

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

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 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4年度には、NCD上に実装されている臓器がん登録データの活用に関してまとめ、今後、院内がん登録など各がん登録データとの連結活用の基礎資料となるよう考察した。

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。2022年9月時点では約5,500施設診療科が症例登録を行い、1,600万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、肺癌（高額医薬品）、胆道癌登録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⁾。一方で全国がん登録は、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30本以上の研究が進められている⁸⁾。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（住民票照会）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る。より一層がん政策を前向きに進めていくためには、詳細な情報を効率的に活用できる仕組みが重要となるものである。他方で、

既に活用可能な公表データもあり、これらを有効活用することも重要となる。令和 4 年度は本研究のまとめとして、(1)NCD における臓器がん登録の実態把握、(2)院内がん登録など各がん登録データとの連結活用の基礎資料となるよう考察することを目的とする。

B. 研究方法

1) NCD 上に構築された臓器がん登録の実態整理

大規模臨床データベースの一つである NCD に実装されている各種臓器がん登録（乳癌、膵癌、肝癌、胃癌、食道癌、前立腺癌、腎癌、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、肺癌（高額医薬品）、胆道癌登録）を対象として実施学会、登録症例数を整理した。

2) 院内がん登録など各がん登録データとの連結活用基礎の考察

院内がん登録データと NCD をはじめとする各種臨床データベースのデータ連携を進める方法および課題について整理し、実現可能かつ今後の効率的な情報収集体制について考察した。

C. 研究結果

1) NCD 上に構築された臓器がん登録の実態整理

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、製造後販売調査（Post Marketing Surveillance :

PMS）データとの連携事例として肺癌領域における高額医薬品登録が実施された。2022 年 5 月には、新たな領域として胆道癌が NCD 上にがん登録を実装し症例登録が開始となった。それぞれの登録状況についてまとめる。

【乳癌】

実施：日本乳癌学会

登録例数（年間）：約 98,000 例

実績報告：症例報告書，論文

【膵臓癌】

実施：日本膵臓学会

登録例数（年間）：約 9,000 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

登録例数（年間）：約 10,000 例

実績報告：症例報告書，論文

【胃癌】

実施：日本胃癌学会

登録例数（年間）：約 35,000 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

登録例数（年間）：約 15,000 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

登録例数：約 30,000 例

実績報告：症例報告書

【肺癌（高額医薬品）】

実施：日本肺癌登録合同委員会

登録例数：約 例

実績報告：論文

【胆道癌】

実施：日本肝胆膵外科学会

登録例数：現在症例登録中

実績報告：症例報告書

2-1) 院内がん登録など各種がん登録データの 連結活用基礎について

我が国で進められているがん登録は主に以下の 3 点がある。それぞれのがん登録について「目的」「対象」「同意取得」「データ公表」「データ利用」についてまとめる。

全国がん登録

（目的）

国のがん罹患、生存・死亡の把握

国のがん対策・がん政策への活用

（対象）

がん診療を行った病院は提出必須。クリニックは参加型

（同意取得）

がん登録法により同意取得不要

（データ公表）

集計値など公表あり

（データ利用）

審議会への申請

院内がん登録

（目的）

各医療機関におけるがん罹患、診療内容の把握と医療の質

（対象）

がん診療連携拠点病院等は提出必須

（同意取得）

がん登録法を根拠とした場合同意不要

（データ公表）

集計値など公表あり

（データ利用）

集計値以外は施設レベルでの利用

臓器がん登録

（目的）

当該領域におけるがん診療の質向上

取扱規約、TNM、ガイドラインなど

（対象）

基本的には手上げ式で参加した医療機関による症例登録。一部で学会の認定施設などと連動あり。

（同意取得）

多くのデータベースはオプトアウトで実施。

（データ公表）

集計値など公表あり。論文化あり。

（データ利用）

管理する学会等への申請と承諾

2-2) データ活用の実態（NCD の視点）施設

が自施設のデータを利用する場合

各施設単位で利用可能な「自施設データ

ダウンロード」機能を活用し、必要な症例情報をCSVファイルとして出力することが可能となっている。施設内での症例台帳や診療の質向上に役立てることが目的となっている。一方で、目的外利用など倫理面を踏まえて、複数施設のデータ連結は認められていない。

研究者が登録データを利用する場合

NCDデータは、管理する学会等によって利用の可否が審議されている。NCDに集積されたデータの利用を希望する場合には、管理する各学会等による承認（具体的にはデータ利用申請）が必要となる。ただし、領域を跨ぐような研究課題の場合には、関連する学会間での協議などが必要になる。

各種データ突合のハードル

現在の法制度下では、個人情報保護や目的外利用といった倫理面での課題があり、各種データベースにおける個票レベルでのデータ突合は困難な状況である。法改正およびデータ収集体制の検討が必要となる。

D. 考察

1) NCD上での臓器がん登録

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、肺癌（高額医薬品）、胆道癌において症例登録が行われている。集められたデータを元に、各種がん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。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。NCD上で展開されている癌登録領域については、運用開始から症例数の蓄積が進んでおり、癌登録症例として多くの症例情報が収集されている。

2) データ連携および活用について

収集されているがん症例の臨床情報の活用および様々な公表データの活用によって、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。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の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である。NCDに参画する各領域ではこれまでデータに関する様々な取り組みが行われてきた（9-12）。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。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での審議が必要となる（8）。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、法改正も含めた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が期待される。
さらに、既存のデータを連携するためには、データベース入力以前から必要な情報を設計し、同じデータベース内に格納できるような仕組みが必要となる。例えば、院内がん登録情報の活用例として、NCDデータベース内に院内がん登録情報を格納できる仕組みを構築し、院内がん登録データを臓器がん登録の基礎データとして同じ管理下で情報収集することで、現在の院内がん登録情報と臨床データベースが連携した形で活用することが可能となる。

国のがん対策、政策立案に活用される全国がん登録や院内がん登録、医療の質向上を目的とした臓器がん登録などのデータ収集は、データ入力する現場と活用する研究者等の努力によって成り立っている。効率的で負担の少ないデータ入力を進めるためには、現在収集されているデータを連携活用することが必要となる。これまでの「収集」という視点から「活用」へとシフトすることで、各種データの連携が一層進むものと期待される。

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重要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

- 1) Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Miyazaki T, Morita M,

Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2015. Esophagus : official journal of the Japan Esophageal Society. In Press. 2022.

- 2) Kunisawa S, Ishida H, Ikai H, Nagano H, Fujiwara T, Ohdan H, Fujiwara Y, Tajima Y, Ueno T, Fujiwara Y, Shimada M, Suzuki Y, Watanabe Y, Hanazaki K, Kakeji Y, Kumamaru H, Takahashi A, Miyata H, Imanaka Y. Impact of the hospital volume and setting on postoperative complications of surgery for gastroenterological cancers in a regional area of Western Japan. Surgery Today. IN press. 2022.
- 3) Okushin K, Tateishi R, Takahashi A, Uchino K, Nakagomi R, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Fujishiro M, Hasegawa K, Eguchi Y, Kanto T, Kubo S, Yoshiji H, Miyata H, Izumi N, Kudo M, Koike K. Current status of primary liver cancer and decompensated cirrhosis in Japan: launch of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL). Journal of gastroenterology. 2022;74(8):629A-630A.
- 4) Ghaznavi C, Yoneoka D, Kawashima T, Eguchi A, Murakami M, Gilmour S, Kaneko S, Kunishima H, Naito W, Sakamoto H, Sakurai M K, Takahashi A, Takayama Y, Tanoue Y, Yamamoto Y, Yasutaka T, Miyata H, Nomura S. Factors associated with reversals of COVID-19 vaccination willingness: Results from two longitudinal, national surveys in Japan

2021-2022. The Lancet Regional Health - Western Pacific.2022;100540-100540.

- 5) Nomura S, Eguchi A, Yoneoka D, Murakami M, Ghaznavi C, Gilmour S, Kaneko S, Kawashima T, Kunishima H, Naito W, Sakamoto H, Sakurai M K, Takahashi A, Takayama Y, Tanoue Y, Yamamoto Y, Yasutaka T, Miyata H. Characterising reasons for reversals of COVID-19 vaccination hesitancy among Japanese people: One-year follow-up survey. The Lancet Regional Health- Western Pacific. 2022;100541-100541.

(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) 日本脾臓学会 <http://www.suizou.org/> (Access 2022-3-31)
- 5) SKudo 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 2022-3-31)

- 7) 国立がん研究センター「全国がん登録とは」
https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/public/about.html (Access 2021-3-8)
- 8) 全国がん登録情報提供等審議委員会
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/shingi.html (Access 2022-10-5)
- 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;5(3):296-303.