

## National Clinical Database (NCD) における臓器がん登録を併用した研究

研究分担者 高橋 新 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 助教

研究要旨 本研究では、がん政策研究に資するデータ活用が効率的に進むよう、既存のデータベースの利活用を推進するための方法および課題を検討するものである。そのために(1)National Clinical Database (NCD) における臓器がん登録の実態把握、(2)すでにある主要な癌腫における臓器がん登録の取組状況の把握、(3) 臓器がん登録における活用事例について現状での取り組みを確認し、院内がん登録全国集計および全国がん登録データとの効率的な連携方法について検討することが目的である。令和 3 年度には、主要な臓器がん登録の把握および NCD 上で運用されている臓器がん登録プラットフォームについて現状の把握および、全国がん登録公表データを活用したがん患者に関する将来推計を行うためのデータ基盤整備を進めた。

### A. 研究目的

日本の多くの臨床学会が連携し、2010 年 4 月に National Clinical Database (NCD) が設立された 1)。NCD では、WEB 上に構築されたデータベースを通して、NCD と各医療機関が双方向につながり、共通調査票 (CRF) に基づいて体系的なデータ収集を行っているのが特徴である。2022 年 3 月時点では約 5、400 施設が参加し、1、400 万以上の症例情報が集積している。専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模となっている。NCD 上で展開されている臓器がん登録は、乳癌、膵癌、肝癌、胃癌、前立腺癌、腎癌、食道癌、遺伝性乳がん卵巣がん症候群といった領域がデータベースを構築している。学会・研究会が中心となって全国規模で実施されており、癌の診断や治療法などの方針を確立することを目的に実施されている 2-6)。

全国がん登録は、2016 年 1 月より制度が開始され、日本でがんと診断されたすべての人のデータを国で 1 つにまとめて集計・分析・管理する仕組みである 7)。集められたデータは、我が国におけるがん罹患率およびがん死亡率の把握以外に、国のがん対策、がん検診や治療の体制づくり、がん研究に役立てられるものとなっている。全国がん登録データを活用した罹患数・率について既に情報公開も進められており、国におけるがん政策に対して全国がん登録データの活用が開始されているものである。一方で、罹患数の把握以外では、各研究者による活用も進んでおり、これまでに 20 本以上の研究が進められている。しかし、データ活用については課題も認識されており、例えば全国がん登録で得られた予後情報（住民票照会）については法のもと管理されたものであるため、医療機関の外へ提供すること

は第三者提供となるため活用できないものとなっているのが現状であり、より一層がん政策を前向きに進めていくために、がん登録データの活用は重要となるものである。他方で、既に活用可能な公表データもあり、これらを有効活用することも重要となる。令和3年度の研究として、(1)NCDにおける臓器がん登録の実態把握、(2)公表データを活用した、がん症例数の将来推計およびデータ活用基盤の構築を行うことを目的とする。

## B. 研究方法

(1) NCD上に構築された臓器がん登録乳癌、膵癌、肝癌胃癌、食道癌、前立腺癌、腎癌、遺伝性乳癌卵巣癌症候群を対象として実施学会、登録症例数を整理した。

(2) 公表データの活用

国立社会保障・人口問題研究所が公表する人口推計(平成30年推計8)および平成28年全国がん登録罹患数・率報告9)における性年齢階級別データを用いて2020年から2045年までの年齢階級別罹患数推計を求めた。対象部位は、「全部位」「食道」「大腸」「結腸」「直腸」「肺」「皮膚」「乳房」「子宮」「子宮頸部」「膀胱」とした。なお、上皮内癌を含む場合と除く場合についても集計した。

## C. 研究結果

1. NCD上に構築された臓器がん登録  
NCDでは、2011年の症例登録開始時より乳がん登録、膵がん登録が実施されている。2016年より肝がん登録がNCDシステム上で実装され、2018年には胃がん登録、前立腺がん登録、腎がん登録、2019年には食道

がん登録および遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する症例登録が開始されている。それぞれの登録状況について以下にまとめる。

### 【乳癌】

実施：日本乳癌学会

登録体制：NCD

登録例数(年間)：約98,000例

実績報告：症例報告書、論文

### 【膵臓癌】

実施：日本膵臓学会

登録体制：NCD

登録例数(年間)：約9,000例

実績報告：症例報告書、論文

### 【肝細胞癌】

実施：日本肝癌研究会

登録体制：NCD

登録例数(年間)：約10,000例

実績報告：症例報告書、論文

### 【胃癌】

実施：日本胃癌学会

登録体制：日本胃癌学会、NCD

登録例数(年間)：約35,000例

実績報告：症例報告書、論文

### 【食道癌】

実施：日本食道学会

登録体制：NCD

登録例数(年間)：約9,000例

実績報告：症例報告書、論文

### 【前立腺癌】

実施：日本泌尿器科学会

登録体制：NCD

登録例数（年間）：約 21,000 例

実績報告：症例報告書，論文

#### 【腎癌】

実施：日本泌尿器科学会

登録体制：NCD

登録例数（年間）：約 15,000 例

実績報告：症例報告書，論文

#### 【遺伝性乳癌卵巣癌症候群】

実施：日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度  
機構

登録体制：NCD

登録例数：約 30,000 例

実績報告：症例報告書

## 2. 公表データの活用

人口推計およびがん登録罹患数それぞれの性年齢階級別集計値を用いて 2015 年から 2045 年までのがん罹患数の将来推計を行った。

2015 年から 2045 年までの推計罹患数の推移を見ると、90 歳以上については 2040 年まで増加傾向にある。85-89 歳については、2035 年をピークに 2040 年以降は減少傾向となっている。同様に、80-84 歳については、2030 年をピークに 2035 年以降は減少傾向となっている。75-79 歳については、2025 年をピークに 2025 年から 2035 年については減少傾向となっているが、2040 年以降に再度増加傾向となっている。70-74 歳についても同様に、2020 年をピークに 2020 年から 2030 年については減少傾向となっているが、2035 年以降に再度増加傾向となっている。（表 1、図 1）

2015 年を基準とした場合の罹患数の比率を図 2 に示す。90 歳以上については 2040 年まで増加傾向にある。85-89 歳については、2035 年をピークに 2040 年以降は減少傾向となっている。70 歳以上 85 歳未満については、2015 年と比較した場合に 2045 年まで同様の罹患数を推移すると推計される。一方で、70 歳未満については、2045 年に向けて罹患数は減少傾向となっている。

推計値は、平成 2016 年の癌罹患数を基準として算出しており、治療の適応・症例の流入流出など背景情報は 2016 年時点と同じであると仮定した推計となっている。

## D. 考察

NCD 上に構築した臓器がん登録プラットフォームを活用して、乳癌，膵癌，肝癌，胃癌，前立腺癌，腎癌，食道癌，遺伝性乳がん卵巣がん症候群において症例登録が行われている。集められたデータを元に、各種癌症例の実態把握および臨床診療のエビデンス創出に貢献しているものである。本研究では、臓器がん登録データおよび院内がん登録全国集計・全国がん登録データとの効率的な連携を検討することを目的として、臓器がん登録の実態把握および利活用の前向きな検討を行った。NCD 上で展開されているがん登録領域については、運用開始から症例数の蓄積が進んでおり、がん登録症例として多くの症例情報が収集されている。収集されているがん症例の臨床情報の活用および様々な公表データの活用によって、入力の手間やがん政策にとって有意義な情報収集が可能となるものである。データ収集を効率的に行うためには、データの質を担保した上で入力の負担軽減を行うことが

重要である。NCD で構築されている臓器がん登録では、既存の手術情報を引用可能とするものであり、情報の相違や二重登録の手間を軽減することが可能となるものである。NCD に参画する各領域ではこれまでデータの質に関して様々な取り組みが行われてきた (10-13)。一方で、がん登録データの活用には様々な課題も認識されている。特に利活用については制限があり、期待するデータ活用の姿を実現するためには患者からの同意取得が必要となるものである。全国がん登録については、法のもとで実施されるため同意取得は不要であるものの、その特性からデータの活用については研究計画を申請した後に審議委員会による審議が必要となる (14)。臓器がん登録および院内がん登録・全国がん登録データの連携については引き続き積極的な議論が必要である。各種がん登録データの連携は、ストラクチャ・プロセス・アウトカム情報を効率的に収集することが可能となり、これらの情報を活用することでがん医療のエビデンスの創出および政策提言などが可能となることが期待される。本研究では、今年度の研究として癌罹患の将来推計を行った。人口推計に応じて癌罹患の変化を捉えることが可能であった。これらのデータを基盤として、学会などが行う研究報告を参考に、癌症例に関する将来推計が可能となるものである。次年度の研究では、データ連携として今年度の基盤を活用する形で癌症例の実態把握につながる研究を進めていく。

## E. 結論

がん医療におけるエビデンスの創出および政策提言を進めていくために、各種がん

登録情報の効率的な連携活用体制の構築が重要である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. *Esophagus : official journal of the Japan Esophageal Society*. 2021.
- 2) Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Masaki T, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. *Annals of gastroenterological surgery*. 2021;5(5):639-658.
- 3) Ma M, Liu Y, Gotoh M, Takahashi A, Marubashi S, Seto Y, Endo I, Ko C Y, Cohen M E. Validation study of the ACS NSQIP surgical risk calculator for two procedures in Japan.

- American journal of surgery. 2021. In press.
- 4) Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S. Report of the 22nd Nationwide Follow-Up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2012-2013). *Hepatology research : the official journal of the Japan Society of Hepatology.* 2021. In press.
  - 5) 工藤 正俊, 泉 並木, 久保 正二, 國土典宏, 坂元 亨宇, 椎名 秀一朗, 高山 忠利, 建石 良介, 中島 収, 村上 卓道, 松山 裕, 高橋 新, 宮田 裕章, 田村 利恵, 上妻 智子, 日本肝癌研究会追跡調査委員会. 第22回全国原発性肝癌追跡調査報告(2012~2013). *肝臓.* 2021; 62(5): 251-299.
  - 6) Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, Hakamada K, Miyata H, Seto Y. Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures. *Annals of gastroenterological surgery.* 2021;5(3):304-313.
  - 7) Suzuki S, Takahashi A, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Muro K, Nunobe S, Kadowaki S, Suzuki H, Irino T, Usune S, Miyata H, Kakeji Y. Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry. *Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association.* 2021;24(3):545-566.
  - 8) Hasegawa H, Takahashi A, Kanaji S, Kakeji Y, Marubashi S, Konno H, Gotoh M, Miyata H, Kitagawa Y, Seto Y. Validation of data quality in a nationwide gastroenterological surgical database: The National Clinical Database site-visit and remote audits, 2016-2018. *Annals of gastroenterological surgery.* 2021;5(3):296-303.
  - 9) Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Tateishi R, Nakashima O, Murakami T, Matsuyama Y, Takahashi A, Miyata H, Kubo S. Report of the 21st Nationwide Follow-up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2010-2011). *Hepatology research : the official journal of the Japan Society of Hepatology.* 2021;51(4):355-405.
  - 10) Takahashi A, Yamamoto H, Kakeji Y, Marubashi S, Gotoh M, Seto Y, Miyata H. Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan. Does centralization affect the quality of health care for esophagectomies? *Surgery Today.* 2021;51(6):1010-1019.

(参考)

- 1) 一般社団法人 National Clinical Database : NCD について.  
<http://www.ncd.or.jp/about/>  
(Access 2021-3-31)
- 2) 新倉直樹. あらたな研究・診療体制 NCD-乳がん登録データを用いた臨床研究と今後の展望. 医学のあゆみ. 261(5);545-549.2016.
- 3) 隈丸拓,徳田裕,宮田裕章.NCD データの利活用と乳がん登録における展望. 乳癌の臨床.31(6);487-494.2016.
- 4) 日本膵臓学会 <http://www.suizou.org/>  
(Access 2022-3-31)
- 5) Kudo M, Namiki I, Ichida T, Ku Y, Kokudo N, Sakamoto M, Takayama T, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, The Liver Cancer Study Group of Japan. Report of the 19th follow-up survey of primary liver cancer in Japan. Hepatology Research.46(5);372-390.
- 6) 臓器がん登録の種類・目的・機能 [https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/cancer\\_reg/hospital/info/soron01.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/hospital/info/soron01.pdf)  
(Access 2022-3-31)
- 7) 国立がん研究センター「全国がん登録とは」  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/public/about.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/public/about.html) (Access 2021-3-8)
- 8) 日本の地域別将来推計人口(平成30年推計) <https://www.ipss.go.jp/pp-shicyoson/j/shicyoson18/t-page.asp>  
(Access 2022-3-31)
- 9) 2016 年全国がん登録罹患数・率 e-stat [https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450173&tstat=000001133323&cycle=7&year=20160&month=0&tclass1=000001133363&tclass2=000001133368&tclass3=000001133369&result\\_back=1&tclass4val=0](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450173&tstat=000001133323&cycle=7&year=20160&month=0&tclass1=000001133363&tclass2=000001133368&tclass3=000001133369&result_back=1&tclass4val=0)  
(Access 2022-3-31)
- 10) Tomotaki A, Kumamaru H et al. Evaluating the quality of data from the Japanese National Clinical Database 2011 via a comparison with regional government report data and medical charts. Surg Today. 2019;49(1):65-71.
- 11) Takahashi A, Kumamaru H et al. Verification of Data Accuracy in Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database Including Its Postprocedural Complication Reports. World J Pediatr Congenit Heart Surg. 2018;9(2):150-156.
- 12) Kanaji S, Takahashi A, et al. Initial verification of data from a clinical database of gastroenterological surgery in Japan. Surgery Today. 2019;49(4):328-333.
- 13) Hasegawa H, Takahashi A, et al. Validation of data quality in a nationwide gastroenterological surgical database: The National Clinical Database site - visit and remote audits, 2016 - 2018. Annals of Gastroenterological Surgery. 2020;5(3):296-303.

- 14) 全国がん登録情報提供等審議委員会  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/datause/shingi.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/shingi.html) (Access 2022-3-31)

表1 性年齢階級別 がん罹患数将来推移

年	0-4歳	5-9歳	10-14歳	15-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80-84歳	85-89歳	90歳以上
2015年	1,018	553	601	1,012	2,159	5,262	10,834	17,434	30,432	37,954	45,017	61,811	105,848	180,648	162,533	163,414	142,588	89,272	46,535
2020年	965	520	570	943	2,185	4,973	9,577	15,275	25,906	42,389	48,677	64,212	88,352	152,513	192,723	182,907	153,355	105,778	64,172
2025年	878	493	538	894	2,042	5,034	9,055	13,507	22,705	36,080	54,364	69,496	91,917	132,600	162,974	218,415	173,208	115,433	81,318
2030年	842	449	508	842	1,939	4,709	8,167	12,774	20,082	31,633	46,315	77,685	99,607	138,214	142,117	185,086	209,432	132,136	94,685
2035年	811	430	463	798	1,828	4,476	8,580	12,933	18,997	27,987	40,625	66,202	111,408	150,030	148,499	162,147	178,027	163,020	110,832
2040年	772	414	444	727	1,735	4,222	8,159	12,108	19,235	26,484	35,935	58,194	95,038	167,979	161,544	170,055	157,271	139,155	138,511
2045年	730	394	428	698	1,580	4,007	7,695	11,534	18,009	26,820	34,034	51,449	83,486	143,452	181,097	185,588	166,042	124,645	137,855

図1

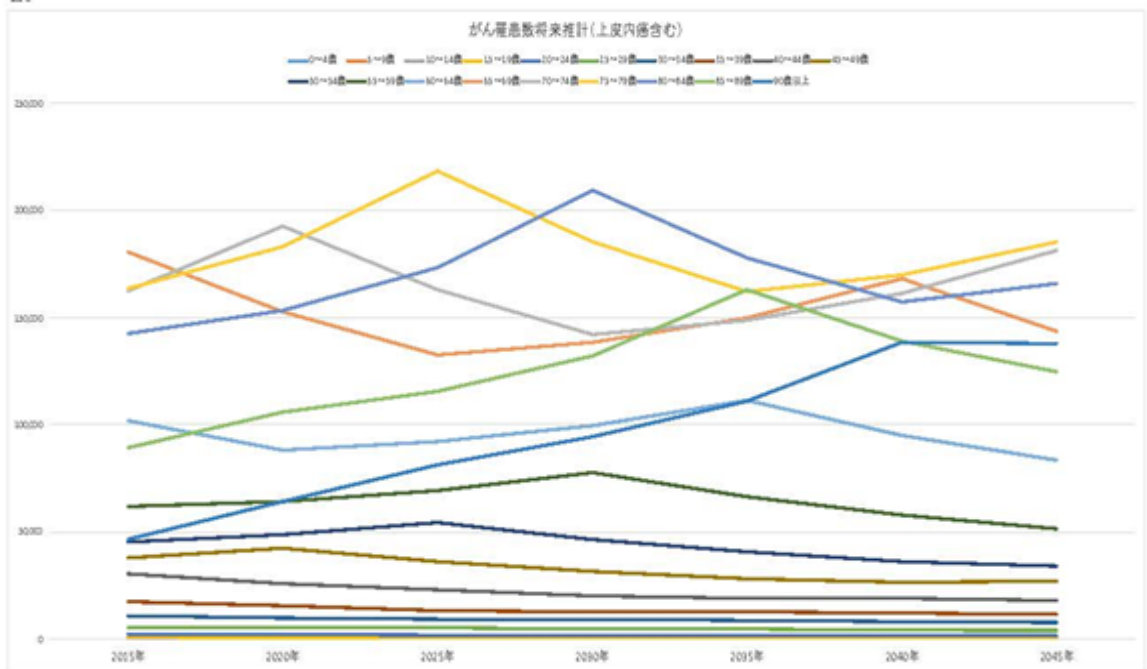


図2

