

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の現状を分析し将来に向けた課題について検討した。膵癌登録はNational Clinical Database (NCD)による第三者機関を用いた登録法が採用されており、データ管理やデータ分析の面で望ましい登録環境にあるが、登録データの正確性の検証は、コストやマンパワーの面で実施困難な状況にある。NCDでの登録を採用することにより非手術症例の登録数が減少し悉皆性の面で課題を抱えている。登録データを用いた研究成果を広く国民に公表する体制が整備されることが望まれる。

A. 研究目的

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は1981年に開始され40年間の症例が登録されている。2012年からはNational Clinical Database (NCD)を介した症例登録に変更した。本研究は、膵癌登録の現状と課題について分析することを目的とした。

B. 研究方法

日本膵臓学会膵癌登録委員会の議事録などを参照し、膵癌登録の現状と課題を分析する。

C. 研究結果

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について

全国がん登録の予後データを膵癌登録の予後データに反映させることが可能であれば、膵癌登録の予後データの精緻性が格段に向上すると考えられるが、現行のがん登録推進法においては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法的に困難である。

2. 登録内容の正誤確認を登録後に検証することについて

膵癌登録では、これまで登録内容の正誤確認を登録後に検証したことはない。登録後の検証作業を行うことは望ましいと考えられるが、コストやマンパワーの面から実施困難な状況である。

3. 症例登録先の機関について

NCDを介した症例登録がなされており、データの管理やデータ分析もNCDに委託されている。第三者機関を採用した登録が行われおり、登録環境は整備されている。

4. 膵癌登録の学会内での課題

膵癌登録ではNCDへの登録に移行したことで非手術症例の登録数が減少したことが一番の課題となっている。日本膵臓学会の認定指導医制度の施設認定要件にNCD膵癌登録の登録件数が含まれているが、今のところ非手術症例の登録数は緩徐な増加にとどまっている。

5. 登録項目数と運営費

膵癌登録の項目数は手術症例で234項目、非手術症例で149項目である。年間運営費は約100万円であり、2022年度から約130万円に増額予定である。

6. 短期間登録による研究

膵癌登録は通年登録を実施しているが、短期間登録データによる研究を実施したことはない。また、実施に向けた検討もされていない。

7. 膵癌登録に関する規定について

日本膵臓学会膵癌登録委員会では旧登録法で登録された膵癌登録データの利活用に関する規定を設けている。NCD登録データの利活用についてはNCDの規定に従って行われている。

8. 登録データを活用した研究成果の公表について

膵癌登録データを活用した研究成果は、現在のところ一般国民向けのウェブサイトで公表はされていないが、その必要性については日本膵臓学会膵癌登録委員会で検討されている。

D. 考察

膵癌登録は NCD を用いた症例登録がなされており、登録環境、データの分析環境としては整備されている状況にある。非手術症例の登録数が少なく悉皆性の面で課題を抱えているが、課題解決の兆しは未だみられていない。全国がん登録の予後データが臓器がん登録の予後データに反映されれば、予後データの正確性が格段に向上すると考えられ、臓器がん登録の立場では法改訂が切望される。膵癌登録の登録データを活用した研究成果の国民への公表の体制は整備されていないのが現状であり、今後の体制の整備が望まれる。

E. 結論

膵癌登録は NCD を用いた第三者機関による登録がなされており、登録環境としては望ましい登録方法が採用されている。非手術症例の登録数に乏しく悉皆性の面で課題を抱えている。また、登録データを活用した研究成果を広く国民へ公表する体制の整備が望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tsuchida H, Fujii T, Mizuma M, Satoi S, Igarashi H, Eguchi H, Kuroki T, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Tsuji Y, Hirooka Y, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Hamada S, Unno M, Yamaue H, Okazaki K; Committee of Clinical Research, Japan Pancreas Society. Prognostic importance of peritoneal washing cytology in patients with otherwise resectable pancreatic ductal adenocarcinoma who underwent pancreatectomy: A nationwide, cancer registry-based study from the Japan Pancreas Society. *Surgery*. 2019; 166: 997-1003.

2. Hashimoto D, Mizuma M, Kumamaru H, Miyata H, Chikamoto A, Igarashi H, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Satoi S, Hamada S, Mizumoto K, Yamaue H, Yamamoto M, Kakeji Y, Seto Y, Baba H, Unno M, Shimosegawa T, Okazaki K. Risk model for severe postoperative complications after total pancreatectomy based on a nationwide clinical database. *Br J Surg*. 2020; 107:734-742.

3. 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.

4. 水間正道, 海野倫明, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壮平, 濱田晋, 水元一博, 下瀬川徹, 岡崎和一, 日本膵臓学会膵癌登録委員会. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-膵がん登録. *日外会誌* 2019; 120: 676-680

5. 海野倫明, 水間正道, 竹山宜典. NCD 膵癌登録の課題と将来. *日外会誌* 2021; 122: 722-724.

6. 水間正道, 海野倫明, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壮平, 仲田興平, 濱田 晋, 安田一朗, 竹山宜典. 膵癌登録について: 登録の実際. *胆と膵* 2021; 42: 1371-1374.

2. 学会発表

1. 水間正道, 海野倫明, 隈丸拓, 宮田裕章, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壮平, 濱田晋, 水元一博, 掛地吉弘, 瀬戸泰之, 下瀬川徹, 岡崎和一. National Clinical Database(NCD)膵癌登録の第1回予後調査(サージカルフォーラム). 第119回日本外科学会定期学術集会: 2019. 4.18-20: 大阪

2. 海野倫明, 水間正道, 竹山宜典. NCD 膵癌登録の課題と将来(特別企画). 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