

平成 28 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「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」と「質の高い診療データベース構築」を主たる目的としている。本年度は肝がん登録を National Clinical Database(NCD)に完全移行し、その入力システムを使った初の全国調査を行った。他臓器がん登録にも参考になるよう、NCD への移行・実施過程で浮き彫りとなった問題点をまとめ、今後の課題について検討した。

A. 研究目的

本研究班の研究の大目的として、「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」と「質の高い診療データベースを想定し、National Clinical Database (NCD)長期予後入力システムの構築」が挙げられている。とくに肝がん領域では全国肝がん登録の NCD への移行作業を進めていたことから、今年度は後者を主たる研究目的とした。

臓器がん登録のデータ入力負荷と入力率のバランス、長期予後データの収集方法、全国がん登録との連携、などの課題を検討することになった。

(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。

B. 研究方法

- 1) 2015/6/4 に開催された厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「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」(平田班)の第 1 回班会議で示された班研究の方向性に沿うよう、平成 28 年度は肝がん全国登録の NCD 移行の作業の実際とその過程における問題点をまとめることになった。
- 2) 2016/6/13 に開催された平成 28 年度平田班第 1 回研究会議での協議・決定により、肝がん領域は第二分科会「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」に属し、肝がん登録の実際の NCD での運用状況をまとめ、NCD、

C. 研究結果

- 1) 日本肝癌研究会では NCD 側の協力を得て、2015 年前半をエラーチェックの充実、入力項目の整備など、システムの改善にあたって、できるだけ手間が軽減され、誤入力の少ないシステムの構築をめざした。日本肝癌研究会内 NCD 移行 WG のメンバーによるテスト入力を繰り返し行って、より良いシステム構築に努めた。
- 2) 2015 年 12 月、2010-2011 年の新規症例を対象とした第 21 回全国追跡調査を NCD システムにより開始した。同年 6 月、登録終了し、データを固定した。NCD 実装前の第 19 回調査では参加 482 施設から 20,580 例の新規登録があったが、それがこの第 21 回調査では 234 施設から 22,000 例を超える新規症例登録が得られた。

- 3) 生存調査については進行中である。NCD内では過去蓄積データとの統合は不可となったため、外部サーバーに委託することで対応している。
- 4) 費用については、公的研究費のサポートを得ながら、一定の初期投資により、システム構築を行った。定期的な解析を含めたランニングコストについては、従来法によるコストをやや下回る額となる見込みである。
- 5) 2016年10月より、2012-2013年の新規症例を対象とした第22回全国追跡調査を開始している。
- 6) 上記の内容は、2016/10/21にパシフィコ横浜で開催された平田班内の第II分科会(森・後藤分科会)にて、「全国原発性肝癌追跡調査のNational Clinical Database実装とその後の状況」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。
- 7) もう一つの研究目的である「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」に関しては、肝がん全国調査の第16回-第19回の4回分(合計8年分)の大規模データを使った解析結果を英文論文化し(文献1)、さらに国内外で発表した(発表1および発表2)。また過去の発表論文をもとにしたコンセンサス会議の結果を英文論文化した(文献2)。

D. 考察

本検討で示されたように、肝がん登録はNCDへ完全移行され、初回の追跡調査が無事実施された。22,000例をこえる新規症例が効率よく獲得され、解析にまわすことができた点は評価に値すると考えられる。

入力システムを工夫することにより、登録の手間は軽減され、そのせいか登録症例数はむしろ増加した。コストの点でも一定の初期投資は必要だったが、一研究会でも賄える範囲内であり、ランニングコストについては以前の額を下回る見込みとなっている。NCD移行は現実的に可能と考えられた。

現時点で予後データの統合・解析が未実施という点は今後解決すべき問題である。肝がんではNCDの外に外部サーバーを置き、そこで統合することによっ

て、問題の解決を図っている。近日中に予後データの解析結果を発信したい。

今後は悉皆性を高める工夫を検討し、得られた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、結果を海外に発信していくことで、肝がん登録の歴史を継承し、さらに発展させたい。

E. 結論

肝がん登録はNCDへ移行作業を終え、2010-2011年の新規症例を対象とした第21回追跡調査をNCDシステムによって行った。当初懸念された登録症例数の減少は見られず、初期の課題はクリアされたと言える。ただし、長期予後調査の解析はまだ進行中であり、過去の蓄積データとの統合に関わる問題点は今後クリアされなければならない。悉皆性の向上も今後の課題である。

F. 研究発表

論文発表:

- 1) Kokudo T, **Hasegawa K**, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, **Kokudo N**; Liver Cancer Study Group of Japan. Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion. J Hepatol. 2016 Nov;65(5):938-943.
- 2) Ho MC, **Hasegawa K**, Chen XP, Nagano H, Lee YJ, Chau GY, Zhou J, Wang CC, Choi YR, Poon RT, **Kokudo N**. Surgery for Intermediate and Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Consensus Report from the 5th Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting (APPLE 2014). Liver Cancer. 2016 Oct;5(4):245-256.

学会発表:

- 1) 演者: Kokudo T, **Hasegawa K**, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, **Kokudo N**; for the Liver Cancer Study Group of Japan

演題名: "Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion: a Japanese nationwide survey"
発表学会: American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2016
日時/場所: 2016/7/3-7: The McCormick Place Convention Center in Chicago

外科的切除の意義の検討—肝癌研究会追跡調査より」
発表学会: 第 52 回日本肝癌研究会 パネルディスカッション 3「進行肝細胞癌の治療 切除、動注、放射線、分子標的治療薬の役割」
日時/場所: 2016/7/2: 虎ノ門ヒルズフォーラム (東京)

- 2) 演者: 國土貴嗣, 長谷川潔, 松山 裕, 高山忠利, 泉 並木, 角谷眞澄, 工藤正俊, 具英成, 坂元亨宇, 中島 収, 金子周一, 國土典宏
演題名: 「門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対する

G. 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