

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 袴田健一・弘前大学大学院 消化器外科学講座・教授
研究協力者 石戸圭之輔・弘前大学大学院 消化器外科学講座・准教授

研究要旨（がん臨床データベースと専門医制度—消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と制度の管理—）
専門医制度との紐付けによる症例登録システムであるNational Clinical Data base(NCD)は、悉皆性の高さの一方で、データ入力の手負負担やデータの精緻性に課題が指摘されている。本研究では、消化器外科領域での登録状況と安定的制度運営の背景を検証した。資格取得のインセンティブに加え、複数学会との多重の入力、Auditシステムの確立、会員施設の会費による財政基盤、入力補助者の配置等が、制度の安定的運用の背景と推定された。全国がん登録とNCDの連結は、入力業務の共通化、精緻情報と予後データを相補しうる利点が明確であり、臨床研究の推進と国民への有益な情報提供に寄与しうる。

A. 研究目的

専門医制度と臨床データの登録を紐づける制度の長所・短所を抽出するとともに、安定的な制度運営例を分析し、円滑な導入・運営のための方略を検討する。NCDと全国がん登録の連動の意義と課題についても検討する。

B. 研究方法

消化器外科専門医制度と紐付けしたNCD入力システムにおいて、データの悉皆性と精緻性を高める仕組みについて精査する。また、NCDと全国がん登録ならびに臓器がん登録のそれぞれの登録業務の実態について調査し、業務連関やデータベース相互の補完性について検討する。

（倫理面への配慮）

すでに公表されている匿名化情報を用いる。開示すべき利益相反なし。

C. 研究結果

消化器外科専門医制度との紐付けによるデータ入力システムでは、当該領域における全手術の95%以上の症例が登録され、悉皆性担保の観点から極めて有効なことが示された。専門医取得条件とすることによる動機付けに加えて、基本領域外科専門医制度ならびに全ての外科サブスペシャリティ専門医制度が同一の入力システムを活用すること、各学会がそれぞれにデータベース管理委員会で項目の適正化を図ることで、入力者の労務の軽減と登録の確実性の向上が図られていた。加えて、学会独自にauditを計画的に行い、

データの精緻性について制度管理を継続して行なっていた。外科医不足や医師の働き方改革を背景に、入力補助者を配置するなど、外科医によるデータ入力業務の負担軽減策が多く取られていた。

なお、Auditの財源は学会負担、NCD運営の主財源は、症例登録を行う会員施設からの会費であり、安定的に運用されていた。全国がん登録とNCDデータ登録の入力者についての解析は困難であった。

登録データの内容については、消化器外科領域のNCDデータは、手術に関連した短期データのみであり、がん治療に関連した長期の予後情報は不足している。一部の肝癌、膵癌等の臓器別がん登録ではNCDを活用して予後情報の登録が行われていたが、推定罹患率からみる予後情報の登録率は極めて低かった。

D. 考察

外科系専門医制度と紐付けして運用されているNCDは、悉皆性と精緻性が担保のための対策が重層的に取られていた。一方で、手術症例が主体の臨床データベースであり、外科以外の診療科での診療実績が反映されていないこと、予後情報が不足していることなどの課題がある。そのため、NCDと全国がん登録の連結は、精緻情報と予後データを相補しうる利点が明確であり、入力業務の共通化なども期待される。

一方で、NCDのデータ登録がオプトアウトであるため、オプトインを原則とする個人情報の付与には課題もある。NCDと全国がん登録の予後情報との連動には、NCDの公益性の認知と個人データの付与を可能にするための運用面での新たな対応が求められる。

報酬 外科系専門医制度と関連した診療報酬
点数改善とインセンティブ付与に向けて（総
会特別企画）. 第 83 回日本臨床外科学会総会
: 2021.11.18~20: 東京.

E. 結論

専門医制度との紐付けによるデータ入力システムは、臨床データベースの悉皆性と精緻性の向上に貢献しうる仕組みである。
NCD に不足する予後情報と、全国がん登録に不足する精緻情報の連動は、我が国のがん診療データベースの構築上有用であり、法的整備や新たな運用の仕組みによって推進を検討すべきであると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

1. 袴田健一, 石戸圭之輔. 特別企画(2)「新専門医制度の開始により見えてきたその現状と課題 2. 新専門医制度下での外科専門研究の現状と課題—地方大学の外科専門研修プログラムを例に—. 日本外科学会雑誌 2019; 120: 585-587.
2. Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, Hakamada K, Miyata H, Seto Y. Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures. Ann Gastroenterol Surg. 2021;5:304-313.
3. 袴田健一, 北川雄光. 定期学術集会特別企画記録 第 121 回日本外科学会定期学術集会特別企画(1)「各領域から考える外科専門医制度」 2. 消化器外科領域から考える外科専門医制度とサブスペシャリティ専門医制度. 日本外科学会雑誌 2021; 122: 513-516.
4. 袴田健一. 胆・膵 外科スペシャリストの基礎としての消化器外科学会専門医. 胆と膵 2021; 42: 1331-1335.

2. 学会発表

1. 袴田健一. JSES 技術認定制度の果たした役割とこれから 技術認定制度の軌跡を辿り、これからの 30 年を想う (基調講演). 第 33 回日本内視鏡外科学会総会: 2021.3.10-13: 横浜.
2. 袴田健一, 北川雄光. 各領域から考える外科専門医制度 消化器外科領域から考える外科専門医制度とサブスペシャリティ専門医制度 (特別企画). 第 121 回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10: 東京.
3. 袴田健一. 保険医療と外科手技に対する診療

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