

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田 公一

令和3年（2021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
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
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
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
菊地 栄次	聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科学	教授
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	山形大学放射線医学講座	講師
神野 浩光	帝京大学 乳腺外科	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
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
永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
西田 俊朗	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	病院長
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	藤田医科大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	教授
増井 俊彦	京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科	准教授
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）

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
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
市田 晃彦	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
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
沖田 憲司	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教
及能 依子	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	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	名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科	病院助教
河本 泉	関西電力病院 外科部長	外科部長
小林 陽一	杏林大学医学部 産科婦人科	教授
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 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
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科	教授
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有明病院	消化器外科 部長

# 目 次

## I. 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
札幌医科大学 平田公一	

## II. 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 一乳癌学会の現状と将来の在り方・・・・・・・・・・・・・・・・	24
杏林大学 井本 滋	
2. 膀胱癌臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	26
東北大学 海野倫明	
3. 前立腺癌臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	29
慶應義塾大学 大家基嗣	
4. 甲状腺がん臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	32
東京女子医科大学 岡本高宏	
5. ①胃癌臨床データベースの現状と将来 ②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
神戸大学 掛地吉弘	
6. 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
京都府立医科大学 加藤則人	
7. 泌尿器科腫瘍に関する臨床データベースの在り方と NCD との共同体制について・・	40
宮崎大学 賀本敏行	
8. 骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	42
国立がん研究センター中央病院 川井 章	
9. 泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	46
聖マリアンナ医科大学 菊地栄次	
10. 小児腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	48
新潟大学 木下義晶	
11. 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	51
日本医科大学 弦間昭彦	
12. 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・・・・・・・・	53
福島県立医科大学 河野浩二	
13. 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・・・・・・・・	55
名古屋大学 小寺泰弘	
14. 大腸癌臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	57
帝京大学 小林宏寿	

15.	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－	61
	福島県立医科大学 佐治重衡	
16.	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－	63
	山形大学 柴田亜希子	
17.	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	65
	帝京大学 神野浩光	
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	68
	札幌医科大学 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－	70
	獨協医科大学 千田雅之	
20.	食道がんの臨床データベースの現状と将来	73
	国立病院機構九州がんセンター 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	77
	山形大学 永瀬 智	
22.	脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来	80
	国立がん研究センター中央病院 成田善孝	
23.	消化器間質性腫瘍 (GIST) 臨床データベースの現状と将来	82
	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 西田俊朗	
24.	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－	84
	弘前大学 袴田健一	
25.	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－	86
	東京大学 長谷川 潔	
26.	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	89
	藤田医科大学 堀口明彦	
27.	神経内分泌腫瘍臨床データベースの現状と将来	92
	京都大学 増井俊彦	
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-	95
	大阪大学 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－	97
	千葉大学 吉野一郎	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . . 101

IV. その他 臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート報告書

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 及能依子・札幌医科大学・研究支援者

**研究要旨（研究総括）**

・20種強の学術団体（以下、「学会」と略す）を対象として研究分担者、研究協力者を募り、約30種に渡る固形腫瘍（主に、固形癌）に関する臨床データ登録事業と研究体制の実情把握を行った。なお、当該研究班を構成する以前の実態については、上記学会を含め何らかのがん診療ガイドラインを発刊する学会を対象（約30種強）に前年度研究としてアンケートを実施しており、今年度はその分析を行うとともに分析結果を報告書にまとめた。登録事業実施の有無と未施行学会に於ける未施行理由が明確となった。登録事業実施学会にあつては、医療の質評価に関する研究の実態があるものの、未施行学会にあつては、登録事業に代わる医療評価研究体制は確認されなかった。

・「（全国）がん登録法」の存在、及びその意義に関する学会組織としての認知度については、アンケート調査結果から、本研究班が構成される以前では役員会レベルで討論対象とした経歴を有する学会は無かったことが明らかとなった。本研究班の一年目研究に於いて、数種の学会で議論の対象としたものの、利活用の可能な組織対象とはならないとの情報に鑑みて、踏み込んだ議論へ進んだ学会は1学会に留まり、大きな展開がなかったのが実態であった。今年度研究では、かなりの学会内でその認知を目的として研究分担者を介した周知が図られた。また、利活用に関する課題解決については、根本的には法の改正を求めるべきとの結論に至り、厚労省へ研究班としての報告を行うとともに、次年度に於いて各学会から厚労省あるいはがん研究組織へ向けた提言を發するべく研究を重ねることとした。

・臓器がん登録の実態把握を行い、学会内に於いての規則の整備、疫学視点から観た課題の有無とその充実化に向けた学会横断的な情報共有を行い、不整備状況については可能な限り均質化を目指す研究によって進展、解決を図るべく、次年度研究で具体化することとした。

・市民向けの研究情報提供については、モデルケース領域として食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍に了解を頂き、試案作成を終えた。これらを基盤として、一定の統一した方針を詰める段階にまで到達し、研究3年目で広く提案をできるようにとの方針に至った。

・各臓器別に医療評価、新規医療示唆に関する臨床データベースを基にした臨床研究についての推進については十分な成果が報告された。

## A. 研究目的

「(全国) がん登録」(以下、全国がん登録、とする) が法の下で平成 28 年 1 月から実施されている。学術視点から全国がん登録に寄せている期待は 2 点に行き着く。すなわち、「生存後情報データの精緻性」と「登録症例の非重複」で、全国がん登録データを基本データとする臨床研究の結果には正確性に緻密性が加わることで、信頼度の高い現況情報を提供可能となります。具体的には、学術団体が運営する臓器がん登録における臨床研究に全国がん登録データの利活用が可能ならば、学術的に研究内容の価値がより高めまることは明白である。そこに、質の高い研究方法と分析方法の選択・実施が重要な要因として加わる。このような条件で展開した研究は、科学の視点から質は高く社会に有益な役割りを果たす事に繋がろう。情報提供の公表手法(基礎科学系・臨床医学系の学術集会等での発表あるいは高いレベルと評価されている雑誌等での論文掲載、等)は、提供医療の質評価とともに、その結果に応じ推奨医療の改変あるいは新規推奨医療の提示、というような展開もありうる。『データ収集→データ分析→データ公表→推奨医療の評価→推奨医療の提案』というような PDCA サイクルが医療の質向上に繋がることが考えられる。研究者の誰もが認めことだが、「全国がん登録」における登録データ種は極めて少なく、上記のような分析・評価は不可能である。提供医療内容の評価には至らず、概括的な疫学的動向の把握に留まる研究を可能とする制度内容となっている。患者・家族は、日常臨床で提供される推奨医療、あるいは承認を受けた高度先進医療の提供結果の正確な帰結結果と安全性の評価を求めている。それらのデータと分析結果を知らされることにより、医療

への依存と信頼あるいは安心が深まることになる。そこには、医療提供側が、医療の質向上を目指した誠意ある研究を実施し医療内容の検証を繰り返し行うべきことを意識した姿勢が、一層の提供医療の質向上に繋がることが考えられる。そのような観点で実施された研究成果は未来に向け国際的にも共有でき、高く評価される臨床研究として位置付けらる。これ迄も、専門系学術団体が実施する「臓器がん登録」のデータについては詳細項目が多数となっており、国内外の研究者、臨床医から注目が寄せられている。臓器がん登録に全国がん登録データが加わることで、より高い信頼を得ることとなる。法の下での国家レベルで管理された修飾の無いデータに基づいたデータによる評価は信頼度の高い医療現場の醸成に有益となろう。

本研究の目的は、学術団体が実施する“臓器がん登録のデータ“に“全国がん登録データ”を関連付け、「臨床研究の質向上」、「現状の推奨医療評価」、そして「必要性に応じた新たな推奨医療の提言」へと反映させるうる基盤作りを主としている。臓器がん登録の運営にあたっては、長い歴史の下、情報管理とデータ活用の視点からは規律・倫理・制御体制に高い体制を構築する制度が伺える。この間、臨床研究による分析・公表が繰り返され、医学的、社会学的な貢献が確認されている。この体制の国民的理解の浸透と可能な限りの提供医療の質向上を目指し、一層の展開を図ることに期待を寄せられ、その実践が要求されているとも言えよう。しかし、現状ではがん研究を専門とする学会間での登録体制の整備状況と実情、運営の向上に向けた考え方に差がみられ、その解決が必要とされている。運営方法等については学術団体に委ねてきたの

が実情で、個々に抱える課題が多種に渡り、財務上の課題、研究・分析に関わる人材の協力、には限界があることが指摘され続けてきた。必要性に応じうる協議を可能とする「臓器がん登録に関する協議会等の連合体」を形成するなどの体制構築を目指すことの論議は重ねられてきた。また、個々の学術団体に対しては、運営する登録事業に科学的・倫理的展開の妥当性、医療の質評価の分析と実施の経験度、等が討論はされてきた実績はある。当研究では、高い国際的評価が得られる国内体制を構築するために、先ずモデルケースとしての学術団体学を選択し、研究体制の向上、完成型体制の試案提示、実践の試行、等によって、多くの学術団体へ前向きに進まんとする世論を築き、新たな理念と体制を共有し、制度・体制を早期に築き上げることを目的とするものである。

## B. 研究方法

上記の研究目的を達成させるために、本研究班を構成する研究分担者が「共有すべきがん臨床データベース事業の理念と在り方」を十二分に把握・理解することが必須となる。その理解の下で、実践すべき事業に向けた各種の制度整備が必須となる。そのためには先ず、解決すべき具体的課題を研究者間で共有し、その上で学術団体内での再確認・再認識すべきことの周知、更に登録から医療評価に至るまでの正しい在り方を熟知することが、研究分担者、研究協力者には求める。それらの熟慮を繰り返し、年次別の研究目標を到達させてきた。勿論、全学術団体に一律の達成を要求せず、研究当初よりモデルケースとして設定させて頂いた学術団体の展開を見本として頂いての進展をお願いしたものである。その研究項目としては、大項目7種を設定し、それぞれの大項目内には項目毎に2～6種の小項目を設定した。研究項目については、

年度初めに作製した『補助金交付申請書』の「3. 研究全体の計画と年次計画」の項に詳細に図と文章にて紹介した。参照されたい。ここでは、その展開を図るにあたっての総論的な考え方の紹介を行う。初年度に於いては、研究者個人間あるいは学術団体間に存在する認識の差についての濠を埋めた。其の上で、研究二年目には、全国がん登録、臓器がん登録の位置付が何たるかの基礎を把握し、国際的な視点からはどう評価されることになるのかについて国際比較の下で認知度を深め、本邦で行う事業展開としては何が要求されるのか、知識の共有を図り、モデルケース学会には『公表課題』の解決策を提案頂いている。各研究者に望む本研究での精神の共有を促す一方、先に触れた研究計画書の意味する内容の再確認を終えることが出来ている。その結果、今後において、「医療の質評価を繰り返す持続可能な体制」を構築すると共に、「国民からの信頼と国民への貢献」を果たす役割を目に見える形で表現し続けることを最終像と認識して頂くことが出来ている。今後は、より具体的に表現するとともに、国民視点から高レベルと評価される状況の提示、現実的な視点から学術的な医療への貢献の実績の提示、等が客観的に見える形で評価されることが重要でその第一歩をワーキンググループでの研究によって開始できている。研究者間での認識に於いては、質の高い英文論文発表として成果を出さねば、実情としては意義を有しないとの認識を共有し、強力な前進を共に走ることが必要とのことを共有するに繋がっている。

近年、メガデータ活用の重要性に国民の注目が集まる傾向にある。そのような情報環境の中で、登録事業の科学化と社会貢献の見える化、については十分な状況にあるとは言い難い。学術団体間における大きな差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2, 3年目に共通研究として計画した。研究2年目においては、(1) 全国がん登録の存在に関する学術団体内での認識の確認、登録項目内容の精度とその検証上の課題に関する討論、登録を担当する組織における課題の有無と其の解決法の議論、(2) 通年登録を実施していない学術団体に於ける未実施理由と実施に向けた課題解決策の探索、(3) 登録を預かる組織の在り方に関する認識の確認、具体的な登録先とその運営状況、及び課題の有無、もし将来において全国がん登録データの活用が可能となった場合の学術組織内の課題と体制の検討、(4) 本研究におけるモデルケース学術団体の確定と当該学術団体の現状での関連事業の動向把握、(5) 短期間限定登録による研究の経験とその課題、研究規則の有無に関する状況把握、(6) 学術団体内での登録事業に関する各種規定の有無、責任体制の明確化状況の把握、(7) 臨床研究結果に係る情報の公開に関する課題と実施状況の把握、等を共通の対象項目とした。以上の一部についてはアンケート調査により、明らかな展開状況の把握を終えることが出来ている。これらに於いての個別的研究課題については、該当する個々の研究者の研究課題として研究発表を依頼する一方、三種のワーキンググループを構成し、研究題目、研究目標、研究展開を提案し、検討を頂いた。研究テーマによっては、モデルケースとしての模範を示す学会群を代表して試行を提示頂くに及んでいる。ワーキンググループの構成については、研究代表者が作成した案を基に、研究分担者、研究協力者の意向を伺い、個々の研究者の要望を重視するとともに、研究者お一人にあっては少なくともいずれか一つのワーキンググループには所属頂くとともに、研究内容によっては必要性に応じ

て複数のワーキンググループへの所属も依頼することとした。研究二年目以降の三種のワーキンググループの内容、構成については、新たな目標課題名を構築したために構成メンバーも大きく改変した。研究二年目のワーキンググループの研究課題・構成条件は以下の通りであった。

#### 1. ワーキンググループ I (WG-I)

研究課題：「臓器がん登録と(全国)がん登録」  
研究内容：「臓器がん登録における予後データへ(全国)がん登録予後データを活用する意義と現状の課題、及びその運用に関する課題解決に関する検討」

構成員の要件：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あるいは総論を研究する研究者

#### 2. ワーキンググループ II (WG-II)

研究課題：「臨床研究の国民向け公表」  
研究内容：「臓器がん登録データを活用した学会に於ける臨床研究成果についての国民向け公表事業としての継続的学会サイトの設定に関する検討」

構成員要件：モデルケース学会として依頼したがん領域を代表する研究分担者、および研究代表者が指名する研究者

#### 3. ワーキンググループ III (WG-III)

研究課題：「症例登録の在り方」  
研究内容：「外科療法以外の治療症例の臓器がん登録での登録の常套化の必要性の検討と実施に向けたステップに関する提言・示唆」

構成員要件：臓器がん登録を実施し、登録症例において外科的治療法以外の治療症例登録の実績のある学会を代表する研究者

研究開始時においては、全研究者を出席対象者とする全体会議を3回、ワーキンググループ会議を各二回の計6回、の総計9回を開催予定とした。「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研究の法的、倫理的、道義的課題に向けた提言」を念頭に置き臓器がん登録各論と総論に関する研究、臓器がん登録と（全国）がん登録のデータの互換性に関する課題と連携の模索、を中核とした研究を計画した。

#### （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

三年間研究の計画方針において、全ての研究大・小項目の個々については既に「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、二年目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の自己評価を得ている、との結論である。

以下に、研究計画書に記載してある研究課題について、本研究報告書記載にあつては、研究計画記載内容との対峙性の為に便宜性を図っての記号にて、「(大目標記号—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。

#### ①研究二年目末までに予定到達済み研究

A. <A-1>臓器がん登録の非通年登録のがん種の通年登録化：既に通年登録を行っていたがん種以外にこの課題の対象となっていた5がん種のうち4がん種で実施できている。3年目終了時点で目標達成が可能と想定されている。登録項目、登録項目数はそれぞれの臓器がん登録システムに公表されている。

<A-2>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：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別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。

<A-3, 4, 5>全国がん登録の予後データの導入に向けた学術団体内での検討、各がん種における登録データの質評価の検証体制の現状と課題の有無及び課題解決の検討、登録を担当する機関・組織の在り方と課題解決に向けた検討：こ

れらについてはいずれも研究期間を三年間としており、研究班での解決策とは別に法的な解決も必須との結論に至り、3年目に取るべき態度・姿勢についてコンセンサスを形成し、その旨について担当官への報告を終えた。研究二年目で果たすべき研究は順調に進めることが出来た。

B. <B-1> 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：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。当初予定していたがん種においては通年化が果たされた。通年化の困難な状況にある学術団体に於いては下記のごとく、想定される財務、人材の課題が指摘されている。<B-2、3> 通年登録事業の課題の抽出と明確化：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、検討の努力が為されているとの報告が成された。

C. <C-1> 第三者機関による登録・分析体制としての体制の確立：対外的に公表されている第三者機関としては、一般社団法人 NCD (National Clinical Database) と公益財団法人 Foundation for Biomedical Research and innovation の TRI (Translational Research Informatics Center) が報告された。前者では消化器がん領域全般、乳がん領域、泌尿器がん領域、等、広く関わっている。TRI については神経内分泌腫瘍が関わっていた。この他、二種の登録事業のみを専門に担当してはいない第三者機関の関与が報告されたが、その詳細については十分な把握が困難であった。今後の課題として検討の余地が残った。<C-2> 登録先が学術団体自体における登録項目内容と登録項目数：学術団体のホームページ

における登録事業のサイトにその具体的かつ詳細が明示されている。

<C-3> 第三者機関による登録・分析体制の長所と短所に関する学会内での認識・検討：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永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。なお、NCD にあっては研究展開の利便性の点から、個別に学術団体との相談を提案しており、実際にその活動を始めているとのことであった。また、財務面の課題については消化器外科領域と NCD での協議により双方にとって一定の解決が図られ、実務的に運用がなされているとの報告があった。

<C-4> 学会自体による登録・分析体制の長所と短所の検討：長所については、利便性・経費節減・登録者である会員との連絡・相談の簡便性、等が、短所は長所点とは裏腹の課題が共通に解説されていた。しかし、何といたっても科学的な客観性の担保を得られるか否かの課題を解決できない限界については、学会での登録を行っている組織での認識であることは明らかであった。

<C-3, 5, 6> C-5 については、NCD、TRI との契約関係は、個々の学術団体とは書面にて為されていることを確認できている。その具体的内容の公表の妥当性に関しては、必ずしも責務ではないとのことで意見の一致をみた。法的にも公表の責務を問われるものではないことを次年度の研究としたい。C-5 と C-6 については3年目の研究である。

D. <D-1> モデルケースの学術団体としては、研究計画では「胃がん領域」、「肝がん領域」、「乳がん領域」の3種を予定し、審査としてのヒア

リングにおいても3領域で十分とのご判断を頂いていた。研究2年目において、モデルケースとしての一部の具体的活動を始めるにあたって「食道がん領域」の藤研究分担者が責任者として関わって下さるとの経緯から、また「神経内分泌腫瘍領域」の運営展開状況がモデルケースに匹敵するのではとの判断から、この2領域が加わり、計5領域の協力が得られるに至った。可能な業務からモデルケースとして研究を開始して頂いている。

<D-2>「神経内分泌腫瘍領域」においては、『全国がん登録』データとの比較研究を開始しており悉皆性等、の課題が抽出され今後の学術団体としての検討が行われている。他の領域については登録時の情報倫理体制としては「オプトアウト」ということで、全国がん登録データの活用対象とならないことが、決定されていた（がん登録法第30条における個人情報の管理の在り方に基づいて、がん登録データの利活用に関する規定としてがん登録推進法第21条3項に「研究対象者の本人の同意」を前提とすることが規定されており、「全国がん登録データベース」から学会等の行う研究データベース直接データを提供することは困難との運用規定となっていることが平成30年度の後期に決定していたとのことであった）。ほぼ全ての臓器がん登録事業においてはその利活用を望んでおり、上記Aの研究において事後対策について決定されたことから、「がん登録法の一部改訂を要望」し、その結果を待たざるを得ない状況にある。従って学術団体内での周知としては関連する委員会内でとどまっているのが実態である。

E. <E-1> 一年目研究で終えている。

<E-2> ほぼ全ての学術団体が多かれ少なかれ、一定の意図を持った短期登録研究の経験

を有していた。いずれの学術団体もその重要性を認知している。

<E-3> 短期間登録研究にあつては、臨床研究法に則つての実施であることが基本であり、従つて『研究計画書』の作製とその内容について各登録施設内の倫理委員会を経なければならず、規定と責任体制は学会内というよりはむしろ研究参加施設内に負わされているものであり、研究開始時に適切なプロセスを経ているか否かをチェックすることが学術団体へは要求されている、との認識と合意を確認した。

F. <F-2> 各学術団体にあつては、登録委員会の設置に関する規定と当該委員会の位置付け、構成者リストについては存在するようであったが、「責任体制、評価体制」については規定として完成度の高い見本となる提出は見られていない。

<F-3> F-2で記述したように綿密な詳細既定の下、運営されていることの確認は得られていない。

G. <G-1> 初年度研究課題で、研究成果の国民向け公表の在ることが望ましい、との結果であった。説明・公表を回避すべきという意見は無かった。

<G-2> 研究班としては、臨床研究情報の説明は望ましいとのことを全会一致で確認した。しかし、現状ではその実施を行っている学術団体は無く、今年度の研究としてはモデルケースの学術団体内でのその必要性の確認と実施に向けた試案作成に向け行動することが確認された。食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍の5領域で確認ステップに入り、またいずれの領域においても、領域担当の分担研究者、協力研究者によって公表文書の試案の作成段階にあり、

最終版の提出に入っている。

② 複数年に渡っての研究達成目標であって、  
自ずから継続となる研究

A項目においてはA-3, 4, 5、B項目においてはB-3、C項目においては無し、D項目においてはD-2、E項目においては無し、F項目においてはF-3、G項目においてはG-2である。上記に研究結果を項目別に総論的に概説した。

以下に個別の研究担当をされておられる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御姓名のアイウエオ順としてあります）

各先生の要旨を羅列

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—」

日本乳癌学会は症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会から開始した。2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行し2012年にNCD登録との一体化を図った。令和2年度はNCD登録における悉皆性の向上、精緻性の向上、ビッグデータの利活用について検討した。課題として、長期予後調査、真の年間症例数のカバー率、遺伝性乳癌におけるリスク低減手術の登録などがあり、次年度の更なる検討課題と考えている。

海野倫明：「膵癌臨床データベースの現状と将来」

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は、2012年より第三者機関のNational Clinical Database (NCD) を用いた登録を行っている。予

後データは各参加施設が独自に収集した予後情報に基づくものであるが、予後不明症例がある程度含まれており、全国がん登録の予後データが反映するようになると、より正確な予後データとなり、より質の高い生存分析が可能になると考えられる。NCDを用いた登録は外科系症例の悉皆性は良好だが、内科系施設からの非手術症例の登録数が少なく、内科系症例の悉皆性に課題がある。

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 (NCD)」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と考える。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。甲状腺腫瘍診療ガイドラインも改訂から2年が経過し、わが国の甲状腺がん診療の質向上が期待される。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、予後情報を含めたシステムを構築し、わが国における甲状腺がんの現状を広く国民に発信できるよう体制を整えてゆく必要がある。

掛地吉弘：「①胃癌臨床データベースの現状と将来」

来 ②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。データ登録の悉皆性が高まる一方で、5年追跡完遂率の改善や重複例の確認など、データの品質向上の余地がある。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精確性が増すと考えられる。日本胃癌学会の登録委員会で登録データの利活用や解析結果の国民への還元を進めるべく議論を重ねている。

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」

皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発症数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つである。従って、多施設の症例を集積してその発症状況の傾向や、現在行われている検査や治療の妥当性について検討する必要がある。本研究では、皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握や予後調査を行うにあたり、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会における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あり方について検討する。

賀本敏行：「泌尿器科腫瘍に関する臨床データベースの在り方とNCDとの共同体制について」

日本泌尿器科学会では、2011年から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)」に参画を検討してきたが、2018年4月から登録を開始している。これにより日本全国の手術された腎、膀胱、前立腺、精巣がんの90%以上が登録されることとなったが、薬物療法で治療を開始される

症例は把握できないことが課題である。そこで2021年に、まず精巣がんについて全例登録を学会として計画を進めている。

川井 章：「骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来」

全国骨・軟部腫瘍登録は古くより日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会および国立がん研究センターの協力事業として継続実施されてきた通年登録である。今回その実施体制などを検討した結果、全国がん登録の予後データを反映させることで、より精度の高いデータベースとなると考えられた。また全国骨・軟部腫瘍登録データを利用した我が国発の研究結果を、国民に分かりやすい形で還元していくことが今後求められる。

菊地栄次：「泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来」

2018年より開始された日本泌尿器科学会NCD事業を振り返り、泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来性について把握・検証した。NCD開始当初より、泌尿器科がん詳細入力が開始されていた。また日本泌尿器科学会NCD運営委員会が発足し、円滑な登録が推進されていた。様々な悉皆率向上の試みがなされており今後、良質な研究成果を推進する体制づくりが、泌尿器科学会内で完備されようとしている。

木下義晶：「小児腫瘍臨床データベースの現状と将来」

小児腫瘍臨床データベースは小児がんの多様性により、学会基盤の登録事業も様々なものが併存していたが、段階的に連携、統合が進められている状況である。一方、小児がんという領域が臓器がんのカテゴリーとして分類されていないため、全国がん登録などのデータベース

との連携や突合は難しい現状がある。国民へのデータの公表に関しては病名や発生数などある一定の情報の開示にとどまっており、さらにもどのような情報提供が可能であるか、或いは行うべきかなどについては今後の検討課題である。

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登録事業と観察研究が順調に進んでいる。

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」

日本癌治療学会を代表して本プロジェクトの分担者を務めさせていただき、特に、日本癌治療学会におけるガイドライン事業と臨床腫瘍データベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察した。その結果、「がん診療ガイドライン」は経年で改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-IIなどの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨

床腫瘍データベース」の両輪を、PDCA サイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動することが肝要である。

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、学会主導で、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ることがわかっている。希少がんについては、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く、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

小林宏寿：「大腸癌臨床データベースの現状と将来」

前年度の課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さが認識されていた。よって令和2年度においては、悉皆性向上のためにNational Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。また、新たな課題として、これまでデータを用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識され、次年度の研究課題と考えられた。

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。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、論文化されているものも多い。しかし、その情報をより国民にわかりやすいものにする工夫が必要である。その一つとして、論文の和文抄録を学会ホームページに掲載する試みを行った。

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 -

当分担研究者に対して本研究班から与えられた課題は、学会主導で疾病別臨床データベースを構築する日本の独自手法を肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために現状で可能な改善点を抽出することである。本年度は、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国SEERのデータの特徴及び運営方式について研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得ることを目標とした。米国SEER登録を用いた研究と日本の臨床データベースを用いた研究の結果の科学的根拠の大小は、研究対象の悉皆性代表性の違いによるところが大きいと考えられた。いわゆる研究対象の選択の偏りであり、統計解析手法では制御できないとされる。日本の臨床データベースを用いた研究結果は、自らの研究対象の特徴の自覚と、それに適した研究デザインの選択によって有高められる可能性がある。

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)

がん登録データの有効利用のために、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。

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」

欧州連合（EU）のがん臨床データベース体制は各国によりその体制は違い、悉皆性も様々であった。人口の少ない国では1国1registryであり、悉皆性も高かった。個人情報収集は法的根拠のもとオプトアウトで行われている国が多かった。EUのがん登録はヨーロッパがん登録ネットワーク（ENCR）を中心としてEUROCIMとEUROCAREを実施している。EU諸国の中でもイングランドとスウェーデンは全国民に個人ナンバーが付与され、個人情報保護法の下、悉皆性を担保している。本邦においても個人情報の管理を含めた法的根拠を整備しがん登録を進めていく必要がある。

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肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会から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。財務処理は当初合同委員会として独立して行なっていたが現在は日本肺癌学会の会計に組み込んでいる。これまで、肺癌登録事業8（前方視的3、後方視的5）、胸腺腫登録事業1（前方視的）、悪性胸膜中皮腫登録事業1（前方視的）の10次に渡る登録事業を行なっている。

藤 也寸志：「食道がんの臨床データベースの現状と将来」

「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。食道がん全国登録事業は、昨年度にNCDに全面移行したが、本年度は、食道学会内での議論を深め、システムの実態や問題点を明らかにした。学会間で異なる臓器がん登録の研究成果を国民に提供する活動をリードする形で、食道がん全国登録データによる論文をわかりやすく提示するためのテンプレート2種類を提出した。

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悪性腫瘍登録は高い悉皆性を維持しているが、治療法に関する情報が不足しているのが課題である。この対策として、子宮頸癌の手術施行症例に関しては、治療法の詳細な情報を追加した特別調査を3年間の期間限定で行っている。データの利活用に関しては、日本婦人科腫瘍学会との共同研究により、ガイドラインの検証を行い成果報告がすすんでいる。また、日本産科婦人科内視鏡学会の登録データや全国がん登録データの予後情報を連携することで質の高いデータベースの構築が可能となり、現在、ワーキンググループで検討を行っている。解析結果の国民へ

の還元について、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で議論を継続している。

成田善孝：「脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来」

原発性の中樞神経・頭蓋骨原発腫瘍は30,792例が登録され、頭蓋内腫瘍（脳腫瘍）は28,210例、脊髄・脊椎腫瘍は2,260例、頭蓋骨腫瘍は181例であった。人口10万人あたりの脳腫瘍の粗罹患率は21.96人であった。2000年の米国の人口に基づいた脳腫瘍の人口10万人あたりの年齢調整罹患率は、日本の16.31に対して米国は23.41で、日本人の頻度が低いことが明らかとなった。組織別に多い腫瘍は、髄膜腫、神経上皮性腫瘍（グリオーマ）、下垂体腺腫、神経鞘腫、中枢神経系悪性リンパ腫であった。

これらのデータと、日本脳神経外科学会が行っている脳腫瘍全国集計調査の解析結果をコンバインさせること、登録データを用いた臨床試験への応用や国民への還元をすすめられるよう学会でも広く議論を行っている。

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」

臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する稀少がん～GISTの登録事業を状況と情報から、がん登録の活用や国民への情報公開等に関する現状を確認した。GIST研究会（稀少腫瘍研究会）の行うGIST登録は、消化器全般に及ぶが、通年登録では無く、悉皆性も無く一定期間の研究目的の登録事業である。全国がん登録データの活用も含め、発生頻度が少なく臓器を跨ぐ稀少がんの登録に関しては、通常臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要かも知れない。

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－」

がんの手術データの入力を複数の外科系専門医制度との紐付けで多重的に行うことにより悉皆性と精緻性の高いがん臨床データベースが構築されている。一方で、原則としてボランティア入力であるため、悉皆性と精度管理上の限界があり、手術以外のがん診療データの入力が欠落することから、公的入力システムの構築または補填が必要と考えられた。

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、肝細胞癌を対象とした臓器がん登録、すなわち全国原発性肝癌追跡調査における精緻性、悉皆性を確認し、さらなる進歩を目指すものである。担当学会である肝癌研究会の事務局や幹事会議事録を参考に詳細な体制を確認した。また全国調査をベースとした後向き臨床研究がコンスタントに発表されていることを確認し、その結果を今後広く周知する方法を全体会議、研究強分担者・研究協力者内での検討を経て協議した。追跡調査の実施の効率化、精緻化と調査結果を用いた研究結果により、国民の健康向上に寄与することを目的とし研鑽を続ける。

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」

全国胆道癌登録の現状と課題につき検討した。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。登録内容は各癌種とも共通で約300項目である。研究ではリン

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、登録実施者の負担軽減のために、NCDによる登録を来年度予定している。今後、質の担保や長期予後調査を含め検討が必要である。

増井俊彦：「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、今後の方策についての検討を行った。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年度末現在、登録数は1785名の登録がなされており、全国がん登録における新規発生率と比較すると、膵臓では15.5%、消化管では5.5%の捕捉率であることが明らかとなった。問題点として、正確性を担保する体制、さらに、登録事業に関する体制の確立および、規定の整備を進める必要性が明らかとなった。

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、手術症例登録データベースとしてスタートしたが、がん登録なども含めた大規模データベースへと発展を続けている。NCDデータを利用した研究の現状、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。各臓器がん登録が情報を共有し、共通のプラットフォームを構築していくことが、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

我が国の胸部悪性腫瘍の登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会が最近実施し登録事業の実態を調査するとともに、課題克服のために新規に立案された事業の実施状況を調査し、肺がん登録の現状と将来について検討した。

#### D. 考察

当該研究班は、継続的な提供医療の適切な提案と質評価、必要性に応じ新規推奨医療の展開の探索、登録事業を実施する学術団体の責務として登録データを基にした臨床研究成果の国民へ公表、を実施する体制の基盤作りに関する研究に基盤を置いている。学術団体としての継続姿勢は、提供する医療への信頼と安全・安心の医療への期待に繋がるものと考えられる。日本の安定した日常生活を支えるとともに、適切ながん医療提供を支える姿勢の提示の根幹を築くことともなる。皆医保険制度に支えられたきた日本の高質がん医療提供の歴史については、その質の高さから諸外国からも羨望の眼が寄せられている。治療成績も高いレベルを維持し続けている。医師の技量については一定以上のレベルを凌駕する医療提供システムも存在し、厳密にそのシステムが運営され、各種専門医の診療の下、国民には平等でほぼ均質な医療提供を為し得ていることは、国内外の評価は高い。一方で、その提供医療内容を客観的かつ学術的、科学的に評価しうる国家レベル体制については、欧米の体制と肩を並べられる状況にはない。難治性疾患については疾患指定によって国家レベルでのデータが得られるものの、難治性疾患に準ずる病態になりうる『がん』の医療の質評価に関わる診療データについては納得の得られる国家レベルの体制は、学術団体が運営する臓器がん登録以外には見当たらない。今後、各種のがん治療成績の評価を国家レベルで試みるよう

なことが生じた場合には、その結果が正確な検証体制にて国際的比較が可能なのだろうかとの危惧、推察が漠然と存在する。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概略的過ぎて、学術的には国家的な正確な成績とは言えず、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理解に結び付きうる危険率が内在しうる。国際的な一流医学雑誌では、日本からの発表にあっては、なぜ国家レベルでの検討ができないのか、というような指摘を受けることもある。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性、集積症例の悉皆性、等の点から不十分と指摘されても否定し得ない状況は存在した。これらに関し、国家的な体制改革なくして国際的信望を得られる展開を図られない。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十分担保された研究になっているとは言えない、(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、など現臓器がん登録制度の下でのデータには信頼性の点で必ずしも充分とは言えぬ状況にある。これらの欠点をカバーした科学的登録体制の確立に向け、体制構築へ向けた制度の確立に期待が寄せられる。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ことが今日の実情である。

上記の課題を科学的に打開しようとの提案、研究が、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、その上で解析の実践と社会への貢献を学会等の目標として、先ずは学術組織による行政への提言・示唆を果たすべきと考えるに至った。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、同一の理解の基で協調し合い、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課題となった。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げられる。当該研究申請時の2018年11月には研究申請者として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、①生命予後データの高い精緻性が得られる、②登録症例の重複の確認が可能となる、③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る行かねばならない。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研究への責任がある。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つた。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術団体はなく、また前向きに考慮するとした学術団体も全くなかつた。しかし、今後はそのような姿勢を横断的に捉え、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ている。

以上、2年間の研究によって研究目標の具体的議論・研究が行われるに至っている。各研究分担者にあつては、これらの課題を可能な限り学術団体内の役員会・関連委員会等できめ細やかに検討いただきたく依頼し、実行された研究者数が少なくない。専門分野における特性と歴史・実績の有無等を考慮し、次年度における新たな具体的展開・向上が明らかとなり、一層の努力を図る内容を確認できた。

## E. 結論

今年度は、三年間研究の2年目研究であつた。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。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つたもので、その体制が実施されると新たな学術団体の動向と評価でき、難解な「がん情報分析・公表体制の確立」を目指した研究の具体的端緒を切つたといえる。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。①（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、②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、③外科的治療法以外の症例登録の推進策に関する研究、④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、①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。②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。③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。④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**

Aogi K., Takeuchi H., Saeki T., Aiba K., Tamura K., Iino K., Imamura K.C., Okita K., Kagami Y., Tanaka R., Nakagawa K., Fujii H., Wada M., Akechi T., Iihara H., Ohtani S., Okuyama A., Ozawa K., Kim Y., Sasaki H., Shima Y., Takeda M., Nagasaki E., Nishidate T., Higashi T., Hirata K.: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis. *Int J Clin Oncol.* <https://doi.org/10.1007/s10147-020-01818-3> Nov 2020

Ohge H, Mayumi T, Haji S, Kitagawa Y, Kobayashi M, Kobayasi M, Mizuguchi T, Mohri Y, Sakamoto F, Shimizu J, Suzuki K, Uchino M, Yamashita C, Yoshida M, Hirata k, Sumiyama Y, Kusachi S, & The Committee for Gastroenterological Surgical Site Infection Guidelines, the Japan Society for Surgical Infection: The Japan Society for Surgical Infection: guidelines for the prevention, detection, and management of gastroenterological surgical site infection, 2018. *Surgery Today* (2020) <https://doi.org/10.1007/s00595-020-02182-6>

Yamaguchi H, Kimura Y, Imamura M, Nagayama M, Ito T, Kyuno D, Kono T,

Kimura A, Akizuki E, Nishidate T, Okita K, Nobuoka T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I: Effect of Rikkunshito, a traditional Japanese herbal medicine, on delayed gastric emptying and oral dietary intake after pancreaticoduodenectomy: a prospective randomized, single-center, open-labeled study. *Clin Experiment Gastroenterol* 13:577-587, 2020

Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. *Breast Cancer* 2020;27(5):803-809.

Ogiya R, et al. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. *Breast Cancer Res Treat.* 2020;doi:10.1007/s10549-020-05869-y

Mizuma M, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Unno M, Shimosegawa T, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of a board certification system and implementation of clinical practice guidelines for pancreatic cancer on mortality of pancreaticoduodenectomy. *Surg Today.* 2020; 50:1297-307.

Kawai M, Yamaue H, Jang JY, Uesaka K, Unno M, Nakamura M, Fujii T, Satoi S, Choi SH, Sho M, Fukumoto T, Kim SC, Hong TH,

Izumo W, Yoon DS, Amano R, Park SJ, Choi SB, Yu HC, Kim JS, Ahn YJ, Kim H, Ashida R, Hirono S, Heo JS, Song KB, Park JS, Yamamoto M, Shimokawa T, Kim SW. Propensity score-matched analysis of internal stent vs external stent for pancreatojejunostomy during pancreaticoduodenectomy: Japanese-Korean cooperative project. *Pancreatology*. 2020; 20: 984-91.

Yanai Y, Matsumoto K, Kosaka T, Takeda T, Tanaka N, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Asanuma H, Oya M. External validation of the "optimal PSA follow-up schedule after radical prostatectomy" in a new cohort. *Int J Clin Oncol*. 2020. 25(7). 1393-1397.

Uemura H, Matsushima H, Kobayashi K, Mizusawa H, Nishimatsu H, Fizazi K, Smith M, Shore N, Tammela T, Tabata KI, Matsubara N, Iinuma M, Uemura H, Oya M, Momma T, Kawakita M, Fukasawa S, Kobayashi T, Kuss I, Le Berre MA, Snapir A, Sarapohja T, Suzuki K. Efficacy and safety of darolutamide in Japanese patients with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: a sub-group analysis of the phase III ARAMIS trial. *Int J Clin Oncol*. 2021 .26(3). 578-590.

Okamoto T, Eguro Y, Yoshida Y, Horiuchi K. Radioactive iodine treatment of papillary thyroid carcinoma in Japan. *Gland Surgery* 2020;9:1698-1707.

Katai H, Ishikawa T, Akazawa K,

Fukagawa T, Isobe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Nunobe S, Suzuki S, Takeji Y. Optimal extent of lymph node dissection for remnant advanced gastric carcinoma after distal gastrectomy: a retrospective analysis of more than 3000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer* 2020;23:1091-1101.

Fujii K, Hamada T, Shimauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N. Cutaneous lymphoma in Japan, 2012-2017: A nationwide study. *J Dermatol Sci* 2020; 97: 187-193.

賀本敏行、安井孝周、武中篤、大家基嗣. National Clinical Database の現状「泌尿器科での NCD について」、泌尿器外科、34、16-20、2021.

Demetri GD, Antonescu CR, Bjerkehagen B, Kawai A, et al. Diagnosis and management of tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion sarcomas: expert recommendations from the World Sarcoma Network. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*. 2020;31(11):1506-17.

Tap WD, Wagner AJ, Kawai A, et al. Effect of Doxorubicin Plus Olaratumab vs Doxorubicin Plus Placebo on Survival in Patients With Advanced Soft Tissue Sarcomas: The ANNOUNCE Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2020;323(13):1266-76.

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 K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 update by the Japanese Urological Association: Summary of the revision. *Int J Urol* 2020;27:702-709.

坂本信一, 稲元輝生, 菊地栄次. [National Clinical Database の現状] 各疾患の意義 前立腺癌. *泌尿器外科* 2021;34:27-31.

木下義晶, 黒田達夫. 【最新のリスク・重症度分類に応じた治療】胚細胞腫瘍. *小児外科* 2020;52(6):631-634.

Hisakane K, Seike M, Sugano T, Matsuda K, Kunugi S, Nakamichi S, Matsumoto M, Miyanaga A, Noro R, Noro R, Minegishi Y, Kubota K, Gemma A. PD-L1 expression status predicting survival in pulmonary pleomorphic carcinoma. *Anticancer Res*. 2021.

Kasai T, Mori K, Kishi K, Kaburagi T, Hosomi Y, Imai H, Yamada Y, Yomota M, Moriguchi S, Seike M, Minato K, Gemma A. A phase I and extension study of S-1 and carboplatin for previously untreated patients aged 75 years or more with advanced non-small cell lung cancer -TCOG 1101. *Int J Clin Oncol*. 2020 May;25(5):867-875.

Han Kwang Yang, Jiafu Ji, Sang Uk Han, Masanori Terashima, Guoxin Li, Hyung Ho Kim, Simon Law, Asim Shabbir, Kyo Young Song, Koji Kono, et al. Extensive peritoneal lavage with

saline after curative gastrectomy for gastric cancer (EXPEL): a multicentre randomised controlled trial, *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020 Nov 27:S2468-1253(20)30315-0. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30315-0. Online ahead of print.

Sassa N, Yokoyama Y, Kodera Y (著者 9 名中 8 番目), et al. Clinical characteristics and surgical outcomes of retroperitoneal tumors: a comprehensive data collection from multiple departments. *Int J Clin Oncol* 2020 May;25(5):929-936.

Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Endo I, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Miyazaki M, Sugihara K. Comprehensive data of 3,525 patients newly diagnosed with colorectal liver metastasis between 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2020; 27(8): 555-562.

Kobayashi H, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Kotake K, Sugihara K, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y Impact of adherence to board-certified surgeon systems and clinical practice guidelines on colon cancer surgical outcomes in Japan: A questionnaire survey of the National Clinical Database. *Ann*



Gastroenterol Surg. 2020; 4(3): 283-293.

Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Kishi Y, Ueno H, Sugihara K. Proposal of a modified subclassification system for stage III colorectal cancer: A multi - institutional retrospective analysis. Ann Gastroenterol Surg. 2020; 4(6): 667-675.

Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Nakayama K, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Clinicopathological characteristics, practical treatments, prognosis, and clinical issues of older breast cancer patients in Japan. Breast Cancer. 28(1):1-8, 2021.

Ohno S, Saji S, Masuda N, Tsuda H, Akiyama F, Kurosumi M, Shimomura A, Sato N, Takao S, Ohsumi S, Tokuda Y, Inaji H, Watanabe T, Ohashi Y. Relationships between pathological factors and long-term outcomes in patients enrolled in two prospective randomized controlled trials comparing the efficacy of oral tegafur-uracil with CMF (N-SAS-BC01 trial and CUBC trial). Breast Cancer Res Treat. 186(1):135-147, 2021.

Park YH, Senkus-Konefka E, Im SA, Pentheroudakis G, Saji S, Gupta S, Iwata H, Mastura MY, Dent R, Lu YS, Yin Y, Smruti BK, Toyama T, Malwinder S, Lee SC, Tseng LM, Kim JH, Kim TY, Suh KJ, Cardoso F, Yoshino T, Douillard JY. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the

management of patients with early breast cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 31(4):451-469, 2020.

Katanoda K, Hori M, Saito E, Shibata A, Ito Y, Minami T, Ikeda S, Suzuki T, Matsuda T. Updated trends in cancer in Japan: incidence in 1985-2015 and mortality in 1958-2018 - a sign of decrease in cancer incidence. J Epidemiol. 2021 Feb 6. doi: 10.2188/jea.JE20200416. Online ahead of print.

柴田亜希子. 論説 : がんに係る調査研究における全国がん登録情報の利用の現状とこれから. 臨床評価. 2020;48:375-82.

Ogiya R, Niikura N, Kumamaru H, Takeuchi Y, Okamura T, Kinoshita T, Aogi K, Anan K, Iijima K, Ishida T, Iwamoto T, Kawai M, Kojima Y, Sakatani T, Sagara Y, Hayashi N, Masuoka H, Yoshida M, Miyata H, Tsuda H, Imoto S, Jinno H. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. Breast cancer research and treatment 2020 Nov. 184(2) 585 – 596

Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer

Registry for 2017. Breast cancer. 2020 Sep. 27(5) 803-809

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* 2020.20 doi: 10.1007/s00595-019-01946-y.

Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases. *Ann Thorac Surg*. 2021;111: 269-276.

Fukumoto K, Mori, S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patients with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *Lung Cancer* 2020; 149: 120-129.

Toh Y, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T. Employing multiple-attribute utility

technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan. *Journal of Cancer Policy*. 2021 in press

Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, Toh Y, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus*. 2021;18:1-24.

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.

Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yaegashi N; Board members of the 2020 Committee on Gynecologic Oncology of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Annual report of the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual patient report for 2017 and annual treatment report for 2012. *J Obstet Gynaecol Res* 2021 Feb 25. doi: 10.1111/jog.14724.

Shigeta S, Shida M, Nagase S, Ikeda M,

Takahashi F, Shibata T, Yamagami W, Katabuchi H, Yaegashi N, Aoki D, Mikami M. Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japan society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project. *Gynecol Oncol* 2020; 159: 248-255.

Saotome K, Yamagami W, Machida H, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Aoki D, Mikami M. Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry. *Obstet Gynecol Sci* 2021; 64: 80-89.

Iihara K, Tominaga T, Narita Y, et al., The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2020;60(4):165-90.

Takami H, Perry A, Narita Y, et al., Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *J Neurosurg*. 2020:1-11.

Nishida T, Doi T. A New Approach to Refractory GIST with Diverse Acquired Mutations. *Lancet Oncol*. 2020.21(7) 864-865.

Ohtsuka T, Nagakawa Y, Toyama H, Take da Y, Maeda A, Kumamoto Y, Nakamura Y, Hashida K, Honda G, Fukuzawa K, Toyoda E, Tanabe M, Gotohda N, Matsumoto I, Ryu T, Uyama I, Kojima T, Unno M, Ichikawa D, Inoue Y, Matsukawa H, Sudo T,

Takaori K, Yamaue H, Eguchi S, Tahara M, Shinzeki M, Eguchi H, Kurata M, Morimoto M, Hayashi H, Marubashi S, Inomata M, Kimura K, Amaya K, Sho M, Yoshida R, Murata A, Yoshitomi H, Hakamada K, Yasunaga M, Abe N, Hioki M, Tsuchiya M, Misawa T, Seyama Y, Noshiro H, Sakamoto E, Hasegawa K, Kawabata Y, Uchida Y, Kameyama S, Ko S, Takao T, Kitahara K, Nakahira S, Baba H, Watanabe M, Yamamoto M, Nakamura M. A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatectomy in Japan: report on the assessment of 1,429 patients. *J Hepato biliary Pancreat Sci* 2020.27(2). 47-55.

Ishido K, Hakamada K, Kimura N, Miura T, Wakiya T. Essential updates 2018/2019: Current topics in the surgical treatment of pancreatic ductal adenocarcinoma. *Ann Gastroenterol Surg* 2020.5(1) .47-55.

Goto R, Kosai-Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y, Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y. De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience. *Hepatol Res* 2020 50(12):1365-1374.

Fukami Y, Kaneoka Y, Maeda A, Kumada T, Tanaka J, Akita T, Kubo S, Izumi N, Kadoya M, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Kokudo T, Hasegawa K, Yamashita T, Kashiwabara K, Takayama T, Kokudo N, Kudo M; Liver Cancer Study Group of Japan. Liver Resection for Multiple Hepatocellular Carcinomas: A Japanese Nationwide Survey. *Ann Surg* 2020. 272(1):145-154.

Kim DS, Kim BW, Hatano E, Hwang S, Hasegawa K, Kudo A, Ariizumi S, Kaibori M, Fukumoto T, Baba H, Kim SH, Kubo S, Kim JM, Ahn KS, Choi SB, Jeong CY, Shima Y, Nagano H, Yamasaki O, Yu HC, Han DH, Seo HI, Park IY, Yang KS, Yamamoto M, Wang HJ. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma With Bile Duct Tumor Thrombus: A Korea-Japan Multicenter Study. *Ann Surg* 2020. 271(5):913-921.

Ishihara S, Horiguchi A, Endo I, Wakai T, Hirano S, Yamaue H, Yamamoto M Prognostic impact of the number of metastatic lymph nodes in distal bile duct cancer: An analysis of Japanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Panvreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2020;7:396-401.

Masui T, Ito T, Komoto I, Uemoto S; JNE TS Project Study Group. Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study. *BMC Cancer.* 20(1): 1104. 2020

Matsui T, Murata K, Fukunaga Y, Takeda T, Fujii M, Yamaguchi T, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Doki Y, Sugihara K. Analysis of Clinicopathological Characteristics of Appendiceal Tumors in Japan: A Multicenter Collaborative Retrospective Clinical Study- A Japanese Nationwide Survey. *Dis Colon Rectum* 2020,

Kobayashi K, Soejima K, Fukunaga K, Shintani Y, Skine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Key prognostic factors for EGFR-mutated non-adenocarcinoma lung cancer patients in the Japanese Joint Committee of Lung Cancer database. *Lung Cancer* 2020;146:236-243.

Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. *Cancer Science* 2020; doi: 10.1111/cas.14748. Online ahead of print.

#### 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（分担研究課題：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－）日本乳癌学会は症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会から開始した。2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行し2012年にNCD登録との一体化を図った。令和2年度はNCD登録における悉皆性の向上、精緻性の向上、ビッグデータの利活用について検討した。課題として、長期予後調査、真の年間症例数のカバー率、遺伝性乳癌におけるリスク低減手術の登録などがあり、次年度の更なる検討課題と考えている。

#### 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 National Clinical Database (NCD) 登録の利活用について以下の検討を行った。

- 1) 乳癌登録事業の現状
- 2) NCD 登録と全国がん登録から見たカバー率と QI による悉皆性の向上
- 3) 登録のインセンティブと予後調査の推進
- 4) 施設監査による精緻性の向上
- 5) ビッグデータを用いた研究推進

#### B. 研究方法

- 1) 学会の前身である 1975 年乳癌研究会から学会における NCD 登録までを総括する。
- 2) NCD 登録数とがん登録から年間症例のカバー率を推定する。QI (quality indicator) による悉皆性の向上について検討する。
- 3) NCD 登録を利用した臨床研究を行い、さらに予後調査を施設認定の必須項目とした。
- 4) 専門医制度に基づく施設監査を実施して NCD データの精緻性について確認した。
- 5) 毎年、学会の一般会計として、NCD 登録を利用した臨床研究に予算措置を行なった。

（倫理面への配慮）

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は、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) 乳癌研究会では 1975 年に登録事業が開始され 2003 年に 13000 例が登録され、29 年間の累計登録症例数は約 19 万例であった。2004 年に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、2012 年 1 月から NCD へ一体化した。その結果、NCD 登録に基づく年次報告や公募採研究が発信されるようになった。2) 学会による NCD 登録は 2016 年 95870 例、2017 年 95203 例であり、同年の全国がん登録数 (95525 例と 92253 例) からそのカバー率はほぼ 100%であった。学会に参加していない施設を考慮しても真の罹患者数の 80%以上はカバーされている。QI では診療ガイドラインで推奨レベル A の 8 項目について、その実施率から施設毎の診療の向上を図っているが、がん登録の悉皆性を高める効果も期待される。3) 学会は認定医・専門医・指導医の育成のため、認定制度を採用してきた。乳癌症例を NCD 登録することが認定施設・関連施設の要件に規定されている。2017 年は併せて 1427 施設から NCD 登録がされた。さらに、施設認定の更新時は定められた年度の乳癌症例の予後調査とその入力が必要であり、予後情報が逐次更新されるシステムになっている。4) 新たな乳腺専門医の取得者が在籍する施設に対し、専門医申請時の症例情報の精緻性を確認すべく、無作為に施設監査を実施している。NCD データと施設カルテデータを照会することで精緻性の向上とともに、不正防止の為の抑止効果が期待される。5) ビッグデータを元に臨床的疑問に関するコホート研究を行う。学会は毎年 300 万円の予算を計上して研究の推進を支援する。令和 2 年度は公募 9 課題から厳選した 2 題が採択された。

#### D. 考察

まず、現在の乳癌 NCD 登録が一朝一夕で完成した訳ではないことを申し述べたい。次に、

専門医制度、認定制度とリンクさせることで、NCD 登録の悉皆性と緻密性の点で功を奏している。これは乳癌研究会から学会に至るまで登録事業が継承され成熟化して、重要なコホート研究が報告されるに従い、登録事業への理解と研究への高い意識が会員に根付いた成果と考える。今後の課題として、長期予後調査の実施、真の年間症例数に対するカバー率の向上、遺伝性乳癌卵巣癌症候群におけるリスク低減手術と遺伝情報の取載などが挙げられる。

#### **E. 結論**

NCD 登録に基づく臨床研究から日本と海外との乳癌の生物学的特性や病期別予後の違いなど新たな知見が得られている。これらは、学会ホームページを通して会員と市民に公開し、日本人女性に適した乳癌の診断と治療について情報発信を進める。以上、学会として国民が安心できる乳癌診療を提供すべく、国民の福祉に資する事業を引き続き展開する。

#### **F. 健康危険情報**

特になし

#### **G. 研究発表**

##### 1. 論文発表

1) Hayashi N, et al. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. Breast Cancer 2020;27(5):803-809.

2) Ogiya R, et al. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. Breast Cancer Res Treat. 2020;doi:10.1007/s10549-020-05869-y

##### 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 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・講師

研究要旨（膵癌臨床データベースの現状と将来）

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は、2012年より第三者機関の National Clinical Database (NCD) を用いた登録を行っている。予後データは各参加施設が独自に収集した予後情報に基づくものであるが、予後不明症例がある程度含まれており、全国がん登録の予後データが反映するようになると、より正確な予後データとなり、より質の高い生存分析が可能になると考えられる。NCDを用いた登録は外科系症例の悉皆性は良好だが、内科系施設からの非手術症例の登録数が少なく、内科系症例の悉皆性に課題がある。

**A. 研究目的**

膵癌登録は日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である。1981年に開始され、2012年からはNCD (National Clinical Database) に実装され、2016年からはNCD登録に一本化された。2012年から2019年まで約5万件の膵腫瘍が登録されている。本研究は、膵癌登録の現状と今後の課題について、登録データの正確性や悉皆性、また一般国民への還元という観点から分析することを目的とした。

**B. 研究方法**

膵癌登録データに関して、以下の項目について検討する。

1. 全国がん登録の予後データを膵癌登録に反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性について
2. 登録内容の正誤確認を登録後に実施することの必要性について
3. 第三者期間への登録・分析依頼の実施状況について
4. 膵癌登録における課題・問題について
5. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について
6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について
7. 通年登録実施における学会内規定の有無について
8. 登録データを活用した研究成果の一般国民向けウェブサイトでの公表について

**C. 研究結果**

1. 膵癌登録予後データにおいては、予後不明な症例が生存症例としてある程度登録されていると考えられる。このような予後不明な

症例において全国がん登録の予後データが反映されれば、より正確な予後解析が可能となるため、全国がん登録の予後データが反映されることの意義は非常に大きい。しかし、その体制構築の必要性について日本膵臓学会膵癌登録委員会内で議論したが、全国がん登録の予後データを膵癌登録に反映させることは現状では法的に困難であるという結論であった。

2. 膵癌登録データは登録内容の正誤確認の検証を実施したことはない。検証の必要性について議論したことはなく、経費の面やマンパワー的に検証の実施は困難である。

3. 膵癌登録は第三者機関としてNCDを用いた登録を採用している。登録データの分析もNCDに依頼し実施している。

4. 膵癌登録の課題として、NCD登録となり内科系施設からの登録が非常に少なくなったことがあげられる。日本膵臓学会認定指導医制度の施設認定条件にNCD膵癌登録の登録件数が含まれており、今後の内科系施設からの非手術症例の登録数増加が期待される。

5. 登録項目数は手術症例234項目、非手術症例149項目である。消化器外科データベース関連学会協議会の規定に従い、年間運営経費は約100万円である。

6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の実施経験はなく、検討したこともない。

7. 通年登録実施における学会内規定はないが、NCD登録の規定に従って登録するようにしている。NCDの手術症例登録の規定に従い、手術症例は年度毎に締め切り日を設けて登録している。非手術症例については、手術症例に比して登録数が少ないこともあり、締め切り日は設けず遡り登録が可能な登録様式と

している。

8. 登録データを活用した研究成果については、一般国民向けウェブサイトで特に公表はしてはいない。登録情報に対する権利に関しては学会としては特に明文化しておらず、研究報告の著作権に対する考え方についても特に明文化はしてはいない。

#### D. 考察

膵癌登録の予後データは、各参加施設が独自に収集した予後情報を入力する形式になっているが、再発し既に死亡していると考えられるが追跡困難なため生存症例として登録されている症例がある程度含まれていると考えられる。このような追跡困難な症例の予後が全国がん登録の予後データを反映することで正確な予後情報が得られることが期待される。従って、全国がん登録の予後情報を膵癌登録の予後情報に反映することが可能になれば、膵癌登録の予後データはより正確なものとなり、より質の高い生存分析が可能になると考えられる。

膵癌登録における登録情報の正確性の検証や特定研究課題を設定した短期間登録研究は資金確保に依存される面が大きく、現在の登録制度の運営で既に年間約 100 万円の経費を要しており、学会負担を考慮すると、特に正確性の検証を実施することは現状では困難である。

現在、膵癌登録データを用いた研究成果を一般国民向けウェブサイトで公開するようなシステムにはなっていない。今後、研究成果を一般国民に理解しやすい表現で公表していくシステム環境を整備していくことが必要と考えられる。

#### E. 結論

膵癌登録は NCD を用いた登録を採用しており、第三者機関を用いた登録で望ましい登録環境にあると考えられるが、NCD を用いることで内科系施設からの非手術症例の登録数が少ないという課題がある。全国がん登録の予後データが膵癌登録に反映されるようになれば、より正確な予後データを用いた解析が可能になるため、その意義は非常に大きいと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

① Ariake K, Mizuma M, Motoi F, Maeda S, Morikawa T, Ishida M, Ohtsuka H, Aoki S, Miura T, Takadate T, Nakagawa K, Kamei T, Unno M. Preceding Systemic

Chemotherapy for Patients with Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Positive Peritoneal Cytology Provides Survival Benefit Compared with Up-Front Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2021; Feb 20. doi: 10.1245/s10434-021-09718-0.

② Aoki S, Mizuma M, Hayashi H, Yoshimachi S, Hata T, Miura T, Takadate T, Maeda S, Ariake K, Kawaguchi K, Masuda K, Ishida M, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Motoi F, Unno M. Prognostic impact of intraoperative peritoneal cytology after neoadjuvant therapy for potentially resectable pancreatic cancer. *Pancreatology*. 2020; 20:1711-7.

③ Takadate T, Morikawa T, Ishida M, Aoki S, Hata T, Iseki M, Miura T, Ariake K, Maeda S, Kawaguchi K, Masuda K, Ohtsuka H, Mizuma M, Hayashi H, Nakagawa K, Motoi F, Kamei T, Naitoh T, Unno M. Staging laparoscopy is mandatory for the treatment of pancreatic cancer to avoid missing radiologically negative metastases. *Surg Today*. 2020; Sep 8. doi: 10.1007/s00595-020-02121-4.

④ Mizuma M, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Unno M, Shimosegawa T, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of a board certification system and implementation of clinical practice guidelines for pancreatic cancer on mortality of pancreaticoduodenectomy. *Surg Today*. 2020; 50:1297-307.

⑤ Kawai M, Yamaue H, Jang JY, Uesaka K, Unno M, Nakamura M, Fujii T, Satoi S, Choi SH, Sho M, Fukumoto T, Kim SC, Hong TH, Izumo W, Yoon DS, Amano R, Park SJ, Choi SB, Yu HC, Kim JS, Ahn YJ, Kim H, Ashida R, Hirono S, Heo JS, Song KB, Park JS, Yamamoto M, Shimokawa T, Kim SW. Propensity score-matched analysis of internal stent vs external stent for pancreatojejunostomy during pancreaticoduodenectomy: Japanese-Korean cooperative project. *Pancreatology*. 2020; 20: 984-91.

##### 2. 学会発表

① 橋本大輔, 水間正道, 隈丸 拓, 宮田裕章, 近本 亮, 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, 山上裕機, 山本雅一, 掛地吉弘, 瀬戸泰之, 馬場



秀夫, 海野倫明, 下瀬川徹, 岡崎和一.  
National clinical databaseによる膵全摘術の  
術後重症合併症リスクモデル(特別企画).  
第51回日本膵臓学会大会: 2021.1.8-9: 神戸

②江口 英利, 山上 裕機, 海野 倫明, 水間  
正道, 濱田 晋, 五十嵐 久人, 黒木 保, 里  
井 壯平, 清水 泰博, 谷 眞至, 丹野 誠志,  
廣岡 芳樹, 藤井 努, 正宗 淳, 水元 一博,  
糸井 隆夫, 江川 新一, 児玉 裕三, 田中 雅  
夫, 下瀬川 徹, 岡崎 和一. 若年で発症した  
膵癌症例の臨床像 日本膵臓学会膵癌登録デ  
ータによる解析(特別企画). 第51回日本膵  
臓学会大会: 2021.1.8-9: 神戸

③藤井 努, 土田 浩喜, 水間 正道, 里井 壯  
平, 江口 英利, 五十嵐 久人, 北野 雅之,  
黒木 保, 清水 泰博, 谷 眞至, 丹野 誠志,  
辻 喜久, 廣岡 芳樹, 正宗 淳, 海野 倫明,  
山上 裕機, 岡崎 和一. 切除膵癌における腹  
腔洗浄細胞診の意義の検討 日本膵臓学会プ  
ロジェクト研究結果より(特別企画). 第  
51回日本膵臓学会大会: 2021.1.8-9: 神戸

#### 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学教室・教授  
研究協力者 田中伸之・慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・専任講師

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 (NCD)」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と考える。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。2018年1月より運用を開始し、前立腺癌では同年4月から詳細入力を開始した。詳細入力は、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。

本研究は最適な前立腺癌臨床データベース構築を目的とし、当学会が行っているNCD登録事業と臓器がん登録データとのリンクデータベース構築と利活用の将来像を議論する。

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。当学会NCD運営委員会が中心となり前立腺癌登録を実施している。

A. 臓器がん登録データの活用意義については、当学会NCD運営委員会で議論する。

B. 前立腺癌登録の定期的なaudit（サイトビジット）について、当学会NCD運営委員会で議論する。

C. 前立腺癌登録はNCDで実装した。

D. 前立腺癌登録事業について、当学会NCD運営委員会で議論する。

E. 前立腺癌登録の課題について、当学会NCD運営委員会で議論する。

F. 前立腺癌登録の運用について、当学会NCD

運営委員会で議論する。

G. 前立腺癌登録を利活用した研究課題について、当学会NCD運営委員会で議論する。

H. 前立腺癌登録の学会内規定について、当学会NCD運営委員会で議論する。

I. 前立腺癌登録を活用した成果の公表について、当学会NCD運営委員会で議論する。

（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NCD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

A. NCDに実装した前立腺癌登録データに臓器がん登録データを反映させる試み（リンクデータベース構築）は、予後データの精確性が重要であり提案を試みたが、時期尚早との指摘で終えた。

B. 前立腺癌登録のauditについて、当学会NCD運営委員会で議論はされており2021年に開始予定である。

C. 泌尿器科領域におけるNCD登録件数は2020年10月の時点で完了（承認済）が369,504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21,950件で、全体の5.9%であった。NCDプラットフォームを利用した手術施行された前立腺癌

登録は、当学会の管理下で順調に進んでいると考える。

D. 当学会 NCD 運営委員会にて非手術前立腺癌の登録事業の検討を進めている。

E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題は現時点で特記すべきものはない。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 登録が不可欠なため、順調な登録が行われていると考える。長期予後や合併症フォローの精確性は、登録が進捗していく過程で今後明らかになると考える。

F. NCD に実装した前立腺癌の詳細登録は、161 項目の入力を行っている。その後の 1 年目フォローアップは 18 項目が入力項目であり、3/5 年目フォローアップは 14 項目の入力が予定されている。年間運営費は公表されていない。

G. NCD への前立腺癌の詳細登録は、開始が 2018 年 4 月からであり、特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。

H. 通年登録実施における学会内規定は無い。日本泌尿器科学会ホームページ上に、NCD 前立腺癌登録の案内を設けて、NCD 運営委員会委員長名で記載している。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も検討課題である。

#### 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、2018 年 4 月から詳細入力を開始したが、日本泌尿器科学会での運用はこれまでのところ順調と考える。この理由として特筆すべきは、①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 登録が不可欠な点、②柔軟な Q & A 対応を可能にする NCD 運営委員会の存在である。

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ている。解析データから生じる著作権や知的財産権についても法的・倫理的整備を将来的に進める必要がある。一方、NCD 登録事業は、プラットフォーム導入から日が浅く、「長期予後や合併症フォローをいかに充実させるか」が現状の課題として挙げられる。この点で、NCD 登録事業に臓器がん登録データを反映させることができれば、精確性は増すと考えられる。

#### E. 結論

日本泌尿器科学会が行っている NCD 登録事業と臓器がん登録データとのリンクデータベース構築は、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有用な可能性がある。リンクデータ構築の前段階として、NCD 入力データの信頼性検証のための定期的な audit や登録施設への情報フィードバック等、実現に向けた更なる議論が必要と考える。一方、将来的な予後データ反映がリンクデータで可能であれば、国民への成果還元が更に促進されると考える。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① Matsumoto K, Niwa N, Hagiwara M, Kosaka T, Tanaka N, Takeda T, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Hara S, Asanuma H, Oya M. Type of patients in whom biochemical recurrence after radical prostatectomy can be observed without salvage therapy. *World J Urol*. 2020. 38(7). 1749-1756.
- ② Yanai Y, Matsumoto K, Kosaka T, Takeda T, Tanaka N, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Asanuma H, Oya M. External validation of the "optimal PSA follow-up schedule after radical prostatectomy" in a new cohort. *Int J Clin Oncol*. 2020. 25(7). 1393-1397.
- ③ Kamitani R, Matsumoto K, Kosaka T, Takeda T, Hashiguchi A, Tanaka N, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Asanuma H, Oya M. Evaluation of Gleason Grade Group 5 in a Contemporary Prostate Cancer Grading System and Literature Review. *Clin Genitourin Cancer*. 2021. 19(1). 69-75.e5.
- ④ Shigeta K, Kikuchi E, Matsushima M, Ogihara K, Kosaka T, Mizuno R, Tanaka T, Shigematsu N, Oya M. Relationship between radiation doses and erectile function deterioration in patients with localized prostate cancer treated with permanent prostate brachytherapy. *Int J Urol*. 2020. 27(12). 1087-1093.
- ⑤ Uemura H, Matsushima H, Kobayashi K, Mizusawa H, Nishimatsu H, Fizazi K, Smith M, Shore N, Tammela T, Tabata KI, Matsubara N, Iinuma M, Uemura H,

Oya M, Momma T, Kawakita M, Fukasawa S, Kobayashi T, Kuss I, Le Berre MA, Snapir A, Sarapohja T, Suzuki K. Efficacy and safety of darolutamide in Japanese patients with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: a sub-group analysis of the phase III ARAMIS trial. *Int J Clin Oncol*. 2021 .26(3). 578-590.

## 2. 学会発表

- ① 岩澤 智裕, 原 智, 宍戸 偉海, 荻原 広一郎, 勝井 政博, 服部 盛也, 前田 高宏, 大家 基嗣. 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Radium-223 治療症例の予後予測因子の検討. 第 58 回日本癌治療学会学術集会: 2020.10.22-24: 京都
- ② 渡邊 佳太郎, 小坂 威雄, 本郷 周, 安水 洋太, 田中 伸之, 武田 利和, 松本 一宏, 森田 伸也, 水野 隆一, 浅沼 宏, 大家 基嗣. CRPC に対するカバジタキセル療法における発熱性好中球減少症予防目的の抗菌薬の有用性. 第 58 回日本癌治療学会学術集会: 2020.10.22-24: 京都
- ③ 武田 利和, 成田 啓一, 箱崎 恭平, 楊井 祥典, 安水 洋太, 田中 伸之, 森田 伸也, 松本 一宏, 小坂 威雄, 水野 隆一, 浅沼 宏, 亀山 香織, 陣崎 雅弘, 大家 基嗣. 前立腺針生検、生検前 3TmpMRI とともに癌の存在を否定した前立腺片葉に存在する前立腺癌. 第 58 回日本癌治療学会学術集会: 2020.10.22-24: 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。甲状腺腫瘍診療ガイドラインも改訂から2年が経過し、わが国の甲状腺がん診療の質向上が期待される。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、予後情報を含めたシステムを構築し、わが国における甲状腺がんの現状を広く国民に発信できるよう体制を整えてゆく必要がある。

**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) 予後情報を含めたエビデンスの創出を推進する。

**B. 研究方法**

- a. 臓器がん登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けて日本内分泌外科学会のNCD委員会で検討する。
- b. 症例登録内容の正誤確認に関する検証の実施の必要性に関して日本内分泌外科学会のNCD委員会で検討する。
- c. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況の検討。
- d. 登録事業の非実施学会（研究会）あるいは長期通年非事業化の学会におけるその背景と、実施に向けた解決策の検討。
- e. 登録事業における学会内での固有の課題・問題について、日本内分泌外科学会の理事会で議論する。
- f. 登録先機関に関する状況把握を日本内分泌外科学会のNCD委員会で行う。
- g. 特定研究課題を設定した短期間登録研究について日本内分泌外科学会のNCD委員会で検討し、NCDの担当者および事務局と協議する。
- h. 通年登録実施における学会内規定について日本内分泌外科学会のNCD委員会で検討する。
- i. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関する一般国民向けへの特設説明サイト設置について日本内分泌外科学会のNCD委員会で検討する。

**C. 研究結果**

日本内分泌外科学会では NCD (National Clinical Database)への手術症例の登録を通じて甲状腺がん登録を行っている。

- a. 現行の甲状腺がん登録に全国がん登録データの予後データを反映させることは大変意義深いと考える。その体制構築については今後の課題とした。
- b. 登録内容に関する正誤確認は重要である。令和3年度に向け継続課題とした。
- c. NCD への手術症例登録を通じて甲状腺がん登録を行っている。
- d. 甲状腺がん登録を実施しており、該当せず。
- e. 実臨床では耳鼻科、頭頸部外科においても甲状腺がんの診療が行われているが、それらの症例はNCDには登録されない。NCDは非社員学会であっても登録は可能とする見解であるが、耳鼻科や頭頸部外科が学会としてNCDへの登録を推進するかどうかは今後の鍵である。また、非手術症例（甲状腺微小癌や未分化癌など）は登録されておらず、わが国の甲状腺がんの全体像を把握するには今後の整備が必要であるとした。
- f. 甲状腺がん登録を兼ねるNCDのケースリポートフォームに関してはユーザーからの問い合わせや提案、そして甲状腺癌取り扱い規約の改定等に応じて毎年改訂している。手術症例としてNCDに登録することは広く周知しているが、登録内容の詳細等は公表していない。
- g. NCDと共同して甲状腺がんに関するアニュアルレポート作成を行っているが、COVID-19の感染拡大により、作業は大幅に遅れている。定期的にNCD事務局や解析担当者とミーティングを行っているが進捗は捗々しくはない。特定の課題を設

定した短期間登録研究についても協議しているが、実務的な進捗はコロナ禍で厳しい状況である。

- h. 登録実施における学会内規定の検討はなく、今後の課題とした。
- i. gに記載のごとく、登録データを活用した研究報告は実現できていない。一般国民向けへの特設説明サイト設置については、上記gの進捗状況に合わせて検討を進めることとする。

#### D. 考察

診療ガイドラインの普及とその成果を確認するがん登録の推進が、わが国の甲状腺がん診療向上には急務である。後者についてはNCDを通じて登録を進めているが、耳鼻科や頭頸部外科領域の症例登録がなされていない現状がある。また、非手術症例も登録対象とはなっていない。さらにはCOVID-19の感染拡大により登録データの利活用にも遅れが生じている。

#### E. 結論

診療ガイドライン改訂後2年が経過し、要点となる指針は普及しつつある。登録データを用いた検証作業を継続し、国民に向けて発信できるよう体制を整えてゆく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

- 1. 論文発表
- 1. Okamoto T, Eguro Y, Yoshida Y, Horiuchi K. Radioactive iodine treatment of papillary thyroid carcinoma in Japan. *Gland Surgery* 2020;9:1698-1707.
- 2. Horiuchi K, Okamoto T. Prognosis and prognostic factors in patients with intermediate-risk papillary thyroid carcinoma defined by the Japanese Clinical Practice Guidelines for Thyroid Tumours. *Otorhinolaryngol Head and Neck Surg* 2020;5:1-6.

#### 総説・著書

- 1. 岡本高宏. 甲状腺腫瘍診療ガイドラインのポイント. *日本臨牀* 2020:78(増刊号4):269-274.
- 2. 岡本高宏. 甲状腺腫瘍. 今日の治療指針2021(福井次矢、高木 誠、小室一成編). 医学書院 2021, pp 810-811.
- 3. 岡本高宏. 甲状腺良性腫瘍. 新臨床内科学(矢崎義雄編). 医学書院 2020, pp 894-895.

- 4. 岡本高宏. 甲状腺悪性腫瘍. 新臨床内科学(矢崎義雄編). 医学書院 2020, pp 895-897.

#### 2. 学会発表

- 1. 岡本高宏. シンポジウム「疾患データベースにおける病理学的データとその利活用」: National Clinical Database. 第24回日本臨床内分泌病理学会学術総会. 2020.9.25-26: 東京.
- 2. 岡本高宏. 予後因子の話をどうするか?: 甲状腺がんを例に. 第24回日本臨床内分泌病理学会学術総会. 2020.9.25-26: 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

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外科学講座食道胃腸外科学分野 教授  
研究協力者 鈴木 知志 神戸大学大学院医学研究科外科学講座 特命教授

研究要旨（胃癌臨床データベースの現状と将来）

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。データ登録の悉皆性が高まる一方で、5年追跡完遂率の改善や重複例の確認など、データの品質向上の余地がある。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精度が増すと考えられる。日本胃癌学会の登録委員会で登録データの利活用や解析結果の国民への還元を進めるべく議論を重ねている。

**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。

**B. 研究方法**

日本胃癌学会における登録委員会にて胃がん登録を実施し、データ解析はこれまでの全国胃がん登録データは新潟大学医療情報部で、NCD胃がん登録はNCDでそれぞれ解析する。

- A. 全国がん登録データの活用の意義については、日本胃癌学会登録委員会で討論する。
- B. 胃がん登録のauditについて、胃癌学会登録委員会で議論する。
- C. 胃がん登録をNCDに実装した。
- D. 胃がん登録事業について、胃癌学会登録委員会で議論する。
- E. 胃がん登録の課題について、胃癌学会登録委員会で議論する。
- F. 胃がん登録の運用について、胃癌学会登録委員会で議論する。

G. 胃がん登録を利活用した特定研究課題について、胃癌学会登録委員会で議論する。

H. 胃がん登録の学会内規定について、胃癌学会登録委員会で議論する。

I. 胃がん登録を活用した成果の公表について、胃癌学会登録委員会で議論する。

（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**

A. NCDに実装した胃がん登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本胃癌学会の登録委員会・理事会にて報告した。

B. 胃がん登録のauditについて、胃癌学会登録委員会で議論はされているが、未だ実施には至っていない。

C. 厚生労働省の平成29(2017)年度臨床効果データベース事業により、胃がんの臓器がん

登録データベースが NCD に実装された。2018 年より 2011 年症例の後ろ向き登録と 2018 年症例の前向き登録が並行して行われている。

- D. 胃癌学会登録委員会にて胃癌登録事業を進めている。
- E. 新潟大学医療情報部にてデータ登録・解析を行っている従来の全国胃癌登録 2012 年の外科手術症例の 5 年追跡完遂率は 88.8%、内視鏡切除症例のそれは 80.8%であった。統計解析上は 5 年追跡完遂率が 50%未満の施設の症例を除いて年次報告を作成している。治療後の経過観察の過程で、来院しなくなった、他院で経過観察しているなど様々な事例があり、消息不明例や、他施設との重複例など、データの精確性に限界が生じている。
- F. NCD に実装した胃癌登録はこれまでの全国胃癌登録を踏襲して、外科症例 74 項目、内視鏡症例 45 項目を入力している。年間運営費は公表されていない。
- G. NCD への実装が 2018 年からであり、特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。将来的な実施を胃癌学会登録委員会で検討している。
- H. 通年登録実施における学会内規定は無い。日本胃癌学会ホームページ上に全国胃癌登録 / NCD 胃癌登録のサイトを設けて、従来の全国胃癌登録解析結果、NCD 胃癌登録の案内を登録委員会委員長名で記載している。
- I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も未だである。

#### D. 考察

胃癌登録はこれまでの全国胃癌登録を踏襲して 2018 年から NCD に実装された。2011

～2013 年症例の 3 年分を新潟大学医療情報部と NCD に重複して登録し、2014 年症例からは NCD への登録に一本化される。

胃癌登録は胃癌学会員の完全なボランティアとして行われてきて、これまでの全国胃癌登録の外科手術症例は国内全手術症例の約 40%程度をカバーしてきたと推定される。NCD に実装された胃癌登録は、過半数を超えて約 60%近くまで登録が増えてきている。更に悉皆性を高める努力を続けていきたい。

胃癌登録の現状の課題の一つは、予後データの登録であり、5 年追跡完遂率は外科手術症例が 9 割程度、内視鏡切除症例は 8 割程度である。消息不明例や、他施設との重複例など、データの精確性に限界が生じている。各施設内で全国がん登録データを反映させた院内がん登録の予後データを臓器がん登録へ反映させることができれば、長期予後データが補完でき、精確性が増すと考えられる。

NCD に実装されて 3 年が経過した。登録データの品質保証のための audit は今後の課題であり、登録データを利活用した研究の実施も進めていきたい。

胃癌登録に協力頂いている国民へ成果を還元するために、解析結果の公表・説明を web サイトで行う予定である。研究報告の著作権、知的財産権についても法的・倫理的整備を進めていきたい。

#### E. 結論

胃癌登録は 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。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精確性が増すと考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし



## G. 研究発表

### 1. 論文発表 原著

1. Takeji Y, Yamamoto H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Kitagawa Y, Mori M, Seto Y. Development of gastroenterological surgery over the last decade in Japan: analysis of the National Clinical Database. Surg Today 2021;51:187-193.

2. Katai H, Ishikawa T, Akazawa K, Fukagawa T, Isobe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Nunobe S, Suzuki S, Takeji Y. Optimal extent of lymph node dissection for remnant advanced gastric carcinoma after distal gastrectomy: a retrospective analysis of more than 3000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. Gastric Cancer 2020;23:1091-1101.

### 総説

3. 掛地吉弘、長谷川寛、金治新悟、北川雄光 泌尿器外科 2021;34:47-53.

4. 掛地吉弘、長谷川寛、金治新悟 National Clinical Databaseから何が引き出せるか 2020;82:830-835.

### 2. 学会発表

1. 掛地吉弘、北川雄光、瀬戸泰之、National Clinical Database から見えてくる内視鏡外科手術の実像、第33回日本内視鏡外科学会総会：2021/3/10-13：横浜・Web開催

2. 掛地吉弘、消化器外科領域でのNCDへの取り組みについて、第108回日本泌尿器科学会総会：2020/12/22-24：神戸・Web開催

## 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）

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 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（皮膚悪性黒色腫臨床データベースの現状と将来）

皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発生数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つである。従って、多施設の症例を集積してその発生状況の傾向や、現在行われている検査や治療の妥当性について検討する必要がある。本研究では、皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握や予後調査を行うにあたり、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会における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あり方について検討する。

## A. 研究目的

皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握、累積データから、病型の変動、検査法の使用頻度や精度の推定、治療成績の推移、生存率などの予後調査、現在行われている検査や治療の妥当性等の検討に関し、研究体制の整備や試行、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あり方について検討することを目的とする。

## 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が実施する皮膚悪性黒色腫に関する以下の項目について、同委員会で検討する。

1. 全国がん登録の予後データを皮膚悪性黒色腫の登録に反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性について

2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証について

3. 第三者期間への登録・分析依頼の実施状況について

4. 皮膚悪性黒色腫の登録における課題・問題について

5. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について

6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について

7. 通年登録実施における学会内規定の有無について

8. 登録データを活用した研究成果の一般国民向けウェブサイトでの公表について

（倫理面への配慮）

本がん登録は、各研究協力施設における医学倫理審査委員会の承認を得て実施している。

## C. 研究結果

### 1. 「臓器がん登録の予後データ」に全国がん登録データの予後データを反映させる意義

本研究は通年登録を可能としており、年1回は事務局より各協力施設の担当者にメールによる登録のリマインドを行うことで遅滞なく登録が進むようにしている。必須記載項目数は28件、非必須記載項目数は4件である。登録については悉皆性を目指し、悪性黒色腫の治療を行っている施設に対して本研究への参加を依頼しているところではあるが、多くの施設が人員や予算の不足により参加不可能で、現在のところ27施設の参加に留まっている。そのため登録率は把握できていない。予後データの導入に向けた学術団体内での現状について、日本皮膚悪性腫瘍学会内の皮膚がん予後統計委員会が主体となって、理事会、評議員会、社員総会、ホームページ等を通じて会員に報告し、協力を募っている。また毎年開催される学術集会において年次報告を実施している。

### 2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証について

現在のところ、検証制度は無い。今後、各研究協力施設において年に1度の頻度でモニタリングを実施するよう依頼することを考えている。また、生命予後データの精度についても、各研究協力施設に年1回のモニタリング実施を依頼することを考えている。

### 3. 第三者機関への登録・分析依頼について

症例の登録は UMIN の登録サイトを使用

している。分析については第三者への依頼を実施していない。現時点で第三者機関に依頼できるだけの資金がない。今後、学会予後統計委員会、理事会で資金調達の目処が立つようであれば、分析についても第三者機関への委託を検討する予定である。

### 4. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無

本登録事業に参加している施設数が少ない。現在研究協力施設は27施設のみとなっている。今後、学会の理事会、評議員会、社員総会を介して更なる協力を要請していく予定である。

### 5. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について

登録は UMIN の登録サイトを用いている。費用は初期費用のみで現在のところ維持費用はかかっていない。ただし、登録項目に変更が必要となった場合（例えば病期分類が変更された場合など）、個別に費用がかかる見込みである。分析担当者は、委員会内で統計解析の経験が豊富なものが担当している。一回あたりの登録項目数は32項目、年間運営経費は印刷、通信費として学会より50万円が支給されている。

### 6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の有無について

短期間登録による臨床研究の実施歴はない。ただし、短期間登録による臨床研究の実施についての必要性は有ると考える。近年では遺伝子解析や免疫チェックポイント阻害薬の登場により、新薬の開発が進み、治療法も多様化してきている。そのため、治療法の変遷に迅速に対応し、最適な治療法を選択するには短期間登録による臨床研究が必要であり、今後の継続課題と考える。

## 7. 通年登録実施における学会内の規定の有無

通年登録実施において、学会内の規定はない。令和3年度に向け、継続課題として皮膚がん予後統計委員会で議論したい。

## 8. 登録データを活用した研究報告（論文や学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトの有無

2015年以降から2018年末までの間に論文発表を終えている研究が1件あるが、学会内に研究報告に関しての一般国民向け特設サイトは設けていない。学会ホームページに“市民のみなさまへ”というページは設けており、研究報告の掲載について令和3年度以降の課題として、皮膚がん予後統計委員会と広報委員会で検討したい。

## D. 考察

皮膚悪性黒色腫のがん登録の体制整備について、現時点では協力施設が27施設と少ない状況ながらも2005年から2019年の間で6000例以上の登録症例を用いて予後解析を行っており、生存率、生存曲線は海外からの報告と遜色ないデータが得られている。一方、登録された情報の精度について、現時点で学会内に検証制度がなく、各研究施設に委ねられた状況となっている。

## E. 結論

今後のがん登録の悉皆性を目指すにあたり、研究参加施設の追加、第三者機関への分析依頼、登録されたデータの精度の検討、国民に向けての情報提供が今後の課題である。また、治療法の多様化や治療法の変遷に迅速に対応し最適な治療法を選択するために、短期間登録臨床研究の実施を検討

したい。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Arita T, Kondo J, Kaneko Y, Tsutsumi M, Kanemaru M, Matsui M, Arakawa Y, Katoh N, Inoue M, Asai J. Novel ex vivo disease model for extramammary Paget's disease using the cancer tissue-originated spheroid method. J Dermatol Sci 2020; 99: 185-192.
2. Fujii K, Hamada T, Shimauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N. Cutaneous lymphoma in Japan, 2012-2017: A nationwide study. J Dermatol Sci 2020; 97: 187-193.

### 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. Japanese Melanoma Study 2019年報告. 第36回日本皮膚悪性腫瘍学会. 2021.1.8.

## 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 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・教授  
（日本泌尿器科学会・NCD運営委員会・委員長）

研究要旨（泌尿器科領域におけるデータベースの拡充）

日本泌尿器科学会では、2011年から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)」に参画を検討してきたが、2018年4月から登録を開始している。これにより日本全国の手術された腎、膀胱、前立腺、精巣がんの90%以上が登録されることとなったが、薬物療法で治療を開始される症例は把握できないことが課題である。そこで2021年に、まず精巣がんについて全例登録を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、かねてから臓器がん登録事業として、腎がん、尿路上皮がん、前立腺がん、精巣がんについて調査年を限定し学会として行ってきたものの、その悉皆率は決して高いものではなかった、一方で、2011年から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)」への参画が、学会として独自に臓器がん登録事業を続けるかが議論された。その後、やはり登録の悉皆率を上げるために、学会として専門医制度における経験手術数と関連づけて2018年4月から登録を開始することとなった。

登録開始時から、腎がん、膀胱がん、前立腺がんでは詳細な入力を要求し、本研究を通じて最適な3泌尿器がんの臨床データベース構築を目的とし、その利活用について検討を開始している。また、現時点では手術症例のみの登録になっていることから、手術が関与しない、特に診断時に転移を有するような進行がんの登録について検討している。

B. 研究方法

日本泌尿器科学会の会員施設において、泌尿器3がん（腎臓、膀胱、前立腺）のNCD登録を実施し、登録における諸問題については学会のNCD運営委員会（以下、日泌NCD）にて議論、解決している。

A. 全国がん登録データの活用の意義については、日泌NCDで討論する。

B. 泌尿器がん登録のauditについて、日泌NCDで議論する。

C. 泌尿器3がん登録をNCDに実装した。

D. 泌尿器3がんおよび精巣がん登録事業について、日泌NCDで議論する。

E. 泌尿器3がんおよび精巣がんについて、日泌NCDで議論する。

F. 泌尿器3がん登録の運用について、日泌NCDで議論する。

G. 泌尿器3がん登録を利活用した特定研究課題について、日泌NCDで議論する。

H. 泌尿器3がんおよび精巣がんの登録の学会内規定について、日泌NCDで議論する。

I. 泌尿器3がん登録を活用した成果の公表について、日泌NCDで議論する。

（倫理面への配慮）

NCDへの泌尿器3がん登録はオプトアウトルールで実施されている。

C. 研究結果

A. 詳細入力のある泌尿器科3がんについてNCDに実装した登録データに臓器がん登録データを反映させる試み（リンクデータベース構築）は、予後データの精確性で重要であり提案を試みたが、時期尚早との指摘で終えた。

B. 登録データのauditについて、当学会NCD運営委員会で議論はされており、2021年に実施予定としている。

C. 泌尿器科3がんの手術症例は全てNCD登録されており、2018年4月からの2020年

12月までの累計で、腎癌：31,782例、前立腺癌：45,683例、膀胱癌：7,067件であった。NCDを利用した癌登録は、当学会の管理下で順調に進んでいると考える。

D. 当学会 NCD 運営委員会にて癌登録事業を進めており、2021 ね精巣がんについて全例登録を開始する予定である。

E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題は現時点で特記すべきものはない。

F. NCD への参画から期間も短く、細かな費用がかかっており、年間運営費は固定されていない。

G. NCD への癌の詳細登録は、開始が 2018 年 4 月からであり、特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていないが、2021 年から研究課題を公募し開始を検討している。

H. 通年登録実施における学会内規定は無い。登録については NCD 運営委員会委員長名で適宜メールでのお願いを配信している。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も検討課題である。

#### D. 考察

2018 年 4 月から詳細入力を開始した泌尿器科 3 がんについては、手術施行例の登録は順調であり、データ利活用のシステムが課題である。そもそも学会として推進してきた臓器がん登録事業を NCD 登録に引き継いだことから、今後は手術施行以外の症例をいかに登録するか、NCD 登録施設以外での症例をいかに把握するかが検討されることとなる。

#### E. 結論

2018 年から参加した NCD 登録事業は順調に推移している。今後は各々のがんの全例登録について検討していく。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  - ① 賀本敏行、安井孝周、武中篤、大家基嗣. National Clinical Database の現状「泌尿器科での NCD について」、泌尿器外科、34、16-20、2021.
  - ② 水野隆一. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—腎細胞癌—」、泌尿器外科、34、21-26、2021.
  - ③ 坂本信一、稲元輝生、菊地栄次. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—前立腺癌—」、泌尿器外科、34、27-31、2021.
  - ④ 坂本信一、稲元輝生、菊地栄次. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—前立腺癌—」、泌尿器外科、34、27-31、2021.
  - ⑤ 畠山真吾、小林恭、松本洋明、菊地栄次、武中篤、賀本敏行. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—膀胱癌—」、泌尿器外科、34、32-38、2021.

#### 2. 学会発表

- ① 賀本敏行. 日本泌尿器科学会(JUA)における NCD 登録の現状と方向性. 第 85 回日本泌尿器科学会東部総会: 2020.9.25-10.16: パシフィコ横浜(WEB 開催)  
第 70 回日本泌尿器科学会中部総会: 2020.11.12-11.14: 石川県立音楽堂 (ハイブリッド開催)  
第 72 回西日本泌尿器科学会総会: 2020.9.25-10.16: 沖縄コンベンションセンター (WEB 開催)
- ② 菊地栄次、賀本敏行. 泌尿器科の NCD の現況と今後. 第 108 回日本泌尿器科学会総会: 2020.12.22-24: 神戸

#### 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长）  
研究協力者 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長）

研究要旨（骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来）

全国骨・軟部腫瘍登録は古くより日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会および国立がん研究センターの協力事業として継続実施されてきた通年登録である。今回その実施体制などを検討した結果、全国がん登録の予後データを反映させることで、より精度の高いデータベースとなると考えられた。また全国骨・軟部腫瘍登録データを利用した我が国発の研究結果を、国民に分かりやすい形で還元していくことが今後求められる。

**A. 研究目的**

全国骨・軟部腫瘍登録は、全国骨腫瘍患者登録としては1960年代半ばより、また全国悪性軟部腫瘍患者登録としては1985年より、日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会および国立がん研究センターの協力事業として継続実施されてきた。本登録は当初より通年登録として実施されており、また2013年から、一般公開されていない予後データを含めた登録データを用いた研究が実施され、これまでに骨軟部腫瘍に関する我が国発の研究が多数報告されてきた。本研究では、全国骨・軟部腫瘍登録の現状とその体制整備、今後の方向性につき検討を行う。

**B. 研究方法**

本研究計画で求められている内容について、日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会において議論を行い、日本整形外科学会としての状況、見解がまとめられるものはその旨を取り纏め、今後さらに検討が必要なものは、継続して審議を行ってゆくこととした。

（倫理面への配慮）

全国骨・軟部腫瘍登録は臨床研究として、日本整形外科学会、国立がんセンター、ならびに各参加施設の倫理審査委員会で承認を受けて実施されている。

**C. 研究結果**

**A. 全国骨・軟部腫瘍登録に全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築について**

- ・日整会骨・軟部腫瘍委員会において確認をしたところ、多くの委員は全国がん登録に予後データが存在することを認識していた。
- ・全国がん登録の予後データを全国骨・軟部腫瘍登録に反映させることについて日整会骨・軟部腫瘍委員会で議論を行なったところ、特に異論はなく、今後その体制構築を前向きに検討していくこととなった。

**B. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証の実施**

- ・これまでに全国骨・軟部腫瘍登録では登録後検証、監査等は実施していない。ただし、登録症例の予後調査（2、5、10年後）の際に、病理診断や治療内容などの項目を各施設において確認・検証することとなっている。
- ・精度の高い情報を提供可能な施設にのみ参加を限定するとの意見もあったが、骨軟部腫瘍は希少がんであり、できるだけ悉皆性を担保するため、広く情報を収集することを優先したいとの意見が多数であった。

**C. 第三者機関への登録・分析依頼の実施**

- ・現時点では全国骨・軟部腫瘍登録では第三者機関への作業依頼は行なっておらず、国立がん研究センター中央病院全国骨・軟部腫瘍登録事務局がその登録業務を行なっている。
- ・これにより、学会と事務局の間の意思疎通が速やかであること、登録データを用いた研究を行う際に、データ抽出が迅速に行われるといったメリットがある。

- ・しかしながら、本登録業務の作業量の多さ、さらに登録内容の中立性、正確性などを鑑みると、今後は第三者機関への依頼も検討すべきとの意見が日整会骨・軟部腫瘍委員会で提案された。

#### D. 登録事業の非実施学会（研究会）あるいは長期通年非事業化の学会におけるその背景と、実施に向けた解決策

- ・全国骨・軟部腫瘍登録では当初より通年登録を実施しており、該当しない。

#### E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無

- ・全国骨・軟部腫瘍登録はこれまで専用登録アプリによりデータ入力をおこなってきたが、アプリ自体が旧式化しており、病理診断やステージ分類などの情報のアップデートが必要になってきている。現在登録システムのオンライン化に向けて作業を進めているところである。
- ・登録業務として国立がん研究センター中央病院全国骨・軟部腫瘍登録事務局が一手に引き受けており、事実上一臨床医（研究代表者：川井）が担当している。継続性、安定性、業務負担を考えると、中立的な第三者機関への依頼などを検討すべきであるとの意見が、日整会骨・軟部腫瘍委員会で提案された。

#### F. 登録サイトの維持・管理の設定条件（主として個人情報保守条件）、分析担当者の決定方法、登録一回当たりの登録項目数、年間運営経費の公表

- ・現在の登録システムでは、各診療施設から専用登録アプリにより入力されたデータが事務局に送付される段階で、自動的に匿名化が行われる。またオプトインされた症例以外は、事務局には個人情報の部分は送付されない仕様になっている。
- ・情報の送付先は国立がん研究センター中央病院全国骨・軟部腫瘍登録事務局であり、年次報告の分析担当者は研究代表者である。
- ・一件あたりの登録項目数は80項目である。
- ・本業務は、プロジェクト研究として日本整形外科学会より研究費（年間500万円）が提供されており、これは登録事務局の事務員の雇用費と年次報告（書籍）の出版費等に充てられている。

#### G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究について、直近での研究課題名・研究計画書

#### の有無・情報登録倫理上の条件、及び研究延長規定設定の有無

- ・短期間登録研究については、現時点では計画されていない。
- ・日整会骨・軟部腫瘍委員会での検討では、その潜在的ニーズは多いものと思われ、今後検討していくこととなった。

#### H. 通年登録実施における学会内規定の有無：規定公表サイトの有無と、そのサイト箇所名・責任者の学会内役職名の紹介

- ・全国骨・軟部腫瘍登録は臨床研究として、日本整形外科学会、国立がん研究センター、ならびに各参加施設の倫理審査委員会で承認を受けて実施している。
- ・その規定に関しては日整会 HP（URL は以下）に掲載予定である。

[https://www.joa.or.jp/media/bone/bone\\_entry.html](https://www.joa.or.jp/media/bone/bone_entry.html)

- ・研究代表者（川井）は日整会骨・軟部腫瘍委員会にアドバイザーとして参加している。

#### I. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトの有無と、登録情報に対する権利に関する明文化の有無および研究報告の著作権（著作権は学会、執筆者、原則として患者・国民等、出版社、その他）の考え方の法的・倫理的整理

- ・現時点では一般国民向けへの特設説明サイトは設けていないが、日整会骨・軟部腫瘍委員会での審議の結果、今後日整会 HP に掲載を検討することとなった。
- ・登録データ自体は日本整形外科学会の知財と考えている。データを用いた研究論文に関する著作権は著者と出版社に帰属すると考える。

#### D. 考察

全国骨・軟部腫瘍登録は本邦における骨軟部腫瘍診療に関する詳細な情報が、登録参加施設の一人一人の研究者（医師）の献身的努力により収集されてきた貴重なデータベースであり、希少がんである骨・軟部腫瘍に関する国レベルの情報として、世界的にも類を見ないものである。またその情報を利用した骨軟部腫瘍に関する臨床研究がこれまでも数多く発表されており、近年では海外からの複数のデータベースを統合した研究への参加依頼も多い。

しかしながら、これまでも登録データの精度、粒度の確保と悉皆性の担保、登録項目のアップデート、登録事務局の業務負担の多



さなどが問題点として上がっていた。今回の研究を行うことで、全国骨・軟部腫瘍登録における多面的な問題点が確認された。特に長期予後データの精度については、全国がん登録の予後データを反映させることで改善させることが可能となると考える。またこれまでに得られた、全国骨・軟部腫瘍登録データを利用した我が国発の研究結果を、国民に分かりやすい形で還元していくことも、本登録事業を行うものの使命であると考えており、今後進めていく予定である。

## E. 結論

全国骨・軟部腫瘍登録は希少がんである骨軟部腫瘍に関する詳細な情報が国レベルで集積された貴重なデータベースであり、長期にわたり通年登録が実施されてきている。今後、全国がん登録の予後データを反映させることで、より精度・意義の高いデータベースとなると考えられる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Chin M, Yokoyama R, Sumi M, Okita H, [Kawai A](#), et al. Multimodal treatment including standard chemotherapy with vincristine, doxorubicin, cyclophosphamide, ifosfamide, and etoposide for the Ewing sarcoma family of tumors in Japan: Results of the Japan Ewing Sarcoma Study 04. *Pediatric blood & cancer*. 2020;67(5):e28194.
2. Demetri GD, Antonescu CR, Bjerkehaugen B, [Kawai A](#), et al. Diagnosis and management of tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion sarcomas: expert recommendations from the World Sarcoma Network. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*. 2020;31(11):1506-17.
3. Doi T, Matsubara N, [Kawai A](#), et al. Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors. *Investigational new drugs*. 2020;38(4):1175-85.
4. Endo M, Takahashi S, Araki N, [Kawai A](#), et al. Time lapse analysis of tumor response in patients with soft tissue sarcoma treated with trabectedin: A pooled analysis of two phase II clinical trials. *Cancer medicine*. 2020;9(11):3656-67.
5. Frezza AM, Assi T, Lo Vullo S, [Kawai A](#), et al. Systemic treatments in MDM2 positive intimal sarcoma: A multicentre experience with anthracycline, gemcitabine, and pazopanib within the World Sarcoma Network. *Cancer*. 2020;126(1):98-104.
6. Iwata S, [Kawai A](#), Ueda T, Ishii T. Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients with Malignant Bone and Soft Tissue Tumors: A Prospective Multicenter Cohort Study. *Annals of surgical oncology*. 2020.
7. [Kawai A](#), Higashi T, Shibata T, Yoshida A, et al. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives. *Japanese journal of clinical oncology*. 2020;50(9):970-5.
8. Makise N, Sekimizu M, Kubo T, [Kawai A](#), et al. Clarifying the Distinction Between Malignant Peripheral Nerve Sheath Tumor and Dedifferentiated Liposarcoma: A Critical Reappraisal of the Diagnostic Utility of MDM2 and H3K27me3 Status. *The American journal of surgical pathology*. 2018;42(5):656-64.
9. Nishida Y, Hamada S, [Kawai A](#), et al. Risk factors of local recurrence after surgery in extraabdominal desmoid-type fibromatosis: A multicenter study in Japan. *Cancer science*. 2020;111(8):2935-42.
10. Nishida Y, Urakawa H, Nakayama R, [Kawai A](#), et al. Phase II clinical trial of pazopanib for

- patients with unresectable or metastatic malignant peripheral nerve sheath tumors. International journal of cancer. 2021;148(1):140-9.
11. Ogura K, Uehara K, Akiyama T, Kawai A, et al. Minimal clinically important differences in Toronto Extremity Salvage Score for patients with lower extremity sarcoma. Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association. 2020;25(2):315-8.
  12. Okuma HS, Yonemori K, Kawai A, et al. MASTER KEY Project: Powering Clinical Development for Rare Cancers Through a Platform Trial. Clinical pharmacology and therapeutics. 2020;108(3):596-605.
  13. Radaelli S, Fossati P, Stacchiotti S, Kawai A, et al. The sacral chordoma margin. European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology. 2020;46(8):1415-22.
  14. Sekita T, Yamada T, Kawai A, et al. Feasibility of Targeting Traf2-and-Nck-Interacting Kinase in Synovial Sarcoma. Cancers. 2020;12(5).
  15. Shimizu K, Kawashima H, Kawai A, Yoshida M, Nishida Y. Effectiveness of doxorubicin-based and liposomal doxorubicin chemotherapies for patients with extra-abdominal desmoid-type fibromatosis: a systematic review. Japanese journal of clinical oncology. 2020;50(11):1274-81.
  16. Shinoda Y, Kobayashi E, Kawai A, et al. Prognostic factors of metastatic myxoid liposarcoma. BMC cancer. 2020;20(1):883.
  17. Tap WD, Wagner AJ, Kawai A, et al. Effect of Doxorubicin Plus Olaratumab vs Doxorubicin Plus Placebo on Survival in Patients With Advanced Soft Tissue Sarcomas: The ANNOUNCE Randomized Clinical Trial. Jama. 2020;323(13):1266-76.
  18. Watanabe S, Shimomura A, Kawai A, et al. BRAF V600E mutation is a potential therapeutic target for a small subset of synovial sarcoma. Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc. 2020;33(9):1660-8.
  19. Yoshida A, Arai Y, Kawai A, et al. Expanding the clinicopathologic and molecular spectrum of BCOR-associated sarcomas in adults. Histopathology. 2020;76(4):509-20.
  20. Yoshida KI, Machado I, Kawai A, et al. NKX3-1 Is a Useful Immunohistochemical Marker of EWSR1-NFATC2 Sarcoma and Mesenchymal Chondrosarcoma. The American journal of surgical pathology. 2020;44(6):719-28.
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  
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 菊地栄次・聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科・教授

研究要旨（泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来）

2018年より開始された日本泌尿器科学会 NCD 事業を振り返り、泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来性について把握・検証した。NCD 開始当初より、泌尿器科がん詳細入力開始されていた。また日本泌尿器科学会 NCD 運営委員会が発足し、円滑な登録が推進されていた。様々な悉皆率向上の試みがなされており今後、良質な研究成果を推進する体制づくりが、泌尿器科学会内で完備されようとしている。

**A. 研究目的**

日本泌尿器科学会は従来、初発症例に限定して泌尿器科がん登録を行ってきた。しかしながら手術様式・薬物療法の急速な進歩により、がん登録 Case Report Form (CRF) の改訂作業が煩雑となり、学会単独で質の高いデータベースを構築する体制づくりには限界があった。よって2018年よりNCDの手術登録事業に参画し、臓器がん登録の推進を図ることとなった。このような流れの中、泌尿器科がんの臨床データベースの現状を把握し、泌尿器科がん登録の将来性を探求することを本研究の目的とした。

**B. 研究方法**

2018年より開始された日本泌尿器科学会 NCD 事業を振り返り、泌尿器科がん手術症例登録の特長、NCD 登録に関する組織体制の構築、NCD 登録の悉皆性・緻密性向上の施策を後視的に検証した。また良質な研究推進体制の構築や研究課題創出の将来性に向けた取り組みを確認した。

（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研究である。

**C. 研究結果**

1. NCD を用いた泌尿器科がん手術症例登録は一般手術と腎細胞癌・前立腺癌手術の詳細に入力を同時に開始していた。特長的な所見として、手術症例に限定されるが臓器がん登録のスムーズな登録が開始されていた。
2. 日本泌尿器科学会における NCD 登録に関する組織体制として、日本泌尿器科学会 NCD

運営委員会が発足し、円滑な登録運営を推進していた。

3. 日本泌尿器科学会における NCD 登録の悉皆性向上の試みとして、NCD-person の開始、自施設手術術式のダウンロード容認、学会総会・地方会での積極的な NCD 関連広報活動が行われていた。
4. NCD 登録の緻密性向上の試みとして、定期的な audit 開始が検討されている。
5. 良質な研究推進の体制づくりとして、学会内の学術委員会、専門領域委員会、日本泌尿器科 NCD 運営委員会が連動して研究推進体制の構築が計画されている。
6. 詳細入力 CRF は良質な研究成果発掘を目的として作成されており、今後、様々な本邦独自の研究成果が創出されるものと期待される。

**D. 考察**

日本泌尿器科学会では2016年より、NCD事業推進に向けて準備を重ねてきた。すべての手術術式を必要最低限のデータ入力に留め、詳細入力は限られた術式においてのみ行う方針とされていた。2018年のNCD登録本格運用開始に合わせて、腎細胞癌・前立腺癌に対する手術の詳細入力開始されたことは特筆すべき点と考える。これにより学会側は詳細入力 CRF 作成の流れを確立し、NCD データ登録者は NCD 登録開始当初より詳細入力に精通することとなった。その後、2019年4月に膀胱全摘詳細入力が開始されるが、遡り登録も滞りなく行われるに至った。

学会の NCD 運営に関する業務は、NCD データベース運営委員会に一任され、登録に関する様々な質問への迅速に返答がなされ、円滑な NCD 運営に関する様々な施策が立案されて

いた。

登録の悉皆性向上に対する試みとして、NCD 入力を利用した専門医申請システムの本格稼働 (NCD-person) の導入、NCD 入力施設に限定した自施設手術術式の一括ダウンロードシステムの構築、学会総会・地方会における積極的な NCD 関連広報活動が活発に行われていた。日本泌尿器科学会の教育施設の NCD ID 取得率は 2020 年 7 月で 94.1%にのぼった。なお、登録の緻密性に関しては audit を開始し、入力の検証とフィードバックにより促進していく流れが検討されている。

良質な研究推進体制に向けて、学会内の学術委員会、専門領域委員会と日本泌尿器科 NCD 運営委員会が連動することにより包括的な見地から、本邦のビックデータ創出のフローが計画されている。

腎細胞癌・前立腺癌に対する手術様式、膀胱全摘の詳細入力 CRF は、各領域のエキスパートからなるワーキンググループが作成している。従って今後、NCD データベースを用いた様々な本邦独自の研究成果が創出されるものと大いに期待される。

## E. 結論

日本泌尿器科学会における NCD 登録は周到に準備され開始された。手術症例に限定されてはいるが、同時に臓器がん登録も再開された。高い悉皆率、緻密性を有する日本泌尿器科学会 NCD 登録データベースは今後良質な研究成果を生み出す基盤になると考えられた。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

総説

1. Matsumoto H, Shiraiishi 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 K, 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; 27:362-368.
2. Matsumoto H, Shiraiishi 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 K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 update by the Japanese Urological Association: Summary of the revision. Int J Urol 2020;27:702-709.

3. 坂本信一, 稲元輝生, 菊地栄次. [National Clinical Database の現状] 各疾患の意義 前立腺癌. 泌尿器外科 2021;34:27-31.
  4. 畠山真吾, 小林恭, 松本洋明, 菊地栄次, 武中篤, 賀本敏行. [National Clinical Database の現状] 各疾患の意義 膀胱癌. 泌尿器外科 2021;34:32-38.
2. 学会発表
  1. 菊地栄次, 賀本敏行. 泌尿器科の NCD の現況と今後 (「NCD 手術症例登録」に関する説明会). 第 108 回日本泌尿器科学会総会: 2020.12.22-24: 神戸

## 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 木下義晶・新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科学分野・教授

研究要旨（小児腫瘍臨床データベースの現状と将来）  
小児腫瘍臨床データベースは小児がんの多様性により、学会基盤の登録事業も  
様々なものが併存していたが、段階的に連携、統合が進められている状況であ  
る。一方、小児がんという領域が臓器がんのカテゴリーとして分類されてはい  
ないため、全国がん登録などのデータベースとの連携や突合は難しい現状があ  
る。国民へのデータの公表に関しては病名や発生数などある一定の情報の開示  
にとどまっており、さらにどのような情報提供が可能であるか、或いは行うべ  
きかなどについては今後の検討課題である。

#### A. 研究目的

小児がん領域における学会を基盤とした臨床データベースについての現状と将来について検討を行う。

#### B. 研究方法

A. 小児がんの学会登録事業の登録データと全国がん登録データの予後データと連携について日本小児血液・がん学会の登録事業担当である学術調査委員会にて検討する。

B. 小児がんの学会登録事業のデータについて内容の正誤確認を目的とする方法などについて日本小児血液・がん学会の登録事業担当である学術調査委員会にて検討する。

C. 小児がんの学会登録事業のデータの登録先の機関の適切性について学会内で議論に上がっているか検証する。

D. 小児がんの登録事業が現在の状況に至るまでの学会登録やそれ以外の研究グループなどの登録事業の歴史的経緯の検証を行う。

E. 小児がんの学会登録事業における固有の問題点について日本小児血液・がん学

会の登録事業の担当部署である学術調査委員会の議論をもとに抽出する。

F. 小児がんの学会登録事業の年間登録数、登録項目数、登録事業の運営費について日本小児血液・がん学会のデータをもとに検討する。

G. 日本小児血液・がん学会の登録事業において特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について検討する。

H. 日本小児血液・がん学会の通年登録実施における学会内規定の有無について検討する。

I. 日本小児血液・がん学会登録データベースを活用した研究報告の研究内容に関して、一般国民向けへの特設説明サイトを設置や方法について学術調査委員会にて検討する。

（倫理面への配慮）

「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」では登録対象者を特定しうる情報の収集は行わず、また参加施設は施設の倫理委審査委員会の承認を得るものとする。

### C. 研究結果

A. 小児がんの学会登録事業は歴史的には複数の登録事業が併存している状況であったが、段階的に統合されてきており、現在日本小児血液・がん学会「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」としての登録事業が主たるものである。学会登録データと全国がん登録データの連携について、日本小児血液・がん学会の登録事業担当である学術調査委員会にて突合などに関する議論がなされたことはあったが、小児がんとしてのカテゴリーが全国がん登録にはないことなど、実現は困難な状況であり、直接的な議論はすすめられていない。また小児がんの半数は白血病などの血液腫瘍が占めるため、NCDなどの外科治療の情報を主たる前提とした登録事業は連携において障壁があり、議論はあったものの、話を進めるには至っていない。

B. 症例登録の登録内容の正誤確認を目的とする audit の実施などについては現時点では予定されていない。日本小児血液・がん学会の登録事業担当である学術調査委員会にては登録内容の正確性、悉皆性を議論している段階であり、その後正誤確認の必要などについて議論を提起する予定である。

C. データの収集、集計、および管理に関して血液腫瘍は特定非営利活動法人臨床研究支援機構（NPO OSCR）データ管理部、固形腫瘍に関しては国立成育医療研究センター疾患登録管理室にて行われている。現時点でデータセンターとして、問題点を提起されておらず、学会内で検討する予定はない。

D. 小児がんに関する学会登録事業として、現在の小児血液・がん学会の前身の学会において血液疾患では2006年より、固形腫瘍に関しては2007年より行っており、また2012年

には「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」として統合された。さらに2018年からは固形腫瘍に関して日本小児外科学会で行われていた悪性腫瘍登録事業の内容を取り入れる形で統合され、2020年からは研究グループであるJCCGの固形腫瘍観察研究との連携も開始されている。

E. 登録事業における学会内での問題として、特に固形腫瘍の解析に関する方針が未確定であり、現在学会内の学術調査委員会にて検討中である。現在疾患名と全数を把握し、そのデータを開示するにとどまっているが、さらに詳細な情報解析を行うことについて議論が行われている。

F. 年間登録数は腫瘍性血液疾患、固形腫瘍疾患のそれぞれ1000例弱が登録されている。登録項目数は共通項目が10項目程度、腫瘍別の登録項目数は30-50項目と腫瘍によって異なる。年会運営経費は公表されていない。

G. 特定研究課題を設定しての短期間登録研究は実施されていない。データの二次利用に関しての規定はあり、別途研究計画書を作成し、所定の委員会にて審議を行う必要がある。

H. 通年登録を実施しており、年次ごとに登録データは集計され、学会内のホームページへ公表されている。

I. 集計された登録データは毎年の学術集会にて発表され、ホームページへ公表されている。一般国民の閲覧も可能である。さらに詳細な解析が必要か、またその開示の方法が現在の状況でよいのかなどについて今後議論される予定である。また登録情報に対する権利や研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理に関しては現時点では議論がなされていない。

### D. 考察

小児がん主に血液腫瘍、固形腫瘍に分けられ、歴史的には別々の学会を基盤とした登録制度があったが、2012年に学会が小児血液・学会に統合されて以降、登録事業も統合された。しかし、当該学会以外にもいくつかの既存の登録事業があり、また小児というカテゴリではない領域（脳腫瘍、骨軟部腫瘍、眼腫瘍など）はそれぞれの領域の学会で登録が主に行われている状況が続いている。小児がんという領域は臓器のカテゴリに相当しないため、正確性や悉皆性を担保したがん登録の確立や全国がん登録とのデータの突合は困難な現状がある。しかし、国民に向けて小児がんの状況についてのわかりやすいデータの開示を学会登録事業の一つの目的としていくことは今後求められる。

#### E. 結論

小児がん登録は学会登録事業として疾患や発生などを登録するシステムはある程度、整理され、開始されたといえる。さらなる解析、国民への開示、研究への発展は今後検討すべき事項である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 総説

1. 木下義晶, 黒田達夫. 【最新のリスク・重症度分類に応じた治療】胚細胞腫瘍. 小児外科 2020;52(6):631-634.

2. 木下義晶. 【小児泌尿器科オープンサージャリー-見て学ぶプロフェッショナルの技】小児泌尿器科プロフェッショナルレベルの手術腎芽腫 小児腎腫瘍のアップデート. 臨床泌尿器科 2020;74(7):484-489.

3. 木下義晶. 傍精巣横紋筋肉腫 後腹膜リンパ節郭清の是非. 小児外科 2020;52(12):1266-1269.

4. 木下義晶. 難治性小児固形悪性腫瘍に対する新規治療. 新潟医学会雑誌 2020;134(1):1-5.

##### 2. 学会発表

1. 木下義晶, 藤野明浩, 小関道夫, 野坂俊介, 松岡健太郎, 上野滋, 岩中督, 森川康英, 田口智章. 腹部リンパ管腫（リンパ管奇形）の臨床像について—全国調査の結果から—. 第57回日本小児外科学会学術集会:2020.9.19-21:東京 Web開催.

2. 木下義晶. 横紋筋肉腫の切除度評価について「いつ・誰が・どのように行うべきか?」. 第62回日本小児血液・がん学会学術集会:2020.11.20-22:福島 Web開催.

3. 木下義晶. 日本海側初の小児がん拠点病院を目指したランドデザイン. 新潟外科集談会:2020.12.5:新潟 Web開催.

#### 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登録事業と観察研究が順調に進んでいる。**

#### 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）

基本的になし。

#### 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。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）が利用している。肝癌は、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、NCD を利用した「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」が行われており、企業情報、学会収集情報、NCD の相互情報連携

のシステム技術上の問題を解決した。新規の免疫チェックポイント阻害薬に関する登録事業と観察研究が開始、予定通り終了した。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。

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、資金の確保などの浮かび上がった問題点への対応を検討中である。

#### 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、各臓器により問題点が異な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の解決方法が議論された。また、肺癌で生じた各データベースの連携の問題については、当初よりの連携の想定が重要であると考えられた。

#### 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での問題点を検討し、解決方法を明確にすることが重要である。



## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 論文発表
  1. **Gemma A**, Kusumoto M, Sakai F, Endo M, Kato T, Saito Y, Baba T, Sata M, Yamaguchi O, Yabuki Y, Nogi Y, Jinushi M, Sakamoto K, Sugeno M, Tamura R, Tokimoto T, Ohe Y. Real-World Evaluation of Factors for Interstitial Lung Disease Incidence and Radiologic Characteristics in Patients With EGFR T790M-positive NSCLC Treated With Osimertinib in Japan. *J Thorac Oncol.* 2020;15(12):1893-1906.
  2. Minegishi Y, **Gemma A**, Homma S, Kishi K, Azuma A, Ogura T, Hamada N, Taniguchi H, Hattori N, Nishioka Y, Tanizawa K, Johkoh T, Yokoyama T, Mori K, Taguchi Y, Ebina M, Inase N, Hagiwara K, Ohnishi H, Mukae H, Inoue Y, Kuwano K, Chiba H, Ohta K, Tanino Y, Sakai F, Sugiyama Y. Acute exacerbation of idiopathic interstitial pneumonias related to chemotherapy for lung cancer: nationwide surveillance in Japan. *ERJ Open Res.* 2020 May 26;6(2):00184-2019.
  3. Hisakane K, Seike M, Sugano T, Matsuda K, Kunugi S, Nakamichi S, Matsumoto M, Miyanaga A, Noro R, Noro R, Minegishi Y, Kubota K, **Gemma A**. PD-L1 expression status predicting survival in pulmonary pleomorphic carcinoma. *Anticancer Res.* 2021.
  4. Noro R, Kobayashi K, Usuki J, Yomota M, Nishitsuji M, Shimokawa T, Ando M, Hino M, Hagiwara K, Miyanaga A, Seike M, Kubota K, **Gemma A**. Bevacizumab plus chemotherapy in nonsquamous non-small cell lung cancer patients with malignant pleural effusion uncontrolled by tube drainage or pleurodesis: A phase II study North East Japan Study group trial NEJ013B. *Thorac Cancer.* 2020 Jul;11(7):1876-1884.
  5. Kasai T, Mori K, Kishi K, Kaburagi T, Hosomi Y, Imai H, Yamada Y, Yomota M, Moriguchi S, Seike M, Minato K, **Gemma A**. A phase I and extension study of S-1 and carboplatin for previously untreated patients aged 75 years or more with advanced non-small cell lung cancer -TCOG 1101. *Int J Clin Oncol.* 2020 May;25(5):867-875.
  6. 弦間昭彦 薬剤性肺障害分析ファイル ビックデータを紐解くエキスパートオピニオン 南江堂
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

著書

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 消化管外科学講座・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）

日本癌治療学会を代表して本プロジェクトの分担者を務めさせていただき、特に、日本癌治療学会におけるガイドライン事業と臨床腫瘍データベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察した。その結果、「がん診療ガイドライン」は経年で改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-IIなどの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCAサイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動することが肝要である。

### A. 研究目的

「全国がん登録」データを臨床の場に生かす利活用体制の確立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”に全国がん登録予後データを反映させた臨床研究の実施、推奨医療の評価・提案を可能とする事を目的とする。学会等が自主的事業として上記の展開に自ずから業務実践することが望ましい。しかし現状の臓器がん登録においては、学会等間に体制整備状況に大きな差があり、上記目的の達成には在るべき体制等の合意形成が条件となる。当該研究では、モデルケースとなる学会等にて完成型の体制基盤構想を考慮頂き、其の上で他学会との協調による進展を図る。

日本癌治療学会を代表して本プロジェクトの分担者を務めさせていただき、特に、日本癌治療学会におけるガイドライン事業とがんデータベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察することを目的とする。

### B. 研究方法

日本癌治療学会として、学会内としての組織体制構築上、「がん診療ガイドライン統括委員会」と「臨床腫瘍データベース委員会」の両委員会の存在につき、委員会設立目的と両委

員会の歴史的経緯、具体的な関係、今後の方向性を考察する。

（倫理面への配慮）

患者の個人情報などを扱う研究ではなく、倫理面での配慮は必要ない

### C. 研究結果

「がん診療ガイドライン」の策定、普及は国民が安心してどこでも標準的ながん診療を受けられる状況を構築するうえで極めて重要な事業であり、がん対策基本法の制定、施行のもとさらなる推進が図られています。がん医療の質の向上、均霑化のためには、診療ガイドラインの実践状況を客観的に評価し、さらなる普及に資する事業の重要性も注目されています。日本癌治療学会は、領域職種横断的ながん診療に貢献する学術団体として従前より、がん診療ガイドラインに関与する各種学術団体の情報交換、標準化、一般への普及に注力して参りました。

日本癌治療学会のこの活動への着手は、2001年の「臨床腫瘍データベース委員会」の発足に端を発します。同委員会では関係する専門学会、研究会への協力を要請し、同委員会分科会委員を介して各種ガイドライン作成作

業に関与するとともに、同委員会に独立した評価委員会を設置しました。こうして、同委員会の活動は各専門学会、研究会とともにがん診療ガイドラインの策定作業への参画、公開、評価を行ってきました。2004年には「臨床腫瘍データベース委員会」から、「がん診療ガイドライン委員会」を独立、名称変更し、さらに、2015年12月には、本学会における診療ガイドラインの作成・改訂業務を担う「がん診療ガイドライン作成・改訂委員会」と、がん診療ガイドライン事業を担当する「がん診療ガイドライン統括・連絡委員会」の2つの委員会に改編されました。現在までに本学会ホームページにおいて26臓器6領域にのぼるガイドラインを公開してきました。また、制吐薬適正使用ガイドラインをはじめがん診療に共通するさまざまな支持療法に関するガイドラインの策定に関与し、公開してきました。

上記のような癌治療学会の活動により、「がん診療ガイドライン」は改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-IIなどの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCAサイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動をしている。

#### D. 考察

今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCAサイクルによって回すことが肝要であり、その組織構築と運営が必要である。

#### E. 結論

「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCAサイクルによって回すことが肝要である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① Kono K, Nakajima S, Mimura K. Current status of immune checkpoint inhibitors for gastric cancer. *Gastric Cancer* 2020 May 28. Online ahead of print
- ② Masayuki Watanabe, Yuji Tachimori, Tsuneo Oyama, Yasushi Toh, Hisahiro Matsubara, Masaki Ueno, Koji Kono, et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013 *Esophagus* 2020 <https://doi.org/10.1007/s10388-020-00785-y>
- ③ Han Kwang Yang, Jiafu Ji, Sang Uk Han, Masanori Terashima, Guoxin Li, Hyung Ho Kim, Simon Law, Asim Shabbir, Kyo Young Song, Koji Kono, et al. Extensive peritoneal lavage with saline after curative gastrectomy for gastric cancer (EXPEL): a multicentre randomised controlled trial, *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Nov 27;S2468-1253(20)30315-0. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30315-0. Online ahead of print.

##### 2. 書籍

河野浩二 他 日本バイオセラピー学会  
日本癌治療学会編  
「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」  
金原出版 東京 2020、1-120

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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 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、学会主導で、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ることがわかっている。希少がんについては、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く、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

#### 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、学会主導で、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るが、希少がんのデータ蓄積の課題について、再び整理を行った。

#### B. 研究方法

他臓器がん登録の状況や課題、および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。）で得られた情報から、希少がんのデータ蓄積について以下の点で検討を行った。

A. 対象の「臓器がん登録の予後データ」に全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性

B. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証について

C. 症例登録先の機関について

D. 登録事業の非実施学会におけるその背

景と、実施に向けた解決策について

E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無について

F. 登録先機関別の検討について

G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について

H. 通年登録実施における学会内規定の有無について

I. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトの有無について

（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

A. 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、蓄積すべきと考えられるデータも異なると考えられ、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。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現実的である。

疫学的なデータも少ない希少がんにおいて「臓器がん登録の予後データ」に全国がん登録データの予後データを反映させることは、

有用であると推測される。

B. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証については、一般的にあることが望ましいと考えられる。

C. 症例登録先の機関については、一般的に第三者機関が望ましいと考えられる。

D. 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現実的である。

E. ~I. 学会として統一的なデータベース構築は困難であり、これらの課題について検討する段階にはない。

#### D. 考察

希少がんにおいて、統一的なデータベース構築を図るのであれば、現在各学会の努力により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国、公的機関等による構築・維持が必要と思われる。現時点では、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現実的である。

一方、希少がんについては、「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るものの、他がん登録の状況や課題を踏まえると、全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させることが可能となれば、有用であろうと考えられた。

また、本年は、「モデル臓器がん登録体制・法規則検討の担当の“SG I”」、「臓器がん登録による臨床研究事業成果の公表検討方策を考慮する“SG III”」に所属し、特にSG Iにおいて、政策的な観点から議論に参加した。この議論の中でも、全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させることが可能となれば、有用であろうと考えられたが、法的な制約によって難しいことが、より明確な課題として浮き彫りになった。班員での議論を踏まえ、研究代表者およびSG Iのリーダーとともに、法的な制約解除のための要望書を作成した。

#### E. 結論

希少がんについては、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く、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Burasakarn P, Higuchi R, Kodera Y (著者 19名中 19 番目), et al. Limited resection vs. pancreaticoduodenectomy for primary duodenal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Oncol* 2021 Mar;26(3): 450-460.

2. Sassa N, Yokoyama Y, Kodera Y (著者 9名中 8 番目), et al. Clinical characteristics and surgical outcomes of retroperitoneal tumors: a comprehensive data collection from multiple departments. *Int J Clin Oncol* 2020 May;25(5):929-936.

3. Ishii K, Yokoyama Y, Kodera Y (著者 9名中 6 番目), et al. Characteristics of primary and repeated recurrent retroperitoneal liposarcoma: outcomes after aggressive surgeries at a single institution. *Jpn J Clin Oncol* 2020 Dec 16;50(12):1412-1418.

##### 2. 学会発表

1. 希少癌（希少フラクション）診療ガイドラインの現状と展望。第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会：ガイドライン委員会企画・「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン（第 2 版）の概要」第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2021 年

#### 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）

前年度の課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さが認識されていた。よって令和2年度においては、悉皆性向上のためにNational Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。また、新たな課題として、これまでデータを用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識され、次年度の研究課題と考えられた。

**A. 研究目的**

昨年度の検討で明らかにできなかった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の把握をさらに進めるとともに、臓器がん登録データを活用した学会における臨床研究成果についての国民向け公表事業の現況につき明らかとすることを目的とした。

**B. 研究方法**

研究計画で求められている内容に照合させて、以下の関連実情、規定を参考資料とした。学会が実施する登録サイトの実体から関連する項目状況の把握、学会の広報サイト、臓器がん登録に関わる各種の規定（定款、規定、細則、申し合わせ事項、等）及び、必要性に応じて議事録（役員会議事録、関連委員会議事録、等）を参照に検討した。

前年度の検討で認識された問題点につき、大腸癌研究会全国登録委員会にて検討した。

（倫理面への配慮）

本研究においては、個人情報取扱わない。

**C. 研究結果**

A. 登録事業の現状整理と課題整理に関する研究

A-1 通年登録の現状とその際の登録項目数について

I. 通年登録の現状：通年登録は実施済み

②、③、④に該当する場合は、このまま「B」へ移行して下さい。以下の、「A」に関する対応は不要です。

①に該当した方はこのまま

引き続き回答を頂き、「A」の対応を終えましたら、「B」への対応を略し、「C」へ移行して下さい。

**II. 登録項目数**

必須記載項目数 231 件、非必須だが記載項目数 37 件、である。

A-2 登録の悉皆性を目指した学術団体内の工夫とその結果について

I. 悉皆性を目指した学術団体としての工夫について

年2回の大腸癌研究会開催日に、規約委員会、世話人会、施設代表者会議で参加施設に登録のお願いを呼びかけている。また、各施設に登録のお願いに関するメールを送っている。悉皆性向上のために National Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。

II. 登録率について

直近の登録率は、「6%」である。その計算根拠は、「登録数/全国大腸がん罹患数」である。

A-3 「（全国）がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について

I. 学術団体内での「（全国）がん登録」の予後データの存在について周知の実体。

大腸癌全国登録委員会にて「（全国）がん登録」の予後データの存在については周知されているが、現時点ではオプトインでな

れば予後情報が利用できないとの認識である。大腸癌全国登録自体はオプトアウトで行われている。

## II. 学術団体内での周知あるいは、そのための規定について

「(全国)がん登録」の予後データを学会での登録サイトへ活用するにあたって、学会内での“登録規約”には記載がなされていない。もし記載を要する場合に記載該当する『全国大腸癌登録事業実施要綱』に記載を要する。

### A-4 登録項目における登録内容の精度に関する検証について

#### I. 検証制度の有無

検証制度は無い：今後の検討課題として、学会の規定として院内で年一回の頻度で確認することを推奨するかを検討していく。

#### II. 生命予後データの精度について

現時点で各施設のデータ精度を確認するシステム構築は検討なされていない。

### A-5 登録施設での登録内容の精度担保にあたってどのように規定しているか

#### I. 登録施設に対して、登録施設内での制度担保を規定する規約として定めているのか否か：

登録に関する規定において登録施設内運用を規定していない。

#### II. 解決策をどう考えているか：

現時点では、登録施設への負担増を懸念しており、登録内容の精度担保については検討されていない。

### B. 非通年登録の現状：通年登録を行っている。

### C. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

C-2 学術団体自体で行っている場合にお答えください：必須登録項目数 231、運営経費額（年間 50 万円）

C-4 登録先を学会自体としている場合：第三者機関へ委託せぬ長所と短所。

#### I. 考えうる長所

- ・維持費が安い
- ・データ利用申請が認められた場合、迅速にデータ提供が可能である。

#### II. 考えうる短所

- ・第三者機関によるデータチェックが行われていない点。
- ・担当している全国登録委員会の医師の負担が大きいこと。

### E. 通年登録による臨床研究とは別に、短期間登録による臨床研究の実施状況と実施例の紹介

E-1 短期間登録による臨床研究の実施例：なし

E-2 短期間登録による臨床研究の経験がない状態であるが、現時点ではその必要性はないと考えている。そのような臨床研究については、大腸癌研究会には別途プロジェクト研究というシステムが存在する

E-4 2015 年以降から 2018 年末迄の間に「登録事業に基づいた学会総体としての、あるいは学会が許容した研究で論文発表を終えている研究：なし

### F. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

F-1 登録施設の責務（個人情報保護、及び倫理に関する規定、等）について明確な学会として規定に記載があるか否か：あり

F-2 登録事業における運営体制・組織体制に関する規定の有無：あり

F-3 登録事業に関して責任の所在の規定：なし。今後早急に規定への掲載を考慮すべきと考える。

F-4 学術団体が管理する登録事業、登録データに基づいた研究事業について、それらに対する評価を行い、社会へ学術団体としての自己評価あるいは客観的評価を行うことが、事業に対する責任を果たすことに繋がり、必要があると思われま。関与されておられる臓器がん登録において、そのような事業評価の履歴はありますか、あるいは評価体制が整備されていますか：

年 2 回開催される大腸癌研究会において臓器がん登録事業について報告するとともに、規約委員会、世話人会、施設代表者会議にて事業内容に問題がないか議論される。

### G. 登録事業を基盤とした学術団体として直接かかわった、あるいは学術団体が推奨した臨床研究成果の情報を国民向けに公表する

ことについて

G-1 学術団体内で上記課題について議論されたことがありますか。「有り」の場合は「有り」と記載下さり、どのような結論に至ったかを記載下さい。「無し」の場合は、「無し」と記載の上、この点に関し、現時点でどのようにお考えかを記載下さい：

なし。今後の検討課題と考えている。ただし、大腸癌に関する annual report は大腸癌研究会のホームページ上から誰でも閲覧可能となっている。

G-2 臓器がん登録のデータを利活用した臨床研究の情報提供について、

I. 説明責任の視点からの御考えを記載下さい：

わかりやすい表現にて国民向けに公表することは検討に値すると考える。

II. 公表を行うと考えた場合の、公表方法、公表体裁、についてお考えを記載下さい：

インターネットを通じて、学会ホームページ上で公表するのが良いと考える。医療関係者でない国民に対してもわかりやすい表現を用い、視覚的にわかりやすい図表の活用も必要と考える。

H. 通年登録実施における学会内規定の有無：あり

規定公表サイト：

[http://www.jscrc.jp/registration/index\\_outline.html](http://www.jscrc.jp/registration/index_outline.html)

責任者：大腸癌研究会会長

I. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトの有無：なし

①登録情報に対する権利に関する明文化はなされておらず、令和三年度に向け継続課題とした。

②研究報告の著作権については大腸癌研究会に帰属するもの、とされている。

## D. 考察

大腸がんに対する臓器がん登録である大腸癌全国登録は、大腸癌研究会の常設委員会である全国登録委員会が中心となり、約40年にわたり事業が継続的に行われてきた。全国登録委員会は年に2回の委員会を開催するとともに、データ利用申請については随時受け付けており、利用可否については臨時委員会

迅速に審査してきた。このことが年間3~5件程度の臨床研究でのデータ利用につながり、医学の進歩に貢献するとともに、国民への還元につながってきた。

しかしながら、このような高い情報粒度を担保するためには、各施設に多くの情報を登録してもらう必要があり、多くの労力を要することから悉皆性の低さにつながっている。

本年度の研究において、悉皆性の向上やデータの精度に関する検証など、現行の臓器がん登録の問題点が浮き彫りとなった。悉皆性の向上についてはNCDとの連携について検討がなされたが、NCDを利用することでのデータ利用制限が最も大きな障壁であると考えられた。NCDと連携した場合、これまでのような学術活動は不可能となることが憂慮された。また、臓器がん登録をNCDと連携するにあたっては、多額の運営経費が生じ、現在の運営経費では年間数百万円の不足が予想される。この多額の運営経費をどのように永続的に確保するかも検討課題と考えられた。

臓器がん登録データを用いた臨床研究については、大腸癌研究会ホームページ上で論文名を公表しているが、国民向けにわかりやすく研究内容を公表するには至っておらず、今後の検討課題と考えられた。

## E. 結論

前年度に課題として認識されていた大腸癌全国登録の悉皆性向上のために、National Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。また、新たな課題として、これまでデータを用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識され、次年度の研究課題と考えられた。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

原著

1. Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Endo I, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Miyazaki M, Sugihara K. Comprehensive data of 3,525 patients newly diagnosed with colorectal liver



metastasis between 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27(8): 555-562.

2. Kataoka K, Beppu N, Shiozawa M, Ikeda M, Tomita N, Kobayashi H, Sugihara K, Ceelen W. Colorectal cancer treated by resection and extended lymphadenectomy: patterns of spread in left- and right-sided tumours. Br J Surg 2020; 107(8):1070-1078.

3. Kobayashi H, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Kotake K, Sugihara K, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of adherence to board-certified surgeon systems and clinical practice guidelines on colon cancer surgical outcomes in Japan: A questionnaire survey of the National Clinical Database. Ann Gastroenterol Surg. 2020; 4(3): 283-293.

4. Sawada Y, Sahara K, Endo I, Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Natsume S, Miyazaki M, Sugihara K. Long-term outcome of liver resection for colorectal metastases in the presence of extrahepatic disease: A multi-institutional Japanese study. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020; 27(11): 810-818.

5. Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Kishi Y, Ueno H, Sugihara K. Proposal of a modified subclassification system for stage III colorectal cancer: A multi - institutional retrospective analysis. Ann Gastroenterol Surg. 2020; 4(6): 667-675.

#### 学会発表

1. Kobayashi H, Kotake K, Sugihara K.: A multi-institutional prospective study on the peritoneal metastasis from colorectal cancer (シンポジウム). 第75回日本消化器

外科学会: 2020. 12. 15-17 : 和歌山.

2. Kobayashi H, Hattori Y, Shigehara F, Takashima J, Yamazaki K, Fujimoto D, Taniguchi K, Matsutani N. Standardization of laparoscopic pelvic sidewall dissection for rectal cancer (ワークショップ). 第33回日本内視鏡外科学会総会:2021. 3. 10-13: 横浜.

3. 伊東 彩香, 山根 聖弘, 服部 豊, 茂原 富美, 日川拓己, 川村 幸代, 高島 順平, 山崎 健司, 三浦 文彦, 谷口 桂三, 松谷 哲行, 小林 宏寿. p StageIII 結腸癌に対する術後補助化学療法の現状(ワークショップ). 第75回日本大腸肛門病学会: 2020. 11. 13-14: 横浜.

#### 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 — 乳癌学会から見た有効活用研究体制とは）  
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。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、論文化されているものも多い。しかし、その情報をより国民にわかりやすいものにする工夫が必要である。その一つとして、論文の和文抄録を学会ホームページに掲載する試みを行った。

#### 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. NCD 乳癌登録における、「診断・治療時の患者登録」と5年後に発生する「生命予後データの登録」の悉皆性と精緻性を担保するための方策について、これまでの取り組みを評価し、今後の方策について検討する。

2. 日本乳癌学会がこれまで行ってきた、NCD 乳癌登録データを用いた臨床研究の成果について、その情報開示状況、開示範囲の考え方と国民にわかりやすい開示方法、さらなる研究成果の利活用について検討する。

（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、2004年にはウェブ登録となり、2012年からNCD登録に統合されている。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、本邦の乳がん罹患数の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。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おり、2010年以降の5年予後フォローアップ入力率は約60%となっている。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る。

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る。これらの研究成果は医学研究雑誌に報告されているが、それを患者や一般国民にとってわかる形での広報はされていなかった。

この問題に対して、日本乳癌学会ではこれまで論文報告された13の研究成果について、([http://jbcs.gr.jp/member/ncd\\_data/](http://jbcs.gr.jp/member/ncd_data/)) 平易な言葉で書かれた和文抄録を作成し、それをホームページ上で公開することを決定した。現在、そのコンテンツの準備をおこなっており、まもなく公開される予定である。

#### 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。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、その情報開示は英文医学研究雑誌のみであり、広く国民に対して公開や活用されているとまでは言えない状況であった。本班研究での問題点の明確化と対応の検討により、平易な和文での成果の公開を決定したことは、この問題に対する重要な対策の1つと考えられる。

## E. 結論

本年度の研究から、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、その情報開示や活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫が必要であることが確認された。その対応として、一般の方向けの平易な和文抄録の作成とホームページでの公開は有効な方法と考えられる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

原著：

1) Kawate T, Yoshida A, Sugae S, Asaga S, Kaise H, Saji S, Yamauchi C, Miyoshi Y, Yamauchi H, Ishikawa T. Recommendations for the management of breast cancer patients during the COVID-19 pandemic from the Japan Breast Cancer Society. *Breast Cancer*. 28(2):247-253, 2021.

2) Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Nakayama K, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Clinicopathological characteristics, practical treatments, prognosis, and clinical issues of older breast cancer patients in Japan. *Breast Cancer*. 28(1):1-8, 2021.

3) Ohno S, Saji S, Masuda N, Tsuda H, Akiyama F, Kurosumi M, Shimomura A, Sato N, Takao S, Ohsumi S, Tokuda Y, Inaji H, Watanabe T, Ohashi Y. Relationships between pathological factors and long-term outcomes in patients enrolled in two prospective randomized controlled trials comparing the efficacy of oral tegafur-uracil with CMF (N-SAS-BC01 trial and CUBC trial). *Breast Cancer Res Treat*. 186(1):135-147, 2021.

4) Park YH, Senkus-Konefka E, Im SA, Pentheroudakis G, Saji S, Gupta S, Iwata H, Mastura MY, Dent R, Lu YS, Yin Y, Smruti BK, Toyama T, Malwinder S, Lee SC, Tseng LM, Kim JH, Kim TY, Suh KJ, Cardoso F, Yoshino T, Douillard JY. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with early breast cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS. *Ann Oncol*. 31(4):451-469, 2020.

5) Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S. Trend in Cancer incidence and mortality in Fukushima between 2008 and 2015. *J Epidemiol*. 2020 Sep 19. doi: 10.2188/jea.JE20200202.

著書：

特になし

### 2. 学会発表

1) 平田公一、神野浩光、柴田亜希子、佐治重衡、及能依子、上田佳奈、斎藤慶太、九富五郎、鶴間哲弘、竹政伊知朗、井本滋  
登録委員会報告 がん登録を利用した研究の現状と展望. 第28回日本乳癌学会学術総会、Web、2020年10月9日-2020年10月18日

2) 四元大輔、隈丸拓、宮田裕章、新倉直樹、神林智寿子、岩田広治、津田均、山本豊、青儀健二郎、久保真、田村研治、林直輝、宮下穰、角舎学行、神野浩光、佐治重衡、戸井雅和、井本滋、相良安昭. NCD乳癌登録を用いた非浸潤性乳管癌に対する外科治療および乳房温存術後の補助療法に影響する因子の検討 (Trend in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for DCIS using National Clinical Database) OR-10-2(厳選口演). 第28回日本乳癌学会学術総会、Web、2020年10月9日-2020年10月18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 柴田亜希子・山形大学医学部放射線医学講座・講師

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 -） 当分担研究者に対して本研究班から与えられた課題は、学会主導で疾病別臨床データベースを構築する日本の独自手法を肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために現状で可能な改善点を抽出することである。本年度は、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国 SEER のデータの特徴及び運営方式について研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得ることを目標とした。米国 SEER 登録を用いた研究と日本の臨床データベースを用いた研究の結果の科学的根拠の大小は、研究対象の悉皆性代表性の違いによるところが大きいと考えられた。いわゆる研究対象の選択の偏りであり、統計解析手法では制御できないとされる。日本の臨床データベースを用いた研究結果は、自らの研究対象の特徴の自覚と、それに適した研究デザインの選択によって有高められる可能性がある。

#### A. 研究目的

日本で長年行われてきた、専門性別の医学会が学会員の任意協力の下、疾病別に臨床データベースを構築し、そこに蓄積されたデータを用いた臨床観察研究は、当該研究から得られた結果はエビデンスレベルが低いと評価されやすい。

当分担研究者に対して本研究班から与えられた課題は、前述の日本型臨床データベースを肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために、現状で可能な改善点を抽出することである。本年度は、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国 SEER (Surveillance Epidemiology and End results) のデータの特徴及び運営方式について、研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得ることを目標とした。

#### B. 研究方法

ウェブサイト調査、論説。  
（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

2021年2月10日に開催された令和2年度平田班第14回会議で、以下の内容を解説した。発表内容は、当分担研究者が2017年9月に米国がん研究所内 SEER 担当部署を訪問して

得た情報並びに訪問後3年間の変化についてウェブサイトから得た更新情報である。

- ・SEERの意義と歴史
- ・がん罹患統計システムの整備に関する米国と日本の歩みの違い
- ・最近(2016年5月)の住民ベースのがん登録の基盤としてのSEER将来構想
- ・研究提供データ定義(1973-2014)
- ・SEER研究データ利用手続き(2020年4月更新)
- ・研究提供データの匿名化の定義
- ・米国のがん登録の標準化への取組
- ・米国のがん登録の標準化組織(NAACCR)とSEERの臓器別特別登録項目の決定

#### D. 考察

米国は、病院と州がん登録の強固な関係性の土台を活かし、院内がん登録を介在して臨床観察研究にも耐えうる詳細な情報を悉皆的に収集する体制を構築している。日本では、住民ベースのがん登録として全国がん登録が2016年から、がん診療連携拠点病院の要件として院内がん登録が2003年頃から本格化し、学会主導の臨床データベースとの関係性は弱い。

米国 SEER 以外の例では、欧米では、疾病臨床データベースの多くは、解決すべき臨床課題に対して、各専門領域の医学会のリーダーシップ又は複数の専門病院の参加によって、課題解決型に研究デザインに即して構築され

るため、一定のエビデンスレベルが約束された結果がもたらされる。一般に、日本型臨床データベースを用いた臨床観察研究は、解析対象が偏った特殊な集団に関する研究となり、分析結果を一般集団に適用し難い。いわゆる対象選択の偏りがあり、エビデンスレベルが低いと評価される所以である。しかし、各国の臨床観察研究の有り様は、各の文化、法律、研究資金に依存し、エビデンスレベルの高い研究結果の得られやすい手法に一から変えることは難しい。

対象選択の偏りは、統計解析手法では制御や調整できないとされている。一方で、対象選択の偏りは、研究デザインで最小化する手法があり、日本のいくつかの学会主導の臨床データベースを用いた研究には、既に研究デザインの工夫がみられるものもある。

#### E. 結論

日本型臨床データベースを肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために、現状で可能な改善点を抽出するために、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国 SEER) について、研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得た。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Katanoda K, Hori M, Saito E, Shibata A, Ito Y, Minami T, Ikeda S, Suzuki T, Matsuda T. Updated trends in cancer in Japan: incidence in 1985-2015 and mortality in 1958-2018 - a sign of decrease in cancer incidence. *J Epidemiol.* 2021 Feb 6. doi: 10.2188/jea.JE20200416. Online ahead of print.

2. Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S. Trend in Cancer incidence and mortality in Fukushima between 2008 and 2015. *J Epidemiol.* 2020 Sep 19. doi: 10.2188/jea.JE20200202. Online ahead of print.

3. Usui Y, Ito H, Koyanagi Y, Shibata A, Matsuda T, Katanoda K, Maeda Y, Matsuo K. Changing trend in mortality rate of multiple myeloma after introduction of novel agents: A population-based study. *Int J Cancer.* 2020;147(11):3102-3109.

4. 柴田亜希子. 論説: がんに係る調査研究における全国がん登録情報の利用の現状とこれから. *臨床評価.* 2020;48:375-82.

##### 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 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（乳癌臨床データベースの現状と将来）

がん登録データの有効利用のために、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、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を解析し悉皆性の向上を図る。

**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 にてデータを解析する。

A. 全国がん登録データの予後データを乳がん登録に反映させる意義については日本乳癌学会登録委員会にて議論する

B. 乳がん登録の audit について、乳癌学会登録委員会で議論する。

C. 実際の症例登録は NCD を利用している。

D. 乳がん登録事業について、乳癌学会登録委員会で議論する。

E. 乳がん登録の課題について、乳癌学会登録委員会で議論する。

F. 乳がん登録の運用について、乳癌学会登録委員会で議論する。

G. 乳がん登録を利用した特定研究課題について、乳癌学会登録委員会で議論する。

H. 乳がん登録の学会内規定について、乳癌学会登録委員会で議論する。

I. 乳がん登録を活用した盛夏の候表について、乳癌学会登録委員会で議論する。

**C. 研究結果**

A. NCD 乳がん登録に全国がん登録の予後データを反映させる意義とそのための体制構築の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本乳癌学会の登録委員会および理事会にて報告した。

B. 日本乳癌学会では登録委員会と専門医制度委員会にて年 1 回の audit を行っている。

C. 1975 年より開始された乳がん登録は 2004 年に web 登録システムに移行し、2012 年より、NCD と合体している。

D. 乳癌学会登録委員会を中心に乳がん登録事業を進めている。

E. 現在の 5 年予後、10 年予後登録割合は、

それぞれ、75.3%、56.0%である。全登録症例の予後情報の把握を達成するためには、全国がん登録データベースとのリンクによる予後データ収集体制の確立が望まれる。

F. NCD を利用しており、手術症例で約 60 項目であり、年間約 300 万円の経費を要している。

G. 日本乳癌学会では特定研究課題を公募にて施行している。研究計画書を作成し、各施設および乳癌学会倫理委員会での倫理審査が必須となっている。研究の期限は現在のところ設けていない。

H. 通年登録実施に関する学会内規定は存在しない。

I. 乳がん登録を利用した研究報告の内容一般国民向けの説明サイトは現在、存在しない。登録情報に対する権利に関する明文化もない。研究報告の著作権に関する法的・倫理的整理もまだ行われていない。

#### D. 考察

1975 年より乳癌研究会の事業として開始された乳がん登録は、2004 年に web 登録システムに移行し、2011 年までに 255,519 例が登録されている。2012 年 1 月 1 日より NCD 登録と合体し、現在の NCD 乳がん登録となっている。合体により登録症例数は著明に増加し、本邦の乳がん罹患数の 80%以上をカバーするがん登録となっている。また 2004 年から 2011 年の登録症例の 93 は NCD 乳がん登録に移管されている。もともと 5 年予後調査結果が登録されており、NCD 移管後も引き続き 5 年および 10 年の予後登録・解析が可能なシステムとなっている。現時点での 5 年予後調査回答率は 2004 年が 75%、2012 年が 61%であ

り、2004 年の 10 年予後登録率は 56%である。2016 年に全国がん登録が開始されているが、2016 年の全国がん登録の罹患数合計値による乳がん登録のカバー率は 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。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

乳がん登録では NCD を利用し、audit も定期的に行っており、悉皆性、正確性ともに高い状況ではあるが、今後全国がん登録や院内がん登録のデータが反映可能となれば、更なる質の向上が期待される。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

原著

1. Ogiya R, Niikura N, Kumamaru H, Takeuchi Y, Okamura T, Kinoshita T, Aogi K, Anan K, Iijima K, Ishida T, Iwamoto T, Kawai M, Kojima Y, Sakatani T, Sagara Y, Hayashi N, Masuoka H, Yoshida M, Miyata H, Tsuda H, Imoto S, Jinno H. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese

and other origins: a comparative registry-based study. Breast cancer research and treatment 2020 Nov. 184(2) 585 – 596

2. Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. Breast cancer. 2020 Sep. 27(5) 803-809

3. Kubo M, Kumamaru H, Isozumi U, Miyashita M, Nagahashi M, Kadoya T, Kojima Y, Aogi K, Hayashi Ni, Tamura K, Asaga S, Niikura N, Ogo E, Iijima K, Tanakura K, Yoshida M, Miyata H, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Society registry for 2016. Breast cancer. 2020 Jul. 27(4) 511-518

## 2. 学会発表

1. 安立弥生, 麻賀創太, 隈丸拓, 山本豊, 神野浩光. NCD 乳癌登録を用いた Invasive lobular carcinoma のサブタイプ別の予後に関する研究. 第 28 回日本乳癌学会学術総会, 2020.10. (Web 開催)

2. 下村昭彦, 永橋昌幸, 隈丸拓, 山本豊, 神野浩光, 井本滋, National Data Base を用いた男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究. 第 28 回日本乳癌学会学術総会, 2020.10. (Web 開催)

3. 久保真, 甲斐昌也, 山田舞, 神野浩光, 中村雅史. NCD の意義と今後の課題: 日本乳癌学会による乳癌登録データを利用した研究

. 第 120 回日本外科学会定期学術集会, 2020.08. (Web 開催)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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 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

研究協力者 沖田 憲司・札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科・助教

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）

欧州連合（EU）のがん臨床データベース体制は各国によりその体制は違い、悉皆性も様々であった。人口の少ない国では1国1registryであり、悉皆性も高かった。個人情報収集は法的根拠のもとオプトアウトで行われている国が多かった。EUのがん登録はヨーロッパがん登録ネットワーク（ENCR）を中心としてEUROCIMとEUROCAREを実施している。EU諸国の中でもイングランドとスウェーデンは全国民に個人ナンバーが付与され、個人情報保護法の下、悉皆性を担保している。本邦においても個人情報の管理を含めた法的根拠を整備しがん登録を進めていく必要がある。

#### A. 研究目的

今日の欧州連合（EU）のがん臨床データベース体制を学び取り、そこから本邦における臨床データベースに基づく臨床研究の推進、および国民への研究情報提供の在り方を考えることが出来るか

#### B. 研究方法

1. 欧州および各国のがん登録システムについて特徴を調査
2. 欧州の中でもイングランドとスウェーデンのがん登録・システムの特徴を探り、データベースを活用した研究数（原著論文数）の推移比較
3. 両国のがん登録システムとEU諸国のシステムを相異比較し今後の本邦におけるがん登録に有益な因子を探る  
（倫理面への配慮）

#### C. 研究結果

1. フランス、イタリア、スペイン、ポルトガルなどでは、全国がん登録がなく、地域がん登録が主体であり、悉皆性も低かった。
2. ドイツでは全国登録が存在するが、その方法などは州ごとに自主性が認められ、州ごとの相違が大きかった。
3. 比較的人口が少ない国では、1国1registryであり悉皆性も高い傾向があった。
4. 個人情報収集は法的根拠のもと、オプトアウトで行われている国が多かった。

#### D. 考察

EUにおける情報収集は法的根拠のもとオプト

アウトで実施されているが、各国によってその方法は異なり、中でも代表的なのは、イングランドとスウェーデンであり、両国は全国民に個人ナンバーが付与され、個人情報保護法の下、悉皆性を担保していた。

#### E. 結論

EU諸国のがん登録は、ヨーロッパがん登録ネットワーク（ENCR）を中心としてEUROCIMとEUROCAREを実施している

EU諸国の中でもイングランドとスウェーデンは全国民に個人ナンバーが付与され、個人情報保護法の下、悉皆性を担保している  
本邦においても個人情報の管理を含めた法的根拠を整備しがん登録を進めていく必要がある

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
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

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肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会から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。財務処理は当初合同委員会として独立して行なっていたが現在は日本肺癌学会の会計に組み込んでいる。これまで、肺癌登録事業8（前方視的3、後方視的5）、胸腺腫登録事業1（前方視的）、悪性胸膜中皮腫登録事業1（前方視的）の10次に渡る登録事業を行なっている。

#### 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、肺癌登録合同委員会が担っており、複合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

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、複合学会で構成する癌登録事業体制とその円滑な運営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

日本呼吸器外科学会と日本肺癌学会が共同で1995年に、1989年の肺癌切除例3,463例の5年生存率を明らかにしたものを最初の全国登録事業とし、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、2012年に日本呼吸器内視鏡学会、2018年に日本胸部外科学会が参加し、現在5学会の支援のもとに合同委員会が運営されている。

運営資金として、5学会から毎年200万円

が供出されている。財務は、当初、肺癌登録合同委員会として独立していたが、法人でない合同委員会の会計の税務処理の透明性を図るため、現在は日本肺癌学会の会計に組み込まれ運営されている。

委員は、各支持学会より2名ずつ、IASLC stage committee から2名以内、統計専門家1名、事務局より構成され、年数回の委員会が開催されている。委員会では事業内容の検討や、研究解析が行われており、各事業には実務を行うワーキンググループが設置されている。研究結果は主論文として英文誌に報告されUICCのTNM分類の策定に貢献している。また、副論文テーマを参加施設を中心に公募し、審査の上、一事業あたり複数の副論文が英文誌に発表されている。

これまで行われた事業は、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（後方視的）、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）、2021年の肺癌切除症例（前方視的）の10事業である。2021年の肺癌切除症例（前方視的）はNational Clinical Database（NCD）を利用した研究となっている。

#### D. 考察

肺癌登録合同委員会は、5学会の支援のもとに合同委員会形式で運営されている。学会の内訳は、外科系学会2（日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会）、内科系学会1（日本呼吸器学会）、内科学横断学会2（日本肺

癌学会、日本呼吸器内視鏡学会) となっており、内科系、外科系学会が協力する形となっている。その結果、外科手術症例だけでなく、内科治療症例も含めた事業を行なっている。また、疾患も肺癌にとどまらず、希少新生物である胸腺腫、悪性胸膜中皮腫も対象として事業を行なっている。

事業内容を見てみると、これまで参加施設を募り長期予後データベースを構築する方法で多くの事業を重ねてきている。これは、悉皆性よりもデータの正確性を重要視しているためである。悉皆性を重視すると、予後データや基本データに欠落値がどうしても増加するため、確実にデータ提出に協力する施設を募って行なっているわけである。しかし、例えば 2010 年の肺癌外科手術症例は全国で 33,112 例であるが、第 7 次事業として 2010 年の外科手術症例から集積したデータは 19,873 例であり、全体のほぼ 2/3 に及んでおり、そのデータは正確かつほぼリアルワールドを現したものと見える。

外科切除症例のデータベースとして NCD があり、2017 年には、約 45,000 例の肺癌外科切除症例が登録され、その悉皆性の高さが評価されている。しかし、NCD にはこれまで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。このため、肺癌登録合同委員会の第 11 次事業として、NCD に予後データや詳細な病理分類を追加した 2020 年の外科手術症例の登録が始まっており、今後は外科手術症例に関しては NCD の利用が図られていくこととなる。しかし、これも参加施設を募る形で行われ質の担保を悉皆性よりも優先させている。

一方、内科治療は外科切除と異なり治療法が多岐にわたり、合同委員会事業としての登録事業に困難が生じている。現在は、治療薬ごとの効果を検討する研究が、日本肺癌学会や各 study group を中心に行われているのが現状である。結果、事業内容は外科系に偏ったものとなっている。

肺癌登録合同委員会は前述のように 5 学会から財政支援を受けて運営されている。各学会からは毎年 200 万円が支援されており、毎年 1000 万円規模の予算が組まれている。2010 年代半ばまで、合同委員会の会計は独自に行われていたが、法人格を有しないため、税務処理の透明性を図るために、この時点で日本肺癌学会の会計に組み込む措置が取られている。現在は一般社団法人が比較的容易に設立可能であり、財務処理に関しては法人格を取得することで対応が可能と考えられる。

## 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これまで精度の高い業績を上げている。しかし、事業が外科系にどうしても偏りが見られるなど今後も解決すべき課題がある。財務処理に関しては、現在では法人格を取得するなどの対応が可能と思われるが、参加団体の一つである日本肺癌学会の会計に組み込む形で税務処理が行われている。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Ohtaki Y, Shimizu K, Suzuki H, Suzuki K, Tsuboi M, Mitsudomi T, Takao M, Murakawa T, Ito H, Yoshimura K, Okada M, Chida M. Salvage surgery for non-small cell lung cancer after tyrosine kinase inhibitor treatment. *Lung Cancer* 2021; 153: 108-116.
- Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases. *Ann Thorac Surg*. 2021;111: 269-276.
- Ikeda N, Endo S, Fukuchi E, Nakajima J, Yokoi K, Chida M, Date H, Iwasaki A, okomise H, Sato M, Okumura M, Yamamoto H, Miyata H, Kondo T. Current status of surgery for clinical stage IA lung cancer in Japan: analysis of the national clinical database. *Surg Today*. 2020;50:1644-1651.
- Fukumoto K, Mori, S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patients with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *Lung Cancer* 2020; 149: 120-129.

### 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 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・がん研有明病院・副院長

研究要旨（食道がんの臨床データベースの現状と将来）

「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。食道がん全国登録事業は、昨年度に NCD に全面移行したが、本年度は、食道学会内での議論を深め、システムの実態や問題点を明らかにした。学会間で異なる臓器がん登録の研究成果を国民に提供する活動をリードする形で、食道がん全国登録データによる論文をわかりやすく提示するためのテンプレート 2 種類を提出した。

A. 研究目的

「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。昨年度に NCD に全面移行したが、本年度は、学会間で異なる臓器がん登録体制を共通基盤で運用するためのモデルケースとなるべく、システムの実態や問題点を明らかにする。

B. 研究方法

日本食道学会で行っている「食道がん全国登録」について、食道学会内での議論を通じて下記の項目を検討していく。

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた食道学会内での現況
2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証
3. 第三者機関への登録分析依頼の実施状況
4. 非通年登録か否かの検討
5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題
6. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方
7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験
8. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況
9. 臨床研究成果の情報の国民向け公表

（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. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について

「全国がん登録」の予後データの存在について食道学会理事会で議題として取り上げた。さらに、存在だけでなく、全国がん登録推進法に関わる、その研究利用における制限についての周知も行った。食道がん全国登録は通年登録であり、登録項目数は、以下の通りである。

＜手術療法＞必須記載項目数：114 件、  
非必須記載項目数：11 件  
＜放射線治療＞必須記載項目数：42 件、  
非必須記載項目数：11 件  
＜化学療法＞必須記載項目数：31 件、  
非必須記載項目数：11 件  
＜内視鏡療法＞必須記載項目数：53 件、  
非必須記載項目数：14 件

2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証および制度担保のための規定について

登録データの検証制度はない。登録に関する規定において、誰が登録するのか、登録精度に関する責任の所在などについて登録施設内運用を規定していない。

3. 第三者機関への登録分析依頼の実施状況  
2019年度から、第3者機関としてNCDへ全面移行した。施設別症例登録状況の経時的把握や登録データの精度管理を目的とした登録施設へのサイトビジットは行っていない。

4. 非通年登録か否かの検討

食道がん登録は、通年性登録である。

5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題

調査の対象は食道学会会員施設が中心であるが、悉皆性を目指した工夫として、食道がん全国登録への参加は食道外科専門医修練施設認定の要件になっている。登録状況の中間集計を行い、食道学会やNCD(2019年～)から、登録の依頼や登録締切りのリマインドを繰り返し送っている。

6. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

第3者機関としてNCDへ全面移行した。支払い経費額(単年度当たり):約150万円(運営維持費として)。項目追加や解析費用は別途必要とされるが、明確な規定はない。データの基本統計分析はNCDにて行う。その他の研究に関しては、まだ1年しか経過していないため未施行である。研究計画の立案に関しては、今後の課題であり、現在のところ未施行である。

7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について

短期間登録による臨床研究の実施歴はない。

8. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

登録施設の責務(個人情報保護、及び倫理に関する規定等)について学会としての明確な規定はない。登録事業における運営体制・組織体制に関する規定もない。事業評価の体制もない。

9. 臨床研究成果の情報を国民向けに公表することについて

今回の研究班の活動の中でモデルケースの第一段階として、食道がん全国登録に基づく論文発表の国民向けの周知の在り方について、掲載案を食道学会内で議論し、本研究班に提示した。

D. 考察

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について

まずは認識の共有ができたことが第一歩である。「全国がん登録」の予後データを食道がん全国登録へ活用するにあたって、学会内での「登録規約」、記載を要する場合にも記載先として該当する規約等は全くなく、全国がん登録推進法の改正を見据えながら考えていく必要がある。

2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証について

まずは学会内での必要性の認識醸成が必要である。食道がん全国登録に関わる規定を作成し、その中での検証制度の明記が求められる。その方法論については、必要な業務量や費用なども勘案する必要がある。生命予後データの精度についても、現在のところ全く検討をしていない。一方で、データ検証を行うことを前提として、精度向上のための何らかの活動を促すことから始める必要があるが、学会として各施設の状況がわからないまま制度担保を求めることが可能かどうかは疑問がある。

3. 第三者機関への登録分析依頼の実施状況

第三者機関への委託について、長所と短所を考えると以下のごとくである。

<長所>

- ・分析データの客観性が担保されやすい。
- ・専門的な分析法の駆使・工夫がなされうる。

<短所>

- ・データ活用に非利便状況を生じやすい。
- ・データ帰属や学会独自の解析などについて明確な規定がなく、五月雨式に制限が明らかになってきている。
- ・運営経費が高額に及ぶ。

4. 非通年登録か否かの検討

考察なし

5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題

登録率は、全国の食道がん手術症例数が不明であるので正確な把握はできない。ただし、NCD への手術症例が全国の手術実態の 95%に及ぶことを根拠とするならば、食道がん全国登録への登録数は NCD 登録数と近いものがあり、かなり高い登録率であると想定される。

6. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

学会としての研究課題を出すことになるが、その解析を NCD に依頼するか、学会側の統計分析担当者にするかの議論は、費用の問題もからんで解決していない。解析の自由度は制限されている。

7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について

食道癌全国登録における短期間登録による臨床研究の実施についての必要性の議論は行われていない。外科手術における短期成績は NCD 本体の医療水準評価術式として検討が可能であるため、必ずしも必要かどうかの判断はつかないが、その可能性を念頭に置いておくことは必要であると考ええる。

8. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

登録施設の責務に関する規定に関しては、匿名化したデータの登録であること、登録事業や研究としてデータ利用の可能性があることを包括同意などにより説明し同意を得ているかなどの認識を高めることが前提となる。その旨を明記した学会としての規定を整備しておいた方がよいと考える。その他、運営体制・事業評価の体制などの確立が必要である。この点に関して、学会内での必要性の議論から始めないといけないが、社会に対する役割・使命を持つという認識は高まっていると考える。

9. 臨床研究成果の情報を国民向けに公表することについて

現在模索中の、ロングバージョンやショートバージョンのあり方の検討に加えて、「わかりやすい書きぶりとは何か」など、国民目線の意見を取り入れて、全学術団体に共通認識を構築することが前提になると思う。

E. 結論

今回の検討において、食道学会として食道がん全国登録の在り方についての議論が深まった。規約の設定や精度管理などについての問題意識が醸成された。また、今回の研究班での活動を通じて、国民に分かりやすい形で情報提供をするという考えは、学会としても認識が新たになったと考える。食道学会としては、他学会をリードする形で、本研究班の活動に貢献していきたい。

F. 健康危険情報  
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Toh Y, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T. Employing multiple-attribute utility technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan. *Journal of Cancer Policy*. 2021 in press
2. Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, Toh Y, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus*. 2021;18:1-24.
3. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery; Shimizu H, Okada M, Toh Y, Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tangoku A, Tatsuishi W, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Minatoya K, Yokoi K, Okita Y, Tsuchida M, Sawa Y. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021;69:179-212.
4. 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.

5. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, Okada M, Tangoku A, Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tatsuishi W, Toh Y, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Yokoi K, Okita Y. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. 2020;68:414-448.

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・杏林大学医学部産科婦人科学講座・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悪性腫瘍登録は高い悉皆性を維持しているが、治療法に関する情報が不足しているのが課題である。この対策として、子宮頸癌の手術施行症例に関しては、治療法の詳細な情報を追加した特別調査を3年間の期間限定で行っている。データの利活用に関しては、日本婦人科腫瘍学会との共同研究により、ガイドラインの検証を行い成果報告がすすんでいる。また、日本産科婦人科内視鏡学会の登録データや全国がん登録データの予後情報を連携することで質の高いデータベースの構築が可能となり、現在、ワーキンググループで検討を行っている。解析結果の国民への還元について、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で議論を継続している。

#### A. 研究目的

日本産科婦人科学会（以下、日産婦学会）が実施している婦人科腫瘍登録の課題を抽出し、その二次利用の促進や解析結果の公表方法について検討する。

#### B. 研究方法

日産婦学会婦人科腫瘍委員会（以下、婦人科腫瘍委員会）が、婦人科悪性腫瘍の登録業務を管理し、データの公表を行っている。データ解析は、倫理審査を経た臨床研究として実施されている。

A. 全国がん登録データの予後データを反映させる意義や体制構築に関して、婦人科腫瘍委員会内に設置されている「婦人科悪性腫瘍登録システムの改良に関する小委員会（以下登録システム小委員会）」において議論する。

B. 登録内容の正誤確認に関する登録後検証の実施方法について、登録システム小委員会において議論する。

C. 第三者機関への登録・分析に関して登録システム小委員会において議論する。

D. 日産婦学会において通年登録を実施している。

E. 登録事業における課題や問題に関して、婦人科腫瘍委員会及び登録システム小委員会で議論する。

F. 学会に設置した登録サイトの維持・管理に関して登録システム小委員会で議論する。

G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究について登録システム小委員会で議論する。

H. 登録実施における学会内規程に関して登

録システム小委員会で議論する。

I. 登録データを活用した研究報告や研究内容に関して、一般国民向けの公開に関して、登録システム小委員会で議論する。

（倫理面への配慮）

婦人科腫瘍登録事業は臨床研究として日本産科婦人科学会倫理審査小委員会で審議され承認された後、各登録実施施設の倫理委員会でも承認を得ている。

#### C. 研究結果

A. 婦人科腫瘍登録の予後は3年後と5年後に登録しているが、3年後予後情報においては全国がん登録データを反映できない。また、5年後予後情報の入力期間に全国がん登録データの予後データを入手する方法の検討が必要であり、令和3年度に向け継続課題とした。

B. 婦人科がん登録の audit について登録小委員会で議論を行ったが、人員の確保などの面など時期尚早との指摘で終えた。現在実施している登録されたデータのロジカルチェックシステムの向上を図っていくことになった。

C. 第三者機関への登録に関しては、登録費用の面や解析データの二次利用に制限が大きいとの指摘があり、NCD への登録についての議論は終えた。ロボット支援下子宮悪性腫瘍症例はNCD登録を実装している。データ解析は、岩手医科大学の医学統計専門家と契約し、特に問題なく実施されている。

D. 登録事業は、婦人科が治療を行ったすべ

ての悪性腫瘍を対象として通年で行っている。

- E. 進行期別の予後を国際機関に提出する目的で婦人科悪性腫瘍の登録事業が開始された経緯があり、登録作業の負担なども考慮し登録項目が最小限に抑えられている。登録施設数も増加しており悉皆性は高く保たれている反面、治療方法の詳細な情報（手術術式の詳細や化学療法のレジメンなど）、再発情報が不足しており、治療方法の比較などの解析が十分に行うことができない。データを活用した臨床研究を視野に入れた場合は登録項目の追加が望ましいが、登録業務の負担にも配慮が必要でありこのバランスが課題となっている。また、3年後および5年後の予後に関しては、追跡不能症例が20%を超える施設のデータは治療成績の解析には用いていない。そのため、登録された症例のうち解析対象となる症例の割合は、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌で、それぞれ71.8%、76.5%、76.1%となっている。予後情報の入力割合を増加させる方策が課題である。
- F. UMINのプラットフォームを利用し登録事業を継続している。登録項目の修正が必要な場合は費用が発生するが、年間の管理費用は無料である。婦人科悪性腫瘍の代表的な疾患である子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍の一症例あたりの登録項目はそれぞれ、27、15、18である。子宮頸癌の手術症例に対しては3年間の期間限定で特別調査を実施しており、追加された登録項目は22である。分析担当者は医学統計専門家を中心に、登録システム小委委員会で行っている。分析担当者の決定方法については特に規定は設けていない。
- G. 子宮頸癌に対する低侵襲手術の実態と開腹手術との治療成績を比較するため、子宮頸癌の手術症例について手術手技、術後病理所見の予後因子、術後治療など22項目の特別調査を実施している。2019年から3年間の期間限定の調査研究であり、登録を実施するにあたり、特別調査項目を加えた研究計画書を日本産科婦人科学会の臨床研究審査小委員会に提出し、審査を受けた。
- H. 登録業務に関した日産婦学会内の規程（「専門委員会に関する事項」）があり、その規程に則って登録事業が行われている。登録業務の責任者は日産婦学会婦人科腫瘍委員会委員長（任期は2年）である。この文書は専門委員会の内規にあたるため公開されていないが、研究計画書および登録実施要項は、婦人科腫瘍委員会のホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/> に公開されている。
- I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けの特設説明サイトは設けていない。登録情報に対する権利に関する

説明は、日本産科婦人科学会ホームページ「一般の皆さまへ」の「臨床研究について」から、「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」にアクセスすることが可能である。研究計画書には登録情報の権利や情報の公開、プライバシーへの配慮などの記載も含まれており、研究内容や登録項目は一般国民も閲覧可能である。登録されたデータの解析結果は日本産婦人科学会雑誌、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会のホームページ (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/>) で公開されており、著作権は学会が有している。

#### D. 考察

婦人科悪性腫瘍の登録は、従来、日産婦学会婦人科腫瘍委員会がまとめた患者年報、治療年報を毎年学会誌と英文誌に公表していたが、個人情報保護法の改訂にあわせ臨床研究計画書を修正し、登録データの二次利用が可能となった。これまで、日産婦学会と日本婦人科腫瘍学会との共同研究により、診療動向の変化とガイドライン発刊の影響、ガイドライン推奨の検証などを行い、成果を公表してきた。登録事業は日産婦学会の事業として長く行われてきたため、診療動向の変遷を示すには適しているものの、登録項目が進行期別予後を示すための最小限の項目になっていることから、治療法の比較を示すには限界がある。婦人科腫瘍委員会では、子宮頸癌に対する開腹手術と低侵襲手術の治療成績や治療成績に影響を与える因子を明らかにする目的で3年間の限定で特別調査を実施している。登録データの比較のため選択バイアスを含む集団であるが、多数例の集積が見込まれ実臨床での診療が明らかになることが期待される。さらに、日産婦学会婦人科腫瘍委員会では、肺がん登録のように、数年ごとに詳細な調査項目を追加する特別調査の実施を検討している。

日産婦学会婦人科腫瘍委員会では、各学会との登録データの連携についても模索している。日産婦学会の登録データには予後情報や臨床病理組織学的因子が含まれているが、周術期の合併症情報は無い。一方、日本産科婦人科内視鏡学会では低侵襲手術症例における周術期の合併症登録を実施している。二つのデータベースを突合させることで、それぞれの弱点を補完できることになる。新たに登録を行う場合は、登録作業の負担が大きくなるが、データの連携により登録作業の負担は現行のまま、治療成績と周術期合併症を有するデータベースが構築されることになる。現在、日産婦学会、日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会の3学会代表がワーキンググループをつくり、登録データの統合に

向けた検討を開始している。

日産婦学会の予後情報は3年時情報、5年時情報を収集しているが、追跡の程度は登録施設に委ねているのが現状であり、実際の解析対象は72～76%にとどまっている。手術や術後補助療法を実施する施設の集約化が進んでおり、治療後の経過は別の施設で行われる割合が高くなることが予想される。したがって、今後の予後追跡可能症例数の推移を注視していく必要がある。また、全国がん登録データに含まれている予後情報を臓器がん登録データベースに連結することが可能となれば精度の高い情報になるものと思われる。

#### E. 結論

日産婦学会が行っている婦人科悪性腫瘍登録は、予後情報を含んだ比較的悉皆性の高い臓器がん登録データベースである。登録データベースの二次利用による臨床研究がすすめられているが、登録施設への監査、予後情報の精度など課題も多い。登録データの解析結果を一般国民にどのように公開するかについては、日産婦学会の広報委員会などと継続して検討する必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

原著

1. Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yaegashi N; Board members of the 2020 Committee on Gynecologic Oncology of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Annual report of the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual patient report for 2017 and annual treatment report for 2012. *J Obstet Gynaecol Res* 2021 Feb 25. doi: 10.1111/jog.14724.

2. Yamagami W, Nagase S, Takahashi F, Ino K, Hachisuga T, Mikami M, Enomoto T, Katabuchi H, Aoki D. A retrospective study for investigating the relationship between old and new staging systems with prognosis in ovarian cancer using gynecologic cancer registry of Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG): disparity between serous carcinoma and clear cell carcinoma. *J Gynecol Oncol* 2020; 31: e45.

3. Machida H, Matsuo K, Matsuzaki S, Yamagami W, Ebina Y, Kobayashi Y,

Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Mikami M. Proposal of a Two-Tier System in Grouping Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Cancers (Basel)* 2020; 12: 1251.

4. Shigeta S, Shida M, Nagase S, Ikeda M, Takahashi F, Shibata T, Yamagami W, Katabuchi H, Yaegashi N, Aoki D, Mikami M. Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japan society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project. *Gynecol Oncol* 2020; 159: 248-255.

5. Saotome K, Yamagami W, Machida H, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Aoki D, Mikami M. Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry. *Obstet Gynecol Sci* 2021; 64: 80-89.

##### 2. 学会発表

1. 永瀬智. 婦人科腫瘍登録から見えてきたもの. 第234回熊本県産科婦人科学会: 2020.7.11: 熊本 (Web開催) .

2. 永瀬智. 子宮頸癌取扱い規約の解説・腫瘍登録の実際. 第62回日本婦人科腫瘍学会: 2021.1.29-2021.2.11: 仙台 (Web開催) .

#### 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

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 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）

原発性の中枢神経・頭蓋骨原発腫瘍は 30,792 例が登録され、頭蓋内腫瘍（脳腫瘍）は28,210例、脊髄・脊椎腫瘍は2,260例、頭蓋骨腫瘍は181例であった。人口10万人あたりの脳腫瘍の粗罹患率は21.96人であった。2000年の米国の人口に基づいた脳腫瘍の人口10万人あたりの年齢調整罹患率は、日本の16.31に対して米国は23.41で、日本人の頻度が低いことが明らかとなった。組織別に多い腫瘍は、髄膜腫、神経上皮性腫瘍（グリオーマ）、下垂体腺腫、神経鞘腫、中枢神経系悪性リンパ腫であった。

これらのデータと、日本脳神経外科学会が行っている脳腫瘍全国集計調査の解析結果をコンバインさせること、登録データを用いた臨床試験への応用や国民への還元をすすめられるよう学会でも広く議論を行っている。

#### A. 研究目的

脳腫瘍は脳から発生する原発性脳腫瘍と、肺癌・乳癌などの全身臓器のがんが脳に転移される。原発性脳腫瘍はWHO分類では、約180種類に分類される。2016年から開始された全国がん登録調査によって、日本人のがんの正確な頻度を明らかにする。

また日本脳神経外科学会では、1973年から脳腫瘍全国集計調査をおこなっており、2018年からは、JND（日本脳神経外科データベース）への登録も行っており、これらの学会調査データと全国がん登録データとの比較や活用について検討する

#### B. 研究方法

2016年の脳腫瘍患者のがん登録データを、全国がん登録事務局に申請の上入手して、解析を行った。これらのデータをもとに以下について検討した。

A. 脳腫瘍全国集計調査報告ならびに全国がん登録データの活用の意義について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

B. 脳腫瘍全国集計調査報告の audit について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

C. 脳腫瘍全国集計調査は UMIN INDICE のシステムを用いているが、今後日本脳神経外科学会症例登録システム（JND）と結合させることを検討する。

D. 脳腫瘍全国集計調査事業について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論す

る。

E. 脳腫瘍全国集計調査登録の課題について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

F. 脳腫瘍全国集計調査登録の運用について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

G. 脳腫瘍全国集計調査登録を利活用した特定研究課題について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

H. 脳腫瘍全国集計調査登録の学会内規定について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

I. 脳腫瘍全国集計調査を活用した成果の公表について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

（倫理面への配慮）

全国がん登録の解析に当たっては国立がん研究センター研究倫理審査委員会に申請した。匿名化データを扱うことから、ヒト指針等の研究指針の適用範囲外であり、研究倫理審査不要通知をうけた（通知番号 6000-015）

#### C. 研究結果

頭蓋内腫瘍（脳腫瘍）は28,210例、脊髄・脊椎腫瘍は2,260例、頭蓋骨腫瘍は181例が登録された。人口10万人あたりの脳腫瘍の粗罹患率は21.96人であった組織別に日本で多いのは髄膜腫が9,741人（全体の34.5%）、下垂体腺腫が4,510人（16.0%）、膠芽腫が2,073人（7.3%）、神経鞘腫が2,586人（9.2%）、中枢神経系原発悪性リンパ腫1,153人（4.1%）であ

った。人口 10 万人あたりの粗罹患率は髄膜腫が 7.67、下垂体腺腫が 3.17、膠芽腫が 1.63、神経鞘腫が 1.04、中枢神経系原発悪性リンパ腫が 0.97 であった。

研究方法に示した課題について以下の通りまとめた。

A. 脳腫瘍全国集計調査報告に実装した脳腫瘍登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本脳神経外科学会全国統計委員会・理事会にて報告した。

B. 脳腫瘍全国集計調査の audit について、脳腫瘍全国集計調査で議論はされているが、未だ実施には至っていない。登録も報告書の作成も学会員のボランティアであり、データの検証などを進めるうえでも公的な支援を要する。

C. JND を二階建て構造にすることにより、脳腫瘍全国集計調査を同時に行うことが可能であり、日本脳神経外科学会データベース委員会とも連携して検討中である。

D. 日本脳神経外科学会データベース委員会ならびに脳腫瘍全国統計委員会にて脳腫瘍登録事業を進めている。

E. 2017 年に公表した脳腫瘍全国集計調査報告第 14 巻(2005-2008 に治療を開始した患者のまとめ)では、16,722 人が登録されており、年間 4,181 人であり、学会主導の登録は全脳腫瘍の 15%程度であることが明らかとなった。

F. 脳腫瘍全国集計調査については、日本脳神経外科学会から補助を得て運営されている。

G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。将来的な実施について脳腫瘍全国統計委員会で検討している。

H. 通年登録実施における学会内規定は無い。登録については、脳腫瘍全国統計委員会委員長名でメーリングリストを用いて依頼している。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。データを用いた学会員による研究方法については、規定があり、研究開始に当たっては、日本脳神経外科学会学術委員会・倫理審査委員会で審議のうえ開始されている。

#### D. 考察

日本脳神経外科学会の主導する脳腫瘍全国集計調査では WHO2016 分類に基づく、患者の年齢・性別・発生部位・初発症状・KPS (Karnofsky performance status)・診断方法・治療内容だけでなく、治療内容に基づく治療成績や、再発のパターン・治療中に用いた薬物療法・合併症・死亡原因・死亡先・剖検率など日常臨床に役立つデータが収集されているものの、全国がん登録の約 15%の登録で

あることが課題である。登録は学会員のボランティアによるものであり、日常臨床外に行っている。がん登録士が全国がん登録を行う際に同時に登録ができるような体制の構築が必要と考えられた。

脳腫瘍登録に協力頂いている国民へ成果を還元するために、解析結果の公表・説明を web サイトで行う必要があると考えられた。

#### E. 結論

脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができ、脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 成田善孝, 脳腫瘍の分類と疫学, 日本臨床 79 巻増刊号 1, 187-193, 2021
- 2) Narita Y, Nagane M, Mishima K, et al., Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma. *Neuro Oncol.* 2021;23(1):122-33.
- 3) Iihara K, Tominaga T, Narita Y, et al., The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2020;60(4):165-90.
- 4) Takami H, Perry A, Narita Y, et al., Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *J Neurosurg.* 2020:1-11.
- 5) Tanaka S, Sato I, Narita Y, et al., Validation study of the Japanese version of MD Anderson Symptom Inventory for Brain Tumor module. *Jpn J Clin Oncol.* 2020.

##### 2. 学会発表

成田善孝, 脳腫瘍全国集計調査報告の礎、第 79 回日本脳神経外科学会総会, 岡山, 2020.10

#### 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・地域医療機能推進機構 大阪病院・病院長

研究要旨（稀少がん分野：消化管間質腫瘍（GIST）のレジストリに関して）  
臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する稀少がん～GISTの登録事業を状況と情報から、がん登録の活用や国民への情報公開等に関する現状を確認した。GIST研究会（稀少腫瘍研究会）の行うGIST登録は、消化器全般に及ぶが、通年登録では無く、悉皆性も無く一定期間の研究目的の登録事業である。全国がん登録データの活用も含め、発生頻度が少なく臓器を跨ぐ稀少がんの登録に関しては、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要かも知れない。

#### A. 研究目的

臓器がん登録体制の背景の一つとして、学会等の体制整備状況に差が大きく、がん登録のあるべき体制の確立とコンセンサス形成が重要である。本研究は、各学会・研究会のがん登録データの活用状況を確認し、本邦の医療体制に適したがん登録データの活用のスキーム、国民への情報公開や説明等のコンセンサスを築くことである。

#### B. 研究方法

研究計画で求められている内容に照合させて、以下の関連実情、規定を参考資料とした。研究会が実施する登録サイトから関連する項目状況の把握、広報サイト、臓器がん登録に関わる各種の規定、及び、必要性に応じて議事録を検討した。またデータセンターを委託した第三者機関である公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）との契約内容・文書、規定等も参照した。

（倫理面への配慮）

特別倫理面で考慮すべきものは無い。

#### C. 研究結果

稀少がん領域の分担研究として、研究者が所属するGIST研究会（稀少腫瘍研究会）のGIST登録事業の状況を以下のようにまとめた。

#### A. 「臓器がん登録の予後データ」に全国がん登録データの予後データを反映させる意義と体制構築に関する検討

GIST登録事業は、一定期間の登録のみで研究内で予後調査をしている。また、悉皆性は目指していない。研究のレジストリであり、全国がん登録データの活用は考えていないので議論の俎上に上がっていない。

#### B. 登録内容に対し登録後検証

データセンターのTRIがリモートモニタリングを行っており、精度管理はある程度なされている。

#### C. 症例登録先の機関

登録はECDで行っており、データの管理は第三者機関であるTRIに委託し、TRIが精度管理も含め行っている。また統計解析も、外部TRIに委託し客観的に行っている。

#### D. 登録事業の非実施学会（研究会）あるいは長期通年非事業化

通年登録は現在行っていない。今後も通年登録を予定しておらず、議論はしていない。

#### E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無、「有」の場合のその具体的内容

本レジストリは、特定の研究目的を持ったレジストリである。具体的には、2012年12月に研究登録を開始し、2015年12月に登録終了。2019年12月に最初の解析のための追跡終了。2020年1月より新たに5年の

追跡研究を開始した。これらの登録目標数や登録期間、追跡期間の設定に関してはバジェットの制約も考慮され決定された。その為、平均の追跡期間が5年の時点で研究を打ち切り、改めて研究参加の意思のある施設のみで追跡研究を行っている。

#### F. 第三者機関の場合の登録先機関名、登録項目数、年間運営経費の公表

登録管理は、第三者機関である公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI) に委託している。年間の運営費は公表していない(但し、稀少腫瘍研究会はNPOのため、決算報告をしており、決算の事業費としては報告しており、概要は把握可能となっている)。

ベースラインの登録項目数：120項目

#### G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の有無

「有り」

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

研究計画書：有

情報登録倫理上の条件：疫学研究のため医学系倫理指針に従っている

研究延長規定設定の有無：研究延長はしないので規定は無い

#### H. 通年登録実施における学会内規定

「無し」

一定期間の登録のみで通年登録はしていないし、予定もしていないため規定は無い。

#### I. 登録データを活用した研究報告の一般国民向けへの特設説明サイト

特設サイトは無い。また、研究会内部で成果の公表に関する公式な議論は無い。

但し、研究会のWEBサイトや研究会以外のWEBサイトあるいはパンフレット等で研究成果(論文成果の1の論文)を日本語並びに英語で簡易に紹介している。

#### **D. 考察**

稀少がんで、その発生が多臓器にわたるがんの組織立った悉皆性のある通年登録は、しばしば困難である。通常行われている臓器がん登録(肺癌、乳癌、胃癌、大腸癌等)と比較し、多くの場合、登録施設や登録者が参加する学会が無いこと、その希少性のため資金や人員確保が難しい事などが上

げられる。

本GIST研究会(稀少腫瘍研究会)が主体として行っている前向きレジストリは、GIST診療のreal worldでの実態を明らかにし、GIST診療のCQの一部に答えを出す目的で行う研究である。従って、登録期間や登録対象、参加施設は研究計画で規定されており、上記の各種がんの臓器がん登録とは異なるものである。

#### **E. 結論**

臓器を跨ぐ稀少がんの登録の悉皆性、通年登録に関しては、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織が必要と考える。また、希少性によっては、全国がん登録データの活用が難しい可能性もあり、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要かも知れない。

#### **F. 健康危険情報**

特になし

#### **G. 研究発表**

##### 1. 論文発表

1. Nishida T, 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*. 2020;23(1):118-125.
2. Kawai A, Nishida T, et al. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives. *Jpn J Clin Oncol*. 2020 ;50(9):970-975.

##### 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

特記案件無し



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 袴田 健一・弘前大学大学院・教授  
研究協力者 石戸圭之輔・弘前大学大学院・准教授

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－） がんの手術データの inputs を複数の外科系  
専門医制度との紐付けで多重的に行うことにより悉皆性と精緻性の高いがん臨  
床データベースが構築されている。一方で、原則としてボランティア入力であ  
るため、悉皆性と精度管理上の限界があり、手術以外のがん診療データの inputs  
が欠落することから、公的入力システムの構築または補填が必要と考えられた。

#### A. 研究目的

がん臨床データベースのデータ入力の精度と悉皆性向上の観点から、National Clinical Database (NCD) と専門医制度との紐付け入力システムの長所と短所について検討する。

#### B. 研究方法

消化器外科専門医制度をはじめとする外科系専門医制度との紐付けでデータ入力の悉皆性の担保を図る NCD の入力システムの現状と課題について検討する。

（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

基本領域である外科専門医制度と外科に直結する全ての外科系サブスペシャリティ専門医制度が、NCDを専門医申請と更新の唯一の症例登録システムとしていることから、専攻医のみならず専門医、指導医、施設責任者にNCD症例登録の動機付けとなる制度設計となっており、精緻で悉皆性の高いデータベース構築の背景と考えられた。さらに、基本領域専門医がサブスペシャリティ専門医との連動更新の簡便さが、NCD入力と入力指導のインセンティブとして機能していた。

一方、NCD側の視点では、入力に人件費を要さない上に、対象病院から拠出金の徴収によって財政基盤を得て、データベース構築の安定化の要因となっていた。

#### D. 考察

専門医制度との紐付けによるデータ入力システムの長所は、専門医申請と更新が入力者の

インセンティブなり精緻性と悉皆性に貢献しうることを、入力費用が最小化できること、施設認定権を管理運営費用の収入源として財政的課題を克服していること、などが考えられた。さらに複数の専門医制度が同一システムを用いることで、データの悉皆性向上に寄与していた。一方、短所としては、入力がボランティアであるため精度管理に限界があること、入力者に労務負担があること、内科治療等の手術以外の治療を含めたデータベースには適応できないこと、予後情報がないことなどがあり、がん臨床データベースの悉皆性と精度を向上させるためには専門医制度との紐付けだけでは対応できないと思われた。

#### 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だが、精度管理やがん診療全体のデータベース構築とはなり得ないため、公的な入力システムや予後情報との連携システムの導入が必要となる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

袴田健一 消化器外科医の倫理とプロフェッショナルリズム 消化器外科専門医の心得 日本消化器外科学会編 東京：2020. 上巻 p4-6.

##### 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 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 市田 晃彦・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、肝細胞癌を対象とした臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における精緻性、悉皆性を確認し、さらなる進歩を目指すものである。担当学会である肝臓研究会の事務局や幹事会議事録を参考に詳細な体制を確認した。また全国調査をベースとした後向き臨床研究がコンスタントに発表されていることを確認し、その結果を今後広く周知する方法を全体会議、研究強分担者・研究協力者内での検討を経て協議した。追跡調査の実施の効率化、精緻化と調査結果を用いた研究結果により、国民の健康向上に寄与することを目的とし研鑽を続ける。

#### A. 研究目的

肝細胞癌に対する治療の方法と成績につき、全国原発性肝臓追跡調査報告により導きだし、その成果を広く周知し、将来の肝細胞癌治療の進歩を促進する。その結果、我が国の肝細胞癌罹患患者の予後向上に寄与する。

#### B. 研究方法

肝臓登録データに関して、以下の1から9の項目ごとに記載する。

1. 全国がん登録の予後データを肝臓登録に反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性について常任幹事会や定例幹事会などで検討する。
2. 登録内容の正誤確認を登録後に実施することの必要性について分担研究者、研究協力者で討議する。
3. 第三者期間への登録・分析依頼の実施状況について分担研究者、研究協力者で討議する。
4. 肝細胞癌分野は除外。
5. 肝臓登録における課題・問題について分担研究者、研究協力者で討議する。
6. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について全国原発性肝臓追跡調査事務局にて確認する。
7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について国内外の文献を調査する。
8. 通年登録実施における学会内規定の有無について全国原発性肝臓追跡調査事務局

にて確認する。

9. 登録データを活用した研究成果の一般国民向けウェブサイトでの公表について全国原発性肝臓追跡調査事務局にて確認する。

（倫理面への配慮）

患者の個人情報を取り扱わない研究につき特別な配慮は不要。

#### C. 研究結果

1. 日本肝臓研究会の常任幹事会や定例幹事会などで全国原発性肝臓追跡調査報告に関する肝臓データベースの登録状況が定期的に報告されている。全国がん登録データが存在することは全国原発性肝臓追跡調査報告を行う人員には周知の事実となっている。全国がん登録の予後データが反映されることでより正確な予後解析が可能になると考えられる。しかし実際に全国がん登録データの予後データを全国原発性肝臓追跡調査報告に反映させること・体制を構築することについて具体的な議論は行われておらず、今後の課題と考えられる。
2. 肝臓登録データに関して現在のところ登録後検証制度は設けていないがデータ誤入力を防ぐため、入力されたデータの外れ値を検出して削除するシステムが導入されている。今後、サイトビジットやダブルチェックを行うことも検討したが、

コストや人手の問題のため、現時点では実現困難との結論に至った。

3. 肝臓登録は第三者機関としてNCDにサーバー管理・データマネジメントを依頼している。データの解析は東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価額講座(HQA)が行っている。
4. 肝臓登録の課題の一つとして、「登録率をさらに上げること」が挙げられる。直近の登録率は23.3%と推定しているが、その計算根拠は、「死亡統計から肝臓罹患患者数は年間47300件と推測されるが、2年間で24000件の新規登録があったため」である。登録の悉皆性を目指すため、「登録データを利活用する際、当該施設が症例登録している点が必要」と規定しており、間接的に登録を促している。しかし肝臓研究会は現時点では学会ではないため、専門医資格取得要件にならず、強制が困難という問題が指摘されている。
5. 登録項目数は186項目である。年間運営経費は年度によって異なっているが近年、NCDに支払っている運営費は1年あたり120万円程度、システム費は1年あたり180万円程度となっている。
6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の実施経験はなく、検討したこともない。
7. 日本肝臓研究会の発行する全国原発性肝臓追跡調査報告書内に、体制と各責任者の記載を行っている。
8. すべての研究成果の情報を国民向けに公表する必要はないと考えている。トピックによっては、細かい条件の違いや解釈上の注意点を非専門家に対し、誤解の生じないように説明するのはきわめて難しい(専門家の中でも意見が分かれることもある)。コンセンサスの得られた重要なものだけプレスリリースを行う、などの方策は今後検討しうるため、令和三年度に向け継続課題とする。  
患者の治療データを集め臨床研究に用いるのは、肝臓癌患者の診療をより良いものにするためである。患者に分かりやすく研究結果を示すことは有用と思われるが、対象は限定されると考える。

#### D. 考察

全国原発性肝臓追跡調査報告をベースとしたデータ構築体制はNCDをプラットフォームとして活用する形式で安定したものと思われる一方、登録データの悉皆性と精緻性については改善の余地があり、何らかのインセンティブと入力効率化を考察する必要がある。調査結果をもとにした後向き臨床研究はほぼ毎年何らかの結果を出している。現時点では英

文和文の学術雑誌への公表のみを行っているが、より国民あるいは罹患患者がアクセスしやすく、かつ内容を理解しやすくする工夫が必要である。

#### E. 結論

肝臓癌に対する臓器別全国がん登録(全国原発性肝臓追跡調査)はNCDへの登録を完了し、精緻性、悉皆性を追求する段階にある。一方、本調査をもとにした後向き臨床研究はコンスタントかつシステムティックに行われており、今後は効率的に広く周知する方法を探る必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  - ① Goto R, Kosai-Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y, Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y. De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience. *Hepatol Res* 2020 50(12):1365-1374.
  - ② Iida H, Tani M, Aihara T, Hasegawa K, Eguchi H, Tanabe M, Yamamoto M, Yamaue H. New metastasectomy criteria for peritoneal metastasis of hepatocellular carcinoma: A study of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2020. 27(10):673-681.
  - ③ Fukami Y, Kaneoka Y, Maeda A, Kumada T, Tanaka J, Akita T, Kubo S, Izumi N, Kadoya M, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Kokudo T, Hasegawa K, Yamashita T, Kashiwabara K, Takayama T, Kokudo N, Kudo M; Liver Cancer Study Group of Japan. Liver Resection for Multiple Hepatocellular Carcinomas: A Japanese Nationwide Survey. *Ann Surg* 2020. 272(1):145-154.
  - ④ Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ariizumi S, Kobayashi T, Kamiyama T, Kudo A, Yamaue H, Kokudo N,

Yamamoto M. Impact of systematic segmentectomy for small hepatocellular carcinoma. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2020. 27(6):331-341.

- ⑤ Kim DS, Kim BW, Hatano E, Hwang S, Hasegawa K, Kudo A, Ariizumi S, Kaibori M, Fukumoto T, Baba H, Kim SH, Kubo S, Kim JM, Ahn KS, Choi SB, Jeong CY, Shima Y, Nagano H, Yamasaki O, Yu HC, Han DH, Seo HI, Park IY, Yang KS, Yamamoto M, Wang HJ. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma With Bile Duct Tumor Thrombus: A Korea-Japan Multicenter Study. Ann Surg 2020. 271(5):913-921.

2. 学会発表

- ① Kiyoshi Hasegawa, Nobuyuki Takemura, Kyoji Itoh, Yoshikuni Kawaguchi, Ryosuke Tateishi. Revision of the Clinical Practice Guidelines for HCC 2017. 第 32 回日本肝胆膵外科学会学術集会: 2021.2.23-24: 東京.
- ② 海堀昌樹、吉井健吾、長谷川潔、久保正二、建石良介、泉並木、角谷眞澄、工藤正俊、熊田卓、坂元享宇、中島収、松山裕、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 56 回日本肝癌研究会: 2020.12.22-23: 大阪.
- ③ 有田淳一、山本博之、國土貴嗣、藤也寸志、掛地吉弘、瀬戸泰之、宮田裕章、長谷川潔、後藤満一. 肝癌診療ガイドラインと専門医制度が肝細胞癌の外科診療に与える影響:NCD データと施設アンケートを用いた Quality indicator による診療の質評価. 第 121 回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10. 千葉.

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）

全国胆道癌登録の現状と課題につき検討した。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。登録内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。研究ではリンパ節 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、登録実施者の負担軽減のために、NCD による登録を来年度予定している。今後、質の担保や長期予後調査を含め検討が必要である。

#### A. 研究目的

胆道癌登録は、日本肝胆膵外科学会主導で①国民への生存率等の情報発信、②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、③プロジェクト研究のデータとして活用されている。来年度から胆道癌登録の NCD 移行が予定されている。そこで全国胆道癌登録事業の現状と NCD 移行の問題点について検討した。

#### B. 研究方法

2021 年 2 月に発刊された胆道癌取扱い規約第 7 版に基づき胆嚢癌、胆管癌（肝門部領域、遠位）乳頭部癌を対象とし、通年の登録を行った。日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会で検討された課題につき、解析した。全国胆道癌登録事務局で登録症例の追跡調査をおこなっている。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。

A. 全国がん登録データの活用の意義については、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

B. 全国胆道癌登録の audit について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

C. 2022 年から胆道癌登録を NCD に実装予定である。

D. 胆道登録事業について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会議論する。

E. 胆道登録の課題について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

F. 胆道癌登録の運用について、日本肝胆膵外

科学会胆道癌登録委員会で議論する。

G. 胆道登録を利活用した特定研究課題について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

H. 胆道登録の学会内規定について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

I. 胆道癌登録を活用した成果の公表について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論する。

（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

A. NCD に実装予定の胆道癌登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会・理事会にて報告した。

B. 胆道癌登録の audit について、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で議論はされているが、未だ実施には至っていない。

C. 2021 年度に胆道癌取扱い規約が改訂されたため 2022 年から胆道癌登録を NCD に実装予定である。

D. 日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で胆道癌登録事業は継続中である。

E. 胆道癌登録の長期予後データをもとに癌

診療ガイドラインや癌取扱い規約改定の評価を行い本邦の治療成績が世界のなかで優れていることを証明した。本年度までは、第三者機関ではなく、日本肝胆膵外科学会胆道癌登録事務局が解析を行っている。来年度第三者機関である NCD に移行予定であり、解析費用について学会で検討中である。悉皆性において NCD は手術症例が主のため、内科入院における症例登録をしていただく旨、関連学会理事会で討議し、賛同を得た。一方、NCD 登録により、どの施設からも登録が可能となり登録症例は増加する。特定研究は、胆管癌の領域リンパ節分類を検討し、日本肝胆膵外科学会英文機関誌に掲載した。通年登録の予後も日本肝胆膵外科学会英文機関誌に掲載した。一般国民に対しては特設説明サイトは設定していないが、著作権は学会であり、すべての研究に倫理的配慮を行っている。

手術術式は、消化器外科学会による NCD 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。

F. NCD に実装予定である胆道がん登録はこれまで、日本肝胆膵外科学会評議員の施設に CD 内に入力し、郵送により、事務局が管理していたが 全国胆道癌登録の入力項目を検討中である。年間運営費は公表されていない。

G. NCD への実装が 2022 年から予定のため期間登録研究は未だ 実施されていない。将来的な実施を日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で検討している。

H. 通年登録実施における学会内規定はない。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も未だである。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で、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。予後調査に関しては、今後さらなる解決策が必要である。

## E. 結論

胆道癌登録事業の現状整理と今後の課題について検討した。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

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

原著

1. Ishihara S, Horiguchi A, Endo I, Wakai T, Hirano S, Yamaue H, Yamamoto M Prognostic impact of the number of metastatic lymph nodes in distal bile duct cancer: An analysis of Japanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020;7:396-401.

2. Kawai T, Ito M, Hayashi C, Yamamoto N, Asano Y, Arakawa S, Horiguchi A Novel strategy for hepatocyte transplantation using resected organ with hepatocellular

carcinoma or cholangiocarcinoma after  
hepatectomy. Fujita Medical Journal  
2020;6: 7-9.

2. 学会発表

堀口明彦

全国胆道癌登録の NCD 移行における課題と  
将来. 第 121 回日本外科学会定期学術集会:  
2021.4.8-10:千葉.

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）

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 増井俊彦・京都大学大学院肝胆膵・移植外科・准教授

研究協力者 河本 泉・関西電力病院外科・部長

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、今後の方策についての検討を行った。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 年度末現在、登録数は 1785 名の登録がなされており、全国がん登録における新規発生率と比較すると、膵臓では 15.5%、消化管では 5.5%の捕捉率であることが明らかとなった。問題点として、正確性を担保する体制、さらに、登録事業に関する体制の確立および、規定の整備を進める必要性が明らかとなった。

#### 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、あるべき姿と比較した現状分析、および体制の整備状況について検討する。

#### B. 研究方法

研究計画で求められている、以下の6つの大項目について検討を行なった。

##### A. 登録事業の現状整理と課題整理に関する研究

- A-1 通年登録の現状とその際の登録項目数について
- A-2 登録の悉皆性を目指した学術団体内の工夫とその結果について
- A-3 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について
- A-4 登録項目における登録内容の精度に関する検証について
- A-5 登録施設での登録内容の精度担保のための規定について

##### C. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

- C-1 第三者機関に委託の有無
- C-3 委託による長所と短所
- C-5 第三者機関に登録と分析を委託している場合の運営方法

##### D. 研究班におけるモデルケース学術団体における登録事業展開の状況と構成員への情報提供

- D-2 本研究班における「登録事業に関してモデルケースの学術団体としての研究分担者であることを学術団体内での周知のされ方の状況」について

##### D-3 モデルケース学術団体としての登録事業に特記できる特徴・特性

##### E. 通年登録による臨床研究とは別に、短期間登録による臨床研究の実施状況と実施例の報告

##### E-1 短期間登録による臨床研究の実施の有無

##### E-3 短期間登録による臨床研究の詳細

##### E-4 短期間登録研究の結果報告について

##### F. 登録事業に関する体制の確立情況、規定の整備状況について

##### F-1 登録施設の責務（個人情報保護、及び倫理に関する規定、等）について

##### F-2 登録事業における運営体制・組織体制に関する規定について

##### F-3 登録事業に関して責任の所在の規定について

##### F-4 日本神経内分泌腫瘍研究会および、管理する登録事業、登録データに基づいた研究事業への評価について

##### G. 登録事業を基盤とした学術団体として直接かかわった、あるいは学術団体が推奨した臨床研究成果の情報を国民向けに公表することについて

##### G-1 研究会内で上記課題についての議論

##### G-2 臓器がん登録のデータを利活用した臨床研究の情報提供

なお、参考資料として、臓器がん登録に関わる各種の会則、細則及び、必要性に応じて議事録を参照に検討した。また第三者機関である医療イノベーション推進センターとの契約文書、第三者機関の組織規定、登録事業規定等を参照した。

## C. 研究結果

### A. 登録事業の現状整理と課題整理に関する研究

#### A-1 通年登録の現状とその際の登録項目数について

I. 通年登録の現状：通年登録は実施済み。

II. 登録項目数

必須記載項目数85件、非必須だが記載項目数33件、である。

#### A-2 登録の悉皆性を目指した学術団体内の工夫とその結果について

I. 悉皆性を目指した学術団体としての工夫について

悉皆性を上げるため、データセンターからの毎週の登録報告を行い、登録施設と登録状況の可視化を進めている。

II. 登録率について

直近の登録率は、膵臓NENでは15.5%、消化管NENでは5.5%と算定している。その算定根拠は2016年の全国がん登録におけるNENの新規発生率をレファレンスとして2016年の登録数から換算した。

#### A-3 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内の現況について

I. 学術団体内での「全国がん登録」の予後データの存在について周知の実体があったか。

全国がん登録におけるNENの新規発生率の検討を行うプロジェクト研究の検討の際に、予後データは登録データが安定する2023年頃解析が可能となることが理事会で報告された。

II. 学術団体内での周知あるいは、そのための規定について

「(全国)がん登録」の予後データを学会での登録サイトへ活用するにあたって、現在のところ、研究会内での規約はない。

#### A-4 登録項目における登録内容の精度に関する検証について

I. 検証制度の有無：

検証制度は無い。現在のところ検証制度がないため、データの信憑性に関して課題がある。今後、研究会にて院内で年一回の頻度で確認することを推奨するなど、検討を進める必要がある。

II. 生命予後データの精度について

本研究会のNENの登録は発生数などの実態を明らかとするため、当初生命予後データは入力していなかったが、2020年より、生命予後データの入力開始されるよう研究計画書の変更がなされた。そのため、制度としてどの様に正確性を担保するか今後の検討課題である。

#### A-5 登録施設での登録内容の精度担保のための規定について

I. 登録施設に対して、登録施設内での精度担

保を規定する規約として定めているのか否か

登録に関する規定において登録施設内運用を規定していない。

II. 今後の方策：制度担保のため、施設内でダブルチェックなどの規定を定めていく必要がある。

### C. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

#### C-1 第三者機関への委託の有無：医療イノベーション推進センターに委託。委託登録項目数125、支払い経費額（単年度当たり200万円）

#### C-3 委託による長所と短所

I. 考えうる長所

第三者が介入することにより、ある程度の客観性が担保できる。さらに、統計学の専門家が参画しているため、精緻なデータの解析を行うことができる。

II. 考えうる短所

必ずしも病気の専門家が参画するためではないため、病気の背景を理解したうえでの解析になるよう注意が必要である。また、完全な別組織であるため、研究を迅速に進展させるには利便性にかける。さらに、迅速性など、第三者機関の能力に依存する部分がある。

#### C-5 第三者機関に登録と分析を委託している場合の運営方法

- ① 施設別症例登録状況の経時的把握：  
第三者機関が定期的に行っており、毎月1回研究会事務局への報告がある。
- ② 登録データの精度管理を目的とした登録施設へのサイトビジット：  
全く行っていない
- ③ データの分析：第三者機関とともに事務局が定期的に会合を持ち、分析を進めている。
- ④ 論文発表（著者）、学術集会発表（演者）：  
研究会内の登録委員会で決定している。原則、登録数の多い組織順での発表となっている。
- ⑤ 研究計画の立案：原則、登録数の多い組織からの研究計画を優先的に採用し、登録委員会で検討を進めている。

### D. 研究班におけるモデルケース学術団体における登録事業展開の状況と構成員への情報提供

#### D-2 本研究班における「登録事業に関してモデルケースの学術団体としての研究分担者であることを学術団体内での周知のされ方の状況」について。

2020年度臨時持ち回り理事会で報告された記録がある

#### D-3 モデルケース学術団体としての登録事業

に特記できる特徴・特性：  
本登録研究は神経内分泌腫瘍という希少疾患に対する登録事業であること、また、登録に際してオプトイン方式での同意を得ている点を特色としている。

E. 通年登録による臨床研究とは別に、短期間登録による臨床研究の実施状況と実施例の報告

E-1 短期間登録による臨床研究の実施歴の有無：有り

E-3 短期間登録による臨床研究の詳細

I. 短期間登録による臨床研究に関する規定の存在：無し

II. アウトカム研究として立案された短期間登録の臨床研究は2018年9月に理事会に承認され、2020年4月に実装を完了、以下の研究項目に基づいて登録を開始している。

研究項目

- 1) 膵神経内分泌腫瘍の原発巣の肉眼型が及ぼす予後への影響
- 2) SRS におけるKi67 が20%以上の集積の割合、分化度による相違
- 3) 症状を呈さないホルモン産生性NET の予後は非機能性NET と同等か
- 4) 本邦の膵消化管NET における疫学的変遷の解析

E-4 短期間登録研究の結果報告について：2015年以降から2018年末迄の間に「登録事業に基づいた学会総体としての、あるいは学会が許容した研究で論文発表を終えている研究はない。

F. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

F-1 登録施設の責務（個人情報保護、及び倫理に関する規定、等）について：

学会として臨床研究の規定に明確な記載有り

F-2 登録事業における運営体制・組織体制に関する規定について：

無し。今後、研究会会則に登録事業に関して組織体制、運営体制を明文化する必要がある。

F-3 登録事業に関して責任の所在の規定について：

明確に規定されておらず、現在研究会が責任を負うかたちとなっているが、会則に明文化される必要がある。

F-4 日本神経内分泌腫瘍研究会および、管理する登録事業、登録データに基づいた研究事業への評価について：

自己評価および客観的評価はこれまで行われておらず、評価体制も整備されておらず、今後の課題である。

G. 登録事業を基盤とした学術団体として直接かかわった、あるいは学術団体が推奨した臨床研究成果の情報を国民向けに公表することについて

G-1 研究会内で上記課題についての議論：これまでに検討されたことはないが、今後整備し、公表していく必要があると考える。

G-2 臓器がん登録のデータを利活用した臨床研究の情報提供：

I. 臓器がん登録について、症例集積が適切に行われ、利活用していることを明らかにし、研究が完遂した暁にはその結果を公表していく必要があると考える。

II. 公表を行う場合、得られた情報をわかりやすい形式でまとめた内容をアクセスしやすい形でホームページに公表し、発信する。

D. **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にたいして、捕捉率が明らかにし、順調に登録が進められていることを報告した。今後の課題として正確性を担保する体制、規定を整備する必要性が明らかとなった。

F. **健康危険情報**

特になし

G. **研究発表**

1. 論文発表

Masui T, Ito T, Komoto I, Uemoto S; JNETS Project Study Group. Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study. *BMC Cancer*. 20(1): 1104. 2020

増井俊彦 肝胆膵領域腫瘍におけるBorderline resectable /Marginally resectable とは7. 膵神経内分泌腫瘍 日本外科学会雑誌 第122巻第2号 172-177 2021

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 8 NET診療におけるガイドラインの功罪 臨床雑誌“外科” 第82巻第6号 650-655 2020

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 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、手術症例登録データベースとしてスタートしたが、がん登録なども含めた大規模データベースへと発展を続けている。NCDデータを利用した研究の現状、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。各臓器がん登録が情報を共有し、共通のプラットフォームを構築していくことが、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) は手術症例登録データベースとして設立され、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。その中で“登録事業を基盤に置いた前向き研究等の制度”の検討が行われ、手術成績に関連した臨床的課題解決に向けた取り組みが行われるようになってきている。がん治療成績に関しても同様に臓器がん登録サイトを活用した“登録事業を基盤に置いた前向き研究等の制度”を多くの学会が導入・実施し、時代に応じたあるいは先んじて臨床的課題を解決させていくという体制を築いていく必要がある。

### B. 研究方法

本研究では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して、第三者機関 NCD との共同研究の視点から問題点、方策を検討する。

（倫理面への配慮）  
特になし

### C. 研究結果

これまでの臓器がん登録に基づく様々な研究成果やランダム化比較試験に代表される介入研究の結果はすでにガイドラインなどに反映され、がん治療成績の向上や均てん化に貢献している。しかし、臓器がん登録の悉皆性は必ずしも高くなく限られた専門施設からの登録データであること、介入研究の対象となる患者は必ずしも治療対象となるがん患者すべてを代表しているわけではないことなど解決すべき課題は残されている。この様な状況を解決するために、臓器がん

登録を NCD に代表される既存のデータベースに集約し、悉皆性を向上させるという方向性が定着しつつある。個人情報保護法との調整についても医療用マイナンバーの導入などの検討が行われつつある。その結果リアルワールドのビッグデータを用いる研究が可能となり、ランダム化比較試験と並ぶ重要な位置づけを占めるようになっていくことが現実となりつつある。

通年登録としてデータベースに登録されていくデータを用いた研究に加えて、臨床における特定課題を解決するため前向きにデータを追加して検討する研究も手術成績に関連するものから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などががん治療成績に関するものへと広がりを見せつつある。

### D. 考察

NCD データを用いた手術成績に関連する研究は順調に発展している。悉皆性が高く、欠損値の少ないデータベースが構築されていることが基本となっていると考えられる。学会による監査も行われており、データの信頼性も担保されている。これは NCD の手術成績に関連する部分が外科系の専門医制度と強く紐付けられていることが大きいと考えられる。それだけではなく、日々の入力負担に見合うメリットとして、専門医の申請や更新時の負担軽減が担保されていることも重要である。

がん登録に関しては、NCD と連携することによって外科手術例の登録数は期待通り達成されている。しかし、個々の入力者に対する負担や欠損データに対してはさらなる工夫が必要である。院内がん登録との連携やがん診療連携拠点病院の要件として臓器がん登録の実施を義務化するなどの対策が有効かもしれない

ない。診療報酬への加算などとリンクさせることにより、事務補佐員や診療情報管理士の雇用、活用などにもつながることが期待される。

また、今後さらに、各学会で新規の科学的臨床研究を実施していくために、臓器がん登録研究体制で共用可能な短期間の前向きデータ収集などのシステムを確立していく必要があると考える。国際的視点からの評価に耐える研究手法を具体的に示しうるならば、経験の十分でない臓器がん登録においても、新たな研究を牽引しうる誘導が可能となることが期待できる。

#### E. 結論

NCD を活用してがん治療成績に関する“登録事業を基盤に置いた前向き研究”を推進するためには、院内がん登録やがん診療連携拠点病院との紐付けや診療報酬加算など入力負担に対する対策が必要であると考えられた。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

- 論文発表
1. Shinagawa T, Hata K, Ikeuchi H, Fukushima K, Futami K, Sugita A, Uchino M, Watanabe K, Higashi D, Kimura H, Araki T, Mizushima T, Itabashi M, Ueda T, Koganei K, Oba K, Ishihara S, Suzuki Y. Rate of Reoperation Decreased Significantly After Year 2002 in Patients with Crohn's Disease. Clin Gastroenterol Hepatol 2020, 18: 898-907
2. Matsui T, Murata K, Fukunaga Y, Takeda T, Fujii M, Yamaguchi T, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Doki Y, Sugihara K. Analysis of Clinicopathological Characteristics of Appendiceal Tumors in Japan: A Multicenter Collaborative Retrospective Clinical Study- A Japanese Nationwide Survey. Dis Colon Rectum 2020, 63: 1403-1410
3. Yamaguchi T, Murata K, Shiota T, Takeyama H, Noura S, Sakamoto K, Suto T, Takii Y, Nagasaki T, Takeda T, Fujii M, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Kishimoto M, Sugihara K: Study Group of Appendiceal Neoplasms in the JSCCR. Clinicopathological Characteristics of Low-Grade Appendiceal Mucinous

Neoplasm. Dig Surg 2021, Online ahead of print.

#### 2. 学会発表

1. 水島恒和, 江口英利, 土岐祐一郎 リアルワールドデータベースの連携に向けた現状と課題 第 58 回日本癌治療学会学術集会 会長企画シンポジウム 4 癌治療におけるリアルワールドデータ活用: 現状と課題 2020 年 10 月 22-24 日 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・千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学・教授

研究協力者 鈴木秀海・千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学・講師

研究要旨（肺がんのデータベース研究事業の現状と将来）

我が国の胸部悪性腫瘍の登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会が最近実施した登録事業の実態を調査するとともに、課題克服のために新規に立案された事業の実施状況を調査し、肺がん登録の現状と将来について検討した。

**A. 研究目的**

肺癌登録の意義を検証するため従来の方式で行われた第6次事業（2012年の肺がん内科治療症例）、第7次事業（2010年の肺がん外科治療症例）、更にこれら旧形態の事業の課題を改善しかつ同等以上の研究成果を目指した新形態の第11次事（National Clinical Database(NCD)を利用した2021年肺がん外科治療症例）の活動について検証し、今後の最適化に向けて検討する。

**B. 研究方法**

- A) 肺癌登録事業の詳細を検討し、全国がん登録の予後データを反映させる意義、およびその体制構築に向けた関連学会等における討論の必要性について検討する。
- B) 肺癌登録事業における症例登録データの信頼性を担保する検証方法について検討する。
- C) 症例登録およびデータ管理方式のあり方について、研究者との独立性が担保されているか検証する。
- D) 肺癌登録事業の通年登録の可能性について関連学会等における議論を踏まえ検討する。
- E) 登録事業における諸課題を抽出する。
- F) 肺癌登録事業の研究組織および財政的基盤について検証する。
- G) 特定研究課題を設定した短期間登録研究があるか検証した。
- H) 通年登録を実施する場合の条件について検討する。
- I) 研究成果の公表方法について検証し、一般国民に対する広報のあり方について検討する。

**C. 研究結果**

- A) 第6次事業は、2016年に3年目の予後を含めた情報を入力する形式でデータベースが構

築された。参加施設数は314、集積症例数は12,323で、25項目についての情報が集積された。主解析は2020年2月にCancer Scienceに報告された(1)。また13の副解析が実施され、2論文が2020年に公表されていた(2,3)。第7次事業は、2015年12月までの再発、予後を含めた67項目の情報を後方視的に集積する方式でデータベースが構築されていた。参加施設数は296、集積症例数は18,973で、主解析は2019年にJ Thorac Oncolに掲載されていた(4)。28の副次解析が行われており、2020年に2論文、2021年に1論文が掲載されていた(5-7)。以上の2事業のデータは、TNM ver.9への改定のため、International Association for the Study of Lung CancerのStaging Committeeに匿名化データが供出されていた。第11次事業は、2017年ごろよりNCDおよび日NCD加盟会員である本呼吸器外科学会と打ち合わせを始め、2019年に本研究事業のワーキンググループを結成して追加する二次情報の項目について検討した。研究プロトコルは、2020年1月の日本呼吸器外科学会理事会、3月の全国肺癌登録合同委員会の承認を受け、7月に千葉大学医学部附属病院の臨床研究審査委員会の承認を取得した。研究手法は、NCD呼吸器外科データベースに入力された85項目の情報を一次情報とし、二次情報として詳細な並存疾患、病理、周術期、手術情報(46項目)を追加し、さらに2026年12月末までの再発、予後情報を追加してデータベースを構築し、手術成績、生存率、無再発生存率、再発形式、予後因子などを解析する事業の実現性について検討するものである。更にデータ固定後に完全匿名化を行い、International Association for the Study of Lung Cancerの国際データベースに供出してTNM改定に貢献することもプロトコル内に

規定された。9月の日本呼吸器外科学会、10-11月の日本胸部外科学会、11月の日本肺癌学会で広報し、2021年12月よりホームページ上で研究参加登録を開始し、2021年1月より研究を開始するに至った。参加登録システムは各施設の審査承認書のアップロードが義務付けられていた。2021年3月時点で、研究参加施設は90施設でなお増加傾向である。入力上のクエリーに対しては、NCD事務局を通じて研究事務局より回答するとともに、適宜データベースの改修を行なっている。

全国がん登録の予後情報を肺癌登録に利用する件については、既に本研究以前に肺癌学会常任理事会で議論されたことがある。個別研究案件の際の延長での議論ではあるが、現時点では死亡情報以外には有用な情報が少ないという意見であった。つまり、現在の肺癌登録事業は、前述のような学術的成果が収められており、国際的TNM分類の改定にも貢献してきたため、全国がん登録をプラットフォームにする場合、これまでの実績を担保するための情報を付加的に入力する必要があるとの見解である。

B) 今回検討の対象となった3事業のうち、第6・7事業は、研究者が自施設の症例データを検証する作業がなく、データクリーニングの際に研究事務局が不信なデータについて研究者に確認する以外に研究者に接触する機会はなかった。第11次事業では、NCDをプラットフォームするので、基本となる1次情報については抽出症例に対する定期的なauditが日本呼吸器外科学会NCD委員会により行われているが、予後を含む2次情報についてはauditなどの検証作業を行う仕組みは事業には組み込まれていない。

C) 第6・7次事業については、データ入力と管理をファルメディコ

(<https://www.pharmedico.com>)という企業に委託し、参加登録は肺癌登録合同委員会のホームページを用いてデータ解析については東京理科大学第二数学科宮岡悦郎教授に依頼されている。第11次事業においてはデータ入力・管理はNCDに委託し、データ解析は同様に宮岡教授に依頼することになっている。

D) 通年の肺癌登録の実施については、既に本研究以前に日本肺癌学会常任理事会の産学協同研究提案の際、および日本呼吸器外科学会理事会における産学協同研究の提案の際に議論されている。何においても通年登録は労力が大きく実現は難しいことが確認された。ただし通年登録の必要性に関する議論は行われておらず、登録方法の省力化の観点も議論されてはいなかった。

E) 内科系事業である第6事業においては、症

例集積数が相対的に少なく、副次解析に関する応募数も少ない傾向にある。また新規事業提案もなく、活性化が大きな課題である。外科系事業である第7事業では非常に多くの症例数に加え活発な副次解析の応募があり、概ね順調であるが、NCDなど本来異なる事業体との融合が、省力化やデータ検証のために必要ではないかと検討されていた。第11次事業ではそのような課題を解決するためにNCDをプラットフォームにする仕組みを採用し、進捗を見守っているところである。

F) 肺癌登録合同委員会は、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、日本胸部外科学会により各200万円、および日本胸腺研究会と日本石綿・中皮腫学会より各10万円の支援金(計1,020万円)により事業が行われており、事務局は2021年度から千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学に置かれている(委員長:伊達洋至(京都大学、事務局長:吉野一郎(千葉大学))。データ登録と管理は前述のファルメディコに主委託してきたが、NCDを利用する新規事業が開始されている。データ解析は東京理科大学数学科の宮岡悦郎教授により行われてきたが、大阪大学大学院医学研究科情報統計学の服部聡教授が加わる予定となっている。

G) 肺癌登録事業では、各事業は単年あたりの症例を集積しており、特定研究課題を設定した短期間登録研究はない。しかしながら、各事業で構築されたデータベースから、複数の課題を公募し、副次解析を行っている。肺癌に関する短期間登録研究は、日本肺癌学会での治療法別観察研究や、日本呼吸器外科学会におけるNCD登録データを活用した周術期成績に関する研究が行われている。

H) 通年の肺癌登録に関する関連学会での議論を踏まえ、電子カルテからの自動入力による省力化や学会認定制度との関連づけなどが有用な条件である可能性がある。

I) 登録データを活用した研究報告(論文または学会発表)の研究内容に関し、肺癌登録合同委員会ウェブサイトにて公開されている

(<https://haigan-touroku.jp>)。実施中の研究概要・プロトコールについては「患者様向け」サイトに公開されているが、研究報告については「医療機関向け」サイトに公開されている。ただしオープンアクセスのため、全てのサイトは誰にでも閲覧が可能である。研究報告については、出版社に著作権があると判断し、公開論文や解析データは公表せず、発表論文の引用のみにとどめている。登録情報に対する権利に関する明文化は行っていない。

#### D. 考察

我が国の胸部悪性腫瘍の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と日本肺癌学会の支援のもとに発足し、さらに3学会、2研究会の支援のもと運営されてきた。肺癌については、これまでに7事業を展開し、多くの情報を発信するとともに、TNM分類の改定に貢献してきた(8)。肺癌登録の更なる発展のための課題を挙げると、1) 研究者の省力化、2) 内科系事業の充実、3) データ管理と保護の強化などがある。

本研究で調査された内科治療症例を対象にした第6次事業と外科症例を対象にした第7次事業でも多くの参加施設より1万例以上の症例が集積され、英文のスタンダードジャーナルへの公表が行われていた。しかしながら、内科症例を対象にした第6次においては、試験中の症例登録の進捗促進やデータクリーニングに多大な労力が費やされ、副次解析の応募状況も外科症例事業である第7次事業と比べて少ない状況であった。また主論文掲載雑誌も第7次の主論文の方がインパクトが強い雑誌に公表されていた(それぞれのimpact factorはJ Thorac Oncol 13. 357, Cancer Science 4. 966)。内科系研究者の臓器別がん登録に対する協力状況が芳しくないことが、本班研究における調査でも浮き彫りにされたところであるが、肺癌内科症例については、近年の薬物療法の進歩が最大の興味の対象であり、過去の症例を対象とする登録研究よりも新規介入研究に意欲が湧くのは致し方ないところであろう。

一方、外科系研究である第7次事業については、60を超える項目にもかかわらず過去最大の1万8千例を超える症例が集積され、多くの副次解析報告があったことから肺癌外科医の本事業に対する熱意が窺われた。NCDは、呼吸器外科を含む外科症例の周術期データベースとして外科専門医制度や外科医療のインフラストラクチャーとなりつつある。このデータベースに再発や長期予後を付加したデータベースは従来の肺癌登録事業の未来形として考えられてきた。省力化と安全なデータ管理が期待されるとともに、完全ではないもののauditも実施されるため信頼性も付加される。分担研究者である吉野と鈴木は、数年前より学会やNCDと協議を重ね、プロトコルを完成し、2021年1月に研究開始に至った。本稿作成時には参加施設は100に達していないが、2021年に入力が必要な患者・周術期・病理データは2022年3月までの入力期間があるため、本年中の参加表明が可能となっており、従来と同様の参加施設数を見込んでいる。

以上のように、先に上げた課題のうち、省力化とデータ管理などはNCDとの共同事業として改善が図られるが、内科系事業の充実のためには、学会や薬剤メーカーの協力など新たな事業モデルの開発が必要と考えられている。そのような中、本班研究では全国がん登録の情報利用あるいはプラットフォームを共有した臓器別がん登録についても検討された。全国がん登録は「がん登録等推進に関する法律」を基に実施されており、情報の取得あたり対象患者への説明と同意が不要で、自治体から確実な死亡情報の入手が可能という利点がある。しかしながら肺癌登録事業では、治療法が複雑かつ多岐にわたること、治療研究や遺伝子情報など学問的進化の速度が早いため単年度登録にしていること、国際的TNM分類改定に貢献するための詳細な情報収集が欠かせないこと、など現行の全国がん登録を利活用するには収集データの追加や方式のすり合わせなど検討事項が多い。特に収集データの内容は、多くの副次解析を可能にするためのデータ収集と研究者の副次解析への参加が研究のモチベーションとなっていることを合わせて考えると、データへのアクセスを含め現行の方式を変更するのに慎重にならざるを得ない。しかしながら、今後、通年登録の必要性が認識されること、個人情報保護の必要性が高まること、データ利用の省力化が可能になること、などの条件が揃えば、全国がん登録の臓器別がん登録への利活用が現実的になるものと考えられる。院内・全国がん登録が既に外科系医療の下部構造として定着しているNCDと突合できれば可能性は高くなる可能性がある。また全国がん登録の利活用により通年登録や内科系研究の充実が達成できるような方策を講じることができれば、全国がん登録の利用の推進力になるものと考えられる。本研究を通じて臓器別がん登録における全国がん登録の利活用の議論が深まれば、関連学会における再検討の必要性が生じる可能性もある。

#### E. 結論

肺癌登録事業は、単年度登録ではあるが、継続して事業が行われているので、我が国の肺癌診療の実像を経年的に追跡できている。多くの副次解析より、事業の求心力の維持と国際的TNM分類の改定に貢献できていると分析される。省力化や確実なデータ管理のため、NCDを利用した事業を展開中であり、本事業の成功が期待されている。内科系事業の充実や一般国民への情報公開については改善の余地がある。全国がん登録は、



法的基盤があること、確実な死亡情報が得られることなどの利点があるが、肺癌登録などの臓器別がん登録への利活用については、データ付加が容易にできるシステムの構築や省力化などが望まれている。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Sekine I, Shintani Y, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. A Japanese lung cancer registry study on demographics and treatment modalities in medically treated patients. *Cancer Science* 2020;111(5):1685-1691.
  - 2) Igawa S, Naoki K, Shintani Y, Sekine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka M, Yoshino I. Survival and prognostic factors in elderly patients receiving second-line chemotherapy for relapsed small-cell lung cancer: Results from the Japanese Joint. *Lung Cancer* 2020;146:160-164.
  - 3) Kobayashi K, Soejima K, Fukunaga K, Shintani Y, Skine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Key prognostic factors for EGFR-mutated non-adenocarcinoma lung cancer patients in the Japanese Joint Committee of Lung Cancer database. *Lung Cancer* 2020;146:236-243.
  - 4) Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I. 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 2020. *J Thorac Oncol* 2019;14(2):212-222.
  - 5) Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Clinical impacts of EGFR mutation status: Analysis of 5780 surgically resected lung cancer cases. *Ann Thorac Surg* 2021;111(1):269-276.
  - 6) Fukumoto K, Mori S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patient with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *Lung Cancer* 2020;149:120-129.
  - 7) Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. *Cancer Science* 2020; doi: 10.1111/cas.14748. Online ahead of print.
  - 8) 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癌登録の実態— 2. 肺がん登録 *日本外科学会雑誌* 2019;120(6): 632-638.
- ##### 2. 学会発表
- 1) 吉野一郎, 鈴木秀海. 肺がん登録事業報告 第 37 回日本呼吸器外科学会学術集会 2020 .9.29-10.12., 東京.
  - 2) 鈴木秀海, 吉野一郎. 肺がん登録事業報告 第 73 回日本胸部外科学会定期学術集会 2020.10.31-11.3., 東京.
  - 3) 鈴木秀海, 吉野一郎. 肺がん登録事業報告 第 61 回日本肺癌学会学術集会 2020.11.12-11.14., 岡山.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特に無し

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
岡本高宏	甲状腺腫瘍.	福井次矢、高木誠、小室一成編	今日の治療指針 2021	医学書院	東京	2021	pp 810-811
岡本高宏	甲状腺良性腫瘍	矢崎義雄編	新臨床内科学	医学書院	東京	2020	pp 894-895
岡本高宏	甲状腺悪性腫瘍	矢崎義雄編	新臨床内科学	医学書院	東京	2020	pp 895-897
弦間昭彦	単著	弦間昭彦	薬剤性肺障害分析ファイル ビックデータを紐解くエキスパートオピニオン	南江堂	東京	2021	1-101
川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録	川井 章	肉腫-基礎・臨床の最新知見-	日本臨牀社	東京	2020	35-42
河野浩二 他		日本バイオセラピー学会 日本癌治療学会	よくわかるがん免疫療法ガイドブック	金原出版	東京	2020	1-120
<u>Kobayashi H</u> , Sugihara K.	Lateral Pelvic Lymph Node Dissection	Hohenberger W	Springer Surgery Atlas Series Lower Gastrointestinal Tract Surgery Vol 2, Open procedures	Springer	Switzerland	2021	299-316
袴田健一	消化器外科医の倫理とプロフェッショナルリズム	日本消化器外科学会専門医制度委員会	消化器外科専門医の心得	一般社団法人日本消化器外科学会	東京	2020	p4-6

竹村 信行, 長谷川 潔, 國土 典宏	【消化器悪性腫瘍診療におけるガイドラインの功罪】肝癌診療におけるガイドラインの功罪(解説/特集)	小立健太	外科82巻6号	(株)南江堂	日本	2020	629-634
---------------------------	--	------	---------	--------	----	------	---------

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
Aogi K., Takeuchi H., Saeki T., Aiba K., Tamura K., Ino K., Imamura K.C., Okita K., Kagami Y., Tanaka R., Nakagawa K., Fujii H., Wada M., Akechi T., Ihara H., Ohtani S., Okuyama A., Ozawa K., Kim Y., Sasaki H., Shima Y., Takeda M., Nagasaki E., Nishidate T., Higashi T., Hirata K	Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis	Int J Clin Oncol.			2020

<p>Ohge H, Mayumi T, Haji S, Kitagawa Y, Kobayashi M, Kobayashi M, Mizuguchi T, Mohri Y, Sakamoto F, Shimizu J, Suzuki K, Uchino M, Yamashita C, Yoshida M, Hirata k, Sumiyama Y, Kusachi S, &amp; The Committee for Gastroenterological Surgical Site Infection Guidelines, the Japan Society for Surgical Infection</p>	<p>The Japan Society for Surgical Infection: guidelines for the prevention, detection, and management of gastroenterological surgical site infection, 2018</p>	<p>Surgery Today</p>	<p><a href="https://doi.org/10.1007/s00595-020-02182-6">https://doi.org/10.1007/s00595-020-02182-6</a></p>		<p>2020</p>
<p>Amaguchi H, Kimura Y, Imamura M, Nagayama M, Ito T, Kiyuno D, Kono T, Kimura A, Akizuki E, Nishidate T, Okita K, Nobuoka T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I</p>	<p>Effect of Rikkunshito, a traditional Japanese herbal medicine, on delayed gastric emptying and oral dietary intake after pancreaticoduodenectomy: a prospective randomized, single-center, open-label study</p>	<p>Clin Experiment Gastroenterol</p>	<p>13</p>	<p>577-587</p>	<p>2020</p>
<p>Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H.</p>	<p>Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017.</p>	<p>Breast Cancer</p>	<p>27 (5)</p>	<p>803-809</p>	<p>2020</p>

Ogiya R, Niikura N, Kumamaru H, Takeuchi Y, Okamura T, Kinoshita T, Aogi K, Anan K, Iijima K, Ishida T, Iwamoto T, Kawai M, Kojima Y, Sakatani T, Sagara Y, Hayashi N, Masuoka H, Yoshida M, Miyata H, Tsubota H, <u>Imoto S</u> , Jinno H	Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study.	Breast Cancer Research Treatment	doi:10.1007/s10549-020-05869-y2.		2020
Ariake K, Mizuma M, Motoi F, Maeda S, Morikawa T, Ishida M, Ohtsuka H, Aoki S, Miura T, Takayade T, Nakagawa K, Kamei T, <u>Unno M</u> .	Preceding Systemic Chemotherapy for Patients with Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Positive Peritoneal Cytology Provides Survival Benefit Compared with Up-Front Surgery.	Ann Surg Oncol	doi: 10.1245/s10434-021-09718-0.		2021
Aoki S, Mizuma M, Hayashi H, Yoshimachi S, Hatada T, Miura T, Takayade T, Maeda S, Ariake K, Kawaguchi K, Masuda K, Ishida M, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Motoi F, <u>Unno M</u> .	Prognostic impact of intraoperative peritoneal cytology after neoadjuvant therapy for potentially resectable pancreatic cancer.	Pancreatology	20	1711-1717	2020

<p>Takadate T, Morikawa T, Ishida M, Aoki S, Hata T, Iseki M, Miura T, Ariake K, Maeda S, Kawaguchi K, Masuda K, Ohtsuka H, Mizuma M, Hayashi H, Nakagawa K, Motoi F, Kamei T, Naitoh T, <u>Unno M.</u></p>	<p>Staging laparoscopy is mandatory for the treatment of pancreatic cancer to avoid missing radiologically negative metastases.</p>	<p>Surg Today</p>	<p>doi: 10.1007/s00595-020-02121-4.</p>		<p>2020</p>
<p>Mizuma M, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, <u>Unno M</u>, Shimosegawa T, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y.</p>	<p>Impact of a board certification system and implementation of clinical practice guidelines for pancreatic cancer on mortality of pancreaticoduodenectomy.</p>	<p>Surg Today</p>	<p>50</p>	<p>1297-1307</p>	<p>2020</p>
<p>Kawai M, Yamauze H, Jang JY, Uesaka K, <u>Unno M</u>, Nakamura M, Fujii T, Satoi S, Choi SH, Shomura M, Fukumoto T, Kim SC, Hong TH, Izumo W, Yoon DS, Amano R, Park SJ, Choi SB, Yu HC, Kim JS, Ahn YJ, Kim H, Ashida R, Hirano S, Heo JS, Song KB, Park JS, Yamamoto M, Shimokawa T, Kim SW.</p>	<p>Propensity score-matched analysis of internal stent vs external stent for pancreatojejunostomy during pancreaticoduodenectomy: Japanese-Korean cooperative project.</p>	<p>Pancreatology</p>	<p>20</p>	<p>984-991</p>	<p>2020</p>

<p>Kazuhiro Matsumoto Naoya Niwa Masayuki Hagiwara Takeo Kosaka Nobuyuki Tanaka Toshikazu Takeda Shinya Morita Ryuichi Mizuno Toshiaki Shinjima Satoshi Hara Hiroshi Asanuma Mototsugu Oya</p>	<p>Type of patients in whom biochemical recurrence after radical prostatectomy can be observed without salvage therapy.</p>	<p>World Journal of Urology</p>	<p>38(7)</p>	<p>1749-1756</p>	<p>2020</p>
<p>Yoshinori Yanai Kazuhiro Matsumoto Takeo Kosaka Toshikazu Takeda Nobuyuki Tanaka Shinya Morita Ryuichi Mizuno Toshiaki Shinjima Hiroshi Asanuma Mototsugu Oya</p>	<p>External validation of the "optimal PSA follow-up schedule after radical prostatectomy" in a new cohort.</p>	<p>International Journal of Clinical Oncology</p>	<p>25(7)</p>	<p>1393-1397</p>	<p>2020</p>
<p>Rei Kamitani Kazuhiro Matsumoto Takeo Kosaka Toshikazu Takeda Akinori Hashiguchi Nobuyuki Tanaka Shinya Morita Ryuichi Mizuno Toshiaki Shinjima Hiroshi Asanuma Mototsugu Oya</p>	<p>Evaluation of Gleason Grade Group 5 in a Contemporary Prostate Cancer Grading System and Literature Review.</p>	<p>Clinical Genitourinary Cancer</p>	<p>19(1)</p>	<p>69-75.e5</p>	<p>2021</p>

Keisuke Shigeta Eiji Kikuchi Masashi Matsushima Koichiro Ogihara Takeo Kosaka Ryuichi Mizuno Tomoki Tanaka Naoyuki Shigematsu Mototsugu Oya	Relationship between radiation doses and erectile function deterioration in patients with localized prostate cancer treated with permanent prostate brachytherapy.	International Journal of Urology	27(12)	1087-1093	2020
Hiroji Uemura Hisashi Matsushima Kazuki Kobayashi Hiroya Mizusawa Hiroaki Nishimatsu Karim Fizazi Matthew Smith Neal Shore Teuvo Tammela Ken-Ichi Tabata Nobuaki Matsubara Masahiro Inuma Hirotugu Uemura Mototsugu Oya Tetsuo Momma Mutsushi Kawakita Satoshi Fukasawa Tadahiro Kobayashi Iris Kuss Marie-Aude Le Berre Amir Snapir Toni Sarapohja Kazuhiro Suzuki	Efficacy and safety of darolutamide in Japanese patients with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: a subgroup analysis of the phase III ARAMIS trial.	International Journal of Clinical Oncology	26(3)	578-590	2021
Okamoto T, Eguro Y, Yoshida Y, Horiuchi K.	Radioactive iodine treatment of papillary thyroid carcinoma in Japan	Gland Surgery	9	1698-1707	2020



Horiuchi K, Okamoto T.	Prognosis and prognostic factors in patients with intermediate-risk papillary thyroid carcinoma defined by the Japanese Clinical Practice Guidelines for Thyroid Tumours.	Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery	5	1-6	2020
Takeji Y, Yamamoto H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Hashimoto M, Horiguchi A, Masaki T, Marubashi S, Yoshida K, Miyata H, Konno H, Gotoh M, Kitagawa Y, Mori M, Seto Y	Development of gastroenterological surgery over the last decade in Japan: analysis of the National Clinical Database	Surg Today	51巻2号	187-193	2021
掛地 吉弘、長谷川 寛、金治 新悟、北川 雄光	消化器外科領域におけるNational Clinical Databaseの活用	泌尿器外科	34巻1号	47-53	2021
Katai H, Ishikawa T, Akazawa K, Fukagawa T, Isonabe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Nunobe S, Suzuki S, Kakeji Y	Optimal extent of lymph node dissection for remnant advanced gastric carcinoma after distal gastrectomy: a retrospective analysis of more than 3000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association.	Gastric Cancer	23巻6号	1091-1101	2020
掛地 吉弘、長谷川 寛、金治 新悟	【外科臨床に役立つ統計学】National Clinical Databaseから何が引き出せるか	外科	82巻8号	830-835	2020

Arita T, Kondo J, Kaneko Y, Tsutsumi M, Kanemaru M, Matsui M, Arakawa Y, <u>Katoh N</u> , Inoue M, <u>Asai J</u>	Novel ex vivo disease model for extramammary Paget's disease using the cancer tissue-originated spheroid method	J Dermatol Sci	99	185-192	2020
<u>Fujii K</u> , Hamada T, <u>Shimauchi T</u> , <u>Asai J</u> , <u>Fujisawa Y</u> , Ihn H, <u>Katoh N</u>	Cutaneous lymphoma in Japan, 2012-2017: A nationwide study	J Dermatol Sci	97	187-193	2020
賀本敏行、安井孝周、武中篤、大家基嗣	泌尿器科でのNCDについて	泌尿器外科	34	16-20	2021
Demetri GD, Antonescu CR, Bjerkedal B, <u>Kawai A</u> , et al.	Diagnosis and management of tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion sarcomas: expert recommendations from the World Sarcoma Network.	Annals of Oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology.	11	1506-17	2020
Endo M, Takahashi S, Araki N, <u>Kawai A</u> , et al.	Time lapse analysis of tumor response in patients with soft tissue sarcoma treated with trabectedin: A pooled analysis of two phase II clinical trials.	Cancer Medicine.	11	3656-67	2020
<u>Kawai A</u> , Higashi T, Shibata T, Yoshida A, et al.	Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives.	Japanese Journal of Clinical Oncology.	50 (9)	970-5	2020
Tap WD, Wagner AJ, <u>Kawai A</u> , et al.	Effect of Doxorubicin Plus Olaratumab vs Doxorubicin Plus Placebo on Survival in Patients With Advanced Soft Tissue Sarcomas: The ANNOUNCE Randomized Clinical Trial.	JAMA	323(13)	1266-76	2020

Yoshida A, Arai Y, <u>Kawai A</u> , et al.	Expanding the clinicopathologic and molecular spectrum of BCOR-associated sarcomas in adults.	Histopathology.	76(4)	509-20	2020
Matsumoto H, Shiraishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C, Ogasawara O, <u>Kikuchi E</u> , Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, Nishiyama H, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H.	<u>Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 edition by the Japanese Urological Association: revision working position paper.</u>	Int J Urol	27	362-368	2020
Matsumoto H, Shiraishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C, Ogasawara O, <u>Kikuchi E</u> , Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, Nishiyama H, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H.	<u>Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 update by the Japanese Urological Association: Summary of the revision.</u>	Int J Urol	27	702-709	2020
坂本信一, 稲元輝生, 菊地栄次.	[National Clinical Databaseの現状] 各疾患の意義 前立腺癌.	泌尿器外科	34	27-31	2021
畠山真吾, 小林恭, 松本洋明, 菊地栄次, 武中篤, 賀本敏行.	[National Clinical Databaseの現状] 各疾患の意義 膀胱癌.	泌尿器外科	34	32-38	2021

木下義晶,黒田達夫	【最新のリスク・重症度分類に応じた治療】胚細胞腫瘍	小児外科	52(6)	631-634	2020
木下義晶	【小児泌尿器科オープンサージャリー-見て学ぶプロフェッショナルの技】小児泌尿器科プロフェッショナルレベルの手術 腎芽腫 小児腎腫瘍のアップデート	臨床泌尿器科	74(4)	484-489	2020
木下義晶	傍精巣横紋筋肉腫 後腹膜リンパ節郭清の是非	小児外科	52(12)	1266-1269	2020
木下義晶	難治性小児固形悪性腫瘍に対する新規治療	新潟医学会雑誌	134(1)	1-5	2020
Hisakane K, Seike M, Sugano T, Matsuda K, Kuniyoshi S, Nakamichi S, Matsumoto M, Miyanaga A, Noro R, Noro R, Minegishi Y, Kubota K, <u>Gemma A.</u>	PD-L1 expression status predicting survival in pulmonary pleomorphic carcinoma.	<i>Anticancer Res</i>	in press		2021
Noro R, Kobayashi K, Usuki J, Yomota M, Nishitsuji M, Shimokawa T, Ando M, Hino M, Hagiwara K, Miyanaga A, Seike M, Kubota K, <u>Gemma A.</u>	Bevacizumab plus chemotherapy in nonsquamous non-small cell lung cancer patients with malignant pleural effusion uncontrolled by tube drainage or pleurodesis: A phase II study North East Japan Study group trial NEJ013B	<i>Thorac Cancer.</i>	11 (7)	1876-1884.	2020

Tozuka T, Kitazono S, Sakamoto H, Yoshida H, Amino Y, Uematsu S, Yoshizawa T, Hasegawa T, Ariyasu R, Uchibori K, Yanagitani N, Horai T, Seike M, Gemma A, Nishio M.	Addition of ramucirumab enhances docetaxel efficacy in patients who had received anti-PD-1/PD-L1 treatment.	<i>Lung Cancer.</i>	144	71-75	2020
Kasai T, Mori K, Kishi K, Kaburagi T, Hosomi Y, Imai H, Yamada Y, Yomota M, Moriguchi S, Seike M, Minato K, Gemma A.	A phase I and extension study of S-1 and carboplatin for previously untreated patients aged 75 years or more with advanced non-small cell lung cancer.TCOG 1101.	<i>Int J Clin Oncol</i>	25(5)	867-875.	2020
Tozuka T, Kitazono S, Sakamoto H, Yoshida H, Amino Y, Uematsu S, Yoshizawa T, Hasegawa T, Uchibori K, Yanagitani N, Horiike A, Horai T, Seike M, Gemma A, Nishio M.	Dissociated responses at initial computed tomography evaluation is a good prognostic factor in non-small cell lung cancer patients treated with anti-programmed cell death-1/ligand 1 inhibitors.	<i>BMC Cancer</i>	12:20(1):	207.	2020
Kono K, Nakajima S, Mimura K.	<u>Current status of immune checkpoint inhibitors for gastric cancer.</u>	Gastric Cancer	2020 May 28. Online ahead of print		2020
Masayuki Watanabe, Yuji Tachibori, Tsuneo Oyama, Yasushi Toh, Hisahiro Matsubara, Masaki Ueno, Koji Kono, et al.	Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013	Esophagus	2020 <a href="https://doi.org/10.1007/s10388-020-00785-y">https://doi.org/10.1007/s10388-020-00785-y</a>		2020

Han Kwang Yan, Jiafu Ji, Sang Uk Han, Masanori Terashima, Guoxin Li, Hyung Ho Kim, Simon Law, Asim Shabbir, Kyo Young Song, Koji Kono, et al	Extensive peritoneal lavage with saline after curative gastrectomy for gastric cancer (EXPEL): a multicentre randomised controlled trial,	Lancet Gastroenterol Hepatol.	2020 Nov 27:S2468-1253(20)30315-0. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30315-0. Online ahead of print.		2020
Burasakarn P, Higuchi R, <b>Kodera Y</b> (著者19名中19番目), et al.	Limited resection vs. pancreaticoduodenectomy for primary duodenal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis.	Int J Clin Oncol	26(3)	450-460	2021 Mar
Sassa N, Yokoyama Y, <b>Kodera Y</b> (著者9名中8番目), et al.	Clinical characteristics and surgical outcomes of retroperitoneal tumors: a comprehensive data collection from multiple departments.	Int J Clin Oncol	25(5)	929-936	2020 May
Ishii K, Yokoyama Y, <b>Kodera Y</b> (著者9名中6番目), et al.	Characteristics of primary and repeated recurrent retroperitoneal liposarcoma: outcomes after aggressive surgeries at a single institution.	Jpn J Clin Oncol	50(12)	1412-1418	2020 Dec

<p>Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Endo I, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, <u>Kobayashi H</u>, Yamaguchi K, Morita S, Miyazaki M, Sugihara K.</p>	<p>Comprehensive data of 3,525 patients newly diagnosed with colorectal liver metastasis between 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan.</p>	<p>J Hepatobiliary Pancreat Sci</p>	<p>27(8)</p>	<p>555-562</p>	<p>2020</p>
<p>Kataoka K, Beppu N, Shiozawa M, Ikeda M, Tomita N, <u>Kobayashi H</u>, Sugihara K, Ceelen W</p>	<p>Colorectal cancer treated by resection and extended lymphadenectomy: patterns of spread in left- and right-sided tumours</p>	<p>Br J Surg</p>	<p>107(8)</p>	<p>1070-1078</p>	<p>2020</p>
<p><u>Kobayashi H</u>, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Kotake K, Sugihara K, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y</p>	<p>Impact of adherence to board-certified surgeon systems and clinical practice guidelines on colon cancer surgical outcomes in Japan: A questionnaire survey of the National Clinical Database</p>	<p>Ann Gastroenterol Surg.</p>	<p>4(3)</p>	<p>283-293</p>	<p>2020</p>

Sawada Y, Sahara K, Endo I, Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Natsume S, Miyazaki M, Sugihara K	Long-term outcome of liver resection for colorectal metastases in the presence of extrahepatic disease: A multi-institutional Japanese study	J Hepatobiliary Pancreat Sci	27(11)	810-818	2020
Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Kishida Y, Ueno H, Sugihara K.	Proposal of a modified subclassification system for stage III colorectal cancer: A multi-institutional retrospective analysis	Ann Gastroenterol Surg.	4(6)	667-675	2020
Kawate T, Yoshida A, Sugae S, Asaga S, Kaise H, Saji S, Yamauchi C, Miyoshi Y, Yamauchi H, Ishikawa T	Recommendations for the management of breast cancer patients during the COVID-19 pandemic from the Japan Breast Cancer Society.	Breast Cancer	28(2)	247-253	2021
Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Nakayama K, Shinmizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S	Clinicopathological characteristics, practical treatments, prognosis, and clinical issues of older breast cancer patients in Japan	Breast Cancer	28(1)	1-8	2021



Ohno S, Saji S, Masuda N, Tsuda A, Akiyama F, Kurosumi M, Shimomura A, Sato N, Takao S, Ohsumi S, Tokuda Y, Inaji H, Watanabe T, Ohashi Y.	Relationships between pathological factors and long-term outcomes in patients enrolled in two prospective randomized controlled trials comparing the efficacy of oral tegafur-uracil with CMF (N-SAS-BC01 trial and CUBC trial)	Breast Cancer Res Treat.	186(1)	135-147	2021
Park YH, Senkus E, Konecna E, Im SA, Pentheroudakis G, Saji S, Gupta S, Iwata H, Mastura MY, Dent R, Lu YS, Yin Y, Smruti BK, Toyama T, Malwi S, Under S, Lee SC, Tseng LM, Kim JH, Kim TY, Suh KJ, Cardoso F, Yoshino T, Douillard JY.	Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with early breast cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS.	Ann Oncol.	31(4)	451-469	2020
Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S	Trend in Cancer incidence and mortality in Fukushima between 2008 and 2015.	J Epidemiol.	Sep 19.	doi: 10.2188/jea.JE20200202.	2020
Katanoda K, Horii M, Saito E, Shibata A, Ito Y, Minami T, Ikeda S, Suzuki T, Matsuda T.	Updated trends in cancer in Japan: incidence in 1985-2015 and mortality in 1958-2018 - a sign of decrease in cancer incidence.	J Epidemiol.	Feb 6. doi: 10.2188/jea.JE20200416	Online ahead of print	2021
Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S.	Trend in Cancer incidence and mortality in Fukushima between 2008 and 2015.	J Epidemiol.	2020 Sep 19. doi: 10.2188/jea.JE20200202	Online ahead of print	2020
Usui Y, Ito H, Koyanagi Y, Shibata A, Matsuda T, Katanoda K, Maeda Y, Matsuo K.	Changing trend in mortality rate of multiple myeloma after introduction of novel agents: A population-based study.	Int J Cancer.	147(11)	3102-3109	2020

柴田亜希子	論説：がんに係る調査研究における全国がん登録情報の利用の現状とこれから	臨床評価	48(2)	375-82	2020
Ogiya R, <u>Jinno H.</u> et al.	Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study.	Breast cancer research and treatment	184(2)	585 – 596	2020
Hayashi N, <u>Jinno H.</u> et al.	Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017.	Breast cancer.	27(5)	803-809	2020
Kubo M, <u>Jinno H.</u> et al.	Annual report of the Japanese Breast Cancer Society registry for 2016.	Breast cancer.	27(4)	511-518	2020
Ishii M, Hamabe A, Okita K, Nishidate T, Okuyama K, Usui A, Akizuki E, Satoyoshi T, <b>Takemasa I.</b>	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, <b>Takemasa I.</b>	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, <b>Takemasa I.</b>	Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series.	Surg Endosc.	35(2)	763-769.	2021

Ohtaki Y, Shimizu K, Suzuki H, Suzuki K, Tsuboi M, Mitsudomi T, Takao M, Murakawa T, Ito H, Yoshimura K, Okada M, <u>Chida M</u> .	Salvage surgery for non-small cell lung cancer after tyrosine kinase inhibitor treatment.	Lung Cancer	153	108-116	2021
Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, <u>Chida M</u> , Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry.	Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases.	Ann Thorac Surg	111	269-276	2021
Ikeda N, Endo S, Fukuchi E, Nakajima J, Yokoi K, <u>Chida M</u> , Date H, Iwasaki A, Komise H, Sato M, Okumura M, Yamamoto H, Miyata H, Kondo T.	Current status of surgery for clinical stage IA lung cancer in Japan: analysis of the national clinical database.	Surg Today.	50	1644-1651	2020
Fukumoto K, Mori S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, <u>Chida M</u> , Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I	Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcome in patients with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study.	Lung Cancer	149	120-129	2020

<p><u>Toh Y</u>, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T.</p>	<p>Employing multiple-attribute utility technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan.</p>	<p>Journal of Cancer Policy</p>	<p>in press</p>		<p>2021</p>
<p>Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, <u>Toh Y</u>, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society.</p>	<p>Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013.</p>	<p>Esophagus</p>	<p>18</p>	<p>1-24</p>	<p>2021</p>
<p>Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery; Shimizu H, Okada M, <u>Toh Y</u>, Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsumae S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tangoku A, Tatsuishi W, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Minamoto K, Yokoi K, Okita Y, Tsuchida M, Sawa Y.</p>	<p>Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery.</p>	<p>General Thoracic and Cardiovascular Surgery</p>	<p>69</p>	<p>179-212</p>	<p>2021</p>

<p>Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H.</p>	<p>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.</p>	<p>Esophagus</p>	<p>17</p>	<p>25-32</p>	<p>2020</p>
<p>Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, Okada M, Tangoku A, Doi Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Satoh Y, Taketani T, Tanemoto K, Tatsuishi W, Toh Y, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Yokoi K, Okita Y.</p>	<p>Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery.</p>	<p>Gen Thorac Cardiovasc Surg</p>	<p>68</p>	<p>414-449</p>	<p>2020</p>
<p>Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yaegashi N; Board members of the 2020 Committee on Gynecologic Oncology of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Annual report of the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology</p>	<p>Annual patient report for 2017 and annual treatment report for 2012.</p>	<p>J Obstet Gynaecol Res.</p>	<p>Feb 25</p>	<p>doi: 10.1111/jog.14724.</p>	<p>2021</p>

Yamagami W, Nagase S, Takahashi F, Ino K, Hachisuga T, Mikami M, Enomoto T, Katabuchi H, Aoki D.	NA retrospective study for investigating the relationship between old and new staging systems with prognosis in ovarian cancer using gynecologic cancer registry of Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG): disparity between serous carcinoma and clear cell carcinoma.	J Gynecol Oncol.	31(4)	e45	2020
Machida H, Matsuo K, Matsuzaki S, Yamagami W, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Mikami M.	Proposal of a Two-Tier System in Grouping Adenocarcinoma of the Uterine Cervix	Cancers (Basel)	12(5)	1251	2020
Shigeta S, Shida M, Nagase S, Ikeda M, Takahashi F, Shibata T, Yamagami W, Katabuchi H, Yaegashi N, Aoki D, Mikami M.	Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japanese society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project.	Gynecol Oncol.	159	248-255	2020
Saotome K, Yamagami W, Machida H, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Aoki D, Mikami M.	Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry.	Obstet Gynecol Sci.	64	80-89	2021
成田善孝	脳腫瘍の分類と疫学	日本臨床	79巻増刊号1	187-193	2021

Narita Y, Nagane M, Mishima K, et al.,	Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma.	Neuro Oncol	23(1)	22-33	2021
Iihara K, Tomioka T, Narita Y, et al.,	The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey.	Neurol Med Chir (Tokyo).	60(4)	165-90	2020
Takami H, Perry A, Narita Y, et al.,	Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts.	J Neurosurg.	Jan 31	1-11	2020
Tanaka S, Sato I, Narita Y, et al.	Validation study of the Japanese version of MD Anderson Symptom Inventory for Brain Tumor module.	Jpn J Clin Oncol.	online	online	2020
Kawai A, Higashi T, Shibata T, Yoshida A, Katoh Y, Fujiwara Y, Nishida T.	Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives.	Jpn J Clin Oncol.	50(9)	970-975	2020
Nishida T, Doi T.	A New Approach to Refractory GIST with Diverse Acquired Mutations.	Lancet Oncol.	21(7)	864-865	2020

<p>Ohtsuka T, Nagakawa Y, Toyama H, Takeda Y, Maeda A, Kumamoto Y, Nakamura Y, Hashida K, Honda G, Fukuzawa K, Toyoda E, Tanabe M, Gotohda N, Matsumoto I, Ryu T, Uyama I, Kojima T, Unno M, Ichikawa D, Inoue Y, Matsukawa H, Sudo T, Takatori K, Yamaue H, Eguchi S, Tahara M, Shinzaki M, Eguchi H, Kurata M, Morimoto M, Hayashi H, Marubashi S, Inomata M, Kimura K, Amaya K, Sho M, Yoshida R, Murata A, Yoshitomi H, <u>Hakamada K</u>, Yasunaga M, Abe N, Hioki M, Tsuchiya M, Misawa T, Seyama Y, Noshiro H, Sakamoto E, Hasegawa K, Kawabata Y, Uchida Y, Kameyama S, Kohsaka T, Kitahara K, Nakahira S, Baba H, Watanabe M, Yamamoto M, Nakamura M.</p>	<p>A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatic resection in Japan: report on the assessment of 1,429 patients</p>	<p>J Hepatobiliary Pancreat Sci</p>	<p>27(2)</p>	<p>47-55</p>	<p>2020</p>
<p><u>Ishido K</u>, <u>Hakamada K</u>, Kimura N, Miura T, Wakei T.</p>	<p>Essential updates 2018/2019: Current topics in the surgical treatment of pancreatic ductal adenocarcinoma</p>	<p>Ann Gastroenterol Surg</p>	<p>5(1)</p>	<p>7-23</p>	<p>2020</p>



Goto R, Kosai-Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y, Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y.	De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver graft: A Japanese multicenter experience.	Hepatol Res	50(12)	1365-1374	2020
Iida H, Tani M, Aihara T, Hasegawa K, Eguchi H, Tanabe M, Yamamoto M, Yamahara H.	New metastasectomy criteria for peritoneal metastasis of hepatocellular carcinoma: A study of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	27(10)	673-681	2020
Fukami Y, Kaneoka Y, Maeda A, Kumada T, Tanaka J, Akita T, Kubo S, Izumi N, Kadoya M, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Kokudo T, Hasegawa K, Yamashita T, Kashiwabara K, Takayama T, Kokudo N, Kudo M	Liver Cancer Study Group of Japan. Liver Resection for Multiple Hepatocellular Carcinomas: A Japanese Nationwide Survey.	Ann Surg	272(1)	145-154	2020

<p>Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ariizumi S, Kobayashi T, Kamiyama T, Kudo A, Yamaue H, Kudo N, Yamamoto M</p>	<p>Impact of systematic segmentectomy for small hepatocellular carcinoma.</p>	<p>J Hepatobiliary Pancreat Sci</p>	<p>27(6)</p>	<p>331-341</p>	<p>2020</p>
<p>Kim DS, Kim BW, Hatano E, Hwang S, Hasegawa K, Kudo A, Ariizumi S, Kaibori M, Fukumoto T, Baba H, Kim SH, Kubo S, Kim JM, Ahn KS, Choi SB, Jeong CY, Shima Y, Nagano H, Yamasaki O, Yu HC, Han DH, Seo HI, Park IY, Yang KS, Yamamoto M, Wang HJ.</p>	<p>Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma With Bile Duct Tumor Thrombus: A Korea-Japan Multicenter Study.</p>	<p>Ann Surg</p>	<p>271(5)</p>	<p>913-921</p>	<p>2020</p>
<p>Shin Ishihara, Akihiko Horiguchi, Itaru Endo Toshifumi Wakaki, Satoshi Hirano, Hiroki Yamaue</p>	<p>Prognostic impact of the number of metastatic lymph nodes in distal bile duct cancer: An analysis of Japanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.</p>	<p>Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences</p>	<p>27</p>	<p>396–401</p>	<p>2020</p>

Satoshi Arakawa, Yukio Asano, Norihiko Kawabe, Hidetoshi Nagata, Yuka Kondo, Shinpei Furuta, Masahiro Shimura, Chihiro Hayashi, Takayuki, Ochi, Kenshiro Kamio, Toki Kawai, Hironobu Yasuoka, Takahiko	Resection of pancreatic and splenic metastases from alveolar soft part sarcoma: a case report	Surgical Case Reports	6(139)	Online journalのためページ数なし(全8ページ)	2020
Masui T, Ito T, Komoto I, Uemoto S; JNETS Project Study Group.	Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEEN) in Japan: a population-based study.	BMC Cancer.	20(1):	1104.	2020
増井俊彦	肝胆膵領域腫瘍におけるBorderline resectable/Marginally resectable とは 7. 膵神経内分泌腫瘍	日本外科学会雑誌	第122巻第2号	172-177	2021
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 8 NET診療におけるガイドラインの功罪	臨床雑誌“外科”	第82巻第6号	650-655	2020
Shinagawa T, Hata K, Ikeuchi H, Fukushima K, Futami K, Sugita A, Uchino M, Watanabe K, Higashi D, Kimura H, Araki T, Mizushima T, Itabashi M, Ueda T, Koga nei K, Oba K, Ishihara S, Suzuki Y	Rate of Reoperation Decreased Significantly After Year 2002 in Patients with Crohn's Disease.	Clin Gastroenterol Hepatol	18(4)	898-907	2020

Matsui T, Murata K, Fukunaga Y, Takeda T, Fujii M, Yamaguchi T, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Doki Y, Sugihara K	Analysis of Clinicopathological Characteristics of Appendiceal Tumors in Japan: A Multicenter Collaborative Retrospective Clinical Study- A Japanese Nationwide Survey.	Dis Colon Rectum	63(10)	1403-1410	2020
Yamaguchi T, Murata K, Shiota T, Takeyama H, Noura S, Sakamoto K, Suto T, Takaki Y, Nagasaki T, Takeda T, Fujii M, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Kishimoto M, Sugihara K	Study Group of Appendiceal Neoplasms in the JSCCR. Clinicopathological Characteristics of Low-Grade Appendiceal Mucinous Neoplasm.	Dig Surg	Online ahead of print		2021
Sekine I, Shintani Y, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, <u>Yoshino I.</u>	A Japanese lung cancer registry study on demographics and treatment modalities in medically treated patients.	Cancer Science	111	1685-1691	2020
Igawa S, Naoki K, Shintani Y, Sekine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka M, <u>Yoshino I.</u>	Survival and prognostic factors in elderly patients receiving second-line chemotherapy for relapsed small-cell lung cancer: Results from the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry	Lung Cancer	146	160-164	2020

Kobayashi K, Soejima K, Fukunaga K, Shintani Y, Skine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, <u>Yoshino I.</u>	Key prognostic factors for EGFR-mutated non-adenocarcinoma lung cancer patients in the Japanese Joint Committee of Lung Cancer database.	Lung Cancer	146	236-243	2020
Fukumoto K, Mori S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, <u>Yoshino I.</u>	Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patient with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study	Lung Cancer	149	120-129	2020
Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, <u>Yoshino I.</u>	Clinical impacts of EGFR mutation status: Analysis of 5780 surgically resected lung cancer cases.	Ann Thorac Surg	111	269-276	2021

**臓器がん登録の現況と課題に関する  
アンケート報告書**  
— 学術団体内での制度概要、  
全国がん登録制度との関連、  
社会的因子の分析を中心に —

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**

令和2年(2020年)11月



# 目 次

目次	1
アンケート報告にあたっての御礼の挨拶	2
アンケート作成組織（2019 年度研究班組織）	5
アンケート分析組織（2020 年度研究班組織）	9
アンケート依頼先・回答学術団体とその担当診療ガイドライン	13
アンケート依頼時の挨拶文	15
アンケート文	19
アンケート依頼内容の個々の項目に関する概要説明	27
アンケート分析項目一覧	31
アンケート分析項目別データ一覧	33
アンケート結果の総評	47



## アンケート報告にあたっての御礼の挨拶

研究代表者 平田 公一（札幌医科大学名誉教授）

厚生労働科学研究費による研究班「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班（通称、平田班としている）」は、以下の研究目標を達成の上で、診療実態の評価と次世代の医療の在り方に関する今日的課題の抽出と解決策の提示によって未来へ向けた提言を行なおうとするものです。基本的な研究目標とは、本邦のがん診療の学術的牽引において一役を担う学術団体が、がんに関する「診療ガイドライン」を刊行する中で、推奨医療の提供に関する臨床の実態を如何に把握しているのか、あるいは把握しようと計画しているのか、がん症例の登録事業を実施する学術団体から事業の実態と近未来の展開に関する考え方をご教示頂く中で、上記の結論を導き出したいと願っている次第です。また、診療ガイドラインを刊行するものの登録事業を実施されていない学術団体にあっては、如何にして診療の実態（real world data）を把握されようとしておられるのか、推奨医療をどう評価されようとしておられるのか、の考え方を教示頂きたいと願っています。一方で、2014年に『(全国)がん登録』法案が、議員立法として国会決議が成され、2016年1月からがん症例の登録が始まっています。登録すべき施設は全病院、そして手上げ方式にて申し出た医院が対象となっています。疫学的分析を目的とした「(全国)がん登録」データについて、臨床活動に重点を置いて活動されている学術団体にあってはそのデータをどう捉え、どう活用されようとしておられるのか、そのあるべき姿を学術団体としては考えたい現況にあります。本研究班が研究を開始し始めた時期にあっては、『(全国)がん登録法』を全く認知していないか、その名称を知るものの詳細を全く学習したことが無いとする学会が全てでした。本研究班の前進として存在したと位置付けられる研究班が、今回のアンケート対象学術団体と同じくした2017年度のアンケート調査においては、“(全国)がん登録をご存じですか”という質問に対し、‘知らない’とした学術団体が全てでした。

以上のように、当該研究目的を取り囲む環境因子を鑑みると、平田班としては研究開始時までの各学術団体の登録事業に関する活動状況、認識状況を把握することが、先ず基本で、そこから知ることのできる課題の把握によって研究開始時に取り上げるべき検討課題を解決させることが先決事項と考えた次第です。

アンケート実施期間は当初2019年8月から9月の2か月間で依頼をしていましたが、学術団体によっては学術団体内部での回答内容にコンセンサスを得るための時間、あるいは関連する他の学術団体との調整に要する時間、を要するとのご要望があり回答をお待ちした実情がございました。また、回答内容に当方の視点で解釈しにくい場合には学術団体ホームページなどの情報から判断したうえで、当方からの回答内容の

確認をさせて頂きました。アンケート結果の報告が遅れました背景として、ご理解を賜れば幸いです。

アンケート依頼先につきましては、先にも触れましたように、「がん診療に関わるガイドラインを2018年以前に発刊履歴の有る学術団体とさせて頂きました。“ガイド”、“指針”というような表題による刊行物紹介については今回の対象外といたしました。また、私が得た情報の限界のために、依頼先対象学会に含まれなかった学術団体もあるかと存じます。お許しいただきたく存じますとともに、今後のためにご教示頂ければ幸いと願っております。

診療ガイドライン、通年あるいは短期の登録事業、学術団体主導の研究、等についてはそれぞれ個別の事業と捉える向きがございますが、本来なら『臨床データベース』という用語に含有される概念として存在しています。例えば、日本癌治療学会は当初、診療の質向上を目的として「臨床データベース委員会」としてスタートさせ、後になって一般に解りにくい委員会名であるという理由によって、先ずは診療ガイドラインの作製を促す目的で「診療ガイドライン委員会」として名称変更をした経緯がありました。しかし、診療データの有益活用に関する「PDCAサイクル」の基本理念からは、診療ガイドライン委員会は臨床データベースの一分野であることを学術団体は、改めて意識をしていただければと願う次第です。

このような経緯もあってか、登録事業一つをとってもその運営と活動状況については、学術団体間で大きな格差を生じているのが実情です。改めて、原点に戻っての運営体制の確立を願う次第です。

研究班といたしましては、国民へ提供しているがん医療の更なる質向上、そのために要する臨床研究の推進、疫学研究や基礎研究の提案、国際的貢献を目指した国内展開の進展、等を目指しております。

今回のアンケート結果から、学術団体間の格差解消、全国がん登録データの認知亢進、同データの利活用の必要性、研究倫理を含めた学会研究体制の整備、研究の推進とその責任、等について学術団体相互の情報交換によってより望ましい体制を構築させていければと願っている次第です。当研究班の研究によって現状の体制の整備向上が図れることに願いを込め、研究展開を進めて参りたく思っております。近々、其の展開の向上を確認させて頂くアンケートを要望することがございましょう。その折は、改めて宜しく願ひいたします。

ご高覧いただきまして、ご意見、ご助言、ご示唆、等を賜りますれば幸いです。

末尾になりましたが、先生方の益々のご指導によりまして、本邦のがん医療の一層の良き医療へと結びつくことを願う次第です。ご尽力のほど、宜しく願ひいたします。

2020年11月吉日



アンケート作成組織  
(2019年度研究班組織)

# 2019 年度 研究班構成メンバー

## [ 研究課題 ]

平成 31 年度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	准教授
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 ばんだね病院外科	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)

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	准教授
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
及能 依子	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	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
小島 崇宏	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
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院 呼吸器外科	講師
清家 正博	日本医科大学 呼吸器内科	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 外科	副病院長
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科	教授
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
水間 正道	東北大学病院 消化器外科	講師
渡邊 雅之	がん研究会 有明病院 消化器外科	院長補佐兼消化器外科部長



アンケート分析組織  
(2020 年度研究班組織)



# 2020 年度 研究班構成メンバー

## [ 研究課題 ]

令和 2 年度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
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
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
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
菊地 栄次	聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科学	教授
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	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	山形大学 放射線医学講座	講師
神野 浩光	帝京大学 乳腺外科	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
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
西田 俊朗	地域医療機能推進機構 大阪病院	病院長
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 ばんだね病院外科	教授
増井 俊彦	京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科	准教授

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)

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	准教授
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
市田 晃彦	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
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
沖田 憲司	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教
及能 依子	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	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
河本 泉	関西電力病院 外科	外科部長
小林 陽一	杏林大学医学部 産科婦人科	教授
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院 呼吸器外科	講師
清家 正博	日本医科大学 呼吸器内科	教授
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 外科	副病院長
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科	教授
松本 暁子	帝京大学医学 外科学講座	助教
水間 正道	東北大学病院 消化器外科	講師
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
渡邊 雅之	がん研究会有明病院 消化器外科	院長補佐兼消化器外科部長



アンケート依頼先・  
回答学術団体と  
その担当診療ガイドライン

## アンケート依頼先・回答学術団体とその担当診療ガイドライン

	アンケート依頼先学術団体 (アイウエオ順)	研究班として real world data で検証を希望する 対象ガイドライン
1	希少腫瘍研究会	GIST 診療ガイドライン
2	大腸癌研究会	大腸癌治療ガイドライン
3	日本胃癌学会	胃癌治療ガイドライン
4	日本肝癌研究会/日本肝臓学会*	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン
5	日本肝胆膵外科学会	胆道癌診療ガイドライン
6	日本癌治療学会**	G-CSF 適正使用ガイドライン 制吐薬適正使用ガイドライン
7	日本緩和医療学会**	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
8	日本血液学会**	造血器腫瘍診療ガイドライン
9	日本口腔外科学会/日本口腔腫瘍学会***	口腔癌治療ガイドライン
10	日本小児血液・がん学会	小児がん診療ガイドライン 小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン
11	日本食道学会	食道癌診断・治療ガイドライン
12	日本神経内分泌腫瘍研究会	膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NET) 診療ガイドライン
13	日本膵臓学会	膵癌診療ガイドライン
14	日本整形外科学会	軟部腫瘍診療ガイドライン
15	日本脳神経外科学会/日本頭頸部癌学会***	頭頸部癌診療ガイドライン
16	日本内分泌外科学会	甲状腺腫瘍診療ガイドライン
17	日本乳癌学会	乳癌診療ガイドライン
18	日本乳癌検診学会	超音波による乳がん検診の手引き
19	日本脳腫瘍学会	脳腫瘍診療ガイドライン
20	日本肺癌学会	肺癌診療ガイドライン
21	日本泌尿器学会	膀胱癌診療ガイドライン 精巣腫瘍診療ガイドライン 腎盂・尿管癌診療ガイドライン 前立腺癌診療ガイドライン 腎癌診療ガイドライン
22	日本皮膚悪性腫瘍学会/日本皮膚科学会*	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン
23	日本産科婦人科学会/日本婦人科腫瘍学会*	子宮頸癌治療ガイドライン 子宮体癌診療ガイドライン 卵巣がん治療ガイドライン
24	日本放射線腫瘍学会**	放射線治療計画ガイドライン 小児・AYA 世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン
25	日本リハビリテーション医学会**	がんのリハビリテーションガイドライン
26	日本臨床腫瘍学会**	原発不明がん診療ガイドライン 骨転移診療ガイドライン がん免疫療法ガイドライン
27	日本リンパ浮腫学会**	リンパ浮腫診療ガイドライン

\* 登録事業については前者、ガイドライン発行については後者、回答はいずれも前者の学会から、 \*\* 登録事業非実施団体、  
\*\*\* 登録事業については前者、ガイドライン発行については両者、回答はいずれも前者の学会から

# アンケート依頼時の挨拶文

[研究分担者の先生が参加されている学会宛て]

「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（平田班）」  
（平成31年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業）によるアンケート依頼

〇〇〇〇〇〇学会

理事長 〇〇〇〇 先生 御侍史

謹啓 向暑の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は多大なご尽力による学術的なご牽引を賜わっておられますことに、改めて敬意を表する次第です。

さて貴会によるご牽引の下、ご専門領域の腫瘍（がん）の診断・治療につきましては、診療ガイドラインの作成・更新及びその評価研究等の学術組織としてのご貢献をご指導されておられる近年かと拝察申し上げます。また、近年ではがん登録事業を実施し、その結果の報告、推奨医療へと活用されておられる学会、研究会が徐々に増え、そのシステムに先進性を伺われる組織のご尽力に頭が下がることがございます。しかし、そのような事業に係わる財務的、人材的、組織的、倫理的、あるいは望ましいデータ管理体制、等の多くの課題が存在し、大きな負担を負いつつ展開されておられる組織が少なくありません。今後は、症例登録のデータ活用は今後、国民的視点からも重要視され、期待が寄せられることが考えられます。その期待の大きさの中で、各種の課題解決がわれわれ医療人に取りましては、直近の重要課題と実感させられます。

当該アンケートは今日の「臓器・組織に特化したがん登録体制」の実態を知るとともに上記の課題解決の糸口とするために、貴組織の「GIST 診療ガイドライン」作成のご経験を基に、臓器がん登録の実施・計画から多くを学ぶことができるものと拝察させて頂いている次第です。

診療ガイドラインは、基本的にエビデンスに基づいての推奨医療内容の紹介とその実施の推進、確実な医療提供と新たな臨床研究の必要性の問いかけなどに影響を与えています。がん診療ガイドラインは国民の間にもかなり浸透しました。これもひとえに、各専門系学術組織が慎重でかつ客観的に検討を重ねた歴史を有するガイドライン作成・更新、そして医療者への周知・教育に尽力されてきた結果と理解いたしております。改めてご関係者には敬意を表する次第です。

上記のような内容にふまえ、本邦おきましては、診療ガイドライン作成・普及を基に、学問的な視点から客観的かつ継続的な医療の評価・改善の体制作りを確立させるべき時期にあります。そこで当該アンケートは、現状の普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状での「臓器がん登録の有無、実施されている組織におかれてはその業務内容、研究状況の実情」をご教示頂き、本邦の臓器がん登録の効用に向けた現況を知るとともに、近未来へ向けた展開の為のご示唆を賜りたい願いの下で、厚生労働省研究班として実施させて頂くものであります。ご多忙な折ではございますが、何卒ご理解を賜りましてご協力を宜しくお願い申し上げます。現時点での状況をお知らせください。このたびの質問事項の中には、未実施である項目が決して少なくないと考えておりますことを申し添えます。なお、各組織個別のアンケート回答内容を公表することはございません。皆様のこれまでのご貢献をさらなる近未来に向けてのあり方について厚生行政へ提示させて頂く為のひとつの根拠としてまとめ上げ、未来への資料として準備させて頂くものでございます。是非、可能な範囲でご回答を令和元年9月末日までに同封のレターパックにてご返送、または連絡先メールアドレスへお送り頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

尚、当該アンケートに関しまして、ご不明な点がございましたら下記の平田までご連絡下さいますようお願いいたします。

また、これまで貴会にご指導、ご理解を賜りました経緯に踏まえまして、本研究班におきましては研究分担者として〇〇〇〇〇〇 教授 〇〇〇〇〇〇病院長 〇〇〇〇〇先生のご指導を賜っておりますことを申し添えさせて頂きます。アンケートのご回答に際しましてご参考に御知りおき頂けますようお願い申し上げます。

末筆ながら、先生のご活躍、貴学会のご発展を祈念申し上げます。

謹白

令和元年7月吉日

研究代表者（アンケート依頼責任者）  
平田 公一  
（札幌医科大学 名誉教授）  
及能 依子  
（札幌医科大学研究支援者）

〈連絡先を省略〉

[研究分担者の先生がご不在の学会宛て]

「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（平田班）」  
（平成 31 年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業）によるアンケート依頼

〇〇〇〇〇〇学会  
理事長 〇〇〇〇〇 先生 御侍史

謹啓 向暑の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は多大なご尽力による学術的なご牽引を賜わっておられますことに、改めて敬意を表する次第です。

さて貴会によるご牽引の下、ご専門領域の腫瘍（がん）の診断・治療につきましては、診療ガイドラインの作成・更新及びその評価研究等の学術組織としてのご貢献をご指導されておられる近年かと拝察申し上げます。また、近年ではがん登録事業を実施し、その結果の報告、推奨医療へと活用されておられる学会、研究会が徐々に増え、そのシステムに先進性を伺われる組織のご尽力に頭が下がる場合がございます。しかし、そのような事業に係わる財務的、人材的、組織的、倫理的、あるいは望ましいデータ管理体制、等の多くの課題が存在し、大きな負担を負いつつ展開されておられる組織が少なくありません。今後は、症例登録のデータ活用は今後、国民的視点からも重要視され、期待が寄せられることが考えられます。その期待の大きさの中で、各種の課題解決がわれわれ医療人に取りましては、直近の重要課題と実感させられます。

当該アンケートは今日の「臓器・組織に特化したがん登録体制」の実態を知るとともに上記の課題解決の糸口とするために、貴組織の「《ガイドライン名》」作成のご経験を基に、臓器がん登録の実施・計画から多くを学ぶことができるものと拝察させて頂いている次第です。

診療ガイドラインは、基本的にエビデンスに基づいての推奨医療内容の紹介とその実施の推進、確実な医療提供と新たな臨床研究の必要性の問いかけなどに影響を与えています。がん診療ガイドラインは国民の間にもかなり浸透しました。これもひとえに、各専門系学術組織が慎重でかつ客観的に検討を重ねた歴史を有するガイドライン作成・更新、そして医療者への周知・教育に尽力されてきた結果と理解いたしております。改めてご関係者には敬意を表する次第です。

上記のような内容にふまえ、本邦おきましては、診療ガイドライン作成・普及を基に、学問的な視点から客観的かつ継続的な医療の評価・改善の体制作りを確立させるべき時期にあります。そこで当該アンケートは、現状の普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状での「臓器がん登録の有無、実施されている組織におかれてはその業務内容、研究状況の実情」をご教示頂き、本邦の臓器がん登録の効用に向けた現況を知るとともに、近未来へ向けた展開の為のご示唆を賜りたい願いの下で、厚生労働省研究班として実施させて頂くものであります。ご多忙な折ではございますが、何卒ご理解を賜りましてご協力を宜しくお願い申し上げます。現時点での状況をお知らせください。このたびの質問事項の中には、未実施である項目が決して少なくないと考えておりますことを申し添えます。なお、各組織個別のアンケート回答内容を公表することはございません。皆様のこれまでのご貢献をさらなる近未来に向けてのあり方について厚生行政へ提示させて頂く為のひとつの根拠としてまとめ上げ、未来への資料として準備させて頂くものでございます。是非、可能な範囲でご回答を令和元年9月末日までに同封のレターパックにてご返送、または連絡先メールアドレスへお送り頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

尚、当該アンケートに関しまして、ご不明な点がございましたら下記の平田までご連絡下さいますようお願いいたします。

末筆になりますが、平成 28 年度におきましては、本研究班に先立つ研究班としてのアンケートにつきましてご丁寧なご回答を賜りました。厚く御礼申し上げます。ご承知いただいておりますようにアンケート結果につきましては平成 30 年度春にご報告をさせていただきます。今後の研究に大変参考となりましたことを改めて御礼申し上げます。

先生のご活躍、貴学会のご発展を祈念申し上げます。

謹白

令和元年 7 月吉日

研究代表者（アンケート依頼責任者）  
平田 公一  
（札幌医科大学 名誉教授）  
及能 依子  
（札幌医科大学研究支援者）

〈連絡先を省略〉



「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（平田班）」  
（平成31年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業）  
アンケートのご依頼

謹啓 盛夏の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は多大なご尽力による学術的なご牽引を賜わっておられますことに、改めて敬意を表する次第です。

さて貴会によるご牽引の下、ご専門領域の腫瘍（がん）の診断・治療につきましては、診療ガイドラインの作成・更新及びその評価研究等の学術組織としてのご貢献をご指導されてこられ、国民に裨益するところ大であったと拝察申し上げます。がん診療ガイドラインは国民の間にも浸透が図られております。ひとえに各がん診療専門組織のご尽力の結果と敬意を表する次第です。

近年ではがん登録事業を実施し、その結果の報告、推奨医療へと活用されておられる学会、研究会が徐々に増え、そのシステムに関し先進性をもってご牽引されてきた組織のご尽力には頭が下がるところでございます。一方で、そのような事業に係わる財務的、人材的、組織的、倫理的、あるいは望ましいデータ管理体制、等の多くの課題が存在し、大きな負担を感じつつ展開されておられる組織も少なくありません。症例登録のデータ活用は今後、国民的視点からも重要視され、確実な医療展開に期待が寄せられることが考えられます。その期待の大きさの中で、各種の課題解決が、直近の重要課題と実感させられています。

当該アンケートは、今日の「臓器・組織に特化したがん登録体制」の実態を知るとともに上記の課題解決の糸口とするために、各組織の「診療ガイドライン」作成経験を基に、臓器がん登録の実施・計画の課題についてご意見を伺いそれらの解決の為に各組織から多くを学ばさせて頂きたいとの思いで依頼申し上げます。

本邦おきましては、診療ガイドライン作成・普及を基に、学問的な視点から客観的かつ継続的な医療の評価・改善の体制作りを確立させるべき時期を迎えております。そこで当該アンケートは、現状の普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状での「臓器がん登録の有無、実施されている組織におかれてはその業務内容、研究状況の実情」をご教示頂き、本邦の臓器がん登録の現況を知るとともに、近未来へ向けた展開の為のご示唆を賜りたく、厚生労働省研究班として実施させて頂くものであります。ご多忙な折ではございますが、何卒ご理解を賜りましてご協力を宜しくお願い申し上げます。なお、このたびの質問事項の中には、「未実施」との回答を頂くことになる項目が決して少なくないと予測いたしておりますことを申し添えさせて頂きます。

また、各組織個別のアンケート回答内容を公表することは決してございません。皆様のこれまでのご貢献をさらなる近未来に向けたあり方について、そのことを厚生行政へ提示させて頂く為のひとつの根拠としてまとめ上げ、未来への資料として準備させて頂くものでございます。まとまりました資料は、研究期間中（予定では令和4年3月に終了）にご回答賜りました学会さまへご報告させて頂きます。また、当研究班として論文あるいは学会等で発表させて頂くことも想定致しております。ご了承ください。その際には、表(Table)あるいは謝辞等にて貴学会さまのご協力につきましてご紹介をさせて頂きます。

是非、可能な範囲でご回答を**令和元年9月末日**までに同封のレターパックにてご返送、または連絡先メールアドレスへお送り頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

尚、当該アンケートに関しまして、ご不明な点がございましたら下記の平田までご連絡下さいますようお願いいたします。

末筆ながら、先生のますますのご活躍、貴学会のご発展、ご牽引を祈念申し上げます。

謹白

令和元年7月吉日

研究代表者（アンケート依頼責任者）  
平田 公一  
（札幌医科大学 名誉教授）  
及能 依子  
（札幌医科大学研究支援者）

〈連絡先を省略〉

# アンケート文

以下の各設問毎に、該当する回答肢に○印をおつけ下さい。また、複数回答がございました場合には、複数回答が可能です。

**I 貴学会においてご専門とするがん種について「臓器がん登録\*」を実施していますか？**

- ① 通年で実施している。
- ② 非通年だが実施している。
- ③ 実施していないが、予定している
- ④ 実施しておらず、予定もない。
- ⑤ 対象がん種を特定できず回答出来ない。

(\*臓器・組織別あるいは診療介入法別のがん症例のいずれかの登録を指す)

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

[ ]

**II 貴学会の臓器がん登録事業において症例登録の条件に該当するのは次のどれですか？**

- ① オプトアウト方式(\*1)に統一している
- ② オプトイン方式(\*2)に統一している
- ③ オプトアウト方式とオプトイン方式を使い分けている
- ④ 登録施設（登録者）に一任している
- ⑤ その他

(\*1 登録対象者が「登録されたくない」と申し出た場合に登録から除外する方式)

(\*2 登録対象者が「登録に同意する」と申し出た場合に登録する方式)

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

[ ]

**Ⅲ 臓器がん登録サイトについて伺います。該当事項を選択下さい。**

- ① (一社) National Clinical Database
- ② 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
- ③ 自学会の登録サイト
- ④ その他の学会指定の登録サイト
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

[ ]

**Ⅳ 現時点（令和元年 7 月）での登録において、「全国がん登録」が開始された 2016 年 1 月以降の症例について、貴登録事業の予後登録データを「全国がん登録での入力予後データ」と一致させていますか。**

- ① 各医療施設の院内がん登録に予後データが入力され、それを登録することを規定している
- ② 各医療施設の登録者（医師）に一任している（規定はない）
- ③ 各医療施設の医師以外の登録者に一任している（規定はない）
- ④ 入力にあたって明確な確認・判断を要求していない
- ⑤ その他、あるいは回答できない

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

[ ]

**V IVの質問に関して、登録予後データの「全国がん登録データ」との一致を図っているか否かの検証を行っていますか？**

- ① 登録事業の中で組織的な行為として規定している
- ② 登録事業の一環としての業務規定を設けていない
- ③ 各登録医療施設内の検討事項という扱いで一任状態である
- ④ 現時点で全く規定はない
- ⑤ 現時点で回答不可、その他

<複数回答の場合のご説明等記載欄>



**VI 貴学会では登録データ内容について何らかの検証を行っていますか。**

- ① 非検討
- ② 未実施、検討中
- ③ 学会として定期的 Audit を実施
- ④ 学会として非定期的な Audit を実施
- ⑤ 登録医療機関に検証を義務付け

<複数回答の場合のご説明等記載欄>



**VII 貴学会での登録事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。**

- ① 各年次別に全会員へ情報提供
- ② 2～5年毎に全会員へ情報提供
- ③ 一般市民向けサイトに情報開示
- ④ 情報開示・提供については検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

( )

**VIII 臓器がん登録とは別に、一定の限られた目標を設定して短期間的な「前向き登録による臨床研究」の実施歴を2014年1月以降に有しますか？**

- ① 有する  
2014年以降で約（ ）件
- ② 有さず
- ③ 不明、その他

<コメント>

( )

**IX 前向き登録研究事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。**

- ① 終了時に会員の一部に情報提供
- ② 終了時に全会員へ情報提供
- ③ 一般市民向けサイトに情報提供
- ④ 情報提供・開示について予定中・検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問である

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

( )

**X 貴学会内の倫理委員会の委員構成についてお尋ねします。該当する項目を選択してください。**

- ① 弁護士等も構成員を成す
- ② 疫学又は生物統計学に精通する研究者も構成員を成す
- ③ 患者を含む一般国民も構成員をなす
- ④ マスコミ関係者も構成を成す
- ⑤ 情報倫理学に精通する人材も構成員をなす
- ⑥ その他 ( )

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

( )

貴学会・研究会名： \_\_\_\_\_

記載者ご氏名： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ご連絡先・お問い合わせ先電話番号： \_\_\_\_\_

メールアドレス： \_\_\_\_\_

記載年月日： 令和元年 月 日 \_\_\_\_\_





# アンケート依頼内容の個々の 設問項目に関する概要説明

## アンケート依頼内容の個々の設問項目に関する概要説明

### 設問Ⅰ 貴学会においてご専門とするがん種について「臓器がん登録」を実施していますか？

「臨床疫学的な研究にとどまらず、提供医療の評価を目的とした real world の臨床データを把握しようとの意図をどれほど内在させての活動とされているのかの entrance 情報を把握するための設問。」

### 設問Ⅱ 貴学会の臓器がん登録事業において症例登録の条件に該当するのはどれですか？

「症例登録にあたっての研究倫理姿勢としてどのような体制をとっておられるか、を把握するものである。選択肢の条件によっては、個人情報保護の観点からの整備状況を憶測することが出来る。」

### 設問Ⅲ 臓器がん登録サイトについて伺います。該当事項を選択ください。

「症例登録研究にあたっては、①個人情報保護の観点、②研究における客観的分析手法の担保に関する視点、等から第三者機関に登録及び分析が成されることが望ましいとされている。どのような機関、体制の下に実施しているかを把握させて頂きたい。」

### 設問Ⅳ 現時点（令和元年7月）での登録において、「全国がん登録」が開始された2016年1月以降の症例について、貴登録事業の予後登録データを「全国がん登録での入力予後データ」と一致させていますか。

「全国がん登録データの存在を認識した上でその利活用の可能性について、学術団体としての準備態勢の把握、研究への配慮、等をどのようにされようと考えておられるかの現状を探ることを目的とした。学術団体としての規則整備・体制整備状況を問う前の情報として捉えたい。」

### 設問Ⅴ Ⅳの質問に関して、登録予後データの「全国がん登録データ」との一致を図っているか否かの検証を行っていますか？

「全国がん登録データを利活用しようとする臓器がん登録はほとんどないものと予測していた。今後における利活用時に向け登録データの精緻性の担保を既に考慮しているか否かの把握を目的とした設問である。また、将来に目を向けて規則設定など、既に準備を済ませているか否かの把握の前質問と位置付けている。」

**設問Ⅵ 貴学会では登録データ内容について何らかの検証を行っていますか。**

「登録データに実データとの間に齟齬の有無を確認する第三者的な検証を実施しているのか否か、その実施によってデータの精度管理状況の把握が可能と考えた設問である。安定的な Audit による検証業務の体制構築の成熟度と Audit 時の個人情報保護の在り方に関し経験の豊富な学術団体として把握することが可能となるのかもしれない。」

**設問Ⅶ 貴学会での（通年）登録事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択ください。（複数回答可）**

「臓器がん登録を担っている各医療施設に対する責任・義務、患者さん情報を利活用させて頂いている研究者としての責務・義務において、如何なる情報開示、提供体制を敷いているかを把握可能とする前質問として位置付けられる。」

**設問Ⅷ 臓器がん登録とは別に、一定の限られた目標を設定して短期間的な「前向き登録による臨床研究」の実施歴を 2014 年 1 月以降に有しますか？**

「対象研究として、新規の診療法の妥当性を確認しようとする研究、トピックス診療内容の妥当性を確認しようとする研究、等において、いわゆる real world data の把握を試みる臨床研究の実績の有無を問うた設問である。経験の有る場合には学術的な活動の積極性を知ることが可能となる。」

**設問Ⅸ 前向き（短期）登録研究事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択ください。**

「新規の提供医療の評価、トピックス的な医療の評価、等の短期的臨床研究の実施は、学術団体の活動としては極めて望ましい姿勢である。更に、広く情報開示に務めているならば、識見の高い学術団体と想定され、その運営体制については、学術団体間で相互に学び取り合える対象学術団体と判断できる設問として位置付けている。」

**設問Ⅹ 貴学会内の倫理委員会の委員会構成についてお尋ねします。該当する項目を選択してください。（複数回答可）**

「情報倫理、個人情報保護、研究倫理、等に関し、学術団体の外部役員・委員の果たすべき役割は大きくなくてはならない。設問 1 から設問 9 までの回答内容から、外部役員がおられるとしたら、その役割の大きさを伺い知ることが可能である。適切な外部委員とは？を知る機会になりえる。」



# アンケート分析項目一覧

# アンケート分析項目一覧

## A. 単一要因別の分析

I 臓器がん登録の対象登録期間とその現状	(p. 34)
II 臓器がん登録の症例登録時の倫理と運用の実際	(p. 35)
III 臓器がん登録サイトの状況	(p. 36)
IV 「全国がん登録データ」の移入に関する現状	(p. 37)
V 「全国がん登録データ」活用の検証制度の有無	(p. 38)
VI 「臓器がん登録項目データ」に対する検証制度の有無	(p. 39)
VII 通年登録事業に基づいた研究結果の情報開示状況	(p. 40)
VIII 短期間登録による「前向き登録による臨床研究」の実施歴	(p. 41)
IX 短期間登録による「前向き登録による臨床研究」の情報開示状況	(p. 42)
X 倫理委員会構成における外部委員としての依頼状況	(p. 43)

## B. 複数要因による条件別分類の分析結果

XI 一定の倫理規定を有して通年登録を実施	
XIa : データ登録とその分析を第三者機関に委託	(p. 44)
(分類 A ~ F)	
XIb : データ登録とその分析を自学会で実施	(p. 45)
(分類 G ~ K、比較用に分類 A も併記)	
XII 通年登録事業を行っていないか、全く行っていない	(p. 46)
(分類 L)	

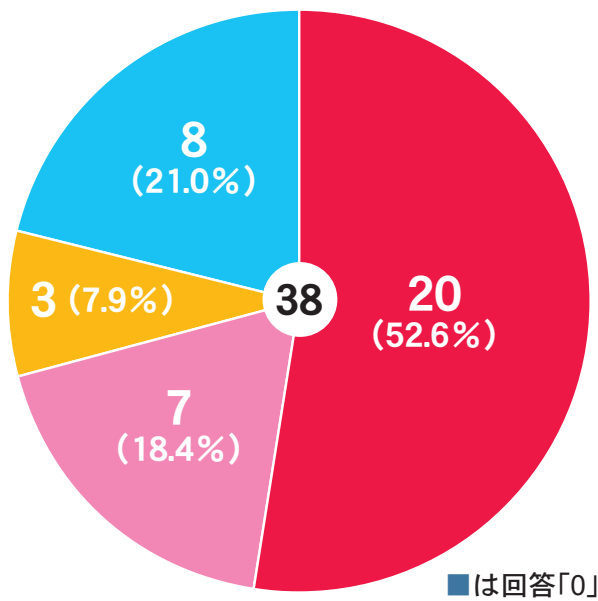
# アンケート分析項目別 データ一覧



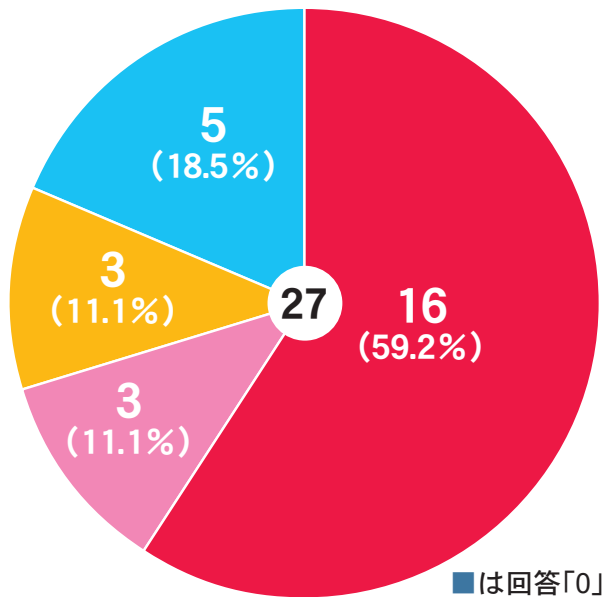
I 貴学会においてご専門とするがん種について「臓器がん登録\*」を実施していますか？

- 通年で実施している。
  - 非通年だが実施している。
  - 実施していないが、予定している
  - 実施しておらず、予定もない。
  - 対象がん種を特定できず回答出来ない。
- (\*臓器・組織別あるいは診療介入法別のがん症例のいずれかの登録を指す)

ガイドライン種別内訳



学会種別内訳



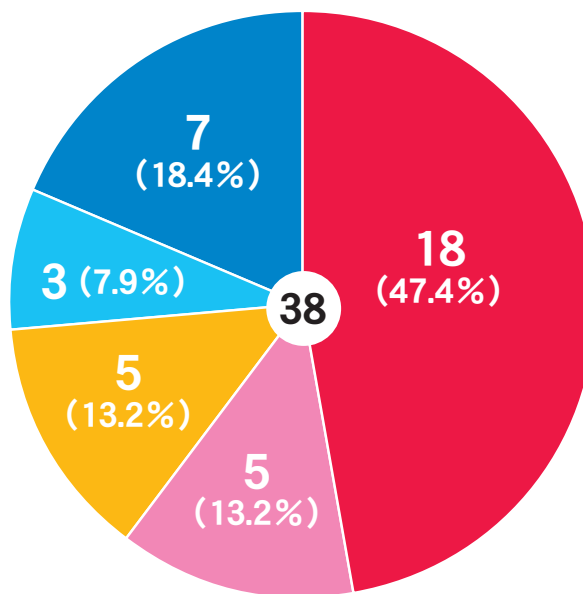
Ⅱ 貴学会の臓器がん登録事業において症例登録の条件に該当するのは次のどれですか？

- オプトアウト方式 (\*1) に統一している
- オプトイン方式 (\*2) に統一している
- オプトアウト方式とオプトイン方式を使い分けている
- 登録施設（登録者）に一任している
- その他

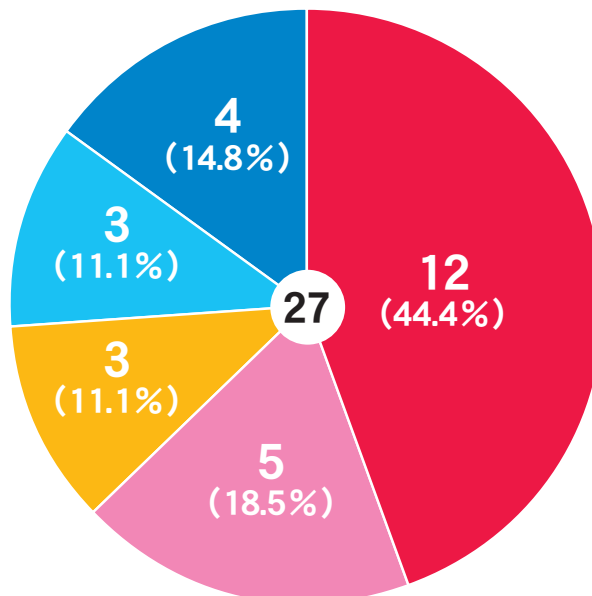
(\*1 登録対象者が「登録されたくない」と申し出た場合に登録から除外する方式)

(\*2 登録対象者が「登録に同意する」と申し出た場合に登録する方式)

ガイドライン種別内訳



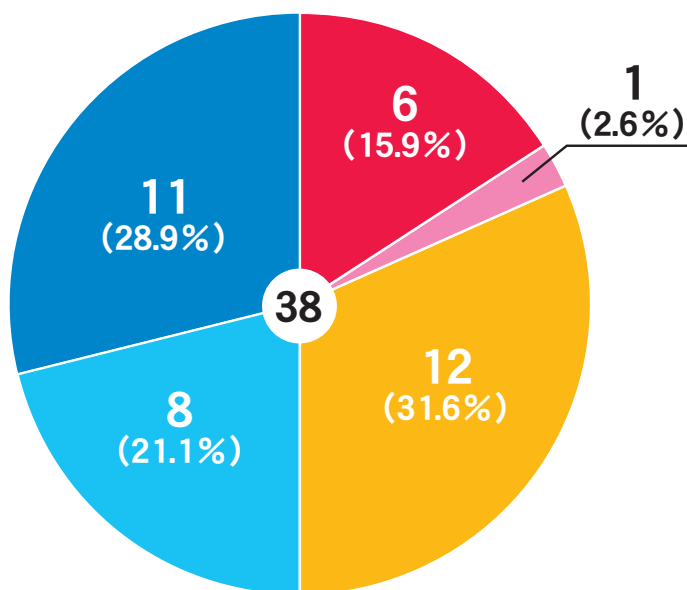
学会種別内訳



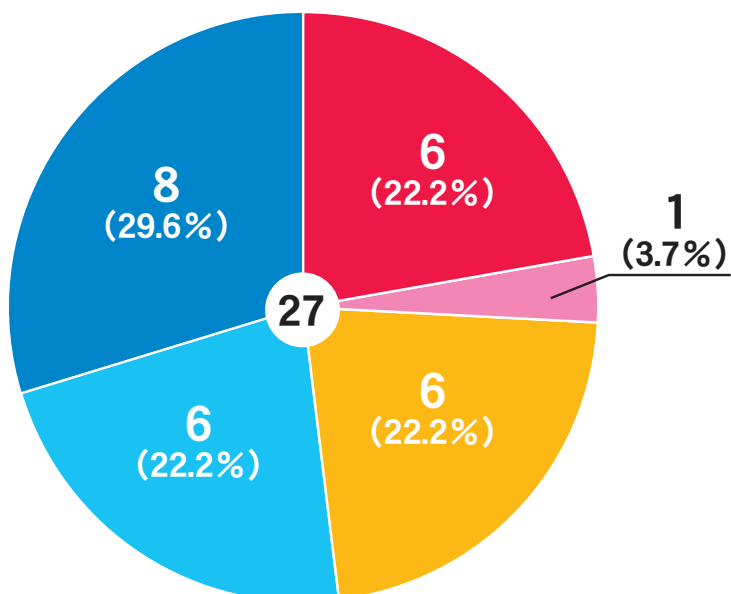
Ⅲ 臓器がん登録サイトについて伺います。該当事項を選択下さい。

- (一社) National Clinical Database
- 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
- 自学会の登録サイト
- その他の学会指定の登録サイト
- その他、あるいは非該当質問と考える

ガイドライン種別内訳



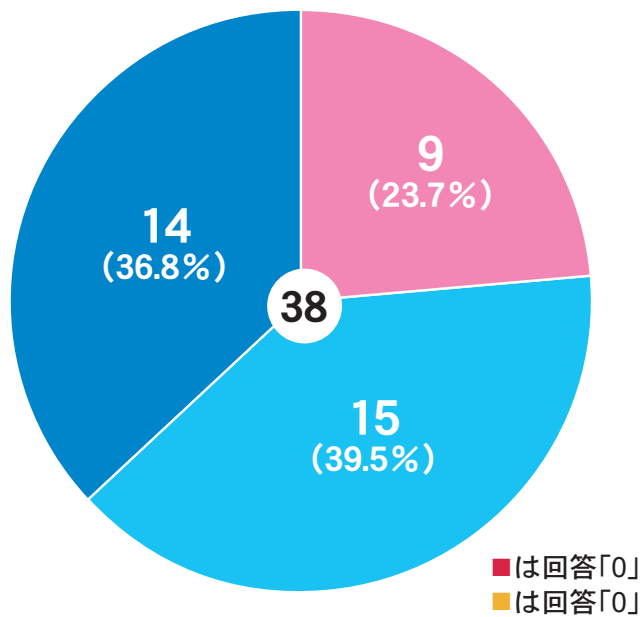
学会種別内訳



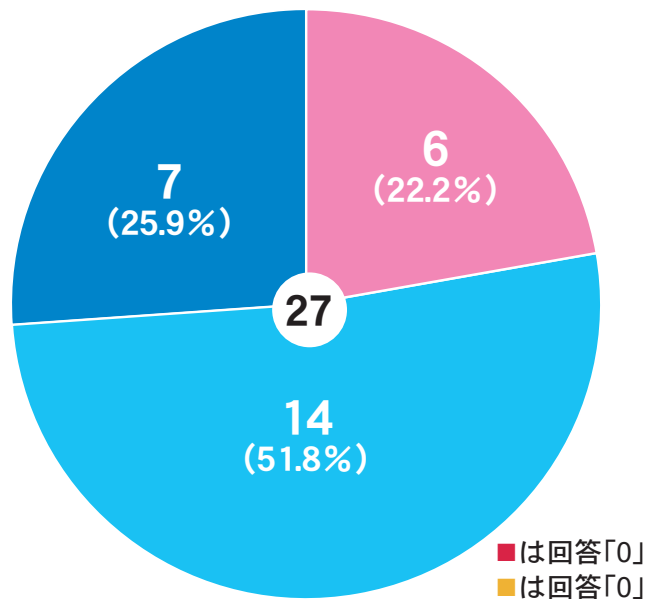
IV 現時点（令和元年7月）での登録において、「全国がん登録」が開始された2016年1月以降の症例について、貴登録事業の予後登録データを「全国がん登録での入力予後データ」と一致させていますか。

- 各医療施設の院内がん登録に予後データが入力され、それを登録することを規定している
- 各医療施設の登録者（医師）に一任している（規定はない）
- 各医療施設の医師以外の登録者に一任している（規定はない）
- 入力にあたって明確な確認・判断を要求していない
- その他、あるいは回答できない

ガイドライン種別内訳

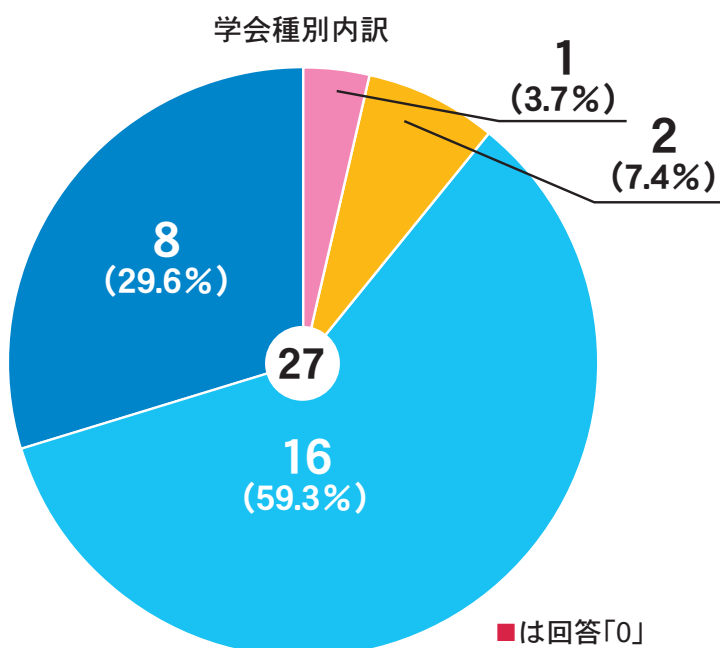
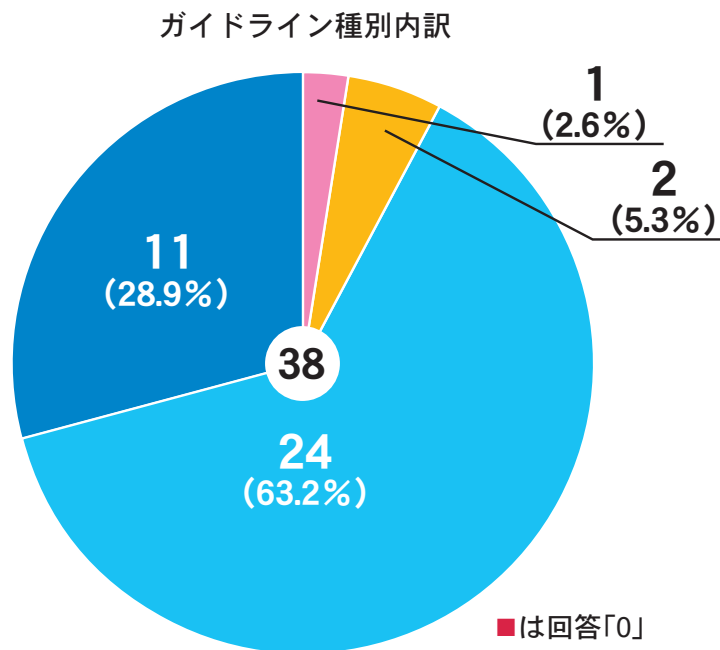


学会種別内訳



V IVの質問に関して、登録予後データの「全国がん登録データ」との一致を図っているか否かの検証を行っていますか？

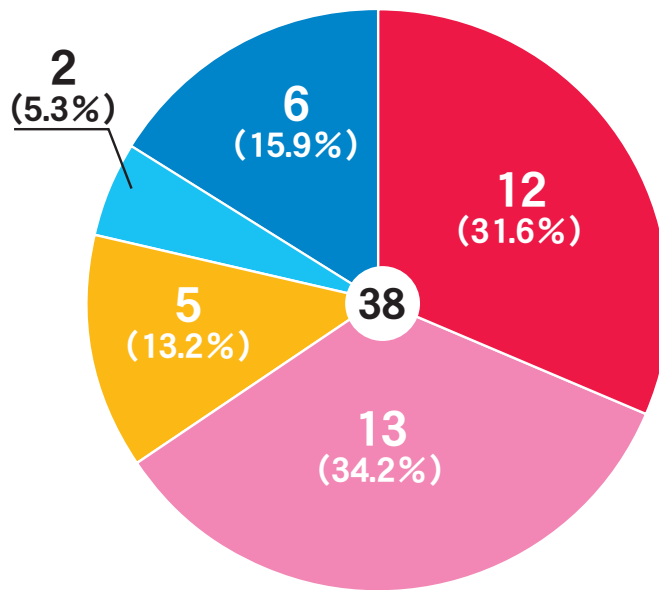
- 登録事業の中で組織的な行為として規定している
- 登録事業の一環としての業務規定を設けていない
- 各登録医療施設内の検討事項という扱いで一任状態である
- 現時点で全く規定はない
- 現時点で回答不可、その他



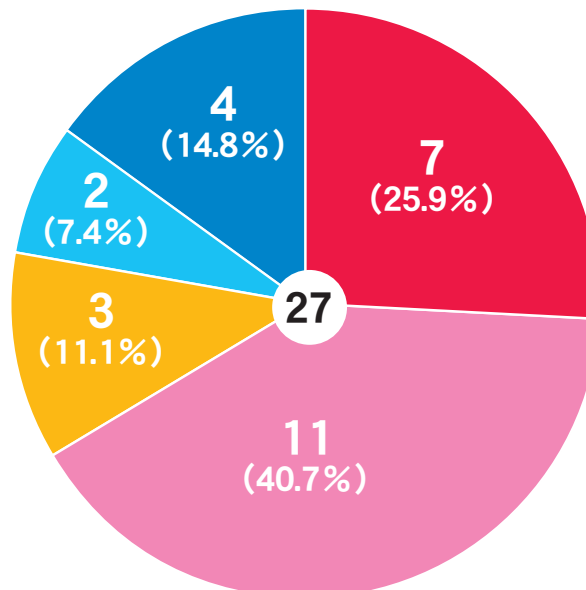
VI 貴学会では登録データ内容について何らかの検証を行っていますか。

- 非検討
- 未実施、検討中
- 学会として定期的 Audit を実施
- 学会として非定期的な Audit を実施
- 登録医療機関に検証を義務付け

ガイドライン種別内訳



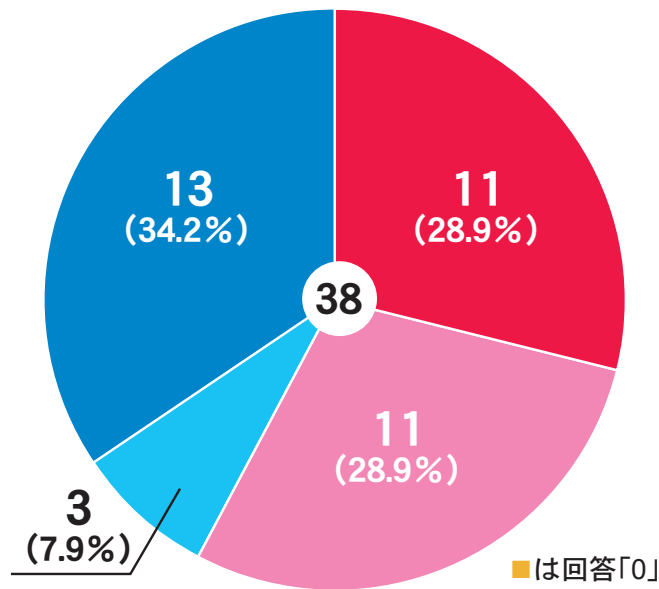
学会種別内訳



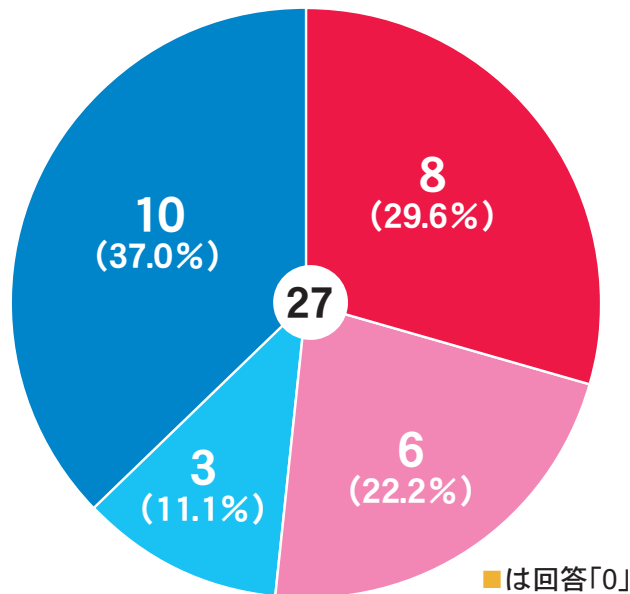
Ⅶ 貴学会での登録事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。

- 各年次別に全会員へ情報提供
- 2～5年毎に全会員へ情報提供
- 一般市民向けサイトに情報開示
- 情報開示・提供については検討中
- その他、あるいは非該当質問と考える

ガイドライン種別内訳



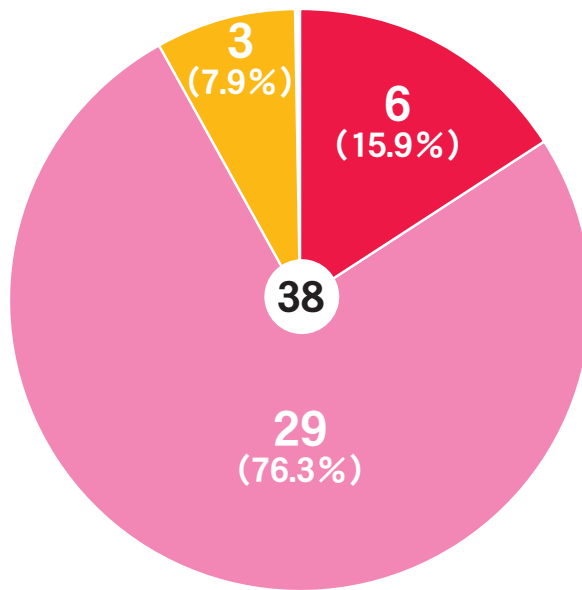
学会種別内訳



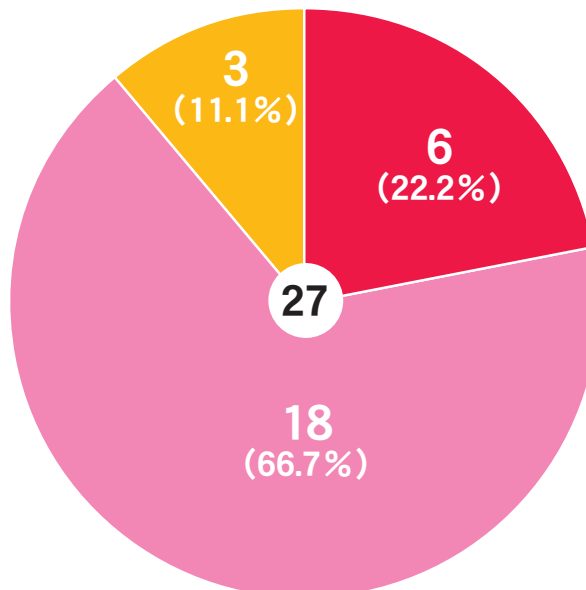
VIII 臓器がん登録とは別に、一定の限られた目標を設定して短期間的な「前向き登録による臨床研究」の実施歴を2014年1月以降に有しますか？

- 有する  
2014年以降で約（ ）件
- 有さず
- 不明、その他

ガイドライン種別内訳



学会種別内訳

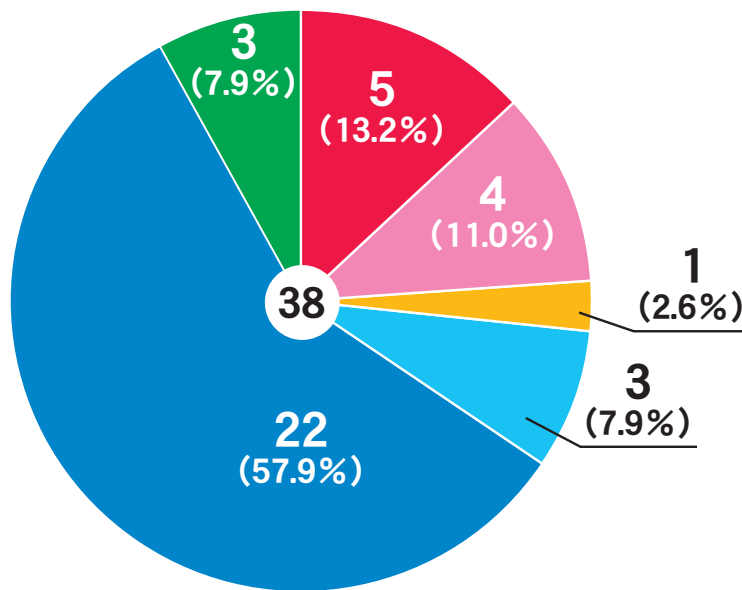




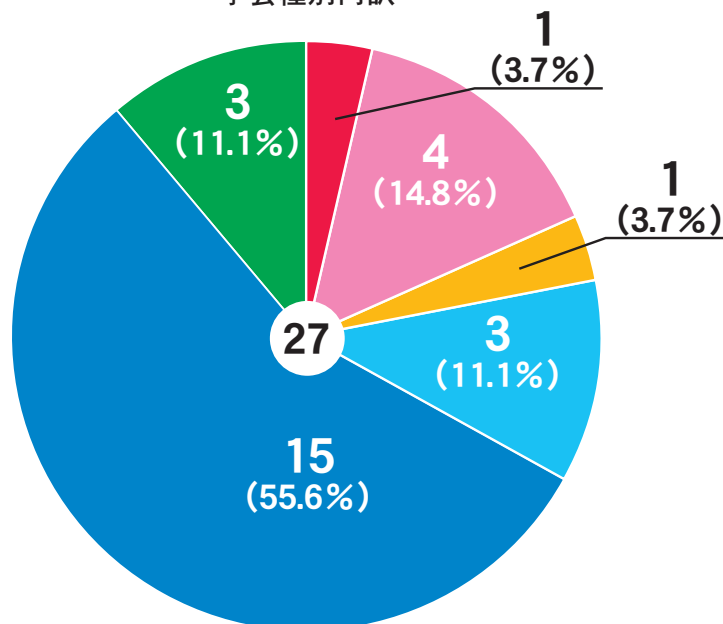
Ⅸ 前向き登録研究事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。

- 終了時に会員の一部に情報提供
- 終了時に全会員へ情報提供
- 一般市民向けサイトに情報提供
- 情報提供・開示について予定中・検討中
- その他、あるいは非該当質問である
- 未回答

ガイドライン種別内訳



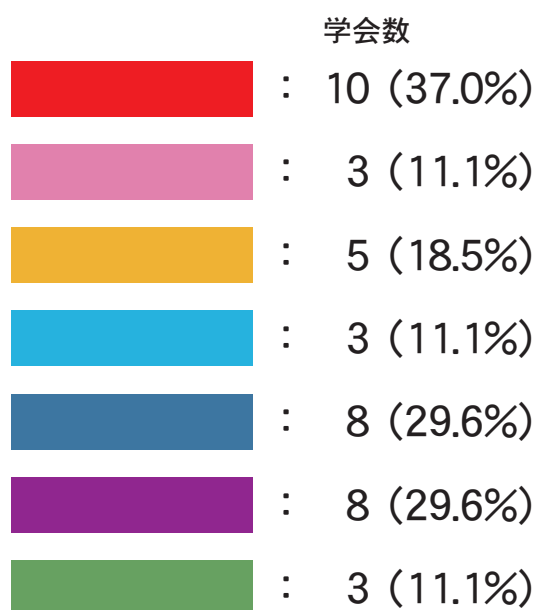
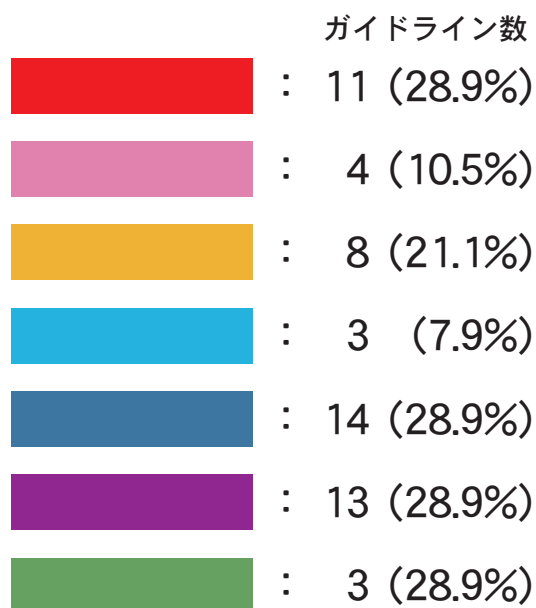
学会種別内訳



X 貴学会内の倫理委員会の委員構成についてお尋ねします。該当する項目を選択してください。

- 弁護士等も構成員を成す
- 疫学又は生物統計学に精通する研究者も構成員を成す
- 患者を含む一般国民も構成員をなす
- マスコミ関係者も構成を成す
- 情報倫理学に精通する人材も構成員をなす
- その他 ( )
- 未回答

➡複数回答有り



## XI a 臓器がん登録に関わる内容別分類とその学会数

(2018年度時点で登録・分析を第三者機関へ委託している)

一定の倫理規定を有して通年登録を実施

グループ	A分類	B分類	C分類	D分類	E分類	F分類
内容	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「全国がん登録 の予後データ との一致を検 討済み」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「臓器登録デー タに対する検 証制度有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「トピックスに対 する短期登録 による臨床研 究経験有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「登録データに 基づいた臨床 研究成果の市 民向けの公表 体制有り」
該当学会数	18	7	0	4	3	0
アンケート 対象学会数 に占める 割合 (%)	67	26	0	15	11	0
Aグループ 学会数に 占める割合 (%)	—	39	0	22	17	0

太線  枠は課題のある分類箇所

## XIb 臓器がん登録に関わる内容別分類とその学会数

(2018年度時点で登録・分析を自学会で実施している)

一定の倫理規定を有して通年登録を実施

グループ	A分類*	G分類	H分類	I分類	J分類	K分類
内容	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「全国がん登録の予後データとの一致を検討済み」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「臓器登録データに対する検証制度有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「トピックスに対する短期登録による臨床研究経験有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「登録データに基づいた臨床研究成果の市民向けの公表体制有り」
該当学会数	18	6	0	1	2	0
アンケート対象学会数に占める割合(%)	67	22	0	4	7	0
Aグループ学会数に占める割合(%)	—	33	0	6	12	0

太線  枠は課題のある分類箇所 \* 対照分類群を示す

## XII 臓器がん登録の各種内容別分類とその学会数

(2018年度時点で通年登録事業を行っていない)

通年登録事業を行っていない

グループ	L 分類	
内容	非通年登録 事業として有り (倫理規定有)	登録事業は 全く無し
該当学会数	1	8
アンケート対象 学会数に占める 割合 (%)	4	29

# アンケート結果の総評

## 総 評

全国がん登録が順調に進行しているとの報告が成されている。併せて、国立がん研究センターがん対策情報センターから定期的に疫学的視点からのデータ紹介、特に年度の新規登録症例数には注目が注がれている。発症頻度の高い固形癌や難治性癌の発生数の年次推移の紹介においては、新たな動向が伺われる状況を生じている場合ほどインパクトが大きい。全国がん登録は2016年1月から法の下で登録が実施されており、手上げをせぬ医院からの無登録という条件を除くと可成り高率に登録が為されていると考えられている。全国がん登録の特性としては、死亡例については関連法との照合による死亡日の特定などにより正確であること、新規・継続登録者については重複登録が回避されること、が挙げられる。疫学情報としては特筆される。したがって、この特性を疫学研究に留めることなく、高質な予後データを要求される臨床疫学研究としての展開に活用推進されることが望ましいといえる。高質なデータから導き出される分析結果が極めて信頼度の高い研究結果として国内外に周知できるならば、国民、人類に貢献する情報提供として位置付けられよう。

一方、各専門領域の学術団体（学会、研究会）が実施する「臓器がん登録」は全国がん登録における登録項目数に比較し遥かに多数の臨床的因子によって定期的に登録が為されている。したがって、学術的に詳細な分析が可能となり、それらの研究成果が国際的に信頼度の高い学術誌に掲載されてきたなど、信頼度の高いエビデンスとして受け取られていることが考えられる。研究方法の質が高いと理解される場合には、診療ガイドラインにおいて推奨医療として高い価値有りとの引用が成されうる。一方で、臓器がん登録にあっては大きな齟齬は生じていないと想定してはいるものの、生命予後の正確性に関する疑問、異なる地域（都道府県）あるいは異なる医療施設からの重複登録のリスクを完全に否定しえない。もし臓器がん登録に全国がん登録の予後データの導入が可能であるなら、学術的な視点からは極めて望ましいことは明らかである。当該研究においては、近未来において円滑な全国がん登録データの導入を可能とするために、体制の整備に向けた活動のきっかけとする考え方を提供したく願っている。確認されている臓器がん登録の運営に関わる整備すべき多数の因子を解析し、まずは学術団体間の格差解消を図る必要がある。格差発生の背景を探り、解消策の提案により積極的な前進を図りたいものである。更に、望ましい臓器がん登録体制を目標に掲げ、改善策として比較的容易にできることはすぐに導入いただき、かなり困難な要因については円滑に運用する他学会等の事例から学び、漸次、目標に近づけるべく尽力したいものである。解決策の多くは、新規の整備された規則の制定と義務化、運営費確保、人材確保、が挙げられる。高い信頼に支えられた運用組織体制を構築せずして解決は導き出されないと考える。

今回の報告書からは、学術団体間の格差解消を願ってきたものなお厳然と存在していることが把握された。しかし、真摯に従来の態勢を分析した学術団体にとっては、近年、その格差解消を積極的に行った跡がみられ、見事な改革を成し遂げた組織もあり、

この傾向が普及することに期待したい。一方、情報提供という形で働き掛けるも全く変化の無い学術団体も存在し、その存在は前進のための論議に障壁となりかねない状況もある。領域のリーダーが僅かの理解と関心を抱いていただけることで、改変しようとの行動力を示すならば、時に容易に、良き展開が図られうると考えている。以下に、アンケート設問別に考察を述べたい。

(1) 通年登録について：通年登録を実施している学術団体が約7割を占めていた。一方、診療ガイドラインを発行していてもその内容を評価するとの意図を有さない組織が3割も占めたことは残念な結果であった。臨床データベースの概念を否定する行為とならぬよう、患者さんと並走するつもりで、臓器がん登録体制に評価方法論を確立させて、real world dataによる分析を行うことに期待を寄せたい。働きかけの力量を自省し、早期脱却を望みたい。

(2) 登録事業における情報倫理について：登録事業にあたってはオプトインあるいはオプアウトの倫理形態が知られ、本邦では通年登録を行う大多数の学術団体がオプアウトの下で登録を実施しているのが実情である。近年、欧州の多くは臨床研究にあたっては、オプトインを採用する傾向にある一方、北欧を中心に法の下での実施という徹底したインフォームドコンセントの取得不要条件下とする実態もある。いずれにせよ、欧州では提供医療の評価に活用する姿勢に徹していることは確かである。

(3) 登録先と分析を行う機関が第三者機関であることについて：第三者機関である登録先がデータ分析を行っていることの長所は、何といたっても「客観性の担保」が最大の要件となっている。本邦では学術団体が運営する登録事業に関与する第三者機関としては具体的には二組織に限られている。学問的手法に繋がる一方、学術団体にとっては財務負担が大きいという理由の下、依頼せぬ学術団体も多い。既存の二組織は現状の業務量の多さを背景に積極的な業務量増加を急がぬ実情にあると推定している。今後の展開に工夫が必要かもしれない。

(4) 全国がん登録の生命予後データを活用する体制について：現時点では、公的な利活用にあたっては、「オプトイン」の下で実施する臓器がん登録が対象と限定されている。しかしながら、オプアウトからオプトインへの変更を考慮する学術団体は今のところ見当たらない。日常の業務量を考えると、オプトインによるインフォームドコンセントの取得は、持続不可能な体制との判断しているようである。工夫について思索したい点である。

(5) 全国がん登録の予後データの引用とその評価状況について：全国がん登録データを活用する学術団体は今のところ全く存在しない。よってデータの引用内容の評価に関する対象学術団体は無く、考察が困難である。今後の新たな展開が図られて、初めて考察できることとなろう。早々に引用が常態化することを期待したい。

(6) 臓器がん登録における登録データの検証について：既に検証体制について、方策に違いはあるものの一定の歴史を有する学術団体数は少なくない。

検証の必要性を考慮し実践する精神は精緻なデータの管理には極めて大切な体制と考える。ただ現状の方法では、全例を対象とすることには困難性があることから、今



後は新たな制御性を有した IT システムあるいは AI による検証システムの確立に期待したい。

(7) 登録事業による臨床研究結果の情報開示について：登録データの利活用によって積極的に臨床研究を行ってきた学術団体にとってはその研究組織構築化能力が高く、組織の高質姿勢もあってその経験から絶え間のない前進がみられている。症例のデータを利活用した学術団体の責務としては論文にまとめ上げることに留まらず、提供者への謝意を表す意味でも、提供者の視点に立った情報公開が必須と理解したい。何のための登録事業で誰のための研究であるかを伝える責務があると考えている。

(8) 短期間登録前向き研究の実施について：アップデートのトピックスともいえる診療内容の評価を目的とした学術団体主導の国内臨床研究は、結果的に多数例での real world data を国民へ提供することが可能となる。臨床研究を実施しようとする姿勢があるならば医療への信頼に結び付くものと考えられる。このような研究経験の有する学術団体は期待に反して多くない実情があり、学術団体が実施する登録事業が十分に機能しているとは言い難い学術団体も見受けられる。

(9) 短期間登録による前向き研究成果の情報開示について：(7) の考察に通ずる。

(10) 倫理委員会委員構成における外部委員の役割：登録事業の位置付け、倫理、情報管理、研究テーマの決定、情報公開、等において、患者・国民の視点から発言、助言することが外部委員の重要な任務と言える。その任務を果たせるような環境づくりが為されている学術団体の考え方が望ましいと言えよう。多くの団体が外部委員を採用しているが、モデルケースとなりうる組織からの事例紹介の公表に期待を寄せたい。

(11) 複数要因を十分に兼ね備えた制度を有する学術団体について：今回の研究において、臓器がん登録事業体制として今日的に望ましいとする条件を列挙すると、a. 通年登録の実施、b. 一定の倫理規定下での登録実施、c. 第三者機関による登録・分析事業の管理、d. 臨床研究の弛まぬ追及、e. 登録データの検証の実施、f. 全国がん登録データの活用、g. 臨床研究結果の市民向け表現による情報開示、などを列挙できる。今回のアンケートからはこれら要因の全てを満足させた登録事業は見られなかったが、ほぼ満足条件にある学術団体として幸いにも数団体に見られた。モデルケースと言えよう。各学術団体が徐々に条件を揃えた体制として築きあげていくことを希望する次第である。

(文責：平田 公一)





令和3年 3 月 31 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

次の職員の令和2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・内分泌外科学講座・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

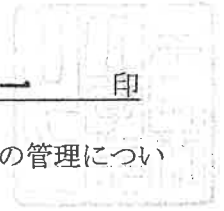
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
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3年 4月 1日

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2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。

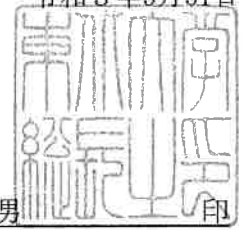
令和3年3月31日

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2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 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) ・該当する口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 慶應義塾大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 長谷山 彰 印



次の職員の令和2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: )

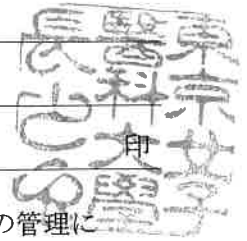
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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 2 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。



令和 3年 4月 21日

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 藤澤 正人



次の職員の令和2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

機関名 京都市立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋 印

次の職員の令和2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"/>	京都市立医科大学、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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由：本研究とは利益相反がないため報告して いなかったが、利益相反がないことを記した報告を本日委員会に行った)
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3年 4 月 26 日

厚生労働大臣 殿

機関名 宮崎大学医学部

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 片岡 寛章



次の職員の令和2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) 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野 教授  
(氏名・フリガナ) 賀本 敏行・カモト トシユキ

#### 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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) 本研究については該当しないため

(※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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: COIに関わる事項なし )
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3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



次の職員の令和2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) 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。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭 印



次の職員の令和2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 厚生労働科学研究費補助金（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）腎泌尿器外科学・教授  
（氏名・フリガナ）菊地 栄次・キクチ エイジ

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。

令和3年3月31日

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2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
- 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。

令和3年4月5日

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2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) 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。

令和3年4月14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2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 <sub>1</sub> (※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。



令和3年 4月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名：国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学

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

次の職員の令和2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)
- 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。

令和3年 4月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名

氏名

学長  
冲永佳史



次の職員の令和2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

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: )

(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3年4月22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2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
- 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: )

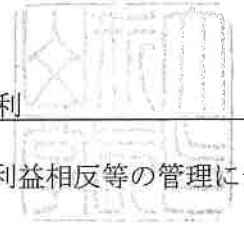
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 山形大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 玉手 英利 印



次の職員の令和2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) 大学院放射線医学講座・講師  
(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。

令和3年4月8日

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 沖永 佳史



次の職員の令和2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) 医学部 外科学講座 教授  
(氏名・フリガナ) 神野 浩光 (ジノ 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□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3年 3 月 31 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

次の職員の令和2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) 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座・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3年4月14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2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 ・ 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。

令和3年 4月 1日

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



次の職員の令和2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 ・ 院長  
(氏名・フリガナ) 藤 也寸志 ・ トウ ヤスシ
- 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 山形大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 玉手 英利 印



次の職員の令和2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 3 年 4 月 19 日

厚生労働大臣 殿

機関名 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 齊



次の職員の令和 2 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) 国立がん研究センター中央病院  
(氏名・フリガナ) 成田善孝 ナリタヨシタカ

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)

全国がん登録データの解析に当たっては、研究倫理審査不要証明取得済み (通知番号 6000-015)

(※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。

令和3年 4月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 西田 俊朗

印



次の職員の令和2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) 外科・病院長  
(氏名・フリガナ) 西田 俊朗 ニシダトシロウ

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。

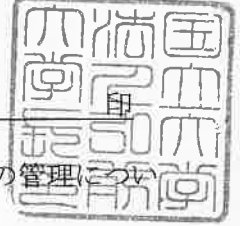
令和3年4月6日

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 福田 眞作



次の職員の令和2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。

令和3年3月1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2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 (19EA1004)
- 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。

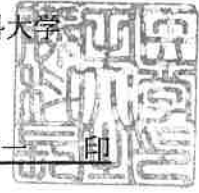
令和3年3月31日

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 栄一



次の職員の令和2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) 医学部消化器外科学

(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 checked="" 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)

(※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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 藤田大学の臨床研究センターにおける研究・倫理について指導・管理している)

(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。

令和3年 3月 31日

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 印



次の職員の令和2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 ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 増井俊彦 ・ マスイトシヒコ

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: <u>京都大学のCOI規定に従って管理を行っている</u> )

(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。

2021年2月24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2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・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。



令和3年 5月 11日

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 中山 俊憲



次の職員の令和2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) 大学院医学研究院呼吸器病態外科学・教授  
(氏名・フリガナ) 吉野 一郎 ・ ヨシノ イチロウ
- 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"/>	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。