

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

(研究分担者 今野弘之 浜松医科大学 学長)

研究要旨:臓器がん登録の悉皆性を目指した制度について—専門医制度との関連(分科会 I)

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、より質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもなく、そのためにはNCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきである。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し新たな枠組みを設計することにより、より質の高い臓器がん登録システムの構築が可能になるものと思われる。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD)によるデータベース事業は、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会の協力のもと、専門医制度と連携して2011年1月より登録が開始されたが、年間120万例を超す症例の情報が毎年蓄積され、極めて順調に推移している。また、提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、がん登録推進法により開始された「全国がん登録」とともにより質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。本研究では、NCDおよび専門医制度との関連からみた臓器がん登録の現状を把握し、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

NCDにおいては、既に乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録が実装され、他の臓器がん登録においても各領域学会においてNCDとの連携が検討されている。本研究班からの報告を基に各臓器がん登録の現状を確認し、問題点を抽出することで、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を検討した。

C. 研究結果

NCD乳癌登録は日本乳癌学会が主体となり2012年1月より登録が開始され、専門医制度と連携し登録を必須としている。乳癌の手術症例、非手術症例ともに登録対象としており、予後情報の登録システムも実装されている。2013年度の登録数は7万例を超え、国立がん研究センターがん対策情報センターの地域がん登録全国推計値を上回る登録数であった。また、2004年以降の学会主導の乳がん登録データのNCDへの移管もほぼ終了している。

NCD膵癌登録も日本膵臓学会が主体となって2012年1月に開始されたが、専門医制度を持たないため登録は任意であり、全ての膵腫瘍の手術症例、非手術症例を対象としている。これまで学会主導で行ってきた膵癌登録とNCD膵癌登録のデータを比較検討する研究が進められ、今後NCD登録に一本化する方針が決定された。NCDに移行することで全体の登録数は増加したが、一方で内科系の入力が少ない点が指摘され、今後学会認定専門医制度の発足が検討されている。

肝癌登録は日本肝癌研究会が中心となってNCDシステムへの移行の準備が進められ、2015

年に登録が開始された。移行プロセスにおける問題点として、非外科系(内科、放射線科、病理)の登録とインセンティブ、これまでに蓄積されたデータの移行における倫理的、技術的問題、データの二次利用に関する問題などが挙げられた。

肺癌登録は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本気管支内視鏡学会を支持学会とした肺癌登録合同委員会を中心として、固有のシステムによって登録事業が進められてきた。治療成績の把握や診断・治療・病態解明のための研究、TNM分類改訂のためのデータベース提供を主な目的としており、そのカバー率は内科症例で約20%、外科症例で約40%であると報告された。

他の消化器外科サブスペシャリティ領域では、その有用性については各領域で共通のコンセンサスを得ているものの、登録者の負担、非外科系学会との連携、予後情報の登録システム、データ利活用のルール整備などの課題が指摘され、継続審議中である。

D. 考察

臓器がん登録は、粒度の高い情報を収集することで診断や治療、予後の詳細な解析を行い、医療の質向上に資するエビデンスを創出することが、その重要な目的の一つとしてあげられる。これまで、多くの臓器がん登録は登録施設や医師の篤志的な努力によって成り立っており、症例のカバー率や登録施設の偏りなどの問題点も指摘されている。さらに、各施設での長期予後情報の把握は困難な事も多く、正確な予後情報の収集も課題の一つである。

「がん登録等の推進に関する法律」の施行とともに開始された「全国がん登録」は、高い悉皆性と正確な予後情報を備えたデータベースとして期待されるが、個人情報保護や秘密保持義務などの観点から、臓器がん登録でのデータ利用は現状では困難である。現在、個人情報保護法やがん登録推進法、人を対象とする医学系研究

に関する倫理指針等における全国がん登録のデータの法倫理的な取扱いについて引き続き検討が行われているが、有用な情報を有効に利用できる方略を探る努力を継続していかなければならない。

今回の検討において、NCD乳癌登録は年間の登録数が地域がん登録全国推計値を上回り、予後情報の入力システムも備え最も進んでいる領域の一つであるが、乳癌の外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれをも対象とした専門医制度と連携して構築されていることが成功の要因と思われる。一方、NCD膵癌登録、NCD肝癌登録では内科症例の登録率の低さが問題としてあげられており、登録のインセンティブは重要な課題である。消化器領域の専門医制度には外科系治療と内科系治療を同時に扱うものではなく、今後臓器がん登録の運営母体が単独で悉皆性を高めていくには限界があると思われる。肺癌登録で行われているように、外科系学会と内科系学会の合同事業として運営することは有効であると思われ、消化器領域のモデルとなる可能性がある。

医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもない。そのためには、NCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきであり、NCDは診療科横断的な臓器別がん登録を実現するための極めて有用なツールといえる。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し新たな枠組みを設計することは、より質の高い臓器がん登録システムの構築に有効であると思われる。

E. 結論

NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されている。臓ごとに進捗状況の相異は明らかであるが、方向性は定まってきた。各臓器別がん登録において専門医制度と連携した臓器がん登録システムを、

外科系と非外科系の学会で共同して構築する必要がある。それと並行して、負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通の枠組みを設計する必要がある。この上で、医療行政との連携により、予後情報を加えた質の高いがん登録システムの構築を目指すべきと考ええる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. *Surg Today*. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]

(2) Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan. *Br J Surg*. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]

(3) 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]

(4) 今野弘之, 神谷欣志. 【NCDデータをどう活かすか?】日本消化器外科学会におけるNCD活用法. *消化器外科*. 39(6):871-879, 2016.

(5) 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. *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.

2. 学会発表

(1) 神谷欣志, 今野弘之, 後藤満一, 宮田裕章, 菊池寛利, 平松良浩, 川端俊貴, 太田 学, 坂口孝宣, 森 正樹. NCDデータの活用法と今後の展開－消化管外科領域. 第77回日本臨床外科学会総会. 2015.11.27 福岡.

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