

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 桑野博行 ・群馬大学大学院・病態総合外科・教授）

研究要旨

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録についてはNCDおよび全国がん登録のビッグデータとの融合により登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性を両立する必要がある。臨床倫理に基づいた医療機関における登録体制の整備とシステムの融合が今後の課題となる。

A. 研究目的

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録について以下の点について検討し問題点を抽出し課題及び解決策について検討する。

- ① がん診療ガイドライン作成・公表・更新について
- ② ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究の推進について
- ③ がん診療ガイドライン事業の在り方について
- ④ 臓器がん登録の利活用の推進について
- ⑤ 臓器がん登録の質の向上について
- ⑥ 研究倫理上の課題等について

B. 研究方法

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録の現状を整理し、その現状を踏まえ、上記①～⑤について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行における新システムの構築に際しては、データの匿名化と個人や施設名同定の問題について十分な配慮を行う必要がある。

C. 研究結果

- ①がん診療ガイドライン作成・公表・更新について

食道癌診療ガイドラインは2007年に、食道癌治療の均てん化を目的に、日本食道学会（当時は日本食道疾患研究会）より第1版が刊行され現在は第4版の作成中である。内容については出版とともに癌治療学会のホームページに公開している。日本食道学会の各々の分野の専門家を委員として選出し作成に当たっている。患者向けのガイドラインについては現在のところ発刊、ホームページ掲載を行っていない。COIについては、委員選定にあたりCOIの有無については無条件であるが、全員公表し、ガイドラインの項目の推奨度決定の投票時にはCOIを有する委員は投票に加わらない。

- ②ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究の推進について

ガイドライン推奨内容を決定、評価を行う上で臨床研究を行い本年は2編がpublishされている（G. 研究発表）。ガイドラインの普及度調査については、アンケート調査を行っている。臨床研究の症例の登録先は、研究代表者施設・個人、あるいはNCDで行われている。

- ③がん診療ガイドライン事業の在り方について

食道癌診療ガイドライン事業については、現在は日本食道学会という学術組織のもとで、ガイドライン検討委員会を組織して作成されている。現在のところ、癌腫の特性を踏まえて、臓器の専門学会に委ねられた専門家の集団による作成体制で十分であると考えられる。

- ④臓器がん登録の利活用の推進について

現在のところ学術団体内でのみ活用されている。がん登録法やNCDとの連携を検討している状態である。NCDについては外科手術症例のみを対象としているため内科、放射線科での治療症例についても対象となるシステムの構築が必要である。

- ⑤臓器がん登録の質の向上について

質担保のための実態と今後の在り方として臓器がん登録、全国がん登録、NCDデータ、（将来的に可能ならばマイナンバー制度）の連携が重要であるが現行の法制度では困難である。

- ⑥研究倫理上の課題等について

本邦において、診療データの登録・分析を行う上で現在のところ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や個人情報保護の観点から大きな制限がある。また、各学術団体毎に、臨床研究倫理はまちまちであり、十分な啓発と整備体制を徹底する必要がある。データ活用の際のルールやプライオリティーの問題も解決すべき課題である。

D. 考察

食道癌診療ガイドラインの作成・公表・更新において、普及、評価、COI公表を含む公平性については日本食道学会の主導のもと、的確に行われていると考えられるが、十分といえない部分もある。

課題として現行のガイドライン推奨内容の評価は食道外科認定医認定施設など限られた施設で行われており、ガイドライン作成の目的である均てん化が十分に評価されない可能性がある。

解決策として、ガイドライン推奨内容の評価を行う際に、悉皆性を担保すべくすべての医療機関に働きかけを行い調査するためには、NCDやがん登録、医療保険の診療データを活用しなければ労力と金銭的に困難である。調査を行う上で倫理的側面、個人情報保護の観点から何らかの承認しうる手順を踏む必要があるが、国民や患者、医師自身の意識が十分でなく、法的整備も満足のものではない。前述したビッグデータを活用するためには国民の理解が必須でありその重要性の啓発が必要である。同時に法的整備を進める必要がある。

がん診療ガイドラインの作成・更新については、本来は国家として行うべき事業と考えられる。しかしながら、臓器の専門学会以外の組織で専門性の高い質の高いガイドラインの作成は困難であるため学会主導で国家が補助する体制を整備する必要がある。

研究倫理上の課題としては現在の登録体制が倫理的に十分でないこと、そのデータをリンクさせて活用するには法的整備のみならず各種方面の臨床倫理の徹底が重要である。

E. 結論

食道癌診療ガイドラインの質の向上とエビデンスに基づいた医療を普及させるために、全国的なビッグデータを活用することが重要である。

臓器がん登録の質の向上と新たなエビデンス構築のための臨床研究の推進には、臨床倫理に基づいた全国がん登録やNCDとの連携のための新たなシステム構築が求められる。

F. 健康危険情報：特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Toh Y., Kuwano H., et al.: A nationwide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan. *Eso*

- Kato H, Kuwano H., Toh Y., et al.: Neo-adjuvant therapy or definitive chemoradiotherapy can improve laryngeal preservation rates in patients with cervical esophageal cancer. *A Japanese nationwide survey. Esophagus* ; 13: p276-282 2016
- Masuda M, Kuwano H., et al. Erratum to: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2013 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 64(8):496-500 2016
- Masuda M, Kuwano H., Toh Y., et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* ;64(11):665-697, 2016
- 瀬戸泰之、桑野博行、他
NCDを用いた臨床研究 医学書院 臨床外科71(5) 541 - 547 2016年5月20日

学会発表

- 食道癌診療ガイドライン公聴会「新食道癌診療ガイドライン・解説とパブリックコメント募集」
司会 北川雄光、桑野博行：
第70回日本食道学会学術集会 平成28年7月4-6日 東京
- Miyazaki T, Kuwano H., et al. Treatment guidelines for carcinoma of the esophagus in Japan. *International session IS21-1 第54回日本癌治療学会学術集会 日本癌治療学会誌 第51巻 第1号 202. 2016.*

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