

平成27年度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

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースのNCD長期予後入力システムの構築に関する研究（平田班）

研究分担者 東京女子医科大学大学 消化器外科教授
山本雅一

研究協力者 藤田保健衛生大学 総合外科・膵臓外科准教授
石原 慎

研究要旨

がん登録の目的は、臓器がんの動向把握と診療の質向上のための基礎資料とすることである。平成25年度の厚労科研（がん臨床研究事業）において胆道癌においてガイドラインに準じた医療の実施状況を調査する目的で5項目のQuality Indicator(QI)を設定しNational Clinical Database (NCD)を用いて調査した。本研究では、その調査結果を報告するとともに胆道癌のNCD実装につき考察した。アンケート結果で調査施設は消化器外科修練施設91%、肝胆膵外科高度技能専門医修練施設36%であった。1)胆管拡張型の膵・胆管合流異常に対して胆嚢摘出術と肝外胆管切除術を施行する65%、2)10mm以上の胆嚢ポリープで増大傾向を認める場合に手術を施行する70%、3)広基性の胆嚢ポリープに対して手術を施行する70%、4)胆道癌を疑った場合にCEA・CA19-9を測定する91%、5)胆道癌の鑑別診断と進展度診断のため造影CTを施行する92%であった。消化器外科専門医が在籍する施設であり、推奨度の高い診療が行われていたと考えられる。今後はNCDと全国癌登録、院内がん登録との連携により、予後調査も加味することで診療の質の評価も可能となる。胆道癌登録をNCDに実装することにより、がん登録の悉皆性を推進し、がん診療の動向把握し診療が均てん化することで、癌治療の質向上に大きな影響を及ぼすと考えられた。

A. 研究目的

胆道癌登録は、1987年胆道外科学会の事業として開始された。2007年より日本肝胆膵外科学会に事業が移管され660施設が参加し現在まで継続している。それより、現行の規約に変換可能で統計解析ができるデータは1998年以降の21,415例である。それらのうち、生存例・予後不明例13,518例について2012年追跡調査を行った。その結果からデータ欠損例および予後不明例を除いたaccuracy rateは83.5%であり、欧米に比し高いものであった。これだけの多数の詳細かつデータは世界でも類をみないものとなっている。この事業は会員の尊い社会的貢献の精神で成り立っている。これらのデータは、日本肝胆膵外科学会に参加している施設のものであり、専門医が在籍しない

施設のデータは含まれていない。がん医療の均てん化を図るためには、専門医の在籍しない施設を含めたデータの把握が必要である。しかし、臓器がん登録は詳細な多数の項目より成り立っており、大変緻密なものとなっているため、外科医の在籍する全施設で施行することは困難である。そこで、National Clinical Database (NCD)に実装することにより、がん登録の悉皆性を推進し、胆道がんの動向を把握するための方策を検討した。

さらに、ガイドラインに準じた医療の実施状況を把握するためにNCD登録施設にアンケート調査施行した。

B. 研究方法

NCD登録施設に対するアンケート調査

を行うため、ガイドラインの推奨度の高い項目から5項目のQuality Indicator(QI)を設定した。それらは、1) 胆管拡張型の膵・胆管合流異常に対して胆嚢摘出術と肝外胆管切除術を施行する、2) 10mm以上の胆嚢ポリープで増大傾向を認める場合に手術を施行する、3) 広基性の胆嚢ポリープに対して手術を施行する、4) 胆道癌を疑った場合にCEA・CA19-9を測定する、5) 胆道癌の鑑別診断と進展度診断のため造影CTを施行する、である。これらに対して、各々(1)原則的に行っている、(2)施設として推奨しているが実施の判断は各担当医による、(3)原則的に行っていない、の3項目を設定した。また、1)施設環境として、消化器外科学会の認定施設か否か、日本肝胆膵外科学会の認定施設か否か、2)人員配置として、消化器外科専門医(日本消化器外科学会による認定)、肝胆膵高度技能専門医・指導医(日本肝胆膵外科学会による認定)、がん治療学会認定医(日本がん治療認定医機構による)なども調査する。

C. 研究結果

アンケート調査結果

施設環境、人員配置として消化器外科専門施設 92%、肝胆膵高度技能修練施設 36%、がん治療学会認定医の在籍 84%であった。1) 胆管拡張型の膵・胆管合流異常に対して胆嚢摘出術と肝外胆管切除術を施行する 65%、2) 10mm以上の胆嚢ポリープで増大傾向を認める場合に手術を施行する 70%、3) 広基性の胆嚢ポリープに対して手術を施行する 70%、4) 胆道癌を疑った場合にCEA・CA19-9を測定する 91%、5) 胆道癌の鑑別診断と進展度診断のため造影CTを施行する 92%であった。

D. 考察

がん登録の目的は、臓器がんの動向の把握と診療の質向上のための基礎資料とすることである。NCDに胆道がん基本項目が実装されることで、精度の高いがん診療の基本的データが集積され、臓器がんの動向の把握は達成される。

今回のQIを設定とアンケート調査により、本邦の幅広い地域の診療の質が明確となった。しかし、これらのデータは消化器外科専門医修練施設や肝胆膵高度技能修練施設など high volume center からのデータで

あり、今後はさらに low volume 施設のデータも収集する必要がある。今後、診療の質をより一層充実したものとするためには、QIの信頼性と妥当性の検証や予後調査も必要となる。

治療成績の feed back に基づいた診療の質向上のための基礎資料とするためには、詳細なデータの集積と迅速かつ自由度の高いデータ利用が必要である。NCDに集められたデータは、その利用において迅速性および自由度が欠けている。今後、国民に有益な情報を提供するために、詳細に登録されたデータの供出やデータ解析に対する新たなルール作りが必要である。

2013年に第6版胆道がん取り扱い規約が発刊された。NCDへの登録を推進ならびに有効利用のためには、必要な最小限の基本項目を入力する方向で検討が必要である。

E. 結論

基本的な胆道がんの動向を知るためには、high volume center から小規模病院まで幅広い施設からの情報収集が必要である。その方略として NCD の活用は有用な手段である。さらに、医療の質を向上させるためには、QIの利用と胆道がんの長期治療成績も明確とすべきである。NCDと全国癌登録、院内がん登録との連携により、予後調査も加味することで診療の質の評価も可能となると考えられた。日本肝胆膵外科学会としても、胆道がん医療の均てん化と診療の質向上を目指して、NCDへの胆道癌登録を実現する方向で検討を進める。

F. 健康危険情報

(記載不要)

G. 研究発表

1. 論文発表:

Whole exome sequencing reveals recurrent mutations in *BRCA2* and *FAT* genes in acinar cell carcinomas of the pancreas

Toru Furukawa, Hitomi Sakamoto, Shoko Takeuchi, Mitra Ameri, Yuko Kuboki, Toshiyuki Yamamoto, Takashi Hatori, Masakazu Yamamoto, Masanori Sugiyama, Nobuyuki Ohike, Hiroshi Yamaguchi, Michio Shimizu, Noriyuki Shibata, Kyoko Shimizu, Keiko Shiratori

Sci Rep. 2015; 5: 8829. Published online 2015 March 6. doi: 10.1038/srep08829

Phase II trial of combination therapy of gemcitabine plus anti-angiogenic vaccination of elpamotide in patients with advanced or recurrent biliary tract cancer

Masato Matsuyama, H. Ishii, J. Furuse, S. Ohkawa, H. Maguchi, N. Mizuno, T. Yamaguchi, T. Ioka, T. Ajiki, M. Ikeda, K. Hakamada, M. Yamamoto, H. Yamaue, K. Eguchi, W. Ichikawa, M. Miyazaki, Y. Ohashi, Y. Sasaki

Invest New Drugs. 2015; 33(2): 490-495.

Published online 2014 December 13.

doi: 10.1007/s10637-014-0197-z

Overexpression and gene amplification of EGFR, HER2, and HER3 in biliary tract carcinomas, and the possibility for therapy with the HER2-targeting antibody pertuzumab.

Kawamoto T, Ishige K, Thomas M, Yamashita-Kashima Y, Shu S, Ishikura N, Ariizumi S, Yamamoto M, Kurosaki K, Shoda J.

J Gastroenterol. 2015 Apr;50(4):467-79. doi: 10.1007/s00535-014-0984-5. Epub 2014 Aug 12.

Improved surgical outcomes for hilar cholangiocarcinoma: changes in surgical procedures and related outcomes based on 40 years of experience at a single institution.

Higuchi R, Ota T, Yazawa T, Kajiyama H, Araida T, Furukawa T, Yoshikawa T, Takasaki K, Yamamoto M.

Surg Today. 2015 Feb 5. [Epub ahead of print]

胆道癌の疫学（海外との比較）

石原 慎、堀口明彦

日本臨牀. 2015, 73 増刊 3, 466-470.

胆道癌全国登録データより見た胆嚢癌の動向

石原 慎、堀口明彦、宮川秀一、遠藤 格、宮崎 勝、高田忠敬

胆と膵. 2015, 36(1), 15-18.

2. 学会発表：

三浦文彦, 山本雅一, 宮崎勝 2015/07/15
(特別企画2 NCDの利活用による消化器外科手術の標準化と集約化) NCD データから見た本邦の肝胆膵外科領域の集約化の現状と意義. 第70回日本消化器外科学会総会, 浜松, PROGRAM 68, 2015.

山田卓司, 山本雅一 2015/04/16
男女共同参画のためみわれわれは何をすべきか? ~人口動態から予測される10年後の外科の未来と課題~. 第115回日本外科学会定期学術集会名古屋, プログラム・抄録集 163, 2015.

赤尾潤一, 味原隆大, 貝瀬智子, 塩賀太郎, 長尾健太, 田原純子, 高山敬子, 羽鳥隆, 古川徹, 清水京子, 白鳥敬子 2015/04/23
IPMN/MCN 国際診療ガイドライン 2012の有用性と問題点の検証. 第101回日本消化器病学会総会, 仙台, 日本消化器病学会雑誌 112 Suppl A374, 2015.

若林剛, 山本雅一 2015/07/15
(パネルディスカッション 6 腹腔鏡下肝切除術の適応拡大と標準化への工夫) 第2回腹腔鏡下肝切除術国際コンセンサス会議のステートメントから. 第70回日本消化器外科学会総会, 浜松, PROGRAM 80, 2015.

波多野悦朗, 山上裕機, 山本雅一 2015/07/23

(シンポジウム 4 肝癌に対する国内外の診療ガイドラインの問題点) 高度門脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対するエキスパート治療としての肝切除. 第51回日本肝癌研究会, 神戸, プログラム・抄録集 113, 2015.

樋口亮太, 谷澤武久, 山本雅一 2015/09/17
(パネルディスカッション 2 新しい胆道癌取り扱い規約の検証) 胆道癌取り扱い規約第6版 遠位胆管癌の評価. 第51回日本胆道学会学術集会, 栃木, 胆道 29 3 438, 2015.

樋口亮太, 有泉俊一, 山本雅一 2015/10/08
(統合プログラム 5 肝内胆管癌と肝門部胆管癌の取扱いと治療方針をめぐって (JDDW・消化器病学会・消化器内視鏡学会・消化器外科学会)) 肝門浸潤型肝内胆管

癌と肝門部胆管癌における肝（肝内）転移の意義第 57 回日本消化器病学会大会・第 90 回日本内視鏡学会総会・第 13 回日本消化器外科学会大会(JDDW2015), 東京, プログラム 205, 2015.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者 奥坂 拓志・国立がん研究センター中央病院・肝胆膵内科・部長）
（研究協力者 海野 倫明・東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野・教授）

研究要旨

日本膵臓学会で1981年に膵癌登録を開始してから既に30年以上が経過している。現時点では2012年に開始したNCD膵癌登録と併用しており、2重に登録を行っている。その主な理由は、NCDの登録は手術症例が大多数を占める一方、非手術症例の登録が極端に少なく、患者背景に大きな偏りがあるためである。今後NCDに一本化するためにはこの課題を克服する必要がある。

A. 研究目的

日本膵臓学会で1981年に全国膵癌登録を開始してから30年以上経過した。その後、2012年からNCD膵癌登録を併用している現状であり、将来的なNCD登録への1本化を目指している。本研究ではそのための課題の抽出と解決策の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

従来行っている膵癌登録と、2012年と2013年に行ったNCD登録との比較をおこなう。

（倫理面への配慮）

個人情報とは連結しないデータのみ取り扱う。

C. 研究結果

従来法では全国の203施設にCD-Rを送付してそのうち113施設から症例登録を頂いた。2年分で6,880例の症例が登録され、このうち内科からの登録が約1/4を占めた。これに対し、NCD登録は2012年に651診療科から4,952例、2013年には580診療科から5,221例の登録があり、2年間に計10,073例が登録された。しかし、NCDでは内科からの登録は極めて少なかった。従来法では手術症例が59.7%、非手術症例が34.5%であったのに対し、NCD登録症例では、手術症例が2012年登録症例の91.2%、2013年登録症例の94.1%を占めるのに対し、非手術症例は2012年登録症例の7.2%、2013年登録症例の4.4%を占めるのみであった。

D. 考察

従来法は30年以上の歴史があり長年協力してきた施設が継続しており、質的に担保されている。一方、NCDは従来の膵癌登録に参加していない施設が多く

質的な検証が課題となる。また、現状のNCD登録は手術症例が圧倒的に多く、非手術症例が極めて少ない。このため、膵癌のNCDは実際の膵癌患者の臨床背景を反映していない、偏りのあるデータベースとなっている。内科系診療科の登録数を増やすことが今後の重要課題である。そのため日本膵臓学会は、NCD登録を専門施設要件に加えることなどを検討しており、内科系診療科の登録数増加に向けて取り組んでいる。

E. 結論

膵癌のNCD登録と従来法では大きな違いは認められなかった。NCDによる膵癌登録は悉皆性に優れており、今後NCDによる膵癌登録に一本化する方向で進めていく予定である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

奥坂拓志. シンポジウム9：膵癌治療の新たな戦略（司会）. 第101回日本消化器病学会総会. 2015年4月23日-25日. 於：仙台市（仙台国際センター）

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。

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）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者 下瀬川 徹・東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野・教授）
（研究協力者 海野 倫明・東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野・教授）
（研究協力者 廣田 衛久・東北大学病院消化器内科・助教）

研究要旨

日本膵臓学会で1981年に膵癌登録を開始してから既に30年以上が経過している。現時点では2012年に開始したNCD膵癌登録と併用しており、2重に登録を行っている。その主な理由は、NCDの登録は手術症例が大多数を占める一方、非手術症例の登録が極端に少なく、患者背景に大きな偏りがあるためである。今後NCDに一本化するためにはこの課題を克服する必要がある。

A. 研究目的

日本膵臓学会で1981年に全国膵癌登録を開始してから30年以上経過した。その後、2012年からNCD膵癌登録を併用している現状であり、将来的なNCD登録への1本化を目指している。本研究ではそのための課題の抽出と解決策の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

従来行っている膵癌登録と、2012年と2013年に行ったNCD登録との比較をおこなう。

（倫理面への配慮）

個人情報とは連結しないデータのみ取り扱う。

C. 研究結果

従来法では全国の203施設にCD-Rを送付してそのうち113施設から症例登録を頂いた。2年分で6,880例の症例が登録され、このうち内科からの登録が約1/4を占めた。これに対し、NCD登録は2012年に651診療科から4,952例、2013年には580診療科から5,221例の登録があり、2年間に計10,073例が登録された。しかし、NCDでは内科からの登録は極めて少なかった。従来法では手術症例が9.7%、非手術症例が34.5%であったのに対し、NCD登録症例では、手術症例が2012年登録症例の91.2%、2013年登録症例の94.1%を占めるのに対し、非手術症例は2012年登録症例の7.2%、2013年登録症例の4.4%を占めるのみであった。

D. 考察

従来法は30年以上の歴史があり長年協力してきた施設が継続しており、質的に担保されている。一方、NCDは従来

の膵癌登録に参加していない施設が多く質的な検証が課題となる。また、現状のNCD登録は手術症例が圧倒的に多く、非手術症例が極めて少ない。このため、膵癌のNCDは実際の膵癌患者の臨床背景を反映していない、偏りのあるデータベースとなっている。内科系診療科の登録数を増やすことが今後の重要課題である。そのため日本膵臓学会は、NCD登録を専門施設要件に加えることなどを検討しており、内科系診療科の登録数増加に向けて取り組んでいる。

E. 結論

膵癌のNCD登録を推進する上で、特に内科系診療科からの症例登録を増加させることが重要である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

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。

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

(分担研究報告書)

腎癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

(研究分担者 原 勲・和歌山県立医科大学泌尿器科・教授)

研究要旨

腎癌登録は日本泌尿器科学会事務局 がん登録推進委員会が中心となって行っている。ただし委員会では 5 種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が 5 年に 1 度しか行えていない現状であり、腎癌に関しては過去に 2013 年に 2007 年の症例を登録したのみである。また依頼施設の約 30% 程度の施設しか登録を行っていないことも問題である。2015 年には学会の英文機関誌である *International Journal of Urology* に 1 次解析の結果が掲載された。今後は NCD への参入を現在計画中であり、悉皆性、データの管理等を含めより精度の高いデータベースを構築する必要がある。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（腎癌登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①腎癌登録の現状と課題

運営母体：日本泌尿器科学会

事務局：日本泌尿器科学会事務局 がん登録推進委員会

目的：日本泌尿器科学会がん登録委員会は泌尿器臓器がん登録を行い、その成果を *International Journal of Urology* 誌などの学会誌に公表し、もって泌尿器がん研究の発展に寄与することを目的とする。

登録開始：腎癌は 2013 年に 2007 年の症例を登録

現在までの累積登録数：3600 例

2013 年に行ったのみ、泌尿器がん登録は 5 種類のがんにつき 1 年間に 1 つの登録のみを行うため次回の登録は 2019 年頃の予定
現在の年間登録数：3600 例（5 年に 1 度）
カバー率：約 30%

対象施設：日本泌尿器科学会施設約 1200 施設に依頼するが実際の登録は約 330 施設（28%に相当）

登録形式：ファイルメーカー

Retrospective：5 年前の症例を登録

収集方法：CD ROM で発送し回収

登録項目：約 250 項目、登録項目の概要・特徴：個人識別、既往歴、診断時所見、腫瘍径やリンパ節転移等の進展度、初期治療、2 次治療、手術に関する情報、病理所見、予後

運営費用：年間 450 万円（5 種類すべてのがんで） 財源：日本泌尿器科学会

集計・データクリーニング：事務局で管理している。

集計結果の報告：1 次報告としては全体の概要を日本泌尿器科学会の official journal である *International Journal of Urology* に掲載している。2 次利用に関しては会員からの申し出により委員会の承認を得て解析を行っている。

課題：

- ・泌尿器がん登録として 5 種類（腎癌、前

立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍)のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない。

- ・登録年の5年前の症例を登録するため予後調査を兼ねるが最新の状況を反映していない。
- ・調査を依頼する施設の約30%程度しか実施してくれていないため悉皆性に問題がある。

②腎癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：可能

利用条件・利用方法：日本泌尿器科学会員であれば申請書を提出し認可されればデータを利用することができる。他に条件としては

- ・部外者へのデータ譲渡禁止
- ・学会や論文発表に関してはデータをくおよされたことを明記するとともに、事前になん登録推進委員会および学術委員会の承認を得なければならない。
- ・解析終了後には登録データを破棄しなければならない。
- ・がん登録データを利用して得られた知的財産権は日本泌尿器科学会に帰属する。

解析体制：1次解析に関しては学会が解析を行う。2次利用に関しては各自が解析を行う。

現在までの利用実績：英文論文1編

Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015 Sep; 22(9): S1-S7

③NCD登録との連携に向けて

・NCDと連携する方向で調整中。全癌腫で連携するのは時期尚早なのでとりあえず腎癌と前立腺癌の手術症例からNCDと連携することを検討している段階である。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性

現在のところ考えていない。

⑤全国がん登録との関わり

現段階では考えていない。将来的にNCDとデータがリンクすることが望ましいと思う。

D. 考察

泌尿器科学会におけるがん登録に関しては5種類(腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍)のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていないというのが現状で問題があると思われる。また登録に関しても依頼する施設の約30%程度の施設しか登録してくれていないのも悉皆性と言う観点からは不十分である。他の学会の臓器がん登録に比較するとかなり遅れをとっているといわざるを得ない。

臓器がん登録の今後に関しては現在学会での診療データベース構築ワーキンググループで検討中であるが、一つの方向性がNCDへの参加と思われる。とりあえずは腎癌や前立腺癌の手術症例に関しNCDと連携してデータベースを作成することを現在検討中であり専門医制度が新しくなることとリンクさせることも視野に入れている。

E. 結論

現行の日本泌尿器科学会が行っている臓器がん登録は不十分な点が多々あるため今後の改善が必要と思われる。NCDへの参入、新専門医制度を視野に入れ改革を推進していきたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015 Sep; 22(9): S1-S7

2. 学会発表

なし

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

【別紙】腎癌登録を用いた臨床研究の実績

(例)

Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. *Int J Urol.* 2015 Sep; 22(9): S1–S7

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

前立腺癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 三木 恒治・京都府立医科大学泌尿器先端医療講座特任教授）

研究要旨

前立腺癌登録は日本泌尿器科学会事務局 がん登録推進委員会が中心となって行っている。ただし委員会では5種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない現状であり、前立腺癌に関しては最近では2009年に2004年の症例を登録したのみである。また依頼施設の約20%程度の施設しか登録を行っていないことも問題である。2011年には学会の英文機関誌であるInternational Journal of Urologyに1次解析の結果が掲載された。今後はNCDへの参入を現在計画中であり、悉皆性、データの管理等を含めより精度の高いデータベースを構築する必要がある。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（前立腺癌登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①前立腺癌登録の現状と課題

運営母体：日本泌尿器科学会

事務局：日本泌尿器科学会事務局 がん登録推進委員会

目的：日本泌尿器科学会がん登録委員会は泌尿器臓器がん登録を行い、その成果をInternational Journal of Urology誌などの学会誌に公表し、もって泌尿器がん研究の発展に寄与することを目的とする。

登録開始：前立腺癌は2000年から2003年までは毎年登録を行っていたが、個人情報保護法の改変のため2006年に中断となっ

た。その後は5種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）に関して各年に1つずつの登録を行っており、前立腺癌に関しては2009年に2004年の症例の登録を行った。

現在までの累積登録数：11414例（2009年登録のみ）

現在の年間登録数：11414例（5年に1度）
カバー率：約20%

対象施設：日本泌尿器科学会施設1200前後に依頼するが実際の登録は約239施設（約20%に相当）

登録形式：ファイルメーカー

Retrospective：5年前の症例を登録

収集方法：CD ROMで発送し回収

登録項目：約120項目、登録項目の概要・特徴：個人識別、症状、診断時所見、初期治療、2次治療、病理所見、予後

運営費用：年間450万円（5種類すべてのがんで） 財源：日本泌尿器科学会

集計・データクリーニング：事務局で管理している。

集計結果の報告：1次報告としては全体の概要を日本泌尿器科学会のofficial journalであるInternational Journal of Urologyに掲載している。2次利用に関しては会員からの申し出により委員会の承認を得て解析を行っている。

課題：

- ・泌尿器がん登録として5種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない。
- ・登録年の5年前の症例を登録するため予後調査を兼ねるが最新の状況を反映していない。
- ・調査を依頼する施設の20%程度しか実施してくれていないため悉皆性に問題がある。

②腎癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：可能

利用条件・利用方法：日本泌尿器科学会員であれば申請書を提出し認可されればデータを利用することができる。他に条件としては

- ・部外者へのデータ譲渡禁止
- ・学会や論文発表に関してはデータをくおよされたことを明記するとともに、事前にごん登録推進委員会および学術委員会の承認を得なければならない。
- ・解析終了後には登録データを破棄しなければならない。
- ・がん登録データを利用して得られた知的財産権は日本泌尿器科学会に帰属する。

解析体制：1次解析に関しては学会が解析を行う。2次利用に関しては各自が解析を行う。

現在までの利用実績：英文論文2編
(別紙一覧)

③NCD登録との連携に向けて

・NCDと連携する方向で調整中。全癌腫で連携するのは時期尚早なのでとりあえず腎癌と前立腺癌の手術症例からNCDと連携することを検討している段階である。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性

現在のところ考えていない。

⑤全国がん登録との関わり

現段階では考えていない。将来的にNCDとデータがリンクすることが望ましいと思う。

D. 考察

泌尿器科学会におけるがん登録に関しては5種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていないというのが現状で問題があると思われる。また登録に関しても依頼する施設の20%程度の施設しか登録してくれていないのも悉皆性と言う観点からは不十分である。他の学会の臓器がん登録と比較するとかなり遅れをとっているといわざるを得ない。

臓器がん登録の今後に関しては現在学会での診療データベース構築ワーキンググループで検討中であるが、一つの方向性がNCDへの参加と思われる。とりあえずは腎癌や前立腺癌の手術症例に関しNCDと連携してデータベースを作成することを現在検討中であり専門医制度が新しくなることとリンクさせることも視野に入れている。

E. 結論

現行の日本泌尿器科学会が行っている臓器がん登録は不十分な点が多々あるため今後の改善が必要と思われる。NCDへの参入、新専門医制度を視野に入れ改革を推進していきたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

Oncological outcomes of the prostate cancer patients registered in 2004: Report from the Cancer Registration Committee of the JUA. Int J Urol 18:876-81, 2011

2015年の論文ではありませんが、前立腺癌登録が2009年に施行されたのみですのでその時の解析の論文を記載させていただきました。

2. 学会発表

第103回日本泌尿器科学会総会
教育講演

がん登録の歴史、現況、今後の展開
日本泌尿器科学会におけるがん登録の歴史
三木恒治

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

【別紙】 前立腺癌登録を用いた臨床研究の実績

(例)

Cancer registraion committee: Clinicopathological statistics on registered prostate cancer patients in Japan:2000:Report from the Japanese Urological Association. Int J Urol 12:46-61, 2005

Oncological outcomes of the prostate cancer patients registered in 2004:Report from the Cancer Registration Committee of the JUA. Int J Urol 18:876-81, 2011

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に
関する検討

（今村正之 関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター・センター）

研究要旨

日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）が 2013 年に設立されて、全国的に大学や大病院を主に 318 施設の施設会員が集結して活動している。膵・消化管視神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドラインをホームページで公開し、今年金原出版から出版された。本邦での NET 診療上の未解決の課題に対してエビデンスに基づく解答を得るために今年 4 月から消化器・肺・気管支・胸腺の NET 患者登録を開始している。このデータに基づきプロジェクト研究を進める予定である。登録事業は神戸市の公益財団法人 先端医療振興財団臨床研究情報センターと JNETS が契約して進めている。現在までに約 150 人の患者登録がなされていて、各施設での倫理委員が審査などが承認されて行けば休息に登録数が増加すると見込まれている。それに基づくデータ解析と臨床研究の立ち上げにより、本邦における作善の診療システムの構築に寄与することが期待されている。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録の現状と課題

運営母体：日本神経内分泌腫瘍研究会
事務局：京都大学肝胆膵・移植外科教室
目的：本邦での NET 診療上の未解決の課題に対してエビデンスに基づく解答を得るため、登録症例を解析し、プロジェクト研究

を立ち上げてエビデンスを求めて研究を進める。

登録開始：2015 年

現在までの累積登録数：150 例

2015 年 4 月～2015 年 10 月現在

現在の年間登録数：約 500 例

カバー率：約 60%の見込み

対象施設：日本神経内分泌腫瘍研究会会員施設約 318 施設

登録形式：TRI での net 登録

Prospective で過去 2 年間に遡った患者も登録する。予後は予後調査を行う。

登録項目：約 30 項目、病理所見を重視して、基本的情報に留めている。登録の簡便化のために、基本台帳としての役割を重視している。

運営費用：初年度 400 万円、以後 200 万円研究会予算で支払う。

集計・データクリーニング：TRI と研究会の登録委員会（委員長は事務局の上本伸二教授）

集計結果の報告：月々の集計結果は登録施設の責任者にメールで報告している。年間の集計結果は研究会の学術集会で報告する

予定である。

課題：登録の動機付けとして専門医の縛りが無いので、重要性の認識の啓発が常時必要となる。

②消化器・肺神経内分泌腫瘍登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：データ利用を希望するものは施設会員に限る。使用は臨床試験の立ち上げようであり、プロジェクト審査委員会と理事会の承認を得て、臨床試験を立ち上げることとなっている。

解析体制：TRI と研究会が行う。

現在までの利用実績：なし。

③NCD 登録との連携に向けて

現状では、開始直後であり、考えていない。費用面の負担が大きいと聞いているので消極的となる。費用負担が軽いと参加しやすい。

④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

日本膵臓学会や胸部外科学会・肺がん研究会などとはデータの突合せが可能と考えている。

⑤全国がん登録との関わり

データの突合せは必要と考えている。

D. 考察

登録事業に関しては開始直後であるが、日本神経内分泌腫瘍研究会が活発に活動しているので成果に期待できる。

E. 結論

神経内分泌腫瘍登録事業に関しては開始直後であるが、日本神経内分泌腫瘍研究会が活発に活動しているため成果に期待できる。診療ガイドラインの改定のためのエビデンスが多く生まれることが期待できる。

G. 研究発表

著書と分担執筆

1. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NET) 診療ガイドライン 2015 年第 1 版。日本神経内分泌腫瘍研究会、同診療ガイドライン作成委員会編。2015 年 4 月 10 日、金原出版株式会社。
2. 今村正之。疾患概念。「やさしい膵・消化管神経内分泌腫瘍薬物治療へのアプローチ」2015 年 5 月 20 日医薬ジャーナル社。

論文

1. Imamura M, Diagnosis of functioning pancreaticoduodenal neuroendocrine tumors .J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015.Aug;22(8):602-9. doi:10.1002/jhbp.209. Epub 2015 Jan 26.
2. Ito T, Imamura M,他7名) Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. J Gastroenterol. 2015 Jan;50(1):58-64. doi: 10.1007/s00535-014-0934-2. Epub 2014 Feb 6.
3. .Rokutan M, Imamura M (他6名) A case of insulinoma with non-alcoholic fatty liver disease: Roles of hyperphagia and hyperinsulinemia in pathogenesis of the disease. Endocr J. 2015 Jul 25. [Epub ahead of print]doi:10.1507/endocrj.EJ14-0590
4. 今村正之. GEP-NETの腫瘍概念の変遷と診療ガイドライン。特集膵・消化管神経内分泌腫瘍 (GEP-NET) のアップデート. 臨床外科, 2015;70:388-396
5. 日本神経内分泌腫瘍研究会JNETS) の発足とNET登録の開始。特集膵内分泌腫瘍の診断・治療の新展開。胆と膵 2015;36:593-596
6. Nakamoto Y, (他6名). Additional information gained by positron emission tomography with 68Ga-DOTATOC for suspected unknown primary or recurrent neuroendocrine tumors. Ann Nucl Med. 29:512-518., 2015.

学会発表

1. 今村 正之. 教育講演「膵 NET 診療の現状」第 46 回日本膵臓学会大会 2015 年 6 月 19 日、名古屋市国際会議場

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

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

分担課題：大腸がん登録の現状と成果，そしてその今後の在り方に関する研究

（研究分担者 渡邊聡明 東京大学医学部腫瘍外科・血管外科 教授）

研究要旨

大腸癌研究会では、1974年より全国大腸癌登録事業を行っている。近年では年間約7000例の登録があり、累計約160000例の登録数を有するに至っている。一方、本邦における大腸癌の罹患数が増加しているにもかかわらず、大腸癌全国登録への登録数はほぼ横ばいである。臓器がん登録として精度を保った高質なデータベースの堅持と悉皆性をどのように両立していくかが今後の課題である。その一つの解決策が、National Clinical Databaseのデータ管理システムの利用である。ただし、現時点で大腸癌全国登録は任意であり、いかにして悉皆性を高めるかに課題が残る。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（大腸がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

（倫理面への配慮）現行の大腸癌登録データは連結不可能匿名化情報であるが、情報の取扱いは栃木県情報システム運用管理規定に準じて厳重に取扱っている。

C. 研究結果

①大腸がん登録システムの現状と課題

運営母体：大腸癌研究会

事務局：大腸癌全国登録委員会

目的：大腸癌に関する統計、資料の収集および提供

登録開始：1974年

累積登録数：約16万例

現在の年間登録数：約7000例

登録形式：ファイルメーカー

Retrospective

②大腸がん登録を用いた臨床研究の現状

データは毎年Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japanとして発刊され、公表されていた。また、2005年より2015年までに16の臨床研究が英文誌に発表されていた。

③NCD登録との連携に向けて

NCDと連携する方向で調整中。これまでの大腸癌全国登録項目165のうち、NCD実装予定の66項目の選定が終了している。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
想定していない

⑤全国がん登録との関わり

想定していない。現状では予後情報が取得できない可能性がある。また、可能な場合でも匿名化連結の実現性に問題があると考えられる。

D. 考察

大腸癌研究会がこれまで行ってきた大腸癌全国登録では、情報粒度は担保されているものの、悉皆性の点が問題であった。NCDと連携することで悉皆性を高めることが期待されるが、現行任意の登録であるためシステムが変わっても悉皆性が高まらない可能性もある。他学会と連携し、NCD登録を専門医認定や認定施設承認条件としていくなどの方策も今後の検討課題である。がん登録との連携については、予後情報の取扱いや匿名化した情報をどのように連結するかなど、いまだ課題が多い。

E. 結論

大腸がん登録システムは、十分な情報粒度の下、臨床研究にも積極的に利用されており、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインなどに果たした役割も大きい。一方、今度NCDとの連携を進めていく中で、悉皆性を向上させるための方策については今後の検討課題である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Watanabe T, et al.: Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer. Int J Clin Oncol. 2015;20(2):207-39

<p>2. Tanaka S, <u>Watanabe T</u>, et al: Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps. J Gastroenterol. 2015;50(3):252-60</p> <p>3. Tanaka S, <u>Watanabe T</u>, et al: JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. Dig Endosc. 2015;27(4):417-34.</p> <p>2. 学会発表 なし</p>	<p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 なし</p> <p>2. 実用新案登録 なし</p> <p>3. その他 なし</p>
--	---

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）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

分担課題：がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究

（研究分担者 固武健二郎・栃木県立がんセンター・研究所長）

研究要旨

大腸癌研究会は、National Clinical Database のデータ管理システムを利用した大腸癌登録（以下、NCD登録という）を従来の臓器がん登録と併行して実施することを計画しており、研究会の全国登録委員会においてNCD登録に実装する66登録項目を決定するとともに、両登録に使用可能な入力ツールを作成して研究会のホームページに公開した。ただし、2016年1月に開始される全国がん登録で調査される予後情報の入手経路および管理運用方法は未決の課題である。

A. 研究目的

学会・研究会が実施している現行の臓器がん登録の悉皆性と精度を改善するための方策として、NCDのデータセンター機能を利用することの得失を検討する。

B. 研究方法

平成24-25年厚生労働省研究費補助金（がん臨床研究事業）「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究（主任研究者：後藤満一）」において、臓器がん登録をNCDに移管する場合に生じる諸問題の解決策を検討してきたところであるが、本研究では、現行の大腸癌登録事業をNCDに移行するために必要な実務を行い、併せて未解決の課題のひとつである全国がん登録で調査される患者予後情報（死亡情報）の合法的で効率的な入手方法と適正な管理運用法の確立を目指す。

（倫理面への配慮）現行の大腸癌登録データは連結不可能匿名化情報であるが、情報の取扱いは栃木県情報システム運用管理規定に準じて厳重に取扱っている。

C. 研究結果

大腸癌研究会は大腸癌取扱規約第8版改訂（2013年7月発行）に伴い登録項目（全165項目）を更新し、「規約第8版用登録テンプレート」として研究会のホームページに掲載した（http://www.jscrr.jp/registration/index_plandoc.html）。全165項目のうち、66項目をNCD登録に実装するための標準情報、他を研究会の大腸癌

登録が収集する詳細情報に区分して、全国がん登録および院内がん登録との連携を想定して、前者は院内がん登録の登録項目をベースに作成した。

D. 考察

がん登録の悉皆性は情報粒度と二律背反の関係にあり、悉皆性を高める場合には、ある程度は情報粒度を犠牲にせざるを得ないという現実がある。従来の大腸癌登録は情報粒度に軸足を置いてきたこともあり、悉皆性の改善が課題であったので、情報収集力が著しく高いことが示されているNCDに期待して、NCD登録を採用することにした。具体的には、登録情報を基本情報と詳細情報に整理し、前者をNCD登録、後者を従前の大腸癌登録が役割分担することで、悉皆性と粒度の両立を図った。ユーザーには両システムへの情報提供を求めることとなるが、その負担を最小限とする情報提供システムを考案した。しかし、悉皆性を高めるためにはシステム構築だけでなく、データを提出することのインセンティブあるいはオブリゲーションとなる要件が必要であるが、研究会ベースで実施してきた大腸癌登録は、他学会のように登録を専門医認定や施設認定等の条件に加えることもできず、未解決の課題となっている。また、がん診療アウトカムの評価に不可欠な生存率計測のための予後情報の入手経路、匿名化されたデータベースと予後情報の連結方法、およびがん登録法等の法令に則した予後情報の取扱いについても残された課題である。

<p>E. 結論 NCD登録システムを利用した臓器がん登録は、わが国全体のがん医療の実態の俯瞰的観察にきわめて有用な情報源となることが期待される一方、診療ガイドラインや取扱い規約に資する情報源としては従来の臓器がん登録による詳細情報も必要である。</p> <p>F. 健康危険情報 該当なし</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 【大腸癌登録データを利用した論文】 1. <u>Kotake K</u>, Sugihara K, et al.: Tumour characteristics, treatment patterns, and survival of patients aged 80 years or older with colorectal cancer. <i>Colorectal Dis</i> 17(3)205-215, 2015 2. <u>Kotake K</u>, Sugihara K, et al.: Influence of extent of lymph node dissection on survival for patients with pT2 colon cancer. <i>Int J Colorectal Dis</i> 30(6)813-820, 2015 3. <u>Kotake K</u>, Sugihara K, et al.: Gender differences in colorectal cancer survival in Japan. <i>Int J Clin Oncol</i>. Epub ahead of print 2015</p>	<p>【規約，ガイドラインに関する論文】</p> <p>4. 固武健二郎：大腸癌取扱い規約第8版の改訂のポイント：総論. <i>大腸疾患NOW2015</i> 武藤徹一郎監修 日本メディカルセンター p.15-21, 2015 5. 固武健二郎：日本の大腸癌の治療成績は. <i>ガイドラインサポートブック大腸癌2014年版</i> 杉原健一編 医薬ジャーナル社 p.323-325, 2015 6. 固武健二郎：大腸癌取扱い規約の課題と展望. <i>医学のあゆみ</i> 253(10)1021-1027 2015</p> <p>2. 学会発表 なし</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし</p>	
--	--	--

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）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

研究分担者 片渕秀隆 熊本大学大学院生命科学研究部・教授
研究協力者 宇田川康博・藤田保健衛生大学医学部・名誉教授
八重樫伸生・東北大学大学院医学系研究科・教授
青木大輔・慶応義塾大学医学部・教授
三上幹男・東海大学医学部・教授
永瀬 智・山形大学医学部・教授

研究要旨

婦人科がん領域における臓器がん登録のデータベースを用いた臨床研究として、日本婦人科腫瘍委員会ガイドライン委員会の中の検証小委員会が中心となり、ガイドライン発刊と診療動向の変化、また、ガイドライン発刊による予後改善効果に関する検証を行った。子宮頸癌の初回治療において、術前化学療法（NAC）が減少し、放射線療法がガイドライン発刊により有意な変化を示した。このことは、「子宮頸癌治療ガイドライン2007年版」に記載された推奨に則ったものであり、ガイドライン発刊が診療動向の変化に反映されたものと考えられた。予後との関連については、臨床進行期Ⅲ期において、ガイドライン発刊後に有意に予後改善が認められ、ガイドライン発刊が有意な因子となっていることが示された。臨床進行期Ⅲ期における診療動向の変化と合わせ、ガイドラインに示された適切な治療法に移行されたことで、予後改善がもたらされたと推察された。今回、既存のがん登録データベースを用いた臨床研究を行うことにより、現行の登録体制の問題点を抽出することが可能となった。子宮頸癌登録では現行の登録項目により診療動向の変化が検証可能であり、本邦のデータベースを基にした臨床研究を発信していくことが可能であると考えられた。一方、卵巣癌に関しては、治療の多様性に比較して登録項目が限定されていることから、データベースを基にコホート研究を展開するには登録項目の再検討が必要と考えられた。日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で行われている長期予後の入力は確立されたものになっていることから、新しいシステムを構築する場合は、入力する施設の労力を軽減し、かつ、有意義な臨床研究が展開できる登録項目にするよう検討を加える必要がある。

A. 研究目的

婦人科がん領域の治療ガイドラインは、2015年4月に第4版となる「卵巣がん治療ガイドライン2015年版」が発刊された。さらに8月には世界に先駆けて「外陰がん・膣がん治療ガイドライン」が発刊され、8つの婦人科がんをすべて網羅する治療ガイドラインが発刊されたことになる。ガイドラインが臨床現場に広く普及し診療指針として役立っていることは、これまでのアンケート結果で確認している。現在、ガイドライン発刊により診療動向がどのように変化したか、また、ガイドライン発刊が予後改善に寄与しているかの

検証が重要となっている。

ガイドライン発刊による診療動向の変化を検証するためには、質の高いデータベースが必要である。本研究では、婦人科がん領域で行っている臓器癌登録のデータベースをもとにガイドラインの検証を行うとともに、現行のがん登録の問題点を抽出し、より高質な診療データベースの構築に向けての方策を探ることを目的とした。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会が統括している臓器がん登録データベースを臨床研究に用いるため、臨床

研究計画書を日本産科婦人科学会に提出した。臨床研究の承認ののち、2000年から2012年までの子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がんの登録データを施設名や個人が特定されない状態で得、これを解析に用いた。日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会検証小委員会が臨床研究の中心となり、ガイドライン発刊による診療動向の変化と予後改善への影響に関する研究について登録データベースを用いて行った。このデータベースには、年齢、進行期、組織型、初回治療方法、術後療法が含まれているが、今年度の研究では、2007年に発刊された「子宮頸癌治療ガイドライン2007年版」の影響を検証した。発刊前後の比較で有意であった項目 (χ^2 検定) については、どの時点で変化が有意であるかを確認するため残差分析を行い、ガイドライン発刊が子宮頸癌の初回治療の選択にどのような影響を及ぼしたか、また、予後改善に影響を与えたかについて検証を行った。

(倫理面への配慮)

本研究に関係するすべての研究者は研究対象者に対する人権擁護の配慮としてヘルシンキ宣言に従うほか、臨床試験に関する倫理指針に準拠することとした。

C. 研究結果

1. 登録データベース

婦人科癌における臓器がん登録は、1962年に子宮癌登録として開始された。この登録事業は、日本における子宮頸癌の5年生存率を世界産婦人科連合 (FIGO) に提出するために5施設が対象となり開始されたものであるが、現在は臨床研修指定病院に対してすべての症例の登録を義務付けている。2012年の登録機関は346機関であり、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌の登録数は、それぞれ、7028、8217、5140であった。がん対策情報センターの推定罹患数をもとに計算すると、子宮頸癌と子宮体癌は約70%、卵巣癌は約50%の症例が登録されていた。

2016年の治療症例の登録フォーマットを資料1～3に示すが、これらの項目について治療した施設が大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) を通して行っている。登録はオンラインで行われ、登録期間が終了した後にデータの整合性を検証するプログラムでデータのスクリーニングを

行っている。確認が必要なデータや欠落値に対しては日本産科婦人科学会から疑義照会が各施設に対して行われ、登録データの正確性の向上に努めている。治療年毎に集計されたデータを集計し、進行期別・組織型別症例数や治療方法を日本産科婦人科学会誌で公表している。

臓器ごとの登録項目を見てみると、子宮頸癌は年齢、FIGO進行期、TNM分類、画像診断所見、pTNM分類、組織診断、治療開始年月日、治療法について、27の入力項目がある。子宮体癌は、年齢、FIGO分類、TNM分類、組織診断、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療法など24の項目が、卵巣腫瘍では、年齢、術前化学療法の有無、進行期分類、組織診断、治療法などの21の入力項目がある。子宮体癌に関しては、腹腔鏡下手術を行ったかどうかの項目は2015年症例から入力することになったが、子宮体癌や卵巣腫瘍に関しては、手術術式に関する詳細な項目やリンパ節転移の個数、化学療法のレジメンや投与量といった入力項目はない。一方、予後に関しては現在の入力システムで十分に対応が可能である。治療開始から3年・5年後に予後調査を行い、生存率を算出し学会誌で発表している。登録症例の30%以上の症例で予後追跡が不可能だった施設のデータは予後解析から除いており、生存率データの正確性を確保している。

2. 子宮頸癌の診療動向変化

子宮頸癌の初回治療は、手術療法、放射線療法が主体であるが、手術前に腫瘍の縮小を目的とするNACも行われている。2007年に子宮頸癌治療ガイドラインの初版が発刊されたことから、2000年～2007年の発刊前群と2008年～2012年の発刊後群にわけて診療動向の変化をみたところ、発刊前群に比べ発刊後群でNAC症例が有意に減少し、放射線療法が減少していた ($p < 0.01$, χ^2 検定)。そこで、どの時点で有意な変化が生じたかを検証するため、残差分析を行った。調整済み標準化残差を算出したところ、5%水準の絶対値が1.96であったため、残差が1.96を上回る場合は有意に増加 ($p < 0.05$)、1.96を下回る場合は有意に減少 ($p < 0.05$) と判断した。NAC症例数は2008年から2011年までの残差が-3.9、-4.8、-5.7、-6.3であり2007年以降減少していることが