

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にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

食道癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 桑野博行・群馬大学大学院・総合外科・教授）

研究要旨

食道癌の臓器がん登録における問題点として悉皆性が不十分であることが挙げられ、その解決策としてはNational Clinical Database (NCD)への実装は有用な手段である。NCDとの融合により登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性が両立できると考えられる。また、データ管理の安全性と客観性の担保、登録者の二重の手間が省ける等の利点も挙げられる。しかしながら、課題は非手術治療の網羅、予後解析、過去のデータ移行など山積している。データ管理の臨床倫理に基づいた医療機関における登録体制の整備とシステムの融合が今後の課題となる。

食道癌の診療ガイドラインについては改訂され、進行病期ごとのアルゴリズムが新たに作成された。ガイドラインの質の向上に向けて改定時の時代に即した作成手法の改善とバイアスを最小限にしたエビデンス評価や推奨度の作成がなされている。臓器がん登録のNCDへの実装はガイドラインの質の評価と新たなエビデンス構築のための臨床研究の推進のために有用であると考えられる。

A. 研究目的

- ① 食道癌領域における臓器がん登録システムの現状と課題について検討する。
- ② 臓器がん登録を用いた臨床研究の現状を検討し、データ管理と利活用の在り方、その体制について検討し問題点を抽出し課題及び解決策について検討する。
- ③ 臓器がん登録をNational Clinical Database (NCD)登録に実装することで、臓器がん登録のカバー率の向上と精度の向上、登録者の労力軽減を図る。
- ④ NCD以外の第三者機関との連携の可能性、および全国がん登録との関わりについての検討。
- ⑤ 診療ガイドラインの作成、公表、利活用、遵守率及び活用頻度を把握し、医療水準評価との対比を行う。
- ⑥ 診療ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究の推進と研究倫理上の課題等に関する検討

B. 研究方法

臓器がん登録および診療ガイドラインの現状を整理し、その現状及び他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑥について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行における新システムの構築に際しては、データの匿名化と個人や施設名同定の問題について十分な配慮を行う必要がある。

C. 研究結果

- ① 食道癌領域における臓器がん登録システムの現状と課題：

食道癌領域における臓器癌登録は日本食道学会で行われている。

運営母体：日本食道学会(全国登録)

事務局：日本食道学会事務局(全国登録)

目的：学術調査、診療動向の把握

登録開始：1976年

現在までの累積登録数：64,788例(全国登録)

現在の年間登録数：4925例(うち手術症例2657例)

カバー率：約20%

対象施設：日本食道学会会員施設257施設

登録形式：ファイルメーカー Retrospective

登録項目：148項目 診断、治療(内視鏡治療、

手術療法、放射線療法、化学療法)、予後

運営費用：100万円/年 日本食道学会一般会計

集計・データクリーニング：大阪大学大学院医

用物理工学講座

集計結果の報告：学会誌Esophagusに英文

論文として掲載(毎年)、冊子Comprehensive

Registry of Esophageal Cancer in Japan

として学会員に配布、ホームページ上で公

開(1st-3rd: Edition1988-1999)

課題：カバー率が低い。

日本食道学会における食道がん全国登録は手術療法のみならず内視鏡治療、化学療法、放射線療法の情報が共有できるという利点はあるものの、悉皆性の観点からはNCD登録における食道切除術の症例数が年間5000～6000症例であるのに対して、食道がん全国登録においては年間約3500症例であることを再認識して、NCDに全国がん登録を実装することで解決策となるという意識を共有した。その副産物として、データ管理の安全性と客観性の担保、登録者の二重の手間が省けることが挙げられた。

②新たな臓器がん登録のデータ管理の利活用として先程述べたデータ管理の安全性と客観性の担保が得られるものの、課題として、データ活用の際に制限のかかる可能性、手術症例以外の治療法を行った食道癌の情報入力および管理の問題、予後情報入力システムが挙げられたが、データの解析および発信が従来どおり可能であり、より正確で客観性の高いデータ管理ができると考えられた。

データ活用の際のルールやプライオリティーの問題も解決すべき課題である。

③食道がん全国登録をNCDに実装することにより、高いカバー率と精度の向上が期待され、登録者の負担が軽減される。課題として、現在食道がんに対する手術療法のみならず内視鏡治療、放射線療法、化学療法も登録の対象となっているが、NCD登録は手術症例のみであり、入力システム、外科医以外の診療科の診療の入力およびその協力体制が課題となる。長期予後を反映させるためには、治療後すぐに入力するNCD登録を行った後に一定の期間を経て予後の情報を入力するシステムが必要である。また、最もコストが高いことが予測される初回移行時のシステム構築の費用の捻出が最大の障害となっている。現在、実装について前向きな共有認識のもとその可能性を検討している。

④ NCD以外の第三者機関との連携については、医療保険のデータを活用することは有用と考えられるが現在のところ計画はない。全国がん登録では予後情報の精度向上が期待される。現在の制度では当該施設の努力に期待することとなる。調査を行う上で倫理的側面、個人情報保護の観点から何らかの承認しうる手順を踏む必要があるが、国民や患者、医師自身の意識が十分でなく、法的整備も満足いくものではない。前述したビッグデータを活用するためには国民の理解が必須でありその重要性の啓発が必要である。同時に法的整備を進める必要がある。

⑤食道癌診療ガイドラインは2007年に、食道癌治療の均てん化を目的に、日本食道学会(当時は日本食道疾患研究会)より第1版が刊行され、第4版は2017年6月に改訂された。

患者向けのガイドラインについては現在のところ発刊、ホームページ掲載を行っていない。COIについては、委員選定にあたりCOIの有無については無条件であるが、全員公表し、ガイドラインの項目の推奨度決定の投票時にはCOIを有する委員は投票に加わらない。

ガイドラインの作成方法として食道癌診療全体を俯瞰するアルゴリズムに加えて、臨床病期ごとにより細かいアルゴリズムを作成した。作成方法論として公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)出版の『Minds診療ガイドラインの手引き

2014』を参考とした。

システムティックレビュー委員を採用し、ガイドライン作成委員で協議決定した各々のクリニカルクエスチョン(以下CQ)について「益」と「害」のアウトカムを抽出し重要度を提示した。CQごとに検索された論文を対象に一次、二次スクリーニングを行い、バイアスリスクを評価したうえで、1つのCQに対するエビデンスの質を決定し、表記した。推奨の強さの決定はガイドライン作成委員が、推奨文案を作成し、コンセンサス会議を経たのちにエビデンスの確かさ、益と害、患者の希望、コスト評価に基づいてアンサーパッドを用いた無記名独立投票を行い70%以上の合意をもって行いその結果をガイドラインに明記した。現在ガイドラインに掲載されているCQをもって遵守率及び活用頻度を把握することは重要である。現行のガイドライン推奨内容の評価は食道外科認定医認定施設など限られた施設で行われており普遍的な評価を検討する必要がある。

⑥診療ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究はなされており、アンケート調査の結果として論文化されている。今回のシステムティックレビューについてもCQおよびシステムティックレビューの結果は欧文誌に報告されている。今後も、CQに関するエビデンスの構築のための研究が推進されている。研究倫理上の課題等に関する検討もなされている。食道癌診療ガイドラインの作成・公表・更新において、普及、評価、COI公表を含む公平性については日本食道学会の主導のもと、的確に行われていると考えられた。

D. 考察

臓器がん登録としての食道がん全国登録をNCDに現在の形で実装することで、現在までの臓器がん登録として不十分であった悉皆性を克服できると考えられるが、実装にあたりいくつかの課題が挙げられる。A)手術症例以外の登録、B)データ活用の利便性の制限、C)初回移行時及び維持する際の費用、D)過去のデータの移行、E)予後データの解析等の点である。食道学会において、A)に関しては内視鏡医、放射線治療医、臨床腫瘍医からの理解は得られる方向である。全国的に悉皆性を高めるにあたり、学会全体としての努力と積極的な広報が必要である。B)C)D)については消化器外科学会の努力により各関連学会が一定額の費用を供出することで解決される可能性があり、食道学会としての負担金供出に関しても承認されている。最もコストが高いことが予測される初回移行時のシステム構築の費用の捻出が最大の障害となっている。現在、実装について前向きな共有認識のもとその可能性を検討している。

食道癌診療ガイドラインの作成・公表・更新において、普及、評価、COI公表を含む

公平性については日本食道学会の主導のもと、的確に行われていると考えられる。

課題として、現行のガイドライン推奨内容の評価は食道外科認定医認定施設など限られた施設で行われており、ガイドライン作成の目的である均てん化が十分に評価されない可能性がある。

解決策として、ガイドライン推奨内容の評価を行う際に、悉皆性を担保すべくNCDや全国がん登録、医療保険の診療データを活用しなければ労力と金銭的に困難である。調査を行う上で倫理的側面、個人情報保護の観点から何らかの承認しうる手順を踏む必要があるが、国民や患者、医師自身の意識が十分でなく、法的整備も満足いくものではない。前述したビッグデータを活用するためには国民の理解が必須でありその重要性の啓発が必要である。同時に法的整備を進める必要がある。

E. 結論

臓器がん登録の質の向上と新たなエビデンス構築のための臨床研究の推進には、臨床倫理に基づいたNCDとの連携のための新たなシステム構築が求められる。

食道癌診療ガイドラインの質の向上とエビデンスに基づいた医療を普及させるために、全国的なビッグデータを活用することが重要である。