厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
分担研究報告書

# 肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のＱＯＬ向上等に資する研究

立森 久照　慶應義塾大学医学部　医療システムイノベーション寄附講座　特任教授
（研究協力者）
宮田 裕章　慶應義塾大学医学部　医療政策・管理学教室　教授
平川 信也　慶應義塾大学医学部　医療システムイノベーション寄附講座　特任助教

本研究では，肝がん・重度肝硬変治療研究の支援のための仕組みを構築する．そのためにNational Clinical Database(NCD)に構築した症例登録システムの改修，データ収集およびそのデータの解析を行う．令和 5 年度は，まず症例登録システムの改修を実施した．次にデータ収集を行い，データ入力状況の確認を行った．初回治療情報は 5,843 例追加され累計症例数は 39,922 例となった．入院情報は 14,034 例追加され累計症例数は 79,736 例となった．また収集されたデータを用いて肝細胞癌症例の記述統計を実施し，実態把握を行った．

## A 研究目的

NCD は症例データの体系的な収集を行っており，その一環として肝癌・非代償性肝硬変の症例登録を行っている．本研究では，(1)NCD に構築された肝癌･非代償性肝硬変登録システムの改修とデータ入力状況の確認を行うこと，(2)登録された肝癌・非代償性肝硬変症例データに記述統計を実施し，我が国における肝癌・非代償性肝硬変の実態把握を行うこと，を目的とする．

## B 研究方法

(1)NCD 上に構築された肝癌･非代償性肝硬変の登録システムに対して，項目の修正を行うためにシステム改修を行なった．また，2024 年 2 月時点の入力状況の確認を行った．

(2)我が国における肝癌・非代償性肝硬変の実態を把握するために記述統計を実施した．本研究では，症例登録システムに集積した肝細胞癌症例の特徴を調べるため，2018 年 1 月から 2021 年 12 月の間に肝細胞癌と診断された患者の患者背景，Etiology，BCLC Stage 分類，主腫瘍最大径・腫瘍数について集計を行った．

## C 研究結果

(1)システム改修と入力状況の確認

【システム改修】

本システムは肝癌追跡調査の症例登録システムとシステム間でのコピー機能を有するため，肝癌追跡調査の項目修正に応じて項目の選択肢の改修を行った．この改修に伴い，アップロードシステムと自施設データダウンロードシステムの改修を行った．

【ユーザーへの周知】

2023 年度登録の案内および NCD 事務局より入力担当者への周知を行った（合計 5 回程度）．

【入力状況（2024 年 2 月時点）】

（初回治療情報）

・編集中：1,133 例

・未承認：329 例
・承認済：5,843 例
・H30～R5 年度累計症例数：39,922 例
（入院情報）
・編集中：4,293 例
・未承認：1,467 例
・承認済：14,034 例
・H30～R5 年度累計症例数：79,736 例
（生存調査）
隔年実施のため今年度は実施しなかった．
登録症例数は順調に推移している（図 1）．

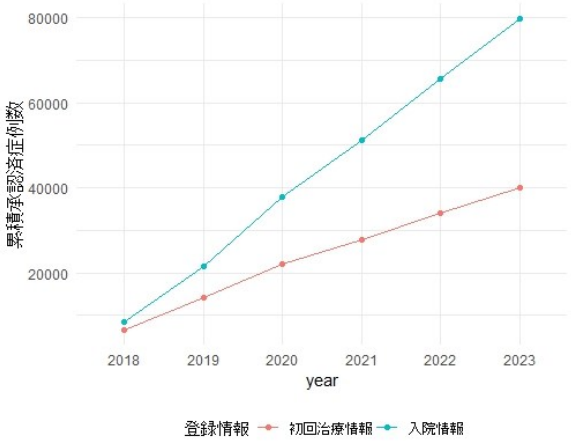


図 1. 各情報の累積承認済症例数の推移

(2)記述統計
【解析対象】
レジストリに集積した症例の特徴を知るため集計を行った．解析対象は代表的な肝癌である肝細胞癌と定め，以下の二つの包含条件(a-1,2)と一つの除外条件(b)を満たす症例とした．
(a-1)2018 年 1 月から 2021 年 12 月までに肝癌の診断を受けた症例の中で，少なくとも一回の肝癌入院情報がある症例を含める．
(a-2)肝細胞癌である症例を含める．
(b)肝癌と診断した施設と最初に肝癌の治療を行った施設が異なる患者は除外する．
この結果 13,777 例が解析対象となった．

以下の集計で%の分母は対象症例数から欠損数を除いた値とした．連続変数の平均と標準偏差は欠損値を除いて計算した．

【患者背景】
解析対象の平均年齢は 72.6 歳（標準偏差 9.8）であった．男性の割合は 74.2%（10,224 例）であった．BMI は平均 24.0kg/m$^2$（標準偏差 4.0）であった．脳症は 2.1%（292 例）確認され，欠損が 127 例であった．腹水は 10.8%（1,479 例）確認され，欠損が 134 例であった．食道・胃静脈瘤は 18.7%（2,104 例）確認され，欠損が 2505 例であった．血清ビリルビン値は平均 1.1mg/dl（標準偏差 1.3）であった．血清アルブミン値は平均 3.8g/dl（標準偏差 0.6）であった．プロトロビン時間は 88.4%（標準偏差 20.0）であった．プロトロビン時間 INR は 1.1（標準偏差 0.2）であった．血小板は 18.5 万/mm$^3$（標準偏差 16.6）であった．血清クレアチニンは 1.0mg/dl（標準偏差 1.0）であった．
【Etiology 別症例数】
Etiology 別に症例数を確認すると，B 型 1,487 例（11.2%），C 型 4,077 例（30.6%），BC 型 109 例（0.8%），NBNC 型が 7,648 例（57.4%），欠損 456 例であった．
【BCLC Stage 分類別症例数】
BCLC Stage 別に症例数を確認すると，Stage0 が 2,393 例（18.4%），StageA が 6,547 例（50.4%），StageB が 1,654 例（12.7%），StageC が 2,010 例（15.5%），StageD が 382 例（2.9%），Stage 欠損が 791 例であった．
【主腫瘍最大径・腫瘍数】
主腫瘍最大径は平均 4.4cm（標準偏差 3.6）であった．腫瘍数は 1 つが 9,208 例（73.0%），2 つ以上 3 つ以下が 2,766 例（21.9%），3 つより大が 648 例（5.1%），欠損が 1,155 例であった．

D 考察
本研究では肝癌・非代償性肝硬変登録システムの改修とデータ入力状況の確認を行った．システムの改修として，肝癌追跡調査の項目修正に応じて肝癌追跡調査と登録システム間でのコピー機能を保持するため項目の改修を行っ

た．またそれに伴いアップロードシステム・自施設データダウンロードシステムの改修を行った．肝癌追跡調査とシステム間でのコピー機能を利用することで，両データ間での入力の整合性が担保され，入力者の手間も省くことができる．その結果，今後の研究の基盤作成に貢献すると考えられる．またデータ入力状況を確認したところ，全国 282 施設から多数の患者データが集積されていた．令和 5 年度は生存調査を実施していないが，令和 6 年度は最長 6 年間の生存情報が更新されるため，さらなる解析が期待できる．

本研究ではデータの記述統計も実施した．集計値の分布および各項目の欠損値の状況から考えて当該疾患のデータとして代表性が期待できる結果と考えられた．肝癌追跡調査のレジストリは初回治療情報しか収集していないが，本レジストリは初回治療情報に加えて入院情報も収集していることが特長である．この特長を活用することにより肝癌・非代償性肝硬変に関する臨床へのエビデンスの創出および政策提言が期待される．実際このデータを用いて新型コロナウイルス感染症の世界的流行が肝細胞癌の臨床に与えた影響を調査する研究が本研究班内で行われた．

E 結論

本研究では肝癌・非代償性肝硬変登録システムの改修，登録システムの入力状況の確認および収集したデータを用いた記述統計を実施した．本邦における肝癌・肝硬変の診療実態について，全国規模で評価できるレジストリが本研究班を中心として構築されつつある．

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

1.論文発表

1. Okushin K, Tateishi R, Hirakawa S, Tachimori H, Uchino K, Nakagomi R, Yamada T, Nakatsuka T, Minami T, Sato M, Fujishiro M, Hasegawa K, Eguchi Y, Kanto T, Yoshiji H, Izumi N, Kudo M, Koike K. The impact of COVID-19 on the diagnosis and treatment of HCC: analysis of a nationwide registry for advanced liver iseases (REAL). Sci Rep. 2024 Feb 3;14(1):2826.

2.学会発表

該当なし

H 知的財産権の出願・入力状況（予定を含む）

1.特許取得：該当なし

2.実用新案登録：該当なし

3.その他：該当なし