

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 大家基嗣・慶應義塾大学医学部泌尿器科・教授
研究協力者 田中伸之・慶應義塾大学医学部泌尿器科・助教

研究要旨（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。

A．研究目的

日本泌尿器科学会では、2016年11月の日本泌尿器科学会理事会の承認を経て、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（NCD）」に参加している。2017年1月より、泌尿器科2017年版NCDの運用を開始し、さらに前立腺癌では2018年4月から詳細入力を開始した。詳細入力は、長期予後や合併症フォローの充実を目指すため、予後情報に加えて、PSA推移、術後療法、転移様式、尿失禁等のQOL情報も入力に含まれる。

本研究で我々は、最適な前立腺癌臨床データベース構築を目的とし、日本泌尿器科学会が行っているNCD登録事業の現状と将来像を明らかにする。

B．研究方法

NCDへの症例登録は、日本泌尿器科学会専門医教育とリンクしており、NCD登録への参加は教育認定施設の維持に不可欠である。

統一された入力プラットフォームNCDと連結する日本泌尿器科学会のデータベース構築事業の現況と課題を検討する。

（倫理面への配慮）各登録施設が、「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、診療科ホームページ等で診療情報のNCI登録・利用をオプトアウトしている（分担者が所属する慶應義塾大学病院泌尿器科は、診療科ホームペ

ージ：<http://www.keio-urology.jp>に掲載）

C．研究結果

泌尿器科領域におけるNCD登録件数は2018年4月の時点で完了（承認済）が161,809件であった。このうち前立腺癌患者の登録件数は、完了（承認済）が7,823件で、全体の4.8%であった。NCDプラットフォームを利用した前立腺癌の症例登録は、当学会の管理下で順調に進んでいると考える。

この要因として、NCD登録への参加は教育認定施設の維持に不可欠である点と共に、柔軟なQ&A対応を可能にする「NCDデータベース運営委員」会の影響が大きいと考える。実際にNCDデータを利用する専門医制度は、当学会の「NCDデータを利用した専門医申請システム検討ワーキンググループ」で検討が開始されている。

統一した入力プラットフォームの使用は、将来的な前立腺癌の医療水準評価に繋がり、専門医の適正配置に向けての基礎資料と成り得る。保険収載・診療報酬改訂への基礎資料として利用（外保連試案の根拠）も可能である。特に前立腺癌は、ロボット手術の先駆的立場であり、高額化する医療経済への影響は大きいと考える。

国民向けの公表方法やNCDデータの利活用は今後の検討課題であるが、NCDデータの利活用に関しては、当学会ではNCDデータベース利活用委員会を発足させており、NCDデータを使用した円滑な情報発信が期待される。

D . 考察

NCD プラットフォームを利用した前立腺癌の症例登録は、当学会では順調と考える。特筆すべきは、当学会の専門医教育とリンクしており、教育認定施設を維持する上で、NCD登録は不可欠な点である。

今後は、データの信頼性検証を目的とする定期的なサイトビジットや登録施設が自施設の成績を確認するためのフィードバック機能の開発等を、NCD 運用の改善に努めていく予定である。また、NCD データの利活用は、前立腺癌診療ガイドラインへの利用も含めて、NCD データベース利活用委員会等で検討を進めたい。

E . 結論

統一した入力プラットフォームで登録されるNCDデータの共有は、医療水準評価のみならず保険収載・診療報酬改訂への基礎資料として利用が可能と考える。データの信頼性検証のための定期的なサイトビジットや登録施設への情報フィードバック等、今後の更なる改善が期待される。将来的には、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く考えである。

F . 健康危険. 情報

特になし。

G . 研究発表

1. 論文発表

Takamatsu K, Matsumoto K, Shojo K, Tanaka N, Takeda T, Morita S, Kosaka T, Mizuno R, Shinojima T, Kikuchi E, Asanuma H, Oya M. The prognostic value of zonal origin and extraprostatic extension of prostate cancer for biochemical recurrence after radical prostatectomy. *Urol Oncol*. 2019; 37: 575.e19-575.e25.

doi: 10.1016/j.urolonc.2019.03.012.

Matsumoto K, Akita H, Narita K, Hashiguchi A, Takamatsu K, Takeda T, Kosaka T, Mizuno R, Kikuchi E, Oya M, Jinzaki M. Prediction of Extraprostatic extension by MRI tumor contact length: difference between anterior and posterior prostate cancer. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2019; 22: 539-545.

doi: 10.1038/s41391-019-0136-3.

Shigeta K, Kosaka T, Hongo H, Yanai Y, Matsumoto K, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Kikuchi E, Oya M. Castration-resistant prostate cancer patients who had poor response on first androgen deprivation therapy would obtain certain clinical benefit from early docetaxel administration. *Int J Clin Oncol*. 2019; 24: 546-553.

doi: 10.1007/s10147-018-01388-5.

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.

Kosaka T, Hongo H, Aimonio E, Matsumoto K, Hayashida T, Mikami S, Nishihara H, Oya M. A first Japanese case of neuroendocrine prostate cancer accompanied by lung and brain metastasis with somatic and germline BRCA2 mutation. *Pathol Int*. 2019; 69: 715-720. doi: 10.1111/pin.12860.

2. 学会発表

松本一宏, 丹羽直也, 萩原正幸, 小坂威雄, 田中伸之, 武田利和, 森田伸也, 水野隆一, 原智, 浅沼宏, 大家基嗣. 救済治療が不要な前立腺全摘後の生化学的再発. 第 57 回日本癌治療学会学術集会: 2019.10.24-26: 福岡

本郷周, 小坂威雄, 安水洋太, 宮崎保匡, 田中伸之, 武田利和, 松本一宏, 森田伸也, 水野隆一, 大家基嗣. タキサン系抗癌剤耐性前立腺癌に対するトポイソメラーゼ阻害剤の有用性. 第 57 回日本癌治療学会学術集会: 2019.10.24-26: 福岡

丹羽直也, 松本一宏, 西山徹, 井手広樹, 矢木康人, 小津兆一郎, 中村憲, 斉藤史郎, 大家基嗣. 永久挿入密封小線源療法後、いつまで PSA フォローアップが必要であるのか? 第 107 回日本泌尿器科学会総会: 2019.4.18-21: 名古屋

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