

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 小寺 泰弘・名古屋大学消化器外科・教授

研究協力者 栗本 景介・名古屋大学消化器外科・病院助教

研究要旨（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。希少がんに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。

#### A．研究目的

希少がんは、一般的に人口10万人当たり6例未満が罹患するがんとされ、全てのがんのおよそ22%をしめる。希少がん医療・支援のあり方に関する検討会報告書（平成27年8月）では、「患者が少なく、専門とする医師や医療機関も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータ（中略）も少ない」ことが課題とされ、希少がんにおけるガイドラインの整備および臨床データの蓄積は重要な課題である。

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。

#### B．研究方法

希少がんのガイドライン整備を進めている厚生労働科学研究費補助金「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上」（研究代表者：小寺泰弘）の研究班（以下、「小寺班」という。）で得られたネットワーク・診療ガイドラインの知見をもとに、希少がんのデータ登録制度の可能性について検討を行った。

（倫理面への配慮）

当該研究は、実際の患者における臨床情報等を扱わず、介入を行う研究ではないため、特段の倫理的配慮を必要としない。

#### C．研究結果

希少がんは、その名前が示すとおり、患者数が少ないにも関わらず、全てのがんのおよそ22%をしめ、そのがん種は数多である。また、発生する臓器も様々であることから、そ

れを扱う専門家も多岐に及ぶ。

希少がんと言っても、そのがん種によって、診療上必要となる臨床情報は異なる。また、小寺班において種々の希少がんガイドライン作成を進めている中で、診療上の課題や不足しているエビデンス等が明らかとなってきているが、これらを解決するために蓄積すべきと考えられるデータも異なると考えられる。以上から、希少がんとして、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。

現在、希少がんを扱う学術団体が行っているデータ収集の具体例を紹介する。小寺班において、胃癌学会および肝胆膵外科学会が共同し、消化器がん領域の希少がんである十二指腸がんの診療ガイドライン作成を進めているところである。これに係る調査として、「十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究」（研究代表者：奈良県立医科大学 庄雅之教授）において、2008年1月から2019年6月までに外科的切除を受けた十二指腸癌症例についてデータ収集を行っている（予定症例数1200例）。また、NCDデータベースを用いた「本邦における十二指腸癌に対する切除術式、リンパ節郭清範囲、周術期化学療法の実態と解剖学的部位別のリンパ節転移率に関する観察研究」（研究責任者：名古屋大学 小寺泰弘）でも、全国の十二指腸癌切除症例に係る臨床データを追加収集する予定である。このように、主たる学術団体が、経時的にデータを蓄積していくことが重要と考えられる。

#### D．考察

希少がんにおけるデータ収集は、現在行われている胃癌・肝癌といった非希少がんにおける臓器がん登録とは異なり、継続的かつ網羅的に登録を行っているわけではないため、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。

希少がんにおいて、統一的なデータベースを構築し、全国がん登録と結びつけていくことを検討するのであれば、現在行われている臓器がん登録とは異なり、各希少がんにおける患者数が少ないこと、希少疾患ゆえに資金調達が難しいことを踏まえ、例えば、全国がん登録に上乘せしてデータを収集する等の公的機関による構築・維持が必要なのかもしれない。

#### E．結論

現状を踏まえると、希少がんについて統一的なデータベースを構築することは困難であり、まだ「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階に至っていないと考えられた。

現段階では、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な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。

#### F．健康危険情報

特になし

#### G．研究発表

##### 1. 論文発表

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.

Sassa N, Yokoyama Y, Nishida S, Kodera Y, et al. Clinical characteristics and surgical outcomes of retroperitoneal tumors: a comprehensive data collection from multiple departments. Int J Clin Oncol 2020, in press.

Yoshino T, Pentheroudakis G, Kodera Y, et al. JSCO/ESMO/ASCO/JSMO/TOS: International expert recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions. Ann Oncol 2020, in press.

##### 2. 学会発表 なし

#### 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