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　佐伯俊昭・埼玉医科大学国際医療センター・教授）

研究要旨
　分担する研究項目「制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制」について、分科会Ⅲ「臓器がん登録の現状と成果そしてその今後の在り方に関する研究」において、
　平成27年10月に抗がん剤治療における制吐療法の適正使用ガイドライン(以下本GL)の第２版の改訂版を出版した。初版GLの普及を調査したWebによるアンケート調査結果からユーザーの職種、認知度、浸透率、課題を検討したユーザー調査からGL作成委員に看護師、薬剤師と統計家を加えた。さらに、日本初のエビデンスを積極的に採用し、日本の医療制度を遵守する最良の治療を推奨した。また、がん診療拠点病院への制吐療法に関する後ろ向き調査研究を行った。改訂版原案の作成にあたり、日本臨床腫瘍学会でコンセンサスミーティングを開催し、さらにWebにてパブコメを募集し、改訂の参考とした。平成29年度、さらなる改訂版ver.2.2を作成した。このGLに関するパブコメを募集する予定である。Ver.2.2は、海外のガイドラインの改訂に伴い、新規エビデンスの解析を行い、patient report outcome(PRO)による制吐療法の至適治療を検討する計画である。

## A．研究目的

Basic Research

・ がん登録データの学術的利用上の法的課題、倫理的課題、財務的課題。

　本分担研究との関連：本GLの真の目的は、抗がん剤治療を受けている患者の悪心嘔吐を制御する支持療法が、最終的に生存期間の改善に寄与することである。生存期間の正確な情報を得るために、がん腫、病期、治療内容ごとのデータベースを使用する必要がある。

　法的課題と倫理的課題：予後調査を、法的な根拠と管理のもとに第三者機関が情報の正確性を担保しつつ、行政として広く国民に情報の還元を行う必要がある。臨床研究データベースの中に、制吐療法のデータを組み込めるかを検討した。

　財務的課題：その目的には、第三者機関の設立と、病院における情報収集のための人材の配備が必要である。

・ 臓器がん登録データの正確性を担保する全国がん登録データとの登録データとの突合。便宜的制度に向けて。

　臓器別がん登録には、正確な治療内容と予後が反映されている。全国がん登録にはない情報も臓器別のがん登録に含まれているので、基本情報を共有し、全国がん登録にオプションとして組み込まれるようなデータベースが必要である。具体的には、国民の健康に関する情報を一元させるためのマイナンバー制度に準じた個人識別が出来れば、多施設にて治療を受けた患者への追跡調査も可能となり、真のユーザーである患者を対象とした本GLの有用性の調査も可能である。その結果、新規のエビデンスを追加し、ver2.2の改訂を行う。

・ 専門医制度へのがん登録の関わりとそのあり方。

　本GLは、医師以外の多職種が使用している。医師を対象とする専門制度に個別には関与しない。

・ がん診療研究に携わる各種学会の臓器がん登録の現状とその将来の在り方。

　本GLの対象者は、抗がん剤を受けている各臓器の患者を対象としている。従って、特定の臓器がん登録とは直接関連しない。しかし、抗がん剤治療は、臓器横断的に行われており、各臓器がんにより予後が異なることから、臓器別の治療内容とその予後情報が得られることが必要である。ただし、臓器別がん登録にも、治療の有害事象に関する情報が全くない。ここが大きな問題である。

　特に、本GLは、臓器別化学療法レジメンに対応して推奨制吐療法を提示しており、臓器別の治療のレジメンが異なると推奨治療も異なり、従って有害事象の予測頻度などの個別のデータ集積が必要である。

・ がん登録に関する政策、政令･奨励への提言。

　本GLに関して、全国がん拠点病院に対して後ろ向きコホート研究を実施し、結果解析している。その際、拠点病院施設長から協力が得られないことが判明した。が

ん登録に関して、本研究班、あるいは厚生労働省が承認した研究であれば、拠点病院の責務として協力を行う通知をしなければ、迅速、かつ有用な情報は得られない。
がん登録のみならず、がん医療の質の向上のために必要なデータベースの作成の為に、厚生労働省が認めた調査研究に対して、拠点病院の要件として積極的に協力するように明記していただきたい。

Advanced Research

・日本におけるメガデータ応用の課題と限界。
本GLの質の向上と、さらなる国民への貢献のためにはメガデータの応用は必要であるが、現在普及しつつある電子カルテなどのデータを効率的に、かつ十二分のセキュリティ管理を行うための基準が必要と考える。つまり、企業によりバラバラな電子カルテシステムの統一化も視野に入れた、基準を示してほしい。現時点では、臨床研究データベースの構築案のみであり、稼働していないので、本研究も保留のままである。

**B．研究方法**

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。

**C．研究結果**

血液がん領域のレジメン別の適正な制吐薬使用割合が最も低く、血液がん患者が、適正な制吐療法を十分受けていない可能性が示唆された。
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。

**D．考察**

制吐薬適正使用ガイドライン　ver.2.2の素案が完成した。これにより臓器別のがん登録データとＤＰＣデータからＧＬ推奨治療の実施率が推測できる可能性がある。

**E．結論**

本GLは、初版発刊後５年目に３回目の改訂を行った。５年間の制吐療法に関するエビデンスの評価も重要であったが、アンケート調査により判明したGLユーザーの職種をGL作成委員に招聘し、多職種のユーザーに使いやすいGLとして改訂した。また、真の目的である化学療法を受けた患者の実際の悪心嘔吐を後方視的にがん拠点病院に依頼して調査した。現在 ver.2.2を作成している。平成29年度には完成予定である。