

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 兵庫県立がんセンター消化器外科 部長

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確性が増すと考えられ、日本癌治療学会を中心とした検討を行った。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準備をしている。

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（令和3年度）理事会議事録および登録委員会議事録を参照する。  
（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

1. 対象の「臓器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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容。

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を審議した。その結果、日本胃癌学会としては紹介内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきのこととなった。については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東 尚弘先生宛、にその内容の要請を行うこととなった。

2. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証の実施の有無。

症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証は未だ実施していない。今後、検証の在り方を登録委員会で検討していく。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状

況

「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、全て委託した学会の指示・要望に基づいて分析行為に及ぶことと規定されている。

4. 登録事業非実施学術団体あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討を行う。

説明については非該当項目

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。

日本胃癌学会登録委員会の論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

(1). 外科症例、内視鏡症例ともに悉皆性を高める必要がある。

(2). 化学療法症例のデータベース構築は未だである。

(3). 長期予後の情報が完全には追えてはいない。複数の施設で治療を受けた場合に二重登録の可能性もある。

6. 登録先機関別の紹介。

「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、外科症例 74 項目、EMR/ESD 症例 45 項目、年間運営経費 198 万円、Annual Report 解析費 70 万円。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

無し：2018年からNCDに実装した2011年症例からのデータを用いた臨床研究は登録委員会で今後検討していく。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

無し：登録委員会で今後検討していく。

9. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトについて。

無し：今後、日本胃癌学会のホームページで一般国民向けのサイト設定を予定している。市民向けの研究結果報告に対する説明時の、二次利用の明文化については登録委員会で今後検討していく。

#### D. 考察

胃がん登録はこれまでの全国胃がん登録を踏襲して2014年症例からはNCDへの登録に一本化された。2011年症例からの後ろ向き登録と2018年症例からの前向き登録が並行して行われている。2011年外科症例の年次解析報告（Ref. 5: Suzuki S. et al. Gastric Cancer 2021）では全国501施設から30,257症例が登録された。従来の全国胃癌登録は年間手術症例数が多い施設からの登録が多かったが、NCDに実装した胃癌登録では年間手術症例数が少ない施設からの登録も増え、裾野が広がっている。

胃がん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9割程度である。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。

#### E. 結論

胃がん登録は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

総説

1. 掛地吉弘. 胃がん登録の現状とNCDへの実装. 日本外科学会雑誌 2021; 122; 6: 719-721.

原著

2. Takeji Y, Yoshida K, Kodera Y, Kochi M, Sano T, Ichikawa W, Lee SW, Shibahara K, Shikano T, Kataoka M, Ishiguro A, Ojima H, Sakai Y, Musha N, Takase T, Kimura T, Takeuchi M, Fujii M. Three-year outcomes of a randomized phase III trial

comparing adjuvant chemotherapy with S-1 plus docetaxel versus S-1 alone in stage III gastric cancer: JACCRO GC-07. Gastric Cancer 2022; 25: 188-196.

3. Marubashi S, Takahashi A, Takeji 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; National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. Ann Gastroenterol Surg 2021; 5: 639-658.
4. Takahashi A, Yamamoto H, Takeji 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 healthcare for esophagectomies? Surg Today 2021; 51: 1010-1019.
5. 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, Takeji Y, Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry. Gastric Cancer 2021; 24: 545-566.

##### 2. 学会発表

1. 掛地吉弘. NCDデータを利活用した消化器外科領域臨床研究（教育講演）. 第76回日本消化器外科学会総会: 2021.7.7-9: 京都/Web.
2. 掛地吉弘, 小寺泰弘. 胃がん登録の現状とNCDへの実装（特別企画）. 第121回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10: Web.

#### 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