

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 長谷川潔・東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科・教授
研究協力者 有田淳一・東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科・准教授
研究協力者 三原裕一郎・東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科・助教

研究要旨(肝臓臨床データベースの現状と将来 ー通年登録研究と短期前向き登録研究の
実情・可能性)

本研究は、肝臓における臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、今後の発展に向けて必要な点を検討することが目的である。全国原発性肝臓追跡調査は平成 28 年度中に National Clinical Database への移行作業が完了し、第 21 回（平成 22-23 年、新規）の登録より完全に Web ベースでの登録となった。また、本調査結果と密接に関連する肝臓診療ガイドラインの 2017 年版を多数の委員の作業の後にパブリックコメントと外部評価委員コメントによる批評も付加して発表した。

A．研究目的

肝臓における臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、今後の発展に向けて必要な作業を検討する。

B．研究方法

平成 29 年 5 月 31 日に開催された厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「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に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究」（平田班）の第 1 回班会議で示された班研究の方向性に沿うよう、令和元年度は肝臓全国登録の NCD 入力への移行を完遂した後に生じる問題点と今後の発展性についてまとめた。

。（倫理面への配慮）

本研究は後向き、かつ個人情報にはほぼ扱わないため（性別、年齢程度）、倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

C．研究結果

NCD登録への移行後、初回登録は平成26年12月から新規症例登録を開始した第21回調査となった。234施設から22000例以上の登録があった。そして、第24回調査では19146例の新規症例登録があり、前回までに登録した患者のフォローアップは24591例にのぼった。

また、本調査の結果に基づいての学術研究を行うためには、第20回調査までの蓄積データと、NCD入力へ移行した後の第21回・

第22回調査の入力データとを統合する必要があるが、個人情報取扱いの観点から、NCD内でのデータ利用も、調査母体である日本肝臓研究会事務局内でのデータ利用も不可能であった。このために第三者組織でのデータ統合作業の可能性を模索していたが、2017年3月に業者選定が終了した。

従来よりの委託先業者であるプログラム作成会社のプログラムに大きな問題があり、第20回調査報告に時間を要し、平成31年3月によろやく報告書の発行を行うことが可能となったが NCD へのデータ移行がスムーズに完了したことに伴い、解析のスピードが大幅に改善し令和2年度中に第21回・第22回の調査解析が完了する見込みである。

D．考察

本研究の結果で示されたように、全国原発性肝臓追跡調査は21回からNCDへ完全移行され、実務上の成功点を把握し、反省点については考察を加えた上で第24回調査まで完遂することができた。初回登録症例についても実数を減らすことなく、フォローアップ症例についても各施設への催促を含めた工夫により入力症例数を増やすことができたことは重要な成果と考えられる。今後の大きな課題は悉皆性の強化と考えている。NCDは手術症例登録を基本としているため、当初は非外科系には施設IDが配布されていなかったが現在はNCD施設・NCD診療科ともに登録をさせている。また、外科系診療科でのNCD入力においては外科専門医や消化器外科専門医などの資格取得に必須と

なっており、このことがインセンティブとして働いているが、現時点では内科系医師へのインセンティブとして働く項目がなく、施設・診療科の自主性に委ねられている。

また、肝癌は他の多くの悪性腫瘍とは異なり、生涯にわたるフォローアップが必要である。医療連携が進むことでフォローが難化してきており、長期追跡ができない症例が20%程度存在している。長期的な追跡については今後も課題として検討する必要がある。

肝癌診療ガイドラインは、さまざまな治療法や選択基準が存在する日本の肝がんに対する標準治療を推奨する主旨で2017年に策定された。したがって、日本全国で行われた各治療法の成績を腫瘍因子、宿主因子で層別解析を行う原発性肝癌追跡調査の結果に大きな影響を受ける。2016年に本研究で報告した門脈腫瘍栓合併肝細胞癌の切除成績報告(Kokudo T, Hasegawa K, et al. J Hepatol 2016)や、2017年発表した高齢者肝細胞癌の切除成績報告(Kaibori M, Hasegawa K, et al. Ann Surg 2017)がこれに該当する。今後も肝がん登録をもとにした研究を進めることでガイドラインの信頼性を高め、日本の肝がん診療の底上げにつながると考えられた。

E . 結論

全国原発性肝癌追跡調査はNCDへの移行作業を終え、さらに発展させて4回目まで完遂した。

NCDシステムを利用しながらの悉皆性の向上は検討課題として挙がる。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

著書

1. 泉 並木, 長谷川 潔, 國土 典宏 わが国での早期肝癌に対する切除とラジオ波の無作為前向き比較試験. 肝・胆・膵. 2020.80(1):83-89
2. 三原 裕一郎, 長谷川 潔 肝細胞癌における外科的アプローチ クリニシアン. 2019.66(10-11):870-876

原著

1. Kokudo N, Takemura N, Hasegawa K, Takayama T, Kubo S, Shimada M, Nagano H, Hatano E, Izumi N, Kaneko S, Kudo M, Iijima H, Genda T, Tateishi R, Torimura T, Igaki H, Kobayashi S, Sakurai H, Murakami T, Watadani T, Matsuyama Y. Clinical practice guidelines for hepatocellular

carcinoma: The Japan Society of Hepatology 2017 (4th JSH-HCC guidelines) 2019 update. Hepatol Res. 2019.49(10):1109-1113

2. Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ogawa A, Kubo S, Tateishi R, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort. Ann Surg. 2019.270(1):121-130
3. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Ann Surg. 2019.269(4):692-699

学会発表

1. Kiyoshi Hasegawa, Takashi Kokudo, Nobuhisa Akamatsu, Junichi Kaneko, Takeaki Ishizawa, Junichi Arita Symposium, The Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma from the Japan Society of Hepatology APPLE2019. 2019/8/29-31 Sapporo Japan
2. Hasegawa K. 招待講演. Liver resection and liver transplantation for Hepatocellular Carcinoma. The 8th International Oda Memorial Symposium. 2019/8/28. Tokyo, Japan
3. 有田 淳一, 石沢 武彰, 長谷川 潔 肝細胞癌切除患者における術後合併症発生と長期成績との関連解析. JDDW2019KOBE. 2019/1/21-24. 兵庫県
4. 長谷川 潔. 最新の知見をふまえた原発性・転移性肝癌に対する外科治療. 第114回日本消化器病学会九州支部例会. 2019/11/8-9, 宮崎県
5. 海堀昌樹, 長谷川 潔, 久保正二, 工藤正俊, 高山忠利, 國土典宏. 日本肝癌研究会追跡調査よりみた高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡県
6. 國土 貴嗣, 阿部 学, 長谷川 潔. 外科的見地からみた進行肝細胞癌に対する肝癌診療ガイドライン2017の検証. 第55回日本肝臓学会総会. 2019/5/30-31. 東京都

7. 國土貴嗣、石沢武彰、赤松延久、有田淳二、金子順一、長谷川潔. 肝癌診療ガイドラインと AASLD/BCLC ガイドラインの比較検討. 第 119 回日本外科学会定期学術集会. 2019/4/18-20. 大阪府

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