

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 市田 晃彦・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、肝細胞癌を対象とした臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における精緻性、悉皆性を確認し、さらなる進歩を目指すものである。担当学会である肝臓研究会の事務局や幹事会議事録を参考に詳細な体制を確認した。また全国調査をベースとした後向き臨床研究がコンスタントに発表されていることを確認し、その結果を今後広く周知する方法を全体会議、研究強分担者・研究協力者内での検討を経て協議した。追跡調査の実施の効率化、精緻化と調査結果を用いた研究結果により、国民の健康向上に寄与することを目的とし研鑽を続ける。

A. 研究目的

肝細胞癌に対する治療の方法と成績につき、全国原発性肝臓追跡調査報告により導きだし、その成果を広く周知し、将来の肝細胞癌治療の進歩を促進する。その結果、我が国の肝細胞癌罹患患者の予後向上に寄与する。

B. 研究方法

肝臓登録データに関して、以下の1から9の項目ごとに記載する。

1. 全国がん登録の予後データを肝臓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常任幹事会や定例幹事会などで検討する。
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分担研究者、研究協力者で討議する。
3. 第三者期間への登録・分析依頼の実施状況について分担研究者、研究協力者で討議する。
4. 肝細胞癌分野は除外。
5. 肝臓登録における課題・問題について分担研究者、研究協力者で討議する。
6. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について全国原発性肝臓追跡調査事務局にて確認する。
7. 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国内外の文献を調査する。
8. 通年登録実施における学会内規定の有無について全国原発性肝臓追跡調査事務局

にて確認する。

9. 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全国原発性肝臓追跡調査事務局にて確認する。

（倫理面への配慮）

患者の個人情報を取り扱わない研究につき特別な配慮は不要。

C. 研究結果

1. 日本肝臓研究会の常任幹事会や定例幹事会などで全国原発性肝臓追跡調査報告に関する肝臓データベースの登録状況が定期的に報告されている。全国がん登録データが存在することは全国原発性肝臓追跡調査報告を行う人員には周知の事実となっている。全国がん登録の予後データが反映されることでより正確な予後解析が可能になると考えられる。しかし実際に全国がん登録データの予後データを全国原発性肝臓追跡調査報告に反映させること・体制を構築することについて具体的な議論は行われておらず、今後の課題と考えられる。
2. 肝臓登録データに関して現在のところ登録後検証制度は設けていないがデータ誤入力を防ぐため、入力されたデータの外れ値を検出して削除するシステムが導入されている。今後、サイトビジットやダブルチェックを行うことも検討したが、

コストや人手の問題のため、現時点では実現困難との結論に至った。

3. 肝臓登録は第三者機関としてNCDにサーバー管理・データマネジメントを依頼している。データの解析は東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価額講座(HQA)が行っている。
4. 肝臓登録の課題の一つとして、「登録率をさらに上げること」が挙げられる。直近の登録率は23.3%と推定しているが、その計算根拠は、「死亡統計から肝臓罹患患者数は年間47300件と推測されるが、2年間で24000件の新規登録があったため」である。登録の悉皆性を目指すため、「登録データを利活用する際、当該施設が症例登録している点が必要」と規定しており、間接的に登録を促している。しかし肝臓研究会は現時点では学会ではないため、専門医資格取得要件にならず、強制が困難という問題が指摘されている。
5. 登録項目数は186項目である。年間運営経費は年度によって異なっているが近年、NCDに支払っている運営費は1年あたり120万円程度、システム費は1年あたり180万円程度となっている。
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. 日本肝臓研究会の発行する全国原発性肝臓追跡調査報告書内に、体制と各責任者の記載を行っている。
8. すべての研究成果の情報を国民向けに公表する必要はないと考えている。トピックによっては、細かい条件の違いや解釈上の注意点を非専門家に対し、誤解の生じないように説明するのはきわめて難しい(専門家の中でも意見が分かれることもある)。コンセンサスの得られた重要なものだけプレスリリースを行う、などの方策は今後検討しうるため、令和三年度に向け継続課題とする。患者の治療データを集め臨床研究に用いるのは、肝臓癌患者の診療をより良いものにするためである。患者に分かりやすく研究結果を示すことは有用と思われるが、対象は限定されると考える。

D. 考察

全国原発性肝臓追跡調査報告をベースとしたデータ構築体制はNCDをプラットフォームとして活用する形式で安定したものと思われる一方、登録データの悉皆性と精緻性については改善の余地があり、何らかのインセンティブと入力効率化を考察する必要がある。調査結果をもとにした後向き臨床研究はほぼ毎年何らかの結果を出している。現時点では英

文和文の学術雑誌への公表のみを行っているが、より国民あるいは罹患患者がアクセスしやすく、かつ内容を理解しやすくする工夫が必要である。

E. 結論

肝臓癌に対する臓器別全国がん登録(全国原発性肝臓追跡調査)はNCDへの登録を完了し、精緻性、悉皆性を追求する段階にある。一方、本調査をもとにした後向き臨床研究はコンスタントかつシステムティックに行われており、今後は効率的に広く周知する方法を探る必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
- ① Goto R, Kosai-Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y, Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y. De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience. *Hepatol Res* 2020 50(12):1365-1374.
- ② Iida H, Tani M, Aihara T, Hasegawa K, Eguchi H, Tanabe M, Yamamoto M, Yamaue H. New metastasectomy criteria for peritoneal metastasis of hepatocellular carcinoma: A study of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2020. 27(10):673-681.
- ③ Fukami Y, Kaneoka Y, Maeda A, Kumada T, Tanaka J, Akita T, Kubo S, Izumi N, Kadoya M, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Kokudo T, Hasegawa K, Yamashita T, Kashiwabara K, Takayama T, Kokudo N, Kudo M; Liver Cancer Study Group of Japan. Liver Resection for Multiple Hepatocellular Carcinomas: A Japanese Nationwide Survey. *Ann Surg* 2020. 272(1):145-154.
- ④ Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ariizumi S, Kobayashi T, Kamiyama T, Kudo A, Yamaue H, Kokudo N,

Yamamoto M. Impact of systematic segmentectomy for small hepatocellular carcinoma. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020. 27(6):331-341.

- ⑤ Kim DS, Kim BW, Hatano E, Hwang S, Hasegawa K, Kudo A, Ariizumi S, Kaibori M, Fukumoto T, Baba H, Kim SH, Kubo S, Kim JM, Ahn KS, Choi SB, Jeong CY, Shima Y, Nagano H, Yamasaki O, Yu HC, Han DH, Seo HI, Park IY, Yang KS, Yamamoto M, Wang HJ. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma With Bile Duct Tumor Thrombus: A Korea-Japan Multicenter Study. Ann Surg 2020. 271(5):913-921.

2. 学会発表

- ① Kiyoshi Hasegawa, Nobuyuki Takemura, Kyoji Itoh, Yoshikuni Kawaguchi, Ryosuke Tateishi. Revision of the Clinical Practice Guidelines for HCC 2017. 第 32 回日本肝胆膵外科学会学術集会: 2021.2.23-24: 東京.
- ② 海堀昌樹、吉井健吾、長谷川潔、久保正二、建石良介、泉並木、角谷眞澄、工藤正俊、熊田卓、坂元享宇、中島収、松山裕、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 56 回日本肝癌研究会: 2020.12.22-23: 大阪.
- ③ 有田淳一、山本博之、國土貴嗣、藤也寸志、掛地吉弘、瀬戸泰之、宮田裕章、長谷川潔、後藤満一. 肝癌診療ガイドラインと専門医制度が肝細胞癌の外科診療に与える影響:NCD データと施設アンケートを用いた Quality indicator による診療の質評価. 第 121 回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10. 千葉.

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