

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 特任助教

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種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2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を行った。また、がん登録データの活用について関係者間での協議を行い、次年度以降での活用について前向きな検討を進めた。

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。2021年2月時点では約5,400施設が参加し、1,200万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。

令和 2 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)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の実態把握を目的とする。

B. 研究方法

本研究では、NCD 上に構築された臓器がん登録の種類および登録件数を確認した。また、臓器がん登録の実施状況の把握として、主要な癌腫（胃癌，大腸癌（結腸癌，直腸癌），肝細胞癌，肝内胆管癌，肺小細胞癌，肺非小細胞癌，乳癌，食道癌，膵臓癌，高分化型神経内分泌腫瘍（膵臓），前立腺癌，子宮頸癌，子宮内膜癌，子宮肉腫，膀胱癌，甲状腺癌，胆嚢癌，喉頭癌，腎癌，腎盂尿管癌）を対象として実施学会等、臓器がん登録実施の有無、得られたデータを用いた成果物、参加登録数等について臓器がん登録の実施状況の把握を行った。さらに、臓器がん登録の活用推進を目的とした検討も実施した。

C. 研究結果

1.NCD 上でのがん登録の実績

NCD では、2011 年の症例登録開始時より乳癌登録、膵癌登録が実施されている。2016 年より肝癌登録が NCD システム上で実装され、2018 年には胃癌登録、前立腺癌登録、腎癌登録、2019 年には食道癌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。また、臓器がん

登録の枠組み以外でも、手術登録症例として希少がんをはじめとした様々ながん症例情報が蓄積されている。

2. NCD 上での臓器がん登録と全国がん登録の性質の違い

NCD においては、臨床学会・研究会が中心となってデータベースが管理・運用されており、医療の質評価を目的として必要な情報（患者特性，治療前情報，治療情報，治療後情報・予後情報等）が収集されている。登録率は各癌腫データ毎に異なっている。また、登録単位は治療（または腫瘍）単位となっている。

3. 各種臓器がん登録の取組事例

日本における主要ながんを対象として、関連する学会ホームページを参考に臓器がん登録の取組状況について実態把握を行った。

【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

【大腸癌】

実施：大腸癌研究会
登録体制：大腸癌研究会
登録例数（年間）：約 8,500 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

【肺癌】

実施：肺癌登録合同委員会

登録体制：肺癌登録合同委員会
登録例数：プロジェクト単位で異なる
実績報告：症例報告書，規約，論文

【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

【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

【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

【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

【子宮頸癌】

実施：日本産婦人科学会
登録体制：日本産婦人科学会
登録例数（年間）：約 7,300 例
実績報告：症例報告書，論文

【子宮内膜癌】

実施：日本産婦人科学会
登録体制：日本産婦人科学会

登録例数（年間）：約 11,000 例
実績報告：症例報告書，論文

【子宮肉腫】

実施：日本産婦人科学会
登録体制：日本産婦人科学会
登録例数（年間）：約 400 例
実績報告：症例報告書，論文

【甲状腺癌】

実施：甲状腺未分化癌研究 Consortium
登録例数（年間）：約 1,200 例
実績報告：症例報告書，論文

【喉頭癌】

実施：日本咽頭部癌学会
登録体制：日本咽頭部癌学会
登録例数（年間）：約 12,000 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

我が国における主要な癌腫については既に臓器がん登録が行われ、その成果は症例報告や論文発表および規約改定へ活用されている。一方で、登録率については把握困難であり、データの質（悉皆性および正確性）向上が課題とされている。

4. 臓器がん登録データ活用の取組

臓器がん登録データはこれまでに多くの臨床のエビデンス創出に貢献している。一方で、登録症例の悉皆性や入力データの正確性向上、各種がん登録データとの連携について活用事例は多くない。院内がん登

録全国集計および全国がん登録データおよびその他の大規模データ（DPC、レセプトなど）との連携を行うことで、より一層の癌診療の質向上につながることを期待されるものである。がん登録に関わる関係者間でその共通認識を持ち、今後のデータ活用に向けた情報共有を行った（2021年2月8日@WEB）。

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。その他にも主要な癌腫においては臓器がん登録が進められており、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。NCDは外科系専門医制度と連携し2011年より症例登録が開始され、2021年2月時点では約5,200施設が参加し累積で約1,000万以上の症例情報が蓄積されている。手術症例以外にも循環器領域や内科系を含めた臓器がん登録など外科系以外でも活用されている状況である。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。データ収集については既に様々なプラットフォームでデータベース構築が進んでいるため、既に収集されている各種がん登録データの連携活用を進めることで、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。データの質という点では、登録されたデータの質を検証することも重要である。NCDに参画する各領域ではこれまでデータに関して様々な取り組みが行われてきた(8-11)。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(12)。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を期待される。

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求められる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

- 1) Takahashi A, Yamamoto H, Kakeji Y, et al. Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan: does centralization affect the quality of healthcare for esophagectomies? *Surgery Today*.2021; in press.
- 2) Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus*. 2021;18(1):1-24.
- 3) Kudo M, Izumi N, Kokudo N, et al. Report of the 21st Nationwide Follow-up Survey of Primary Liver Cancer in Japan (2010-2011). *Hepatology research*. 2020. In press.
- 4) Hasegawa H, Takahashi A, Kanaji S, 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. in press.
- 5) Kofunato Y, Takahashi A, Gotoh M, et al. Geriatric Risk Prediction Models for Major Gastroenterological Surgery using the National Clinical Database in Japan: A Multicenter Prospective Cohort Study. *Annals of surgery*. 2020. In press.
- 6) Ikeda S S, Ichihara N, Okochi J, et al. Association of care workers' job satisfaction and global happiness with change of functional performance of severely disabled elderly residents in nursing homes: a cohort and questionnaire study in Japan. *BMJ open*. 2020;10(10):e033937.
- 7) Kakeji Y, Takahashi A, Hasegawa H, et al. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2018. *Annals of gastroenterological surgery*. 2020;4(3):250-274.

(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-乳癌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癌登録における展望. *乳癌の臨床*.31(6);487-494.2016.
- 4) 日本膵臓学会 HP
<http://www.suizou.org/> (Access 2021-3-8)
- 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
 (Access 2021-3-8)
- 7) 国立がん研究センター「全国がん登録とは」
- 8) https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/public/about.html(Access 2021-3-8)
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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. in press.
- 13) 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 (Access 2021-3-8)