

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 今野弘之 浜松医科大学 学長)

研究要旨:消化器外科関連専門医制度との連携

NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されているが、予後入力率の低さ、非外科治療症例の登録などが課題として検討されている。負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通(外科系と非外科系)の枠組みを設計する必要がある。さらに、NCDを基盤とした高質診療データベースと専門医制度を連携することで、医療の質を評価し、良質な専門医育成プログラムの構築が期待される。

A. 研究目的

National Clinical Database(NCD)によるデータベース事業は、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会の協力のもと、専門医制度と連携して2011年1月より登録が開始されたが、年間120万例を超す症例の情報が毎年蓄積され、極めて順調に推移している。また、提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、がん登録推進法により開始された「全国がん登録」とともにより質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。本研究では、NCDおよび専門医制度との関連からみた臓器がん登録の現状を把握し、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を明らかにするとともに、高質診療を目指した登録システムを構築すること目的とした。

B. 研究方法

NCDにおいては、既に乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録が実装され、他の臓器がん登録においても各領域学会においてNCDとの連携が検討されている。本研究班からの報告を基に各臓器がん登録の現状を確認し、問題点を抽出することで、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を検討した。

C. 研究結果

現在、消化器外科領域においては、それぞれ膵臓学会、肝癌研究会を運営母体とするNCD膵癌登録、肝がん登録がNCDに実装され、運用されている。これらはいずれもNCDの基本項目

に臓器特有の詳細項目を加え、さらには予後情報の登録システムも構築されている。いずれも、症例カバー率は約40%であることが本研究班の2017年度第1回班会議で報告され、非外科系の症例登録と悉皆性が課題としてあげられた。

他の領域、すなわち胃癌、食道癌、大腸癌、胆道癌については、それぞれの運営母体である胃癌学会、食道学会、大腸癌研究会、肝胆膵外科学会で継続した検討が行われているが、NCDへ移行した際の精度の担保、登録におけるインセンティブ、データの利活用、登録現場の負担、全国がん登録との連携などの課題が指摘され、現在継続審議中である。

D. 考察

臓器がん登録は、粒度の高い情報を収集することで診断や治療、予後の詳細な解析を行い、医療の質向上に資するエビデンスを創出することが、その重要な目的の一つとしてあげられる。これまで、多くの臓器がん登録は登録施設や医師の篤志的な努力によって成り立っており、症例のカバー率や登録施設の偏りなどの問題点も指摘されている。さらに、各施設での長期予後情報の把握は困難な事も多く、正確な予後情報の収集も課題の一つである。

「がん登録等の推進に関する法律」の施行とともに開始された「全国がん登録」は、高い悉皆性と正確な予後情報を備えたデータベースとして期待されるが、個人情報保護や秘密保持義務などの観点から、臓器がん登録でのデータ利用は現状では困難である。現在、個人情報保護法

やがん登録推進法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等における全国がん登録のデータの法倫理的な取扱いについて引き続き検討が行われているが、有用な情報を有効に利用できる方略を探る努力を継続していかなければならない。

消化器外科領域においては、NCD膵癌登録、肝がん登録がすでに運用されているが、内科症例の登録率の低さが問題としてあげられており、登録のインセンティブは重要な課題である。消化器領域の専門医制度には外科系治療と内科系治療を同時に扱うものではなく、今後臓器がん登録の運営母体が単独で悉皆性を高めていくには限界があると思われる。肺癌登録は外科系学会と内科系学会の合同事業として1994年より運営されているが、専門医制度との連携とともに外科系、内科系学会の共同でのシステム構築は有効であると思われる。消化器領域のモデルとなる可能性がある。

医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもない。そのためには、NCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきであり、NCDは診療科横断的な臓器別がん登録を実現するための極めて有用なツールといえる。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し新たな枠組みを設計することは、より質の高い臓器がん登録システムの構築に有効であると思われる。

E. 結論

NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されているが、予後入力率の低さ、非外科治療症例の登録などが課題として検討されている。負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通(外科系と非外科系)の枠組みを設計する必要がある。さらに、NCDを基盤とした高質診療データベースと専門医制度を連携することで、医療の質を評価し、良質な専門医育成プログラムの構築が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S. Higher incidence of pancreatic fistula in laparoscopic gastrectomy. Real-world evidence from a nationwide prospective cohort study. *Gastric Cancer*. 2017 Sep 8. [Epub ahead of print]

(2) 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.

(3) Takeuchi H, Miyata H, Ozawa S, Udagawa H, Osugi H, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Kitagawa Y. Comparison of Short-Term Outcomes Between Open and Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer Using a Nationwide Database in Japan. *Ann Surg Oncol*. 2017;24(7):1821-1827.

(4) 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 postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2017;24(5):243-251.

(5) 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.

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