

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

## がん登録の NCD システムへの適用に関する研究

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

本研究では、大規模コホート研究推進に向けたがん登録の NCD システムへの適用を進めることの意義および問題点を明らかにするために、全国胃癌登録をがん登録事業の実例として以下の点について検討することを目的とした。

日本胃癌学会による全国胃癌登録は指定施設からの登録となるため、長期予後追跡を含めたデータの精度は高いが、手術例のカバー率は NCD 登録例の約 45%にとどまっていることが問題である。一方で、NCD は高いカバー率を誇るものの、その精度については懸念ありとする見方もある。NCD システムを用いて短期、長期アウトカムを正確に把握するには、新たに研究をデザインし、参加施設を確保した上で必要な入力項目を追加設定し、前向きにデータを登録する方法があるが、コストがかかる上に結局はカバー率が低下する。一方、非手術例のデータについては全国胃癌登録、NCD では把握が不可能であり、がん情報サービスによる全国がん登録を参照するしかない。今後、NCD と全国胃癌登録の短所を補完しうる連携によって、まずはわが国における胃癌手術の現況を把握し、質の高い手術からのエビデンスを世界に発信していく体制が構築されることが期待される。

### A. 研究目的

前身である胃癌研究会により昭和 47 年に第 1 号の全国胃癌登録が行われて以来、日本胃癌学会では 40 年以上にわたってがん登録事業を継続し、その内容をホームページ上で公開してきた。本研究では、大規模コホート研究推進に向けてがん登録の NCD システムへの適用を進めることの意義および問題点を明らかにするために、全国胃癌登録をがん登録の実例として以下の点について検討することを目的とした。

①全国胃癌登録の現状と課題

②NCD の現状と課題

③全国胃癌登録と NCD との連携の現状

### B. 研究方法

全国胃癌登録および NCD の現状を整理するとともに、今後のさらに質の高いエビデンスを発信するためのシステム構築に向けての課題について検討する。

### C. 研究結果

### ①全国胃癌登録の現状と課題

日本胃癌学会により運営される全国胃癌登録は、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向上を図るために開始されたが、入力に要する項目数を簡略化した上で 2001 年から登録再開されている。現在は年間で手術例約 25000 例、内視鏡切除例約 6500 例が登録されており、手術例のカバー率は NCD 登録例の約 45% となっている。集計成果は学会ホームページで公表するとともに、5 年に 1 度程度の頻度で英文学会誌 Gastric Cancer に掲載している。入力項目は登録委員会で約 80 項目に厳選している。研究推進委員会が窓口となり、登録データを使用した研究を学会会員が行う制度を展開中であるが、入力省略化のため詳細なデータが不足していること、手術症例のカバー率が NCD に比して低いことが問題となっている。大規模データを活用した良質なエビデンスを世界に発信するためには、全国がん登録や NCD との連携が課題となる。

### ②NCD の現状と課題

すでに NCD データを利用した消化器外科領域研究の一環として、各臓器の我が国の手術成績が大規模データで解析され、国際誌で発表された。しかし、高いカバー率達成に不可欠な入力効率化のため、さらなる多角的な解析を行うためのデータについては項目、入力の精度共に不十分である可能性がある。また癌種にもよるが、化学療法、放射線治療、局所療法、内視鏡的切除などの非手術療法は一定の症例頻度があり、この点のカバー率に関しては学会主導のがん登録事業に及んでいない。これらの問題点を解決しうるシステム構築と、維持および

データ管理のための予算確保等が課題となっている。

### ③胃癌学会と NCD との連携の現状

質の高い大規模コホート研究を行うため、消化器外科学会主導で各臓器関連学会と連携して NCD データを利用した消化器外科領域研究が進められている。胃癌学会では広く公募した上で研究推進委員会がテーマを厳選しており、現在は大規模データを活用した腹腔鏡胃切除術と開腹胃切除術の安全性比較研究が進められている。今後、NCD と全国胃癌登録の連携によって我が国における胃癌治療の現況把握のみならず、質の高い手術からのエビデンスを世界に発信していく体制が構築されることが期待される。長期予後システムを活用したがん登録はすでに乳癌、肝癌、膵癌で開始されているが、対象施設が拡大されることに伴って予後データ回収率が思わしくない点が問題となっている。また、前述のごとく全国胃癌登録では内視鏡的切除術で根治した症例や、手術適応外のため全身化学療法の実行された症例が 20%以上を占めており、手術例を前提とした NCD システムとの連携を深めていくためには、非手術症例のカバー率を確保するための具体案を呈示していく必要がある。

### D. 考察

がん登録と NCD の問題点は、互いに補い合うことでかなりの部分が改善できると考えられた。学会主導のがん登録事業と NCD の連携はさらに拡大されていくことが予想されるが、カバー率を維持しつつ内容を充実させるためには、解決すべき課題も多い。今後は、情報管理方法、入力に対するインセンティブ、自由な発想に基づくデータの

活用方法などについて十分に議論していく必要がある。

## E. 結論

これまでの蓄積データによる研究成果を凌駕する質の高いエビデンスを発信していくためには、全国がん登録事業と NCD の連携は必須であると考えられる。がん登録の長所である長期データと NCD の長所であるカバー率の高さを融合しうるシステムの構築に向けて着実に進めていくことが望まれる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Yamada S, Fujii T, Murotani K, Kanda M, Sugimoto H, Nakayama G, Koike M, Fujiwara M, Nakao A, Kodera Y. Comparison of the international consensus guidelines for predicting malignancy in intraductal papillary mucinous neoplasms. *Surgery*. 2016 Mar;159(3):878-84

Nakanishi K, Kobayashi D, Mochizuki Y, Ishigure K, Ito S, Kojima H, Ishiyama A, Fujitake S, Shikano T, Morita S, Kodera Y. Phase II multi-institutional prospective randomized trial comparing S-1 plus paclitaxel with paclitaxel alone as second-line chemotherapy in S-1 pretreated gastric cancer (CCOG0701). *Int J Clin Oncol*. 2016 Jun;21(3):557-65

Ito Y, Yoshikawa T, Fujiwara M, Kojima H, Matsui T, Mochizuki Y, Cho H, Aoyama T, Ito S, Misawa K, Nakayama H, Morioka Y, Ishiyama A, Tanaka C, Morita S, Sakamoto J, Kodera Y. Quality of life and nutritional consequences after aboral pouch reconstruction following total gastrectomy for gastric cancer: randomized controlled trial CCG1101. *Gastric Cancer*. 2016 Jul;19(3):977-85

Kodera Y, Takahashi N, Yoshikawa T, Takiguchi N, Fujitani K, Ito Y, Miyamoto K, Takayama O, Imano M, Kobayashi D, Miyashita Y, Morita S, Sakamoto J. Feasibility of weekly intraperitoneal versus intravenous paclitaxel therapy delivered from the day of radical surgery for gastric cancer: a preliminary safety analysis of the INPACT study, a randomized controlled trial. *Gastric Cancer*. 2016 Feb 15 [Epub ahead of print]

## 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