

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 千田雅之・獨協医科大学・主任教授

研究要旨(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。

A．研究目的

「全国がん登録」データを臨床の場で生かす利活用法は喫緊の課題である。がん臨床研究を牽引する臨床系学会・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。研究分担者が担当する肺癌領域の臓器がん登録体制は、全国肺癌登録合同委員会が担っており、複数学会による合同委員会形式をとっており、臓器がん登録制度のモデルケースとなりうるか検討を加えることを目的とする。

B．研究方法

全国肺癌登録合同委員会の成り立ちと運営方法、業績を検討することで、本研究における課題となる点を探る。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言ならびに臨床研究法に則り研究を行う。

C．研究結果

最初の全国登録事業は、日本呼吸器外科学会と日本肺癌学会が共同で1995年に、1989年の切除例3,463例の切除後5年目の手術成績や予後を明らかにしたものである。この事業を元に1996年、両学会から人的、財政的サポートを受けた全国肺癌登録合同委員会（Japanese Joint Committee of Lung Cancer）が発足した。その後、2005年に日本呼吸器学会が、2012年に日本呼吸器内視鏡学会、2016年に日本胸腺研究会、2018年に日本胸部外科学会が参加し、現在5学会1研究会の支援のもとに合同委員会が運営されている。行われた事業は、前述の第1次事業に引き続き、

1994年の肺癌切除症例（後方視的）、2002年の肺癌治療症例（内科＋外科：前方視的）、1999年の肺癌切除症例（後方視的）、2004年の肺癌切除症例（後方視的）、2012年の肺癌内科治療症例（前方視的）、2010年の肺癌切除症例、2018-19年の胸腺上皮腫瘍症例（前方視的）、2017-18年の悪性胸膜中皮腫症例（前方視的）の9事業である。運営資金として、各学会から毎年200万円、研究会からは10万円が供出され、運営資金となっている。委員は各支持学会より2名ずつ推薦され、生物統計学者、国際対がん連合委員（UICC）事務局より構成されている。事務局は不定期の持ち回りであり、今年度までは大阪大学呼吸器外科、来年度から千葉大学呼吸器外科が事務局となる。

D．考察

全国肺癌登録合同委員会は多くの事業を重ね、実臨床における治療の現状分析、予後因子の解析、国際データベースへの協力とTNM分類への貢献を行ってきたが、参加施設を募りデータベースを構築する方法で行われており、他のデータベースとの連携がこれまでなく、また悉皆性も高くなかった。外科切除症例のデータベースとして近年、日本外科学会および関連学会のサポートにより発足したNCD（National Clinical Database）があり、2017年には、約45,000例の肺癌外科症例が登録され、その悉皆性の高さが評価されているが、NCDには短期成績のみが記載されており、長期予後を必要とする臓器がん登録において使用がこれまで困難であった。今後は、NCDに長期予後データを加え、臓器がん登録として利用する新しい形が必要であり、それに向けて準備を進めている。

我が国では複数のがん登録事業が行われており、それぞれの事業者の目的や使用しているシステムも多様である。一般に、外科切除症例のデータベース構築は NCD などの既存のデータベースとの連携が可能である一方、内科治療を行われた症例のデータベース構築は容易でない。統一されたレジストリーを構築するのが理想であろう。肺がん登録において多くの成果を残してきた全国肺癌合同登録委員会による事業は内科研究と外科研究がそれぞれに行われてきたが、内科治療のデータベース構築は容易でない。今後は製薬会社の薬事承認寺のデータベースの利用など新しい展開が望まれる。また「全国がん登録」の利用については更なる研究が必要である。

E . 結論

複数学会から構築される合同委員会形式である全国肺癌登録合同委員会は、機能的な臓器がん登録制度であり精度の高い業績を上げている。しかし、既存のデータベースの利用など今後も解決すべき課題がある。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表
1. 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.
2. Pompili C, Edwards M, Bhandari P, Novoa N, Hasegawa S, Yoshino I, Chida M, Brunelli A, Naunheim K, Backhus L. STS, ESTS and JACS survey on surveillance practices after surgical resection of lung cancer. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2019; 29: 532-538.
3. Nishihira M, Nakazato Y, Maeda S, Inoue T, Araki O, Karube Y, Chida M. Impact of tumor infiltrating lymphocytes and lymphoid follicle formation on patient survival following surgery for lung squamous cell carcinoma. *Thorac Cancer* 2019; 10: 219-225.
4. Takahashi T, Sawabata N, Kawamura M, Ohtsuka T, Sakaguchi H, Nakayama M, Yoshiya K, Chida M, Hoshi E. Optimal

sublobar resection for c-stage I non-small cell lung cancer: significance of margin distance to tumor size ratio and margin cytology (Supplementary analysis of KLSG-0801): complete republication. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67: 690-696.

5. Liu L, Mei J, He J, Demmy TL, Gao S, Li S, He J, Liu Y, Huang Y, Xu S, Hu J, Chen L, Zhu Y, Luo Q, Mao W, Tan Q, Chen C, Li X, Zhang Z, Jiang G, Xu L, Zhang L, Fu J, Li H, Wang Q, Liu D, Tan L, Zhou Q, Fu X, Jiang Z, Chen H, Fang W, Zhang X, Li Y, Tong T, Yu Z, Liu Y, Zhi X, Yan T, Zhang X, Pu Q, Che G, Lin Y, Ma L, Embun R, Aragón J, Evman S, Kocher GJ, Bertolaccini L, Brunelli A, Gonzalez-Rivas D, Dunning J, Liu HP, Swanson SJ, Borisovich RA, Sarkaria IS, Sihoe ADL, Nagayasu T, Miyazaki T, Chida M, Kohno T, Thirugnanam A, Soukiasian HJ, Onaitis MW, Liu CC; International Interest Group on Bleeding during VATS Lung Surgery. International expert consensus on the management of bleeding during VATS lung surgery. *Ann Transl Med.* 2019;7:712.

2. 学会発表

1. Nishihira M, Araki O, Karube Y, Maeda S, Chida M. Effects of FoxP3-positive regulatory T cell on lymphoid follicle formation of patients with squamous cell carcinoma. In the 2019 World Conference on Lung Cancer: 2019.9.7-10: Barcelona, Spain.
2. Chida M. Sup seg-sparing basilar segments (S7+8+9+10). In the 2nd International Conference - Sublobar Resection for Lung Cancer: 2019.9.26: New York, USA.
3. Chida M. Division of ISP: stapling and/or using energy devices. In the American Association for Thoracic Society International Thoracic Surgical Oncology Summit: 2019.9.27: New York, 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