

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を目的とする。本研究者の主な分担は、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である。食道がんの領域においては、昨年度、食道がん全国登録の項目を検討し 27 項目からなる基本項目を決定したが、NCD への実装には至っていない。本年度は、食道学会による食道がん全国登録を NCD へ移行する場合の問題点についてさらなる検討を行った。さらに、食道がん全国登録データの利用法についての認識を高めるために、食道学会研究推進委員会においてその意義を議論し体制の構築を行った。

### 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、食道学会においてその意義を議論し問題点を抽出する。
- 2) 食道がん全国登録データの利活用に関しては、現在、食道学会ではレジストリ報告とわずかなデータ解析・報告を行うのみで、データを利活用した研究推進は積極的には行っていない。今後、NCD での大規模登録を目指すにあたって、そのデータの利活用に関する認識を高め、さらに食道がんの特異的な問題点を明らかにしていく。

### B. 研究方法

- 1) 本研究班や消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論・報告された内容を逐一食道学会理事会に報告し、食道がん全国登録を NCD に移行する方法の検討や食道がんの特異的な問題点を明確に

する。

- 2) 食道がん全国登録データの利活用のあり方について、その意義を共有し利活用の具体的方法や必要な体制を議論する。

（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) 食道学会において、食道がん全国登録を NCD に移行することによる利点と解決すべき問題点の認識の共有化を図った。

#### I:利点

- a) 悉皆性が高まる可能性：胸部外科学会による食道がん登録や NCD における食道切除再建術登録数（NCD では食道切除再建術は 95%登録されている）との比較により、食道がん全国登録における食道切除再建術の登録数は、それらの半数に過ぎない（その

理由は昨年の報告書で述べた)。このことは、食道がん全国登録を NCD に移行することで、2 倍以上のデータを得る可能性があることを示している。

b) 将来、全国がん登録による予後が各施設を通じて NCD に登録されるようになると、予後判明症例割合が高まり、より正確な生存率が明らかになる。

#### II:解決すべき問題点

a) 現場の負担増加：現在、食道がん全国登録は、実測生存率が明確になっている 2009 年症例まで終了している。移行期は NCD 登録と食道がん全国登録の双方を入力する必要がある。データ入力のインセンティブは食道外科専門医認定しかない。b) で述べる他学会の登録については、食道科認定医がインセンティブになり得るかの検討が必要である。I-a) で述べた 2 倍の症例登録への期待は、入力項目数が 100 以上の細部に及ぶ食道がん全国登録では現実的でないという面もある。

b) 手術症例以外の登録をどうするのか？：食道がんは、他がんと異なり手術療法以外の化学放射線療法で治癒する症例も多く、且つ手術侵襲が過大で一般病院では適応が絞られる傾向があるため、治療選択肢が多岐にわたる。従って、日本の食道がん治療の実態を明確にするためには、内視鏡治療・化学療法・放射線療法の登録が必須である。仮に手術症例だけを NCD に登録した場合、それ以外の全国登録は食道学会で継続せざるを得ず、登録施設の偏りが無視できなくなる危険性がある。

c) NCD への移行・維持やデータ解析に関する費用の問題：食道学会の財政状況から考えると高額な移行費用の捻出は困難である。また、データ解析の高額費用についての問題もある。

d) NCD 登録後のデータ解析の自由度に関する問題：学会主導で全国登録データの解析を行い情報発信する際に、NCD への解析依頼をする場合に自由度が制限され、c) で述べた費用の問題が生じてくる。

e) 過去のデータの移行に関する問題：移行期をどのように設定するのかが方法が明確でない。また、同意取得の倫理的問題点が指摘されている。

2) 食道がん全国登録データの利活用に関する体制の構築：NCD への移行に関わらず 2015 年に食道学会に新設された研究推進委員会を中心として、食道がん全国登録データを利用した情報発信のあり方を検討した。他学会・研究会の現状を調査し食道学会としては、①評議員へ研究課題を公募すること、②研究者へのデータの供出は行わないこと、③データ拡散防止や解析の精緻性を担保するため解析は食道学会が依頼した専門家に依頼し、結果を研究者に提供することなどを決定し、そのためのシステムを構築した。今年度は、研究推進委員会で研究課題を設定して、審査や解析課程のシミュレーションを行うことになった。

#### D. 考察

食道がん全国登録を NCD に移行に移行する場合にクリアーしなくてはならない最大の問題点は、非外科系の入力を如何にして推進するかであろう。これが実現されないと、NCD と学会主導登録の 2 本立ての状況では、治療間の比較検討などのデータ解析が不可能になる。特に食道がん治療における放射線治療の役割は他がんに比べて大きい。日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) でも厚労省からの助成を受けてのがん登録が開始されており、これを NCD に移行することの可能性を模索しなければならない。JASTRO 側から言えば、食道がん以外のがん種の登録は継続する必要があることは当然である。食道学会と JASTRO の間でのコンセンサス形成が求められる。

NCD に登録した後のデータ解析の自由度については、この度 NCD 側が「学会 (が認定した研究者) と NCD 側でデータに関する秘密保持契約を結べば、NCD で on site で研究者が解析することは可能である」としており、食道学会としても前向きに捉えて

いる。しかしながら、その費用の問題は依然として残っている。NCD 側としてもこの点については、財政状況が厳しい学会に対する種々の配慮を期待したい。

また、「全国がん登録」に登録される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だろう。

食道学会では、他がん（他学会・研究会）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ている。

#### E. 結論

「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を初めとしたがん診療医に明確に認識（実感）させることが成功の必須条件である。

#### 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. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. *Esophagus*, 2016, 13:110-137.
  - 2) Kato H, Toh Y, et al. Neo-adjuvant therapy or definitive chemoradiotherapy can improve laryngeal preservation rates in patients with cervical esophageal cancer: A Japanese nationwide survey. *Esophagus*, 2016, 13:276-282.
  - 3) Nishigori T, Toh Y, et al. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy

in Japan. *Br J Surg*, 2016, DOI: 10.1002/bjs.10307

- 4) Masuda M, Toh Y, et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014. Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2016 DOI 10.1007/s11748-016-0695-3

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