

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

森 正樹・大阪大学医学系研究科・教授

研究要旨

National Clinical Database (NCD) プラットフォームを利用した臓器がん登録の現状、問題点、今後の可能性について各臓器がん登録固有の特徴を考慮しつつ検討を行った。すでにNCDに実装されている乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録では順調に症例登録が進められており、予後の追跡率向上に向けた取り組みも行われている。今後は収集したデータを利用した治療成績に関する研究も進められる予定である。肺癌登録では、外科手術例および免疫チェックポイント阻害剤に絞った形での運用が予定されている。胃癌登録、泌尿器癌登録でもNCD実装に向けた準備が進められている。全国がん登録情報の利用に関しては、引き続き各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD) はわが国における外科系医療の現状把握および専門医制度を支える手術症例データベースとして日本外科学会を基盤とする外科系臨床学会が連携して2010年に設立された。2011年より運用が開始され、わが国で外科医が行っている手術の95%以上という高い悉皆性を達成している。巨大データの解析結果に基づく手術リスク評価システムなど、入力者に対するフィードバック機能も追加され、外科系一般診療の場においてもその立場はほぼ定着している。2014年度から日本脳神経外科学会が、2015年度から日本病理学会が、2016年度から日本泌尿器科学会、日本形成外科学会が参画するなど、カバーする領域も広がりつつある。また、NCDの入力システムは経時的な加療経歴の入力が可能な設計となっており、臓器がん登録としての使用も可能である。既に乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録が実装され、症例登録が行われている。本研究の目的はNCDをプラットフォームとした精度の高い臓器がん登録システムを構築し、より良いがん治療に貢献する仕組みを実現することである。

B. 研究方法

各臓器がん登録の現状と問題点に関するアンケート調査を行った。既にNCDに実装され運用が開始されている乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の現状と問題点について、他の臓器がん登録と情報を共有した。また、これらの3臓器がん登録と異なり、NCDを利用して肺癌外科治療例の成績を収集解析している肺癌登録に関しても、各臓器が

している肺癌登録に関しても、各臓器がん登録と情報を共有した。現在、臓器がん登録にNCDを利用していない食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、神経内分泌腫瘍に関しての現状と問題点、今後NCDに実装を検討する際の課題について検討を行った。

C. 研究結果

従来、肺癌登録は数年毎に1年間の肺癌症例（主に外科治療例）の情報を集積して分析を行ってきた。これらのデータはInternational Association for Study of Lung Cancer (IASLC) に提供されTNM分類の改定などにも貢献している。並行して、肺癌領域では胸部外科学会学術調査という形で、学会認定施設を中心に肺癌の外科治療に関するデータ収集も行われており、2014年からこの部分のみNCDに移行している。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録と大きく異なり、肺癌外科治療例の登録はNCD移行後も従来の登録数とほとんど変わっていない。このことは、肺癌手術のほとんどが胸部外科学会認定施設で行われていることを反映していると思われる。一方、肺癌に対する薬物療法の進歩は目覚ましく、実臨床におけるコストリスクベネフィットが問題となっている。また新規薬物療法による予想外の有害事象の発生も報告されており、実臨床で使用された場合の効果や副作用を予測できるバイオマーカーの探索が求められている。これらの課題に対応するため、日本癌治療学会との連携の元NCDを利用して肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤登録を行う準備が進められている。

すでに運用が進んでいる乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の3臓器がん登録に関して

<p>は、膵癌登録において外科手術症例の登録増加により、全体の登録数は増加したが、内科治療例の登録割合が減少している。そのため、内科治療例の登録を促すことを目的に認定指導医制度との連携準備を進めている。3臓器がん登録ともに予後の追跡率向上が課題であり、NCDからのリマインダーメールシステムを準備している。肺癌登録に関しても、長期成績を含めた解析を行うため予後情報の収集について検討中である。</p> <p>また、胃癌登録、泌尿器癌登録もNCD実装に向けた準備が進められている。</p> <p>D. 考察</p> <p>NCDという共通のプラットフォームを利用して臓器がん登録を行うシステムの構築のために、これまで各臓器がん登録で入力項目の検討が行われ、すでにいくつかの臓器がん登録で実装化も進められている。これらは治療全体において外科治療の占める割合が比較的高い臓器がん登録で先行している。内科治療例の登録や予後の追跡率に関して課題は残るものの、登録状況はおおむね良好であり、今後も他の臓器がん登録に拡張が予定されている。</p> <p>またNCDで収集可能なデータを利用した治療成績に関する研究も計画されており、今後その結果がガイドライン等の形で実際の臨床に応用されることや、そのガイドラインが治療成績に及ぼす影響の研究につながるというサイクルの確立、継続につながっていくことも期待される。肺癌の様に内科治療、外科治療の独立性が比較的高い癌では、全治療例も含めて考えると、現在NCDを利用している外科治療例数を大きく超える、罹患数120,000人をカバーできる体制の構築が必要となる。現在、これらの点も考慮した試みが計画されている。</p> <p>しかしながら、現在これらのデータ入力には全国がん登録とは異なり何ら法的な根拠は持っておらず、現場のボランティア精神に依存している。入力業務については現場の負担を少しでも軽減するよう、診療情報管理士やメディカルクラークなどの人材を登録作業に活用するための制度設計が検討課題である。NCDという共通のプラットフォームを利用して各臓器がん登録を行っていく体制を推進することにより、できるだけ現場にかかる負担を小さくすることが可能となると考えられる。日本癌治療学会など横断的に癌治療に貢献する学会との連携を通じて、引き続き各臓器がん登録がスムーズにプラットフォームを利用できるようにすることが重要であると考えます。</p> <p>個人情報保護法に基づく医療情報の取り扱いに関しては、まだ運用上議論の分かれる部分もあり、今後情報の取り扱い方法が</p>	<p>どの様に変化していくかは予想困難である。この様な状況下であることを考えると、引き続き臓器がん登録の運用状況を見ながら、全国がん登録システムとの連携について検討していくのが現実的であると考えます。</p> <p>E. 結論</p> <p>NCDシステムを利用した臓器がん登録の導入と運用は順調に進められており、各臓器がん登録に拡張されつつある。内科治療例の登録促進と予後の追跡率向上が現時点での課題であり、メールを利用したリマインダーシステムなどの効果が期待される。全国がん登録情報の利用に関しては、引き続き各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。</p> <p>F. 健康危険情報 なし</p> <p>G. 研究発表 なし</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし
---	--