

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・講師

研究要旨（膵癌臨床データベースの現状と将来）

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は、2012年より第三者機関の National Clinical Database (NCD) を用いた登録を行っている。予後データは各参加施設が独自に収集した予後情報に基づくものであるが、予後不明症例がある程度含まれており、全国がん登録の予後データが反映するようになると、より正確な予後データとなり、より質の高い生存分析が可能になると考えられる。NCDを用いた登録は外科系症例の悉皆性は良好だが、内科系施設からの非手術症例の登録数が少なく、内科系症例の悉皆性に課題がある。

**A. 研究目的**

膵癌登録は日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である。1981年に開始され、2012年からはNCD (National Clinical Database) に実装され、2016年からはNCD登録に一本化された。2012年から2019年まで約5万件の膵腫瘍が登録されている。本研究は、膵癌登録の現状と今後の課題について、登録データの正確性や悉皆性、また一般国民への還元という観点から分析することを目的とした。

**B. 研究方法**

膵癌登録データに関して、以下の項目について検討する。

1. 全国がん登録の予後データを膵癌登録に反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性について
2. 登録内容の正誤確認を登録後に実施することの必要性について
3. 第三者期間への登録・分析依頼の実施状況について
4. 膵癌登録における課題・問題について
5. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について
6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について
7. 通年登録実施における学会内規定の有無について
8. 登録データを活用した研究成果の一般国民向けウェブサイトでの公表について

**C. 研究結果**

1. 膵癌登録予後データにおいては、予後不明な症例が生存症例としてある程度登録されていると考えられる。このような予後不明な

症例において全国がん登録の予後データが反映されれば、より正確な予後解析が可能となるため、全国がん登録の予後データが反映されることの意義は非常に大きい。しかし、その体制構築の必要性について日本膵臓学会膵癌登録委員会内で議論したが、全国がん登録の予後データを膵癌登録に反映させることは現状では法的に困難であるという結論であった。

2. 膵癌登録データは登録内容の正誤確認の検証を実施したことはない。検証の必要性について議論したことはなく、経費の面やマンパワー的に検証の実施は困難である。

3. 膵癌登録は第三者機関としてNCDを用いた登録を採用している。登録データの分析もNCDに依頼し実施している。

4. 膵癌登録の課題として、NCD登録となり内科系施設からの登録が非常に少なくなったことがあげられる。日本膵臓学会認定指導医制度の施設認定条件にNCD膵癌登録の登録件数が含まれており、今後の内科系施設からの非手術症例の登録数増加が期待される。

5. 登録項目数は手術症例234項目、非手術症例149項目である。消化器外科データベース関連学会協議会の規定に従い、年間運営経費は約100万円である。

6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の実施経験はなく、検討したこともない。

7. 通年登録実施における学会内規定はないが、NCD登録の規定に従って登録するようにしている。NCDの手術症例登録の規定に従い、手術症例は年度毎に締め切り日を設けて登録している。非手術症例については、手術症例に比して登録数が少ないこともあり、締め切り日は設けず遡り登録が可能な登録様式と

している。

8. 登録データを活用した研究成果については、一般国民向けウェブサイトで特に公表はしてはいない。登録情報に対する権利に関しては学会としては特に明文化しておらず、研究報告の著作権に対する考え方についても特に明文化はしてはいない。

#### D. 考察

膵癌登録の予後データは、各参加施設が独自に収集した予後情報を入力する形式になっているが、再発し既に死亡していると考えられるが追跡困難なため生存症例として登録されている症例がある程度含まれていると考えられる。このような追跡困難な症例の予後が全国がん登録の予後データを反映することで正確な予後情報が得られることが期待される。従って、全国がん登録の予後情報を膵癌登録の予後情報に反映することが可能になれば、膵癌登録の予後データはより正確なものとなり、より質の高い生存分析が可能になると考えられる。

膵癌登録における登録情報の正確性の検証や特定研究課題を設定した短期間登録研究は資金確保に依存される面が大きく、現在の登録制度の運営で既に年間約 100 万円の経費を要しており、学会負担を考慮すると、特に正確性の検証を実施することは現状では困難である。

現在、膵癌登録データを用いた研究成果を一般国民向けウェブサイトで公開するようなシステムにはなっていない。今後、研究成果を一般国民に理解しやすい表現で公表していくシステム環境を整備していくことが必要と考えられる。

#### E. 結論

膵癌登録は NCD を用いた登録を採用しており、第三者機関を用いた登録で望ましい登録環境にあると考えられるが、NCD を用いることで内科系施設からの非手術症例の登録数が少ないという課題がある。全国がん登録の予後データが膵癌登録に反映されるようになれば、より正確な予後データを用いた解析が可能になるため、その意義は非常に大きいと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

① Ariake K, Mizuma M, Motoi F, Maeda S, Morikawa T, Ishida M, Ohtsuka H, Aoki S, Miura T, Takadate T, Nakagawa K, Kamei T, Unno M. Preceding Systemic

Chemotherapy for Patients with Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Positive Peritoneal Cytology Provides Survival Benefit Compared with Up-Front Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2021; Feb 20. doi: 10.1245/s10434-021-09718-0.

② Aoki S, Mizuma M, Hayashi H, Yoshimachi S, Hata T, Miura T, Takadate T, Maeda S, Ariake K, Kawaguchi K, Masuda K, Ishida M, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Motoi F, Unno M. Prognostic impact of intraoperative peritoneal cytology after neoadjuvant therapy for potentially resectable pancreatic cancer. *Pancreatology*. 2020; 20:1711-7.

③ Takadate T, Morikawa T, Ishida M, Aoki S, Hata T, Iseki M, Miura T, Ariake K, Maeda S, Kawaguchi K, Masuda K, Ohtsuka H, Mizuma M, Hayashi H, Nakagawa K, Motoi F, Kamei T, Naitoh T, Unno M. Staging laparoscopy is mandatory for the treatment of pancreatic cancer to avoid missing radiologically negative metastases. *Surg Today*. 2020; Sep 8. doi: 10.1007/s00595-020-02121-4.

④ Mizuma M, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Unno M, Shimosegawa T, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of a board certification system and implementation of clinical practice guidelines for pancreatic cancer on mortality of pancreaticoduodenectomy. *Surg Today*. 2020; 50:1297-307.

⑤ Kawai M, Yamaue H, Jang JY, Uesaka K, Unno M, Nakamura M, Fujii T, Satoi S, Choi SH, Sho M, Fukumoto T, Kim SC, Hong TH, Izumo W, Yoon DS, Amano R, Park SJ, Choi SB, Yu HC, Kim JS, Ahn YJ, Kim H, Ashida R, Hirono S, Heo JS, Song KB, Park JS, Yamamoto M, Shimokawa T, Kim SW. Propensity score-matched analysis of internal stent vs external stent for pancreatojejunostomy during pancreaticoduodenectomy: Japanese-Korean cooperative project. *Pancreatology*. 2020; 20: 984-91.

##### 2. 学会発表

① 橋本大輔, 水間正道, 隈丸 拓, 宮田裕章, 近本 亮, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田 晋, 水元一博, 山上裕機, 山本雅一, 掛地吉弘, 瀬戸泰之, 馬場

秀夫, 海野倫明, 下瀬川徹, 岡崎和一.  
National clinical databaseによる膵全摘術の  
術後重症合併症リスクモデル(特別企画).  
第51回日本膵臓学会大会: 2021.1.8-9: 神戸

②江口 英利, 山上 裕機, 海野 倫明, 水間  
正道, 濱田 晋, 五十嵐 久人, 黒木 保, 里  
井 壯平, 清水 泰博, 谷 眞至, 丹野 誠志,  
廣岡 芳樹, 藤井 努, 正宗 淳, 水元 一博,  
糸井 隆夫, 江川 新一, 児玉 裕三, 田中 雅  
夫, 下瀬川 徹, 岡崎 和一. 若年で発症した  
膵癌症例の臨床像 日本膵臓学会膵癌登録デ  
ータによる解析(特別企画). 第51回日本膵  
臓学会大会: 2021.1.8-9: 神戸

③藤井 努, 土田 浩喜, 水間 正道, 里井 壯  
平, 江口 英利, 五十嵐 久人, 北野 雅之,  
黒木 保, 清水 泰博, 谷 眞至, 丹野 誠志,  
辻 喜久, 廣岡 芳樹, 正宗 淳, 海野 倫明,  
山上 裕機, 岡崎 和一. 切除膵癌における腹  
腔洗浄細胞診の意義の検討 日本膵臓学会  
プロジェクト研究結果より(特別企画). 第  
51回日本膵臓学会大会: 2021.1.8-9: 神戸

#### 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