

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田 公一

令和2年(2020年)3月

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
 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

研究代表者

平田 公一 札幌医科大学 名誉教授

研究分担者（50音順）

井本 滋	杏林大学医学部附属病院 乳腺外科	教授
上本 伸二	京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科	教授
海野 倫明	東北大学外科病態学 消化器外科学分野	教授
大家 基嗣	慶應義塾大学医学部 泌尿器科	教授
岡本 高宏	東京女子医科大学 乳腺・内分泌・小児外科学	教授
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学	教授
加藤 則人	京都府立医科大学 皮膚科学教室	教授
川井 章	国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	科長
木下 義晶	新潟大学 小児外科	教授
弦間 昭彦	日本医科大学	学長
河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座	主任教授
小寺 泰弘	名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科	教授
小林 宏寿	帝京大学医学部附属溝口病院外科	教授
佐治 重衡	公立大学法人福島県立医科大学医学部 腫瘍内科学講座	主任教授
柴田 亜希子	国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター 全国がん登録分析室	室長
神野 浩光	帝京大学 乳腺外科	教授
杉山 一彦	広島大学病院 がん化学療法科	教授
竹政 伊知朗	札幌医科大学医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	教授
千田 雅之	獨協医科大学 呼吸器外科学	教授
藤 也寸志	国立病院機構 九州がんセンター	院長
永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
西田 俊朗	国立がん研究センター	病院長
西山 博之	筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科	教授
野々村 祝夫	大阪大学 泌尿器科学	教授
袴田 健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座・小児外科学講座	教授
長谷川 潔	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	教授
堀口 明彦	藤田医科大学 消化器外科学講座	教授
水島 恒和	大阪大学炎症性腸疾患治療学寄附講座	教授
吉野 一郎	千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学	教授

研究協力者（50音順）

浅井 純	京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学	講師
麻賀 創太	杏林大学医学部 乳腺外科	講師
有田 淳一	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	准教授
安藤 徳恵	国立がん研究センターがん登録センター	主任研究員
石戸 圭之輔	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	准教授
岩田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	医員
岡本 渉	広島大学病院 がん治療センター	准教授
賀本 敏行	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野	教授
菊地 栄次	聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科学	教授
及能 依子	札幌医科大学	研究支援者
九富 五郎	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	講師
栗本 景介	名古屋大学消化器外科	病院助教
小島 崇宏	国立大学法人筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学	准教授
小林 陽一	杏林大学医学部 産科婦人科	教授
島内 隆寿	浜松医科大学皮膚科・	講師
鈴木 知志	神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 地域医療ネットワーク学分野	特命教授
鈴木 秀海	千葉大学医学部附属病呼 吸器外科	講師
清家 正博	日本医科大学	教授
田中 千恵	名古屋大学消化器外科学	講師
田中 伸之	慶應義塾大学 泌尿器科	助教
鶴間 哲弘	J R 札幌病院	副病院長
成田 善孝	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科	科長
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科	教授
藤井 一恭	鹿児島大学医学部皮膚科学教室	講師
藤澤 康弘	筑波大学医学医療系皮膚科	准教授
増井 俊彦	京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科	講師
松本 暁子	帝京大学医学 外科学講座	助教
三原 裕一郎	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	助教
水間 正道	東北大学病院	講師
渡邊 雅之	公益財団法人がん研究会明病院	消化器外科 部長

目 次

. 総括研究報告

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における総括・・・・・・・・・・・・・・・・	1
平田公一	

. 分担研究報告

1. 臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは 乳癌学会の現状と将来の在り方・・・・・・・・・・・・・・・・	23
井本 滋	
2. 神経内分泌腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	25
上本伸二	
3. 膵癌臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	27
海野倫明	
4. 前立腺癌臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	29
大家基嗣	
5. 甲状腺がん臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	32
岡本高宏	
6. 胃癌臨床データベースの現状と将来 消化器外科データベース関連学会協議会の運営体制の現状と将来展開・・・・・・・・	34
掛地吉弘	
7. 皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、皮膚悪性リンパ腫）臨床データベースの現状と将来・・	37
加藤則人	
8. 骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	39
川井 章	
9. 小児腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	42
木下義晶	
10. がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方	45
弦間昭彦	
11. がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方・・・・・・・・	47
河野浩二	
12. 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将来・・・・・・・・	49
小寺泰弘	
13. 大腸癌臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・	51
小林宏寿	

14.	臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 - 乳癌学会からみた有効活用の研究対象は -	53
	佐治重衡	
15.	本邦の臨床データベースの活用を考える - 米国 SEER 体制とその活動状況からの視点から -	55
	柴田亜希子	
16.	乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来	57
	神野浩光	
17.	脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来	59
	杉山一彦	
18.	今日の欧州連合 (EU) の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか	61
	竹政伊知朗	
19.	肺癌の国内臨床データベース体制の現状とその将来 - 複合学会で構成する体制とその円滑な運営 -	63
	千田雅之	
20.	食道がんの臨床データベースの現状と将来	66
	藤 也寸志	
21.	婦人科領域癌 (卵巣癌、子宮癌) 臨床データベースの現状と将来	69
	永瀬 智	
22.	消化器間質性腫瘍 (GIST) 臨床データベースの現状と将来	71
	西田俊朗	
23.	膀胱癌、精巣がん臨床データベースの現状と将来	73
	西山博之	
24.	腎癌臨床データベースの現状と将来	76
	野々村祝夫	
25.	がん臨床データベースと専門医制度 - 消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理 -	78
	袴田健一	
26.	肝癌臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情・可能性 -	80
	長谷川 潔	
27.	胆道癌 (胆嚢癌、胆管癌、 Vater 乳頭部癌) 臨床データベースの現状と将来	83
	堀口明彦	
28.	特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究 - 第三者機関 N C D との共同研究の視点から -	85
	水島恒和	
29.	肺癌臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情・可能性 -	87
	吉野一郎	
	. 研究成果の刊行に関する一覧表	89

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括研究報告書）

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

研究代表者 平田公一・札幌医科大学・名誉教授
研究協力者 鶴間哲弘・JR札幌病院・副病院長
研究協力者 賀本敏行・宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授
研究協力者 菊地栄次・聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科学・教授
研究協力者 及能依子・札幌医科大学・研究支援者

研究要旨（研究総括）

- ・20種以上の学術団体（以下、学会と称す）を対象として研究班を構成し、30種に近い固形がん種に関するがん臨床データの登録事業の現状把握を行った。また、当該研究班に直接関与せぬ“がん関連診療ガイドラインを発刊する学会”に対しては上記目的の向上を目指してアンケートを実施し状況把握を行った。
 - ・「（全国）がん登録」の学会内認識の程度とその利活用に関する現状把握では、極めて多くの学会が関連法令内容の理解が無く、多くの臓器がん登録がオプトアウト方式のため、現状ではがん登録データの活用が困難で、その解決策の早期対応が必用と確認しあった。
 - ・疫学的な観点から臓器がん登録の在り方、及び現状の臓器がん登録体制の長所・短所、を把握し今後の研究目標が明確になった。
 - ・研究結果の市民向け研究情報の提供体制が無く、可能であればその公開体制を学会横断的に検討する必要性を確認した。
- 以上の成果は、初年度の研究進捗目標を達成したと考えられる。

A．研究目的

「全国がん登録」が法の下で平成 28 年 1 月から登録が開始された。当該登録制度における最大の学術的期待は「生存・予後情報に関するデータの精緻性」と「登録症例の重複回避の精緻性」から誘導される成果にある。そのデータの利活用による価値ある学問的分析への利活用から生じる成果としての公表

（科学論文）は、提供医療の改変あるいは新たな推奨医療という好展開に繋がるのが望ましい。しかし、全国がん登録データのみでは、登録データの種類が極めて少なく、医療内容の分析に至ることは難しい。国民にとっては、日常での提供医療、推奨医療あるいは高度先進医療の評価により、診療の質が更に向上へと繋がる活用が何よりも重要となる。

その観点からは、国際的視点からも評価される臨床研究として、各専門系学会が実施する臓器がん登録による研究が注目されてきた。臓器がん登録に全国がん登録データが加わることで、国際的に牽引しうる医療の示唆が可能となろう。

本研究の目的は、学会が実施する“臓器がん登録”のデータに“全国がん登録”データを結び付け、如何にして「臨床研究」あるいは「推奨医療の評価・探索」へと反映させるのが、主研究目的である。臓器がん登録の運営にあつては、高いレベルでの規律・制御による登録事業と認知され、そして研究・分析の繰り返しにより、学術的、社会的に高質な科学的情報提供と理解されることが重要な狙いと、学会間で共有したい。

しかし、現状では登録体制の整備状況と考え方に学会間で異なり、運営への熱意と成果に向けた熱情に大きな差が存在している。学会個別の運営という現状に任せている早期の科学的展開向上には限界があり、早期の連合体形成という体制構築を目指すことで新規の合理的な展開を図りえと、考えられる。国際的に高い評価を得られるような国内体制を築き上げることを意図し、先ずモデルケースとなりうる学会等を選択させていただき、それらの現状体制に更なる向上を加え、近未来の完成型体制と目指し、多くの学会がそれぞれの展開に参考事例考え、共有できる新たな理念と体制を築き上げることを目的とする。

B . 研究方法

研究班を構成して頂いている研究分担者が、がん臨床データベース事業の神髄・理念を十二分に理解した上で、その理解に添って更なる事業の向上を目指すことが大原則と考えられる。その上で

の研究目標の再確認・再認識、そして登録から医療実施後の成績評価に至るまでの解析方法を熟知した上で、研究に参加して頂くことが望ましい。研究初年度の前半においては、上記の理念に関する基盤知識とその理解度の確認を行い、個人間に存在する濠を埋めることに傾注した。本研究班構成時の背景として、過去十数年に渡るがん診療ガイドラインに係る広範な研究実績を有した経緯において、臓器がん登録が何たるかの基礎と課題を研究者個々の研究精神に浸み込ませていることを大前提として新規の研究を行おうとするものである。そして本研究成果として、今後将来、医療の質評価が繰り返し持続可能な体制を築くことが最終像と考えることを認識して頂いていなければならない。もっと具体的な表現を取らなければならぬ。毎年、高レベルの英文論文に結び付かせることを繰り返していくようであれば意味がないとの認識を共有した上で、強力な前進を図りたいと考えた。近年、この領域の重要性の認識向上が図られつつあるが、登録事業の科学化と貢献に関し十分とは言い難い状況にとどまっている学会の存在を否定しがたく、研究班としてはその解消を図るべく研究者間で、以下の研究を共通研究として計画した。研究初年度においては、(1) 臨床データベース体制における倫理的課題として共有すべき内容の確認、(2) 2016年1月以降の院内がん登録予後データの臓器がん登録データへの反映に関する検討の必要性の紹介、(3) 登録業務実績のある学会等でのデータベース利活用に関する規則制定の整備状況の有無の確認、(4) 胃がん、乳がん、肝がんの臓器がん登録をモデルケースとした場合に他の臓器がん登録においてほぼ同類といえる事業実施内容となりえている学会の有無の確認、(5) 臨床データの利活用結果としてその成果を国民・市民向けに公表する必要性への理解及び議論の設定、に焦点をあ

てた。以上の議論を円滑に進めるため、三種のサブグループを構成し、更にサブグループによっては研究内容の整理・討論に便宜性を鑑み亜分類を加えた。以上によって、類似状況にある学会群別で詳細検討を開始することとした。サブグループの所属については、研究代表者が作成した案を基に、各研究分担者の意向を重視し、少なくともいずれかのサブグループに所属し、研究のために必要と考えられる場合には他のサブグループへの所属をも可能とした。二年目以降のサブグループ構成については、初年度の研究結果に基づき、改めてのサブグループ案とその構成・課題及び構成員の変更がありうるとの理解を頂いた。初年度のサブグループの研究課題・構成条件は以下のとおりである。

1. サブグループ (SG-)

SG - A

研究課題：「登録体制・分析体制の在り方」

構成員要件：臓器がん登録を通年で実施する実績を重ね、かつその登録・分析を第三者機関へ継続的に委託してきた学会を代表する研究者

SG - B

研究課題：「研究班におけるモデルケースと考える登録・分析体制とは」

構成員要件：二種の研究事業、すなわち“通常の通年登録”に加え“特定の課題に関する研究短期間”を実施している学会を代表する研究者、

2. サブグループ (SG-)

SG - A

研究課題：「登録体制・分析体制の在り方」

構成員要件：臓器がん登録の通年登録を実施し（期間を問わない）その登録先を学会等の自組織にて運営している学会を代表する研究者

SG - B

研究課題：「登録体制・分析体制の在り方」

構成員要件：通年の臓器がん登録が現状で未実施（予定中を含む）の学会を代表する研究者

3. サブグループ

研究課題：「外科療法を含め、薬物療法、IVR技術療法などの外科療法以外の症例登録の推進方策」

構成員要件：臓器がん登録を実施し、登録症例において治療法種別の登録の実績のある学会を代表する研究者

全研究者を出席対象者とする全体会議を3回、サブグループ会議を各一回の計3回開催予定とした。「より良き臓器がん登録体制の将来像及びその利活用に関する法的、倫理的課題に向けた提言」を念頭に置き申請時の詳細研究小項目の各々について一定のコンセンサス形成を築き、次年度研究へ向けた研究の方向性を探ることとする。

（倫理面への配慮）

臓器がん登録に於いては、個人情報保護の厳格な遵守を研究計画において謳っており、すべての登録施設においては施設内の「研究に関する倫理委員会」の承認を得ている。各施設では、疾病名や生存の有無などに代表される登録項目情報に関しては、匿名化体制などに徹した管理がなされていると考えられる。オプトインあるいはオプトアウトの方式の違いはあるが、研究内容の違いによって使い分けを行っていることの報告もある。個々の患者さんの意思が損なわれることの無いように配慮することに徹底して頂いている。基本的には、「疫学研究に関する指針」及び「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」、また「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関する機密保持に関するガイドライン」な

どの存在を再確認、再認知することの警鐘を研究班検討開始時に強調した。特に、遺伝性あるいは家族内集団発生の癌腫にあっては社会的側面を一考しつつ、診療ガイドライン内容に照らし合わせてご本人についてはもとよりご家族等のご関係者に不利益を来さぬように徹底した配慮の必要性を改めて確認、周知した。また、利益相反ポリシーの遵守に関しても、研究分担者が所属する各学会等での組織内管理体制が整備されていることを minimum requirement とした。

C . 研究結果

三年間の研究計画において、全ての研究大・小項目について初年度の研究経過の具体的な詳細については既に「研究成果申告書」において報告済みである。その研究結果概要としては、初年度研究計画のそれぞれの全てについて、年度末には到達できたと自己し得た。初年度における研究の到達状況について、研究目標別に 初年度内で終了予定研究目標と設定した研究内容を成し得た研究、 二年次以降の研究目標と設定されていた研究内容だが初年度において成し得た研究、 初年度から複数年に渡っての研究目標で初年度内では十分な研究は成し得たが、自ずから継続となっている研究、に分け、以下に報告する。なお、研究課題の末尾に括弧にて示した数値は、研究報告書記載時に表出順序を示すにあたって便宜性を図っての番号で、「(大目標数値 小目標数値)」として表現していることを承知いただきたい。

初年度内終了目標で到達済み研究

- a. 臓器がん登録の非通年登録のがん種の通年登録化(大目標 1): 対象となっていた5がん種のうち4がん種で実施できている。計画予定の3種より多い結果になった。

- b. 臓器がん登録の登録率の把握と悉皆性向上を目指した工夫(目標 2): 悉皆率を示す本邦全登録数である分母となりうる数値が初回の全国がん登録データ(2016年度データ)として公開された。その当該年度の登録率を各学会ごとに計算できることの確認が成され、悉皆性向上を目指した方法論と各種の工夫に関する報告が成された。
- c. 登録通年化への考慮とその意義の実現化に向けた事業実施(目標 - 1): 該当学会等では検討の結果、通年化事業として実施した学会、研究的要素を加えた短期間登録研究を実施した学会、からの報告があった。
- d. 通年登録事業の課題の抽出と明確化(目標 2: 対象のがん種5種領域の全てで明確となった。通年登録とはならなかった一種領域においては今後二年以内の具体的実施に向け、明確な提案が成された。
- e. 第三者機関による登録・分析体制の長所と短所に関し学会内での認識・解決(目標 3): 研究分担者に認識の浸透は図られた。一方、財務力に限界があるとした学会等にあっては財源確保が困難とのことで、課題解決策に向けた政策的な持続性のある資金支援策等の可能性を探った助言が成された。
- f. 特異的目標研究の短期間一次的事業の有無と、無しの場合の理由(目標 1): 特異的目標研究事業の有無については半数以上の学会等で実施している。ただしそれら研究の大多数が研究の主軸を為す研究基本データが通年登録データには根差してはならず、ごく限られた施設間で研究グ

ループを構成し、短期的研究としての承認を受け、必要性に応じて通年登録データ利用を可能とした研究となっているのが現状であった。また特異的目標研究事業を実施していない理由は、実施にあたっての財務状況に原因があったとの報告を頂いている。

- g. 登録事業の学会内関連規定（倫理規定を含む）の有無とその課題解決策についての検討（目標 1）：登録事業を実施している学会等では基本的には規定は検討済みとの解答であった。その具体的な内容については詳細度に差を生じていたが、個々の学会内では課題表出はほとんど無いとのことであった。

次年度以降に実施する研究目標として設定されていたが今年度において成し得た研究

- a. 通年化登録を目指す現状の障壁とその打開策の把握と前進（目標 2）：令和3年3月までの目標であったが、該当学会での検討の結果、それらの論議に踏まえて登録の通年化が継続登録研究として開始された。

複数年に渡っての研究達成目標であって、自ずから継続となっている研究

- a. 登録事業を基盤とした臨床研究結果に関し、国民向けの公表の必要性に関しその意義あるいは義務について、役員等への周知（目標 1）：周知活動はなされて頂いたとのこと、ほとんどの学会役員にあってはその必要性を認識頂ける内容であることを確認できたが、その実施に向けた論議には至ってはいない

現状を確認することとなった。継続研究となって、初年度の目標としての現状把握は成されたが、研究目標 2 と連結した課題でもあることから、初年度の研究目標については一定段階に到達しえた」と評価する。

上記に研究結果を総論的に解説した。以下に個別に研究を担当された研究分担者の研究成果の概要を以下に列記する（配列順序については姓名のアイウエオ順としてあります）

井本 滋：「臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは - 乳癌学会の現状と将来の在り方 - 」

1975年日本乳癌学会の前身である日本乳癌研究会で登録事業が開始され、2003年には13000例が登録された。2004年から症例登録と予後調査のシステムをweb登録に移行し、2012年1月からNCDと一体化した。ビッグデータを活用することで、乳癌に関する年次報告や長期予後の解析を含む研究など毎年成果物を出版している。

上本伸二：「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。

海野倫明：「膵癌臨床データベースの現状と将来」

日本膵臓学会の膵癌登録は現在NCDで登録されている。生命予後データは予後調査により、85%の入力率が得られるまで向上した。入力データの精緻性を検証することが望ましいが、人員やコストの面から、検証作業の実施は現状では困難である。これまで膵癌登録は膵癌取扱い規約の改定に活用され、論文発表もなされてきた。非外科的治療症例の登録は行われているが、その登録数はNCD実装前より少ない。NCD膵癌登録への参加を日本膵臓学会の指導施設認定条件に加えているが、依然としてその登録数は少なく今後の課題となっている。

大家基嗣：「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。

岡本高宏：「甲状腺がん臨床データベースの現状と将来」

甲状腺がん登録事業はNCDシステムを利用して継続している。2018年には甲状腺腫瘍診療ガイドラインを改訂し、その出版や学会活動を通じて

普及に努めてきた。甲状腺がん登録は甲状腺腫瘍診療ガイドラインと相俟ってわが国の甲状腺がん診療の質向上に資するものとなる。NCDシステムを活用したデータ分析によってそれを実現できているのかを検証するとともに、新しいエビデンスの創出が今後の急務である。

掛地吉弘：「胃癌臨床データベースの現状と将来 消化器外科データベース関連学会協議会の運営体制の現状と将来展開」

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録がNCDへ実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。2011年度の胃がん手術症例26,622例とEMR/ESD症例3,233症例が登録され、データ解析し、従来の全国がん登録と比較検証している。消化器外科領域を扱う16団体がNCDと連携して消化器外科データベース関連学会協議会を構成している。2013年度より各団体から研究課題を公募し、2019年度までに62件が採択され、データ解析、論文化が進んでいる。専門医制度の検証や特定術式の前向き登録による安全性の検証も行われ、行政へのフィードバックも成されている。

加藤則人：「皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、皮膚悪性リンパ腫）臨床データベースの現状と将来」

欧米とは症例数やスキントップなどが異なる日本人における悪性黒色腫患者の予後因子を検討することを目的に、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会で集積した悪性黒色腫の4594症例をKaplan-Meier法とCox回帰分析で検討した。病型は、末端黒子型が40.4%、表在拡大型が20.5%、結節型が10.0%、粘膜型が9.5%、悪性黒子型が8.1%であった。高年齢や結節型、粘膜型はTNMとは独立した予後不良因子であった。病期別の5年疾患特異的生存率は、IA=98%

、IB = 93.9%、 A = 94.8%、 B = 82.4%、 C = 71.8%、 A = 75.0%、 B = 61.3%、 C = 41.7%、 and = 17.7%であった。また、コホート全体では病型は予後との相関はなかったが、病期 A では末端黒子型が予後と相関した。日本人との悪性黒色腫の病型や部位(手足に多い)の違いが明らかになり、今後も日本人の症例集積と予後調査を継続することが重要と考えられた。

川井 章：「骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来」

我が国における唯一の骨軟部腫瘍臨床データベースである全国骨軟部腫瘍登録を本研究班の統一フォーマットに従って分析した。全国骨軟部腫瘍登録は、他の臓器がん登録と同じく学会主導による医師の自主性・献身に依存したシステムであり、その疾患背景、財政的背景などから、現時点では第三者組織への登録・データ分析の委託を行うことは具体化していない。今後、より質が高く、現場の負担も少ない臨床データベースとするため、全国がん登録との効果的な連携を検討してゆきたいと考えている。

木下義晶：「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。

弦間昭彦：「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」

学会が主導する各臓器別がん登録の現状を検討し、各臓器により多様な問題点があることが指摘された。また、臓器別データベースと全国がん登録の連携について、1 全国がん登録における予後データなど詳細データ利用上の課題、2 専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録の効率化の意義、3 個人情報扱い 4 資金の確保、などの問題点、ひいては、将来の望まれる体制が浮かび上がった。肺癌領域における産学共同の新たな試みが開始された。

河野浩二：「がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方」

これまでがん専門系学会が行ってきた臓器がん登録（がん臨床データベース）による研究実績状況は学会間に差はあるものの医療への貢献は明らかである。また、がん診療ガイドラインの提供も有用な情報として確立している。本研究で、日本癌治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ jsco-cpg.jp」は、医療従事者に対する有効な情報を提供していることが判明した。今後は、ガイドラインに伴うアウトカム検証など、より一層のガイドラインの成熟化への方向性を目指す。

小寺泰弘：「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。

小林宏寿：「大腸癌臨床データベースの現状と将来」

大腸癌全国登録は、大腸癌研究会が主体となり1974年治療例より登録が開始されている。これまで10万例以上が登録されており、大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの改訂に際し、重要な役割を果たしてきた。一方で、様々な問題点も指摘されている。本研究では、大腸癌全国登録における現況を把握するとともに、問題点の確認を行った。

佐治重衡：「臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 - 乳癌学会からみた有効活用の研究対象は - 」

乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。精緻性・悉皆性・予後データ捕捉率を向上させる様々な工夫をしてきているが、予後データについては全国がん登録データとの照合や情報利用が今後の重要な課題となる。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や利活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫は必要と思われる。

柴田亜希子：「本邦の臨床データベースの活用を考える 米国SEER体制とその活動状況からの視点から 」

米国SEERのがん罹患データは日本の臨床医によく引用されるにも関わらず、複数州の住民ベースのがん登録がその由来であることは知られていない。また日本にも全国住民ベースの全国がん登録があって、2019年からSEERと比較可能なデータが提供されていることも臨床医に知られていない。本年度、本研究班では、我が国の学会・研究会による臨床研究のためのがん登録事業について、各団体の担当者から説明を受けた。それらの説明において、「全国がん登録罹患数・率 診断年2016」の引用は一つだけだった。また、我が国のがん罹患数の約80%をカバーし、米国SEERに準拠した登録が行われている「院内がん登録全国集計」の引用もなかった。

神野浩光：「乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来」

乳がん登録は1975年に乳癌研究会の事業として開始され、2004年にはウェブ登録となり、2012年よりNCD（National Clinical Database）登録とリンクしている。これまでに70万件を超える患者情報が1400以上の施設より登録され、本邦の乳癌罹患数の80%以上をカバーする充実した乳癌のデータベースとなっている。悉皆性向上のために専門医および認定施設のための要件としているが、効率的な収集、品質の管理、有効利用法に関しては議論の余地がある。

杉山一彦：「脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来」現在本邦の脳腫瘍データベースは国立がん研究センターが行っている後方視登録 The Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）と日本脳腫瘍学会が行っている前方視登録 Japan Neurosurgical Database 年から抽出される脳腫瘍症例の蓄積である。前者は 1975 年に設立

された後方視的データベースで有り、後者は脳神経外科学会会員や教育施設の経験症例を前方視的に登録するシステムである。これらのビックデータを如何に融合、補完的に運用するかが今後の課題である。

竹政伊知朗：「今日の欧州連合（EU）の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか」

「欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察」について欧州におけるがん登録の現状を把握し今後の展望に関して検討した。欧州におけるがん登録体制としてEUROCOURSEプロジェクトが計画され、その結果ECO が開発された。ウェブサイトによる各種がん罹患率、死亡率やEU国間比較など包括的ながん情報を提供していた。

千田雅之：「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。

藤 也寸志：「食道がんの臨床データベースの現状と将来」

本研究の目的は、がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会が実施する“臓器がん登録”データと「全国がん登録」データを結び付け、「全国がん登録」を利活用し、臨床研究や推奨医療を評価・提案できる体制を整備することである。日本

食道学会では、従来から行ってきた食道がん全国登録システムをNational Clinical Database (NCD)に移行することを試みた。その結果、本年度に2013年症例の後向き登録（予後情報も含む）を開始することができた。同時に2019年症例の前向き登録も開始した。現状では、システム上の諸問題に加えて、食道がんでは極めて重要な外科系以外の診療科の登録推進、NCD上での運営経費等の解決しなければいけない問題が数多く存在することが明らかになった。

永瀬 智：「婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来」

日本産科婦人科学会が実施している婦人科がんに関する腫瘍登録データベースは幅広い医療機関から登録がなされており、比較的高い悉皆性が得られている。日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会はガイドライン作成過程において、本邦の診療実態の情報が不足している項目や前向き試験実施のための基礎データが必要と思われる臨床的課題を抽出し、これらの課題を解決するため、腫瘍登録を活用し、解析を進めている。これまでに、1つの課題は英語論文として発表されており、他の検討課題は学会発表を行い、論文化がすすめられている。これらのエビデンスは、ガイドライン改訂時のクリニカルクエスチョン策定や推奨レベル決定の際に用いられる貴重な基盤となる。

西田俊朗：「消化器間質性腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来」

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。特に、本分担研究では大きな学会が主催する比較的頻度の高いがん腫の登録にはなく、希少がんや小

さな研究会等が行うがん登録の課題と利活用の問題点を明らかにする。

西山博之：「膀胱癌、精巣がん臨床データベースの現状と将来」

日本泌尿器科学会において行われてきた尿路上皮癌・精巣腫瘍登録事業と2018年から始まったNCD登録における尿路上皮癌・精巣腫瘍の手術症例に関する登録状況を比較した。NCD登録は専門医制度と紐付けされていることもあって従来のがん登録と比較して登録の悉皆性が高いと思われた。今後はNCDに登録されたデータの利活用が期待される。一方、NCD登録では一部の疾患を除いて従来のがん登録事業で得られていた予後情報がなく、今後の検討課題である。

野々村 祝夫：「腎癌臨床データベースの現状と将来」

日本泌尿器科学会において行われてきた腎癌登録事業と2018年から始まったNCD登録における腎癌の手術症例に関する登録状況を比較した。NCD登録は専門医制度と紐付けされているため、2019年における症例が約10000例登録され、従来のがん登録（2013年では年間約3800例）と比較して登録の悉皆性が高いと思われた。今後はNCDに登録されたデータの利活用が期待される。

袴田健一：「がん臨床データベースと専門医制度 - 消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理 - 」

臓器がん登録は詳細情報に優れるものの悉皆性と予後情報の取得が課題である。我が国の大規模臨床データベースであるDPC, National database, 全国がん登録, National Clinical Database, 臓器がん登録の特性を比較した上で, データベース登録の悉皆性と情報の質を高める

方略として, 外科系専門医制度との連携の効果と課題について検討を加えた。

長谷川 潔：「肝癌臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期前向き登録研究の実情・可能性」

本研究は、肝がんにおける臓器がん登録、すなわち全国原発性肝癌追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、今後の発展に向けて必要な点を検討することが目的である。全国原発性肝癌追跡調査は平成 28 年度中に National Clinical Database への移行作業が完了し、第 21 回（平成 22-23 年、新規）の登録より完全に Web ベースでの登録となった。また、本調査結果と密接に関連する肝癌診療ガイドラインの 2017 年版を多数の委員の作業の後にパブリックコメントと外部評価委員コメントによる批評も付加して発表した。

堀口明彦：「胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、 Vater 乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来」

全国胆道癌登録の通年登録の内容につき検討したので報告する。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 630 施設が登録対象施設である。登録の内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。手術術式は、消化器外科学会と統一されている。リンパ節 Station 別の項目は国際的な提言がなされていた。登録項目は充実しているが、他の登録と重なる項目もあり、登録実施者の負担軽減のためには、NCD の活用も視野に入れる必要がある。今後、質の担保や登録先の在り方を含め検討が必要である。

水島恒和：「特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究 - 第三者機関 NCD との共同研究の視点から - 」

National Clinical Database (NCD) は設立から 10

年が経過し、大規模データベースとして発展を続けている。NCDデータを利用した研究の成果、課題について確認し、問題点、今後の方策について検討した。各学会との良好な連携を通して、NCDデータを用いた研究は順調に発展しており、前向き研究や臓器がん登録データを用いた研究にも展開しつつある。各学会が情報を共有し、データ収集法の集約と個別化を進めていくことが、臨床現場への負荷軽減を通じてがん研究の発展に重要であると考えられる。

吉野一郎：肺癌臨床データベースの現状と将来
- 通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情・可能性)

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、原発性肺癌を中心に全国の胸部悪性腫瘍の当該研究年の症例を後方視あるいは前方視的に登録し、実臨床の現状分析、予後因子の解析を行うとともに、TNM分類への貢献を目的とした国際データベースへしてきた。一方、2011年より外科手術症例の登録事業であるNational Clinical Database (NCD)が開始され、我が国の外科医療の実態が明らかにされるようになったが、と急性期の成績のみで、がん登録にはなり得ていない。そこで第10次事業と第11次事業ではそれぞれ2017年、2021年の肺癌外科手術症例について、NCDに登録されたデータに、再発・予後情報を付け加えて研究を進めることにした。

D. 考察

日本の医療が皆医保険制度に支えられた歴史の素晴しさは、国際的に羨望の眼でみて頂いている。医師の力量は一定の高さの基準を凌駕する専門医の下、国民に平等でほぼ均質な医療展開を成し得ているとの理解が国際的に存在する。その結

果、各種の治療成績の検討・検索を試みることに生じた場合には、その結果が国際的比較にて高位置にあるのだらうとの推測が漠然とされている。確かにこれまでに報告されてきた本邦からの小母集団を対象にした各種コホート研究等による臨床研究の成績は確かに優れた結果を公表できてきた。しかしそのような研究成績は国家的な成績とは言えず、研究成績の基盤となった対象症例は修飾の加わった母集団との危険率が内在する。実際に国際的な一流医学雑誌では、日本からの発表にそのような疑念を払拭できるような研究方法にての研究がなぜできないのか、というような指摘を受けることもあった。確かに、疫学研究手法としての厳密性、研究展開における倫理的性、集積症例の悉皆性、等の点から不充分と指摘されても否定し得ない状況は存在した。これらの背景因子に関し、国家的な改善なくして次の国際的信望を得られる展開を図れない。特にがん治療臨床研究においては、(1)治療成績を語るにあたって、最も重要なエンドポイント因子として生命予後成績が用いられる。その実数値の精緻性が必ずしも担保十分とは言えない、(2)臓器がん症例の複数施設間での同一症例の重複を生じうるリスクが有るにもかかわらずその検証が成されていない、など現登録制度の下でのデータには信頼性の点で不充分、であったのである。これらの欠点を補う科学的な登録体制の確立へ向けた体制構築への尽力に期待が寄せられている。国民からの日本の国内医療評価の問いに応えきれていない体制にあるのが今日の実情である。

上記の課題を科学的に打開したいとするのが、本研究である。研究班では、「(全国)がん登録データ」を如何に有効に活用しその仕組みをどのように組み立てることができるか、国民のがん臨床データを現在と将来の医療に如何に有効活用していくかの姿勢を共有し、その上で解析

主体と社会への公表を学会等の学術組織によって医療あるいは行政に提言・支援すべき役割を果たそうとするものである。初年度研究においては、学会間で異なる状況、長所・短所を共有し、上記の目標に対してのコンセンサス形成を目指した。その結果、上記理念へ向けた意識度、登録・分析・結果に至る組織内過程、に大きな差が確認された。しかし幸いにもその差は根本的な理念への考え方に違いがあるわけではなく、過去から培われてきた歴史的事実や慣習に根ざす実情が背景となっていること、そして学会間の財務力や登録事業に関わることができる人材確保の限界、等が主因であることが確認できた。それらが解決された際には、同一の見地の下で協調し合えって考えの一元化を図ることが可能と考察できた。

次の重要課題として、情報登録に関する研究上の倫理的条件がクローズアップされた。現行の「臓器がん登録のデータにがん登録データを突合させての研究への利活用にあたっては、臓器がん登録において予め患者さんから文書で了承を頂いている場合に限る」との運用規定が決定されているとの点がある。当該研究申請時の2018年11月には承知していない内容であったことから、改めて研究班として、再考しなくてはならなくなった。「がん登録法」では、登録開始年の2016年登録データに関し2019年1月からそのデータの利活用申請が可能となっているのが現状である。当該研究班に属する研究分担者にあつては、研究班を構成しようとした当初より「がん登録データ」の利活用の意義については、生命予後データの高い精緻性が得られる、登録症例の重複の確認が可能となる、国家として実施する事業との連結研究によって政・学協調の正確な医療データを国民へ提供可能となる、等の意思共有が成されていた。大半の臓器がん登録においては、登

録についてはオプトアウトにての体制で実施されている。これまで臓器がん登録から得られた研究成果については、“がん対策協議会”等での問いに対しての回答資料として、あるいは日常臨床において提供されている医療の傾向と実態の提示に貢献してきた。このように国内外の科学雑誌を介した情報が、本邦の現状医療の評価そのものとして有益な結果に繋がってきた。更にはがん診療ガイドラインにおいてエビデンスとして新たな推奨医療内容となってきた実態がある。このように国内外から高い評価と社会貢献を果たしてきた。上記の説明で紹介した長所が登録データに加わるならば、一層、高い信頼性を得られる国家情報の一役を果たせるものとする。したがって、是非、臓器がん登録データに（全国）がん登録データを利活用可能とすべく、研究班としても何らかの解決策を探って行かねばならない。そのためにも、個々の臓器がん登録にあつては、社会の信頼の確保を担保しうる学会内の各種関連規定と体制整備に一層の努力を並行して行う必要がある。

最後の課題として、臓器がん登録データは多数の診療データを利活用させて頂いていることの結果への責任問題がある。活用者には責任の端緒として、利活用した成果の学術的公表、そして患者さんあるいは国民向けの公表責任があると考えられる。学会発表あるいは論文発表としての学術的公表は、確かに広く社会に報告し責任を示した行為と考えられる。その成果は時に科学的エビデンスとして診療ガイドライン等に引用され、新たな推奨医療となることもあり、検証結果としての知見として解説文等での紹介などで、一定の責務を果たすことに繋がっている。しかし、患者、国民にあつては学術的発表から内容を理解することは至難の業で、不可能と言えよう。背景に十分な知識を有さぬ方々への安易な論文紹介は、誤解を招きかねないとの主張も常にあった。研究目的か

らは「研究の必要性」、研究仮説としての「結果予測とその解釈」、および「学術的公表後の臨床現場への影響」、等をわかりやすく解説せずして誠意ある責務を果たしているとは言い難い。令和元年度の調査では、上記のような考え方で国民向けの情報提供について、学会内でシステム化が成されていた学会はなく、また前向きに考慮するとした学会も全くなかった。しかし、今後はそのような姿勢を学会横断的に考え、一定の表現形式を提案すべきことを考える時期にあるとのコンセンサスが研究分担者間で得られた。

以上、令和元年度研究けっかとして、令和二年度以降に行うべき研究目標がより具体的に抽出されたと考える。各研究分担者にとっては、これらの課題を可能な限り学会役員会・学会関連委員会等できめ細やかに検討いただきたく依頼した。専門分野における特性と歴史・実績を考慮し、学会相互に共有すべき利点を理解し合い、新たな具体的展開・向上を目指して、一層の努力を図る必要性を確認した。

E．結論

今年度は、三年間研究の研究初年度であった。研究目標として大・小の研究項目別において、初年度の研究計画に沿った研究を実施し、一定の成果を得ることができたといえる。これらの内容は、これまでに本邦では研究が為されてこなかったもので、体制が築かれると最初のこととなり、難解な「がん情報体制の確立」を目指した研究といえる。7種の大研究項目と、それぞれの大項目に於いての細分化内容の小研究項目（3～6種）について、年度達成目標を明確にしていたところである。これらは、項目相互に独立したものではなく、相互に関連し合っている。その内容は、以下の4種に要約される。

（全国）がん登録データの臓器がん登録への

利活用としての移入に関する適切な在り方の研究とその実現に向けた方策に関する研究、各臓器がん登録分野での臨床研究の推進に関する研究と学会間相互の臨床研究情報（研究内容の評価・公表数）の比較、外科的治療法以外の症例登録の推進策に関する研究、登録診療データを用いた臨床研究内容の国民向けの情報紹介の定式化、である。初年度の研究において、については医療情報登録倫理に関する課題が大きく取り上げられた。オプトイン方式の登録体制を採用している学会が大半を占め、そのことが、データ利活用の障壁となることが明らかになり、次年度にその対応策を決定することとした。については一部の学会を除き、組織的に円滑で積極的に展開していることが確認された。その成果の利用状況の研究班としての定量化、研究のための学会財務上の大きな負担、が二大課題としてクローズアップされた。

については外科治療以外の治療法に尽力している学会への問い合わせ、あるいは関連領域の学会役員の先生方に関連講演を頂く中で、当面、当班で期待するような登録事業の実施予定がないことが明らかとなった。次年度研究では、その対策研究が迫られている。については、いずれの学会でも実践されておらず、今後の討論課題として研究班から提案していくことの合意を得ることができ、この課題の周辺状況の把握を成しえ、次年度の研究目標を明らかにしえた。

F．健康危険情報 特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1. Kubo I, Tsurita G, Hirohashi Y, Yasui H, Ota Y, Watanabe K, Murai A, Matsuo K, Asanuma H, Shima H, Wada S, Nakatsugawa M, Kanasaki

- T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I, Imai K, Sato N, Torigoe T. :Immunohistological analysis of pancreatic carcinoma after vaccination with surviving 2B peptide: Analysis of an autopsy series. *Cancer Sci* 110(8):2386-2395 , 2019
2. Shima H, Tsurita G, Wada S, Hirohashi Y, Tasui H, Hayashi H, Miyakoshi T, Watanabe K, Murai A, Asanuma H, Tokita S, Kubo T, Nakatsugawa M, Kanaseki T, Tsukahara T, Nakae Y, Sugita O, Ito Y, Ota Y, Kimura Y, Kutomi G, Hirata K, Mizuguchi T, Imai K, Takemasa I, Sato N, Torigoe T: Randomized phase trial of surviving 2B peptide vaccination for patients with HLA-A24-positive pancreatic adenocarcinoma. *Cancer Sci* 110(6):2378-2386 ,2019
 3. Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M: Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol* 24(9):1161-1168, 2019
 4. 平田公一、鶴間哲弘、太田盛道、藤野紘貴、及能依子、谷口加奈子、鈴木彩香、秋月恵美、巽 博臣、信岡隆幸、竹政伊知朗：近未来における JSPEN の役割 栄養療法における課題と責務 日本静脈経腸栄養学会雑誌 34:297-304, 2019
 5. Kubo M, et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a NCD study. *Breast Cancer Res Treat*, 178:647-656, 2019.
 6. 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
 7. Tsuchida H, Fujii T, Mizuma M, Satoi S, Igarashi H, Eguchi H, Kuroki T, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Tsuji Y, Hirooka Y, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Hamada S, Unno M, Yamaue H, Okazaki K; Committee of Clinical Research, Japan Pancreas Society. Prognostic importance of peritoneal washing cytology in patients with otherwise resectable pancreatic ductal adenocarcinoma who underwent pancreatectomy: A nationwide, cancer registry-based study from the Japan Pancreas Society. *Surgery*. 2019; 166: 997-1003.
 8. Hashimoto D, Mizuma M, Kumamaru H, Miyata H, Chikamoto A, Igarashi H, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Satoi S, Hamada S, Mizumoto K, Yamaue H, Yamamoto M, Kakeji Y, Seto Y, Baba H, Unno M, Shimosegawa T, Okazaki K. Risk model for severe postoperative complications after total pancreatectomy based on a nationwide clinical database. *Br J Surg*. 2020; doi: 10.1002/bjs.11437.
 9. Ohtsuka T, Nakamura M, Hijioka S, Shimizu Y,

- Unno M, Tanabe M, Nagakawa Y, Takaori K, Hirono S, Gotohda N, Kimura W, Ito K, Katanuma A, Sano T, Urata T, Kita E, Hanada K, Tada M, Aoki T, Serikawa M, Okamoto K, Isayama H, Gotoh Y, Ishigami K, Yamaguchi H, Yamao K, Sugiyama M, Okazaki K. Prediction of the Probability of Malignancy in Mucinous Cystic Neoplasm of the Pancreas With Ovarian-Type Stroma: A Nationwide Multicenter Study in Japan. *Pancreas*. 2020; 49: 181-186.
10. 水間正道, 海野倫明, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田晋, 水元一博, 下瀬川徹, 岡崎和一, 日本膵臓学会膵癌登録委員会. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態- 膵がん登録. *日外会誌* 2019; 120: 676-680
11. 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.
12. Yoshida Y, Horiuchi K, Okamoto T. Patients' view on the management of papillary thyroid microcarcinoma: active surveillance or surgery. *Thyroid* 2020 Feb 6. doi: 10.1089/thy.2019.0420. [Epub ahead of print]
13. Nunobe S, Oda I, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Suzuki S, Takeji Y. Surgical outcomes of elderly patients with Stage I gastric cancer from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer*.2020; 23; 328-338.
14. Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Takeji Y, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Nakamura M. Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*.2020; 27; 107-113.
15. Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Takeji Y, Yamamoto M. Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*.2019; 26; 331-340.
16. 掛地吉弘, National Clinical Database の癌医療における活用、癌と化学療法、2019; 46; 1087-1092.
17. 掛地吉弘, 外科医とがん登録 - NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 - 5.胃がん登録、日本外科学会雑誌、2019; 120; 652-656.
18. Fujii K, Hamada T, Simauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N. Cutaneous lymphoma in Japan, 2012–2017: A nationwide study. *J Dermatol Sci*, doi: 10.1016/j.jdermsci.2020.01.010.

19. Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi T, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Fujimoto M, Ihn H, Katoh N. Classification of 3097 patients from the Japanese Melanoma Study database using the American Joint Committee on Cancer Eighth Edition Cancer Staging System. *J Dermatol Sci* 2019; 94: 284-289.
20. Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi A, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Ihn H, Katoh N. Clinical and histopathological characteristics and survival analysis of 4594 melanoma in Japan: focused on acral and mucosal melanoma. *Cancer Med* 2019; 8: 2146-2156.
21. Nishida Y, Kawai A, Toguchida J, Ogose A, Ae K, Kunisada T, Matsumoto Y, Matsunobu T, Takahashi K, Nishida K, Ozaki T. Clinical features and treatment outcome of desmoid-type fibromatosis: based on a bone and soft tissue tumor registry in Japan. *Int J Clin Oncol* 2019; 24(11):1498-1505.
22. 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.
23. Ueno N, Banno S, Endo Y, Tamura M, Sugaya K, Hashigaki S, Ohki E, Yoshimura A, Gemma A. Treatment status and safety of crizotinib in 2028 Japanese patients with ALK-positive NSCLC in clinical settings. *Jpn J Clin Oncol*. 2019; 49(7):676-686.
24. Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y. Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib. *Int J Clin Oncol*. 2019; 24(8): 917-926.
25. Ujiiie D, Okayama H, Saito K, Ashizawa M, Thar Min AK, Endo E, Kase K, Yamada L, Kikuchi T, Hanayama H, Fujita S, Sakamoto W, Endo H, Saito M, Mimura K, Saze Z, Momma T, Ohki S, Kono K. KRT17 as a prognostic biomarker for stage II colorectal cancer. *Carcinogenesis* 2019 Nov 22. pii: bgz192. Doi

26. 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.
27. Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Kajiwara Y, Hase K, Ueno H, Sugihara K. Marked impact of tumor location on the appropriate cutoff values and the prognostic significance of the lymph node ratio in stage III colon cancer: a multi-institutional retrospective analysis. *J Gastroenterol.* 2019;Jul;54(7):597-607.
28. Shida D, Kobayashi H, Kameyama M, Hase K, Maeda K, Suto T, Itabashi M, Funahashi K, Koyama F, Ozawa H, Noura S, Ishida H, Kanemitsu Y, Kotake K, Sugihara K. Factors affecting R0 resection of colorectal cancer with synchronous peritoneal metastases: a multicenter prospective observational study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. *Int J Clin Oncol.* 2020; Feb;25(2):330-337.
29. Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Tsuda H, Nakamura S, Tokuda Y. Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry. *Ann Surg Oncol.* 2019; 26(8):2475-2485.
30. Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Elderly patients in the Japanese breast cancer registry. In the European Society of Medical Oncology 2019 Congress: 2019. Sep 27 Sep - 1 October: Barcelona, Spain.
31. Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol.* 2019; 24; 1161-1168.
32. 徳田 裕, 隈丸 拓, 神野 浩光. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-】乳がん登録. *日本外科学会雑誌* (0301-4894)120 巻 6 号 : 639-645(2019.11)
33. Yamazaki R, Inokuchi M, Ishikawa S, Ayabe T, Jinno H, Iizuka T, Ono M, Myojo S, Uchida S, Matsuzaki T, Tangoku A, Kita M, Sugie T, Fujiwara H. Ovarian hyperstimulation closely associated with resumption of follicular growth after chemotherapy during tamoxifen treatment in premenopausal women with breast cancer: a multicenter retrospective cohort study. *BMC Cancer.* 2020 Jan 29;20(1):67.

34. Iihara K, Tominaga T, Saito N, Suzuki M, Date I, Fujii Y, Hongo K, Houkin K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinouchi H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society. The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2020; 60: 165-190.
35. Iihara K, Tominaga T, Saito N, Suzuki M, Date I, Fujii Y, Hongo K, Houkin K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinouchi H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society. J Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *Neurosurg*. 2020 Jan 31:1-11.
36. Satoyoshi T, Okita K, Ishii M, Hamabe A, Usui A, Akizuki E, Okuya K, Nishidate T, Yamano H, Nakase H, Takemasa I. Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series. *Surg Endosc*. 2020 Feb 18. doi: 10.1007/s00464-020-07443-5
37. Imamura M, Hirata K, Unno M, Kamiya K, Gotoh M, Konno H, Shibata A, Sugihara K, Takahashi A, Nishiyama M, Hakamada K, Fukui T, Furukawa T, Mizushima T, Mizuma M, Miyata H, Mori M, Takemasa I, Mizuguchi T, Fujiwara T. Current status of projects for developing cancer-related clinical practice guidelines in Japan and recommendations for the future. *Int J Clin Oncol*. 2019 Feb;24(2):189-195.
38. 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.
39. Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus* 2020;17:25-32 .
40. Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y. Significance of the board - certified surgeon systems and clinical practice guideline

- adherence to surgical treatment of esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. *Esophagus* 2019;16:362–370.
41. Nemoto K, Kawashiro S, Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Matsubara H. Comparison of the effects of radiotherapy doses of 50.4 Gy and 60 Gy on outcomes of chemoradiotherapy for thoracic esophageal cancer: subgroup analysis based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus*. 2020;17:122-126.
 42. Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y, Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y, Doki Y, Matsubara H.: Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan. *Esophagus* 2020;17:41-49.
 43. Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Ishihara R, Matsubara H, Muro K, Oyama T, Toh Y, Udagawa H, Uno T, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.: Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2012. *Esophagus* 2019;16(3):221-245.
 44. Nishida T, Sakai Y, Takagi M, et al. Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. *Gastric Cancer* 2019;23:118-125.
 45. Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige K, Aoki D, Irahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, Nishiyama H, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y.A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. *J Obstet Gynaecol Res.* 45(10) 2021-2028. 2019
 46. Nagumo Y, Kojima T, Shiga M, Kojo K, Tanaka K, Kandori S, Kimura T, Kawahara T, Kawai K, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H.Clinicopathological features of malignant urachal tumor: A hospital-based cancer registry data in Japan. *Int J Urol.* 27(2) 157-162 2020
 47. Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ogawa A, Kubo S, Tateishi R, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort. *Ann Surg.*2019.270(1):121-130
 48. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T,

- Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. *Ann Surg.* 2019;269(4):692-699
49. 石原 慎, 堀口明彦. 外科医とがん登録 NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 胆道がん登録. *日外会誌* 2019; 120: 671-675 .
50. Survival outcomes of appendiceal mucinous neoplasms by histological type and stage: Analysis of 266 cases in a multicenter collaborative retrospective clinical study. Sueda T, Murata K, Takeda T, Kagawa Y, Hasegawa J, Komori T, Noura S, Ikeda K, Tsujie M, Ohue M, Ota H, Ikenaga M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y. *Ann Gastroenterol Surg* 2019; 3: 291-300
51. Uchino M, Ikeuchi H, Hata K, Okada S, Ishihara S, Morimoto K, Sahara R, Watanabe K, Fukushima K, Takahashi K, Kimura H, Hirata K, Mizushima T, Araki T, Kusunoki M, Nezu R, Nakao S, Itabashi M, Hirata A, Ozawa H, Ishida T, Okabayashi K, Yamamoto T, Noake T, Arakaki J, Watadani Y, Ohge H, Futatsuki R, Koganei K, Sugita A, Higashi D, Futami K. Changes in the rate of and trends in colectomy for ulcerative colitis during the era of biologics and calcineurin inhibitors based on a Japanese nationwide cohort study. *Surg Today* 2019; 49: 1066-1073
52. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I. Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. *J Thorac Oncol.* 2019 Feb;14(2):212-222.
53. 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. Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2019 Mar;67(3):297-305.
54. 遠藤 俊輔, 池田 徳彦, 近藤 丘, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡 伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野 一郎, 岡田 守人, 奥村 明之進, 千田 雅之, 日本呼吸器外科学会 NCD 委員会. 【NCD をどう活用するか】呼吸器外科における NCD データの有効活用. *外科.* 2019.04; 81(4): 319-24.
55. 吉野 一郎, 奥村明之進. 外科医とがん登録 NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 2 . 肺がん登録 日本外科学会雑誌. 2019;120(6): 632-638. 特集

2. 学会発表

1. Koichi Hirata : Overview as the special comments. Title; Requirement for the objective and scientific altitude at recommendation with the Post-Public Analysis of the Registry Data, as the Self-Assessment Act. In International Symposium 4 「Best strategy for R and BR pancreas cancer 」 The 31st Meeting of Japanese Society of Hepato-biliary-Pancreatic Surgery (Takamatsu , Kagawa) June 15, 2019
2. 平田公一、河野浩二、玄間昭彦、柴田亜希子、袴田健一、水島恒和、竹政伊知朗、清家正博、石戸圭之輔、及能大輔、鶴間哲弘、及能依子：推奨医療の提案と検証の新たな体制を考える。がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム「がん診療ガイドラインの更なる進歩と今後」だい 57 回日本癌治療学会学術集会 福岡、2019.10.26
3. 水間正道、海野倫明、隈丸拓、宮田裕章、五十嵐久人、糸井隆夫、江川新一、児玉裕三、里井壮平、濱田晋、水元一博、掛地吉弘、瀬戸泰之、下瀬川徹、岡崎和一。National Clinical Database(NCD)膵癌登録の第 1 回予後調査（サージカルフォーラム）。第 119 回日本外科学会定期学術集会: 2019. 4.18-20: 大阪.
4. 掛地吉弘、宮田裕章、瀬戸泰之、NCD を活用した消化器外科診療（ワークショップ）。第 57 回日本癌治療学会学術集会：2019.10.24-26: 福岡.
5. Baba H, Iwatsuki M, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y. Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after total gastrectomy for gastric cancer based on Japanese nationwide database: Best Posters. 13th International Gastric Cancer Congress: 2019.5.8-11: Prague, Czech Republic.
6. 藤澤康弘、舩越建、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 皮膚科を受診した進行期非メラノーマ皮膚がんの全国調査. 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
7. 藤井一恭、島内隆寿、浅井純、藤澤康弘、尹浩信、加藤則人. 皮膚リンパ腫 全国症例数調査の結果（2018 年版）。第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
8. 藤澤康弘、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 悪性黒色腫調査結果（2018 年報告）。第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
9. 志田大、小林宏寿、亀山雅男、長谷和生、前田耕太郎、須藤剛、板橋道朗、船橋公彦、小山文一、小澤平太、能浦真吾、石田秀行、塚本俊輔、森谷弘乃介、坂本良平、金光幸秀、固武健二郎、杉原健一、大腸癌研究会プロジェクト研究「大腸癌腹膜播種の Grading」班。大腸癌腹膜播種に対する治療法 同時性腹膜播種に対して R0 切除を行った症例の背景因子の検討 大腸癌研究会プロジェクト研究（シンポジウム）第 74 回日本大腸肛門病学会 2019.10.11-12：東京.
10. SHIBATA A, SAGI S, KAMIYA K Kamiya, YASUMURA Seiji. Cancer incidence in

- Fukushima in 2008-2015: a baseline report from the Fukushima Cancer Registry. 第 30 回日本疫学会学術総会 (ポスター): 2020.2.20-22: 京都.
11. 石原 慎, 堀口明彦, 山本雅一. 全国胆道癌登録からみた胆道癌の治療成績 (指導医養成講座). 第 55 回日本胆道学会学術集会: 2019.10.3-4: 名古屋.
12. 岡見 次郎, 新谷 康, 奥村 明之進, 伊藤 宏之, 大塚 崇, 豊岡 伸一, 森 毅, 渡辺 俊一, 中西 良一, 永安 武, 伊達 洋至, 浅村 尚生, 遠藤 俊輔, 千田 雅之, 横井 香平, 宮岡 悦良, 吉野 一郎. 第 7 次事業 2010 年肺癌外科切除 18972 例の報告 (肺癌登録合同委員会報告). 第 36 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2019.5.16: 大阪.
13. 永瀬智 がん登録データベースを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証 第 57 回日本癌治療学会 福岡 2019 年 10 月
14. 清野学 永瀬智 進行子宮体癌における術前化学療法に関する検討 婦人科がん治療ガイドライン検証・明日への提言 第 61 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 新潟 2019 年 7 月
15. 有田 淳一, 石沢 武彰, 長谷川 潔. 肝細胞癌切除患者における術後合併症発生と長期成績との関連解析
.JDDW2019KOBE.2019/1/21-24.兵庫県
16. 海堀昌樹, 長谷川潔, 久保正二, 工藤正俊, 高山忠利, 國土典宏. 日本肝癌研究会追跡調査
よりみた高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義. 第 57 回日本癌治療学会学術集会 .2019/10/24-26.福岡県
17. 國土 貴嗣, 阿部 学, 長谷川 潔. 外科的見地からみた進行肝細胞癌に対する肝癌診療ガイドライン 2017 の検証. 第 55 回日本肝臓学会総会.2019/5/30-31.東京都
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得
特になし
 2. 実用新案登録
特になし
 3. その他
特になし

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 井本 滋・杏林大学医学部乳腺外科・教授
研究協力者 麻賀創太・杏林大学医学部乳腺外科・講師

研究要旨（臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは -乳癌学会の現状と将来の在り方-）
1975年日本乳癌学会の前身である日本乳癌研究会で登録事業が開始され、2003年には13000例が登録された。2004年から症例登録と予後調査のシステムをweb登録に移行し、2012年1月からNCDと一体化した。ビッグデータを利活用することで、乳癌に関する年次報告や長期予後の解析を含む研究など毎年成果物を出版している。

A．研究目的

一般社団法人日本乳癌学会（以下、学会）における臨床データベースの利活用の現状と課題について、学会を統括する理事長としての立場から検討し、全国がん登録の利活用の試行について考察する。

B．研究方法

1)学会の前身である乳癌研究会（以下、研究会）から1993年創設された学会におけるこれまでの症例データベースの構築の過程を振り返り総括する。

2)NCDを利活用した成果物を検討する。
（倫理面への配慮）

National Clinical Database(NCD)の個人情報保護の観点から、学会の認定施設と関連施設並びにその他の施設から登録された乳癌症例を登録施設との連結可能匿名化にてNCDに管理されている。各施設はオプトアウトにて患者同意を得ている。

C．研究結果

1)1975年研究会で登録事業が開始され、2003年に13000例が登録された。当時の日本人女性の乳癌罹患患者数は45000例と推計されることから約3割の症例に該当する（がん情報サービス「がんに関する統計データのダウンロード参照」）。なお、この29年間の累計登録症例数は約19万例であった。

2)2004年から症例登録と予後調査のシステムを改良しweb登録に移行した。さらに2012年1月からNCDと一体化した。このNCDに登録されたJapanese Breast Cancer Registryを活用することで、登録委員会による年次報告や公募課題で採択された研究など、機関紙「Breast Cancer」やIFの高い

英文誌に2019年時点で12編が出版されている（http://jbcsc.gr.jp/member/ncd_data/）。

D．考察

日々アップデートする乳癌診療に対応すべく、登録委員会が毎年入力項目の見直しと予後調査を実施している。予後は症例登録から5年と10年時点で定期的に調査している。従って、公募課題の長期予後についても解析可能である。予後調査を促進する手段として、認定施設の要件として予後調査を義務付けている。NCDに基づく研究課題の解析費用として年間数百万円を学会予算に計上している。一方、全国がん登録を学会として利活用する場合、censored caseに関する転帰の記載、遺伝性乳癌卵巣癌症候群など多発癌の情報の統合など、今後の検討が考えられる。

E．結論

研究会から学会まで45年に及ぶ症例登録への熱意とビッグデータの利活用から、日本人女性における乳癌のバイオロジーに関する研究について着実な成果を上げている。その基礎となる登録データの信憑性と悉皆性に関する学会の取組について、次年度解析し報告する。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

Kubo M, et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a NCD study. Breast Cancer

Res Treat,178:647-656,2019.

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

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。

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
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、今後の研究の進めかたについて検討する。
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～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

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。

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。

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

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 海野倫明・東北大学大学院消化器外科学分野・教授
研究協力者 水間正道・東北大学病院・総合外科・院内講師

研究要旨（膵癌臨床データベースの現状と将来）

日本膵臓学会の膵癌登録は現在NCDで登録されている。生命予後データは予後調査により、85%の入力率が得られるまで向上した。入力データの精緻性を検証することが望ましいが、人員やコストの面から、検証作業の実施は現状では困難である。これまで膵癌登録は膵癌取扱い規約の改定に利活用され、論文発表もなされてきた。非外科的治療症例の登録は行われているが、その登録数はNCD実装前より少ない。NCD膵癌登録への参加を日本膵臓学会の指導施設認定条件に加えているが、依然としてその登録数は少なく今後の課題となっている。

A．研究目的

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は1981年に開始され、2012年からはNational Clinical Database（NCD）による登録も併行して開始された。2016年からはNCD登録に一本化され、年間約5千件の膵腫瘍の登録がある。本研究は、膵癌登録における現状と将来に向けた課題について、登録データの精緻性や悉皆性の観点から分析することを目的とした。

B．研究方法

膵癌登録に関して以下について検討する。

1．生命予後データについて

- a)生命予後データの精緻性について、全国がん登録を利活用した登録であるか
- b)登録データの評価や検証を実施しているか
- c)登録の悉皆性を求めるうえで生命予後データの登録条件が障壁となっているか

2．非外科的治療症例の登録について

- a)どのような非外科的治療法が登録されているのか
- b)登録施設内で登録悉皆性を求めているか
- c)登録データを分析し学術的業績につながった実績はあるのか
- d)治療法に関して前向き観察研究はなされているか
- e)円滑な登録となるような工夫や条件設定はあるか

C．研究結果

1．生命予後データについて

NCD膵癌登録はこれまで予後入力率の低さが問題となっていたが、2017年に日本膵臓学

会とNCDで協力し予後調査の介入を行い、登録参加施設に予後情報の入力をよびかけた。介入前の予後入力率は22%であったが、予後調査介入により85%の予後入力率が得られた。2012年から2015年の登録症例の膵癌切除例における術後5年生存率は30.6%であった。生命予後の登録データは、全国がん登録を利活用した登録を各施設に求めてはならず、各施設で保有している予後情報と登録された予後情報の一貫性についても検証作業はなされていなかった。NCD膵癌登録の予後登録は、患者背景や治療内容の登録とは切り離されており、生命予後登録は悉皆性を求める上で登録条件の障壁とはなっていなかった。

2．非外科的治療症例の登録について

膵癌登録の非外科的治療症例においては、化学療法、免疫治療、放射線治療、その他の治療法を登録する様式を取っており、化学療法においては使用薬剤についても登録されていた。登録施設内での登録悉皆性は特に求めてはいなかった。非外科的治療症例の登録数はNCD実装前より少ない状況であり、非外科的治療症例の登録促進も兼ねて、日本膵臓学会認定指導医制度の指導施設認定に、NCD膵癌登録への参加（年平均20例以上の登録）が条件の一つにされていた。治療法などに関する前向き観察研究はなされていなかったが、これまで、膵癌登録のデータは、膵癌取扱い規約の改定に利活用され（現行の規約改定時にはリンパ節転移個数による予後解析として活用）、腹腔洗浄細胞診や若年性膵癌、小膵癌などに関する論文発表もなされてきた。NCD膵癌登録の参加施設は依然として外科的施設が中心であり、非外科的治療症例の

登録数は少ないのが課題となっていた。

D．考察

膵癌登録における生命予後データの精緻性を向上させる点で、正確な予後情報が得られる全国がん登録データの利活用は有用と考えられる。今後、臓器がん登録に全国がん登録データが利活用できるよう検討していく必要がある。登録された生命予後データの正確性を検証する作業は、実現すれば望ましいことと考えられるが、現状ではコストや人員の面で実施困難である。

膵癌登録は NCD 実装前から非外科的治療の症例を登録していたが、NCD 膵癌登録では外科的治療症例の登録が中心で、非外科的治療の登録数減少が問題となっている。学会認定指導医制度の指導施設認定条件に NCD 膵癌登録への参加が組み込まれているが、これまで明瞭な登録数の増加はみられておらず、今後登録数向上を目指したさらなる対策が必要と考えられる。

E．結論

NCD 膵癌登録の生命予後データは、予後調査の介入により入力率の向上が得られ、今後生存分析に関連した研究に利活用されることが期待される。

NCD 膵癌登録は外科診療施設からの登録が中心であり、内科系診療施設の参加と非外科的治療の登録数増加が今後の課題である。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1. Tsuchida H, Fujii T, Mizuma M, Satoi S, Igarashi H, Eguchi H, Kuroki T, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Tsuji Y, Hirooka Y, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Hamada S, Unno M, Yamaue H, Okazaki K; Committee of Clinical Research, Japan Pancreas Society. Prognostic importance of peritoneal washing cytology in patients with otherwise resectable pancreatic ductal adenocarcinoma who underwent pancreatectomy: A nationwide, cancer registry-based study from the Japan Pancreas Society. *Surgery*. 2019; 166: 997-1003.

2. Hashimoto D, Mizuma M, Kumamaru H, Miyata H, Chikamoto A, Igarashi H, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Satoi S, Hamada S,

Mizumoto K, Yamaue H, Yamamoto M, Kakeji Y, Seto Y, Baba H, Unno M, Shimosegawa T, Okazaki K. Risk model for severe postoperative complications after total pancreatectomy based on a nationwide clinical database. *Br J Surg*. 2020; doi: 10.1002/bjs.11437.

3. Ohtsuka T, Nakamura M, Hijioka S, Shimizu Y, Unno M, Tanabe M, Nagakawa Y, Takaori K, Hirono S, Gotohda N, Kimura W, Ito K, Katanuma A, Sano T, Urata T, Kita E, Hanada K, Tada M, Aoki T, Serikawa M, Okamoto K, Isayama H, Gotoh Y, Ishigami K, Yamaguchi H, Yamao K, Sugiyama M, Okazaki K. Prediction of the Probability of Malignancy in Mucinous Cystic Neoplasm of the Pancreas With Ovarian-Type Stroma: A Nationwide Multicenter Study in Japan. *Pancreas*. 2020; 49: 181-186.

4. 水間正道, 海野倫明, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田晋, 水元一博, 下瀬川徹, 岡崎和一, 日本膵臓学会膵癌登録委員会. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-膵がん登録. *日外会誌* 2019; 120: 676-680

2. 学会発表

1. 水間正道, 海野倫明, 隈丸拓, 宮田裕章, 五十嵐久人, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田晋, 水元一博, 掛地吉弘, 瀬戸泰之, 下瀬川徹, 岡崎和一. National Clinical Database(NCD)膵癌登録の第1回予後調査(サージカルフォーラム). 第119回日本外科学会定期学術集会: 2019. 4.18-20: 大阪.

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

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

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 岡本高宏・東京女子医科大学乳腺・内分泌外科・教授

研究要旨（甲状腺がん臨床データベースの現状と将来）

甲状腺がん登録事業はNCDシステムを利用して継続している。2018年には甲状腺腫瘍診療ガイドラインを改訂し、その出版や学会活動を通じて普及に努めてきた。甲状腺がん登録は甲状腺腫瘍診療ガイドラインと相俟ってわが国の甲状腺がん診療の質向上に資するものとなる。NCDシステムを活用したデータ分析によってそれを実現できているのかを検証するとともに、新しいエビデンスの創出が今後の急務である。

A．研究目的

- (1) 甲状腺がん登録作業を推進する。
- (2) 甲状腺がん登録の現状を把握する。
- (3) わが国の甲状腺腫瘍診療ガイドラインの普及を図る。

B．研究方法

- (1) NCD事務局と連携し、甲状腺がん登録の整備を図る。
- (2) NCD事務局と連携し、甲状腺がん登録のデータを解析し、報告する。
- (3) 2018年に改訂した甲状腺腫瘍診療ガイドラインの英語版を作成し、学術誌にて公開する。甲状腺癌診療に関わる新しいエビデンスを創出する、学会活動を通じてガイドラインを周知する、

C．研究結果

- (1) NCD事務局と協議を行い、予後情報システムの追加構築に向けて検討を進めている。
- (2) - 1 : NCD事務局と連携し、甲状腺がん登録データのアンニュアルレポートを作成している。
- (2) - 2 : わが国の甲状腺腫瘍診療ガイドラインがどの程度普及し、実践されているかを検証する目的で研究を準備している。
- (3) - 1 : 甲状腺腫瘍診療ガイドライン英語版を作成し、日本内分泌学会英文誌にて公開した（発表論文1）。
- (3) - 2 : わが国の放射性ヨウ素内用療法の現状を自験例で分析し、報告した（発表論文2）。また、甲状腺微小癌における患者視点のアウトカム調査を行い、報告した（発表論文3）。
- (3) - 3 : 日本外科学会のセミナーと日本甲状腺学会の教育講演でガイドラインに基づ

く甲状腺腫瘍の標準的治療方針を解説した（学会発表1,2）。

(3) - 4 : 甲状腺腫瘍診療ガイドラインの開発過程を振り返り、今後の課題を論じた（学会発表3、論文発表4,5）とくに、大規模データを用いた診療ガイドラインの検証作業が重要であることを指摘した。

D．考察

わが国の甲状腺がん診療向上には適切な診療ガイドラインの普及が不可欠である。そしてその成果を確認するにはがん登録の推進と予後調査システムの確立が急務である。前者はその公開と学会における周知活動を通じて達成できつつある。後者は基本となる登録システムはNCDに実装済みであり、現在そのデータの利活用を実行中である。

E．結論

診療ガイドライン初版公開後10年を経て要点となる指針は普及できつつある。登録データを用いた検証作業を継続してゆく必要がある。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表
原著

1. Ito Y, Onoda N, Okamoto T. The revised clinical practice guidelines on the management of thyroid tumors by the Japan Associations of Endocrine Surgeons: Core questions and recommendations for treatments of thyroid cancer. Endocr J 2020 Apr 9.

doi: 10.1507/endocrj.EJ20-0025. [Epub ahead of print]

2. Abe K, Ishizaki U, Ono T, Horiuchi K, Kanaya K, Sakai S, Okamoto T. Low-dose radioiodine therapy for patients with intermediate- to high-risk differentiated thyroid cancer. Ann Nucl Med 2020;34:144-151.
3. Yoshida Y, Horiuchi K, Okamoto T. Patients' view on the management of papillary thyroid microcarcinoma: active surveillance or surgery. Thyroid 2020 Feb 6. doi: 10.1089/thy.2019.0420. [Epub ahead of print]

総説

4. 岡本高宏、小野田尚佳、伊藤康弘. 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2018 年版：開発の経緯. 日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 2019;36:8-11.
5. 吉田有策、堀内喜代美、岡本高宏. 診療ガイドラインによる甲状腺乳頭癌治療の国際比較 術後補助療法 日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 2019;36:221-224.

2. 学会発表

1. 岡本高宏. 甲状腺癌診療ガイドラインのエビデンスをみる（教育講演）. 第 62 回日本甲状腺学会学術集会 . 2019.10.10-12. 前橋
2. 岡本高宏. 甲状腺癌に対する標準的治療方針（適塾セミナー）第 119 回日本外科学会定期学術集会. 2019.4.18-20. 大阪
3. 岡本高宏、小野田尚佳、伊藤康弘. 甲状腺腫瘍診療ガイドライン：診療ガイドラインの課題と未来（ワークショップ）第 119 回日本外科学会定期学術集会 . 2019.4.18-20. 大阪

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

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 掛地 吉弘 神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学 教授

研究要旨（ 胃癌臨床データベースの現状と将来 消化器外科データベース関連学会協議会の運営体制の現状と将来展開）

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録がNCDへ実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。2011年度の胃がん手術症例26,622例とEMR/ESD症例3,233症例が登録され、データ解析し、従来の全国がん登録と比較検証している。消化器外科領域を扱う16団体がNCDと連携して消化器外科データベース関連学会協議会を構成している。2013年度より各団体から研究課題を公募し、2019年度までに62件が採択され、データ解析、論文化が進んでいる。専門医制度の検証や特定術式の前向き登録による安全性の検証も行われ、行政へのフィードバックも成されている。

A．研究目的

日本胃癌学会が登録委員会を中心に行ってきた臓器がん登録（全国胃がん登録）をNational Clinical Database (NCD)に実装し、利活用を計る。NCDの消化器外科領域データの利活用を関連諸団体と共に推進する。

B．研究方法

全国胃がん登録をNCDに実装し、データを検証する。消化器外科データベース関連学会協議会の参加団体から研究課題を募集し、実施を推進する。

（倫理面への配慮）

NCDへの胃がん登録は神戸大学大学院医学研究科倫理委員会で承認され、オプトアウトルールで実施されている。

C．研究結果

胃がん登録のNCDへの実装

厚生労働省の平成29年度臨床効果データベース整備事業の支援を受けてNCDに胃が

ん登録のデータベースを構築した。従来の全国胃がん登録の登録項目を踏襲して、外科症例登録73項目、EMR/ESD症例登録45項目をNCDに実装した。5年生存の有無が判明している2011年胃がん症例からNCDへの後ろ向き登録を開始した。また、2018年症例からは前向き登録も開始した。データベースの検証のため、3年間は従来の全国胃がん登録とNCDの胃がん登録と2本立てで登録する予定である。

全国胃がん登録には366施設から2011年の初発胃がん手術症例24,421例が登録された。EMR/ESD症例は162施設から8,681症例が登録された。NCDの胃がん登録には、手術症例26,622例、EMR/ESD症例3,233例が登録された。各々解析を行い、両データベースの比較を行っている。

消化器外科データベース関連学会協議会

消化器外科領域を扱う以下の16団体がNCDと連携して「消化器外科データベース関連学会協議会」を構成している。日本食道学

会，日本胃癌学会，大腸癌研究会，日本肝胆膵外科学会，日本肝癌研究会，日本膵臓学会，日本内視鏡外科学会，日本腹部救急医学会，肝臓内視鏡外科研究会，膵臓内視鏡外科研究会，日本肝移植研究会，日本ヘルニア学会，日本肥満症治療学会，日本外科学会，日本胸部外科学会，日本消化器外科学会。

2013 年度より各団体から研究課題を公募し、2019 年度までに 62 件が採択されている。

1) 専門医制度の検証

NCD 事業は、外科関連の専門医制度を共通基盤とし、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援、政策提言、参加学会間の連携を目指してきた。外科専門医を取得した後のサブスペシャリティに相当する消化器外科専門医が複数名在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であることが報告された (Konno et al, Surg Today 2017)。更に専門医制度の 3 階部分に相当する、食道外科専門医の認定施設で行われる食道手術の手術死亡率が非認定施設での死亡率よりも有意に低い (Motoyama et al, Esophagus 2019) ことや、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医制度が定める年間 50 例以上の修練施設 A の手術死亡率が低い (Miura et al, J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2016) ことも報告されている。

2) 特定術式の NCD 術前前向き登録

平成 28 年度の診療報酬改定により、腹腔鏡下肝切除術および腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の 2 術式が診療報酬に採択され、施行するための施設基準も厳格に定められた。「当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること」という条件が明記され、手術日前日までに NCD への術前症例登録が、保険診療を実施するために求めら

れている。2016 年より 2 術式の前向き登録が始まり、肝臓内視鏡外科研究会および膵臓内視鏡外科研究会を中心に安全性を重視した短期成績がまとめられ、厚生労働省の診療報酬調査専門組織（医療技術評価分科会）へ報告し、論文化を進めている。また、平成 30 年度より保険収載されたロボット支援下内視鏡手術についても、日本内視鏡外科学会を中心に前向き登録を行い、2018・2019 年の登録症例の安全性の解析が計画されている。

3) データの質の保証のための Audit の実施

データの正確性を確認する NCD 臨床データ調査 (Audit) を 2016 年から実施している (Kanaji et al, Surg Today 2019)。日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設 (認定施設) の一部を毎年抽出し、患者情報や術式、術後経過、合併症登録などの「NCD に登録されたデータ」と「入力元となった資料」を照合し、データの正確性を評価している。施設ごとに Audit の結果を報告し、データの修正が必要な場合は一定の修正期間を設けて正確なデータを入力して頂くように促している。

D . 考察

NCD に登録された胃手術件数は年間約 56,000 例で、全国胃癌登録 24,000 例は約 40% に相当する。NCD に実装した 2011 年の登録症例数は 26,000 例余りであり、参加施設を増やし、登録の悉皆性を高めていきたい。一方で胃がん登録は専門医制度などの資格取得条件にはならず、登録作業が臨床現場の医師や医師事務作業補助者などのボランティアとして行われているのが現状である。NCD データは術後 90 日までの短期成績のみであり、臓器がん登録に必要な長期成績 (術後 5 年時の生存確認) は含まれない。院内がん登録などの

データベースと連動した効率的なデータ登録が望まれる。

消化器外科データベース関連学会協議会に参加する 16 団体は領域や会員数も様々であり、個々の団体と NCD との連携も差がある。臓器がん登録も食道がん、胃がん、膵がん、肝がんが NCD に実装されている。

豊富なデータベースを基に様々な切り口で臨床的課題に答えるエビデンスが発信されてきた。腹腔鏡手術やロボット手術などの新規の特定術式については前向き登録を課すことで、手術の適応や安全性に学会が責任をもって関与し、安全性や有用性のデータを行政に提示して政策提言に繋げる努力を続けている。2011 年の症例登録開始から 10 年を迎えようとしているビッグデータベースに成長した NCD の効果的な利活用を助け、わが国のがん治療成績の向上を続けていきたい。

E . 結論

胃がん登録は NCD に実装され、悉皆性を高めて利活用されることが今後期待される。消化器外科データベース関連学会協議会は参加団体による NCD データの利活用で臨床課題に答えるエビデンスを発信している。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

原著

- 1 .Nunobe S, Oda I, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Suzuki S, Takeji Y. Surgical outcomes of elderly patients with Stage I gastric cancer from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. Gastric Cancer.2020; 23; 328-338.
- 2 . Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Takeji Y, Seto Y, Yamaue H,

Yamamoto M, Nakamura M. Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems. J Hepatobiliary Pancreat Sci.2020; 27; 107-113.

- 3 . Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Takeji Y, Yamamoto M. Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy. J Hepatobiliary Pancreat Sci.2019; 26; 331-340.

著書

- 4 . 掛地吉弘、第 1 章消化器外科総論 10. 保険診療とビッグデータ 22) National Clinical Database、消化器外科専門医の心得、2020 年度上巻、91-93

総説

- 5 . 掛地吉弘、National Clinical Database の癌医療における活用、癌と化学療法、2019; 46; 1087-1092.
- 6 . 掛地吉弘、外科医とがん登録 - NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 - 5.胃がん登録、日本外科学会雑誌、2019; 120; 652-656.

2. 学会発表

- 1 . 掛地吉弘、宮田裕章、瀬戸泰之、NCD を活用した消化器外科診療(ワークショップ).第 57 回日本癌治療学会学術集会 : 2019.10.24-26: 福岡.
- 2 . Baba H, Iwatsuki M, Takeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y. Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after total gastrectomy for gastric cancer based on Japanese nationwide database: Best Posters. 13th International Gastric Cancer Congress: 2019.5.8-11: Prague, Czech Republic.
- 3 . Hiki N, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Takeji Y, Inomata M, Seto Y. Safety of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in prospective cohort study using NCD registry. (シンポジウム) 第 74 回日本消化器外科学会総会 : 2019.7.17-19: 東京.

H . 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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）

日本人の悪性黒色腫患者の予後因子に関する研究

研究分担者 加藤則人・京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・教授

研究協力者 藤澤康弘・筑波大学医学医療系皮膚科・准教授

研究協力者 島内隆寿・浜松医科大学皮膚科・講師

研究協力者 藤井一恭・鹿児島大学医学部皮膚科学教室・講師

研究協力者 浅井純・京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・講師

研究要旨（皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、皮膚悪性リンパ腫）臨床データベースの現状と将来）

欧米とは症例数やスキンタイプなどが異なる日本人における悪性黒色腫患者の予後因子を検討することを目的に、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会で集積した悪性黒色腫の 4594 症例を Kaplan-Meier 法と Cox 回帰分析で検討した。病型は、末端黒子型が 40.4%、表在拡大型が 20.5%、結節型が 10.0%、粘膜型が 9.5%、悪性黒子型が 8.1%であった。高年齢や結節型、粘膜型は TNM とは独立した予後不良因子であった。病期別の 5 年疾患特異的生存率は、IA = 98%、IB = 93.9%、A = 94.8%、B = 82.4%、C = 71.8%、A = 75.0%、B = 61.3%、C = 41.7%、and = 17.7%であった。また、コホート全体では病型は予後との相関はなかったが、病期 A では末端黒子型が予後と相関した。日本人との悪性黒色腫の病型や部位(手足に多い)の違いが明らかになり、今後も日本人の症例集積と予後調査を継続することが重要と考えられた。

A．研究目的

本邦における悪性黒色腫の症例数は欧米と比較して少なく、まとまった症例数による統計調査の報告は少ない。また、欧米における調査結果をスキンタイプの異なる日本人集団にそのまま当てはめることは、多くの問題がある。そこで、日本人の悪性黒色腫の予後に関わる因子を多数の症例から明らかにすることを目的とした。

B．研究方法

日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会で集積した悪性黒色腫の症例を American Joint Committee on Cancer (AJCC) 第 7 版で分類し、Kaplan-Meier 法と Cox 回帰分析により、予後に影響を与える因子について検討した。

（倫理面への配慮）

所属機関の医学倫理審査委員会の承認を得て行った。

C．研究結果

今回の解析には 4594 症例のデータを用い

た。病型は、末端黒子型が 40.4%、表在拡大型が 20.5%、結節型が 10.0%、粘膜型が 9.5%、悪性黒子型が 8.1%であった。日本人の悪性黒色腫患者では 27.8%において病変の厚さが T4b であり、AJCC の 5.1%と比較して原発病変が厚い傾向があることが分かった。

病期別の 5 年疾患特異的生存率は、IA = 98%、IB = 93.9%、A = 94.8%、B = 82.4%、C = 71.8%、A = 75.0%、B = 61.3%、C = 41.7%、and = 17.7%であった。高年齢や結節型、粘膜型は TNM とは独立した予後不良因子であった。

また、コホート全体では、病型は予後との相関はなかったが、病期 A では末端黒子型が予後と相関した。

D．考察

非ヒスパニック系白人における末端黒子型の悪性黒色腫の割合が 1.5%である一方、日本人では 40.4%にみられ、日本人との悪性黒色腫の病型や部位(手足に多い)の違いが明らかになった。

また、5 年疾患特異的生存率は欧米の報告

と同様の傾向であったが、病期 A では末端黒子型が予後と関連しており、病型が予後に何らかの影響を与える可能性が示唆された。

E . 結論

日本人における悪性黒色腫の病型が、欧米の報告とは異なっており、日本人の症例集積と予後調査が重要である。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Fujii K, Hamada T, Simauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N. Cutaneous lymphoma in Japan, 2012–2017: A nationwide study. *J Dermatol Sci*, doi: 10.1016/j.jdermsci.2020.01.010.
2. Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi T, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Fujimoto M, Ihn H, Katoh N. Classification of 3097 patients from the Japanese Melanoma Study database using the American Joint Committee on Cancer Eighth Edition Cancer Staging System. *J Dermatol Sci* 2019; 94: 284-289.
3. Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi A, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kazi T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M,

Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Ihn H, Katoh N. Clinical and histopathological characteristics and survival analysis of 4594 melanoma in Japan: focused on acral and mucosal melanoma. *Cancer Med* 2019; 8: 2146-2156.

2. 学会発表

1. 藤澤康弘、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 日本皮膚悪性腫瘍学会予後統計委員会で集積した本邦における悪性黒色腫症例 4594 例の解析. 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
2. 藤澤康弘、舩越建、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 皮膚科を受診した進行期非メラノーマ皮膚がんの全国調査. 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
3. 藤井一恭、島内隆寿、浅井純、藤澤康弘、尹浩信、加藤則人. 皮膚リンパ腫全国症例数調査の結果 (2018 年版). 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.
4. 藤澤康弘、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信. 悪性黒色腫調査結果 (2018 年報告). 第 35 回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会. 神戸市、2019.5.25.

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

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 川井 章・国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍リハビリテーション科 科長

研究要旨（骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来）

我が国における唯一の骨軟部腫瘍臨床データベースである全国骨軟部腫瘍登録を本研究班の統一フォーマットに従って分析した。全国骨軟部腫瘍登録は、他の臓器がん登録と同じく学会主導による医師の自主性・献身に依存したシステムであり、その疾患背景、財政的背景などから、現時点では第三者組織への登録・データ分析の委託を行うことは具体化していない。今後、より質が高く、現場の負担も少ない臨床データベースとするため、全国がん登録との効果的な連携を検討してゆきたいと考えている。

A．研究目的

「全国がん登録」を、さまざまな学会が実施している“臓器がん登録”と結び付け、臨床研究、推奨医療の評価・提案を推進することを目的とした本研究において、『骨軟部腫瘍臨床データベース』に関する検討を行った。

B．研究方法

日本整形外科学会ならびに国立がん研究センターが1960年代より行ってきた全国骨腫瘍登録、1985年より開始した全国軟部腫瘍登録は、登録事務局を国立がん研究センター中央病院に置き、日本整形外科学会の資金援助を受けて継続的に実施されている全国臓器がん登録の一つである。2015年は骨腫瘍5,030例、軟部腫瘍7,601が全国から登録されている。研究分担者は2006年より登録事務局を担当し、現在使用されているPCを用いた電子化登録システムを導入、登録の取り纏めを行っている。本研究では、この全国骨軟部腫瘍登録を本研究班の統一フォーマットに従い、分析を行った。（倫理面への配慮）

本研究は、既に匿名化され登録・公表されたデータを用いた研究であり、被検者である骨軟部腫瘍患者に及ぼす影響はないと考えられるが、ヘルシンキ宣言等の精神を尊重し、倫理面への配慮を十分に行って実施する。

C．研究結果

『骨軟部腫瘍臨床データベース』は、本研究ではSub Group 2およびSub Group 3に参加した。

【Sub Group 2】

1．通年登録の実施

全国骨軟部腫瘍登録は、年1回事務局から全国の骨軟部腫瘍診療施設に過去1年間の新規症例の登録依頼を行って情報収集を行う形であり、通年登録は実施していない。現在、WEB化登録システムを作成中であり、WEB化登録システム移行後は通年登録可能となる予定である。

2．登録先組織・データ分析組織

第三者組織への委託は行っていない。現時点で委託は計画していない。希少がんである骨軟部腫瘍を対象とし、経済的にも十分な余裕のない全国骨・軟部腫瘍登録が、登録・データ分析を第三者組織に委託することのメリット・デメリットに関する検討が十分行われていないため。

3．2014年以降の論文発表・ガイドラインへの活用実績

2014年以後、全国骨・軟部腫瘍登録を用いた研究は、10篇の英語論文がPeer-review Journalに掲載されている（表1）。研究成果は“デスマイド診療ガイドライン(2019)”および“軟部腫瘍診療ガイドライン第3版(2020)”に引用されている。

表 1 . 2014 年以降の論文発表

No.	Author	Title	Journal	Year
1	Opura K, et al.	Statistics of bone sarcoma in Japan: Report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.	J Orthop Sci 2017 Jan; 22(1):151-163	2017
2	Opura K, et al.	Statistics of soft-tissue sarcoma in Japan: Report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.	J Orthop Sci 2017 Jul; 22(4):752-764	2017
3	Nagano A, et al.	Primary bone sarcomas in patients over 40 years of age: A retrospective study using data from the Bone Tumor Registry of Japan.	Jpn J Clin Oncol 2017; 47:1055-1059	2017
4	Nakamura T, et al.	Analysis of the patients with soft tissue sarcoma who received additional excision after unplanned excision: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.	Jpn J Clin Oncol 2018 Oct 14;18(10):900-905.	2018
5	Okamoto M, et al.	The status quo of treatment and clinical outcomes for patients over 80 years of age with high-grade soft tissue sarcoma: report from the soft tissue tumor registry in Japan.	BMC Musculoskelet Disord 2018 Aug 18; 19(1):297	2018
6	Fukushima T, et al.	Descriptive epidemiology and outcomes of bone sarcomas in adolescent and young adult patients in Japan.	BMC Cancer 2018 May 31; 18(1):614	2018
7	Tsuda Y, et al.	The outcomes and prognostic factors in patients with osteosarcoma according to age: a Japanese nationwide study with focusing on the age differences.	Cancer Med 2018 Apr;7(4):1560-1571	2018
8	Alba H, et al.	Clinical outcomes of radio-hyperthermia-chemotherapy for soft tissue sarcoma compared to a soft tissue sarcoma registry in Japan: a retrospective matched pair cohort study.	Int J Clin Oncol 2019 July 22 (Epub ahead of print)	2019
9	Nishida Y, et al.	Clinical features and treatment outcome of desmoid-type fibromatosis: based on a bone and soft tissue tumor registry in Japan.	BMC Cancer 2019 Jul 4; 19(1):657.	2019
10	Sekimoto M, et al.	Development of nomograms for prognostication of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.		

4 . 公表

全国骨軟部腫瘍登録の結果は、全国骨腫瘍登録一覧表および全国軟部腫瘍登録一覧表として取り纏め、全国の登録施設、大学医局、国会図書館などに寄贈し公表している。

5 . 学術団体内での規定

全国骨軟部腫瘍登録は、日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会の管轄する事業として行われている。明文化された規定はない。

【Sub Group 3】

1 . 外科治療以外の症例登録

薬物治療あるいは放射線治療のみが行われた症例も登録されている。

2 . 登録者

多くの施設では臨床医（整形外科医）が登録を行っている。但し医師以外の代行者が登録作業を行うことを禁止はしていない。

3 . 登録悉皆性

可能な限り、全症例の登録をお願いしている。しかし、あくまでも各診療施設・臨床医へのお願いであり、強制力はない。

4 . インセンティブ

登録データを取り纏めた全国骨腫瘍登録一覧表、全国軟部腫瘍登録一覧表の提供、全国骨軟部腫瘍登録のデータを用いた研究提案の権利ならびにデータの提供などがインセンティブとなっている。

5 . 継続期間

全国骨腫瘍登録は1960年代から50年間以上継続実施されている。現在の電子登録システムによる登録は2006年からの14年間。

6 . 論文発表

2014年以後、全国骨・軟部腫瘍登録を用いた研究は、10篇の英語論文が

Peer-review Journal に掲載されている(表1)。

7 . 公表

全国骨軟部腫瘍登録の結果は、全国骨腫瘍登録一覧表および全国軟部腫瘍登録一覧表として取り纏め、全国の登録施設、大学医局、国会図書館などに寄贈し公表している。ホームページ等での公表はされていない。

8 . ガイドライン等の活用実績

登録を用いた研究成果は“デスマイド診療ガイドライン(2019)”“軟部腫瘍診療ガイドライン第3版(2020)”に引用されている。

9 . 前向き研究としての治療法の比較

なし

10 . 9の研究による論文発表

なし

11 . 円滑な登録のために実施していること

登録事務局によるサポート

D . 考察

現在の全国骨軟部腫瘍登録は、希少がんである骨軟部腫瘍においてエビデンスを構築してゆくためには、多施設の協力が不可欠であるという“知恵”と“協力”によって成り立っている。まさしく診療施設と事務局の医師の無償の負担に依存したシステムであり、その円滑な登録実施・質の向上のためには、これらの負担を軽減することが最も重要かつ効果的と考えられる。

全国骨軟部腫瘍登録においては、その疾患背景、財政的背景などから、現時点では未だ第三者組織への登録・データ分析の委託を行うことは具体化していない。今後、より質が高く、現場の負担も少ない臨床データベースとしてゆくため、全国がん登録との効果的な連携を検討してゆきたいと考えている。

E . 結論

『骨軟部腫瘍臨床データベース』の現状と課題について研究を行った。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

Asano N, Matsuzaki J, Ichikawa M, Kawauchi J, Takizawa S, Aoki Y, Sakamoto H, Yoshida A, Kobayashi E, Tanzawa Y, Nakayama R, Morioka H, Matsumoto M, Nakamura M, Kondo T, Kato K, Tsuchiya N, Kawai A, Ochiya T. A serum microRNA classifier for the diagnosis of sarcomas of various histological subtypes. Nat Commun 2019; 10(1):1299.

Nakagawa M, Nakatani F, Matsunaga H, Seki T, Endo M, Ogawara Y, Machida Y, Katsumoto T, Yamagata K, Hattori A, Fujita S, Aikawa Y, Ishikawa T, Soga T, Kawai A, Chuman H, Yokoyama N, Fukushima S, Yahiro K, Kimura A, Shimada E, Hirose T, Fujiwara T, Setsu N, Matsumoto Y, Iwamoto Y, Nakashima Y, Kitabayashi I. Selective inhibition of mutant IDH1 by DS-1001b ameliorates aberrant histone modifications and impairs tumor activity in chondrosarcoma. Oncogene 2019; 38(42):6835-6849.

Kobayashi E, Naito Y, Asano N, Maejima A, Endo M, Takahashi S, Megumi Y, Kawai A. Interim results of a real-world observational study of eribulin in soft tissue sarcoma including rare subtypes. Jpn J Clin Oncol 2019; 49(10):938-946.

Nishida Y, Kawai A, Toguchida J, Ogose A, Ae K, Kunisada T, Matsumoto Y, Matsunobu T, Takahashi K, Nishida K, Ozaki T. Clinical features and treatment outcome of desmoid-type fibromatosis: based on a bone and soft tissue tumor registry in Japan. Int J Clin Oncol 2019; 24(11):1498-1505.

Sekimizu M, Ogura K, Yasunaga H, Matsui H, Tanaka S, Inagaki K, Kawai A. Development of nomograms for prognostication of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan. BMC Cancer 2019; 19(1):657.

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

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方法の如何を問わず、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

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 弦間昭彦・日本医科大学・学長

研究協力者 清家正博・日本医科大学・呼吸器内科学分野・教授

研究要旨（がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方）
学会が主導する各臓器別がん登録の現状を検討し、各臓器により多様な問題点
があることが指摘された。また、**臓器別データベースと全国がん登録の連携**
について、**1 全国がん登録における予後データなど詳細データ利用上の課題、**
2 専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録の効率化の意義、3 個人
情報の扱い4 資金の確保、などの問題点、ひいては、将来の望まれる体制
が浮かび上がった。肺癌領域における産学共同の新たな試みが開始された。

A．研究目的

がん臨床データベースに関する本邦の現状
を分析し、将来の在るべき体制を検討する

B．研究方法

各臓器癌の治療医よりなる日本癌治療学会
のがん登録データベース委員会と協働し、各
学会が主導する臓器別がん登録の現状と問題
点を臓器横断的に把握する。

全国がん登録と臓器別がん登録の連携の意
義と問題点を検討する。

また、産学共同について新たな試みを分析
する。

（倫理面への配慮）

基本的にはない。

C．研究結果

各学会が主導する臓器別がん登録の現状と
問題点について以下の通りである。まず、NCD
システム利用状況であるが、NCD 実装済臓器
がん登録（乳癌（日本乳癌学会）、肝癌（日
本肝癌研究会）、膵癌（日本膵臓学会））、
実装に向けた検討登録（胃癌（日本胃癌学会））、
泌尿器癌（日本泌尿器学会）、肺癌（日本肺
癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学
会、日本呼吸器内視鏡学会）となっている。
肝癌については、NCD 移行後、2 度（第 21 回・
22 回）の調査終了し、施設数と症例数は維
持され、FollowUp 率は初年度 90%以上であ
った。肺癌領域では、「免疫チェックポイント
阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の登録
事業と観察研究」を新たにスタートし、NCD
を利用する。大腸癌に関しては NCD を活用せ
ず、学会独自に対応している。問題点は悉皆
性が低いということで、6～7%である。泌尿

器は NCD を使って登録をはじめているが、手
術症例だけを登録して専門医制度とリンク
させるということからスタートしている。ま
た、**臓器別データベースと全国がん登録の連
携について、全国がん登録における予後デ
ータなど詳細データ利用上の課題、専門家的詳
細データが収集された臓器別がん登録と予
後データ連結の有用性、個人情報の扱いの問
題、資金の確保などの問題点が浮かび上が
った。**

D．考察

学会が主導する各臓器別がん登録の現状を
検討し、各臓器により多様な問題点がある
ことが指摘されたが、特に、**専門家的詳細デ
ータが収集された臓器別がん登録と全国がん登
録の予後データの連結の有用性が議論され、
その連携での問題点が議論された。**

E．結論

**専門家的詳細データが収集された臓器別がん
登録と全国がん登録の予後データの連結に向
けた検討が重要である。**

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1 Sugano T, Seike M, Saito Y, Kashiwada T,
Terasaki Y, Takano N, Hisakane K, Takahashi
S, Tanaka T, Takeuchi S, Miyanaga A,
Minegishi Y, Noro R, Kubota K, Gemma A.

Immune checkpoint inhibitor-associated interstitial lung diseases correlate with better prognosis in patients with advanced non-small-cell lung cancer. Thorac Cancer. 2020; [Epub ahead of print]

2 Ueno N, Banno S, Endo Y, Tamura M, Sugaya K, Hashigaki S, Ohki E, Yoshimura A, Gemma A. Treatment status and safety of crizotinib in 2028 Japanese patients with ALK-positive NSCLC in clinical settings. Jpn J Clin Oncol. 2019; 49(7):676-686.

3 Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y. Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib. Int J Clin Oncol. 2019; 24(8): 917-926.

4 Masuda N, Ohe Y, Gemma A, Kusumoto M, Yamada I, Ishii T, Yamamoto N. Safety and effectiveness of alectinib in a real-world surveillance study in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer in Japan. Cancer Sci. 2019; 110(4):1401-1407.

5 Gemma A, Kusumoto M, Kurihara Y, Masuda N, Banno S, Endo Y, Houzawa H, Ueno N, Ohki E, Yoshimura A. Interstitial Lung Disease Onset and Its Risk Factors in Japanese Patients With ALK-Positive NSCLC After Treatment With Crizotinib. J Thorac Oncol. 2019; 14(4):672-682.

2. 学会発表
無し

H . 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
無し

1. 特許取得
無し

2. 実用新案登録
無し

3.その他
無し

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 河野浩二 福島県立医科大学 消化管外科 主任教授

研究要旨（がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方）

これまでがん専門系学会が行ってきた臓器がん登録（がん臨床データベース）による研究実績状況は学会間に差はあるものの医療への貢献は明らかである。また、がん診療ガイドラインの提供も有用な情報として確立している。本研究で、日本癌治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ jscg-cpg.jp」は、医療従事者に対する有効な情報を提供していることが判明した。今後は、ガイドラインに伴うアウトカム検証など、より一層のガイドラインの成熟化への方向性を目指す。

A．研究目的

がん登録推進法の下、「全国がん登録」が実施されている。このデータを如何に利活用するかは不確定で有効な利活用への期待が大きい。これまでがん研究関連専門系学会が行ってきた臓器がん登録（がん臨床データベース）による研究実績状況は学会間に差はあるものの医療への貢献は明らかである。課題点は生存判定の精度、症例の重複登録、などの課題があった。そこで臓器がん登録に関わる20種以上の学会を代表する研究者が一堂に会し上記の課題解決を研究し、登録事業を推進することは他に類を見ぬがん医療情報の照合応用研究と考えられる。更に国民の視点に近付けた研究成果情報の提供体制の構築は独創的研究内容と考える。当分担者は、日本癌治療学会を代表して本研究班に参画し、特に、がん診療ガイドラインの質の評価の現状につき、情報提供する役割を担う。

B．研究方法

癌治療学会が提供するがん診療ガイドラインの情報の質の評価と、利用頻度、アウトカムの評価などを行う。

（倫理面への配慮）

倫理的な面での対応は必要ない内容である

C．研究結果

日本癌治療学会は、「がん診療ガイドラインホームページ jscg-cpg.jp」事業を運営し、臓

器横断的な学会として、診療ガイドライン公開事業で、貢献を果たしてきた。ここ数年で爆発的にアクセスが増加し、現在1万件/日以上アクセスを記録している。その利用者は、医療従事者利用が88%で、患者さんの利用は少ない。医療従事者としては、医師と薬剤師が各30%強の利用であった。

D．考察

日本癌治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ jscg-cpg.jp」は、医療従事者に対する有効な情報を提供している。今後は、ガイドラインに伴うアウトカム検証など、より一層のガイドラインの成熟化への方向性を目指す。

E．結論

これまでがん専門系学会が行ってきた臓器がん登録（がん臨床データベース）による研究実績状況は学会間に差はあるものの医療への貢献は明らかである。また、がん診療ガイドラインの提供も有用な情報として確立している。本研究で、日本癌治療学会が運営する「がん診療ガイドラインホームページ jscg-cpg.jp」は、医療従事者に対する有効な情報を提供していることが判明した。今後は、ガイドラインに伴うアウトカム検証など、より一層のガイドラインの成熟化への方向性を目指す。

F．健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Sakamoto W, Ohki S, Kikuchi T, Okayama H, Fujita S, Endo H, Saito M, Saze Z, Momma T, Kono K. Higher modified Glasgow Prognostic Score and multiple stapler firings for rectal transection are risk factors for anastomotic leakage after low anterior resection in rectal cancer.

Fukushima J Med Sci. 2020 Feb 18. doi: 10.5387/fms.2019-17. [Epub ahead of print]

2. Wataru Sakamoto, Leo Yamada, Osamu Suzuki, Tomohiro Kikuchi, Hirokazu Okayama, Hisahito Endo, Shotaro Fujita, Motonobu Saito, Tomoyuki Momma, Zenichiro Saze, Shinji Ohki, and Koji Kono. Microanatomy of inferior mesenteric artery sheath in colorectal cancer surgery. J Anus Rectum Colon 2019,3:167-174

3. Ujiie D, Okayama H, Saito K, Ashizawa M, Thar Min AK, Endo E, Kase K, Yamada L, Kikuchi T, Hanayama H, Fujita S, Sakamoto W, Endo H, Saito M, Mimura K, Saze Z, Momma T, Ohki S, Kono K. KRT17 as a prognostic biomarker for stage II colorectal cancer. Carcinogenesis 2019 Nov 22. pii: bgz192. Doi

4. Kikuchi T, Mimura K, Okayama H, Nakayama Y, Saito K, Yamada L, Endo E, Sakamoto W, Fujita S, Endo H, Saito M, Momma T, Saze Z, Ohki S, Kono K. A subset of patients with MSS/MSI-low-colorectal cancer showed increased CD8 (+) TILs together with up-regulation of IFN-gamma; as seen in MSI-high-colorectal cancer. Oncology Letters 2019 Dec;18(6):5977-5985. doi: 10.3892/ol.2019.10953. Epub 2019 Oct 2.

5. Kikuchi T, Mimura K, Ashizawa M, Okayama H, Endo E, Saito K, Sakamoto W, Fujita S, Endo H, Saito M, Momma T, Saze Z, Ohki S, Shimada K, Yoshimura K, Tsunoda T, Kono K. Characterization of tumor-infiltrating immune cells in relation to microbiota in colorectal cancers.

Cancer Immunol Immunother. 2020 Jan;69(1):23-32. doi:

10.1007/s00262-019-02433-6. Epub 2019 Nov 26

2. 学会発表

河野浩二 「がん診療ガイドラインホームページ jsco-cpg.jp の運営とアクセス状況」

第 57 回日本癌治療学会シンポジウム 2019 年 10 月 25 日

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

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を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

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 小林宏寿・帝京大学医学部附属溝口病院外科・教授

研究要旨（大腸癌臨床データベースの現状と将来）

大腸癌全国登録は、大腸癌研究会が主体となり1974年治療例より登録が開始されている。これまで10万例以上が登録されており、大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの改訂に際し、重要な役割を果たしてきた。一方で、様々な問題点も指摘されている。本研究では、大腸癌全国登録における現況を把握するとともに、問題点の確認を行った。

A．研究目的

大腸癌研究会が行っている大腸癌全国登録における現状の問題点を把握するとともに、臨床研究の推進、並びに国民への情報提供に資するデータベースの構築に向け、改善のための方策を明らかとする。まず、初年度として、大腸癌全国登録における現況を把握するとともに、問題点を抽出することを目的とした。

B．研究方法

- 1) 大腸癌全国登録の実施概要
 - 2) 登録先機関・項目数・経費
 - 3) 特異な目的を意図した研究事業の有無
 - 4) 登録事業の規定、運営、組織、責任、評価などの体制整備
 - 5) 臨床データベースの利活用
 - 6) 国民へ向けた研究情報の説明
- 上記1)～5)について、現況を把握すると共に問題点の抽出を行った。
（倫理面への配慮）
現行の大腸癌登録データは連結不可能匿名化情報である。

C．研究結果

- 1) 大腸癌全国登録の実施概要
1974年症例より、毎年大腸癌研究会参加施設における治療例に関してデータを収集している。大腸癌手術症例の約6～7%程度をカバーしていると考えられる。
- 2) 登録先機関・項目数・経費
大腸癌研究会の常設委員会である、大腸癌全国登録委員会にて登録業務を行っている。最新の大腸癌取扱い規約第9版においては約200項目を収集する。経費は大腸癌研究会からの研究費年間50万円で運営されている。
- 3) 特異な目的を意図した研究事業の有無
短期的な前向き観察研究として治療法の比

較等が行っていない。

4) 登録事業の規定、運営、組織、責任、評価などの体制整備

全国大腸癌登録事業実施要綱が定められており、大腸癌研究会において運営されている。大腸癌全国登録委員会が登録事業の実務を担当している。事業内容は大腸癌研究会の世話人会ならびに施設代表者会議にて発表されるとともに評価を受ける。

5) 臨床データベースの利活用

臨床データベースは大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの改訂に用いられていた。また、大腸癌全国登録参加施設における臨床研究にも用いられていた。

6) 国民へ向けた研究情報の説明

大腸癌全国登録に関しては、これまで報告書を毎年発刊するとともに国会図書館にも寄贈していた。ただし、2007年の報告書より大腸癌研究会ホームページにおけるweb閲覧のみとなった。ホームページに掲載されている大腸癌全国登録報告書は一般の国民も閲覧可能となっている。

D．考察

がん登録には情報粒度と悉皆性の双方が求められる。現行の大腸癌研究会が行っている大腸癌全国登録においては、十分な情報粒度を保っているものの、悉皆性が低いことが浮き彫りとなった。

悉皆性を高めるためには、登録する医師もしくは施設に対するインセンティブが必要となる。一般的には専門医や認定施設などのインセンティブが考えられるが、大腸癌研究会には専門医などのシステムが存在しないため、前述のインセンティブの付与は難しい。今後は悉皆性を高めるための方策について検討が必要と考える。

具体的にはNCDとの連携によるがん登録の

推進等が考えられ、次年度以降の検討課題である。

また、全国がん登録からの予後情報取得可能性についても、今後の臓器がん登録を考える上で重要な課題と考える。

E. 結論

大腸癌全国登録は十分な情報粒度を担保しつつ、大腸癌取扱い規約の改訂や大腸癌治療ガイドラインの改訂にも利用されることで、大腸癌診療の進歩ならびに国民の健康に貢献していることが明らかとなった。一方、悉皆性という問題点も浮き彫りとなった。次年度以降、問題点に対する対処法を明らかにする必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

著書

1. 小林宏寿. 大腸憩室症に対する治療戦略. 消化器外科専門医の心得. 東京: 杏林舎; 2020. pp830-831.

原著

2. Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Kajiwara Y, Hase K, Ueno H, Sugihara K. Marked impact of tumor location on the appropriate cutoff values and the prognostic significance of the lymph node ratio in stage III colon cancer: a multi-institutional retrospective analysis. *J Gastroenterol.* 2019;Jul;54(7):597-607.

3. Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hasegawa K, Hotta K, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Murofushi K, Nakajima TE, Oka S, Tanaka T, Taniguchi H, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamanaka T, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Itabashi M, Sakamaki K, Sano K, Shimada Y, Tanaka S, Uetake H, Yamaguchi S, Yamaguchi N, Kobayashi H, Matsuda K, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol.* 2020; Jan;25(1):1-42.

4. Shida D, Kobayashi H, Kameyama M, Hase K, Maeda K, Suto T, Itabashi M,

Funahashi K, Koyama F, Ozawa H, Noura S, Ishida H, Kanemitsu Y, Kotake K, Sugihara K. Factors affecting R0 resection of colorectal cancer with synchronous peritoneal metastases: a multicenter prospective observational study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. *Int J Clin Oncol.* 2020; Feb;25(2):330-337.

5. Fujimoto D, Taniguchi K, Kobayashi H. A novel and simple esophagojejunostomy "Hybrid anastomosis" to prevent stenosis for patients with gastric cancer. *Asian J Surg.* 2020 Feb 6; Epub ahead of print.

2. 学会発表

1. 小林宏寿, 服部豊, 藤嶋誠一郎, 兼松恭平, 高島順平, 藤本大裕, 内藤善久, 谷口桂三, 増田大機. 鏡視下手術時代の外科感染対策はどうなる 大腸癌に対する腹腔鏡下手術導入と手術部位感染発生率の変遷(ワークショップ)第32回日本外科感染症学会 2019.11.29-30: 岐阜.

2. 小林宏寿, 増田大機, 織田福一郎. 後期高齢者大腸がん手術における術後合併症予測モデル(パネルディスカッション)第17回日本消化器外科学会大会 2019.11.21-24: 神戸.

3. 志田大, 小林宏寿, 亀山雅男, 長谷和生, 前田耕太郎, 須藤剛, 板橋道朗, 船橋公彦, 小山文一, 小澤平太, 能浦真吾, 石田秀行, 塚本俊輔, 森谷弘乃介, 坂本良平, 金光幸秀, 固武健二郎, 杉原健一, 大腸癌研究会プロジェクト研究「大腸癌腹膜播種の Grading」班. 大腸癌腹膜播種に対する治療法 同時性腹膜播種に対して R0 切除を行った症例の背景因子の検討 大腸癌研究会プロジェクト研究(シンポジウム)第74回日本大腸肛門病学会 2019.10.11-12: 東京.

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

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 佐治重衡・福島県立医科大学腫瘍内科・主任教授
研究協力者 新倉直樹・東海大学外科学系乳腺・内分泌外科・教授

研究要旨（臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 - 乳癌学会からみた有効活用の研究対象は - ）
乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。精緻性・悉皆性・予後データ捕捉率を向上させる様々な工夫をしてくれているが、予後データについては全国がん登録データとの照合や情報利用が今後の重要な課題となる。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や利活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫は必要と思われる。

A．研究目的

「モデルケース臓器がん登録サブグループ：モデルケース SG-1B」
課題：モデルケースとしての乳癌登録について、その登録・分析体制の特徴とその実務状況を検証する

B．研究方法

1. 「登録生命予後データ」の精緻性に関する担保方法に関して検証する
登録データの評価、検証の実施の有無・「実施」の場合の制度内容の紹介、評価、検証後の取り扱いについて
・「非実施」の場合の今後の学会としての考え方・在り方に関する意見等の紹介
個人情報保護法との関連で、精緻性担保上の課題の有無と有の場合のその内容を確認する
2. 登録の悉皆性を求める観点で、生命予後データ登録条件が障壁として存在するか否かとその内容の確認をする
3. 臓器がん登録データを用いた臨床研究課題について、その情報開示状況、開示範囲の考え方、研究成果の利活用について検証する

（倫理面への配慮）

本年度の研究では個人情報などは取り扱っていない

C．研究結果

乳癌登録は1975年から学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されている。現在の症例カバー率は80数%と考えられる。乳腺専門医申請症例に対する監査事業によって、データの精緻性を担保する努力をしている。また、学会の専門医制度との関連性をつけることにより、登録の

悉皆性を担保してきた。予後データの登録については、乳癌登録を用いた研究計画を学会へ提案する場合に（NCD乳癌登録データを利用した研究課題公募）、施設として一定の予後データ登録数を必要条件とすることで悉皆性を高める努力をしているが、5年生存データで60%、10年生存データで55%程度の捕捉率というのが現状である。全国がん登録データとの紐付け、照合は非常に重要な課題であるが、がん登録法20条の規定から現時点では困難と考えられた。

NCD乳癌登録データを用いた研究課題としては、「予後良好とされる特殊型乳癌に対する薬物療法の有用性と予後の検討」、「invasive lobular carcinomaのサブタイプ別の予後に関する研究」、「男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究」、「Occult breast cancerに対する乳房非切除の妥当性と術前化学療法の有効性に関する研究」など比較的稀なタイプの乳癌に関する研究の方向性と、「乳癌登録を用いた術前化学療法におけるER, PgR, HER2の変化の検討」、「ホルモン陽性乳癌における周術期化学療法の意義の検討」などのような、大規模症例データの利点を生かしたものが実施されていた。これらの研究成果は医学研究雑誌に報告されているものもある。

D．考察

NCD乳癌登録は、40年以上の長い運用経験から、様々な工夫や仕組みを関連させることでその悉皆性、精緻性、予後データ捕捉性を向上させてきている。しかし登録タイミングが5年後、10年後となる予後データ登録を広く正しく行うことは困難であり、登録者の負担を減らす施策が必要と考えられる。登録データを用いた臨床研究は活発に行われてい

るものの、その情報開示は医学研究雑誌のみであり、広く国民に対して公開や利活用されているとまでは言い難い。

E . 結論

本年度の研究から、臓器がん登録のモデルケースとしての NCD 乳癌登録について、その登録、管理体制の特徴と実状が明らかになった。予後データの捕捉率を上げるためには、全国がん登録データとの照合や情報利用を可能にする施策が必要である。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や利活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫は必要と思われる。

F . 健康危険情報 特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

原著：

1) Iwata H, Saji S, Ikeda M, Inokuchi M, Uematsu T, Toyama T, Horii R, Yamauchi C. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines, 2018 edition: the tool for shared decision making between doctor and patient. Breast Cancer 2020; 27(1):1-3.

2) Inokuchi M, Kutomi G, Kijima Y, Sakai T, Sawaki M, Shien T, Hanamura N, Yano K, Wada N, Saji S, Iwata H. The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for surgical treatment of breast cancer, 2018 edition. Breast Cancer. 2020; 27(1):4-8.

3) Yamauchi C, Yoshimura M, Sekiguchi K, Hamamoto Y, Nakajima N, Sanuki N, Ogo E, Oguchi M, Saji S, Iwata H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2018 edition. Breast Cancer. 2020; 27(1):9-16.

4) Uematsu T, Nakashima K, Kikuchi M, Kubota K, Suzuki A, Nakano S, Hirokaga K, Yamaguchi K, Saji S, Iwata H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis, 2018 Edition. Breast Cancer. 2020; 27(1):17-24.

5) Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Tsuda H, Nakamura S, Tokuda Y. Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry. Ann Surg Oncol. 2019; 26(8):2475-2485.

著書：

5) 患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2019年版. 日本乳癌学会編. 東京：金原出版；2019.

2. 学会発表

1) Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Elderly patients in the Japanese breast cancer registry. In the European Society of Medical Oncology 2019 Congress: 2019. Sep 27 Sep - 1 October: Barcelona, Spain.

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

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 柴田 亜希子・国立がん研究センターがん登録センター・全国がん登録分析室長
研究協力者 安藤 徳恵・国立がん研究センターがん登録センター・主任研究員

研究要旨（本邦の臨床データベースの活用を考える 米国SEER体制とその活動状況からの視点から） 米国SEERのがん罹患データは日本の臨床医によく引用されるにも関わらず、複数州の住民ベースのがん登録がその由来であることは知られていない。また日本にも全国住民ベースの全国がん登録があって、2019年からSEERと比較可能なデータが提供されていることも臨床医に知られていない。本年度、本研究班では、我が国の学会・研究会による臨床研究のためのがん登録事業について、各団体の担当者から説明を受けた。それらの説明において、「全国がん登録罹患数・率 診断年2016」の引用は一つだけだった。また、我が国のがん罹患数の約80%をカバーし、米国SEERに準拠した登録が行われている「院内がん登録全国集計」の引用もなかった。

A．研究目的

米国の国立がん研究所（NCI）が1970年代から継続的に整備しているSEER（Surveillance Epidemiology and End results）のがん罹患データは日本の臨床医に学会及び論文発表においてよく引用されるにも関わらず、複数州の住民ベースのがん登録がその由来であることは知られていない。また、日本では、診断年2016年以降は、がん登録等の推進に関する法律に基づく全国住民ベースの全国がん登録があって、2019年からSEERと比較可能な住民ベースのデータが提供されていることも臨床医に知られていない。また、住民ベースではないが、日本のがん罹患数の約80%をカバーし、米国SEERに準拠した登録が行われている「院内がん登録全国集計」もある。

本研究では、我が国の学会・研究会による臨床研究のための登録事業（臓器がん登録）における全国がん登録データ及び院内がん登録データの現在の認知度を図り、臨床研究における全国がん登録及び院内がん登録の活用可能性及び臓器がん登録に求められること又は連携のあり方の考察を目的とする。

B．研究方法

本年度の班会議における我が国の主ながん関連の学会・研究会による臨床研究のための登録事業に関する各団体の担当者からの報告において、各登録のカバー率や偏りを類推するために、全国がん登録又は院内がん登録の公表値の引用をしているか否かを調査した。

（倫理面への配慮）

本研究において、人を対象とした医学研究ではなく、個人情報の収集も行わない。

C．研究結果

2019年9月、10月のサブグループ会議にて、合計18の臓器がん登録から各登録の概況が報告された。うち、神経内分泌癌、GIST等、全国がん登録又は院内がん登録では通常公表されていない単位の登録は5つあった。

「全国がん登録がん罹患数・率 診断年2016」の引用は1つだった。他、全国がん登録の前身の厚生労働省研究班による地域がん登録罹患数・率推計の引用は2つだった。全国がん登録で公表していない単位の臓器がん登録5つのうち3つは、全国がん登録情報の利用手続きを行っていた。院内がん登録全国集計の引用は一つもなかった。

多くの報告において、施設要件等の登録対象の定義と1年あたりの登録数が示された。また、治療方法については、詳細な術式、薬物療法の薬剤別の集計分析の報告もあったが、多くは切除と非切除の2区分、化学療法の実施の有無等の全国がん登録又は院内がん登録の公表値又は手続きによって提供データから取得、集計可能な範囲であった。

全国がん登録及び院内がん登録ではできない集計報告として、遺伝子変異、合併症や既往歴、術式、手術時間や出血量等の付随情報、再発・転移、薬剤別、支持療法に関する集計分析の報告があった。

D. 考察

各臓器がん登録の概況が報告された 2019 年 9 月、10 月のサブグループ会議の時点において、2019 年 3 月に「全国がん登録罹患数・率 診断年 2016」が公表されてから 5-6 ヶ月後にも関わらず、公表値のある 13 の登録のうち、引用していたのは 1 登録だけであった。

米国 SEER のがん罹患データは世界中の臨床研究の基本的な疫学データとして引用されている。その理由は、SEER データが複数州の住民ベースのがん登録由来であるため、罹患率 (Incidence) を計測できること、同じデータで生存率を計測できることが大きい。日本の全国がん登録は 2016 年診断の罹患の登録を開始したばかりで、3 年生存率もまだ計測できないとはいえ、罹患数・率に関してようやく SEER と比較可能な疫学データが整備されたことを、広く臨床研究者に周知する必要がある。

全国がん登録は住民ベースのがん罹患の悉皆的な把握を優先するため、届出が容易なように項目をわずか 26 に限っており、リアルワールドデータや、より深い臨床研究を行うためのデータ収集には限界がある。一方、がん登録等の推進に関する法律において、がんを診療する病院の努力義務とされている院内がん登録は、継続して 50 以上の項目が登録されており、その集計値の公表は診断年の翌年又は翌々年の早さである (例: 2018 年診断症例の報告は 2020 年 1 月)。また、その特徴は、SEER を含む米国のがん登録を参考にした、統一教材による実務者教育と認定制度であり、いわゆる「きれいな」データである。院内がん登録全国集計の参加施設は主ながん診療病院に限られているため、そのデータはベストプラクティス的な側面はあるが、最近ではがん診療の集約化の効果もあって罹患数の約 80% をカバーしていると考えられる。特性を踏まえた上での院内がん登録データの利用は、各臓器がん登録の負担を軽減できると考えられる。また、術後の短期死亡を集計分析した臓器がん登録もあったが、短期死亡であれば、院内がん登録データでも生存解析が可能である。このように、全国がん登録、院内がん登録関係者も、各データでどのような解析ができるのか、臨床の場に積極的に情報発信する必要があると考えられた。

米国 SEER のがん罹患データは日本の臨床医に学会及び論文発表においてよく引用されるが、その理由は、簡単なメール申請で世界中の研究者が任意のがんの単位で集計可能な個別データが利用できることが大きいと考える。米国 SEER と日本の全国がん登録の大きな違いは、前者は研究事業であって、研究に参加する米国人人口の約 30% をカバーする州のデータに過ぎない。一方、後者は公的統計に近

い法律に基づく全数データである。米国には、実は、米国版全国がん登録というべき、米国疾病対策センター (CDC) の研究事業である National Program of Cancer registries (NPCR) も存在し、SEER と棲み分けをしている。我が国でも、がん登録等の推進に関する法律に基づきながら、全国がん登録及び院内がん登録でカバーしきれない臨床情報を収集し活用できる日本版 SEER というべき仕組みの構築が期待される。

E. 結論

本研究班の目的である全国がん登録データを臨床の場で生かす利活用を推進するには、全国がん登録等のがん登録等の推進に関する法律に基づき作成されるデータでどこまで分かるのか、何ができるのかを、臨床の場に普及啓発する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol.* 2019; 24; 1161-1168.

2. 学会発表

SHIBATA A, SAGI S, KAMIYA K Kamiya, YASUMURA Seiji. Cancer incidence in Fukushima in 2008-2015: a baseline report from the Fukushima Cancer Registry. 第 30 回日本疫学会学術総会 (ポスター): 2020. 2.20-22: 京都.

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

なし

3. その他

なし

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 神野浩光・帝京大学医学部 外科学講座・教授
研究協力者 松本暁子・帝京大学医学部 外科学講座・助教

研究要旨（乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来）
がん登録データの有効利用のために、まず臓器がん登録のモデルケースとしての乳がん登録の実績と悉皆性を解析した。NCD 登録データと全国がんの推計値や全国がん登録のデータと比較したところ、カバー率は2011年では56%であったが、NCD とのリンク後、2012年82%、2013年83%、2014年85%と上昇している。2016年の全国がん登録と比較してもそのカバー率は84%であった。80%を超える高いカバー率の要因としては乳がん登録を専門医あるいは認定施設の要件としていることが挙げられるが、更なる悉皆性の向上が必須である。

A．研究目的

がん登録データの有効利用のために、まず臓器がん登録のモデルケースとしての乳がん登録の実績と悉皆性を解析する。

B．研究方法

1975年より開始された乳がん登録は現在、NCDとリンクしているため、NCD登録データと全国がんの推計値や2016年より開始された全国がん登録のデータと比較解析する。

（倫理面への配慮）

C．研究結果

本邦の乳がん罹患数のうち乳がん登録データベースに登録された症例数の割合（カバー率）は、全国推計値と比較すると、2011年では56%であったが、NCDとのリンクにより増加し、2012年82%、2013年83%、2014年85%となっている。2016年の全国がん登録では、公開されている2016年の上皮内がんを除く女性の乳がん症例の登録数は、94,848例であり、対応するNCD乳がん登録は、79,731例84%であった。

D．考察

80%を超える高いカバー率の要因としては乳がん登録を専門医あるいは認定施設の要件としていることが挙げられる。15%程度の非登録症例の原因については、近年の登録施設数がほとんど一定であり、正会員の

約80%が外科医であることから、外科専門医と関連の薄いたとえば本学会非会員の腫瘍内科医が担当する非手術症例群の可能性が推測される。

E．結論

乳癌学会におけるNCDを利用した乳がん登録のカバー率は80%以上であるが、更なる悉皆性向上が重要である。

F．健康危険情報 特になし

G．研究発表

1. 論文発表

総説

1. 徳田 裕, 隈丸 拓, 神野 浩光. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-】乳がん登録. 日本外科学会雑誌 (0301-4894)120 巻6号: 639-645(2019.11)

原著

2. Seki H, Sakurai T, Mizuno S, Tokuda T, Kaburagi T, Seki M, Karahashi T, Nakajima K, Shimizu K, Jinno H. A novel nipple-areola complex involvement

predictive index for indicating nipple-sparing mastectomy in breast cancer patients. *Breast Cancer*. 2019 Nov;26(6):808-816.

3. Murata T, Yanagisawa T, Kurihara T, Kaneko M, Ota S, Enomoto A, Tomita M, Sugimoto M, Sunamura M, Hayashida T, Kitagawa Y, Jinno H. Salivary metabolomics with alternative decision tree-based machine learning methods for breast cancer discrimination. *Breast Cancer Res Treat*. 2019 Oct;177(3):591-601.
4. Yamazaki R, Inokuchi M, Ishikawa S, Ayabe T, Jinno H, Iizuka T, Ono M, Myojo S, Uchida S, Matsuzaki T, Tangoku A, Kita M, Sugie T, Fujiwara H. Ovarian hyperstimulation closely associated with resumption of follicular growth after chemotherapy during tamoxifen treatment in premenopausal women with breast cancer: a multicenter retrospective cohort study. *BMC Cancer*. 2020 Jan 29;20(1):67.

2. 学会発表

1. 神野 浩光, 松本 暁子, 梅本 靖子, 塚原 大裕. ガイドラインの功罪 ガイドラインの功罪 乳癌診療ガイドラインについて. 第119回日本外科学会定期学術集会, 2019.4. 大阪,
2. Matsumoto A, Umemoto Y, Jinno H. Validity and Safety of Omission of Axillary Lymph Node Dissection after Neoadjuvant Chemotherapy for Node-Positive Primary Breast Cancer. ACS Clinical Congress 2019. 2019.10. San Francisco.
2. Matsumoto A, Umemoto Y, Tsukahara D,

Jinno H. Validity of omission of axillary lymph node dissection after neoadjuvant chemotherapy for node-positive primary breast cancer. San Antonio Breast Cancer Symposium 2019. 2019.12. San Antonio.

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

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 杉山一彦・広島大学病院がん化学療法科・教授

研究協力者 成田善孝・国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科・科長

研究要旨（脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来）現在本邦の脳腫瘍データベースは国立がん研究センターが行っている後方視登録The Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）と日本脳腫瘍学会が行っている前方視登録Japan Neurosurgical Databaseにから抽出される脳腫瘍症例の蓄積である。前者は1975年に設立された後方視的データベースで有り、後者は脳神経外科学会会員や教育施設の経験症例を前方視的に登録するシステムである。これらのビックデータを如何に融合、補完的に運用するかが今後の課題である。

A．研究目的

The Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）と Japan Neurosurgical Database を安定的に運用し、これらデータベースの運用方法を探る。

B．研究方法

The Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）と Japan Neurosurgical Database の運用実態を検討し、今後の効率的な運用方法を検討する。

。（倫理面への配慮）

両データベースも個人情報の管理を徹底しており、完全匿名化でのデータである。

C．研究結果

The Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）は2017年に2005年から2008年に登録された19922例（原発性脳腫瘍16722例、転移性脳腫瘍3200例）の検討を第1号として（*Neurologia medico-chirurgica*. 2017;57: supplement1）、現在、2009年以降の登録症例の検討を行っている、一方 Japan Neurosurgical Database は2018年に開始され、現在症例登録が暫時進行している状態である。

D．考察

両登録ともそれぞれが独立して遂行されており、データの相互補完、融合などは今後の問題と考えられる。

E．結論

日本における脳腫瘍のデータベースは The

Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Report of brain tumor registry of Japan（日本脳腫瘍登録）と Japan Neurosurgical Database があるが、両データベースは独立して行われており、両データを利用した補完性、包括性を持ったデータベースの構築が求められている。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

著書

1. 特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会(脳腫瘍診療ガイドライン拡大委員会 委員長 杉山一彦、委員 成田善孝). 脳腫瘍診療ガイドライン 2019年版. 東京: 金原出版; 2019

総説

なし

原著

1. Yamasaki F, Kolakshyapati M, Takano M, Yonezawa U, Nishibuchi I, Imano N, Taguchi A, Onishi S, Amatya VJ, Takeshima Y, Nagata Y, Kurisu K, Sugiyama K. Effect of bevacizumab against cystic components of brain tumors. *Cancer Med*. 2019; 8: 6519-6527.
2. Iihara K, Tominaga T, Saito N, Suzuki M, Date I, Fujii Y, Hongo K, Houkin K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinouchi H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase

H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society. The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2020; 60: 165-190.

3. Iihara K, Tominaga T, Saito N, Suzuki M, Date I, Fujii Y, Hongo K, Houkin K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinouchi H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society. J Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *Neurosurg*. 2020 Jan 31:1-11.

2. 学会発表

1. 杉山一彦. 広島県がん診療連携拠点病院におけるWHO2016神経膠腫診断体系の現状 (シンポジウム 脳腫瘍の分子チャート), 第 37 回日本脳腫瘍病理学会, 2019.6.1, 名古屋市

2. 杉山一彦. AYA 世代脳腫瘍における問題点 germinoma 長期生存者の観点から. 第 57 回日本癌治療学会学術集会 (教育シンポジウム AYA 世代がんの診断と治療). 2019.10.25: 福岡市

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

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 竹政伊知朗・札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科・教授
研究協力者 九富 五郎・札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科・講師

研究要旨（今日の欧州連合（EU）の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか）
「欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察」について欧州におけるがん登録の現状を把握し今後の展望に関して検討した。欧州におけるがん登録体制としてEUROCOURSEプロジェクトが計画され、その結果ECO が開発された。ウェブサイトによる各種がん罹患率、死亡率やEU国間比較など包括的ながん情報を提供していた。

A．研究目的

欧州におけるがん登録と臨床研究の関係について現状を把握・整理し、今後の本邦への導入に関して検討する。

B．研究方法

世界（国際機関、米国、欧州）のがん登録を調査・比較した。

欧州におけるがん登録体制としてEUROCURSEプロジェクトについて調査した。

C．研究結果

A．研究目的

欧州におけるがん登録と臨床研究の関係について現状を把握・整理し、今後の本邦への導入に関して検討する。

B．研究方法

世界（国際機関、米国、欧州）のがん登録を調査・比較した。

欧州におけるがん登録体制としてEUROCOURSE プロジェクトについて調査した。

C．研究結果

国際機関としては、1966年に国際がん登録学会（International Association of Cancer Registries; IACR）が設立した。2017年8月現在、529の国と地域が参加している。主な事業としては、「5大陸のがん罹患（CI5）」刊行が挙げられた。米国では、1971年に米国がん法が制定され、1973年から National Cancer Institute（NCI）による Surveillance, Epidemiology, and End Results Program（SEER 計画）が始まった。最新で18州の州がん登録の参加を得て全米人口の約30%をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データ（de-identified data）で収集し、比較的簡易な手続きで一般に提供している。一方欧州では、EU 政府が1989年にがん

対策を策定し、欧州がん登録ネットワーク（European Network of Cancer Registries; ENCR）が組織され、がん登録が始まった。現在 ENCR には41ヶ国が参加している。その主な事業としてEUROCOURSE とEUROCARE が挙げられた。

EUROCOURSE プロジェクトの資金源はEUの政策執行機関であるEC(European Commission)である。そのプロジェクトの一環として、国際がん研究所(IARC)の協力のもと European Cancer Observatory(ECO)が開発された。ECO では、EUREG(registry)、EUCAN(national estimates)、EUROCIM(downloadable data)といった3つのウェブサイトで登録データの公開や利活用を図っている。

D．考察

EUREG においてはICD10に準拠した疾患分類を行い、欧州32ヶ国の国別罹患率、死亡率、生存率などが、ウェブ上で比較可能となっている。EUCAN においては、24がん腫の国別罹患率、死亡率の国間比較が可能となっている。欧州40ヶ国、EU27ヶ国が登録されている。EUROCIM においては、罹患率、死亡率などデータセットの作成と抽出が、ダウンロードにより可能となるが、現在作成段階にあった。

E．結論

代表的プロジェクトとしてEUROCOURSE が挙げられた。ECO が開発され、EUREG、EUCAN、EUROCIMの各ウェブサイトで、各種がん罹患率、死亡率やEU国間比較など、包括的ながん情報を提供していた。

F．健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

Satoyoshi T, Okita K, Ishii M, Hamabe A, Usui A, Akizuki E, Okuya K, Nishidate T, Yamano H, Nakase H, **Takemasa I**. Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series. Surg Endosc. 2020 Feb 18. doi: 10.1007/s00464-020-07443-5

Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, **Takemasa I**, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. Int J Clin Oncol. 2019 Sep;24(9):1161-1168.

Imamura M, Hirata K, Unno M, Kamiya K, Gotoh M, Konno H, Shibata A, Sugihara K, Takahashi A, Nishiyama M, Hakamada K, Fukui T, Furukawa T, Mizushima T, Mizuma M, Miyata H, Mori M, **Takemasa I**, Mizuguchi T, Fujiwara T. Current status of projects for developing cancer-related clinical practice guidelines in Japan and recommendations for the future. Int J Clin Oncol. 2019 Feb;24(2):189-195.

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

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、長期予後が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

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長
研究協力者 渡邊 雅之・がん研究会有明病院・消化器外科部長

研究要旨（食道がんの臨床データベースの現状と将来）

本研究の目的は、がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会が実施する“臓器がん登録”データと「全国がん登録」データを結び付け、「全国がん登録」を利活用し、臨床研究や推奨医療を評価・提案できる体制を整備することである。日本食道学会では、従来から行ってきた食道がん全国登録システムをNational Clinical Database (NCD)に移行することを試みた。その結果、本年度に2013年症例の後向き登録（予後情報も含む）を開始することができた。同時に2019年症例の前向き登録も開始した。現状では、システム上の諸問題に加えて、食道がんでは極めて重要な外科系以外の診療科の登録推進、NCD上での運営経費等の解決しなければいけない問題が数多く存在することが明らかになった。

A．研究目的

- 1) 「全国がん登録」データを利活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築する。本年度は、その第1段階として、従来からのCD-Rを用いて郵送にて行ってきた食道がん全国登録システムをNCDに全面移行することを目的とした。
- 2) NCDによる食道がん全国登録初年度の結果を解析し、登録の精緻性および外科治療以外の症例登録の現状を明らかにする。

B．研究方法

- 1) NCDとの協働で、従来から施行してきた食道がん全国登録項目をほぼそのまま実装するシステムの構築作業を行った。
- 2) 日本食道学会ホームページやメール等を通じて会員への周知や協力要請を徹底した。
- 3) 初年度（2013年症例）の治療法別の登録数などを従来の登録による昨年度のデータ（2012年症例）と比較検討した。

（倫理面への配慮）

全国がん登録データの利活用については、ガイドラインを遵守する。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」など、がん登録と個人情報に関するガイドライン内容に最大限の配慮を行う。

C．研究結果

- 1) 症例基本情報、診断、TNM病期、治療法別詳細情報（内視鏡療法、外科療法、化学療法、放射線療法）、病理、転帰等を含む従来の食道がん全国登録項目を、ほぼそのままの形で実装した。NCD上での直接入力における登録者の負荷を軽減する目的で、NCDの手術情報（食道がん手術は医療水準評価術式として詳細な情報を入力する）が自動入力されるように工夫した。
- 2) 日本食道学会会員に周知し、2013年症例の後向き登録と2019年症例の前向き登録を同時に開始した。またNCD上でもアナウンスを行った。
- 3) その結果、8019例（手術例5158例、非手術例2681例）が登録された。5年後の予後も7412例（92.4%）に登録されていた。昨年の従来法による2012年症例登録の結果＜総数8003例（手術例4722例、非手術例3281例）、5年後予後登録6828例（85.3%）＞と比べると、手術症例は増加し、非手術例が減少した。
- 4) 2019年症例の前向き登録は、考察で述べる維持費用等の理由によって、途中で中断を余儀なくされている。
- 5) 以上の結果を踏まえて、本研究班サブグループ1（登録体制・分析体制の在り方）において「食道がん登録の精緻性に関する現状と将来」について、さらにサブグループ3（臓器がん登録利活用による研究貢献と公開体制）において「食道がん外科治療以外の症例登録」について報告を行った。

D. 考察

各学会で行われている臓器がん登録を NCD などに集結して「全国がん登録」とリンクさせ、共通のデータベース上で全国のがん診療の実態を見える化し、研究開発や情報提供を推進することは極めて重要な視点である。その意義に賛同して、日本食道学会では、本年度より従来からの食道がん全国登録を NCD に完全移行したが、多くの問題点が指摘されている。

第 1 の問題点は、前向き登録症例の予後データ取得に関するものである。個人情報保護法の厳しい制限により、「全国がん登録」の予後情報が都道府県を通して各施設へフィードバックされたとしても、それが確実に NCD 上の食道がん登録に入力されるかという問題がある。NCD 上では、各施設へ予後入力を促す工夫がなされているが、実際に各施設の登録担当者によって入力されるかは不確実な点も多く、データの悉皆性に問題が生じることになりかねない。また、診療録（電子カルテ等）に「全国がん登録」の予後情報を入力することができないことは、診療録とがん登録用の 2 つのデータベースが存在することになり、さらには 5 年後には削除が必要であるということは、臨床サイドから見て受け入れることは困難と考えられる。「全国がん登録」データが、直接 NCD 上の臓器がん登録に反映できるような法的な措置が取られれば解決される問題かもしれない。何らかの法改正が強く望まれる。

第 2 の問題点は、今年度から NCD 上での登録に変わっても、現状は登録施設の自発的協力によって成り立っている事業であり、各施設の医師や担当者の負担や予算・人的資源等を考慮すると、持続可能性に問題があると考えられる。日本食道学会では、施設の負担を小さくするために自施設のデータベースを NCD にアップロードするシステムを構築し、配信を開始したところである。

第 3 の問題点は、食道がんは、その治療において非外科治療の比重が高いがん種であるということである。すなわち、非外科治療症例の NCD への登録が、本邦の食道がん治療に関するデータの悉皆性の最大の問題となる。初年度の登録では、非手術症例の登録数は前年に比べて 87% に減少した。しかも、これらの登録の大部分は、外科から登録されたものと考えられ、内視鏡科・消化器内科・放射線科等からの登録推進が強く求められる。

第 4 の問題点は、NCD 上での臓器がん登録に関わる維持管理費・データ解析費等の年間費用である。実装費用は賄えても、それらの費用を持続的に支払い続けるのは、少なくともがん種別の学会・研究会の規模では非常な困難が予想される。途中で脱退するべきだと

いう議論も聞かれているのが現状である。

E. 結論

日本食道学会では、本年度、全国食道がん登録を NCD へ完全移行した。登録症例数全体の減少はなかったが、非外科治療症例の減少がみられた。NCD における登録事業の費用の学会負担に関する問題も生じてきている。「全国がん登録」の利活用を目指した NCD 上での食道がん登録を推進するためには、学会主導で行う登録の「そもそもの目的は何か」を明確にすることが求められる。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus* 2020;17:25-32 .
2. Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y. Significance of the board-certified surgeon systems and clinical practice guideline adherence to surgical treatment of esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. *Esophagus* 2019;16:362-370.
3. Nemoto K, Kawashiro S, Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Matsubara H. Comparison of the effects of radiotherapy doses of 50.4 Gy and 60 Gy on outcomes of chemoradiotherapy for thoracic esophageal cancer: subgroup analysis based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus*. 2020;17:122-126.
4. Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y, Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y, Doki Y, Matsubara H.: Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal

cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan. Esophagus 2020;17:41-49.

5. Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Ishihara R, Matsubara H, Muro K, Oyama T, Toh Y, Udagawa H, Uno T, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.: Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2012. Esophagus 2019;16(3):221-245.

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

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 永瀬 智・山形大学医学部産科婦人科学講座・教授

研究協力者 小林陽一・杏林大学医学部産婦人科・教授

研究要旨（婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来）
日本産科婦人科学会が実施している婦人科がんに関する腫瘍登録データベースは幅広い医療機関から登録がなされており、比較的高い悉皆性が得られている。日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会はガイドライン作成過程において、本邦の診療実態の情報不足している項目や前向き試験実施のための基礎データが必要と思われる臨床的課題を抽出し、これらの課題を解決するため、腫瘍登録を活用し、解析を進めている。これまでに、1つの課題は英語論文として発表されており、他の検討課題は学会発表を行い、論文化がすすめられている。これらのエビデンスは、ガイドライン改訂時のクリニカルクエスチョン策定や推奨レベル決定の際に用いられる貴重な基盤となる。

A．研究目的

婦人科領域では、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会（以下、腫瘍委員会）が子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌を含むすべての婦人科悪性腫瘍の登録とデータベースの管理を行っている。本研究では、治療ガイドライン作成過程で生じた臨床的課題を解決するため、登録データベースを用いて解析を行い、本邦の実情に即したエビデンスを創出することを目的とした。

B．研究方法

日本婦人科腫瘍学会が作成している婦人科癌関連のガイドライン作成過程において、1）稀少疾患や特殊組織型の診療実態が明らかでない、2）本邦における治療成績のデータが不足している、3）前向き試験実施のための基礎データが必要と思われる臨床的課題、をガイドライン検証委員会が抽出した。腫瘍登録データベースを用いた解析で検証可能と判断され臨床的課題を選択した。臨床的課題を解析担当者に振り分け、担当者に連結不可能な登録データ情報を譲渡し、解析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、「日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会：婦人科がん治療ガイドラインの Clinical Question 検証 日本産科婦人科学会腫瘍委員会腫瘍登録データを用いて」の研究課題として、東海大学付属病院臨床研究審査委員会および日本産科婦人科学会臨床研究審査小委員会にて倫理的問題についての審査を受け、承認を得ている。

C．研究結果

①採択された検討課題

卵巣癌に関しては、日本での明細胞癌の変遷、進行期分類変更に伴う予後の違い、術中破綻の組織別インパクト、術前化学療法の組織別の予後、胚細胞性腫瘍における治療法別の予後、性索間質性腫瘍（主に顆粒膜細胞腫）における治療法別の予後、について検討すべきとの結論になった。子宮体癌に関しては、リンパ節郭清や根治的放射線治療の有効性、術後治療の予後に与える影響、進行癌（Ⅰ期）に対する術前化学療法の有効性、特殊組織型（漿液性、明細胞）および肉肉腫におけるリンパ節郭清のインパクト、が項目としてあげられた。子宮頸癌に関しては、Ⅰ/Ⅱ期に対する傍大動脈リンパ節転移率とリンパ節郭清のインパクト、IB2/ⅡB 期子宮頸部腺癌に対する手術療法と放射線療法の予後比較、術後補助療法による予後の比較、広汎子宮全摘出術後の術後補助療法別予後の比較、小細胞癌の主治療および術後補助療法による予後、ⅠA1/2 期症例における治療法別・組織型別の予後、が挙げられた。この検討項目は、担当者が解析をすすめており、婦人科関連の主要な学会で解析結果を公表するとともに、英語論文として投稿を行う予定である。これらの検討項目のうち、本年度に論文として発表した解析結果を以下に記す。

②卵巣癌術中被膜破綻の組織別インパクト

2002 年から 2015 年の期間に登録された卵巣癌 A-1C1 期 15163 例を対象とした。腫瘍摘出時の被膜破綻と、組織型や生存率との関連について検討した。

組織型別に術中被膜破綻の頻度を見てみると、明細胞癌が最も高く 57.3%の症例で生じていた。以下、類内膜癌が 48.8%、漿液性癌が 41.8%、粘液性癌が 32.0%と続いていた。術中被膜破綻が生存に及ぼす影響を組織型別に検討したところ、明細胞癌が最も大きく影響を受けており、術中被膜破綻させなかった群に比べて死亡リスクが 1.994 に上昇することが明らかになった。他の組織型の死亡リスクは、漿液性癌が 1.612、粘液性癌が、1.281、類内膜癌が 1.136 であった。

術中被膜破綻した症例に対する化学療法の有効性を検討したが、いずれの組織型においても有意な上昇は認められなかった。

D . 考察

日本産科婦人科学会が管理している婦人科腫瘍登録は、婦人科が扱う全ての悪性腫瘍を登録対象としており、一定の診療実績を有する医療機関が登録加盟施設となっている。地域がん登録数と比較すると、子宮頸癌や子宮体癌の約 60~70%が登録されており、比較的高い悉皆性を有している。本腫瘍登録は各疾患の進行期別の予後を明らかにすることを目的に開始されたことから、3年と5年時の予後確認を全登録症例に対して行っており、治療成績が把握できるシステムとなっている。一方で、治療に関する登録項目は十分とはいえない。例えば、子宮摘出方法、リンパ節の摘出個数、化学療法のレジメンや治療回数、放射線照射量などは登録項目となっておらず、再発時期や再発部位の情報も得ることができない。

登録項目は限定されているものの、がんセンターや医療機関に限らず様々な規模の医療機関から登録が行われていることから、本邦の実情を反映したデータベースといえる。治療ガイドラインを作成する上では、エビデンスに加え本邦の実情を把握する必要があり、本データベースを用いた治療ガイドラインの検証は意義の高いものと考えている。

本報告書では、採択された検討課題のうち英語論文として公表されたものを結果の項で紹介したが、明細胞癌は欧米諸国と比較して本邦での割合が有意に高いことが知られており、明細胞癌に対する対応は実臨床においても重要な課題となっている。本邦のデータベースの解析を通して、診療の一助となる結果を示すことができたことは、登録データベースの活用を促す意味でも非常に重要な成果と考える。

E . 結論

検討課題としてあげられ項目は、研究担当者が解析を進めている段階である。進捗状況に応じて学会発表を行い、論文文化がすすめら

れており、今後、腫瘍登録データベースをもとにしたエビデンスが創出されていくものと確信している。

本邦の実臨床を反映したデータベースであることから、本研究で得られたデータは、ガイドライン改訂時のクリニカルクエスチョン策定や推奨レベル決定の際に用いられる貴重な情報基盤となる。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

Matsuo K, Machida H, Yamagami W, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Mikami M. Intraoperative Capsule Rupture, Postoperative Chemotherapy, and Survival of Women With Stage I Epithelial Ovarian Cancer. *Obstet Gynecol.* 2019; 134:1017-1026. doi: 10.1097/AOG.0000000000003507.

2. 学会発表

永瀬智 がん登録データベースを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証 第 57 回日本癌治療学会 福岡 2019 年 10 月

清野学 永瀬智 進行子宮体癌における術前化学療法に関する検討 婦人科がん治療ガイドライン検証・明日への提言 第 61 回日本産科婦人科腫瘍学会学術講演会 新潟 2019 年 7 月

永瀬智 婦人科がん治療ガイドラインの Clinical Question 検証-日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会腫瘍登録データを用いて- 第 71 回日本産科婦人科学会学術講演会 名古屋 2019 年 4 月

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

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 西田 俊朗 国立がん研究センター中央病院 病院長

研究要旨（消化器間質性腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来）
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。特に、本分担研究では大きな学会が主催する比較的頻度の高いがん腫の登録にはなく、希少がんや小さな研究会等が行うがん登録の課題と利活用の問題点を明らかにする。

A．研究目的

本分担研究では、希少がんや小さな学会等が行うがん登録の課題と利活用の問題点を明らかにする。

B．研究方法

前向きレジストリ研究である STAR ReGISTry 研究を通して、希少がんレジストリの課題とそのデータの活用方法を検討する

（倫理面への配慮）

基本的には、レジストリ研究の登録・追跡の課題に関する研究のため、個人情報に関連するデータは取り扱わない。但し、対象研究である STAR ReGISTry 研究では、登録時に、患者さんに、匿名化した集積データの二次利用の可能性、提出検体の二次利用の可能性等を含め文書で説明し、書面でICを取り、登録を行った。STAR ReGISTry 研究は国立がん研究センターのIRB承認を得て行った。

C．研究結果

STAR ReGISTry 研究では全国の有志の施設から3年間に高リスク GIST の 534 症例が登録され、追跡されている。
2019 年 12 月末で、追跡が終了し、データのクリーニングと解析が行われる。
只、平均追跡期間が約 5 年程度のため、更に 5 年を目途に、OS と PFS のみを追跡する STAR ReGISTry 追跡研究が 2020 年か

らスタートする。2020 年に国立がん研究センターの IRB 承認を得た。

D．考察

資金力と組織力のない研究会や登録センターが、手弁当で継続的に“臓器がん登録”を行い、データを維持・管理することは非常に困難である。

E．結論

希少がんの継続的登録の促進と維持・管理には、何らかの公的支援や制度が必要と考えられる。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表
Nishida T, Sakai Y, Takagi M, et al. Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. Gastric Cancer 2019;23:118-125.

2. 学会発表

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

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 西山博之・筑波大学医学医療系泌尿器科・教授

研究要旨（膀胱癌、精巣がん臨床データベースの現状と将来）
日本泌尿器科学会において行われてきた尿路上皮癌・精巣腫瘍登録事業と2018年
から始まったNCD登録における尿路上皮癌・精巣腫瘍の手術症例に関する登録
状況を比較した。NCD登録は専門医制度と紐付けされていることもあって従来の
がん登録と比較して登録の悉皆性が高いと思われた。今後はNCDに登録されたデ
ータの利活用が期待される。一方、NCD登録では一部の疾患を除いて従来のがん
登録事業で得られていた予後情報がなく、今後の検討課題である。

A．研究目的

泌尿器科学会での過去の登録状況と現在行っているNCDの現状を調査すること

B．研究方法

過去と現在の登録方法の相違が何かを記載する。

（倫理面への配慮）

個人が特定されない登録データに基づく比較研究である。また、遺伝子情報などを取り扱う事は無い。

C．研究結果

日本泌尿器科学会におけるがん登録事業は2002年に膀胱癌を対象にはじまったが、希少癌に相当する上部尿路癌（腎盂尿管癌）や精巣腫瘍は各々2005年および2008年に実施された。この学会主導の臓器がん登録は通年登録ではなく、3~5年に一回の調査であり、3年程度の予後情報が付いた後ろ向き研究として実施された。対象は、手術症例のみならず薬物療法を含む全ての症例が対象であった。一方、膀胱癌を含む尿路上皮癌および精巣腫瘍に関するNCD登録は2018年から開始したが、周術期の合併症などを把握する事を見据えた手術症例のみの登録である。

従って、従来の臓器がん登録事業とNCD登録を比較すると、前者では薬物療法に関するデータが多く、後者ではほとんど無い。また、周術期のデータは前者と比較すると、後者では登録項目が一部の尿路上皮癌では充実しているが、精巣腫瘍や経尿道的切除術が対象となる筋層非浸潤性膀胱癌では基本項目のみの

登録となっている。

登録の悉皆性についてみると、前の登録事業では、対象施設の20 - 30%、基幹教育施設であっても30 - 35%程度に過ぎなかった。また3~5年毎の調査であり、通年調査とはなっていない。一方、NCD登録は、専門医制度における教育認定施設の要件に含まれるため、悉皆性はかなり高いと思われる。

NCD登録では予後情報が限られるため、院内がん登録データベースを用いて泌尿器科領域の希少癌のエビデンスとしてどのような研究成果が得られるかを検討した。その結果、尿膜管癌のような希少癌や後腹膜肉腫のような他診療科にわたる疾病の調査には有用である一方、がん登録事業に比すと登録項目が少ない点が問題である事も分かった。

D．考察

日本泌尿器科学会におけるこれまでの膀胱癌・腎盂尿管癌・精巣腫瘍の臓器癌登録は毎年行われているわけではなく、また、専門医制度との紐付けがなかったため、登録の悉皆性が極めて低かった。一方、NCD登録は専門医制度と紐付けされているため、その登録悉皆性は極めて高いと考える。登録情報に関しては、前者では全情報を登録するのに対して、NCD周術期のデータや手術成績を把握する事を主たる目的としたため、薬物療法などによる長い経過についての登録が不要であった事も登録が進んだ原因と考える。こういった手術に関する登録データは、新規術式の保険収載申請などの際に有用であると思われる。

今後、NCD-Personsの導入により、会員個人の手術症例の管理が容易になり、専門医の申請や更新に活用が可能となる。また、手術関連のリスクカリキュレーターなどの公表も

予想され、会員による正確なデータ入力の重要性が要求される。学会などにおいて、本登録事業の重要性を引き続き会員に周知していく必要があると思われる。

尿路上皮癌に対する治療薬が次々と保険収載される中、薬物療法の重要性は高まると考える。また精巣腫瘍においても手術に関する情報だけでなくその後の再発や予後情報が重要となる。従って、手術症例のみならず、今後は進行癌に関する NCD 登録や予後情報をどのように取り入れるかも考慮する必要があると思われる。

E . 結論

従来の臓器癌登録と比較して、手術症例のみではあるが、NCD 登録を行う事によって、登録の悉皆性は高まったと考える。専門医制度との紐付けが登録悉皆性の向上に役立ったと考えられた。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

Mishima S, Taniguchi H, Akagi K, Baba E, Fujiwara Y, Hirasawa A, Ikeda M, Maeda O, Muro K, **Nishiyama H**, Takano T, Tsuchihara K, Yatabe Y, Kodera Y, Yoshino T. Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition. Int J Clin Oncol. 25(2) 217-239, 2020

Sanada Y, Harada M, Kunitomi C, Kanatani M, Izumi G, Hirata T, Fujii T, Suzuki N, Morishige K, Aoki D, Irahara M, Tsugawa K, Tanimoto M, **Nishiyama H**, Hosoi H, Sugiyama K, Kawai A, Osuga Y. A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients. J Obstet Gynaecol Res. 45(10) 2021-2028. 2019

Nagumo Y, Kojima T, Shiga M, Kojo K, Tanaka K, Kandori S, Kimura T, Kawahara T, Kawai K, Okuyama A, Higashi T, **Nishiyama H**. Clinicopathological features of malignant urachal tumor: A hospital-based cancer registry data in Japan. Int J Urol. 27(2) 157-162 2020

Naito Y, Mishima S, Akagi K, Igarashi A, Ikeda M, Okano S, Kato S, Takano T, Tsuchihara K, Terashima K, Nishihara H, **Nishiyama H**, Hiyama E, Hirasawa A, Hosoi H, Maeda O, Yatabe Y, Okamoto W, Ono S, Kajiyama H, Nagashima F, Hatanaka Y, Miyachi M, Koder Y, Yoshino T, Taniguchi H. Japan society of cli-

nical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology. Int J Clin Oncol. 25(3) 403-417 2020

Matsumoto H, Shiraishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C, Ogawa O, Kikuchi E, Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, **Nishiyama H**, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical Practice Guidelines for Bladder Cancer 2019 edition by the Japanese Urological Association: Revision working position paper. Int J Urol. 2020 Epub ahead of print

2. 学会発表

第 57 回日本癌治療学会学術集会
院内がん登録を用いた尿膜管癌の臨床的検討
南雲義之、小島崇宏、神鳥周也、木村友和、西山博之
2019 年 10 月 25 日 福岡国際会議場

第 57 回日本癌治療学会学術集会
後腹膜および男性生殖器由来の肉腫の特徴：
院内がん登録を用いた予後解析
木村友和、神鳥周也、南雲義之、小島崇宏、
西山博之
2019 年 10 月 24 日 福岡国際会議場

第 57 回日本癌治療学会学術集会
院内がん登録を用いた我が国における腎細胞
がん診療実態に関する研究
小島崇宏、神鳥周也、木村友和、南雲義之、
西山博之
2019 年 10 月 24 日 福岡国際会議場

第 107 回日本泌尿器科学会総会
本邦における後腹膜および男性生殖器由来の
肉腫の特徴：院内がん登録を用いた解析
木村友和、神鳥周也、南雲義之、小島崇宏、
西山博之
2019 年 4 月 19 日 名古屋国際会議場

3 . 書籍

膀胱癌診療ガイドライン（2019 年版）編集：
日本泌尿器科学会

成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的
ゲノム診療ガイドライン 第 2 版 2019 年
10 月 編集：日本癌治療学会/日本臨床腫瘍学
会

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
特になし

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 野々村祝夫・大阪大学医学部泌尿器科・教授

研究要旨（腎癌臨床データベースの現状と将来）
日本泌尿器科学会において行われてきた腎癌登録事業と2018年から始まった
NCD登録における腎癌の手術症例に関する登録状況を比較した。NCD登録は専門
医制度と紐付けされているためか、2019年における症例が約10000例登録され、
従来のがん登録（2013年では年間約3800例）と比較して登録の悉皆性が高いと
思われた。今後はNCDに登録されたデータの利活用が期待される。

A．研究目的

泌尿器科学会での過去の登録状況と現在行っているNCDの現状を調査すること

B．研究方法

過去と現在の登録方法の相違が何かを記載する

（倫理面への配慮）

個人が特定されない登録データに基づく比較研究である。また、遺伝子情報などを取り扱う事は無い。

C．研究結果

日本泌尿器科学会におけるがん登録事業は2002年に始まったが、腎癌の登録は2013年から始まった。薬物療法を含む全ての腎癌症例を対象に開始された。一方、腎癌に関するNCD登録は2018年から開始したが、周術期の合併症などを把握する事を見据えた手術症例のみの登録である。

従って、従来登録事業とNCD登録を比較すると、前者では薬物療法に関するデータが多く、後者ではほとんど無い。また、周術期のデータは前者と比較すると、後者では登録項目が圧倒的に多い。手術・術式・病理学的事項に関しては、ほぼ同じくらいの登録項目数となっている。

登録の悉皆性についてみると、前の登録事業では、対象施設の20 - 30%、基幹教育施設であっても30 - 35%程度に過ぎなかった。2013年に2007年の症例登録が行われているが、実際には3800例足らずの症例登録が行われたに過ぎない。一方、NCD登録は、専門医制度

における教育認定施設の要件に含まれるため、悉皆性はかなり高いと思われる。2019年末での症例登録数は（未完成、編集中も含めて）約10000例であった。しかし、2019年9月の時点では、教育認定施設のうち約10%はまだ無登録のままであった。

2020年以降、NCDに登録されているデータから医籍登録番号で自身が経験した手術症例を抽出できるNCD-Personsが導入され、会員が施設をまたいで経験した手術症例の管理を行えるようになった。これによって専門医申請や更新に役立てることが可能となる。

D．考察

日本泌尿器科学会におけるこれまでの腎癌登録は毎年行われているわけではなく、また、専門医制度との紐付けがなかったため、登録の悉皆性が極めて低かった。一方、NCD登録は専門医制度と紐付けされているため、その登録悉皆性は極めて高いと考える。ただ、教育認定施設の中でもまだ約10%の施設は無登録施設のままである。これはおそらく、その施設に専門研究プログラム中の専攻医がいないため、必要性に迫られていない可能性が考えられる。登録情報に関しては、前者では全情報を登録するのに対して、NCD周術期のデータや手術成績を把握する事を主たる目的としたため、薬物療法などによる長い経過についての登録が不要であった事も登録が進んだ原因と考える。こういった手術に関する登録データは、新規術式の保険収載申請などの際に有用であると思われる。

今後、NCD-Personsの導入により、会員個人の手術症例の管理が容易になり、専門医の申請や更新に活用が可能となる。また、手術関連のリスクカリキュレーターなどの公表も予

想され、会員による正確なデータ入力的重要性が要求される。学会などにおいて、本登録事業の重要性を引き続き会員に周知していく必要があると思われる。

進行性腎癌に対する治療薬が次々と保険収載される中、薬物療法の重要性は高まると考える。従って、手術症例のみならず、進行腎癌に対する登録の重要性が高まると思われるので、今後は進行腎癌に関する NCD 登録も考慮する必要があると思われる。

なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
特になし

E . 結論

従来 of 腎癌登録と比較して、手術症例のみではあるが、NCD 登録を行う事によって、登録の悉皆性は高まったと考える。専門医制度との紐付けが登録悉皆性の向上に役立ったと考えられた。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

腎癌診療ガイドライン(2017年版)の部分修正(WEB上で)あり

2. 学会発表

第107回日本泌尿器科学会総会

「NCD 運営委員会報告～日本泌尿器科学会における NCD 運営の現状と課題」賀本敏行(2019.4.18 名古屋)

第84回日本泌尿器科学会東部総会

「NCD 運営委員会報告～NCD 登録の現状と今後の展望」賀本敏行ほか3名(2019.10.4 東京)

第69回日本泌尿器科学会中部総会

「NCD 運営委員会報告～NCD の現状と今後の展望」賀本敏行ほか3名(2019.10.31 大阪)

第71回西日本泌尿器科学会総会

「NCD 運営委員会報告～NCD の現状と今後の展望」賀本敏行ほか3名(2019.11.8 松江)

3. 書籍

腎癌診療ガイドライン(2017年版)の部分修正(WEB上にて)

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

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 袴田健一・弘前大学大学院消化器外科学・教授

研究要旨（がん臨床データベースと専門医制度 - 消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理 - ）
臓器がん登録は詳細情報に優れるものの悉皆性と予後情報の取得が課題である。我が国の大規模臨床データベースであるDPC, National database, 全国がん登録, National Clinical Database, 臓器がん登録の特性を比較した上で，データベース登録の悉皆性と情報の質を高める方略として，外科系専門医制度との連携の効果と課題について検討を加えた。

A．研究目的

我が国の大規模臨床データベースであるDPC, National database (NDB), 全国がん登録, National Clinical Database (NCD), 臓器がん登録の連携による高品質データベースの構築，ならびに臓器がん登録の悉皆性向上を図る方略として，専門医制度との連携運用の課題について検討する。

B．研究方法

我が国の大規模臨床データベースであるDPC, National database, 全国がん登録, NCD, 臓器がん登録の特性を比較した上で，外科系専門医制度によって悉皆性が担保されているNCDと臓器がん登録の連携の現状と課題について検討する。また，全国がん登録と臓器がん登録, NCDのそれぞれの登録業務の実態について調査し，業務連関やデータベース相互の補完・連携の可能性について検討する。

（倫理面への配慮）

すでに公表されている匿名化情報を用いる。開示すべき利益相反なし。

C．研究結果

NCD登録データは，外科基本領域，複数のサブスペシャルティ領域，さらに専門的な領域の専門医制度により登録システムが多重化され，全手術の97%をカバーするまでに悉皆性が担保されていた。NCDとDPCならびにNDBデータの連携では，二次医療圏別外科手術ならびに手術に関連するがんの詳細情報との関連解析が可能であり，大規模臨床データとの連携の有用性が確認された。

また，臓器別学会の専門医制度とのNCDとの連携も進み，乳がん登録でカバー率は70%

と最も高く，長期予後の詳細情報の入力が進んでいた。一方で，任意の登録形式では悉皆性は低値にとどまった。

D．考察

外科系専門医との連携で運用されるNCDは極めて悉皆性が高く，他の大規模臨床データベースとの連携によって，臨床上有用なデータ解析が行われていた。手術対象となるがん詳細情報の登録付加を図る点で，専門医制度との連携は有用と思われた。一方，外科以外の診療科が治療の主体となる疾患（がん腫），手術対象外のがん種の登録はNCDでは困難であり，新たな登録のインセンティブを探求する必要がある。ただ，いずれのデータベースも予後情報の付与が困難であり，悉皆性の高い全国がん登録との連携，さらには医療版マイナンバーとの連携が望まれる。

E．結論

大規模臨床データベースの連携構築の一方略として，専門医制度との連携は悉皆性の高いデータ入力の観点から有効と考えられた。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

消化器外科専門医制度2020年カリキュラム改定の概要と新専門医制度 臨床外科2019;74(9):1098-103

2. 学会発表

特別企画2「新専門医制度の開始により見えてきたその現状と課題」 第119回日本外科

学会定期学術集会 2019/4/18 大阪

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

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 長谷川潔・東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科・教授
研究協力者 有田淳一・東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科・准教授
研究協力者 三原裕一郎・東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科・助教

研究要旨(肝臓臨床データベースの現状と将来 ー通年登録研究と短期前向き登録研究の
実情・可能性)

本研究は、肝臓における臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、今後の発展に向けて必要な点を検討することが目的である。全国原発性肝臓追跡調査は平成 28 年度中に National Clinical Database への移行作業が完了し、第 21 回（平成 22-23 年、新規）の登録より完全に Web ベースでの登録となった。また、本調査結果と密接に関連する肝臓診療ガイドラインの 2017 年版を多数の委員の作業の後にパブリックコメントと外部評価委員コメントによる批評も付加して発表した。

A．研究目的

肝臓における臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、今後の発展に向けて必要な作業を検討する。

B．研究方法

平成 29 年 5 月 31 日に開催された厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究」（平田班）の第 1 回班会議で示された班研究の方向性に沿うよう、令和元年度は肝臓全国登録の NCD 入力への移行を完遂した後に生じる問題点と今後の発展性についてまとめた。

。（倫理面への配慮）

本研究は後向き、かつ個人情報にはほぼ扱わないため（性別、年齢程度）倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

C．研究結果

NCD 登録への移行後、初回登録は平成 26 年 12 月から新規症例登録を開始した第 21 回調査となった。234 施設から 22000 例以上の登録があった。そして、第 24 回調査では 1914 6 例の新規症例登録があり、前回までに登録した患者のフォローアップは 24591 例にのぼった。

また、本調査の結果に基づいての学術研究を行うためには、第 20 回調査までの蓄積データと、NCD 入力へ移行した後の第 21 回・

第 22 回調査の入力データとを統合する必要があるが、個人情報取扱いの観点から、NCD 内でのデータ利用も、調査母体である日本肝臓研究会事務局内でのデータ利用も不可能であった。このために第三者組織でのデータ統合作業の可能性を模索していたが、2017 年 3 月に業者選定が終了した。

従来よりの委託先業者であるプログラム作成会社のプログラムに大きな問題があり、第 20 回調査報告に時間を要し、平成 31 年 3 月によろやく報告書の発行を行うことが可能となったが NCD へのデータ移行がスムーズに完了したことに伴い、解析のスピードが大幅に改善し令和 2 年度中に第 21 回・第 22 回の調査解析が完了する見込みである。

D．考察

本研究の結果で示されたように、全国原発性肝臓追跡調査は 21 回から NCD へ完全移行され、実務上の成功点を把握し、反省点については考察を加えた上で第 24 回調査まで完遂することができた。初回登録症例についても実数を減らすことなく、フォローアップ症例についても各施設への催促を含めた工夫により入力症例数を増やすことができたことは重要な成果と考えられる。今後の大きな課題は悉皆性の強化と考えている。NCD は手術症例登録を基本としているため、当初は非外科系には施設 ID が配布されていなかったが現在は NCD 施設・NCD 診療科ともに登録をさせている。また、外科系診療科での NCD 入力においては外科専門医や消化器外科専門医などの資格取得に必須と

なっており、このことがインセンティブとして働いているが、現時点では内科系医師へのインセンティブとして働く項目がなく、施設・診療科の自主性に委ねられている。

また、肝癌は他の多くの悪性腫瘍とは異なり、生涯にわたるフォローアップが必要である。医療連携が進むことでフォローが難化してきており、長期追跡ができない症例が20%程度存在している。長期的な追跡については今後も課題として検討する必要がある。

肝癌診療ガイドラインは、さまざまな治療法や選択基準が存在する日本の肝がんに対する標準治療を推奨する主旨で2017年に策定された。したがって、日本全国で行われた各治療法の成績を腫瘍因子、宿主因子で層別解析を行う原発性肝癌追跡調査の結果に大きな影響を受ける。2016年に本研究で報告した門脈腫瘍栓合併肝細胞癌の切除成績報告(Kokudo T, Hasegawa K, et al. J Hepatol 2016)や、2017年発表した高齢者肝細胞癌の切除成績報告(Kaibori M, Hasegawa K, et al. Ann Surg 2017)がこれに該当する。今後も肝がん登録をもとにした研究を進めることでガイドラインの信頼性を高め、日本の肝がん診療の底上げにつながると考えられた。

E . 結論

全国原発性肝癌追跡調査はNCDへの移行作業を終え、さらに発展させて4回目まで完遂した。

NCDシステムを利用しながらの悉皆性の向上は検討課題として挙がる。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

著書

1. 泉 並木, 長谷川 潔, 國土 典宏 わが国での早期肝癌に対する切除とラジオ波の無作為前向き比較試験. 肝・胆・膵. 2020.80(1):83-89
2. 三原 裕一郎, 長谷川 潔 肝細胞癌における外科的アプローチ クリニシアン. 2019.66(10-11):870-876

原著

1. Kokudo N, Takemura N, Hasegawa K, Takayama T, Kubo S, Shimada M, Nagano H, Hatano E, Izumi N, Kaneko S, Kudo M, Iijima H, Genda T, Tateishi R, Torimura T, Igaki H, Kobayashi S, Sakurai H, Murakami T, Watadani T, Matsuyama Y. Clinical practice guidelines for hepatocellular

carcinoma: The Japan Society of Hepatology 2017 (4th JSH-HCC guidelines) 2019 update. Hepatol Res. 2019.49(10):1109-1113

2. Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ogawa A, Kubo S, Tateishi R, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort. Ann Surg. 2019.270(1):121-130
3. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N; Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. Ann Surg. 2019.269(4):692-699

学会発表

1. Kiyoshi Hasegawa, Takashi Kokudo, Nobuhisa Akamatsu, Junichi Kaneko, Takeaki Ishizawa, Junichi Arita Symposium, The Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma from the Japan Society of Hepatology APPLE2019. 2019/8/29-31 Sapporo Japan
2. Hasegawa K. 招待講演. Liver resection and liver transplantation for Hepatocellular Carcinoma. The 8th International Oda Memorial Symposium. 2019/8/28. Tokyo, Japan
3. 有田 淳一, 石沢 武彰, 長谷川 潔 肝細胞癌切除患者における術後合併症発生と長期成績との関連解析. JDDW2019KOBE. 2019/1/21-24. 兵庫県
4. 長谷川 潔. 最新の知見をふまえた原発性・転移性肝癌に対する外科治療. 第114回日本消化器病学会九州支部例会. 2019/11/8-9, 宮崎県
5. 海堀昌樹, 長谷川 潔, 久保正二, 工藤正俊, 高山忠利, 國土典宏. 日本肝癌研究会追跡調査よりみた高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡県
6. 國土 貴嗣, 阿部 学, 長谷川 潔. 外科的見地からみた進行肝細胞癌に対する肝癌診療ガイドライン2017の検証. 第55回日本肝臓学会総会. 2019/5/30-31. 東京都

7. 國土貴嗣、石沢武彰、赤松延久、有田淳二、金子順一、長谷川潔. 肝癌診療ガイドラインと AASLD/BCLC ガイドラインの比較検討. 第 119 回日本外科学会定期学術集会. 2019/4/18-20. 大阪府

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

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 堀口明彦・藤田医科大学消化器外科講座・教授

研究要旨（胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Vater乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来）

全国胆道癌登録の通年登録の内容につき検討したので報告する。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 630 施設が登録対象施設である。登録の内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。手術術式は、消化器外科学会と統一されている。リンパ節 Station 別の項目は国際的な提言がなされていた。登録項目は充実しているが、他の登録と重なる項目もあり、登録実施者の負担軽減のためには、NCD の活用も視野に入れる必要がある。今後、質の担保や登録先の在り方を含め検討が必要である。

A．研究目的

全国胆道癌登録は、1987 年胆道外科研究会の事業として開始された。2007 年より肝胆膵外科学会に事業が移管され 630 施設が参加し現在まで継続している。この事業は会員の尊い社会的貢献の精神で成り立っている。胆道癌登録は、国民への生存率等の情報発信、日本の胆道癌取扱い規約の改訂や本邦および国際的な取扱い規約お検証の基礎データ、プロジェクト研究のデータとして活用されている

事業開始から現在まで、電子データによる登録方式の変更や倫理承認手続きによる遅れを除いては通年登録を行っている。

今回、通年登録の内容につき検討したので報告する。

B．研究方法

2013 年 11 月に発刊された胆道癌取扱い規約第 6 版にて登録開始となった 2014 年度以降の胆嚢癌、胆管癌（肝門部領域、遠位）乳頭部癌を対象とした。

（倫理面への配慮）

匿名化された情報の研究である。

C．研究結果

電子媒体を使用して登録を行っている。入力用電子媒体には至るところに論理的チェックを入れ、入力忘れや論理的矛盾を指摘できるように工夫がされている。登録は登録元施設で対応表を作成した匿名化された情報で登録事務局へ送信し登録される。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 630 施設が登録対象施設である。登録の内容は各癌種とも共通であり、A. 病歴、B. 術前診断、C. 治療法、D. 手術所見、E. 病理所見、F. リンパ節に関する

情報である。胆嚢癌の登録項目数は、A. 40 項目、B. 24 項目、C. 51 項目、D. 21 項目、E. 30 項目、F. 146 項目、計 312 項目。胆管癌の登録項目数は、A. 40 項目、B. 24 項目、C. 51 項目、D. 19 項目、E. 16 項目、F. 146 項目、計 296 項目。乳頭部癌の登録項目数は、A. 40 項目、B. 24 項目、C. 51 項目、D. 14 項目、E. 23 項目、F. 146 項目、計 298 項目であった。これらの項目の内、手術術式は、消化器外科学会による National Clinical Database(以下 NCD と略す)への登録と統一されている。また、見直しが必要と思われる項目は、入院時の血液生化学検査であり、正常・異常の 2 択のみであった。また、リンパ節 Station 別の入力項目があり、本邦に特異的なものであるが、この項目より胆嚢癌の領域リンパ節の見直しや遠位胆管癌のリンパ節転移個数別群分けの提言がなされていた。

分析体制は、日本肝胆膵外科学会の胆道癌登録委員会が中心となり、5~6 年に 1 度 J. Hepatobiliary Pancreat Sci に各癌種別の深達度別、リンパ節転移別、Stage 別に公表されている。また、国際的に解決されていない問題を学会のプロジェクト研究として胆道癌登録データベースを用いてなされ、2 編の論文が発表されている。

D．考察

全国胆道癌登録は日本肝胆膵外科学会の事業として、費用負担が行われている。登録システムは電子媒体を採用しているが、日本外科学会、日本消化器外科学会の登録施設では、NCD への登録もあり 2 度入力する負担となっている。内容は充実しており、国際的な疑問にも対応できるように種々の項目を集積している一方、1 症例当たり約 300 項目の入力

が必要であり、各施設の負担となっているのも事実である。また、日本肝胆膵外科学会が主体のことより、外科症例の集積が多く登録される。このことより、入力者の負担軽減としては、NCD での登録システムを構築することにより、外科学会、消化器外科学会での入力項目と紐づけ可能となり、負担軽減に役立つと考えられる。また、外科症例以外の登録内容を充実させるためには、胆道学会など内科や放射線科が参加している学会と連携し登録事業を展開することが必要である。

E . 結論

登録項目は充実しているが、他の登録と重なる項目もあり、登録実施者の負担軽減のためには、NCD の活用も視野に入れる必要がある。今後、質の担保や登録先の在り方を含め検討が必要である。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

石原 慎，堀口明彦．外科医とがん登録
NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態
胆道がん登録．日外会誌 2019; 120:
671-675 .

2. 学会発表

石原 慎，堀口明彦，山本雅一．全国胆道癌
登録からみた胆道癌の治療成績（指導医養成
講座）．第 55 回日本胆道学会学術集会：
2019.10.3-4： 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

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 水島恒和・大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授

研究要旨（特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究 - 第三者機関NCDとの共同研究の視点から - ）

National Clinical Database (NCD) は設立から10年が経過し、大規模データベースとして発展を続けている。NCDデータを利用した研究の成果、課題について確認し、問題点、今後の方策について検討した。各学会との良好な連携を通して、NCDデータを用いた研究は順調に発展しており、前向き研究や臓器がん登録データを用いた研究にも展開しつつある。各学会が情報を共有し、データ収集法の集約と個別化を進めていくことが、臨床現場への負荷軽減を通じてがん研究の発展に重要であると考えられる。

A．研究目的

National Clinical Database (NCD) は外科系の専門医制度と連携した手術症例登録データベースとして日本外科学会を基盤とする外科系臨床学会が連携して 2010 年に設立された。現在に至るまで参加学会の増加や臓器がん登録との連携を進め、大規模データベースとして発展を続けている。

現在、NCD に参加している学会では、様々な研究が行われているが、収集するデータやデータの取り扱いなどに対する考え方などは必ずしも学会間で一致しているわけではない。

NCD を基盤とした臓器がん登録、がん研究体制を確立し、発展させるためには、実際の臨床現場で登録を担当する医師あるいは事務職員の負担を可能な限り軽減できるような工夫や方向性の検討が必要と考えられる。

B．研究方法

本研究では、各学会が NCD データを利用して行っている研究の成果、課題について確認し、問題点、各学会の取り組みを推進するための方策を検討する。

（倫理面への配慮）
特になし

C．研究結果

NCD データ利用研究として日本消化器外科学会が 58 課題（2013 年 8 課題，2014 年 8 課題，2015 年 6 課題，2016 年 7 課題，2017 年 7 課題，2018 年 12 課題，2019 年 10 課題），日本心臓血管外科手術データベースが 23 課

題（2014 年 10 課題，2015 年 5 課題，2016 年 4 課題，2017 年 4 課題），日本小児外科学会が 2 課題（2016 年 1 課題，2018 年 1 課題），日本呼吸器外科学会が 2 課題，日本指欠陥インターベンション治療学会が 3 課題（2016 年 3 課題）を実施していることが NCD ホームページで公開されている。（<http://www.ncd.or.jp/press/2018/12/27/83>）

NCD の調査項目にデータを追加して実施する前向き研究としても、日本内視鏡外科学会（日本消化器外科学会）を中心とした「腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する検討」などいくつかの研究が行われており、後ろ向き研究から見出された成果が前向きに確認されていた。

各施設での倫理審査手続き、学会単位での NCD との調整、データ収集規模（施設数、期間、項目数など）が課題であった。

D．考察

現状では NCD によるデータ収集は研究利用を目的としたものではなく、質の評価を通して臨床現場の治療成績向上に向けた取り組み支援などが利用目的の中心である。

がん登録データなどを用いて探索的な検討をするためには、収集したデータの取り扱いや DPC など他の大規模データベースとの比較などが有効かもしれない。

一方、全国がん登録も研究を目的としたデータ収集ではないため、せっかくの悉皆性を備えた予後データを研究と組み合わせる利用できないという問題を抱えている。

データ収集は重要ではあるものの、臨床現

場への負荷増大はできるだけ避ける必要があり,そのためにはデータベース側でのデータ共有,統合に向けた取り組みが欠かせない。

種々の目的で収集された大規模データを効率よく統合して活用するための枠組みを作る必要があり, NCDはその候補の一つとなりうると考えられる。個人情報の取り扱いに関する法整備なども含めた対策が望まれる。

E . 結論

NCD データを用いた研究は順調に発展しており, 前向き研究や臓器がん登録データを用いた研究にも展開しつつある。各学会が情報を共有し, データ収集法の集約と個別化を進めていくことが, 臨床現場への負荷軽減を通じてがん研究の発展に重要であると考えられる。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Kagawa Y, Yamada D, Yamasaki M, Miyamoto A, Mizushima T, Yamabe K, Imazato M, Fukunaga H, Kobayashi S, Shimizu J, Umeshita K, Ito T, Doki Y, Mori M. The association between the increased performance of laparoscopic colon surgery and a reduced risk of surgical site infection. Surg Today 2019; 49: 474-481
2. Hata K, Anzai H, Ikeuchi H, Futami K, Fukushima K, Sugita A, Uchino M, Higashi D, Itabashi M, Watanabe K, Koganei K, Araki T, Kimura H, Mizushima T, Ueda T, Ishihara S, Suzuki Y; Research Group for Intractable Inflammatory Bowel Disease of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (RGIBD). Surveillance Colonoscopy for Ulcerative Colitis-Associated Colorectal Cancer Offers Better Overall Survival in Real-World Surgically Resected Cases. Am J Gastroenterol 2019; 114: 483-489
3. Survival outcomes of appendiceal mucinous neoplasms by histological type and stage: Analysis of 266 cases in a multicenter collaborative retrospective clinical study. Sueda T, Murata K, Takeda T, Kagawa Y, Hasegawa J, Komori T, Noura S, Ikeda K, Tsujie M, Ohue M, Ota H, Ikenaga

M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y. Ann Gastroenterol Surg 2019; 3: 291-300

4. Uchino M, Ikeuchi H, Hata K, Okada S, Ishihara S, Morimoto K, Sahara R, Watanabe K, Fukushima K, Takahashi K, Kimura H, Hirata K, Mizushima T, Araki T, Kusunoki M, Nezu R, Nakao S, Itabashi M, Hirata A, Ozawa H, Ishida T, Okabayashi K, Yamamoto T, Noake T, Arakaki J, Watadani Y, Ohge H, Futatsuki R, Koganei K, Sugita A, Higashi D, Futami K. Changes in the rate of and trends in colectomy for ulcerative colitis during the era of biologics and calcineurin inhibitors based on a Japanese nationwide cohort study. Surg Today 2019; 49: 1066-1073

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

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 吉野一郎・千葉大学大学院呼吸器病態外科学・教授
研究協力者 鈴木秀海・千葉大学医学部附属病院呼吸器外科・講師

研究要旨（肺癌臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情・可能性）

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、原発性肺癌を中心に全国の胸部悪性腫瘍の当該研究年の症例を後方視あるいは前方視的に登録し、実臨床の現状分析、予後因子の解析を行うとともに、TNM分類への貢献を目的とした国際データベースへしてきた。一方、2011年より外科手術症例の登録事業である National Clinical Database (NCD)が開始され、我が国の外科医療の実態が明らかにされるようになったが、と急性期の成績のみで、がん登録にはなり得ていない。そこで第10次事業と第11次事業ではそれぞれ2017年、2021年の肺癌外科手術症例について、NCDに登録されたデータに、再発・予後情報を付け加えて研究を進めることにした。

A．研究目的

本邦で2017年と2021年に外科治療を受けた肺癌症例の患者情報、疾患情報、手術情報、予後情報のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査する。

B．研究方法

1 日本呼吸器外科学会専門医修練施設 670施設に研究参加の公募を行う。
2 各年の National Clinical Database(NCD)に登録された症例のうち、NCD 基本 144 項目に追加 70 項目（手術、病理、再発、予後など）を追加し、解析する。2017年症例は後方視、2021年は前方視的にデータを収集する。

（倫理面への配慮）
非介入研究であり、オプトアウトで同意を得る。

C．研究結果

現在、NCD 事務局、肺癌登録合同委員会、日本呼吸器外科学会理事会等で最終的な研究プロトコールを作成中である。

D．考察

本研究が実施されることになれば、将来的に通年で肺癌外科症例の登録が実施される可能性があり、さらに内科症例についても拡大できるかもしれない。

E．結論

NCD をベースにしたがん登録研究は、これまでよりも研究者の少ない労力で実施可能であり、audit の問題も解決できるため、我が国のがん登録研究のモデルになりうる。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I. Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry.

Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. J Thorac Oncol. 2019 Feb;14(2):212-222.

2. 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. Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Mar;67(3):297-305.

3. 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 Jul 9. pii: ivz149. [Epub ahead of print]

4. 遠藤 俊輔, 池田 徳彦, 近藤 丘, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡 伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野 一郎, 岡田 守人, 奥村 明之進, 千田 雅之, 日本呼吸器外科学会 NCD 委員会. 【NCD をどう活用するか】呼吸器外科における NCD データの有効活用. 外科. 2019.04; 81(4): 319-24.

5. 吉野 一郎, 奥村明之進. 外科医とがん登録 NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 2 . 肺がん登録 日本外科学会雑誌. 2019;120(6): 632-638. 特集

2. 学会発表

1. 遠藤 俊輔, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野一郎. NCD 呼吸器外科専門領域の現況 (NCD 委員会報告). 第 36 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2019.5.16:大阪

2. 岡見 次郎, 新谷 康, 奥村 明之進, 伊藤 宏之, 大塚 崇, 豊岡 伸一, 森 毅, 渡辺 俊一, 中西 良一, 永安 武, 伊達 洋至, 浅村 尚生, 遠藤 俊輔, 千田 雅之, 横井 香平, 宮岡 悦良, 吉野 一郎. 第 7 次事業 2010 年肺癌外科切除 18972 例の報告(肺癌登録合同委員会報告). 第 36 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2019.5.16: 大阪 .

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

研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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	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	金原出版	東京	2019	
岡本高宏	甲状腺良性腫瘍・甲状腺悪性腫瘍	徳田安春、他	新臨床内科学（第10版）	医学書院	東京	2020	894-896
掛地吉弘	第1章消化器外科総論 10.保険診療とビックデータ 22) National Clinical Database	一般社団法人日本消化器外科学会 消化器外科専門医テキスト制作委員会	消化器外科専門医の心得 上巻	株式会社杏林舎	東京	2020	91-93
小林宏寿	大腸憩室症に対する治療戦略	日本消化器外科学会 消化器外科専門医テキスト制作委員会	消化器外科専門医の心得	杏林舎	東京	2020	830-831
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版作成委員（委員長；佐治重衡）	患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2019年版	日本乳癌学会編	患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2019年版	金原出版	東京	2019	全編
特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会（脳腫瘍診療ガイドライン拡大委員会 委員長 杉山一彦、委員 成田善孝）	脳腫瘍診療ガイドライン2019年版	特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会	脳腫瘍診療ガイドライン2019年版	金原出版	東京	2019	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
徳田裕、隅丸拓、神野浩光	乳がん登録	日外会誌	120巻第6号	639-645	2019

Kubo M, Kawai M, Kumamaru H, Miyata H, Tamura K, Yoshida M, Ogo E, Nagahashi M, Asaga S, Kojima Y, Kadoya T, Aogi K, Niikura N, Miyashita M, Iijima K, Hayashi N, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H.	A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a National Clinical Database study	Breast Cancer Res Treat	178(3)	647-656	2019
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	Vol.82 No.5	In press	2020
Tsuchida H, Fujii T, Mizuma M, Satoi S, Igarashi H, Eguchi H, Kuroki T, Shimizu Y, Tani M, Tanino S, Tsuji Y, Hirooka Y, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Hamada S, Unno M, Yamaue H, Okazaki K; Committee of Clinical Research, Japan Pancreas Society.	Prognostic importance of peritoneal washing cytology in patients with otherwise resectable pancreatic ductal adenocarcinoma who underwent pancreatectomy: A nationwide, cancer registry-based study from the Japan Pancreas Society.	Surgery.	166	997-1003	2019
Hashimoto D, Mizuma M, Kumamaru H, Miyata H, Chikamoto A, Igarashi H, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Satoi S, Hamada S, Mizumoto K, Yamaue H, Yamamoto M, Kakeji Y, Seto Y, Baba H, Unno M, Shimosegawa T, Okazaki K.	Risk model for severe postoperative complications after total pancreatectomy based on a nationwide clinical database.	Br J Surg.	doi: 10.1002/bjs.11437		2020
Ohtsuka T, Nakamura M, Hijioka S, Shimizu Y, Unno M, Tanabe M, Nagakawa Y, Takaori K, Hirono S, Gotohda N, Kimura W, Ito K, Katanuma A, Sano T, Urata T, Kita E, Hanada K, Tada M, Aoki T, Serikawa M, Okamoto K, Isayama H, Gotoh Y, Ishigami K, Yamaguchi H, Yamao K, Sugiyama M, Okazaki K.	Prediction of the Probability of Malignancy in Mucinous Cystic Neoplasm of the Pancreas With Ovarian-Type Stroma: A Nationwide Multicenter Study in Japan.	Pancreas	49	181-186	2020

水間正道, 海野倫明, 五十嵐久人, 系井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 濱田晋, 水元一博, 下瀬川徹, 岡崎和一, 日本膵臓学会膵癌登録委員会.	外科医とがん登録-NCDから見えてきたわが国のがん治療の実態- 膵がん登録.	日外会誌	120	676-680	2019
Kimiharu Takamatsu Kazuhiro Matsumoto Kazunori Shojo Nobuyuki Tanaka Toshikazu Takeda Shinya Morita Takeo Kosaka Ryuichi Mizuno Toshiaki Shinojima Eiji Kikuchi Hiroshi Asanuma Mototsugu Oya	The prognostic value of zonal origin and extraprostatic extension of prostate cancer for biochemical recurrence after radical prostatectomy	Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations	37	575.e19-575.e25	2019
Kazuhiro Matsumoto Hiroataka Akita Keiichi Narita Akinori Hashiguchi Kimiharu Takamatsu Toshikazu Takeda Takeo Kosaka Ryuichi Mizuno Eiji Kikuchi Mototsugu Oya Masahiro Jinzaki	Prediction of Extraprostatic extension by MRI tumor contact length: difference between anterior and posterior prostate Cancer	Prostate Cancer and Prostatic Diseases	22	539-545	2019
Keisuke Shigeta Takeo Kosaka Hiroshi Hongo Yoshinori Yanai Kazuhiro Matsumoto Shinya Morita Ryuichi Mizuno Toshiaki Shinojima Eiji Kikuchi Mototsugu Oya	Castration-resistant prostate cancer patients who had poor response on first androgen deprivation therapy would obtain certain clinical benefit from early docetaxel administration	International Journal of Clinical Oncology	24	546-553	2019

Takeo Kosaka Hiroji Uemura Makoto Sumitomo Kenichi Harada Mikio Sugimoto Narihiko Hayashi Kazuhiro Yoshimura Satoshi Fukasawa Evelyne Ecstein-Fraisse Yoshinori Sunaga Mototsugu Oya	Impact of pegfilgrastim as primary prophylaxis for metastatic castration-resistant prostate cancer patients undergoing cabazitaxel treatment: an open-label study in Japan	Japanese Journal of Clinical Oncology,	49	766-771	2019
Takeo Kosaka Hiroshi Hongo Eriko Aimono Kazuhiro Matsumoto Tetsu Hayashida Shuji Mikami Hiroshi Nishihara Mototsugu Oya	A first Japanese case of neuroendocrine prostate cancer accompanied by lung and brain metastasis with somatic and germline BRCA2 mutation	Pathology International	69	715-720	2019
Ito Y, Onoda N, Okamoto T.	The revised clinical practice guidelines on the management of thyroid nodules and tumors by the Japan Association of Endocrine Surgeons: Core questions and recommendations for treatments of thyroid cancer.	Endocrine Journal	2020 Apr 9. doi: 10.1507/endocri.EJ20-0025. [Epub ahead of print]		2020
岡本高宏、小野田尚佳、伊藤康弘	甲状腺腫瘍診療ガイドライン2018年版：開発の経緯	日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌	36(1)	8-11	2019
吉田有策、堀内喜代美、岡本高宏	診療ガイドラインによる甲状腺乳頭癌治療の国際比較 術後補助療法	日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌	36(4)	221-224	2019
Abe K, Ishizaki U, Ono T, Horiuchi K, Kanaya K, Sakai S, Okamoto T.	Low-dose radioiodine therapy for patients with intermediate- to high-risk differentiated thyroid cancer.	Ann Nucl Med	34(2)	144-151	2020
Yoshida Y, Horiuchi K, Okamoto T.	Patients' view on the management of papillary thyroid microcarcinoma: active surveillance or surgery.	Thyroid	Feb 6. doi: 10.1089/thy.2019.0420. [Epub ahead		2020

Nunobe S, Oda I, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isoe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Suzuki S, Kakeji Y	Surgical outcomes of elderly patients with Stage I gastric cancer from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association.	Gastric Cancer	23	328-338	2020
Nakata K, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Nakamura M.	Definition of the objective threshold of pancreatoduodenectomy with nationwide data systems.	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	27	107-113	2020
Kubota K, Aoki T, Kumamaru H, Shiraki T, Miyata H, Seto Y, Kakeji Y, Yamamoto M.	Use of the National Clinical Database to evaluate the association between preoperative liver function and postoperative complications among patients undergoing hepatectomy.	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	26	331-340	2019
掛地吉弘	National Clinical Databaseの癌医療における活用	癌と化学療法	46	1087-1092	2019
Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi T, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murao N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimiauchi T, Fujii K, Fujimoto M, Ihn H, Katoh N.	Clinical and histopathological characteristics and survival analysis of 4594 Japanese patients with melanoma.	Cancer Med	8	2146-2156	2019
Fujii K, Hamada T, Simauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N.	Cutaneous lymphoma in Japan, 2012–2017: A nationwide study.	J Dermatol Sci		doi: 10.1016/j.jdermsci.2020.01.010.	2020

Fujisawa Y, Yoshikawa S, Minagawa A, Takenouchi T, Yokota K, Uchi H, Noma N, Nakamura Y, Asai J, Kato J, Fujiwara S, Fukushima S, Uehara J, Hoashi T, Kaji T, Fujimura T, Namikawa K, Yoshioka M, Murata N, Ogata D, Matsuyama K, Hatta N, Shibayama Y, Fujiyama T, Ishikawa M, Yamada D, Kishi A, Nakamura Y, Shimauchi T, Fujii K, Fujimoto M, Itoh H, Katoh N.	Classification of 3097 patients from the Japanese Melanoma Study database using the American Joint Committee on Cancer Eighth Edition Cancer Staging System.	J Dermatol Sci	94	284-289	2019
Asano N, Matsuzaki J, Ichikawa M, Kawauchi J, Takizawa S, Aoki Y, Sakamoto H, Yoshida A, Kobayashi E, Tanzawa Y, Nakayama R, Morioka H, Matsumoto M, Nakamura M, Kondo T, Kato K, Tsuchiya N, Kawai A, Ochiya T.	A serum microRNA classifier for the diagnosis of sarcomas of various histological subtypes.	Nat Commun	10(1)	1299	2019
Nakagawa M, Nakatani F, Matsunaga H, Seki T, Endo M, Ogawara Y, Machida Y, Katsumoto T, Yamagata K, Hattori A, Fujita S, Aikawa Y, Ishikawa T, Soga T, Kawaji A, Chuman H, Yokoyama N, Fukushima S, Yahiro K, Kimura A, Shimada E, Hirose T, Fujiwara T, Setsu N, Matsumoto Y, Iwamoto Y, Nakashima Y, Kitabayashi I	Selective inhibition of mutant IDH1 by DS-1001b ameliorates aberrant histone modifications and impairs tumor activity in chondrosarcoma.	Oncogene	38(42)	6835-6849	2019
Kobayashi E, Naito Y, Asano N, Maejima A, Endo M, Takahashi S, Megumi Y, Kawai	Interim results of a real-world observational study of eribulin in soft tissue sarcoma including rare subtypes.	Jpn J Clin Oncol	49(10)	938-946	2019

Nishida Y, Kawai A, Toghida J, Ogose A, Aekawa K, Kunisada T, Matsumoto Y, Matsunobu T, Takahashi K, Nishida K, Ozaki T.	Clinical features and treatment outcome of desmoid-type fibromatosis: based on a bone and soft tissue tumor registry in Japan.	Int J Clin Oncol	24(11)	1498-1505	2019
Sekimizu M, Ogura K, Yasunaga H, Matsui H, Tanaka S, Inagaki K, Kawai A.	Development of nomograms for prognostication of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.	BMC Cancer	19(1)	657	2019
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	51(5)	502-505	2019
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	51(7)	721-724	2019
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	14(10)	84-91	2019
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	17(3)	3523-3528	2019
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	236(4)	101-105	2019
Sugano T, Seike M, Saito Y, Kashiwada T, Terasaki Y, Takano N, Hisakane K, Takahashi S, Tanaka T, Takeuchi S, Miyanaga A, Minegishi Y, Noro R, Kubota K, Gemma A	Immune checkpoint inhibitor-associated interstitial lung diseases correlate with better prognosis in patients with advanced non-small-cell lung cancer.	Thorac Cancer	Epub ahead of print		2020

Ueno N, Banno S, Endo Y, Tamura M, Sugaya K, Hashigaki S, Ohki E, Yoshimura A, Gemma A	Treatment status and safety of crizotinib in 2028 Japanese patients with ALK-positive NSCLC in clinical settings.	Jpn J Clin Oncol	49(7)	676-686	2019
Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y	Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib.	Int J Clin Oncol.	24(8)	917-926	2019
Masuda N, Ohe Y, Gemma A, Kusumoto M, Yamada I, Ishii T, Yamamoto N	Safety and effectiveness of alectinib in a real-world surveillance study in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer in Japan.	Cancer Sci	110(4)	1401-1407	2019
Gemma A, Kusumoto M, Kurihara Y, Masuda N, Banno S, Endo Y, Houzawa H, Ueno N, Ohki E, Yoshimura A	Interstitial Lung Disease Onset and Its Risk Factors in Japanese Patients With ALK-Positive NSCLC After Treatment With Crizotinib.	J Thorac Oncol.	14(4)	672-682	2019
Sakamoto W, Ohki S, Kikuchi T, Okayama H, Fujita S, Endo H, Saito M, Saze Z, Momma T, Kono K.	Higher modified Glasgow Prognostic Score and multiple stapler firing sites for rectal transection are risk factors for anastomotic leakage after low anterior resection in rectal cancer.	Fukushima J Med Sci			2020
Wataru Sakamoto, Leo Yamada, Osamu Suzuki, Tomohiro Kikuchi, Hirokazu Okayama, Hisahito Endo, Shotaro Fujita, Motonobu Saito, Tomoyuki Momma, Zenichiro Saze, Shinji Ohki, and Koji Kono.	Microanatomy of inferior mesenteric artery sheath in colorectal cancer resection surgery.	J Anus Rectum Coloproctology	3:167-174		2019
Ujiie D, Okayama H, Saito K, Ashizawa M, Tharmin AK, Endo E, Kase K, Yamada L, Kikuchi T, Hanayama H, Fujita S, Sakamoto W, Endo H, Saito M, Mimura K, Saze Z, Momma T, Ohki S, Kono K.	KRT17 as a prognostic biomarker for stage II colorectal cancer.	Carcinogenesis	2019 Nov 22. pii: bgz192. Doi		2019

Kikuchi T, Mimura K, Okayama H, Nakayama Y, Saito K, Yamada L, Endo E, Sakamoto W, Fujita S, Endo H, Saito M, Momma T, Saze Z, Ohki S, Kono K.	A subset of patients with MSS/MSI-low-colorectal cancer showed increased CD8 (+) TILs together with up-regulation of IFN-gamma; as seen in MSI-high-colorectal cancer.	Oncology Letters.	2019 Dec; 18(6):5977-5985. doi: 10.3892/ol.2019.10953. Epub 2019 Oct 2		2019
Kikuchi T, Mimura K, Ashizawa M, Okayama H, Endo E, Saito K, Sakamoto W, Fujita S, Endo H, Saito M, Momma T, Saze Z, Ohki S, Shimada K, Yoshimura K, Tsunoda T, Kono K.	Characterization of tumor-infiltrating immune cells in relation to microbiota in colorectal cancers.	Cancer Immunol Immunother.	2020 Jan; 69(1):23-32. doi: 10.1007/s00262-019-02433-6. Epub		2020
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	22	202-213	2019;
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	in press		2020
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	in press		2020
Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Kajiwara Y, Hase K, Ueno H, Sugihara K.	Marked impact of tumor location on the appropriate cutoff values and the prognostic significance of the lymph node ratio in stage III colon cancer: a multi-institutional retrospective analysis.	J Gastroenterol	54(7)	597-607	2019

Shida D, Kobayashi H, Kameyama M, Hase K, Maeda K, Suto T, Itabashi M, Funahashi K, Koyama F, Ozawa H, Noura S, Ishida H, Kanemitsu Y, Kotake K, Sugihara K.	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol	25(1):	1-42	2020
Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hasegawa K, Hotta K, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Murofushi K, Nakajima TE, Oka S, Tanaka T, Taniguchi H, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamanaka T, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Itabashi M, Sakamaki K, Sano K, Shimada Y, Tanaka S, Uetake H, Yamaguchi S, Yamaguchi N, Kobayashi H, Matsuda K, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol	25(1):	1-42	2020
Fujimoto D, Taniguchi K, Kobayashi H	A novel and simple esophagojejunostomy "Hybrid anastomosis" to prevent stenosis for patients with gastric cancer.	Asian J Surg			2020.02 Epub ahead of print
Iwata H, Saji S, Ikeda M, Inokuchi M, Uematsu T, Toyama T, Horii R, Yamauchi C.	The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines, 2018 edition: the tool for shared decision making between doctor and patient.	Breast Cancer	27(1)	1-3	2020

Inokuchi M, Kutomi G, Kijima Y, Sakai T, Sawaki M, Shien T, Hanamura N, Yano K, Wada N, Saji S, Iwata H	The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for surgical treatment of breast cancer, 2018 edition.	Breast Cancer	27(1)	4-8	2020
Yamauchi C, Yoshimura M, Sekiguchi K, Hamamoto Y, Nakajima N, Sanuki N, Ogo E, Oguchi M, Saji S, Iwata H.	The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2018 edition.	Breast Cancer	27(1)	9-16	2020
Uematsu T, Nakashima K, Kikuchi M, Kubota K, Suzuki A, Nakano S, Hirokaga K, Yamaguchi K, Saji S, Iwata H.	The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis, 2018 Edition.	Breast Cancer	27(1)	17-24	2020
Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Tsuda H, Nakamura S, Tokuda Y.	Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry.	Ann Surg Oncol.	26(8)	2475-2485	2019
Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kaikeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M.	Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care.	Int J Clin Oncol.	24	1161-1168	2019
徳田 裕, 隈丸 拓, 神野 浩光.	外科医とがん登録-NCDから見えてきたわが国のがん治療の実態-】乳がん登録.	日本外科学会雑誌	120巻6号	639-645	2019
Seki H, Sakurai T, Mizuno S, Jinno H, et al.	A novel nipple-areola complex involvement predictive index for indicating nipple-sparing mastectomy in breast cancer patients.	Breast Cancer	26(6)	808-816	2019
Murata T, Yanagisawa T, Kurihara T, Jinno H, et al.	Salivary metabolomics with alternative decision tree-based machine learning methods for breast cancer discrimination.	Breast Cancer Res Treat.	177(3)	591-601	2019

Yamazaki R, Inokuchi M, Ishikawa S, Jinno H, et al.	Ovarian hyperstimulation closely associated with resumption of follicular growth after chemotherapy during tamoxifen treatment in premenopausal women with breast cancer: a multicenter retrospective cohort study.	BMC Cancer	20(1)	67	2020
Yamasaki F, Kolakshyapati M, Takano M, Yonezawa U, Nishibuchi I, Imano N, Taguchi A, Onishi S, Amatya VJ, Takeshima Y, Nagata Y, Kurisu K, Sugiyama K.	Effect of bevacizumab against cystic components of brain tumors.	Cancer Medicine	8	6519-6527	2020
Iihara K, Tominaga T, Saegusa N, Suzuki M, Date T, Imai Y, Fujii Y, Hongo K, Hourani K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinoshita H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society.	The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey.	Neurology and Neurosurgery	60	165-190	2020
Iihara K, Tominaga T, Saegusa N, Suzuki M, Date T, Imai Y, Fujii Y, Hongo K, Hourani K, Kato A, Kato Y, Kawamata T, Kim P, Kinoshita H, Kohmura E, Kurisu K, Maruyama K, Mikuni N, Miyamoto S, Morita A, Nakase H, Narita Y, Nishikawa R, Nozaki K, Ogasawara K, Ohata K, Sakai N, Sakamoto H, Shiokawa Y, Sonoda Y, Takahashi JC, Ueki K, Wakabayashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Kayama T, Arai H; Japan Neurosurgical Society.	Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts.	Journal of Neurosurgery	31	1-11	2020

Imamura M, Hirata K, Unno M, Kamiya K, Gotoh M, Konno H, Shibata A, Sugihara K, Takahashi A, Nishiyama M, Hakamada K, Fukui T, Furukawa T, Mizushima T, Mizuma M, Miyata H, Mori M, Takemasa I, Mizuguchi T, Fujiwara T.	Current status of projects for developing cancer-related clinical practice guidelines in Japan and recommendations for the future.	Int J Clin Oncol.	24(2)	189-195	2019
Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M.	Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care.	Int J Clin Oncol.	24(9)	1161-1168	2019
Ishii M, Hamabe A, Okita K, Nishidate T, Okuyama K, Usui A, Akizuki E, Satoyoshi T, Takemasa I.	Efficacy of indocyanine green fluorescence angiography in preventing anastomotic leakage after laparoscopic colorectal cancer surgery.	Int J Colorectal Dis.	35(2)	269-275	2020
Takahashi H, Hamabe A, Hata T, Nishizawa Y, Nishimura A, Itoh M, Takemasa I.	Prospective multicenter study of reduced port surgery combined with transvaginal specimen extraction for colorectal cancer resection.	Surg Today	20	doi: 10.1007/s00595-019-01946-y.	2020
Satoyoshi T, Okita K, Ishii M, Hamabe A, Usui A, Akizuki E, Okuyama K, Nishidate T, Yamano H, Nakase H, Takemasa I.	Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series.	Surg Today	18	doi: 10.1007/s00464-020-07443-5.	2020
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.	Risk assessments for broncho-pulmonary fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan.	Gen Thorac Cardiovasc Surg	67	904-906	2019
Pompili C, Edwards M, Bhandari P, Novoa N, Hasegawa S, Yoshino I, Chida M, Brunelli A, Nauenheim K, Backhus L.	STS, ESTS and JACS survey on surveillance practices after surgical resection of lung cancer.	Interact Cardiovasc Thorac Surg	29	532-538	2019

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	10	219-225	2019
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	67	690-696	2019
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, Mal, 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 expert consensus on the management of bleeding during VATS lung surgery.	Ann Transl Med.	7	712	2019
Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H.	Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society.	Esophagus	17	25-32	2020
Toh Y, Yamamoto H, Miyayata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kikakeji Y, Seto Y.	Significance of the board-certified surgeon systems and clinical practice guideline adherence to surgical treatment of esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database.	Esophagus	16	362-370	2019

Nemoto K, Kawashiro S, Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Matsubara H.	Comparison of the effects of radiotherapy doses of 50.4 Gy and 60 Gy on outcomes of chemoradiotherapy for thoracic esophageal cancer: subgroup analysis based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society.	Esophagus	17	122-126	2020
Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, Toh Y, Watanabe M., Kakeji Y., Seto Y., Doki Y., Matsubara H.	Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan.	Esophagus	17	41-49	2020
Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Ishihara R, Matsubara H, Muro K, Oyama T, Toh Y, Udagawa H, Uno T, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.:	Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2012.	Esophagus	16	221-245	2019
Matsuo K, Machida H, Yamagami W, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Mikami M.	Intraoperative Capsule Rupture, Postoperative Chemotherapy, and Survival of Women With Stage I Epithelial Ovarian Cancer.	Obstet Gynecol	134	1017-1026	2019
Machida H, Matsuo K, Yamagami W, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kanauchi M, Nagase S, Enomoto T, Mikami M.	Trends and characteristics of epithelial ovarian cancer in Japan between 2002 and 2015: A JSGO-JSOG joint study.	Gynecol Oncol	153	589-596	2019
Nishida T, Sakai Y, Takagi M, Ozaka M, Kitagawa Y, Kurokawa Y, Masuzawa T, Naito Y, Kagimura T, Hirota S; members of the STAR ReGISTRY Study Group.	Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world.	Gastric Cancer	23(1)	118-125	2019
Matsumoto H, Nishiyama H, 他	Clinical Practice Guidelines for Bladder Cancer 2019 edition by the Japanese Urological Association: Revision working position paper.	Int J Urol.	Epub ahead of print		2020

Naito Y, Nishiyama H, 他	Japan society of clinical oncology/ Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology.	Int J Clin Oncol.	25(3)	403-417	2020
Nadumo Y, Nishiyama H, 他	Clinicopathological features of malignant urachal tumor: A hospital-based cancer registry data in Japan.	Int J Urol.	27(2)	157-162	2020
Sanada Y, Nishiyama H, 他	A Japanese nationwide survey on the cryopreservation of embryos, oocytes and ovarian tissue for cancer patients.	J Obstet Gynaecol Res.	45(10)	2021-2028	2019
Mishima S, Nishiyama H, 他	Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition.	Int J Clin Oncol.	25(2)	217-239	2020
袴田 健一	消化器外科専門医制度 2020 年カリキュラム改定の概要と新専門医制度	臨床外科	74	1098-1103	2019
袴田 健一、石戸圭之輔	「新専門医制度の開始により見えてきたその現状と課題」 2. 新専門医制度下での外科専門研究の現状と課題 - 地方大学の外科専門研修プログラムを例に -	日外会誌	129	585-587	2019
泉 並木, 長谷川 潔, 國土 典宏	わが国での早期肝癌に対する切除とラジオ波の無作為前向き比較試験.	肝・胆・膵	80(1)	83-89	2020
三原 裕一郎, 長谷川 潔	肝細胞癌における外科的アプローチ	クリニシアン	66(10-11)	870-876	2019
Kokudo N, Takemura N, Hasegawa K, Takayama T, Kubo S, Shimada M, Nagano H, Hatano E, Izumi N, Kaneko S, Kudo M, Iijima H, Genda T, Tateishi R, Torimura T, Igaki H, Kobayashi S, Sakurai H, Murakami T, Watanadani T, Matsuyama Y.	Clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma: The Japan Society of Hepatology 2017 (4th JSH-HCC guidelines) 2019 update	Hepatol Res.	49(10)	1109-1113	2019

Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ogawa A, Kubo S, Tateishi R, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N	Liver Cancer Study Group of Japan. Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort.	Ann Surg	270(1)	121-130	2019
Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Konno M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N	Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma	Ann Surg	269(4)	692-699	2019
石原 慎, 堀口明彦 .	外科医とがん登録 NCDから見えてきたわが国のがん治療の実態 胆道がん登録 .	日外会誌	120	671-675	2019
Kagawa Y, Yamada D, Yamasaki M, Miyamoto A, Mizushima T, Yamabe K, Imazato M, Fukunaga H, Kobayashi S, Shimizu J, Umeshita K, Ito T, Doki Y, Mori M.	The association between the increased performance of laparoscopic colon surgery and a reduced risk of surgical site infection.	Surg Today	49 (6)	474-481	2019
Hata K, Anzai H, Ikeuchi H, Futami K, Fukushima K, Sugita A, Uchino M, Higashi D, Itabashi M, Watanabe K, Koganeishi K, Araki T, Kimura H, Mizushima T, Ueda T, Ishihara S, Suzuki Y; Research Group for Intractable Inflammatory Bowel Disease of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (RGIBD).	Surveillance Colonoscopy for Ulcerative Colitis-Associated Colorectal Cancer Offers Better Overall Survival in Real-World Surgically Resected Cases.	Am J Gastroenterol	114 (3)	483-489	2019
Sueda T, Murata K, Takahashi T, Kagawa Y, Hasegawa J, Komori T, Nourika S, Ikeda K, Tsujie M, Ohue M, Ota H, Ikenaga M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y.	Survival outcomes of appendiceal mucinous neoplasms by histological type and stage: Analysis of 266 cases in a multicenter collaborative retrospective clinical study.	Ann Gastroenterol Surg	3 (3)	291-300	2019

Uchino M, Ikeuchi H, Hirata K, Okada S, Ishihara S, Morimoto K, Sahara R, Watanabe K, Fukushima K, Takahashi K, Kimura H, Hirata K, Mizushima T, Araki T, Kusunoki M, Nezu R, Nakao S, Itabashi M, Hirata A, Ozawa H, Ishida T, Okabayashi K, Yamamoto T, Noake T, Arakaki J, Watadani Y, Ohge H, Futatsuki R, Koganei K, Sugita A, Higashi D, Futami K.	Changes in the rate of and trends in colectomy for ulcerative colitis during the era of biologics and calcineurin inhibitors based on a Japanese nationwide cohort study.	Surg Today	49(12)	1066-1073	2019
Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I	Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Botulinum Toxin Type A Injections in the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010.	J Thorac Oncol	14(2):	212-222	2019
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.	Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan.	Gen Thorac Cardiovasc Surg	67(3)	297-305	2019
Pompili C, Edwards M, Bhandari P, Novoa N, Hasegawa S, Yoshino I, Chida M, Brunelli A, Nauenheim K, Backhus L.	STS, ESTS and JACS survey on surveillance practices after surgical resection of lung cancer	Interact Cardiovasc Thorac Surg	29(4)	532-538.	2019
遠藤 俊輔, 池田 徳彦, 近藤 丘, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡 伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野 一郎, 岡田 守人, 奥村 明之進, 千田 雅之、日本呼吸器外科学会NCD委員会	【NCDをどう活用するか】呼吸器外科におけるNCDデータの有効活用	臨床雑誌 外科	81(4)	319-324	2019
吉野 一郎, 奥村明之進	外科医とがん登録 NCDから見えてきたわが国のがん治療の実態 2. 肺がん登録	日本外科学会雑誌	120(6)	632-638	2019

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 塚本 泰司

印



次の職員の令和年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・名誉教授
(氏名・フリガナ) 平田公一・ヒラタコウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大瀧 純一 印

次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部乳腺外科・教授
(氏名・フリガナ) 井本 滋・イモト シゲル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学
 所属研究機関長 職名 医学研究科長
 氏名 岩井 一宏



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科 教授
 (氏名・フリガナ) 上本 伸二 ・ ウエモト シンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 大野 英男



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 海野 倫明 (ウノ ミチアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 長谷山 彰



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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施行、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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 大家 基嗣・オヤ モツグ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部外科・教授
- (氏名・フリガナ) 岡本 高宏・オカモト タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 武田 廣 印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 掛地 吉弘・カケジ ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 加藤則人・カトウノリト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都府立医科大学、筑波大学、 鹿児島大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中金 斉



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科・科長
(氏名・フリガナ) 川井 章 (カワイ アキラ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男 印

次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医歯学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 木下 義晶・キノシタ ヨシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 弦間 昭彦



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 日本医科大学・学長
(氏名・フリガナ) 弦間 昭彦 (ゲンマ アキヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 消化管外科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 河野 浩二・コウノ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 **名古屋大学**
 所属研究機関長 職名 **大学院医学系研究科長**
 氏名 **門松 健治** 印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授
 (氏名・フリガナ) 小寺 泰弘 (コデラ ヤスヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 冲永 佳史



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 帝京大学医学部附属溝口病院外科・教授
(氏名・フリガナ) 小林 宏寿 ・ コバヤシ ヒロトシ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 腫瘍内科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 佐治重衡・サジシゲヒラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

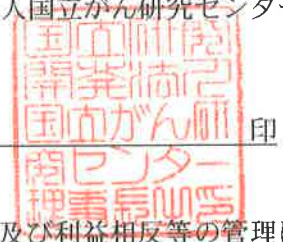
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中签 斉



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センター がん登録センター 全国がん登録分析室長
(氏名・フリガナ) 柴田 亜希子 ・ シバタ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 冲永 佳史



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 外科学講座 教授
(氏名・フリガナ) 神野 浩光 (ジンノ ヒロミツ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 広島大学病院 がん化学療法科・教授
(氏名・フリガナ) 杉山 一彦・スギヤマ カズヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 塚本 泰司

印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科・教授
(氏名・フリガナ) 竹政 伊知朗 ・ タケマサ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 吉田 謙一郎



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器外科学講座 主任教授
(氏名・フリガナ) 千田 雅之 (チダ マサユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 九州がんセンター
 所属研究機関長 職名 院長
 氏名 藤 也寸志 印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 ((所属部局・職名) 消化管外科 ・ 院長
 (氏名・フリガナ) 藤 也寸志 ・ トウ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月11日

厚生労働大臣 殿

機関名 山形大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 小山 清人 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・産科婦人科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 永瀬 智・ナガセ サトル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉 印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院 病院長
(氏名・フリガナ) 西田 俊朗 ニシダ トシロウ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

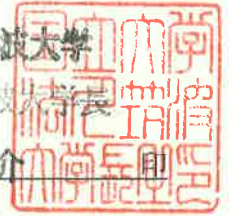
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人筑波大学
所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学
氏名 水田 恭介



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立大学法人筑波大学医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 西山 博之・ニシヤマ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年2月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科器官制御外科学講座 (泌尿器科学)・教授
(氏名・フリガナ) 野々村 祝夫・ノノムラ ノリオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 弘前大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 敬



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 袴田 健一 ・ ハカマダ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

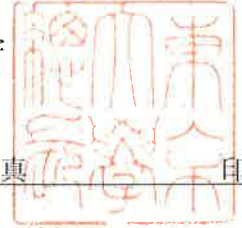
令和2年2月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 長谷川 潔・ハセガワ キヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

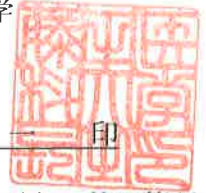
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 才藤 栄 印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 藤田医科大学ばんだね病院消化器外科 教授
 (氏名・フリガナ) 堀口 明彦 (ホリグチ アキヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	藤田医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

審査中

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 審査中)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 2月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大阪大学大学院医学系研究科炎症性腸疾患治療学寄附講座・寄附講座教授
(氏名・フリガナ) 水島 恒和・ミズシマ ツネカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 徳久 剛史 印



次の職員の 令和元年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 千葉大学大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 吉野 一郎 ・ ヨシノ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。