

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構築に関する研究

研究分担者 後藤 満一 大阪府立急性期・総合医療センター 総長
研究協力者 丸橋 繁 福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座 教授

研究要旨

National Clinical Database (NCD) を基盤とした臓器がん登録の構築を推進するための方策を米国外科学会 (ACS) の医療の質向上プログラム (Quality program) を参照し検討した。ACS には外傷、肥満手術、外科治療全般とともに、がんに特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の 4 つの行動規範、1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価を重視しており、それによって PDCA サイクルによる質向上を目指している。がん登録のための National Cancer Database (NCDB) は ACS と米国がん学会からの支援を受け、認証を受けた 1500 以上の施設が参加し、米国全体の新規がん症例の 70% を超える患者の臓器がん登録がなされている。これまでに 3400 万症例が集積されている。認証を受け、サービスを受けるにはプログラムによって年間 4,000~9,000 ドルの経費を払う必要があるが、全国と比較したベンチマークとともに、質改善のためのパフォーマンスを評価できる種々の情報の入手が可能となる。NCD はこれまで、外科手術における周術期の治療成績を、リスク調整し評価できるフィードバック機能を各診療科に還元してきたが、がん医療においても、患者の長期予後を含めたがん医療の質を各施設にフィードバックできる機能を搭載したシステム構築が課題と考えられる。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD) は、2011 年より全国の外科手術症例の登録を始め、これまでに全国 4600 を越える施設から、600 万件以上の臨床データが登録されている我が国最大規模のメガデータベースである。臨床現場へのフィードバックの一つとして、症例登録システムにおいて、医療水準評価術式（主たる 8 術式）における risk calculator、施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較が可能となっている。今後は予後を含めた追跡的データとその解析も重要な課題と考えられる。すでに臓器別がん登録としては、乳がん、膵がん、肝がん登録が実装されており、また、がん登録推進法の制定により、平成 28 年より全国がん登録が始まった。この全国がん登録情報を NCD データに結びつけることにより、効率的なデータベース管理が期待されている。一方、登録作業そのものの現場での負荷は大きく、入力に対するインセンティブが必要であるとの主張もある。米国外科学会 (ACS) では周術期の外科手術の向上を目指した ACS-NSQIP のみならず、がん領域でも臓器がん登録に関わるデータベースを利用し種々の質の向上試みを実践している。今回、

ACS-NSQIP の事務局を訪問し、臓器がん登録における情報交換の機会を得たので、今後の NCD のあり方を、ACS の National Cancer Database (NCDB) をモデルとして検討した。

B. 研究方法

ACS-NSQIP と NCD・日本消化器外科学会の医療の質向上のための国際共同研究のため、2016 年 11 月 10 日・11 日、シカゴの ACS 事務局において会合の機会を得た。ACS からは Clifford Ko 教授、Jason Liu 医師を含む 4 名、我が国からは後藤、丸橋を含む 4 名が参加した。その際、両国の臓器がん登録に関する現状について各々スライドをもちいて紹介した。その情報の中で、今後 NCD を基盤とする臓器がん登録のシステム構築に必要な要件を抽出した。

（倫理面への配慮）

今回の検討では、実際の個人情報などを扱わないため倫理面での問題点はない。

C. 研究結果

米国では Commission on Cancer (CoC) が 1922 年にアメリカ外科学会に創設されている。これは、がん患者の予後および生活の質改善のために、基準を定め、予防、研究、教育とがん治療全体のモニタリングを行うものである。NCI(National Cancer Institute)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)、米国がん学会等を含む 50 以上の専門家組織が協力関係を育んでいる。ACS には外傷、肥満手術、外科治療全般とともに、がんの特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の 4 つの行動規範、1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価を重視しており、それによって PDCA サイクルによる質向上を目指している。その中で ACS はがん診療に関しては、CoC への参加を推奨している。CoC への参加は任意であるが、認定をうけるためには、いろいろな基準をみたさなければならない。そのひとつがすべての症例の NCD 登録である。米国では 1,500 以上の施設が認定を受けており、年間 100 万例、これまでに 3400 万例の症例が登録されている。CoC 認定施設で全米の 70% 以上の新規がん登録が行われる。単なる疫学調査ではなく、学術調査、研究可能な詳細項目を含む。患者デモグラフィック（年齢、性、人種、民族、職業、合併症）、がんの進行度、腫瘍因子（組織型、悪性度、臓器がん詳細項目）、治療（手術、放射線、化学療法、免疫療法、ホルモン治療）、アウトカム（切除断端のがん遺残の有無、切除リンパ節数、再入院、予後）等が含まれ、入力カラム数は 400 項目を超える。

これらの入力項目を用いて、以下の 4 つのフィードバックがなされる。Hospital Comparison Benchmark reports: 経時的な患者背景の全国比較、Cancer Program Practice Profile Reports(CP3R): 特定の推奨事項の経時的な実施状況と全国比較、Cancer Quality Improvement Program (CQIP): 質向上のための因子保有率、リスク調整した死亡率、手術死亡率 Rapid Quality Reporting System(RQRS): 根拠に基づいたパフォーマンスの評価や術後補助療法の必要な患者には警告による注意喚起をリアルタイムに実施。これらの手法をもちいて認証施設においてはがん医療の質改善に対するサポートを行っている。

D. 考察

NCD がこれまで扱ってきた臨床データは主に横断調査（頻度・比率）によるものであったが、今後はさらに追跡調査（生存率など）

を加えることにより、充実を図ることが望まれる。追跡調査は既に実装されている乳がんや膵がんに加え、将来的にはすべての臓器がんを対象にしたがんデータベースの構築を目指している。平成 28 年より開始される全国がん登録は、国民すべてのがん罹患の報告を義務づけるものであり、さらに各自治体からの生死の予後データがリンクされるものである。他には院内がん登録、地域がん登録もあるが、登録症例に限られているため、悉皆性と正確性から、再発や治療などの詳細情報はないものの、非常に重要なメガデータベースであり、この全国がん登録情報（予後情報）を臨床情報のメガデータベースである NCD と連結させることが理想である。これにより、現在 NCD が取り組んでいる、①我が国における、ほぼすべての外科手術症例を正確に登録すること、すなわち情報粒度と悉皆性を確保すること、②臨床成績をまとめ、各施設の成績などをフィードバックすることにより、病院あるいは医師の意識の向上、改善点の提示を行い、医療の質の向上へ貢献すること、および患者にとって、情報開示による透明な医療（＝安心できる医療）を提供することが、さらに充実したものとなる。

一方、入力負荷はただでさえ多忙な医療現場にとってさらに負担となっているが、心臓血管外科領域や消化器外科領域で稼働している risk calculator やリアルタイムフィードバック機能、さらに全国と自施設のパフォーマンスの比較機能は各施設の医療の質の向上に寄与しているものと思われる。臓器がん登録においても、リアルタイムにがん医療に対する質の評価がフィードバックされることは、入力負荷軽減にもつながるものと思われる。

もちろん、院内がん登録と NCD に構築された臓器がん登録を一元化し、全国の 350 を超えるがん診療連携拠点病院の要件とすることも一つの方策と考えられる。併せて、診療情報管理士やデータマネージャーの育成も関連学会の課題である。いずれにしても、疫学的な統計データだけではなく、臨床研究にも利用できる詳細データを格納し、現場にリアルタイムにフィードバックできる機能をもった臓器がん登録の構築が必須であろう。

E. 結論

NCD を基盤とし臓器がん登録を構築するにあたり、予後情報の一元化とともに、がん医療の質、推奨される治療を提示できるようリアルタイムフィードバック機能の搭載が望まれる。今後、その実現のために、がん関連学会が連携をとり、早急に具体的方策を検討することが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. *Surg Today* 46(1):38-47, 2016
- 2) Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database for Japan: part 1 - Hepatectomy of more than one segment. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 23(6):313-323, 2016
- 3) Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 - Pancreatoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 23(6):353-363, 2016
- 4) Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. 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 Aug 23. [Epub ahead of print]
- 5) 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一. NCD と ACS-NSQIP の国際比較. *Surgery Frontier* 22(4):319-324, 2015
- 6) 後藤満一. 特集 1 外科治療と NCD 特集によせて. *Surgery Frontier* 22(4):309-310, 2015
- 7) 若林 剛, 今野弘之, 宇田川晴司, 海野倫明, 遠藤 格, 國崎主税, 武富紹信, 丹黒 章, 橋本英樹, 正木忠彦, 本村昇, 吉田和弘, 渡邊聡明, 宮田裕章, 神谷欣志, 平原憲道, 後藤満一, 森 正樹, 一般社団法人 National Clinical Database. National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014. *日本消化器外科学会雑誌* 48(12):1032-1044, 2015
- 8) 丸橋 繁, 後藤満一, 宮田裕章. NCD システムと消化器外科における NCD データの利活用の現状. *The Word on Digestive Surgery* 16(2):2-3, 2015
- 9) 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一. NCD と ACS-NSQIP®による外科医療の質の国際間比較. *消化器外科* 39(6):881-887, 2016
- 10) 高橋 新, 穴澤貴行, 後藤満一, 丸橋繁, 隅丸 拓, 福地絵梨子, 宮田裕章. 【医療ビッグデータと外科】 医療ビッグデータ総論 外科における医療ビッグデータ活用の世界的趨勢とわが国における展望. *外科* 78(5):481-485, 2016
- 11) 高橋 新, 平原憲道, 宮田裕章, 小野稔, 後藤満一, 岩中 督. 臨床データベースへの入力からみえるわが国の診療提供体制—施設診療科調査報告. *外科* 78(3):285-297, 2016
- 12) 後藤満一, 掛地吉弘, 宮田裕章, 瀬戸泰之, 日本消化器外科学会データベース委員会. NCD の活用 デバイスラグ解消に向けて NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題. *日本外科学会雑誌* 117(5):465-467, 2016
- 13) 後藤満一. 【外科手術と安全管理】 ACS-NSQIP と NCD との国際共同研究による国際比較. *Medical Torch* 12(1):28-29, 2016
- 14) 大坪毅人, 江石清行, 黒田 敏, 後藤満一, 矢永勝彦. 【外科手術と安全管理】 先進的で高難度な外科手術をいかに安全に導入するか. *Medical Torch* 12(1):10-21, 2016

2. 学会発表

- 1) 後藤満一, 掛地吉弘, 宮田裕章, 瀬戸泰之. NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題. 第 116 回日本外科学会定期学術集会 2016. 4. 14-16 大阪
- 2) 後藤満一. 特別企画 3 消化器外科領域における National database のこれまでとこれから 特別発言. 第 71 回日本消化器外科学会総会 2016. 7. 14-16 徳島

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