

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）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく  
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究代表者 平田公一・札幌医科大学・名誉教授  
研究協力者 鶴間哲弘・JR札幌病院・副病院長  
研究協力者 賀本敏行・宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授  
研究協力者 菊地栄次・聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科学・教授  
研究協力者 及能依子・札幌医科大学・研究支援者

**研究要旨（研究総括）**

- ・20種以上の学術団体（以下、学会と称す）を対象として研究班を構成し、30種に近い固形がん種に関するがん臨床データの登録事業の現状把握を行った。また、当該研究班に直接関与せぬ“がん関連診療ガイドラインを発刊する学会”に対しては上記目的の向上を目指してアンケートを実施し状況把握を行った。
  - ・「（全国）がん登録」の学会内認識の程度とその利活用に関する現状把握では、極めて多くの学会が関連法令内容の理解が無く、多くの臓器がん登録がオプトアウト方式のため、現状ではがん登録データの活用が困難で、その解決策の早期対応が必用と確認しあった。
  - ・疫学的な観点から臓器がん登録の在り方、及び現状の臓器がん登録体制の長所・短所、を把握し今後の研究目標が明確になった。
  - ・研究結果の市民向け研究情報の提供体制が無く、可能であればその公開体制を学会横断的に検討する必要性を確認した。
- 以上の成果は、初年度の研究進捗目標を達成したと考えられる。

**A．研究目的**

「全国がん登録」が法の下で平成 28 年 1 月から登録が開始された。当該登録制度における最大の学術的期待は「生存・予後情報に関するデータの精緻性」と「登録症例の重複回避の精緻性」から誘導される成果にある。そのデータの利活用による価値ある学問的分析への利活用から生じる成果としての公表

（科学論文）は、提供医療の改変あるいは新たな推奨医療という好展開に繋がるのが望ましい。しかし、全国がん登録データのみでは、登録データの種類が極めて少なく、医療内容の分析に至ることは難しい。国民にとっては、日常での提供医療、推奨医療あるいは高度先進医療の評価により、診療の質が更に向上へと繋がる活用が何よりも重要となる。

その観点からは、国際的視点からも評価される臨床研究として、各専門系学会が実施する臓器がん登録による研究が注目されてきた。臓器がん登録に全国がん登録データが加わることで、国際的に牽引しうる医療の示唆が可能となろう。

本研究の目的は、学会が実施する“臓器がん登録”のデータに“全国がん登録”データを結び付け、如何にして「臨床研究」あるいは「推奨医療の評価・探索」へと反映させるのが、主研究目的である。臓器がん登録の運営にあつては、高いレベルでの規律・制御による登録事業と認知され、そして研究・分析の繰り返しにより、学術的、社会的に高質な科学的情報提供と理解されることが重要な狙いと、学会間で共有したい。

しかし、現状では登録体制の整備状況と考え方に学会間で異なり、運営への熱意と成果に向けた熱情に大きな差が存在している。学会個別の運営という現状に任せている早期の科学的展開向上には限界があり、早期の連合体形成という体制構築を目指すことで新規の合理的な展開を図りえと、考えられる。国際的に高い評価を得られるような国内体制を築き上げることを意図し、先ずモデルケースとなりうる学会等を選択させていただき、それらの現状体制に更なる向上を加え、近未来の完成型体制と目指し、多くの学会がそれぞれの展開に参考事例考え、共有できる新たな理念と体制を築き上げることを目的とする。

## B . 研究方法

研究班を構成して頂いている研究分担者が、がん臨床データベース事業の神髄・理念を十二分に理解した上で、その理解に添って更なる事業の向上を目指すことが大原則と考えられる。その上で

の研究目標の再確認・再認識、そして登録から医療実施後の成績評価に至るまでの解析方法を熟知した上で、研究に参加して頂くことが望ましい。研究初年度の前半においては、上記の理念に関する基盤知識とその理解度の確認を行い、個人間に存在する濠を埋めることに傾注した。本研究班構成時の背景として、過去十数年に渡るがん診療ガイドラインに係る広範な研究実績を有した経緯において、臓器がん登録が何たるかの基礎と課題を研究者個々の研究精神に浸み込ませていることを大前提として新規の研究を行おうとするものである。そして本研究成果として、今後将来、医療の質評価が繰り返し持続可能な体制を築くことが最終像と考えることを認識して頂いていなければならない。もっと具体的な表現を取らなければならぬ。毎年、高レベルの英文論文に結び付かせることを繰り返していくようであれば意味がないとの認識を共有した上で、強力な前進を図りたいと考えた。近年、この領域の重要性の認識向上が図られつつあるが、登録事業の科学化と貢献に関し十分とは言い難い状況にとどまっている学会の存在を否定しがたく、研究班としてはその解消を図るべく研究者間で、以下の研究を共通研究として計画した。研究初年度においては、( 1 ) 臨床データベース体制における倫理的課題として共有すべき内容の確認、( 2 ) 2016年1月以降の院内がん登録予後データの臓器がん登録データへの反映に関する検討の必要性の紹介、( 3 ) 登録業務実績のある学会等でのデータベース利活用に関する規則制定の整備状況の有無の確認、( 4 ) 胃がん、乳がん、肝がんの臓器がん登録をモデルケースとした場合に他の臓器がん登録においてほぼ同類といえる事業実施内容となりえている学会の有無の確認、( 5 ) 臨床データの利活用結果としてその成果を国民・市民向けに公表する必要性への理解及び議論の設定、に焦点をあ

てた。以上の議論を円滑に進めるため、三種のサブグループを構成し、更にサブグループによっては研究内容の整理・討論に便宜性を鑑み亜分類を加えた。以上によって、類似状況にある学会群別で詳細検討を開始することとした。サブグループの所属については、研究代表者が作成した案を基に、各研究分担者の意向を重視し、少なくともいずれかのサブグループに所属し、研究のために必要と考えられる場合には他のサブグループへの所属をも可能とした。二年目以降のサブグループ構成については、初年度の研究結果に基づき、改めてのサブグループ案とその構成・課題及び構成員の変更がありうるとの理解を頂いた。初年度のサブグループの研究課題・構成条件は以下のとおりである。

#### 1. サブグループ (SG- )

##### SG - A

研究課題：「登録体制・分析体制の在り方」

構成員要件：臓器がん登録を通年で実施する実績を重ね、かつその登録・分析を第三者機関へ継続的に委託してきた学会を代表する研究者

##### SG - B

研究課題：「研究班におけるモデルケースと考える登録・分析体制とは」

構成員要件：二種の研究事業、すなわち“通常の通年登録”に加え“特定の課題に関する研究短期間”を実施している学会を代表する研究者、

#### 2. サブグループ (SG- )

##### SG - A

研究課題：「登録体制・分析体制の在り方」

構成員要件：臓器がん登録の通年登録を実施し（期間を問わない）その登録先を学会等の自組織にて運営している学会を代表する研究者

##### SG - B

研究課題：「登録体制・分析体制の在り方」

構成員要件：通年の臓器がん登録が現状で未実施（予定中を含む）の学会を代表する研究者

#### 3. サブグループ

研究課題：「外科療法を含め、薬物療法、IVR技術療法などの外科療法以外の症例登録の推進方策」

構成員要件：臓器がん登録を実施し、登録症例において治療法種別の登録の実績のある学会を代表する研究者

全研究者を出席対象者とする全体会議を3回、サブグループ会議を各一回の計3回開催予定とした。「より良き臓器がん登録体制の将来像及びその利活用に関する法的、倫理的課題に向けた提言」を念頭に置き申請時の詳細研究小項目の各々について一定のコンセンサス形成を築き、次年度研究へ向けた研究の方向性を探ることとする。

（倫理面への配慮）

臓器がん登録に於いては、個人情報保護の厳格な遵守を研究計画において謳っており、すべての登録施設においては施設内の「研究に関する倫理委員会」の承認を得ている。各施設では、疾病名や生存の有無などに代表される登録項目情報に関しては、匿名化体制などに徹した管理がなされていると考えられる。オプトインあるいはオプトアウトの方式の違いはあるが、研究内容の違いによって使い分けを行っていることの報告もある。個々の患者さんの意思が損なわれることの無いように配慮することに徹底して頂いている。基本的には、「疫学研究に関する指針」及び「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」、また「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機密保持に関するガイドライン」な

どの存在を再確認、再認知することの警鐘を研究班検討開始時に強調した。特に、遺伝性あるいは家族内集団発生の癌腫にあっては社会的側面を一考しつつ、診療ガイドライン内容に照らし合わせてご本人についてはもとよりご家族等のご関係者に不利益を来さぬように徹底した配慮の必要性を改めて確認、周知した。また、利益相反ポリシーの遵守に関しても、研究分担者が所属する各学会等での組織内管理体制が整備されていることを minimum requirement とした。

### C . 研究結果

三年間の研究計画において、全ての研究大・小項目について初年度の研究経過の具体的な詳細については既に「研究成果申告書」において報告済みである。その研究結果概要としては、初年度研究計画のそれぞれの全てについて、年度末には到達できたと自己し得た。初年度における研究の到達状況について、研究目標別に 初年度内で終了予定研究目標と設定した研究内容を成し得た研究、 二年次以降の研究目標と設定されていた研究内容だが初年度において成し得た研究、 初年度から複数年に渡っての研究目標で初年度内では十分な研究は成し得たが、自ずから継続となっている研究、に分け、以下に報告する。なお、研究課題の末尾に括弧にて示した数値は、研究報告書記載時に表出順序を示すにあたって便宜性を図っての番号で、「(大目標数値 小目標数値)」として表現していることを承知いただきたい。

初年度内終了目標で到達済み研究

- a. 臓器がん登録の非通年登録のがん種の通年登録化(大目標 1): 対象となっていた5がん種のうち4がん種で実施できている。計画予定の3種より多い結果になった。

- b. 臓器がん登録の登録率の把握と悉皆性向上を目指した工夫(目標 2): 悉皆率を示す本邦全登録数である分母となりうる数値が初回の全国がん登録データ(2016年度データ)として公開された。その当該年度の登録率を各学会ごとに計算できることの確認が成され、悉皆性向上を目指した方法論と各種の工夫に関する報告が成された。
- c. 登録通年化への考慮とその意義の実現化に向けた事業実施(目標 - 1): 該当学会等では検討の結果、通年化事業として実施した学会、研究的要素を加えた短期間登録研究を実施した学会、からの報告があった。
- d. 通年登録事業の課題の抽出と明確化(目標 2: 対象のがん種5種領域の全てで明確となった。通年登録とはならなかった一種領域においては今後二年以内の具体的実施に向け、明確な提案が成された。
- e. 第三者機関による登録・分析体制の長所と短所に関し学会内での認識・解決(目標 3): 研究分担者に認識の浸透は図られた。一方、財務力に限界があるとした学会等にあっては財源確保が困難とのことで、課題解決策に向けた政策的な持続性のある資金支援策等の可能性を探った助言が成された。
- f. 特異的目標研究の短期間一次的事業の有無と、無しの場合の理由(目標 1): 特異的目標研究事業の有無については半数以上の学会等で実施している。ただしそれら研究の大多数が研究の主軸を為す研究基本データが通年登録データには根差してはならず、ごく限られた施設間で研究グ

ループを構成し、短期的研究としての承認を受け、必要性に応じて通年登録データ利用を可能とした研究となっているのが現状であった。また特異的目標研究事業を実施していない理由は、実施にあたっての財務状況に原因があったとの報告を頂いている。

- g. 登録事業の学会内関連規定（倫理規定を含む）の有無とその課題解決策についての検討（目標 1）：登録事業を実施している学会等では基本的には規定は検討済みとの解答であった。その具体的な内容については詳細度に差を生じていたが、個々の学会内では課題表出はほとんど無いとのことであった。

次年度以降に実施する研究目標として設定されていたが今年度において成し得た研究

- a. 通年化登録を目指す現状の障壁とその打開策の把握と前進（目標 2）：令和3年3月までの目標であったが、該当学会での検討の結果、それらの論議に踏まえて登録の通年化が継続登録研究として開始された。

複数年に渡っての研究達成目標であって、自ずから継続となっている研究

- a. 登録事業を基盤とした臨床研究結果に関し、国民向けの公表の必要性に関しその意義あるいは義務について、役員等への周知（目標 1）：周知活動はなされて頂いたとのこと、ほとんどの学会役員にあってはその必要性を認識頂ける内容であることを確認できたが、その実施に向けた論議には至ってはいない

現状を確認することとなった。継続研究となって、初年度の目標としての現状把握は成されたが、研究目標 2 と連結した課題でもあることから、初年度の研究目標については一定段階に到達しえた」と評価する。

上記に研究結果を総論的に解説した。以下に個別に研究を担当された研究分担者の研究成果の概要を以下に列記する（配列順序については姓名のアイウエオ順としてあります）

井本 滋：「臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは - 乳癌学会の現状と将来の在り方 - 」

1975年日本乳癌学会の前身である日本乳癌研究会で登録事業が開始され、2003年には13000例が登録された。2004年から症例登録と予後調査のシステムをweb登録に移行し、2012年1月からNCDと一体化した。ビッグデータを活用することで、乳癌に関する年次報告や長期予後の解析を含む研究など毎年成果物を出版している。

上本伸二：「神経内分泌腫瘍臨床データベースの現状と将来」

消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍分野におけるがん登録における現状と課題、今後の方策を検討した。日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）における登録事業は年間300例超と登録が順調に進んでおり、2020年1月現在、悉皆登録数は予定数を越える1512名の登録がなされている。本がん登録の現状の問題点としては、登録の悉皆性、および精緻性があげられる。JNETSでは追加研究体制の整備をすすめてインセンティブの向上を図ることによるさらなる登録率の向上を目指すとともに、全国がん登録を分析して本登

録の悉皆性の解析を進めるといった全国がん登録と本がん登録の連携を進めている。

海野倫明：「膵癌臨床データベースの現状と将来」

日本膵臓学会の膵癌登録は現在NCDで登録されている。生命予後データは予後調査により、85%の入力率が得られるまで向上した。入力データの精緻性を検証することが望ましいが、人員やコストの面から、検証作業の実施は現状では困難である。これまで膵癌登録は膵癌取扱い規約の改定に活用され、論文発表もなされてきた。非外科的治療症例の登録は行われているが、その登録数はNCD実装前より少ない。NCD膵癌登録への参加を日本膵臓学会の指導施設認定条件に加えているが、依然としてその登録数は少なく今後の課題となっている。

大家基嗣：「前立腺癌臨床データベースの現状と将来」

日本泌尿器科学会は、外科系の専門医制度と連携したデータベース事業である「National Clinical Database」に参加している。日本全国の前立腺癌手術・治療情報を統一した入力プラットフォームで登録し、集計・分析することで、前立腺癌医療の評価・専門医の適正配置に向けて、学会として貢献したい。

将来的には、保険収載・診療報酬改訂への基礎資料、さらには専門医制度の症例登録への利用を念頭に、学会として計画を進めている。

岡本高宏：「甲状腺がん臨床データベースの現状と将来」

甲状腺がん登録事業はNCDシステムを利用して継続している。2018年には甲状腺腫瘍診療ガイドラインを改訂し、その出版や学会活動を通じて

普及に努めてきた。甲状腺がん登録は甲状腺腫瘍診療ガイドラインと相俟ってわが国の甲状腺がん診療の質向上に資するものとなる。NCDシステムを活用したデータ分析によってそれを実現できているのかを検証するとともに、新しいエビデンスの創出が今後の急務である。

掛地吉弘：「胃癌臨床データベースの現状と将来 消化器外科データベース関連学会協議会の運営体制の現状と将来展開」

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録がNCDへ実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。2011年度の胃がん手術症例26,622例とEMR/ESD症例3,233症例が登録され、データ解析し、従来の全国がん登録と比較検証している。消化器外科領域を扱う16団体がNCDと連携して消化器外科データベース関連学会協議会を構成している。2013年度より各団体から研究課題を公募し、2019年度までに62件が採択され、データ解析、論文化が進んでいる。専門医制度の検証や特定術式の前向き登録による安全性の検証も行われ、行政へのフィードバックも成されている。

加藤則人：「皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、皮膚悪性リンパ腫）臨床データベースの現状と将来」

欧米とは症例数やスキントップなどが異なる日本人における悪性黒色腫患者の予後因子を検討することを目的に、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会で集積した悪性黒色腫の4594症例をKaplan-Meier法とCox回帰分析で検討した。病型は、末端黒子型が40.4%、表在拡大型が20.5%、結節型が10.0%、粘膜型が9.5%、悪性黒子型が8.1%であった。高齢年齢や結節型、粘膜型はTNMとは独立した予後不良因子であった。病期別の5年疾患特異的生存率は、IA=98%

、IB = 93.9%、 A = 94.8%、 B = 82.4%、 C = 71.8%、 A = 75.0%、 B = 61.3%、 C = 41.7%、 and = 17.7%であった。また、コホート全体では病型は予後との相関はなかったが、病期 A では末端黒子型が予後と相関した。日本人との悪性黒色腫の病型や部位(手足に多い)の違いが明らかになり、今後も日本人の症例集積と予後調査を継続することが重要と考えられた。

川井 章：「骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来」

我が国における唯一の骨軟部腫瘍臨床データベースである全国骨軟部腫瘍登録を本研究班の統一フォーマットに従って分析した。全国骨軟部腫瘍登録は、他の臓器がん登録と同じく学会主導による医師の自主性・献身に依存したシステムであり、その疾患背景、財政的背景などから、現時点では第三者組織への登録・データ分析の委託を行うことは具体化していない。今後、より質が高く、現場の負担も少ない臨床データベースとするため、全国がん登録との効果的な連携を検討してゆきたいと考えている。

木下義晶：「小児腫瘍臨床データベースの現状と将来」

小児がんの領域は臓器がんという括りの領域ではない。他の成人の固形癌とは違い、年齢層、がんの種類、頻度すべてが多様であり、また他領域と連携しながら治療することが多々ある。それぞれの領域で独自に学会あるいは研究組織の登録制度が独立しており、それぞれをできるだけ連携することが悉皆性をあげ、小児がんの現状を明らかにすることになると考え様々な方策が検討されてきた。しかし未だその実現には多くの問題点がある。小児がんの臓器がん登録は悉皆性を追求した登録制度の確立を目指して、複数の学会と

研究組織が連携しながら臨床・研究事業をすすめている。

弦間昭彦：「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」

学会が主導する各臓器別がん登録の現状を検討し、各臓器により多様な問題点があることが指摘された。また、臓器別データベースと全国がん登録の連携について、1 全国がん登録における予後データなど詳細データ利用上の課題、2 専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録の効率化の意義、3 個人情報扱い4 資金の確保、などの問題点、ひいては、将来の望まれる体制が浮かび上がった。肺癌領域における産学共同の新たな試みが開始された。

河野浩二：「がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方」

これまでがん専門系学会が行ってきた臓器がん登録（がん臨床データベース）による研究実績状況は学会間に差はあるものの医療への貢献は明らかである。また、がん診療ガイドラインの提供も有用な情報として確立している。本研究で、日本癌治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ [jsco-cpg.jp](http://jsco-cpg.jp)」は、医療従事者に対する有効な情報を提供していることが判明した。今後は、ガイドラインに伴うアウトカム検証など、より一層のガイドラインの成熟化への方向性を目指す。

小寺泰弘：「希少がん診療ガイドラインの現状と臨床データベースの未来」

一般的に人口10万人当たり6例未満が罹患するがんである希少がんについて、「全国がん登録」データと結びつけることが可能な「臓器がん登録」の実施の可能性を検討した。希少がん統一

的なデータベースを構築することは困難であると考えられ、各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体が、その必要性に応じてデータを収集することが望ましいと考えられた。また、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはないと考えられた。

小林宏寿：「大腸癌臨床データベースの現状と将来」

大腸癌全国登録は、大腸癌研究会が主体となり1974年治療例より登録が開始されている。これまで10万例以上が登録されており、大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの改訂に際し、重要な役割を果たしてきた。一方で、様々な問題点も指摘されている。本研究では、大腸癌全国登録における現況を把握するとともに、問題点の確認を行った。

佐治重衡：「臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 - 乳癌学会からみた有効活用の研究対象は - 」

乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。精緻性・悉皆性・予後データ捕捉率を向上させる様々な工夫をしてきているが、予後データについては全国がん登録データとの照合や情報利用が今後の重要な課題となる。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や利活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫は必要と思われる。

柴田亜希子：「本邦の臨床データベースの活用を考える 米国SEER体制とその活動状況からの視点から 」

米国SEERのがん罹患データは日本の臨床医によく引用されるにも関わらず、複数州の住民ベースのがん登録がその由来であることは知られていない。また日本にも全国住民ベースの全国がん登録があって、2019年からSEERと比較可能なデータが提供されていることも臨床医に知られていない。本年度、本研究班では、我が国の学会・研究会による臨床研究のためのがん登録事業について、各団体の担当者から説明を受けた。それらの説明において、「全国がん登録罹患数・率 診断年2016」の引用は一つだけだった。また、我が国のがん罹患数の約80%をカバーし、米国SEERに準拠した登録が行われている「院内がん登録全国集計」の引用もなかった。

神野浩光：「乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来」

乳がん登録は1975年に乳癌研究会の事業として開始され、2004年にはウェブ登録となり、2012年よりNCD（National Clinical Database）登録とリンクしている。これまでに70万件を超える患者情報が1400以上の施設より登録され、本邦の乳癌罹患数の80%以上をカバーする充実した乳癌のデータベースとなっている。悉皆性向上のために専門医および認定施設のための要件としているが、効率的な収集、品質の管理、有効利用法に関しては議論の余地がある。

杉山一彦：「脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来」現在本邦の脳腫瘍データベースは国立がん研究センターが行っている後方視登録 The Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）と日本脳腫瘍学会が行っている前方視登録 Japan Neurosurgical Database ことから抽出される脳腫瘍症例の蓄積である。前者は 1975 年に設立

された後方視的データベースで有り、後者は脳神経外科学会会員や教育施設の経験症例を前方視的に登録するシステムである。これらのビックデータを如何に融合、補完的に運用するかが今後の課題である。

竹政伊知朗：「今日の欧州連合（EU）の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか」

「欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察」について欧州におけるがん登録の現状を把握し今後の展望に関して検討した。欧州におけるがん登録体制としてEUROCOURSEプロジェクトが計画され、その結果ECO が開発された。ウェブサイトによる各種がん罹患率、死亡率やEU国間比較など包括的ながん情報を提供していた。

千田雅之：「肺癌の国内臨床データベース体制の現状と将来 - 複合学会で構成する体制とその円滑な運営 - 」

わが国の肺がん登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会は、1996年に日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会のもとに設立され、現在では日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸腺研究会、日本胸部外科学会を加えた5学会1研究会から人的、財政的支援を受けている全国的組織であり、胸部悪性腫瘍の登録研究を行なっている。肺癌のみならず、悪性胸膜中皮腫、胸腺上皮性腫瘍の内科治療、外科治療症例の登録を行っている。

藤 也寸志：「食道がんの臨床データベースの現状と将来」

本研究の目的は、がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会が実施する“臓器がん登録”データと「全国がん登録」データを結び付け、「全国がん登録」を利活用し、臨床研究や推奨医療を評価・提案できる体制を整備することである。日本

食道学会では、従来から行ってきた食道がん全国登録システムをNational Clinical Database (NCD)に移行することを試みた。その結果、本年度に2013年症例の後向き登録（予後情報も含む）を開始することができた。同時に2019年症例の前向き登録も開始した。現状では、システム上の諸問題に加えて、食道がんでは極めて重要な外科系以外の診療科の登録推進、NCD上での運営経費等の解決しなければいけない問題が数多く存在することが明らかになった。

永瀬 智：「婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来」

日本産科婦人科学会が実施している婦人科がんに関する腫瘍登録データベースは幅広い医療機関から登録がなされており、比較的高い悉皆性が得られている。日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会はガイドライン作成過程において、本邦の診療実態の情報が不足している項目や前向き試験実施のための基礎データが必要と思われる臨床的課題を抽出し、これらの課題を解決するため、腫瘍登録を活用し、解析を進めている。これまでに、1つの課題は英語論文として発表されており、他の検討課題は学会発表を行い、論文化がすすめられている。これらのエビデンスは、ガイドライン改訂時のクリニカルクエスチョン策定や推奨レベル決定の際に用いられる貴重な基盤となる。

西田俊朗：「消化器間質性腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来」

学会・研究会（以下、学会等）が実施する“臓器がん登録”データと結び付け臨床研究、推奨医療の評価・提案することが当該研究の目的である。特に、本分担研究では大きな学会が主催する比較的頻度の高いがん腫の登録にはなく、希少がんや小

さな研究会等が行うがん登録の課題と利活用の問題点を明らかにする。

西山博之：「膀胱癌、精巣がん臨床データベースの現状と将来」

日本泌尿器科学会において行われてきた尿路上皮癌・精巣腫瘍登録事業と2018年から始まったNCD登録における尿路上皮癌・精巣腫瘍の手術症例に関する登録状況を比較した。NCD登録は専門医制度と紐付けされていることもあって従来のがん登録と比較して登録の悉皆性が高いと思われた。今後はNCDに登録されたデータの利活用が期待される。一方、NCD登録では一部の疾患を除いて従来のがん登録事業で得られていた予後情報がなく、今後の検討課題である。

野々村 祝夫：「腎癌臨床データベースの現状と将来」

日本泌尿器科学会において行われてきた腎癌登録事業と2018年から始まったNCD登録における腎癌の手術症例に関する登録状況を比較した。NCD登録は専門医制度と紐付けされているため、2019年における症例が約10000例登録され、従来のがん登録（2013年では年間約3800例）と比較して登録の悉皆性が高いと思われた。今後はNCDに登録されたデータの利活用が期待される。

袴田健一：「がん臨床データベースと専門医制度 - 消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理 - 」

臓器がん登録は詳細情報に優れるものの悉皆性と予後情報の取得が課題である。我が国の大規模臨床データベースであるDPC, National database, 全国がん登録, National Clinical Database, 臓器がん登録の特性を比較した上で, データベース登録の悉皆性と情報の質を高める

方略として, 外科系専門医制度との連携の効果と課題について検討を加えた。

長谷川 潔：「肝癌臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期前向き登録研究の実情・可能性」

本研究は、肝がんにおける臓器がん登録、すなわち全国原発性肝癌追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、今後の発展に向けて必要な点を検討することが目的である。全国原発性肝癌追跡調査は平成 28 年度中に National Clinical Database への移行作業が完了し、第 21 回（平成 22-23 年、新規）の登録より完全に Web ベースでの登録となった。また、本調査結果と密接に関連する肝癌診療ガイドラインの 2017 年版を多数の委員の作業の後にパブリックコメントと外部評価委員コメントによる批評も付加して発表した。

堀口明彦：「胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来」

全国胆道癌登録の通年登録の内容につき検討したので報告する。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 630 施設が登録対象施設である。登録の内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。手術術式は、消化器外科学会と統一されている。リンパ節 Station 別の項目は国際的な提言がなされていた。登録項目は充実しているが、他の登録と重なる項目もあり、登録実施者の負担軽減のためには、NCD の活用も視野に入れる必要がある。今後、質の担保や登録先の在り方を含め検討が必要である。

水島恒和：「特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究 - 第三者機関 NCD との共同研究の視点から - 」

National Clinical Database ( NCD ) は設立から 10

年が経過し、大規模データベースとして発展を続けている。NCDデータを利用した研究の成果、課題について確認し、問題点、今後の方策について検討した。各学会との良好な連携を通して、NCDデータを用いた研究は順調に発展しており、前向き研究や臓器がん登録データを用いた研究にも展開しつつある。各学会が情報を共有し、データ収集法の集約と個別化を進めていくことが、臨床現場への負荷軽減を通じてがん研究の発展に重要であると考えられる。

吉野一郎：肺癌臨床データベースの現状と将来  
- 通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情  
・可能性)

わが国の肺がん登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会は、原発性肺癌を中心に全国の胸部悪性腫瘍の当該研究年の症例を後方視あるいは前方視的に登録し、実臨床の現状分析、予後因子の解析を行うとともに、TNM分類への貢献を目的とした国際データベースへしてきた。一方、2011年より外科手術症例の登録事業であるNational Clinical Database (NCD)が開始され、我が国の外科医療の実態が明らかにされるようになったが、と急性期の成績のみで、がん登録にはなり得ていない。そこで第10次事業と第11次事業ではそれぞれ2017年、2021年の肺癌外科手術症例について、NCDに登録されたデータに、再発・予後情報を付け加えて研究を進めることにした。

#### D. 考察

日本の医療が皆医保険制度に支えられた歴史の素晴しさは、国際的に羨望の眼でみて頂いている。医師の力量は一定の高さの基準を凌駕する専門医の下、国民に平等でほぼ均質な医療展開を成し得ているとの理解が国際的に存在する。その結

果、各種の治療成績の検討・検索を試みる事が生じた場合には、その結果が国際的比較にて高位置にあるのだらうとの推測が漠然とされている。確かにこれまでに報告されてきた本邦からの小母集団を対象にした各種コホート研究等による臨床研究の成績は確かに優れた結果を公表できてきた。しかしそのような研究成績は国家的な成績とは言えず、研究成績の基盤となった対象症例は修飾の加わった母集団との危険率が内在する。実際に国際的な一流医学雑誌では、日本からの発表にそのような疑念を払拭できるような研究方法にての研究がなぜできないのか、というような指摘を受けることもあった。確かに、疫学研究手法としての厳密性、研究展開における倫理的性、集積症例の悉皆性、等の点から不充分と指摘されても否定し得ない状況は存在した。これらの背景因子に関し、国家的な改善なくして次の国際的信望を得られる展開を図れない。特にがん治療臨床研究においては、(1)治療成績を語るにあたって、最も重要なエンドポイント因子として生命予後成績が用いられる。その実数値の精緻性が必ずしも担保十分とは言えない、(2)臓器がん症例の複数施設間での同一症例の重複を生じうるリスクが有るにもかかわらずその検証が成されていない、など現登録制度の下でのデータには信頼性の点で不充分、であったのである。これらの欠点を補う科学的な登録体制の確立へ向けた体制構築への尽力に期待が寄せられている。国民からの日本の国内医療評価の問いに応えきれていない体制にあるのが今日の実情である。

上記の課題を科学的に打開したいとするのが、本研究である。研究班では、「(全国)がん登録データ」を如何に有効に活用しその仕組みをどのように組み立てることができるか、国民のがん臨床データを現在と将来の医療に如何に有効活用していくかの姿勢を共有し、その上で解析

主体と社会への公表を学会等の学術組織によって医療にあるいは行政に提言・支援すべき役割を果たそうとするものである。初年度研究においては、学会間で異なる状況、長所・短所を共有し、上記の目標に対してのコンセンサス形成を目指した。その結果、上記理念へ向けた意識度、登録・分析・結果に至る組織内過程、に大きな差が確認された。しかし幸いにもその差は根本的な理念への考え方に違いがあるわけではなく、過去から培われてきた歴史的事実や慣習に根ざす実情が背景となっていること、そして学会間の財務力や登録事業に関わることができる人材確保の限界、等が主因であることが確認できた。それらが解決された際には、同一の見地の下で協調し合えって考えの一元化を図ることが可能と考察できた。

次の重要課題として、情報登録に関する研究上の倫理的条件がクローズアップされた。現行の「臓器がん登録のデータにがん登録データを突合させての研究への利活用にあたっては、臓器がん登録において予め患者さんから文書で了承を頂いている場合に限る」との運用規定が決定されているとの点がある。当該研究申請時の2018年11月には承知していない内容であったことから、改めて研究班として、再考しなくてはならなくなった。「がん登録法」では、登録開始年の2016年登録データに関し2019年1月からそのデータの利活用申請が可能となっているのが現状である。当該研究班に属する研究分担者にあっては、研究班を構成しようとした当初より「がん登録データ」の利活用の意義については、生命予後データの高い精緻性が得られる、登録症例の重複の確認が可能となる、国家として実施する事業との連結研究によって政・学協調の正確な医療データを国民へ提供可能となる、等の意思共有が成されていた。大半の臓器がん登録においては、登

録についてはオプトアウトにての体制で実施されている。これまで臓器がん登録から得られた研究成果については、“がん対策協議会”等での問いに対しての回答資料として、あるいは日常臨床において提供されている医療の傾向と実態の提示に貢献してきた。このように国内外の科学雑誌を介した情報が、本邦の現状医療の評価そのものとして有益な結果に繋がってきた。更にはがん診療ガイドラインにおいてエビデンスとして新たな推奨医療内容となってきた実態がある。このように国内外から高い評価と社会貢献を果たしてきた。上記の説明で紹介した長所が登録データに加わるならば、一層、高い信頼性を得られる国家情報の一役を果たせるものとする。したがって、是非、臓器がん登録データに（全国）がん登録データを利活用可能とすべく、研究班としても何らかの解決策を探って行かねばならない。そのためにも、個々の臓器がん登録にあっては、社会の信頼の確保を担保しうる学会内の各種関連規定と体制整備に一層の努力を並行して行う必要がある。

最後の課題として、臓器がん登録データは多数の診療データを利活用させて頂いていることの結果への責任問題がある。活用者には責任の端緒として、利活用した成果の学術的公表、そして患者さんあるいは国民向けの公表責任があると考えられる。学会発表あるいは論文発表としての学術的公表は、確かに広く社会に報告し責任を示した行為と考えられる。その成果は時に科学的エビデンスとして診療ガイドライン等に引用され、新たな推奨医療となることもあり、検証結果としての知見として解説文等での紹介などで、一定の責務を果たすことに繋がっている。しかし、患者、国民にあっては学術的発表から内容を理解することは至難の業で、不可能と言えよう。背景に十分な知識を有さぬ方々への安易な論文紹介は、誤解を招きかねないとの主張も常にあった。研究目的か

らは「研究の必要性」、研究仮説としての「結果予測とその解釈」、および「学術的公表後の臨床現場への影響」、等をわかりやすく解説せずして誠意ある責務を果たしているとは言い難い。令和元年度の調査では、上記のような考え方で国民向けの情報提供について、学会内でシステム化が成されていた学会はなく、また前向きに考慮するとした学会も全くなかった。しかし、今後はそのような姿勢を学会横断的に考え、一定の表現形式を提案すべきことを考える時期にあるとのコンセンサスが研究分担者間で得られた。

以上、令和元年度研究けっかとして、令和二年度以降に行うべき研究目標がより具体的に抽出されたと考える。各研究分担者にとっては、これらの課題を可能な限り学会役員会・学会関連委員会等できめ細やかに検討いただきたく依頼した。専門分野における特性と歴史・実績を考慮し、学会相互に共有すべき利点を理解し合い、新たな具体的展開・向上を目指して、一層の努力を図る必要性を確認した。

## E．結論

今年度は、三年間研究の研究初年度であった。研究目標として大・小の研究項目別において、初年度の研究計画に沿った研究を実施し、一定の成果を得ることができたといえる。これらの内容は、これまでに本邦では研究が為されてこなかったもので、体制が築かれると最初のこととなり、難解な「がん情報体制の確立」を目指した研究といえる。7種の大研究項目と、それぞれの大項目に於いての細分化内容の小研究項目（3～6種）について、年度達成目標を明確にしていたところである。これらは、項目相互に独立したものではなく、相互に関連し合っている。その内容は、以下の4種に要約される。

（全国）がん登録データの臓器がん登録への

利活用としての移入に関する適切な在り方の研究とその実現に向けた方策に関する研究、各臓器がん登録分野での臨床研究の推進に関する研究と学会間相互の臨床研究情報（研究内容の評価・公表数）の比較、外科的治療法以外の症例登録の推進策に関する研究、登録診療データを用いた臨床研究内容の国民向けの情報紹介の定式化、である。初年度の研究において、については医療情報登録倫理に関する課題が大きく取り上げられた。オプトイン方式の登録体制を採用している学会が大半を占め、そのことが、データ利活用の障壁となることが明らかになり、次年度にその対応策を決定することとした。については一部の学会を除き、組織的に円滑で積極的に展開していることが確認された。その成果の利用状況の研究班としての定量化、研究のための学会財務上の大きな負担、が二大課題としてクローズアップされた。

については外科治療以外の治療法に尽力している学会への問い合わせ、あるいは関連領域の学会役員の先生方に関連講演を頂く中で、当面、当班で期待するような登録事業の実施予定がないことが明らかとなった。次年度研究では、その対策研究が迫られている。については、いずれの学会でも実践されておらず、今後の討論課題として研究班から提案していくことの合意を得ることができ、この課題の周辺状況の把握を成しえ、次年度の研究目標を明らかにしえた。

## F．健康危険情報 特になし

## G．研究発表

### 1. 論文発表

1. Kubo I, Tsurita G, Hirohashi Y, Yasui H, Ota Y, Watanabe K, Murai A, Matsuo K, Asanuma H, Shima H, Wada S, Nakatsugawa M, Kanasaki

- T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I, Imai K, Sato N, Torigoe T. :Immunohistological analysis of pancreatic carcinoma after vaccination with surviving 2B peptide: Analysis of an autopsy series. *Cancer Sci* 110(8):2386-2395 , 2019
2. Shima H, Tsurita G, Wada S, Hirohashi Y, Tasui H, Hayashi H, Miyakoshi T, Watanabe K, Murai A, Asanuma H, Tokita S, Kubo T, Nakatsugawa M, Kanaseki T, Tsukahara T, Nakae Y, Sugita O, Ito Y, Ota Y, Kimura Y, Kutomi G, Hirata K, Mizuguchi T, Imai K, Takemasa I, Sato N, Torigoe T: Randomized phase trial of surviving 2B peptide vaccination for patients with HLA-A24-positive pancreatic adenocarcinoma. *Cancer Sci* 110(6):2378-2386 , 2019
  3. Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M: Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol* 24(9):1161-1168, 2019
  4. 平田公一、鶴間哲弘、太田盛道、藤野紘貴、及能依子、谷口加奈子、鈴木彩香、秋月恵美、巽 博臣、信岡隆幸、竹政伊知朗：近未来における JSPEN の役割 栄養療法における課題と責務 日本静脈経腸栄養学会雑誌 34:297-304, 2019
  5. Kubo M, et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a NCD study. *Breast Cancer Res Treat*, 178:647-656, 2019.
  6. 増井俊彦 上本伸二 特集・消化器悪性腫瘍 診療におけるガイドラインの功罪 2 各論 8NET 診療におけるガイドラインの功罪 臨床雑誌外科 2020; 82: in press
  7. Tsuchida H, Fujii T, Mizuma M, Satoi S, Igarashi H, Eguchi H, Kuroki T, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Tsuji Y, Hirooka Y, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Hamada S, Unno M, Yamaue H, Okazaki K; Committee of Clinical Research, Japan Pancreas Society. Prognostic importance of peritoneal washing cytology in patients with otherwise resectable pancreatic ductal adenocarcinoma who underwent pancreatectomy: A nationwide, cancer registry-based study from the Japan Pancreas Society. *Surgery*. 2019; 166: 997-1003.
  8. Hashimoto D, Mizuma M, Kumamaru H, Miyata H, Chikamoto A, Igarashi H, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Satoi S, Hamada S, Mizumoto K, Yamaue H, Yamamoto M, Kakeji Y, Seto Y, Baba H, Unno M, Shimosegawa T, Okazaki K. Risk model for severe postoperative complications after total pancreatectomy based on a nationwide clinical database. *Br J Surg*. 2020; doi: 10.1002/bjs.11437.
  9. Ohtsuka T, Nakamura M, Hijioka S, Shimizu Y,

- Unno M, Tanabe M, Nagakawa Y, Takaori K, Hirono S, Gotohda N, Kimura W, Ito K, Katanuma A, Sano T, Urata T, Kita E, Hanada K, Tada M, Aoki T, Serikawa M, Okamoto K, Isayama H, Gotoh Y, Ishigami K, Yamaguchi H, Yamao K, Sugiyama M, Okazaki K. Prediction of the Probability of Malignancy in Mucinous Cystic Neoplasm of the Pancreas With Ovarian-Type Stroma: A Nationwide Multicenter Study in Japan. *Pancreas*. 2020; 49: 181-186.
10. 水間正道, 海野倫明, 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, 下瀬川徹, 岡崎和一, 日本膵臓学会膵癌登録委員会. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態- 膵がん登録. *日外会誌* 2019; 120: 676-680
11. Kosaka T, Uemura H, Sumitomo M, Harada K, Sugimoto M, Hayashi N, Yoshimura K, Fukasawa S, Ecstein-Fraisse E, Sunaga Y, Oya M. Impact of pegfilgrastim as primary prophylaxis for metastatic castration-resistant prostate cancer patients undergoing cabazitaxel treatment: an open-label study in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2019; 49: 766-771. doi: 10.1093/jjco/hyz051.
12. Yoshida Y, Horiuchi K, Okamoto T. Patients' view on the management of papillary thyroid microcarcinoma: active surveillance or surgery. *Thyroid* 2020 Feb 6. doi: 10.1089/thy.2019.0420. [Epub ahead of print]
13. Nunobe S, Oda I, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Suzuki S, Takeji Y. Surgical outcomes of elderly patients with Stage I gastric cancer from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer*.2020; 23; 328-338.
14. Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Takeji Y, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Nakamura M. Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*.2020; 27; 107-113.
15. Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Takeji Y, Yamamoto M. Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*.2019; 26; 331-340.
16. 掛地吉弘, National Clinical Database の癌医療における活用、癌と化学療法、2019; 46; 1087-1092.
17. 掛地吉弘, 外科医とがん登録 - NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 - 5.胃がん登録、日本外科学会雑誌、2019; 120; 652-656.
18. Fujii K, Hamada T, Simauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N. Cutaneous lymphoma in Japan, 2012–2017: A nationwide study. *J Dermatol Sci*, doi: 10.1016/j.jdermsci.2020.01.010.

19. Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi T, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Fujimoto M, Ihn H, Katoh N. Classification of 3097 patients from the Japanese Melanoma Study database using the American Joint Committee on Cancer Eighth Edition Cancer Staging System. *J Dermatol Sci* 2019; 94: 284-289.
20. Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi A, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Ihn H, Katoh N. Clinical and histopathological characteristics and survival analysis of 4594 melanoma in Japan: focused on acral and mucosal melanoma. *Cancer Med* 2019; 8: 2146-2156.
21. Nishida Y, Kawai A, Toguchida J, Ogose A, Ae K, Kunisada T, Matsumoto Y, Matsunobu T, Takahashi K, Nishida K, Ozaki T. Clinical features and treatment outcome of desmoid-type fibromatosis: based on a bone and soft tissue tumor registry in Japan. *Int J Clin Oncol* 2019; 24(11):1498-1505.
22. Ozeki M, Asada R, Saito AM, Hashimoto H, Fujimura T, Kuroda T, Ueno S, Watanabe S, Nosaka S, Miyasaka M, Umezawa A, Matsuoka K, Maekawa T, Yamada Y, Fujino A, Hirakawa S, Furukawa T, Tajiri T, Kinoshita Y, Souzaki R, Fukao T. Efficacy and safety of sirolimus Treatment for intractable lymphatic anomalies: A study protocol for an open-label, single-arm, multicenter, prospective study (SILA). *Regen Ther*: 2019 14(10); 84-91.
23. Ueno N, Banno S, Endo Y, Tamura M, Sugaya K, Hashigaki S, Ohki E, Yoshimura A, Gemma A. Treatment status and safety of crizotinib in 2028 Japanese patients with ALK-positive NSCLC in clinical settings. *Jpn J Clin Oncol*. 2019; 49(7):676-686.
24. Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y. Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib. *Int J Clin Oncol*. 2019; 24(8): 917-926.
25. Ujiiie D, Okayama H, Saito K, Ashizawa M, Thar Min AK, Endo E, Kase K, Yamada L, Kikuchi T, Hanayama H, Fujita S, Sakamoto W, Endo H, Saito M, Mimura K, Saze Z, Momma T, Ohki S, Kono K. KRT17 as a prognostic biomarker for stage II colorectal cancer. *Carcinogenesis* 2019 Nov 22. pii: bgz192. Doi

26. Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, et al. Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer* 2019;22:202-213.
27. Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Kajiwara Y, Hase K, Ueno H, Sugihara K. Marked impact of tumor location on the appropriate cutoff values and the prognostic significance of the lymph node ratio in stage III colon cancer: a multi-institutional retrospective analysis. *J Gastroenterol.* 2019;Jul;54(7):597-607.
28. Shida D, Kobayashi H, Kameyama M, Hase K, Maeda K, Suto T, Itabashi M, Funahashi K, Koyama F, Ozawa H, Noura S, Ishida H, Kanemitsu Y, Kotake K, Sugihara K. Factors affecting R0 resection of colorectal cancer with synchronous peritoneal metastases: a multicenter prospective observational study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. *Int J Clin Oncol.* 2020; Feb;25(2):330-337.
29. Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Tsuda H, Nakamura S, Tokuda Y. Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry. *Ann Surg Oncol.* 2019; 26(8):2475-2485.
30. Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Elderly patients in the Japanese breast cancer registry. In the European Society of Medical Oncology 2019 Congress: 2019. Sep 27 Sep - 1 October: Barcelona, Spain.
31. Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol.* 2019; 24; 1161-1168.
32. 徳田 裕, 隈丸 拓, 神野 浩光. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-】乳がん登録. *日本外科学会雑誌* (0301-4894)120 巻 6 号 : 639-645(2019.11)
33. Yamazaki R, Inokuchi M, Ishikawa S, Ayabe T, Jinno H, Iizuka T, Ono M, Myojo S, Uchida S, Matsuzaki T, Tangoku A, Kita M, Sugie T, Fujiwara H. Ovarian hyperstimulation closely associated with resumption of follicular growth after chemotherapy during tamoxifen treatment in premenopausal women with breast cancer: a multicenter retrospective cohort study. *BMC Cancer.* 2020 Jan 29;20(1):67.

34. Iihara K, Tominaga T, Saito N, Suzuki M, Date I, Fujii Y, Hongo K, Houkin K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinouchi H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society. The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2020; 60: 165-190.
35. Iihara K, Tominaga T, Saito N, Suzuki M, Date I, Fujii Y, Hongo K, Houkin K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinouchi H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society. J Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *Neurosurg*. 2020 Jan 31:1-11.
36. Satoyoshi T, Okita K, Ishii M, Hamabe A, Usui A, Akizuki E, Okuya K, Nishidate T, Yamano H, Nakase H, Takemasa I. Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series. *Surg Endosc*. 2020 Feb 18. doi: 10.1007/s00464-020-07443-5
37. Imamura M, Hirata K, Unno M, Kamiya K, Gotoh M, Konno H, Shibata A, Sugihara K, Takahashi A, Nishiyama M, Hakamada K, Fukui T, Furukawa T, Mizushima T, Mizuma M, Miyata H, Mori M, Takemasa I, Mizuguchi T, Fujiwara T. Current status of projects for developing cancer-related clinical practice guidelines in Japan and recommendations for the future. *Int J Clin Oncol*. 2019 Feb;24(2):189-195.
38. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Shimada Y, Sato M, Toyooka S, Okada Y, Sato Y, Yoshino I, Okada M, Okumura M, Chida M, Fukuchi E, Miyata H. Correction to: Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67: 904-906.
39. Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus* 2020;17:25-32 .
40. Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y. Significance of the board - certified surgeon systems and clinical practice guideline

- adherence to surgical treatment of esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. *Esophagus* 2019;16:362–370.
41. Nemoto K, Kawashiro S, Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Matsubara H. Comparison of the effects of radiotherapy doses of 50.4 Gy and 60 Gy on outcomes of chemoradiotherapy for thoracic esophageal cancer: subgroup analysis based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus*. 2020;17:122-126.
  42. Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y, Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y, Doki Y, Matsubara H.: Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan. *Esophagus* 2020;17:41-49.
  43. Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Ishihara R, Matsubara H, Muro K, Oyama T, Toh Y, Udagawa H, Uno T, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.: Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2012. *Esophagus* 2019;16(3):221-245.
  44. Nishida T, Sakai Y, Takagi M, et al. Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. *Gastric Cancer* 2019;23:118-125.
  45. Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige K, Aoki D, Irahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, Nishiyama H, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y. A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. *J Obstet Gynaecol Res.* 45(10) 2021-2028. 2019
  46. Nagumo Y, Kojima T, Shiga M, Kojo K, Tanaka K, Kandori S, Kimura T, Kawahara T, Kawai K, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H. Clinicopathological features of malignant urachal tumor: A hospital-based cancer registry data in Japan. *Int J Urol.* 27(2) 157-162 2020
  47. Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ogawa A, Kubo S, Tateishi R, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort. *Ann Surg.* 2019.270(1):121-130
  48. 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, 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. *Ann Surg.* 2019;269(4):692-699
49. 石原 慎, 堀口明彦. 外科医とがん登録 NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 胆道がん登録. *日外会誌* 2019; 120: 671-675 .
50. Survival outcomes of appendiceal mucinous neoplasms by histological type and stage: Analysis of 266 cases in a multicenter collaborative retrospective clinical study. Sueda T, Murata K, Takeda T, Kagawa Y, Hasegawa J, Komori T, Noura S, Ikeda K, Tsujie M, Ohue M, Ota H, Ikenaga M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y. *Ann Gastroenterol Surg* 2019; 3: 291-300
51. Uchino M, Ikeuchi H, Hata K, Okada S, Ishihara S, Morimoto K, Sahara R, Watanabe K, Fukushima K, Takahashi K, Kimura H, Hirata K, Mizushima T, Araki T, Kusunoki M, Nezu R, Nakao S, Itabashi M, Hirata A, Ozawa H, Ishida T, Okabayashi K, Yamamoto T, Noake T, Arakaki J, Watadani Y, Ohge H, Futatsuki R, Koganei K, Sugita A, Higashi D, Futami K. Changes in the rate of and trends in colectomy for ulcerative colitis during the era of biologics and calcineurin inhibitors based on a Japanese nationwide cohort study. *Surg Today* 2019; 49: 1066-1073
52. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I. Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. *J Thorac Oncol.* 2019 Feb;14(2):212-222.
53. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Shimada Y, Sato M, Toyooka S, Okada Y, Sato Y, Yoshino I, Okada M, Okumura M, Chida M, Fukuchi E, Miyata H. Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2019 Mar;67(3):297-305.
54. 遠藤 俊輔, 池田 徳彦, 近藤 丘, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡 伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野 一郎, 岡田 守人, 奥村 明之進, 千田 雅之, 日本呼吸器外科学会 NCD 委員会. 【NCD をどう活用するか】呼吸器外科における NCD データの有効活用. *外科.* 2019.04; 81(4): 319-24.
55. 吉野 一郎, 奥村明之進. 外科医とがん登録 NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 2 . 肺がん登録 日本外科学会雑誌. 2019;120(6): 632-638. 特集

## 2. 学会発表

1. Koichi Hirata : Overview as the special comments. Title; Requirement for the objective and scientific altitude at recommendation with the Post-Public Analysis of the Registry Data, as the Self-Assessment Act. In International Symposium 4 「Best strategy for R and BR pancreas cancer 」 The 31st Meeting of Japanese Society of Hepato-biliary-Pancreatic Surgery (Takamatsu , Kagawa) June 15, 2019
2. 平田公一、河野浩二、玄間昭彦、柴田亜希子、袴田健一、水島恒和、竹政伊知朗、清家正博、石戸圭之輔、及能大輔、鶴間哲弘、及能依子：推奨医療の提案と検証の新たな体制を考える。がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム「がん診療ガイドラインの更なる進歩と今後」だい 57 回日本癌治療学会学術集会 福岡、2019.10.26
3. 水間正道、海野倫明、隈丸拓、宮田裕章、五十嵐久人、糸井隆夫、江川新一、児玉裕三、里井壮平、濱田晋、水元一博、掛地吉弘、瀬戸泰之、下瀬川徹、岡崎和一。National Clinical Database(NCD)膵癌登録の第 1 回予後調査（サージカルフォーラム）。第 119 回日本外科学会定期学術集会: 2019. 4.18-20: 大阪.
4. 掛地吉弘、宮田裕章、瀬戸泰之、NCD を活用した消化器外科診療（ワークショップ）.第 57 回日本癌治療学会学術集会：2019.10.24-26: 福岡.
5. Baba H, Iwatsuki M, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y. Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after total gastrectomy for gastric cancer based on Japanese nationwide database: Best Posters. 13<sup>th</sup> International Gastric Cancer Congress: 2019.5.8-11: Prague, Czech Republic.
6. 藤澤康弘、舩越建、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 皮膚科を受診した進行期非メラノーマ皮膚がんの全国調査. 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
7. 藤井一恭、島内隆寿、浅井純、藤澤康弘、尹浩信、加藤則人. 皮膚リンパ腫 全国症例数調査の結果（2018 年版）. 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
8. 藤澤康弘、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 悪性黒色腫調査結果（2018 年報告）. 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
9. 志田大、小林宏寿、亀山雅男、長谷和生、前田耕太郎、須藤剛、板橋道朗、船橋公彦、小山文一、小澤平太、能浦真吾、石田秀行、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂本良平、金光幸秀、固武健二郎、杉原健一、大腸癌研究会プロジェクト研究「大腸癌腹膜播種の Grading」班 . 大腸癌腹膜播種に対する治療法 同時性腹膜播種に対して R0 切除を行った症例の背景因子の検討 大腸癌研究会プロジェクト研究（シンポジウム）第 74 回日本大腸肛門病学会 2019.10.11-12 : 東京.
10. SHIBATA A, SAGI S, KAMIYA K Kamiya, YASUMURA Seiji. Cancer incidence in

- Fukushima in 2008-2015: a baseline report from the Fukushima Cancer Registry. 第 30 回日本疫学会学術総会 (ポスター): 2020.2.20-22: 京都.
11. 石原 慎, 堀口明彦, 山本雅一. 全国胆道癌登録からみた胆道癌の治療成績 (指導医養成講座). 第 55 回日本胆道学会学術集会: 2019.10.3-4: 名古屋.
12. 岡見 次郎, 新谷 康, 奥村 明之進, 伊藤 宏之, 大塚 崇, 豊岡 伸一, 森 毅, 渡辺 俊一, 中西 良一, 永安 武, 伊達 洋至, 浅村 尚生, 遠藤 俊輔, 千田 雅之, 横井 香平, 宮岡 悦良, 吉野 一郎. 第 7 次事業 2010 年肺癌外科切除 18972 例の報告 (肺癌登録合同委員会報告). 第 36 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2019.5.16: 大阪.
13. 永瀬智 がん登録データベースを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証 第 57 回日本癌治療学会 福岡 2019 年 10 月
14. 清野学 永瀬智 進行子宮体癌における術前化学療法に関する検討 婦人科がん治療ガイドライン検証・明日への提言 第 61 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 新潟 2019 年 7 月
15. 有田 淳一, 石沢 武彰, 長谷川 潔. 肝細胞癌切除患者における術後合併症発生と長期成績との関連解析  
.JDDW2019KOBE.2019/1/21-24.兵庫県
16. 海堀昌樹, 長谷川潔, 久保正二, 工藤正俊, 高山忠利, 國土典宏. 日本肝癌研究会追跡調査  
よりみた高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義. 第 57 回日本癌治療学会学術集会 .2019/10/24-26.福岡県
17. 國土 貴嗣, 阿部 学, 長谷川 潔. 外科的見地からみた進行肝細胞癌に対する肝癌診療ガイドライン 2017 の検証. 第 55 回日本肝臓学会総会. 2019/5/30-31. 東京都
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得  
特になし
  2. 実用新案登録  
特になし
  3. その他  
特になし