

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長）

研究要旨

本研究班の具体的な目的は、(1) National Clinical Database (NCD)に精度の高い臓器がん登録を領域別に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築すること、さらに(2) 診療ガイドラインの実施状況を把握して医療水準評価との対比を行い、がん医療の均てん化に向けた課題を同定し、また全国との対比を各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、より質の高い専門医の育成や領域全体としての治療成績の向上を患者・市民に示し、より安心・納得して医療を受ける環境の整備に寄与することである。目的(1)について、食道がんの領域においては、まず初年度に食道学会による食道がん全国登録と胸部外科学会学術調査などの結果を対比しながら、その問題点を明確にし、さらに2年目に食道がん全国登録をNCDへ移行する場合の問題点についてさらなる検討を行った。それと併行して食道がん全国登録データの利用法についての認識を高めるために、食道学会研究推進委員会においてその意義を議論し体制の構築を行った。このような取り組みや消化器外科学会・NCDとの協調により、最終年度は食道がん全国登録のNCDへの全面移管について、食道学会内でほぼコンセンサスを形成することができ、実際の移行作業が開始されたところである。依然として問題点も存在しているものの大きな前進を得ることができた。一方、目的(2)の達成のために、初年度に、NCDで行った食道がんガイドライン実施状況に関する5つのQuality Indicatorのアンケート調査の結果を食道学会に周知することで、この活動の意義の啓発を行った。最終年度には、本研究班の前身の一つである厚生労働省科学研究費補助金「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究」（主任研究者：後藤満一）で行った各種がんのガイドライン実施状況に関するNCDアンケート調査の結果をもとに、消化器がんのガイドラインがアウトカムに及ぼす影響に関する研究を消化器外科学会とNCDの協力のもと開始した。

A. 研究目的

(1) 食道がん領域においてNational Clinical Database (NCD)が管理運用する新しい臓器がん登録システムを確立する。そのためにまず、食道学会において、その意義を議論し、問題点を抽出し、その確立を目指す。併行して、食道学会による食道がん全国登録（以下、食道がん全国登録）データの利活用に関して、今後NCDでの大規模登録を目指すにあたって、そのデータの利活用に関する体制構築を行う。

(2) 診療ガイドラインの実施状況を把握して医療水準評価との対比を行うべく、NCDの診療科単位で各種消化器がん（食道、胃、大腸、肝、胆道、膵）のガイドライン実施状況や専門医の関与などについて2014年～2015年に実施したQuality Indicatorのアンケート調査（以下、QI調査：分担研究者は、要旨に示す研究班において本活動のワーキンググループリーダー）の結果を用いて、ガイドラインがアウトカムに及ぼす影響を明らかにする。食道がん領域においては、この活動の意義の啓発を行う。全国の食道がん診療の質を評価し、また全国との対比を

各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、食道がん医療の質の均てん化を図る。

B. 研究方法

(1)-1: 食道がん全国登録と胸部外科学会による学術調査（以下、胸外登録）の内容や登録数を比較する。また、NCDによって明らかになった全国の食道がん切除術の実態も含めて、全国登録をNCDに実装することによる利点・欠点、問題点を抽出する。

(1)-2: 本研究班や消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論・報告された内容を逐一食道学会理事会に報告し、食道がん全国登録をNCDに移行する方法の検討や食道がんの特異的な問題点などを明確にし、解決に向けた行動を開始する。

(1)-3: 食道がん全国登録データの利活用のあり方について、その意義を共有し利活用の具体的方法や必要な体制を議論する。そのための規則を作成し、実際の研究課題を設定しデータ解析のあり方などのパイロットスタディを行う。

(2)-1: 研究目的(2)に記した調査結果の検

討方法について、消化器外科学会およびNCDと協議を開始する。

(2)-2: NCD登録施設に対する食道がんガイドライン実施状況に関するQI調査の結果を分析し、食道学会に周知し議論することで、本研究の意義や問題点を明らかにする。

(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や全国登録のデータ利用に際しては、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

### 【研究(1)】

食道学会において、食道がん全国登録をNCDに実装することの利点や問題点を共有し、全面移行へ向けた取り組みを行った。

食道がん全国登録は、項目数約150項目(内視鏡治療や非外科治療も含む)の症例別登録であるのに対して、胸外登録は少数項目(がんに関しては約30項目)のサマリーシート型の登録である。前者は、5～7年後予後調査も含めた登録であるのに対して、後者は翌年登録で短期成績のみの調査である。食道切除術の登録症例数は、食道がん全国登録では年間約3500症例に対して、胸外登録では約6000症例と、2倍近い格差があった。一方、NCDでも同様に食道切除術は約6000症例(2011年～2016年調査)であった。

食道学会において、このような情報を提供することによって、食道がん全国登録をNCDに移行することによる利点と解決すべき問題点の認識の共有化を図った。その結果、利点として悉皆性の向上が望める点、また全国がん登録による予後が各施設を通じてNCDに登録されるようになると、予後判明症例割合が高まり、より正確な生存率が明らかになる点についての認識の共有ができた。その様な背景のもと、食道学会理事会において、食道がん全国登録の全項目をNCDに移管する点について、前向きに進むというコンセンサスを得ることができた。このような取り組みや消化器外科学会・NCDとの協調により、最終年度は食道がん全国登録のNCDへの全面移管について、実際の移行作業が開始されたところである。

上記の活動と並行して、平成26年度に食道がん全国登録データの利活用に関する体制を構築した。2015年に食道学会に新設された研究推進委員会を中心として、食道がん全国登録データを利用した情報発信のあり方を検討した。他学会・研究会の現状を調査し食道学会としては、①評議員へ研究課題を公募すること、②研究者へのデータの供出は行わないこと、③データ拡散防止や解析の精緻性を担保するため解析は食道学会が依頼した専門家に依頼し、結果を研究者に提供することなどを決定し、そのためのシステムを構築した。

さらに上記の体制の実効性を確認するために、平成27年度は分担研究者が委員長を務める食道学会研究推進委員会で研究課題を設定して、審査や解析課程のシミュレーションを行うことになった。具体的には、2016年に公表された食道がんのTNM分類第8版が本邦の食道がん診療に外挿できるかを確認するために、2011年登録症例(TNM第7版に対応した項目も入力されている)を第8版にconvertして、その生存曲線が本邦の食道がんのステージ別生存率との比較において妥当性をもつかどうかの検証を行うことになった。食道学会および研究代表者(藤也寸志)の施設で承認され、現在、共同研究施設での倫理審査中である。

### 【研究(2)】

QI調査に回答した施設の割合は約37%であった。食道がんに関する各QIに対して、「原則的に行っていない」という施設の割合のみ記載すると、以下のようになる。①食道癌の初診患者には同時性頭頸部癌の重複の検索を行っている(11.5%)、②食道癌に対する食道切除再建術において周術期にステロイドを投与している(49.8%)、③胸部食道癌の切除再建術において左右反回神経周囲リンパ節郭清(#101左右、#106recR,L)を行っている(8.2%)、④切除可能StageII, III(T1-3N0,1M0, UICC分類2002年版)胸部食道癌に対して術前補助化学療法を行っている(14.8%)、⑤食道癌切除術後のフォローアップにおいて腫瘍マーカーCEAまたはSCC(または両方)を測定している(1.0%)。

この結果は、臨床雑誌外科に発表されている(高橋ほか;2015年)が、消化器がんに対しての検討は全くなされていない。そこで、主任研究者であった後藤満一先生と消化器外科学会、NCDともに研究方法の議論を開始した。各がん種別に調査項目は、ガイドラインの推奨度の高いもの、または各学会・研究会で必要と判断されたものを原則として設定されている。それらの項目の実施率や各種専門医の施設配置の有無と短期成績としての死亡率との関連を検討するなどの方向性確認を行った。

## D. 考察

### 【研究(1)】

食道がんの領域においては、食道学会による食道がん全国登録をNCDへ移行する場合の利点や問題点について議論を繰り返しながら認識の共有化を図った。このような取り組み、さらに消化器外科学会やNCDとの協調により、最終年度は食道がん全国登録のNCDへの全面移管について、食道学会内ではほぼコンセンサスを形成することができ、実際の移行作業が開始されたところである。このように3年間で大きな前進を得ることができた。

一方で、100以上の登録項目を要求する食

道がん全国登録をNCDへそのまま実装することに関しては、クリアしなければいけない問題((a)現場の負担増加、(b)手術症例以外の登録、(c)NCDへの移行・維持やデータ解析に関する費用、(d)NCD登録後のデータ解析の自由度、(e)過去のデータの移行)が依然として存在している。

(a)の現場の負担増加に関しては、移行期におけるNCD登録と食道がん全国登録の双方を入力する必要がある。データ入力のインセンティブは食道外科専門医認定しかない。(b)で述べる他学会の登録については、食道科認定医がインセンティブになり得るかの検討が必要である。症例登録の悉皆性向上への期待は、入力項目数が100以上の細部に及ぶ食道がん全国登録では現実的でないという面もある。

(b)の手術症例以外の登録をどうするのか?という問題点については、食道がんは、他がんと異なり手術療法以外の化学放射線療法で治癒する症例も多く、且つ手術侵襲が過大で一般病院では適応が絞られる傾向があるため、治療選択肢が多岐にわたることが背景にある。従って、日本の食道がん治療の実態を明確にするためには、内視鏡治療・化学療法・放射線療法の登録が必須である。仮に手術症例だけをNCDに登録した場合、それ以外の食道がん全国登録は食道学会で継続せざるを得ず、登録施設の偏りが無視できなくなる危険性がある。食道学会においては、この問題点に関して内視鏡治療医、放射線腫瘍医、臨床腫瘍医などからの理解は得られる方向である(現登録において、項目数などに関しても大きな負担とはなっていない)。しかし、全国レベルで悉皆性を高めて行くには学会としての積極的な周知などの努力が必要であるのは間違いない。

(c)NCDへの移行・維持やデータ解析に関する費用、(d)NCD登録後のデータ解析の自由度、さらに(e)過去のデータの移行に関する問題は、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を得た。最大の障害であった、食道がん全国登録のNCDへのシステム実装の費用に関しても、本最終報告の直前に消化器外科学会・NCDとの協調により、大きな前進を見ることができ、実際の移行作業が開始されたところである。

また、将来「全国がん登録」に登録されることになる予後データは診療科単位でフィードバックされることから、診療科でのNCDへの予後情報の入力が可能となると推測される。今後は、「全国がん登録」を利用した予後の入力に関する法的整備をしていく必要がある。

## 【研究(2)】

ガイドラインを利用して全国の食道がんの診療の質を評価し、また自施設と全国との対比を各臨床現場に個別の治療成績としてフィードバックすることで、食道がん医療の質の均てん化を図ることができる。質の評価のためのQuality Indicatorが適切か否かの検討もしていく必要がある。しかしながら、このQI調査により、小規模施設から大規模施設にいたるまで含めた全国の食道がん診療の実態の一部を明らかにするという認識を全国で共有することができることは、食道がん医療の均てん化に貢献できるものと考えられる。ただし、アンケート回収率が約1/3に留まっていたは正確な全国の現状を明らかにするにはほど遠く、回収率を上げる何らかの努力が必要である。

上記QI調査では、全消化器がんに対して調査項目の実施率や各種専門医の施設配置の有無と短期成績としての死亡率との関連は全く検討されていないため、NCD側、消化器外科学会とともに今後の方向性確認を行った。ガイドラインの実施率や診療体制が短期治療成績に関連するか否かは興味深い。調査項目として選択した少数の項目で、どの程度の診療実態を反映できるかは不明であるが、まずはその方法論も含めて検討を開始できたことは意義があると考えられる。もしかしたら、NCDにおいて設定した各種がんのリスク評価モデルの項目に加えることができる可能性もある。さらに同様のアンケート調査を経時的に行うことが、標準治療の均てん化を評価する際には必須である。

## E. 結論

(1) 食道学会では、臓器がん登録のNCDへの完全移行に関して前向きな認識の共有化ができ、実際の移行作業が開始されるまでになった。「NCDによる臓器がん登録」構想は、日本のがん医療において大きな意義をもつと考える。その意義を全国の外科医を初めとしたがん診療医に明確に認識(実感)させることが成功の必須条件である。

(2) NCDを利用してがん医療の均てん化を図る試みは、まずはNCD登録施設に対するアンケート調査から始めざるを得ないが、将来的にはNCDデータの中にQuality Indicatorを組み入れ、症例毎の実施率を検討できるシステムを作る必要がある。