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）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者　海野倫明・東北大学大学院消化器外科学分野・教授
研究協力者　水間正道・東北大学病院・総合外科・院内講師

研究要旨（膵癌臨床データベースの現状と将来）
日本膵臓学会の膵癌登録は現在NCDで登録されている。生命予後データは予後調査により、85%の入力率が得られるまで向上した。入力データの精緻性を検証することが望ましいが、人員やコストの面から、検証作業の実施は現状では困難である。これまで膵癌登録は膵癌取扱い規約の改定に利活用され、論文発表もなされてきた。非外科的治療症例の登録は行われているが、その登録数はNCD実装前より少ない。NCD膵癌登録への参加を日本膵臓学会の指導施設認定条件に加えているが、依然としてその登録数は少なく今後の課題となっている。

A．研究目的

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は 1981 年に開始され、2012 年からは National Clinical Database（NCD）による登録も併行して開始された。2016 年からは NCD 登録に一本化され、年間約 5 千件の膵腫瘍の登録がある。本研究は、膵癌登録における現状と将来に向けた課題について、登録データの精緻性や悉皆性の観点から分析することを目的とした。

B．研究方法

膵癌登録に関して以下について検討する。

１．生命予後データについて
a)生命予後データの精緻性について、全国がん登録を利活用した登録であるか
b)登録データの評価や検証を実施しているか
c)登録の悉皆性を求めるうえで生命予後データの登録条件が障壁となっているか

２．非外科的治療症例の登録について
a)どのような非外科的治療法が登録されているのか
b)登録施設内で登録悉皆性を求めているか
c)登録データを分析し学術的業績につながった実績はあるのか
d)治療法に関して前向き観察研究はなされているか
e)円滑な登録となるような工夫や条件設定はあるか

C．研究結果

１．生命予後データについて
NCD 膵癌登録はこれまで予後入力率の低さが問題となっていたが、2017 年に日本膵臓学会と NCD で協力し予後調査の介入を行い、登録参加施設に予後情報の入力をよびかけた。介入前の予後入力率は 22%であったが、予後調査介入により 85%の予後入力率が得られた。2012 年から 2015 年の登録症例の膵癌切除例における術後５年生存率は 30.6%であった。生命予後の登録データは、全国がん登録を利活用した登録を各施設に求めてはおらず、各施設で保有している予後情報と登録された予後情報の一致性についても検証作業はなされていなかった。NCD 膵癌登録の予後登録は、患者背景や治療内容の登録とは切り離されており、生命予後登録は悉皆性を求める上で登録条件の障壁とはなっていなかった。

２．非外科的治療症例の登録について
膵癌登録の非外科的治療症例においては、化学療法、免疫治療、放射線治療、その他の治療法を登録する様式を取っており、化学療法においては使用薬剤についても登録されていた。登録施設内での登録悉皆性は特に求めてはいなかった。非外科的治療症例の登録数は NCD 実装前より少ない状況であり、非外科的治療症例の登録促進も兼ねて、日本膵臓学会認定指導医制度の指導施設認定に、NCD 膵癌登録への参加（年平均 20 例以上の登録）が条件の一つにされていた。治療法などに関する前向き観察研究はなされていなかったが、これまで、膵癌登録のデータは、膵癌取扱い規約の改定に利活用され（現行の規約改定時にはリンパ節転移個数による予後解析として活用）、腹腔洗浄細胞診や若年性膵癌、小膵癌などに関する論文発表もなされてきた。NCD 膵癌登録の参加施設は依然として外科的施設が中心であり、非外科的治療症例の

登録数は少ないのが課題となっていた。

D．考察

膵癌登録における生命予後データの精緻性を向上させる点で、正確な予後情報が得られる全国がん登録データの利活用は有用と考えられる。今後、臓器がん登録に全国がん登録データが利活用できるよう検討していく必要がある。登録された生命予後データの正確性を検証する作業は、実現すれば望ましいことと考えられるが、現状ではコストや人員の面で実施困難である。

膵癌登録は NCD 実装前から非外科的治療の症例を登録していたが、NCD 膵癌登録では外科的治療症例の登録が中心で、非外科的治療の登録数減少が問題となっている。学会認定指導医制度の指導施設認定条件に NCD 膵癌登録への参加が組み込まれているが、これまで明瞭な登録数の増加はみられておらず、今後登録数向上を目指したさらなる対策が必要と考えられる。

E．結論

NCD 膵癌登録の生命予後データは、予後調査の介入により入力率の向上が得られ、今後生存分析に関連した研究に利活用されることが期待される。

NCD 膵癌登録は外科診療施設からの登録が中心であり、内科系診療施設の参加と非外科的治療の登録数増加が今後の課題である。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1. Tsuchida H, Fujii T, Mizuma M, Satoi S, Igarashi H, Eguchi H, Kuroki T, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Tsuji Y, Hirooka Y, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Hamada S, Unno M, Yamaue H, Okazaki K; Committee of Clinical Research, Japan Pancreas Society. Prognostic importance of peritoneal washing cytology in patients with otherwise resectable pancreatic ductal adenocarcinoma who underwent pancreatectomy: A nationwide, cancer registry-based study from the Japan Pancreas Society. Surgery. 2019; 166: 997-1003.

2. Hashimoto D, Mizuma M, Kumamaru H, Miyata H, Chikamoto A, Igarashi H, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Satoi S, Hamada S, Mizumoto K, Yamaue H, Yamamoto M, Kakeji Y, Seto Y, Baba H, Unno M, Shimosegawa T, Okazaki K. Risk model for severe postoperative complications after total pancreatectomy based on a nationwide clinical database. Br J Surg. 2020; doi: 10.1002/bjs.11437.

3. Ohtsuka T, Nakamura M, Hijioka S, Shimizu Y, Unno M, Tanabe M, Nagakawa Y, Takaori K, Hirono S, Gotohda N, Kimura W, Ito K, Katanuma A, Sano T, Urata T, Kita E, Hanada K, Tada M, Aoki T, Serikawa M, Okamoto K, Isayama H, Gotoh Y, Ishigami K, Yamaguchi H, Yamao K, Sugiyama M, Okazaki K. Prediction of the Probability of Malignancy in Mucinous Cystic Neoplasm of the Pancreas With Ovarian-Type Stroma: A Nationwide Multicenter Study in Japan. Pancreas. 2020; 49: 181-186.

4. 水間正道，海野倫明，五十嵐久人，糸井隆夫，江川新一，児玉裕三，里井壮平，濱田晋，水元一博，下瀬川徹，岡崎和一，日本膵臓学会膵癌登録委員会．外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-膵がん登録．日外会誌 2019; 120: 676-680

2. 学会発表

1. 水間正道，海野倫明，隈丸拓，宮田裕章，五十嵐久人，糸井隆夫，江川新一，児玉裕三，里井壮平，濱田晋，水元一博，掛地吉弘，瀬戸泰之，下瀬川徹，岡崎和一．National Clinical Database(NCD)膵癌登録の第 1 回予後調査（サージカルフォーラム）．第 119 回日本外科学会定期学術集会: 2019. 4.18-20: 大阪.

H．知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3.その他
なし