

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 森正樹・大阪大学・教授）

研究要旨

National Clinical Database (NCD)プラットフォームを利用した臓器がん登録の実施に関する問題点、今後の可能性について検討を行った。全国がん登録との連携についても、可能性、課題を検討した。すでにNCDに実装されている乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録では順調に症例登録が進められており、予後の追跡率向上に向けた取り組みが進められている。肺癌登録では、外科手術例および特定の治療法に絞った形での運用が予定されている。胃癌登録、泌尿器癌登録でもNCD実装に向けた準備が進められている。また、今後は収集したデータを利用した治療成績に関する研究も計画されている。全国がん登録情報の利用に関しては、引き続き各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD) はわが国における外科系医療の現状把握および専門医制度を支える手術症例データベースとして日本外科学会を基盤とする外科系臨床学会が連携して2010年に設立された。2011年より運用が開始され、わが国で外科医が行っている手術の95%以上という高い悉皆性を達成している。巨大データの解析結果に基づく手術リスク評価システムなど、入力者に対するフィードバック機能も追加され、外科系一般診療の場においてもその立場はほぼ定着している。2014年度から日本脳神経外科学会が、2015年度から日本病理学会が、2016年度から日本泌尿器科学会、日本形成外科学会が参画するなど、カバーする領域も広がりつつある。NCDの入力システムは経時的な加療経歴の入力が可能な設計となっており、長期予後情報を組み入れたシステムを構築し、臓器がん登録を実装することが可能である。手術をはじめとする治療に関する情報と最終的な予後情報を組み合わせることにより、がん診療の質が解析可能で、総合的にがん治療の質の向上に貢献可能な体制を確立することができる。また、NCDシステムを利用して、特定の治療法の症例を集積することによって、治療法の効果や副作用の予測、バイオマーカーの探索に利用可能なシステムを構築することも可能である。本研究の目的はNCDをプラットフォームとした精度の高い臓器がん登録システムを構築し、より良いがん診療に貢献する仕組みを実現することである。

B. 研究方法

乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の現状確認およびがん対策基本法、個人情報保護法と関連した予後情報の入力に関する問題点

の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った(平成27年度)。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った(平成28年度)。各臓器がん登録の現状と問題点に関するアンケート調査を行った。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録および部分的に実装されている肺癌登録の現状と問題点について、他の臓器がん登録と情報を共有した。NCDを利用していない食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、神経内分泌腫瘍に関しての現状と問題点、今後NCDに実装を検討する際の課題について検討を行った(平成29年度)。

C. 研究結果

臓器がん登録をNCDに実装し、継続的に研究を行っていくためには、NCD上でのシステム開発、過去データ移管、各施設からの症例登録および解析体制の確立が必要である。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録では、システム開発はそれぞれ臓器がん登録を実施している学会の負担や公的研究費で行われていた。データベースの移管に関わる費用も同様であったが、維持に関わる費用は各臓器がん登録が負担しており、NCDシステムの利用によりNCDシステム利用前と同等あるいはやや減少していた。症例登録数は各臓器がん登録の工夫などもあり、NCDシステム利用前と比較して増加していた。その内訳では、NCDシステム利用前に比し手術症例の割合が多くなっていた。解析に関してもNCDシステム利用前は各臓器がん登録独自の方法で行われていたが、NCDに有償での解析を依頼したり、各臓器がん登録がNCDと機

密保持契約を結んだ上での臓器がん登録の解析担当者がNCD内部で解析を行ったりする方法で同様の解析を継続していくことが検討されている。肺癌領域では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肺癌の外科治療に関するデータ収集も行われており、2014年からこの部分のみNCDに移行している。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録と大きく異なり、肺癌外科治療例の登録はNCD移行後も従来の登録数とほとんど変わっていない。このことは、肺癌手術のほとんどが胸部外科学会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。一方、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。また新規薬物療法による予想外の有害事象の発生も報告されており、実臨床で使用された場合の効果や副作用を予測できるバイオマーカーの探索が求められている。これらの課題に対応するため、日本癌治療学会との連携の元NCDを利用して肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤登録を行う準備が進められている。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の3臓器がん登録に関しては、膵癌登録において外科手術症例の登録増加により、全体の登録数は増加したが、内科治療例の登録割合が減少している。そのため、内科治療例の登録を促すことを目的に認定指導医制度との連携などの対策が検討されている。3臓器がん登録ともに予後の追跡率向上が課題であり、NCDからのリマインダーメールシステムなどの対策を計画した。また、胃癌登録、泌尿器癌登録もNCD実装に向けた準備が進められている。がん登録推進法に基づく情報提供に関する主体は研究者ではなく病院であり、提供を受けた情報の活用義務も病院に対するものとなる。情報保有期間についても制限があり、必要な期間(政令で5年、特例最長15年)を超えて保有することはできない。また、研究に関しては全国がん登録データベースから提供される情報を使用する場合には研究対象者本人の同意に関する調整が必要である。

#### D. 考察

NCDという共通のプラットフォームを利用して臓器がん登録を行うシステムの構築のために、これまで各臓器がん登録で入力項目の検討が行われてきた。臓器がん登録システムに求められる要件は各がんの特性により異なるが、精度の高い解析に必要な予後入力率を確保するためには全国の診療科が無理なく臓器がん登録に参加できるように、各種臓器がん登録の基本項目(すべての施設が入力すべき事項)と詳細項目(限られた教育施設等が入力すべき事項)に区分して項目を設定する必要がある。将来的に基本項目は臓器を横断的に包括する項目として共通の設定とし、詳細項目は臓器特異的な項目として個々の臓器がん登録で個別

に設定することが検討されている。すでにいくつかの臓器がん登録ではNCDへの実装が進められている。これらは治療全体において外科治療の占める割合が比較的高い臓器がん登録で先行している。内科治療例の登録や予後の追跡率に関して課題は残るものの、登録状況はおおむね良好であり、今後も他の臓器がん登録に拡張が予定されている。各臓器がん登録では、治療成績に関連するデータを集積し、そのデータを元に研究を行い、結果をガイドライン等の形で公開する。さらにそのガイドラインが治療成績にどのような影響を与えたかについて研究していくというサイクルを確立し、継続していくことはがん治療の成績向上に必須であり、これまでに各臓器がん登録において実施されてきたことである。しかし、そのような事業にかかる費用等に関しては、これまで各臓器がん登録の自発的な取り組みとしてあまり考慮されていなかった。今回、NCDシステムを利用した臓器がん登録およびそのデータを元にした研究によるがん治療成績の向上という形に移行することにより、がん登録を利用したがん治療成績の向上の研究には一定の経費が必要であることが明らかとなった。NCDシステムの利用は症例集積の効率化、維持費用の削減の面で有用であると思われる。今後は、引き続いて新たな臓器がん登録のNCDシステム利用を進めることにより、全体の効率向上を加速させていく必要があると考える。しかしながら、現在これらのデータ入力是全国がん登録とは異なり何ら法的な根拠は持っておらず、現場のボランティア精神に依存している。入力業務については現場の負担を少しでも軽減するよう、診療情報管理士やメディカルクラークなどの人材を登録作業に活用するための制度設計が検討課題である。NCDという共通のプラットフォームを利用して各臓器がん登録を行っていく体制を推進することにより、できるだけ現場にかかる負荷を小さくすることが可能となると考えられる。日本癌治療学会など横断的に癌治療に貢献する学会との連携を通じて、引き続き各臓器がん登録がスムーズにプラットフォームを利用できるようになることが重要であると考えられる。個人情報保護法に基づく医療情報の取り扱いに関しては、まだ運用上議論の分かれる部分もあり、今後情報の取り扱い方法がどのように変化していくかは予想困難である。このような状況下であることを考えると、引き続き臓器がん登録の運用状況を見ながら、全国がん登録システムとの連携について検討していくのが現実的であると考えられる。

#### E. 結論

NCDシステムを利用した臓器がん登録の導入と運用は順調に進められており、各臓器がん登録に拡張されつつある。内科治療例の登録促進と予後の追跡率向上が現時点

<p>での課題であり、メールを利用したリマインダーシステムなどの効果が期待される。全国がん登録情報の利用に関しては、引き続き各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。</p>	
---	--