

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 伊佐地秀司・三重大学大学院肝胆膵・移植外科学・教授）
（研究協力者 水間正道・東北大学病院肝・胆・膵外科・院内講師）

研究要旨

日本膵臓学会膵癌登録（以下、膵癌登録と略記）の現状と課題について登録体制、悉皆性、データの精度管理の面から検討した。膵癌登録は2012年に実装され2016年からNCDでの登録に一本化された。NCDでの登録は臨床疫学的研究やデータ管理の面で大きなメリットがあると考えられたが、内科系施設からの登録に乏しいのが課題と考えられた。日本膵臓学会は2017年から認定指導医の施設認定の条件にNCD膵癌登録を取り入れたことから、今後内科系施設からの症例登録増加により悉皆性が向上すると考えられる。

A. 研究目的

日本膵臓学会膵癌登録（以下、膵癌登録と略記）における登録体制、悉皆性、データの精度管理について現状と課題を検討する。

B. 研究方法

膵癌登録の登録体制、悉皆性、データの精度管理における現状と課題を日本膵臓学会膵癌登録委員会に問い合わせ調査する。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い研究を行う。

C. 研究結果

膵癌登録は2012年からNational Clinical Database (NCD) に実装され、2016年より従来の登録法からNCDでの登録に一本化された。2016年には536診療科から計6955件の膵腫瘍症例が登録された。悉皆性に関してはNCDでは内科系施設からの登録に乏しいのが課題となっている（2016年は内科系施設9施設から計303件の登録がなされた）。日本膵臓学会では2017年7月から認定指導医制度を発足させ、その施設認定にNCD膵癌登録の入力を必須とした。それにより内科系施設からの症例登録増加が期待される。膵癌登録データの精度管理はNCDに一任されている。

D. 考察

NCDには医学統計専門家が所属しており臨床疫学的研究やデータ管理の面で優れていることから、NCDで臓器がん登録を行うメリットは非常に大きいと考えられる。登録データの悉皆性は本邦の状況を正確に把握する上で重要と考えられる。認定指導医の施設認定にNCD膵癌登録の入力を必須としたことは悉皆性向上の面で大きな意義があると考えられる。

E. 結論

膵癌登録をNCDで行うことは臨床疫学的研究やデータ管理の面で大きなメリットがあると考えられる。

F. 健康危険情報 記入なし

G. 研究発表

1. 論文発表

①Iizawa Y, Kato H, Kishiwada M, Haya saki A, Tanemura A, Murata Y, Azumi Y, Kuriyama N, Mizuno S, Usui M, Sakur ai H, Isaji S. Long-term outcomes after pancreaticoduodenectomy using pair-watch suturing technique: Different roles of pancreatic duct dilatation and remnant pancreatic volume for the development of pancreatic endocrine and exocrine dysfunction. *Pancreatolog y* 2017;17:814-821.

②伊佐地秀司. 【膵癌治療の進歩と今後の展望】膵癌取扱い規約改訂第7版 大幅改訂のコンセプトと新規項目の解説. *日本消化器病学会雑誌* 2017;114: 617-26.

③岸和田昌之, 易勤, 伊佐地秀司. 【膵癌取扱い規約第7版の解説と主な変更点】外科の立場から. *膵臓* 2016 ;31: 791-8.

④奥坂拓志, 伊佐山浩通, 糸井隆夫, 伊藤鉄英, 伊佐地秀司. 【膵癌取扱い規約第7版の解説と主な変更点】内科の立場から 特にTNM分類 (UICC) との比較. *膵臓* 2016; 31: 785-90.

2. 学会発表

①水間正道, 海野倫明, 伊佐地秀司, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田晋, 水元一博, 岸和田昌之, 北川裕久, 高折恭一, 谷真至, 羽鳥隆, 藤井努, 村上義昭, 山口幸二, 吉富秀幸, 岡崎和一. 膵癌登録における膵癌

	リンパ節転移個数の予後解析：腭癌取扱い規約改訂におけるビッグデータ利活用. 第117回日本外科学会定期学術集会:2017.4.27-29:横浜.	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	