

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構築に関する研究（平田班）

研究分担者 後藤 満一 大阪急性期・総合医療センター 総長  
研究協力者 丸橋 繁 福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座 教授

研究要旨

National Clinical Database (NCD) を基盤とした臓器がん登録の構築を推進するため、American College of Surgeons (ACS) と the American Cancer Society より支援される National Cancer Database (NCDB) を参考とし、今後の方策を検討した。NCDB は、Commission on Cancer (CoC) より認証を受けた 1500 以上の施設が参加している臨床がんデータベースである。登録されている癌腫は外科、泌尿器科、産婦人科、呼吸器科、乳腺科、整形外科、血液腫瘍科、皮膚科等に関連するもので、米国全体の新規がん症例の 70% を超える症例が登録されており、これまでに 3,400 万症例が集積されている。サービスを受けるにはプログラムによって年間 4,000~9,000 ドルの経費を払う必要があるが、全国と比較したベンチマークとともに、質改善のためのパフォーマンスを評価できる種々の情報の入手が可能となる。入力者は施設単位で雇用され、NCDB とともに National Program of Cancer Registries (NPCR) の登録も同時におこなっていることが多い。NCD はこれまで、外科手術における周術期の治療成績を、リスク調整し評価できるフィードバック機能を各診療科に還元してきたが、がん医療においても、患者の長期予後を含めたがん医療の質を各施設にフィードバックできる機能を搭載したシステム構築とともに、入力者の育成が課題と考えられた。

A. 研究目的

NCD は、2011 年より全国の外科手術症例の登録を始め、これまでに全国 4600 を越える施設から、600 万件以上の臨床データが登録されている我が国最大規模のメガデータベースである。臨床現場へのフィードバックの一つとして、症例登録システムにおいて、消化器外科医療水準評価術式（主たる 8 術式）において risk calculator、施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較が可能となっている。今後は予後を含めた追跡的データとその解析も重要な課題と考えられる。すでに臓器別がん登録としては、乳がん、膵がん、肝がん登録が実装されており、また、がん登録推進法の制定により、2016 年 1 月より全国がん登録が始まった。この全国がん登録情報を NCD データに結びつけることにより、効率的なデータベース管理が期待されている。一方登録作業そのものの現場での負荷は大きく入力に対するインセンティブが必要であるとの主張もある。ACS では周術期の外科手術の向上を目指した National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) のみならずがん領域でも臓器がん登録に関わるデータベースを利用し種々の質の向上への試みを実践している。2017 年 11 月、ACS-NSQIP の事務局

を訪問し、臓器がん登録における情報交換の機会を得たので、今後の NCD のがん登録のあり方を、ACS の NCDB を参考とし、検討した。

B. 研究方法

ACS-NSQIP と NCD・日本消化器外科学会の医療の質向上のための国際共同研究のため、昨年に引き続き、2017 年 11 月 15 日、16 日、シカゴの ACS 事務局において会合の機会を得た。ACS からは Clifford Ko 教授、Jason Liu 医師、NCDB 登録業務担当の Ryan McCabe 氏を含む 5 名が、我が国からは後藤、丸橋を含む 5 名が参加した。その際、両国の臓器がん登録に関する現状について情報交換をおこなった。その情報の中で、今後 NCD を基盤とする臓器がん登録のシステム構築に必要な要件を抽出した。

C. 研究結果

米国では 1922 年に CoC が ACS に創設されている。これは、がん患者の予後および生活の質改善のために、基準を定め、予防、研究、

教育とがん治療全体のモニタリングを行うものである。NCI(National Cancer Institute)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)、米国がん学会等を含む 50 以上の専門家組織が協力関係を育んでいる。ACS には外傷、乳がん、肥満手術、外科治療全般とともに、がんに特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の 4 つの行動規範、1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価、を重視し、これらの規範を基に PDCA サイクルによる質向上を目指している。その中で ACS はがん診療に関しては、CoC への参加を推奨している。認定をうけるためには、いろいろな基準をみたさなければならない。そのひとつがすべての症例の NCDB 登録である。米国では 1,500 以上の施設が認定を受けており、年間 100 万例、これまでに 3,400 万例の症例が登録されている。CoC 認定施設で全米の 70% 以上の新規がん登録が行われる。単なる疫学調査ではなく、学術調査、研究可能な詳細項目を含む。患者デモグラフィック(年齢、性、人種、民族、職業、合併症)、がんの進行度、腫瘍因子(組織型、悪性度、臓器がん詳細項目)、治療(手術、放射線、化学療法、免疫療法、ホルモン治療)、アウトカム(切除断端のがん遺残の有無、切除リンパ節数、再入院、予後)等が含まれ、400 項目程度になる。

これらの入力項目を用いて、以下の 4 つのフィードバックがなされる。Hospital Comparison Benchmark reports: 経時的な患者背景の全国比較、Cancer Program Practice Profile Reports(CP3R): 特定の推奨事項の経時的な実施状況と全国比較、Cancer Quality Improvement Program (CQIP): 質向上のための因子保有率、リスク調整した死亡率、手術死亡率、Rapid Quality Reporting System(RQRS): 根拠に基づいたパフォーマンスの評価や術後補助療法の必要な患者には警告による注意喚起をリアルタイムに実施。これらの手法をもちいて認証施設においては、がん医療の質改善に対するサポートを行っている。入力に必要な手順は 500 ページを超える Facility Oncology Registry Data Standards (FORDS) に詳細にまとめられており、旧版とともに 2016 年版もネットで公開されている。予後情報の入手は各施設の努力で得られており、地域がん登録とされる National Cancer Institute (NCI) の Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) や、広域地域がん登録である Centers for Disease Control and Prevention の National Program of Cancer Registries (NPCR) からの紐付けは現状ではなされていない。一方、がん登録士

の資格基準は National Cancer Registrars Association で設定されている。

#### D. 考察

NCD がこれまで主に扱ってきた臨床データは主に横断調査(頻度・比率)によるものであったが、今後はさらに追跡調査(生存率など)を加えることにより、充実を計ることが望まれる。追跡調査は既に実装されている乳がん、膵がん、肝がんに加え、将来的にはすべての臓器がんを対象にしたがんデータベースの構築を目指している。2016 年 1 月より開始された全国がん登録は、国民すべてのがん罹患の報告を義務づけるものである。診療科レベルでの予後情報はフィードバックされるため、その利用は個人情報保護した施設内での入力が可能と考えられる。この点で、わが国は米国に比し、先行していると理解できる。これにより、現在 NCD が取り組んでいる、医療の質の向上が、周術期のみならず、長期予後を含めた視点からも可能になるものと思われる。また、外科手術症例のみならず、肝がん登録や膵がん登録で既に実施されているように、内科的治療症例の入力を拡大することで、多方面の因子を加味した医療の質の評価が可能となると期待される。

一方、入力負荷はただでさえ多忙な医療現場にとってさらに負担となっていが心臓血管外科領域や消化器外科領域で稼働している、risk calculator やリアルタイムフィードバック機能、さらに全国と自施設のパフォーマンスの比較機能は各施設の医療の質の向上に寄与しているものと思われる。臓器がん登録においても、リアルタイムにがん医療に対する質の評価がフィードバックされることにより、患者へは当然の情報として、また、医療施設の責任者を始め、全ての職員にとって今後意識付けが進むであろう医療の質のモニタリングも可能となると思われる。

具体的な実現にむけて、例えば院内がん登録と NCD に構築された臓器がん登録を一元化し、全国の 350 を超えるがん診療連携拠点病院の要件とすることも一つの方策と考えられる。併せて、診療情報管理士やデータマネージャーの育成も必須で、政府主導のがん登録の実施事項として位置づけられることも今後、選択肢の一つとして考えられるであろう。

#### E. 結論

NCD を基盤とし臓器がん登録を構築において、予後情報の一元化とともに、がん医療の質、推奨される治療を提示できるようリアルタイムフィードバック機能の搭載が望

まれる。今後、その実現のために、がん関連学会が連携をとり、早急に具体的方策を検討し、提案していくことが望まれる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kikuchi H, Miyata H, Konno H, Kamiya K, Tomotaki A, Gotoh M, Wakabayashi G, Mori M. Development and external validation of preoperative risk models for operative morbidities after total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry. Gastric Cancer. 2017 ;20(6):987-997.
- 2) Watanabe T, Miyata H, Konno H, Kawai K, Ishihara S, Sunami E, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Prediction model for complications after low anterior resection based on data from 33,411 Japanese patients included in the National Clinical Database. Surgery. 2017;161(6):1597-1608.
- 3) Aoki S, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Wakabayashi G, Kakeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M. Risk factors of serious post operative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting post operative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 ;24(5):243-251.
- 4) 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. 2017 ;20(3):496-507.
- 5) 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. 2017 ;47(5):611-618.

### 2. 学会発表

- 1) 後藤満一 特別企画1 臨床現場の改善とさらなる価値の創出にむけたNCDビッグデータの活用 特別発言. 第72回日本消化器外科学会総会 2017.7.20 金沢

## 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