

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括研究報告書）

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
（研究代表者 平田公一・札幌医科大学・客員教授）

研究要旨

平成29年度の研究課題内容は、各種の臓器がん登録を牽引する学会等に於いて、（1）直近の「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」に呼応する登録基盤体制整備の必要性とその内容の共通化に関する研究、（2）ビッグデータを活用する疫学的臨床研究の体制の在り方に関する望ましい体制、例えば第三者機関への登録に関する課題、第三者機関に委託することによる客観的分析体制に関する課題と実践・施行、その結果としての妥当性の研究、（3）医療の質向上に向けた各種臓器がん登録組織における現状での研究動向の実情・成果内容の検証研究、（4）全国がん登録のデータの活用が可能となる時期へ向けての登録体制への導入すべき事項の確認とその周知、（5）国際的貢献を果たしうるエビデンス創生への努力状況と実情成果の公表推進、（6）上記研究課題の各々における各種課題とそのための解決に関する研究、等とした。その結果、本来の在り方についてのコンセンサス形成は確実に進展させることができたが、実際の体制への考え方、登録事業計画状況、疫学的臨床研究の実施状況、等については学会間において時間の経過と共に開きを生じている実態が確認された。その大きな背景には財務状況の余裕の有無の程度、学会役員等の認識の差、会員や役員への浸透度の高低、学会役員会における研究の進展促進の重視度、等の存在が明らかとなった。今後は、これらの点を共有し、難しいながらも一貫性ある学会活動としての情報交換の横断的関係を構築し、確実な前進を図る為の討論と会員への周知・各種情報に基づく研究計画等を誘導する体制作りが重要かつ不可欠な条件との結論に至った。この点については本研究班としての確認により提案あるいは依頼等による各学会への行動をとることの可能な時期に入っていることを確認し得た。本研究班が唯一の学会横断的活動・研究を行っているとの役割を認識・その達成への努力内容を自己評価しつつ、次年以降への新たな研究へと展開させる課題整理の必要性と解決策の探究が明らかとなった。

【研究対象者】

臓器がん登録を行なっている学会（研究会を含む）が研究分担者を推薦しうると判断した場合には、「がん診療ガイドライン担当役員」、「がん登録担当役員」のいずれかあるいは双方に関わる方をご担当いただく研究分担者をご推薦いただいた。また、本研究課題の研究遂行に必須な人材にあっては研究代表者に指名された研究者を対象とした。また、それぞれにおいて必要性に応じて研究協力者を依頼した。

【研究目的】

臓器がんの「がん診療ガイドライン」の推奨医療の適用状況及びその質評価にあたって「臓器がん登録」のデータ引用による臨床疫学的研究の“実態臨床データ”の現状体制を把握することを基本的目標となった。分担研究者については、「がん診療ガイドライン」を公表済で、上記の理念普及を是とする考えを持つ学会（研究会を含む）からの推薦、研究代表者が参加必須とする研究者に参加頂いた。三年目研究として、（1）全国がん登録データとの結びつきの認識に基づいた臓器がん登録体制の重要性の周知と体制への反映、（2）推奨医療の周知推進と現状での臨床研究状況の把握、（3）NCD等第三者機関への登録と分析委託、分析研究の実態の三年間集約研究実態と将来展開へ向けた課題の抽出、を目的とした。

【研究対象】

「がん診療ガイドライン」を公表する学会の（1）推奨医療に関する臨床研究と全国がん登録データとの結びつけに関する方針・企画、（2）「臓器がん登録」を実施している学会のデータ活用方針・臓器がん登録体制の充実化、を各学会の方針を基に研究対象とした。

【研究方法】

研究課題内容別に三種の分科会組織を構成した。分科会Ⅰは主課題に関する総論的な課題研究、分科会ⅡはNCD登録を活用した現状とその応用研究の実施、分科会Ⅲは臓器がん登録を第三者機関に委ねる計画を確定していない組織における今後の展開に関しての課題研究とした。それらの研究成果を最終的には全体会議にて集約し研究班全員で相互確認の上、結論を研究成果とした。

【将来体制の在り方】

「臓器がん登録」と「（全国）がん登録」のそれぞれのデータは相互に補完し合うものと捉えられる。後者によって医療の質を担保することは可能で、正確な生命予後、がん再発状況の有無の情報が確認できる。しかし、後者のみでは将来へ向けた新規の展開は図り得ない。今後は、後者情報の早期乗り入れを可能とすることによってあるいは早期情報提供と可能とさせることによって、研究成果の適時適切な可視化が可能となる体制が築かれ、国際的にも評価の高いがん情報活用体制としての見本となりうる事が考えられる。

【期待される成果】

質の高い臓器がん登録データの活用によって、分析に要する費用が安価でかつ短期間内での成果公表が可能となる。国家レベルとしての臨床疫学的研究成果が、間断のない体制で多極的にかつ高視覚的に可能となり、有益な医療内容情報を国民に提供が可能となる。更に、新たに開発すべき医療技術、基礎医学的研究課題を示唆しうる。また、見直すべき医療についての課題提案も可能となる。がん医療経済、産学官共同の基礎研究に信頼性の高い情報提供体制が築かれることとなりうる。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

A. 研究目的

本邦のがん医療は、皆医保険制度に支えられ国民が平等に高度医療を受療しうる体制が徹底浸透しており、国際的にも評価の高い医療体制・医療制度の下にあることは自負しうる。そこからどのような特徴あるアウトカムが生じているのか、また新規医療に向けての提案・示唆としてどのような貢献を果たして来たのかについては、興味深い。その結果は、単にがん治療成績にのみ視点を置くのではなく、QOLを中心とした「がん病態」と「併存症」の治療・管理も併せ加味された医療提供の結果として総合的に捉えることができよう。本邦の医療情報にあってはこれまで、地域がん登録・院内がん登録へ尽力を促してきた歴史はあるものの、残念ながら上記内容を精緻に科学的に公表しうる体制には無く、到達点のデータは学問的には必ずしもあまり見向きはされてこなかった。このように本邦での全国規模でのがん医療情報データの集積体制については、国際間比較にて学問的視点から評価されてこなかった。即ち、(1) 治療成績の比較因子として最も重要視される生存、死亡の情報、再発等の罹患情報に関する情報の収集は、国内法令とくに個人情報保護法の下に困難を極めそれ故に一定以上の努力が払われず、十分とは言えない疫学的データが公表されそれ自体を容認せざるを得ない限りある環境にあった、(2) ひとを対象をとする研究倫理指針内容の改訂時期等が定まらぬ状況が重なり、それらへ配慮した結果、がんデータ情報の収集・分析体制、管理体制の適切像決定とその下での実施については、成しえない環境にあった、(3) (2)に関わることであるが、倫理指針が確定するまでの移行期間としての対応として担保される具体的対応指針も不明であった、(4) (全国)がん登録と臓器がん登録の間における生命予後等のデータの連結・活用に法的規制が生じるとの情報が行先し、臓器がん登録の新たな展開に消極的な考え方が一部の組織に生じた、(5) 臓器がん登録に関する在り方等を討論・情報提供する横断的組織体制がなかった、(6) 私的ながら諸外国のがん臨床研究者等から、日本の医療体制を鑑みて国家レベルでの臓器がん登録体制の整備が成されないことへの疑問が投げられた、等が背景の主要因であった。それらを解決するための糸口として、(A) 既存の臓器がん登録体制の法的・倫理的支援と将来へ向けた在り方に関する研究、(B) 臓器がん登録に関し、既存の第三者機関としての役割を果たしうる一般社団法人NCDあるいは公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI) との研究協力と実践の体制確立、(C) 「(全国)がん登録」と「臓器がん登録」の連結によって生命予後等の因子の正確な活用とその倫理上の注意点の周知・徹底を図ってきた。上記(A)～(C)の展開を図りつつ、(D) 既存の臓器がん登録データを活用した臨床研究の推進、も図ってきた。今年度に入ってから、「ひとを対象とする臨床研究に関する倫理指針」が公表され、ようやく積極的な具体的活動に入ることができ明年度以降へ向けた準備状態を整え、従来型の対応を

行ないつつ最終年度としての研究内容の論議と実践に入ることができた。その推進を図るとともに、その中で立ちはだかる課題を学会ごとに抽出することを研究対象としえた。

学会間の壁を取り除いた連絡体制の関係構築の中で、推奨医療の公表までの新たなガイドライン作成体制および臓器がん登録体制に一定基準を共有し合え、そのことによる新たな課題あるいは新たな目標設定にも短期間中の適切対応が果たし得、国民への信頼と保証への基本的な姿勢を新たに確認し合えた。その意味で本研究は、がん情報体制の構築に有用な提言ができ、メガデータ等によるがん医療の研究・医療評価へ寄与しうる独創的研究を学術的に支援しうる学会間横断的な組織の基礎形成研究組織・連絡周知組織と位置付けている。

B. 研究方法

研究内容を前年度に引き続き3大別(三分野)し分野ごとに研究を行いつつも、各分野の前年度迄の成果内容を基盤として、年度開始当初より研究の最終段階として担当分野を超えても研究班研究者全体で討論・研究し要約するというプロセスを図った。研究三分野の具体的内容と担当は以下のごとくである。第一分野：「臓器がん登録」と「がん診療ガイドライン」をKey Wordsとした総論的課題(詳しくは後述、担当は分科会I)、第二分野：臨床疫学的研究手法として第三者機関における登録、分析が望ましいとの国際的合意がある中で、本邦の代表的な登録可能な学術的組織としての第三者機関との共同研究の実際とその問題点に関する研究(具体的な内容は後述、担当は分科会II)、第三分野：自学会内における登録サイトを用いての登録・研究を実施する手法を継続する学会、あるいはそれらの登録事業を何らかの理由で実施に至らない学会の今日の理念とその下での臨床研究の実情、そして在るべき将来構想に関する研究(具体的な内容は後述、担当は分科会III)。これらについての分科会での今年度の具体的研究目的と方法は以下のごとくである。

分科会I：がん診療ガイドラインの検討は、新たな作成方法論が提唱されて間もない時期にあたり、乳癌診療ガイドライン作成委員会においてのGrade Methodにての改訂実施が進みつつあることから、最終会議にて乳がん学会の実務責任者からの御報告を頂く中で、全体班会議でその内容の確認、その時点で更なる再検討の必要性の有無等を検討することとした。その結果、学術組織間の認識および判断等の相異は内在するものの、在るべき論は相互に確認し合うことを目的とした。そのことを知りつつ、まずは臓器がん登録の課題に絞って総論的課題を中心に研究する。臓器がん登録の悉皆性を求めることの意義・その方法論(何らかの制度に関連付ける等)第三者機関等への新たな臓器がん登録体制移入時における過去例登録における対応の工夫、臓器がん登録の米国・欧州の体制の実情把握と本邦への移入の可否、本邦の臓器がんに関

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

するエビデンスの国際的貢献について「胃がん」、「肺癌」領域から学ぶことの内容を研究する。分科会責任者としては、研究代表者の平田公一とした。

分科会Ⅱ：第三者機関に臓器がん登録を積極的に考えている、あるいは実施している領域での課題の抽出とその解決について研究するとともに、前向き登録研究の具体例を提案・実践を行う。分科会構成メンバーは、第三者機関としてNCDにて実践している、あるいは明白に考慮している学会を代表する研究者とした。分科会責任者は、森正樹研究分担者とした。

分科会Ⅲ：現状では学会自体で臓器がん登録と分析を実施し、かつ当面、その体制を維持することを考えている学会からの研究者が担当した。その特性と課題の抽出、第三者機関への登録を実施せぬ考え方とその妥当性、臨床研究の質の確保・医療情報倫理の担保、等を研究対象とした。分科会責任者は、海野倫明研究分担者とした。

既に説明したように、今年度のこれらの研究の進め方に関しては、まず年度当初に班全体会議にて研究代表者提案の研究課題を全員参加の下で相互確認、疑問の解消、付随する課題の提案などを行う。次いで各分科会での検討および必要に応じた実践を行う。学会へ向け情報提供を各分科会の研究内容を全体で把握し、最終的に班全体会議にて相互情報交換の下、研究内容を要約する過程をとることとした。

1. 「臓器がん登録」の現状と「NCDシステム」への応用について

各臓器がん登録の現状と問題点に関するアンケート調査を行った。既にNCDに実装され運用が開始されている乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の現状と問題点について、他の臓器がん登録と情報を共有した。また、これらの3臓器がん登録と異なり、NCDを利用して肺癌外科治療例の成績を収集解析している肺癌登録に関しても、各臓器がん登録と情報を共有した。現在、臓器がん登録にNCDを利用していない食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、神経内分泌腫瘍に関しての現状と問題点、今後NCDに実装を検討する際の課題について検討を行った。

2. 甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

- (1) 甲状腺がん登録の整備を図る。
- (2) 甲状腺腫瘍診療ガイドラインの改訂作業を完了する。

3. 臓器別がん登録（肺）

日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器病学会、日本呼吸器内視鏡学会による肺癌登録合同委員会による全国肺癌登録議事業の登録実績、およびその解析による論文発表の状況を検討する。さらに、UICC TNM分類改訂第8版への貢献状況を提出症例数や世界の地域別の比率などから検討する。これらを踏まえつつ、今後の展望について検討する。

（倫理面への配慮）

いずれの検討も個人情報を含まないものであり、倫理的問題は生じない。

4. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴、およびこれまでの成果とデータベース利用上の問題点について検討した。さらに、肺癌登録事業と日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連、肺癌登録事業とNCD登録体制の連携について検討した。

（倫理面への配慮）

現在の登録事業内容はすべて事務局がある大阪大学に倫理審査が行われた後に登録されている。また、前向き登録事業に関しては、患者本人から同意を得た上でやっている。

5. 乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

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、

- ①臓器がん登録システムの現状と課題を整理し、改善に努める
 - ②臓器がん登録を用いた臨床研究の推進
 - ③NCDを通じた多領域横断型研究の検討
 - ④NCDデータを用いたQuality Indicatorの算出と医療の質の改善
 - ⑤NCD以外の乳癌関連データベースとの連携を検討する
- について検討する。

6. 臓器別がん登録（乳腺）

NCDと協力し長期予後の入力システムの開発を行い、さらに入力率向上のためのシステム構築を行う。

NCD-乳癌登録は施設での連結可能な匿名化となっているが、NCDに送られた時点で個人情報 が削除されており連結不可能な状態である。

7. 食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

- ①本研究班及び消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論された内容について食道学会に持ち帰り、NCDに実装する際の質の担保やデータ活用、その可否について検討する。
- ②食道がん全国登録の今後の在り方や改善点、NCDに移行する際のデータの利活用とその発信法について勘案し、それらに伴う課題および解決策について協議する。
- ③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、作成法、利活用法について協議する

（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。

8. 臓器別がん登録（食道）

1)-1:本研究班や消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論された内容を食道学会理事会に報告し、食道がん全国登録をNCDに移行する方法の検討や食道がんに関する特異的な問題点などを明確にする。

1)-2:昨年度に設定した食道がん全国登録データの利活用のあり方についての規則に則り、実際の研究課題を設定しデータ解析のあり方

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

などのパイロットスタディを行う。

2) 研究目的2)に記した調査結果の検討方法について、消化器外科学会およびNCDと協議を開始する。
(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や食道がん全国登録のデータ利用に際しては、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

9. 胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究
臓器がん登録の現状を整理し、
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への実装
④全国がん登録との関わりについて検討する。

10. 臓器別がん登録（胃）
2014年からの1年間で、あらかじめ研究に登録された169施設でNCDデータベースを用いて前向きに収集・解析した研究（日本内視鏡外科学会, Hiki et al. Gastric Cancer）と2012年からの2年間でNCDデータベースに4105施設から登録されたデータを後方視的に収集・解析した研究（日本胃癌学会, Yoshida et al. Ann Gastroenterol Surg）を比較検討した。

11. 肝臓診療のがん登録情報を応用した臨床研究
1) 平成29年5月31日に開催された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」（平田班）の第1回班会議で示された班研究の方向性に沿うよう、平成29年度は肝がん全国登録のNCD入力への移行を完遂した後後に生じる問題点と今後の発展性についてまとめた。
2) 全国原発性肝臓追跡調査の結果と密接に関連する肝臓診療ガイドライン2017年版を平成29年10月に発刊するまでの作業についても振り返った。
(倫理面への配慮)
本研究は後向き、かつ個人情報ほぼ扱わないため（性別、年齢程度）、倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

12. 胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究
現行の胆道癌取扱規約第6版に変換可能な2008年から2013年に登録された症例を対象とした。予後情報は2015年に回収を行った。回収後の予後不明率をがん種別および登録年別に解析した。

13. 臓器別がん登録（胆）
現行の胆道癌登録とNational Clinical Database (NCD), および、がん登録の比較分析から、現行の胆道癌登録における悉皆性向上の可能性とその場合の問題点を明らかにする。また、日本肝胆膵外科学会のデータから施設間格差の程度を見極め、悉皆性向上の意義を検討する。

14. 膵臓診療のがん登録情報を応用した臨床研究
各臓器がん登録（肺、大腸、腎、前立腺、婦

人科、小児、皮膚、甲状腺、制吐薬ガイドライン）において、①登録システムの現状と課題、②NCDとの連携、③登録がん種が重複する学会との連携、④診療ガイドラインへのデータ利活用、⑤全国がん登録との連携、以上に関してアンケート調査を行った。

15. 臓器別がん登録（膵）
膵臓登録の登録体制、悉皆性、データの精度管理における現状と課題を日本膵臓学会膵臓登録委員会に問い合わせて調査する。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い研究を行う。

16. 腎臓診療のがん登録情報を応用した臨床研究
①現在の登録システムの問題点
腎臓登録は日本泌尿器科学会が母体となりがん登録推進委員会において施行されてきた。対象施設は1200施設に依頼しているが実際の登録は約330施設（28%）にとどまっている。また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度しか行っていない。
腎臓の最終登録年度は2013年となっており以降の泌尿器がん登録はそのシステムの見直しのためいったん中断された。一方で新たな形態としての臓器がん登録に関して学会内で検討が続けられてきた。

17. 前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究
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について検討する。

18. 神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究
日本神経内分泌腫瘍研究会の登録委員会が中心となり、先端医療振興財団臨床研究情報センター（センター長 福島雅典）と契約して同センターで2015年から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始した。全データの登録が済み次第、データの解析を開始し、臨床像を解析し、追加データの収集を通じて、治療法の効果を検証していく予定である。診療法として最適なものを追及して、エビデンスを元にNET診療ガイドラインを改定していく予定である。
(倫理面への配慮)
患者登録に際しては、各施設の倫理委員会での承認と患者の同意を文書として残して実施している。

19. 大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究
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も踏まえ、①～⑤について検討する。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

（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。

20. 大腸癌診療ガイドライン推奨内容の吟味に関する臨床研究の実情と将来

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も踏まえ、

- ①大腸癌治療ガイドライン作成における臓器がん登録の役割
- ②大腸癌治療ガイドライン作成における問題点
- ③NCD登録との連携が、大腸癌治療ガイドライン作成に果たす役割
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性について検討する。

（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。

21. 婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究

頸癌、体がん、卵巣がん、外陰・膣がんガイドラインのCQの中から本邦での現状が不明な点についてのCQを抽出した。抽出したCQとJSOG腫瘍専門医制度認定施設の有用性に関して上記JSOGデータベースを用いて統計解析をSAS 9.4 softwareを用いて行った。本研究は東海大学付属病院臨床研究審査委員会及びJSOG臨床研究審査委員会にて倫理的問題についての審査を受け承認を受けた。

22. 皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

2007年から実施している「メラノーマ」および「皮膚リンパ腫」の臓器がん登録データベースをもとに解析し、その成果を公開する。登録開始：2007年（倫理委員会承認の年を開始年とした。）

- 1) メラノーマの診療拠点病院（27施設）が共同で毎年、新規発症例の登録を行い、全体登録とともに、観察項目を選んで分析を行う。UMINデータセンターのホームページから登録し、登録項目は41項目。
- 2) 皮膚悪性リンパ腫症例は、全国約650の専門医認定研修施設に毎年、調査を依頼し、岡山大学にて新規発症例の登録を実施する。統一・共通のエクセルファイルを各施設に配信し、記入されたものをe-mail 添付文書として回収する。調査項目は10項目。

（倫理面への配慮）

疫学データ収集と結果の公開に関して、岡山大学、筑波大学及び日本皮膚科学会の倫理委員会承認を得て実施（2007年から継続）。

23. 小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

小児がんにおける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、

- ①臓器がん登録のシステムについて
- ②NCDとの連携について
- ③重複が想定される学会との連携について
- ④臓器がん登録データの利活用推進について
- ⑤全国がん登録と臓器がん登録の連携についてについて検討する。

24. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

DPCデータと臨床研究データベースをもとに、各臓器別に抗がん剤治療を受けた患者に対する

適正な制吐療法の実施状況を調査する。

25. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

2013年12月6日にがん登録等推進法が成立し、2016年1月1日から施行され、現在、悉皆性をもった全国的ながん情報の登録が進んでいる。今後数年で、登録情報の提供、利活用が開始されると考えられる。一方、この間、改正個人情報保護法が成立し、2017年5月30日に全面施行となり、それに伴って、医療分野における個人情報の取扱いに関しても新たな概念が導入された。更に、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（通称「次世代医療基盤法」）2017年4月28日に成立し、成立後1年以内に施行されることになった。

本研究では、これらの新法が施行される下で、がんに関するデータ・ベースの構築・利活用と個人情報の取扱いに関して、各種関連事項に視野を展開させて研究・考察するという手法をとった。

26. 全国がん登録との連携

我が国の全国がん登録及び院内がん登録の構築においてモデルとされた米国の人口単位のがん登録であるSurveillance, Epidemiology, and End Results Program（SEER事業）及びNational Program of Cancer Registries（NPCR事業）のデータ提供と臨床研究の関係について、最近の情報を収集、整理する。本研究班会議及び関連学会総会のシンポジウム等における意見交換、昨年度に本研究班が実施したアンケート結果を踏まえ、臓器がん登録と日本の人口単位のがん登録である全国がん登録の情報を直接・間接的に用いた臨床研究の推進の在り方と残る課題について考察、記述する。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、倫理面で配慮すべきことは発生しない。

27. 日本癌治療学会との連携

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作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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

トカム評価を試みる。
(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ることの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。

28. 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制の在り方
癌治療学会がん診療ガイドライン委員会では、幹事委員会、協力委員及び評価委員からなる29の分科会、G-CSFおよび制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ、小児思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループ、がん診療ガイドライン評価委員会が連携し、エビデンスに基づいた正確な情報を迅速にホームページ上に提供できるように活動を行ってきた。

29. がん登録データを利活用するがん診療ガイドライン推奨医療行為の検証研究の在り方
1) これまでに大腸癌研究会にて行った以下の研究①②③の結果から、「大腸癌治療ガイドライン」に掲載されている医療行為の妥当性、発刊後のガイドライン推奨医療行為の浸透度を検討する。プロセス指標QI (Quality Indicator) として、日本における大腸癌治療の根幹をなす手技である「Stage II・III大腸癌に対するD3郭清」の実施率を用いた。
①全国大腸癌登録データにおけるD2/D3郭清症例の予後の比較
②全国登録データによる：D3郭清の実施率の測定
③研究会会員施設を対象とした診療動向調査：D3郭清の実施率、補助化学療法の実施率の測定
2) 上記の研究活動およびその結果を踏まえ、このような活動の有用性、今後の方向性と課題を考察する。

30. 臓器がん登録のとりまとめ
ACS-NSQIPとNCD・日本消化器外科学会の医療の質向上のための国際共同研究のため、昨年引き続き、2017年11月15日、16日、シカゴのACS事務局において会合の機会を得た。ACSからはClifford Ko教授、Jason Liu医師、NCDB登録業務担当のRyan McCabe氏を含む5名が、我が国からは後藤、丸橋を含む5名が参加した。その際、両国の臓器がん登録に関する現状について情報交換をおこなった。その情報の中で、今後NCDを基盤

とする臓器がん登録のシステム構築に必要な要件を抽出した。

31. 医療情報データ収集、統計処理分析
本件研究は、既に臨床データベースとして確立したNCDシステム内で実装する臓器がん登録におけるフォローアップ入力に関するシステム構築となる。メール送信機能はこれまでに実装されていなかった新たな機能を構築し、入力効率化を目的としたシステム改修は、既存の入力画面の改修によって実装される。
(倫理面への配慮)
NCD事業は、東京大学医学系研究科倫理委員会および東京大学医学部附属病院における個人情報の取り扱いに関する倫理審査、日本外科学会倫理委員会において承認されている。

32. 消化器外科関連専門医制度との連携
NCDにおいては、既に乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録が実装され、他の臓器がん登録においても各領域学会においてNCDとの連携が検討されている。本研究班からの報告を基に各臓器がん登録の現状を確認し、問題点を抽出することで、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を検討した。

33. 日本消化器外科学会専門医育成の活用
外科系専門医制度との連携により構築されたNCDの登録情報を用いて、主たる消化器がん（食道癌、胃癌、肝癌、胆道癌、膵癌、大腸癌）の手術診療における消化器外科専門医の関与比率を検討し、詳細情報の入力悉皆性向上への専門医制度の寄与度について評価する。
(倫理面への配慮)
公開情報を用いて解析する。個人情報は含まれない。

34. ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価
現時点で、NCDと臓器がん登録との連携に関して、一定の問題があると認識している学会および研究会の代表より、その問題点を提示して頂き、共通の問題点などを抽出し、今後の方向性に関して討議を行う。
(倫理面への配慮)
本研究において、特に倫理的に問題となる項目はない。

35. がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究
①本研究班の分担研究者の専門領域を対象(15がん種)に、「カバー率」、「検討中の対策」、「NCDを利用した臓器がん登録の効果」を調査した。
②平成28年度11月に、「がん」に関するガイドラインを公表している28学会・研究会を対象として、「診療ガイドライン関連」、「COI関連」、「がん登録関連」、「臨床研究・分析事業関連」、「情報倫理関連」、「財務関連」に関してアンケートを実施した。その中の「がん登録関連」の結果を中心に分析した。

36. 欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察
①国際機関としては、1966年に国際がん登録学

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

会（International Association of Cancer Registries; IACR）が設立した。2017年8月現在、529の国と地域が参加している。主な事業としては、「5大陸のがん罹患（CI5）」刊行が挙げられた。米国では、1971年に米国がん法が制定され、1973年からNational Cancer Institute (NCI) による

Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER計画) が始まった。最新で18州の州がん登録の参加を得て全米人口の約30%をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データ (de-identified data) で収集し、比較的簡易な手続きで一般に提供している。一方欧州では、EU政府が1989年にがん対策を策定し、欧州がん登録ネットワーク (European Network of Cancer Registries; ENCR) が組織され、がん登録が始まった。現在ENCRには41ヶ国が参加している。その主な事業としてEUROCORSEとEUROCAREが挙げられた。

- ②EUROCORSEプロジェクトの資金源はEUの政策執行機関であるEC (European Commission) である。そのプロジェクトの一環として、国際がん研究所 (IARC) の協力のもと European Cancer Observatory (ECO) が開発された。ECOでは、EUREG (registry)、EUCAN (national estimates)、EUROCIM (downloadable data) といった3つのウェブサイトで登録データの公開や利活用を図っている。

(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こと、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すべきことを診療ガイドラインによって患者、家族、医療従事者等に不利益が発生しないように配慮する形を具体的に示していることを周知した。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も要望した。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ことでの臓器がん登録を推進することも相互確認することを図った。

C. 研究結果

本年度の研究成果を以下に、課題ごとに示す。

1. 「臓器がん登録」の現状と「NCDシステム」への応用について

従来、肺癌登録は数年毎に1年間の肺癌症例（主に外科治療例）の情報を集積して分析を行ってきた。これらのデータはInternational Association for Study of Lung Cancer (IASLC) に提供されTNM分類の改定などにも貢献している。並行して、肺癌領域では胸部外科学会学術調査

という形で、学会認定施設を中心に肺癌の外科治療に関するデータ収集も行われており、2014年からこの部分のみNCDに移行している。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録と大きく異なり、肺癌外科治療例の登録はNCD移行後も従来の登録数とほとんど変わっていない。このことは、肺癌手術のほとんどが胸部外科学会認定施設で行われていることを反映していると思われる。一方、肺癌に対する薬物療法の進歩は目覚ましく、実臨床におけるコストリスクベネフィットが問題となっている。また新規薬物療法による予想外の有害事象の発生も報告されており、実臨床で使用された場合の効果や副作用を予測できるバイオマーカーの探索が求められている。これらの課題に対応するため、日本癌治療学会との連携の元NCDを利用して肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤登録を行う準備が進められている。

すでに運用が進んでいる乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の3臓器がん登録に関しては、膵癌登録において外科手術症例の登録増加により、全体の登録数は増加したが、内科治療例の登録割合が減少している。そのため、内科治療例の登録を促すことを目的に認定指導医制度との連携準備を進めている。3臓器がん登録ともに予後の追跡率向上が課題であり、NCDからのリマインダーメールシステムを準備している。肺癌登録に関しても、長期成績を含めた解析を行うため予後情報の収集について検討中である。また、胃癌登録、泌尿器癌登録もNCD実装に向けた準備が進められている。

2. 甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

(1) NCD事務局と協議を行い、予後情報システムの追加構築に向けて学会内で検討を行うこととした。

(2) - 1 : 第3回世界甲状腺がん会議にて、わが国の改訂甲状腺腫瘍診療ガイドラインの概要を解説した。

(2) - 2 : 同じく改訂ガイドラインについて、第60回日本甲状腺学会、第55回日本がん治療学会のシンポジウムにてその概要を発表した。

(2) - 3 : 第60回日本甲状腺学会では診療ガイドラインの作成手順を解説した。

(2) - 4 : 第29回日本内分泌外科学会で甲状腺乳頭がんに対する予防的リンパ節郭清の是非に関する討論が行われ、改訂ガイドラインをもとに、エビデンスに基づく臨床決断のあり方を論じた。

(2) - 5 : 日本医療機能評価機構の医療情報サービス Mindsにて開催された第20回診療ガイドライン作成グループ意見交換会にて、甲状腺腫瘍診療ガイドラインの改訂状況と内容を解説した。

(2) - 6 : 大規模データを用いた診療ガイドラインの検証作業について準備を進めている。

3. 臓器別がん登録（肺）

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

これまで、以下の事業が完結した

第1次（1994年）：
1989年外科症例の後ろ向き登録 3,643例

第2次（1999年）：
1994年外科症例の後ろ向き登録 7,408例

第3次（2002年）：
2002年外科・内科症例の前向き登録 14,925例

第4次（2005年）：
1999年外科症例の後ろ向き登録 13,310例

第5次（2010年）：
2004年外科症例の後ろ向き登録 11,663例

これらの事業を通して、経年的に術後生存率の向上、I期症例の増加、腺癌例の増加と扁平上皮癌例の減少、高齢者比率の増加、縮小手術の増加と術後合併症の減少などが明らかになった。また、第5次事業（2004年手術症例）から10編の英文論文が刊行されていた。

さらに、これらの登録事業を通して集積した47306例がIASLCのstaging committeeに提出され、UICC TNM ver 8の改訂に活用された。世界の地区別の貢献度ではアジア地区が最も大きな貢献をしており、その中で日本の占める割合が極めて大きかった。

（今後の展望については考察の中で述べる。）

4. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1. 肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴：
肺癌登録合同委員会事業は、現在日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会の4学会により運営されている（今後日本胸部外科学会が参画予定）。1994年の第1次登録事業に始まり、これまで7回の登録事業が遂行されている。現在、第6次事業（2012年非外科的治療例：14016例）および第7次事業（2010年外科切除例：19026例）の解析を開始している。なお、第6次事業は世界初の内科症例の登録である。

2. 成果：成果は関連学会誌に報告書として掲載され、わが国の肺癌治療成績とその変化をリアルタイムに示してきている。また海外学術雑誌にこれまで19編（総impact factor：92.39）が公表され、肺がん診療ガイドラインとTNM分類等の改訂に寄与している。データベースの利用方法としては基本的に論文作成であるが、研究課題の応募（自由応募・随時受付）・英文抄録審査・論文審査を委員会段階ごとに行い、登録データは統計専門家（委員として加入）によって管理・解析されている。

3. 日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連について：肺がん診療ガイドラインの基礎データとして英文論文5編が採用されている。さらに、呼吸器領域における他の悪性腫瘍（胸腺上皮性腫瘍、胸膜悪性中皮腫）に関しても、現在胸腺上皮性腫瘍（第8次事業）と胸膜悪性中皮腫（第9次事業）症例の登録事業を開始され、これら腫瘍のガイドライン改訂にも寄与するものと期待されている。

4. 肺がん登録事業とNCD登録体制の連携について：2014年1月より呼吸器外科専門領域（2階部分）の入力が開始され、その入力項目の

多くは肺癌登録事業の入力項目に準拠している。

しかし、最近登録が終了した第7次事業ではさらに詳細な情報を要求しており、今後ますます入力情報の拡大が予想されている。またがん登録には長期予後情報が必須であり、それらをNCDに求められるか否かが「連携」の鍵となっている。2017年10月の肺癌登録合同委員会においてNCDから長期予後入力や登録項目の変更等について説明がなされ、肺癌登録事業とNCDとの連携を早期に実現すべく前向きに協議していくことになった。なお、登録すべき疾患の種類や治療方法の枠組みなど、現在のNCD登録の範疇を超える課題についての検討も必要と思われる。

5. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①乳がん登録の現状と課題
運営母体：日本乳癌学会
実施主体：日本乳癌学会登録委員会
目的：我が国における乳癌の診療状況、治療成績を把握し、施設間格差や地域間格差をなくし、医療の均霑化を図る。その結果として、乳癌診療の質の向上を目指す。
登録開始：1975年
年間登録件数 約7万件
カバー率：約80%
登録形式：NCD準拠
予後調査のデータ回収率が低いこと、予後データの入力を促すアラート機能を開発した。

②乳癌登録を用いた臨床研究の推進
登録データの利用：2017年より公募を開始した。
研究課題は本学会登録委員会と学術委員会の審議を経て、同理事会にて承認する。本学会として大義のある課題が優先され、別途定めた「研究課題の選考基準」にて行う。NCD登録（乳癌登録）を年間30例以上行い、乳癌学会が行っている予後調査の予後報告率が70%を超えることを必須条件とし、入力率を高める工夫を施した。

③NCDデータを用いた多領域横断型研究の推進
会員より提案された「NCD活用によるがん検診が手術と補助療法にかかる医療費削減に与える影響の試算」が当学会理事会承認を経て、日本外科学会CD臨床研究推進委員会に提案され、承認された。

④NCDデータを用いたQuality Indicatorの算出と医療の質の改善
昨年設定したQI項目に対する2度目の調査を行い、経年比較をフィードバックすることを行った。

⑤NCD以外の乳癌関連データベースとの連携
日本形成外科学会がNCDに加盟することとなり、乳房再建に関するデータを利活用するため、データフォーマット等を統一化するための検討を開始した。

6. 臓器別がん登録（乳腺）
長期予後入力システムは2015年7月に実装された。現在システムの微調整が終了し、学会ホーム

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

ページや電子メール等を用いて登録施設への周知を行っている。また、施設ごとに予後報告症例のアラートや報告率の提示により、入力率の向上を目指している。さらに、2017年度末には、各施設診療科長およびデータマネージャー宛のメールにより、直接、予後未登録症例リストを3ヶ月ごとに配信する体制を整備する。登録データの正確性の向上と診療ガイドライン推奨治療の均てん化を目標に、ガイドライン推奨グレードA項目のうち6項目をQuality Indicatorとしてその実施率を算出し、登録施設にfeedbackするシステムを実装した。これにより、登録施設は、自施設の実施率をweb上で確認することができる。さらに、2017年度より8項目を増やしてfeedbackしている。

7. 食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①昨年度に引き続き、食道学会において食道がん全国登録の現状と課題点について協議し、問題点として、食道がん全国登録におけるがん登録は手術療法のみならず内視鏡治療、化学療法、放射線療法の情報が共有できるという利点はあるものの、悉皆性の観点からはNCD登録における食道切除術の症例数が年間5000～6000症例であるのに対して、食道がん全国登録においては年間約3500症例であることを再認識して、NCDに全国がん登録を実装することで解決策となるという意識を共有した。その副産物として、データ管理の安全性と客観性の担保、登録者の二重の手間が省けることが挙げられた。

②新たな臓器がん登録のデータ管理の利活用として先程述べたデータ管理の安全性と客観性の担保が得られるものの、課題として、データ活用の際に制限のかかる可能性、手術症例以外の治療法を行った食道癌の情報入力および管理の問題、予後情報入力システムが挙げられたが、データの解析および発信が従来どおり可能であり、より正確で客観性の高いデータ管理ができると考えられた。データ活用の際のルールやプライバシーの問題も解決すべき課題である。

③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、第4版は2017年6月に改訂された。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。ガイドラインの作成方法として食道癌診療全体を俯瞰するアルゴリズムに加えて、臨床病期ごとにより細かいアルゴリズムを作成した。作成方法論として公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部（Minds）出版の『Minds診療ガイドラインの手引き2014』を参考とした。システマティックレビュー委員を採用しガイドライン作成委員で協議決定した各々のCQについて「益」と「害」のアウトカムを抽出し重要

度を提示した。CQごとに検索された論文を対象に一次、二次スクリーニングを行い、バイアスリスクを評価したうえで、1つのCQに対するエビデンスの質を決定し、表記した。推奨の強さの決定はガイドライン作成委員が、推奨文案を作成し、コンセンサス会議を経たのちにエビデンスの確かさ、益と害、患者の希望、コスト評価に基づいてアンサーパッドを用いた無記名独立投票を行い70%以上の合意をもって行いその結果をガイドラインに明記した。

8. 臓器別がん登録（食道）

1)-1: 昨年度に引き続き、食道学会において、食道がん全国登録をNCDに移行することによる利点と解決すべき問題点の認識の共有化を図った。NCD登録が5年間蓄積されてきた結果、NCD登録における食道切除術の症例数が年間5000～6000症例であるのに対して、食道がん全国登録においては年間約3500症例であるという事実を認識することになった。その結果、食道がん全国登録をNCDに移行する利点として、悉皆性の向上が望める点についての認識の共有ができた。その様な背景のもと、食道学会理事会において、食道がん全国登録の全項目をNCDに移管する点について、前向きに進むというコンセンサスを得ることができた。

1)-2: 昨年度に構築した食道がん全国登録データの利活用に関する体制の実効性を確認するために、今年度は分担研究者が委員長を務める食道学会研究推進委員会で研究課題を設定して、審査や解析課程のシミュレーションを行うことになった。具体的には、昨年公表された食道がんのTNM分類第8版が本邦の食道がん診療に外挿できるかを確認するために、2011年登録症例（TNM第7版に対応した項目も入力されている）を第8版にconvertして、その生存曲線が本邦の食道がんのステージ別生存率との比較において妥当性をもつかどうかの検証を行うことになった。食道学会で承認され、現在、研究代表者（藤 也寸志）の施設での倫理審査中である。

2): 本アンケート調査の結果は、臨床雑誌外科に発表されている（高橋ほか；2015年）が、消化器がんに対しての検討は全くなされていない。そこで、主任研究者であった後藤満一先生と消化器外科学会、NCDともに研究方法の議論を開始した。各がん種別に、調査項目は、ガイドラインの推奨度の高いもの、または各学会・研究会で必要と判断されたものを原則として設定されている。それらの項目の実施率や各種専門医の施設配置の有無と短期成績としての死亡率との関連を検討するなどの方向性確認を行い研究を開始した。

9. 胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①胃がん登録の現状と課題

運営母体：日本胃癌学会

学会事務局：京都府立医科大学消化器外科

目的：胃癌の手術成績を共通の基準のもとに算出し、できるだけ多数の症例に関する統計

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

を得るために一定の規約を作り、登録する。
登録開始：1969年
現在までの累積登録数：30万例以上。
現在の年間登録数：約24,000例
カバー率：約40%：NCDに登録された胃切除術・胃全摘術の2年間の総計112,684例を平均して、年間56,000例の手術件数とすると、全国胃癌登録24,000例はほぼ40%に相当する。
対象施設：日本胃癌学会の会員が勤務する施設のうち、全国登録に自主参加する約310施設。
登録形式：胃癌取扱い規約に準拠した専用ファイルメーカーファイルおよびデータ提出用エクセルファイルを用いる。1969年の登録開始時は、まず手術症例を登録し、その5年後に追跡調査用紙を送付・回収するprospective形式であったが、2001年症例から再開した新システムでは、5年前の手術例をretrospectiveに登録する形式に変更となった。
登録項目：74項目。データベースとして各施設でファイルメーカー入力を行い、個人情報を除く74項目をエクセルファイルに移して事務局に郵送する。
運営費用：専用ソフト作成費用、専用事務局運営費を含め年平均250万円。
集計・データクリーニング：新潟大学医歯学総合病院医療情報部内に設立した日本胃癌学会登録委員会事務局登録センターにて集計する（責任者赤澤宏平教授）。
集計結果の報告：解析結果報告集を、日本胃癌学会ホームページ上で毎年公開。5年に一度程度、英文論文として学会誌Gastric Cancerに投稿、掲載。2001-2007年の外科手術118,367例（Katai et al. Gastric Cancer 2017）および2004-2006年の内視鏡切除12,647例（Tanabe et al. Gastric Cancer 2017）の報告を行った。
課題：Retrospective集計であり、悉皆性に問題あり。自主登録形式であり、毎年登録施設数に変動がある。登録することにmotivationもincentiveもなく、登録内容のチェックがない。

②胃癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：研究を行おうとする者は、研究利用申請書を学会に提出し、登録委員会がこれを審査する。これまで、登録データを用いた研究は限定的である。
解析体制：登録施設からの利用申請が承認されればデータを研究者に渡す。海外や登録施設以外からの利用申請では、プロトコルの提出を受けて登録センターが解析を行う。
現在、以下のデータ解析が行われている。

1. 米国John Wayne Cancer Instituteとの共同研究による日米胃癌登録データ比較研究
2. 高齢者胃癌
3. 残胃癌

③NCD登録への実装

NCDは2011年より外科手術症例の登録が始まった。わが国で一般外科医が行っている手術の95%以上をカバーするとされ、2016年は幽門側胃切除術36,852例、胃全摘術17,670例が登録された（Kakeji et al. Ann Gastroenterol Surg in

press）。

厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、今年度、日本癌治療学会および日本胃癌学会、日本泌尿器科学会とNCDの連携のもと、胃癌および腎癌、前立腺癌における癌登録データベースの構築を進めることとなった。胃がんについては、NCDに胃がん登録として、外科手術症例、内視鏡切除症例、化学療法症例のデータベース構築を進める。2018年より、Retrospective集計として2011年症例の外科手術症例、内視鏡切除症例のデータベース、Prospective集計として2018年症例の外科手術症例、内視鏡切除症例、化学療法症例のデータベース構築を進めている。

④全国がん登録との関わり

全国がん登録が進めば、NCD、胃がん登録と統合して解析することにより、胃がんの全体像がより正確に把握できることになると考えており、前向きに検討したい。

10. 臓器別がん登録（胃）

後方視的研究では4,105施設から70,346例が登録された。幽門側胃切除術は早期胃癌では58%、進行癌では15%が腹腔鏡下で行われていた。propensity score matchingで早期胃癌では14,386例ずつ、進行胃癌では3,738例ずつが抽出され、比較された。

Stage Iでは出血量平均値は開腹265 mL、腹腔鏡106 mL、手術時間平均値は開腹218 min、腹腔鏡295 min、術後在院期間平均値は開腹18.4日、腹腔鏡15.6日。縫合不全は開腹1.8%、腹腔鏡1.9%、膵液瘻は開腹0.8%、腹腔鏡1.0%にみられた。

Stages II~IVでは出血量は開腹317 mL腹腔鏡132 mL、手術時間は開腹230 min、腹腔鏡304 min、術後在院期間は開腹19.5日、腹腔鏡15日。縫合不全は開腹2.2%、腹腔鏡2.2%、膵液瘻は開腹1.4%、腹腔鏡1.5%にみられた。

前向き研究では169施設から5,261例が登録された。幽門側胃切除術は早期胃癌では83%、進行癌では26%が腹腔鏡下で行われていた。propensity score matchingでは1,067例ずつが抽出され、比較された。

出血量平均値は開腹282 mL、腹腔鏡85 mL、手術時間平均値は開腹238 min、腹腔鏡305 min、在院期間平均値は開腹16日、腹腔鏡14.3日。縫合不全は開腹2.5%、腹腔鏡2.1%、Grade B/Cの膵液瘻は開腹1.0%、腹腔鏡2.2%にみられた。

11. 肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1) NCD登録への移行後、初回登録は平成26年12月から新規症例登録を開始した第21回調査となった。234施設から22000例以上の登録があった。そして、第22回調査では平成28年12月から新規症例のNCD登録を開始し、平成29年6月にデータを固定したが、21,041例の新規症例登録があり、前回までに登録した患者のフォローアップは21,225例に登った。

また、本調査の結果に基づいての学術研究を行うためには、第20回調査までの蓄積データと、NCD入力へ移行した後の第21回・第22

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

回調査の入力データとを統合する必要があるが、個人情報取扱いの観点から、NCD内でのデータ利用も、調査母体である日本肝癌研究会事務局内でのデータ利用も不可能であった。このために第三者組織でのデータ統合作業の可能性を模索していたが、2017年3月に業者選定が終わり、今後作業が開始する予定。

2) 肝癌診療ガイドライン初版は厚生労働省科研費のサポートを受け、班研究の成果として、2005年2月に刊行され、それ以降、Evidence-based Medicineの手法を基調としながら4年に1度程度の改訂を行ってきた。第3版に対する外部評価委員会の指摘事項も考慮し、エビデンス偏重への批判に対しGRADEシステムの考え方・方式を一部取り入れた。また改訂委員のCOIは推奨決定会議前に提出、外部評価は発刊前に実施してその結果をガイドライン本体に収載する、などAGREE IIの評価基準にできるだけ対応することになった。また、治療アルゴリズムについては、批判が多かった肝癌診療マニュアル内の「コンセンサスに基づくアルゴリズム」との重複を考慮し、本ガイドラインに一本化が図られ、従来の「科学的根拠に基づく」という用語を外し「日本肝臓学会肝癌診療ガイドライン2017年版」という正式名称となった。

改定作業は2015年10月から、当科教授の國土を委員長とした改訂委員会（20人の委員、20人の専門員、実務担当者16人）により進められた。2017年4月までに4回の委員会及び3回の推奨決定会議を開催し、エビデンスのシステムティックレビューとその総体評価、評価Tableの作成、CQや推奨文の改訂、本文の作成などの作業を行い、公聴会を2017年7月の第53回日本肝癌研究会にて実施し、パブリックコメントを求め、さらに外部評価委員からのコメントも付加した後、2017年10月に刊行にこぎつけた。

12. 胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1. 胆管癌

総症例数は15,039例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008年1,374例、26.1%、2009年1,404例、28.6%、2010年1,742例、26.1%、2011年2,088例、29.4%、2012年1,957例、16.4%、2013年1,974例9.9%であった。

2. 胆嚢癌

総症例数は6,475例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2998年835例、34.0%、2009年834例、30.5%、2010年1,093例、30.6%、2011年1,314例、31.5%、2012年1,272例、16.8%、2013年1,127例12.5%であった。

3. 十二指腸乳頭部癌

総症例数は3,425例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008年451例、37.0%、2009年392例、39.5%、2010年546例、37.2%、2011年595例、30.1%、2012年667例、14.4%、2013年594例、8.6%であった。

13. 臓器別がん登録（胆）

①胆道癌登録の現状

2008～2013年度症例の登録症例18,606例のうちデータの不備例を除いた解析可能例は13,192例（75.8%）であった。そのうち非切除例は11,252例（14.7%）であった（表1）。癌の局在別では胆嚢癌の27.1%が最も高率であり、次いで肝門部領域胆管癌が13.0%であり、いずれも開腹時の遠隔転移や過進展として非切除となった症例の割合に一致するものと考えられた。これらの症例の2015年時点での追跡率は77.0%であった。

2011年のNCDによる胆道癌登録数は9,150例（胆管癌4,380例、胆嚢癌3,445例、乳頭部癌1,325例）であり、同年の胆道癌登録は4037例（胆管癌 2,188例、胆嚢癌 1,320例、乳頭部癌 529例）であり、胆道癌登録症例数はNCD登録数の約44%に限られた。

日本肝胆膵外科学会認定修練施設A（高難度肝胆膵手術件数が年間50件以上）、修練施設B（同30件以上）、非修練施設別の胆道癌登録の登録率は修練施設Aが77%、修練施設Bが68.2%、非修練施設は27.1%であり、修練施設の登録率が高かった。

国立がん研究センターの提供する最新がん統計によると、2015年の胆嚢・胆管がん罹患数は22,102例であり、胆道癌登録数年間4,000例として、カバー率は18%前後と考えられた。

②胆道癌術後死亡率の施設間格差

日本肝胆膵外科学会修練施設AおよびBにおける胆道癌の手術死亡率の比較を表2に示す。いずれの術式も胆道癌に対する高難度手術であり、両施設群に大きな差を認めないが、肝切除を伴う胆管切除術の30日死亡率、膵頭十二指腸切除術の90日死亡率、および全体の90日死亡率で有意に施設Bにおける死亡率が高い結果であった。すなわち、胆道癌の高難度手術例では、年間症例数が比較的多い施設群の中での比較であっても、症例数の差が手術の短期成績に影響することを示している。

14. 膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①どの登録も悉皆性の向上が課題であり、対策としてNCDに期待する意見が約半数あった。

②肺、甲状腺はNCDに実装され、皮膚は2018年から実装予定であった。③肺、前立腺、小児、皮膚、甲状腺では登録がん種が重複する学会があり、肺、小児、皮膚ではその学会と連携がとれていた。④診療ガイドラインへのデータの利活用は肺、大腸、婦人科、小児、皮膚で行われていた。⑤全国がん登録との連携は悉皆性や予後の面で連携のメリットがあるとの意見が多くを占めた。

15. 臓器別がん登録（膵）

膵癌登録は2012年からNational Clinical Database (NCD)に実装され、2016年より従来の登録法からNCDでの登録に一本化された。2016年には536診療科から計6955件の膵腫瘍症例が登録された。悉皆性に関してはNCDでは内科系施設からの登録に乏しいのが課題となっている（2016年は内科系施設9施設から計303件の登録が

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

なされた）。日本膀胱学会では2017年7月から認定指導医制度を発足させ、その施設認定にNCD膀胱癌登録の入力を必須とした。それにより内科系施設からの症例登録増加が期待される。膀胱癌登録データの精度管理はNCDに一任されている。

16. 腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究
NCDとの連携

2018年4月より新専門医制度が導入されることと連動し、泌尿器科領域においても現在外科領域で行われているような手術のNCD入力が増加されることとなった。すでに入力のためのプラットフォームは完成しており現在入力の実際に関する説明会が全国で開催されている。

さらに腎癌および前立腺癌に関してはAMEDからの支援を得られることとなり手術症例だけではなく、NCDを利用した臓器がん登録を再開することとなり現在入力のためのプラットフォームを構築中である。

全国がん登録との連携

将来的には臓器がん登録と全国がん登録がリンクしていただくことが学会としても望ましいと考えている。

ただ、泌尿器科学会としてはNCDを利用したがん登録は始めたばかりであることを考えるとまずはがん登録としてのシステムを確立することが優先課題であると思われる。

17. 前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

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年の新規症例の登録が行われた。2016年には、2010年の新規症例登録が行われる予定であったが、日本泌尿器科学会において来年度にNCD導入が決まったため、学会での癌登録は行われず、NCD導入に向けての準備作業が行われた。

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：WEBで登録

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、二次治療、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：一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。二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度しか行っていない。
- ・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。

他に以下の条件を満たす必要がある。

- ・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供与されたことを明記するとともに、事前にはが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：一次解析に関しては学会が解析を行う。二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（下記）：英文論文4

1. 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; 22: S1-S7.

2. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. J Endourol. 2016; 30: 520-525.

3. Active heavy cigarette smoking is associated with poor survival in Japanese patients with advanced renal cell carcinoma: sub-analysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. Jpn J Clin Oncol. 2017 Nov 7:1-8. [Epub ahead of print]

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

4. Impact of multimodal treatment on prognosis for patients with metastatic upper urinary tract urothelial cancer: Subanalysis of the multi-institutional nationwide case series study of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2016; 23(3):224-30.

③NCD登録との連携に向けて
NCDの来年度導入が学会理事会にて決定された。ただし、どの癌腫から行うかは現在検討中である。

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。

18. 神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

患者の悉皆登録数は推定数をはるかに越える918名の登録が集まっている。それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。2017年度は次の段階として、登録数の多い上位施設が中心となり解決すべき臨床課題(CQ)を建て、四研究が申請され、同研究は本研究会の倫理委員会と理事会の承認を得た。今後必要な二次登録項目をデータベースに実装し、解析をおこなう予定である。

19. 大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

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9000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。しかしながら、昨今の資源保護の観点、ならびに利用者の便宜を考慮し、今後はインターネットでのオンライン公開を行うこととなった。
一方、多くの臨床研究に利用され、医学の発展に寄与している。今年度も3件の利用申請があり、いずれも審議の上、承認され、臨床研究に利用されている。

③NCD登録との連携に向けて
NCDとの連携に向けて、大腸癌全国登録委員会を中心に検討中である。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。また、NCD実装に当たって解決すべき問題として、資金、悉皆性の担保、情報粒度、データへのアクセスなどが挙げられた。

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ている。

20. 大腸癌診療ガイドライン推奨内容の吟味に関する臨床研究の実情と将来

① 大腸癌治療ガイドライン作成における臓器がん登録の役割
大腸癌治療ガイドラインは大腸癌研究会が中心となり作成している。現状では、ガイドライン作成にあたり、臓器がん登録で得られたデータを提供し、実臨床に即したガイドライン作成に寄与している。

② 大腸癌治療ガイドライン作成における問題点
大腸がん登録の悉皆性は6-7%で推移しており、全国すべての施設の治療成績を反映しているとは、言い難い。

③ NCD登録との連携が、大腸癌治療ガイドライン作成に果たす役割
大腸がん登録がNCDと連携し、悉皆性が向上すれば、より実臨床のデータを反映したガイドラインの作成が可能になると考えられる。

④ NCD以外の第三者機関との連携の可能性
想定していない

21. 婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究

各ガイドラインより22個のCQが抽出された。JSGOは、2005年より婦人科腫瘍修練施設の認定を独自の施設基準を設けて行っている。これらの施設は婦人科腫瘍専門医を育成するための教育機関であるが、これらの施設の臨床能力を検討するためにJSGO修練認定施設とJSGO認定でない施設で治療を行った頸癌患者の予後比較を行った。全進行期の頸癌の予後は多変量解析の結果、施設認定の有無によりRR：0.843 (0.784-0.905)、 $p < 0.001$ であった。

また手術例のみ（術後治療ない）についての検討結果では、RR：0.552 (0.393-0.775)、 $p < 0.004$ であった。

昨年度の検証結果の論文化を行うと同時に検証結果の内容を反映させ、平成29年7月に頸癌ガイドラインを改定発刊した。また同様に体がんガイドラインも上記の結果を反映させて平成30年度秋発刊を目指して改定中である。

22. 皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

現在までの累積登録数：2016年現在、メラノーマは合計4239例、皮膚リンパ腫は合計2814例であった。これまでの年間登録数は、メラノーマ：約350例（新規発症）、皮膚リンパ腫：約350例（新規発症）であった。調査カバー率：メラノーマが約20%、皮膚リンパ腫が約40%と推定される。平成29年度の研究成果は、第33回日本皮膚悪性腫瘍学会（秋田市）にて年次報告し、学会ホームページに公開した (http://plaza.umin.ac.jp/~jcs/report-skincancer_prognosis.html)。今年度からは、英語版を作成し、同上Web上のEnglish versionとして公開を始

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

めた。
公開データの二次利用は自由としている。当該委員会以外の外部研究組織からのデータ利用依頼がある場合には、日本皮膚悪性腫瘍学会に申請し、総務委員会審議を経て利用可能としている。ただし、新たな倫理委員会承認を条件とする。
厚労省HTLV-1感染症・成人T細胞白血病・リンパ腫研究班（塚崎班）の第12次全国調査に協力した実績がある。

23. 小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

①小児がん登録の現状

運営母体：日本小児血液・がん学会
データセンター：国立成育医療研究センター（固形腫瘍）、特定非営利活動法人臨床研究支援機構（造血器腫瘍）
目的：新たに診断された小児がん患者を対象として、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎となるデータベースを構築することを目的とする。
カバー率：約80%以上
対象施設：日本小児血液・がん学会会員施設約230施設
登録形式：Electric Data Capture (EDC)
Retrospective（前年診断例を登録）
登録項目：18項目。施設情報、生年月日や性別、市区群までの住所等の個人に関連する情報（個人識別可能な情報は収集していない）、前医の有無や基礎疾患、診断病名、原発部位、病期（一部の疾患のみ）など。
運営費用：約500万円
財源：厚生労働省臨床効果データベース整備事業（平成28年度～）、公益法人がんの子どもを守る会、認定NPO法人ゴールドリボンネットワーク、一般社団法人日本血液学会、一般社団法人日本小児血液・がん学会
集計結果の報告：年1回の学会総会で公表後、学会ホームページおよび学会誌にannual reportを公表している。
問題点：登録事業の拡張整備のための継続的な財源が確保されていない。

②NCD登録との連携

日本小児血液・がん学会登録は現時点では直接NCDとの連携の予定は未定である。学会登録が全数把握を目的としており、手術症例を登録することを基本とするNCDとは目的に乖離がある。登録データをNCDデータと突合ができない状況があり、現時点では連携は難しい。

③重複が想定される学会との連携について

日本小児血液・がん学会登録以外に、登録事業としてJCCG（日本小児がん研究グループ）固形腫瘍観察研究および小児血液腫瘍性疾患の前方視的研究、日本血液学会疾患登録、日本小児外科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録など複数の登録事業がある。本年度データベース整備事業として固形腫瘍に関して日本小児血液・がん学会登録、日本小児外科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録を統合し新しい登録システムとして整備する作業を進めている。さらにこれらの新登録システムはJCCG固形腫瘍観察研究とも相互に連携し、悉皆

性を確保するシステムとなる予定である。

④臓器がん登録データの利活用促進
利用条件：本学会員であること。
申請方法：計画書を学術・調査委員会で審議され、理事会で審査・承認を得る。
情報開示：研究の内容については日本小児血液・がん学会のホームページなどで情報公開を行う。
利活用をさらに促進させるためにデータの精度を高め、悉皆性を担保することが必要である。

⑤全国がん登録と臓器がん登録の連携
連携を行うためには、データの突合を可能にすることが必要であり、それが現時点では困難である。臓器がん登録のICの際に全国がん登録のデータ利用について同意を得ることで将来的なデータ連携を可能にする素地を作っておく必要がある。

24. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

新たなデータベースの構築が遅れており、現在計画中である。

25. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

1. がん登録等推進法における民間研究者への情報提供の要件

がん登録等推進法は、全国がん登録の実施や情報の利用・提供、保護等について定め、また、院内がん登録等の推進に関する事項を定め、同時に「がん登録等により得られた情報の活用」について定め、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、がん対策の一層の充実に資することを目的としている（1条）。

がんに関する調査研究には、民間研究者の果たす役割が大きい。がん登録等推進法の中では、民間研究者が、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報を用いる場合には、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。」の要件が充たされなくてはならない（21条3項4号・8項4号）。これは、国や地方公共団体及びそれらの設立した独立行政法人からの委託研究、又はこれらとの共同研究の場合には、不要な要件である（17条1項2号、18条1項2号、19条1項2号）。また、「当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がん罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がんの罹患等の秘密」という。）の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。」（21条3項3号、都道府県がん登録情報の場合について同8項3号）という要件も充たす必要がある。

本来は、専門学術分野における指針作成や学術研究は、政治的・行政的な影響を受けること

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

なく、科学的に実施されるべきものであるため、公的関与からは独立であることが望ましい。したがって、一定の公的基盤を持った民間研究団体の研究や、一定の審査を経た民間研究者が行う公的意義の高い研究等について、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の活用を広げていく必要がある。そのため、民間研究者に要求する秘密漏えい防止措置のレベルや、「生存者からの同意を得る方法」は現実的に実施可能なものである必要がある。過度の情報セキュリティ措置の要求は財政的負担が重く非現実的であり、また、がん患者の所在追跡の困難性を考えると、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報を利用することへの同意取得の要求は、診断時に包括的に取得する等、緩和された運用を認めるべきであろう。さらに、民間研究者が全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の匿名化を行った情報を用いる場合については、当該研究の目的に出来るだけ適うように、匿名化後の医学的有用性を高める匿名化方法が検討されるべきであろう。

2. 改正個人情報保護法におけるがん登録の位置づけ

2017年5月30日に改正個人情報保護法が全面施行となったが、これに先立ち、改正個人情報保護法と適合する形で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省 2017年2月28日一部改正）、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（個人情報保護委員会・厚生労働省 2017年4月14日）が定められた。

この中で、がん登録・院内がん登録は、がん登録等推進法に規定された事業であるため、「法令に基づく場合」に該当し、特定された利用目的を超え、本人の同意なく個人情報を利用できる場合（個人情報保護法16条3項）、また、本人の同意なく第三者提供できる場合（同法23条1項）に該当するとされている（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」別表3参照）。また、臓器別がん登録・NCDは、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由がある場合に該当し、かつ匿名化された情報を提供するのであるため、一定の事項を公開していれば、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないものとされている（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1（3）ア（ウ））

3. 医療分野における匿名加工情報

改正個人情報保護法の主要な趣旨の一つが、個人情報保護のための適切な規律の下で、各種のビッグデータに存在している個人情報を活用することであった。このために「匿名加工情報」という新たな概念が法定化された。匿名加工情報は法律上の「個人情報」に該当しないため、自由な取得・利用・提供等が可能となる。データベース上の医療情報を匿名加工化して利用すれば、諸疾患の診断・効果的な治療の解析等につなげることが出来ると考えられ、医療分野においてもその利活用が期待される。

「匿名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人

を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

医療分野で匿名加工情報を利活用する場合、特定の個人の識別可能性の排除を徹底すれば、患者の特性や特徴的データ等、研究意義のあるような情報は全て削除されることになってしまう。逆に、研究意義した匿名化では、氏名・年齢等が無くても、患者の実際立った特徴等から容易に個人が識別され得る危険が生じる。個人の識別可能性と加工後情報の医学的有用性のバランスは、疾患により大きく異なると考えられるため、各種疾患に応じた匿名加工の方法が検討されるべきであろう。

26. 全国がん登録との連携

米国における人口単位のがん登録データと臨床研究

National Cancer Institute (NCI) のSEER事業は、1973年の9州から始まり、最新で18州の州がん登録の参加を得て全米人口の約30%をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データ (de-identified data) で収集し、比較的簡易な手続きで一般に提供している。SEER事業は、米国で発展した腫瘍登録士と院内がん登録の存在を活かし、国際標準方式に則る人口単位のがん登録と比べて詳細かつ時代に需要に応じた情報を収集し、1975年以来、17,000の著作物にそのデータが使われてきた。また、同じNCIの別の事業と協同で、SEERデータとMedicare（高齢者及び障害者のための公的医療保険）の情報を連結した非特定化したデータベースを作成し、研究者向けに提供している。それでもなお、SEER事業を運営しているNCIのSurveillance Research Programグループは、近年、これからのがん研究の土台であるためには、より臨床に関連した、米国の高齢化や人種の人口構造の変化を反映するデータが必要であるとして、SEER-Linked Virtual Bio-Repository、Virtual Pooled Registryその他のパイロット事業を開始している。Centers for Disease Control and Prevention (CDC) のNPCR事業は、1992年から始まり、最新で全米50州の州がん登録の参加を得てほぼ全米人口をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データで収集し、比較

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

的簡易な手続きで一般に提供している。NPCR事業は、本来、がんによる公衆衛生上の疾病負荷を正確に把握することを目的とする事業であるが、近年、CDCその他の組織の別の事業と協同で、目的（アウトカム）を決めて高い精度で詳細な臨床情報を一部の州がん登録から収集する事業 Comparative Effectiveness Research Data Collection Enhancement Project や special data collection enhancement project を展開している。

全国がん登録から見た我が国における臓器がん登録の現状

本研究班が平成28年度に「がんに関するガイドラインを公表した全ての学会（研究会）」37学会に実施したアンケート調査によると、臓器がん登録の実施・予定に関する質問の回答対象28学会のうち19学会が実施中又は実施予定であった。本研究班会議及び各種学会総会や学術集会のシンポジウム等の意見交換の場では、臓器がん登録も全国がん登録や院内がん登録と同様に法的な位置づけを求める意見、或いは臓器がん登録ががん登録法の適用されるがん登録に含まれるとの誤解が見られた。臓器がん登録と全国がん登録の連携に関する関心、期待が概ね低い一方で、がん登録推進法によって全国がん登録データベースで把握、管理される予後情報を、臓器がん登録でも無条件に活用できるという期待、誤解も見られた。

臓器がん登録の量的精度を高める対策の一つに、専門医制度との連携が見られた。一方、一つの癌腫に複数の関連学会が存在するような場合は、専門医制度との連携が量的精度の向上につながらないと判断している登録もあった。一学会による登録用データベースの構築維持管理が資金的に難しいことから、既存の多目的データベースの共有に移行した登録もあれば、それでは学会登録の自由度が失われるとして独立した登録を継続する場合もある。登録の質的精度の向上と負担のための軽減に対する対策として、医師以外の医療従事者に登録を任せたいという意見と、臓器がん登録は最先端の臨床情報を扱うことが多いため専門分野の医師以外による登録は難しいという意見があった。共通して多く聞かれたのは、臓器がん登録の維持、発展のためには、登録実務に関与する人々への分かりやすい動機付けが必要という意見であった。

臓器がん登録と全国がん登録を活用した臨床研究の在り方

臓器がん登録と全国がん登録を活用した臨床研究を行うには、臓器がん登録の基盤が整備されていることが肝要である。臓器がん登録関係者の動機付けの観点から、全国がん登録事業並びにその他の既存事業との相互連携によって臓器がん登録の推進を図るモデル（案）を検討し、図に示した。図内の実線は確立された連携であり、点線は連携案を示す。

以下は図内の番号の概要である。

- ①医学系学会が運営する臓器がん登録の意義、位置づけ（連携の前提条件、根拠）
- ②国レベルでのClinical Question (CQ) の決定と専門集団による効率的なエビデンスの創出

（運営維持基盤）

- ③がん診療連携拠点病院事業の指定要件への追加（がん診療病院への動機付け）
- ④日本専門医機構による専門医の認定要件（専門医、医療機関への動機付け）
- ⑤診療報酬への反映（医療機関への動機付け）
- ⑥全国がん登録情報の利用と提供の仕組みの活用（予後情報の提供等）

27. 日本癌治療学会との連携

日本癌治療学会との連携を図る立場から、がん診療ガイドラインの追跡調査、「エビデンス総体」の評価、医療の質評価研究の必要性と、これに利用可能な「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報、および突合の為の体制作りについて検討した。

その際、平成28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」（課題番号：H28-がん対策一般-001）：がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析、で解析され、平成28年10月26日（水）の第61回がん対策推進協議会にて報告された研究結果、すなわち、がん対策推進基本計画中間報告書（平成27年6月厚生労働省がん対策推進協議会）にて、実施率が低いと指摘された標準的治療、1)乳房切除後高リスク奨励放射線療法実施率、2)大腸がん術後化学療法実施率、3)高度催吐性リスク化学療法制吐剤処方率に焦点を絞り、がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率等の運用実態を調査し、その実施に影響を与える因子を明らかにする研究を示し、既存データベースを用いた治療評価の問題点と今後の展開について検討した。

28. 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制の在り方

日本癌治療学会「がん診療ガイドライン統括・連絡委員会」では、がんの診療ガイドラインの作成・公開・評価のあり方について検討し、「がん診療ガイドライン作成・改訂委員会」、29領域の分科会、本学会が主体となる「制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ」、「G-CSF適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ」、「小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループ」と協力し、jsco-cpg.jpにて23領域の臓器がん別ガイドラインと5つの支持療法に関するガイドラインを公開している。アクセス件数は2016年は月平均119,895件であり、2007年の公開開始以降毎年増加してきている。

平成27年の第53回日本癌治療学会学術集会から、がん診療ガイドラインのアウトカム評価のための企画シンポジウムを実施しており、臓器別ガイドラインの作成者の先生方に現状と問題点を発表いただいております。今年度も第55回日本癌治療学会学術集会において、「進化するがん診療ガイドライン」のテーマで開催した。平成27年6月公表のがん対策推進基本計画中間報告書では、ガイドライン推奨の標準治療の実施率が想定より低かったため、日本乳癌学会、大腸癌研究会、日本癌治療学会が連携して、実

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

態調査の班会議をおこなった。標準的治療の実施率は実際には高かったが、施設間にばらつきがあり、非認定施設等へのガイドラインのさらなる周知が必要であると思われた。また、高齢者では標準治療を控える傾向があり、臨床判断に基づき治療を選択も重要である。

今後、NCDデータを用いた標準治療の実施率などは対象疾患によっては検証可能であるが、学会データベースとの照合などは必要である。

29. がん登録データを利活用するがん診療ガイドライン
推奨医療行為の検証研究の在り方

①全国大腸癌登録1985～1994年にD2・D3郭清を伴うR0手術が施行されたT3-T4大腸癌10098例のうち、matched cohort6850例を検討したところ、D3群の全生存期間はD2群に比し有意に良好であった（HR 0.814, 95%CI 0.734-0.904, p=0.0001）。（Kotake K, et al: Int J Colorectal Dis 29(7):847-52, 2014）

⇒ D3郭清はガイドラインの推奨診療として妥当である。

②全国大腸癌登録1998年登録例のうち、Stage II・III大腸癌2714例におけるD3郭清の実施率は63.4%。提供元の95病院の間で実施率に大きな開きがあった。（Ishiguro et al: SS02010他）

⇒ D3郭清の実施率には施設間で差があり、浸透度の向上を図る必要がある。すなわち浸透度をモニタリングし、フィードバックする必要がある。

③大腸癌研究会会員施設より収集した、2001～2010年のStage II・III大腸癌手術症例45168例を解析したところ、大腸癌治療ガイドライン初版の発刊以降にD3郭清の実施率が上昇していた（2005年61%→2010年75%）。また、施設間の実施率の差は大きい、経年的にその差は小さくなっていった。（Ishiguro, Sugihara, et al: J Am Coll Surg 218:969-977, 2014）

⇒ ガイドラインの発刊により、D3郭清の実施率が上昇したと考えられる。また、施設間の実施率の差が経年的に縮小しており、ガイドラインの発刊が推奨診療の普及・浸透に寄与していることが強く示唆された。

また、大腸癌の5年生存率が経年的に向上していることも、院内がん登録等の大規模疫学データから報告されている。

⇒ 直接的な関与は明確に証明できないが、推奨診療の浸透により大腸癌患者の予後が改善している可能性がある。

30. 臓器がん登録のとりまとめ

米国では1922年にCoCがACSに創設されている。これは、がん患者の予後および生活の質改善のために、基準を定め、予防、研究、教育とがん治療全体のモニタリングを行うものである。

NCI(National Cancer Institute)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)、米国がん学会等を含む50以上の専門家組織が協力関係を育んでいる。ACSには外傷、乳がん、肥満手術、外科治療全般とともに、がんに特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の4つの行動規範、

1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価、を重視し、これらの規範を基にPDCAサイクルによる質向上を目指している。その中でACSはがん診療に関しては、CoCへの参加を推奨している。認定をうけるためには、いろいろな基準をみたさなければならない。そのひとつがすべての症例のNCDB登録である。米国では1,500以上の施設が認定を受けており、年間100万例、これまでに3,400万例の症例が登録されている。CoC認定施設で全米の70%以上の新規がん登録が行われる。単なる疫学調査ではなく、学術調査、研究可能な詳細項目を含む。患者デモグラフィック（年齢、性、人種、民族、職業、合併症）、がんの進行度、腫瘍因子（組織型、悪性度、臓器がん詳細項目）、治療（手術、放射線、化学療法、免疫療法、ホルモン治療）、アウトカム（切除断端のがん遺残の有無、切除リンパ節数、再入院、予後）等が含まれ、400項目程度になる。

これらの入力項目を用いて、以下の4つのフィードバックがなされる。Hospital Comparison Benchmark reports:経時的な患者背景の全国比較、Cancer Program Practice Profile Reports(CP3R):特定の推奨事項の経時的な実施状況と全国比較、Cancer Quality Improvement Program (CQIP):質向上のための因子保有率、リスク調整した死亡率、手術死亡率、Rapid Quality Reporting System(RQRS):根拠に基づいたパフォーマンスの評価や術後補助療法の必要な患者には警告による注意喚起をリアルタイムに実施。これらの手法をもちいて認証施設においては、がん医療の質改善に対するサポートを行っている。入力に必要な手順は500ページを超えるFacility Oncology Registry Data Standards(FORDS)に詳細にまとめられており、旧版とともに2016年版もネットで公開されている。予後情報の入手は各施設の努力で得られており、地域がん登録とされるNational Cancer Institute (NCI)のSurveillance, Epidemiology and End Results (SEER)や、広域地域がん登録であるCenters for Disease Control and PreventionのNational Program of Cancer Registries (NPCR)からの紐付けは現状ではなされていない。一方、がん登録士の資格基準はNational Cancer Registrars Associationで設定されている。

31. 医療情報データ収集、統計処理分析

1-1 メール送信機能の構築

NCDシステム上では「乳癌登録」「膵癌登録」「肝癌登録」の3領域が臓器がん登録における症例登録を行っている。臓器がん登録領域では、NCDにおける専門医制度と連携した症例登録とは異なり、各学会または研究会が参加施設を募って症例登録を実施している事が特徴である。このような臨床データベースにおいては、正確な症例情報の登録が求められる一方で、どの程度の症例がカバーされているか（悉皆性）についても重要となる。偏った登録は、そのデータベースを活用しそこから得られるエビデ

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

ンスにも偏りが生じる可能性がある。過去には海外において、成績が良くない症例をデータベースに登録していない可能性について報告されている例もあり、適切なエビデンスの創出には元となるデータの質（正確性・悉皆性）が担保されている事が重要となる。専門医制度と連携された症例登録に関しては、95%以上の登録率を担保することが可能であるものの、参加を募った施設を対象とする症例登録における入力率向上については臓器がん登録のどの領域においても重要な課題となっている。特にがん登録において重要な情報は生存確認情報となる。今回、これらの情報を効率的に収集することが可能となるシステム構築について進めた。

1-2 システムの概要

本研究で構築するシステムは、予後調査（フォローアップ）入力対象となる症例を有する施設診療科に対して、入力の案内（内容は取り扱う領域によって変更可）となるメールを送信する機能である。

1-3 システム構築の進捗

メール送信機能は、乳癌領域において先行して実施される予定となっている。乳癌領域では、2017年8月までに関係者間でのシステム仕様（メール本文、送信時期、送信先）に関する協議を行った後、システム構築を開始した。8月末より構築されたシステムを用いて試験運用を開始し、2017年内に評価および改修を行った後、本番環境をリリースする予定となっている。

尚、本システムについては他領域への応用が可能なようシステム構築されている。その為、臓器がん登録領域における生存調査の他に、がん登録以外のNCD症例登録システムにおいても活用する事が可能な横断的なシステムとなっている。

2-1 入力効率化を目的とした改修

前述の通り、臓器がん登録では入力率向上、特にフォローアップの入力は重要なものとなる。今回、フォローアップ対象症例に関するメール送信機能に加え、フォローアップにおける症例登録が容易になるシステム改修も並行して行った。

2-2 システム改修の概要

従来のNCDにおけるフォローアップ入力は、入力のタイミング（例：1年後、5年後、10年後、死亡、再発など）に応じたタブ表示で入力を行うものであった。本研究で改修するシステムは、タブで表示していた入力方式から、一つの画面上で縦にスクロールする方法へと変更するものである。タブ表示では、表示されているタブに気付かない（又は入力の必要性を把握していない）可能性について考えられた為、縦へのスクロール型が検討された。

1-3 システム構築の進捗

フォローアップ入力画面の改修は、肝癌登録領域において先行して実施される予定となっている。肝癌登録では、2017年夏に行われた関係者間の打合せにおいてフォローアップ入力に関する改修の依頼があり、2017年9月頃よりシステム改修を実施した。2018年1月からのリリースを予定しており、現在肝癌登録側との最終調整を進めている状況である。

尚、本システムについても他領域への応用が可能なようシステム構築されている。入力内容によってはタブ表示のほうが入力の都合が良い可能性も考えられる、「負担の少ない入力画面」を考慮した選択肢の1つとして、がん登録以外のNCD症例登録システムにおいても活用する事が可能な横断的なシステムとなっている。

32. 消化器外科関連専門医制度との連携

現在、消化器外科領域においては、それぞれ膵臓学会、肝癌研究会を運営母体とするNCD膵癌登録、肝がん登録がNCDに実装され、運用されている。これらはいずれもNCDの基本項目に臓器特有の詳細項目を加え、さらには予後情報の登録システムも構築されている。いずれも、症例カバー率は約40%であることが本研究班の2017年度第1回班会議で報告され、非外科系の症例登録と悉皆性が課題としてあげられた。

他の領域、すなわち胃癌、食道癌、大腸癌、胆道癌については、それぞれの運営母体である胃癌学会、食道学会、大腸癌研究会、肝胆膵外科学会で継続した検討が行われているが、NCDへ移行した際の精度の担保、登録におけるインセンティブ、データの利活用、登録現場の負担、全国がん登録との連携などの課題が指摘され、現在継続審議中である。

33. 日本消化器外科学会専門医育成の活用

2011年から2014年までのNCD登録件数は2,056,325件であった。登録悉皆性は97%以上で、臓器がん登録のうち手術症例についての悉皆性は十分担保できると考えられた。一方、消化器外科専門医の手術への関与は67.5%にとどまり、消化器外科専門医が術者となった手術は32.7%であった。すなわち、消化器外科専門医取得者のみならず、消化器外科専門医専攻医ならびに基盤領域である外科専門医専攻医が多く手術に関与し、資格取得をインセンティブとしてデータ入力に関与していることが推定された。

34. ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価

各領域におけるNCDの連携との問題点としては、臓器がん登録として必要な項目とNCDの登録項目の解離、同一疾患を複数の学会および研究会でカバーしている場合の扱い、また、最も大きな問題として資金の問題が抽出された。全国がん登録との連携に関しては、データ入力が重複しないように、登録項目及びフォーマットの統一、また、入力を行う登録師の養成および制度化が望まれた。また、データの利活用に関して、学会もしくは研究会としてデータ活用できるシステムの構築、SEERの様に匿名化としてデータを提供する仕組みなどが求められた。

35. がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究

①臓器がん登録は全体的にカバー率が低値であった（肺がん30%、大腸がん6-7%、腎がん20-30%、前立腺がん20%、婦人科がん60-70%、小児がん50-80%、皮膚がん20-40%、乳がん70%、食道がん40%、胃がん50%、肝がん40%、胆道がん15-20%、膵がん40%、神経内分泌腫瘍

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

70%)。乳がん、肝がん、膵がんといった臓器がん登録はNCDに実装され、食道がん、胃がん、大腸がん、胆道がんに関してはNCDの実装を計画・検討中であった。またNCDを利用した効果として、乳がん、肝がん、膵がん登録の全てにおいて登録施設数や登録症例数の増加を認めた。

②臓器がん登録を実施している学会・研究会は約70%であった。臓器がん登録を実施していない背景・理由としては資金不足や人材不足といった問題点が挙げられた。また、臓器がん登録内容の精度管理上の課題としては、多くの学会・研究会から、管理体制、資金不足、人材不足が挙げられた。

36. 欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察

①国際機関としては、1966年に国際がん登録学会(International Association of Cancer Registries; IACR)が設立した。2017年8月現在、529の国と地域が参加している。主な事業としては、「5大陸のがん罹患(CI5)」刊行が挙げられた。米国では、1971年に米国人がん法が制定され、1973年からNational Cancer Institute (NCI)によるSurveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER計画)が始まった。最新で18州の州がん登録の参加を得て全米人口の約30%をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データ(de-identified data)で収集し、比較的簡易な手続きで一般に提供している。一方欧州では、EU政府が1989年のがん対策を策定し、欧州がん登録ネットワーク(European Network of Cancer Registries; ENCR)が組織され、がん登録が始まった。現在ENCRには41ヶ国が参加している。その主な事業としてEUROCOURSEとEUROCAREが挙げられた。

②EUROCOURSEプロジェクトの資金源はEUの政策執行機関であるEC(European Commission)である。そのプロジェクトの一環として、国際がん研究所(IARC)の協力のもとEuropean Cancer Observatory(ECO)が開発された。ECOでは、EUREG(registry)、EUCAN(national estimates)、EUROCIM(downloadable data)といった3つのウェブサイト登録データの公開や利活用を図っている。

D. 考察

「人を対象とする臨床研究の倫理指針」の改訂・公表、その普及に努力が払い、がん診療ガイドラインの推奨医療に関する検証研究、臓器がん登録データを活用したコホート研究、等の実施が以前に比し厳しくなった環境の中で、如何にがん医療の実態を把握し、分析していくか、そのための正しい環境作りに関する討論とその結果についての社会的合意の確立が、今日の新たな緊急課題となっていた。当該研究班での研究課題「がん診療ガイドライン内容の間断なる評価・妥当性の分析と確認、その上での推奨医療解説への反映」、そしてもう一つの研究課題「臓器がん登録による大規模データの管理法、活用法」について改めて領域がんの担当責任者に確認した結果、上記の認識については必ずしも十分なものではなかった。

しかし、基本となるガイドラインの管理、即ち作成・更新・改訂・公表については学会横断的に共有・実施されることとなった。しかし、新たな作成方法に関する認識状況は極めて限定的で、実施状況についてはほとんどが未実施であることが伺われた。現実的には、作成過程において、必要となる高いレベルのエビデンスが如何に存在しないか、あるいは俯瞰的に網羅していないか、については認識している。しかし、その解決にあたっての方策として、Grande法を応用しうることの周知が必要と考えられた。その手法を引用するにあたっては作成者が作成方法を十分に認識した上で作成に臨まなければならない、長時間の分析作業・討論の繰り返しが要求されることを学ばねばならない。そしてその業務を支える財務力が必須となり組織支援が必須となる。今後の多領域での新規作成手法の活用にあたっては、唯一実施し始めた乳癌学会の業務終了過程を参考にしつつ、各学会に学び、また各種の情報を交換を行う必要があると考えられた。今年度のこの点での研究については、作成法の概念の共有把握、日本乳癌学会診療ガイドライン作成担当理事からの報告による具体的な業務内容の把握、によって多くの研究分担者が基盤的知識を共有することができた。新たな展開への可否についての課題を確認したのでその後の改善についての基盤整備を成しえたと考えている。

次に、臓器がん登録についての現状の分析結果と課題を考えてみたい。臓器がん登録の歴史・経験を有する領域の多くは、臨床研究の実施を基に新たな課題としての医療情報倫理、利益相反を注視しかつ国際的な研究倫理にも沿った展開を図っていることが確認された。その代表的な例として一般社団法人NCDあるいは臨床研究情報センター(TRI)(神戸)という第三者機関への臓器がん登録・登録分析を委託し、臨床研究に於ける公表データに対する客観性の担保を図っている牽引的組織がみられた。さらにはそれに追随しようとの動きを示す学会組織も生じている。このように時代の考えに沿った認識と対応は急速に浸透しつつある一方、臨床研究を念頭においた臓器がん登録の必要性を公表せず実施していない学会、登録データに悉皆性を求めるのではなく提供医療の質の担保と登録データの質の担保による臓器がん登録データの分析を行なうことで高信頼性を保ち確実かつ早く実施することが重要で学会自体での登録体制を維持するとの考え方がある。後者にあつては一つの理念であり、既に大きな国際貢献を果たしている学会がみられていることも事実であった。臓器がん登録を検討せぬ組織においては、臨床研究の必要性をほとんど検討しておらず、今後もそのことが見込まれないのであればその理由を明確にさせていただき責任が有る時代を迎えていると考える。なお、アンケート調査においては十分な臓器がん登録を維持、体制開発するには、組織としての財務面に困難がある為との傾向があった。アンケート結果については近々、明らかにすることができよう。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

その解決には公的支援が要望されるという結果になりうる。

以上のように、研究最終年度にあたっては、多くの学会が国際的なデータ提供を果たしつつある中で、「がん診療ガイドライン」、「臓器がん登録」の今後の展開に向けた新たに解決すべき課題が明確になったと考えられた。北米と欧州の体制には大きな開きがあることも確認されたが、本邦では学会横断的な組織の構築と共に、国家的施策の支援によって世界の先端的医療情報定常体制が可能となることが想定される。

E. 結論

医療の質向上とそのための評価体制の国内浸透を目指す一貫として、がん研究に関わる学術団体が専門的・学術的な立場からがん診療ガイドラインの作成と更新に多大な尽力を払ってきた。併せてガイドラインが推奨する医療行為の実践と普及のための教育を繰り返すことが医療の質向上につながり、これを学術団体が支えてきた。昨今では、がん診療ガイドラインの普及により、その後の診療動向の変化やアウトカム変化を正確に研究すべきとの認識が深まっている。しかし、現状ではそのような検証状況が十分に臨床の場で機能が果たされておらず、進展の為の解決が迫られていた。すなわち推奨医療行為の検証を合目的に実践することの体制作りが重要となっている。検証を継続的に繰り返し、分析から得られた正しい診療データの公表により、次の新しい推奨医療を築くこととなる。日本国民に対してはもとより世界へ向けて信頼性の高い診療情報提供を主義務と認識し、診療効果としての治療成績、すなわちアウトカムとしてのその改善効果の有無を検証する研究を普及させねばならないことを、学術団体間で横断的に実践しようとの動向の中で関係学術団体に要望したところ全ての団体から賛同・協力をいただいている。がん診療ガイドラインを提示している学術団体にとっては、可能な限りの臓器がん登録の推進とその運営の正確さを図り、更に全国がん登録データを基礎とした信頼性の高いがん診療予後情報のデータベースを構築することによって、がん診療の望ましい未来展開の環境造りにつながると期待している。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究班分担研究者三年目の『診療の質』に関する論文リスト

1. Fukui T, Fukumoto K, Okasaka T, Kawaguchi K, Nakamura S, Hakiri S, Ozeki N, Hirakawa A, Tateyama H, Yokoi K. Prognostic impact of tumor size in completely resected thymic epithelial tumors. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016; 50: 1068-74.
2. 堀口明彦, 伊藤昌広, 浅野之夫, 志村正博, 越智隆之. 肝胆膵高難度外科手術アトラ

ス腹側膵切除術. *手術*. 70(4):583-586, 2016

3. Iizawa Y, Kato H, Kishiwada M, Hayasaki A, Tanemura A, Murata Y, Azumi Y, Kuriyama N, Mizuno S, Usui M, Sakurai H, Isaji S. Long-term outcomes after pancreaticoduodenectomy using pair-watch suturing technique: Different roles of pancreatic duct dilatation and remnant pancreatic volume for the development of pancreatic endocrine and exocrine dysfunction. *Pancreatology* 2017;17:814-821.
4. 伊佐地秀司. 【膵癌治療の進歩と今後の展望】膵癌取扱い規約改訂第7版 大幅改訂のコンセプトと新規項目の解説. *日本消化器病学会雑誌* 2017;114: 617-26.
5. 岸和田昌之, 易勤, 伊佐地秀司. 【膵癌取扱い規約第7版の解説と主な変更点】外科の立場から. *膵臓* 2016 ;31: 791-8.
6. 奥坂拓志, 伊佐山浩通, 糸井隆夫, 伊藤鉄英, 伊佐地秀司. 【膵癌取扱い規約第7版の解説と主な変更点】内科の立場から 特にTNM分類(UICC)との比較. *膵臓* 2016; 31: 785-90.
7. Kawaguchi K, Yokoi K, Niwa H, Ohde Y, Mori S, Okumura S, Shiono A, Ito H, Yano M, Shigemitsu K, Hiramatsu Y, Okami J, Saka H. A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801). *Lung Cancer* 2017; 104: 79-84.
8. Ozeki N, Kawaguchi K, Fukui T, Fukumoto K, Nakamura S, Hakiri S, Kato T, Hirakawa A, Okasaka T, Yokoi K. The diffusing capacity of the lung for carbon monoxide is associated with the histopathological aggressiveness of lung adenocarcinoma. *Eur J Cardiothorac Surg* 2017; 52: 969-74.
9. Fukumoto K, Kawaguchi K, Fukui T, Nakamura S, Hakiri S, Ozeki N, Kato T, Oshima H, Usui A, Yokoi K. Collaborative operation with cardiovascular surgeons in general thoracic surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2017; 65: 575-80.
10. Satoi S, 他12名, Unno M, 他2名. Developing better practices at the institutional level leads to better outcomes after pancreaticoduodenectomy in 3,378 patients: domestic audit of the Japanese Society of Pancreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2017;24:501-510.
11. Otsubo T, 他8名, Unno M, 他4名. Safety-related outcomes of the Japanese S

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>ociety of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery board certification system for expert surgeons. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2017;24(5):252-261.</p> <p>12. Otsubo T, 他8名, Unno M, 他4名. Safety-related outcomes of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery board certification system for expert surgeons. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2017;24(5):252-261.</p> <p>13. Kodama Y, Kondo T, Matsumura N, Shimokawa T, Kohjimoto Y, Tanabe K, Hara I. Molecular diagnosis of lymph node metastasis in patients with upper urinary tract cancer who underwent lymphadenectomy. <i>Int J Urol.</i> 2017 Nov;24(11):799-806.</p> <p>14. Matsumura N, Nakamura Y, Kohjimoto Y, Nishizawa S, Kikkawa K, Iba A, Kodama Y, Hara I. Overexpression of ribonucleotide reductase subunit M1 protein predicts shorter survival in metastatic bladder cancer patients treated with gemcitabine-containing combination chemotherapy. <i>Int J Urol.</i> 2017 Mar;24(3):230-235.</p> <p>15. Yoshizawa T, Ishido K, Saito K, Haga T, Seino H, Wu Y, Morohashi S, Hakamada K, Kijima H. Prognostic Impact of Extracapsular Lymph Node Invasion and Myofibroblastic Activity in Extrahepatic Bile Duct Cancer. <i>Clin Med Insights Pathol.</i> 2017 Sep 6;10:1179555717729652. doi: 10.1177/1179555717729652. eCollection 2017.</p> <p>16. Kagiya T, Shimoda H, Narita H, Odagiri T, Watanabe S, Ishido K, Kudo D, Kimura N, Wakiya T, Hakamada K. Microanatomical profiles on the lymphatic system in the human ampulla of Vater (immunohistochemistry and scanning electron microscopy). <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci.</i> 2017 Aug 28. doi: 10.1002/jhbp.499. [Epub ahead of print]</p> <p>17. Wakiya T, Kudo D, Ishido K, Kimura N, Yakoshi Y, Toyoki Y, Kijima H, Hakamada K. Effect of age on the development of chemotherapy-associated liver injury in colorectal cancer liver metastasis. <i>Mol Clin Oncol.</i> 2017;7(2):200-204.</p> <p>18. Saito T, Ishido K, Kudo D, Kimura N, Wakiya T, Nakayama Y, Hakamada K. Combination therapy with gemcitabine and nab-paclitaxel for locally advanced unresectable pancreatic cancer. <i>Mol Clin Oncol.</i> 2017;6(6):963-967.</p> <p>19. Kimura N, Young AL, Toyoki Y, Wyatt JJ, Toogood GJ, Hidalgo E, Prasad KR, Kudo</p> | <p>D, Ishido K, Hakamada K, Lodge JPA. Radical operation for hilar cholangiocarcinoma in comparable Eastern and Western centers: Outcome analysis and prognostic factors. <i>Surgery.</i> 2017 Sep;162(3):500-514.</p> <p>20. Kudo D, Suto A, Hakamada K. The Development of a Novel Therapeutic Strategy to Target Hyaluronan in the Extracellular Matrix of Pancreatic Ductal Adenocarcinoma. <i>Int J Mol Sci.</i> 2017; 9;18(3). pii: E600. doi: 10.3390/ijms18030600.</p> <p>21. Miura T, Yoshizawa T, Hirai H, Seino H, Morohashi S, Wu Y, Wakiya T, Kimura N, Kudo D, Ishido K, Toyoki Y, Kijima H, Hakamada K. Prognostic Impact of CD163+ Macrophages in Tumor Stroma and CD8+ T-Cells in Cancer Cell Nests in Invasive Extrahepatic Bile Duct Cancer. <i>Anticancer Res.</i> 2017;37(1):183-190.</p> <p>22. Nagase H, Kudo D, Suto A, Yoshida E, Suto S, Negishi M, Kakizaki I, Hakamada K. 4-Methylumbelliferone Suppresses Hyaluronan Synthesis and Tumor Progression in SCID Mice Intraperitoneally Inoculated With Pancreatic Cancer Cells. <i>Pancreas.</i> 2017 Feb;46(2):190-197.</p> <p>23. Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. <i>Surg Today.</i> 2017 ;47(5):611-618. Tominaga H, Setoguchi T, Shimada H, Nagano S, Sasaki H, Ishidou Y, Sato M, Mizuno K, Inoue H and Komiya S. Prognostic factors in patients with skeletal-related events at non-small-cell lung cancer diagnosis. <i>Mol Clin Onco.</i> 2017 /08/31;7:897-902.</p> <p>24. Tadashi Umehara, Masaya Aoki, Go kamimura, Kazuhiro Wakida, Toshiyuki Nagata, Tsunayuki Otsuka, Masami Sato. Coil Intrabronchial Migration in an Arteriovenous Malformation Patient Treated 10 Years Ago. <i>Ann Thorac Cardiovasc Surg Advance Published .</i> 2017</p> <p>25. Matsuo K, Shimada M, Yamaguchi S, Kanao H, Nakanishi T, Saito T, Kamiura S, Iwata T, Mikami M, Sugiyama T. Identifying a candidate population for ovarian conservation in young women with clinical stage IB-IIB cervical cancer. <i>International Journal of Cancer.</i> doi: 10</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）
総括研究報告書

- | | |
|---|--|
| <p>.1002/ijc.31084 .2017 In print</p> <p>26. Matsuo K Shimada M, Yokota H, Satoh T, Katabuchi H, Kodama S, Sasaki H, Matsumura N, Mikami M, Sugiyama T. Effectiveness of adjuvant systemic chemotherapy for intermedierisk stage Ib cervical cancer. <i>Oncotarget</i> 2017 In print</p> <p>27. Itamochi H, Oishi T, Oumi N, Takeuchi S, Yoshihara K, Mikami M, Yaegashi N, Terao Y, Takehara K, Ushijima K, Watari H, Aoki D, Kimura T, Nakamura T, Yokoyama Y, Kigawa J, Sugiyama T. Whole-genome sequencing revealed novel prognostic biomarkers and promising targets for the rapy of ovarian clear cell carcinoma. <i>Br J Cancer</i>. 2017;117:717-724.</p> <p>28. Iwata N, Ishikawa T, Okazaki S, Mogushi K, Baba H, Ishiguro M, Kobayashi H, Tanaka H, Kawano T, Sugihara K, Uetake H. Clinical Significance of Methylation and Reduced Expression of the Quaking Gene in Colorectal Cancer. <i>Anticancer Res</i> 2017;37(2):489-498.</p> <p>29. Masui T, Anazawa T, Sato A, Nakano K, Uchida Y, Yogo A, Nagai K, Kawaguchi Y, Takaori K, and Uemoto S A comparison of recurrence between pancreatic and duodenal neuroendocrine tumors after curative resection : A single-institution analysis <i>Ann Surg Oncol</i>. 2017 Nov 21. doi: 10.1245/s10434-017-6260-1. [Epub ahead of print]</p> <p>30. Blomme A, Van Simaey G, Doumont G, Costanza B, Bellier J, Otaka Y, Sherer F, Lovinfosse P, Boutry S, Palacios A, De Pauw E, Hirano T, Yokobori T, Hustinx R, Bellahcene A, Delvenne P, Detry O, Goldman S, Nishiyama M, Castronovo V, rtou A. Murine stroma adopts a human-like metabolic phenotype in the PDX model of colorectal cancer and liver metastases. <i>Oncogene</i>. 2017(in press)</p> <p>31. Kaira K, Higuchi T, Naruse I, Arisaka Y, Altan B, Mogi A, Shimizu K, Sunaga N, Hisada T, Kitano S, Obinata H, Yokobori T, Mori K, Nishiyama M, Tsushima Y, Asao T. Metabolic activity by 18F-FDG-PET/CT is predictive for early response after nivolumab in previously treated NSCLC. <i>Eur J Nucl Med. Eur J Nucl Med Mol Imaging</i>. 2018 Jan;45(1):56-66. doi: 10.1007/s00259-017-3806-1. Epub 2017 Aug 21.</p> <p>32. Bai T, Yokobori T, Altan B, Ide M, Mochiki E, Yanai M, Kimura A, Kogure N, Yanoma T, Suzuki M, Bao P, Kaira K, Asao T, Katayama A, Handa T, Gombodorj N, Nishiyama M, Oyama T, Ogata K, Kuwano H. High STMN1 level is</p> | <p>associated with chemo-resistance and poor prognosis in gastric cancer patients. <i>Br J Cancer</i>. 2017 Apr 25;116(9):1177-1185.</p> <p>33. Tsukagoshi M, Araki K, Yokobori T, Altan B, Suzuki H, Kubo N, Watanabe A, Ishii N, Hosouchi Y, Nishiyama M, Shirabe K, Kuwano H. Overexpression of karyopherin-α2 in cholangiocarcinoma correlates with poor prognosis and gemcitabine sensitivity vianuclear translocation of DNA repair proteins. <i>Oncotarget</i>. 2017 Jun 27;8(26):42159-42172.</p> <p>34. Otaka Y, Rokudai S, Kaira K, Fujieda M, Horikoshi I, Kawabara R, Yoshiyama S, Yokobori T, Ohtaki Y, Shimizu K, Oyama T, Tamura J, Prives C, Nishiyama M. STXBP4 drives tumor growth and is associated with poor prognosis through PDGF Receptor signaling in lung squamous cell carcinoma. <i>Clin Cancer Res</i>. 2017 Jul1;23(13):3442-3452.</p> <p>35. Suto T, Ishiguro M, Hamada C, Kunieda K, Masuko H, Kondo K, Ishida H, Nishimura G, Sasaki K, Morita T, Hazama S, Maeda K, Mishima H, Ike H, Sadahiro S, Sugihara K, Okajima M, Saji S, Sakamoto J, Tomita N. Preplanned safety analysis of the JFMC37-0801 trial: a randomized phase III study of six months versus twelve months of capecitabine as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer. <i>Int J Clin Oncol</i> 2017; 22(3): 494-504.</p> <p>36. Hata T, Takemasa I, Takahashi H, Haraguchi N, Nishinura J, Hata T, Mizushima T, Doki Y and Mori M. Downregulation of serum metabolite GTA-446 as a novel potential marker for early detection of colorectal cancer. <i>Br J Cancer</i>. 2017 Jul 11;117:227-232.</p> <p>37. Miyake Y, Nishimura J, Kato T, Ikeda M, Tsujie M, Hata T, Takemasa I, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Doki Miyake Y, Nishimura J, Kato T, Ikeda M, Tsujie M, Hata T, Takemasa I, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Doki Y, Mori M; Multi-center Clinical Study Group of Osaka, Colorectal Cancer Treatment Group (MCSGO). Phase III trial comparing UFT + PSK to UFT + LV in stage IIB, III colorectal cancer (MCSGO-CCTG). <i>Surg Today</i>. 2017 Jun 20.</p> <p>38. Sato Y, Ohnuma H, Nobuoka T, Hirakawa M, Sagawa T, Fujikawa K, Takahashi Y, Shinya M, Katsuki S, Takahashi M, Maed</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）
総括研究報告書

| | |
|--|---|
| <p>a M, Okagawa Y, Naoki U, Kikuch S, Okamoto K, Miyamoto H, Shimada M, Takemasa I, Kato J, Takayama T. Conversion therapy for inoperable advanced gastric cancer patients by docetaxel, cisplatin, and S-1 (DCS) chemotherapy: a multi-institutional retrospective study. <i>Gastric Cancer</i>. 2017 May;20(3):517-526.</p> <p>39. Yasui M, Ikeda M, Miyake M, Ide Y, Okuyama M, Shingai T, Kitani K, Ikenaga M, Hasegawa J, Akamatsu H, Murata K, Takemasa I, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Doki Y, Mori M; Clinical Study Group of Osaka University (CSGO), Colorectal Group. Comparison of bleeding risks related to venous thromboembolism prophylaxis in laparoscopic vs open colorectal cancer surgery: a multicenter study in Japanese patients. <i>Am J Surg</i>. 2017 Jan;213(1):43-49.</p> <p>40. Kokudo T, Hasegawa K, Kokudo N. Assessment of preoperative liver function based on indocyanine green clearance. <i>Hepatology</i> 2017; 66(2):675-676.</p> <p>41. Takiyama A, Tanaka T, Yamamoto Y, Hata K, Ishihara S, Nozawa H, Kawai K, Kiyomatsu T, Nishikawa T, Otani K, Sasaki K, Watanabe T. Microsatellite Status of Primary Colorectal Cancer Predicts the Incidence of Postoperative Colorectal Neoplasms. <i>Anticancer Res</i>. 2017 Oct;37(10):5785-5790.</p> <p>42. Abe S, Kawai K, Nozawa H, Hata K, Kiyomatsu T, Tanaka T, Nishikawa T, Otani K, Sasaki K, Kaneko M, Muroto K, Emoto S, Watanabe T. Use of a nomogram to predict the closure rate of diverting ileostomy after low anterior resection: A retrospective cohort study. <i>Int J Surg</i>. 2017 Nov;47:83-88.</p> <p>43. Takiyama H, Kawai K, Ishihara S, Yasuda K, Otani K, Nishikawa T, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Nozawa H, Morikawa T, Watanabe T. Different Impacts of Preoperative Radiotherapy and Chemoradiotherapy on Oncological Outcomes in Patients with Stages II and III Lower Rectal Cancer: A Propensity Score Analysis. <i>Dig Surg</i>. 2017 Jun 21.</p> <p>44. Sonoda H, Kawai K, Yamaguchi H, Muroto K, Kaneko M, Nishikawa T, Otani K, Sasaki K, Yasuda K, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Nozawa H, Ishihara S, Aikou S, Yamashita H, Ushiku T, Seto Y, Fukayama M, Watanabe T. Lymphogenous metastasis to the transverse colon that originated from signet-ring cell gastric cancer: A case report and review of the literature. <i>Clin Res Hepatol Gastroenterol</i>. 2017 May 16. pii: S2210-7401(17)30093-1.</p> | <p>45. Ishihara S, Kawai K, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Nozawa H, Morikawa T, Watanabe T. Oncological Outcomes of Lateral Pelvic Lymph Node Metastasis in Rectal Cancer Treated With Preoperative Chemoradiotherapy. <i>Dis Colon Rectum</i>. 2017 May;60(5):469-476.</p> <p>46. 堀口明彦、伊東昌広、浅野之夫、荒川敏、伊藤良太郎、伊勢谷昌志、清水謙太郎、大城友有子、安岡宏展、河合永季 膵頭部血管の解剖 胆と膵 2017 ; 38 : 35-39.</p> <p>研究班分担研究者三年目の『診療ガイドライン』または『がん登録』に関する論文リスト</p> <p>47. Miyazaki J, Nishiyama H, Fujimoto H, Ohyama C, Koie T, Hinotsu S, Kikuchi E, Sakura M, Inokuchi J, Hara T. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. <i>J Endourol</i>. 2016; 30: 520-525.</p> <p>48. Inokuchi J, Naito S, Fujimoto H, Hara T, Sakura M, Nishiyama H, Miyazaki J, Kikuchi E, Hinotsu S, Koie T, Ohyama C; Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Impact of multimodal treatment on prognosis for patients with metastatic upper urinary tract urothelial cancer: Subanalysis of the multi-institutional nationwide case series study of the Japanese Urological Association. <i>Int J Urol</i>. 2016; 23(3):224-30.</p> <p>49. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chida M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okada M, Okumura M, Chihara K, Fukuchi E, Miyata H. Model of lung cancer surgery risk derived from a Japanese nationwide web-based database of 78,594 patients during 2014- 2015. <i>Eur J Cardiothorac Surg</i> 2017; 52: 1182-89.</p> <p>50. Tazuma S, Unno M, 他18名. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. <i>J Gastroenterol</i>. 2017;52:276-300.</p> <p>51. Katai H, Ishikawa T, Akazawa K, Isobe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Nunobe S, Kakeji Y, Nashimoto A; Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. Five-year survival analysis of surgically resected gastric cancer cases in Japan: a retrospective analysis of more than</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）
総括研究報告書

- 100,000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association (2001-2007). *Gastric Cancer*. 2017; Apr 17. doi: 10.1007/s10120-017-0716-7. [Epub ahead of print]
52. Tanabe S, Hirabayashi S, Oda I, Ono H, Nashimoto A, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Seto Y, Fukagawa T, Nunobe S, Furukawa H, Kodera Y, Kaminishi M, Katai H. Gastric cancer treated by endoscopic submucosal dissection or endoscopic mucosal resection in Japan from 2004 through 2006: JGCA nationwide registry conducted in 2013. *Gastric Cancer*. 2017 Feb 15. doi: 10.1007/s10120-017-0699-4. [Epub ahead of print]
53. Hamada T, Nomura H, Iwatsuki K, Japanese Skin Cancer Society (JSCS), Lymphoma Study Group. Regional incidences of adult T-cell leukemia/lymphoma with cutaneous involvement in Japan. *J Dermatol* 2017, e-pub ahead of print.
54. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chida M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okada M, Okumura M, Chihara K, Fukuchi E, Miyata H. Model of lung cancer surgery risk derived from a Japanese nationwide web-based database of 78 594 patients during 2014-2015. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017; 52(6):1182-1189.
55. Kikuchi H, Miyata H, Konno H, Kamiya K, Tomotaki A, Gotoh M, Wakabayashi G, Mori M. Development and external validation of preoperative risk models for operative morbidities after total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry. *Gastric Cancer*. 2017;20(6):987-997.
56. Takeuchi H, Miyata H, Ozawa S, Udagawa H, Osugi H, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Kitagawa Y. Comparison of Short-Term Outcomes Between Open and Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer Using a Nationwide Database in Japan. *Ann Surg Oncol*. 2017;24(7):1821-1827.
57. Aoki S, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Wakabayashi G, Kakeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M. Risk factors of serious postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2017;24(5):243-251.
58. Kakeji Y, Takahashi A, Udagawa H, Unno M, Endo I, Kunisaki C, Taketomi A, Tangoku A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Miyata H, Seto Y, National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of National Clinical database 2011- 2016. *Ann Gastroenterol Surg*. 2017;1- 18.
59. Miyazaki T, Kitagawa Y, Kuwano H, Motoyasu Kusano M, Oyama T, Muto M, Kato H, Takeuchi H, Toh Y, Doki Y, Naomoto Y, Nemoto K, Matsubara H, Yanagisawa A, Uno T, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Kawamura O, Fukuchi M, Sakai M, Sohma M, Nakajima M. The Committee for the “Guidelines for diagnosis and treatment of carcinoma of the esophagus” of the Japan Esophageal Society. Decreased risk of esophageal cancer owing to cigarette and alcohol cessation in smokers and drinkers: a systematic review and meta-analysis. *Esophagus*, 2017;14:290- 302.
60. Masuda M, Kuwano H, Okumura M, Arai H, Endo S, Doki Y, Kobayashi J, Motomura N, Nishida H, Saiki Y, Tanaka F, Tanemoto K, Toh Y, Yokomise H. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;65(3):182-186.
61. Takada Y, Kaido T, Shirabe K, Nagano H, Egawa H, Sugawara Y, Taketomi A, Takahara T, Wakabayashi G, Nakanishi C, Kawagishi N, Kenjo A, Gotoh M, Toyoki Y, Hakamada K, Ohtsuka M, Akamatsu N, Kokudo N, Takeda K, Endo I, Takamura H, Okajima H, Wada H, Kubo S, Kuramitsu K, Ku Y, Ishiyama K, Ohdan H, Ito E, Maehara Y, Honda M, Inomata Y, Furukawa H, Uemoto S, Yamau e H, Miyazaki M, Takada T; LTx-PET study group of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and the Japanese Liver Transplantation Society. Significance of preoperative fluorodeoxyglucose-positron emission tomography in prediction of tumor recurrence after liver transplantation for hepatocellular carcinoma patients: a Japanese multicenter study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2017;24(1):49-57.
62. Kikuchi H, Miyata H, Konno H, Kamiya K, Tomotaki A, Gotoh M, Wakabayashi G, Mori M. Development and external validation of preoperative risk models for operative morbidities after total gastrectomy using a Japanese web-based nationwide registry. *Gastric Cancer*. 2017 ;20(6):987-997.

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>63. Watanabe T, Miyata H, Konno H, Kawai K, Ishihara S, Sunami E, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Prediction model for complications after low anterior resection based on data from 33,411 Japanese patients included in the National Clinical Database. <i>Surgery</i>. 2017;161(6):1597-1608.</p> <p>64. Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. <i>Gastric Cancer</i>. 2017 ;20(3):496-507.</p> <p>65. Shigeta S, Nagase S, Mikami M, Ikeda M, Shida M, Sakaguchi I, Ushioda N, Takahashi F, Yamagami W, Yaegashi N, Udagawa Y, Katabuchi H. Assessing the effect of guideline introduction on clinical practice and outcome in patients with endometrial cancer in Japan: a project of the Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) guideline evaluation committee. <i>J Gynecol Oncol</i>. 2017;28(6):e76.</p> <p>66. Mikami M, Nagase S, Yamagami W, Ushijima K, Tashiro H, Katabuchi H. Opportunistic bilateral salpingectomy during benign gynecological surgery for ovarian cancer prevention: a survey of Gynecologic Oncology Committee of Japan Society of Obstetrics and Gynecology. <i>J Gynecol Oncol</i>. 2017;28(5):e52</p> <p>67. Katanoda K, Shibata A, Matsuda T, Hori M, Nakata K, Narita Y, Ogawa C, Munakata W, Kawai A, Nishimoto H. Childhood, adolescent and young adult cancer incidence in Japan in 2009-2011. <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 2017; 47: 762-771</p> <p>68. Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S. Japanese Gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4). <i>Gastric Cancer</i>. 2017;20(1):1-19.</p> <p>69. Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, Kodera Y, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H. Surgical outcomes of laparoscopic distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. <i>Ann Gastroenterol Surg</i>. 2017 [Epub ahead of print]</p> <p>70. Etoh T, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Hiki N. Morbidity and Mortality From a Propensity Score-Matched,</p> | <p>Prospective Cohort Study of Laparoscopic Versus Open Total Gastrectomy for Gastric Cancer: Data From a Nationwide Web-Based Database, has been accepted for publication in <i>Surgical Endoscopy</i>. <i>Surg Endosc</i>. 2017 [Epub ahead of print]</p> <p>71. Kobayashi H, Ishida H, Ueno H, Hinoi T, Inoue Y, Ishida F, Kanemitsu Y, Konishi T, Yamaguchi T, Tomita N, Matsubara N, Watanabe T, Sugihara K. Childbirth after surgery for familial adenomatous polyposis in Japan. <i>Surg Today</i> 2017 ;47(2):233-237.</p> <p>72. Kobayashi H, Ishida H, Ueno H, Hinoi T, Inoue Y, Ishida F, Kanemitsu Y, Konishi T, Yamaguchi T, Tomita N, Matsubara N, Watanabe T, Sugihara K. Association between age and the development of colorectal cancer in patients with familial adenomatous polyposis: a multi-institutional study. <i>Surg Today</i> 2017;47(4):470-475.</p> <p>73. Yamadera M, Ueno H, Kobayashi H, Konishi T, Ishida F, Yamaguchi T, Hinoi T, Inoue Y, Kanemitsu Y, Tomita N, Ishida H, Sugihara K. Current status of prophylactic surgical treatment for familial adenomatous polyposis in Japan. <i>Surg Today</i> 2017;47(6):690-696.</p> <p>74. Tanaka M, Kanemitsu Y, Ueno H, Kobayashi H, Konishi T, Ishida F, Yamaguchi T, Hinoi T, Inoue Y, Tomita N, Ishida H, Sugihara K. Prognostic impact of hospital volume on familial adenomatous polyposis: a nationwide multicenter study. <i>Int J Colorectal Dis</i> 2017;32:1489-1498.</p> <p>75. Watanabe T, Muro K, Ajioka Y, Hashiguchi Y, Ito Y, Saito Y, Hamaguchi T, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kawano H, Kinugasa Y, Kokudo N, Murofushi K, Nakajima T, Oka S, Sakai Y, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Itabashi M, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Shimada Y, Takahashi K, Tanaka S, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yamaguchi N, Tanaka T, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2016 for the treatment of colorectal cancer. <i>Int J Clin Oncol</i> 2017 [Epub ahead of print]</p> <p>76. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y,</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）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. <i>Ann Surg</i> 2017. Epub ahead of print.</p> <p>77. Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kubo S, Sakamoto M, Nakashima O, Kumada T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. <i>Hepatology</i> 2017; 66(2):510-517.</p> <p>78. Hara T, Fujimoto H, Kondo T, Shinohara N, Obara W, Kimura G, Kume H, Nonomura N, Hongo F, Sugiyama T, Kanayama HO, Takahashi M, Fukumori T, Eto M; Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Active heavy cigarette smoking is associated with poor survival in Japanese patients with advanced renal cell carcinoma: sub-analysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 2017 Nov 7:1-8. [Epub ahead of print]</p> <p>79. 伊藤 大介, 有田 淳一, 赤松 延久, 長谷川 潔, 國土 典宏. 【消化器腫瘍性疾患治療ガイドラインのポイント】 ガイドラインに沿った肝細胞癌の手術. 成人病と生活習慣病 2017; 47巻2号 211-216</p> <p>80. 日本小児血液・がん学会学術・調査委員会 日本小児血液・がん学会疾患登録集計報告: 2010年~2013年診断例数確定値. 日本小児血液・がん学会雑誌54(5) 掲載予定</p> <p>81. 日本小児外科学会悪性腫瘍委員会: 小児の外科的悪性腫瘍、2015年登録症例の全国集計結果の報告 日小外会誌2017;53(1):115-150.</p> <p>2. 学会発表</p> <p>1. Takahiro Okamoto (Instructional Course) Thyroid cancer guidelines around the world. 3rd World Congress on Thyroid Cancer, Boston, July 2017</p> <p>2. 岡本高宏、杉谷巖、小川和久、和田修幸、伊藤康弘、小野田尚佳 (要望演題). 甲状腺乳頭癌に対して予防的リンパ節郭清は勧められるか?新ガイドライン. 第29回日本内分泌外科学会, May 2017</p> <p>3. 岡本高宏 (臨床重要課題). 診療ガイドラインの作成手順について. 第60回日本甲状腺学会, Oct 2017</p> <p>4. 岡本高宏 (専門医教育セミナー). 新甲状腺腫瘍診療ガイドライン. 第60回日本甲状腺学会, Oct 2017</p> <p>5. 岡本高宏 (シンポジウム). 甲状腺腫瘍診療ガイドライン. 第55回日本癌治療学会, Oct 2017</p> | <p>6. 岡本高宏. 望ましい活用を見据えた診療ガイドライン作成のあり方:エビデンスを明示するガイドライン-甲状腺腫瘍2017. 第20回診療ガイドライン作成グループ意見交換会, Aug 2017</p> <p>7. 佐藤雅美, 田口健一, 竹之山光広, 鈴木実, 岩崎昭憲, 岡本龍郎, 田中文啓, 三浦隆, 小林広典, 鍋島一樹, 古賀孝臣, 徳永章二, 一瀬幸人, 杉尾賢二. 肺腺癌切除例における新しい肺腺癌組織分類に基づく病理組織学的特徴:LOGiK1103. 第57回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>8. 大塚 綱志, 佐藤雅美, 徳永拓也, 鈴木聡一, 梅原 正, 原田亜矢, 上村 豪, 脇田和博, 前田光喜, 青木雅也, 永田俊行, 横枕直哉, 狩集弘太, 中村好宏. en bloc リンパ節郭清. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>9. 前田寿美子, 丸山雄一郎, 村田喜代史, 小林健, 芦澤和人, 中山富雄, 遠藤千頭, 佐藤雅美, 渋谷 潔, 祖父江友孝, 西井研治, 原田眞雄, 三浦弘之, 佐川元保. CCDカメラ方式による肺がん個別検診の問題解決に向けた本学会集団検診委員会の取り組み. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>10. 高橋里美, 佐川元保, 阿部二郎, 松田堯, 中山富雄, 西井研治, 田中洋史, 佐藤雅美, 小林 健, 小林弘明, 佐藤 功. 低線量 CT による肺がん検診は有効か? - J ECS Study Group-. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>11. 上村 豪, 徳永拓也, 原田亜矢, 青木雅也, 永田俊行, 大塚綱志, 横枕直哉, 狩集弘太, 中村好宏, 佐藤雅美. 呼吸器外科領域におけるスキンシーラントの有用性. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>12. 狩集弘太, 徳永拓也, 上村 豪, 梅原正, 青木雅也, 永田俊行, 大塚綱志, 横枕直哉, 中村好宏, 佐藤雅美. 最近の当科における肺癌待機手術症例の術後呼吸器系合併症の危険因子. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>13. 青木 雅也, 徳永拓也, 梅原 正, 鈴木聡一, 原田亜矢, 脇田和博, 上村 豪, 前田光喜, 永田俊行, 大塚綱志, 横枕直哉, 狩集弘太, 中村好宏, 佐藤雅美. 非小細胞肺癌進行における ALKBH4 の臨床病理学的重要性. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>14. 柳 正和, 脇田和博, 鈴木聡一, 梅原正, 原田亜矢, 佐藤雅美. 左肺上区切除後の脳梗塞の 2 例. 第 57 回日本肺癌学会学術集会. 福岡. 2016/12/19</p> <p>15. 大塚 綱志, 徳永拓也, 鈴木聡一, 梅原正, 武田亜矢, 上村 豪, 前田光喜, 青木雅也, 永田俊行, 横枕直哉, 狩集弘太, 中村好宏, 佐藤雅美. 切除肺と連続させる肺門・縦隔リンパ節 en bloc 郭清. 胸骨正中</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）
総括研究報告書

| | |
|---|--|
| <p>経路による肺癌手術談話会．東京都．2017/04/22</p> <p>16. 前田 光喜，武田亜矢，横枕直哉，上村豪，青木雅也，大塚綱志，狩集弘太，中村好宏，佐藤雅美．気管支閉鎖症により緊張性気胸を来した一例．第34回呼吸器外科学会総会．福岡市．2017/05/19</p> <p>17. 今村信宏，青木雅也，徳永拓也，鈴木聡一，永田俊行，大塚綱志，横枕直哉，狩集弘太，中村好宏，佐藤雅美．迷入経鼻胃管と共に気管支を切断し再手術となった1例．第50回日本胸部外科学会九州地方会総会．福岡市．2017/07/27</p> <p>18. 森園翔一朗，青木雅也，徳永拓也，鈴木聡一，永田俊行，大塚綱志，横枕直哉，狩集弘太，中村好宏，佐藤雅美．緊急手術を要した胸腔内穿破熟型奇形腫の1例．第50回日本胸部外科学会九州地方会総会．福岡市．2017/07/27</p> <p>19. Kawaguchi K, Fukui T, Nakamura S, Hakiri S, Ozeki N, Kato T, Yokoi K. Blood supply to the tumor do not predict the effect of induction therapy in patients with locally advanced lung cancer. In the 18th World Conferencer of Lung Camcer: 2017. 10. 14-17: Yokohama, Japan.</p> <p>20. Nakamura S, Kawaguchi K, Fukui T, Hakiri S, Ozeki N, Kato T, Goto M, Hashimoto K, Oyamatsu H, Yokoi K. Extrapleural pneumonectomy for patients with stage IV a thymoma: Pathological evaluation of disseminated pleural nodules. In the 18th World Conferencer of Lung Camcer: 2017. 10. 14-17: Yokohama, Japan.</p> <p>21. Ozeki N, Kawaguchi K, Fukui T, Nakamura S, Hakiri S, Kato T, Goto M, Hashimoto K, Oyamatsu H, Yokoi K. The C-reactive protein/prognostic nutritional index ratio and outcomes after surgical treatment for malignant pleural mesothelioma. In the 31st Eurpean Assciation of Cardiothoracic Society: 2017. 10. 7-11: Vienna, Austria.</p> <p>22. Kato T, Ozeki N, Kawaguchi K, Fukui T, Nakamura S, Hakiri S, Ozeki N, Goto M, Hashimoto K, Oyamatsu H, Yokoi K. Risk factors for exacerbation of myasthenic symptoms after surgical therapy for myasthenia gravis and thymoma. In the 31st Eurpean Assciation of Cardiothoracic Society: 2017. 10. 7-11: Vienna, Austria.</p> <p>23. 山内英子、渡邊知映、井手佳美、増岡秀次、吉田敦、佐々木政興、四元大輔、大谷彰一郎、片岡明美、隅丸拓、中村清吾．日本乳癌学会Q I 委員会におけるNCD乳癌登録による医療の質の改善の試み（シンポジウム）．第25回日本乳癌学会学術総会：2017.7.13-15：福岡．</p> <p>24. 北条隆、増田慎三、中村清吾、津田均、</p> | <p>徳北条隆、増田慎三、中村清吾、津田均、徳田裕、吉田正行、青儀健二郎、阿南敬生、飯島耕太郎、石田孝宣、河合賢朗、坂谷貴司、新倉直樹、増岡秀次、宮田裕章、隈丸拓、小島康幸、相良安昭、林直輝、岩本高行．ER陽性乳がんにおける周術期化学療法の意味（厳選口演）．第25回日本乳癌学会学術総会：2017.7.13-15：福岡．</p> <p>25. Minoru Miyashita, Naoki Niikura, Hiraku Kumamaru, Hiroaki Miyata, Takanori Ishida, Takayuki Kinoshita, Hitoshi Tsuda, Seigo Nakamura, Yutaka Tokuda. Role of postmastectomy radiotherapy after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. San Antonio Breast Cancer Symposium. 2017. 12. 5-9, San Antonio, USA</p> <p>26. 高度進行肝細胞癌に対する治療戦略（シンポジウム）．國土貴嗣，長谷川 潔，松山裕，高山忠利，泉 並木，角谷眞澄，工藤正俊，坂元亨宇，中島 収，國土典宏．第72回日本消化器外科学会総会，2017年7月，金沢</p> <p>27. 破裂肝細胞癌に対する肝切除術の安全性と長期成績（ワークショップ関連）．新川寛二，長谷川 潔，河口義邦，山下俊，有田淳一，赤松延久，金子順一，阪本良弘，國土典宏．第72回日本消化器外科学会総会，2017年7月，金沢</p> <p>28. 肝癌診療ガイドライン第4版公聴会：エビデンスとコンセンサス「第4版改訂のコンセプト」（シンポジウム）．國土典宏，長谷川 潔．第53回日本肝癌研究会，2017年7月，東京</p> <p>29. 超高齢肝癌切除の術後短期成績（ワークショップ）．冲永裕子，康永秀生，赤松延久，有田淳一，金子順一，阪本良弘，長谷川 潔，國土典宏．第79回日本臨床外科学会総会，2017年11月，東京</p> <p>30. 腎機能障害を伴う肝細胞癌患者に対する肝切除（ワークショップ）．白田 力，長谷川 潔，國土 貴嗣，山下 俊，山本 訓史，有田 淳一，赤松 延久，金子 順一，阪本 良弘，國土 典宏．第117回日本外科学会定期学術集会，2017年4月，横浜</p> <p>31. 乳頭部腫瘍の診断と治療（日本胆道学会認定指導医要請講座8）堀口明彦．第53回胆道学会2017.9.28-29：山形</p> <p>32. Kawamura T, Noji T, Saito H, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Okamura K, Hirano S. New definition of post-hepatectomy liver failure after major hepatectomy for perihilar cholangiocarcinoma. 12th European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA): 2017. 5. 23-26: Mainz, German.</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）
総括研究報告書

- | | |
|---|---|
| <p>33. Noji T, Okamura K, Tanaka K, Asano T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Hirano S. Major hepatectomy with concomitant vascular resection (portal vein and/or hepatic artery) for perihilar cholangiocarcinoma. 12th European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA): 2017. 5. 23-26: Mainz, German.</p> <p>34. Uemura S, Noji T, Saito H, Kawamura T, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Okamura K, Hirano S. Validation study of the post-operative mortality risk score after liver resection for perihilar cholangiocarcinoma. 12th European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA): 2017. 5. 23-26: Mainz, German.</p> <p>35. Noguchi M, Noji T, Saito H, Nakanishi Y, Asano T, Ebihara Y, Kurashima Y, Nakamura T, Murakami S, Tsuchikawa T, Okamura K, Shichinohe T, Hirano S. Validation study of preoperative prognostic score for perihilar cholangiocarcinoma. International Association of Surgeons, Gastroenterologists, and Oncologists (IASGO): 2017. 6. 7: Yokohama, Japan.</p> <p>36. Hirano S. Hepatopancreatoduodenectomy for hilar bile duct carcinoma using new devices in hepatic transection (symposium). Joint Congress of The 6th AHPBA, 29th JSHBPS: 2017. 6. 7-10: Yokohama, Japan.</p> <p>37. Noji T, Okamura O, Tanaka K, Asano T, Nakamura T, Tsuchikawa T, Hirano S. Surgical Results for Major hepatectomy with concomitant vascular resection (portal vein and/or hepatic artery) for perihilar cholangiocarcinoma (symposium). Joint Congress of the 6th AHPBA, 29th JSHBPS: 2017. 6. 7-10: Yokohama, Japan.</p> <p>38. Oba M, Nakanishi Y, Okamura K, Tsuchikawa T, Nakamura T, Murakami S, Ebihara Y, Kurashima Y, Noji T, Asano T, Kawamura T, Miyasaka D, Shichinohe T, Hirano S. A resected case of metachronous cholangiocarcinoma occurred after pancreaticoduodenectomy for cancer of the extrahepatic bile duct. 27th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists (IASGO): 2017. 11. 15-17: Lyon, France.</p> <p>39. Kawamura T, Noji T, Okamura K, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Ebihara Y, Kurashima Y, Nakamura T, Murakami S, Tsuchikawa T, Shichinohe T, Hirano S. Postoperative liver failure after major hepatectomy with extrahepatic bile duct resection: Validation study of clinical definitions of PHLF for detecting mortality</p> | <p>. 27th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists (IASGO): 2017. 11. 15-17: Lyon, France.</p> <p>40. Hirano S, Noji T, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Kurashima Y, Ebihara Y, Murakami S, Nakamura T, Tsuchikawa T, Okamura K, Shichinohe T. Our strategy in hepatopancreatoduodenectomy for cholangiocarcinoma to reduce invasiveness of the procedure (Video). 27th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists (IASGO): 2017. 11. 15-17: Lyon, France.</p> <p>41. 稲垣優希, 岡村圭祐, 齋藤博紀, 京極典憲, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 野路武寛, 倉島 庸, 海老原祐磨, 村上壮一, 中村 透, 土川貴裕, 七戸俊明, 平野 聡. 研修医・医学生の発表セッション・医学生, 化学療法後に根治術が可能となった診断時切除不能肝門部胆管癌の1例. 第117回日本外科学会: 2017. 4. 27-29: 横浜.</p> <p>42. 川村武史, 田中公貴, 齋藤博紀, 中西喜嗣, 浅野賢道, 野路武寛, 海老原祐磨, 倉島 庸, 中村 透, 村上壮一, 土川貴裕, 岡村圭祐, 七戸俊明, 平野 聡. 胆道系腫瘍に対するハイリスク症例への手術方策と妥当性 (サージカルフォーラム). 第117回日本外科学会: 2017. 4. 27-29: 横浜.</p> <p>43. Yokoyama K, Noji T, Okamura K, Tanaka K, Nakanishi Y, Asano T, Kurashima Y, Ebihara Y, Murakami S, Nakamura T, Tsuchikawa T, Shichinohe T, Hirano S. A case of initially unresectable perihilar cholangiocarcinoma at diagnosis who could undergo radical surgery after chemotherapy. The 63rd. The International College of Surgeon Japan Section: 2017. 6. 17: Tokyo</p> <p>44. 野路武寛, 岡村圭祐, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 中村 透, 土川貴裕, 平野 聡. 胆道癌手術における, 膵内胆管亜全切除の手技と術後合併症. 第48回日本膵臓学会大会: 2017. 7. 14-15: 京都.</p> <p>45. 岡村圭祐, 中村 透, 野路武寛, 浅野賢道, 中西喜嗣, 田中公貴, 土川貴裕, 七戸俊明, 平野 聡. 当科におけるHPDでの膵消化管吻合の変遷と工夫 (サージカルフォーラム). 第72回日本消化器外科学会総会: 2017. 7. 20-21: 金沢.</p> <p>46. 中西喜嗣, 岡村圭祐, 土川貴裕, 中村 透, 野路武寛, 浅野賢道, 田中公貴, 七戸俊明, 平野 聡. 同時異所性浸潤性胆道癌の臨床病理学的特徴の検討 (ミニオーラル). 第72回日本消化器外科学会総会: 2017. 7. 20-21: 金沢.</p> <p>47. 岡村圭祐, 野路武寛, 中西喜嗣, 中村 透, 浅野賢道, 田中公貴, 川村武史, 村上壮一, 海老原祐磨, 倉島 庸,</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）
総括研究報告書

- 土川貴裕, 七戸俊明, 平野 聡. 切除不能胆管がんおよび肝内胆管がんに対する抗腫瘍治療後の根治的手術治療の成績. 第 53 日本胆道学会学術集会: 2017. 9. 28-29: 山形.
48. 野路武寛, 植村慧子, 川村武史, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 海老原裕磨, 倉島 庸, 中村 透, 村上壮一, 土川貴裕, 岡村圭祐, 七戸俊明, 平野 聡. 術前因子を用いた肝門部領域癌術後死亡予測モデル: V alidation study. 第 25 回日本消化器関連学会週間 (JDDW): 2017. 10. 12-15: 福岡.
49. 川村武史, 野路武寛, 梅本一史, 荻野真理子, 佐藤 理, 京極典憲, 齋藤博紀, 田中公貴, 中西喜嗣, 浅野賢道, 倉島 庸, 海老原裕磨, 村上壮一, 中村 透, 土川貴裕, 岡村圭祐, 七戸俊明, 平野 聡. 肝門部胆管癌術後の肝不全に対する新しい定義 (I SGLS の定義との比較). 第 25 回日本消化器関連学会週間 (JDDW): 2017. 10. 12-15: 福岡.
50. 平野 聡. 胆道癌に対する手術治療の現状と展望 (シンポジウム). 第 55 回日本癌治療学会学術集会: 2017. 10. 20-22: 横浜.
51. 岡村圭祐, 野路武寛, 中西喜嗣, 川村武史, 土川貴裕, 中村 透, 浅野賢道, 村上壮一, 海老原裕磨, 倉島 庸, 七戸俊明, 平野 聡. 術式および門脈再建法の選択に苦慮した胆のう癌根治切除の 1 例 (ビデオシンポジウム). 第 79 回日本臨床外科学会総会: 2017. 11. 23-25: 東京.
52. 岡村圭祐, 土川貴裕, 中村 透, 野路武寛, 浅野賢道, 中西喜嗣, 村上壮一, 海老原裕磨, 倉島 庸, 京極典憲, 齋藤博紀, 川村武史, 七戸俊明, 平野 聡. 十二指腸第 I 部合併切除を伴う肝右葉尾状葉切除, 肝外胆管切除を施行した遺残胆嚢管がんの 1 例 (サージカルフォーラム). 第 71 回手術手技研究会: 2017. 5. 26-27: 名古屋.
53. 山田 徹, 野路武寛, 中西喜嗣, 浅野賢道, 中村 透, 土川貴裕, 岡村圭祐, 七戸俊明, 三橋智子, 平野 聡. 稀な胆管癌胆嚢転移の 1 切除例. 第 67 回日本消化器画像診断野路武寛, 川村武史, 中西喜嗣, 浅野賢道, 海老原裕磨, 倉島 庸, 中村 透, 村上壮一, 土川貴裕, 岡村圭祐, 七戸俊明, 三橋智子, 平野 聡. 当初非切除と診断しメタリックステント挿入 8 ヶ月後に根治切除を行った肝門部領域胆管癌の 1 例. 第 121 回日本消化器病学会北海道支部例会, 第 115 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会合同分科会: 2017. 9. 2-3: 札幌.
54. 野路武寛, 川村武史, 中西喜嗣, 浅野賢道, 海老原裕磨, 倉島 庸, 中村 透, 村上壮一, 土川貴裕, 岡村圭祐, 七戸俊明, 三橋智子, 平野 聡. 当初非切除と診断しメタリックステント挿入 8 ヶ月後に根治切除を行った肝門部領域胆管癌の 1 例. 第 121 回日本消化器病学会北海道支部例会, 第 115 回日本消化器内視鏡学会北海道支部例会合同分科会: 2017. 9. 2-3: 札幌.
55. 大場光信, 中西喜嗣, 岡村圭祐, 土川貴裕, 中村 透, 村上壮一, 海老原裕磨, 倉島 庸, 野路武寛, 浅野賢道, 川村武史, 宮坂大介, 七戸俊明, 平野 聡, 三橋智子. 中部胆管癌の術後に異時性胆管癌を切除した 1 例. 第 1 回北海道外科関連学会機構合同学術集会 (HOPES2017): 2017. 9. 16-17: 札幌.
56. 中西喜嗣, 岡村圭祐, 土川貴裕, 中村 透, 村上壮一, 海老原裕磨, 倉島 庸, 野路武寛, 浅野賢道, 七戸俊明, 平野 聡. 教室における肝臓同時切除の実際 (ビデオシンポジウム). 第 1 回北海道外科関連学会機構合同学術集会 (HOPES2017): 2017. 9. 16-17: 札幌.
57. 水間正道, 海野倫明, 伊佐地秀司, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田晋, 水元一博, 岸和田昌之, 北川裕久, 高折恭一, 谷真至, 羽鳥隆, 藤井努, 村上義昭, 山口幸二, 吉富秀幸, 岡崎和一. 膵癌登録における膵癌リンパ節転移個数の予後解析: 膵癌取扱い規約改訂におけるビッグデータ活用. 第 117 回日本外科学会定期学術集会: 2017. 4. 27-29: 横浜.
58. Masui T, Sato A, Anazawa T, Takaori K, Uemoto S. Establishment of Japan NeuroEndocrine Tumor Society and its registration system ENETS 14th annual conference, 2016/3/11-13, Barcelona, Spain
59. 増井俊彦, 仲野健三, 佐藤朝日, 伊藤達雄, 穴澤貴行, 高折恭一, 上本伸二 再発形式から見た 膵および十二指腸高分化型神経内分泌腫瘍 切除後フォローアップの注意点第 1 1 7 回外科学会総会, 2016 年 4 月 27-29 日, 横浜市, 神奈川
60. 増井俊彦, 仲野健三, 佐藤朝日, 伊藤達雄, 穴澤貴行, 高折恭一, 上本伸二 Management of liver metastasis of PNET using intra-arterial therapy and in combination with resection 第 2 9 回肝胆膵外科学会定期集会 2017 年 6 月 7-9 日, 横浜市, 横浜
61. 増井俊彦, 仲野健三, 佐藤朝日, 伊藤達雄, 穴澤貴行, 高折恭一, 上本伸二 PNET におけるリンパ節転移分布と再発部位からみた郭清範囲の検討 第 4 8 回膵臓学会大会 2016 年 7 月 14-15 日, 京都市, 京都
62. 小林宏寿, 野口典男, 川上雅代, 村松俊輔, 太田俊介, 岩田乃理子, 春日聡, 石沢遼太, 前川彩. 腸間膜化の概念に基づいた直腸癌に対する側方リンパ節郭清手技 (ワークショップ). 第 72 回日本消化器外科学会総会: 2017. 7. 20-22. 金沢.
63. 野澤 宏彰, 石原 聡一郎, 川合 一茂, 畑 啓介, 清松 知充, 田中 敏明, 西川 武司, 大谷 研介, 安田 幸嗣, 佐々木 和人, 金子 学, 室野 浩司, 池村 雅子, 森川 鉄平, 深山 正久, 渡邊 聡明. 大腸癌における神経周囲浸潤のリスク因子と予後への影響の検討. (ポスター) 日本大腸肛門病学会

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|---|--|
| <p>64. 日本大腸肛門病学会 2017. 11. 10-11:福岡 石原 聡一郎(東京大学 腫瘍外科), 川合 一 茂, 金子 学, 室野 浩司, 佐々木 和人, 安 田 幸嗣, 大谷 研介, 西川 武司, 田中 敏 明, 清松 知充, 畑 啓介, 野澤 宏彰, 渡邊 聡明. 術前化学放射線療法後の直腸癌にお ける側方リンパ節郭清の成績. (サージカル フォーラム). 日本外科学会定期学術集会. 2 017. 4. 27-29:横浜</p> <p>65. Mikami M, Shida M, Shibata T, Kigawa J, Katabuchi H, Aoki, D, Yoshikawa H, Yae gashi N. Implementation and quality ass urance of training institutions for gyn ecologic oncologists in Japan. SG02017 Annual Meeting on Women's Cancer:2017. 3. 12-15:America, Washington DC.</p> <p>66. Matsuo K, Shimada M, Aoki Y, Sakamoto M, Mikami M, Fujiwara H, Takeshima N, Su giyama T. Comparison of adjuvant therap y for node-positive, high-risk, early-sta ge cervical cancer: Systemic chemotherap y vs. pelvic irradiation. SG02017 Annual Meeting on Women's Cancer:2017. 3. 12-15 :America, Washington DC.</p> <p>67. Mikami M. シンポジウムⅡ: Precancerous lesions of gynecologic cancers SY-II-2 Clinical Approach of Precancerous Lesi on in Japan-Understanding of patho logi cal and clinical significance of CIN an d SIL- 第 59 回日本婦人科腫瘍学会学術講 演会:2017. 7. 27-29:熊本</p> <p>68. 三上幹男. ガイドラインミーティング: 子 宮体癌 2018 年版・子宮頸癌 2017 年版</p> <p>69. GL-6 子宮頸癌進行期分類-FIGO 分類、TNM 分類、JSOG 腫瘍登録との関係一. 第 59 回日 本婦人科腫瘍学会学術講演会:2017. 7. 27-29 :熊本</p> <p>70. Mikami M. Symposium 1 Extensive and Rob otic Surgery Surgery for stage IIB cervi cal cancer - role of radical surgery - . The 5th Biennial Meeting of Asian Soc iety of Gynecologic Oncology ASG02017:2 017. 11. 30-12. 1:東京</p> <p>71. 濱田利久、岩月啓氏、日本皮膚悪性腫瘍学 会皮膚がん予後統計委員会: 皮膚リンパ腫 全国症例数調査の結果 2016. 第 33 回日本皮 膚悪性腫瘍学会学術大会、秋田市、2017 年 5月30-31日</p> <p>72. 藤澤康弘、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん 予後統計委員会:メラノーマ全国症例数調 査の結果 2016. 第 33 回日本皮膚悪性腫瘍学 会学術大会、秋田市、2017 年 5月30-31日</p> <p>73. Hamada T: Regional incidences of adult T-cell leukemia/lymphoma with cutaneous involvement in Japan. JSID-Asia-Oceani a Forum. Kochi, Dec17, 2017.</p> <p>74. Hamada T, Nomura H, Iwatsuki K, Japanes e Skin Cancer Society (JSCS), Lymphoma Study Group. The incidence of adult T-c ell leukemia/lymphoma with cutaneous</p> | <p>involvement in Japan: Comparison with the prevalence of HTLV-1. EORTCCLTF, L ondon, Oct 13-15, 2017.</p> <p>75. 「小児がん」(ワークショップ: 小児泌尿 器疾患の成育医療) 木下義晶 第26回日本 小児泌尿器科学会(平成29年7月5日-7日)</p> <p>76. 「Surgical treatments for extracranial germ cell tumor in Japan」Kinoshita Y 第1回Taiwan Pediatric Oncology Sympos ium(平成29年11月12日 台湾)</p> <p>77. 横紋筋肉腫における外科的治療戦略(シン ポジウム: 臨床試験から見た小児手術) 木 下義晶 第79回日本臨床外科学会(平成29 年11月23日-25日)</p> <p>78. 柴田亜希子. 全国がん登録からみた臓器が ん登録. 第25回日本乳癌学会学術集会(シ ンポジウム): 2017. 7: 福岡県.</p> <p>79. 柴田亜希子, 松田智大. 全国がん登録の匿 名化情報の研究利用に関する一般意識調査 . 第76回日本癌学会学術集会(ポスター, 英語): 2017. 10: 神奈川県.</p> <p>80. 柴田亜希子. 全国がん登録の現状. 第55回 日本癌治療学会学術集会(シンポジウム) : 2017. 10: 神奈川県.</p> <p>81. 柴田亜希子. がん登録推進法の5つの基本 理念: 基本理念の実現に向けて. 第30回日 本放射線腫瘍学会学術大会(シンポジウム , 英語): 2017. 11: 大阪府.</p> <p>82. 西山正彦: ワークショップ24「ゲノム医療 と消化器癌」. 特別発言, 第15回日本消化 器外科学会大会, 福岡, 2017. 10. 14</p> <p>83. 西山正彦: 医療の質・安全性保証のための ガバナンス強化に向けて: 群馬大学の試み . 指定演題, 特別企画2「医療安全ガバナ ンスの確立を目指した外科組織のあり方」 , 第117回日本外科学会定期学術集会, 横 浜, 2017. 4. 27</p> <p>84. 西山正彦: シンポジウム(7) Precision me dicine -bench to bedside-. 特別発言, 第117回日本外科学会定期学術集会, 横浜 , 2017. 4. 27</p> <p>85. 藤原俊義: 日本癌治療学会「がん診療ガイ ドライン(jSCO-cpg.jp)」アクセス状況. 第55回日本癌治療学会学術集会、横浜、2 017年10月.</p> <p>86. Ishiguro M. Colorectal cancer database in Japan. 68th Congress of the Korean Surgical Society: 2016. 11. 05: Seoul, Korea.</p> <p>87. 山内慎一、安野正道、十倉三千代、花岡ま りえ、菊池章史、岡崎聡、石黒めぐみ、石 川敏昭、植竹宏之、杉原健一. 多施設症例 集積データを用いた大腸癌における浸潤増 殖様式の臨床的意義に関する検討. 第86回 大腸癌研究会: 2016. 1. 20: 盛岡.</p> <p>88. 石黒めぐみ、手良向聡、中川陽子、石川敏 昭、植竹宏之、杉原健一. Stage II結腸癌 における再発リスク因子の同定と因子個数 による予後の層別~治療戦略の立案に向け て~SACURA trialサブ解析. 第117回日本</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）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>外科学会定期学術集会：2017. 4. 29：横浜。 89. 後藤満一 特別企画1 臨床現場の改善とさらなる価値の創出にむけた NCD ビッグデータの活用 特別発言. 第 72 回日本消化器外科学会総会 2017. 7. 20 金沢</p> <p>90. 宮田裕章. ビッグデータ分析や ICT の変革がもたらす新たな医療の可能性. 第 58 回日本小児血液・がん学会学術集会. 2016. 12. 15-17. 東京.</p> <p>91. 宮田裕章, 本村昇, 種本和雄, 福地絵梨子, 平原憲道, 小野稔, 橋本和弘, 坂田隆造, 上田裕一, 高本眞一. 心臓外科領域における医療の質向上プロジェクトの課題と展望. 第 47 回日本心臓血管外科学会総会. 2017. 2. 27-3. 1. 東京.</p> <p>92. 宮田裕章. National Clinical Database の現状と展望. 第 105 回日本泌尿器科学会総会. 2017. 4. 21-24: 鹿児島.</p> <p>93. 宮田裕章. 医療・介護の質向上と持続可能性の両立 人口減少社会に挑む日本の医療システム. 第 59 回日本老年医学会学術集会. 2017. 6. 14-16: 名古屋.</p> <p>94. 高橋新, 福地絵梨子, 隈丸拓, 一原直昭, 山本博之, 平原憲道, 宮田裕章. National Clinical Database (NCD) 自施設データ活用におけるダウンロードデータの特徴と注意点. 第 43 回日本診療情報管理学会学術大会. 2017. 9. 21-22. 北海道.</p> <p>95. 日本消化器関連学会週間 (JDDW2016) 2016/11/3-6 (神戸) 医療セミナー第 16 回医療セミナー 日本消化器外科学会における新専門医制度移行への取り組み 袴田健一</p> <p>96. 第 117 回日本外科学会定期学術集会 2017/4/27-29 (横浜) 特別企画 エリアニーズからみた外科診療と外科医育成のあり方 袴田健一</p> | |
|--|--|