

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 掛地 吉弘 神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道胃腸外科学分野 教授  
研究協力者 鈴木 知志 神戸大学大学院医学研究科外科学講座 特命教授

研究要旨（胃癌臨床データベースの現状と将来）

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録がNCDへ実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。データ登録の悉皆性が高まる一方で、5年追跡完遂率の改善や重複例の確認など、データの品質向上の余地がある。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精度が増すと考えられる。日本胃癌学会の登録委員会で登録データの利活用や解析結果の国民への還元を進めるべく議論を重ねている。

**A. 研究目的**

日本胃癌学会が登録委員会を中心に行ってきた臓器がん登録（全国胃がん登録）をNational Clinical Database (NCD)に実装し、利活用を計る。

**B. 研究方法**

日本胃癌学会における登録委員会にて胃がん登録を実施し、データ解析はこれまでの全国胃がん登録データは新潟大学医療情報部で、NCD胃がん登録はNCDでそれぞれ解析する。

- A. 全国がん登録データの活用の意義については、日本胃癌学会登録委員会で討論する。
- B. 胃がん登録のauditについて、胃癌学会登録委員会で議論する。
- C. 胃がん登録をNCDに実装した。
- D. 胃がん登録事業について、胃癌学会登録委員会で議論する。
- E. 胃がん登録の課題について、胃癌学会登録委員会で議論する。
- F. 胃がん登録の運用について、胃癌学会登録委員会で議論する。

G. 胃がん登録を利活用した特定研究課題について、胃癌学会登録委員会で議論する。

H. 胃がん登録の学会内規定について、胃癌学会登録委員会で議論する。

I. 胃がん登録を活用した成果の公表について、胃癌学会登録委員会で議論する。

（倫理面への配慮）

NCDへの胃がん登録は神戸大学大学院医学研究科倫理委員会で承認され、オプトアウトルールで実施されている。

**C. 研究結果**

A. NCDに実装した胃がん登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本胃癌学会の登録委員会・理事会にて報告した。

B. 胃がん登録のauditについて、胃癌学会登録委員会で議論はされているが、未だ実施には至っていない。

C. 厚生労働省の平成29(2017)年度臨床効果データベース事業により、胃がんの臓器がん

登録データベースが NCD に実装された。2018 年より 2011 年症例の後ろ向き登録と 2018 年症例の前向き登録が並行して行われている。

- D. 胃癌学会登録委員会にて胃癌登録事業を進めている。
- E. 新潟大学医療情報部にてデータ登録・解析を行っている従来の全国胃癌登録 2012 年の外科手術症例の 5 年追跡完遂率は 88.8%、内視鏡切除症例のそれは 80.8%であった。統計解析上は 5 年追跡完遂率が 50%未満の施設の症例を除いて年次報告を作成している。治療後の経過観察の過程で、来院しなくなった、他院で経過観察しているなど様々な事例があり、消息不明例や、他施設との重複例など、データの精確性に限界が生じている。
- F. NCD に実装した胃癌登録はこれまでの全国胃癌登録を踏襲して、外科症例 74 項目、内視鏡症例 45 項目を入力している。年間運営費は公表されていない。
- G. NCD への実装が 2018 年からであり、特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。将来的な実施を胃癌学会登録委員会で検討している。
- H. 通年登録実施における学会内規定は無い。日本胃癌学会ホームページ上に全国胃癌登録 / NCD 胃癌登録のサイトを設けて、従来の全国胃癌登録解析結果、NCD 胃癌登録の案内を登録委員会委員長名で記載している。
- I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も未だである。

#### D. 考察

胃癌登録はこれまでの全国胃癌登録を踏襲して 2018 年から NCD に実装された。2011

～2013 年症例の 3 年分を新潟大学医療情報部と NCD に重複して登録し、2014 年症例からは NCD への登録に一本化される。

胃癌登録は胃癌学会員の完全なボランティアとして行われてきて、これまでの全国胃癌登録の外科手術症例は国内全手術症例の約 40%程度をカバーしてきたと推定される。NCD に実装された胃癌登録は、過半数を超えて約 60%近くまで登録が増えてきている。更に悉皆性を高める努力を続けていきたい。

胃癌登録の現状の課題の一つは、予後データの登録であり、5 年追跡完遂率は外科手術症例が 9 割程度、内視鏡切除症例は 8 割程度である。消息不明例や、他施設との重複例など、データの精確性に限界が生じている。各施設内で全国がん登録データを反映させた院内がん登録の予後データを臓器がん登録へ反映させることができれば、長期予後データが補完でき、精確性が増すと考えられる。

NCD に実装されて 3 年が経過した。登録データの品質保証のための audit は今後の課題であり、登録データを利活用した研究の実施も進めていきたい。

胃癌登録に協力頂いている国民へ成果を還元するために、解析結果の公表・説明を web サイトで行う予定である。研究報告の著作権、知的財産権についても法的・倫理的整備を進めていきたい。

#### E. 結論

胃癌登録は NCD に実装され、悉皆性を高めて利活用されることが今後期待される。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精確性が増すと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 原著

1. Takeji Y, Yamamoto H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Kitagawa Y, Mori M, Seto Y. Development of gastroenterological surgery over the last decade in Japan: analysis of the National Clinical Database. Surg Today 2021;51:187-193.

2. Katai H, Ishikawa T, Akazawa K, Fukagawa T, Isobe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Nunobe S, Suzuki S, Takeji Y. Optimal extent of lymph node dissection for remnant advanced gastric carcinoma after distal gastrectomy: a retrospective analysis of more than 3000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. Gastric Cancer 2020;23:1091-1101.

### 総説

3. 掛地吉弘、長谷川寛、金治新悟、北川雄光 泌尿器外科 2021;34:47-53.

4. 掛地吉弘、長谷川寛、金治新悟 National Clinical Databaseから何が引き出せるか 2020;82:830-835.

### 2. 学会発表

1. 掛地吉弘、北川雄光、瀬戸泰之、National Clinical Database から見えてくる内視鏡外科手術の実像、第 33 回日本内視鏡外科学会総会：2021/3/10-13：横浜・Web 開催

2. 掛地吉弘、消化器外科領域での NCD への取り組みについて、第 108 回日本泌尿器科学会総会：2020/12/22-24：神戸・Web 開催

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし