにより、胃癌の全体像がより正確に把握できることになると考えており、前向きに検討したい。

## D. 考察

全国胃癌登録は、臓器癌登録として国内で最も早く開始されたうちのひとつである。独自のステージ分類を定義し、我が国最多の悪性腫瘍である胃癌の実態と手術成績を明らかにしようとする当初の目的は十分に達成されたと考える。初めは前向きの予後調査が行われていたが、マンパワーと資金不足により中断を余儀なくされた。その後、個人情報の問題や、胃癌取扱い規約の改変などからしばらく登録が中断したままとなり、2001年症例分から後ろ向き調査として再開した。その後毎年、登録施設数と登録症例数は増加しており、国内の全胃癌手術の40%をカバーするまでになっている。

この事業は学会員の完全なボランティア

として行われており、NCDのような専門医制度などの資格取得条件にもならず、また登録費用も負担されない。登録事務局でデータの論理チェックなどは行われるが、診療録にさかのぼってのチェックなどは行われない。また完全な後ろ向きの登録であり、転帰不明例や成績不良例の脱落などの可能性がある。日本の胃癌手術の実態を大きな流れとして概観するには有用なデータであるが、この登録事業の解析結果を治療方針決定などの確固たるエビデンスとして扱うことには無理がある。残念ながら、現在日本胃癌学会の研究推進委員会が審査・奨励する学会員による前向き研究には、この登録データを用いるものはない。

将来的には、全国がん登録および NCD との連携により、すべての胃癌手術例の詳細な治療経過と予後が解析されることになることが期待される。

## E. 結論

日本胃癌学会による全国胃癌登録事業は、今日の国内胃癌手術症例の40%をカバーするデータベースであり、今後 NCD および全国がん登録との連携により胃癌研究に極めて重要な役割を担うことが期待される。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

【別紙】全国胃癌登録を用いた過去の論文

1. Maruyama K, Kaminishi M, Hayashi K, et al. Gastric cancer treated in 1991 in Japan: data analysis of nationwide registry. Gastric Cancer 2006;9:51-66.

2. Isobe Y, Nashimoto A, Akazawa K, et al. Gastric cancer treatment in Japan: 2008 annual report of the JGCA nationwide registry. Gastric Cancer 2011;14:301-16

3. Nashimoto A, Akazawa K, Isobe Y, et al. Gastric cancer treated in 2002 in Japan: 2009 annual report of the JGCA nationwide registry. Gastric Cancer 2013;16:1-27

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び  
高質診療データベースの為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

(分担研究報告書)

全国胃癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

小寺泰弘・名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・教授

#### 研究要旨

胃癌学会で運営されている全国胃癌登録について現状と課題を検討した。  
現行方式は2001年に項目数を絞って再開され、外科手術例の年間登録数は約 25,000 例であり NCD 登録を分母とすると50%に迫る高いカバー率を誇っている。術後5年経過した症例を集積することにより、各因子別の予後の解析を可能としている。また、内視鏡切除症例の登録も開始されている。  
解析結果は毎年胃癌学会のホームページに pdf 版として掲載されているほか、Annual report を5年に一度程度 Gastric Cancer 誌に掲載し、国際的な情報発信をしている。本邦における胃癌治療の現況を把握し、その診断、治療、予後などを検討することにより胃癌患者の治療成績の向上を図るという目的は達成していると考えられる。登録データを使用した研究を推進し、成果を出すには様々な問題があり、これらが整理された今後に期待がかかる。各種がん登録との連携は今後の課題である。

#### A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（全国胃癌登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

#### B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

#### C. 研究結果

##### ①全国胃癌登録の現状と課題

運営母体：日本胃癌学会

事務局：京都府立医科大学消化器外科内

目的：本邦における胃癌治療の現況を把握し、その診断、治療、予後などを検討することにより胃癌患者の治療成績の向上を図ること。

登録開始：2001年

現在の年間登録数：手術例約 25,000 例

内視鏡切除例約 6,500 例

カバー率：手術例は NCD 登録例の約 50%  
対象施設：手術例約 300 施設、内視鏡切除例約 120 施設

登録形式：ファイルメーカー

Retrospective

胃癌学会 HP よりダウンロードして入力

登録項目：約 80 項目

登録項目の概要・特徴 厳選した項目数

運営費用：ソフトウェアの改定や維持に年間 500,000~1,000,000 円かかっているほか、登録委員会の会議費用が必要。主な財源は年会費である。

集計・データクリーニング：新潟大学医歯学総合病院医療情報部 赤澤宏平教授

集計結果の報告：

学会 HP に pdf 掲載している。annual report を5年に一度程度学会誌 Gastric Cancer に掲載することとしている。

課題：項目数は絞られており、斬新な知見が得られる可能性は高くない。

##### ②全国胃癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：研究の priority や authorship をめぐり、議論が交わされてい

る状況で、データ使用依頼の公募は中止されていたが、新たに窓口が研究推進委員会と決まった。国際共同研究の offer もあるが、同様の理由で研究は遅滞している。これらの議論は主に登録委員会で行われている。

### ③NCD 登録との連携に向けて

2016 年以降に NCD と連携する可能性を模索中。

### ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

特に予定はない。

### ⑤全国がん登録との関わり

2016 年以降に NCD を連携する可能性を模索中。

## D. 考察

入力 of 省力化のため得られるデータの detail が以前より減ってしまった。Big data としてリンパ節領域毎の郭清効果を算出し術式の評価に繋げること、合併症の詳細を検討することなどはできない状況にある。近年、旧来胃癌取扱い規約で定まっていた予後因子や領域リンパ節の index などを改めて洗いなおす論文がアジア各国からの医療機関から頻出しているが、わが国の big data を用いた決定版とも言える論文を是非執筆できるようでありたいと考える。一方、こうした中でも、登録委員会内部で縮小手術の検討に入ることになったほか、会員が登録データを使用して研究を行う可能性についても、研究推進委員会が窓口となって展開することが可能となった。全国がん登録や NCD との連携が今後の課題となる。

## E. 結論

NCD との連携により、全国胃癌登録はわが国における胃癌治療の現況を把握するのみならず、わが国の手術の質にふさわしいエビデンスを発信すべく発展することができるものと期待される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Tanigawa N, Yamaue H, Ohyama S, Sakuramoto S, Inada T, Kodera Y, Kitagawa Y, Omura K, Terashima M, Sakata Y, Nashimoto A, Yamaguchi T, Chin K, Nomura E, Lee SW, Takeuchi M, Fujii M, Nakajima T. Exploratory phase II trial in a multicenter setting to evaluate the clinical value of a

chemosensitivity test in patients with gastric cancer (JACCRO-GC 04, Kubota memorial trial). Gastric Cancer 2015 (Epub ahead of print)

Kodera Y, Kobayashi D, Tanaka C, Fujiwara M. Gastric adenocarcinoma with para-aortic lymph node metastasis: a borderline resectable cancer? Surgery today, 45(9):1082-90,2015.9

Matsusaka S, Nashimoto A, Nishikawa K, Miki A, Miwa H, Yamaguchi K, Yoshikawa T, Ochiai A, Morita S, Sano T, Kodera Y, Kakeji Y, Sakamoto J, Saji S, Yoshida K. Clinicopathological factors associated with HER2 status in gastric cancer: results from a prospective multicenter observational cohort study in a Japanese population (JFMC44-1101).Gastric Cancer. 2015 (Epub ahead of print)

Takiguchi N, Takahashi M, Ikeda M, Inagawa S, Ueda S, Nobuoka T, Ota M, Iwasaki Y, Uchida N, Kodera Y, Nakada K. Long-term quality-of-life comparison of total gastrectomy and proximal gastrectomy by postgastrectomy syndrome assessment scale (PGSAS-45): a nationwide multi-institutional study. Gastric Cancer. 18(2):407-16. 2015.4

### 2. 学会発表

S-1 による胃癌術後化学療法のコンプライアンスと予後予測因子の検討, 第 115 回日本外科学会定期学術集会, 小林大介、田中千恵、岩田直樹、神田光郎、山田豪、中山吾郎、藤井努、杉本博行、小池聖彦、野本周嗣、藤原道隆、小寺泰弘, 2015 年 4 月, 一般演題

Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての S-1 + docetaxel 併用 (DS) 療法と S-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験, 市川度、小寺泰弘、吉田和弘、掛地吉弘、佐野武、東風貢、竹内正弘、藤井雅志、中島聰總, 第 115 回日本外科学会定期学術集会, 2015 年 4 月, パネルディスカッション

胃癌治療ガイドライン第 4 版について, 小寺泰弘, 日本消化器病学会東海支部第 122 回例会第 33 回教育講演会, 2015 年 6 月, 教育講演

NCD データを活用した腹腔鏡下胃切除術に関する臨床試験の展開, 掛地吉弘、吉田和弘、比企直樹、小寺泰弘、衛藤剛、本多

通孝、山下裕一、佐々木章、若林剛、宮田裕章, 第 70 回日本消化器外科学会総会, 2015 年 7 月, 特別企画

Multi-institutional prospective study to explore the efficacy of oral nutritional supplements in the early postoperative period for gastric cancer patients, N. Tanaka, D. Kobayashi, K. Ishigure, Y. Mochizuki, H. Nakayama, Y. Morioka, K. Misawa, T. Okada, M. Yamanaka, Y. Uno, H. Hasegawa, T. Matsumura, S. Ito, H. Kojima, Y. Kodera, 37th ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) Congress, 2015 年 9 月, poster

わが国における胃癌外科の臨床試験の概要, 小寺泰弘, 第 74 回日本癌学会学術総会, 2015 年 10 月, シンポジウム

Stage III 胃癌に対する術後補助化学療法 DS vs S-1 第 III 相試験 (JACCRO GC-07) : 安全性評価, 掛地吉弘、小寺泰弘、吉田和弘、太和田昌宏、東風貢、高橋正純、紀貴之、石黒敦、石樽清、市川度、佐野武、竹内正弘, 第 53 回日本癌治療学会学術集会, 2015 年 10 月, プレナリーセッション

A randomized controlled trial to explore benefit of intraperitoneal paclitaxel for gastric cancer patients with high risk of peritoneal carcinomatosis: INPACT study, Y. Kodera, N. Takahashi, T. Yoshikawa, N. Takiguchi, K. Fujitani, S. Itou, K. Miyamoto, O. Takayama, M. Imano, A. Tsuburaya, D. Kobayashi, Y. Miyashita, S. Morita, J. Sakamoto, 第 53 回日本癌治療学会学術集会, 2015 年 10 月, International session

#### H. 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： なし

平成 27 年度  
厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究」：肝がん

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

本研究は肝がんにおける臓器がん登録の体制の現状と問題点を把握し、今後のあり方を検討することを下流目的としている。本年度は肝がん登録の National Clinical Database への移行作業をほぼ終え、その過程で肝癌診療ガイドラインの実施率を把握する目的に調査登録項目の追加・修正を行った。また、肝がん登録のデータを用いた解析結果をもとに原発性肝癌取扱い規約第 6 版で規約を一部修正した。

A. 研究目的

肝がんにおける臓器がん登録の体制を整備・充実させ、登録データの質とカバー率を向上させることを第一の目的とする。次に得られたデータをいかに有効に活用していくべきかという視点に立ち、これまでの成果を総括するとともに、今後のあり方を検討することを第二の目的とする。ひいてはわが国の肝がん診療の質の向上につなげることを最終目的とする。

B. 研究方法

1) 平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究及び同ガイドライン事業の在り方に関する研究」（平田班）で検討された方向性に沿い、他臓器がん登録の報告を参考にしつつ、肝がん登録の現状について、まとめた。  
今まで肝がん登録は日本肝癌研究会により実施され、40 年以上の歴史がある。2006-2007 年を対象とした直近の第 19 回調査報告では 20,850 例の新規登録と 34,752 例の追跡症例を数え、累積症例数は 10 万例を超える。これら膨大な症例のデータを利用し、これまで以下のような成果を挙げてきた。

- \*各回の報告書の内容を日本肝臓学会誌である「肝臓」と「Hepatology Research」に和文・英文論文として掲載してきた。
- \*さまざまな臨床上の疑問点につき検討し、

その結果を英文論文として公表した。

\*さらに解析結果を取扱い規約やガイドラインに反映させてきた。

これをふまえ、現行の肝がん登録の長所と課題を以下のように考えた。

<現行の肝がん登録の長所>

- 定期的な決まった内容の基礎データが和文・英文で国内外に公表されてきた。
- 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。
- 学術的に重要なテーマについて、登録データが活用され、結果が英文論文として、インパクトの強い雑誌に掲載されている。

<現行の肝がん登録の課題>

- 肝がん登録を National Clinical Database (NCD) へ、いかにスムーズに移行するか？
- 肝癌診療ガイドラインの普及度や実臨床における影響をいかに評価すべきか？
- 今後、肝癌診療ガイドラインや取扱い規約にどう反映させるか？

(倫理面への配慮)

倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

C. 研究結果

- 日本肝癌研究会では 2013/7/11 の幹事会で、肝がん登録の NCD へ移行を正式に決定し、

それ以後、NCD と肝癌研究会事務局の間で2015年の完全移行(すなわち課題(ア)の解決)にむけた実務作業が行われている。本報告書作成時点では新規登録はまだ始まっていないが、2015年12月を目標に第21回全国調査(2010-2011年対象)の登録が開始できる見込みである。

- 2) 課題(イ)については、Quality indicator(QI)の利用が考えられるが、各施設でのQIの実測は時間とコストの点で現実的には困難である。そこで、肝がん登録調査項目の工夫・修正によって、対応することとした。日本肝癌研究会では全国調査項目検討WGを設置し、2014/7/19に第1回会議が大阪で開かれた(研究協力者・長谷川が参加)。その結果、調査項目の追加または修正により、全25項目のQIのうち10項目の実測が、がん登録データの活用を介して、可能となった。上記1)のNCD移行作業の中で調査項目の追加・修正を済ませ、第21回全国調査で10項目のQIについて、データを集積・検討する予定である。現QIは2005年発刊の肝癌ガイドライン初版をもとに作成されていることから、QIの設定自体が古くなっていると考えられ、このデータや解析結果によっては、QIの見直し・改訂を検討する。
- 3) 課題(ウ)について、肝癌診療ガイドライン最新版(第3版)が2013年10月に発刊されたが、この版では治療アルゴリズムの治療法選択の推奨に肝がん登録データの解析結果が用いられた(Hasegawa K, Kokudo N, et al. J Hepatol 2013; 58: 724-729)。すなわち一定条件(肝障害度AまたはB、腫瘍数1個、最大径3cm以内)下では肝切除のほうがRFAよりも全生存で有意に良好な成績だったので、その結果を鑑み、アルゴリズムでも肝切除を第一選択、RFAを第二選択と優先順位が明記された。また、リンパ節転移(Hasegawa K, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259: 166-70)と破裂(Aoki T, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259: 532-42)の臨床的意義について、がん登録データを用いた解析結果が公表され、原発性肝癌取扱い規約第6版(2015年7月発刊)の改訂に反映された。すなわち、前版までは肝細胞癌の破裂は自動的にT4=Stage IVA以上、と扱っていたが、それほど予後不良ではないというデータが得られたので、破裂の有無を記載するだけでStageやT因子には反映させないよう、修正された。リンパ節転移については、前版ではN1としてStage IVA以上とされていたが、全国データでもその予後がStage IIIとStage IVBの間にくることが示されたため、明確なデータをもって前版の取扱いが現版で

も継続することとなった。

- 4) 上記の内容は、2015/6/4の平成27年度第1回班会議にて、「肝がん領域でのがん登録：データベースの利用計画について」と題し、分担研究者(国土)研究協力者(長谷川)により発表され、班員により検討が加えられた。

#### D. 考察

本検討で示されたように、肝がん登録がNCDへ移行されることにより、貴重な大規模データが効率よく獲得されることが期待できる。本年度は肝がん登録のデータを用いた解析結果をもとに原発性肝癌取扱い規約第6版で規約を一部修正したが、大規模データの有効な活用の1例と考えられる。このような肝がん登録の歴史を継承し、このデータを有効に利活用することで、重要な臨床上の問題点を解決し、結果を海外に発信するとともに、取扱い規約ガイドラインに反映していきたい。

#### E. 結論

肝がん登録はNCDへ移行作業をほぼ終え、まさに症例登録が開始されるところである。今までの肝がん登録の長所を生かしつつ、症例のカバー率向上やガイドライン実施率の把握、QIによる評価につなげたい。

#### F. 研究発表

論文発表：

- 1) 長谷川潔、国土典宏. 肝癌診療ガイドライン第3版：改訂の実際と問題点；特集「肝がん治療戦略のUp to Date」雑誌『癌の臨床』61(3): 247-253, 2015
- 2) 長谷川潔、山本訓史、山下俊、有田淳一、阪本良弘、菅原寧彦、国土典宏. 肝癌の診断・治療の進め方- 特集「わかりやすい消化器癌治療のコンセンサス」雑誌『消化器外科』38(5):672-6753, 2015
- 3) 長谷川潔、国土典宏. 取扱い規約(第5班補訂版)とTNM分類(第7版)；増刊号「最新肝癌学—基礎と臨床の最新研究動向—」雑誌『日本臨床』73(1): 447-452, 2015
- 4) Kokudo N, Hasegawa K, Akahane M, Igaki H, Izumi N, Ichida T, Uemoto S, Kaneko S, Kawasaki S, Ku Y, Kudo M, Kubo S, Takayama T, Tateishi R, Fukuda T, Matsui O, Matsuyama Y, Murakami T, Arai S, Okazaki M, Makuuchi M. Evidence-based Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma: The Japan Society of Hepatology 2013 update (3rd JSH-HCC Guidelines). Hepatol Res. 2015 Jan;45(2). doi: 10.1111/hepr.12464.

学会発表：

- 1) 演者：長谷川潔、工藤正俊、建石良介、  
國土典宏  
演題名：「肝癌診療ガイドライン」  
発表学会：第 53 回日本癌治療学会・学術  
集会在がん診療ガイドライン委員会主催シ  
ンポジウム 12「がん診療ガイドラインの  
アウトカムの検証」  
日時/場所：2015/10/30：国立京都国際会館  
京都)
- 2) 演者：長谷川潔、國土典宏  
演題名：「Evidence に基づく診療ガイド  
ラインと Consensus によるマニュアルの  
あり方：治療アルゴリズムについて」  
発表学会：第 51 回日本肝癌研究会 シン  
ポジウム 4「肝癌に対する国内外の診療ガ  
イドラインの問題点」  
日時/場所：2015/7/24：神戸国際会議場（神  
戸）
- 3) 演者：長谷川潔、國土典宏  
演題名：「科学的根拠に基づく肝癌診療  
ガイドライン第 3 版および原発性肝癌取  
扱い規約第 5 版の要点と今後の改訂の方  
向性」  
発表学会：第 27 回日本肝胆膵外科学会・  
学術集会 教育セミナー1 「各領域最新  
ガイドライン・規約の要点解説」  
日時/場所：2015/6/11：ホテルグランパシ  
フィック LE DAIBA（東京）

H. 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

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び  
高質診療データベースの為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

胆道癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 宮崎 勝・千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学・教授）

#### 研究要旨

本研究の目的は胆道癌登録の問題点を検証し、今後の在り方を検討していくことである。特に、ガイドライン(GL)や癌取扱い規約との連携の可能性を探る。

本年度はこれまでの胆道癌登録について検証することを中心とした。胆道癌登録は1988年より開始され、現在、日本肝胆膵外科学会がその事業を行い、2013年までに累積43,847例の症例が登録されている。また、追跡率も77.0%と良好であり、海外の他のデータベースと比べて遜色の無いものであった。現在、GLとの連携を特に進めており、GLにて推奨されている医療行為4点についてクオリティーインディケーターを設定し、その遵守率を検証した。その結果、高い遵守率が示され、GL推奨医療行為が高頻度に行われていることが示された。今後の課題として、外科系からのみでなく、内科系からの登録症例を増加させること、本登録を利用した情報発信を積極的に行う事があげられた。

#### A. 研究目的

現在行っている胆道癌登録について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
  - ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
  - ③NCD登録との連携に向けて
  - ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
  - ⑤全国がん登録との関わり
- 本年は特に①、②について中心に検討した。

#### B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

#### C. 研究結果

##### ①胆道癌登録の現状と課題

運営母体：日本肝胆膵外科学会

事務局：藤田保健衛生大学 総合外科・膵臓外科

目的：胆道癌登録は本邦での胆道癌診療の動向と傾向を把握するため、悉皆的に症例を登録し、そのデータを癌取扱い規約やガイドラインの検証、改訂に役立てることを目的としている。

登録開始：1988年

現在までの累積登録数：43,847例

1988年症例～(現)2013年症例

現在の年間登録数：約3,000例

カバー率：約15-20%

対象施設：日本肝胆膵外科学会評議員所属施設 約670施設

登録形式：ファイルメーカー形式のデータベースを利用し、Retrospectiveに症例集積を行う。新規症例の登録については毎年度1回施行、2年毎に登録症例の予後集積を行っている。

登録項目：約100項目を登録している。患者背景（年齢、性別、生活歴、既往歴、黄疸の有無、術前ステージング）、治療内容（化学療法の有無、内容、手術の有無、内容、術後合併症、病理学的検索項目（癌取扱い規約に沿った記載）予後、等について調査を行っている。特に、胆道癌では手術が治療の中心となる事が多いので、これについて詳細を検討し、術前の黄疸の有無など、周術期成績に影響を与えると思われる項目について調査を行っている。これにより、手術の治療方針の妥当性を出来るだけ個別化して検討できるようにしている。

運営費用：約180万円、日本肝胆膵外科学会より費用が供出されている。

集計・データクリーニング：藤田保健衛生大学 総合外科・膵臓外科にてデータの集積、クリーニングを行っている。

集計結果の報告：2年に一回の報告冊子の作成を行い、各参加施設に郵送をしている。不定期に事務局を中心に集計結果を英語論文として掲載している。日本肝胆膵外科学会の学会英文誌である *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Science* を中心にその結果を発表している。

課題：登録内容で最も重要な課題としては、日本肝胆膵外科学会の評議員在籍施設が対象のため、手術例の登録が中心で有り、内科からの症例登録が少ない。また、現在の所、これらのデータの利用は事務局、学会に限られており、本データを使った研究が十分になされていないことが問題である。

また、癌登録が担当大学により発送、集計、クリーニング、解析が行われており、多大な負担をお願いしている。よって、データ集積やその解析に医療統計専門家の意見が十分に行かせていないという問題点がある。

## ②胆道癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：現時点では、事務局および学会のみがデータを利用している。

解析体制：解析は上記のように、登録事務局および、学会が解析を行っており、外部委託は行っていない。

現在までの利用実績：英文論文5編（別紙一覧）

## ③NCD登録との連携に向けて

前述の様に、本願登録については学会主導により行っており、NCDの利用については考えていない。

現時点で NCD の利用を考慮していない理由は、

1. NCD利用におけるコストがどの程度になるかがはっきりせず、また、今後の運営がどのようになされていくのがの展望が十分に示されていない。
2. 学会がこれらのコストを負担することが困難と考えられる。
3. 登録データをどのように取り扱えるかが十分に示されていない。特に学会主導で行う場合は、生データを取り扱うことができ、その応用範囲が広いと考えられるが、これまでの前例からはこれらの取扱いが出来ないと考えられる。

## ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

内科系症例の登録を促す意味でも日本胆道学会との連携は考慮に値すると考えている。しかし、まだ現時点では具体的な作業については決められていない。

## ⑤全国がん登録との関わり

今後、これらとの連携を作ることにより、予後など種々のデータの正確性が増すと思われる、考慮すべき点と考えている。しかし、現在の所は具体的な作業の計画はない。

## D. 考察

胆道癌登録の歴史は古く、日本胆道外科研究会の事業として1988年に開始され、既に4万例をこえる症例が累積で登録されている。特に2007年から本事業が日本肝胆膵外科学会に引き継がれたことにより、登録施設数、登録症例数が飛躍的に増加した。カバー率については胆道癌の罹患者数から考えると15%前後と思われる。その追跡率は77%と非常に高く、これは世界的にも評価の高いデータベースである米国の National Cancer Database の70%や Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database の72.6%と比較して、高率で有り、本願登録の優位性が示されたものと考えられる。

今後の課題として、最も重要なこととしては、登録症例をどのように増やしていくかという点である。特に問題となるのは、本登録は日本肝胆膵外科学会が主体に行われている事業で有り、その登録依頼施設は本学会評議員在籍施設である。そのため、外科医からの登録が中心となっている。胆道癌治療の中心は外科切除であり、外科施設からの登録は特に重要である事は間違いないが、近年、化学療法、放射線療法の技術の進歩により外科切除以外の治療の重要性が増している。また、本疾患の特徴として、閉塞性黄疸のマネジメントが非常に重要で有り、内視鏡的治療の重要性、多様性がどんどん増している。これらのことから、胆道癌診療の現状を十分に把握するためには、外科のみでなく、内科医（腫瘍内科医、消化器内科医）や放射線科医など他の専門領域からの症例の登録が欠かせない。現在、その解決のためにはこれらの専門医が多く所属している日本胆道学会との連携を考えているところである。

また、これまでの登録は胆道癌診療の専門計の施設を中心に行ってきた。胆道癌の

診療は、かなり疾患による差が大きく、専門的な知識が欠かせない。また、エビデンスも十分でないので、各施設での診療がある程度、経験に基づいて行われる傾向があるのも事実である。このような背景から、より将来に行かせるデータを集積する目的で、本疾患の診療経験が見込める施設を中心にデータ収集を行ってきた。実際、ガイドラインとの連携において、クオリティインディケーターを用い、ガイドラインで推奨している診療の遵守率を集計したところ、8-9割というかなり高い遵守率であった。このことは、本邦の胆道癌診療に経験豊富な施設の医療水準の高さを如実に示していると思われる。しかし、一般病院でも同様な診療が行われているのか、もしくは、高次施設への紹介がスムーズに行われているかは検証が十分なされていない。そのことから、登録の門戸を広くし、施設の特徴を判別しながら、施設別の診療の違いを明らかにしていくことも、広く本疾患の標準的治療を広め、本邦の胆道癌診療の医療水準を向上させることに寄与すると考えられる。

集計方法についても今後、検討が必要であることが本研究で明らかになった。特に医療データの集計、管理、解析により高いクオリティが求められるようになっており、これらに十分答える体制を確立する必要がある。その解決策の一つとしてあげられるのはNCDの利用である。しかし、結果に記載したように、NCDの利用については現時点ではまだ、検討すべき項目が多く、すぐにこれを利用することは学会内での検討では時期尚早であるとの結論に至った。今後のNCDの運用資金の透明性、また、データの利用方法、特に生データの利用が制限されるのではという点が重要な懸案としてあげられており、これらの解決が待たれる。一方で、学会主導で今後も事業を続けていく上ではその研究資金についても今後重要な課題である。現在まではかなり事務局の献身的な努力に支えられてきたが、前述の様にデータベース自体の運営に高いクオリティが求められる現状では、医療統計を専門とする第三者機関への委託も考慮すべきと思われる。しかし、それに対する十分な資金は全く、あてが無いのが現状で有り、これまで高いクオリティを保ってきた本事業を継続していく上でも、また、多くのエビデンスの発信に役立ち、本邦の医療水準の向上に貢献してきたことを考え合わせ、公的な資金のサポートが非常に重

要であると思われる。

もう一つの課題としては本データの利用の門戸をもう少し広くする点である。現時点では、胆道癌取扱い規約の決定に、このデータベースの解析結果を利用したり、診療ガイドラインの遵守率、推奨される治療効果の検討に利用されている。今後は、データベース自体をより広く利用していく必要がある。この件に関しては、現在、そのルール作りを学会内で検討しているところである。その内容としては、①ある程度公的なデータベースである事から、その利用は一定の審査の元に行われるべきである。②データの解析は学会主導で行い、その結果に対して学会が責任をもつ。③著者選定のはっきりとしたルール作りを行い、公的なデータベースとしての公平性を保つ。といった点について、議論を重ねているところである。

## E. 結論

胆道癌登録について、これまでの事業を見直し、その課題について検討した。今後、特に登録症例をより広く集積していくこと、その利用の効率化をはかり、広く情報発信を行い、本疾患の診療水準の向上により一層、役立たせていく必要がある。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1: Miyazaki M, Yoshitomi H, Miyakawa S, Uesaka K, Unno M, Endo I, Ota T, Ohtsuka M, Kinoshita H, Shimada K, Shimizu H, Tabata M, Chijiwa K, Nagino M, Hirano S, Wakai T, Wada K, Isayama H, Okusaka T, Tsuyuguchi T, Fujita N, Furuse J, Yamao K, Murakami K, Yamazaki H, Kijima H, Nakanuma Y, Yoshida M, Takayashiki T, Takada T.

Clinical practice guidelines for the management of biliary tract cancers 2015: the 2nd English edition. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2015; 22:249-273.

2: Miyazaki M, Ohtsuka M, Miyakawa S, Nagino M, Yamamoto M, Kokudo N, Sano K, Endo I, Unno M, Chijiwa K, Horiguchi A, Kinoshita H, Oka M, Kubota K, Sugiyama M, Uemoto S, Shimada M, Suzuki Y, Inui K, Tazuma S, Furuse J, Yanagisawa A, Nakanuma Y, Kijima H, Takada T Classification of biliary tract

cancers established by the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery: 3(rd)English edition.

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015; 22:181-196

3: Ohtsuka M, Miyakawa S, Nagino M, Takada T, Miyazaki M.

Revision concepts and distinctive points of the new Japanese classification for biliary tract cancers in comparison with the 7(th) edition of the Union for International Cancer Control and the American Joint Committee on Cancer staging system.

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015; 22:197-201

4: Yoshitomi H, Miyakawa S, Nagino M, Takada T, Miyazaki M.

Updated clinical practice guidelines for the management of biliary tract cancers: revision concepts and major revised points.

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015; 22: 274-278

## 2. 学会発表

1.第 101 回日本消化器病学会総会

4月 25 日 (土)

シンポジウム 15 日本の診断データベース構築へ向けて今、何をすべきか?

S15-5「胆道癌登録と診療ガイドラインの連携」

宮崎 勝

2.第 27 回日本肝胆膵外科学会学術集会

6月 11 日 (木)

教育セミナー1 各領域最新ガイドライン・規約の要点解説

ES1-2「胆道癌診療ガイドライン 改訂第 2 版 改訂の工夫とポイント」

吉富 秀幸

## H. 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: なし

## 【別紙】胆道癌登録を用いた臨床研究の実績

(例)

1. Nagakawa T, Kayahara M, Ikeda S, Futakawa S, Kakita A, Kawarada H, Matsuno M, Takada T, Takasaki K, Tanimura H, Tashiro S, Yamaoka Y. Biliary tract cancer treatment: results from the Biliary Tract Cancer Statistics Registry in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2002; 9: 569-575
2. Kayahara M, Nagakawa T. Recent trends of gallbladder cancer in Japan: an analysis of 4,770 patients. Cancer 2007;110:572-580
3. Ishihara S, Miyakawa S, Takada T, Takasaki K, Nimura Y, Tanaka M, Miyazaki M, Nagakawa T, Kayahara M, Horiguchi A. Status of surgical treatment of biliary tract cancer. Dig Surg 2007; 24: 131-136
4. Miyakawa S, Ishihara S, Horiguchi A, Takada T, Miyazaki M, Nagakawa T. Biliary tract cancer treatment: 5,584 results from the Biliary Tract Cancer Statistics Registry from 1998 to 2004 in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2009;16:1-7
5. Horiguchi A, Miyakawa S, Ishihara S, Miyazaki M, Ohtsuka M, Shimizu H, Sano K, Miura F, Ohta T, Kayahara M, Nagino M, Igami T, Hirano S, Yamaue H, Tani M, Yamamoto M, Ota T, Shimada M, Morine Y, Kinoshita H, Yasunaga M, Takada T. Gallbladder bed resection or hepatectomy of segment 4a and 5 for pT2 gallbladder carcinoma: analysis of Hapanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2013;20:518-524