

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

肝がん

（研究分担者 長谷川 潔、東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科、教授）  
（研究協力者 有田 淳一、東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科、講師）

研究要旨

本研究は肝がんにおける「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」と「高質診療データベース構築」を主な目的とする。平成27-29年度の3年間では、肝がん登録のNational Clinical Databaseへの移行を計画、作成、実施を行ってきた。さらに肝がん登録データ解析をもとに原発性肝癌取り扱い規約第6版の改正と、肝癌診療ガイドライン2017年版の作成を経験した。

A. 研究目的

肝がんにおける臓器がん登録の体制を整備・充実させ、登録データの質とカバー率を向上させることを第一の目的とする。次に得られたデータを有効に活用し学術論文作成、ガイドラインや肝癌取り扱い規約への応用を第二の目的とする。ひいてはわが国の肝がん診療の質の向上につなげることを最終目的とする。

B. 研究方法

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のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」（平田班）の年2回の班会議で示された班研究の方向性に沿い、肝がん全国登録のNCDへの移行とデータ利用を推進した。  
（倫理面への配慮）  
倫理面で特に配慮すべき問題点はない。

C. 研究結果

1. 2013年7月の日本肝癌研究会の幹事会で全国肝がん登録のNCDへ移行を正式に決定した。その後仮システムを作成しNCD側の協力を得て2015年前半をエラーチェックの充実や入力項目の整備など、システムの改善にあたって、できるだけ手間が軽減され、誤入力の少ないシステムの構築を行った。2015年12月には2010-2011年の新規症例を対象とした第21回全国追跡調査をNCDシステムにより開始し、同年6月に登録終了しデータを固定した。NCD実装前の第19回調査では参加482施設から20,580例の新規登録があったが、この第21回調査では234施設から22,000例を超える新規症例登録が得られた。本調査の結果に基づいての学術研究を行うためには、第20回調査までの蓄積データと、NCD入力へ移行した後の第21回・第22回調

査の入力データとを統合する必要があるが、個人情報取扱いの観点から、NCD内でのデータ利用も、調査母体である日本肝癌研究会事務局内でのデータ利用も不可能であった。このために第三者組織でのデータ統合作業の可能性を模索していたが、2017年3月に業者選定が終わり、今後作業が開始する予定。

2. 全国肝がん登録データを用いた研究結果の英語論文が複数篇、Peer Reviewを受けた雑誌に掲載された。一定条件（肝障害度AまたはB、腫瘍数1個、最大径3cm以内）下では肝切除のほうがRFAよりも全生存で有意に良好な成績だった（Hasegawa K, Kokudo N, et al. J Hepatol 2013; 58: 724-729）ことが肝癌診療ガイドライン2013年版に反映された。また、リンパ節転移（Hasegawa K, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259: 166-70）と肝がん破裂（Aoki T, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259: 532-42）の臨床的意義について、がん登録データを用いた解析結果が公表され、原発性肝癌取り扱い規約第6版（2015年7月発刊）の改訂に反映された。すなわち、前版までは肝細胞癌の破裂は自動的にT4=Stage IVA以上、と扱っていたが、それほど予後不良ではないというデータが得られたので、破裂の有無を記載するだけでStageやT因子には反映させないよう、修正された。リンパ節転移については、前版ではN1としてStage IVA以上とされていたが、全国データでもその予後がStage IIIとStage IVBの間にくることが示されたため、明確なデータをもって前版の取扱いが現版でも継続することとなった。さらに、肝がん全国調査の第16回-第19回の4回分（合計8年分）の大規模データを使い、門脈腫瘍栓を伴う肝がんの切除症例の解析結果を英文論文化した（Kokudo T, Hasegawa K, et al. J Hepatol 2016; 65:938-943）。

#### D. 考察

本研究の結果で示されたように、全国原発性肝癌追跡調査は21回からNCDへ完全移行され、実務上の成功点を把握し、反省点については考察を加えた上で第22回調査まで完遂することができた。初回登録症例についても実数を減らすことなく、フォローアップ症例についても各施設への催促を含めた工夫により入力症例数を増やすことができたことは重要な成果と考えられる。

今後の大きな課題は悉皆性の強化と考えている。NCDは手術症例登録を基本としているため、非外科系には施設IDが配布されていない。また、外科系診療科でのNCD入力においては外科専門医や消化器外科専門医などの資格取得に必須となっており、このことがインセンティブとして働いているが、現時点では内科系医師へのインセンティブとして働く項目がない。まずは手術を前提としないワークフローの構築を目指し近い将来の改定作業に取り組みたい。

肝癌診療ガイドラインは、さまざまな治

療法や選択基準が存在する日本の肝がんに対する標準治療を推奨する主旨で策定された。したがって、日本全国で行われた各治療法の成績を腫瘍因子、宿主因子で層別解析を行う原発性肝癌追跡調査の結果に大きな影響を受ける。昨年に本研究で報告した門脈腫瘍栓合併肝細胞癌の切除成績報告(Kokudo T, Hasegawa K, et al. J Hepatol 2016)や、今年発表した高齢者肝細胞癌の切除成績報告(Kaibori M, Hasegawa K, et al. Ann Surg 2017)がこれに該当する。今後も肝がん登録をもとにした研究を進めることでガイドラインの信頼性を高め、日本の肝がん診療の底上げにつながると考えられた。

#### E. 結論

肝がん登録はNCDへ移行作業をほぼ終え、まさに症例登録が開始されるところである。今までの肝がん登録の長所を生かしつつ、症例のカバー率向上やガイドライン実施率の把握、QIによる評価につなげたい。