

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長

研究要旨

本研究班の具体的な目的は、(1) National Clinical Database (NCD) に精度の高い臓器がん登録を領域別に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築すること、さらに(2) 診療ガイドラインの実施状況を把握して医療水準評価との対比を行い、がん医療の均てん化に向けた課題を同定し、また全国との対比を各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、より質の高い専門医の育成や領域全体としての治療成績の向上を患者・市民に示し、より安心・納得して医療を受ける環境の整備に寄与することである。目的(1)について、食道がんの領域においては、本年度は昨年度までの議論を通じて、食道学会による食道がん全国登録の NCD への全面移管について、食道学会内でほぼコンセンサスを形成することができた。依然として問題点も存在しているものの大きな前進を得ることができた。一方、目的(2)の達成のために、本研究班の前身の一つである厚生労働省科学研究費補助金「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究」（主任研究者：後藤満一）で行った各種がんのガイドライン実施状況に関する NCD アンケート調査の結果をもとに、消化器がんのガイドラインがアウトカムに及ぼす影響に関する研究を消化器外科学会と NCD の協力のもと開始した。

A. 研究目的

1)-1: 食道がん領域において National Clinical Database (NCD) が管理運用する新しい臓器がん登録システムを確立する。本年度は、昨年度に続いて食道学会においてその意義を議論し問題点を抽出する。
1)-2: 食道学会による食道がん全国登録データの利活用に関して、今後 NCD での大規模登録を目指すにあたって、そのデータの利活用に関する体制構築を行う。
2) 診療ガイドラインの実施状況を把握して医療水準評価との対比を行うべく、NCD の診療科単位で各種消化器がん（食道、胃、大腸、肝、胆道、膵）のガイドライン実施状況や専門医の関与などについてのアンケート調査を行った（2014年～2015年実施：分担研究者は、要旨に示す研究班において本活動のワーキンググループリーダー）。この結果を用いて、ガイドラインがアウトカムに及ぼす影響を明らかにする。

B. 研究方法

1)-1: 本研究班や消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論された内容を食道学会理事会に報告し、食道がん全国登録を NCD に移行する方法の検討や食道

がんの特異的な問題点などを明確にする。

1)-2: 昨年度に設定した食道がん全国登録データの利活用のあり方についての規則に則り、実際の研究課題を設定しデータ解析のあり方などのパイロットスタディを行う。
2) 研究目的 2) に記した調査結果の検討方法について、消化器外科学会および NCD と協議を開始する。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行における新システムの構築や食道がん全国登録のデータ利用に際しては、データの匿名化と個人や施設名同定の問題について十分な配慮を行う必要がある。

C. 研究結果

1)-1: 昨年度に引き続き、食道学会において、食道がん全国登録を NCD に移行することによる利点と解決すべき問題点の認識の共有化を図った。NCD 登録が 5 年間蓄積されてきた結果、NCD 登録における食道切除術の症例数が年間 5000～6000 症例であるのに対して、食道がん全国登録においては年間約 3500 症例であるという事実を認識することになった。その結果、食道がん全国登録を NCD に移行する利点として、悉皆性の向上が望める点についての認識の共

有ができた。その様な背景のもと、食道学会理事会において、食道がん全国登録の全項目を NCD に移管する点について、前向きに進むというコンセンサスを得ることができた。

1)-2: 昨年度に構築した食道がん全国登録データの利活用に関する体制の実効性を確認するために、今年度は分担研究者が委員長を務める食道学会研究推進委員会で研究課題を設定して、審査や解析課程のシミュレーションを行うことになった。具体的には、昨年公表された食道がんの TNM 分類第 8 版が本邦の食道がん診療に外挿できるかを確認するために、2011 年登録症例 (TNM 第 7 版に対応した項目も入力されている) を第 8 版に convert して、その生存曲線が本邦の食道がんのステージ別生存率との比較において妥当性をもつかどうかの検証を行うことになった。食道学会で承認され、現在、研究代表者 (藤 也寸志) の施設での倫理審査中である。

2) 本アンケート調査の結果は、臨床雑誌外科に発表されている (高橋ほか; 2015 年) が、消化器がんに対しての検討は全くなされていない。そこで、主任研究者であった後藤満一先生と消化器外科学会、NCD とともに研究方法の議論を開始した。各がん種別に、調査項目は、ガイドラインの推奨度の高いもの、または各学会・研究会で必要と判断されたものを原則として設定されている。それらの項目の実施率や各種専門医の施設配置の有無と短期成績としての死亡率との関連を検討するなどの方向性確認を行い研究を開始した。

D. 考察

100 以上の登録項目を要求する食道がん全国登録を NCD へそのまま実装することに関しては、クリアしなければいけない問題 ((a) 現場の負担増加、(b) 手術症例以外の登録、(c) NCD への移行・維持やデータ解析に関する費用、(d) NCD 登録後のデータ解析の自由度、(e) 過去のデータの移行) が依然として存在している。

食道学会においては、(b) に関して内視鏡治療医、放射線腫瘍医、臨床腫瘍医などからの理解は得られる方向である (現登録において、項目数などに関しても大きな負担とはなっていない)。しかし、全国レベルで悉皆性を高めて行くには学会としての積極的な周知などの努力が必要であるのは間違いない。

(c) NCD への移行・維持やデータ解析に関する費用、(d) NCD 登録後のデータ解析の自

由度、さらに (e) 過去のデータの移行に関する問題は、消化器外科学会の努力により、各関連学会が一定額の費用を供出することで解決される可能性があり、食道学会としては負担金供出に関しても承認されている。ただし、食道がん全国登録の NCD へのシステム実装の費用の捻出が最大の障害となっている。

ガイドラインの実施率や診療体制が短期治療成績に関連するか否かは興味深い。調査項目として選択した少数の項目で、どの程度の診療実態を反映できるかは不明であるが、まずはその方法論も含めて開始できたことは意義があると考えられる。もしかしたら、調査項目を NCD において設定した各種がんのリスク評価モデルの項目に加えることができる可能性もある。さらに同様のアンケート調査を経時的に行うことが、標準治療の均てん化を評価する際には必須である。

E. 結論

食道学会では、臓器がん登録の NCD への完全移行に関しては、他がん (他学会・研究会) の状況を見ながら拙速は避けるという方針できたが、本年は前向きな認識の共有化ができた。今後も、常にその意義を考えながら、時代に即した対応をしていく柔軟性を持つべきである。「NCD による臓器がん登録」構想は、日本のがん医療において大きな意義をもつと考える。その意義を全国の外科医を初めとしたがん診療医に明確に認識 (実感) させることが成功の必須条件である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

I 著書 なし

II 総説 なし

III 原著

1. Jin Li, Xu R, Xu J, Denda T, Ikejiri K, Shen L, Toh Y, Shimada K, Kato T, Sakai K, Yamamoto M, Mishima H, Wang J, Baba H. Phase II study of S-1 plus leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer: Regimen of 1 week on, 1 week off. Cancer Sci. 2017;108:2045-51.
2. Miyazaki M, Kitagawa Y, Kuwano H, Kusano M, Oyama T, Muto M, Kato H,

- Takeuchi H, Toh Y, Doki Y, Naomoto Y, Nemoto K, Matsubara H, Yanagisawa A, Uno T, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Kawamura O, Fukuchi M, Sakai M, Sohda M, Nakajima M. Decreased risk of esophageal cancer owing to cigarette and alcohol cessation in smokers and drinkers: a systematic review and meta-analysis. *Esophagus*, 2017;14:290-302.
3. Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Ishihara R, Matsubara M, Muro K, Oyama T, Toh Y, Udagawa H, Uno T. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2010. *Esophagus*, 2017;14:189-214.
 4. Okuno T, Wakabayashi M, Kato K, Shinoda M, Katayama H, Igaki H, Tsubosa Y, Kojima T, Okabe H, Kimura Y, Kawano T, Kosugi S, Toh Y, Kato H, Nakamura K, Fukuda H, Ishikura S, Ando N, Kitagawa Y. Esophageal stenosis and the Glasgow Prognostic Score as independent factors of poor prognosis for patients with locally advanced unresectable esophageal cancer treated with chemoradiotherapy (exploratory analysis of JCOG0303). *Int J Clin Oncol*. 2017; 22:1042-9.
 5. Masuda M, Okumura M, Doki Y, Endo S, Hirata Y, Kobayashi J, Kuwano H, Motomura N, Nishida H, Saiki Y, Saito A, Shimizu H, Tanaka F, Tanemoto K, Toh Y, Tsukihara H, Wakui S, Yokomise H. Thoracic cardiovascular surgery in Japan during 2014: Annualreport by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2016 Nov;64:665-97.

V 学会発表 なし

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