

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

（分担研究報告書）

胃がん登録の現状と成果、今後の NCD への実装に関する検討

（研究分担者 掛地 吉弘・神戸大学大学院外科学講座食道胃腸外科学分野・教授）

研究要旨

日本胃癌学会の事業である全国胃がん登録に関して、臓器がん登録としての現状と問題点を把握し、今後の在り方を検討した。本事業は 1969 年に前向き予後調査として登録を開始したが、人的・財政的問題で中断し、2001 年症例から後ろ向き症例登録として再開した。2016 年の調査では 2009 年外科手術の 23,341 例、内視鏡切除の 6,710 例が登録・解析された。外科手術症例は国内全手術例の約 40% をカバーしていると推定される。2017 年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録の NCD への実装を進めることになった。これまでの胃がん登録で登録されていた外科手術症例と内視鏡切除症例に加えて、化学療法施行例のデータベース構築も検討している。これまでの臓器がん登録を NCD に実装することで、わが国の胃がん治療の実態と治療成績に関して、類を見ない重要な解析が可能となると期待される。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（全国胃がん登録）について、以下の点を検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD への実装
- ④全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、上記①～④について検討する。

C. 研究結果

①胃がん登録の現状と課題

運営母体：日本胃癌学会

学会事務局：京都府立医科大学消化器外科

目的：胃癌の手術成績を共通の基準のもとに算出し、できるだけ多数の症例に関する統計を得るために一定の規約を作り、登録する。

登録開始：1969 年

現在までの累積登録数：30 万例以上。

現在の年間登録数：約 24,000 例

カバー率：約 40%：NCD に登録された胃切除術・胃全摘術の 2 年間の総計 112,684 例を平均して、年間 56,000 例の手術件数とすると、全国胃癌登録 24,000 例はほぼ 40% に相当する。

対象施設：日本胃癌学会の会員が勤務する施設のうち、全国登録に自主参加する約 310 施設。

登録形式：胃癌取扱い規約に準拠した専用ファイルメーカーファイルおよびデータ提出用エクセルファイルを用いる。1969 年の登録開始時は、まず手術症例を登録し、その 5 年後

に追跡調査用紙を送付・回収する prospective 形式であったが、2001 年症例から再開した新システムでは、5 年前の手術例を retrospective に登録する形式に変更となった。登録項目：74 項目。データベースとして各施設でファイルメーカー入力を行い、個人情報を除く 74 項目をエクセルファイルに移して事務局に郵送する。

運営費用：専用ソフト作成費用、専用事務局運営費を含め年平均 250 万円。

集計・データクリーニング：新潟大学医歯学総合病院医療情報部内に設立した日本胃癌学会登録委員会事務局登録センターにて集計する（責任者赤澤宏平教授）。

集計結果の報告：解析結果報告集を、日本胃癌学会ホームページ上で毎年公開。5 年に一度程度、英文論文として学会誌 Gastric Cancer に投稿、掲載。2001-2007 年の外科手術 118,367 例(Katai et al. Gastric Cancer 2017)および 2004-2006 年の内視鏡切除 12,647 例(Tanabe et al. Gastric Cancer 2017)の報告を行った。

課題：Retrospective 集計であり、悉皆性に問題あり。自主登録形式であり、毎年登録施設数に変動がある。登録することに motivation も incentive もなく、登録内容のチェックがない。

②胃がん登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：研究を行おうとする者は、研究利用申請書を学会に提出し、登録委員会がこれを審査する。これまで、登録データを用いた研究は限定的である。

解析体制：登録施設からの利用申請が承認さ

ればデータを研究者に渡す。海外や登録施設以外からの利用申請では、プロトコルの提出を受けて登録センターが解析を行う。現在、以下のデータ解析が行われている。

1. 米国 John Wayne Cancer Institute との共同研究による日米胃癌登録データ比較研究
2. 高齢者胃癌
3. 残胃癌

③NCD 登録への実装

NCD は 2011 年より外科手術症例の登録が始まった。わが国で一般外科医が行っている手術の 95%以上をカバーするとされ、2016 年は幽門側胃切除術 36,852 例、胃全摘術 17,670 例が登録された (Kakeji et al. *Ann Gastroenterol Surg* in press)。厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、今年度、日本癌治療学会および日本胃癌学会、日本泌尿器科学会と NCD の連携のもと、胃癌および腎癌、前立腺癌における癌登録データベースの構築を進めることとなった。胃がんについては、NCD に胃がん登録として、外科手術症例、内視鏡切除症例、化学療法症例のデータベース構築を進める。2018 年より、Retrospective 集計として 2011 年症例の外科手術症例、内視鏡切除症例のデータベース、Prospective 集計として 2018 年症例の外科手術症例、内視鏡切除症例、化学療法症例のデータベース構築を進めている。

④全国がん登録との関わり

全国がん登録が進めば、NCD、胃がん登録と統合して解析することにより、胃がんの全体像がより正確に把握できることになると考えており、前向きに検討したい。

D. 考察

全国胃がん登録は、臓器癌登録として国内で最も早く開始されたうちのひとつである。独自のステージ分類を定義し、我が国最多の悪性腫瘍である胃がんの実態と手術成績を明らかにしようとする当初の目的は十分に達成されたと考える。毎年、登録施設数と登録症例数は増加しており、国内の全胃癌手術の 40% をカバーするまでになっている。

この事業は学会員の完全なボランティアとして行われており、NCD のような専門医制度などの資格取得条件にもならず、また登録費用も負担されない。登録事務局でデータの論理チェックなどは行われるが、診療録にさかのぼってのチェックなどは行われない。また完全な後ろ向きの登録であり、転帰不明例や成績不良例の脱落などの可能性がある。日本の胃がん手術の実態を大きな流れとして概観するには有用なデータであるが、この登録事業の解析結果を治療方針決定などの確固たる

エビデンスとして扱うことには限界がある。

今回の胃がん登録の NCD への実装により、より多くの胃癌手術例の詳細な治療経過と予後が解析されることになることが期待される。

E. 結論

日本胃癌学会による全国胃がん登録事業は、今日の国内胃がん手術症例の 40% をカバーするデータベースであり、今後 NCD および全国がん登録との連携により胃癌研究に極めて重要な役割を担うことが期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表 原著

1. Katai H, Ishikawa T, Akazawa K, Isobe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Nunobe S, Kakeji Y, Nashimoto A; Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. Five-year survival analysis of surgically resected gastric cancer cases in Japan: a retrospective analysis of more than 100,000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association (2001-2007). *Gastric Cancer*. 2017; Apr 17. doi: 10.1007/s10120-017-0716-7. [Epub ahead of print]

2. Tanabe S, Hirabayashi S, Oda I, Ono H, Nashimoto A, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Seto Y, Fukagawa T, Nunobe S, Furukawa H, Kodera Y, Kaminishi M, Katai H. Gastric cancer treated by endoscopic submucosal dissection or endoscopic mucosal resection in Japan from 2004 through 2006: JGCA nationwide registry conducted in 2013. *Gastric Cancer*. 2017 Feb 15. doi: 10.1007/s10120-017-0699-4. [Epub ahead of print]

3. Kakeji Y, Takahashi A, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, Taketomi A, Tangoku A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Miyata H, Seto Y, National Clinical Database Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical Database 2011-2016 *Ann Gastroenterol Surg*, in press

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