

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 木下 義晶・国立大学法人新潟大学・教授

研究要旨（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。

A．研究目的

「全国がん登録」を臨床の場で生かす利活用法は喫緊の課題である。臨床系学会・研究会が実施する「臓器がん登録」と結び付け、臨床研究、推奨医療の評価・提案することが本研究の目的である。しかし小児がんの領域においては成人癌の疫学と大きく異なるため同様の疫学的観点からの登録を分析することは難しい。

成人癌の状況を参考に、小児がん領域で実態を把握するための理想的な登録方法、また全国がん登録との突合を実現するための手法について検討する。

B．研究方法

本研究班では構成員の代表する領域を大きく3つの領域に分けた。即ち

1A：通年の臓器がん登録を第三者機関に委託している学術組織メンバーによる構成

1B：治療法の如何を問わぬ通年登録研究

と短期間前向き登録研究を併せ実施する学術組織メンバーによる構成

2A：登録先を学会・研究会自体とした通年登録を実施する学術組織メンバーにおける構成

2B：通年の早期がん登録を予定中か、実施未定の学術組織メンバーによる構成

3：通年の登録研究、あるいは短期間の前向き登録研究において治療法の如何を問わず、治療症例の登録を全般的に網羅している学術組織メンバーによる構成

小児がん領域はサブグループ2および、サブグループ3に属し、以下の研究を行った。

【サブグループ2の研究項目】

臓器がん登録と分析体制の現状とその課題

特定の目的を意図した「前向き臓器がん登録研究事業」実施の有無、その展開の

現況と課題

臓器がん登録事業の在り方：規定、運営体制・組織体制（責任所在）、事業評価実施体制の有無と将来

臓器がん登録データを用いた過去5年間の臨床研究課題名とその情報開示状況、および今後の会員、国民向けの広報活動の在り方。

【サブグループ3の研究項目】

登録先組織の登録・分析にかかわる規約と課題

臓器がん登録事業の在り方：規定、運営体制・組織体制（責任所在）、事業評価実施体制の有無と将来

臓器がん登録データを用いた成果の情報公開の在り方と医療への活用法及び具体例

C．研究結果

それぞれのグループにおいて研究項目とされているものについて既存の学会や研究グループの登録制度の現状を整理し、報告した。

【サブグループ2の研究結果】

通年登録は学会、研究組織の事業として行っている。登録先組織・データ分析については学会・研究組織から委託されたデータセンター（第三者組織）が行っている。短期間に限った前向き臓器がん登録による臨床研究の実績については現時点ではない。しかし、臨床実績が小児がん研修専門施設や小児がん拠点病院認定に関わる現状がある。登録の状況については学会のホームページなどで国民向けに公表している。

【サブグループ3の研究結果】

通年登録の内容は外科治療以外にも化学療法、放射線療法、造血細胞移植療法、生

殖補助医療の施行の有無などについて登録が行われている。登録の作業は学会会員である医師が中心となるが、施設によっては専門の職員が行っている。悉皆性を求めているものの、他診療科にまたがる領域では必ずしも全体をカバーできていない現状がある。インセンティブとして登録数が小児がん研修施設の要件となっているが、個人には設けていない。登録の状況については学会のホームページなどで国民向けに公表している。違う領域の複数の学会が同じ個人データを扱うことがあるため、学会間のデータ移管を可能にするための連携、連結可能にするための方策が今まで検討されてきたが、有効な実現には至っていない。

D．考察

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。（血液腫瘍、脳腫瘍、骨腫瘍、眼腫瘍、など）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。全国がん登録や院内がん登録がおこなわれるようになりこれらが、それぞれの登録制度の中で悉皆性が上がる状況になり、今後学会・臓器がん登録との突合を含めた連携が可能になることが、臨床・研究の両面で小児がんの質を向上させていくことに不可欠であると考えられる。

E．結論

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。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

著書

無し

総説

1. 木下義晶. 特集 次世代小児外科医に贈る診療のポイント:小児がん編
横紋筋肉腫手術手技 生検を含めて
小児外科 2019;51(5): 502-505.
2. 木下義晶. 特集 外科必携フォローのポイント いつまで何をみるか
仙尾部奇形腫
小児外科 2019;51(7): 721-724.

原著

3. 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.
4. Shibui Y, Miyoshi K, Kohashi K, Kinoshita Y, Kuda M, Yamamoto H, Taguchi T, Oda Y. Glypican-3 expression in malignant

small round cell tumors. Oncol Lett. 2019 17(3); 3523-3528.

5. Kawakubo N, Kinoshita Y, Souzaki R, Koga Y, Oba U, Ohga S, Taguchi T. The Influence of Sarcopenia on High-Risk Neuroblastoma. J Surg Res 2019; 236(4): 101-105.

2. 学会発表

1. 木下義晶, 窪田正幸, 小林隆, 荒井勇樹, 横田直樹, 斎藤浩一. 当科における Oncologic Emergency 症例に対する治療戦略. 第 56 回日本小児外科学会: 2019.5.23-25: 久留米
2. 木下義晶. 新生児の固形腫瘍に対する治療戦略. 第 55 回日本周産期・新生児医学会: 2019.7.13-15: 松本
3. 木下義晶. 難治性小児固形悪性腫瘍に対する新規治療. 新潟医学会: 2019.7.20: 新潟

H．知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
無し
2. 実用新案登録
無し
3. その他
無し