

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

（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。2015 年の調査では 2008 年手術の 23,514 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。また 2008 年に行われた EMR・ESD 6,747 の 5 年生存率も報告された。2016 年より開始された全国がん登録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が、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～2008 年症例は 152,963 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。

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維持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に検討していきたい。

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一つである。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