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

研究分担者　上本伸二・京都大学医学部肝胆膵・移植外科・教授
研究協力者　増井俊彦・京都大学医学部肝胆膵・移植外科・講師

研究要旨（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。

A．研究目的

現在行っている臓器がん登録（消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録）について、以下の点について検討した。

① 神経内分泌腫瘍の領域における臓器がん登録システムの現状と課題
② 臓器がん登録を活用した臨床研究の現状での問題点を抽出し、今後の研究の進めたかたについて検討する。
③ 全国がん登録を利活用した臓器がん登録との連携

B．研究方法

神経内分泌腫瘍における悉皆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①～③について検討する。

（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。

C．研究結果

①消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録の現状と課題

本登録事業の目的は患者の病態と診療の実情を明らかにし、NETに関する今後の臨床研究・臨床試験に必要な情報を抽出することである。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と契約し、同センターにて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。2012年1月から2014年12月までの後ろ向き登録と2015年1月以降の前向き登録から構成されている。本登録事業では現在、登録施設が107施設、会員施設の尽力により年平均300症例強の登録が行われ、順調に推移している。患者の悉皆登録数は2019年度末までに推定数をはるかに越える1512名の登録が行われた。また、それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証として、2019年12月までのデータを2020年3月までにクリーニングする予定としている。2020年度内に本邦における神経内分泌腫瘍のベースデータとして公表、諸外国に発信していくものが作成されつつある。

②臓器がん登録を活用した臨床研究の現状での問題点の抽出

本登録はエビデンス構築を目指した二次研究を予定している。現在、登録数の多い上位施設が中心となり解決するべき臨床課題(CQ)を建て、3 件の研究が申請された。同研究は 2018 年 9 月、研究会の倫理委員会と理事会の承認を得、2019 年 12 月に二次登録項目のデータベースにおける実装が完了した。また、同時に付随研究に対して倫理委員会の修正審査を行い、2019 年 10 月に主施設として京都大学で承認をえて、随時他施設での修正申請を行い、承認を得ている。

本登録における問題点として、まず、症例の悉皆性がどの程度担保されているか明らかではない点があげられる。さらに、実際の運営上の問題点として登録はなされたものの完了していない症例が一定数あるこ

と、また、各施設における倫理委員会における二次登録項目の申請の遅れなどが上げられ、今後メールによる周知や連絡を図っていく予定としている。

③ 全国がん登録を利活用した臓器がん登録との連携

2019 年より全国がん登録のデータを活用することで、本邦における神経内分泌腫瘍の発生率を検討することが可能となった。

日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究として、全国がん登録 2016 年度のデータ使用を申請し、2019 年度にデータをまとめた。今後、臓器がん登録における悉皆性、分布を検証する予定としている。

D．考察

神経内分泌腫瘍に対する臓器がん登録は、多くのがん登録と異なり、多臓器に発生する腫瘍であること、また、内視鏡的治療から切除、血管内治療、薬物療法まで多分野にわたる治療を必要とする疾患であることから、単科では神経内分泌腫瘍全体の把握が難しい。

その中で本登録は様々な科に参画いただいて順調な登録を積み上げているが、そもそもこれまで神経内分泌腫瘍の発生率が明らかでなかったことから本がん登録の悉皆性といった基本的な点を明らかにする必要があった。さらに、会員諸施設へのインセンティブがないことから、登録がなされているものの全てのデータが揃っていない症例もあると言った精緻性の問題もある。

前者については、本邦での神経内分泌腫瘍の新規患者発生数との比較が必要と考えられ、現在 JNETS ではプロジェクト研究として全国がん登録の 2016 年のデータを集計する研究が進められ、本年度中に公表が予定されている。同解析を用いて本臓器がん登録がどの程度の新規発症者をカバーしているかが明らかとされるであろう。後者については、インセンティブが少ないながらも熱意ある施設からの登録が続けられており、事務局からの丁寧なフォローアップ、積極的なデータを活用した発信により、登録の意義を見いだしていただくことが重要と考える。さらに、二次研究についても会員諸施設が自分たちの登録データとして活用できるような方策を講じることが必要と考える。

E．結論

消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍における臓器がん登録は順調に登録が進められているが、問題点の一つとして悉皆性が上げられる。その現状把握のため、JNETS では全国がん登録を利活用し、神経内分泌腫瘍の新規発生率、分布を把握して、本臓器がん登録の捕捉率を確認する予定であるが、さらなる悉皆性を上げる方策を考慮する必要がある

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1. 上本伸二、JNETS 診療ガイドライン作成委員会　膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドライン 2019 年第 2 版、東京、金原出版株式会社、2019

2. 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

2. 学会発表

1. Masui T, Japanese Guidelines for Management of NET. In the 50th congress of the American Pancreatic Association; 2019.11.7-9, Hawaii, USA

H．知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3.その他
なし