

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長
研究協力者 渡邊 雅之・がん研究会有明病院・消化器外科部長

研究要旨（食道がんの臨床データベースの現状と将来）

本研究の目的は、がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会が実施する“臓器がん登録”データと「全国がん登録」データを結び付け、「全国がん登録」を利活用し、臨床研究や推奨医療を評価・提案できる体制を整備することである。日本食道学会では、従来から行ってきた食道がん全国登録システムをNational Clinical Database (NCD)に移行することを試みた。その結果、本年度に2013年症例の後向き登録（予後情報も含む）を開始することができた。同時に2019年症例の前向き登録も開始した。現状では、システム上の諸問題に加えて、食道がんでは極めて重要な外科系以外の診療科の登録推進、NCD上での運営経費等の解決しなければいけない問題が数多く存在することが明らかになった。

A．研究目的

- 1) 「全国がん登録」データを利活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築する。本年度は、その第1段階として、従来からのCD-Rを用いて郵送にて行ってきた食道がん全国登録システムをNCDに全面移行することを目的とした。
- 2) NCDによる食道がん全国登録初年度の結果を解析し、登録の精緻性および外科治療以外の症例登録の現状を明らかにする。

B．研究方法

- 1) NCDとの協働で、従来から施行してきた食道がん全国登録項目をほぼそのまま実装するシステムの構築作業を行った。
- 2) 日本食道学会ホームページやメール等を通じて会員への周知や協力要請を徹底した。
- 3) 初年度（2013年症例）の治療法別の登録数などを従来の登録による昨年度のデータ（2012年症例）と比較検討した。

（倫理面への配慮）

全国がん登録データの利活用については、ガイドラインを遵守する。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」など、がん登録と個人情報に関するガイドライン内容に最大限の配慮を行う。

C．研究結果

- 1) 症例基本情報、診断、TNM病期、治療法別詳細情報（内視鏡療法、外科療法、化学療法、放射線療法）、病理、転帰等を含む従来の食道がん全国登録項目を、ほぼそのままの形で実装した。NCD上での直接入力における登録者の負荷を軽減する目的で、NCDの手術情報（食道がん手術は医療水準評価術式として詳細な情報を入力する）が自動入力されるように工夫した。
- 2) 日本食道学会会員に周知し、2013年症例の後向き登録と2019年症例の前向き登録を同時に開始した。またNCD上でもアナウンスを行った。
- 3) その結果、8019例（手術例5158例、非手術例2681例）が登録された。5年後の予後も7412例（92.4%）に登録されていた。昨年の従来法による2012年症例登録の結果＜総数8003例（手術例4722例、非手術例3281例）、5年後予後登録6828例（85.3%）＞と比べると、手術症例は増加し、非手術例が減少した。
- 4) 2019年症例の前向き登録は、考察で述べる維持費用等の理由によって、途中で中断を余儀なくされている。
- 5) 以上の結果を踏まえて、本研究サブグループ1（登録体制・分析体制の在り方）において「食道がん登録の精緻性に関する現状と将来」について、さらにサブグループ3（臓器がん登録利活用による研究貢献と公開体制）において「食道がん外科治療以外の症例登録」について報告を行った。

D. 考察

各学会で行われている臓器がん登録を NCD などに集結して「全国がん登録」とリンクさせ、共通のデータベース上で全国のがん診療の実態を見える化し、研究開発や情報提供を推進することは極めて重要な視点である。その意義に賛同して、日本食道学会では、本年度より従来からの食道がん全国登録を NCD に完全移行したが、多くの問題点が指摘されている。

第 1 の問題点は、前向き登録症例の予後データ取得に関するものである。個人情報保護法の厳しい制限により、「全国がん登録」の予後情報が都道府県を通して各施設へフィードバックされたとしても、それが確実に NCD 上の食道がん登録に入力されるかという問題がある。NCD 上では、各施設へ予後入力を促す工夫がなされているが、実際に各施設の登録担当者によって入力されるかは不確実な点も多く、データの悉皆性に問題が生じることになりかねない。また、診療録（電子カルテ等）に「全国がん登録」の予後情報を入力することができないことは、診療録とがん登録用の 2 つのデータベースが存在することになり、さらに 5 年後には削除が必要であるということは、臨床サイドから見て受け入れることは困難と考えられる。「全国がん登録」データが、直接 NCD 上の臓器がん登録に反映できるような法的な措置が取られれば解決される問題かもしれない。何らかの法改正が強く望まれる。

第 2 の問題点は、今年度から NCD 上での登録に変わっても、現状は登録施設の自発的協力によって成り立っている事業であり、各施設の医師や担当者の負担や予算・人的資源等を考慮すると、持続可能性に問題があると考えられる。日本食道学会では、施設の負担を小さくするために自施設のデータベースを NCD にアップロードするシステムを構築し、配信を開始したところである。

第 3 の問題点は、食道がんは、その治療において非外科治療の比重が高いがん種であるということである。すなわち、非外科治療症例の NCD への登録が、本邦の食道がん治療に関するデータの悉皆性の最大の問題となる。初年度の登録では、非手術症例の登録数は前年に比べて 87% に減少した。しかも、これらの登録の大部分は、外科から登録されたものと考えられ、内視鏡科・消化器内科・放射線科等からの登録推進が強く求められる。

第 4 の問題点は、NCD 上での臓器がん登録に関わる維持管理費・データ解析費等の年間費用である。実装費用は賄えても、それらの費用を持続的に支払い続けるのは、少なくともがん種別の学会・研究会の規模では非常な困難が予想される。途中で脱退するべきだと

いう議論も聞かれているのが現状である。

E. 結論

日本食道学会では、本年度、全国食道がん登録を NCD へ完全移行した。登録症例数全体の減少はなかったが、非外科治療症例の減少がみられた。NCD における登録事業の費用の学会負担に関する問題も生じてきている。「全国がん登録」の利活用を目指した NCD 上での食道がん登録を推進するためには、学会主導で行う登録の「そもそもの目的は何か」を明確にすることが求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus* 2020;17:25-32 .
2. Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y. Significance of the board-certified surgeon systems and clinical practice guideline adherence to surgical treatment of esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. *Esophagus* 2019;16:362-370.
3. Nemoto K, Kawashiro S, Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Matsubara H. Comparison of the effects of radiotherapy doses of 50.4 Gy and 60 Gy on outcomes of chemoradiotherapy for thoracic esophageal cancer: subgroup analysis based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus*. 2020;17:122-126.
4. Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y, Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y, Doki Y, Matsubara H.: Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal

cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan. Esophagus 2020;17:41-49.

5. Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Ishihara R, Matsubara H, Muro K, Oyama T, Toh Y, Udagawa H, Uno T, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.: Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2012. Esophagus 2019;16(3):221-245.

2. 学会発表
なし

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