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　今野弘之　浜松医科大学　学長）

研究要旨：消化器外科関連専門医制度との連携
NCDデータの解析により消化器外科専門医の果たす役割が明らかとなったが、今後さらに国民へ質の高い医療を提供するために、臓器がん登録体制の整備はNCDに課された重要な課題の一つである。NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されているが、予後入力率の低さ、非外科治療症例の登録などが課題として検討されている。負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医（施設認定）制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通（外科系と非外科系）の枠組みを設計する必要がある。さらに、NCDを基盤とした高質診療データベースと専門医制度を連携することで、医療の質を評価し、良質な専門医育成プログラムの構築が期待される。

A．研究目的

National Clinical Database（NCD）によるデータベース事業は、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会の協力のもと、専門医制度と連携して2011年1月より登録が開始されたが、年間120万例を超す症例の情報が毎年蓄積され、極めて順調に推移している。また、提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、がん登録推進法により開始された「全国がん登録」とともにより質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。本研究では、NCDおよび専門医制度との関連からみた臓器がん登録の現状を把握し、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を明らかにするとともに、高質診療を目指した登録システムを構築すること目的とした。

B．研究方法

2011年、2012年のNCD登録データから構築した消化器外科医療水準評価8術式のリスクモデルによって、消化器外科専門医の関与と手術成績について検討した。さらに、各サブスペシャリティ学会からの報告をもとに臓器別がん登録の現況について検討を行った。現在、膵癌登録、肝癌登録が実装され、他の臓器がん登録においても各領域学会においてNCDとの連携が検討されているが、本研究班からの報告を基に各臓器がん登録の現状を確認し、問題点を抽出することで、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を検討した。

C．研究結果

1）消化器外科医療水準評価8術式における専門医の関与と手術成績

2011年、2012年に登録されたNCDデータを後ろ向きに解析を行い、消化器外科医療水準評価8術式における専門医の関与と手術成績について検討した。2年間に登録された8術式は総計236,926症例であり、内訳は食道切除術10,862例、胃切除術65,906例、胃全摘術39,253例、右半結腸切除術38,030例、低位前方切除術33,411例、肝切除術14,970例、膵頭十二指腸切除術17,564例、腹膜炎手術16,930例であった。これらを用いて症例数による影響を除外した上で死亡率に関するリスクモデルを構築し、在籍する消化器外科専門医数でカテゴリー分類（専門医なし、専門医1名、専門医2～3名、専門医4名以上）した施設群の死亡率を検討すると、専門医数が4名以上の施設群では全ての術式でO/E比が1を下回った。また、施設ごとの専門医数による治療成績を検討すると、低位前方切除以外の7術式において、専門医数が2名以上（胃全摘、膵頭十二指腸切除）、3名以上（胃切除、右半結腸切除）、4名以上（食道切除、肝切除、急性汎発性腹膜炎手術）在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であった。

2）消化器外科領域におけるNCDを利活用した臓器別がん登録体制の構築

現在、消化器外科領域においては、それぞれ膵臓学会、肝癌研究会を運営母体とするNCD膵癌登録、肝がん登録がNCDに実装され、運用されている。これらはいずれもNCDの基本項目に臓器特有の詳細項目を加え、さらには予後情報の登録システムも構築されている。いずれも、症例カバー率は約40%であることが本研究班の2017年度第1回班会議で報告され、非外科系の症例登録と悉皆性が課題としてあげられた。

他の領域、すなわち胃癌、食道癌、大腸癌、胆道癌については、それぞれの運営母体である胃癌学会、食道学会、大腸癌研究会、肝胆膵外科学会で継続した検討が行われてい

るが、NCDへ移行した際の精度の担保、登録におけるインセンティブ、データの利活用、登録現場の負担、全国がん登録との連携などの課題が指摘され、現在継続審議中である。

D．考察

臓器がん登録は、粒度の高い情報を収集することで診断や治療、予後の詳細な解析を行い、医療の質向上に資するエビデンスを創出することが、その重要な目的の一つとしてあげられる。これまで、多くの臓器がん登録は登録施設や医師の篤志的な努力によって成り立っており、症例のカバー率や登録施設の偏りなどの問題点も指摘されている。さらに、各施設での長期予後情報の把握は困難な事も多く、正確な予後情報の収集も課題の一つである。

「がん登録等の推進に関する法律」の施行とともに開始された「全国がん登録」は、高い悉皆性と正確な予後情報を備えたデータベースとして期待されるが、個人情報保護や秘密保持義務などの観点から、臓器がん登録でのデータ利用は現状では困難である。現在、個人情報保護法やがん登録推進法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等における全国がん登録のデータの法倫理的な取扱いについて引き続き検討が行われているが、有用な情報を有効に利用できる方略を探る努力を継続していかなければならない。

消化器外科領域においては、NCD膵癌登録、肝がん登録がすでに運用されているが、内科症例の登録率の低さが問題としてあげられており、登録のインセンティブは重要な課題である。消化器領域の専門医制度には外科系治療と内科系治療を同時に扱うものはなく、今後臓器がん登録の運営母体が単独で悉皆性を高めていくには限界があると思われる。肺癌登録は外科系学会と内科系学会の合同事業として1994年より運営されているが、専門医制度との連携とともに外科系、内科系学会の共同でのシステム構築は有効であると思われ、消化器領域のモデルとなる可能性がある。

医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもない。そのためには、NCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきであり、NCDは診療科横断的な臓器別がん登録を実現するための極めて有用なツールといえる。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し新たな枠組みを設計することは、より質の高い臓器がん登録システムの構築に有効であると思われる。

E．結論

NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されているが、予後入力率の低さ、非外科治療症例の登録などが課題として検討されている。負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通(外科系と非外科系)の枠組みを設計する必要がある。さらに、NCDを基盤とした高質診療データベースと専門医制度を連携することで、医療の質を評価し、良質な専門医育成プログラムの構築が期待される。