

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」

平成 29 年度平田班分科会Ⅱ 研究会議 「がん登録の NCD システムへの応用に関する研究」（森・後藤分科会） 議事録

<議事次第>

日 時：平成 29 年 7 月 19 日（水）16：00-18：00

会 場：ホテル日航金沢 「梅+橘」

石川県金沢市本町 2-15-1

出席者：50 音順

研究責任者 森 正樹

研究分担者 伊佐地秀司 今村将史 上本伸二 掛地吉弘 後藤満一 藤也寸志
堀口明彦 宮田裕章 高橋 新

研究協力者 奥村明之進（森 正樹） 遠藤俊輔（森 正樹） 田中敏明（渡邊聡明）
水島恒和（森 正樹） 水間正道（海野倫明） 宮崎達也（桑野博行）
吉野一郎（森正樹）

欠席者：50 音順

有田淳一（長谷川潔） 小寺泰弘 徳田 裕 中村清吾 平田公一
平野 聡

<議事録>

【研究責任者挨拶】

消化器外科学会総会の開催に合わせて分科会Ⅱを開催することとなった。乳癌登録を担当しておられる先生方にはご参加頂けなかったが、肺癌登録を担当しておられる3名の先生方にわざわざご参加頂いた。各学会研究会が独自に実施している臓器がん登録を NCD システムに統合していくための調整を行っていくことを目標としている。是非、活発な意見交換をお願いしたい。

1. 事前アンケート結果報告：水島

各臓器がん登録の現状と NCD 実装した上でのあるいは実装に向けた課題に関するアンケートをさせて頂いた。膵癌登録、肝癌登録、食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、神経内分泌腫瘍から回答を頂いている。費用、入力に関するインセンティブ（特に非手術症例）、研究に関する懸念があり、それぞれ調整頂いているようである。

2. 肺癌登録の現状報告

- 肺がん登録の完全 NCD 移行に向けた課題：大阪大学 奥村明之進先生

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ている。各学会（日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸腺研究会）からの出資により、年間 810 万円の予算で運営されている。また International Association for Study of Lung Cancer (IASLC) にデータを提供して TNM 分類の改定などにも貢献している。

- ・肺がん登録とデータを用いた研究の現状：自治医科大学 遠藤俊輔先生

呼吸器外科領域はこれまで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データ収集を行ってきた。2014年からはNCDによる登録も行うようになり、術後合併症など手術と関連した成績の解析を行っている。NCD登録は認定施設以外にも登録されているが、肺癌に限ると従来の登録数とほとんど変わらない。このことは肺癌手術のほとんどが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。NCDのデータに関しては、専門医制度と関連するためAuditも行っている。リスクモデルの作成、検証などの結果からもデータ精度も高いことが確認できている。詳細なデータや長期予後に関する情報収集は行っておらずデータ入力の手負荷が問題になるとと思われる。

- ・肺がん登録と免疫チェックポイントレジストリーの方向性：千葉大学 吉野一郎先生

毎年の肺癌罹患数120,000人をもとに治療中の患者がすべて登録されるとすれば、登録患者数が推計500,000人、進行癌だけでも200,000人以上になるとと思われる。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。また予想外の有害事象の発生も報告されている。実臨床で使用された場合の予後やバイオマーカーの探索が求められている。製薬メーカーの市販後調査のデータと学術研究をマージさせることを検討している。

3. 膀胱癌登録の現状報告：水間正道先生

登録、追跡を進めている状況である。NCDの分担金としての50万円を負担している。NCDに移行して外科手術症例の登録は増加したが、内科治療例の登録が減少して1割くらいに減少している。入力を促すために、認定指導医制度と連携して、施設認定の要件NCDを加える方向で準備している。研究に関しては、NCD登録で予後の解析ができる状況になく、現在は過去のデータを解析している。NCDから各施設担当者への連絡など、色々と細かい問題点が明らかとなり対応を進めている。

4. NCDの現状報告：宮田裕章先生

臨床効果データベース整備事業の協力もあり泌尿器科学会が担当する腎がん、前立腺癌登録、胃癌学会が担当する胃癌登録のNCD実装に向けた取り組みが開始されている。

消化器外科学会が取りまとめている消化器外科データベース関連学会協議会（日本食道学会、日本胃癌学会、大腸癌研究会、日本肝胆膵外科学会、日本肝癌研究会、日本膵臓学会、日本内視鏡外科学会、日本腹部救急医学会、肝臓内視鏡外科研究会、膵臓内視鏡外科研究会、日本肝移植研究会、日本消化器外科学会）が代表して、データベースのマイナーチェンジや各学会が提案する研究などに関してNCDと費用を含めた対応を行うこととなった。

市販後調査とNCDが連携して症例登録を進めるような形が、心臓血管外科領域などでPMDAの承認のもと広がってきている。

乳癌領域でもがん治療のクリニカルインディケータの検討が進んでいる。海外では患者参加によるICTを利用したプロジェクトなどが試みられるようになっており、日本でも取り組みが検討されている。

DPC、レセプトのデータとNCDを連結して医療費を評価するプロジェクトも検討されている。

臓器がん登録をNCD上で実施する場合、研究プロジェクト毎に前向きに登録された症例に対して、後ろ向きに追加でデータを集めるような方法をとることも可能である。

5. 食道癌登録の現状報告：藤也寸志先生

食道癌登録は100万円の予算で、実施しておりNCDへの移行を念頭に置いているが、費用の面がネックとなり具体化には至っていない。

6. 胃癌登録の現状報告：掛地吉弘先生

胃癌登録のNCD実装を具体的に検討する段階になった。胃癌登録は後ろ向きで実施されており、40%くらいが登録されている。胃癌に関する専門医制度がないこともあり、入力のインセンティブなどが課題である。

7. 大腸癌登録の現状報告：田中敏明先生

大腸癌登録のカバー率も6-7%と低いが、非常に詳細なデータが収集されており、解析結果はガイドラインなどに反映されている。大腸癌研究会は施設会員制のため登録にかけられる予算が限定されており、具体的な話が進んでいない。

8. 胆道癌登録の現状報告：堀口明彦先生

胆道癌は過去に蓄積したデータの移管が必要と考えている。過去に乳癌、肝癌でも同様の作業を実施

しているが、個人情報の取り扱いの問題があり、要相談となる。入力インセンティブとして認定制度との連携を考慮している。学会として秘書が行っていた予後調査はNCDに移管することも可能である。

9. 神経内分泌腫瘍の現状報告：上本伸二先生

現在 TRI を利用して、年間 200 万円で毎年 150-200 例の登録が行われている。膵臓はかなりカバーできているが消化管、肺などの登録率が低い。ガイドラインに反映するためのデータを収集予定である。もう少し現状で進めた上で、NCD への移行を検討中である。

10. 総合討論

- ・ NCD 入力画面のインターフェースの工夫、学会側からの広報などで各施設担当者への周知を工夫している。
- ・ 肝臓登録の例を見ても各施設担当者への連絡を細かく行っていくことにより、移行初期の段階を乗り越えれば、比較的スムーズに進むようになってくるようである。
- ・ 初期費用に関しては様々な研究費を利用することによりクリアできる可能性がある。解析費用に関しては、消化器外科が取りまとめをすることによって、これまでの消化器外科データベース関連学会協議会のプロジェクトだけでなく臓器がん登録に関する解析プロジェクトも各臓器がん登録に直接負担がかからないような形となってきている。
- ・ 食道癌、胃癌、大腸癌に関しては非手術治療例の登録が、色々な形で登録されており、それをどの様に一つにまとめていくかが問題である。
- ・ 外科は癌患者を最後までフォローすることが多いが、内科は治療が終了するとフォローしないケースもあり、最終予後が不明になる症例が多いと思われる。
- ・ 消化器外科学会のとして登録された症例の、予後だけを後ろ向きにデータ収集することは可能である。
- ・ すべての症例を前向きに登録していく方法と研究ベースでデータを収集していく方法が取りうる。
- ・ 新たに NCD で収集するデータと過去のデータを合わせて解析するかどうかは検討が必要である。
- ・ 項目が多くなった場合、すべての入力が必要かどうか問題である。
- ・ 規約や TNM 分類の改定への対応（数年に一度）は、予算内での対応が可能であると思われる。
- ・ 個人情報に関しては匿名化情報として出すようになることになる。（これは NCD に特有の問題ではない。）
- ・ 規模の小さい臓器がん登録は消化器外科としての対応を検討すればスムーズに進む可能性がある。
- ・ 内科系の登録が増えてきた場合の、NCD 参加にかかる病院ごとの費用に関しては、学会毎の方針による。しかし現在（最大 15 万円）から大幅に増やすことは考えていない。
- ・ NCD 移行に際しこれまでの臓器がん登録に参加していた内科系の先生に最初の段階から参加してもらうことが内科系の入力率を落とさないために重要と思われる。
- ・ 施設登録に関して NCD 側からのサポートは期待できる。
- ・ 専門医制度によるインセンティブがつけば最も強力である。
- ・ アップロード機能の使い方なども検討が必要である。
- ・ 全国がん登録のデータは使えるようになるまでに、まだ時間はかかるのでそれとは別に準備を進めた方がよい。
- ・ 現在、DPC データは病院をまたぐと難しいが、将来医療用マイナンバーなどが実用化した場合にできるようになる可能性がある。