

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

森 正樹・大阪大学医学系研究科・教授

研究要旨

すでに実装され運用が開始されている臓器がん登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った。今後、NCDシステムを利用して臓器がん登録を実施していくに際しては、初期の導入とデータ移管のハードルをスムーズに乗り越えることが課題となると思われる。症例の登録に関しては、特に外科治療例の増加が見込まれ、データベースの維持についても費用の削減が期待できる。全国がん登録情報の利用に関しては、各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD) はわが国における外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して設立された手術情報のデータベースである。巨大データの解析結果に基づく手術リスク評価システムなど、入力者に対するフィードバック機能も追加され、外科系一般診療の場においてもその立場はほぼ定着している。2014年度から日本脳神経外科学会が、2015年度から日本病理学会が基盤学会として加盟するなど、カバーする領域も広がりつつある。また、NCDの入力システムは経時的な加療経歴の入力が可能な設計となっており、臓器がん登録としての使用が可能である。本研究の目的はNCDをプラットフォームとした精度の高い臓器がん登録システムを構築し、より良いがん治療に貢献する仕組みを実現することである。

B. 研究方法

NCDにおいては既に乳癌登録、膵癌登録が実装され、症例登録が行われている。今年から肝癌登録が実装され、症例登録が開始された。今後も肺癌登録、大腸癌登録など他の臓器がん登録が順次実装される予定となっている。すでに実装され運用が開始されている臓器がん登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った。

C. 研究結果

新たに、臓器がん登録をNCDに実装し、継続的に研究を行っていくためには、NCD上でのシステム開発、過去データ移管、各施設からの症例登録および解析体制の確立が必要である。すでに運用が開始されている乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録では、システム開発はそれぞれ臓器がん登録を実施している学会の負担や公的研究費で行われていた。データベースの移管に関わる費用も同様であったが、維持に関わる費用は各臓器がん登録が負担しており、NCDシステムの利用によりNCDシステム利用前と同等あるいはやや減少していた。症例登録数は各臓器がん登録の工夫などもあり、NCDシステム利用前と比較して増加していた。その内訳では、NCDシステム利用前に比し手術症例の割合が多くなっていた。解析に関してもNCDシステム利用前は各臓器がん登録独自の方法で行われていたが、NCDに有償での解析を依頼したり、各臓器がん登録がNCDと機密保持契約を結んだ上での臓器がん登録の解析担当者がNCD内部で解析を行ったりする方法で同様の解析を継続していくことが検討されている。

一方、全国がん登録との連携に関しては、「個人情報保護法」、「行政機関個人情報保護法」、「独立行政法人等個人情報保護法」の改正を受けて、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の見直しに関する検討が行われている現状において、具体的な方策の策定には至らなかった。少なくともNCDから全国がん

<p>登録データベースへの本人同意のない顕名照合や名簿的提供依頼は困難であり、登録施設を介した予後情報の入力が必要になるものと考えられる。</p> <p>D. 考察 各臓器がん登録により、治療成績に関連するデータを集積する。そのデータを元に研究を行い、結果をガイドライン等の形で公開する、さらにそのガイドラインが治療成績にどのような影響を与えたかについて研究していくというサイクルを確立し、継続していくことはがん治療の成績向上に必須であり、これまでに各臓器がん登録において実施されてきたことである。しかし、そのような事業にかかる費用等に関しては、これまで各臓器がん登録の自発的な取り組みとしてあまり考慮されていなかった。今回、NCDシステムを利用した臓器がん登録およびそのデータを元にした研究によるがん治療成績の向上という形に移行することにより、がん登録を利用したがん治療成績の向上の研究には一定の経費が必要であることが明らかとなった。NCDシステムの利用は症例集積の効率化、維持費用の削減の面で有用であると思われる。今後は、データの解析や予後情報収集率の向上に向けた対策が検討されており、引き続き新たな臓器がん登録のNCDシステム利用を進めることにより、全体の効率向上を加速させていく必要があると考える。</p> <p>E. 結論 今後、NCDシステムを利用して臓器がん登録を実施していくに際しては、初期の導入とデータ移管のハードルをスムーズに乗り越えることが課題となると思われる。症例の登録に関しては、特に外科治療例で増加が見込まれ、データベースの維持についても費用面での削減が期待できる。全国がん登録情報の利用に関しては、各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。</p> <p>F. 健康危険情報 なし</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1) Beppu T, Mori M, et al. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. Journal of hepatobiliary-pancreatic sciences. 2015; 22 (10):711-20. 2) Anazawa T, Mori M, et al. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. Medicine. 2015; 94(49):e2194.</p>	<p>3) Ri M, Mori M, et al. Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database. Surg Today. 2015</p> <p>4) Kunisaki C, Mori M, et al. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. Gastric Cancer. 2016</p> <p>5) Konno H, Mori M, et al. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. Surg Today. 2016</p> <p>2. 学会発表 1) 森正樹 NCDの立ち上げと専門医制度とのリンク 日本脳神経外科学会第74回学術総会, 10.14-16.2015 札幌 2) 水島恒和 森正樹他 外科専門医制度におけるNCDの位置付け 第77回日本臨床外科学会総会11.26-28.2015 福岡</p> <p>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</p>
---	---