

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 西山正彦・群馬大学医学系研究科病態腫瘍薬理学・教授）

研究要旨

がんにおける提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を大目的に、国家的長期予後入力システムの構築と、これを活用したがん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性の検証を目的とし、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにした。分担者・日本癌治療学会として、これを全面的に支援する体制づくりを急ぐ。

A. 研究目的

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、「全国がん登録」と「臓器がん登録」の突合により、診療成績とくに生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性に関する研究を推進する。さらに望ましいコホート研究の在り方としてのNCDシステム応用の可能性を探り、その組織体制の確立を目指す。下記内容につき明らかとすることを目的とする。

分担する分科会Ⅱ「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」（森正樹・後藤満一座長）においては、

【Basic Research】

- ・ NCD登録とがん登録の突合による登録データの正確性の担保方策
- ・ NCD体制を適用する合理的登録方法とは。倫理的、法的にどこまで合理性が図れるか。
- ・ 臓器がん登録とNCD登録の連結は可能か。
- ・ 臓器がん登録による推奨医療行為に関する臨床研究状況の実状。

【Advanced Research】

- ・ NCD登録とがん登録の一括登録を応用した医療研究体制はありうるか。

B. 研究方法

研究の第一段階として、20種以上に渡るがん診療ガイドラインを公表する実務的責任者の分担研究者間で「全国がん登録」の法関連を確認・検証する。さらにコホート研究としての科学的基本原則ともいえるICH-GCP (International Conference on Harmonisation—Good Clinical Practice) の概念を共有し、臓器がん登録の望ましい形を定義付ける。第二段階として、「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理の具体的な在り方を研究し、その代表格と想定されるNCDシステムへの応用の可能性を各がん種別に検討し、今後

の対応策の確認と可能な限りの実施体制の概念を少なくとも確立する。二年目においては、各学会毎に「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報突合の為の体制造りとそれを浸透させ、想定内・外の課題を抽出する。また、NCDシステムの応用について検討する。

三年目においては、一、二年目の研究成果に基づいて、改正必要点を登録検証体制に反映させ、その上で、2年目における治療成績のアウトカム評価を試みる。

初年度となる本年度は「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」「臓器がん登録とNCD登録先等組織との連結研究」を主課題とする分科会Ⅱ（森正樹・後藤満一座長）に属し、目的に示した課題について、関連する情報を収集して共有し、現状の課題を明らかにするとともに、可能な対応策の候補について示唆する。

（倫理面への配慮）

がん登録情報とくに罹患疾病名と生存に関する情報の照合にあたって、徹底的な匿名化体制を図ることが必要となる。個々の患者の意志が無視されないよう配慮することが重要である。また、遺伝性あるいは家族内集団がん発生などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制造りを要望している。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。

<p>C. 研究結果</p> <p>これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題とともに、わが国のがん対策において必要不可欠な、国家的長期予後入力システムの構築に関し、臨床現場の入力負荷の軽減、NCD登録とがん登録の連結の可能性、その突合方法と正確性の確保、法的整備など、がん登録法制化に基づいた連携の枠組み構築に関連した具体的課題を明らかとした。また、研究分担者として協力すべき関連諸学会の各々の役割についても共有した。</p> <p>D. 考察</p> <p>国を挙げてのがん対策が進むなか、第二期基本計画の中間報告がなされ、がん死亡率の低下が当初の目標に達しないことが明らかとなり、そのテコ入れと次期計画の策定が進んでいる。いうまでもなく、次期基本計画の策定には、何が足り、何が不足か、明確に評価するための指標とデータが不可欠である。しかしながら、本邦には継続的にこれを行うがん統計システムがなく、今回も評価指標の策定から中間評価が始まった。ことに臨床評価は見切り発車と言ってもよく、がん登録も端緒についたばかりで、一刻も早い国家レベルでの正確ながん情報データベースの構築が「強く求められている。</p> <p>一方、米国ではオバマ大統領により Precision Medicine Initiative が発表され、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いに応じた至適治療法の開発が本格化している。ここで重要なのはゲノム情報や臨床情報、さらには受診情報などをも含むヘルスケア領域のビッグデータの収集と解析である。明らかに、そのデータの質と量により、この新たな医療概念の実現可能性も規定される。</p> <p>日本癌治療学会は様々ながん腫の診療ガイドラインの作成と評価を各専門学会とともに推し進めてきたが、そこに示されている標準的治療が広範に行われた場合の有効性・安全性の検証は不十分、正確に言えば、ほとんどなされてこなかった。今ようやく端緒についたところである。</p> <p>本研究の推進は、こうした本邦が直面する課題に大きな進歩をもたらすもので、日本癌治療学会としてこれを全面的に支援すべきものと考えている。</p>	<p>E. 結論</p> <p>National Clinical Database（以下、NCD）に、悉皆性の高い臓器がん登録のシステムを実装することで、登録のシステムを実装することで、周術期のみならず長期的な視点から、より良いがん治療に貢献する仕組みを構築する目的で、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにするとともに、これを解決するための方法論について検討を開始した。全国のがん罹患情報等の一元的に管理される予後情報の受け皿のひとつとすることを目指し、分担者として日本癌治療学会としてこれに全面的に協力・支援し、体制づくりを急がねばならない。</p> <p>F. 研究発表</p> <p>1. 論文発表</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Blomme A, Costanza B, de Tullio P, Nishiyama M. (他24名, 22番目): Myoferlin regulates cellular lipid metabolism and promotes metastases in triple-negative breast cancer. <i>Oncogene</i>. (in press) 2) Shimizu A, Kaira K, Okubo Y, Nishiyama M. (他5名, 7番目): Positive PD-L1 Expression Predicts Worse Outcome in Cutaneous Angiosarcoma. <i>J Glob Oncol</i>. 2016 Sep. [Epub ahead of print] 3) Altan B, Yokobori T, Nishiyama M, (他12名, 13番目): High Expression of MRE11-RAD50-NBS1 Is Associated with Poor Prognosis and Chemoresistance in Gastric Cancer. <i>Anticancer Res</i>. 2016 Oct;36(10):5237-5247. 4) Tsuboi M, Yamane A, Nishiyama M. (他9名, 12番目): APOBEC3B high expression status is associated with aggressive phenotype in Japanese breast cancers. <i>Breast Cancer</i>. 2016 Sep;23(5):780-8. 5) Altan B, Yokobori T, Ide M, Nishiyama M, Oyama T, Kuwano K. (他11名, 14番目): Nuclear PRMT1 expression is associated with poor prognosis and chemosensitivity in gastric cancer patients. <i>Gastric Cancer</i>. 2016 Jul;19(3):789-97.
---	---