

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 掛地 吉弘 神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学 教授

研究要旨（ 胃癌臨床データベースの現状と将来 消化器外科データベース関連学会協
議会の運営体制の現状と将来展開）

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録がNCDへ
実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。2011年度の胃がん手術症
例26,622例とEMR/ESD症例3,233症例が登録され、データ解析し、従来の全国がん登録
と比較検証している。消化器外科領域を扱う16団体がNCDと連携して消化器外科デー
タベース関連学会協議会を構成している。2013年度より各団体から研究課題を公募し、2019
年度までに62件が採択され、データ解析、論文化が進んでいる。専門医制度の検証や特定
術式の前向き登録による安全性の検証も行われ、行政へのフィードバックも成されている。

A．研究目的

日本胃癌学会が登録委員会を中心に行って
きた臓器がん登録（全国胃がん登録）を
National Clinical Database (NCD)に実装し
、利活用を計る。NCDの消化器外科領域デ
ータの利活用を関連諸団体と共に推進する。

B．研究方法

全国胃がん登録をNCDに実装し、データ
を検証する。消化器外科データベース関連
学会協議会の参加団体から研究課題を募集し
、実施を推進する。

（倫理面への配慮）

NCDへの胃がん登録は神戸大学大学院医
学研究科倫理委員会で承認され、オプトアウ
トルールで実施されている。

C．研究結果

胃がん登録のNCDへの実装

厚生労働省の平成29年度臨床効果デー
タベース整備事業の支援を受けてNCDに胃が

ん登録のデータベースを構築した。従来の全
国胃がん登録の登録項目を踏襲して、外科症
例登録73項目、EMR/ESD症例登録45項目
をNCDに実装した。5年生存の有無が判明し
ている2011年胃がん症例からNCDへの後ろ
向き登録を開始した。また、2018年症例から
は前向き登録も開始した。データベースの検
証のため、3年間は従来の全国胃がん登録と
NCDの胃がん登録と2本立てで登録する予
定である。

全国胃がん登録には366施設から2011年
の初発胃がん手術症例24,421例が登録され
た。EMR/ESD症例は162施設から8,681症
例が登録された。NCDの胃がん登録には、手
術症例26,622例、EMR/ESD症例3,233例が
登録された。各々解析を行い、両データベ
ースの比較を行っている。

消化器外科データベース関連学会協議会

消化器外科領域を扱う以下の16団体が
NCDと連携して「消化器外科データベース関
連学会協議会」を構成している。日本食道学

会，日本胃癌学会，大腸癌研究会，日本肝胆膵外科学会，日本肝癌研究会，日本膵臓学会，日本内視鏡外科学会，日本腹部救急医学会，肝臓内視鏡外科研究会，膵臓内視鏡外科研究会，日本肝移植研究会，日本ヘルニア学会，日本肥満症治療学会，日本外科学会，日本胸部外科学会，日本消化器外科学会。

2013 年度より各団体から研究課題を公募し、2019 年度までに 62 件が採択されている。

1) 専門医制度の検証

NCD 事業は、外科関連の専門医制度を共通基盤とし、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援、政策提言、参加学会間の連携を目指してきた。外科専門医を取得した後のサブスペシャリティに相当する消化器外科専門医が複数名在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であることが報告された (Konno et al, Surg Today 2017)。更に専門医制度の 3 階部分に相当する、食道外科専門医の認定施設で行われる食道手術の手術死亡率が非認定施設での死亡率よりも有意に低い (Motoyama et al, Esophagus 2019) ことや、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医制度が定める年間 50 例以上の修練施設 A の手術死亡率が低い (Miura et al, J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2016) ことも報告されている。

2) 特定術式の NCD 術前前向き登録

平成 28 年度の診療報酬改定により、腹腔鏡下肝切除術および腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の 2 術式が診療報酬に採択され、施行するための施設基準も厳格に定められた。「当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること」という条件が明記され、手術日前日までに NCD への術前症例登録が、保険診療を実施するために求めら

れている。2016 年より 2 術式の前向き登録が始まり、肝臓内視鏡外科研究会および膵臓内視鏡外科研究会を中心に安全性を重視した短期成績がまとめられ、厚生労働省の診療報酬調査専門組織（医療技術評価分科会）へ報告し、論文化を進めている。また、平成 30 年度より保険収載されたロボット支援下内視鏡手術についても、日本内視鏡外科学会を中心に前向き登録を行い、2018・2019 年の登録症例の安全性の解析が計画されている。

3) データの質の保証のための Audit の実施

データの正確性を確認する NCD 臨床データ調査 (Audit) を 2016 年から実施している (Kanaji et al, Surg Today 2019)。日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 (認定施設) の一部を毎年抽出し、患者情報や術式、術後経過、合併症登録などの「NCD に登録されたデータ」と「入力元となった資料」を照合し、データの正確性を評価している。施設ごとに Audit の結果を報告し、データの修正が必要な場合は一定の修正期間を設けて正確なデータを入力して頂くように促している。

D . 考察

NCD に登録された胃手術件数は年間約 56,000 例で、全国胃癌登録 24,000 例は約 40% に相当する。NCD に実装した 2011 年の登録症例数は 26,000 例余りであり、参加施設を増やし、登録の悉皆性を高めていきたい。一方で胃がん登録は専門医制度などの資格取得条件にはならず、登録作業が臨床現場の医師や医師事務作業補助者などのボランティアとして行われているのが現状である。NCD データは術後 90 日までの短期成績のみであり、臓器がん登録に必要な長期成績 (術後 5 年時の生存確認) は含まれない。院内がん登録などの

データベースと連動した効率的なデータ登録が望まれる。

消化器外科データベース関連学会協議会に参加する 16 団体は領域や会員数も様々であり、個々の団体と NCD との連携も差がある。臓器がん登録も食道がん、胃がん、膵がん、肝がんが NCD に実装されている。

豊富なデータベースを基に様々な切り口で臨床的課題に答えるエビデンスが発信されてきた。腹腔鏡手術やロボット手術などの新規の特定術式については前向き登録を課すことで、手術の適応や安全性に学会が責任をもって関与し、安全性や有用性のデータを行政に提示して政策提言に繋げる努力を続けている。2011 年の症例登録開始から 10 年を迎えようとしているビッグデータベースに成長した NCD の効果的な利活用を助け、わが国のがん治療成績の向上を続けていきたい。

E . 結論

胃がん登録は NCD に実装され、悉皆性を高めて利活用されることが今後期待される。消化器外科データベース関連学会協議会は参加団体による NCD データの利活用で臨床課題に答えるエビデンスを発信している。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

原著

- 1 .Nunobe S, Oda I, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Suzuki S, Takeji Y. Surgical outcomes of elderly patients with Stage I gastric cancer from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. Gastric Cancer.2020; 23; 328-338.
- 2 . Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Takeji Y, Seto Y, Yamaue H,

Yamamoto M, Nakamura M. Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems. J Hepatobiliary Pancreat Sci.2020; 27; 107-113.

- 3 . Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Takeji Y, Yamamoto M. Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy. J Hepatobiliary Pancreat Sci.2019; 26; 331-340.

著書

- 4 . 掛地吉弘、第 1 章消化器外科総論 10. 保険診療とビッグデータ 22) National Clinical Database、消化器外科専門医の心得、2020 年度上巻、91-93

総説

- 5 . 掛地吉弘、National Clinical Database の癌医療における活用、癌と化学療法、2019; 46; 1087-1092.
- 6 . 掛地吉弘、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 - 5.胃がん登録、日本外科学会雑誌、2019; 120; 652-656.

2. 学会発表

- 1 . 掛地吉弘、宮田裕章、瀬戸泰之、NCD を活用した消化器外科診療(ワークショップ).第 57 回日本癌治療学会学術集会 : 2019.10.24-26: 福岡.
- 2 . Baba H, Iwatsuki M, Takeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y. Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after total gastrectomy for gastric cancer based on Japanese nationwide database: Best Posters. 13th International Gastric Cancer Congress: 2019.5.8-11: Prague, Czech Republic.
- 3 . Hiki N, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Takeji Y, Inomata M, Seto Y. Safety of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in prospective cohort study using NCD registry. (シンポジウム) 第 74 回日本消化器外科学会総会 : 2019.7.17-19: 東京.

H . 知的財産権の出願・登録状況

特になし