

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田 公一

令和4年（2022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
藤下 真奈美	国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター全国がん登録室	室長
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	大阪警察病院	副院長
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	兵庫県立がんセンター 消化器外科	消化器外科 部長
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	専任講師
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. 膵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. 甲状腺がん臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	28
東京女子医科大学 岡本高宏	
4. 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・・・・・・・・	30
神戸大学 掛地吉弘	
5. 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・・	32
京都府立医科大学 加藤則人	
6. 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・・	35
宮崎大学 賀本敏行 前立腺癌臨床データベースの現状と将来 慶應義塾大学 大家基嗣	
7. 骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	37
国立がん研究センター中央病院 川井 章	
8. 泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	40
聖マリアンナ医科大学 菊地栄次	
9. 小児腫瘍臨床データベースの現状と将来・・・・・・・・・・・・・・・・	42
新潟大学 木下義晶	
10. がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方	46
日本医科大学 弦間昭彦	
11. がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方・・・・・・・・	48
福島県立医科大学 河野浩二	
12. 希少がん診療ガイドラインの現状と臨床データベースの将来・・・・・・・・	54
名古屋大学 小寺泰弘	
13. 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	

14.	臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 －乳癌学会からみた有効活用の研究対象は－	61
	福島県立医科大学 佐治重衡	
15.	本邦の臨床データベースの活用を考える －米国 SEER 体制とその活動状況からの視点から－	63
	山形大学 柴田亜希子	
16.	乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来	65
	帝京大学 神野浩光	
17.	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	67
	札幌医科大学 竹政伊知朗	
18.	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－	69
	獨協医科大学 千田雅之	
19.	食道がんの臨床データベースの現状と将来	71
	国立病院機構九州がんセンター 藤 也寸志	
20.	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	73
	山形大学 永瀬 智	
21.	脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来	76
	国立がん研究センター中央病院 成田善孝	
22.	消化器間質性腫瘍 (GIST) 臨床データベースの現状と将来	79
	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 西田俊朗	
23.	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－	82
	弘前大学 袴田健一	
24.	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－	84
	東京大学 長谷川 潔	
25.	がん登録の現状と臓器がん登録への期待	87
	国立がん研究センターがん対策情報センター 藤下真奈美	
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	91
	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-	94
	大阪警察病院 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－	96
	千葉大学 吉野一郎	

IV. その他	119
資料1: 「臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート報告書 ー 学術団体制度、全 国がん登録制度、社会貢献を中心にー	(119)
資料2: 「研究成果物資料 Ⅰ. 臓器がん登録各論担当研究分担者の回答内容に於けるア ンケート結果 Ⅱ. 4種のワーキンググループの研究結果概要	(158)
資料3: 「登録データベースを利活用した臨床研究の国民向け公表の在り方」	(274)

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）

当該研究班の研究者構成は、がん診療ガイドラインを公表し、且つ、臓器がん登録事業を実施する20種強の学術団体（以下、‘学会’と略す）において後者事業の業務を代表する役員から研究分担者、研究協力者として成り立っている。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に関する事業と研究実施体制・報告状況の実態把握を行い、課題の抽出と近未来展開を研究した。当該研究班を構成する以外の協力体制の実態としては、上記学会群と共に、何らかの形をもってがん診療ガイドラインを発刊する学会も対象として、アンケート回答協力を頂いている。初年度に引き続いて、2年後の今年度も当研究班としてのアンケート調査を実施した。その理由は、当班による働きかけの影響、実施要望内容の理解度の普及程度とそのことに伴う学会としての行動状況把握、効果を分析することにあった。このアンケート分析結果については報告書としてまとめ、既に今年度の成果報告書と共に提出済である。登録事業実施の有無、及び未施行学会に於ける各種状況を把握でき、未施行理由等が明確になるなど、今後の解決策、方向性の確定に有益な情報を得ることが出来た。また、登録事業を実施している学会にあっては、医療の質評価に関する研究実態がある一方、未施行学会にあっては医療評価研究体制が全く確認できなかった。研究班へ研究者の参入が図れなかったことの限界点ともなった。以下に、今年度の成果の概要を紹介する。

（1）「(全国)がん登録に関する法」の存在、及びその意義に関して学会組織における認知度は、本研究班が構成される以前には学会の役員会レベルでの論議対象とした履歴を有する学会は無かった。この研究班から働きかけによって、研究者の属する学会の全てで認知するに及んだことが明らかとなった。このことによって、漸く、「学会のほとんどが、全国がん登録データの利活用の可能な組織としての対象とはならない現状」の把握に至り、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あるいは解釈の変更を求めるべきとの結論に合意を得るに至るとともに、そのことを厚労省へ予め研究班としての報告を行い、一般社団法人日本癌治療学会を中核に、臓器

がん登録に関連する学会群にあつては共同で厚労省あるいは厚労省関連研究組織へ向けた提言、要望を依頼すべく発するべきとの決定に至った。文書を起案し、全 21 学会の連名にて厚生労働大臣宛を含めた要望書、及び関連課題を研究対象とする研究班責任者宛にて要望書を令和 3 年 11 月に届け終えた。

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。研究班ワーキンググループ I において牽引いただき、目標を充実した内容で達成できた。

(2) 臓器がん登録事業によって収集した臨床データを用いて、提供医療の各種分析を行い、論文化した実績のある学会にあつては、それら情報結果を市民向けに、研究情報の提供を行うべき姿勢が問われる時代を迎えているとの基本的な考えに基づいて、研究班としてのモデルケース領域学会としての了解を研究班、研究者間で承認を頂き、食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍の 5 領域について、尽力を頂いた。この研究はワーキンググループ 2 の研究主題として展開頂いた。まず、ワーキンググループ 2 の研究責任者によって、食道癌を題材に、日本食道学会の了解を頂く中で、代表的な論文を一件抽出いただき、その内容の市民向け紹介文書（1000 文字パターンと 4000 文字パターンの 2 種の文書、及び関連図の提供）に関する試案作成を頂き、これを参考資料として他の 4 領域において、同様のプロセスを経て頂き、文書の作成を終え、研究班全体としても確認、承認された。今後は、これらを基盤として、この一定の統一された方針のもとで他学会でも 1～3 年後以内には作成を完成させるとともに、段階的に継続性のある事業として展開されていくとの合意を頂いた。

(3) 臓器がん登録の多くは、外科治療症例を対象にしたデータとなっている場合である現状に踏まえ、今後、どのような工夫と解決を図るべきかをワーキンググループ 3 の研究として詰められた。がん登録事業に対する診療科間の考え方、研究としての価値の位置付け、運営に伴う経費を含めた各種負担の大きさの解消困難、研究目的内容によっては科学性の担保と個人情報保護の担保等の困難性に関し、多くの論議、分析研究が成された。また、解決策の提案、学会・国の責務の在り方、等についても現行の法、規制、規則に照らし合わせた探求がなされ、最終的にワーキンググループ 3 の研究責任者によって要約を頂き、近未来への継続審議という依頼を関連する学会としての一般社団法人日本癌治療学会（登録委員会等）に委ねることが必要との要約結果を頂いた。2022 年 6 月以降に関連資料と共に研究班の名のもとに依頼することが確認された

(4) 臓器がん登録に関する規定に関し、学会内での整理の仕方に違いがあるなど何らかの整理・工夫が必要との研究をワーキンググループ 4 として検討がなされた。その結果、研究責任者による提案として、規約（規定）の在り方を学会横断的に提示し、

A. 研究目的

平成 26 年に議員立法として成立したがん登録推進法の下、「(全国)がん登録」(以下、全国がん登録、とする)が平成 28 年 1 月から登録が開始されている。当該登録制度から得られるデータに於いて科学的に期待を寄せられる学術点は 2 点に絞られる。すなわち、「生存の有無・予後情報に関するデータの精緻性」と「病院と登録に手上げをした診療所に於ける登録症例の把握の精緻性とその重複登録の回避」である。医療の質評価においては、臓器がん登録に(全国)がん登録の基本データが加味されることによって臨床研究成果に精緻性が加わり、信頼度の高い情報提供が可能となる。更に科学性を高めるには、具体事例として、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と研究方法のひとつである前方向性の無作為登録研究を計画することが推奨されよう。以上のような手法で展開した分析は質が高いと評価され、その成果の公表(科学・医学系学術集会等での発表あるいは高いレベルとして評価される雑誌等での論文掲載、等)は、提供医療の質の評価と、場合によっては推奨医療の変更根拠となり、新たな推奨医療の提示、というような PDCA サイクル形成に繋がり、国民からの医療への信頼向上へと貢献することが考えられる。周知のことだが、「全国がん登録」の登録項目数は、実臨床上の医療内容の分析を行うには少なく医療の質評価には至らない。単独の分析では、基盤的データの提供に限られることから最小限度の疫学的研究とならざるを得ない。従って、国民は実臨床への貢献的研究成果が公表されなくては強い支持は得られにくい。日常臨床での提供医療、診療ガイドライン上での推奨医療、あるいは新規高度先進医療の評価、の公表によって、信頼と安心が深まることになる。そして、医療提供側の目的意識の明確な研究実施、提供医療内容の検証、そしてそれらの成果を公表する姿勢を示してこそ、上記法の意義が生じるものと言えよう。勿論、そのような研究成果は高

く評価され、国際的にも貢献しうる。これ迄も、「臓器がん登録」のデータに基づいた多くの臨床研究成果は、国内外の臨床医から多大な注目が寄せられてきた。更に、考慮されるべき改善点を注視した前進が望まれている。

従って本研究の目的は、学会が実施する“臓器がん登録”のデータに“全国がん登録”データを結び付ける在り方、「推奨医療の評価」そして「新たな推奨医療の提言」へと如何に反映させるかにある。臓器がん登録の運営は、臨床研究法に準じた倫理、制御・情報管理法による登録事業として実施されており、学術的な領域での公表を繰り返すことによって、あるいは必要性に応じた政策上での活用時に高質な科学的情報提供の提供という立場で社会的に貢献してきた。この体制に更に一層の国民的理解と可能な限りの提供医療の質向上を目指すことが要求されている。一方、臓器がん登録の整備状況、研究への利活用度、等には差がみられ、運営体制の改善姿勢への熱意には大きな差がみられるのも実情である。今日までの学会個別に委ねてきた運営手法では上記課題の解決は困難であることへの理解に至っている。個々に抱える限界が多種に渡る解決課題の多さ、事業改善に向けた財務力改善、解決に向けた手法・情報の不足、等の実情があった。そのための早期協議の可能ないわゆる「臓器がん登録に関する協議会」なる体制構築を目指す中でのコンセンサス形成を目指してきた。科学的に高い評価の得られる国内体制の必要性を示唆し、モデルケースとして協議頂けると想定された学会等の模範となる事業内容の提示により、近未来における完成型体制の試案を協議し、その活動の部分的な公示等によって、関連するモデルケース以外の学会の積極的活動を促すべく企画し、共有できる新たな理念と体制を早期に築き上げることを目的とする。

B. 研究方法

上記の研究目的を達成するために、本研

研究班を構成する研究分担者においては、「共有すべきがん臨床データベース事業の目的とする神髄と理念」を十二分に把握・理解した上で、必要とされる不十分な事業内容の把握と其の上での改善、試行、制度化（文面科）等が必要となる。そのために、各種の臓器がん登録間で共通に検討すべき材料（以下、研究課題とする）を共有することが必須となる。その研究課題については多々あろうが、研究代表者からの提案によって、（１）臓器がん登録に関する規定の共通案の作成、（２）全国がん登録の活用に関わる規定箇所の作成（登録がオプトインの場合とオプアウトの場合の二種について）、（３）モデルケース領域に追随し、「登録データ活用による論文に関する市民向け紹介」の拡大、（４）最終年度のアンケート作成・実施・分析・公表、（５）がん登録事業の国際比較の要約、（６）内科的治療、放射線科的治療に関する登録事業の現状の要約、（７）登録悉皆性向上に関する課題と提言の要約、を予定した。それぞれの研究課題について文書等による提示を今年度の研究目標の主軸とした。その過程で、領域関連学術団体で検討いただき、がん登録事業の再確認・再認識の獲得、そして登録から医療評価に至るまでの解析体制を熟知の上で、将来に向けた研究班としての提言を作成する。平成31年（西暦2019年）の研究開始前に、7種の大項目研究の設定、そしてそれぞれの大項目に2～6種の小項目研究を設定した。それぞれの研究項目の達成目標については、今年度初めに提出した『補助金交付申請書』の「3. 研究全体の計画と年次計画」の項に詳細に紹介しているので、それを参照されたい。その一環として、上記（１）から（７）に具体的に示したような成果を得たく研究企画するものである。その結果として、「近未来に於いての持続可能な医療の質評価体制」を築くことを最終結論と認識頂いて研究展開の実行を意図した。

近年、メガデータ活用の重要性に注目

が寄せられつつあるが、医療に於けるその成果はと問われると十分な実績は無く、医療に於ける具体的なその意義の実際についても漠然とした想定範囲に留まっている。がん登録事業の科学化と社会貢献の実際については、まだこれからである。学会の関わりなくして登録事業の科学化は困難であり、その貢献の為の学会の内外の体制を研究班として、将来に向けた提案と試行を図ることを計画してきた。上記の研究テーマと一部重複するが、研究3年目においては、（１）全国がん登録の学会内での認識の一層の充実を図りたい。例えば、項目別登録内容の精度の把握とその検証行動の可能性、自学会での登録における課題の有無と其の解決への議論の有無の把握、（２）全国がん登録データの利活用がオプアウト下で可能となった場合の学会内の準備状況の検討、（３）本研究におけるモデルケース領域の関連学会における現状での登録事業の動向変化の有無の把握、（４）短期間限定登録による研究の実施状況の把握、（６）学会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。総論的な課題については、三種のワーキンググループを構成し、研究題目、研究目標、研究展開を依頼した。研究テーマによっては昨年に引き続き、モデルケースとして代表を頂く学会群での情報交換の上、具体的例示を提案頂くこととした。ワーキンググループへの所属については前年の構成を基本とし、研究分担者、研究協力者の意向を重視し、お一人にあってはいずれか一つのワーキンググループには所属頂くこととし、必要性に応じて複数のワーキンググループへの所属依頼を可能とした。従って、三年目の三種のワーキンググループについては、基本的に二年次の体制を継続することとした。そ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る。

1. ワーキンググループ1

(WG-1：研究責任者 掛地吉弘研究分担者) (資料1, 2)

研究課題：「臓器がん登録と（全国）がん登録の関連性」

研究内容：「臓器がん登録の予後データへ（全国）がん登録の予後データを活用する意義とその現状での課題、及びその運用上に関する課題解決に関する検討」

構成員の要件：通年の臓器がん登録の実施実績を有し、かつそのデータ集積・分析に関し第三者機関へ継続的に委託してきた領域学会を代表する研究者、及びその内容に熟知する総論研究担当者

2. ワーキンググループ2

(WG-2：藤也寸志研究分担者) (資料1, 2, 3)

研究課題：「臨床研究の国民向け公表の試案の策定」

研究内容：「学会が実施する臓器がん登録のデータを活用した臨床研究成果を国民向けに公表する事業化の基盤提示とその学会としての継続的な活動に関する課題検討」

構成員要件：モデルケース領域として指定させて頂いたがん種の研究に関わる研究分担者、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3

(WG-3：吉野一郎研究分担者) (資料1, 2)

研究課題：「症例登録項目の在り方」

研究内容：「外科療法以外の治療に関する症例登録項目の在り方と推奨医療の質評価に関する課題の検討」

構成員要件：臓器がん登録の実施にあたって、外科的治療法以外の治療症例登録項目設定実績のある領域を代表する研究者

4. ワーキンググループ4

(WG-4：井本滋研究分担者) (資料1, 2)

研究課題：「臓器がん登録に関する学会に於ける規定作成」

研究内容：「臓器がん登録に関する倫理規定、研究規定、データ管理規定、公表規定、組織体制規定および所有規定等の基盤となる文書作成を行い、関連学会へ提示し各学会別に自発的に規定作成を頂く」

構成員要件：NCD あるいは TRI と学会との関連について詳しい研究分担者、本研究班に於いてモデルケース領域の研究分担者、学会の規定の在り方に精通している研究分担者

研究開始時においては、全研究者が出席対象者となる全体会議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 minimum requirement ととして開催計画を予定した。「臓器がん登録体制の将来像及び（全国）がん登録データ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、臓器がん登録各論と総論に関する研究、を基盤に、併せて、研究の詰めを目指した研究展開を計画した。

(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

当該研究班の研究目標は、現状の全国レベルで実施されている臓器がん症例の登録体制について、国の進める政策に呼応しつつ未来に向け合理的かつ科学的な本邦の在り方を研究する点にある。その基本的な研究目標を中核に置き、多岐に渡る具体的な各論的研究を研究開始前に明示し開始した。前年度を含め、過去二年間研究は順調に展開出来てきた。なお、研究申請時から研究採用そして研究開始の過程で「(全国)がん登録」のデータ利活用にあたってはいわゆる”opt-out”条件の下での研究に対してはデータ提供が出来ぬという運用規定が示されたこともあって、『臓器がん登録におけるその利活用による試行』は法的条件ゆえに不可能との状況に置かれることとなった。但し、その登録における5年生存を疫学的な意味で利用可能となる開始年は、2022年4月以降となる。なぜならば、法の下での登録初年度が2016年であることから例えば5年生存の有無確認については国の登録システム上、そのデータ提供は2022年4月以降となることから、本研究終了後に具体的活用が可能になるという実情にある。従って、法そのものの内容の改正要望(議員立法として成立した際に、同法については登録開始後5年以降に見直しがありうるとの一文が明示されている)あるいはその運用規定において法解釈の変更可能状態とすることを2021年度中に要請すると決定した。このことは既に2020年度中にこの研

究班のお世話を頂いている厚労省担当官へ文書にて報告済である。何らかの利活用が可能な状況とすべき要請については、①研究班報告に明記する、②関連学会からの要請書を厚生労働省へ提出する、という形にて2021年度中に実施した。2021年中に実施した(資料2)。このような学術団体としての外向けの活動と並行して、各学術団体内での規定整備に向けその基盤となる規定案を作成し、学術団体としての準備状況を完備し得た。更に市民向けへの責任姿勢の一貫として、研究内容の成果公表体制についてもモデルケース学術団体を中心に具体的に整えることが出来た。同体制については、研究当初には3種のモデルケース学術団体であったが、既に5種の学会に賛同を頂き具体的な模範となるデータの作製も終わることが出来た(資料3)。以上のように最終年度の研究成果についても研究目標を完遂できた。以下にその具体的研究目標別に概説する。なお、当該研究班においては、大研究項目と大項目内には数種の小研究項目があり、後者の詳細については過去二年間で達成した内容があるため繰り返すことを避け、研究3年目に限っての研究結果を紹介する。

(A) がん症例登録内容の(質)向上と登録項目数に関する現状報告と課題整理(資料2)

A-4:登録内容の質評価の検証の有無とその課題、課題克服策の検討状況

モデルケース領域(胃がん、肝がん、乳がん)にあっては登録内容の検証を実施している。前二者においては当初、サイトビジット方式であったが、近年にあっては、インターネットを活用した評価方式を開発・試行の上で実施し、円滑な運営が成されているとのことであった。前法に比し、評価側においては時間と経費の節約が可能となる一方、被評価側においては評価時までの準備までに時間を要していなかったが、その負担が生じることとなっていた。

モデルケース領域以外にあっては、大腸がんを除く消化器がん領域（膵がん、胆道がん）においてはモデルケース領域と同様の方法で実施している。更に、研究班会議の過程で未実施であった、泌尿器科領域（腎がん、尿管がん、膀胱がん、前立腺がん）、婦人科領域（子宮頸がん、子宮体部がん、卵巣がん）、神経内分泌腫瘍領域、においては積極的な方向性をもって検討しているとのことであった。その他の領域では諸条件があって消極的検討内容の報告あるいは組織内の関連委員会あるいは理事会等での検証実施領域の紹介に留めているとの報告があった。実施困難領域の克服策としては評価実施サイドにあっては学会としての責務のコンセンサス形成、事務局体制の充実、評価委員会・同担当委員の充実、報告側施設内の理解・同倫理委員会承認、が必須であるとの評価経験のある領域研究者から進言があった。

A-5：登録先の在り方とその現状、課題解決策の提示（資料2）

登録先としては、一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCDと称す）、神戸の公益財団法人内の Foundation for Biomedical Research and Innovation 内の Translational Research Informatics（以下、TRIと略す）、上記以外の委託先法人、学会本体、が存在する。科学的な登録データの分析であるためには、登録受領と分析は第三者機関での徹底した業務となっていることが望ましいと考えられる。その意味では規定等の整備状況から判断されることとしては前二者がそれに該当する。それ以外の受託組織にあっては、「登録事業」、「分析・結果報告事業」のそれぞれの業務が“いわゆる第三者”としての独立業務として確定しているかについては明確に示した規定の存在の下で実施されているかについては確認されていない、依頼される分析内容の受領から分析結果報告に至るまでの経過が厳密に徹底されているとは言えない、という状況にある。従って、いわゆる第三者機

関を介した研究が実施されているのは、消化器がん領域、泌尿器がん領域、乳がん領域、甲状腺がん領域、と言える。全臓器がん登録に占める実施率は、2021年10月末段階で7割強であった。第三者機関に委託していない学術団体の理由としては、「利便性の不良」、「財務上の負担」、「学術団体内の事務局体制確立の限界」、「同体制確立時の必要人材に要する教育力不足」、等が主をなし、また本音の理由のひとつとして『分析研究の実施にあたって困っていない実情』が挙げられていた。とはいえ、厳格な意味合いでの第三者機関との連携が望ましいとの合意には至っている。尚、本研究班の研究過程で、第三者機関へ委託する領域数については目標を達成できた。

（B）非通年登録の現状とその課題解決に向けた学会内での検討と改善方法の実施
B-3：B-1、B-2以外の現状の課題の有無、有りの場合の今後の方向性の検討内容の提示

「B-1」と「B-2」のテーマについては既にこれまでの二年間で終了しているのでここでは記載を省略する。この間に、非通年登録として確認されたのは、Gastrointestinal Stromal Tumor（以下、GISTと称す）と十二指腸がんの二種であった。前者についてはかつて一時的に登録事業を行ったことがあったが研究費の補填が無くなり、組織としての活動は不可能となって今日に至っている。十二指腸がんのそれは本研究班での研究開始前時点で研究分担者のお一人が計画しての分担研究であったが、並行して厚労科研費の採用に至り、当該研究班においては希少がんにおける当該研究班の総論、各論の研究を採用研究とは別に重複せぬ研究の実践を依頼してきたところである。その点での関りは円滑に進んできたところである。その結果として承知し得たことは、十二指腸がん登録事業は現時点で開始していない事実である。これらの二種における登録事業の進まぬ理

由は、事業を支える組織体制について質・量の両面で不十分状態であり、事業計画すら立案しえぬ環境にあるとの子であった。その打開策をGISTについて塾考した結果、腫瘍の遺伝子分析と治療区の効果に関する研究として短期登録研究を開始するに及んだ状態と報告されるに至った。

(C) 登録統括、被登録組織の登録・分析の在り方に関する検討

C-5: 第三者機関との学術的契約内容・具体的権限の振り分け内容の提示

当該研究期間中のいわゆる厳密な第三者機関に相当する組織としては、具体的には2組織であった。一般社団法人 National Clinical Database(NCD)と公益財団法人神戸医療産業都市推進機構の Translational Research Informatics (TRI) である。これら組織のいずれかと登録事業に関する契約関係にある学会との間では、徹した契約が結ばれた上での実践状況にある。情報倫理に関する守秘義務等に代表される研究倫理の下での研究の実施、研究分析者の独立性、各種の権益に関する取り決め等については滞りなく準備された上での実践が成されており、実施後の今日に於いて課題を生じていないとの学会側の研究者から報告があった。

C-6: 全国がん登録予後データの臓器がん登録データへの導入時の検証体制の課題と将来像

消化器外科領域にあつては、消化器外科データベース関連学会協議会を構成し、被登録組織による登録データの検証業務の実施が既に成されている。その手法については一定の規定の下での実施という経験則を有し、登録施設においても納得された体制にある。上記以外の領域では未実施にある。近未来的には、この経験則に習っての検証の実施を未実施の領域にあつては追従することを推奨したいとの結論を研究班としてはコンセンサスを得た。

(D) モデルケース対象学会等での展開状況の情報提供(資料3)

D-2: モデルケースにおける登録体制の特徴の報告と学術団体内でのその周知性の状況把握

モデルケース学術領域としては、研究採用決定前の厚労省によるヒアリングを受けた際にその設定を推奨された。その意味するところは、この研究の成果が具体的に理解されやすい結果として説明の出来ることが望ましいとのことであった。研究代表者からの5種の提案に対し、胃がん、乳がん、肝がんの3領域の協力を得てはとの示唆があり、当該領域の研究分担者にもその旨の確認の上で研究を開始したものである。

登録体制については、①第三者機関に委託、②登録は通年登録を基本とし、③学会として必要性を認めた場合には登録期間限定の短期登録研究の実施も可能とする、④学会として研究題目を決定の上、組織として承認した研究のみ研究採用とし、組織として研究費を準備する、⑤研究成果については英文論文化を原則とし、publish 後には市民向けに解りやすい解説を加えた公表を目指す(既にその態様については研究班としては決定済みで学会内での確認段階にあり実行直前にある)、が確認され3モデルケース領域においては共通に確認済みである。更に食道がん領域、神経内分泌領域においても同様の段階にある。その他の領域においても上記の一部については実施始めている。

(E) 特異な研究目的を意図した短期間研究の計画・実施の有無とその体制、研究内容の公表方法

E-4: 特異的研究有の場合の2022年1月段階までの研究実績数

具体的な研究題目等の Publication リストについては、各研究分担者の業績リストを参照されたい。ここでは、本研究班期間中において分析・公表された「がん領域別における最終年度末まで論文(2020年、2021

年、2022年3月迄の2年3か月間)の概数」を以下で紹介する。紹介領域の順序については、「アイウエオ順」とした。()内の数字は年度順の件数である。

胃がん領域4件(2,2,0)、肝がん領域7件(4,3,0)、GIST領域1件(1,0,0)、骨軟部腫瘍領域8件(0,8,0)、食道がん領域6件(3,3,0)、膵がん領域1件(1,0,0)、大腸がん領域2件(2,0,0)、NET領域2件(1,1,0)、乳がん領域2件(1,1,0)、脳腫瘍領域3件(1,2,0)、肺がん領域6件(3,3,0)、皮膚悪性腫瘍領域1件(1,0,0)、卵巣がん領域10件(3,5,2)である。その他の領域については過去に実績を有するものの、(1)新規登録体制を導入して以来、日が浅く論文にする状況下に無いが間もなく一定年数が経ることによって研究分析が可能となる、(2)例えば小児がん領域等にあっては個々のがん腫症例数が少数のため論文化するには一定の制約の下での研究とせねばならない、登録サイトが複数存在しその責任組織が異なるため研究を展開させるには難しい状況が存在していた。現在、その利便性、高効率性、正確性を担保できるシステムの構築の間もない時期にあり、若干の時間を要する、(3)現在、分析中で間もなく論文化が成される予定、等の理由が報告された。

以上のように、いずれの領域に於いても積極的な姿勢の下で研究が具体的に進んでいることが確認された。従ってE-4研究については十分な展開が図られたことを確認できたといえよう。

(F)登録事業に関する規定(倫理規定を含む)、運営体制・組織体制・責任体制・評価体制、の完成度状況(資料2)

F-3:登録(データ収集)・分析に関する責任体制の明確化の有無(状況)、有りの場合の具体的事例と対応内容の紹介

「責任体制の明確化」を敢えて規定内に盛り込んでいると回答した学術団体はなかった。規定が存在する学会においては、規定内にて登録に関する委員会の責務あるい

は委員会委員長の責務に触れられているとのことであった。学術団体が実施する臓器がん登録の目的は、診療上のreal world dataから医療の質を評価し、その結果を基に提供医療の質を担保することであり、責任問題を生じてくるような事象を基本的には想定できない。有りうることとしては、研究倫理に関する課題であろうとの意見が大多数を占めた。したがって不十分な状況にあると判断(自己評価)しうる場合にあっては、研究班で検討規範となりうる規則の提示を行った。今後は各学会で新たな規定を設けるか、改正を図ることと推奨した。罰則に焦点を当てた規定の策定に賛意は示されなかった。

F-4:登録事業の全体評価、個別研究評価を組織として実施しているか否かの紹介

臓器がん登録が抱える本質的な課題と言われているnon-population based registryである、年次登録において悉皆性を得られず漸次低率化する傾向を招きかねない、予後データの精緻性を担保できぬ状況を生じかねない、同一症例の二重登録を生じうる、等を指摘できる。これらを含めた登録事業の評価に関し、個別の学会が実施することには過大な業務となること、それを実施し得たとしても根本的な解決策については研究班で議論されている内容の範囲に留まることから推奨できないとの結論に至った。学会が実施した研究を自己評価することに有用性を見出せるような範例が見当たらない。極めて大切な体制ともいえるが、これまでの科学の世界においては、知見の評価については科学の歴史が研究の評価を行ってきたと言える。時間と研究の中身全体を詳細に分析するのは、publishに関するreviewers, editorsに一任する範囲にとどめることが妥当との判断に至った。

(G)登録事業を基盤にした臨床研究情報の国民へ向けた説明あるいは公表の実情(資料2, 3)

G-2:臓器がん登録データを利活用した

臨床研究情報の説明責任の考え方、広報活動の在り方に関する考え方

臓器がん登録による臨床データの利活用による研究については医療の質向上に向けた医療情報として引用されることとなる。そのような臓器がん登録の背景を鑑みると、臓器がん登録の多くが opt-out 条件の下で実施されていることから、その成果に関する情報提供を「公表」という形で行うことは国民へ向けた責任の履行と考えられることからその実施が望ましいとの結論に至った。その広報活動の在り方については、臓器がん登録実施及びそのデータの利活用による研究内容の承認、等のプロセスから判断した結果、公表の在り方としては登録・研究を担当する学会が自主的にホームページなどにて紹介することが妥当との見解に至った。国民向けの公表ということもあって、研究内容の説明表現については理解しやすい用語の使用と文体構築に最大の工夫を行うことが要求されるとの結論に至った。公表態様については以下に述べる「ワーキンググループIIの研究結果」にて触れたので参照されたい。

*以上、研究計画書にあった研究項目に付いての研究結果を紹介したが、それら計画内容に関連し4種のワーキンググループによる研究結果を以下に紹介する。

(1)ワーキンググループ1の研究結果(資料2)

『C. 研究結果の項の頭出し部の概要記載』と『C.研究結果の C-6 の項の記載に於いて示した内容』である。

全国がん登録の利活用に向けた課題解決の第一歩としては、関連法によって生じている課題を根本的な解決なくして、無駄を省いた合理的な議論を展開させることは難しいとの結論が先ず基本となった。厚生労働大臣を始めとした関係者宛に法の解釈等に関する要望書の提出が必須との判断に至った。WG1の研究結果に踏まえ、全国が

ん登録データの学術的な利活用に向け、現状の法に関する運用においてそのことが可能となる解釈、あるいは新たな規定等の設定によって全国がん登録データと臓器がん登録のデータの結びつきを可能とした担保が必要となることのコンセンサスが先行せずして、その後の議論は始まらないことの確認がなされたのである。この点に関し、法の改正はせずとも何らかの法の解釈の工夫・応用等の議論を進めて頂きたいとの趣旨を認めた要望書を作成し、必要行政部署等に向けては、研究班としては報告書にて伝えるとともに、先行して、臓器がん登録の課題検討を実務として担う多くの学術団体を構成した組織体制を有する日本癌治療学会に中核的な役割を依頼し、それら学会との連名によって、要望活動を依頼することとした。

具体的には、全国がん登録の予後情報の利用に関して、「がん登録等の推進に関する法律」における第二十一条第四号に規定されている内容・条件の緩和を要望すること、例えば、全国がん登録データを院内がん登録へ、あるいは電子カルテへの記載を可能とし、現行の研究への利活用を可能とすべきであること、その課題点を指摘した説明文書においての何らかの改変・工夫の依頼を要望する文書を最も関連する学会である日本癌治療学会を介して、厚生労働大臣等宛、及び「全国がん登録の円滑な運用のための検証に関する研究」の研究班研究代表者宛に提出した。今後の展開に於いて要望を受け取られた場合の効果として、1. 正確な死亡年月日の確認・把握が可能となる、2. 重複被登録症例の回避、3. 治療後の経過観察例での経過中に不明となる症例の

回避、が考えられ、その結果、医療データベースとして果たす役割りの大きいこと、具体的な医療の質評価を行う等によって果たしうる社会的貢献の大きさは、国内にとどまらぬ成果に結びつくとの考察に一致をみた。

(2) ワーキンググループ2の研究結果(資料2, 3)

『C.研究結果の項の(G)に記載した内容』である。

「市民向けの学術団体による研究成果としての研究論文紹介」に関する資料作成を担当頂くモデルケース領域とその研究者指定については、当該研究班の研究開始前に既にモデルケース領域として研究計画書作成段階で要望の有った3領域(胃がん、乳がん、肝がん)を始めとして、WG2の研究責任者の専門領域である食道がん、そして研究代表者の依頼として希少腫瘍領域を代表して神経内分泌腫瘍領域に加わって頂き、最終的に全5領域が研究班内では確認された。3領域にて牽引構図を占めしうるならばそれで十分との意見を外部意見として頂いていた段階の時点での結果であった。これら5領域以外の領域についてもこのWG2の研究趣旨については賛同が確認され、一斉の足並みを揃えるためにも早急な具体的資料の作成・提示手順に入っの最終案の提示を研究班内で要請されていた。その後の研究経過として、1) 患者・国民むけの登録研究情報提供の責任と公開の在り方についてコンセンサス形成を行った後に、2) 研究責任者の専門領域である食道がんにおいて、1000文字数パターン、4000文字数パターンの2形式を作成・紹介するとともに、日本食道学会学会に於いては作

製・ホームページでの掲載の承認後に他の4種の領域の研究者へ提案し、3) 上記2)に踏まえて、4) モデルケース領域である胃がん、乳がん、肝がん、神経内分泌腫瘍についても2種のバージョン作成、そしてホームページでの掲載の学会内での承認を得た、4) 5) がん腫間でデータの相互確認の上、公開用のデータを完成させた、5) 公開用データを基に他学会、研究会へ同様の活動の可能性をアンケートによって意向を尋ねる、という経過を辿った。更に、論文紹介にあたっての著作権抵触等の課題の有無の確認により、為すべき確認の紹介、提示表現なども研究者間全員が共有でき、相互確認し終えた。アンケート結果では、モデルケース5学会以外では、同様な活動に賛同した学会が多数に及ぶも早急な完成と回答した組織は、2021年度中が1件、2022年度中が8件、2023年度中が1件で、それら以外の5件にあっては2024年度以降との回答であった。当該研究班終了後の展開をどうすべきかが、課題として提案された。この間の経緯の中で中核的な協力を頂いた日本癌治療学会へ研究結果を報告し、最終的に残った(生じた)課題の紹介を行い、今後は研究班の検討を引き続いて検討を賜っていくことを確認した。

(3) ワーキンググループ3の研究結果(資料2)

悪性腫瘍による死亡数の動向については今日なお増加傾向にあるにも拘わらず、提供医療の評価、推奨医療の有用性の確認など、それらの詳細把握・分析を目的とした国家の法の下での登録・分析・公表という一連の流れに関する体制の構築が為されていないのが現状である。臓器がん登録は、

学会が運営するいわゆる民間事業として詳細なデータの登録を重ねてきた。今後の展開策を考察する必要があるとともに、全国がん登録との関係性に進展を図る必要な段階にあると考えられている。

現状での全国がん登録のデータでは医療内容分析には限界がある。一方、臓器がん登録にあつては個人情報保護、研究倫理指針、等の視点からは時を経るに伴って厳格な運営の要求、登録現場での作業負担増、情報倫理への対応ワークの比重増大、等の課題を含んでいる。また、登録状況の大きな問題点として、内科的治療（薬物療法、放射線療法等）症例の登録が限定的であること、悉皆性の向上が図られている組織とそうでない組織との運営上の相異差に拡大が生じていること、学会内としての専門医、認定医の個人要件、あるいは施設要件に結び付ける工夫を積極的に行う学会とそれが困難という学会がある、などの現状が前面にはだかる課題となっている。更には、臨床現場での登録行為としての負担増の為に、登録事業自体に踏み込まない領域・診療科も確認されている。

今後は、全国がん登録と臓器がん登録との連関性の体制構築を考慮し、例えば今後のがんゲノム医療の急展開が想定される中で、将来に向けた産官学の連携は重要なデータ集積体制と言えよう。しかし、本邦の現状を鑑みると可成りの遅れを生じている。積極的な前進策を学術団体組織としても考慮、提示していかねばならない課題である。これらの点に踏まえ、その第一歩となるロードマップの提案が重要となる。全診療領域の登録体制を如何に到達させるかの課題の糸口を行動に変える策を考え、世に提案

することを目指そうとの合意に至った。

研究当初に於いて、『症例登録の在り方』に関する活動目標を検討した結果、第一段階：研究題目を既に凌駕する学会の探索、第二段階：受療別症例登録の常套化困難事情の探索、第三段階：抽出された困難事情因子の解決策の考察、第四段階：受療症例全例登録に向けた提言文の作成、が確認された。令和2年度研究に於いては、「内科医等の医師の臓器がん登録に関する検討」を行い、臓器がん登録に内科医等が関わらぬ理由・背景として、日常業務が多忙、登録へのインセンティブ非存在、登録意義の低評価、アウトカムにむけた評価尺度設定の難しさ、が挙げられ、決定的な解決策を見いだせないのではないかと考察であった。令和3年度に於いては、「未来へ向けた臓器がん登録への期待」に於いて為すべきは、例えば、専門医制度等の認定制度との体制の連携化、全国がん登録の利活用上での工夫、がんゲノム医療到来に向けた戦略の医療データベース存在の共有、が一つのポイントであること、等数点の提案が示された。難題であること確かさ、その解決には、①基本的に全登録研究を前向き研究とすること、②臓器がん登録の項目を法の下で義務化すること、という究極的な意見も否定しきれぬ提案と死確認された。これらの提案事項をまとめ、今後は日本癌治療学会へ引き継いで検討を頂くべく、研究班として依頼要約へと進める必要があるとの結論に終始した。

(4)ワーキンググループ4の研究結果(資料2)

WG1の研究結果に成果が生じた場合には、「全国がん登録のデータ利活用に関する

学術団体内の制度整備、体制整理状況」が今後問われることがありうる。即ち、臓器がん登録事業に関わる情報倫理、情報管理、分析体制、研究体制、研究結果の公表、臨床応用への在り方、等に関する規定整備を学術団体間横断的に共有する必要性がありうる。早急な準備と支援的な提案が望ましいと考えられる。なぜならば、これまでの研究班による大々的な2種のアンケート結果からほぼ全ての学術団体において、十分な整備状況にあるとは言い難いことが確認されたことから、「規定すべき項目の紹介、規定文章の試案提示、等によって、各学術団体内で自発的な規定作成を促し、有益な資料提供を行いつつ早期策定を要請する活動が必要との認識」に至った。学術団体においては、これまでの研究運営過程等で既に一定段階にある規定が存在するであろうことから、それらを基礎とし更なる検討を加えることによって、整備された規定と組織体制が確立していくと考えられる。そこで、参考資料となりうる具体的な資料を作成すべきとのこととなった。このワーキンググループ班を構成する研究者には、それぞれの学術団体において登録事業の担当役員を担っておられる方々が大多数であることから、このWG4の要請後には、積極的な牽引を依頼したい研究者を指名させていただくこととなった。

研究の背景として全国がん登録データを利活用するにあたって学術団体においては、倫理性を含めた規定等に十分な状況にある筈なのだが、十分な資料提供は得られなかったのが実情であった。個々の規定の検証の必要性があるかと思われている状況として把握された。そこでまず、WG4とし

て全ての学術団体に向けた共有して頂きたい規定案を作成（5大項目、13小項目）し、20種の学術団体へ提示した。その際実施したアンケート調査を実施したところ、以下の結果であった。まず、「規定作成の主旨」に関しては、理解を頂きたい学術団体においては全て理解したとの回答を頂いている。次に「登録事業に関する規定の整備状況」については、十分とした4団体、不十分とした14団体、判断困難とした1団体が確認されている。多くの団体が、早急の検討を要する状況にあった。このたびの推奨・提案に基づいて検討あるいは再検討を準備するとした団体数は、検討を要しないと判断した4団体を除く全ての団体であった。検討開始時期については、済んでいる団体1、2021年度1団体、2022年度1団体、2022年度14団体、2023年度以降が4団体であった。規定の完成時期については2022年度までが3団体、2023年度以降が17団体であった。遅れる理由は不明である。今後、どのような展開を見るかは注視せねばならず、全国がん登録の利活用が可能となった場合の準備に関する認識を有して頂けることが適切な展開になりうるとの考察があった。

各研究分担者の単年度研究結果の要約を以下に列記します。以下の配列は、『臓器・組織領域名のアイウエオ順』を先行させ、続いて『総論研究者名のアイウエオ順』とします。

(1) 胃がん領域 掛地吉弘

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、日本癌治療学会を中心とした検討を行った。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準備をしている。

(2) 肝がん領域 長谷川 潔

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。また全国がん登録データの予後データを全国原発性肝癌追跡調査に反映させる意義や登録情報の精度をさらに改善するための方策についても検討した。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。

(3) 希少がん領域 小寺泰弘

希少がんにおけるデータ収集と全国がん登録との連携について検討した。希少癌においては統一的なデータベースを構築することは困難であり、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かった。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルで

の議論が必要と考えられた。また、一部領域の希少がんで行っている臓器がん登録への公的な支援を議論すべきであると考えられた。

(4) 甲状腺がん領域 岡本高宏

わが国の甲状腺がん登録事業は National Clinical Database (NCD) への手術症例登録システムを利用して 2015 年から継続している。甲状腺がん診療の質向上と一般国民への周知・啓蒙に向けて、そのデータを利活用する体制づくりの現状と課題を明らかにし、併せて対策を検討した。

(5) 消化器間質性腫瘍領域 西田俊朗

臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する希少がん～消化管間質腫瘍 (GIST) の登録事業の実施状況と登録事業に関連する情報から、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。希少腫瘍研究会の行う GIST 登録は、通年登録ではなく、悉皆性はなく、予後追跡も含めた一定期間の研究目的の前向き登録事業である。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希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と考えられる。

(6) 小児腫瘍領域 木下義晶

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、統合が進められた。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

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いる。今後、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

(7) 食道がん領域 藤 也寸志

「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、2019年度に予後情報を含めた後ろ向き登録を National Clinical Database (NCD) に全面移行した。以後、臓器がん登録を他がんとともに一つのプラットフォームに統一する意義などについて、食道学会内での議論を深めてシステムの実態や問題点を明らかにした。また、国民向け情報提供のあり方や登録に関する規定の必要性の認識を高めた。

(8) 神経内分泌腫瘍領域 増井俊彦

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その課題を検討した。日本神経内分泌腫瘍研究会 (JNETS) における登録事業は 2021 年度末現在、1972 例と増加しているものの、正確性の担保、悉皆性について課題がある。本年度は、登録事業における規定の明文化の検討を行うとともに当該文書の改訂を行った。さらに、登録事業における国民への情報公開のための文書を作成した。

(9) 膵がん領域 海野倫明

日本膵臓学会の臓器がん登録事業である

膵癌登録の現状と課題について分析した。膵癌登録は NCD を介した症例登録がなされているが、登録内容の正誤確認に関する登録後検証はコストやマンパワーの面で実現困難な状況であった。旧登録法から NCD による登録へ移行したことで非手術症例の登録が激減し悉皆性の面で課題を有している。研究成果を解説するサイトを設け、平易な表現を用いて国民に向けて広く研究成果を紹介することが望ましいと考えられる。

(10) 大腸がん領域 小林宏寿

前年度までの課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さおよび、大腸癌全国登録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た。よって令和 3 年度においては National Clinical Database (NCD) を用いた臓器がん登録の問題点を踏まえ、今後の大腸癌全国登録のあり方について検討した。また、大腸癌全国登録データを用いた論文については、その要旨をわかりやすい日本語とし、ホームページへの掲載を検討していくこととなった。

(11) 胆道がん領域 堀口明彦

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 690 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 2022 年度開始する。今後、質の担保や長期予後調査を含め検討が必要である。

(12) 乳がん領域 神野浩光

乳がん登録はこれまでに 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がんデータベースとなっている。年次報告、NCD を用いた臨床研究、Quality Indicator 機能にて会員に様々な情報を還元している。問題点としては予後データ入力率の向上があり、また今後は全国がん登録とのデータの連携が期待される。予後入力率および精緻性の更なる向上のためには、医師にデータ入力を頼る現状から脱却し、登録担当の専門職の導入が必須である。

(13) 脳腫瘍領域 成田善孝

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い、我が国の脳腫瘍の病態を明らかにしてきた。登録を行う学会員の負担・データの検証・データ利用・一般向けの公表等が課題としてあげられる。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、登録のための作業の軽減や、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ることが期待される。また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。

(14) 肺がん領域 吉野一郎

わが国の肺がん登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会は、原発性肺癌を中心に全国の胸部悪性腫瘍の当該研究年の症例を後方視あるいは前方視的に登録し、実臨床の現状分析、予後因子の解析を行うとともに、TNM 分類への貢献を目的とした

国際データベースへしてきた。一方、2011 年より外科手術症例の登録事業である National Clinical Database (NCD) が開始され、我が国の外科医療の実態が明らかにされるようになったが、と急性期の成績のみで、がん登録にはなり得ていない。そこで第 10 次事業と第 11 次事業ではそれぞれ 2017 年、2021 年の肺癌外科手術症例について、NCD に登録されたデータに、再発・予後情報を付け加えて研究を進めることにした。

(15) 泌尿器腫瘍 賀本敏行・大家基嗣

日本泌尿器科学会は 2018 年から「National Clinical Database (NCD)」に参加している。これまで腎癌、膀胱癌、前立腺癌の手術症例について、統一した入力プラットフォームで登録してきたが、2021 年は精巣癌についての登録に向けて CRF を作成し、2022 年から登録を開始している。今後これらの集計・分析することで、泌尿器癌医療の評価・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。

(16) 皮膚悪性腫瘍領域 加藤則人

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。

(17) 婦人科腫瘍領域 永瀬 智

産科婦人科学会で管理されているが、登録の実施が専攻医プログラム基幹施設認定の要件として組み込まれており、登録の悉皆性向上が図られている。登録事業の意義や登録・報告の原則などは学会が発刊している取扱い規約に掲載されており、登録実施要項はホームページで閲覧可能である。二次利用の規程も整備されているが、登録後の監査についての規程は今後の検討課題として議論されている。登録データは、患者年報、治療年報として日本語と英語論文として公表されているが、一般国民は情報を入手しにくい状況である。研究成果の公開に関しては、公開方法や公開内容の詳細を検討する必要がある。

(18) 骨軟部腫瘍領域 川井 章

全国骨・軟部腫瘍登録は古くより日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会と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り、そのデータを用いた研究も多数報告されている。今回その実施体制を検討することで、全国がん登録データの子後データとの連携の必要性や、症例登録先の第三者への委託、さらには登録データの利活用に関する規定などといった改善点が確認された。また本登録データを活用した研究結果を、国民に分かりやすい形で公表・還元していくことが今後求められる。

(19) 「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－」井本 滋

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。

(20) 「泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来」菊地栄次

2018年より本格稼働した日本泌尿器科学会NCD事業は順調に進んでいる。複数の泌尿器科がんにおける手術治療データの詳細入力フォームが構築され、登録の悉皆性・緻密性向上の施策が打ち出されている。登録データを利活用した研究申請も開始された。今後の課題として、NCDデータベース運営委員会の業務負担軽減への対策、前向き登録によるがん臨床研究の在り方検討、NCDがん登録事業結果の情報開示の在り方検証が挙げられる。

(21) 「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」弦間昭彦
本邦の現状を分析し、将来の在るべき体制を示した。臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体がいつでも共同した対応ができる体制が望まれる。基本的には、各臓器の詳

細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会は、がん登録データベース委員会を中心に枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。特に、その中で、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連結の有用性と問題点の解決方法を分析した。

(22) 「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」

河野浩二

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。2021年の癌治療学会学術集会のシンポジウムにおいて、卵巣腫瘍診療ガイドラインの作成、改定により、その後の卵巣がんにおける臨床成績の指標の改善が客観的に報告された。すなわち、ガイドラインの制定あるいは改定により、その後、卵巣がんの5年生存率をはじめとする臨床成績の向上が年次ごとに認められるとの分析である。今後は、各臓器ごとに、「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。

(23) 「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—」 佐治重衡

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。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、申請課題数は年々増加しているが、登録内容の詳細を理解していない課題申請が多くなってきている。コホート研究の総論、乳癌登録を用いた研究を行うための教育事業も必要であると考えられた。

(24) 「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 -」 柴田亜希子

学術団体によるがん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評価を得るために、現状で可能な改善点を抽出する。がん臨床データベースに基づく研究は、現状で、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能を利用しながら、目的を再確認の上で、発展維持されることを期待する。

(25) 「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」 竹政伊知朗

「欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察」について欧州におけるがん登録の現状を把握し今後の展望に関して検討

した。欧州におけるがん登録体制として EURO COURSE プロジェクトが計画され、その結果 ECO が開発された。ウェブサイトによる各種がん罹患率、死亡率や EU 国間比較など包括的ながん情報を提供していた。

(26) 「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－」 千田雅之

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合同委員会組織であり、胸部悪性腫瘍の登録研究を行なっている。現在企画中も含め、肺癌登録事業9、胸腺腫登録事業1、悪性胸膜中皮腫登録事業1の11次に渡る登録事業を行なっている。

(27) 「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－」 袴田健一

外科系専門医制度と紐づけることで高い悉皆性が得られている National Clinical Database (NCD) の入力システムについて、制度整備の背景や全国がん登録、臓器別がん登録の連携の可能性について検討した。データ登録の負担軽減やデータの精緻性確保のための多層的対策が高い悉皆性と精緻性の背景と推定された。専門制度を活用した NCD と全国がん登録の予後情報の連結は、精緻情報と予後データを相補しうる利点が明確であり、臨床研究の推進と国民への有益な情報提供に寄与しうる。

(28) 「がん登録の現状と臓器がん登録への期待」 藤下真奈美

全国がん登録の開始後5年が経過し、全国がん登録情報の利活用が進み始めたところだが、全国がん登録の制度や情報の利活用に関する課題等も明らかになってきた。本研究では、主に利活用における課題を明らかにし、現行の全国がん登録制度や情報の利活用に関する課題等及び今後の方向性について検討した。がんに係る調査研究の推進のためには、今後の法改正により、適切な安全管理体制の下で、臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携を可能にする仕組みの構築が期待される。

(29) 「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－」 水島恒和

National Clinical Database (NCD) は参加学会の増加や臓器がん登録との連携など大規模データベースとして発展を続けている。NCD を基盤とした臓器がん登録、がん研究においても持続可能で効率的な体制を確立していく必要があるが、各施設が独自に行ってきたデータ収集を活用し、既に実装されているアップロード機能と組み合わせることにより、臨床現場における入力負担を軽減できる可能性がある。適切な基盤整備のためには NCD と学会の連携が欠かせない。

D. 考察

研究最終年度の今年度の研究目標の基軸には、提供医療の適切な質評価へ連動させた登録事業の成熟化、新規推奨医療提案後の早期の質評価、科学的なエビデンスの国民への公表の早期化、等を継続的に実現さ

せることで持続可能な信頼ある医療情報の提供を行うことで、安全・安心・信頼の医療へ繋ぐことにある。日本の医療が長きに渡る皆医保険制度に支えられたきた歴史の評価が高く、国際的な羨望視が寄せられてきた。治療成績も高いレベルを維持し続けている。提供医療の力量を担保することについては、一定レベルの医療技術を凌駕した医療提供のシステムも学会の体制によって構築されており、各種専門医等による診療の下、医療施設間の連携体制によって国民には平等でほぼ均質な医療展開を成し得ていることが診療成績に繋がっていると考えられる。一方、医療提供内容の客観的かつ学術的評価については、登録事業の下での国家レベル体制は、欧米の体制と肩を並べる状況には至っていない。難治性疾患については疾患指定によって国家レベルとしてのデータとして得られるものの、『がん』の診療データについては納得の得られる分析を得られる体制については、臓器がん登録以外には見当たらない。

各種のがん治療成績の評価を国家レベルで比較を試みることで生じた場合には、その結果が国際的比較にて高位置にあると推測したい。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と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してきた。しかしそのような研究成績は国家的な成績とは言えず、バイアスの加わった母集団による分析結果との危惧が内在する。国際的な一流医学雑誌の reviewer からは、日本での研究においてはなぜそのような疑念を払拭した研究方法にて発信できないのか、というような指摘を受けることがある。臓器がん登録には、疫学研究手法としての母集団の非厳密性、研究倫理の制限から生じる追跡調査の不充分性、集積症例の悉皆性の喪失、等を否定し得ない状況はあった。更なる国際的信望を図る為の打開策としては、臓器がん登録データを用いたがん治療臨床研究において、以下の課題の解決が要求される。(1)

がん治療成績を語るには、最も重要なエンドポイントとしての生命予後成績の比較が必須となる。その実数値の精緻性が必ずしも十分に担保されているとは言えない、(2) 臓器がん症例登録において複数施設間、複数診療科間で同一症例の重複登録を生じるリスクが存在するにもかかわらずその検証が成されていない、など臓器がん登録制度の下でのデータを検証し得ていない、(3) 個々の登録データの信頼性についての検証の必要性、等の点で不十分状況にあったのである。これらの欠点を補う科学的な登録体制の確立の下での分析についてはより一層の信頼と期待が寄せられよう。上記課題を科学的に打開したいとするのが、本研究の目的である。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な仕組みを立案できるか、国民へはがん臨床データを如何に有効活用していくかの姿勢を提示し、解析主体者としての責任としてデータ分析結果を国民と共に共有する体制の構築とその結果に基づいた行政への提言、更に支援すべき学会としての役割にて責任を果たそうとする体制構築を図るものである。三年目研究の過程で各領域間に存在した濠の深さの違いを認識でき、しかしその状況の中で研究目的に向けたコンセンサス形成もできるに至った。その結果、上記目標へ向けた領域間にあった認識の相異、登録・分析・結果公表に至る組織内過程の差、その利活用度の差、公表責任姿勢の差、等の改善に向けた姿勢とその実行の重要性が確認された。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無いことが確認された。過去から培われてきた歴史的事実や慣習などが背景となり、そして個々の学会の財務力や人材の準備状況とその限界状況、等が主因となつての考え方の違いと確認できた。それらが解決を目指し工夫と合理的な連携によって協調し合える一元化体制も視野に入ってくる将来を伺うことが出来た。

重要課題のひとつとして、情報登録に関

する研究上の倫理的条件がクローズアップされた。現行の「臓器がん登録のデータにがん登録データを突合させての研究への利活用にあたっては、臓器がん登録において予め患者さんから文書で了承を頂いている場合に限る」という主旨の運用規定が法的に決定されているとの点が挙げられる。当該研究申請時の2018年11月には承知していない内容であったことから、改めての研究班としての再考が余儀なくされた。がん対策推進法での登録に関しては、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るのが現状である。当該研究班は2022年3月に終わることを考えると2018年のデータ活用が可能となる時期となる。即ち登録開始後3年目のデータ活用が可能となる時期である。研究当初より「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”等での問い等に対する回答情報として、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として貢献してきた事実がある。国内の唯一の詳細な分析データといえる。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貢献は他に代わるものを見ない。エビデンスの中には、がん診療ガイドラインにおいて新たな推奨医療内容と提示されてきた実態もある。登録データに一層の長所点に加わるならば、更に信頼性の高さが加わり極めて重要な国家情報としての一役を果たせるものとする。したがって、是非、臓器がん登録データに（全国）がん登録データを

利活用可能とすべく、研究班としても何らかの解決策を探ってきた。その結果、厚生労働省への法改正の必要性の報告を行うと共にその依頼について担当官を介するとともに、同様の依頼を学術団体からも厚生労働省へ向けて行なうこととなった。

最後の課題として、臓器がん登録データは多数の診療データを利活用させて頂いていることの結果への責任問題がある。活用上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、国民にあっては学術的発表から内容を理解することは至難の業で、不可能とも言えよう。「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、上記のような国民向けの情報提供について、その認識を有していた形跡は全く無く、また提言時に前向きに考慮するとした領域研究者も全くおられなかった。しかし、この3年間での検討によって、今後はそのような姿勢を学会横断的に考え、一定の表現形式を提案すべきことを考える時期にあるとのコンセンサスが研究分担者間で得られた。

以上、三年目研究の結果、各研究分担者にあつては上記の課題とそれらの今後に果たすべき姿勢と事業を領域学会内の役員会・学会関連委員会等できめ細やかに検討いただきたく素地形成が成されたと考えられる。専門分野における特性と歴史・実績を考慮し、学会相互に共有すべき利点を共

有し、新たな具体的展開・向上を目指して、一層の努力を図る必要性を確認した。

E. 結論

研究最終年度において、研究目標としての大・小の研究項目別に評価を行った結果、研究計画に沿った研究を成し遂げたといえた。これらの成果は、これまでに研究が為されてこなかったものである。近未来にむけた臓器がん登録体制の成熟化に重要な提言を成し得たと共に、日本の「がん医療の持続可能な評価体制の確立と医療の質向上」を目指した研究成果といえる。関連する国内のほとんどの主要な学術団体を代表する研究者がコンセンサスを形成できた成果は本邦の将来医療に向け牽引しうる姿勢を提示できたことには大きな意味を覚える。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。これらの研究結果は上記に示したように全て成し得たと言える。多くの課題については既にこの研究期間内で実践されているかあるいは領域学会内での前進姿勢が伺われる状況にある。この成果については最終年度のアンケート結果からも明らかと言える。3年目研究を予定以上に進めることが出来たと考える。

[添付参考資料]

以上の報告文中に於いて引用した3種の資

料<研究班で作成した資料>を以下に添付します。

資料1:「臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート報告書—学術団体制度、全国がん登録制度、社会貢献を中心に—

資料2:「研究成果物資料Ⅰ.臓器がん登録各論担当研究分担者の回答内容に於けるアンケート結果 Ⅱ.4種のワーキンググループの研究結果概要

資料3:「登録データベースを利活用した臨床研究の国民向け公表の在り方」

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ito K., Masui T., Komoto I., Doi R., Osamura Y., Sakurai A., Ikeda M., Takano K., Igarashi H., Shimatsu A., Nakamura K., Nakamoto Y., Hijioka S., Morita K., Ishikawa Y., Ohike N., Kasajima A., Kushima R., Kojima M., Sasano H., Hirano S., Mizuno N., Aoki T., Aoki T., Ohtsuka T., Okumura T., Kimura Y., Kudo A., Konishi T., Matsumoto I., Kobayahi N., Fujimori N., Honma Y., Morizane C., Uchino S., Horiuchi K., Yamasaki M., Matsubayashi J., Sato Y., Sekiguchi M., Abe S., Okusaka T., Kida M., Kimura W., Tanaka M., Majima Y., Jensen RT., Hirata K., Imamura M., Uemoto S: JNETS clinical practice guidelines for gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: diagnosis, treatment, and follow-up: a synopsis. *J Gastroenterol* 56:1033-1044, 2021

2. Shitani M., Ogino J., Akahori M., Isosaka M., Ota S., Tayama Y., Ueki T., Tsuruma T., Adachi T., Hirata K.,

Nakase H.: Pancreatic metastasis of primary linitis plastica of the colon diagnosed by ultrasound-guided fine needle aspiration. *Pancreas* 2021 50 (5) : e47-e48 doi: 101097/MPA.0000000000001834

3. Shitani M., Ogino J., Isosaka M., Ito M., Fujino H., Ota S., Tayama Y., Adachi T., Tsuruma T., Hirata K., Nakase H.: Sclerosing epithelioid mesenchymal neoplasm of the pancreas: Case report and literature review of the morphologic characteristics. *Pancreas* 2021

4.平田公一、鶴間哲弘、巽 博臣、斎藤慶太、田山慶子、藤野紘貴、及能依子、升田好樹、竹政伊知朗：術後合併症としての臓器不全の診断に関する変遷. *外科と代謝・栄養* 55 : 1-5、2021

5.平田公一：外科学が Japan Problem 打破の一役を担うためには-学問、文化、経済の再興による高揚感の再現と精神文化の再構築が基本. *日外会誌* 123 : 145-146 2022

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
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－）日本乳癌学会では症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会が開始し、2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行した。さらに、2012年にNCD登録との一体化を図っている。本年度は、乳癌NCD登録の推進状況、データベースの利活用の体制作り、NCD登録における予後調査の推進、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する登録項目の追加について検討した。

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) 登録について以下の検討を行った。

- 1) 乳癌 NCD 登録の推進状況の確認
- 2) データベース利活用の体制作りの推進
- 3) NCD 登録における予後調査の推進
- 4) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する NCD 登録項目の追加

B. 研究方法

- 1) 乳癌研究会より開始された症例登録の累計数について登録方法の時期毎に算出した。
- 2) NCD 登録事業を推進すべく学会の取り組みを内部評価した。
- 3) 専門医制度から見た予後調査の推進について検討した。
- 4) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する登録項目の追加について NCD と協議した。

（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) 1975 年乳癌研究会より開始された紙媒体による登録時期（1975–2003 年）、ウェブ登録の時期（2004–2011 年）、NCD 登録以後（2012–2020 年）での登録総数は、それぞれ 188265 例、255519 例、800021 例で、年平均登録数は 6492 例、31940 例、88891 例であった。
- 2) 登録委員会が主導して年 2 件前後の臨床研

究を公募している。成果物は学会 HP に掲載するとともに、一般市民に向けて要約を和文にて紹介している。尚、学会誌「Breast Cancer」に採択された論文は会員の無料閲覧が可能である。

- 3) 専門医制度の中で、認定施設の要件として NCD 登録が必須であること、登録症例の 50% 以上の予後情報入力を行うことを義務付けている。
- 4) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群で代表的な BRCA1/2 遺伝子変異の有無に関する項目の登録について NCD 運営委員会での協議を経て承認された。2023 年から BRCA1/2 遺伝子検査の結果とリスク低減乳房切除術の有無について登録を開始する。なお、NCD 倫理委員会から「当倫理委員会ではなく学術研究の主体となる学会で倫理審査を実施すべきである」との勧告を受けたが、BRCA1/2 遺伝子の検査結果の登録は特定の研究を目的としている訳ではないことから学会での倫理審査は不要と判断した。

D. 考察

2021 年末時点で NCD 登録に基づいた臨床研究に関する論文が 14 本報告され、掲載誌の IF の中央値は 4.23 であった。「Breast Cancer」への Annual report に加えて、日本人乳癌の臨床病理学的特徴が解析され国内外に発信する意義は大きい。今後、市民に還元すべくさらなる情報発信をすべきである。遺伝性乳癌卵巣癌症候群は全乳癌の 5–10% と推定され、この内、BRCA1/2 遺伝子変異症例は 4–5% と推定される。まもなく PARP 阻害薬が同変異症例の術後補助療法として保険収載される予定であることからリスク低減手術の是非について chemoprevention の立場から検討を要する

ため、10年先を見越して遺伝子情報とリスク低減手術の登録を開始する意義は大きい。

E. 結論

全国がん登録との比較から90%以上の新規乳癌症例がNCD登録されている。ビッグデータに基づく臨床研究から日本人乳癌の特性が明らかにされつつある。学会HPを通して会員と市民に情報を公開し、乳癌の診断と治療について情報発信を進めていく。以上、国民が安心できる乳癌診療を提供すべく、今後ともNCD登録事業を展開していく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1)Toi M, et al. Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol 2021;22(1):74-84.

2)Mathelin C, et al. Breast Cancer Management During the COVID-19 Pandemic: The Senologic International Society Survey. Eur J Breast Health 2021;17(2):188-196.

3)Yotsumoto D, et al. Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Cancer Registry of Japan. Breast Cancer. 2022;29(1):1-8.

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）
日本膵臓学会の臓器がん登録事業である膵癌登録の現状と課題について分析した。膵癌登録はNCDを介した症例登録がなされているが、登録内容の正誤確認に関する登録後検証はコストやマンパワーの面で実現困難な状況であった。旧登録法からNCDによる登録へ移行したことで非手術症例の登録が激減し悉皆性の面で課題を有している。研究成果を解説するサイトを設け、平易な表現を用いて国民に向けて広く研究成果を紹介することが望ましいと考えられる。

A. 研究目的

日本膵臓学会では本邦の膵腫瘍症例の登録事業として「膵癌登録」を1981年に開始し40年を迎えた。現在はNational Clinical Database (NCD) を介して登録されている。本研究は膵癌登録における課題を多角的に分析することを目的とした。

B. 研究方法

膵癌登録事業を担当する日本膵臓学会膵癌登録委員会の規定の内容を確認し、膵癌登録委員会議事録を参照する。

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とその体制構築に向けた討論の必要性に関する日本膵臓学会の検討内容

日本癌治療学会から要請があり「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を日本膵臓学会で審議した。その結果、日本膵臓学会としては照会内容が適切であると判断し、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきとの結論に至った。厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者宛に、同内容に同意する学術団体名の連名による要望書を提出することとなった。

2. 膵癌登録における登録内容の正誤確認に関する登録後検証の実施の有無、未実施の場合その必要性に関する議論の有無

膵癌登録においては登録内容の正誤確認に関する登録後検証はこれまで実施していない。登録後検証は望ましいと考えているが、コストやマンパワーの面で実現困難な状況にある。

3. 症例登録先の機関について：第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

膵癌登録はNCDを介して症例登録されている。データ管理、及びデータ分析はNCDに委託されており、データ分析は日本膵臓学会の指示・要望に基づいて行われている。

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体における非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討
説明については非該当項目

5. 登録事業に関する学会内での課題

日本膵臓学会膵癌登録委員会では登録事業に関する課題として、非手術症例の登録数が少なく悉皆性の問題が取り上げられている。旧登録法からNCDによる登録へ移行したことで内科系施設からの登録が極端に減少した。

6. 登録先機関別の紹介

膵癌登録はNCDを介した症例登録を行っている。登録項目数は手術症例で234項目、非手術症例で149項目である。年間運営経費は100万円である。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について

膵癌登録では短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験はない。また、実施に向けた検討はされていない。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学

会内規定」の現状について

膵癌登録では登録データの利活用に関する規定を策定しているが、学会ホームページで公表はされていない。

9. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関する一般国民向けへの特設説明サイトについて

①サイトの有無：膵癌登録では学会ホームページで特設説明サイトを設けてはいない。今後、サイトを設けることを検討している。

②市民向けの研究結果報告に対する説明時の二次利用の明文化の有無、あるいはその予定について：二次利用について明文化したものはなく、今後の検討課題と考えている。

D. 考察

登録内容の正誤確認に関する登録後検証はされておらず、予後データについては各登録施設の診療情報をもとに登録されている。将来、各学術団体が行っている臓器がん登録に全国がん登録の予後データを反映させることが実現されれば、より精緻な登録データベースが構築されると考えられる。

膵癌登録を用いた学会プロジェクト研究の研究成果を国民に公表するサイトは現在設けられておらず、今後の課題と考えられる。研究成果を解説するサイトを学会ホームページに設け、平易な表現を用いて広く国民に向けて研究成果を紹介することが望ましいと考えられる。

E. 結論

膵癌登録はNCDによる第三者機関を用いた登録を実施しており、データ管理・分析の面では望ましい状況にあるが、非手術症例の登録に乏しいという悉皆性の課題がある。膵癌登録データを用いた研究成果を国民に公表するサイト造設が望ましいと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 海野倫明, 水間正道, 竹山宜典. NCD 膵癌登録の課題と将来. 日外会誌 2021; 122: 722-724.

2. 水間正道, 海野倫明, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 仲田興平, 濱田 晋, 安田一朗, 竹山宜典. 膵癌登録について: 登録の実際. 胆と膵 2021; 42: 1371-1374.

3. Iseki M, Mizuma M, Aoki S, Kawaguchi K, Masuda K, Ishida M, Ohtsuka H,

Nakagawa K, Morikawa T, Kamei T, Unno M. What is the impact of zinc deficiency for pancreatectomies in patients with pancreatic ductal adenocarcinoma? Pancreatology 2022; 22: 270-276.

④ Yamamoto T, Fujii T, Hirano S, Motoi F, Honda G, Uemura K, Kitayama J, Unno M, Kodera Y, Yamaue H, Shimokawa T, Hashimoto D, Yamaki S, Yoshitomi H, Miura F, Ueno H, Sekimoto M, Satoi S; Study Group of Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Peritoneal Metastasis. Randomized phase III trial of intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 versus gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic ductal adenocarcinoma with peritoneal metastasis (SP study). Trials 2022; 23: 119

⑤ Kokumai T, Aoki S, Mizuma M, Maeda S, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Motoi F, Kamei T, Unno M. Prognostic value of an inflammation-based nutritional score for patients with initially unresectable pancreatic adenocarcinoma undergoing conversion surgery following chemo-/radiotherapy. Surg Today 2021; 51: 1682-1693.

2. 学会発表

① 海野倫明, 水間正道, 竹山宜典. NCD 膵癌登録の課題と将来 (特別企画). 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 岡本高宏・東京女子医科大学 内分泌外科・教授

研究要旨（甲状腺がん登録事業の現状と将来）

わが国の甲状腺がん登録事業はNational Clinical Database（NCD）への手術症例登録システムを利用して2015年から継続している。甲状腺がん診療の質向上と一般国民への周知・啓蒙に向けて、そのデータを利活用する体制づくりの現状と課題を明らかにし、併せて対策を検討した。

A. 研究目的

- （1）甲状腺がん登録作業を推進する。
- （2）甲状腺がん登録のデータを活用し、①わが国の手術症例の現状を明らかにする、②。予後情報を含めたエビデンスの創出を推進する。
- （3）（2）の情報を広く公開する。

B. 研究方法

- （1）日本内分泌外科学会の甲状腺がん登録に関する規定内容を参照するとともに課題を抽出し、対策を検討する。
- （2）甲状腺がん登録についてNCDと協議する。

C. 研究結果

1. 甲状腺がん登録の予後データとして全国がん登録データの予後データを反映させることについて：がん登録に予後データを含めることの重要性については論を待たないが、日本内分泌外科学会としては各施設から予後情報を追加登録する仕組みを目指している。予後データ登録のためのシステム構築について、NCD事務局およびNCDでのデータ管理を実質的に担当されている慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室、山本博之先生と協議を継続することにした。
2. 症例登録内容の正誤確認について：検証は行っていない。実施の必要性に関しても学会内においては、未検討である。
3. 症例登録先について：上記のごとく一般社団法人 National Clinical Databaseに登録し、データ管理及びデータ分析を依頼している。
4. 非実施・非事業化について：該当なし
5. 登録事業に関する学会内での課題について：わが国の甲状腺癌診療は内分泌外科だけでなく耳鼻科、頭頸部外科においても行われているが、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は学会としてNCDへの登録を推進する意向にはない。また、わが国の甲状腺がんの全体像を把握するには非手術症例（甲状腺微小癌や未分化癌など）の登録整備が今後の課題である。
6. 登録先の状況について：内分泌外科領域のNCDへの登録症例数は年間約23,000-25,000例である。このうち甲状腺悪性腫瘍（濾胞性腫瘍を含む）の登録数は、およそ9,500-10,000例である。甲状腺がん登録は、NCDの甲状腺疾患ケース・リポート・フォームに含まれるが、がん登録としての項目数は46項目である。
7. 短期間登録によるデータを用いての臨床研究について：これまで実施の経験はない。学会としての検討も行っていない。臨床研究ではないが、NCD事務局と連携し、アニュアルレポートの作成を行っている。本作業は2020年2月の時点でCOVID-19の影響により中断していた。その後、断続的に事務局と交渉を行ってきたが、2022年3月のミーティングで方針を確認し、作業を再開した。
8. 通年登録に関する規定および登録データの利活用に関する学会内規定について：症例登録に関して明文化された規定はない。臨床研究の実施に関しても規定はないが、NCD事務局とも協議し、わが国の甲状腺腫瘍診

療ガイドラインの検証を目的とした臨床研究を嚆矢として規定の具体化を進めている。

9. 登録データを活用した研究報告の、一般国民向けの特設説明サイトについて：そのようなサイトは有していない。まずは登録データを活用した臨床研究の実施が先決である。その実現後に一般国民に向けた、分かりやすい情報の発信を学会内で検討する。

D. 考察

日本甲状腺外科学会が2007年から休止した甲状腺悪性腫瘍全国登録は、日本内分泌外科学会が2015年からNCD症例登録に実装することにより、再開された。そのデータの利活用はわが国の甲状腺がん診療の質向上に不可欠である。さらにデータに基づく有益な情報を広く国民に提供することは専門職集団としての責務でもある。その遂行に障壁となる課題は多いが解決に向けた不断の努力を重ねる覚悟である。

E. 結論

甲状腺がん登録事業の意義を国民とともに共有し、有効な活用に向けた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. Maki Y, Horiuchi K, Okamoto T. Fatigue and quality of life among thyroid cancer survivors without persistent or recurrent disease. *Endocr Connect* 2022 Feb 28;11(2):e210506. doi: 10.1530/EC-21-0506.

総説・著書

1. 岡本高宏. 頸部、標準外科学、第16版（田邊 稔、池田徳彦、大木隆生編）。医学書院 2022, pp 267-282.

学会発表

1. 岡本高宏. 専門医教育セミナーI「世界の甲状腺腫瘍診療ガイドラインにおける日本の立場」。第64回日本甲状腺学会学術集会, 2021.11.18-20, 東京
2. 岡本高宏. シンポジウム16「甲状腺境界悪性病変の診断と意義：細胞診不確定の病変に対する分子診断の可

能性」。第94回日本内分泌学会総会, 2021.4.21-24, 高崎.

3. Takahiro Okamoto. Special Lecture: Learning Patients' View through Research and Practice in Endocrine Surgery. 2022 Annual Meeting of the Taiwan Surgical Association. 2022.3.13, Taipei (WEB).

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 兵庫県立がんセンター消化器外科 部長

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、日本癌治療学会を中心とした検討を行った。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準備をしている。

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（令和3年度）理事会議事録および登録委員会議事録を参照する。
（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

1. 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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容。

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を審議した。その結果、日本胃癌学会としては紹介内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきとのこととなった。については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東 尚弘先生宛、にその内容の要請を行うこととなった。

2. 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の有無。

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は未だ実施していない。今後、検証の在り方を登録委員会で検討していく。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状

況

「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、全て委託した学会の指示・要望に基づいて分析行為に及ぶことと規定されている。

4. 登録事業非実施学術団体あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討を行う。

説明については非該当項目

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。

日本胃癌学会登録委員会の論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

(1). 外科症例、内視鏡症例ともに悉皆性を高める必要がある。

(2). 化学療法症例のデータベース構築は未だである。

(3). 長期予後の情報が完全には追えてはいない。複数の施設で治療を受けた場合に二重登録の可能性もある。

6. 登録先機関別の紹介。

「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、外科症例 74 項目、EMR/ESD 症例 45 項目、年間運営経費 198 万円、Annual Report 解析費 70 万円。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

無し：2018年からNCDに実装した2011年症例からのデータを用いた臨床研究は登録委員会で今後検討していく。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

無し：登録委員会で今後検討していく。

9. 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について。

無し：今後、日本胃癌学会のホームページで一般国民向けのサイト設定を予定している。市民向けの研究結果報告に対する説明時の、二次利用の明文化については登録委員会で今後検討していく。

D. 考察

胃がん登録はこれまでの全国胃がん登録を踏襲して2014年症例からはNCDへの登録に一本化された。2011年症例からの後ろ向き登録と2018年症例からの前向き登録が並行して行われている。2011年外科症例の年次解析報告（Ref. 5; Suzuki S. et al. Gastric Cancer 2021）では全国501施設から30,257症例が登録された。従来の全国胃癌登録は年間手術症例数が多い施設からの登録が多かったが、NCDに実装した胃癌登録では年間手術症例数が少ない施設からの登録も増え、裾野が広がっている。

胃がん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9割程度である。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。

E. 結論

胃がん登録はNCDに実装され、悉皆性を高めて利活用されることが今後期待される。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

総説

1. 掛地吉弘. 胃がん登録の現状とNCDへの実装. 日本外科学会雑誌 2021; 122; 6: 719-721.

原著

2. Takeji Y, Yoshida K, Kodera Y, Kochi M, Sano T, Ichikawa W, Lee SW, Shibahara K, Shikano T, Kataoka M, Ishiguro A, Ojima H, Sakai Y, Musha N, Takase T, Kimura T, Takeuchi M, Fujii M. Three-year outcomes of a randomized phase III trial

comparing adjuvant chemotherapy with S-1 plus docetaxel versus S-1 alone in stage III gastric cancer: JACCRO GC-07. Gastric Cancer 2022; 25: 188-196.

3. Marubashi S, Takahashi A, Takeji Y, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Masaki T, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database. Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019. Ann Gastroenterol Surg 2021; 5: 639-658.
4. Takahashi A, Yamamoto H, Takeji Y, Marubashi S, Gotoh M, Seto Y, Miyata H. Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan: does centralization affect the quality of healthcare for esophagectomies? Surg Today 2021; 51: 1010-1019.
5. Suzuki S, Takahashi A, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Muro K, Nunobe S, Kadowaki S, Suzuki H, Irino T, Usune S, Miyata H, Takeji Y, Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association. Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry. Gastric Cancer 2021; 24: 545-566.

2. 学会発表

1. 掛地吉弘. NCDデータを利活用した消化器外科領域臨床研究（教育講演）. 第76回日本消化器外科学会総会: 2021.7.7-9: 京都/Web.
2. 掛地吉弘, 小寺泰弘. 胃がん登録の現状とNCDへの実装（特別企画）. 第121回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10: Web.

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

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検討する。

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

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及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について

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。なお、現在症例登録については、NCD への依頼を検討中である。

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。また、登録を担当する医師へのインセンティブの付与を学会で検討しているが、容易ではない。

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

通年登録実施や登録データの利活用に関する臨床研究の学会内の規定はない。令和4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。特に、皮膚がん予後統計委員会以外の者が登録データの利活用を希望した場合の規程は早期に制定する必要があると考える。

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

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4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年からの15年間で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おり、喫緊の課題である。

また、現時点で皮膚がん予後統計委員会以外の研究者が登録データの利活用を希望した場合の規程がなく、早期に制定する必

要があると考えられる。

E. 結論

今後のがん登録の悉皆性を旨とするに当たり、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、研究者が登録データの利活用を希望した場合の規程、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する必要があると考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

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．Japanese Melanoma Study 2020年報告．第37回日本皮膚悪性腫瘍学会．2021.7.9.
 2. 藤井一恭、島内隆寿、浅井純、藤澤康弘、加藤則人．皮膚リンパ腫全国症例数調査の結果（2020年版）．2021.7.9.

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・宮崎大学医学部泌尿器科・教授
研究分担者 大家基嗣・慶應義塾大学医学部泌尿器科学・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・専任講師

研究要旨（泌尿器癌臨床データベースの現状）

日本泌尿器科学会は2018年から「National Clinical Database (NCD)」に参加している。これまで腎癌、膀胱癌、前立腺癌の手術症例について、統一した入力プラットフォームで登録してきたが、2021年は精巣癌についての登録に向けてCRFを作成し、2022年から登録を開始している。今後これらの集計・分析することで、泌尿器癌医療の評価・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。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会では、2018年4月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)」に腎癌、膀胱癌、前立腺癌について詳細入力を開始した。詳細入力は、患者背景、術前病期、手術方法、合併症、予後情報が含まれている。泌尿器癌には上記3癌に加えて精巣癌があるが、令和3年度は精巣癌についてのClinical research form(CRF)作成し、2022年からの運用開始を目的とした。

B. 研究方法

研究計画で求められている、以下の7つの大項目について実態調査及び検討を行なった。

1. がん症例の登録内容の向上と登録項目数の現状と課題の整理
2. 非通年登録の現状とその課題解決に向けた学術団体内での検討と改善方法の実施
3. 登録統括、被委託組織としての登録・分析の在り方に関する検討
4. モデルケースとしての展開(企画・実践)
5. 特異な研究目的を意図した研究計画・実施の有無とその体制、その課題抽出の有無を検討
6. 登録事業の規定（倫理規定を含む）、運営体制・組織体制・責任体制・評価体制の完成度状況
7. 国民へ向けた登録事業を基盤にした臨床研究情報の説明あるいは公表体制

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。

（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. がん症例の登録内容の向上と登録項目数の現状と課題の整理

2018年4月から開始したNCD登録において精巣癌については、原発巣の精巣を摘除する高位精巣摘除術と後腹膜や肺転移に対する手術を施行したことが登録されていた。そこで、日本泌尿器科学会 NCD 運営委員会（以下日泌NCD）においてワーキンググループを組織し、高位精巣摘除術を施行した症例について、その病期や腫瘍マーカーの値、組織型など67項目にわたる詳細入力を追加したCRFを作成し、2022年1月から登録を開始している。今後、転帰などをどのように登録していくかが課題となっている。

2. 非通年登録の現状とその課題解決に向けた学術団体内での検討と改善方法の実施

日本泌尿器科学会として2011年に2005年と2008年の2ヵ年分について限られた施設を対象に登録され、その結果は解析されている(Int J Urol. 2014, Int J Urol. 2017)。

しかしながら、それ以後に精巣癌についての非通年登録は行われてこなかった。日本泌尿器科学会ではまずは他の3の泌尿器癌(腎臓癌、膀胱癌、前立腺癌)については2016年から主に手術対象症例につきNCDに参画した通年登録とその詳細な入力が見込まれていたものの、精巣癌については2021年まで議論もされていなかったというのが実情である。

3. 登録統括、被委託組織としての登録・分析の在り方に関する検討

登録についてはNCDを利用することとなったが、すでに他の3癌において実績があり、大きな障害はなかった。

4. モデルケースとしての展開(企画・実践)

日本泌尿器科学会が過去に行った「臓器がん登録事業」で精巣癌は2005年432例、2008年725例であり、98.2%に高位精巣摘除術が施行されていることが報告されている。

一方で精巣癌は稀少癌に位置付けられており、全国がん登録によると2016年2229例、2017年2104例、2018年2145例と1年間に2000例あまりの罹患者数である。病期に関わらずほとんどの症例に高位精巣摘除術が施行されること、精巣癌を取り扱う施設の100%がNCD登録が必須となっている日本泌尿器科学会の教育施設であることを考慮すると、本邦における精巣癌症例のほぼ全例を把握できるものと期待される。今後、他の泌尿器3癌について進行癌などのNCD登録されていない症例をどのように計画していくかのモデルケースになるとと思われる。

5. 特異な研究目的を意図した研究計画・実施の有無とその体制、その課題抽出の有無を検討

精巣癌(胚細胞腫瘍)は全国癌登録による15歳—39歳のAYA世代の男性において、最も頻度が高いと報告されている。しかしながら診療現場では高齢化(40~50台)している印象があるものの統計的資料は皆無であった。本登録によって、罹患年齢のみならず、地域性や、組織学的分類の推移など、疫学的に極めて重要な知見が得られるものと期待される。

6. 登録事業の規定(倫理規定を含む)、運営体制・組織体制・責任体制・評価体制の完成度状況

日本泌尿器科学会内に設けられている日泌NCDにおいて検討が行われ、理事会での審議・承認を得ることとなっている。従って、登録事業に関して責任は日本泌尿器科学会にある。

7. 国民へ向けた登録事業を基盤にした臨床研究情報の説明あるいは公表体制

現時点で国民に向けての公表体制は議論されていない。今後、日泌NCD、理事会において検討する予定である。

D. 考察

精巣癌はAYA世代男性で最も頻度の高い悪性腫瘍であるものの、稀少癌であり、その疫学、治療戦略などについての本邦における詳細な報告はほとんどない。一方で、病期に関わらずほぼ全ての症例で高位精巣摘除術が比較的大きな施設で施行されており、ほぼ日本全国の症例を把握できるものと想定され、登録データが年々集積されることで本疾患の精度の高い詳細な解析が可能になることが期待される。また、

E. 結論

精巣癌は病期に関わらず学会教育施設で治療され、ほぼ全てが高位精巣摘除術の対象となり現状のNCD登録されることとなりほぼ全例の把握が可能となる。一方でAYA世代に多く、移動が頻回となることからフォローアップに限界がある。従って本疾患で「全国がん登録」との突合が可能になると類を見ない精緻なデータベースになることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

神波大己, 小林 恭, 菊地栄次, 賀本敏行. 精巣腫瘍 CRF 症例登録始について. 第109回日本泌尿器科学会総会: 2021.12.7-9, 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 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・軟部腫瘍委員会と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り、そのデータを用いた研究も多数報告されている。今回その実施体制を検討することで、全国がん登録データの予後データとの連携の必要性や、症例登録先の第三者への委託、さらには登録データの利活用に関する規定などといった改善点が確認された。また本登録データを活用した研究結果を、国民に分かりやすい形で公表・還元していくことが今後求められる。

A. 研究目的

全国骨・軟部腫瘍登録は我が国で唯一の骨腫瘍および軟部腫瘍の疾患レジストリである。1964年より日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会と国立がんセンターの連名で全国骨腫瘍登録が開始、さらに1985年からは軟部腫瘍の情報の登録が開始され、以降良悪性を含めた骨および軟部腫瘍の詳細な情報が通年登録として実施されてきた。2006年からは登録は電子化され、また2009年からは予後データも合わせて収集されることになり、さらには2014年からは、一般公開されていない予後データを含めた詳細な登録データの希望者（日本整形外科学会会員に限る）への提供が開始され、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。2006～19年の総登録数は骨腫瘍58,538例、軟部腫瘍81,351例、骨肉腫2,591例と、希少がんの代表とも言える骨軟部腫瘍としては、世界的にも類を見ない貴重なビッグデータとなっている。

本研究では、全国骨・軟部腫瘍登録の現状につき検討を行った。

B. 研究方法

日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会に対し、「がん症例登録に関するアンケート」、「登録データ等に基づく英文研究論文を対象とした市民向けの紹介文の作成」、および「登録事業の組織規定、運用規定、研究規定、倫理規定の設定」に関する各アンケート調査を実施し、その回答結果を全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループおよび日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会において議論した。

（倫理面への配慮）

全国骨・軟部腫瘍登録は臨床研究として、各

参加施設の倫理審査委員会にて承認を受けて実施している。

C. 研究結果

1. 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議論の必要性に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会にて審議した。その結果、照会内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきこととなった。については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東尚弘先生宛、にその内容の要請を行うこととなった。

2. 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容紹介

①登録内容の検証について

・全国骨・軟部腫瘍登録では、登録内容の検証は現在行っていない。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確認することとなっている。

②実施状況

・全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループおよび日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会において、検証方法の必要性およびその

方法について現在議論を行なっているところである。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況
全国骨・軟部腫瘍登録の登録情報は専用のアプリケーションを用いて各施設で入力され、そのデータは暗号化された上で登録事務局（国立がん研究センター中央病院川井科長室内）へと郵送される。これらは専ら全国骨・軟部腫瘍登録のためだけに使用される専用PCに読み込まれ、専任職員により管理されている。本登録では毎年疫学データを中心とした集計結果を冊子体として各登録実施施設に配布しているが、このデータ集計も専任職員によって行われている。しかしながら、本登録業務の作業量の煩雑さ、多様さなどを鑑みると、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。

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討
本項目については非該当。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無
全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループの論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

- 1) 現行の登録システムは、作成からすでに7年が経過しており、その間に改定されたTMN分類やWHO病理診断分類などにアップデートできていない。
- 2) 今後のデータベース更新や入力環境の変化などを鑑み、アプリケーションのweb化を検討しているが、資金面や個人情報保護などの観点から導入は進んでいない。
- 3) 入力項目の定義が曖昧な部分があり、各項目の入力方法の明確化が必要。
- 4) 現在すでに使われていない分類や項目などの廃止と、化学療法や放射線療法などのmultimodal treatmentに関する項目の追加などが望ましい。

6. 登録先機関別の紹介

- ①第三者機関の場合の登録先機関名、登録項目数、年間運営経費額
- ・ 上記の通り、登録事務局（国立がん研究センター中央病院川井科長室内）において登録作業を行なっている。なお、本登録の登録項目数は約80項目である。
 - ・ 年間運営経費額は日整会より研究費（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）

の出版費に当てられている。

- ②学会自体に登録サイトを設定している場合のサイトの維持・管理の設定条件（主として個人情報保護設定条件）、分析担当者の決定方法
- ・ 全国骨・軟部腫瘍登録ではweb登録を実施していないため、本項目については非該当。

- ③第三者機関、自学会以外に登録先として実施している場合には、その概要
- ・ 本項目については非該当。

7. 通年登録データを活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験

全国骨・軟部腫瘍登録は当初より通年登録を行なっているが、短期間登録はこれまで実施はしていない。また現時点では実施の予定は無い。ただし、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。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状

現時点では、全国骨・軟部腫瘍登録における「通年登録に関する規定」は存在しない。また「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」に関しては、日本整形外科学会ホームページの会員向けサイトに掲載されている。

9. 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について

- ①サイトの有無、あるいはサイト設定予定の有無
- ・ 一般国民に向けた、全国骨・軟部腫瘍登録データを活用した研究成果の公表・説明として、骨軟部腫瘍の疫学に関する論文に関する一般向けの紹介文が完成しているが、現時点では特設説明サイトなどの設立には至っていない。今後日本整形外科学会とも相談し、学会ホームページ内への掲載を企画していく。

- ②市民向けの研究結果報告に対する説明時の、二次利用の明文化の有無、あるいはその予定
- ・ 二次利用については記載されていないが、今後追記した上で公表することとする。

- ③「市民向け説明の予定無し」の場合、今後の検討予定の有無の紹介。
- ・ 本項目については非該当。

D. 考察

全国骨・軟部腫瘍登録は本邦での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いる。

その一方で、データベースのアップデートが遅れており、最新の分類法などに対応できておらず、また資金面や個人情報保護などの観点からweb化への移行が達成できていないといった問題も明らかとなってきた。さらには、本研究班での検討を通じて、全国がん登録データの予後データとの連携や、症例登録先（事務局）の第三者への委託、さらには登録データの利活用に関する規定などといった、改善点が確認された。

今後は、日本整形外科学会と連携しながら、上記の課題についての議論を日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会および全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループで行なっていく予定である。

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情報が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、より精度の高いデータベースとなると考えられる。また本登録データを活用した研究結果を、国民に分かりやすい形で公表・還元していくことが今後求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Kawai A, Naka N, Shimomura A, Takahashi S, Kitano S, Imura Y, Yonemori K, Nakatani F, Iwata S, Kobayashi E, Outani H, Tamiya H, Naito Y, Yamamoto N, Doi T. Efficacy and safety of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in osteosarcoma: an expansion cohort of a phase I study. Invest New Drugs. 2021;39(6):1559-1567.
- Iwata S, Kawai A, Ueda T, Ishii T; Japanese Musculoskeletal Oncology

Group (JMOG). Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients with Malignant Bone and Soft Tissue Tumors: A Prospective Multicenter Cohort Study. Ann Surg Oncol. 2021;28(7):3919-3927.

- Benefit of surgical resection of distant metastasis in soft tissue sarcoma: a systematic review. Hayashi K, Hiraoka K, Akiyama T, Iwata S, Tsuchiya H, Kawai A. Jpn J Clin Oncol. 51(7):1088-1093. 2021
- Nagano A, Tsugita M, Nishimoto Y, Akiyama H, Kawai A. The 'other' bone sarcomas in Japan: a retrospective study of primary bone sarcomas other than osteosarcoma, Ewing sarcoma and chondrosarcoma, using data from the Bone Tumor Registry in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2021;51(9):1430-1436.
- P Jones RL, Wagner AJ, Kawai A, Tamura K, Shahir A, Van Tine BA, Martín-Broto J, Peterson PM, Wright J, Tap WD. Prospective Evaluation of Doxorubicin Cardiotoxicity in Patients with Advanced Soft-tissue Sarcoma Treated in the ANNOUNCE Phase III Randomized Trial. Clin Cancer Res. 2021;27(14):3861-3866.

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

2. 実用新案登録

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 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年より本格稼働した日本泌尿器科学会 NCD 事業は順調に進んでいる。複数の泌尿器科がんにおける手術治療データの詳細入力フォームが構築され、登録の悉皆性・緻密性向上の施策が打ち出されている。登録データを活用した研究申請も開始された。今後の課題として、NCD データベース運営委員会の業務負担軽減への対策、前向き登録によるがん臨床研究の在り方検討、NCD がん登録事業結果の情報開示の在り方検証が挙げられる。

A. 研究目的

泌尿器科の臨床現場のイニシアティブで、患者の視点に基づいて医療の質をよりよくするために、日本泌尿器科学会は2018年より臓器がん登録の一環として、NCD 事業を開始した。現行の NCD 事業の把握と課題を検証することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

日本泌尿器科学会 NCD 事業の現状と課題を以下の項目を中心に検証した。

1. 複数の泌尿器科がん種における手術治療データの詳細入力フォーム構築
2. NCD 登録の悉皆性・緻密性向上の施策
3. 日本泌尿器科学会における NCD 登録に関する組織体制の構築状況
4. 良質な NCD 登録データの利活用に向けた取り組み
5. 臓器がん登録の在り方検証
6. 現状の臓器がん登録の重要な課題点

（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

研究方法で列挙した項目毎につき結果を示す。

1. まず、腎がんに対する根治的腎摘除術・腎部分切除術などの術式および前立腺がんに対する前立腺全摘除術の詳細入力フォームが作成され、2018年4月に登録が開始された。次いで膀胱がんに対する根治的膀胱全摘除術の詳細入力フォームが作成され、2019年4月に登録が開始された。そして精巣腫瘍に対する高位精巣摘除術の詳細入力フォームが作成され、

2022年1月に登録が開始された。

2. 悉皆性の向上に向けて、アップロード機能の導入、NCD-persons を用いた専門医申請の簡略化、自施設症例のダウンロード機能の開発などの施策が進められた。登録の緻密性向上に対しては、定期的な audit の施行が計画されている。
3. 日本泌尿器科学会では NCD データベース運営委員会が当初より発足し、NCD に係わる様々な事業の立案、実施を行っている。
4. 2021年7月より日本泌尿器科学会主導で、泌尿器科における NCD データを利用した新規研究課題の公募が開始された。
5. 日本泌尿器科学会では、NCD 開始当初より詳細入力フォームの構築がなされ、臓器がん登録が再開されていた。
6. 重要な課題として、全国がん登録と NCD 泌尿器科がん登録との突合の可能性の模索、薬物・放射線治療なども含めた包括的な入力プラットフォームの作成、登録フォローアップデータの充実、前向き登録の開始などが挙げられる。

D. 考察

以下項目毎に現状と課題を考察する。

1. 腎細胞がん、前立腺がん、膀胱がん、精巣腫瘍など複数の泌尿器科がん腫における手術治療データの詳細入力フォームの構築が日本泌尿器科学会主導で着実になされていた。今後は腎盂・尿管がんや希少がん（尿膜管がん、尿道がん、陰茎がんなど）の詳細入力フォームの構築が望まれる。
2. 日本泌尿器科学会では NCD 登録の悉皆性向上を目的に、様々な施策が試みられ、

2021年7月1日の時点で学会認定の教育施設におけるNCDのID取得率は95%と高い値を示した。緻密性向上を目的に定期的なauditの開始が計画されており、現在audit実施体制の整備が進められている。

3. NCDデータベース運営委員会はNCD登録に関する質問への迅速な回答提示、詳細入力フォーム作成業務、総会・支部総会におけるNCD運用状況の定期的な説明会開催、NCD登録データを用いた研究促進の支援などNCDに係わる様々な業務を一括して行っている。一貫性のあるNCD活動促進事業が展開されているものと考えられた。
4. NCD登録データの利活用に向けた取り組みとして、前述のNCDデータベース運営委員に加え、日本泌尿器科学会内の学術委員、専門領域委員そしてNCD本部の運営委員が加わり、NCDデータベースを用いた研究遂行の援助体制が整備されていた。今後、NCDデータベースを用いた良質な研究成果の創出が期待される。
5. 臓器がん登録の在り方として、包括的、連続的、緻密的、効率的な登録を目指すべきと考えられた。今後、前向き登録も検討する必要があると思われる。
6. NCDデータベース運営委員会の業務負担軽減への対策、前向き登録によるがん臨床研究の在り方検討、NCDがん登録事業結果の情報開示（学会員向け、および市民向け）の在り方検証が、現状の臓器がん登録の重要かつ喫緊の課題点であると考えられた。

E. 結論

日本泌尿器科学会ではNCDデータベース運営委員会を中心に、主要な泌尿器科臓器がんのNCD詳細入力フォームが完備され、登録がスムーズに開始されていた。NCDデータベース運営委員会はNCD登録に関する様々な業務を担っているが、その業務は増加の一途をたどっている。今後は若手人材を積極的に登用し、より円滑なNCD運用を進める必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表

1. 菊地栄次、賀本敏行、泌尿器科におけ

るNCDの意義と可能性（「NCD手術症例登録」に関する説明会）。第86回日本泌尿器科学会東部総会：2021.9.3-4: web配信

2. 賀本敏行、菊地栄次、泌尿器科におけるNCDの意義と可能性（「NCD手術症例登録」に関する説明会）。第71回日本泌尿器科学会中部総会：2021.10.7-9: 名古屋
3. 菊地栄次、泌尿器科におけるNCDの意義と可能性（「NCD手術症例登録」に関する説明会）。第73回西日本泌尿器科学会総会：2021.11.4-6: 宮崎

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、統合が進められた。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いる。今後、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

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

日本小児血液・がん学会の登録事業に関する委員会規定、議事録の内容から、以下の項目について確認、検討を行う。

（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

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とその体制構築に向けた討論の必要性に関する検討内容。

小児がんの学会登録事業は現在日本

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、突合などについての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。

2. 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の有無、その必要性に関する議論の有無。

症例登録の登録内容の正誤確認を目的とする監査の実施などについては現時点では予定されていない。検証のあり

かたについては今後担当の委員会で発議の上、検討される予定である。尚、学会とは別に小児がんの臨床試験を主導している JCCG においては各臨床試験における監査が行われている。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況。

データの収集、集計、および管理に関して第三者機関として、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。

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討。

説明については非該当

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。

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、現在学会内の担当部署の委員会にて検討中である。

6. 登録先機関別の紹介。

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。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。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究

ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

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。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

通年登録に関する規定にあたるものとしては登録事業の研究計画書としてホームページへ公表されている。各施設は倫理委員会の承認をうけて研究に参加している。

9. 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について

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。市民向けの研究結果報告に対する説明については令和四年度の実施に向けて継続的に検討中である。

D. 考察

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。学会登録事業としては通年で毎年一定数の登録があり、学会のホームページなどで概要については公表されている。しかし、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

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

1. Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Ishimaru T, Fujishiro J, Hishiki T, Kinoshita Y, Kawashima H, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S. Laparoscopic approach for abdominal neuroblastoma in Japan : results from nationwide multicenter survey. Surg Endosc 2021;doi: 10.1007/s00464-021-08599-4. Online ahead of print.
2. Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Shimojima N, Hishiki T, Kinoshita Y, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Hirobe S, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S. Current thoracoscopic approach For mediastinal neuroblastoma In Japan-results from Nationwide Multicenter survey. Pediatr Surg Int 2021;37(12): 1651-1658. doi: 10.1007/s00383-021-04998-9. Epub.
3. Nakata K, Williams R, Kinoshita Y, Koshinaga T, Moroz V, Al-Saadi R, Vujanic G, Oue T, Pritchard-Jones K. Comparative analysis of the clinical characteristics and outcomes of patients with Wilms tumor in the United Kingdom and Japan. Pediatr Blood Cancer 2021; 68(10):e29143. doi:10.1002/pbc.29143. Epub.
4. Takahashi Y, Kinoshita Y, Kobayashi T, Arai Y, Ohyama T, Yokota N, Saito K, Sugai Y, Takano S. Management of refractory chylothorax in the neonatal intensive care unit: A 22-year experience. Pediatr Int 2021; doi:10.1111/ped.15043. Online a head of print.
5. Saito K, Kinoshita Y, Takahashi Y, Kobayashi T, Arai Y, Ohyama T, Yokota N. Usefulness of the Monti-Malone procedure as a reconstruction of the antegrade continence enema procedure: a case report. Surg Case Rep 2021;7(1): 112. doi:10.1186/s40792-021-01197-5.
6. Sugai Y, Hirayama Y, Inuma Y, Nakaya K, Aikou T, Taki S, Hashidate H, Kinoshita Y. A rare case of neonatal colonic obstruction caused by a solitary intestinal tumor. Surg Case Rep 2021; 7(1):26. doi: 10.1186/s40792-021-01107-9.
7. 木下義晶 鎖肛・総排泄腔異常症（総排泄腔遺残・総排泄腔外反） with NEO 2021;34(2):94-97.
8. 木下義晶 総排泄腔遺残症 小児外科 2021;53(3):319-322.
9. 斎藤浩一, 高橋良彰, 木下義晶 Traumatic Surgery Damage control surgery 小児外科 2021;53(11):1156-1159.
10. 木下義晶 (共同執筆) 小児の泌尿器科腫瘍：横紋筋肉腫 小児泌尿器科学 pp294-297
11. 木下義晶 (共同執筆) 腸重積症 今日の診断治療 8th pp1911-1912
12. 木下義晶 (共同執筆)

- 腎不全
(腹膜透析カテーテル挿入術)
スタンダード小児内視鏡外科手術
pp395-397
2. 学会発表
1. 木下義晶
総排泄腔異常症の治療戦略
－自分の役割は？－
第29回日本小児泌尿器科学会：
2021. 1. 31-2. 1:Web開催
 2. 木下義晶
総排泄腔異常症に対する治療戦略
新潟産科婦人科手術手技研究会：
2021. 2. 13:新潟ハイブリッド
 3. 木下義晶
総排泄腔遺残症の病態・治療に
ついて
市民公開講座：2021. 2. 27:Web開催
 4. 木下義晶
がん対策事業 －新型コロナウイルススー
ルズー
感染症とがん治療・検診
市民公開講座：2021. 3. 21:
新潟ハイブリッド
 5. 木下義晶, 野澤久美子, 藤浩,
宮地充, 土屋邦彦, 細野亜古,
小川淳, 菊田敦, 滝田順子,
大喜多肇, 長祐子, 清谷知賀子,
横田勲, 瀧本哲也, 手良向聡,
細井創.
遠隔画像診断システムを用いた
横紋筋肉腫委員会コンサルテー
ションチームの活動
第124回日本小児科学会：
2021. 4. 17:京都ハイブリッド
 6. 木下義晶
総排泄腔異常症の治療戦略
新潟医学会：2021. 5. 20:
新潟Web開催
 7. 木下義晶
総排泄腔疾患
第30回日本小児泌尿器科学会：
2021. 7. 2-4:大阪Web開催
 8. 木下義晶
総排泄腔遺残症のoverviewと
排便機能・管理
第109回日本泌尿器科学会：
2021. 12. 7-10:横浜
 9. 木下義晶
小児外科医療の多様性と進歩
第234回日本小児科学会新潟地方
会：2021. 12. 11:新潟
 10. 木下義晶
小児がんゲノム医療の現状と
小児がん
拠点病院指定へ向けての取り組み
第286回新潟外科集談会：
2021. 12. 18:新潟
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)**
1. 特許取得
無し
 2. 実用新案登録
無し
 3. その他
無し

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 弦間昭彦・日本医科大学・学長

研究協力者 清家正博・日本医科大学・呼吸器内科学分野教授

研究要旨「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」

本邦の現状を分析し、将来の在るべき体制を示した。臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体がいつでも共同した対応ができる体制が望まれる。基本的には、各臓器の詳細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会は、がん登録データベース委員会を中心に枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。特に、その中で、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連結の有用性と問題点の解決方法を分析した。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

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、内科症例データベースの推進に関して、日本肺癌学会においての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

在るべき将来体制としては、臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体がいつでも共同した対応ができる体制が望まれる。各臓器の詳細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会は、がん登録データベース委員会を中心に枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。特に、日本癌治療学会がん登録データベース委員会に以下の役割が望まれている。

(1) 臓器横断的に問題抽出と解決策

(2) 全国がん登録など、大きな課題への対応

(3) がん登録推進への環境整備

(1)については、各がん種を対象とする学会（例えば肺癌学会、乳がん学会、胃がん学会など）の実態調査、要望聴取、がん登録に関する啓発などの活動が望まれる。(2)については、全国がん登録で集めた予後情報を各臓器がん登録で使用可能にする法整備の要望、個人情報保護法の規定と整合性を取る形で、登録情報の重複確認などの実現、全国がん登録データベースとその他、各種データベースの連携などの対応があげられる。(3)では、登録内容の可能な限りの統一、医師・研究者の自主的参加・professional autonomyに依存するが故の脆弱性、過重負担などに、システム構築のための補助金事業、および全国がん登録データの実地に即した円滑な活用ができるような体制構築のための厚生労働省への要望、同意取得の問題の明確化が必要であると考えられた。

データベース構築が難しい内科症例データベースの構築を目的として行われた肺癌領域の産学共同「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」は、一部の薬剤について予定通り終了した。今後、分析がなされる予定である。

D. 考察

在るべき将来体制を明らかにし、特に、直面している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と問題点の解決方法が検討された。今後はその実現が重要である。

内科症例データベースの構築については、臓器により異なる問題点を解決するべく新たな試みがなされている。

E. 結論

将来の体制としては、臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体が共同した対応ができる体制が望まれる。直面した具体的な問題として、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、解決方法を模索した。今後、この解決に向けて、構築された体制で必要となる活動を行うことが重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ohe Y, Yamazaki N, Yamamoto N, Murakami H, Yoh K, Kitano S, Hashimoto H, Murayama A, Nakane S, Gemma A. The real-world safety of atezolizumab as second-line or later treatment in Japanese patients with non-small-cell lung cancer: a post-marketing surveillance study. *Jpn J Clin Oncol.* 2022 23:hyac024.

2. Noro R, Honda K, Nagashima K, Motoi N, Kunugi S, Matsubayashi J, Takeuchi S, Shiraishi H, Okano T, Kashiro A, Meng X, Yoshida Y, Watanabe S, Usuda J, Inoue T, Wilber H, Ikeda N, Seike M, Gemma A, Kubota K. Alpha-actinin-4 (ACTN4) gene amplification is a predictive biomarker for adjuvant chemotherapy with tegafur/uracil in stage I lung adenocarcinomas. *Cancer Sci.* 2022;113(3):1002-1009.

3. Yamamoto N, Nakanishi Y, Gemma A, Nakagawa K, Sakamoto T, Akamatsu A, Ohe Y. Real-world safety of nivolumab in patients with non-small-cell lung cancer in Japan:

Postmarketing surveillance. *Cancer Sci.*

2021;112(11):4692-4701.

4. Fukuizumi A, Noro R, Seike M, Miyanaga A, Minegishi Y, Omori M, Hirao M, Matsuda K, Kunugi S, Nishiwaki K, Morimoto M, Motohashi H, Ohwada H, Usuda J, Gemma A. CADM1 and SPC25 Gene Mutations in Lung Cancer Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *JTO Clin Res Rep.* 2021 Sep 24;2(11):100232.

5. Takahashi S, Noro R, Seike M, Zeng C, Matsumoto M, Yoshikawa A, Nakamichi S, Sugano T, Hirao M, Matsuda K, Hamada M, Gemma A. Long Non-Coding RNA CRNDE Is Involved in Resistance to EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor in EGFR-Mutant Lung Cancer via eIF4A3/MUC1/EGFR Signaling. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 13;22(8):4005.

2. 学会発表

1. Yoshinobu Saito・Kiichiro Ninomiya, Nobuyuki Yamamoto, Hirotsugu Kenmotsu, Masahiro Morise, Yusuke Yasutomi・Ayako Fukui, Ryo Koto, Masahiro Nii, Eisei Shin, Masahisa Jinushi, Ichiro Yoshino, Akihiko Gemma, Tetsuya Mitsudomi. Long-term safety and efficacy of durvalumab in unresectable stage III NSCLC (AYAME, interim report) 第61回日本肺癌学会学術集会

2. 中谷 光一、西尾 誠人、赤松 弘朗、後藤 悌、林 秀敏、三浦 理、弦間 昭彦、吉野 一郎、三角 俊裕、秦 明登、畑地 治、清家 正博、柳谷 典子、熊谷 融、原 聡志、森岡 麻未、仲川 慎太郎、光富 徹哉 切除不能な進行・再発 NSCLC 患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL) : 中間解析 第61回日本肺癌学会学術集会

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

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。2021年の癌治療学会学術集会のシンポ
ジウムにおいて、卵巣腫瘍診療ガイドラインの作成、改定により、その後の卵
巣がんにおける臨床成績の指標の改善が客観的に報告された。すなわち、ガイ
ドラインの制定あるいは改定により、その後、卵巣がんの5年生存率をはじめと
する臨床成績の向上が年次ごとに認められるとの分析である。
今後は、各臓器ごとに、「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。

当分担は、日本癌治療学会を代表して、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
を目的とする。

B. 研究方法

日本癌治療学会では、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」の両委員会が存在する。各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。

1. 「日本癌治療学会における診療ガイドラインとがん登録事業に関する歴史的背景」

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。現在までに癌治療学会ホームページにおいて26臓器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。現在、支持療法に関するガイドラインは9領域において作成し、公開しております。

一方、癌治療学会における癌登録データベース事業については、「がん登録データベース委員会」が独立して存在し、ガイドライン事業とデータベース事業の、学会内における情報共有、相互交流が行われております。

2. 「日本癌治療学会における診療ガ

イドラインとがん登録事業との相互関係の現状」

がん診療の進歩と新規治療法の登場によって、「がん診療ガイドライン」は数年ごとに改定作業を行われてきました。その際には、各学会、研究会が作成する各種ガイドラインを、癌治療学会として第3者的にその内容を評価する事業を行ってきた。具体的には、AGREE-IIなどの客観的指標により各種ガイドラインを評価し、その評価内容を作成者にフィードバックする事業である。その中には、利用者からの視点を取り入れる点、患者さんからのレビューを受ける点、パブリックコメントを募集する点なども含まれ、癌治療学会の第三者評価により、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。

一方、がん登録事業は、基本的には各学会、研究会が、独自に各臓器がん登録を実施してきた背景がある。治療を担当する主治医が、各施設で匿名化した情報を入力し、それを全国で集計することにより、5年生存率を、臨床病期、組織型、治療法などの項目ごとに発表してきた。多くの学会では、その結果を機関紙で経年発表、あるいは、ホームページで公開してきた。したがって、癌治療学会としては、総論的にがん登録事業をサポートし、基本的には各学会、研究会の臓器がん登録の活動に任せているのが現状である。

「日本癌治療学会における診療ガイドラインとがん登録事業との相互関係」の、総論的なサポートの具体例としては、2021年次学術集

会において、「がん診療ガイドラインシンポジウム」を開催し、ガイドラインの進化と、がん登録データベースを用いた評価から、如何にガイドラインが医療の質の向上に寄与してきたかを分析、議論してきた(添付の図)。

セッション情報

第59回・2021年・横浜 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム

**がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
がん診療ガイドラインのUpdate 2021**

日本癌治療学会「がん診療ガイドラインホームページjsco-cpg.jp」運営とアクセス状況
演題番号：GSY-1
河野 浩二:1
1:福島県立医科大学 医学部 消化管外科学講座

がん診療ガイドライン評価委員会からのメッセージ
演題番号：GSY-2
松井 邦彦:1
1:熊本大学病院 総合診療科/日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会委員長

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020のポイント
演題番号：GSY-3
吉田 雅博:1,2
1:国際医療福祉大学 市川病院 一般外科/日本医療機能評価機構 EBM医療情報部、2:日本医療機能評価機構 EBM医療情報部

GIST診療ガイドライン第4版の改訂のポイント
演題番号：GSY-4
廣田 誠一:1
1:兵庫医科大学 病理診断科

大腸癌治療ガイドライン医師用2019年版改訂のポイント
演題番号：GSY-5
橋口 陽二郎:1
1:帝京大学医学部外科学講座/がん診療ガイドライン統括・連絡委員会大腸がん分科会/大腸癌研究会

がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版改訂のポイント
演題番号：GSY-6
辻 哲也:1
1:慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室

臓器がん登録データベースなどを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証
演題番号：GSY-7
永瀬 智:1
1:山形大学 医学部 産科婦人科学講座

学術集会抄録アーカイブサイト Copyright(C) -2022 日本癌治療学会. All Rights reserved.

3. 「日本癌治療学会における診療ガイドラインとがん登録事業の相互関係の将来像」

前項でとりあげた癌治療学会学術集会におけるシンポジウムでの発表の具体例として、日

本産婦人科学会の分析では、卵巣腫瘍診療ガイドラインの作成、改定により、その後の卵巣がんにおける臨床成績の指標の改善が客観的に報告された。すなわち、ガイドラインの制定あるいは改定により、その後、卵巣がんの5年生存率をはじめとする臨床成績の向上が年次ごとに認められるとの分析である。もちろん、治療法自体の進歩、改善がその主因であるが、ガイドラインによる情報の周知、普及が、治療法の向上の一因として寄与したという分析であった。

今後は、上記の卵巣がんの例の如く、各臓器ごとに同様の分析、すなわち、「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いくことが肝要である。特に臓器横断的な癌治療学会としては、このがん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪をうまく回す作業のモデルを総論的に構築し、各学会、研究会にサポートすることが次のステップとして想定される。

4. 「日本治療学会として、医療の質向上に向けた推奨医療内容の質評価とガイドライン」
前述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。

現在公開している26臓器のがん診療ガイドライン、9領域における支持療法のガイドラインにおいて、すべて癌治療学会における第三者評価を実施し、一定の基準をクリアしたガイドラインの公開をルールとしている。

5. 「担当総論研究の視点から見た現状の臓器がん登録の重要な課題点」

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の整備が必須である。そして、そ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、正確性の高い、網羅性の高い、質の高い検証が必須である。そのためには、個人情報保護などの法整備的な問題をクリアし、がん登録データベースの一元化、汎用性の整備が必須となる。そこで初めて、「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でき、その組織構築と運営が可能となる。

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. Inoue T, Ishihara R, Shibata T, Suzuki K, Kitagawa Y, Miyazaki T, Yamaji T, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. Endoscopic imaging modalities for diagnosing the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a systematic review. *Esophagus*. 2022 Apr 9. doi:

10.1007/s10388-022-00918-5. Online ahead of print. PMID: 35397101

2. Yamamoto R, Honda M, Kawamura H, Kobayashi H, Takiguchi K, Muto A, Yamazaki S, Teranishi Y, Shiraso S, Kono K, Hori S, Kamiga T, Iwao T, Yamashita N. Clinical Features and Survival of Young Adults with Stage IV Gastric Cancer: a Japanese Population-Based Study. *J Gastrointest Cancer*. 2022 Jan 7. doi: 10.1007/s12029-021-00797-6. Online ahead of print.
3. Sakai M, Kitagawa Y, Saeki H, Miyazaki T, Yamaji T, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Ishihara R, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Sohda M, Kubo Y, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. Fruit and vegetable consumption and risk of esophageal cancer in the Asian region: a systematic review and meta-analysis. *Esophagus*. 2021 Sep 25. doi: 10.1007/s10388-021-00882-6. Online ahead of print.
4. Kubo Y, Kitagawa Y, Miyazaki T, Sohda M, Yamaji T, Sakai M, Saeki H, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato

K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Ishihara R, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. The potential for reducing alcohol consumption to prevent esophageal cancer morbidity in Asian heavy drinkers: a systematic review and meta-analysis. *Esophagus*. 2021 Oct 24. doi: 10.1007/s10388-021-00892-4. Online ahead of print.

5. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. *Esophagus*. 2021 Sep 22. doi: 10.1007/s10388-021-00879-1. Online ahead of print.

2. 書籍

なし

2. 学会発表

第 59 回 日本癌治療学会 がん診療ガイド

ライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
「がん診療ガイドラインの Update2021」
2021 年 10 月 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

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）
希少がんにおけるデータ収集と全国がん登録との連携について検討した。希少がんにおいては統一的なデータベースを構築することは困難であり、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かった。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルでの議論が必要と考えられた。また、一部領域の希少がんで行っている臓器がん登録への公的な支援を議論すべきであると考えられた。

A. 研究目的

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

希少がんについて、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、今後の方向性について研究を行った。

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、特に下記について、希少がんのデータ蓄積に係る課題について検討を行った。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

1. 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

性に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容について

「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容について、内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきとのこととなった。ついては、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東尚弘先生宛にその内容の要請を行うこととなった。なお、本研究分担者は、胃癌学会理事長としても本作業に携わった。

2. 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

3. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近未来へ向けた方向性について。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景

と、実施へ向けた検討を行う。

希少がんは、一般的には、年間の罹患率が、人口 10 万人当たり 6 例未満のがんと定義される。2008～2011 年の院内がん登録から推定した全国推定罹患率によれば、希少がん全体でみると、がん全体の約 15%を占めるほど多くの患者が苦しんでいるが、一つ一つの希少がんにおける患者数は少なく、数多のがん種が希少がんに該当する。当然、がん種によって臨床像や病理学的な特徴は異なり、各種希少がんをひとまとめにして「希少がん全体」として収集するデータを統一することは困難と考えられる。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無、

無

6. 登録先機関別の紹介。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

7. 通年登録データを活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

無

なお、各個別の複数の希少がんにおいては、短期間登録のデータを用いた研究が行われている。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

9. 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について。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

D. 考察

一般的には、年間罹患率が人口 10 万人当たり 6 例未満のがんと定義される希少がんは、がん全体の約 15%を占め、多くの患者を苦しめている。しかしながら、一つ一つの希少がんにおける患者数は少なく、数多のがん

種が希少がん該当し、当然、がん種によって臨床像や病理学的な特徴は異なり、各種希少がんをひとまとめにして「希少がん全体」として収集するデータを統一することは困難と考えられる。また、1つの希少がんに対して、複数診療科の専門家が治療にあたることも多いことから、単一学会・研究会等が主導して「希少がん全体」の一律登録を行うためには、多くのハードルがある。仮に、全国一律の登録を行うこととするのであれば、国が主導して、例えば、全国がん登録を基盤とし、希少がんのデータを上乘せするなどの運営が望ましいと考えられる。

一方で、消化器外科、脳神経外科、泌尿器科、整形外科や頭頸部外科領域などのいくつかの希少がんにおいては、学会主導で、すでに臓器がん登録を行っているものもある。希少がんの全てのがん種を網羅することは難しいが、現状は、各学会・研究会等の判断で臓器がん登録を推進していくことが現実的であると思われる。ただし、「希少がん」については、専門医師等も少なく、また製薬会社等の企業の関心も五大がんに比して決して高くないことから、資金集めに難渋することが予想される。厚生労働学研究費補助金が政策研究事業「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究（研究代表者：小寺泰弘）」では、国からの研究支援を受けて、各種希少がんのガイドライン作成を進めているが、各種希少がんの臓器がん登録にも、国からの経済的支援を検討する必要があると考えられる。

希少がんの登録制度については、国レベルでの議論が必要と考えられた。

E. 結論

希少がんについては、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、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはないと考えられた。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルでの議論が必要と考えられた。また、一部の領域における希少がんは、学会主導で臓器がん登録を行っているものの、専門医師等も少なく、また製薬会社等の企業の関心も五大がんに比して決して高くないことから、資金集めに難渋することが予想されることから、公的な支援の是非も議論されるべきである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kenji Nakagawa, Masayuki Sho, Kodera Y (著者 17 名中 17 番目), et al. Surgical results of non-ampullary duodenal cancer: a nationwide survey in Japan. J Gastroenterol. 2022 57:70-81

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 小林宏寿・帝京大学医学部附属溝口病院外科・教授

研究要旨（大腸癌臨床データベースの現状と将来）

前年度までの課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さおよび、大腸癌全国登録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た。よって令和3年度においてはNational Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録の問題点を踏まえ、今後の大腸癌全国登録のあり方について検討した。また、大腸癌全国登録データを用いた論文については、その要旨をわかりやすい日本語とし、ホームページへの掲載を検討していくこととなった。

A. 研究目的

昨年度までの検討で認識された問題点、すなわち、大腸癌全国登録の悉皆性を高めるための方策、特に NCD 活用における問題点を踏まえた上での検討、ならびに臓器がん登録データを活用した臨床研究成果についての国民向け公表事業をどのように進めていくかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

大腸癌研究会の登録事業に関する委員会（大腸癌全国登録委員会）規定の内容、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

1 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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容。

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を審議した。その結果、大腸癌研究会としては紹介内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきのこととなった。については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東 尚弘先生宛、にその内容の要請を

行うこととなった。

2 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容紹介。

①登録内容の検証について

現在、登録内容については、必要に応じて大腸癌全国登録委員会より登録施設に照会しているが、site visit audit は施行していない。

②実施状況

現在、検証の在り方を担当委員会で検討している。

3 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近未来へ向けた方向性について。

現在のところ、大腸癌全国登録は第三者組織には委託しておらず、データは大腸癌研究会内に常設された大腸癌全国登録委員会に登録されている。適切に管理されており、集積されたデータの利用方法については内規で定められており、それに従った運用がなされている。第三者機関へ委託する場合、多額の維持費用ならびにデータ利用の制限等の解決すべき問題点があるが、前向きに担当委員会で検討されている。

4 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体にお

いては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討を行う。

説明については非該当項目。

5 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介

大腸癌研究会大腸癌全国登録委員会の論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

1. 大腸癌全国登録は任意で行われており、悉皆率の向上が課題である。
2. 手術例および内視鏡治療例、非手術例について登録しているが、内視鏡治療例、非手術例の登録が少ない。

6 登録先機関別の紹介。

②学会自体に登録サイトを設定している場合のサイトの維持・管理の設定条件（主として個人情報保護設定条件）、分析担当者の決定方法。

大腸癌研究会の大腸癌全国登録委員会内にインターネットに接続していない記録装置を有し、そこに集積データが保管される。集積されるデータは、提出用ソフトウェアから自動的に作成され、提出時には個人情報を有さないデータとなっている。

分析担当者は大腸癌全国登録委員会委員がこれを兼務する。

7 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

「無し」

大腸癌研究会では、短期間登録研究は別途プロジェクト研究として行われており、大腸癌全国登録を利用した短期間登録研究については検討されていない。

8 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

「有り」。規定については大腸癌研究会ホームページで公表されている。

9 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について。

①現在、大腸癌研究会ホームページにて大腸癌全国登録データを用いた研究内容を示して

いるが、市民向けのわかりやすいものではない。

②市民向け特設説明サイトについては、現在大腸癌全国登録委員会にて検討を開始している。

D. 考察

令和3年度の研究は、前年度までに認識された問題点について更なる検討を行うとともに、大腸癌全国登録のシステムについて改めて見直すこととなった。

主ながん登録としては全国がん登録、院内がん登録、学会主導の臓器がん登録の3つがある。3者はそれぞれ独立しており、良い面もあるが、それらが有機的に働いていないという負の側面もあると考える。今後は3者が有機的に働くことで、国民により還元される方策が望まれる。

大腸癌全国登録は40年以上にわたり大腸癌研究会が行ってきており、集積されたデータは大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの作成に役立てられてきた。これまで大腸癌全国登録は大腸癌研究会で定められた内規に従って運用されてきたが、今回本研究班での検討により、更なる検討を要する事項が見出された。

大腸癌全国登録は大腸癌研究会所属施設が任意で行うものであり、これまで登録内容の正確性を照合するシステムはなかった。登録事務局にて不備が存在する場合には適宜登録施設へ照会はしていたものの、site visitで登録内容が正しいものかという確認は行っていなかった。このsite visit型のauditについては今後の検討課題として大腸癌全国登録委員会にて認識された。

症例登録先は大腸癌全国登録委員会であるが、前年度までの問題点として挙げられてきた悉皆性を改善するためにもNCDとの連携は今後も継続審議することとなった。

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、一般国民向けにわかりやすい説明はこれまで行われていないことが本研究により明らかとなった。この点については他学会で既に行われている取り組みを参考に、大腸癌研究会でどのように行っていくか、今後も大腸癌全国登録委員会にて検討していくこととなった。

E. 結論

本年度の研究によって、大腸癌全国登録における現状の問題点、すなわち、第三者機関への登録、データの正確性を確認するためのsite visit型auditの施行、登録データを活用した研究内容のわかりやすい市民向け説明が行われていないことが明らかとな

り、今後も継続的に検討することとなった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Beppu T, Imai K, Honda G, Sakamoto K, Kobayashi S, Endo I, Hasegawa K, Kotake K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Kikuchi K, Miyazaki M, Sugihara K, Yamamoto M, Takahashi K; Joint Committee for Nationwide Survey on Colorectal Liver Metastasis. Proposal of a novel H category-based classification of colorectal liver metastases based on a Japanese nationwide survey. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2021;28(4):317-326.

Kobayashi H, Kotake K, Sugihara K. Impact of R0 resection for synchronous peritoneal metastasis from colorectal cancer: A propensity score-matched analysis of a multi-institutional database. *Ann Gastroenterol Surg* 2021; 5(2):221-227.

Tomita N, Ishida H, Tanakaya K, Yamaguchi T, Kumamoto K, Tanaka T, Hinoi T, Miyakura Y, Hasegawa H, Takayama T, Ishikawa H, Nakajima T, Chino A, Shimodaira H, Hirasawa A, Nakayama Y, Sekine S, Tamura K, Akagi K, Kawasaki Y, Kobayashi H, Arai M, Itabashi M, Hashiguchi Y, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon, Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2020 for the Clinical Practice of Hereditary Colorectal Cancer *Int J Clin Oncol* 2021;26(8):1353-1419.

Sato H, Kotake K, Maeda K, Kobayashi H, Takahashi H, Sugihara K. Factors Affecting Positive Peritoneal Lavage Cytology in Patients with Stage II and III Colorectal Cancer with R0 Resection: A Multi-institutional, Prospective Study. *J Anus Rectum Colon* 2021;5(4):355-365.

Shinto E, Ike H, Ito M, Takahashi K, Ohue M, Kanemitsu Y, Suto T, Kinugasa T, Watanabe J, Hida JI, Itabashi M, Ozawa H,

Nozawa H, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Sugihara K. Oncologic Status of Obturator Lymph Node Metastases in Locally Advanced Low Rectal Cancer: A Japanese Multi-Institutional Study of 3487 Patients. *BJS Open* 2021;6(2):zrac006.

2. 学会発表

小林宏寿, 杉原健一. 大腸癌全国登録の現状と NCD 連携への今後の課題(特別企画). 第 121 回日本外科学会: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 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。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、申請課題数は年々増加しているが、登録内容の詳細を理解していない課題申請が多くなってきている。コホート研究の総論、乳癌登録を用いた研究を行うための教育事業も必要であると考えられた。

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、今後の課題について検証する。

B. 研究方法

1. 日本乳癌学会における乳癌登録データベースの仕組みについて、経緯、悉皆性と精緻性を担保するための方策、これまでの取り組みを検証する。
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について、これまでの申請状況や成果、その情報開示状況、さらなる研究成果の活性化に必要な要件について検討する。
3. NCD 乳癌登録データベースを活用した臨床研究を活性化させるために必要な方策について検討する。
4. 登録データベースを研究利用する上での課題点について、現状と問題点を明確にする。
5. 現状の臓器がん登録の重要な課題点について検討し考察する。

（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

1. 日本乳癌学会における乳癌登録データベースの仕組み
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

2. 乳癌登録データベースを活用した臨床研究の必要

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。これらの研究はいずれも、母集団として大きな症例数のコホートがあることが必須であり、その点でNCD 乳癌登録データを活用するよい方向性と考えられる。これらのコホート研究は2010-2016年の期間では、

わずか2課題が論文化されたのみであったが、2016-2021年では12課題が英文論文化された（Impact Factor：中央値 4.23, 平均値 6.52）。一方、近年の申請課題数、採択課題数に目を向けると2021年度は10申請課題から3課題の採択、2022年度は17申請課題から2課題の採択と、適切な課題申請がされていない状況が見えてきた。

3. 乳癌登録データベースを活用した臨床研究を活性化させるために

NCD乳癌登録データベースを活用した研究として、どのような研究が適切であるかを周知したり、その有用性を研究者に理解いただくために、研究成果の発表の促進や日本乳癌学会等でのNCD登録を用いた研究セッションの開催、専門医セミナーでのNCD登録の周知などをこれまでおこなってきた。また、これらの研究成果は医学研究雑誌に発表されているが、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://jbc.s.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している。

4. 登録データベースを研究利用する上での課題点

前述のように、申請課題数は年々増加し、NCD乳癌登録を利用したい研究者が増えているが、申請課題の内容として、NCD乳癌登録の詳細を理解していない課題が多くなってきている。研究成果については3に記載のように、様々な形で広報につとめているが、データベースに含まれる項目がなにであるか、どういう項目は欠測が多いかなどの基本的な情報を得る機会がないと思われる。コホート研究の総論的な知識の普及や、NCD乳癌登録を用いた研究を行うための教育事業も必要である。

5. 意味のある登録データベース研究を発展させるための解決策

新規薬剤、コンパニオン診断、がんゲノム遺伝子検査、遺伝性遺伝子検査など、日常臨床で取り扱う情報や検査項目が増えることにより、データベースとしては悉皆性が低下し欠測値の増加につながる。これらの妥協点をとった、必要最低限の登録項目の設定が必要である。また、がんゲノム医療やBCRA遺伝子変異などの患者さんの遺伝情報をどのように登録項目に追加していくか、経時的入力が必要になる予後データ入力の簡略化をどのようにするかなども重要な課題である。NCDプラットフォームを用いたデータ追加型研究の推進や、前向き観察研究・介入研究の

EDCと、NCDデータを共有化していくようなプラットフォームの構築ができれば、さらなる発展が期待できる。一方、資金面の問題は重要であり、継続的な公的研究費の獲得、営利企業との産学共同研究の推進、学会と営利企業との透明性の確保なども解決していく必要がある。

6. 担当総論研究の視点から見た現状の臓器がん登録の重要な課題点

たとえばNCD乳癌登録データベースは、乳癌学会の登録事を基盤にしており、あくまでも登録事業としての形態をとっている。このため、このプラットフォームから、直接研究をおこなうことはできないし、データとして保持できる内容についても制限がある。登録時から臨床研究事業としての側面を持たせることにより、インプット・アウトプットの双方についての自由度も向上できるのではないかと考えられる。

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た。課題申請と審査、採択の上で、NCD乳癌登録データベースを用いた臨床研究は活発に行われており、多くの英文医学誌での発表がされてきた。しかし、その情報は広く国民に対して公開や利活用されているとまでは言えない状況であった。これに対して平易な和文での成果のWEB公開は重要な対策の1つと考えられる。研究のための申請課題数は年々増加し、NCD乳癌登録を利用したい研究者が増えているが、申請課題の内容として、NCD乳癌登録の詳細を理解していない課題が多くなってきている点が問題となっている。コホート研究の総論的な知識の普及や、NCD乳癌登録を用いた研究を行うための教育事業も必要であると考えられた。登録データベース研究を発展させるためには、今後もいくつかの課題を解決していく必要がある。

E. 結論

NCD乳癌登録データベースを元にした本研究から、登録データベース研究を発展させるためのこれまでの様々な取り組みを振り返るとともに、今後必要な課題について明確にすることができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yotsumoto D, Sagara Y, Kumamaru H, Niikura N, Miyata H, Kanbayashi C, Tsuda H, Yamamoto Y, Aogi K, Kubo M, Tamura K, Hayashi N, Miyashita M, Kadoya T, Saji S, Toi M, Imoto S, Jinno H. Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Cancer Registry of Japan. Breast Cancer. 2022; 29(1):1-8.
2. Yamada A, Kumamaru H, Shimizu C, Taira N, Nakayama K, Miyashita M, Honma N, Miyata H, Endo I, Saji S, Sawaki M. Systemic therapy and prognosis of older patients with stage II/III breast cancer: A large-scale analysis of the Japanese Breast Cancer Registry. Eur J Cancer, 2021; 154:157-166.
3. 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. 2021; 28(1):1-8.

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 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（本邦のがん臨床データベースの活用を考える一米国SEER体制とその活動状況からの視点一）
学術団体によるがん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評価を得るために、現状で可能な改善点を抽出する。がん臨床データベースに基づく研究は、現状で、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能を利用しながら、目的を再確認の上で、発展維持されることを期待する。

A. 研究目的

日本では、長年、複数の学術団体が会員の任意協力の下、各々の関心領域のがん種の臨床データベースを構築してきた。しかし、悉皆性の担保されない或いは不明なデータを用いた研究デザインは、一般的に、対象バイアスを含むエビデンスレベルの低い研究と評価されてしまう。本研究班から与えられた課題は、そのような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評価を得るために、米国SEER(Surveillance Epidemiology and End results) 事業との対比により、現状で可能な改善点を抽出することである。本研究班最終年度の今年度は、既存の臨床データベースを基礎とした研究がどのような成果を上げてきたかを概況にするとともに、過去2年の研究内容考察を更新して課題に対する総括考察を行う。

B. 研究方法

ウェブサイト調査結果、研究班収集資料を分析的にまとめ、考察する。
（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

・米国 SEER 情報

SEER は、米国 National Cancer Institute が 1971 年から組織しているがんの疫学調査研究事業である。前年度の本研究班での報告後に更新された SEER 事業に関する興味深い新情報を 2 点紹介する。一つは、データ保護強化のために、SEER データの提供に際して、組織認証プロセスが設定されたことである。SEER 情報の利用者は、組織アカウント保有者

か、個人的な利用者で分類され、前者は手続きや直ちに利用可能なデータの内容において優遇される。

もう一つは、Virtual pooled registry 事業の進展である。2016 年、SEER 事業は、自らの事業の発展のための 4 つの提案をしており、Virtual pooled registry 事業はその一つである。一般のコホート研究の対象者と SEER が保有する住民ベースのがん情報を、安全に保護されたオンラインを介して照合同定し、がん情報を提供する仕組みである。この仕組みは、北米のがん登録に関わる事業体の協会である NAACCR (North American Association of Central Cancer Registries) に SEER から委託され、構築されていた。NAACCR に関連して、米国ではがんの罹患部位別の特別収集項目は、従前は SEER が提供する仕組みで収集されていたが、NAACCR が新たに収集システムを整備することになっていた。

・既存の臨床データベースはどのような成果を上げてきたか

本研究班は、がん登録事業を行っている学術団体に対し、以下の条件に該当する、登録事業データを基礎とした英文論文の報告を依頼した。

- 1) 論文公表対象期間：登録事業が開始～直近（令和3年12月）迄
- 2) ジャーナル条件：査読体制が公表されている
- 3) 研究内容条件：学術団体が収集した登録データ（登録情報）に基づいた観察研究＜前向き、後向き研究を問わない＞

登録事業を実施している学術団体 16 団体から合計 210 論文が報告された。各学術団体の初回の発表年から 2021 年までに、平均 1.1

論文/年（最少 0.1 - 最多 3.6）が報告されていた。最も古い報告年は 1980 年だった。全論文の精読はこれからであるが、初期の論文の多くは登録情報の要約記述統計の報告で、登録が充実してくるにつれて分析研究も見受けられた。

D. 考察

日本型がん臨床データベースの多くは、歴史的に、PDCA サイクルで策定する診療ガイドラインの課題抽出と成果確認の基礎となる情報の収集分析を目的に学術団体によって構築された。本研究の比較対象の米国 SEER が、がん罹患の全数登録である既存の州がん登録を土台に、臨床情報を補完する形で 1970 年代に開始されたのに対して、日本ではこのような形でがん臨床データベースが構築発展することはなかった。背景には、日本のがん罹患の全数登録は、2010 年代に全国がん登録の法制化が現実的になるまで悉皆とはほど遠い登録であったこともあるだろう。そのため、初期のがん臨床データベースでは自らを相対評価する手段を持たないまま、症例をできるだけ多く登録することが目的化してしまった。また、がん臨床データベースによる記述統計が、その当時の日本で、対象のがん種に関して唯一の統計資料であったことも事実である。

日本では、2016 年、がん罹患者の届出を病院に義務づけるがん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法）が施行された。これによって、がん罹患の基本的な記述統計はがん臨床データベースに依ることなく分かることになった。今後のがん臨床データベースには、本来の目的である、がん診療の実態評価と、それに基づく標準的がん診療のガイドラインの提言等に直結する分析研究の実施と報告が期待される。

米国 SEER に基づく臨床研究は、その歴史と情報量において圧倒的な科学的価値がある一方で、そのデータ収集手法に起因して臨床情報の即時性と粒度において限界がある。SEER は、その欠点をがん登録関係の協同団体である NAACCR との協働の強化で補う方向性のようなものである。日本でも、がん登録推進法に基づく全国がん登録、がん診療連携拠点病院事業に基づく院内がん登録が充実してきていることから、相互の登録の利点を共用し、欠点を補完しあうような協同を目指すのも一つの方向性である。日本型がん臨床データベースに基づく研究において、今後は、少なくとも全国がん登録や院内がん登録との対比における登録患者集団の特性の丁寧な説明や、特性に合った仮説設定と統計解析手法を用いることで、研究の科学的価値が高まると考える。

しかし、登録型データベースは、現代医療の一つの方向性である個別化医療の評価には

適さない仕組みでもある。個別化医療の推進に呼応するように知られてきたのがリアルワールドデータである。リアルワールドデータは、統計学を基礎とする古典的な分析科学とは馴染まないが、人工知能による膨大な情報処理手法との組み合わせで、新たな視点で科学的に確からしい研究手法が近い将来に発展すると思われる。また、近年の世界的なデータ保護の観点からも、リアルワールドデータを用いる研究が促進すると考えられる。即時的な臨床研究をリアルワールドデータに譲るとしても、後日、登録型データベースに基づく研究で検証することは、研究結果を科学的に強固なものにする意義があると考えられる。

E. 結論

学術団体によるがん臨床データベースに基づく研究は、現状、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能も利用し、目的を再確認の上で、発展維持されることを期待する。

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. Trend in Cancer Incidence and Mortality in Fukushima From 2008 Through 2015. *J Epidemiol.* 2021 Jul 5;31(7):426-450.
2. Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S. 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 Dec 5;31(12):653-659.

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 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）

乳がん登録はこれまでに 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がんデータベースとなっている。年次報告、NCD を用いた臨床研究、Quality Indicator 機能にて会員に様々な情報を還元している。問題点としては予後データ入力率の向上があり、また今後は全国がん登録とのデータの連携が期待される。予後入力率および精緻性の更なる向上のためには、医師にデータ入力を頼る現状から脱却し、登録担当の専門職の導入が必須である。

A. 研究目的

「全国がん登録」データの有効利用の方策として各学会主導の臓器がん登録とのデータリンクが必須である。がん登録の有用性を高めるためには、がん登録で得られた利益を国民に還元することが重要である。

B. 研究方法

日本乳癌学会の登録委員会の規定内容を確認し、登録委員会議事録および理事会議事録を参照する。
（倫理面への配慮）

C. 研究結果

1. 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審議した。その結果、日本乳癌学会としては乳癌登録と全国がん登録のリンクは必須であり、現行の「がん登録推進法」の改正あるいは解釈の変更を依頼すべきとの結論となった。
2. 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。対象は乳腺専門医合格者の症例登録である。15 症例の 9 項目に関してサイトビジットによりカルテ内容を確認している。
3. 一般社団法人 National Clinical Database にデータ登録、管理および分析を委託し、登録委員会との連携にて研究を行っている。
4. 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。
5. 全国がん登録と比較すると、乳癌登録では症例全体の 9 割近くが登録されている計算と

なる。しかし、予後情報入力率は 6 割程度に留まっている。乳癌学会で行っている NCD 研究公募の条件としてその施設の予後入力率 70%超を求めている。

6. NCD を利用しており、約 80 項目であり、約 300 万円の経費を毎年計上している。
7. 短期間登録によるデータ研究の経験はなく、現在のところ検討もされていない。
8. 登録委員会の内規が存在するが HP では公表していない。
9. 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

医療ビッグデータの基盤整備と研究利用が進みつつあり、ランダム化試験などによるエビデンスに加えて、real world data の重要性が認識されつつある。乳がん登録は 1975 年に乳癌研究会の事業として開始され、2004 年にはウェブ登録となり、2012 年より NCD (National Clinical Database) 登録と合体し、NCD 乳がん登録となった。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がんデータベースとなっている。データの精緻性担保のために、日本乳癌学会では年 1 回、登録委員会と専門医制度委員会合同の audit を行っている。2004 年より日本乳癌学会の登録委員会ではその年の症例全体をまとめた年次報告を毎年作成し、ホームページ上で会員に公開している。ホー

ムページ上の年次報告は日本語であるが、英文論文としても報告している。さらに、毎年NCD研究を公募しており、登録委員会と学術委員会が合同で審査し、その研究結果は英文論文として報告されている。また、NCD乳がん登録は quality indicator (QI) 機能も有している。乳癌診療ガイドラインで標準治療として推奨されており、本システムにより解析可能な項目のうち、QI委員会により選択された8項目についてその実施率を測定し、全国平均との対比を各施設にフィードバックしている。これにより施設間格差が解消され、乳がん診療の均てん化につながると考えられる。また、5年毎の再発を含む予後調査を術後15年目まで実施しているが、予後データ入力率は十分とはいえ、今後は全国がん登録とのデータの連携も期待されている。予後入力率および精緻性の更なる向上のためには、医師にデータ入力を頼る現状から脱却し、登録担当の専門職の導入も必須だと思われる。

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

1. Yotsumoto D, Sagara Y, Kumamaru H, Niikura N, Miyata H, Kanbayashi C, Tsuda H, Yamamoto Y, Aogi K, Kubo M, Tamura K, Hayashi N, Miyashita M, Kadoya T, Saji S, Toi M, Imoto S, Jinno H. Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Cancer Registry of Japan. *Breast Cancer*. 2022 Jan;29(1):1-8.
2. Yamada M, Jinno H, Naruse S, Isono Y, Tsukahara D, Umemoto Y, Matsumoto A, Dogo K, Sasajima Y. Large Nipple Volume as a Risk Factor of Nipple-areola Complex Necrosis Following Nipple-sparing Mastectomy. *World J Surg*. 2022 May;46(5):1116-1121

2. 学会発表

1. 寺田満雄, 宮下穰, 隈丸拓, 宮田浩章, 田村研治, 吉田正行, 淡河恵津世, 永橋昌幸,

麻賀創太, 小島康幸, 角舎学行, 青儀健二郎, 新倉直樹, 飯島耕太郎, 林直輝, 山本豊, 神野浩光. NCDを用いた Occult breast cancer (OBC) への治療変遷と乳房手術時の乳房内原発巣の検討. 第29回日本乳癌学会学術総会, 2021.7. 横浜.

2. 山田顕光, 林直輝, 隈丸拓, 永橋昌幸, 薄根詩葉利, 宮田裕章, 石川孝, 成井一隆, 遠藤格, 井本滋, 神野浩光, 日本乳癌学会登録委員会. NCD乳癌登録を用いた pT1-2, リンパ節転移1-3個の症例に対する乳房切除後放射線療法に関する研究.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

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

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

A. 研究目的

EU 諸国におけるがん登録体制は、国家間の考え方や各々の国内で地域ごとに独自の登録が存在することなどから、複雑な要因が含有されており、登録に関する診療情報登録倫理においても多様性がある。そこで、今日の欧州連合（EU）のがん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を検索すること

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

C. 研究結果

1. EU のがん登録体制の概要—加盟国等との関係性について—
その根幹をなすのは、1990年に結成されたヨーロッパがん登録ネットワーク(ENCR)です。ここでは、EUROCIM で EU におけるがんの罹患と死亡のデータベース作成、および統計解析を、そして EUROCARE でがん患者生存率の国際共同調査を行っており、その関連論文は 54 本になります。ENCR は 2020 年現在、38 か国 173 の登録数となっています。
2. EU のがん登録体制とその実施状況
 - 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です。
 - 2) ドイツでは全国登録が存在しますが、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です。

3. Sweden のがん登録体制とその実施状況
データ収集は、PIN と連結して収集していません。PIN とは国民番号（Personal Identification Number）の略で、1947 年より導入されて出生時に国税庁により全国民に付与されます。ほぼ全ての登録活動に必要で、保険治療を受ける際にも必須であり、これによって患者情報が共有されています。

個人情報の保護は、1995 年に制定された個人情報保護法によって保護されています。個人情報をデータ化するために収集する場合、データ化された個人情報記録を保有・利用する場合に適応されます。データ検査院が監督省庁、原則としてセンシティブデータの取り扱いを禁止しています。尚、ここに示すようにいくつかの例外規定が存在します。

登録は、病理医や臨床医は、住民登録番号にがん医療情報を加えたものを、全国に 6 か所あるレジオナル・キャンサー・セントラムに送り、そこからがん登録情報をナショナルボード、オブヘルス&ウェルフェアに送り登録をします。

利用する場合、研究者は倫理審査委員会に申請し承認を受けると匿名化されたデータのみに利用可能となります。

4. England のがん登録体制とその実施状況
イングランドのがん登録の中心となるのは National Cancer Registration and Analysis Service (NCRAS) で、イングランド公衆衛生局内の組織で 2016 年に国家がん情報ネットワークと国家疾病登録が合併し設立されました。向かって右の、執行型政府外公共機関には NHS イングランドや NICE、保険研究局があり、そ

の保険研究局の中の CAG が NCRAS に対して個人情報収集を許可します。

各所から様々なデータが NCRAS に集まるようになっていきます。

実際に NCRAS のデータの活用・公開に関しては匿名化されているものとされていないものに分かれ、匿名化されているものは Cancer Stats(スタツ)や Cancer Data で利用可能です。匿名化されていないものは、PHE Office for Data Release で管理され、研究の際にそれぞれ申請し承認を得てデータを提供してもらうシステムになっています。このデータ提供は本邦では行われていないシステムと考えます。

5. 最近の大腸がん、乳がんに関する実際の登録状況

イングランドに比べスウェーデンのほうが論文数は多い傾向にありました。

6. 欧州のがん登録体制から学び取れる内容

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 を実施しています。特に 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、悉皆性を担保しており、登録体制が整っていた。

7. 担当総論研究の視点から見た現状の臓器がん登録の重要な課題点

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ります。

D. 考察

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。

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。

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。

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。

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

① Satoyoshi T, Okita K, Ishii M, Hamabe A, Usui A, Akizuki E, Okuya K, Nishidate T, Yamano H, Nakase H, Takemasa I. Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series. Surg Endosc. 2020 Feb 18. doi: 10.1007/s00464-020-07443-5

② Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. Int J Clin Oncol. 2019 Sep;24(9):1161-1168.

③ 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合同委員会組織であり、胸部悪性腫瘍の登録研究を行なっている。現在企画中も含め、肺癌登録事業9、胸腺腫登録事業1、悪性胸膜中皮腫登録事業1の11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“全国がん登録”データを結び付け、臨床研究、推奨医療の評価・提案することおよび国民へのその提示が当該研究の目的である。研究分担者が担当する肺癌領域の臓器がん登録体制は、全国肺癌登録合同委員会が担っており、複数学会による合同委員会形式をとっており、臓器がん登録制度のモデルケースとなりうるか検討を加えることを目的とする。

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言ならびに臨床研究法に則り研究を行う。

C. 研究結果

1994年以來、肺癌登録事業は臓器がん登録事業として27年目を迎え、これまで9つの事業を行い、総計82,245例を集積し、これまで21編の欧文論文を發表し、UICCのTNM分類第7版、第8版の改定に貢献してきた。最近終了した第6次、7次事業では、2010年の内科症例12,323例、2010年の外科症例18,973例を集積し、それぞれの結果は、主論文としてCancer Science、J Thorac Oncolに掲載されている。また、TNM分類第9版改定に向けた協力として、匿名化データを国際データベースに供出するなど、活発な事業を行なっている。現在、第8次事業胸腺上皮性腫瘍の前向

き観察研究、第9次事業胸膜中皮腫の前向き観察研究、第10次事業2017年肺癌手術症例の後方視的研究、第11次事業2022年肺癌手術症例の前方視的研究を行なっている。第10次、第11次事業はNational Clinical Database (NCD)を利用した研究となっている。

運営資金は、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、日本胸部外科学会の5学会から毎年200万円が供出されており、日本肺癌学会の特定資産として運用されている。また、各学会からの2名の委員、IASLC stage committeeから2名以内、統計専門家1名、事務局1名より構成された合同委員会方式となっており、特定の学会によらない運営となっている。

D. 考察

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。例えば2010年の肺癌外科手術症例は、NCDによれば全国で33,112例であるが、第7次事業として2010年の外科手術症例として集積したデータは19,873例であった。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、集積したデータは全体のほぼ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イえる。

外科切除症例のデータベースとしてNCDがあり、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。

国民への提示に関しては、そのホームページにおいて、「患者様向け」のページを作成して研究内容を提示しているが、調査報告は「医療機関向け」ページに掲載されており、国民への提示は不十分である。

E. 結論

複数学会から構築される合同委員会形式である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こと、国民への提示が不十分であることなど今後も解決すべき課題がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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 features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. *Cancer Sci.* 2021;112:1924-1935.
2. 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.
3. Shimizu K, Ohtaki Y, Suzuki K, Date H,

Yamashita M, Iizasa T, Ito H, Yoshimura K, Okada M, Chida M; Salvage Surgery for Non-Small Cell Lung Cancer After Definitive Radiotherapy. *Ann Thorac Surg.* 2021;112:862-873.

4. Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto H, Miyata H, Tanaka F, Okada M, Suzuki K, Yoshino I, Endo S, Sato Y, Chida M, Nagayasu T. Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection. *Surg Today* 2021;51:1268-1275.
5. Mima T, Saji H, Nakamura H, Okumura N, Tsuchida M, Sonobe M, Miyazaki T, Aokage K, Nakao M, Haruki T, Okada M, Suzuki K, Chida M. Survival of octogenarians with early-stage non-small cell lung cancer is comparable between wedge resection and lobectomy/segmentectomy: JACS1303. *Ann Surg Oncol* 2021;28:7219-7227.

2. 学会発表

1. 鈴木秀海, 吉野一郎, 新谷康, 中西良一, 川口知哉, 山本信之, 門倉光隆, 高橋和久, 木浦勝行, 遠藤俊輔, 千田雅之, 浅村尚生, 宮岡悦良, 伊達洋至. 肺癌登録事業報告: 新たな研究の展開. 第 38 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2021. 5. 20-21: 長崎.
2. 鈴木秀海, 吉野一郎, 新谷康, 中西良一, 川口知哉, 山本信之, 門倉光隆, 高橋和久, 木浦勝行, 遠藤俊輔, 千田雅之, 宮岡悦良, 伊達洋至. 肺癌登録事業報告: 新たな研究の展開. 第 62 回日本肺癌学会学術集会: 2021. 11. 26-28: 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 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、2019年度に予後情報を含めた後ろ向き登録を National Clinical Database (NCD) に全面移行した。以後、臓器がん登録を他がんとともに一つのプラットフォームに統一する意義などについて、食道学会内での議論を深めてシステムの実態や問題点を明らかにした。また、国民向け情報提供のあり方や登録に関する規定の必要性の認識を高めた。

A. 研究目的

「全国がん登録」データを利活用して、食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするために、2019年度に構築したNCD上への登録システムの実態や問題点を明らかにする。

B. 研究方法

2019年度のNCDへの全面登録移行をした「食道がん全国登録」について、学会内の全国登録委員会や理事会の議事録を参照した。

（倫理面への配慮）

全国がん登録データの利活用については、ガイドラインを遵守する。個人情報保護に関しては、「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) 「食道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議論の必要性に関する検討について：「食道がん登録の予後データ」に全国がん登録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、学会理事会で議論するとともに、全国がん登録推進法とその改正の方向性の問題点について認識を共有した。

2) 登録内容に対する正誤確認に関する登録後検証の実施について：食道がん登録に関しては、症例登録の精度についての検証制度はない。学会理事会において、その必要性の情報

共有をした。登録精度に関する責任の所在等について登録施設内運用も規定していない。

3) 第三者機関への登録分析依頼の実施状況：食道がん登録を第三者機関に移行する意義を認め、2019年からNCDに全面移行した。そのデータを用いた研究は、解析の利便性、費用の問題により実現していない。

4) 非通年登録か否かの検討：非該当項目

5) 食道がん登録事業に関する学会内での課題や問題点について：①データ精度の検証が未実施、②NCD上での研究が未実施（上記C）、③非外科系施設からの登録が少なく食道がん診療の真の実態を表しているとは言えない。④NCDでの前向き登録システムが未完成。

6) 登録先機関別の紹介：第三者登録先NCD登録項目数；

<手術療法>必須114件、非必須11件
<放射線治療>必須42件、非必須11件
<化学療法>必須31件、非必須11件
<内視鏡療法>必須53件、非必須14件
年間運営費；約150万円

7) 短期間登録による臨床研究：経験はない。

8) 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」：いずれも学会としての明確な規定はないが、本研究班の活動報告により、その必要性の認識は高まった。

9) 登録データを活用した研究報告の内容に關した国民向けへの特設説明サイトについて：一般向けのサイトはなく、市民向けの研究結果報告に対する説明時の二次利用の明文化もない。本研究会で作成した食道がんに関する国民向けの情報提供のホームページへの掲載の了承は得ているが、未実施である。

D. 考察

1) 認識共有ができたことが第一歩である。「全国がん登録」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) 学会内での必要性の認識醸成が必要で、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様子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・工夫がなされる。

<短所>・データ活用に非利便状況を生じやすい。・学会独自の解析などについてNCD側に明確な規定がない。・運営経費が高額に及ぶ。

4) 手術に関する登録率は、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、かなり高率である。内視鏡的切除術、根治的放射線療法、薬物療法などのデータは不十分であり、非外科系施設の参画を高めるために登録項目の改定を企画中である。

5) 研究課題をNCDに提出し方法論などの議論をすることになる。費用の問題もあり解決していない。解析の自由度は制限されている。

6) 免疫チェックポイント阻害剤の術後補助療法に関して、初めて短期間登録による前向き研究を行うことが決定され、計画中である。

7) 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、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の認識が前提となる。その旨を明記した学会としての規定を整備しておく必要がある。運営体制・事業評価の体制の確立も必要である。改正個人情報保護法も考慮しながらの策定が求められる。

8) 食道がんをサンプルとして、他4がん種の国民向け情報提供コンテンツが作成された。どのような形でホームページに掲載するかを食道学会でも考えていく予定である。

E. 結論

食道学会として食道がん全国登録のあ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られる。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

I 著書 なし

II 総説

藤也寸志, 渡邊雅之, 松原久裕, 土岐祐一郎. 特別企画「各疾患登録とNCDの課題と将来」NCDにおける食道がん全国登録への期待と問題点. 日外誌 2021;122(6):716-718.

III 原著

1. 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.

2. Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Ohira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T. Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences. Esophagus 2021;18: 872-879.

3. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. Esophagus 2021 ; 19:1-26.

4. Oshikiri T, Numasaki H, Oguma J, Toh Y, Watanabe M, Muto M, Kakeji Y, Doki Y. Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma following Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12, 237 Patients based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. Ann Surg 2022 in press

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 永瀬 智・山形大学医学部産科婦人科・教授
研究協力者 小林陽一・杏林大学医学部産婦人科・教授

研究要旨（婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来）
婦人科悪性腫瘍の登録は日本産科婦人科学会で管理されているが、登録の実施が専攻医プログラム基幹施設認定の要件として組み込まれており、登録の悉皆性向上が図られている。登録事業の意義や登録・報告の原則などは学会が発刊している取扱い規約に掲載されており、登録実施要項はホームページで閲覧可能である。二次利用の規程も整備されているが、登録後の監査についての規程は今後の検討課題として議論されている。
登録データは、患者年報、治療年報として日本語と英語論文として公表されているが、一般国民は情報を入手しにくい状況である。研究成果の公開に関しては、公開方法や公開内容の詳細を検討する必要がある。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会（以下、日産婦学会）が統括している婦人科癌の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

① 日産婦学会および、登録事業を担当している学会内婦人科腫瘍委員会の規程の内容を確認する。

（倫理面への配慮）

婦人科腫瘍登録事業は、臨床研究として日産婦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

1 婦人科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体制構築に向けた議論

登録の実務を管理している婦人科腫瘍委員会で本研究班からの照会内容を審議した。その結果、日産婦学会としては、照会内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべき、との結論になった。ついては、同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東 尚弘先生宛、にその内容の要請を行うこととなった。

2 登録内容の正誤確認に関する登録後検証

の実施についての議論

日産婦学会で登録実務を管轄している「婦人科悪性腫瘍登録システムの運用と精度管理に関する小委員会（以下、登録システム小委員会）」で登録後の監査に関して議論を行った。現時点では、人的及び経済的課題のため、登録後の監査は実施が難しいとの判断となり、登録時のロジカルチェックの精度を向上されるという結論に至った。

3 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）に登録し、データ分析は東北大学臨床研究センター/岩手医科大学の医学統計専門家に業務委託している。

4 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）

あるいは長期通年非事業化の学術団体における、非実施、非事業化となっている背景と実施へ向けた検討

説明については非該当項目

5 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の有無

登録システム小委員会の議論において、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

1. 医師の移動などにより登録担当者が交代となった場合に、その後の登録が継続されない可能性がある
2. 日常業務を行いながらの作業は負担が大きい

3. 他科の合併症のデータや治療内容の詳細についてのデータが得られない

6 登録先機関に関する情報

登録フォーマットの作成は UMIN に委託しているが、登録時のロジカルチェックは学会がプログラムを作成している。子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌の登録項目の合計は 136 項目で、UMIN への委託管理費用や登録管理運営費として年間 30 万円の予算を計上している。

7 短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について

広汎子宮全摘術の術式別予後や予後に影響を与える因子の解析のため、2019 年から 3 年間の期間に限定し、術式や術者、周期合併症、再発部位などに関する詳細な情報の収集を行っており、2021 年の登録が終了した時点で解析を予定している。今後、重要な臨床課題が生じた場合、通常の登録項目に加え、詳細な臨床病理学的情報を追加した特別調査研究を適時実施する予定である。

8 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について

登録実施要項や登録データの二次利用に関する規定は日産婦学会婦人科腫瘍委員会のホームページで公表している。

9 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関する一般国民向けへの特設説明サイトについて

研究成果を一般国民向けに公開するためのウェブサイトは現時点では構築されていないが、疾患に関する解説をホームページ上に公開しており、そのなかにデータベースを利用した研究成果を掲載することを検討している。

D. 考察

腫瘍登録データベースを活用し、今後、その成果を適切に公表していくためには、登録事業に関する規定が整備されていることが不可欠となる。日産婦学会では、登録を管理する専門委員会の規程として、登録事業の意義や概要が銘記されており、さらに、実際に登録を行う担当者への手引きとして「登録実施要項」が整備され、各疾患の取扱い規約やホームページ上で公開されている。このことは登録作業の全体を把握する上で有効であり、さらに、入力時の間違いを減らすことに役立っていると思われる。

一方で、登録内容の正確性に関しては、入力時の単純な間違いを除外するシステムは導入されているものの、実際の診療録と登録内容を照らし合わせるなどの登録後の外部監査

は行っておらず、監査に関する規定は定められていない。日産婦学会婦人科腫瘍委員会においても登録内容の監査について議論されているが、人的・経済的負担などにより早急な実施は難しいと判断され、現時点での対応として、入力時のエラーを防ぐ登録システムを構築している。登録後の監査を含め、登録内容の精度を上げる方策について、今後も引き続き検討が必要である。また、予後情報については、他院へ転院となった方の情報収集には限界があることから、全国がん登録の予後情報と突合可能にすることが、正確な予後情報を得るうえで大きな解決策となる。

E. 結論

登録事業は、日産婦学会や日本婦人科腫瘍学会の専門医プログラムや施設認定の要件として組み込まれており、登録の意義や必要性が産婦人科医に認識されるような取り組みが行われている。二次利用に関しても、婦人科がんの治療ガイドラインの検証に登録データベースが活用されており、今後も幅広い活用が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

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; 47(5): 1631-1642.

2) Ikeda M, Mikami M, Yasaka M, Enomoto T, Kobayashi Y, Nagase S, Yokoyama M, Katabuchi H. Association of menopause, aging and treatment procedures with positive margins after therapeutic cervical conization for CIN 3: a retrospective study of 8,856 patients by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. J Gynecol Oncol. 2021; 32(5): e68.

3) Ohta T, Nagase S, Okui Y, Enomoto T, Yamagami W, Mikami M, Tokunaga H, Ino K, Ushijima K, Shozu M, Tashiro H, Mandai M, Miyamoto S, Morishige KI, Yoshida Y, Yoshino K, Saito T, Kobayashi E, Kobayashi H, Takekuma M, Terai Y, Fujii T, Kanao H, Aoki D, Katabuchi H, Yaegashi N.

Surveillance of radical hysterectomy for early-stage cervical cancer in the early experienced period of minimally invasive surgery in Japan. Int J Clin Oncol. 2021; 26(12): 2318-2330..

4) Machida H, Matsuo K, Oba K, Aoki D, Enomoto T, Okamoto A, Katabuchi H, Nagase S, Mandai M, Yaegashi N, Yamagami W, Mikami M. Association between hospital treatment volume and survival of women with gynecologic malignancy in Japan: a JSOG tumor registry-based data extraction study. J Gynecol Oncol. 2022. Jan; 33(1): e3.

5) Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yamagami W, 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 2018 and Annual Treatment Report for 2013. J Obstet. Gynaecol. Res. 2022 ; 48(3): 541-552

2. 学会発表

1) 永瀬智：日本産科婦人科学会 日本女性医学学会 日本生殖内分泌学会 日本周産期・新生児医学会 日本婦人科腫瘍学会 合同企画わが国の周産期における産婦人科臨床研究の現状と展望【腫瘍】. 第73回日本産科婦人科学会, 新潟; 2021.04.22-25

2) 永瀬智：臓器がん登録データベースなどを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム がん診療ガイドラインのUpdate 2021 第59回日本癌治療学会集会、横浜、2021.10.21-10.23

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 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（日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査報告の現状と課題）
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い、我が国の脳腫瘍の病態を明らかにしてきた。登録を行う学会員の負担・データの検証・データ利用・一般向けの公表等が課題としてあげられる。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、登録のための作業の軽減や、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ることが期待される。また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。

A. 研究目的

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いる。これは世界に先駆けて行った脳腫瘍の臓器がん登録調査であり、国内最大である。本研究では脳腫瘍全国集計調査の現状について調査を行った。

B. 研究方法

- ①日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会の規約内容を確認する。
- ②日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会の令和3年度の議事録を参照する。
- ③全国がん登録2016の公表内容と比較する
- ④米国のSEERの登録規定を参照する。

（倫理面への配慮）

脳腫瘍全国集計調査は臨床研究として、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。（国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認番号20-38）

C. 研究結果

1. 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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を日本脳神経学会理事会で審議した。その結果、照会内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきこととなった。については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東尚弘先生宛、にその内容の要請を行った。

2. 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容紹介

登録は日本脳神経外科学会会員による自発的な作業であり、データをまとめる事務局にとっても膨大な作業時間を要するため、登録後の検証は行っていない。

しかしながら、脳腫瘍全国集計調査委員会でもその必要性は議論しており、今後施設間の相互監査や抜き出しサンプル調査などを検討している。しかし、そのための労力や監査のための交通費などの費用については大きな課題である。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

登録フォーマットは大学医療情報ネットワーク UMIN/INDICE のシステムを用いて行われ、日本脳神経外科学会会員が自発的な作業を行っている。解析は、東京理科大学へ日本脳神経外科学会より依頼して行われており人件費も支払われている。しかし、登録やデータをまとめる事務局にとっては膨大な作業時間を要する。多くの会員がその必要性を理解して協力してくれるものの、第三者機関が登録作業を行うことのとを強い要望がある。また登全国がん登録のデータを利用するなどの要望も多いが、コストをだれが負担するかが大きな課題である。

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討

本項目については非該当。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内

容の紹介の有無

登録に携わる学会員からの強い要望は次のとおりである。

- (1) 登録のための補助員の人件費の負担。
- (2) 全国がん登録データの利用ならびに、全国がん登録に携わるがん登録士の活用。
- (3) JND（日本脳神経外科データベース）との結合。システムが異なるため、両者のデータベースを結合するためのシステム改修の費用を出すことができない。

また脳腫瘍全国集計委員会での問題点として次のことがあげられる。

- (1) データの活用・論文化が不十分。
- (2) 登録は自発的な活動の任せており、年間発生数の1/6程度しか登録されていない。を望む声が多い

6. 登録先機関別の紹介

① 第三者機関の場合の登録先機関名、登録項目数、年間運営経費額

登録の依頼・データのまとめなどは、事務局の国立がん研究センター脳脊髄腫瘍科で行っている。人件費として日本脳神経外科学会が年間約150万円を負担している。また解析データは4-5年に1回、Neurologia medico-chirurgica 誌で発表しており、費用は日本脳神経外科学会が負担している。

② 学会自体に登録サイトを設定している場合のサイトの維持・管理の設定条件（主として個人情報保護設定条件）、分析担当者の決定方法

サイトの維持管理は事務局の国立がん研究センター脳脊髄腫瘍科が行っており、ホームページ・登録案内を行っている。分析担当者は、約20年前から東京理科大学数学科研究室へ依頼している。

③ 第三者機関、自学会以外を登録先として実施している場合には、その概要

- ・ 本項目については非該当。

7. 通年登録データを活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験

無し

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状

脳腫瘍統計委員会規約・登録マニュアル・研究倫理審査承認通知書等は、会員のみがアクセスできる脳腫瘍全国集計ホームページに掲載。また臨床研究のしかたや研究倫理審査申請書等についての問い合わせは事務局が行っている。

9. 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について

① サイトの有無、あるいはサイト設定予定の有無

現在一般向けのサイトはないので、今後日本脳神経外科学会一般向けホームページなどを整備予定。ただし、データは国立がん研究センターがん情報センターの発行する「脳腫瘍」解説書に掲載し、全国のがん拠点病院やホームページから入手できる。

② 市民向けの研究結果報告に対する説明時の、二次利用の明文化の有無、あるいはその予定

- ・ 二次利用については記載されていないが、今後追記した上で公表することとする。

③ 「市民向け説明の予定無し」の場合、今後の検討予定の有無の紹介。

- ・ 本項目については非該当。

D. 考察

脳腫瘍全国集計調査は日本脳神経外科学会員の個人的な努力により、我が国の脳腫瘍の実態を明らかにしてきた。

2016年から全国がん登録事業が始まり、悉皆調査が行われるようになったため、臓器がん登録は不要ではないかとの意見も一部にはある。しかしながら、全国がん登録はICD-03に基づいた登録であること、すべての癌種に共通した登録内容であり、脳腫瘍の病態を明らかにすることは困難である。一方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WHO2007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おり、脳腫瘍の病態を十分に明らかにすることができたため、今後も必要との意見が多い。

登録作業を効率化するためには、全国がん登録データを学会データベースとリンクさせる・あるいは病院ごとには利用させてもらえるようなシステム作りが必要と考える。

今回の研究班によって、他の診療科の臓器がん登録の実態・課題が明らかとなり、脳腫瘍についても、解析結果の一般向けの公表・説明を積極的に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、登録のための作業の軽減や、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ることが期待される。また脳腫瘍患者に対しては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) Narita Y, Nagane M, Mishima K, Terui Y, Arakawa Y, Yonezawa H, Asai K, Fukuhara N, Sugiyama K, Shinojima N, Kitagawa J, Aoi A, Nishikawa R. 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.
- 2) Narita Y, Muragaki Y, Kagawa N, Asai K, Nagane M, Matsuda M, Ueki K, Kuroda J, Date I, Kobayashi H, Kumabe T, Beppu T, Kanamori M, Kasai S, Nishimura Y, Xiong H, Ocampo C, Yamada M, Mishima K. Safety and efficacy of depatuxizumab mafodotin in Japanese patients with malignant glioma: A nonrandomized, phase 1/2 trial. *Cancer Sci.* 2021; 112(12):5020-5033
- 3) Narita Y, Sato S, Kayama T. Review of the diagnosis and treatment of brain metastases. *Jpn J Clin Oncol.* 2021;52(1):3-72022.

2. 学会発表

関連する発表はなし

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 西田 俊朗・地域医療機能推進機構 大阪病院・院長

研究要旨（消化管間質腫瘍（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～消化管間質腫瘍（GIST）の登録事業の実施状況と登録事業に関連する情報から、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。稀少腫瘍研究会の行うGIST登録は、通年登録ではなく、悉皆性はなく、予後追跡も含めた一定期間の研究目的の前向き登録事業である。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と考えられる。

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。

本分担研究では、希少がんの一つである消化管間質腫瘍（GIST）のレジストリに関して、稀少腫瘍研究会（旧GIST研究会）の登録事業を中心に検討しまとめた。

B. 研究方法

稀少腫瘍研究会の前向き登録事業に関連する委員会の議事録、契約内容を確認、検討した。尚、データの整合性や取り扱いに関してはデータセンターを委託した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）の内規や作業手順、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

最初に、本レジストリの概要を述べる。稀少腫瘍研究会の前向き登録事業は、2012年12月から2015年12月までの3年間に高リスクGIST541例を登録し、2021年10月

に研究終了した前向きレジストリ研究である。

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と体制構築に関する検討

稀少腫瘍研究会では、実施するレジストリ研究に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。

2. 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無

研究計画時よりデータセンターのTRIがリモートSDVを実施することが計画され、実際に実施されている。直接施設を訪問したSDVは行っていない。データ固定の際には論理的整合性を確認し、CQを各施設に出しデータクリーニングを行っている。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

症例登録は第三者機関であるTRIが作成したEDCで行っており、データの管理も、データ分析もTRIに委託し行っている。研究計画通りである。

4. 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背景と、実施に向けた検討に関して

通年登録は現在行っていない。長期通年登録も予定していない。理由は、希少がんの研究目的の登録で、研究資金の範囲内のレジストリ研究であるためである。

5. 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

「有」

本レジストリは、GISTの研究に興味を持ち研究参加の意思のある128施設のみで行った研究で、施設も診療科（主に消化器外科）に偏りがある。また長期の追跡に伴い、データ入力率の低下が見られ、しばしば督促を要するようになった。

6. 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。

年間の運営費は企業との契約もあり公表できない。

ベースラインの登録項目数：120項目

7. 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 (UMIN000009531)

情報登録倫理上の条件：医学系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：研究延長規定はない。

8. 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。予定もしていないため規定はない。

「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」：規定はないが、付随研究として受け付けており、運営委員会の承認が得られ、主任研究者が同意すれば利活用可能である。

9. 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、論文発表後には研究会や研究会以外のWEBサイト (TRIのHP等) あるいはパンフレット等で研究成果を日本語並びに英語で簡易に紹介している (出版済み論文1報、投稿中論文1報)。

D. 考察

GISTの様に稀少がんで、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、臓器別に構成される学術団体が行うことはしばしば困難である。その理由として、通常の臓器がん登録 (肺癌、乳癌、胃癌、大腸癌等) と比較し、登録施設や登録者がまとまって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。

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する目的で行った疫学研究である。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、臓器別学会の行う各種がん臓器がん登録とは趣旨を異にするものである。

E. 結論

臓器を跨ぐ稀少がんの登録の悉皆性のある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、希少がんでは、希少がんの病理専門医と一般の病理専門医の間に10%~20%の診断齟齬があり、全国がん登録データの活用が難しい可能性もある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 論文発表
1. Nishida T, Yoshinaga S, Takahashi T, Naito Y. Recent Progress and Challenges in the Diagnosis and Treatment of Gastrointestinal Stromal Tumors. *Cancers (Basel)*. 2021;13(13):3158.
2. Blay, JY., Kang, YK., Nishida, T, von Mehren M. Gastrointestinal stromal tumours. *Nat Rev Dis Primers* 2021;7, 22.
3. Cho H, Nishida T, Takahashi T, Masuzawa T, Hirota S. Impact of the KIT/PDGFRA genotype on prognosis in imatinib-naïve Japanese patients with gastrointestinal stromal

tumor. Ann Gastroenterol Surg 2021;
6: 241-248.

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
特記案件なし

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 袴田健一・弘前大学大学院 消化器外科学講座・教授
研究協力者 石戸圭之輔・弘前大学大学院 消化器外科学講座・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制度の管理—）
外科系専門医制度と紐づけることで高い悉皆性が得られているNational Clinical Database (NCD)の入力システムについて、制度整備の背景や全国がん登録、臓器別がん登録の連携の可能性について検討した。データ登録の負担軽減やデータの精緻性確保のための多層的対策が高い悉皆性と精緻性の背景と推定された。専門制度を活用したNCDと全国がん登録の予後情報の連結は、精緻情報と予後データを相補しうる利点が明確であり、臨床研究の推進と国民への有益な情報提供に寄与しうる。

A. 研究目的

専門医制度と臨床データの登録を紐づける制度の長所、短所を抽出するとともに、全国がん登録との連携上の課題について検討する。

B. 研究方法

NCD および全国がん登録と臓器がん登録、のそれぞれの登録業務の実態について調査し、業務連関やデータベース相互の補完性について検討する。

（倫理面への配慮）

すでに公表されている匿名化情報を用いる。開示すべき利益相反なし。

C. 研究結果

専門医制度と紐付けすることで臨床データの悉皆性の担保を企図した NCD 入力システムには以下の特徴が見られた。

- 1) 基本領域外科学会と参加の6サブスペシャルティ学会全てが参画し、多重的な入力システムを構築。
- 2) 各学会がデータベース委員会で、精緻性と入力負担のバランスを考慮して、入力項目数を制御。
- 3) NCD データ入力の正確性を維持するために、各学会が Audit を継続実施。
- 4) 新専門医制度においても、全ての外科系専門医制度が NCD を活用。
- 5) NCD 参加医療機関が NCD の財源負担を行う仕組みを構築。
- 6) 医師の働き方改革に伴うタスクシフトにより、入力業務を医師以外が担う場合が増加。

D. 考察

専門医制度との紐付けによる臨床データ入力の悉皆性と精緻性の向上を図る上で有効だが

、外科系専門医制度と NCD との紐付けにおいては、データ入力者の多重化、入力負担の制御、Audit システムの運用など、幾重にも対策を取ることで、精緻性と悉皆性の担保が図られている。

一方、NCD データが内科系専門医との紐付けが限定的であることから、がん登録全体としては悉皆性に課題が多い。

NCD はデータ管理体制が整備されているものの、学術団体が管理するデータベースについてはデータ管理に不均一性がみられ、公的情報である予後情報の付与については、課題が多い。

E. 結論

専門医制度との紐付けによる臨床データ入力は、悉皆性と精緻性を高めるために有効な方法である。全国がん登録の予後情報との連結の推進が望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, Hakamada K, Miyata H, Seto Y. Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures. Ann Gastroenterol Surg. 2021;5:304-313.

2. 学会発表

1. 袴田健一, 北川雄光. 各領域から考える外科専門医制度—消化器外科領域か

- ら考える外科専門医制度とサブスペン
シャルティ専門医制度（特別企画）．第
121 回日本外科学会定期学術集会：
2021.4.8-10: 東京.
2. 袴田健一．保険医療と外科手技に対す
る診療報酬 外科系専門医制度と関連
した診療報酬点数改善とインセンティ
ブ付与に向けて（総会特別企画）．第
83 回日本臨床外科学会総会：
2021.11.18～20: 東京.

**H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む）**

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 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学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に反映させる意義や登録情報の精度をさらに改善するための方策についても検討した。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

日本肝臓学会の全国原発性肝臓追跡調査報告は肝細胞癌に対する治療の方法と成績に関する情報を収集し、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目的で活用されている。本研究は肝臓臨床データベースの現状と課題を明らかにし、課題解決の方法を模索することで我が国の肝細胞癌罹患患者の予後向上に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

日本肝臓学会理事会での議論やそれに基づいて決定された学会内規定の内容を確認する。肝臓登録データに関して、以下の1から8の項目ごとに記載する。

1. 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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容。
2. 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容紹介。
3. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近未来へ向けた方向性について。
4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体に

おいては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討を行う。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。
6. 登録先機関別の紹介。
7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。
8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

（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. 肝臓登録では生涯にわたる予後調査が必要であり、予後が追えない症例が18%程度存在する。予後調査では登録施設への外来通院が終了すると医師・医療従事者が患者や連携病院に直接電話や手紙などで生存確認を行う必要があり医療従事者の診療外負担が大きい。電話番号や住所などの取り扱いを誤ると個人情報の漏洩もあり得る。肝臓に対しては複数診療科（消化器外科・消化器内科など）での治療がありうるため、症例が二重登録される可能性がある。臓器別がん登録と全国

がん登録で紐付けすることができれば、生涯に及ぶ予後調査が可能となる。全国がん登録の予後データを用いることで、医療従事者の予後調査に伴う負担の軽減を行うことが可能となる。電話調査や手紙調査が不要であるため、個人情報漏洩を防ぐことが可能となりうる。全国がん登録と紐付けすることで、施設を跨いだ症例の二重登録を確認・把握することが可能となりより正確な予後調査が可能となると考えられる。

2. 現時点では、肝癌登録事業においては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が、登録された症例の精緻性や生命予後データの制度を検証する制度はない。今後、サイトビジットやダブルチェックも検討しうる。
3. 肝癌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. 説明については非該当項目
5. 肝癌登録では生涯に渡る予後調査が必要であるが、予後が追跡できていない症例が 18%程度存在する。直近の登録率は 23.3%と推定されており、さらに登録率を上げることが今後の課題である。得られた重要な知見のうち、コンセンサスの得られた重要なものについては国民にむけて公表することは今後の課題である。複数診療科・複数施設で治療を受けた場合、症例が二重登録される可能性がある。
6. 登録先機関名：NCD
登録項目数：186 項目
7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の実施経験は確認できなかった。特定研究課題を設定することで関連する情報をより詳細に集めることが可能になると思われるが、現時点では強い必要性は感じておらず、そのような研究を実施することは検討されていない。
8. 登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定：
日本肝癌研究会では追跡調査委員会にて臨床研究の遂行方法の妥当性について議論され、議決に基づいて研究が実施される。研究会のホームページ (<https://www.nihon-kangan.jp/>)に「全

国原発性肝癌追跡調査について」記載があり「調査の目的」欄に「本研究は本邦における原発性肝癌の統計および追跡調査を行うことにより、原発性肝癌に関する研究ならびに診療の改善・普及を図ることを目的としています。」と明記している。研究において解析に用いる項目や研究期間などの詳細な記載書式がリンクとして貼られており

(https://www.nihon-kangan.jp/files/26th_follow-up_study.pdf)、医師から国民まで自由に閲覧することが出来る。

D. 考察

全国原発性肝癌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、全国がん登録のデータを反映させることで drop out 症例の減少、調査負担の軽減、二重登録の防止、などの効果が期待される。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

肝細胞癌に対する臓器別全国がん登録（全国原発性肝癌追跡調査）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。全国がん登録のデータを活用することでさらなる改善が期待される。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 Kudo M, Kawamura Y, Hasegawa K, Tateishi R, Kariyama K, Shiina S, Toyoda H, Imai Y, Hiraoka A, Ikeda M, Izumi N, Moriguchi M, Ogasawara S, Minami Y, Ueshima K, Murakami T, Miyayama S, Nakashima O, Yano H, Sakamoto M, Hatano E, Shimada M, Kokudo N, Mochida S, Takehara T. Management of

Hepatocellular Carcinoma in Japan: JSH Consensus Statements and Recommendations 2021 Update. Liver Cancer. 2021 Jun;10(3):181-223.

② Kawaguchi Y, Hasegawa K, Hagiwara Y, De Bellis M, Famularo S, Panettieri E, Matsuyama Y, Tateishi R, Ichikawa T, Kokudo T, Izumi N, Kubo S, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Nakashima O, Murakami T, Vauthey JN, Giuliani F, De Carlis L, Romano F, Ruzzenente A, Guglielmi A, Kudo M, Kokudo N. Effect of Diameter and Number of Hepatocellular Carcinomas on Survival After Resection, Transarterial Chemoembolization, and Ablation. Am J Gastroenterol. 2021 Aug 1;116(8):1698-1708.

③ Kaibori M, Yoshii K, Kashiwabara K, Kokudo T, Hasegawa K, Izumi N, Murakami T, Kudo M, Shiina S, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Eguchi S, Yamashita T, Takayama T, Kokudo N, Kubo S. Impact of hepatitis C virus on survival in patients undergoing resection of intrahepatic cholangiocarcinoma: Report of a Japanese nationwide survey. Hepatol Res. 2021 Aug;51(8):890-901.

④ Arita J, Yamamoto H, Kokudo T, Hasegawa K, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kokudo N, Kakeji Y, Seto Y. Impact of board certification system and adherence to the clinical practice guidelines for liver cancer on post-hepatectomy risk-adjusted mortality rate in Japan: A questionnaire survey of departments registered with the National Clinical Database. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Oct;28(10):801-811.

⑤ Yoshimoto-Haramura T, Hidaka M, Hasegawa K, Suzumura K, Takemura N, Hama N, Mizuno T, Nomi T, Kobayashi T, Sano K, Yokomizo H, Nitta H, Kurata M, Hasegawa Y, Nagayama M, Tani M, Fukumoto T, Ohta M, Hayashi H, Taniguchi H, Ishino S, Aihara T, Murase T, Tsuchida A, Shimamura T, Marubashi S, Kaneko J, Hara T, Matsushima H, Soyama A, Endo T, Eguchi S. National survey of hepatobiliary and pancreatic surgery in hemophilia patients in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022 Mar;29(3):385-393.

2. 学会発表

① 河口義邦、長谷川潔、De Bellis Mario、建石良介、市川智章、國土貴嗣、泉並木、久

保正二、坂元享宇、椎名秀一朗、高山忠利、中島収、村上桌道、Vauthey Jean-Nicolas、工藤正俊、國土典宏。肝細胞癌の腫瘍径・腫瘍個数による手術、TACE、焼灼療法の生存予測（日本肝癌研究会追跡調査）。第 57 回日本肝癌研究会：2021.7.21-22：鹿児島。

② 海堀昌樹、吉井健吾、柏原康佑、國土貴嗣、長谷川潔、泉並木、村上桌道、工藤正俊、椎名秀一朗、坂元享宇、中島収、松山裕、江口晋、山下竜也、高山忠利、國土典宏、久保正二。肝癌研究会追跡調査よりみた HCV 肝炎関連肝内胆管癌の肝切除後長期成績の検討。第 57 回日本肝癌研究会：2021.7.21-22：鹿児島。

③ 有田 淳一、山本 博之、國土 貴嗣、藤也 寸志、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：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
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 藤下真奈美・国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター全国がん登録室・室長

研究要旨（全国がん登録の現状と臓器がん登録への期待）
全国がん登録の開始後5年が経過し、全国がん登録情報の利活用が進み始めたところだが、全国がん登録の制度や情報の利活用に関する課題等も明らかになってきた。本研究では、主に利活用における課題を明らかにし、現行の全国がん登録制度や情報の利活用に関する課題等及び今後の方向性について検討した。がんに係る調査研究の推進のためには、今後の法改正により、適切な安全管理体制の下で、臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携を可能にする仕組みの構築が期待される。

A. 研究目的

2016年1月に「がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法）」が施行され、同法に基づく全国がん登録が開始された。全国がん登録が開始されて5年が経過し、全国がん登録情報の利活用が進み始めたところであるが、同時に、全国がん登録の制度や情報の利活用に関する課題等も明らかになってきている。

本研究では、主に利活用における課題を明らかにし、今後の方向性について検討する。

B. 研究方法

全国がん登録情報の利用・提供の窓口業務を担っている国立がん研究センターの立場から、全国がん登録開始後からこれまでの経過及び利活用の状況について振り返り、利活用に関する課題について検討する。また、臓器がん登録をはじめとした他のデータベース等との連携、今後の展望等について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、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

1. 全国がん登録開始後5年間の経過概要

2016年1月からがん登録推進法に基づく全国がん登録が開始された。病院又は指定された診療所の管理者は、一定の期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する情報を、当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出ることが義務づけられた。こうして全国で統一されたルールによる悉皆性の

あるデータを収集する体制が整った。

2019年1月に初めて全国がん登録による全国のがん罹患データが公表され、同年7月に匿名化された全国がん登録情報の提供に係る審査が、8月には顕名のがん登録情報の提供に係る審査が行われた。以来、それぞれの審査において、提供が応諾された提供依頼申出者に対し、全国がん登録情報が提供されている。

2. 全国がん登録データの利活用及び申請状況について

全国がん登録情報は、がんに係る調査研究、あるいは、がん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究のために利用できる。この調査研究は、匿名化が行われた全国がん登録情報を利用する「集計統計利用」と、顕名のがん登録情報を利用する「リンケージ利用」の2種類に分けられる。

現在、利用目的が集計統計利用の場合は、国立がん研究センターの全国がん登録情報提供等審議委員会で、リンケージ利用の場合は、厚生労働省厚生科学審議会がん登録部会審査委員会でそれぞれ年に3回審査を行っている。新規申出に限ると、2022年3月末時点で、匿名の応諾件数は25件、顕名の応諾件数は10件となっている。

国立がん研究センターは、厚生労働省からの委託事業として、全国がん登録情報の提供に係る窓口業務を担っており、それぞれの審議会等での審査結果を踏まえ、利用目的や研究内容に応じて必要な限度でデータ提供を行っている。

3. 現行のがん登録推進法における全国がん登録情報の利活用における課題

全国がん登録情報は、がん対策の企画立案及びがん医療の質の向上のために活用することが規定されているが、全国がん登録情報は利用範囲や利用できる者の範囲が明確でない、匿名化された全国がん登録情報は他の個人情報データと連結できないなど、利用において一定の制限がある。

また、がん登録推進法第 20 条に基づき提供された都道府県がん情報（生存確認情報等）については、法第 30 条から第 34 条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が求められており、カルテや他のデータベース（院内がん登録以外）等へ転用できないことも、利活用における課題としてあげられる。

更に、顕名のがん登録情報の利用・提供において、本人が生存している場合には、全国がん登録情報が提供されることについて本人の同意を取得する必要がある。全国がん登録情報の研究利用においては、オプトアウトによる同意は認められないとされていることから、同意取得が、全国がん登録常用の利活用を推進していく上での課題となっている。

4. 臓器がん登録と全国がん登録との連携について

現在、全国がん登録で収集している、限られた 26 個の届出項目だけでは疾患の実態把握、治療への活用に十分とは言い難い。

学術団体を主体として実施されてきた臓器がん登録では、各がん種別、臓器別に詳細ながんの診療情報を収集しており、これらを参考にした届出項目の見直し及び連携について検討していく必要がある。

また、先にも述べたとおり、匿名化された全国がん登録は、他のデータベースと連携することができないが、改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、法的及び物理的障害の解決に向けた検討が望まれる。

5. 臓器がん登録の将来に向けた期待

このように、現状では、全国がん登録情報の利活用においては様々な課題があるものの、がん登録推進法は施行後 5 年を目途に必要に応じて見直すこととされている。今後、法改正により、臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携を可能にする仕組みができれば、がん対策の企画立案又は実施のために必要な、より詳細ながんに係る情報を収集することが可能になり、がんに係る調査研究の推進が期待される。

D. 考察

全国がん登録の情報を、がん対策やがん医療に広く活用し、医療分野における研究開発の促進を図るためには、他の医療情報と連携してデータ分析を可能とする仕組みが必要と考えられる。

がん登録推進法施行後に改正された個人情報保護法や法施行後に成立した次世代医療基盤法等、データ利用に関する他の法律等との整合性を図りつつ、安全管理措置の基準や体制の見直しを行い、適切な安全管理体制の下で、全国がん登録情報等の利活用促進を図っていくことが重要であると考えられた。

E. 結論

全国がん登録の開始後 5 年が経過し、現行の全国がん登録制度や情報の利活用に関する課題等及び今後の方向性について検討した。

がんに係る調査研究の推進のためには、今後の法改正により、適切な安全管理体制の下で、臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携を可能にする仕組みの構築が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
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 堀口明彦・藤田医科大学大学院医学研究家消化器外科学講座・教授

研究要旨（胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Varter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 690 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 2022 年度開始する。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。2022 年度から胆道癌登録の NCD を実装する。そこで全国胆道癌登録事業の現状と NCD 実装の問題点について検討した。

B. 研究方法

- ①日本肝胆膵外科学会の胆道癌登録委員会規定の内容を確認する。
- ②日本肝胆膵外科学会（令和 3 年度）理事会議事録を参照する。
- ③日本肝胆膵外科学会（令和 3 年度）胆道癌登録委員会会議事録を参照する。
（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

1. 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に関し日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会で NCD 実装の内容につき検討した。その結果を同理事会で審議し、悉皆性の担保と予後調査を含め、2022 年度から実装が決定した。
2. 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有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証法

の紹介あるいは検討中の内容紹介を賜る。

①登録内容の検証について

毎年、登録施設の中からランダムに 20 施設を抽出し、サイトビジットによる登録内容の検証を行っている。結果についてもフィードバックしている。

②実施状況

- 上記に示した体制で実施している。
3. 症例登録先の機関については第 3 者機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況について。
NCD に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、全て委託した学会の指示・要望に基づいて分析行為に及ぶことと規定されている。

4. 登録時事業非実施団体あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と実施へ向けた検討を行う。説明については非該当項目。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。

日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会の論議に於いて登録事業に関する課題として UICC と日本の取扱い規約の整合性を高める意味で登録項目を検証していくことが重要である。

6. 登録先機関の紹介

①登録先機関名：一般社団法人 National Clinical Database、登録項目数 300、年間運営経費 250 万円

②登録サイトは一般社団法人 National Clinical Database である。分析担当は NCD と日本肝胆膵外科学会からの代表研究者を推薦し、NCD で審査し、適切と判断された

委員がおこなう。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床経験の有無：学会としては論議されていない。

8. 「通年登録に関する規定」およびその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

①日本肝胆膵外科学会胆道癌登録委員会内規、プロジェクト委員会内規を学会HPに掲載。

9. 登録データを利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について。

①市民向けのサイトを設けている。

②市民向け研究結果報告に対する説明時の二次利用の明文化についてのサイトを設けている。

D. 考察

全国胆道癌登録の NCD 実装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。症例登録先は第三機関である一般社団法人 National Clinical Database で、従来の電子媒体による郵送の手間が省け、2 度入力する負担も解消された。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今後の課題である。予後調査に関しては、引き続き NCD と審議し、一般市民に周知する予定である。悉皆性が担保され、ビッグデータによる日本の優秀な胆道癌治療成績を世界に発表し、胆道癌取扱い規約、胆道癌診療ガイドラインの検証作業を効率的に行う予定である。

E. 結論

胆道癌登録事業の NCD 実装開始に伴う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おり、ビッグデータによる、NCD の利活用が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kato H, Asano Y, Ito M, Arakawa S, Kawabe N, Shimura M, Koike D, Hayashi C, Ochi T, Kamio K, Kawai T, Yasuoka H, Higashiguchi T, Horiguchi A. Right hepatectomy with preservation of the entire caudate lobe in patients with metastatic liver tumors: a case of a new hepatectomy technique and treatment strategy for patients with marginal liver function. BMC Surg, 2022 Jan 15;22(1):17.

T Higashiguchi, H Kato, H Yasuoka, M Ito, Y Asano, N Kawabe, S Arakawa, M Shimura, D Koike, C Hayashi, T Ochi, K Kamio, T Kawai, T Utsumi, H Nagata, Y Kondo, D Tochii, A Horiguchi
A preserved pancreatic exocrine function after pancreatectomy may be a crucial cause of pancreatic fistula: paradoxical results of the 13 C-trioctanoin breath test in the perioperative period
Surg Today. 2022 Apr;52(4):580-586

2. 学会発表

Horiguchi A, Shin Ishihara, Endo I, Wakai T, Ebata 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 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. The 33rd Meeting of JHBPS. 2021.6.2 Osaka.

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 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（神経内分泌腫瘍登録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その課題を検討した。日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）における登録事業は2021年度末現在、1972例と増加しているものの、正確性の担保、悉皆性について課題がある。本年度は、登録事業における規定の明文化の検討を行うとともに当該文書の改訂を行った。さらに、登録事業における国民への情報公開のための文書を作成した。

A. 研究目的

神経内分泌腫瘍の研究における登録データベースの在り方を考えるうえで、登録データベースの問題点の洗い出し、全国がん登録体制の活用、さらに得た知見の国民への公開は、重要なポイントであることから、本年は引き続きこれらの点を明確にして体制整備を進めることを研究の目的とした。

B. 研究方法

- ① 日本神経内分泌腫瘍研究会の登録事業に関する委員会（NET登録委員会）および登録事業における規定の内容を確認する。
- ② 日本神経内分泌腫瘍研究会（令和3年度）理事会議事録を参照する。
- ③ 米国のSEERの登録規定を参照する。
- ④ 米国のAmerican Association of Surgeryの登録制度に関する資料を参照する。
- ⑤ 登録事業における成果を公表する方法を検討し、その体制を整備する。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報を含むデータを扱わない。

C. 研究結果

1. 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議論の必要性に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容

日本神経内分泌研究会臨時理事会にて、日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を審議した。その結果、日本神経内分泌

研究会としては紹介内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきとのこととなった。

については、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東尚弘先生宛、にその内容の要請を行うこととなった。

2. 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の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容

① 登録内容の検証について

膵・消化管・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍悉皆登録（以下、NET登録）では、登録後検証として、データ整合性をもとにデータセンターからの確認メールを行っている。しかし、カルテとの整合性の評価を目的としたサイトビジットは行われておらず、登録内容の検証を行う手法の検討が必要である。

② 実施状況

上記に示した体制で実施しているが、NET登録委員会にて検証についての討議を行っている。

③ 検証方法の詳細

データの整合性についてはWeb入力時にデータセンターでモニタリングされており、随時メールにて確認が行われている。

3. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近

未来へ向けた方向性

データ入力および登録解析における業務は、以下の文書に明文化され、実施された。

NET 登録規定（抜粋）

“NET 登録委員会が以下の要件を満たすことを確認できた第三者機関に一部を委託と共同して行うように契約を締結する。なお、それにかかわる費用は NET 登録委員会経費から支出する。

(1) ヘルシンキ宣言や臨床研究の実施において遵守すべき規制条件を遵守した業務の遂行ができること。

(2) 国際的な登録に対応できる手順をそなえていること。

(3) 有事の際に備え、本拠地より遠隔地に研究データのバックアップを保管できるサーバーを保有していること。”

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）

あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討を行う。

説明については非該当項目

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容

日本神経内分泌腫瘍研究会 NET 登録委員会の論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の問題点を共有した。

1. 登録施設がハイボリュームセンターに偏っており、全体像を把握するにはバイアスがかかっている。

2. 時系列での観察では時を経るに従って悉皆性が徐々に低下しており、最終的には限られた組織での登録が主となっている。

3. 登録担当者交代に伴う登録業務の滞りがみられる。

6. 登録先機関

①登録先機関：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

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

年間運営経費：委託登録項目数 125、支払い経費額（単年度当たり 200 万円）

②学会自体に登録サイトを設定している場合のサイトの維持・管理の設定条件

NET 登録の倫理的要件として

・登録施設において倫理委員会の承認を得たのちに、文書で同意書を取得した症例を匿名化し登録する。

・NET 登録に関与する者（医療従事者、NET

登録管理者等）は、個人情報の保護に関する定期的な教育の受講を必須とする。

・NET 登録を利活用した研究を行う施設（以下、研究施設）は、毎年、JNETS 年度末（7 月末）における一年間で登録数の最も多い 1 施設とする。なお、辞退した場合には、登録数の多い順序で研究施設となる。

と規定している。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験

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 研究計画書：あり

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 研究計画書：あり

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 研究計画書：あり

4) 本邦の膵消化管 NET における疫学的変遷の解析 研究計画書：あり

4) に関しては 2021 年度内の公表が行われた。なお、研究延長規定設定はいずれも設定されておらず、今後の検討課題と考えられる。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状

臨床研究における研究会内規定についてはその必要性に鑑み、現在研究会内で策定中である。

9. 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

① 現在説明サイトは作成していないが、今後報告案が確定した段階でサイトを設定し、公表する予定である。

② 市民向けの研究結果報告に対する二次利用について明文化する予定である。

D. 考察

これまでの研究で個別の登録事業における問題点が明らかとなってきた。本年度は、さらに日本神経内分泌腫瘍研究会の登録組織において、登録に関する倫理的、施行上の規約が明文化されていない点が明らかとなった。

今後、基盤整備を行うとともに公表体制、さらにデータ登録の主体である国民に向けた情報公開を進めていく必要がある。

なし

E. 結論

NET 登録における個人情報規定を含めた体制整備と情報公開の必要性が明らかとなり、対処を開始することができた。

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, Kojima S, Kasai Y, Tanabe M, Hara K, Hirano S, Okusaka T, Ichikawa Y, Kinugasa Y, Kokudo N, Kudo A, Sakurai A, Sugihara K, Date H, Haruma K, Hijioka S, Hirata K, Yamano H, Sakamine M, Kikuchi T, Fukushima M, Imamura M, Uemoto S.

Nationwide registry for patients with neuroendocrine neoplasm of pancreas, gastrointestinal tract, lungs, bronchi, or thymus in Japan.

Int J Clin Oncol. 2022 Feb 18. epub

Aoki T, Kubota K, Kiritani S, Arita J, Morizane C, Masui T, Kudo A, Komoto I, Hatano E, Ito T, Osamura RY, Unno M, Uemoto S, Kokudo N; Japanese Neuroendocrine Tumor Society (JNETS).

Survey of surgical resections for neuroendocrine liver metastases: A project study of the Japan Neuroendocrine Tumor Society (JNETS).

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Jun;28(6):489-497.

増井 俊彦, 波多野 悦朗 【消化管・膵神経内分泌腫瘍(NEN)の最新情報】総論 消化管・膵NENの疫学 外科 2021;83(12):1253-1258

増井 俊彦 【消化器癌;診断と治療のすべて】消化器癌の診断・病期分類・治療・成績 膵NET 疫学と病期分類 消化器外科 2021;44(6):995-1001

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 水島恒和・大阪警察病院・副院長/消化器外科部長

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) は参加学会の増加や臓器がん登録との連携など大規模データベースとして発展を続けている。NCDを基盤とした臓器がん登録、がん研究においても持続可能で効率的な体制を確立していく必要があるが、各施設が独自に行ってきたデータ収集を活用し、既に実装されているアップロード機能と組み合わせることにより、臨床現場における入力負担を軽減できる可能性がある。適切な基盤整備のためにはNCDと学会の連携が欠かせない。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD) は外科系の専門医制度と連携した手術症例登録データベースとして2010年に設立され、参加学会の増加や臓器がん登録との連携など大規模データベースとして発展を続けている。その中で、登録されたデータの後ろ向き解析や登録事業を基盤においた前向き研究などが実施され、手術成績に関連した臨床的課題の解決に貢献する体制が確立しつつある。

NCDを基盤とした臓器がん登録、がん研究においても同様の体制を確立していく必要があるが、登録すべきデータの増加は実際の臨床現場で登録を担当する医師あるいは事務職員の負担となる。

臨床現場において電子カルテシステムなどを利用してNCDや臓器がん登録項目を含めたデータを収集し、効率的にデータベースに登録する仕組みを構築していく必要がある。

B. 研究方法

本研究では、第三者機関であるNCDと臓器がん登録の連携および臨床研究推進における問題点、課題について下記2点を中心に検討した。

- ・ NCDの登録体制とその実施状況
- ・ NCD臓器がん登録を推進し、悉皆性を向上させるための取り組み(NCDアップロードシステムの活用に向けた日本外科学会、NCD、日本消化器外科学会の連携構築)
- ・ 担当総論研究の視点から見た現状の臓器がん登録の重要な課題点

(倫理面への配慮)
特になし

C. 研究結果

電子カルテ上でNCDの入力データ項目に対応したテンプレートを作成し、収集したデータをcsvファイル形式でNCDのアップロード機能を利用して登録することが可能であった。

しかし、実際の運用上、下記のような問題点が明らかとなった。

- ① 入力用CRFのフォーマットがPDFで公開されており、電子カルテ用テンプレートの作成にコピーペーストが使えない。
- ② 入力用CRFのフォーマットが登録開始後にしかリリースされない。

日本外科学会NCD運営委員会とNCDで問題点の解決に向けた意見交換を行った。NCDのCRFフォーマットが無断で商用利用されるようなことのないような方策を講じた上でのCRFフォーマットの公開や、学会間で統一されていなかったCRF用フォーマットの提出時期の統一に向けて、日本外科学会、NCD、日本消化器外科学会による調整を開始した。

D. 考察

本研究により、NCDに実装されているアップロード機能を利用することによって、効率的にデータを登録できることが確認できた。

データ収集に関しては、これまでも各施設が独自のデータベースを用いたり、電子カルテテンプレートなどを使用したりする方法が行われてきており、これらとアップロード機能をうまく組み合わせることが臨床現場における入力負担の軽減につながると考えられる。

しかし、収集されるデータの項目や分類は治療法の進歩や取扱いの変更によって適宜更新されることが通例であり、システムを持続

可能なものとして運用するためには適切な基盤整備が欠かせない。そのためにはNCDと学会が共通の認識を持ち体制を整備していくことが望まれる。

E. 結論

NCDに実装されているアップロード機能を利用すれば、電子カルテ上のデータを効率的に使用したデータ収集が可能である。このような機能を普及させ、現場の負担を軽減するためには、学会やNCDが協力してより良い運用基盤を整備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. 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, 38: 222-229
 2. Ando K, Fujiya M, Watanabe K, Hiraoka S, Shiga H, Tanaka S, Iijima H, Mizushima T, Kobayashi T, Nagahori M, Ikeuchi H, Kato S, Torisu T, Kobayashi K, Higashiyama M, Fukui T, Kagaya T, Esaki M, Yanai S, Abukawa D, Naganuma M, Motoya S, Saruta M, Bamba S, Sasaki M, Uchiyama K, Fukuda K, Suzuki H, Nakase H, Shimizu T, Iizuka M, Watanabe M, Suzuki Y, Hisamatsu T. A nationwide survey concerning the mortality and risk of progressing severity due to arterial and venous thromboembolism in inflammatory bowel disease in Japan. J Gastroenterol 2021, 56: 1062-1079
 3. Mizushima T, Ota M, Fujitani Y, Kanauchi Y, Iwakiri R. Diagnostic Features of Perianal Fistula in Patients With Crohn's Disease: Analysis of a Japanese Claims Database, Crohns Colitis 360, 2021, 3: 1-9
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 吉野一郎・千葉大学大学院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）

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

A. 研究目的

本邦で 2021 年に外科治療を受けた肺癌症例の患者基本情報、疾患情報、手術情報、予後情報のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査する。（全国肺癌登録第 11 次事業）

B. 研究方法

肺癌登録合同委員会ホームページの各事業を参照する。

（倫理面への配慮）

非介入研究であり、オプトアウト方式で同意を得る。

C. 研究結果

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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容

NCD 呼吸器外科データベースに入力された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（76 項目）を追加し、さらに術後 5 年間の再発、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ール内に規定された。

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の有無

症例集積後にデータクリーニングを行う。

C. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、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。

D. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討

現在は個々の研究目的に沿って登録項目、期間を設定し登録を行っており、通年事業化には至っていない。

F. 登録先機関別の紹介

登録先：一般社団法人 National Clinical Database 登録項目数：NCD 呼吸器外科データベースに入力された 81 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（76 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 年間運営経費：180 万円（解析経費未定）

G. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について

・胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(第8次事業)・研究計画書あり・期間延長あり
・悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究(第9次事業)・研究計画書あり・期間延長あり

H, 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。
無し。今後通年登録を目指し体制を整える。

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について
登録委員会 HP にて情報を公開しているが、二次利用については明文化されていない。今後委員会内で検討する。

D. 考察

NCD データを利用した症例登録事業は1年間の対象期間を終え、220施設より20,000例以上の登録が行われた。これはデータ編集のものも含まれるため、今後はデータ登録の完了、5年予後までの追加データが確実に登録されるよう注視していきたい。今後、現在準備中の第10次事業が実施されれば、将来的に通年で肺癌外科症例の登録が実施される可能性があり、さらに内科症例についても拡大できる可能性があるかもしれない。

E. 結論

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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 features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. *Cancer Sci*. 2021 May; 112(5): 1924-1935.

2. Onozato Y, Nakajima T, Yokota H, Morimoto J, Nishiyama A, Toyoda T, Inage T, Tanaka K, Sakairi Y, Suzuki H, Uno T, Yoshino I. Radiomics is feasible for prediction of spread through air spaces in patients with nonsmall cell lung cancer. *Sci Rep*. 2021 Jun 29; 11(1): 13526.

3. Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto

H, Miyata H, Tanaka F, Okada M, Suzuki K, Yoshino I, Endo S, Sato Y, Chida M, Nagayasu T. Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection. *Surg Today*. 2021 Aug; 51(8): 1268-1275.

4. Saito T, Murakawa T, Shintani Y, Okami J, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Preoperative renal dysfunction and long-term survival after surgery for non-small cell lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021 Sep 10; S0022-5223(21)01311-8.

2. 学会発表

1. 佐藤 幸夫, 遠藤 俊輔, 岡田 克典, 近藤 晴彦, 新谷 康, 豊岡 伸一, 中村 廣重, 星川 康, 芳川 豊史, 吉野 一郎, 千田 雅之. NCD 呼吸器外科領域の現況と展望(特別企画). 第121回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10: 千葉.

2. 中谷 光一, 西尾 誠人, 赤松 弘朗, 後藤 悌, 林 秀敏, 三浦 理, 弦間 昭彦, 吉野 一郎, 三角 俊裕, 秦 明登, 畑地 治, 清家 正博, 柳谷 典子, 熊谷 融, 原 聡志, 森岡 麻未, 仲川 慎太郎, 光富 徹哉. 切除不能な進行・再発 NSCLC 患者のペムプロリズマブ単剤治療の効果と安全性に関する他施設共同前向き観察研究(一般演題). 第62回日本肺癌学会学術集会: web 2021.11.26-2021.11.28: 東京.

3. 小澤 雄一, 伊藤 健太郎, 釧持 広知, 宿谷 威仁, 林 秀敏, 藤本 大智, 大江 裕一郎, 岡本 浩明, 木浦 勝行, 菅原 俊一, 中川 和彦, 仁保 誠治, 吉野 一郎, 弦間 昭彦, 山本 信之. 日本肺癌学会による既存肺癌臨床試験データの統合とデータベース化、及びその共有と再利用体制の構築(一般演題). 第62回日本肺癌学会学術集会: web 2021.11.26-2021.11.28: 東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

刊行書籍
岡本高宏

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	頸部	田邊稔、池田徳彦、大木隆生編	標準外科学、第16版	医学書院	東京	2022	267-282.

小寺泰弘

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
庄雅之、山上裕機、 <u>小寺泰弘</u> ら	十二指腸癌診療ガイドライン	十二指腸癌診療ガイドライン作成委員会	十二指腸癌診療ガイドライン	金原出版	日本	2021	

小林宏寿

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
茂原富美、 <u>小林宏寿</u>	虫垂切除術におけるトラブル対処法	宮澤光男	消化器内視鏡外科手術トラブルシューティング	医学書院	東京	2021	160-163

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ito K., Masui T., Komoto I., Doi R., Osamura Y., Sakurai A., Ikeda M., Takano K., Igarashi H., Shimatsu A., Nakamura K., Nakamoto Y., Hijioka S., Morita K., Ishikawa Y., Ohike N., Kasajima A., Kushiya R., Kojima M., Sasano H., Hirano S., Mizuno N., Aoki T., Aoki T., Ohtsuka T., Okumura T., Kimura Y., Kudo A., Konishi T., Matsumoto I., Kobayashi N., Fujimori N., Honma Y., Morizane C., Uchino S., Horiuchi K., Yamasaki M., Matsubayashi J., Sato Y., Sekiguchi M., Abe S., Okusaka T., Kida M., Kimura W., Tanaka M., Majima Y., Jensen RT., Hirata K., Imamura M., Uemoto S.	JNETS clinical practice guidelines for gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: diagnosis, treatment, and follow-up: a synopsis	J Gastroenterol	56	1033-1044	2021
Shitani M., Ogino J., Akahori M., Isosaka M., Ota S., Tayama Y., Ueki T., Tsuruma T., Adachi T., Hirata K., Nakase H.	Pancreatic metastasis of primary colitis plastica of the colon diagnosed by ultrasound-guided fine needle aspiration	Pancreas	50	e47-e48 doi: 10.1097/MPA.0000000000001834	2021
Shitani M., Ogino J., Isosaka M., Ito M., Fujino H., Ota S., Tayama Y., Adachi T., Tsuruma T., Hirata K., Nakase H.	Sclerosing epithelioid mesenchymal neoplasm of the pancreas: Case report and literature review of the morphologic characteristics	Pancreas			2021
平田公一、鶴間哲弘、巽博臣、齋藤慶太、田山慶子、藤野紘貴、及能依子、升田好樹、竹政伊知朗	後合併症としての臓器不全の診断に関する変遷	外科と代謝・栄養	55	1-5	2021

平田公一	外科学がJapan Problem打破の一役を担うためには-学問、文化、経済の再興による高揚感の再現と精神文化の再構築が基本	日外会誌	123	145-146	2022
------	--	------	-----	---------	------

井本 滋

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Toi M, Imoto S, Ishida T, Ito Y, Iwata H, Masuda N, Mukai H, Saji S, Shimizu A, Ikeda T, Haga H, Saeki T, Aogi K, Sugie T, Ueno T, Kinoshita T, Kai Y, Kitada M, Sato Y, Jimbo	Adjuvant S-1 plus endocrinotherapy for estrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label,	Lancet Oncol	22(1)	74-84	2021
Mathelin C, Ame S, Anyanwu S, Avisar E, Boubnider WM, Breitling K, Anie HA, Conceição JC, Dupont V, Elder E, Elfgen C, Elongne T, Iglesias E, Imoto S, Ioannidou-Mouzakal, Kappos EA, Kaufmann M, Knauer M, Luzuy F, Margaritoni M, Mbodj M, Mundinger A, Orda R, Ostapenko V, Özbaş S, Özmen V, Pagani O, Pieńkowski T, Schneebaum S, Shmalts E, Selim A, Pavel Z, Lodi M, Maghales-Costa M	Breast Cancer Management During the COVID-19 Pandemic: The Senologic International Society Survey	Eur J Breast Health	17(2)	188-196	2021
Yotsumoto D, Sagara Y, Kumamaru H, Niikura N, Miyata H, Kanbayashi C, Tsuda H, Yamamoto Y, Aogi K, Kubo M, Tamura K, Hayashi N, Miyashita M, Kadoya T, Saji S, Toi M, Imoto S, Jinno H	Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Can	Breast Cancer	29(1)	1-8	2022

海野倫明

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
海野 倫明, 水間 正道, 竹山 宜典	NCD膀胱癌登録の課題と将来	日外会誌	122	722-724	2021
水間 正道, 海野 倫明, 糸井 隆夫, 江川 新一, 児玉 裕三, 里井 壯平, 仲田 興平, 濱田 晋, 安田 一朗, 竹山 宜典	膀胱癌登録について: 登録の実際	胆と膀胱	42	1371-1374	2021

Iseki M, Mizuma M, Aoki S, Kawaguchi K, Masuda K, Ishida M, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Kamei T, <u>Unno M.</u>	What is the impact of zinc deficiency for pancreatic resections in patients with pancreatic ductal adenocarcinoma?	Pancreatology	22	270-276	2022
Yamamoto T, Fujii T, Hirano S, Motoi F, Honda G, Uemura K, Kitayama J, <u>Unno M</u> , Kodera Y, Yamaue H, Shimokawa T, Hashimoto D, Yamaki S, Yoshitomi H, Miura F, Ueno H, Sekimoto M, Sato S; Study Group of Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Peritoneal Metastasis.	Randomized phase II trial of intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 versus gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic ductal adenocarcinoma with peritoneal metastasis (SP study).	Trials.	23	119	2022
Kokumai T, Aoki S, Mizuma M, Maeda S, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Motoi F, Kamei T, <u>Unno M.</u>	Prognostic value of an inflammation-based nutritional score for patients with initially unresectable pancreatic adenocarcinoma undergoing conversion surgery following chemotherapy/radiotherapy.	Surg Today.	51	1682-1693	2021

岡本高宏

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Maki Y, Horiuchi K, Okamoto T.</u>	Fatigue and quality of life among thyroid cancer survivors without persistent or recurrent disease.	Endocr Connect	28;11(2)	e210506	2022

掛地吉弘

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takeji Y, Yoshida K, Kodera Y, Kochi M, Sano T, Ichikawa W, Lee SW, Shibahara K, Shikano T, Kataoka M, Ishiguro A, Ojima H, Sakai Y, Musha N, Takase T, Kimura T, Takeuchi M, Fujii M.	Three-year outcomes of a randomized phase III trial comparing adjuvant chemotherapy with S-1 plus docetaxel versus S-1 alone in stage III gastric cancer: JACCRO G-C-07.	Gastric Cancer	25(1)	188-196	2022

Marubashi S, Takahashi A, Kakeji Y, Hasegawa H, Ueno H, Eguchi S, Endo I, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Masaki T, Yoshida K, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database.	Surgical outcomes in gastroenterological surgery in Japan: Report of the National Clinical Database 2011-2019.	Ann Gastroenterol Surg	5(5)	639-658	2021
Takahashi A, Yamamoto H, Kakeji Y, Marubashi S, Gotoh M, Seto Y, Miyata H.	Estimates of the effects of centralization policy for surgery in Japan: does centralization affect the quality of healthcare for esophagectomies?	Surg Today	51(6)	1010-1019	2021
Suzuki S, Takahashi A, Ishikawa T, Akazawa K, Katai H, Isobe Y, Miyashiro I, Ono H, Tanabe S, Fukagawa T, Muro K, Nunobe S, Kadowaki S, Suzuki H, Irino T, Usune S, Miyata H, Kakeji Y, Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association.	Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the national clinical database gastric cancer registry.	Gastric Cancer	24(3)	545-566	2021
掛地吉弘	胃がん登録の現状とNCIDへの実装	日本外科学会雑誌	122(6)	719-721	2021

川井 章

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kawai A, Naka N, Shimomura A, Takahashi S, Kitano S, Imura Y, Yonemori K, Nakatani F, Iwata S, Kobayashi E, Outani H, Tamiya H, Naito Y, Yamamoto N, Doi T.	Efficacy and safety of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in osteosarcoma: an expansion cohort of a phase I study.	Invest New Drugs.	39(6)	1559-1567.	2021
Iwata S, Kawai A, Ueda T, Ishii T; Japanese Musculoskeletal Oncology Group (JMOG).	Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients with Malignant Bone and Soft Tissue Tumors: A Prospective Multicenter Cohort Study.	Ann Surg Oncol.	28(7)	3919-3927.	2021

Hayashi K, Hiraoka K, Akiyama T, Iwata S, Tsuchiya H, Kawai A.	Benefit of surgical resection of distant metastasis in soft tissue sarcoma: a systematic review.	Jpn J Clin Oncol.	51(7)	1088-1093.	2021
Nagano A, Tsugita M, Niishimoto Y, Akiyama H, Kawai A.	The 'other' bone sarcomas in Japan: a retrospective study of primary bone sarcomas other than osteosarcoma, Ewing sarcoma and chondrosarcoma, using data from the Bone Tumor Registry in Japan.	Jpn J Clin Oncol.	51(9)	1430-1436.	2021
P Jones RL, Wagner AJ, Kawai A, Tamura K, Shah A, Van Tine BA, Martin-Broto J, Peterson PM, Wright J, Tap WD.	Prospective Evaluation of Doxorubicin Cardiotoxicity in Patients with Advanced Soft-tissue Sarcoma Treated in the ANNOUNCE Phase III Randomized Trial.	Clin Cancer Res.	27(14)	3861-3866.	2021

木下義晶

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Ishimaru T, Fujishiro J, Hishiki T, Kinoshita Y, Kawashima H, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Teiri S.	Laparoscopic approach for abdominal neuroblastoma in Japan: results from nationwide multicenter survey	Surg Endosc.	Jun 18.	Online ahead of print.	2021

Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Shimajima N, Hishiki T, <u>Kinoshita Y.</u> Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Hirobe S, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S.	Current thoracoscopic approach for mediastinal neuroblastoma in Japan-results from nationwide multicenter survey	Pediatr Surg Int.	37(12)	1651-1658.	2021
Nakata K, Williams R, <u>Kinoshita Y.</u> Koshinaga T, Moroz V, Al-Saadi R, Vujanic G, Oue T, Pritchard-Jones K.	Comparative analysis of the clinical characteristics and outcomes of patients with Wilms tumor in the United Kingdom and Japan	Pediatr Blood Cancer.	68(10)	e29143.	2021
Takahashi Y, <u>Kinoshita Y.</u> Kobayashi T, Arai Y, Ohyama T, Yokota N, Saito K, Sugai Y, Takano S.	Management of refractory chylothorax in the neonatal intensive care unit: A 22-year experience	Pediatr Int.	Oct 27.	Online ahead of print.	2021
Saito K, <u>Kinoshita Y.</u> Takahashi Y, Kobayashi T, Arai Y, Ohyama T, Yokota N.	Usefulness of the Monti-Malone procedure as a reconstruction of the antegrade continence enema procedure: a case report	Surg Case Rep	7(1)	112.	2021

Sugai Y, Hirayama Y, Iinuma Y, Nakaya K, Aikou T, Taki S, Hashidate H, Kinoshita Y.	A rare case of neonatal colonic obstruction caused by a solitary intestinal tumor	Surg Case Rep.	7(1)	26.	2021
木下義晶	鎖肛・総排泄腔異常症 (総排泄腔遺残・総排泄腔外反)	with NEO	34(2)	94-97	2021
木下義晶	総排泄腔遺残症	小児外科	53(3)	319-322	2021
斎藤浩一, 高橋良彰, 木下義晶	Traumatic Surgery Damage control surgery	小児外科	53(11)	1156-1159	2021
木下義晶	小児の泌尿器科腫瘍：横紋筋肉腫	小児泌尿器科学		294-297	2021
木下義晶	腸重積症	今日の診断治療 8th		1911-1912	2021
木下義晶	腎不全 (腹膜透析カテーテル挿入術)	スタンダード小児内視鏡外科手術		395-397	2021

弦間昭彦

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ohe Y, Yamazaki N, Yamamoto N, Murakami H, Yohy K, Kitano S, Hashimoto H, Murayama A, Nakane S, Gemma A.	The real-world safety of atezolizumab as second-line or later treatment in Japanese patients with non-small-cell lung cancer: a post-marketing surveillance study.	Jpn J Clin Oncol.	23	hyac024	2022

Noro R, Honda K, Nagashi ma K, Motoi N, Kunugi S, Matsubayashi J, Takeuchi S, Shiraishi H, Okano T, Kashiro A, Meng X, Yoshi da Y, Watanabe S, Usuda J, Inoue T, Wilber H, Ikeda a N, Seike M, Gemma A,	Alpha-actinin-4 (ACTN4) gene amplification is a predictive biomarker for adjuvant chemotherapy with tegafur/uracil in stage I lung adenocarcinomas.	Cancer Sci.	113(3)	1002-1009	2022
Yamamoto N, Nakanishi Y, Gemma A, Nakagawa K, Sakamoto T, Akamatsu A, Ohe Y.	Real-world safety of nivolumab in patients with non-small-cell lung cancer in Japan: Postmarketing surveillance	Cancer Sci.	112(11)	4692-4701	2021
Fukuizumi A, Noro R, Seike M, Miyanaga A, Minegishi Y, Omori M, Hirao M, Matsuda K, Kunugi S, Nishiwaki K, Morimoto M, Motosh hashi H, Ohwada H, Usuda J, Gemma A	CADM1 and SPC25 Gene Mutations in Lung Cancer Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis.	JTO Clin Res Rep.	2(11)	100232	2021
Takahashi S, Noro R, Seike M, Zeng C, Matsumoto M, Yoshikawa A, Nakamichi S, Sugano T, Hirao M, Matsuda K, Hamada M, Gemma A.	Long Non-Coding RNA CRNDE Is Involved in Resistance to EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor in EGFR-Mutant Lung Cancer via eIF4A3/MUC1/EGFR Signaling.	Int J Mol Sci.	22(8)	4005	2021

河野浩二

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Inoue T, Ishihara R, Shibata T, Suzuki K, Kitagawa Y, Miyazaki T, Yamaji T, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Tohyama Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Tsuchi shima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Doki Y	Endoscopic imaging modalities for diagnosing the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a systematic review.	Esophagus.	doi: 10.1007/s10388-022-00918-5. Online ahead of print. PMID: 35397101		2021
Yamamoto R, Honda M, Kawamura H, Kobayashi H, Takiguchi K, Muto A, Yamazaki S, Teranishi Y, Shiraso S, Kono K, Hori S, Kamiga T, Iwao T, Yamashita N.	Clinical Features and Survival of Young Adults with Stage IV Gastric Cancer: a Japanese Population-Based Study.	J Gastrointest Cancer	doi: 10.1007/s12029-021-00797-6. Online ahead of		2021

<p>Sakai M, Kitagawa Y, Saeki H, Miyazaki T, Yamaji T, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Ishihara R, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Sohda M, Kubo Y, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee.</p>	<p>Fruit and vegetable consumption and risk of esophageal cancer in the Asian region: a systematic review and meta-analysis.</p>	<p>Esophagus.</p>	<p>doi: 1.1007/s10388-021-00882-6. Online ahead of print.</p>	<p>2021</p>
<p>Kubo Y, Kitagawa Y, Miyazaki T, Sohda M, Yamaji T, Sakai M, Saeki H, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Ishihara R, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee.</p>	<p>The potential for reducing alcohol consumption to prevent esophageal cancer morbidity in Asian heavy drinkers: a systematic review and meta-analysis.</p>	<p>Esophagus.</p>	<p>doi: 10.1007/s10388-021-00892-4. Online ahead of print.</p>	<p>2021</p>
<p>Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Uno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee of the Japan Esophageal Society.</p>	<p>Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014.</p>	<p>Esophagus.</p>	<p>doi: 10.1007/s10388-021-00879-1. Online ahead of print.</p>	<p>2021</p>

小寺泰弘

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kenji Nakagawa, Masayuki Sho, Kodera Y (著者17名中17番目), et al.	Surgical results of non-ampullary duodenal cancer: a nationwide survey in Japan	J Gastroenterol	57	70-81	2022

小林宏寿

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Beppu T, Imai K, Honda G, Sakamoto K, Kobayashi S, Endo I, Hasegawa K, Kotake K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H , Yamaguchi K, Morita S, Kikuchi K, Miyazaki M, Sugihara K, Yamamoto M, Takahashi K; Joint Committee for Nationwide Survey on Colorectal Liver Metastasis.	Proposal of a novel H category-based classification of colorectal liver metastases based on a Japanese nationwide survey	J Hepatobiliary Pancreat Sci	28(4)	317-326	2021
Kobayashi H, Kotake K, Sugihara K	Impact of R0 resection for synchronous peritoneal metastasis from colorectal cancer: A propensity score-matched analysis of a multi-institutional database	Ann Gastroenterol Surg.	5(2)	221-227	2021
Tomita N, Ishida H, Tanakaya K, Yamaguchi T, Kuramoto K, Tanaka T, Hironoi T, Miyakura Y, Hasegawa H, Takayama T, Ishikawa H, Nakajima T, Chino A, Shimodaira H, Hirai A, Nakayama Y, Sekine S, Tamura K, Akagi K, Kawasaki Y, Kobayashi H , Arai M, Itabashi M, Hashiguchi Y, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon, Rectum.	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2020 for the Clinical Practice of Hereditary Colorectal Cancer	Int J Clin Oncol	26(8)	1353-1419	2021

Sato H, Kotake K, Maeda K, <u>Kobayashi H.</u> Takahashi H, Sugihara K.	Factors Affecting Positive Peritoneal Lavage Cytology in Patients with Stage II and III Colorectal Cancer with R0 Resection: A Multi-institutional, Prospective Study	J Anus Rectum Colon	5(4)	355-365	2021
Shinto E, Ike H, Ito M, Takahashi K, Ohue M, Kanemitsu Y, Suto T, Kinugasa T, Watanabe J, Hida JI, Itabashi M, Ozawa H, Nozawa H, <u>Kobayashi H.</u> , Hashiguchi Y, Hase K, Sugihara K.	Oncologic Status of Obturator Lymph Node Metastases in Locally Advanced Low Rectal Cancer: A Japanese Multi-Institutional Study of 3487 Patients	BJS Open	6(2)	zrac006	2021

佐治重衡

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yotsumoto D, Sagara Y, Kumamaru H, Niikura N, Miyata H, Kanbayashi C, Tsuda H, Yamamoto Y, Aogi K, Kubo M, Tamura K, Hayashida N, Miyashita M, Kadoya T, Saji S, Toi M, Imoto S, Jinno H	Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Cancer Registry of Japan.	Breast Cancer	29(1)	1-8	2022
Yamada A, Kumamaru H, Shimizu C, Taira N, Nakayama K, Miyashita M, Honma N, Miyata H, Endo I, <u>Saji S.</u> , Sawaki M.	Systemic therapy and prognosis of older patients with stage II/III breast cancer: A large-scale analysis of the Japanese Breast Cancer Registry.	Eur J Cancer	154	157-166	2021
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

柴田亜希子

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kota Katanoda, Megumi Hori, Eiko Saito, <u>Akiko Shibata.</u> , Yuri Ito, Tetsuji Minami5, Sayaka Ikeda, Tatsuya Suzuki, Tomohiro Matsuda	Updated Trends in Cancer in Japan: Incidence in 1985-2015 and Mortality in 1958-2018-A Sign of Decrease in Cancer Incidence	J Epidemiol	31(7)	426-450	2021

神野浩光

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yotsumoto D, <u>Jinno H.</u> et al.	Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Cancer Registry of Japan.	Breast Cancer.	29(1)	1-8	2022
Yamada M, <u>Jinno H.</u> et al.	Large Nipple Volume as a Risk Factor of Nipple-areola Complex Necrosis Following Nipple-sparing Mastectomy.	World J Surg.	46(5)	1116-1121	2022

竹政伊知朗

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ichiro Takemasa, Atsushi Hamabe, Masayuki Ishii	Perspectives for circulating tumor DNA in clinical management of colorectal cancer	Int J Clin Oncol.	Aug;26(8)	1420-1430	2021
Imamura M, Nagayama M, Kyuno D, Ota S, Murakami T, Kimura A, Yamaguchi H, Kato T, Kimura Y, Takemasa I.	Perioperative Predictors of Early Recurrence for Resectable and Borderline-Resectable Pancreatic Cancer.	Cancers (Basel).	May 11;13(10)	2285	2021
Timing of indocyanine green injection prior to laparoscopic colorectal surgery for tumor localization: a prospective case series.	Satoyoshi T, Okita K, Ishii M, Hamabe A, Usui A, Akizuki E, Okuya K, Nishidate T, Yamano H, Nakase H, Takemasa I.	Surg Endosc.	35(2)	763-769.	2021

千田雅之

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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, Miyazaki E, Okumura M, Yoshino I.	<u>Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers.</u>	Cancer Science	112	1924-1935	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.	Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases	Annals of Thoracic Surgery	111	269-276	2021
Shimizu K, Ohtaki Y, Suzuki K, Date H, Yamashita M, Iizasa T, Ito H, Yoshimura K, Okada M, <u>Chida M</u> .	Salvage Surgery for Non-Small Cell Lung Cancer After Definitive Radiotherapy.	Annals of Thoracic Surgery	112	862-873	2021
Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto H, Miyata H, Tanaka F, Okada M, Suzuki K, Yoshino I, Endo S, Sato Y, <u>Chida M</u> , Nagayasu T.	Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection.	Surgery Today	51	1268-1275	2021
Mimae T, Saji H, Nakamura H, Okumura N, Tsuchida M, Sonobe M, Miyazaki T, Aokage K, Nakao M, Haruki T, Okada M, Suzuki K, <u>Chida M</u> .	Survival of octogenarians with early-stage non-small cell lung cancer is comparable between wedge resection and lobectomy/segmentectomy: JACS1303.	Annals of Surgical Oncology	28	7219-7227	2021

藤 也寸志

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.	Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013.	Esophagus	18	1-24	2021

Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Ohira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T.	Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences.	Esophagus	18	872-879	2021
Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H.	Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014.	Esophagus	19	1-26	2022
Oshikiri T, Numasaki H, Oguma J, Toh Y, Watanabe M, Muto M, Kakeji Y, Doki Y.	Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma following Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12,237 Patients based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan.	Ann Surg (inpress)			2022
藤也寸志、渡邊雅之、松原久裕、土岐祐一郎	特別企画「各疾患登録とNCDの課題と将来」NCIDにおける食道がん全国登録への期待と問題点.	日本外科学会雑誌	122(6)	716-718	2021

永瀬 智

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.	47(5)	1631-1642	2021

Ikeda M, Mikami M, Yasaka M, Enomoto T, Kobayashi Y, Nagase S, Yokoyama M, Katabuchi H.	Association of menopause, aging and treatment procedures with positive margins after therapeutic cervical conization for CIN 3: a retrospective study of 8,856 patients by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology.	J Gynecol Oncol.	32 (5)	e68	2021
Ohta T, Nagase S, Okui Y, Enomoto T, Yamagami W, Mikami M, Tokunaga H, Ino K, Ushijima K, Shozu M, Tashiro H, Mandai M, Miyamoto S, Morishige KI, Yoshida Y, Yoshino K, Saito T, Kobayashi E, Kobayashi H, Takekuma M, Terai Y, Fujii T, Kanao H, Aoki D, Katabuchi H, Yaegashi N.	Surveillance of radical hysterectomy for early-stage cervical cancer in the early experienced period of minimally invasive surgery in Japan.	Int J Clin Oncol.	26(12)	:2318-2330	2021
Machida H, Matsuo K, Oba K, Aoki D, Enomoto T, Okamoto A, Katabuchi H, Nagase S, Mandai M, Yaegashi N, Yamagami W, Mikami M.	Association between hospital treatment volume and survival of women with gynecologic malignancy in Japan: a JSOG tumor registry-based data extraction study.	J Gynecol Oncol. .	33(1)	e3	2022
Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yamagami W, 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 2018 and Annual Treatment Report for 2013.	J Obstet Gynaecol Res.	48(3)	541-552	2022

成田善孝

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Narita Y, Nagane M, Mishima K, Terui Y, Arakawa Y, Yonezawa H, Asai K, Fukuhara N, Sugiyama K, Shinjima N, Kitagawa J, Aoi A, Nishikawa R.	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)	122-33.	2021

Narita Y, Muragaki Y, Kagawa N, Asai K, Nagane M, Matsuda M, Ueki K, Kuroda J, Date I, Kobayashi H, Kumabe T, Beppu T, Kanamori M, Kasai S, Nishimura Y, Xiong H, Ocampo C, Yamada M, Mishima K.	Safety and efficacy of depatuxizumab mafodotin in Japanese patients with malignant glioma: A nonrandomized, phase 1/2 trial.	Cancer Sci.	112(12):	5020-5033	2021
Narita Y, Sato S, Kayama T.	Review of the diagnosis and treatment of brain metastases.	Jpn J Clin Oncol.	52(1)	3-7	2022

西田俊朗

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Nishida T</u> , Yoshinaga S, Takahashi T, Naito Y.	Recent Progress and Challenges in the Diagnosis and Treatment of Gastrointestinal Stromal Tumors.	Cancers (Basel)	13	3158	2021
Blay, JY., Kang, YK., <u>Nishida, T</u> , von Mehren M.	Gastrointestinal stromal tumours	Nat Rev Dis Primers	7	22	2021

袴田健一

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Konno H, Kamiya K, Takahashi A, Kumamaru H, Kakeji Y, Marubashi S, <u>Hakamada K</u> , Miyata H, Seto Y	Profiles of institutional departments affect operative outcomes of eight gastroenterological procedures	Annals of gastroenterological surgery	5巻3号	304-313	2021年

長谷川 潔

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kudo M, Kawamura Y, <u>Hasegawa K</u> , Tateishi R, Kariyama K, Shiina S, Toyoda H, Imai Y, Hiraoka A, Ikeda M, Izumi N, Moriguchi M, Ogasawara S, Minami Y, Ueshima K, Murakami T, Miyayama S, Nakashima O, Yano H, Sakamoto M, Hatano E, Shimada M, Kokudo N, Mochida S, Takehara T.	Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan: JSH Consensus Statements and Recommendations 2021 Update.	Liver Cancer	10(3)	181-223	2021

Kawaguchi Y, Hasegawa K, Hagiwara Y, De Bellis M, Famularo S, Panettieri E, Matsuyama Y, Tateishi R, Ichikawa T, Kokudo T, Izumi N, Kubo S, Sakamoto M, Shiina S, Takayama T, Nakashima O, Murakami T, Vauthey JN, Giuliante F, De Carlis L, Romano F, Ruzzenente A, Guglielmi A, Kudo M, Kokudo N.	Effect of Diameter and Number of Hepatocellular Carcinomas on Survival After Resection, Transarterial Chemoembolization, and Ablation.	Am J Gastroenterol	116(8)	1698-1708	2021
Kaibori M, Yoshii K, Kasai H, Hiwabara K, Kokudo T, Hasegawa K, Izumi N, Murakami T, Kudo M, Shiina S, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Eguchi S, Yamashita T, Takayama T, Kokudo N, Kubo S.	Impact of hepatitis C virus on survival in patients undergoing resection of intrahepatic cholangiocarcinoma: Report of a Japanese nationwide survey.	Hepatol Res	51(8)	890-901	2021
Arita J, Yamamoto H, Kokudo T, Hasegawa K, Miyata H, Toh Y, Gotoh M, Kokudo N, Kakeji Y, Seto Y.	Impact of board certification system and adherence to the clinical practice guidelines for liver cancer on post-hepatectomy risk-adjusted mortality rate in Japan: A questionnaire survey of departments registered with the National Clinical Database.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	28(10)	801-811	2021
Yoshimoto-Haramura T, Hidaka M, Hasegawa K, Suzumura K, Takemura N, Hama N, Mizuno T, Nomomi T, Kobayashi T, Sano K, Yokomizo H, Nitta H, Kurata M, Hasegawa Y, Nagayama M, Tani M, Fukumoto T, Ohta M, Hayashi H, Taniguchi H, Ishino S, Aihara T, Murase T, Tsuchida A, Shimamura T, Marubashi S, Kaneko J, Hara T, Matsushima H, Soyama A, Endo T, Eguchi S.	National survey of hepatobiliary and pancreatic surgery in hepatocellular carcinoma patients in Japan.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	29(3)	385-393	2022

堀口明彦

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加藤 宏之	Right hepatectomy with preservation of the entire caudate lobe in patients with metastatic liver tumors: a case of a new hepatectomy technique and treatment strategy for patients with marginal liver function.	BMC Surg	15:22(1):17	Online journal のためページ数なし	2022
東口 貴彦	A preserved pancreatic exocrine function after pancreatectomy may be a crucial cause of pancreatic fistula: paradoxical results of the 13 C-trioctanoin breath test in the perioperative period	Surg Today	52(4)	580-586	2022

増井俊彦

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Masui T, Ito T, Komoto I, Kojima S, Kasai Y, Tanabe M, Hara K, Hirano S, Okusaka T, Ichikawa Y, Kinugasa Y, Kokudo N, Kudo A, Sakurai A, Sugihara K, Date H, Haruma K, Hijioka S, Hirata K, Yamano H, Sakamine M, Kikuchi T, Fukushima M, Imamura	Nationwide registry for patients with neuroendocrine neoplasm of pancreas, gastrointestinal tract, lungs, bronchi, or thymus in Japan	Int J Clin Oncol.			2022
Aoki T, Kubota K, Kiritani S, Arita J, Morizane C, Masui T, Kudo A, Komoto I, Hatano E, Ito T, Osamura RY, Unno M, Uemoto S, Kokudo N	Survey of surgical resections for neuroendocrine liver metastases: A project study of the Japan Neuroendocrine Tumor Society (JNETS).	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	28(6)	489-497	2021
増井 俊彦, 波多野 悦朗	総論 消化管・膵NETの疫学	外科	83巻12号	1253-1258	2021
増井 俊彦	消化器癌の診断・病期分類・治療・成績 膵NET 疫学と病期分類	消化器外科	44巻6号	995-1001	2021

水島恒和

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamaguchi T, Murata K, Shiota T, Takeyama H, Nourou 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	38(3)	222-229	2021
Ando K, Fujiya M, Watanabe K, Hiraoka S, Shiga H, Tanaka S, Iijima H, Mizushima T, Kobayashi T, Nagahori M, Ikeuchi H, Kato S, Torisu T, Kobayashi K, Higashiyama M, Fukui T, Kagaya T, Esaki M, Yanai S, Abukawa D, Naganuma M, Motoya S, Saruta M, Bamba S, Sasaki M, Uchiyama K, Fukuda K, Suzuki H, Nakase H, Shimizu T, Iizuka M, Watanabe M, Suzuki Y, Hisamatsu T.	A nationwide survey concerning the mortality and risk of progressing severity due to arterial and venous thromboembolism in inflammatory bowel disease in Japan.	J Gastroenterol	56(12)	1062-1079	2021
Mizushima T, Ota M, Fujitani Y, Kanauchi Y, Iwakiri R.	Diagnostic Features of Perianal Fistula in Patients With Crohn's Disease: Analysis of a Japanese Claims Database	Crohns Colitis	3(3)	1-9	2021

吉野一郎

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers	Cancer Sci	112(5)	1924-1935	2021

Onozato Y, Nakajima T, Yokota H, Morimoto J, Nishiyama A, Toyoda T, Inage T, Tanaka K, Sakairi Y, Suzuki H, Uno T, <u>Yoshino I</u>	Radiomics is feasible for prediction of spread through air spaces in patients with nonsmall cell lung cancer	Sci Rep	11(1)	13526.	2021
Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto H, Miyata H, Tanaka F, Okada M, Suzuki K, <u>Yoshino I</u> , Endo S, Sato Y, Chida M, Nagayasu T	Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection	Surg Today	51(8)	1268-1275	2021
Saito T, Murakawa T, Shintani Y, Okami J, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry	Preoperative renal dysfunction and long-term survival after surgery for non-small cell lung cancer	J Thorac Cardiovasc Surg			2021

アンケート2

臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート —学術団体制度、全国がん登録制度、社会貢献を中心に—

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3年(2021年)9月

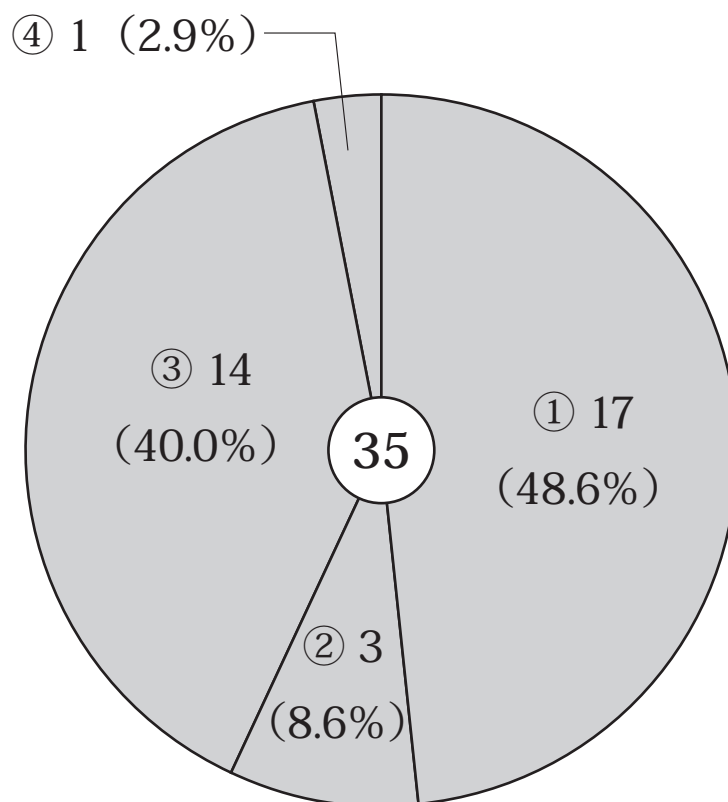
臓器がん登録の現状と課題に関するアンケート

設 問 学術団体	A	B																
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	XIII	XIV	XV	XVI	XVII
希少腫瘍研究会	3																	
大腸癌研究会	1	1	1	3a	2	2	2	1	2	5	1,3,5	1	3	1	2	1	1	1
日本IVR学会	3																	
日本胃癌学会	1	1	1	1	4	4	2	1	2	5	6	1	3	1	2	1	1	1
日本肝癌研究会／日本肝臓学会	1	2	1	1	2	2	1	2	2	5	6	2	6	2	2	1	1	1
日本がんサポーターブケア学会	2																	
日本肝胆膵外科学会	1	1	3	5	2	5	3	2	2	5	2,5	1	5	2	2	1	1	1
日本癌治療学会	3																	
日本緩和医療学会	3																	
日本血液学会	1	1	1	1	3a	4	2	1	1	1(5)	3	1	6	1	3	3	2	2
日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会	1	1	2	3a	2	2	3	1	1	4	1	1	5	2	2	1	1	1
日本サイコオンコロジー学会	3																	
日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会	1	1	1	3a	2	2	3	1	2	5	6	1	5	1	2	1	1	2
日本消化器内視鏡学会	4																	
日本消化器病学会	3																	
日本小児血液・がん学会	1	1	2	3a	2	4	2	3	2	5	1	1	4	1	2	1	2	1
日本食道学会	1	1	1	1	4	4	1	1	2	5	6	1	1	1	2	1	1	1
日本神経内分泌腫瘍研究会	1	1	2	2	2	4	1	1	1(3件)	4	5	1	3	1	2	1	1	1
日本腎臓学会	3																	
日本脾臓学会	1	1	1	1,3a	4	4	1	5	2	5	6	1	3	1	2	1	1	1
日本整形外科学会	1	1	1	3a	2	2	1	1	2	5	3,4,5	1	2	1	2	1	1	1
日本内分泌外科学会	2																	
日本乳癌学会	1	1	1	1	4	2	3	1	2	2	1,3,4	1	5	1	2	1	1	1
日本乳癌検診学会	3																	
日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	1	1	4	3a	2	4	2	2	1	2	1	1	5	1	1	1	2	1
日本肺癌学会	1	2	1	1,4	4	2	2	5	1	4	6	1	3	1	2	1	1	1
日本泌尿器学会	1	1	1	1	4	4	2	4	2	4	6	1	3	1	2	1	1	1
日本皮膚悪性腫瘍学会／日本皮膚学会	2																	
日本放射線腫瘍学会	1	1	1	3a	2	4	1	1	2			1	6	1	2	3	1	2
日本輸血・細胞治療学会	3																	
日本リハビリテーション医学会	3																	
日本リハビリテーション栄養学会	3																	
日本臨床細胞学会	3																	
日本臨床腫瘍学会	3																	
日本リンパ浮腫学会	3																	

臓器がん登録の現状と課題に関するアンケート

A 貴会では「がん症例の登録事業」を実施していますか。

- ①実施しています。
- ②実施予定（検討済み）、あるいは実施検討中です。
- ③実施の予定はありません。
- ④その他（コメント：)



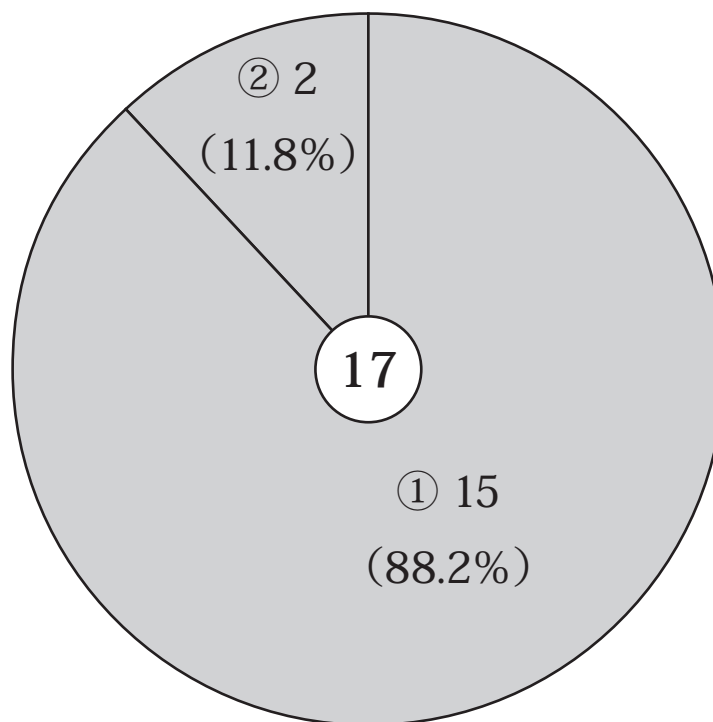
4種の回答群別の学会名

① 実施	③ 予定無し
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	希少腫瘍研究会 日本 IVR 学会 日本癌治療学会 日本緩和医療学会 日本サイコオンコロジー学会 日本消化器病学会 日本腎臓学会 日本乳癌検診学会 日本輸血・細胞治療学会 日本リハビリテーション医学会 日本リハビリテーション栄養学会 日本臨床細胞学会 日本臨床腫瘍学会 日本リンパ浮腫学会
② 検討中・予定有り	④ その他
日本がんサポーターブケア学会 日本内分泌外科学会 日本皮膚悪性腫瘍学会／日本皮膚学会	日本消化器内視鏡学会

B 前記Aで、「がん症例登録の事業を実施している」とご回答された場合、以下の詳細設問項目についてご回答を末尾にある回答用のカラム内にご記入下さい。

B-I 貴学会においてご専門とするがん種について「がん症例登録*」の実施状況をお尋ねします。

- ①通年で実施している。
 - ②非通年だが実施している。
- (*臓器・組織別あるいは診療介入法別等のがん症例登録を指す。)

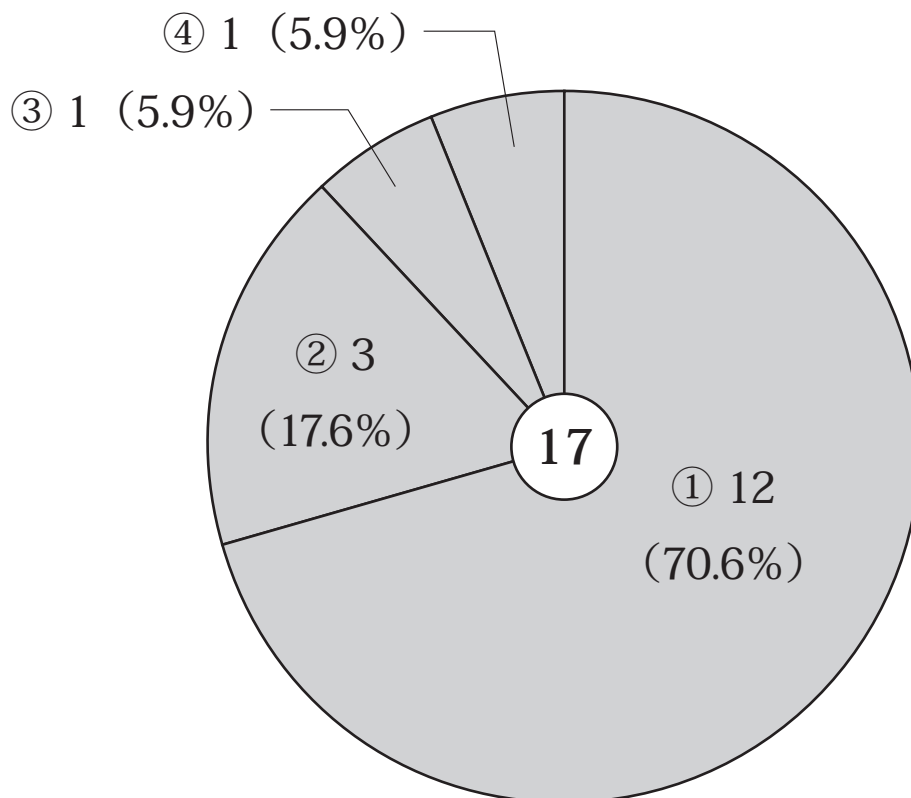


回答群別の学会名

① 実施	② 非通年実施
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肺癌学会

B-II 貴学会のがん症例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」と申し出得た場合に登録する方式)



⑤は回答「0」

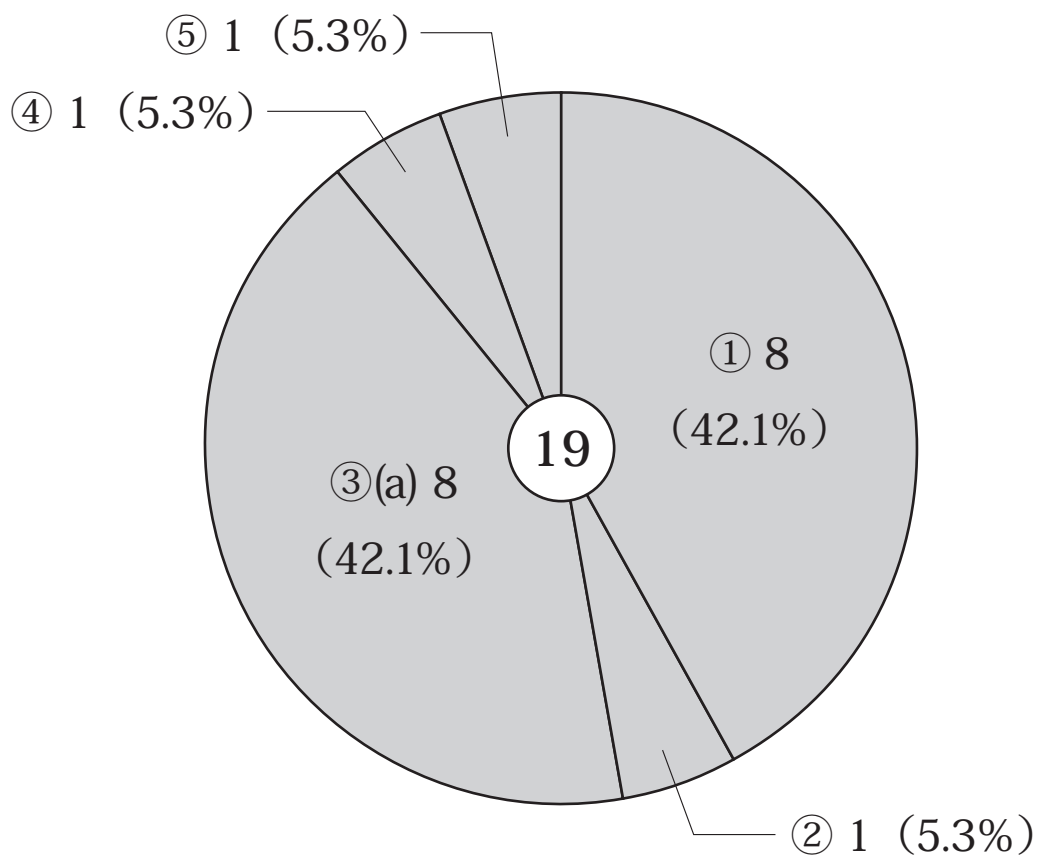
回答群別の学会名

① オプトアウト方式に統一	② オプトイン方式に統一
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肺癌学会	日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本神経内分泌腫瘍研究会
③ 使い分け	④ 登録施設に一任
日本肝胆膵外科学会	日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会

B-III がん症例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
 - (a) 登録・分析過程に学会が多少なりとも関与有り
 - (b) 登録・分析過程に学会の関与が一切なし
- ④ その他の登録サイト
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

➡複数回答有り

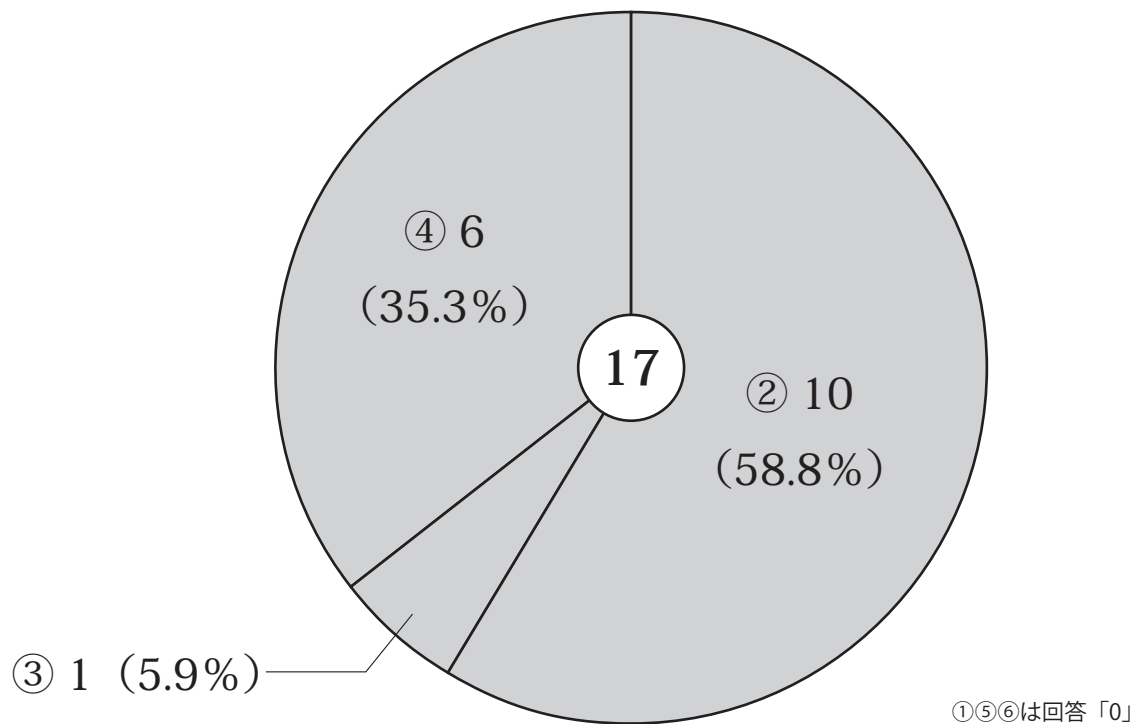


回答群別の学会名

① National Clinical Database	③ 自学会の登録サイト
日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本血液学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	大腸癌研究会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本放射線腫瘍学会
	④ その他の登録サイト
	日本肺癌学会
② 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	⑤ その他、非該当質問
日本神経内分泌腫瘍研究会	日本肝胆膵外科学会

B-IV 2016年1月以降の症例について、貴会のがん症例登録事業の予後登録データに「全国がん登録での予後データ」と一致させていますか。

- ①各医療施設の院内がん登録予後データを入力することを規定している。
- ②各医療施設の登録者（医師）の判断に一任している。（規定はない）
- ③各医療施設の医師以外の登録者の判断に一任している。（規定はない）
- ④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。
- ⑥全国がん登録予後データと一致させている。

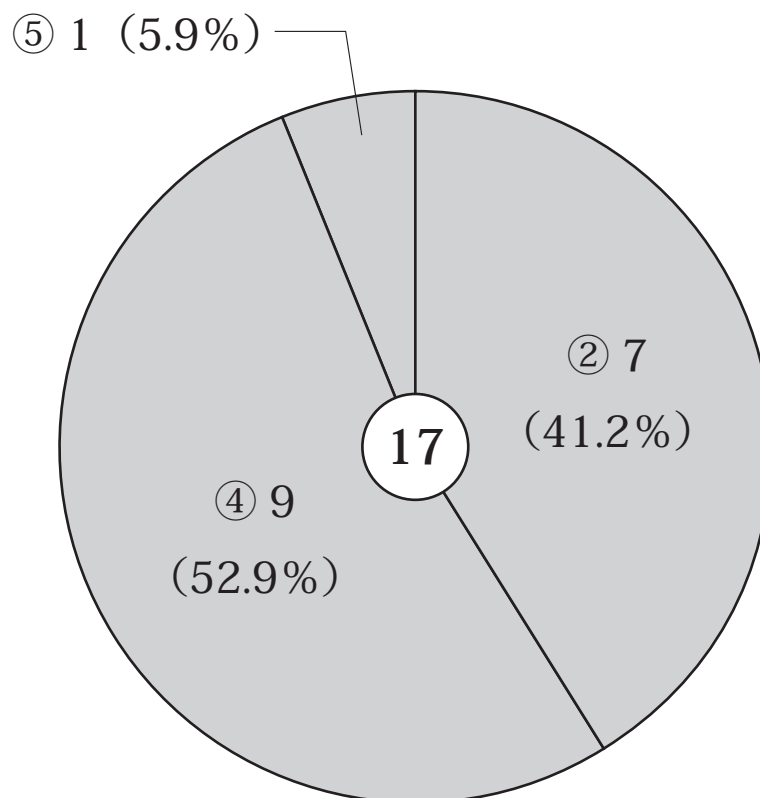


回答群別の学会名

② 登録者（医師）の判断に一任	③ 医師以外の登録者の判断に一任
大腸癌研究会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本整形外科学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本放射線腫瘍学会	日本血液学会
	<th data-bbox="798 981 1367 1028">④ 確認・判断を要求していない</th>
	日本胃癌学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会

B-V IVの質問に関して、がん症例登録予後データと「全国がん登録予後データ」との一致を検証していますか、あるいは予定していますか。

- ①登録事業としての一環として「全国がん登録予後データ」との一致について検証することを規定している、あるいは予定している。
- ②「全国がん登録予後データ」と一致させる検証を規定していない。
- 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現時点で全く検討していない、あるいは規定を検討していない。
- ⑤現時点で回答不可、その他



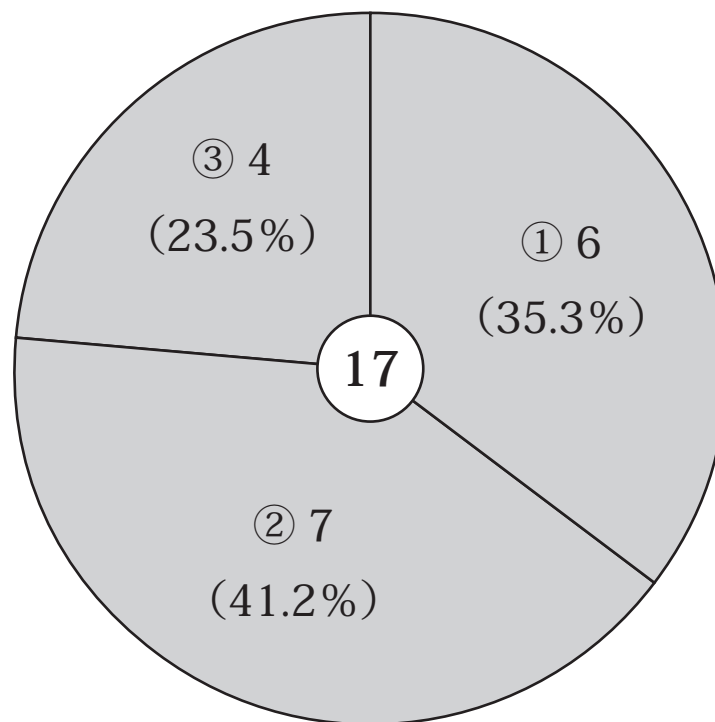
①③は回答「0」

回答群別の学会名

②「全国がん登録予後データ」と一致させる検証を規定していない	④ 全く検討していない
大腸癌研究会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会	日本胃癌学会 日本血液学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会
⑤ 回答不可、その他	
日本肝胆膵外科学会	

B-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学会として定期的なAudit (Web型検証を含む) を実施
- ④学会として非定期的なAudit (Web型検証を含む) を実施
- ⑤登録医療機関に検証を義務付け



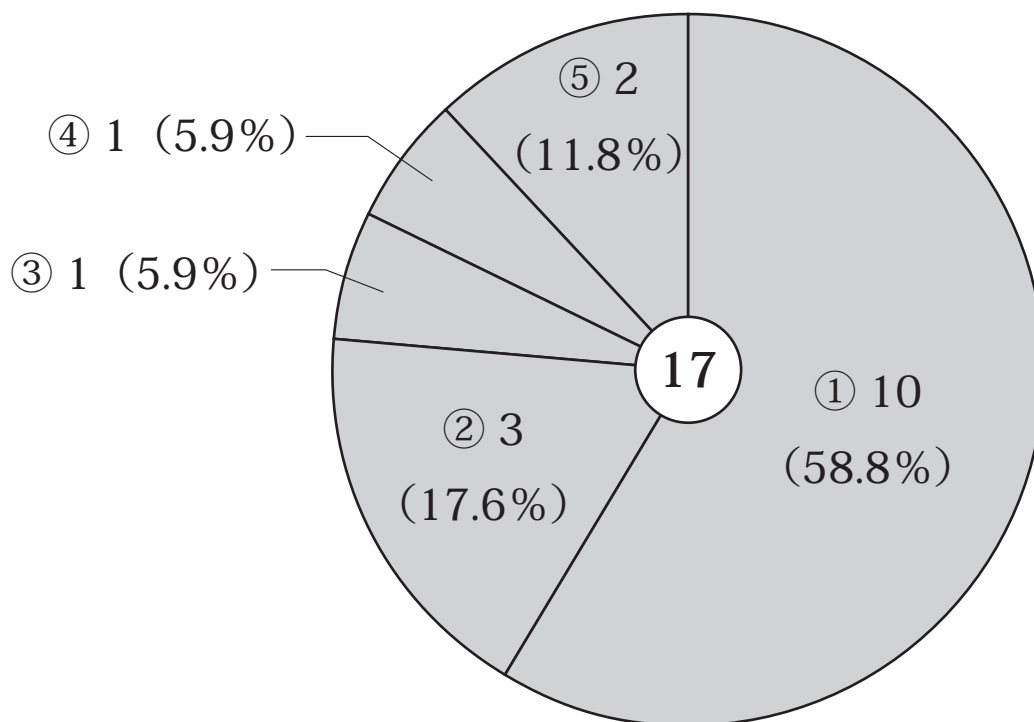
④⑤は回答「0」

回答群別の学会名

① 非検討	② 未実施、検討中
日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本放射線腫瘍学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本小児血液・がん学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会
③ 定期的な Audit 実施	
日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会	

B-VII 貴学会でのがん症例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
- ②2～5年毎に全会員へ情報提供
- ③一般市民向けサイトに情報提示
- ④情報開示については検討中
- ⑤その他、あるいは非該当質問と考える



回答群別の学会名

① 各年次別に全会員へ	② 2～5年毎に全会員へ
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会
	③ 一般市民向けサイト
	日本小児血液・がん学会
	④ 検討中
	日本泌尿器学会
	⑤ その他、非該当質問
	日本膵臓学会 日本肺癌学会

B-VIII 通年のがん症例登録とは別に、一定の限られた目標を設定し、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。

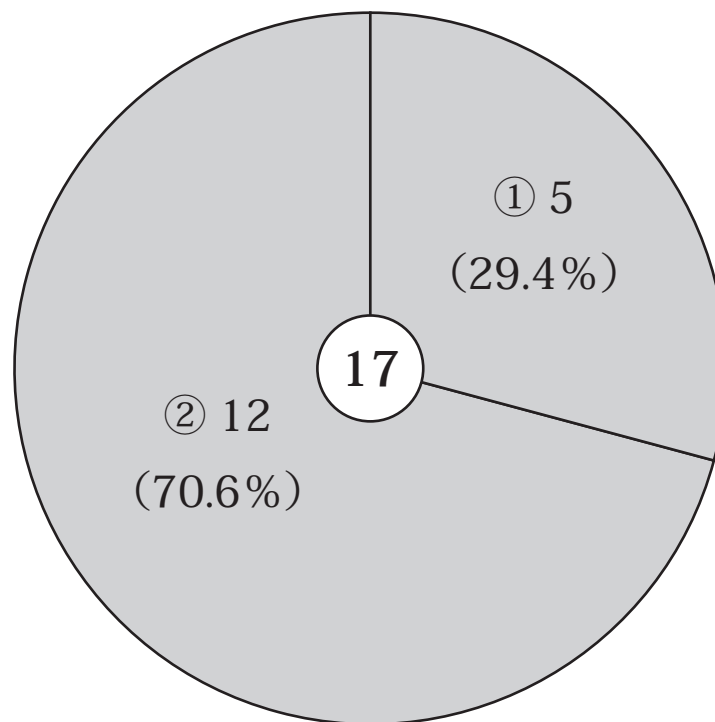
①有する

2014年以降で約 () 件

②有さず

③不明、その他

(コメント:)



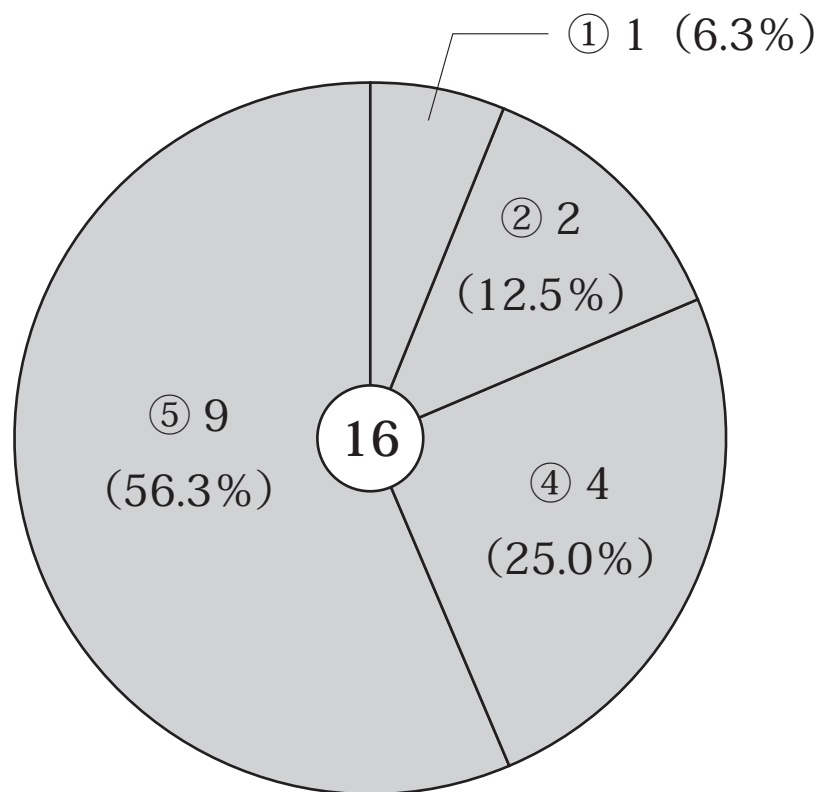
③は回答「0」

回答群別の学会名

① 有する	② 有さず
日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会

B-IX 前向き登録研究事業の分析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して下さい。

- ① 終了時に会員の一部に情報提供している。
- ② 終了時に全会員へ情報提供している。
- ③ 会員への情報提供に加え一般市民向けサイト等で情報提供している。
- ④ 情報提示について予定中・検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問である



③は回答「0」

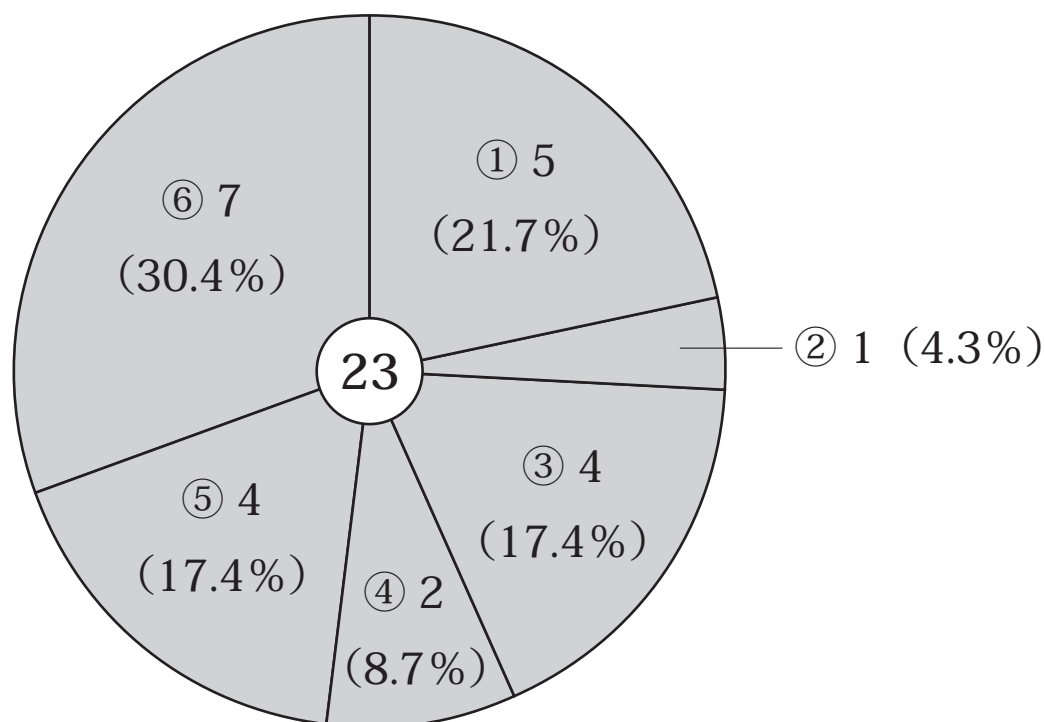
回答群別の学会名

① 終了時に会員の一部へ	⑤ その他、非該当質問
日本血液学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会
② 終了時に全会員へ	日本肝癌研究会／日本肝臓学会
日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	日本肝胆膵外科学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会
④ 予定中・検討中	日本食道学会
日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	日本膵臓学会 日本整形外科学会

B-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。該当する項目には複数回答で構いませんので選択して下さい。

- ① 構成員に弁護士が含まれている。
- 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をなす。
- ④ マスコミ関係者も構成を成す。
- ⑤ 情報倫理に精通する人材も構成員をなす。
- ⑥ その他（職種： _____）

➡複数回答有り

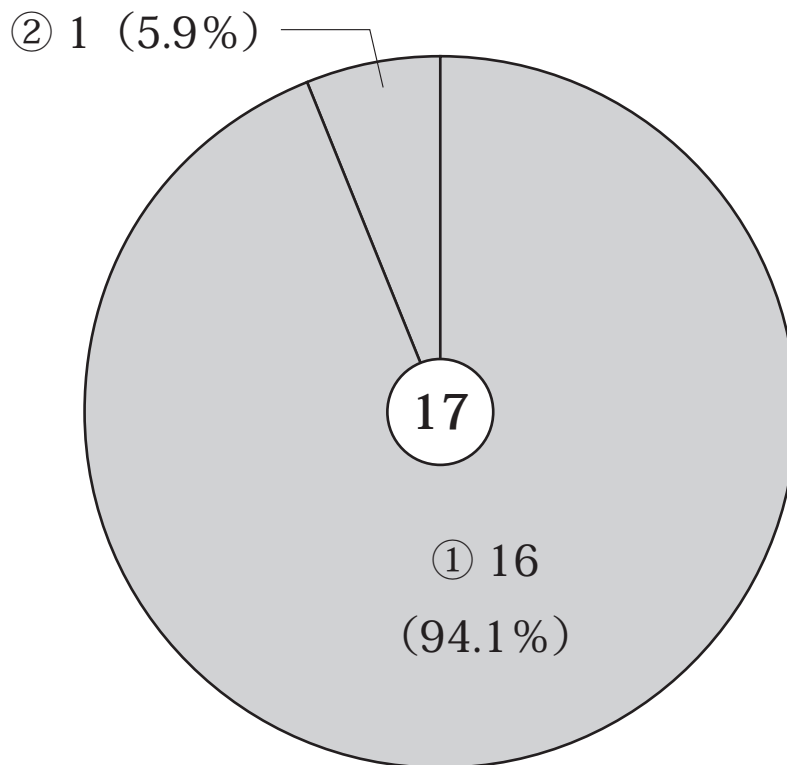


回答群別の学会名

① 弁護士	⑤ 情報倫理に精通する人材
大腸癌研究会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	大腸癌研究会 日本肝胆膵外科学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本整形外科学会
② 研究者	⑥ その他
日本肝胆膵外科学会	日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会
③ 一般国民	
大腸癌研究会 日本血液学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会	
④ マスコミ関係者	
日本整形外科学会 日本乳癌学会	

B-XI 2013年度において「（全国）がん登録に関する法」がいわゆる議員立法として国会で決議され2016年1月から登録が実際に始まっています。この実情経過については御存じでしたか。

- ①承知していた。
- ②承知していなかった。
- ③その他（コメント： _____）



③は回答「0」

回答群別の学会名

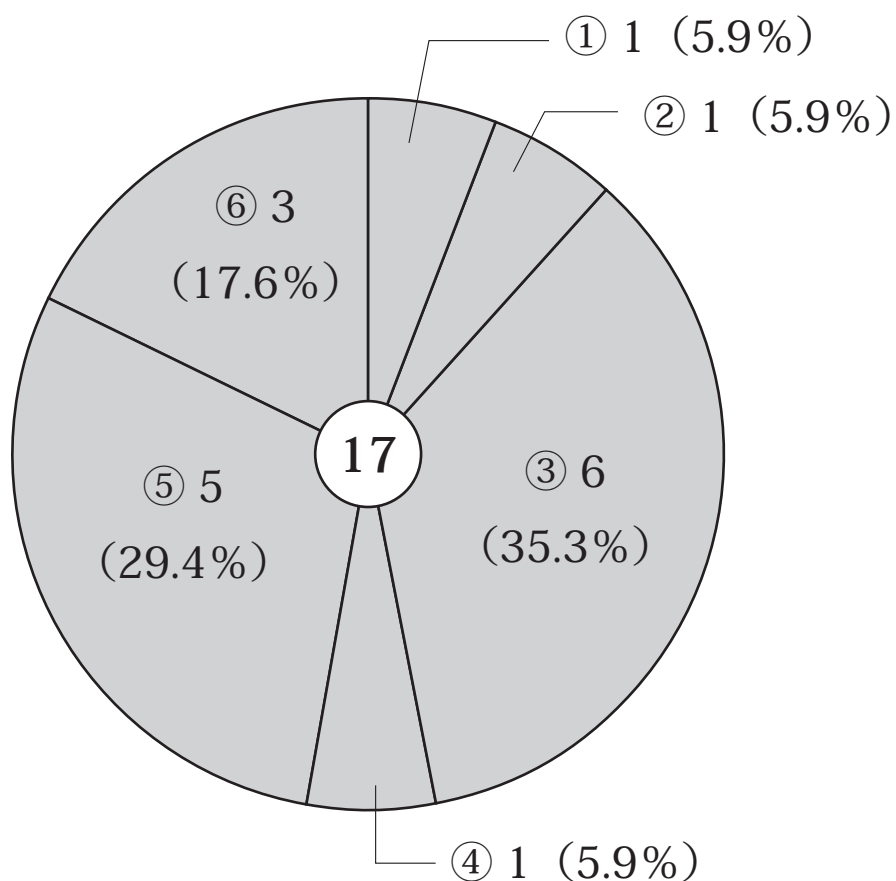
① 承知していた	② 承知していなかった
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会

B-XII 貴学会内において「(全国)がん登録」の存在とその内容についての理解をどのような範囲へ及んでいると考えられますか。

- ①理事会のみ。
- ②臓器がん登録に関連する委員会のみ。
- ③理事会、関連委員会の双方のみ。
- ④理事会、関連委員会以外の役員会、委員会まで。
- ⑤全ての役員会及び一般会員。
- ⑥組織としての理解は無い、あるいはその他

(コメント :

)

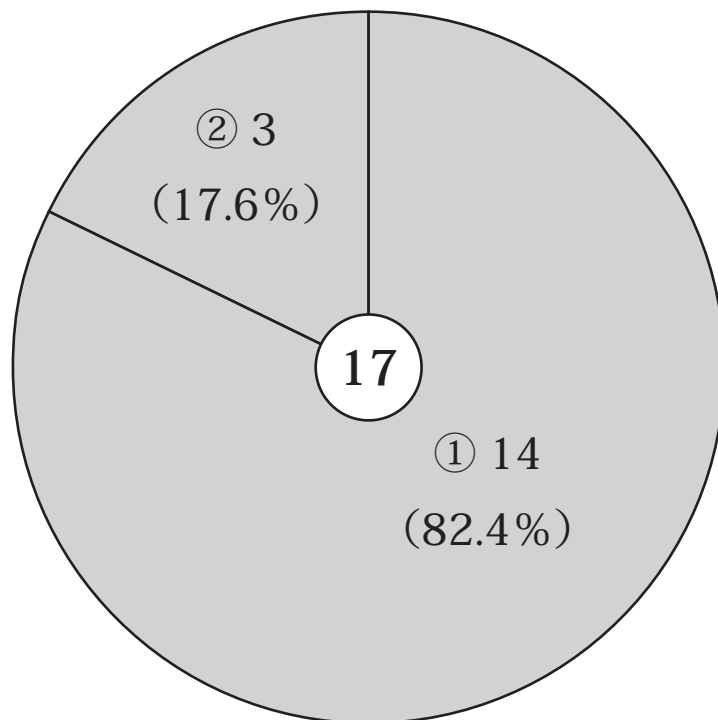


回答群別の学会名

① 理事会のみ	④ 理事会、関連委員会以外の役員会、委員会
日本食道学会	日本小児血液・がん学会
② 関連する委員会のみ	⑤ 全ての役員会及び一般会員
日本整形外科学会	日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会
③ 理事会、関連委員会の双方	⑥ 理解無し、その他
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本血液学会 日本放射線腫瘍学会

B-XIII 現状（2021年7月末日）では、学会等が運営するオプトアウトの下でのがん症例登録事業においては（全国）がん登録のデータ利活用は不可となっていることは御存じでしたか。

- ①承知していた。
- ②承知していなかった。
- ③その他、回答不可（コメント：_____）



③は回答「0」

回答群別の学会名

① 承知していた	② 承知していなかった
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会

B-XIV (全国) がん登録データの利活用によって生命予後データの精緻性が図られ、症例の二重登録の回避が可能とされています。利活用が可能となった場合には、貴学会が運営されるがん症例登録事業への引用を考えておられますか。

がん登録は2016年1月から開始し、同年度のデータについては、2018年度中に利活用が可能になるとされています。(参考：登録初年度症例のその後5年経過例の利活用については2023年度に可能となることが想定されます)

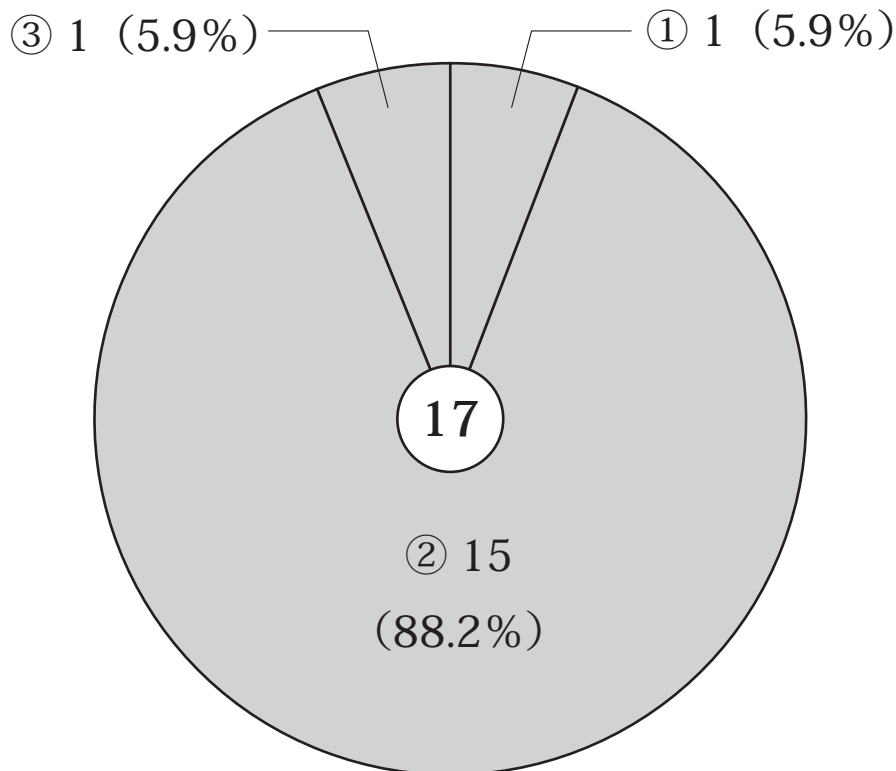
①利活用を2016年度データから積極的に利活用する。

②利活用についての検討をこれから開始する。

③当面、利活用の検討を行う予定はない。

④その他 (コメント :

)



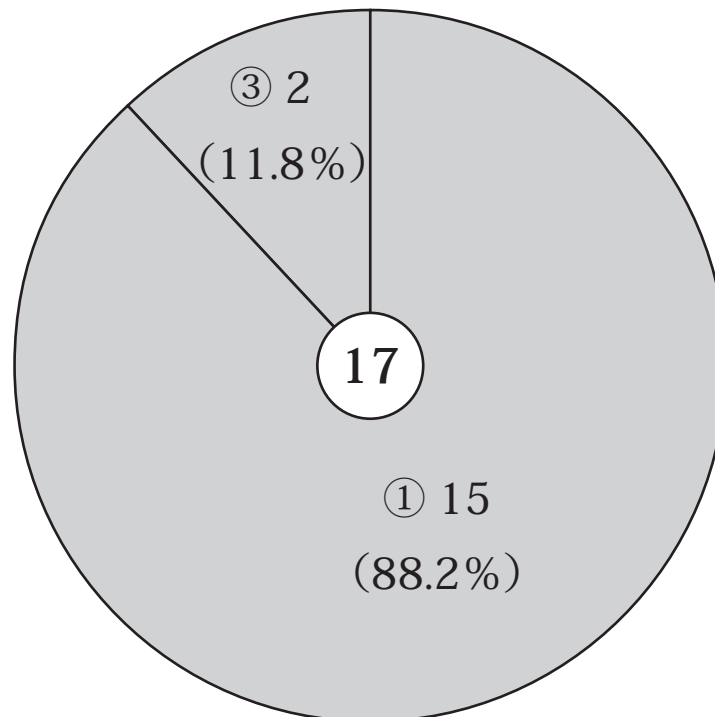
④は回答「0」

回答群別の学会名

① 積極的に活用	② 検討をこれから開始
日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会
③ 予定無し	日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会
日本血液学会	

B-XV がん症例登録のデータ利活用によって得られた成果を論文等に発表することについては、「学術団体としては謝意の姿勢を示す責務としてその成果の解説と臨床への応用に関する可能性の説明」が好ましいという考え方で当研究班では、その在り方を検討中です。このような考え方の主旨についてどのように考えますか。

- ①同意できる。)
 ②同意できない。(コメント:)
 ③現段階で回答を回避する。(コメント:)



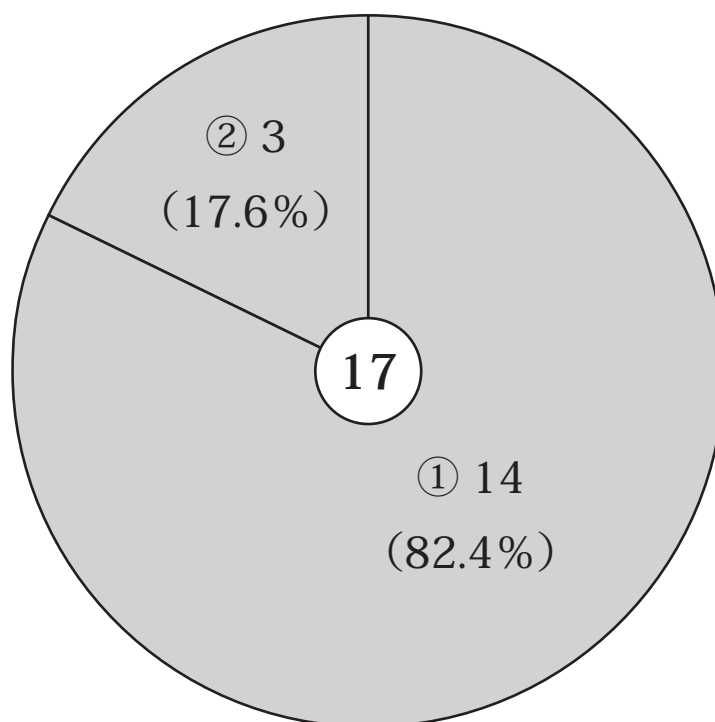
②は回答「0」

回答群別の学会名

① 同意できる	③ 回答を回避
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	日本血液学会 日本放射線腫瘍学会

B-XVI 上記X Vに示した考え方で当研究班では、モデルケース領域として指定させて頂いた研究者（5領域）間で参考資料を作成すべく研究を進めています。間もなく準備を終える予定です。この資料を参考にし、同様のご検討をいただければありがたいと存じます。5領域が作成くださいました資料を年度内には送付させていただきます。貴会におきましても国民へ示すべき姿勢の一環として同様のご検討をお願いいたします。

- ①検討します。
 ②検討を予定します。
 ③検討を予定できません。
 (理由をご記載下さい：)
 ④その他
 (必要事項をご記載下さい：)



③④は回答「0」

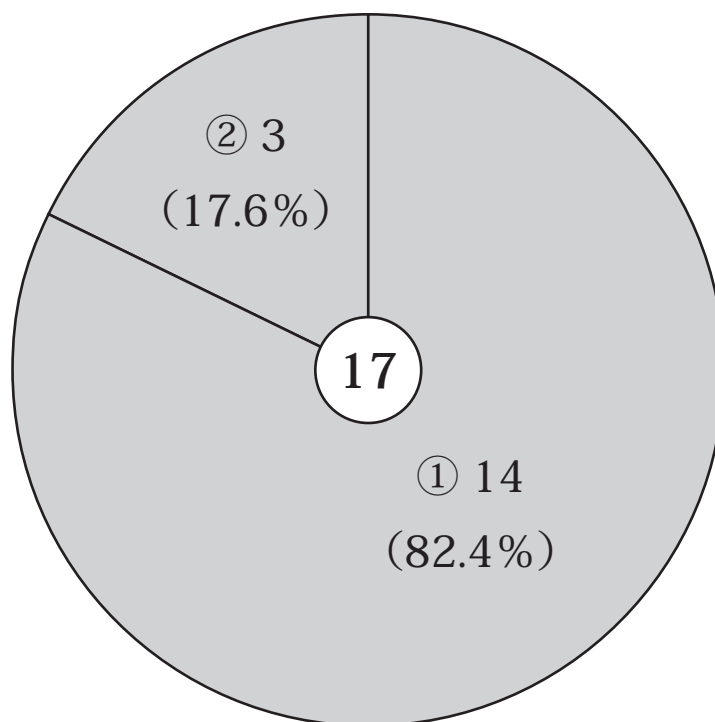
回答群別の学会名

① 検討します	② 検討を予定
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本血液学会 日本小児血液・がん学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会

B-XVII オプアウトの下で実施している「がん症例登録」においても「(全国)がん登録」のデータの利活用を可能とする見直しの要望を関係学会の連名にて厚生労働省へ依頼すべきと考えております。既にこの考え方・姿勢については令和2年度において、厚生労働省の関係者へ研究代表者名にて研究班の考え方を報告し終えています。

貴学会に於きましては学会群として連名で要望書提出にご賛同、ご参加を頂けますか。なお、要望文案につきましては研究班で更に検討させて頂いており、その上で、ご賛同学会様へご検討資料としてこのアンケート後にお届けさせて頂きます。

- ① 賛同することを考えたい。
- ② 依頼文内容の吟味を短期間で行い、回答する。
- ③ 今回の要望に参加しない。
- ④ その他 (コメント: _____)



③④は回答「0」

回答群別の学会名

① 賛同することを考えたい	② 吟味を短期間で行い、回答
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	日本血液学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本放射線腫瘍学会

臓器がん登録の現状と課題に関するアンケート

回答肢の複合的組み合わせとその該当領域名		
登録制度としての成熟状況 (A) + (B) + (C)	全国がん登録に関する関心状況 (D) + (F)	学術団体としての制度における倫理・道徳への配慮 (A) + (E)
日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会

[回答肢項目種]

- (A) 独立した第三者組織での登録（質問IIIで回答肢① or ②）
 (B) 登録データに対する検証体制（質問VIで回答肢③ or ④）
 (C) 通年登録とは別にトピック的な課題についての登録事業としての臨床研究の有無（質問VIIで回答肢①）
 (D) 全国がん登録制度の存在の認識有り（質問XIで回答肢①）
 (E) 登録データを活用した臨床研究成果情報の市民向け開示の意思有り（質問XVIで回答肢① or ②）
 (F) 全国がん登録データの利活用に前向き志向（質問XVIIで回答肢①）

研究成果物資料

I. 臓器がん登録各論担当研究分担者の回答内容に 於けるアンケート結果

II. 4種のワーキンググループの研究結果概要

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3年(2021年)11月

目 次

目次	1
I . 臓器がん登録各論担当研究分担者の回答内容に於けるアンケート結果	
①アンケート依頼文	4
②アンケート票	5
③アンケート結果	6
II . 4 種のワーキンググループ (WG) の研究結果 (概要)	
1. WG 1 の研究紹介	
① WG 1 の研究タイトル	18
② WG 1 の構成メンバー	19
③ WG 1 の研究結果の要約	20
④日本癌治療学会理事長宛てのレター文 〈厚生労働大臣等宛の資料 (案) を含む〉	21
⑤日本癌治療学会理事長宛てのレター文 〈厚生労働研究班代表者宛の資料 (案) を含む〉	27
2. WG 2 の研究紹介	
①WG 2 の研究タイトル	33
②WG 2 の構成メンバー	34
③WG 2 の研究結果の要約	35
④食道がん領域からの資料	36
(1000 文字数態様)	
(4000 文字数態様)	38

⑤胃がん領域からの資料	・・・・ (1000 文字数態様)	・・・・	42
	(4000 文字数態様)	・・・・	44
⑥肝がん領域からの資料	・・・・ (1000 文字数態様)	・・・・	48
	(4000 文字数態様)	・・・・	50
⑦乳がん領域からの資料	・・・・ (1000 文字数態様)	・・・・	53
	(4000 文字数態様)	・・・・	56
⑧神経内分泌腫瘍領域からの資料	(1000 文字数態様)	・・・・	60
	(4000 文字数態様)	・・・・	63
3. WG 3の研究紹介			
①WG 3の研究タイトル	・・・・	・・・・	67
②WG 3の構成メンバー	・・・・	・・・・	68
③WG 3の研究結果の要約	・・・・	・・・・	69
④WG 3の研究目的別スライド配列	・・・・	・・・・	70
⑤WG 3の総括・考察	・・・・	・・・・	96
4. WG 4の研究紹介			
①WG 4の研究タイトル	・・・・	・・・・	105
②WG 4の構成メンバー	・・・・	・・・・	106
③WG 4の研究結果の要約	・・・・	・・・・	107
④WG 4からの学術団体向けの提案文書	・・・・	・・・・	108
⑤WG 4からの学術団体宛の要望文書 (案)	・・・・	・・・・	112

I . 臓器がん登録各論担当研究分担者の 回答内容に於けるアンケート結果

厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進研究事業）

「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」

研究分担者の先生 御侍史

平素より、当該研究につきましては、大変お世話になっております。

おかげさまで過去二年間におきまして、当該研究班としての研究課題の総論的な内容につきましては順調に展開くださっておりまして、厚く御礼を申し上げます。一方で、具体的な記載を頂きたいと依頼申し上げておりました項目におきましては、研究代表者の依頼の表現が不十分であったためか、分担研究者の各年度の報告書から見いだせない状況にございました。このたび、今年度当初の班会議におきまして、この趣意にご理解を賜るべく、添付資料のような依頼アンケートをご関係者に送らせていただくことになりました。ご回答を宜しく願いいたします。遅くとも7月31日までに、回答を賜りますよう宜しくお願いいたします。

なお、上下段の回答欄のうち、下段にございます「生存率、及び悉皆性」に関する回答項目につきましては、ご回答対象となる該当年度をご記載くださいますようお願いいたします。可能な限り直近の年度をご選択くださいますようよろしくお願いいたします。

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究代表者 平田 公一

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

TEL 011-611-2111 (内線 32850,32810)

FAX 011-613-1678

臓器がん種別研究ご担当の研究分担者へのアンケート依頼

記載者御氏名：

記載年月日：

下記のアンケート項目の個々について回答を7月31日迄にお寄せ下さい。尚、「E.生存率に関して」及び「F.悉皆性」におきましては、回答欄に直近の年度のデータをご記載頂きたくお願いたします。またその該当年度についてもお示しくください。(A) ご回答が“可”の場合には下記表内へご記入下さい。

A.登録項目に関して		B.登録事業関連規定の有無		C.非通年登録制度に関して		D.研究成果の市民向け説明体制	
項目数 (2021年6月現在)	登録内容に対する 正誤の検証体制	運営・組織体制関連	登録内容評価関連	同制度の存在	臨床研究論文数 (2016/7～2021/6/迄の5年間)	有り	無し
	件	有り 無し	有り 無し	有り 無し	有り 無し		

E.生存率に関して		F.悉皆性	
3年生存分析 (対象年度 年)	5年生存分析 (対象年度 年)	3年目報告 (対象年度 年)	5年目報告 (対象年度 年)
可 不可	可 不可	約 ～ %	約 ～ %
			向上を目指す条件設定
			有 無

(件数および%については数字を入れて下さい。その他は該当するものに○印をつけて下さい)

(B) ご回答可能な項目のない場合には、その旨を本紙にてお知らせ下さい。

アンケート1

臓器がん種別研究ご担当の 研究分担者へのアンケート

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3年(2021年)9月

研究分担者に依頼したアンケートに対する回答概要

領域 (五十音順)	A. 登録項目		B. 規定		C. 非過年度登録制度		D. 研究成果 情報提供	E. 生存率分析		F. 普及性(数値は%)		
	1. 項目数	2. 登録内容の検証体制	1. 運営・組織体制	2. 登録内容評価	1. 制度の有無	2. 論文数		3年目	5年目	3年目報告	5年目報告	向上策
胃がん	74	無し	無し	無し	無し	5	無し	可	可	50	50	無し
肝がん	186	無し	有り	有り	無し	21	無し	可	可	非公表	非公表	無し
甲状腺がん	44	無し	無し	無し	無し	0	無し	不可	不可	未実施	未実施	無し
骨軟部腫瘍	118	無し	有り	無し	無し	5	無し	可	可	40	40	無し
婦人科がん	136	有り	有り	有り	無し	0	無し	可	可	分析不可能	分析不可能	有
消化器間質性腫瘍(GIST)	75	有り	有り	無し	無し	1	無し	可	可	10~20	非実施	無し
小児腫瘍	50	無し	有り	無し	無し	0	検討中	不可	不可	80	80	有
食道がん	115	無し	無し	無し	無し	0	検討中	可	可	未実施	未実施	無し
神経内分泌腫瘍	47	有り	無し	無し	無し	0	検討中	不可	不可	不確定	5.8	無し
膵がん	234	無し	無し	無し	無し	3	無し	可	可	10~20	10~20	有
胆道がん	胆管がん 319 胆のう 309 乳頭部 295	有り	有り	有り	有り	1	有り	可	可	70~75	60~65	有り
大腸がん	230	無し	有り	無し	無し	6	検討中	可	可	6	6	無し
乳がん	80	有り	有り	無し	無し	7	検討中	可	可	未実施	未実施	無し
脳腫瘍	40	無し	有り	無し	無し	5	有り	可	可	20	20	無し
肺がん	184	有り	有り	有り	無し	9	検討中	可	可	25	60	無し
泌尿器科腫瘍	前立腺がん 145 膀胱がん 144 腎がん 145	無し	有り	有り	無し	0	検討中	不可	不可	未実施	未実施	有
皮膚科悪性腫瘍	29	無し	無し	無し	無し	3	無し	可	可	10~20	10~20	無し
希少がん全般※												

未実施

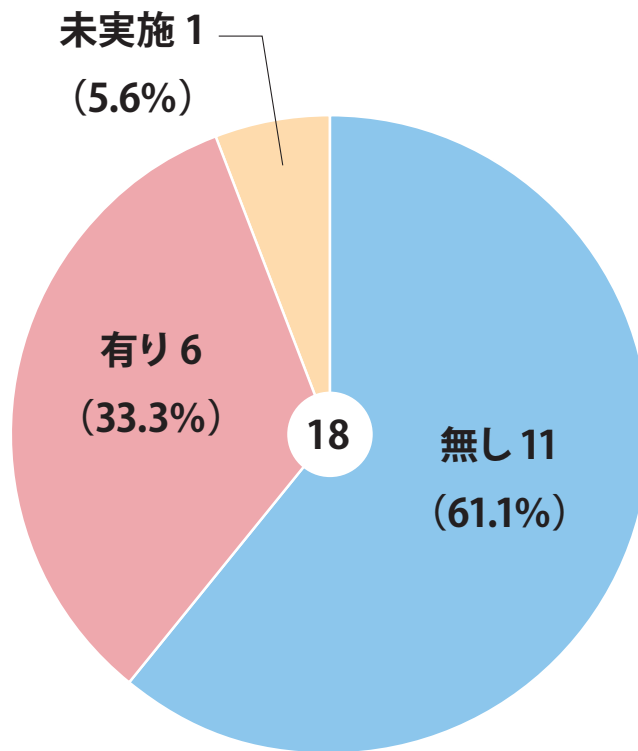
※希少がん種によっては、臓器別の学会・研究会によって登録・収集しているようである。

登録項目

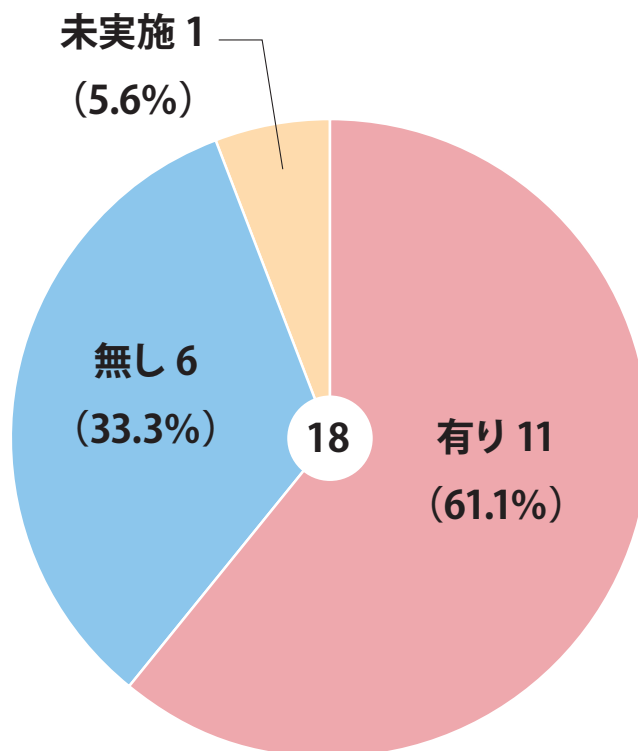
領域 (五十音順)	項目数
胆道がん	923 〔胆管がん 319〕 〔胆のう 309〕 〔乳頭部 295〕
泌尿器科腫瘍	434 〔前立腺がん 145〕 〔膀胱がん 144〕 〔腎がん 145〕
膵がん	234
大腸がん	230
肝がん	186
肺がん	184
婦人科がん	136
骨軟部腫瘍	118
食道がん	115
乳がん	80
消化器間質性腫瘍(GIST)	75
胃がん	74
小児腫瘍	50
神経内分泌腫瘍	47
甲状腺がん	44
脳腫瘍	40
皮膚科悪性腫瘍	29
希少がん全般※	未実施

※希少がん種によっては、臓器別の学会・研究会によって登録・収集しているようである。

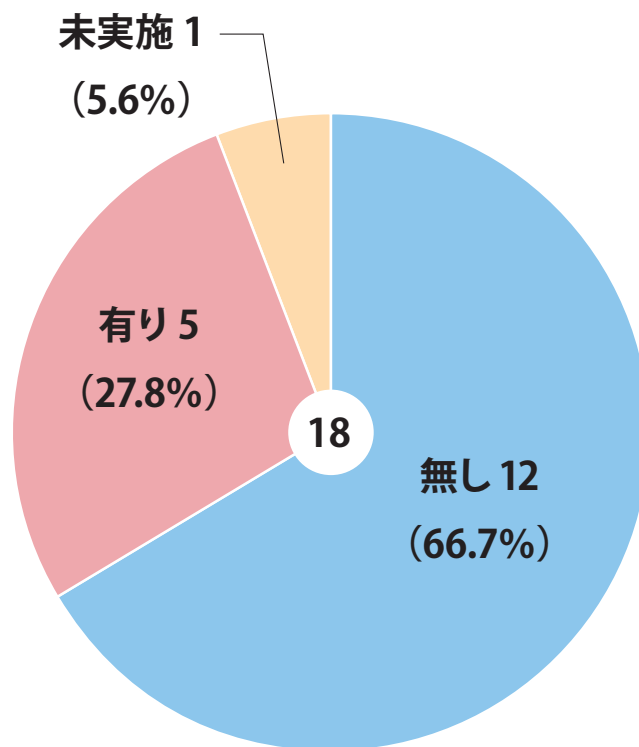
登録内容の検証体制



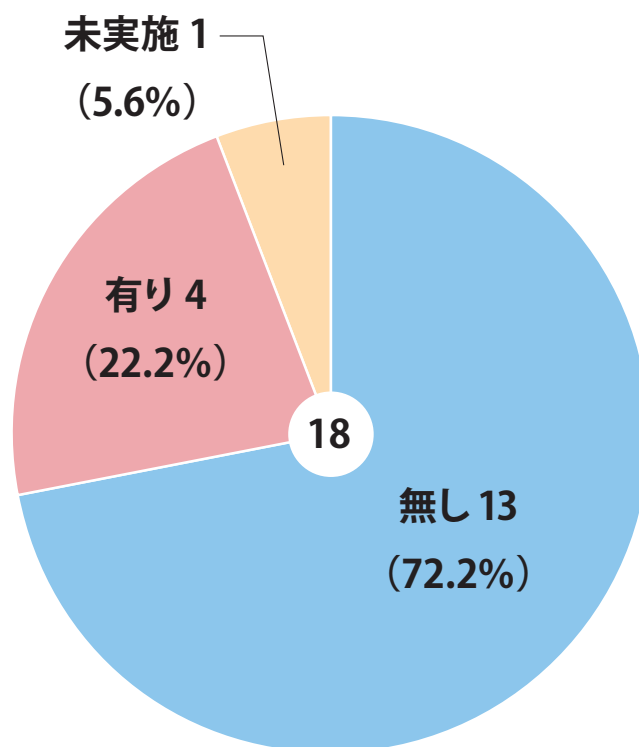
規定（運営・組織体制に関して）



規定（登録内容の評価）



非通年登録制度（規定・制度の有無）

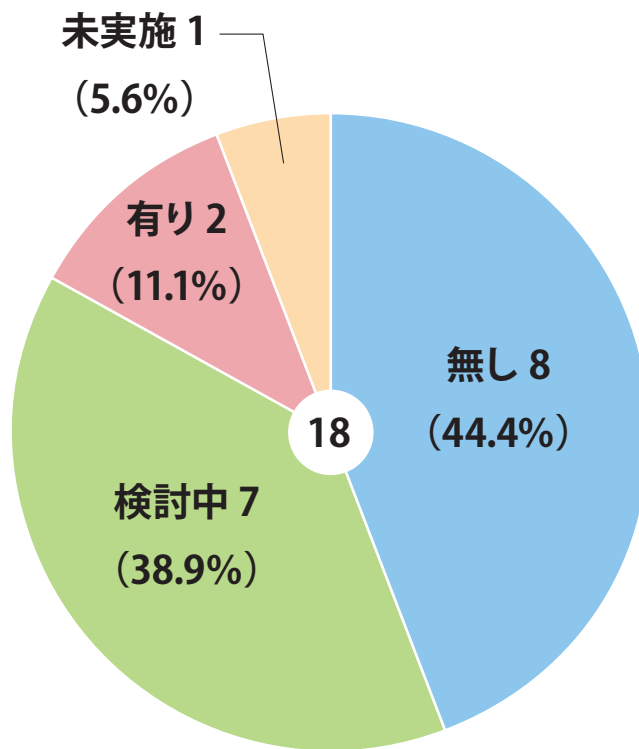


非通年登録制度と論文数

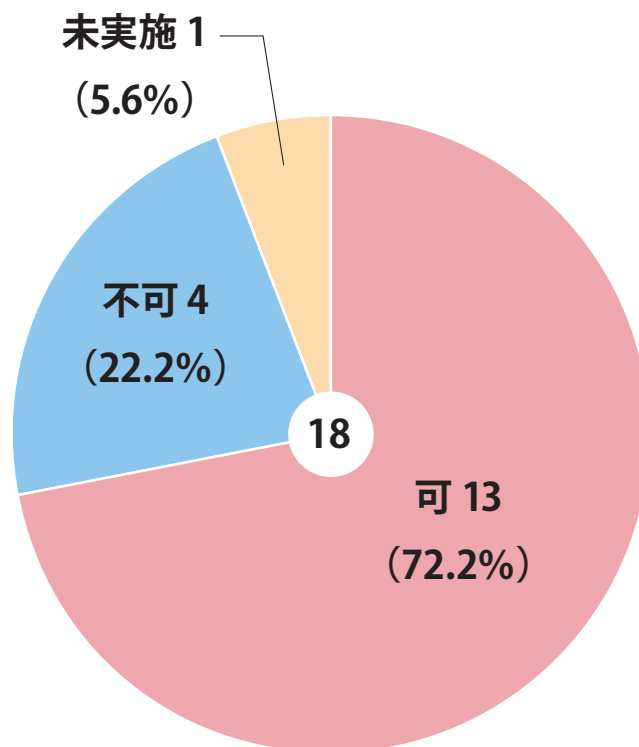
	論文数
肝がん	21
肺がん	9
乳がん	7
大腸がん	6
骨軟部腫瘍	5
胃がん	5
脳腫瘍	5
膵がん	3
皮膚科悪性腫瘍	3
胆道がん	1
消化器間質性腫瘍(GIST)	1
泌尿器科腫瘍	0
婦人科がん	0
食道がん	0
小児腫瘍	0
神経内分泌腫瘍	0
甲状腺がん	0
希少がん全般 [※]	未実施

※希少がん種にあつては、臓器別の学会・研究会によって登録・収集しているようである。

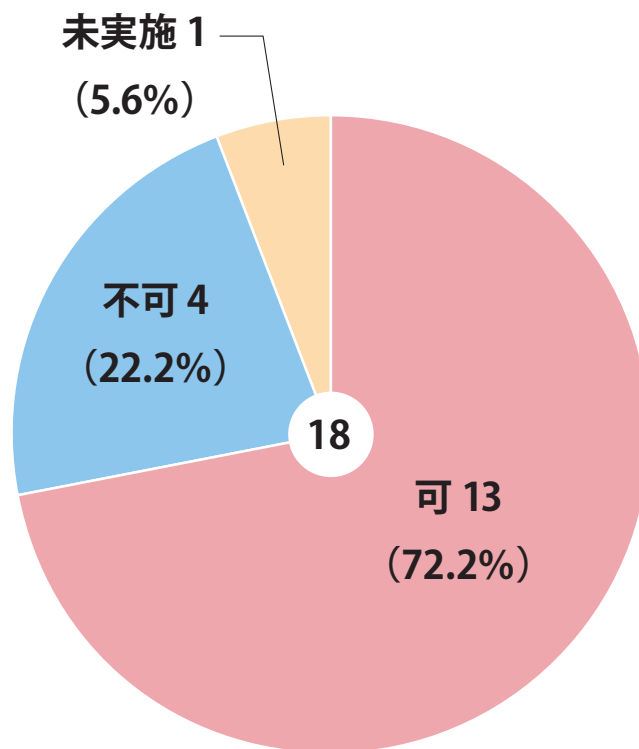
研究成果情報の公表・提供の実施状況



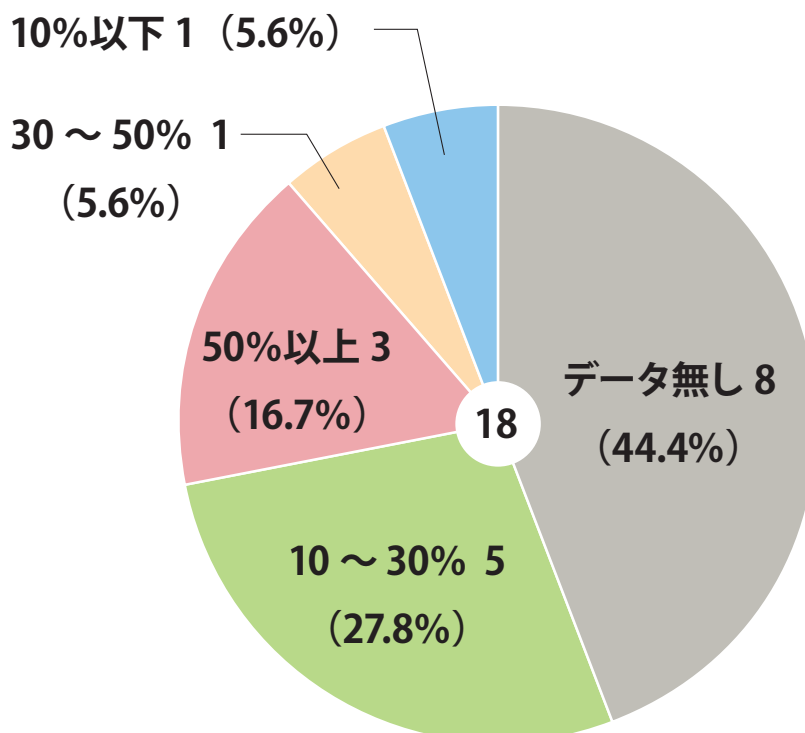
生存率(3年目)の分析



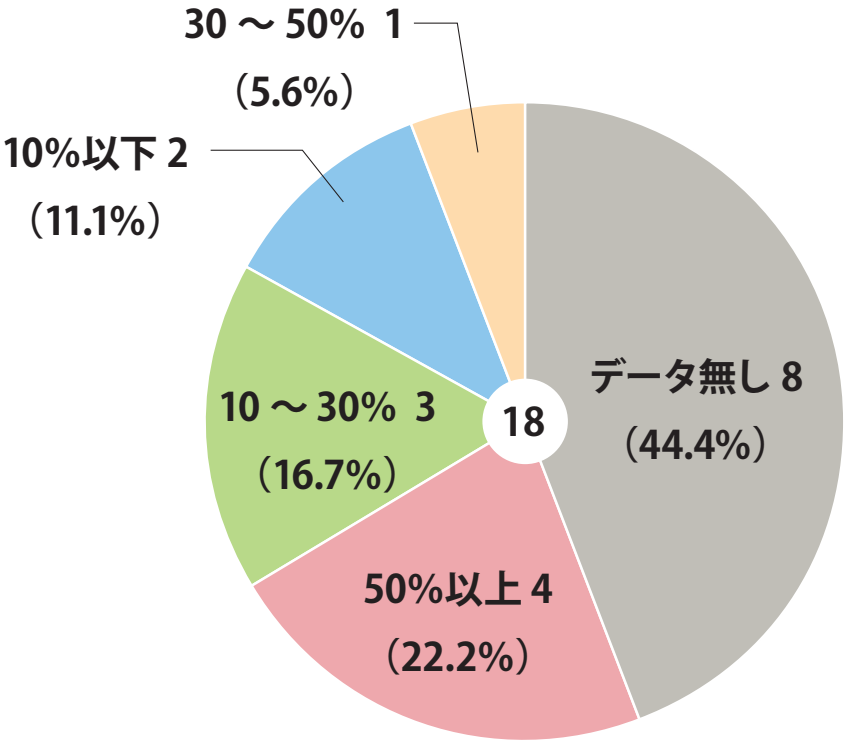
生存率(5年目)の分析



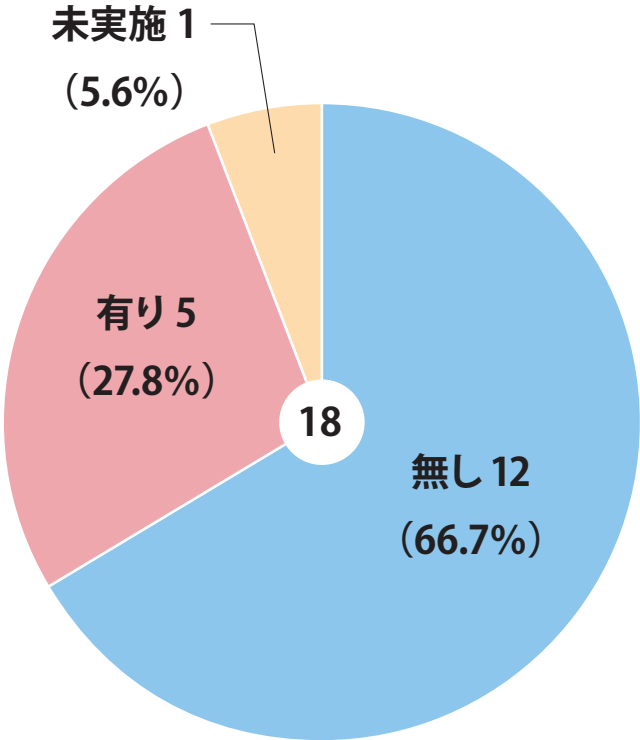
3年目報告の悉皆率



5年目報告の悉皆率



悉皆性の向上策



質問事項の複合回答内容組み合わせ別の領域名

B-1「有り」・B-2「無し」・D「有り」に属する領域名

脳腫瘍

B-1「有り」・B-2「有り」・D「有り」に属する領域名

胆道がん

B-1「無し」・B-2「無し」・D「無し」に属する領域名

胃がん
甲状腺がん
膵がん
皮膚科悪性腫瘍

Ⅱ．4種のワーキンググループ(WG) の研究結果（概要）

Ⅱ - 1. WG 1 の研究紹介

Ⅱ - 1 - ①

WG1 の研究タイトル

『臓器がん登録と全国がん登録の関連性の在り方』

内容：臓器がん登録における課題とその予後データへの
全国がん登録予後データの利活用の課題、意義、
運用に向けた探索と要望について

ワーキンググループ1

研究責任者

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

顧問

弦間 昭彦 日本医科大学 学長

研究分担者 (50音順)

井本 滋 杏林大学医学部 乳腺外科学教室 教授

海野 倫明 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 教授

大家 基嗣 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 教授

岡本 高宏 東京女子医科大学 内分泌・小児外科学分野 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 腎泌尿器外科学講座 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

袴田 健一 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 教授

長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、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

水島 恒和 大阪警察病院 副院長

平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
(研究代表者)

研究協力者 (50音順)

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

栗本 景介 名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学 病院助教

鈴木 知志 兵庫県立がんセンター 消化器外科 消化器外科部長

清家 正博 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 教授

田中 伸之 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 専任講師

鶴間 哲弘 J R 札幌病院 副病院長

水間 正道 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 講師

三原 裕一郎 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教

ワーキンググループ1の研究結果の要約

臓器がん登録データに全国がん登録データを反映させる上での課題を研究の一年目後半から二年目に当該領域に精通しておられる研究分担者による講演、あるいは国立がん研究センターがん対策情報センター東 尚弘先生の招請講演から学習した。最終的には、がん症例登録体制、倫理への配慮体制、利活用に関わる研究体制、などの課題が抽出された。各種体制整備については、既に他のワーキンググループの研究として並走していることが確認された。研究三年目にあつては、現行の関連法の見直しあるいは解釈の見直しについてその可能性を依頼する、依頼者としては登録事業を推奨あるいは実施する学術団体の連名によること、依頼先については厚生労働大臣を始め行政の責任者及び関連研究班の研究代表者宛とし、その準備状態を整えた後に、取りまとめを日本癌治療学会理事長に依頼申し上げ、依頼を終えた段階と伺っている。

「がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する要望書

令和3年9月2日

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎 教授 御侍史

厚生労働省科学研究費研究「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」研究班
研究代表者 平田 公一
同 研究班 ワーキンググループ1
研究責任者 掛地 吉弘
顧問 弦間 昭彦
研究班全研究者

要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」(平成二十五年法律第百十一号)(以下、「がん登録法」と称す)の改正について検討が始まっているものと承知しております。改正に際して、私共の研究班としましては、がん登録事業に関連する学術団体様から厚生労働省及び関連研究班へ下記の通り、ご要望を賜りたくご指導を頂きたく要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等を進めるべくご指導をお願いいたたく存じます。

記

① 厚生労働大臣、他宛に以下の要望を学術団体の連名にて要望を頂きたい：

『がん登録法』の第二十一条第3項第四号に規定される「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」について、条件の緩和等を含めご対応をお願いしたい。

以上

要望文（案）

上記の要望に関しまして、研究班といたしまして資料としましてご活用を賜りたく、厚生労働大臣宛の要望文書を下記のように準備させて頂きました。失礼とは存じますがご検討のご参考になりますれば幸甚に存じます。宜しくお取り扱いください。有難うございます。

令和3年9月2日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿
厚生労働省 医務技監 福島 靖正 殿
厚生労働省 健康局長 正林 督章 殿

がん症例登録に関係するがん関連学会一同

「全国がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する 要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」（平成二十五年法律第百十一号）（以下、「がん登録法」と称す）について検討が始まっているものと承知しております。その検討に際して、我々は、下記の通り、要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等をお願いしたく存じます。

記

現行のがん登録法では第三者提供の禁止、保有期間の制限が、状況を問わず一律に適用されていることから学術団体（学会あるいは研究会、以下、「学会」と称す）の収集するデータとの連携が事実上不可能となっている。法改正の際に求められている連携が可能な具体的手順等を必要十分なレベルで明確に設定することによって、データが最大限活用可能になる体制を整備いただきたい。

以上

さて、本邦における近年のがん治療の発展、普及に伴い、その経時的な治療成績向上の変遷状況に関する国民への情報提供が望まれています。このような観点から本邦において、科学的で持続可能な情報提供体制の成熟化が必要とされています。これまで、がん医療の質向上とその評価・普及に関わる臨床研究及び登録事業による分析研究は、唯一、学会が中核と

なって成されてきました。治療実態情報の把握とその分析結果の提供、そして将来展望の提示を続けることが、がん医療行政と医療への国民から一層の信頼へと結び付くことは確かである重要なことと考えられます。

診療メタデータを利活用した治療成績の研究に関する体制は欧米の一部に見られます。本邦では、特定のがん種に特化した専門領域別の学会が実施する「がん症例登録」制度による診療情報が科学的視点からも注目されています。

本邦に於いては「がん登録法」の下での「全国がん登録」が平成 28 年（2016 年）1 月 1 日から実施されており、重複登録の回避と正確な個別の予後データが把握されるという状況で整備されています。従いまして、「がん症例登録」と「全国がん登録」両者の登録制度が相互に関わり合いを形成することによって、正確なリアルワールドデータとして治療成績が示されることは国民に対しての医療情報提供として資するところが大きいと考えられます。しかし、現状の課題として「全国がん登録」情報を、個人情報を使って他のデータとリンケージするためには、患者さん個人々人から事前に予めその承諾を頂いておかなければならぬと規定されています。我々、学会としては、個人情報保護は確保しつつも、リンケージが可能な体制を構築しつつ再検討を希望致しております。何らかの形で法の一部改正等頂ければ、学会としての社会貢献に繋がる責務をより一層果たすことが可能と考えており、ご検討を依頼申し上げます。

以下に上記要望に関する関連内容を概説させていただきます。

1. 具体的な要望事項

『がん登録法』の第二十一条第 3 項において顕名のデータの提供が規定されており、そのためには第四号「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんを罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」とされています。一方で、匿名データの提供を規定する第二十一条第 4 項においては、同意の要件が設定されていません。この中間的な位置づけとして、そこで、限られた学会において、独自に適切に収集されたデータとの連携を行う場合には、直接の同意を代替できるような安全管理の手順の確立をお願いします。

学会が実施するがん症例登録は、がん診療を担う医療機関、主として病院あるいはがん診療に特化した診療所からの自発的な登録によって支えられております。また法第二十条により全国がん登録情報より届出施設への生存確認情報（予後情報）提供されることで、がん医療の質の向上のために活用されることが期待されています。このような貴重な情報も含め、学会が管理する登録内容の正確性を担保させるには、全国がん登録から得られた情報と連携を可能として頂くご配慮をお願いする次第です。また、「そのデータの第三者へ提供することの禁止」に関しては提供いただいたデータを匿名化した場合などで、一定の信用のある団体（学会、NCD*¹、神戸 TRI*²、等の学術団体）の可能な対処法を設定したうえでの一定の緩和が必須でございます。是非、上記の点を併せてご検討いただけますよう御依頼申し上げます。

* 1 : 一般社団法人 National Clinical Database

* 2 : 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

2. 要望の背景と理由

学会が実施するがん症例登録による分析結果は、がんの疫学、診断法ならびに治療法とそれらの成績に関する専門的な視点からの研究成果であり、国民からがん医療について寄せられる質問や疑問に対し、大規模データに基づいて科学的に直・間接的に説明責任を果たせる国内随一の成果と自負しております。これまで、がん対策協議会等での医療の質評価に関わるご質問等に対しましてはがん症例登録のデータに基づく臨床研究成果に基づいてご報告をさせて頂いており、行政施策を進めるにあたって大切な実績を果たしてきたと確信しております。

がん症例登録におきましては、推奨医療等の臨床解析の実施を評価するために、がん種によって差異はあるものの、一般に、当該がん種の全ての患者さんを対象とし、一患者さんあたり、数十ないし二百以上の項目が登録されております。適切な診療行為の提供に多大な時間を割いて日常臨床を担当している医師・医療従事者、特に、がんの臨床を中核的に担うがん拠点病院等のがん患者数の多い医療施設の医師・医療従事者にとって、具体的な登録項目を患者さんに須らくご説明申し上げることは非現実的なため、通常はオプトアウトの考え方で同意を頂いております。

しかしながら、現行の「がん登録法」の規定によれば、がん登録情報の利活用に係る研究申請に際しては、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」との項目があり、オプトインの考え方に基づいています。そのため、がん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させることは、この規定に反する可能性があり、ほぼ全てのがん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させた研究を行うことが非常に難しい状況となっております。

がん症例登録の同意をオプトインの考え方に基づく場合、悉皆性のある事業として継続することは、先述の通り、非現実的です。しかし、全国がん登録データの予後情報との連携可能となれば、今後分析研究が一層進むことによって、がん症例登録が悉皆性と信頼性の高い事業として継続し、医療行政へも貢献でき、また、医療現場の実態を反映させたデータ集積研究成果として社会に信頼される情報を提供することに繋がることは明白と考えられます。

これらを踏まえて、リンケージを目的とする際に一律にオプトインの手続きを条件とするのではなく、何らかの安全措置を代替的に講じることによってリンケージを可能とすることで、データの安全かつ最大限効果的な利活用を可能とする法の改正を要望するものであります。ご一考くださいますようお願い申し上げます。

3. 改正によってもたらされる効果

がん症例登録の歴史を振り返りますと、数多くの臨床に関わる観察研究成果によって診療の質向上へと繋がってきた事実がございます。その成果は、「がん診療ガイドライン」への引用という形で表れ、また、次代へ向けた新たな医療提供のための臨床研究テーマの提供、などの役割も果たして参りました。更には、推奨する提供医療内容の把握と改善の指標としても、他の症例集積研究では見られない社会的な意義を果たして参りました。例えば、「推奨医療の実施率の把握」、「提供医療別の診療成績の相異」、「専門的技術別の医療提供内容評価」等が可能でした。只し、その研究過程で考察されていたこととして、i) 正確な死亡年月日の把握困難症例の混在、ii) 同一患者さんについて異なる施設からの重複登録のリスクの存在、iii) 治療後の経過観察過程において未来院・連絡なく他院への通院変更、消息不明、等による年次を重ねる中での経過不明例の増加、等の点から統計学的な視点からは課題がございました。大局的視点からは、これまで研究成果に悪影響を及ぼすほどではなかったと信じているところではございますが、可能な限り、改善を図るべきと考えます。

上記の課題に関して国外へ目を向けますと、欧米の登録事業体制におきましては法的管理の下での正確なデータへと導く体制を目にすることが出来ます。欧米の体制を日本へ導入するという考えにつきましては、多種の課題が想定されます。そこで本邦では、実施されている「全国がん登録データ」と「がん症例登録データ」の突合を可能とする体制構築により、質の高いデータとして担保できると考えております。その研究成果は極めて信頼度の高い科学的データとして位置付けられ、国際的視点からの信頼も寄せられ、その価値を国民が実感できるならば、医療の現場と医療行政への信頼は一層高まることに繋がることは明らかなです。

以上のように、関連法の改正によって導き出される「がん登録データの分析」がもたらす成果が、国民へ解りやすく伝わることによって、医療の質向上の実情把握が科学的に共有しうる等、医療データベースとして果たす社会的貢献がより明確になると考えられます。

引き続き適切ながん医療を安心して受けられる未来社会の実現のために、「がん登録法」の一部改訂にご理解を頂くことにお力添えを賜りますようお願い申し上げます。

令和3年9月

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎
がん登録データベース委員会
委員長 弦間 昭彦
一般社団法人 日本胃癌学会
理事長 小寺 泰弘
一般社団法人 日本肝胆膵外科学会
理事長 遠藤 格
公益社団法人 日本口腔外科学会

理事長	桐田 忠昭
特定非営利活動法人	日本呼吸器外科学会
理事長	吉野 一郎
公益社団法人	日本産科婦人科学会
理事長	木村 正
一般社団法人	日本小児血液・がん学会
理事長	大賀 正一
特定非営利活動法人	日本食道学会
理事長	土岐 祐一郎
一般社団法人	日本膵臓学会
理事長	竹山 宜典
公益社団法人	日本整形外科学会
理事長	中島 康晴
一般社団法人	日本胆道学会
理事長	海野 倫明
一般社団法人	日本頭頸部癌学会
理事長	丹生 健一
一般社団法人	日本内分泌外科学会
理事長	原 尚人
一般社団法人	日本乳癌学会
理事長	井本 滋
一般社団法人	日本脳神経外科学会
理事長	富永 悌二
特定非営利活動法人	日本肺癌学会
理事長	弦間 昭彦
一般社団法人	日本泌尿器科学会
理事長	野々村 祝夫
一般社団法人	日本皮膚悪性腫瘍学会
理事長	奥山 隆平
日本肝癌研究会	
代表理事	國土 典宏
日本神経内分泌腫瘍研究会	
理事長	上本 伸二
大腸癌研究会	
会長	味岡 洋一

(日本癌治療学会以外は、学会そして研究会の順とし、
それぞれ五十音順としました)

「がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する要望書

令和3年9月2日

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎 教授 御侍史

厚生労働省科学研究費研究「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」研究班
研究代表者 平田 公一
同 研究班 ワーキンググループ1
研究責任者 掛地 吉弘
顧問 弦間 昭彦
研究班全研究者

要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」(平成二十五年法律第百十一号)(以下、「がん登録法」と称す)の改正について検討が始まっているものと承知しております。改正に際して、私共の研究班としましては、がん登録事業に関連する学術団体様から厚生労働省及び関連研究班へ下記の通り、ご要望を賜りたくご指導を頂きたく要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等を進めるべくご指導をお願いいたたく存じます。

記

① 厚生労働省研究班宛に以下の要望を学術団体の連名にて要望を頂きたい：

『がん登録法』の第二十一条第3項第四号に規定される「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」について、条件の緩和等を含めご対応をお願いしたい。

以上

要望文（案）

上記の要望に関しまして、研究班といたしまして資料としましてご活用を賜りたく、厚生労働省研究班研究代表者宛の要望文書を下記のように準備させて頂きました。失礼とは存じますがご検討のご参考になりますれば幸甚に存じます。宜しくお取り扱いください。有難うございます。

令和3年9月2日

厚生労働省研究

「全国がん登録の円滑な運用のための検証に関する研究」

研究代表者 国立がん研究センターがん対策情報センター

臨床情報部長 東 尚弘先生殿

がん症例登録に関係するがん関連学会一同

「全国がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する
要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」（平成二十五年法律第百十一号）（以下、「がん登録法」と称す）について検討が始まっているものと承知しております。その検討に際して、我々は、下記の通り、要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等をお願いしたく存じます。

記

現行のがん登録法では第三者提供の禁止、保有期間の制限が、状況を問わず一律に適用されていることから学術団体（学会あるいは研究会、以下、「学会」と称す）の収集するデータとの連携が事実上不可能となっている。法改正の際に求められている連携が可能な具体的手順等を必要十分なレベルで明確に設定することによって、データが最大限活用可能になる体制を整備いただきたい。

以上

さて、本邦における近年のがん治療の発展、普及に伴い、その経時的な治療成績向上の変遷状況に関する国民への情報提供が望まれています。このような観点から本邦において、科

学的で持続可能な情報提供体制の成熟化が必要とされています。これまで、がん医療の質向上とその評価・普及に関わる臨床研究及び登録事業による分析研究は、唯一、学会が中核となって成されてきました。治療実態情報の把握とその分析結果の提供、そして将来展望の提示を続けることが、がん医療行政と医療への国民から一層の信頼へと結び付くことは確かである重要なことと考えられます。

診療メガデータを利活用した治療成績の研究に関する体制は欧米の一部に見られます。本邦では、特定のがん種に特化した専門領域別の学会が実施する「がん症例登録」制度による診療情報が科学的視点からも注目されています。

本邦に於いては「がん登録法」の下での「全国がん登録」が平成 28 年（2016 年）1 月 1 日から実施されており、重複登録の回避と正確な個別の予後データが把握されるという状況で整備されています。従いまして、「がん症例登録」と「全国がん登録」両者の登録制度が相互に関わり合いを形成することによって、正確なリアルワールドデータとして治療成績が示されることは国民に対しての医療情報提供として資するところが大きいと考えられます。しかし、現状の課題として「全国がん登録」情報を、個人情報を使って他のデータとリンケージするためには、患者さん個人々々から事前に予めその承諾を頂いておかなければならぬと規定されています。我々、学会としては、個人情報保護は確保しつつも、リンケージが可能な体制を構築しつつ再検討を希望致しております。何らかの形で法の一部改正等頂ければ、学会としての社会貢献に繋がる責務をより一層果たすことが可能と考えており、ご検討を依頼申し上げます。

以下に上記要望に関する関連内容を概説させていただきます。

1. 具体的な要望事項

『がん登録法』の第二十一条第 3 項において顕名のデータの提供が規定されており、そのためには第四号「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」とされています。一方で、匿名データの提供を規定する第二十一条第 4 項においては、同意の要件が設定されていません。この中間的な位置づけとして、そこで、限られた学会において、独自に適切に収集されたデータとの連携を行う場合には、直接の同意を代替できるような安全管理の手順の確立をお願いします。

学会が実施するがん症例登録は、がん診療を担う医療機関、主として病院あるいはがん診療に特化した診療所からの自発的な登録によって支えられております。また法第二十条により全国がん登録情報より届出施設への生存確認情報（予後情報）提供されることで、がん医療の質の向上のために活用されることが期待されています。このような貴重な情報も含め、学会が管理する登録内容の正確性を担保させるには、全国がん登録から得られた情報と連携を可能として頂くご配慮をお願いする次第です。また、「そのデータの第三者へ提供することの禁止」に関しては提供いただいたデータを匿名化した場合などで、一定の信用のある団体（学会、NCD*¹、神戸 TRI*²、等の学術団体）の可能な対処法を設定したうえでの一定の

緩和が必須でございます。是非、上記の点を併せてご検討いただけますよう御依頼申し上げます。

* 1 : 一般社団法人 National Clinical Database

* 2 : 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

2. 要望の背景と理由

学会が実施するがん症例登録による分析結果は、がんの疫学、診断法ならびに治療法とそれらの成績に関する専門的な視点からの研究成果であり、国民からがん医療について寄せられる質問や疑問に対し、大規模データに基づいて科学的に直・間接的に説明責任を果たせる国内随一の成果と自負しております。これまでも、がん対策協議会等での医療の質評価に関わること等に対しましてはがん症例登録のデータに基づく臨床研究成果に基づいてご報告をさせて頂いており、行政施策を進めるにあたって大切な実績を果たしてきたと確信しております。

がん症例登録におきましては、推奨医療等の臨床解析の実施を評価するために、がん種によって差異はあるものの、一般に、当該がん種の全ての患者さんを対象とし、一患者さんあたり、数十ないし二百以上の項目が登録されております。適切な診療行為の提供に多大な時間を割いて日常臨床を担当している医師・医療従事者、特に、がんの臨床を中核的に担うがん拠点病院等のがん患者数の多い医療施設の医師・医療従事者にとって、具体的な登録項目を患者さんに須らくご説明申し上げることは非現実的なため、通常はオプトアウトの考え方で同意を頂いております。

しかしながら、現行の「がん登録法」の規定によれば、がん登録情報の利活用に係る研究申請に際しては、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」との項目があり、オプトインの考え方に基づいています。そのため、がん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させることは、この規定に反する可能性があり、ほぼ全てのがん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させた研究を行うことが非常に難しい状況となっております。

がん症例登録の同意をオプトインの考え方に基づく場合、悉皆性のある事業として継続することは、先述の通り、非現実的です。しかし、全国がん登録データの予後情報との連携可能となれば、今後分析研究が一層進むことによって、がん症例登録が悉皆性と信頼性の高い事業として継続し、医療行政へも貢献でき、また、医療現場の実態を反映させたデータ集積研究成果として社会に信頼される情報を提供することに繋がることは明白と考えられます。

これらを踏まえて、リンケージを目的とする際に一律にオプトインの手続きを条件とするのではなく、何らかの安全措置を代替的に講じることによってリンケージを可能とすることで、データの安全かつ最大限効果的な利活用を可能とする法の改正を要望するものであります。ご一考くださいますようお願い申し上げます。

3. 改正によってもたらされる効果

がん症例登録の歴史を振り返りますと、数多くの臨床に関わる観察研究成果によって診療の質向上へと繋がってきた事実がございます。その成果は、「がん診療ガイドライン」への引用という形で表れ、また、次代へ向けた新たな医療提供のための臨床研究テーマの提供、などの役割も果たして参りました。更には、推奨する提供医療内容の把握と改善の指標としても、他の症例集積研究では見られない社会的な意義を果たして参りました。例えば、「推奨医療の実施率の把握」、「提供医療別の診療成績の相異」、「専門的技術別の医療提供内容評価」等が可能でした。只し、その研究過程で考察されていたこととして、i) 正確な死亡年月日の把握困難症例の混在、ii) 同一患者さんについて異なる施設からの重複登録のリスクの存在、iii) 治療後の経過観察過程において未来院・連絡なく他院への通院変更、消息不明、等による年次を重ねる中での経過不明例の増加、等の点から統計学的な視点からは課題がございました。大局的視点からは、これまで研究成果に悪影響を及ぼすほどではなかったと信じているところではございますが、可能な限り、改善を図るべきと考えます。

上記の課題に関して国外へ目を向けますと、欧米の登録事業体制におきましては法的管理の下での正確なデータへと導く体制を目にすることが出来ます。欧米の体制を日本へ導入するという考えにつきましては、多種の課題が想定されます。そこで本邦では、実施されている「全国がん登録データ」と「がん症例登録データ」の突合を可能とする体制構築により、質の高いデータとして担保できると考えております。その研究成果は極めて信頼度の高い科学的データとして位置付けられ、国際的視点からの信頼も寄せられ、その価値を国民が実感できるならば、医療の現場と医療行政への信頼は一層高まることに繋がることは明らかなです。

以上のように、関連法の改正によって導き出される「がん登録データの分析」がもたらす成果が、国民へ解りやすく伝わることによって、医療の質向上の実情把握が科学的に共有しうる等、医療データベースとして果たす社会的貢献がより明確になると考えられます。

引き続き適切ながん医療を安心して受けられる未来社会の実現のために、「がん登録法」の一部改訂にご理解を頂くことにお力添えを賜りますようお願い申し上げます。

令和3年9月

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎
がん登録データベース委員会
委員長 弦間 昭彦
一般社団法人 日本胃癌学会
理事長 小寺 泰弘
一般社団法人 日本肝胆膵外科学会
理事長 遠藤 格
公益社団法人 日本口腔外科学会
理事長 桐田 忠昭

特定非営利活動法人日本呼吸器外科学会
 理事長 吉野 一郎
 公益社団法人 日本産科婦人科学会
 理事長 木村 正
 一般社団法人 日本小児血液・がん学会
 理事長 大賀 正一
 特定非営利活動法人 日本食道学会
 理事長 土岐 祐一郎
 一般社団法人 日本膵臓学会
 理事長 竹山 宜典
 公益社団法人 日本整形外科学会
 理事長 中島 康晴
 一般社団法人 日本胆道学会
 理事長 海野 倫明
 一般社団法人 日本頭頸部癌学会
 理事長 丹生 健一
 一般社団法人 日本内分泌外科学会
 理事長 原 尚人
 一般社団法人 日本乳癌学会
 理事長 井本 滋
 一般社団法人 日本脳神経外科学会
 理事長 富永 悌二
 特定非営利活動法人 日本肺癌学会
 理事長 弦間 昭彦
 一般社団法人 日本泌尿器科学会
 理事長 野々村 祝夫
 一般社団法人 日本皮膚悪性腫瘍学会
 理事長 奥山 隆平
 日本肝癌研究会
 代表理事 國土 典宏
 日本神経内分泌腫瘍研究会
 理事長 上本 伸二
 大腸癌研究会
 会長 味岡 洋一

(日本癌治療学会以外は、学会そして研究会の順とし、
 それぞれ五十音順としました)

Ⅱ - 2. WG 2 の研究紹介

Ⅱ - 2 - ①

WG2 の研究タイトル

『登録データを利活用した臨床研究の 国民向け公表の在り方』

内容：臓器がん登録データを利活用した学術団体における臨床研究成果（論文）内容の国民向け公表事業としての継続的な学会のサイト等への設定に関する態様について

ワーキンググループ2

研究責任者

藤 也寸志 国立病院機構 九州がんセンター 院長

研究副責任者

小林 宏寿 帝京大学医学部附属溝口病院外科 教授

研究分担者 (50音順)

岡本 高宏 東京女子医科大学 内分泌・小児外科学分野 教授
 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
 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
 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科学教室 教授
 河野 浩二 福島県立医科大学 消化管外科学講座 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 帝京大学医学部 外科学講座 教授
 千田 雅之 獨協医科大学 呼吸器外科学講座 教授
 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 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 病院長
 長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授
 藤下 真奈美 国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター全国がん登録室 室長
 増井 俊彦 京都大学大学院医学研究科 外科学講座 准教授
 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
 平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
 (研究代表者)

研究協力者 (50音順)

麻賀 創太 杏林大学医学部 乳腺外科学教室 講師
 有田 淳一 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 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
 河本 泉 関西電力病院 外科部長
 鈴木 知志 兵庫県立がんセンター 消化器外科 消化器外科部長
 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
 松本 暁子 帝京大学医学部 外科学講座 助教
 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

ワーキンググループ 2 の研究結果の要約

研究一年目に、「臓器がん登録を実施する学術団体にあつての姿勢・責務」と「オプトアウトの下でのデータ提供を容認する患者さんの権利」を検討した。このような検討報告が無いことに踏まえ、研究班としては『研究者と国民間での情報共有の必要性』の第一歩として、研究 2, 3 年目に、①臓器がん登録データを活用した成果を論文として報告した場合に、自組織のホームページ等に邦語紹介、②その紹介体裁を概要版（約 1000 文字相当）と詳細版（約 4000 文字相当）の 2 種を作成、③モデルケースとして、代表として食道がん、胃がん、肝がん、乳がん、神経内分泌腫瘍の 5 種の領域に牽引依頼、④上記内容を学術団体内で理解、承認の確認、⑤引用論文の出版元に上記活動への論文引用の許諾・承認の確認、を終えることが出来た。間もなく、これらの活動を他の学術団体へ紹介し、同様の活動の追隨を依頼・推奨を行う段階にある。

～日本の食道がんの進行度別・治療法別の成績は？～

この発表は、特定非営利法人日本食道学会によって行われた「食道癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Esophagus に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本食道学会の理事会で承認されています。

研究の背景

日本食道学会では、毎年、食道がん治療を積極的に行っている全国の施設（<https://www.esophagus.jp/public/hospital/>）を対象として、食道がん患者さんの数や治療法別の治療成績（治療後生存率）について、個人情報を匿名化して調査して発表しています。これによって食道がんの最新の治療成績が治療法別に明らかになり、治療方針を決める際に役立てられています。

研究内容と成果

2019 年の調査では、全国 334 施設から 2013 年に治療された食道がん患者さん 8019 人が登録されました。以下、食道がんの主な治療法別に治療後生存率を示します。

内視鏡的切除術の治療成績

早期の食道がん（粘膜層、一部粘膜下層にとどまるがん）で、リンパ節や臓器への転移が治療前の検査で見られなかった患者さんが対象です。2013 年には 1208 人に本治療が行われ、その生存率をがんの深さ別に示します（図 1）。

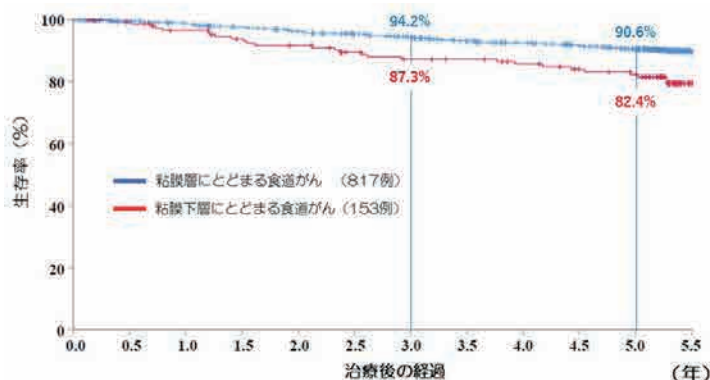


図 1：食道がんの内視鏡的切除術後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図 2 を改変 >

根治的化学放射線療法の治療成績

完治を目指した根治的化学放射線療法（抗がん剤治療と放射線照射の両方を行う）は、2013 年には 824 人に行われました。その臨床病期別の生存率は図 2 の通りです。

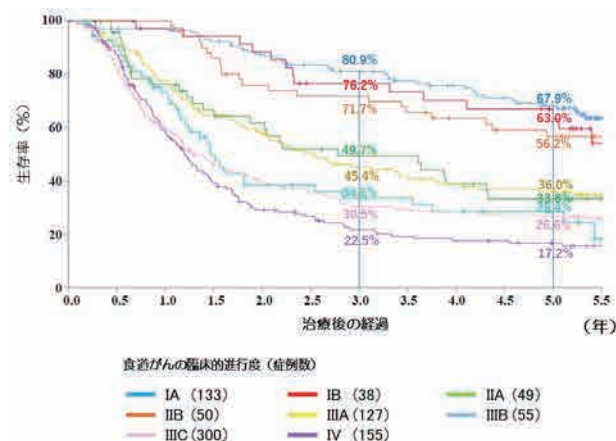


図 2：食道がんの根治的化学放射線療法後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図 5 を改変 >

外科的治療後の治療成績

外科的治療（食道切除術）は、早期の食道がんや切除不能な食道がん以外では、完治率が最も高く第一選択となります。2013年には4548人に行われました。その臨床病期別の生存率は図3の通りです。

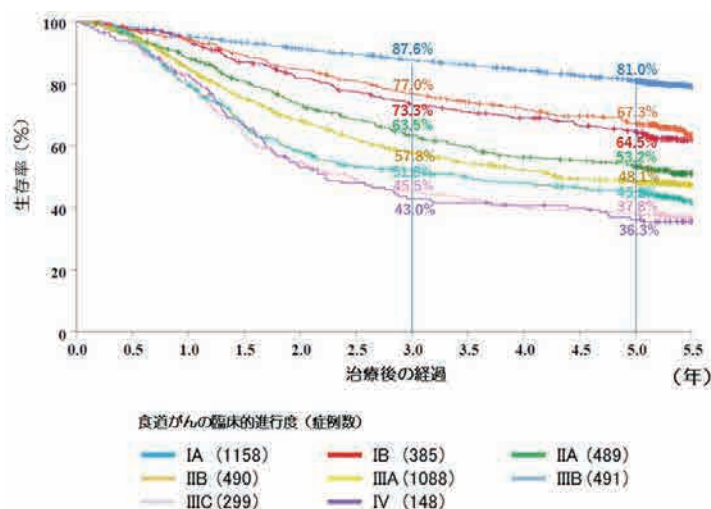


図3：食道がんの外科的治療後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図9 を改変 >

注意していただきたい点

- ここで示した結果は、全国のすべての食道がん患者さんの治療成績を表すものではありません。また、この調査では、各治療後の合併症や治療関連死亡などの治療後短期成績や長期の生活の質などは調べられていません。
- 同じ臨床病期の場合でも、根治的化学放射線療法と外科的切除術の治療後生存率に違いがあるのは、その選択に至った患者さんの全身状態の差なども反映している可能性に留意する必要があります。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトや食道癌診療ガイドライン2017年版を参照してください。
 - ・食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/>
 - ・国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html>
 - ・食道癌診療ガイドライン2017年版：日本食道学会編、金原出版
- 生存率や粘膜層・粘膜下層などの用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集：<https://ganjoho.jp/words.html> を参照ください。

今後の展望

経年的な治療法別の患者数や生存率の変化を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の食道がん患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2013.
Esophagus (2021) 18 (1): 1-24.
M. Watanabe et al.
The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society

本論文の2次利用に関しては、Springer Nature社の承認は不要であることを確認している。

問い合わせ先

非営利活動法人日本食道学会 事務局 E-mail: office@esophagus.jp

わが国における食道がんの治療法別の治療後生存率について ～日本食道学会による全国調査の結果より～ ～日本の食道がんの進行度別・治療法別の成績は？～

この発表は、特定非営利法人日本食道学会によって行われた「食道癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Esophagus に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本食道学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2013年に治療された食道がん患者さんを治療法別に調査し、全国334施設から合計8019例が登録されました（調査は、治療後5年以上経過した時点の生存率がわかるように2019年に行われました）。
- その中で、5年後の生死が判明している患者さんの生存率は以下の通りでした。
 - ◇ 早期の食道がんに対する消化管内視鏡による切除術は1208例に行われ、5年生存率は88.5%でした。がんが粘膜層にとどまる場合、および粘膜下層にとどまる場合の5年生存率は、各90.6%/82.4%でした。
 - ◇ 完治を目指した化学放射線療法は907例に行われ、臨床病期 IA/IB/IIA/IIB/IIIA/ IIB/IIIC/IV の5年生存率は、各67.9%/63.0%/33.8%/56.2%/36.0%/29.4%/ 26.6%/17.2%でした。
 - ◇ 食道切除再建術は4563例に行われ、臨床病期 IA/IB/IIA/IIB/IIIA/IIIB/IIIC/IV の5年生存率は、各81.0%/64.5%/53.2%/67.3%/ 48.1%/45.2%/37.8%/36.3%でした。

*がつけた語句については、用語解説をご参照ください。

研究の背景

食道がんの主な治療法には、内視鏡的切除術、放射線療法、化学療法（抗がん剤治療）、化学放射線治療、食道切除再建術などの外科的治療があります。これらの治療法のどれを選択するかは、食道がんの部位や進行度を基準にして治療ガイドラインにそって行われます。しかし、それに加えて患者さんの臓器機能・併存症などの全身状態や年齢、さらに患者さんご自身の希望などを総合的に判断して決定されます。

2003年に発足した日本食道学会（1965年に日本食道疾患研究会として発足）では、食道がんや食道良性疾患の診断や治療の成績向上を目指して、外科・内科・放射線科・病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。2002年から5年毎に食道癌診療ガイドラインを作成し発行しています。さらに毎年、食道がん治療を積極的に行っている全国の施設*を対象として、診療した食道がん患者さんの数や治療法別の治療成績（治療後生存率）を調査して発表してきました。調査は個人情報をも匿名化して行われます。この調査によって、食道がんの進行度別の最新の治療成績が治療法別に明らかになり、患者さんの治療方針を決める際に役立てられています。また食道がん診療の成績向上に必要な解決すべき課題を明確にすることにもつながっています。日本食道学会では、この調査を継続していくことで、食道がん患者さんの治療成績のさらなる向上を目指していきます。

研究内容と成果

2019年の調査では、全国334の施設から、2013年に治療された食道がん患者さん8019例が登録されました。診断時の年齢は、50歳代が13.6%、60歳代が38.7%、70歳以上が44.5%でした。食道がんの部位は、頸部4.8%、胸部上部12.1%、胸部中部46.5%、胸部下部28.2%、食道胃接合部7.9%で、約75%は胸部食道の中下部に発生していました。

以下、食道がんの主な治療法別に治療成績を生存率*で見比べてみます。ここで、臨床病期*は、UICC-TNM分類第7版に基づいたデータを示します。

内視鏡的切除術の治療成績

早期の食道がん（粘膜層、一部粘膜下層*にとどまるがん）で、リンパ節や臓器（肺や肝臓など）への転移が治療前の検査で見られなかった患者さんが対象になります。消化管内視鏡（俗にいう食道・胃カメラ）を用いて、食道の内側からがん病巣を切除する方法です。体への負担が少なく、入院も短期間で済みます。

2013年には、治療後の生死の情報が登録された1208例の5年生存率は、88.5%でした。治療後の生死の情報が登録され、かつ食道がんの進行の深さが判明した中で、食道壁の一番内側にある粘膜層にとどま

る食道がんの場合の5年生存率は90.6%であったのに対して、少し深い粘膜下層にとどまる場合のそれは82.4%でした。

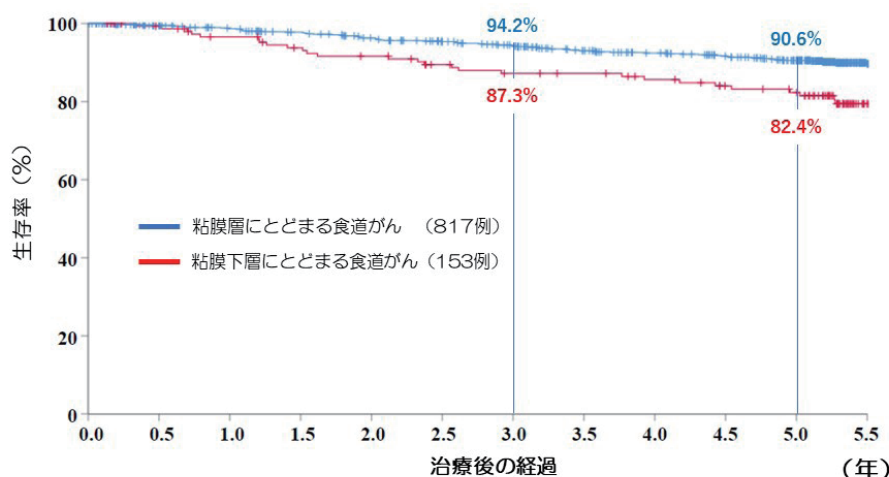


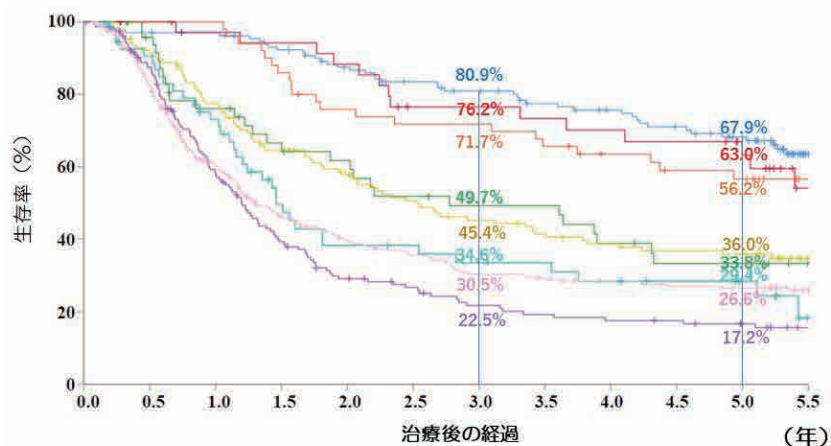
図1：食道がんの内視鏡的切除術後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図2を改変 >

完治を目指した化学放射線療法の治療成績

内視鏡で切除できないと判断された場合、完治を目指した治療法としては外科的切除術（食道切除再建術）または化学放射線療法（または放射線単独療法）があります。完治を目指した化学放射線療法を根治的放射線療法と呼びます。これは、抗がん剤による化学療法と放射線照射の両者を行う治療法で、食道がんの場合には同時に行うことが効果的です。化学放射線療法に十分耐えることができないと判断された全身状態の患者さんには、放射線照射単独で治療を行うことがあります。化学放射線療法・放射線単独療法は、各824例・187例に行われ、各々の5年生存率は32.4%・24.4%でした。

根治的放射線療法が行われた患者さんの臨床病期別の治療後の生存率を示します。早期の食道がんの場合、食道切除再建術に匹敵する治療成績が望めるとされています。



食道がんの臨床的進行度（症例数）

IA (133)	IB (38)	IIA (49)
IIB (50)	IIIA (127)	IIIB (55)
IIIC (300)	IV (155)	

図2：食道がんの根治的放射線療法後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図5を改変 >

外科的治療（食道切除再建術）後の治療成績

食道がんの外科的治療（食道切除再建術）は、切除することで肉眼的にすべての食道がんが取り除けると判断された場合に行われます。手術による体の負担がとて最も大きな手術の一つですので、全身の状態が手術による負担に耐えることができると判断されることが前提となりますが、現時点では早期の食道がんや

切除不能と判断された食道がん以外では、完治率が最も高く第一選択となる治療法です。臨床病期 II や III の食道がんの場合、手術前に化学療法を行うことが標準的です。

食道がんの臨床病期別の外科的切除術後の生存率を示します。

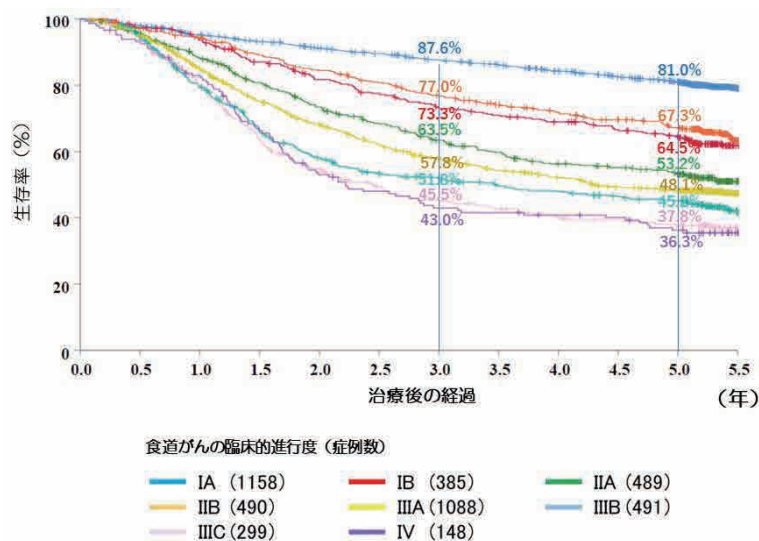


図3：食道がんの外科的治療後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図9 を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法についての詳細は記載していませんので、食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」や国立がん研究センターの「がん情報サービス」、さらには食道癌診療ガイドライン 2017 年版を参照してください。
 - ・ 食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/>
 - ・ 国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html>
 - ・ 食道癌診療ガイドライン 2017 年版：日本食道学会編、金原出版
- ここで示した結果は、日本食道学会によって認定された施設を中心とした全国の 334 施設から登録されたデータを用いたもので、全国のすべての食道がん患者さんの治療成績を表すものではありません。
- この調査では、各治療後の合併症や治療関連死亡の発生など、治療後短期の成績は調べられていません。治療後の長期の生活の質に関する検討もなされていません。
- 同じ臨床病期の場合でも、根治的放射線療法と外科的切除術の治療後生存率に違いがあるのは、治療法そのものの効果の差とともに、その治療選択に至った患者さんの全身状態の差なども反映している可能性に留意する必要があります。
- 実際には、最近では、内視鏡的切除術・放射線療法・化学療法・外科的治療をいろいろと組み合わせて治療が行われるようになっていきます。

今後の展望

経年的な治療法別の患者数や生存率の変化を明らかにすることで、今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができます。この調査では、ここに示した以外にも、食道切除術の方法や化学療法の成績なども調べられており、これらのデータは食道がん治療法の発展に大きく役立っています。今後は、さらに詳細なデータを多く収集し解析することによって、日本の食道がん患者さんの治療成績の向上に貢献できると思われます。

用語解説

- 食道がん治療を行う病院について
日本食道学会ホームページでは、食道がんの内視鏡治療、放射線治療、手術治療（食道外科専門医認定施設、準認定施設）等を行う全国の施設一覧を提示しています。詳しくは、<https://www.>

esophagus.jp/public/hospital/ をご参照下さい。

●病期（進行度）分類について

がんの進行度を表す基準で、各がんによって細かく決められています。病期分類の多くは、がんが発生した場所での広がりや大きさ（T）、リンパ節転移の有無と広がり（N）、遠隔臓器（肺や肝臓など）への転移の有無（M）の組み合わせで決まります。I期、II期、III期、IV期などに分類され、数が大きくなるほどがんが進行していることとなります。病期分類には、臨床病期と病理病期があります。前者は、治療前の検査（CTやPETなど）で決められる病期分類で、その進行度に基づいて治療方針が決められます。後者は、切除後の標本を病理学的に（顕微鏡によって）検査して決められるもので、その患者さんの最終的ながんの進行度を表します。日本独自の分類と国際的な分類の2種類があり、本研究では国際的な分類（UICC-TNM分類第7版）を用いた結果を示しています。日本の病期分類については、食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/> や国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html> をご覧ください。

●生存率について

ある治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれくらいの割合で生存しているかを示します。通常は百分比（%）で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。例えば図3のように、食道がんに対する外科的治療を受けた後、早期のステージIAの場合は81%の患者さんが、ステージIVの場合は36.3%の患者さんが、手術後5年経過後も生存していることがわかります。この報告では、全生存率と言って、食道がん以外の原因（例えば、別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

●粘膜層・粘膜下層について

食道の壁は、内側から外側に向かって、粘膜層・粘膜下層・筋層・外膜に分けられます。食道がんは、最も内側の粘膜の表面から発生し外側に向かって進行していきます。

●上記3つの用語を含めて、不明な用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集：<https://ganjoho.jp/words.html> を参照ください。

発表雑誌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2013.

Esophagus (2021) 18 (1): 1-24.

doi: 10.1007/s10388-020-00785-y

M. Watanabe, Y. Tachimori T. Oyama, Y. Toh, H. Matsubara, M. Ueno, K. Kono, T. Uno, R. Ishihara, K. Muro, H. Numasaki, K. Tanaka, S. Ozawa, K. Murakami, S. Usune, A. Takahashi, H. Miyata.

The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society

研究支援

本全国調査は、National Clinical Database (NCD) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

<研究内容>

非営利活動法人日本食道学会 食道癌全国登録委員会

渡邊雅之、藤 也寸志

<広報担当>

非営利活動法人日本食道学会 事務局

〒130-0012 東京都墨田区太平 2-3-13 廣瀬ビルディング 4階

TEL: 03-6456-1339 FAX: 03-6658-4233 E-mail: office@esophagus.jp

日本の胃がんの進行度別・年齢別の手術成績について

この発表は、日本胃癌学会によって行われた「全国胃癌登録・NCD胃癌登録」の結果（英文雑誌 Gastric Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本胃癌学会の理事会で承認されています。

研究の背景

日本胃癌学会では、胃がんに関する研究ならびに診療の進歩と普及を目的として、半世紀以上にわたり毎年全国の主要施設を対象として胃がん患者さんに関する調査と分析を行い、その結果を個人情報等を匿名化して公表してきました。2019年からは、調査をより広く普及させるためにNCD（National Clinical Database）への移行が始まりました。

（日本胃癌学会ホームページ「全国胃癌登録・NCD胃癌登録」サイト
<http://www.jgca.jp/entry/iganhtml/download.html>）

研究内容と成果

手術（胃切除術）は、内視鏡的切除の適応となる早期がんや進行した切除不能のがん以外では第一選択の治療法となります。2019年の調査では、2011年に治療を受けた胃がん患者さんのうち、501施設で手術を受けた25,306人がNCDに登録されました。その治療成績（生存率）を示します。

進行度別の生存率

胃がんが胃の壁のどの深さまで進んでいるか、いくつのリンパ節に転移しているか、遠くの臓器に転移しているかにより、病期（ステージ）は8つに分かれています。その割合は、最も早期の病期 IA（リンパ節転移のない早期がん）が43%を占め、最も進行した病期 IVは9%でした。病期別の手術後5年の生存率を示します。

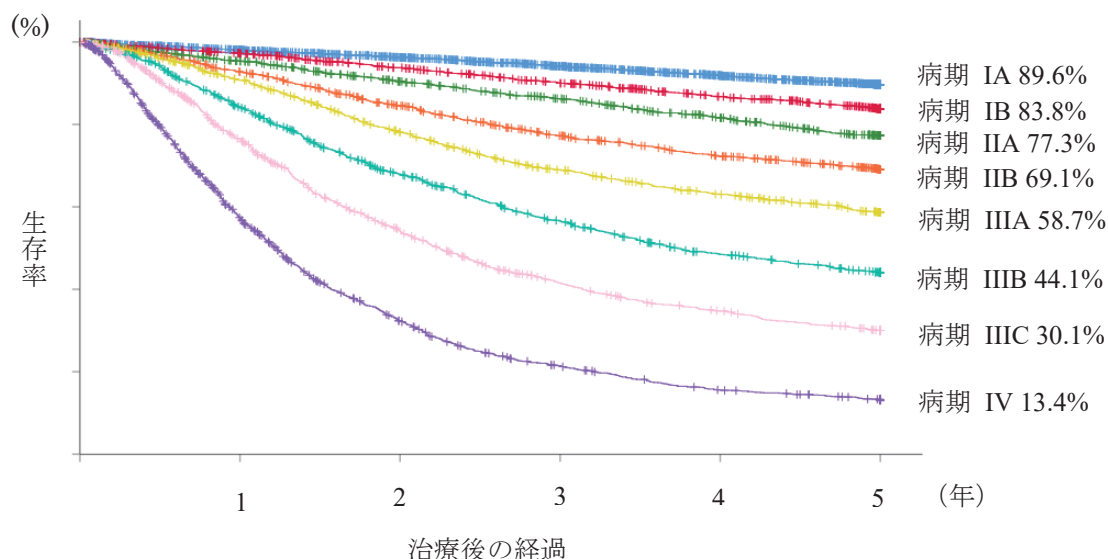


図1：胃癌の進行度別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2q を改変>

年齢層別の生存率

社会の高齢化の進行に伴って、胃がんにかかる高齢者も増加しています。その割合は、60歳から79歳が66%であり、80歳以上も16%を占めました。年齢階層別の手術5年後の生存率を示します。

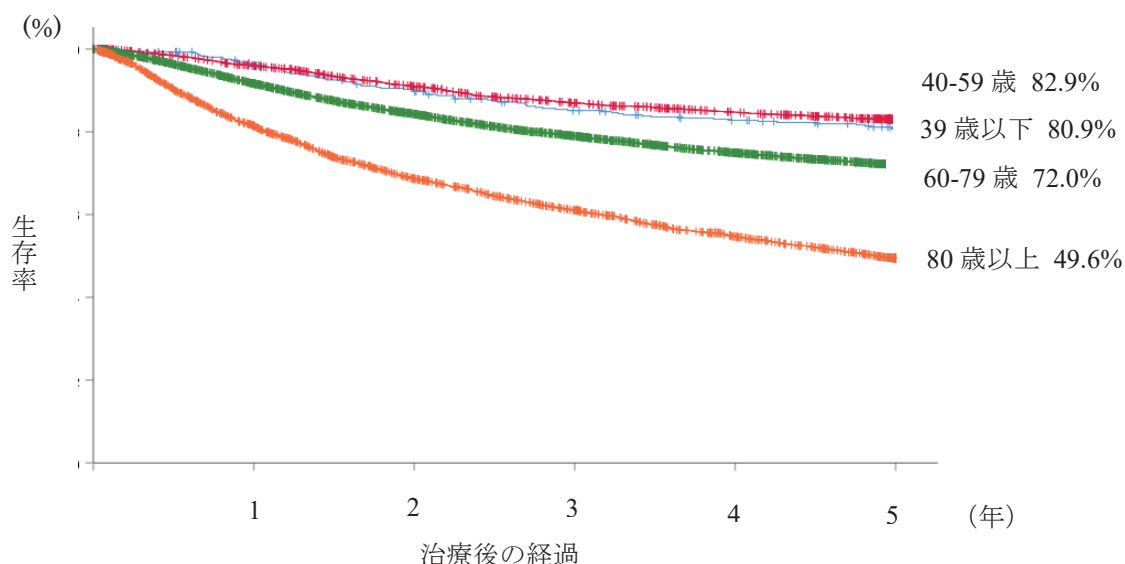


図2：胃癌の年齢層別の生存率

〈発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2c を改変〉

注意していただきたい点

- この研究では、全国のすべての胃がん患者さんを調査したものではなく、手術に伴う合併症や手術後の障害、生活の質への影響は調べられていません。
- 治療方法を選ぶ際の指標となり、治療後の生存に影響を及ぼす患者さんの全身状態についても調べられていません。
- 詳しい治療成績や治療方法や選択方法については、下記サイトや胃癌治療ガイドライン第5版を参照して下さい。
 - ・日本胃癌学会のホームページの「全国胃癌登録 NCD 胃癌登録」
<http://www.jgca.jp/entry.html>
 - ・日本胃癌学会のホームページの「ガイドライン」
<http://www.jgca.jp/guideline.html>
胃癌治療ガイドライン 第5版 web版
胃がん治療ガイドラインの解説 一般用
 - ・国立がん研究センターがん情報サービス「胃がんの解説」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>
 - ・胃癌治療ガイドライン第5版：日本胃癌学会、金原出版
- 病期や生存率などの用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集(<https://ganjoho.jp/words.html>)を参照下さい。

今後の展望

より多くの患者さんの情報を集めて、胃がん患者さんの特徴、病期別の分布と術式の推移、治療成績を経年的に調査します。そして、胃がん診療の動向を正確に把握して、解決すべき問題点を明らかにし、胃がんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Gastric Cancer (2021) Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the National Clinical Database Gastric Cancer Registry.
DOI : 10.1007/s10120-021-01178-5 S. Suzuki et al.

本論文の2次利用に関して、Springer Nature 社の許可を得ています。

問い合わせ先

日本胃癌学会 事務局 E-mail: jgca@koto.kpu-m.ac.jp

わが国における胃がんの手術の治療成績について ～ NCD、日本胃癌学会による全国調査の結果より～

この発表は、日本胃癌学会によって行われた「全国胃癌登録・NCD 胃癌登録」の結果（英文雑誌 Gastric Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本胃癌学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2011 年に外科手術を受けた胃がん患者を調査し、全都道府県の 501 施設から合計 25,306 人が登録されました（治療後 5 年以上経過した時点の生存率がわかるように 2019 年に調査されました）。
- 胃がんの状態と患者さんの状態（年齢）に基づいて分類した生存率は以下の通りでした。
- ✓ 病理分類による病期別の 5 年生存率は、IA 89.6%、IB 83.8%、IIA 77.3%、IIB 69.1%、IIIA 58.7%、IIIB 44.1%、IIIC 30.1%、IV 13.4% でした。
- ✓ 組織型別の分類による 5 年生存率は、分化型 74.4%、未分化型 66.8%、特殊型 68.8% でした。
- ✓ 胃の中での占居部位の分類による 5 年生存率は、中部 76.6%、下部・十二指腸浸潤 70.3%、上部・食道浸潤 63.3%、全体 25.8% でした。
- ✓ 年齢の分類による 5 年生存率は、40 歳以上 59 歳以下 82.9%、39 歳以下 80.9%、60 歳以上 79 歳以下 72.0%、80 歳以上 49.6% でした。

研究の背景

胃がんに対する手術（胃切除術）は、内視鏡的切除の適応となる早期がんや進行した切除不能のがん以外では第一選択の治療法となります。標準的な定型手術以外に、早期がんに対する機能の温存を目的とした縮小手術、進行がんに対する拡大手術、高度に進行したがんに対して化学療法後に行われる手術など胃がんの進行度に応じた様々な手術が行われています。また、近年では腹腔鏡手術の進歩やロボット支援手術の導入など新しい手術手技の開発も進んでいます。

日本胃癌学会は胃癌に関する研究ならびに診療の進歩と普及を目的として 1961 年に前身の胃癌研究会が発足されました。本学会（研究会）が 1963 年から 50 年以上にわたり毎年続けてきました全国胃癌登録は、全国の主要施設からの胃がん患者さんに関する詳細なデータを個人情報をも匿名化して収集して解析し、胃がんの経年的な病態の変化、診断法、治療法の進歩とその成績などを明らかにし、公表してきました。加えて、胃がんの特性を解明して最良の診療指針を探求して、胃癌治療ガイドラインの作成に貢献してきました。

全国胃癌登録は、2019 年からより多くの胃がん症例の実態の把握と治療の質の向上への取り組むための調査として広く普及させるために NCD (National Clinical Database) の胃癌登録への移行が開始されました。

（日本胃癌学会ホームページ「全国胃癌登録・NCD 胃癌登録」サイト <http://www.jgca.jp/entry/iganhtml/download.html>）

研究内容と成果

2019 年の調査では、2011 年に治療を受けた胃がん患者さんのうち、501 施設で手術を受けた 25,306 人が NCD の胃癌登録に記録されました。胃がんの状態と患者さんの状態（年齢）による手術後の治療成績（5 年生存率）を示します。

進行度別の治療成績

胃がんが胃の壁のどの深さまで進んでいるか、いくつのリンパ節に転移しているか、遠くの臓器に転移しているかにより、病期（ステージ）は8つに分かれています。その割合は、最も早期の病期 IA（リンパ節転移のない早期がん）が43%を占め、最も進行した病期 IVは9%でした。病理分類による病期別の生存率を示します。

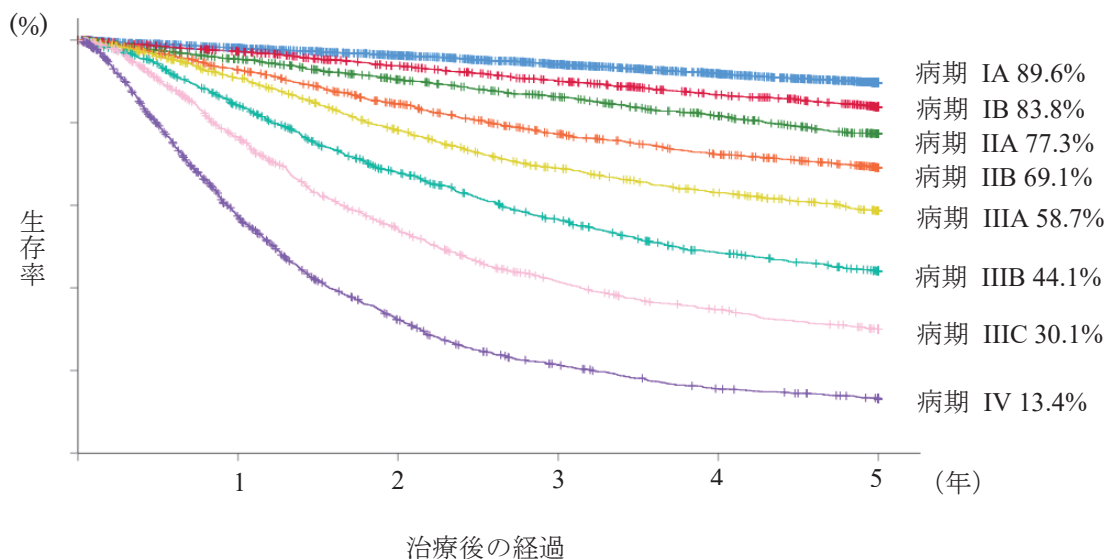


図1：胃癌の進行度別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2q を改変>

組織型別の治療成績

胃がんは一般に腺がんという組織型で、その他は特殊型に分類されます。腺がんはがん細胞の形や並び方が胃の粘膜構造を残したがん（分化型）と、粘膜構造の少ないバラバラになっているがん（未分化型）に分けられます。その割合は、分化型は52%で、未分化型は46%でした。

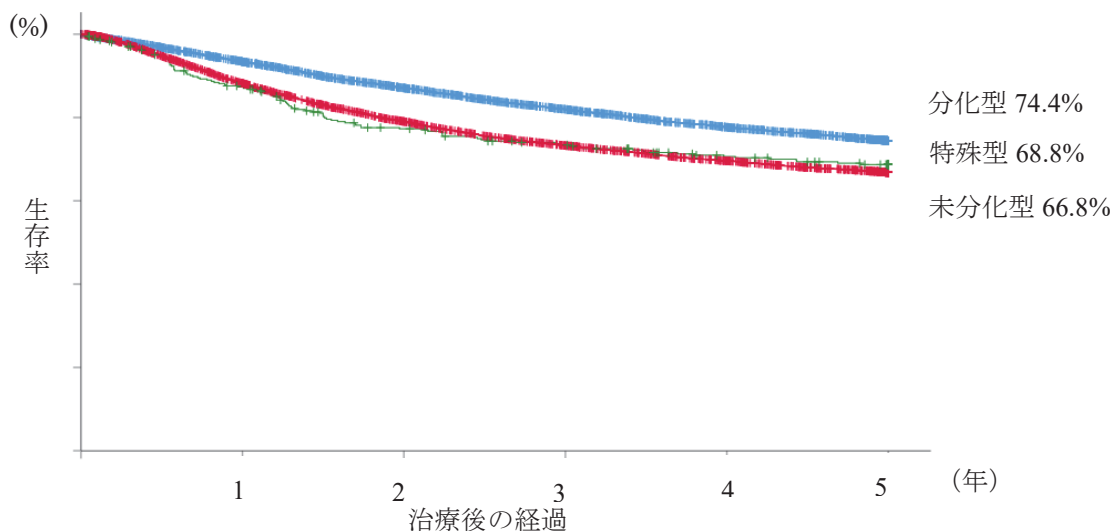


図2：胃癌の組織型別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2g を改変>

占居部位別の治療成績

胃は入口を含む上部、真中の中部、出口を含む下部に大きく3つに分けられます。中部のがんが最も多く40%で、次いで下部を主体とするがんの36%で、胃全体に及ぶがんは0.7%でした。

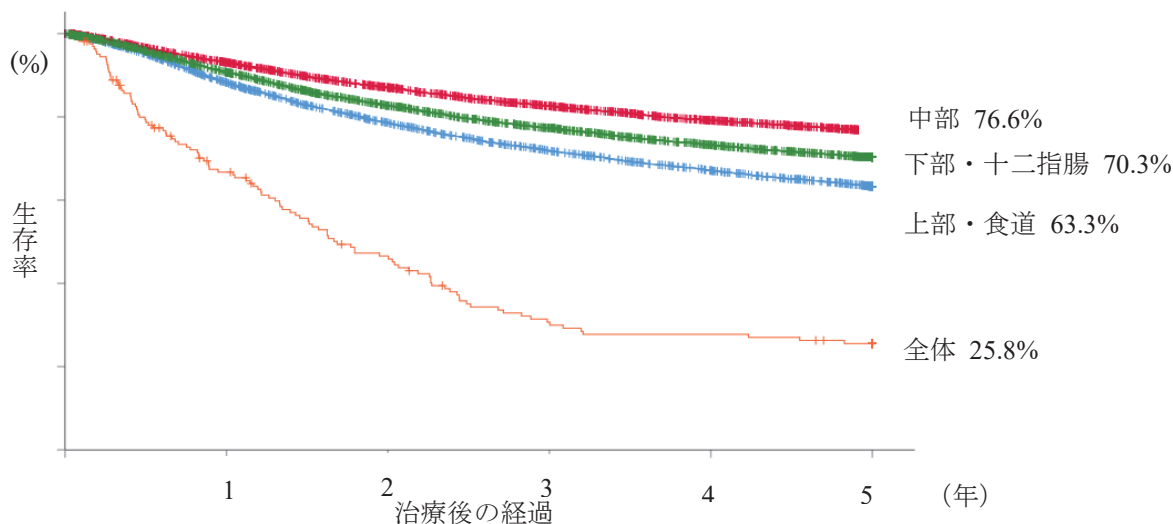


図3：胃癌の占拠部位別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2e を改変>

年齢層別の生存率

社会の高齢化の進行に伴って、胃がんにかかる高齢者も増加しています。年齢層別の割合では、60歳から79歳が最も多く66%であり、80歳以上も16%を占めました。

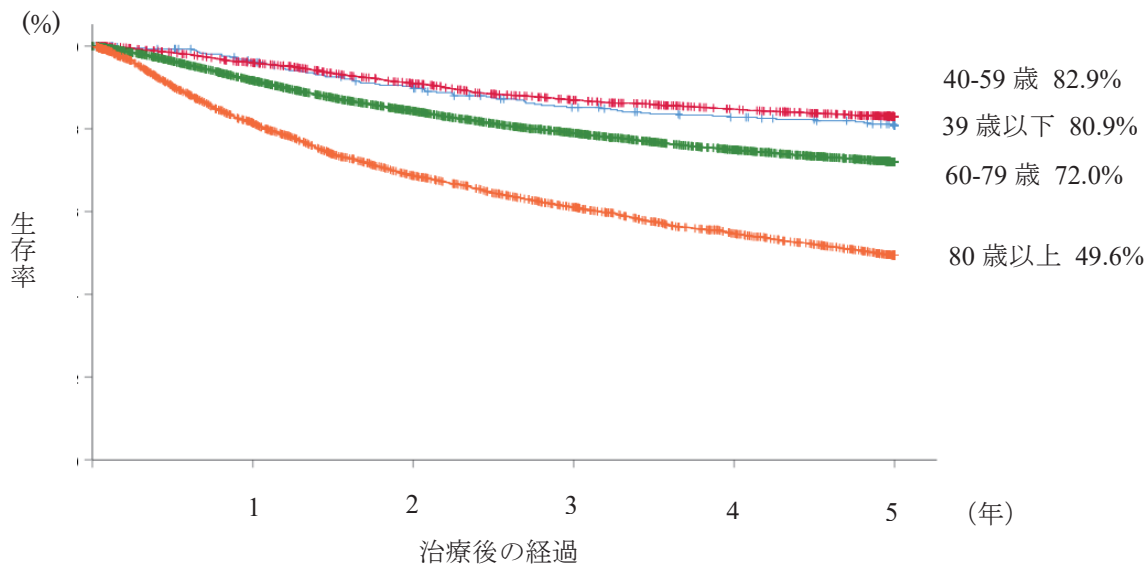


図4：胃癌の年齢層別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2c を改変>

注意していただきたい点

- この研究は、日本胃癌学会の会員が所属する施設を中心に501施設から登録された患者さんのデータを使用したもので、全国のすべての胃がん患者さんを調査した結果ではありません。
- この調査では、手術に伴う合併症などの短期の成績および手術後の障害や生活の質への影響などは調べられていません。
- 手術術式の選択や手術後の生存に大きな影響を及ぼす患者さんの全身状態についても調べられていません。
- 詳しい治療成績や治療方法や選択方法については、下記サイトや胃癌治療ガイドライン第5版を参照して下さい。

- ・日本胃癌学会のホームページの「全国胃癌登録 NCD 胃癌登録」
<http://www.jgca.jp/entry.html>
- ・日本胃癌学会のホームページの「ガイドライン」
<http://www.jgca.jp/guideline.html>
胃癌治療ガイドライン 第5版 web版
胃がん治療ガイドラインの解説 一般用
- ・国立がん研究センターがん情報サービス「胃がんの解説」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>
- ・胃癌治療ガイドライン第5版：日本胃癌学会、金原出版

今後の展望

より多くの患者さんの情報を集めて、胃がん患者さんの特徴、病期別の分布と術式の推移、治療成績を経年的に調査します。そして、胃がん診療の動向を正確に把握して、解決すべき問題点を明らかにし、胃がんの治療成績の向上を目指します。

用語解説

●病期（進行度）について

病期分類には、臨床分類と病期分類があります。臨床分類は、治療前の画像検査（内視鏡検査、CT検査、PET検査など）により診断される病期分類で、その進行度に基づいて治療方針が決められます。病理分類は、手術により切除した標本を病理学的検査（顕微鏡による検査）により診断される病期分類で、最終的ながんの進行度を表します。その診断に基づいて、手術後の化学療法必要性など治療方針が決められます。

●生存率について

治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれだけの割合で生存しているかを示します。通常は百分率（%）で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。この報告では、全生存割合として、胃がん以外の原因（別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

●上記の用語を含めて、不明な用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集（<https://ganjoho.jp/words.html>）を参照下さい。

発表雑誌

Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the National Clinical Database Gastric Cancer Registry.

Gastric Cancer (2021) DOI : 10.1007/s10120-021-01178-5

Satoshi Suzuki, Arata Takahashi, Takashi Ishikawa, Kohei Akazawa, Hitoshi Katai, Yoh Isobe, Isao Miyashiro, Hiroyuki Ono, Satoshi Tanabe, Takeo Fukagawa, Kei Muro, Souya Nunobe, Shigenori Kadowaki, Haruhisa Suzuki, Tomoyuki Irino, Shiyori Usune, Hiroaki Miyata, Yoshihiro Kakeji
The Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association

本論文の2次利用に関して、Springer Nature社の許可を得ています。

研究支援

本全国調査は、NCD(National Clinical Database)への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

(研究内容)

日本胃癌学会 登録委員会 掛地吉弘、鈴木知志

(広報担当)

日本胃癌学会 事務局

〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路梶井町 京都府立医科大学 消化器外科内

TEL: 075-241-6227 FAX:075-251-5522 E-mail: jgca@koto.kpu-m.ac.jp

わが国における肝静脈腫瘍栓合併肝臓癌の治療成績について

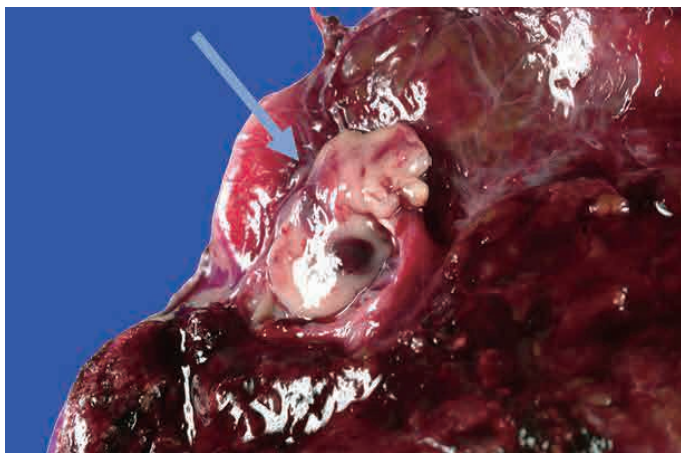
この発表は、一般社団法人日本肝癌研究会によって行われた「全国原発性肝癌追跡調査」の結果の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本肝癌研究会の理事会で承認されています。

研究の背景

肝細胞がんは接する血管や胆管の中に腫瘍栓（注1）（図1）を伸ばす性質があり、欧米では外科的治療が推奨されていません。腫瘍栓のうち門脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の意義は報告されてきており、この研究では肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の有効性に関して検証します。

注1 腫瘍栓：癌細胞が血管内へ侵入し、栓を形成すること。

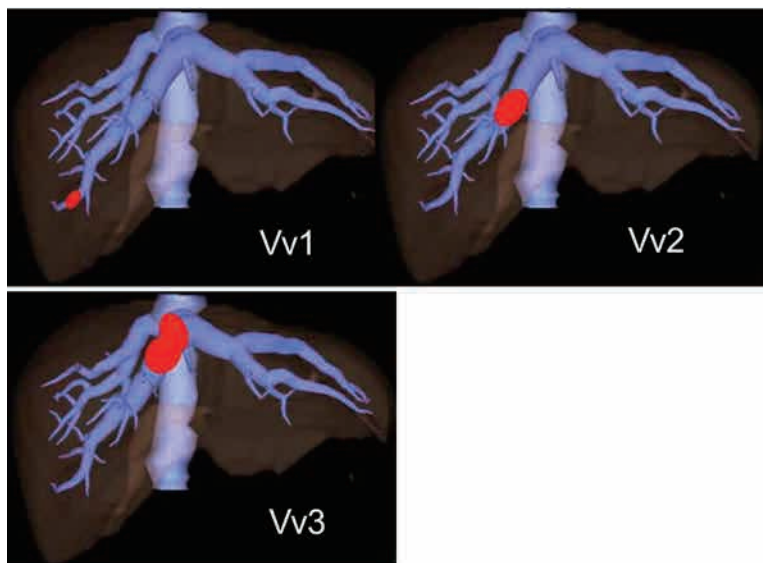
図1：矢印が肝静脈腫瘍栓。



研究内容と成果

2000年から2007年まで肝細胞癌と診断されて肝癌研究会の追跡調査に登録された症例に関して解析しました。肝静脈腫瘍栓は末梢肝静脈にとどまっているものがVv1、主要肝静脈まで伸びたものはVv2、下大静脈あるいは右心房まで到達したものはVv3と定義しています（図2）。

図2：肝静脈腫瘍栓の分類とシェーマ末梢肝静脈に限局したものがVv1と定義され、主要肝静脈に浸潤したものはVv2、下大静脈に浸潤したものはVv3と定義されます。（赤色部分が腫瘍）



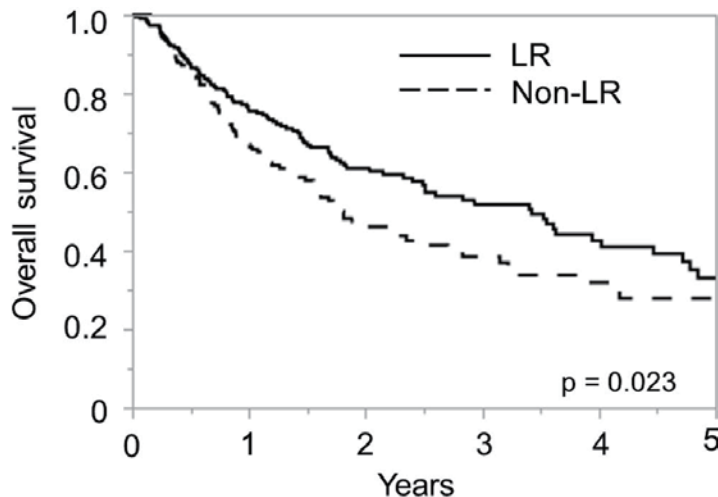
77268 症例の肝細胞がんがこの期間に登録されており、そのうち 62904 症例は肝静脈腫瘍栓の合併を認めなかったため解析から除外しました。残る 2932 例のうち肝機能が良好である 1266 例を対象として解析を行いました。そのうち Vv1 の症例が 606 例であり、Vv2 が 415 例、Vv3 が 245 例でした。

生命予後

生存期間の中央値は Vv1 で 3.15 年、Vv2 で 2.03 年、Vv3 で 1.16 年でした。対象とした 1266 例のうち 651 例に対して外科的切除が行われました。Vv1、Vv2 症例のうち肝切除を行った症例の生存期間中央値は 4.47 年であり、切除を行わなかった症例の 1.58 年に比べて長いことが示されました。さらに生命予後に影響を与えるいろいろな項目が切除群と非切除群で同じになるように調整した解析を行ったところ、生存期間の中央値は切除群で 3.42 年である一方で、非切除群では 1.81 年となり、この解析方法でも切除群の方が平均生存期間の中央値が 1.61 年長いことが示されました（図 3）。

* 患者さんを値順に並べてちょうど真ん中の人の持つ数値のことで、平均値と同じような意味です。

図 3：肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する肝切除後の生存曲線（背景因子を揃えた propensity score matching を行っている）。LR：肝切除、non-LR：肝切除でない治療、overall survival：生存率、years：年（文献 2 より引用）



<発表論文 Hepatology (2017) の Figure 1C を改変>

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法の詳細は記載しておりませんので、日本肝臓学会から刊行されている肝臓診療ガイドライン 2017 年版をご参照ください。
- この研究は全国のすべての患者さんを調査したものではなく、肝静脈腫瘍栓を伴う患者さんの治療後結果が必ず当てはまるかどうかは今後のさらなる検証が必要です。
- 治療法の選択には生命予後の結果だけでなく、手術に伴う合併症や手術後の後遺症などの情報が重要ですが、この研究ではその詳細は調べられていません。
- まったく同じような状況の患者さんに対して異なる治療を行い、結果を比較しておりません。治療ごとに患者さんの背景が異なりますので、それぞれの群どうしの比較治療については完全に検証されたとは言えません。今後のさらなる検証が必要です。

今後の展望

肝静脈腫瘍栓以外にも、肝臓以外の臓器へ転移や胆管腫瘍栓を伴うがんなど、進行した肝細胞がんの最適な治療法を調べるのが重要と思われます。全国原発性肝臓追跡調査や NCD (National Clinical Database) の結果を用いた研究がその糸口になると思われます。

発表雑誌

Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. Hepatology(2017); 66(2):510-517.

問い合わせ先

一般社団法人 日本肝臓学会 事務局 E-mail: kangan@nihon-kangan.jp

わが国における肝静脈腫瘍栓合併肝臓癌の治療成績について ～日本肝癌研究会による全国調査の結果より～

この発表は、一般社団法人日本肝癌研究会によって行われた「全国原発性肝癌追跡調査」の結果の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本肝癌研究会の理事会で承認されています。

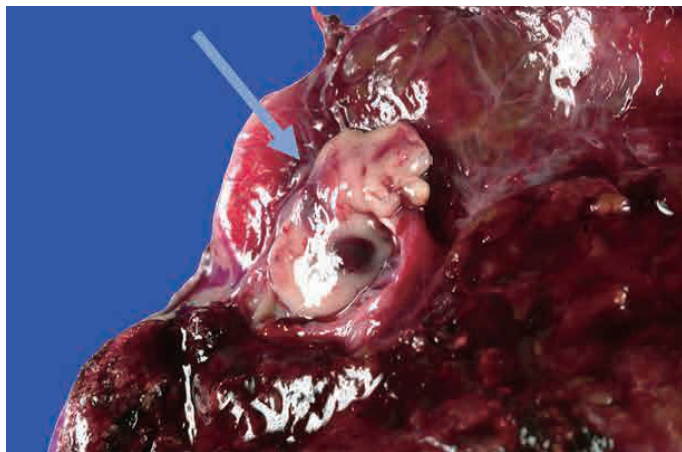
発表のポイント

- 2000年から2007年に治療を受けた肝細胞がん患者さんの中で肝静脈内に腫瘍栓が伸び出している患者さんの特徴や治療成績を調べました。
 - 調査は肝癌全国追跡調査をもとに行いました。645施設から患者さんが登録されており、患者さんの肝機能が良好である1266例を対象として調べました。
 - 生存期間の中央値*は腫瘍栓の存在部位が末梢の肝静脈の分枝に限られる状態(Vv1)では3.15年、太い3本の主肝静脈のどれかに達する状態(Vv2)では2.03年、主肝静脈からさらに下大静脈や右心房まで伸び出す状態(Vv3)では1.16年でした。
 - 全1266例のうち651例に対して外科的切除が行われ、それらの中でVv1あるいはVv2症例の生存期間中央値は4.47年であり、切除を行わなかった症例(1.58年)よりも長い傾向がみられました。同じ対象患者さんで、生命予後に影響を与える因子を揃えた解析を行うと、切除症例の生存期間中央値は3.42年で切除を行わなかった症例の1.81年よりも長いことが分かりました。
 - 一方Vv3症例では切除を行った症例の生存期間中央値が、切除を行わなかった症例と比較して0.64年長いことが分かりました。
- *患者さんを値順に並べてちょうど真ん中の人の持つ数値のことで、平均値と同じような意味です。

研究の背景

肝臓にできるがんのうち肝細胞がんがもっとも多く患者さんに生じます。欧米と日本では肝細胞がんの原因となる肝臓の病気の違いもあり、治療方針が大きく異なります。肝細胞がんに対する世界規模でのデータ登録システムは存在しませんが、国内では日本肝癌研究会が中心となって肝細胞がんの患者の全国規模での登録システム(肝癌全国追跡調査)を構築しています。2年ごとに追跡調査委員会によって作成された登録項目を全国の施設会員、協力施設が各々調べます。各施設では症例ごとに調査項目について内容を入力し、事務局は入力されたデータを一括して登録します。このとき、過去回にすでに登録されていた症例は患者さんが亡くなるまで追跡調査を行います。この作業は1965年から行われており、どの施設の研究者でも日本肝癌研究会に研究計画を申請することができ、承認が得られればデータベースを使用して研究することが可能です。データベースを使用した研究結果は数多く報告されています。

肝細胞がんは接する血管や胆管の中に腫瘍栓(注1)(図1)を伸ばす性質があり、腫瘍栓を伴った状態は



進行がんと考えられており、欧米のガイドライン(American Association for the Study of Liver Disease/ Barcelona Clinic for Liver Cancer staging system and treatment guidelines)では切除後の生命予後が悪いという理由で外科的治療が推奨されていません。しかしながら、欧米のガイドラインで推奨されている全身化学療法のsorafenib(ネクサバル®)を用いた治療法では生存期間中央値は8.1ヵ月程度です。腫瘍栓のうち門脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の意義は報告されてきており¹、この研究では肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の有効性に関して検証します。

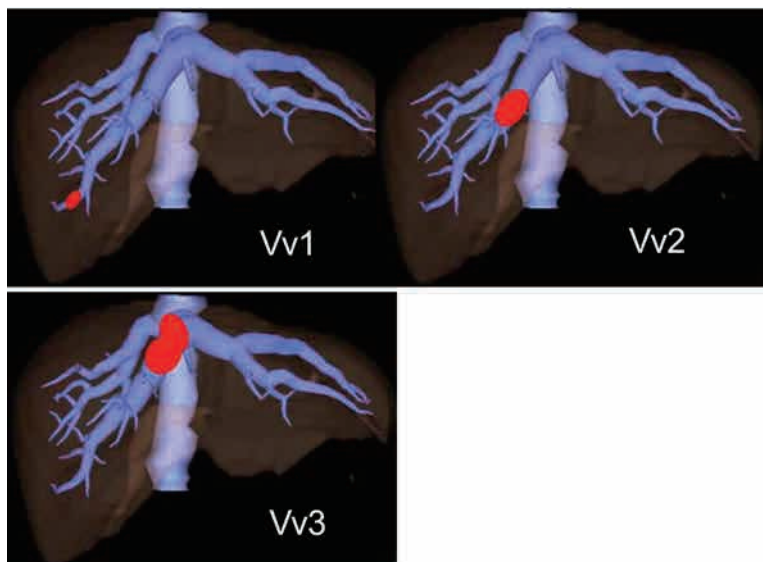
注1 腫瘍栓：癌細胞が血管内へ侵入し、栓を形成すること。

図1：矢印が肝静脈腫瘍栓。

研究内容と成果

2000年から2007年まで肝細胞癌と診断されて肝癌研究会の追跡調査に登録された症例に関して解析しました。645施設から症例が登録されていました。肝静脈腫瘍栓は末梢肝静脈にとどまっているものがVv1、主要肝静脈まで伸びたものはVv2、下大静脈あるいは右心房まで到達したものはVv3と定義しています(図2)。

図2：肝静脈腫瘍栓の分類とシェーマ末梢肝静脈に限局したものがVv1と定義され、主要肝静脈に浸潤したものはVv2、下大静脈に浸潤したものはVv3と定義されます。(赤色部分が腫瘍)



腫瘍栓の有無の判断は画像所見の結果をもとに行いました。77268症例の肝細胞がんがこの期間に登録されており、そのうち62904症例は肝静脈腫瘍栓の合併を認めなかったため解析から除外しました。残る2932例のうち肝機能が良好である1266例を対象として解析を行いました。そのうちVv1の症例が606例であり、Vv2が415例、Vv3が245例でした。切除を行わなかった症例の半数では腫瘍を栄養する動脈を詰める肝動脈塞栓術(注2)が行われていました。数年前まで薬物療法の第一選択はソラフェニブでありましたが、国内で使用可能となったのは2009年からでしたのでこの研究(2007年まで)ではソラフェニブは治療の選択肢から外れています。

注2. 肝動脈塞栓術：レントゲン透視下に、がん血液を供給する肝動脈の分枝までカテーテルを進め、そこから塞栓物質を注入して栄養不足にする方法。抗がん剤も並行して注入することも多い(肝動脈化学塞栓術)。

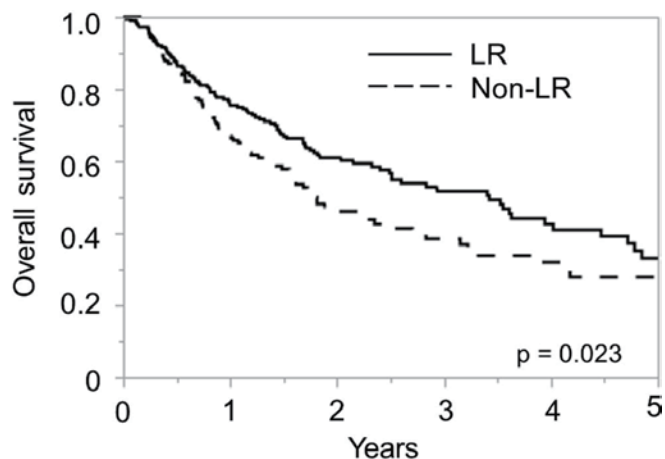
生命予後

追跡期間の中央値は2.08年であり、生存期間の中央値はVv1で3.15年、Vv2で2.03年、Vv3で1.16年でした。これらの症例の中でC型肝炎ウイルス感染を伴う患者さんは609例(48.5%)を占め、B型肝炎ウイルス感染を伴う患者さんは263例(20.9%)でした(C型肝炎あるいはB型肝炎があると肝細胞がんが生じやすいことが分かっており、これら肝障害の背景で手術成績が変わることも分かっています)。

この1266例のうち651例に対して外科的切除が行われました。Vv1, Vv2症例のうち肝切除を行った症例の生存期間中央値は4.47年であり、切除を行わなかった症例の1.58年に比べて長いことが示されました。切除を行わず肝動脈塞栓療法を行った症例での生存期間中央値は1.61年でした。一方Vv3症例では生存期間の中央値が切除を行った症例では切除を行わなかった症例と比較して0.64年長い傾向を認めました。さらにVv1, Vv2の症例に対する肝切除の真の有効性を示す目的で、生命予後に影響を与えうるいろいろな項目が切除群と非切除群で同じになるように調整した解析(propensity score matching)^{注3}を行ったところ、223例ずつの症例が切除群と非切除群として入りました。両群の背景因子を比較したところほぼ同等となり、もくろみ通りの調整が出来たことが分かりましたが、生存期間の中央値は切除群で3.42年である一方で、非切除群では1.81年となり、この解析方法でも切除群の方が平均生存期間の中央値が1.61年長いことが示されました(図3)。

注3. propensity score matching：結果に影響を及ぼすいろいろな因子の差異の影響が小さくなるように調整して比較することで、ある一つの因子(ここでは切除 vs 非切除)によって結果がどれぐらい差が出るか、真の値を計算するために用いられる。具体的には患者の背景因子が治療群と非治療群で揃う症例を選び、その治療の効果を解析します。

図3：肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する肝切除後の生存曲線（背景因子を揃えた propensity score matching を行っている）。LR：肝切除、non-LR：肝切除でない治療、overall survival：生存率、years：年（文献2より引用）



<発表論文 Hepatology (2017) の Figure 1C を改変>

Vv1, Vv2 症例の中で多変量解析を行ったところ、有意に生存期間に影響する因子として門脈腫瘍栓の合併の有無、腫瘍数が3個以上、食道静脈瘤の有無、病理学的に低分化の肝細胞癌である、が挙げられた。実際、門脈腫瘍栓を合併した症例の生存期間中央値は1.88年である一方で、門脈腫瘍栓を合併していない症例の生存期間中央値は5.67年であった。生存曲線（生存率を縦軸、期間を横軸として図にしたもの）はVv1とVv2の症例において比較的似ていた。再発部位としては肝内再発が最もVv1およびVv2では高頻度に認められたが、Vv3では肺、副腎、リンパ節などへの遠隔転移が最も高頻度な再発部位であった。

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法の詳細は記載しておりませんので、日本肝臓学会から刊行されている肝臓診療ガイドライン2017年版をご参照ください。
- この研究は全国のすべての患者さんを調査したものではなく、肝静脈腫瘍栓を伴う患者さんの治療後結果が必ず当てはまるかどうかは今後のさらなる検証が必要です。
- 治療法の選択には生命予後の結果だけでなく、手術に伴う合併症や手術後の後遺症などの情報が重要ですが、この研究ではその詳細は調べられていません。
- まったく同じような状況の患者さんに対して異なる治療を行い、結果を比較しておりません。治療ごとに患者さんの背景が異なりますので、それぞれの群どうしの比較治療については完全に検証されたとは言えません。今後のさらなる検証が必要です。

今後の展望

この研究では従来肝切除が推奨されていなかった肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対して肝切除を行うことにより良好な生存が得られる可能性を示しました。慢性B型肝炎や慢性C型肝炎の状態の人が減少してきており肝細胞がんの患者さんの数は減ることが予想されますが、脂肪肝や糖尿病に合併する肝細胞がん患者さんの数は増加傾向です。そしてこれらの患者さんでは一般的に定期的な肝がん検診は行われないため、大きな、進行した肝細胞がんの比率は増えることが予想されます。この研究で解析した肝静脈腫瘍栓を伴うがんもそうですが、他にも肝臓以外の臓器へ転移したり胆管腫瘍栓を伴ったりと進行した肝細胞がんの最適な治療法を調べるのが重要と思われます。全国原発性肝癌追跡調査やNCD (National Clinical Database) の結果を用いた研究がその糸口になると思われます。

発表雑誌

Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. Hepatology (2017); 66(2):510-517.

研究支援

本全国調査は、NCD (National Clinical Database) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

一般社団法人 日本肝臓学会 事務局 E-mail: kangan@nihon-kangan.jp

乳癌登録データを利用した研究： 病理学的腫瘍径 2cm 以下（pT1）HER2 陽性乳癌の予後と治療効果について

この発表は、一般社団法人日本乳癌学会によって行われた「乳癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Breast Cancer Res Treat に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本乳癌学会の理事会で承認されています。

研究の背景

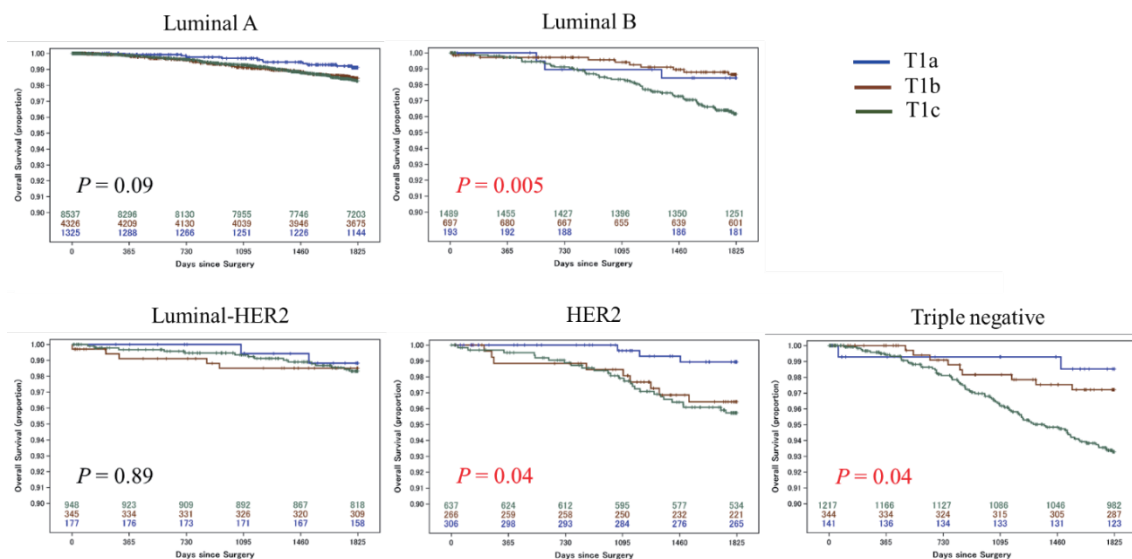
2009 年米国 MD アンダーソンがんセンターより HER2 陽性乳癌は 1cm 以下の大きさであっても他のサブタイプに比べ再発率が高いことが示されました^[1]。それまで腫瘍の大きさ（T ステージ）とリンパ節転移（N ステージ）など解剖・病理学的因子に基づいて分類し治療を行ってきましたが、研究の進歩にしたがい分子生物学的因子に基づいて分類するサブタイプ（ルミナル A、ルミナル B、HER2 タイプ、トリプルネガティブ）という考え方が徐々に浸透し、HER2 乳癌に対する周術期治療が始まった時期でしたから、この結果は専門家にも大きな衝撃を与えました。

研究内容と成果

腫瘍径の小さな HER2 乳癌の予後と抗 HER2 治療の実施について日本におけるリアルワールドでのデータ創出の研究を行いました。登録数 238,711 例から、条件を絞った 21,603 例を対象にしたグラフ（図 1）をご覧くださいと、2cm 以下の小さな乳癌であっても、11mm 以上（pT1c）のルミナル B（ $p=0.005$ ）、トリプルネガティブ（ $p=0.04$ ）の予後が悪く、HER2 乳癌に至っては 6mm 以上（pT1b/c）で再発率が上昇することがわかりました（ $p=0.04$ ）。

図 1. サブタイプに基いた腫瘍径別生存曲線

Supplementary Fig 2. Overall survival curves according to subtype classification in cohort 2

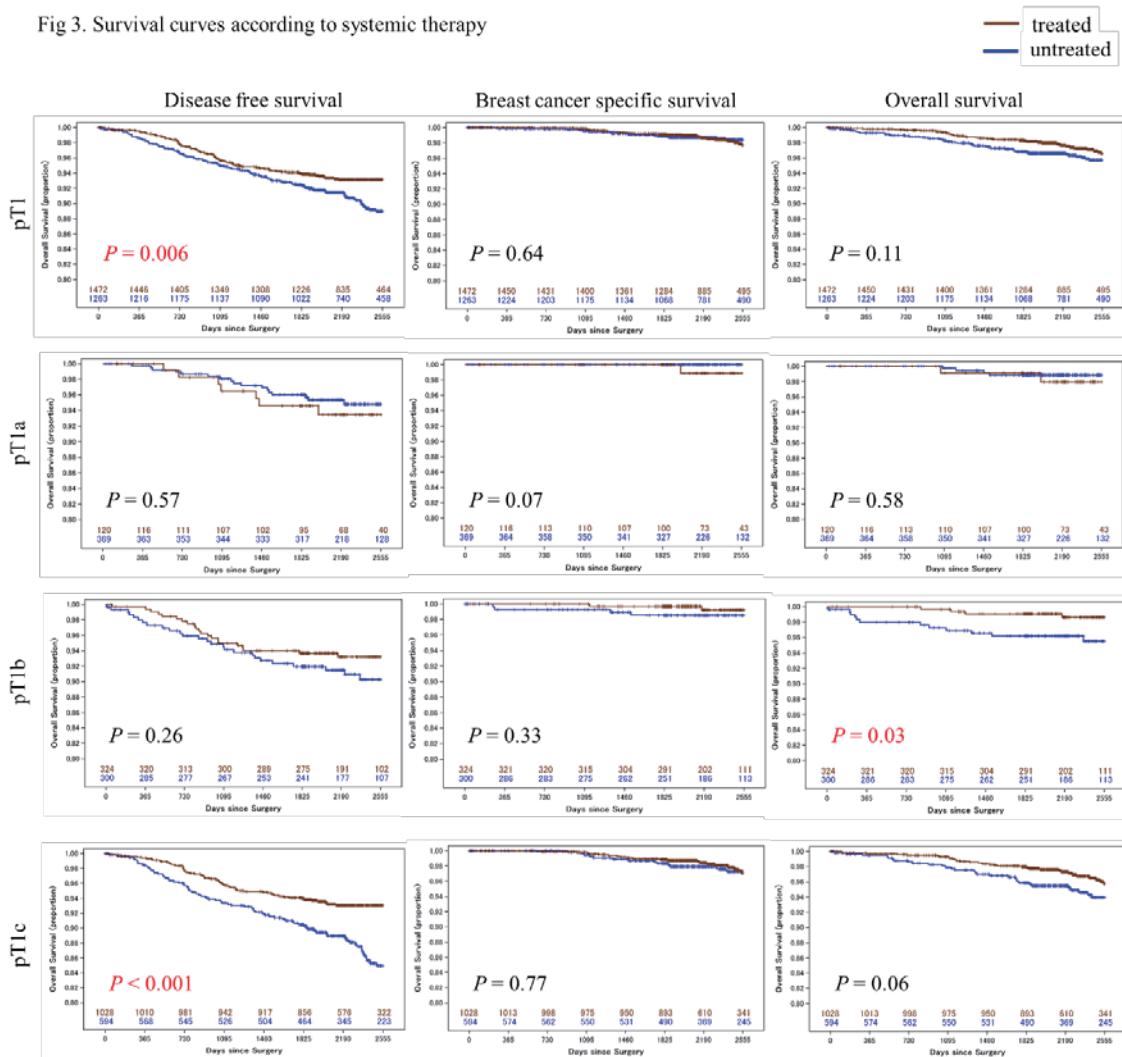


< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の補助資料図 2 を改変 >

さらに、術前化学療法を受けていない 2,736 例を対象に、腫瘍の大きさと治療の有無で再発率を検討すると、HER2 乳癌では pT1b/c で無治療群にくらべ治療群の方が有意に予後を改善していました（図 2）。現在、HER2 乳癌に対して、T1b/cN0 は抗 HER2 治療を推奨、T1a/N0 では治療を考慮するとして米国 NCCN ガイドラインを裏付ける結果となりました。

図2. HER2 乳癌における薬物治療の有無に基づいた生存曲線

Fig 3. Survival curves according to systemic therapy



< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図3 を改変 >

National Clinical Database (NCD) という大規模なデータによって、海外のガイドラインが日本においても実践され、薬物による治療効果を確認できた意義はとて大きく、日本乳癌学会が社会的に大きな貢献を果たした研究として評価されると考えています。

参考文献

- Gonzalez-Angulo AM, et al. J Clin Oncol. 2009, 1;27(34):5700-6

注意して頂きたい点

- ここで示した結果は、全国のすべてのHER2陽性乳癌患者さんの治療成績を表すものではありません。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトの乳癌診療ガイドラインを参照してください。
患者さんのための乳癌診療ガイドライン：<https://jbcx.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/>
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版：日本乳癌学会編、金原出版

今後の展望

サブタイプ別の治療法や生存率を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の乳癌患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Kubo M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019, 178(3):647-656
本論文の2次利用に関して、Springer社の許可を得ている。

問い合わせ先

一般社団法人 日本乳癌学会 事務局
〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16 ぶよおビル 3F
TEL:03-5542-1555 FAX:03-5542-1554

乳癌登録データを利用した研究： 病学的腫瘍径 2cm 以下（pT1）HER2 陽性乳癌の予後と治療効果について

この発表は、一般社団法人日本乳癌学会によって行われた「乳癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Breast Cancer Res Treat に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本乳癌学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2004年から2011年においてNCD(National Clinical Database)に登録された乳癌の238,711例から、2cm以下（T1）の21,603例を対象にしました。
- 2cm以下の小さな（T1）乳癌であっても、HER2陽性乳癌においては6mm以上（pT1b/c）から再発率が有意に上昇しておりました。
- HER2陽性乳癌では6mm以上の場合（pT1b/c）は抗HER2療法により全生存率が改善していましたが、5mm以下の場合（T1a）では抗HER2療法の有無で生存率は変わりませんでした。
- HER2陽性乳癌患者さんのうち抗HER2療法が投与された割合は6mm以上の場合（pT1b/c）では約60%ですが、5mm以下（pT1a）では約25%程度に落ち着いています。
T1（T1a、T1b、T1c）については、用語解説をご参照ください。

研究の背景

乳癌に限らずがんの治療は、一般的に腫瘍の大きさ（Tステージ）とリンパ節転移（Nステージ）による病期（ステージ）分類に基づいて行います。それは、病期（ステージ）分類が予後（5年後や10年後の再発率、生存率）を反映しているからです。それに加え乳癌の分野では、いち早く科学技術と治療薬開発の進歩にしたがい、治療標的（ER、PgR、HER2）に基づいてサブタイプ（ルミナルA、ルミナルB、HER2タイプ、トリプルネガティブ）に分類して治療を行うという考え方が浸透しています。

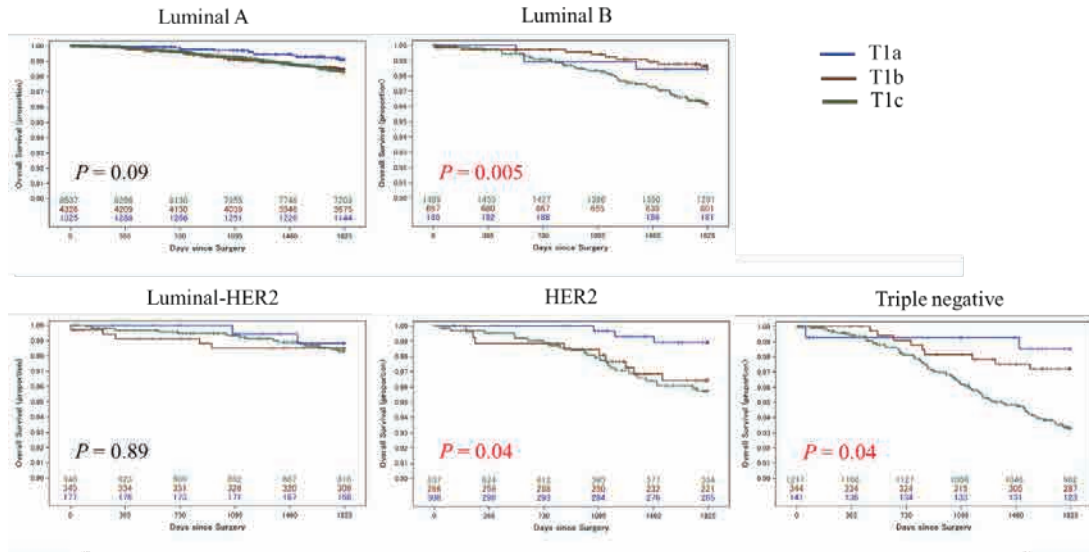
HER2陽性乳癌は全乳癌の15%を占めます^[1]。増殖活性が高く予後不良の乳癌として知られていますが、21世紀に入りHER2タンパクをターゲットとした抗体薬トラスツズマブが登場すると様相は一変しました。日本では、2001年に転移・再発乳癌、2008年に原発乳癌の初期治療に承認されました。いくつかの大規模臨床試験では、トラスツズマブを術後1年間使用することにより、10年間で再発率を24%～40%減少させることが明らかになっています^[2-4]。しかしながら、小さなHER2乳癌に対する適応は明らかではありませんでした。

2009年米国MDアンダーソンがんセンターよりHER2陽性乳癌は1cm以下の大きさであっても他のサブタイプに比べ再発率が高いことが示されました^[5]。HER2陽性乳癌に対する周術期治療が始まった時期でしたから、この結果は専門家にも大きな衝撃を与えました。

研究内容と成果

2015年日本乳癌学会において、腫瘍径の小さなHER2乳癌の予後と抗HER2治療の実施についてリアルワールドでのデータ創出の研究を行いました。登録数238,711例から、条件を絞った21,603例を対象にしたグラフ(図1)をご覧くださいと、2cm以下の小さな乳癌であっても、11mm以上(pT1c)のルミナルB(p=0.005)、トリプルネガティブ(p=0.04)の予後が有意に悪く、HER2乳癌に至っては6mm以上(pT1b/c)から再発率が有意に上昇することがわかりました(p=0.04)。

図1. サブタイプに基いた腫瘍径別生存曲線

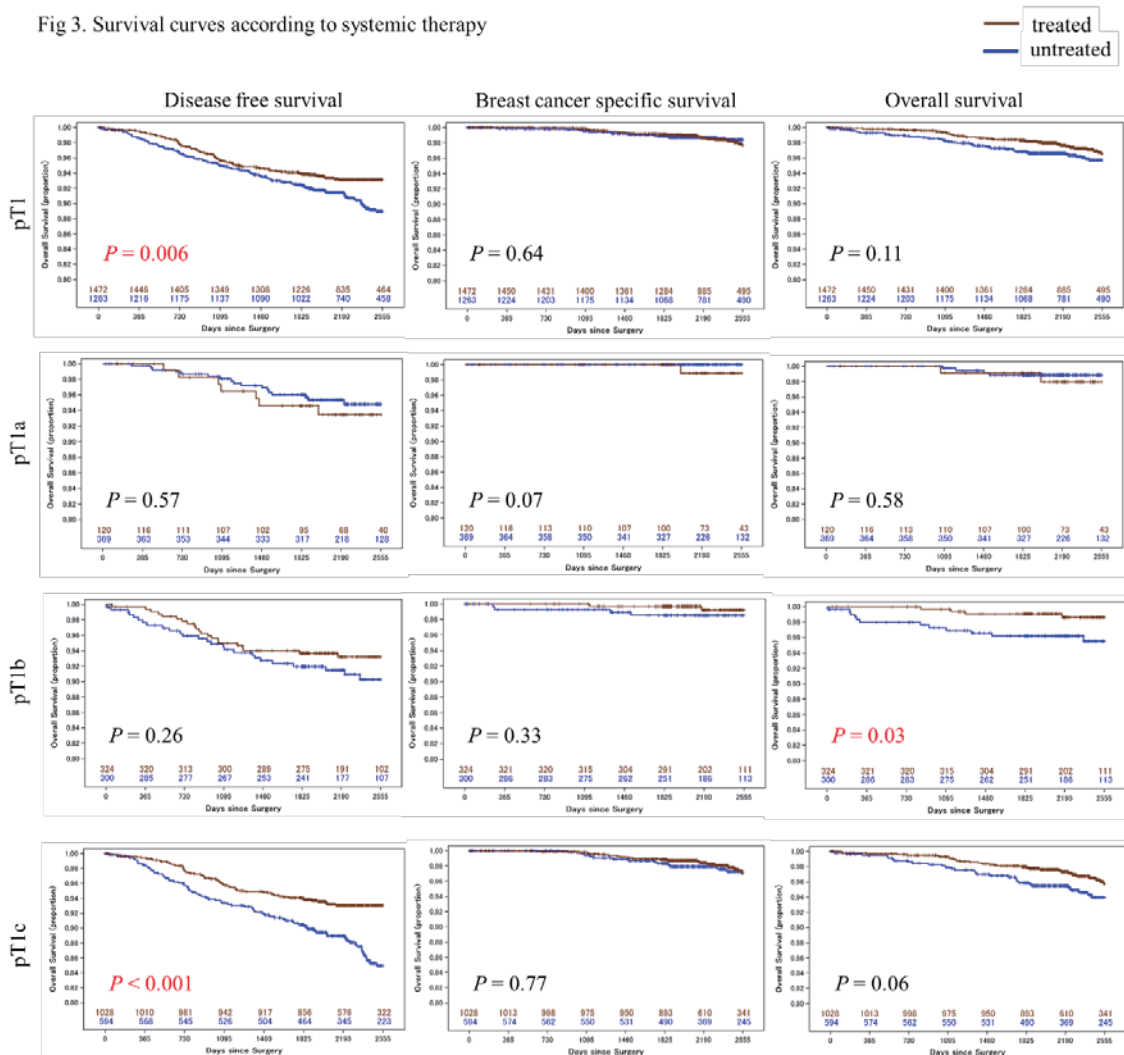


＜発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の補助資料図2を改変＞

さらに、術前化学療法を受けていない2,736例を対象に、腫瘍の大きさと治療の有無で再発率を検討すると、HER2乳癌ではpT1b/cで無治療群にくらべ治療群の方が有意に予後を改善していました(図2)。現在、HER2乳癌に対して、T1bcN0は抗HER2治療を推奨、T1aN0では治療を考慮するとして米国NCCNガイドラインを裏付ける結果となりました。

図2. HER2乳癌における薬物治療の有無に基づいた生存曲線

Fig 3. Survival curves according to systemic therapy



＜発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図3を改変＞

また、本研究により日本リアルワールドにおける腫瘍径に応じたトラスツズマブ使用率もわかりました。術前化学療法を受けていない2,736例を対象に、腫瘍の大きさに基づく術後トラスツズマブ使用率をみると、2008年から上昇した使用率は2011年ピークに達し、その後pT1b/cでは約60%前後に、pT1aでは約25%程度に落ち着いています（図3）。海外のガイドラインの推奨を実践していることが示されています。

図3. 日本における腫瘍径別トラスツズマブ使用率

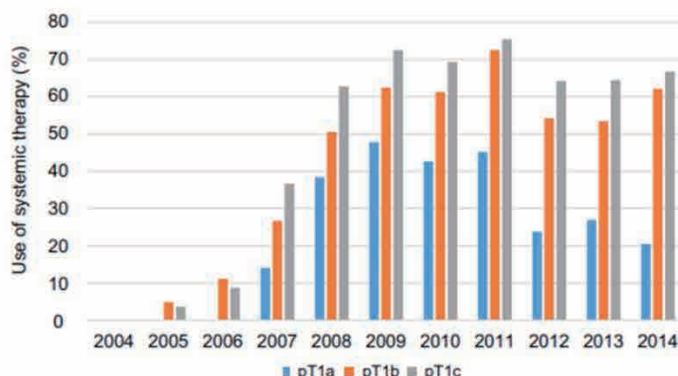


Fig.2 Use of systemic therapy for HER2+breast cancer in Japan between 2004 and 2014

< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図2 を改変 >

このように、National Clinical Database (NCD) というビッグデータによって、海外のガイドラインが日本においても実践され、薬物による治療効果を確認できた意義はとて大きく、日本乳癌学会が社会的に大きな貢献を果たした研究として評価されると考えています。

参考文献

1. Kubo M, et al. Breast Cancer. 2020, 27(4):511-518
2. Cameron D, et al. Lancet. 2017, 389(10075):1195-1205
3. Slamon D, et al. N Engl J Med. 2011, 365(14):1273-1283
4. Perez EA, et al. J Clin Oncol. 2014, 32(33):3744-3752
5. Gonzalez-Angulo AM, et al. J Clin Oncol. 2009, 27(34):5700-5706

注意して頂きたい点

- ここで示した結果は、全国のすべてのHER2陽性乳癌患者さんの治療成績を表すものではありません。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトの乳癌診療ガイドラインを参照してください。
患者さんのための乳癌診療ガイドライン：<https://jbcx.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/>
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版：日本乳癌学会編、金原出版

今後の展望

サブタイプ別の治療法や生存率を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の乳癌患者さんの治療成績の向上を目指します。

用語解説

- T（腫瘍）分類について
がんの大きさを表す基準で、しこりの大きさが2cm以下のものがT1となりますが、さらに、以下の様に分類されます。
T1a 1mm < ≤ 5mm
T1b 5mm < ≤ 10mm
T1c 10mm < ≤ 20mm
- 生存率について
ある治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれくらいの割合で生存しているかを

示します。通常は百分比 (%) で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。この報告では、全生存率と言って、乳癌以外の原因（例えば、別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

発表雑誌

Kubo M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019, 178(3):647-656
本論文の2次利用に関して、Springer社の許可を得ている。

研究支援

本研究は、National Clinical Database (NCD) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

一般社団法人 日本乳癌学会 事務局
〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16 ぶよおビル 3F
TEL:03-5542-1555 FAX:03-5542-1554

わが国における膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生数とその分布について ～日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究における 2016 年全国がん登録解析より～

この発表は、日本神経内分泌腫瘍研究会によって行われた「膵・消化管 NEN の全国調査」の結果（英文雑誌 BMC Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認されています。

研究の背景

2013 年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会では、神経内分泌腫瘍の診断や治療の成績向上を目指して、外科、内科、放射線科、病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。その中で、本邦の膵・消化管神経内分泌腫瘍の現状を明らかにするため、2016 年のわが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生数や臓器分布などを調査するプロジェクト研究を行いました。

研究内容と成果

全国がん登録にて登録された 2016 年に新たに見つかった膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数は 6735 名でした。

膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生率

わが国の 2016 年の 10 万人当たり年齢調整新規発生数は 3.532 人で、臓器別では、膵臓が 0.697 人、直腸が 1.822 人、胃が 0.482 人、十二指腸 0.195 人と続いており、小腸は 0.048 人と全体の 1% でした。

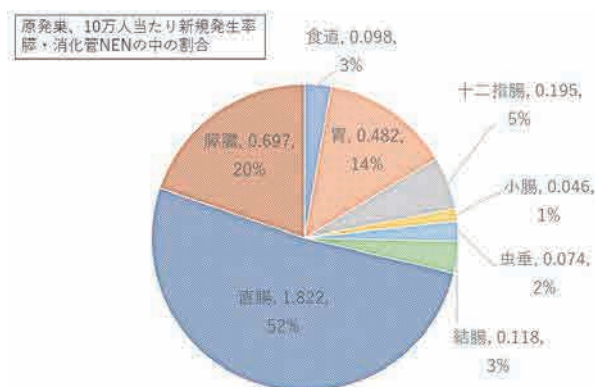


図 1 膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生割合
<発表論文 BMC Cancer (2020) の図 1 を改変>

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別進行度

WHO（世界保健機構）規約で定められている神経内分泌腫瘍の悪性度は、病理組織におけるグレード（腫瘍の増殖力の指標）を指標とし、生命予後を反映しています。各グレードにおける進行度の割合は図 2 の通りです。図内の略語は以下の通りです。

NEN（神経内分泌腫瘍）NET（高分化型神経内分泌腫瘍）、NEC（低分化型神経内分泌腫瘍）、MANEC（混合型腺神経内分泌癌）G1（グレード 1）、G2（グレード 2）

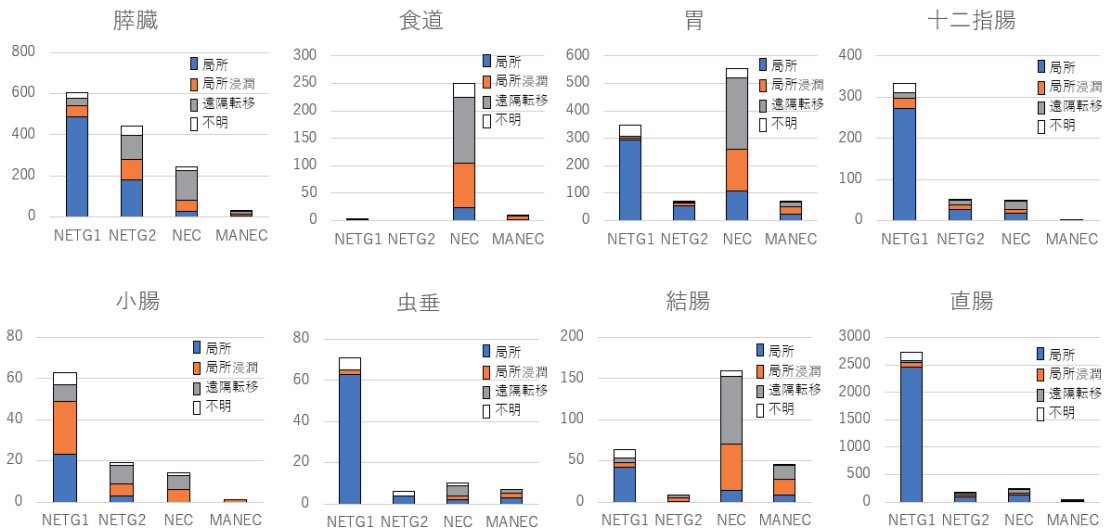


図2 WHO2010 ステージ別進行度

< 発表論文 BMC Cancer(2020)の図2を改変 >

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別治療の現状

神経内分泌腫瘍の治療は切除、血管内治療や焼灼療法と言った局所療法、薬物療法が中心となって行われます。治療についての各グレードでの割合は図3の通りです。

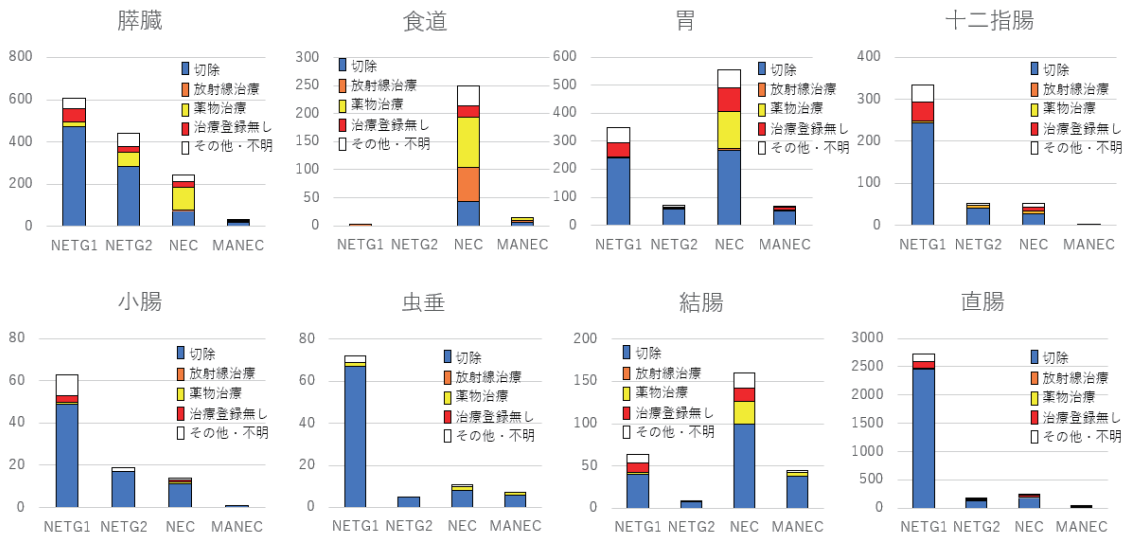


図3 WHO2010 ステージ別治療の割合

< 発表論文 BMC Cancer(2020)の図3を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択やWHO グレードの詳細については記載しておりませんので、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年度版を参照してください
膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年：日本神経内分泌腫瘍研究会編、金原出版
<http://jnets.umin.jp/guideline.html>
- この調査では、各治療による長期の成績や、合併症などの治療後短期の成績については調べられていません。
- この調査ではわが国における神経内分泌腫瘍の分布や治療法の現状を示したものであり、同じグレードの患者さんでも腫瘍の広がりや患者さんの全身状態によって治療法が異なることに留意する必要があります。
- わが国でも 10 万人当たり新規発生数が 6 人以下という希少疾患に属することが明らかとなり、さらに臓器やグレードが幅広い疾患であることから、症例それぞれにあわせた治療が行われるようになってきています。

今後の展望

経年的な患者数の推移や生存率を明らかにすることで、わが国特有の今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができ、さらに詳細なデータを多く收拾し、解析することによって日本の神経内分泌腫瘍の患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study
BMC Cancer. 2020 Nov 14;20(1):1104. doi: 10.1186/s12885-020-07581-y.
Masui T, Tetsuhide Ito, Komoto I, Uemoto S, JNETS Project Study Group

問い合わせ先

<研究内容・広報担当>

日本神経内分泌腫瘍研究会 事務局

606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL : 075-751-3242 FAX : 075-751-4460 E-mail: jnets-office@umin.ac.jp

わが国における膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生数とその分布について ～日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究における 2016 年全国がん登録解析より～

この発表は、日本神経内分泌腫瘍研究会によって行われた「膵・消化管 NEN の全国調査」の結果（英文雑誌 BMC Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2016 年に開始された全国がん登録を用いて、わが国で初めて登録ベースでの膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生率が報告されました。
- 2016 年の新規発生率は、膵神経内分泌腫瘍は、10 万人あたり 0.697 人、消化管神経内分泌腫瘍は 2.835 人でした。膵・消化管神経内分泌腫瘍のうち、直腸が 53% を占め、膵臓が 20%、胃が 13%、十二指腸が 5% で、欧米では直腸と同程度発生している小腸ではわが国では 1% を占めていました。
- WHO2010 年分類は、増殖力にてグレード分類を行い、グレード 1、グレード 2、NEC と分けていますが、わが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍は原発巣によってグレードの発生割合が異なりました。膵臓神経内分泌腫瘍ではグレード 1 が 612 人、グレード 2 が 480 人、NEC が 230 人でした。消化管神経内分泌腫瘍では原発巣によってグレードの割合が異なり、食道、胃、結腸では、過半数が NEC であったのに対し、十二指腸、小腸、虫垂、直腸では、過半数がグレード 1 でした。

研究の背景

神経内分泌腫瘍は全身の臓器から発生する可能性のある腫瘍で、以前はカルチノイド（がんもどき）といわれ、まれでおとなしい腫瘍として扱われてきましたが、しばしば転移を来し、おとなしい腫瘍から急速に大きくなる腫瘍まで様々な腫瘍があることが分かってきました。そのようなことが背景となり、2000 年になり、WHO（世界保健機構）でカルチノイドを神経内分泌腫瘍（NET）と称することが定義され、さらに 2010 年には高分化型神経内分泌腫瘍を NET とし、低分化型神経内分泌腫瘍を NEC として両者をあわせて NEN（neuroendocrine neoplasms）とすることが取り決められました。

このように定義が明らかになったことで、わが国では 2005 年、2010 年に全国の各病院にアンケートを行い膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数や、新しく病気になった患者さんの数を推計し、原発巣での発生数の違い、年齢分布や腫瘍の大きさといった詳しい情報とともに報告されてきました。

2013 年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会では、神経内分泌腫瘍の診断や治療の成績向上を目指して、外科、内科、放射線科、病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。2015 年にはわが国での初めての膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインを発刊し、2019 年には新規治療、診断の進歩を取り入れたガイドラインの第 2 版を発刊しています。さらに、肺・気管支・胸腺、および膵・消化管領域での神経内分泌腫瘍の詳細なわが国での実態を解明するため、神経内分泌診療を積極的に行っている施設を対象として、診療した神経内分泌腫瘍の患者さんの登録を進め、治療成績などを調査しています。今後、この登録を用いて神経内分泌腫瘍診療の成績向上に必要な課題とエビデンスの蓄積を行う予定としています。さらに、日本神経内分泌腫瘍研究会では神経内分泌腫瘍の病気の解明や治療の成績向上につながるいくつかのプロジェクト研究を進めています。その一つに、全国がん登録を用いた神経内分泌腫瘍の実態調査があります。

2013 年に全国がん登録が法制化され、2016 年より国の事業としてがん患者さんをあまねく登録することが開始されました。これまでの 2005 年、2010 年の調査研究に引きつづいて、日本神経内分泌腫瘍研究会では、2016 年のわが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生数や臓器分布などを明らかにするプロジェクト研究がおこなわれました。

日本神経内分泌腫瘍研究会では、このようなプロジェクト研究に加えて登録事業とガイドラインを柱に、神経内分泌腫瘍の患者さんに対する診療のさらなる向上を目指していきます。

研究内容と成果

全国がん登録にて登録された 2016 年に新たに見つかった膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数は 6735 名でした。男性が 4134 名で女性が 2601 名と男性が多い傾向でした。診断時の年齢は 10 歳から 90 歳

までと幅広く、60歳代が28%、70歳代が26,5%を占めていました。膵・消化管全体を通じて、症状があつて診断された患者さんは全体で約40%であとの60%は無症状で健康診断など偶然診断されていました。

膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生率

米国での報告では、膵・消化管神経内分泌腫瘍の2012年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.56人で、臓器別では膵臓が0.48人、直腸が1.04人、小腸が1.05人と膵・消化管領域では直腸と小腸でもっとも多く発生しています。(Dosari A et al. JAMA Oncol 2017 Oct 1;3(10):1335-1342.) それに対して、わが国の2016年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.532人で、臓器別では、膵臓が0.697人、直腸が1.822人、胃が0.482人、十二指腸0.195人と続いており、小腸は0.046人と全体の1%でした。

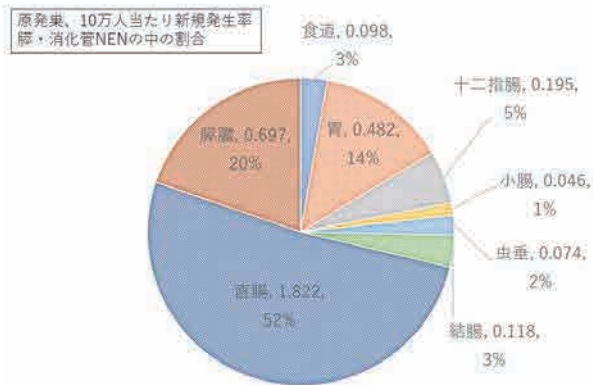


図1 膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生割合
 <発表論文 BMC Cancer(2020)の図1を改変>

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別進行度

WHO2010規約できめられている神経内分泌腫瘍の悪性度は病理組織における増殖力を指標としてグレード1, グレード2, NECに分けられています。膵臓原発腫瘍ではグレード1が45.4%、グレード2が33.2%、悪性度の高いNECが18.2%でした。消化管原発腫瘍では、グレード1が多いグループである十二指腸、小腸、虫垂、直腸と、悪性度の高いNECの割合が高い食道、胃、結腸の二つのグループに分かれました。グレードが上昇するにつれ、周囲への浸潤や遠隔転移の割合が増加しました。図内の略語は以下の通りです。

NEN (神経内分泌腫瘍) NET (高分化型神経内分泌腫瘍), NEC (低分化型神経内分泌腫瘍), MANEC (混合型腺神経内分泌癌) G1 (グレード1), G2 (グレード2)

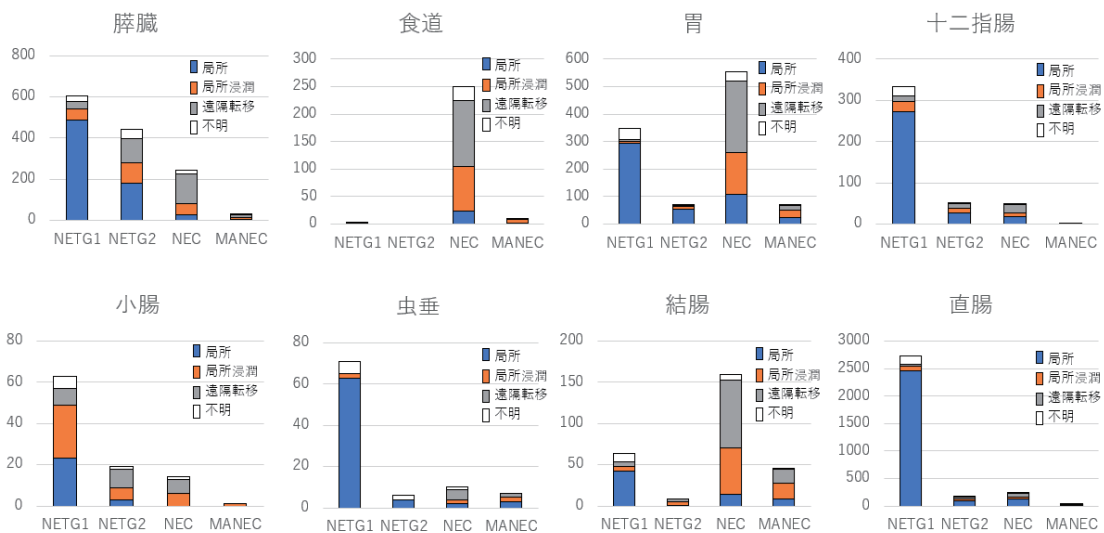


図2 WHO2010ステージ別進行度
 <発表論文 BMC Cancer(2020)の図2を改変>

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別治療の現状

現在、神経内分泌腫瘍の治療は外科・内視鏡的切除と、血管内治療や焼灼療法と言った局所療法、薬物療法が中心となって行われます。全国がん登録では局所治療はその他として扱われています。食道神経内分泌腫瘍を除いた全ての原発巣でどの悪性度でも切除がもっとも多く行われていました。食道神経内分泌腫瘍では、化学療法と放射線療法の割合が多く行われていました。

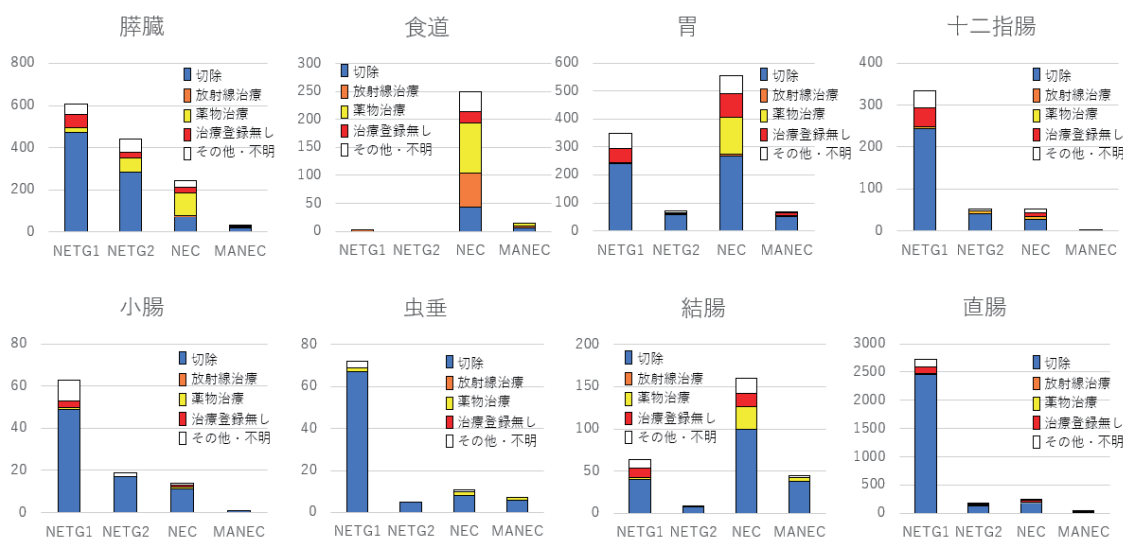


図3 WHO2010 ステージ別治療の割合

< 発表論文 BMC Cancer (2020) の図3 を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択や WHO グレードの詳細については記載しておりませんので、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年度版を参照してください

膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年：日本神経内分泌腫瘍研究会編、金原出版

<http://jnets.umin.jp/guideline.html>

- この調査では、各治療による長期の成績や、合併症などの治療後短期の成績については調べられていません。
- この調査ではわが国における神経内分泌腫瘍の分布や治療法の現状を示したものであり、同じグレードの患者さんでも腫瘍の広がりや患者さんの全身状態によって治療法が異なることに留意する必要があります。
- わが国でも 10 万人当たり新規発生数が 6 人以下という希少疾患に属することが明らかとなり、さらに臓器やグレードが幅広い疾患であることから、症例それぞれにあわせた治療が行われるようになってきています。

今後の展望

わが国の膵・消化管神経内分泌腫瘍の 2016 年における現状が明らかとなりましたが、さらに経年的な患者数の推移や生存率を明らかにすることで、わが国特有の今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができます。日本神経内分泌腫瘍研究会が行っている登録事業では、グレードの基本となっている増殖力や分化度なども治療法とともに詳細に調べられており、これらのデータは神経内分泌腫瘍治療の発展に役立つデータを提供できると考えます。今後はさらに詳細なデータを多く收拾し、解析することによって日本の神経内分泌腫瘍の患者さんの治療成績の向上に貢献できると思われま。

用語解説

- グレード分類について

神経内分泌腫瘍の悪性度を表す指標として、WHO（世界保健機構）から提唱された分類です。2010 年に定義された WHO2010 分類では増殖力の指標である Ki67 あるいは核分裂像で NETG1、G2、NEC の 3 種類に分類されました。2019 年にまとめられた WHO2019 分類では、高分化型 NET と低分化型 NEC

に分け、NETG1、G2、G3 および NEC に分類されています。本解析では登録年度が 2016 年であるため、WHO2010 分類を使用しています。

その他、進行度の分類として、国際的な分類である UICC 分類第 8 版がありますが、進行度と悪性度は必ずしも一致しないため、両者を併用することが重要です。

グレード分類の詳細についてはガイドラインを参照ください。

WHO2010 分類と WHO2019 分類

WHO2010 分類			WHO2019 分類			
	Ki67	核分裂像 (/2mm ²)		分化度	Ki67	核分裂像 (/2mm ²)
NETG1	<2%	<2 個	NETG1	高分化	<3%	<2 個
NETG2	3-20%	2-20 個	NETG2	高分化	3-20%	2-20 個
NEC	>20%	>20 個	NETG3	高分化	>20%	>20 個
			NEC	低分化		

発表雑誌

Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study

BMC Cancer. 2020 Nov 14;20(1):1104. doi: 10.1186/s12885-020-07581-y.

Masui T, Tetsuhide Ito, Komoto I, Uemoto S, JNETS Project Study Group

研究支援

本調査は全国がん登録の解析を通じて行われました。

問い合わせ先

<研究内容・広報担当>

日本神経内分泌腫瘍研究会 事務局

606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL : 075-751-3242 FAX : 075-751-4460 E-mail: jnets-office@umin.ac.jp

Ⅱ - 3. WG 3 の研究紹介

Ⅱ - 3 - ①

WG3 の研究タイトル

『症例登録の在り方と臓器がん登録の将来像』

内容：がん症例登録の現状における課題の有無と在り方、臨床研究法との関連課題、等から見た臓器がん登録の今後の方向性を探求・考察する

ワーキンググループ3

研究責任者

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

研究副責任者

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

研究分担者 (50音順)

海野 倫明 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 教授
 賀本 敏行 宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座 教授
 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科学教室 教授
 弦間 昭彦 日本医科大学 学長
 小寺 泰弘 名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学 教授
 神野 浩光 帝京大学医学部 外科学講座 教授
 竹政 伊知朗 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 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
 長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授
 増井 俊彦 京都大学大学院医学研究科 外科学講座 准教授
 水島 恒和 大阪警察病院 副院長
 平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
 (研究代表者)

研究協力者 (50音順)

市田 晃彦 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教
 沖田 憲司 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 助教
 九畠 五郎 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 講師
 栗本 景介 名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学 病院助教
 河本 泉 関西電力病院 外科部長
 小林 陽一 杏林大学医学部 産科婦人科学教室 教授
 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
 清家 正博 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 教授
 新倉 直樹 東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学 教授
 松本 暁子 帝京大学医学部 外科学講座 助教
 水間 正道 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 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

ワーキンググループ3の研究結果の要約

臓器がん登録事業の発展と時間の経過と共に、各学術団体の登録事業の運営状況とデータの利活用状況・経過に開きを生じつつある。また、臨床研究を取り巻く環境・条件に大きな変遷を見ている。そこで、今日の各種臓器がん登録事業の抱える課題とその解決方策の実施状況を相互に共有し、それらの提供情報を考察し、各種情報の長所を生かすべく働きかける中で新たな方向性を探索することを目的研究とした。収集したデータの内容・目的の偏りの回避、不足領域への対応の可能性、については特に論議を深めた。最終的には、登録事業の総論的、各論的課題、臨床研究法・個人情報保護法の考慮、登録分析体制・施設維持条件、等から鑑みるべき今日的課題の要約と将来展望の取りまとめに至ることが出来た。その結果を研究分担者を介して、登録事業を実施する学術団体での議論の参考にされることを期待し、提言することとした。

課題 1

現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

①肝がん領域 1

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の長所

- ・第22回全国原発性肝癌追跡調査報告では日本全国538施設から21155例の新規症例と追跡症例43041例が集計された。このように多数の症例の情報・解析結果がガイドラインの作成や研究に役立てられている。
- ・肝癌研究会では内科医・放射線科医も症例登録業務に積極的に関わっており、外科的治療ができない症例の予後・治療成績に関するデータも得られている。
- ・日本肝癌研究会では1965年以来、途切れることなく、原発性肝癌の集計ならびに追跡調査を行っており、膨大なデータが蓄積されている。

①肝がん領域 2

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題

- ①肝癌登録では生涯に渡る予後調査が必要であるが、予後が追跡できていない症例が18%程度存在する。
- ②直近の登録率は23.3%と推定されており、さらに登録率を上げることが今後の課題である。
- ③得られた重要な知見のうち、コンセンサスの得られた重要なものについては国民にむけて公表することは今後の課題である。
- ④複数診療科・複数施設で治療を受けた場合、症例が二重登録される可能性がある。

①肝がん領域 3

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題に対する解決策

- ①臓器別がん登録と全国がん登録を紐付けすることができれば生涯に及ぶ予後調査が可能である。
- ②登録の悉皆性を旨とするため、「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須」と規定しており、間接的に登録を促している。しかし肝癌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はならず、強制が困難という問題がある。
- ③得られた重要な知見について、国民あるいは罹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について学会内で検討する必要がある。
- ④全国がん登録と紐付けすることで、施設を跨いだ症例二重登録を確認することが可能となる。

②婦人科がん領域

(1) 現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

長所

- ・日本産科婦人科学会では各種婦人科癌の登録事業を行っており、子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌は468施設からと、多数の施設から登録されている
- ・長年にわたって登録事業が継続されており、体制としては整っている
- ・進行期分類等の変更に伴い、登録項目の見直しが適宜行われている
- ・予後調査（3年、5年）も定期的に行われている

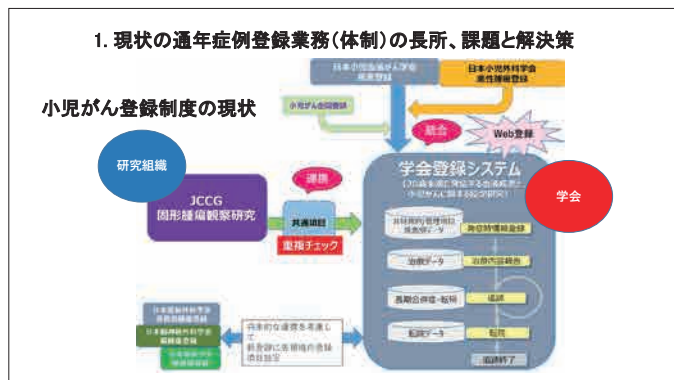
課題

- ・医師の移動に伴い**実務担当者**が交代となった場合に、その後の登録が継続されない可能性がある
- ・入力の手続きが煩雑であり日常業務をこなしながらの作業は負担が大きい
- ・他科の**合併症**（抗がん治療の副作用や基礎疾患）や長期的な生命予後のデータが得られない

解決策

- 入力補助員（事務）の雇用と活用（国や自治体からの登録に対する**補助**）
- 合併症の発生の確認のための**レセプトデータ**との連結

③小児腫瘍領域 1



③小児腫瘍領域 2

1. 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

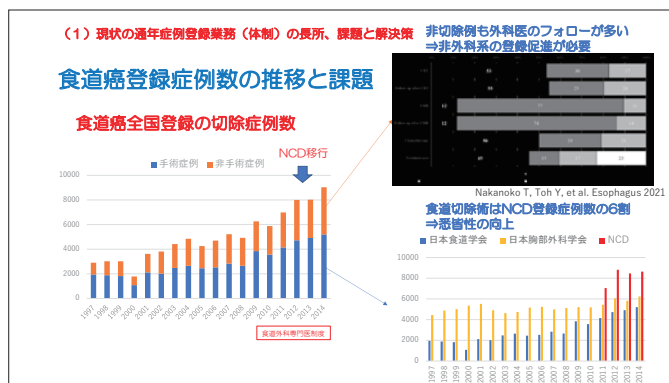
- 学会登録は小児がんとして血液腫瘍と固形腫瘍の両者を含むものであるが、登録システムは分かれている。
- 固形腫瘍登録に関して、複数の学会登録が併存していた状況から2018年から統合された。
- 学会登録と研究組織の登録の連携が始まった。(作業の重複を簡略)
- 学会員による登録が原則であり、他の領域にまたがる腫瘍に関して非会員の協力を仰ぐ必要がある。
- 20歳以下が対象であり、AYA世代の腫瘍に関して網羅できない。
- 固形腫瘍は新登録システムになって解析方法などに関して現在検討中である。
- 学会認定研修施設要件となる。

④食道がん領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

食道癌全国登録：複数年の集計から通年登録・報告へ

④食道がん領域 2



④食道がん領域 3

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

通年症例登録体制の長所

- 経年的な疾患動向を分析できる
- 登録参加施設における登録体制の定型化
- 事務局対応の経験の蓄積と熟練

④食道がん領域 4

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

通年症例登録体制の課題と解決策

- 登録体制維持・管理のための費用負担
 - 公的資金の獲得、企業との連携
- 登録参加施設への負担
 - インセンティブが必要
- 事務局における管理業務の負担
 - 問い合わせ対応のマニュアル化

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

- 通年登録による継続的な症例集積により、経年変化を追うことができる。
- 限られた期間での登録ではないため、後からの症例登録が可能である。
- 事務局から常時登録の間違ひに対するフィードバックが可能であり、精度を高めることができる。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

課題と解決策

- 通年登録のため、常時登録を行う負担がある。
- 医師の勤務病院変更により、登録が継続されない可能性がある。
 - 医師以外の登録体制が望まれる。
インセンティブとしての認定医の構築
通年症例登録のデータを毎年発信していく体制の構築


⑥膵がん領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

日本膵臓学会膵癌登録のあゆみ

年	
1969	日本膵臓病研究会発足
1980	膵癌取扱い規約第1版
1981	膵癌登録開始
1999	FileMakerデータベース化
2012	National Clinical Database(NCD)膵癌登録開始
2013	従来の登録とNCD登録の二本立て
2016	NCD登録に一本化

長所：NCD登録への移行によりデータ管理に関して学会側の労力が減少



⑥膵がん領域 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

NCD膵癌登録:登録件数の推移

年	診療科	登録件数	内科系施設
2012	651	4952	
2013	580	5221	
2014	543	5708	2施設
2015	519	6038	4施設 178件
2016	536	6955	9施設 303件
2017	577	7982	10施設 281件
2018	593	8288	14施設 253件
2019	572	8630	18施設 171件

長所：NCD登録への移行により手術症例の登録は増加
課題：非手術症例の悉皆性の問題。NCD登録への移行により内科系施設からの登録は極端に減少。



⑥膵がん領域 3

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

解決策

指導施設の認定申請

日本膵臓学会認定指導医制度

指導施設の認定条件

1. 消化器系病棟を有すること。
2. 指導医として活動するのに十分な診療体制がとれていること。
3. 指導医が常勤していること。
4. 一般社団法人National Clinical Database(NCD)の登録施設であり、最近5年間のNCD膵癌登録症例数が年間平均は20例以上であること。

申請方法

申請者は「申請書類」ファイルをダウンロードし、手書き記入またはパソコン入力を行って下さい。

⑦乳がん領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

1. 高い悉皆性

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

毎年、公募にて1-3課題を選定し、NCDを用いた臨床研究を行っている。現在、英文報告が13編あり、HPにて掲載されている。

⑦乳がん領域 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

NCDデータを用いた論文リスト

1. Iwase H, et al. Clinicopathological analyses of triple negative breast cancer using surveillance data from the Registration Committee of the Japanese Breast Cancer Society. Breast Cancer. 2010 Apr;17(2):118-24.
2. Saji S, et al. Trends in local therapy application for early breast cancer patients in the Japanese Breast Cancer Society Breast Cancer Registry during 2004-2009. Breast Cancer. 2012 Jan;19(1):1-3.
3. Kurebayashi J, et al. Clinicopathological characteristics of breast cancer and trends in the management of breast cancer patients in Japan: Based on the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society between 2004 and 2011. Breast Cancer. 2015 May;22(3):235-44.
4. Kinoshita T, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004. Breast Cancer. 2016 Jan;23(1):39-49.
5. Anan K, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2005. Breast Cancer 2016 Jan; 23(1): 50-61.
6. Iwamoto T, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society registry in 2006. Breast Cancer 2016 Jan; 23(1): 62-72.

⑦乳がん領域 3

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

NCDデータを用いた論文リスト

7. Niikura N, et al. Changes in tumor expression of HER2 and hormone receptors status after neoadjuvant chemotherapy in 21,755 patients from the Japanese breast cancer registry. Ann Oncol. 2016 Mar;27(3):480-7.
8. Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. Cancer Med. 2016 Jun;5(6):1328-40.
9. Iwamoto T, et al. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Apr;156(3):485-494.
10. Kataoka A, et al. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Nov;160(1):163-172.
11. Miyashita M, et al. Role of postmastectomy radiotherapy after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. Ann Surg Oncol. 2019 Aug;26(8):2475-2485.
12. Kubo M et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a National Clinical Database study. Breast Cancer Res Treat. 2019 Aug 26.
13. Hojo T et al. Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy for node-positive ER-positive breast cancer based on 2004-2009 data from the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society. Breast Cancer 2020 Jan;27(1):85-91.

⑦乳がん領域 4

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

3. 精緻性の担保

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を行い、精緻性を担保している

⑦乳がん領域 5

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

3. 会員への情報発信

毎年、年次データ(単独で33項目、クロス集計13項目)をまとめてHPで会員に向けて公開している。

The image shows a screenshot of a report from the Japanese Breast Cancer Registry. It includes several tables and sections:

- A. 全症例**: Summary of 2017 cases (96,203).
- 1. 2017年登録数**: Table showing registration counts by sex (Female: 47,724, Male: 48,479) and registration type (New: 23,813, Recurrence: 72,390).
- 2. 登録施設数**: Table showing the number of facilities (1,427 total).
- 3. 病式【中前部】**: Table showing the distribution of cancer stages (e.g., Stage 0: 2,966, Stage I: 12,258).
- 4. 病式【中前部】**: Table showing the distribution of cancer types (e.g., Invasive ductal carcinoma: 30,942).

⑦乳がん領域 6

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

クロス集計

10. ER/PgR/HER2の状況

ER	PgR	HER2	
		陽性	陰性
陽性	陽性	4,325	45,074
	陰性	1,957	5,206
陰性	陽性	141	249
	陰性	4,072	6,955

(c) (ER(-) and PgR(-) and HER2(+))

Stage	術前				術後					
	化学療法	内分泌療法	分子標的療法	なし	合計	化学療法	内分泌療法	分子標的療法	なし	合計
Stage0	4	2	2	815	821	126	25	144	645	821
StageI	48	8	56	976	1,048	420	51	670	278	1,048
StageIIA	196	4	178	887	1,099	593	40	780	238	1,099
StageIIB	189	4	151	312	596	252	26	388	75	596
StageIIIA	75	1	67	75	152	64	6	115	25	152
StageIIIB	81	2	72	77	163	51	12	105	46	163
StageIIIC	66	3	60	28	96	31	4	76	12	96
不明	7	0	6	45	52	18	2	23	25	52
合計	686	24	592	3,215	3,928	1,755	166	2,301	1,347	3,928

⑦乳がん領域 7

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

課題 予後入力率の向上

現在の5年予後, 10年予後登録割合は, それぞれ, 75.3%, 56.0%であり一般的なデータベースと比較して低いわけではなく, 更なる入力率の上昇により精密な解析が可能となる。

解決策

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。

⑨泌尿器科腫瘍領域

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

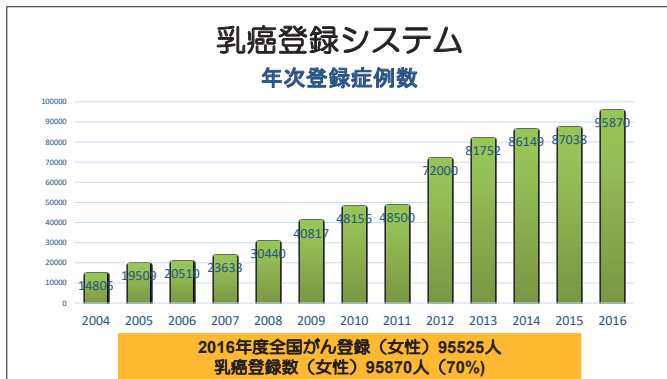
- 専門医申請に用いる手術件数をNCD登録症例に限ることで、毎年確実に収集できる
- 専門医教育施設における“悉皆率”が高くなる
- 手術症例以外の登録はしていない
- 各施設における違い(温度差)
 - あくまで専門研修に必要な認識
 - 専攻医がいない施設の入力の真正性
- 今後の検討課題
 - 専門研修のためではなく学会としての“臓器がん”登録事業であることを周知する
 - NCD登録の施設監査(オーディット)制度を確立し、真正性を担保する

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策、

- 乳癌登録では95%以上の症例が登録されており特に問題はない
2018年 全国がん登録 94,519例
2017年 乳癌登録 95,203例 (5983例が両側)

⑩乳がんの研究プロジェクト 2



⑫臓器がん登録総論 (I) 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

- 長所
 - ✓臓器がん登録として、これまでに行われてきた実績がある
 - ✓癌種ごとに過不足のないデータ収集が可能である
 - ✓取扱い規約の変更などに応じて、容易に収集データ変更ができる
- 課題
 - ✓他の登録事業(全国がん登録を含む)との重複がある
→ 結果として入力者に多くの負担がかかってしまう
 - ✓悉皆性の高い登録が実施しにくい
 - ✓癌種ごとに登録の仕方が異なっている(前向き, 後ろ向き...)

⑫臓器がん登録総論 (I) 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

- 解決策
 - ✓癌種ごとに異なる登録項目を整理する
 - 全国がん登録や院内がん登録と共用できる項目
 - 癌種ごとに(取り扱い規約などに合わせて)設定が必要な項目...
 - ✓登録の窓口を一本化する
 - 一つの窓口から複数の登録事業にデータを配分できる仕組み作り
 - ✓登録に対するインセンティブを設ける
 - 登録事務補佐員に対する加算
 - がん診療連携拠点病院の要件とする...

⑬臓器がん登録総論 (II) 1

I. 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

【長所】


- 通年登録による継続的な症例集積により、経年的変化を見ることが可能
- 後からの登録が可能となる



⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）2

【課題と解決策】

- 通年登録のため、常時登録を行う負担がある
- 何らかのインセンティブの構築
- 医師以外の登録ができるようにする

Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University 

⑭胃がん 1

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の長所

- 1962年に発足した胃癌研究会により1968年から胃癌全国登録が開始された。1992～2000年の中断を経て、2001年から再開されている。外科症例の登録が成され、2006年からは内視鏡症例の登録も始まった。外科症例は年間手術総数の約4割程度が登録されている。
- 厚生労働省の平成29年度臨床効果データベース整備事業の支援を受けてNCDに胃がん登録のデータベースを構築した。従来の全国胃癌登録の登録項目を踏襲して、外科症例登録73項目、EMR/ESD症例登録45項目をNCDに実装している。
- 5年生存の有無が判明している2011年胃癌症例からNCDへの後ろ向き登録を開始した。また、2018年症例からは前向き登録も開始している。データベースの検証のため、3年間は従来の全国胃癌登録とNCDの胃癌登録と2本立てで登録し、2014年症例からはNCDに1本化した。
- 蓄積されたデータは分析研究の発信や国際的な規約の改訂などに貢献している。

⑭胃がん 2

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題

- ① 外科症例、内視鏡症例ともに悉皆性を高める必要がある。
- ② 化学療法症例のデータベース構築は未だである。
- ③ 長期予後の情報が完全には追えてはいない。複数の施設で治療を受けた場合に二重登録の可能性もある。

⑭胃がん 3

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題に対する解決策

- ① 臓器がん登録の意義を広報し、症例登録を促す。学会の施設認定制度も活用し、悉皆性を高める。
- ② 化学療法症例については、目的を明確にした臨床研究として試験的にデータベースの構築と解析を試みる。
- ③ 臓器別がん登録と全国がん登録を紐付けすることができれば長期予後調査が可能である。また、施設を跨いだ症例二重登録を確認することが可能となる。

⑮大腸がん 1

(1) 現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

- 長所
 - 大腸癌全国登録は、1974年治療例より約40年間にわたり大腸癌研究会参加施設における大腸がん治療例の登録を行い、20万例以上のデータ集積を行ってきた。
 - 本邦における大腸癌の特徴を長年にわたり明らかとしてきた。詳細な臨床病理学的特徴についてデータを集積しており、現在では1例あたり約230項目について調査している。
 - 集積したデータは、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの出版および改訂に際し役立てられており、それらは患者の治療に還元されている。

⑮大腸がん 2

(1) 現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

- 課題
 - 大腸癌全国登録は任意で行われており、悉皆率の向上が課題である。
 - 手術例および内視鏡治療例について登録しているが、内視鏡治療例の登録が少ない。
- 解決策
 - NCDを通じた登録に変更することで、悉皆率向上の可能性がある。

課題 2

通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

①肝がん領域 1

(2)通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義

- 肝炎ウイルスの汚染地帯の一つである本邦はB型肝炎そしてC型肝炎のいずれをも経験した唯一の先進国であり、肝癌の基礎および臨床研究を積極的に行ってきた。日本肝癌研究会の行っている追跡調査はこのような本邦の現況を疫学的、臨床病理学的、そして診断治療学的に明らかにする意義深いものである。
- 通常の後向き研究では後から収集できないデータも多く、特に古いデータは欠損が多くなってしまいが通年症例登録では重要データが途切れることなく蓄積される。
- 調査を継続することでデータを見なければ分からないような新たな課題が見つかる可能性がある。
- 調査方法の改善点についても年々検討することで調査の質が向上していくと考えられる。

①肝がん領域 2

(2)通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える効果

- 本邦の肝癌治療の現況を把握し、各治療法の予後およびその年次推移を把握することができる。
- 各治療法ごと、腫瘍因子ごとの治療成績を知ることでガイドラインの作成や研究に役立てることができる。

②婦人科がん領域

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 年次予後の解析：日本産科婦人科学会では3年、5年次の予後調査を行っており、治療法の変遷（ガイドラインの改訂による影響など）に伴い、予後の改善がみられるかどうかの把握ができるが、一方で10年、20年といった長期予後（治療関連合併症を含む）についてのデータを得るのは難しい
- 疾患動態の把握：各年次の疾患増減の傾向、病期の傾向などのデータを得ることができ、がん検診の有効性や、長期的には子宮頸癌ワクチンの効果などを把握できる

③小児腫瘍領域 1

2. 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 小児がんの全体の現状を学術的見地から俯瞰できる唯一のデータベースである。

日本小児血液がん学会HPより抜粋 2018年登録症例

③小児腫瘍領域 2

2. 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 全ゲノム解析実行計画へのデータ連結

がん

- 罹患者の多いがん・難治性がん
- 希少がん (小児がんを含む)
- 遺伝性のがん (小児がんを含む)

- 小児がんの特性
 - 希少がんの集合体 (年間2000-2500例)
 - 多剤併用化学療法が中心
 - ゲノム特性を治療標的/診断補助/予後予測へ活用可能
 - 遺伝的背景(cancer predisposition)の関与頻度が高い
- 日本小児がん研究グループ(JCCG)
 - オールジャパンの組織
 - 検体保存
 - BBJとの連携
 - JCCG疾患委員会・施設

2019年12月(第1版)

④食道がん領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

参加施設数の増加 (悉皆性の向上)

登録年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
症例初診	200	220	240	260	280	300	320	340	360	380	400	420

経年的な疾患動態の変化

登録年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
症例初診	4%	4.5%	5%	5.5%	6%	6.5%	7%	7.5%	8%	8.5%	9%	9.5%

④食道がん領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

蓄積されたデータを用いた後ろ向き解析

リンパ節郭清効果

放射線治療の成績

CRTにおける照射線量の比較

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

考え得る意義

- 疾患に対する診療、治療の現状の把握。
- 通年登録のデータを基に、本邦からの発信が可能。
- 通年登録を用いたデータ活用が可能となった場合、企業の治験開発の対象となり得るかなどの基礎解析が可能。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

その効果

- 現状の把握を行うことによる、診療の均てん化に向けた立案の端緒となり得る。
- 欧米とのデータ比較を介した疾患の特徴の解析。
- 通年登録を用いたデータ活用が可能となった場合の新薬開発の進展。

⑥膵がん領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

NCDを活用した研究のフロー

毎年12月頃 日本消化器外科学会から公募の通知

↓

対象：消化器外科データベース関連学会協議会参加団体
および日本外科学会
研究課題の選定方法は各学会の方針で
Cパターンで参加していることが条件 (年100万円)
最大2課題まで
過去のデータを利用した研究とデータ追加型研究 (別途費用発生) どちらも可能

↓

日本消化器外科学会に申請

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

⑥膵がん領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

NCD膵癌登録 進行中プロジェクト	
1	日本消化器外科学会との共同研究 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術の術後合併症の予後に与える影響に関する後ろ向き調査研究
2	膵癌登録NCD実装後7年の総括的年次統計
3	胆道ドレナージと膵癌の治療成績の研究
4	膵癌における術前治療の治療成績の検証
5	80歳以上高齢者膵癌切除例における周術期補助治療の導入と切除成績の変遷

意義：本邦の膵癌（外科）症例を対象としたnationwideな研究が可能→成果は登録参加施設や国民へ還元

日本膵臓学会
JPS Japan Pancreas Society


⑦乳がん領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果


Real world evidenceの重要性

RCTとRWEは互いに補完している

RCT : efficacy
その薬は効果を発揮しうるか？
管理された環境での薬の有効性に関する情報を提供



RWE : effectiveness
実際にその薬は働くのか？
日常診療での薬の有効性に関する情報を提供



- 近年、医療データベースと解析手法の進歩により、RWEが目目されている
 - ・ ASCO : CancerLinQ
 - ・ ESMO : OncologyPro® Educational Portal for Oncologist
- RCTでは登録される患者の範囲が限定されるが、RWEはより多様な背景因子をもった患者についての情報が得られる

©Owenston, K. et al. J Clin Oncol 2015; 33:2817
JMSO Oncology Pro Educational Portal for Oncologist Available at: https://www.asco.org/ Accessed March 2016
©Owenston, K. et al. J Clin Oncol 2015; 33:2817
©Smith, S. et al. J Natl Cancer Inst 2015; 107(12):1852-1857
©Smith, S. et al. J Natl Cancer Inst 2015; 107(12):1852-1857
©Smith, S. et al. J Natl Cancer Inst 2015; 107(12):1852-1857

⑦乳がん領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

希少疾患における知見が得られる

希少疾患に関してはエビデンスが少なく、標準治療も定まっていないが、ビッグデータを利用することによって、今まで見逃されていた新たな知見が得られ、疾病のメカニズム解明や治療法開発に役立つ可能性がある。

⑨泌尿器科腫瘍領域

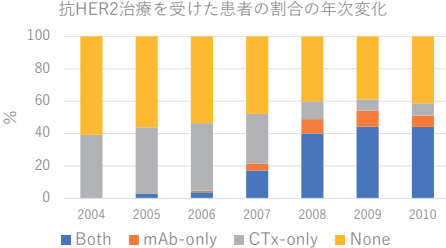
(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 通年症例登録によるデータの意義
 - ・ 通年症例(全症例)であることからバイアスを低減できる
 - ・ 年次集計による時系列での
 - ・ 病期の推移
 - ・ 治療法の変遷
- 通年症例登録によるデータ解析の意義
 - ・ 時代による治療法の変遷を検証できる。
 - ・ 予後を登録することで
 - ・ 病期別治療成績の推移
 - ・ 治療方法別の成績の推移

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果、

抗HER2治療を受けた患者の割合の年次変化

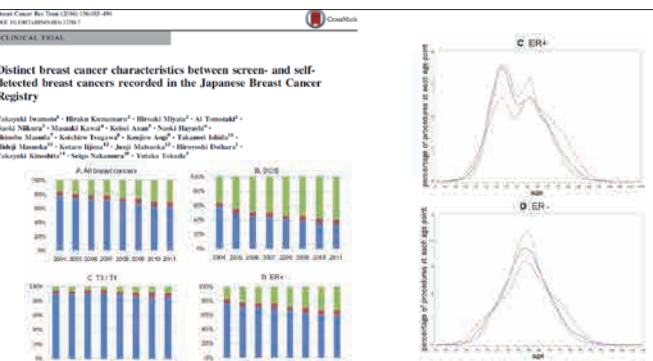


Kubo, BCRT 2020

⑩乳がんの研究プロジェクト 2

Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry

Authors: Fukuyoshi Inamoto¹, Hiroki Kamamura², Hiroaki Miyata³, Ai Yamashita⁴, Naoki Nakano⁵, Masaki Kawai⁶, Sakai Asah⁷, Naoki Hayashi⁸, Shinichi Yamada⁹, Yoshitaka Tsujigawa¹⁰, Kenjiro Inoue¹¹, Takamasa Ishiguro¹², Hiroyuki Masuda¹³, Kotaro Hiyama¹⁴, Junji Matsuda¹⁵, Hiroyoshi Doikeya¹⁶, Fukuyoshi Kimoto¹⁷, Naoki Sakuma¹⁸, Yutaka Tokuda¹⁹



⑫臓器がん登録総論（Ⅰ）

（２） 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する 考えうる意義とその効果

- 意義
 - ✓ 臓器がん登録として収集されたデータの分析結果が、これまで病期分類、取り扱い規約、ガイドラインなどに反映されてきた
 - ✓ 治療成績の国民に対する公開、国際比較などに利用されている
- 効果
 - ✓ 病期分類、取り扱い規約、ガイドラインは、標準治療、推奨医療の普及、がんに対する医療の均てん化に貢献している
 - ✓ 経年的な治療成績比較に利用可能である

⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）

Ⅱ. 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考えうる意義とその効果

- ▶ 各疾患に対する診療、治療の現状について把握することが可能となる
- ▶ 通年症例登録のデータを用いた解析により本邦から新たなエビデンスを発信が可能となる



Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University



⑭胃がん

（2）通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考えうる意義とその効果

- 2001年から追跡率の高い良質なデータが蓄積されており、我が国の胃癌治療の経時的推移が見れる。
- データは学会ホームページに公開されており、閲覧可能である。
- 様々なclinical questionに対する答えを求めるときに柔軟な切り口で参考となるデータを引き出すことができる。
- NCDに臓器がん登録を実装したことで、NCDの短期成績のデータと突合させることも可能になる。
- 各腫瘍因子ごと、治療法ごとの治療成績を知ることでガイドラインの作成や研究に役立てることができる。

⑮大腸がん

（２） 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する 考えうる意義とその効果

- 長期間、継続的にデータを集積することで、本邦における大腸癌の臨床病理学的特徴・治療成績について経時的に把握することができる。
- 大腸癌取り扱い規約や大腸癌治療ガイドラインは時代や治療法の変遷とともに改訂を要するが、その際の基調データとして役立つられ、患者の治療にも還元されてきた。

課題 3

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

①肝がん領域

(3) 「臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 特定研究課題を設定した短期間登録研究の実施経験は確認できなかった。特定研究課題を設定することで関連する情報をより詳細に集めることが可能になると思われるが、現時点では強い必要性は感じておらず、そのような研究を実施することは検討されていない。

②婦人科がん領域

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 日本産科婦人科学会の腫瘍登録データを用いて以下の解析を行い、単なる登録事業では得られない、治療指針に有用な**新たな知見**が得られる
- この事業のいくつかは日本産科婦人科学会の腫瘍委員会において企画されたものである一誰かが**強力に引率**しないとデータが出ない

A retrospective study for investigating the outcomes of endometrial cancer treated with radiotherapy. Int J Gynecol Obstet. 2021
 Analysis of pathological and clinical characteristics of cervical conization according to age group in Japan. Heliyon. 2020
 Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry. Obstet Gynecol Sci. 2020
 Proposal of a two-tier system in grouping adenocarcinoma of the uterine cervix. Cancers. 2020
 Value and limitation of conization as a diagnostic procedure for cervical neoplasm. J Obstet Gynaecol Res. 2019
 Intraoperative capsule rupture, postoperative chemotherapy, and survival of women with stage I epithelial ovarian cancer: A JSOG-JSGO joint study. Obstet Gynecol. 2019

③小児腫瘍領域 1

3. 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

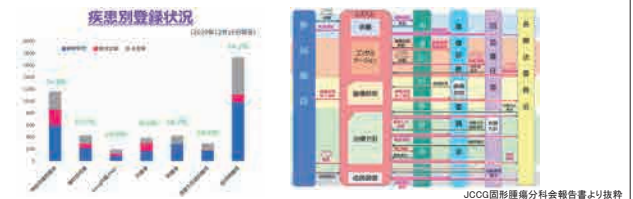
- JCCG(日本小児がん研究グループ)がその役割を担っている。
- 各疾患委員会の下に臨床試験が遂行され症例登録が行われている。
- 臨床試験非登録例に関しては固形腫瘍観察研究のもとに症例登録が行われている。



③小児腫瘍領域 2

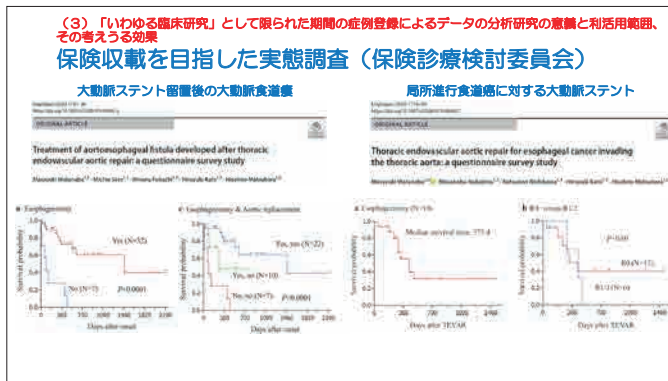
3. 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 小児がんは種類が多岐にわたり、それぞれが稀少であるため、診断、治療方針の標準化が重要である。臨床研究グループJCCGでは中央病理診断、中央画像診断、コンサルテーションシステムが整備されており、リスク別の臨床試験が遂行されている。

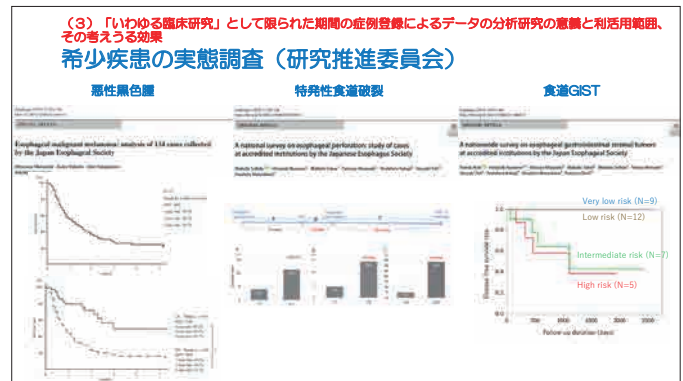


JCCG固形腫瘍分科会報告書より抜粋

④食道がん領域 1



④食道がん領域 2



⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

分析研究の意義

- 短期間に絞ることにより詳細な登録項目を取得した解析が可能。
- 既に取得されたデータを用いることが可能であれば、短期間でアウトカムを得ることができる。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

利活用範囲、その考えうる効果

- 限られた期間の症例登録研究を統合し、紐付けすることができればメタアナリシスを越えたデータの解析が可能となり、バイアスの少ない解析結果を得ることができる。そのためにはプラットフォームを標準化して統一する必要がある。

⑥膵がん領域 1

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 前向き研究の意義は研究の質的な面で大きいと考えられるが、膵癌登録ではこれまで行った研究はなし。

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

⑥膵がん領域 2

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- NCDを利活用した前向き研究を行う場合、通常の後方視的研究と異なる点
NCD登録項目追加による実費負担
参加施設毎のIRB申請
オプトイン登録の必要性
参加施設数は限定的

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

⑦乳がん領域

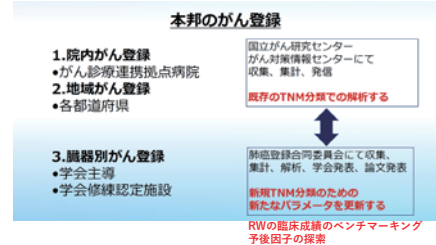
(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

ランダム化比較試験のメタアナリシスと頂点とするピラミッド型のEBMが広く受け入れられている。RCTの最大の長所は未知のバイアスも含めて除去することが可能で内的妥当性が高いことである。しかし、選択除外規準が厳密であるため、組み入れられたサンプル集団が、現実世界の患者全体という母集団からランダムにサンプリングされたとは言えず、外的妥当性が低い可能性がある。ビッグデータによるreal world dataはその点を補うことが可能である。つまり、RCTとRWDは相反するものではなく、相補的である。

⑧肺がん領域 1

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 肺がん登録合同委員会による登録事業の位置付け



⑧肺がん領域 2

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 肺がん登録合同委員会による登録事業

これまでの事業	
● 第1次 (1994年) : 1989年外科症例の後ろ向き登録	3,643 例
● 第2次 (1999年) : 1994年外科症例の後ろ向き登録	7,408 例
● 第3次 (2002年) : 2002年外科・内科症例の後ろ向き登録	14,925 例
● 第4次 (2005年) : 1999年外科症例の後ろ向き登録	13,310 例
● 第5次 (2010年) : 2004年外科症例の後ろ向き登録	11,663 例

現在進行中の事業	
● 第6次 (2012年) : 2012年の手術切除症例の後ろ向き登録	14,016 例
● 第7次 (2016年) : 2010年の外科症例の後ろ向き登録	19,026 例
● 第8次 (2018年) : 肺腺癌・肺腺癌の後ろ向き登録	
● 第9次 (2017年) : 悪性胸腺中皮腫の後ろ向き登録	

- 第11次 (2021年) : 2021年の外科症例後ろ向き登録 (NCD利用)

⑧肺がん領域 3

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 肺がん登録合同委員会による登録事業の実績

- 国際journalへの発表論文は23篇 (うち13へんはJTO:F15)

- TNM分類改定のためのデータ供出



⑧肺がん領域 4

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 意義 国際的な貢献度は非常に大きい
- 利活用範囲 研究者間による公平な研究課題の応募システムにより多くの副研究が行われている。
- 効果 TNM改定を通して、日常診療に影響を与えている

⑨泌尿器科腫瘍領域

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録では、

- “その時点”での結果として意義はあり
- 今後の治療法などについての考察は可能である
- 限られた期間・施設による登録ではその意義は限定的である
- その後の検証のためには再度「同一条件での症例登録」が必要になる

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析
研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果、

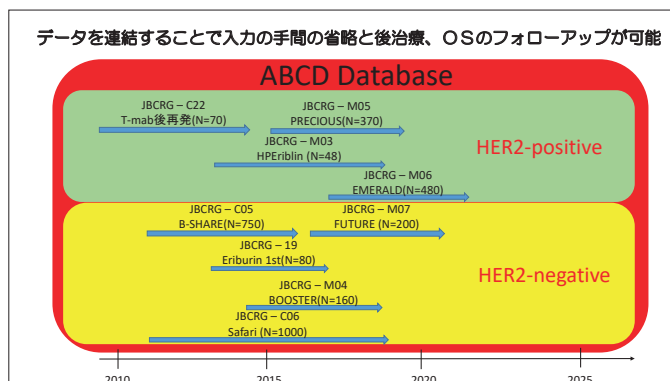
- ・利点としては結果がすぐ出ること
- ・欠点としては労力をかけて集めたデータが研究発表後、使われずに無駄になることが多い

⑩乳がんの研究プロジェクト 2

進行・再発乳癌登録データベースプロジェクト
Advance Breast Cancer Database project
JBCRG-ABCD project

新倉直樹・相良安昭・佐治重衡
東海大学 乳腺・腫瘍科
相良病院 乳腺科
福島県立医科大学 腫瘍内科学講座

⑩乳がんの研究プロジェクト 3



⑪肺がん領域の研究プロジェクト 1

日本肺癌学会データベース委員会

臓器別登録—肺癌登録
日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、
日本呼吸器内科学会、日本胸癌外科学会

外科症例—NCD—呼吸器外科学会—サポート

産学協同事業+新規免疫チェックポイント阻害薬データベースの構築

内科多施設共同臨床研究データベースの構築

活用方針
ガイドラインの作成—コンセンサス構築の根拠—詳細部分、希少癌からか
ガイドラインの評価—PDCA cycle
AIの開発基盤の構築—病理、放射線、統合？

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 2

肺癌登録合同委員会

- ・長所
 - ・ TNMに影響
 - ・ 多くの英文論文による情報発信
 - ・ 情報の精度が高い
 - ・ 独立した解析体制
 - ・ 数年毎に評価
- ・ 第6次事業（2012年内科症例）

⑫臓器がん登録総論（I）1

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- ・ 意義
 - ✓ 特定の課題を解決するために、限られた期間の症例登録によるデータ収集を行い分析することは、労力と成果の面で効率的で有効な方法である
- ・ 利活用範囲
 - ✓ 前向き、後ろ向きの方法が可能であり、目的に応じて適切な方法を選択可能である
 - ✓ 通年症例登録により収集されるデータと異なり、利活用範囲が限定的となる可能性が高い

⑫臓器がん登録総論（Ⅰ）2

（3）「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 考える効果
 - ✓ 通年症例登録と同じプラットフォームでのデータ収集が可能であれば、入力者への負担は比較的軽く済む可能性が高い
 - ✓ 癌種ごとに同様のデータを収集することにより、異なる癌種間の比較が可能となる
 - ✓ 一定期間ごとに行うことにより、経年的な変化についても分析が可能となる

⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）

Ⅲ. 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

【分析研究の意義】

- 利点としては結果がすぐ出ること
- 既已取得されたデータを用いれば短期間でアウトカムを得ることができる



Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University



⑭胃がん

（3）「臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 外科症例は2001-2007年の7年分、内視鏡症例は2004-2006年の3年分がまとめて解析され、同時期の治療の現状が報告されている。
- 高齢者のStage I胃癌に対して手術を行った外科症例のデータが7年分まとめて解析され、clinical questionに対する答えを求める結果が報告された。
- 様々なclinical questionに対する答えを求める際に、必要な症例数に応じたデータ集積・解析が可能である。

⑮大腸がん

（3）「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究は、大腸癌全国登録ではこれまで行われていない。
- ある特定の臨床病理学的な問題を解決するためには、有用と考えられる一方、利活用はその問題解決に特化され、限定的となる。
- 未解決の臨床病理学的問題を解決することで、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドライン等に反映され、大腸がん患者の診断・治療に資すると考える。

課題 4

学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

①肝がん領域 1

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」の在り方とその将来

- 肝細胞癌に対する臓器別全国がん登録(全国原発性肝癌追跡調査)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。今後は得られた重要な知見を効率的に広く周知する方法を探る必要がある。公表を行う場合には、学会のホームページ内に誰もが閲覧権限のあるサイトを用意するのが妥当と考える。
- 肝臓領域では近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの新たな薬物療法が登場した。これらの薬物療法と外科的治療・他の治療を組み合わせた治療についても適切に治療効果・予後が評価できるシステムづくりが重要である。

①肝がん領域 2

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- がん症例登録に基づいた後ろ向き臨床研究はコンスタントかつシステマティックに行われている。
- 今後は背景肝疾患としてウイルス性肝炎が減少し、治療法としては新規薬物療法の占める重要性が高くなることが予想される。
- 今後も引き続きがん症例登録に基づいた臨床研究を継続し、得られた重要な知見を学会・論文などで発表していく必要がある。

②婦人科がん領域

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- がん登録に基づいた臨床研究を行うことにより、様々な Clinical Questions に対する新たな知見を得ることが可能となり、将来的にはガイドラインの記載にも影響を与える可能性がある。
- 現在は、各疾患のガイドライン改訂時にいくつかのCQに関してsystematic reviewを行い、それを論文化して新たなエビデンスを構築しているが、将来的にはガイドライン改訂とは別の作業として組織的に計画し、定期的に公募という形で臨床研究をより積極的に募集し実行していくことが必要かもしれない。

③小児腫瘍領域

4.学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 学会が主導する登録事業、臨床研究グループが主導する登録事業は現時点で連携が開始されている。
- 学会員が中心となる登録であり、非学会員が中心となる領域(骨軟部腫瘍、脳腫瘍、眼腫瘍など)はその領域の学会との連携が継続課題である。
- JCCG固形腫瘍観察研究のデータは将来的にゲノム医療との連結を視野においている。
- 長期フォローアップへ連結できるデータベースの構築の必要性。
- 国が主導する(全国)がん登録との連携は今後も検討すべき課題である。

④食道がん領域 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん症例登録体制の在り方とその将来

- 臓器がん登録は各臓器の特異性を理解した専門学会が主導することが望ましい
～登録項目・解析項目の設定、規約・ガイドラインへの反映、結果の還元（参加施設、会員、国民に対して）
- 登録データの収集・データのクリーニング・解析は学会から独立したデータセンターで行われることが望ましい
～解析結果の中立性・公正性の担保
- 持続性の観点から、学会に対する財政的支援が望まれる

④食道がん領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん症例登録に基づいた臨床研究の在り方とその将来

- 臓器がん登録に基づいた臨床研究は専門学会の管理のもと、広くアイデアを求めて行われることが望ましい。
- 臓器がん登録に基づいた臨床研究の結果はがん取扱い規約やガイドラインに反映されることが望まれる。
- 臓器がん登録に基づいた臨床研究の結果は学会を通して広く国民に還元されることが望ましい。

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

在り方

- 学術団体の牽引する登録、臨床研究は、透明性、公平性、正確性を担保する体制を構築して行う必要がある。
- 登録を進めるための学術的なインセンティブを用いることが望ましい。
- オプトインによる同意を得ることが望ましい。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

将来

- 今後、統一したプラットフォームを用いた各領域における登録体制の構築が望ましい。現在、既にNCDで実装されている領域の登録が増えてきていることから、今後この方向が進む可能性がある。
- データの整合性を得るために紐付けを可能とするためには、診断時にオプトインを得る体制が必要である。

⑥膵がん領域 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん医療の将来

- がんゲノム医療
- 遺伝子検査

これらの診療情報を登録し
研究に利活用する必要性



⑥膵がん領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

オプトアウト方式でよいのか？

- オプトイン登録の時代がやってくる
→患者同意取得の労力の問題
- ゲノムに関するデータ
→堅牢なデータ管理の必要性



⑦乳がん領域

〔4〕学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん症例登録体制の在り方とその将来

専門医が中心となって、悉皆性をさらに向上させる必要がある。専門医および認定施設の要件に乳癌登録および予後入力も加えることにより上記を担保する。全国がん登録データとのすり合わせが可能となれば少なくとも全生存に関してはほぼ100%のデータが得られる

精緻性の向上に関しては、専門医の管理下で認定施設が中心となってデータ入力を行うためもともと高いことが期待されているが、オンラインによる方法などを用いて、現状のauditの対称枠および項目を広げることで更なる精緻性の向上が可能となる

⑧肺がん領域 1

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 肺癌登録合同委員会の構成

現在の構成学会

日本肺癌学会	
日本呼吸器外科学会	
日本呼吸器学会	2005～
日本呼吸器内視鏡学会	2013～
日本胸部外科学会	2018～
日本胸腺研究会	2017～
石綿・中皮腫研究会	2019～

委員 (14人)

5学会から2名づつの委員：計10人 (委員長を含む)

⑧肺がん領域 2

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 肺癌登録事業による臨床研究

- 各事業は単年度の症例集積
- 事業ごとのワーキンググループ (主任研究員の指名)
- 主研究：症例プロフィール、TNM分類に基づいた全生存・無再発生存・再発形式など
- 副研究：
 - 第一次公募：症例登録の多い施設
 - 第二次公募：全ての研究参加者

⑧肺がん領域 3

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 肺癌登録事業による臨床研究の将来像

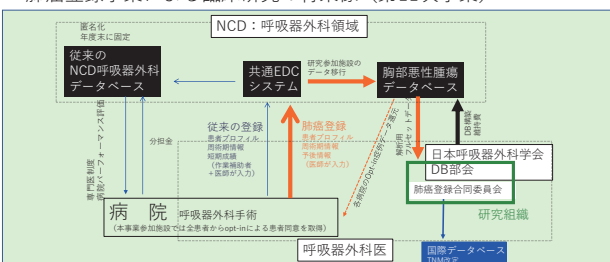
課題

- 研究者のデータ入力作業の労力が大きい
- 研究事務局・WGによるデータクリーニングの労力が大きい
- データ検証が不十分
- 今後の個情法の厳格化によって、患者の同意取得がopt-inになった場合、症例集積が著しく減る可能性がある。

⑧肺がん領域 4

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方

- 肺癌登録事業による臨床研究の将来像 (第11次事業)



⑨泌尿器科腫瘍領域 1

〔4〕学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来 ①

- 日本泌尿器科学会における「がん症例登録体制」
 - 2003年「がん登録推進委員会」発足
 - 学会独自に「がん登録プログラム(CD-ROM)」を開発し会員施設に送付
 - 同時期に個人情報保護法(2005年施行)が施行
 - 参加施設が想定より減少

- 膀胱癌
- 腎癌
- 精巣癌

Chemotherapy for metastatic testicular cancer: The first nationwide multi-institutional study by the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association.
 Hasegawa T, et al. J Clin Oncol. 2016; 34(15):1655-1662.

Bladder cancer develops 6 years earlier in current smokers: analysis of bladder cancer registry data collected by the cancer registration committee of the Japanese Urological Association.
 Horiuchi S, et al. J Clin Oncol. 2015; 33(15):1657-1662.

Oncoepidemiological outcomes of renal pelvic and ureteral cancer patients registered in JCR: the first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association.
 Fujimori M, et al. J Clin Oncol. 2015; 33(15):1663-1668.

⑨泌尿器科腫瘍領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来 ②

- これまでの「がん登録推進委員会」の活動
 - 色々な切り口で10数報がpublishされた
 - その時期(1年)の状況報告として意義はあった
- 参加施設の少なさ(教育施設の25%・・・300/1200)
- 年次比較はできなかった
- 2016年「NCD登録」が決定
 - 「がん登録推進委員会」の休止
 - NCD登録へ移行
 - しかし・・・
 - 「手術症例」のみの登録・・・

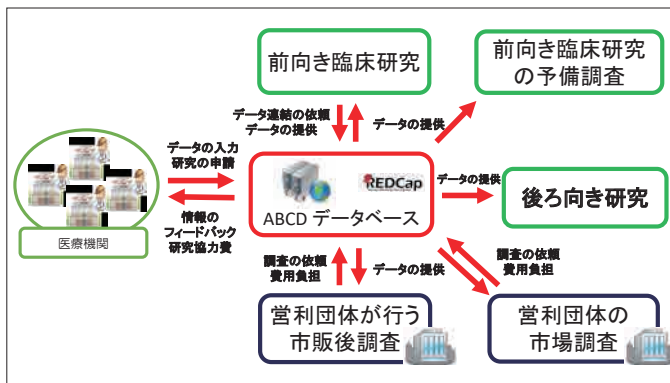
⑨泌尿器科腫瘍領域 3

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来 ③

- 「NCD運営委員会」が「がん登録推進委員会」の活動を継承する!?
- 膀胱癌
- 腎癌
- 前立腺癌
 - 詳細(予後)入力もあり「腫瘍がん登録」として十分
- 精巣癌 → 2022年開始予定
- 腎盂尿管 → 2023年には・・・
- 2021年「NCDデータ利用」
 - 公募の開始
 - 2022年に解析
 - 資金は・・・
 - (当面は)学会が負担・・・

「がん登録推進委員会規約」
 (活動)
 第3条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の活動を行う。
 (1) 腫瘍がん登録の登録内容の決定
 (2) 登録データの集計
 (3) 集計の公表
 (4) IJUなどでの論文発表

⑩乳がんの研究プロジェクト



⑩肺がん領域の研究プロジェクト 1

日本肺癌学会と製薬企業との産学協同事業

- 免疫チェックポイント阻害薬を使用した肺癌症例が対象となるデータベース

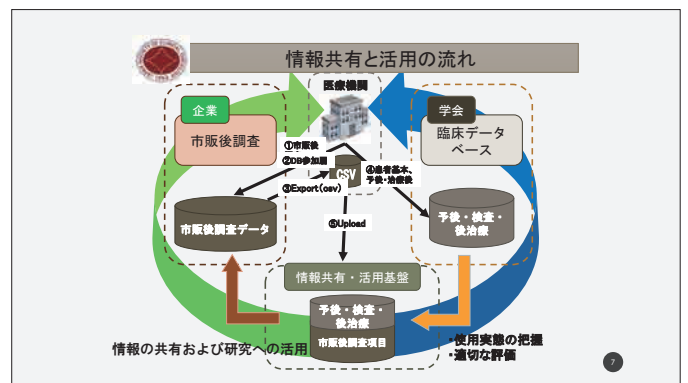
⑩肺がん領域の研究プロジェクト 2

PEMBROLIZUMABを投与された肺癌患者の観察研究

2017年2月からキイトルーダ (Pembrolizumab) による治療を開始され、市販後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌患者を対象とする。

メーカから還元された市販後調査の電子データをupload

⑩肺がん領域の研究プロジェクト 3



⑪肺がん領域の研究プロジェクト 4

J-TAIL 研究デザイン

●多施設共同前向きコホート研究 (全例調査に登録された患者の重複を許容)

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

登録

アテゾリズマブによる治療

PRO調査 *初回、以降12週毎+4週の直近来院日

投与前 6w時 3w時 AE

△ △ △ △ 附随研究の同意取得患者 (N=250)

N=1000 (200施設)

実施期間：総研究期間：4年間 (登録開始～観察期間終了)
 準備期間：2017年7月～2018年6月 (1年間)
 予定登録期間：2018年7月～2020年12月 (2.5年間)
 予定観察期間：2021年1月～2022年6月 (最終登録患者投与開始後1.5年間)
 予定解析期間：2022年7月～2023年3月 (9ヶ月)
 公表計画：2023年10月 ESMO・肺癌学会 (研究期間中に1回中間集計公表予定)

集積終了
 【主研究】
 (予定症例数:1000例)
 【附随研究】
 (予定症例数:250例)

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 5

日本肺癌学会データベース

学会員が協力する研究において新たな産学連携モデルを構築し、実臨床下のデータを収集

学会員が協力した研究のデータを活用し、学会主体の研究を実施して社会貢献する。

実臨床下のデータ

研究A
 研究B

Mezolizumab 本研究

肺癌学会のデータベース構築 (2次利用等による)

学会として研究を実施し、データを創出する。
 Ex) 5年生存率の検討と過去の肺癌登録との予後比較等

*NCD—一般社団法人 National Clinical Databaseと共同構築

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 6

内科多施設共同臨床研究データベースの構築

●化学放射線治療の臨床試験が行われた症例のデータベース構築

患者エリートのデータベース
 バイアスの想定がしやすい
 正確な臨床データが整備されている

⑫臓器がん登録総論 (I) 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

・在り方

- ✓国主導で行われる疫学情報の収集を目的とした全国がん登録とは別にがん診療の成績向上を目的とした情報の収集が必要である
- ✓学術団体が牽引する「がん症例登録体制」がその目的のために、これからの実施されるべきである
- ✓「がん症例登録に基づいた臨床研究」も同様に、学術団体が牽引実施していくべきである

⑫臓器がん登録総論 (I) 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

・その将来

- ✓がん診療の成績向上を目的とした情報の収集と分析のためには、正確な予後情報が不可欠であり、全国がん登録との連携が模索されるべきである
- ✓学術団体としての治療成績向上を目的とした臨床研究以外に、医療費や対費用効果など医療政策と関連した臨床研究、がん患者の意思決定支援につながるような臨床研究などへの応用も可能な登録体制の構築が望まれる

⑫臓器がん登録総論 (II) 1

IV. 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

【在り方】

- オプトインによる同意を得ることが必要
- 登録を推進するためには、何らかの形でのインセンティブの構築が必要


Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University

SapMed

⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）2

【将来】

➤NCDのような統一したプラットフォームを各領域において紐づけできるように体制を構築

Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University 

⑭胃がん

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」の在り方とその将来

- 胃癌登録はNCDへ実装され、精緻性・悉皆性を追求する段階にある。
- 通年のannual reportは学会のホームページ内に掲載し、閲覧可能とする。
- 化学療法症例については、施設を限定してpreliminary studyとして試みる。
- dataを入力する現場の負担を軽くする soft system の整理・統合を図る。
- 様々なデータベースとの突合による利活用も検討する。

⑮大腸がん 1

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 患者にとって有益となる大腸がんの診断・治療の進歩のためには、全国がん登録に比べてより詳細な臨床病理学的事項に関するデータが必要となる。
- そのような専門的な臨床病理学的データ収集は、その疾患を専門的に診療している学術団体が行うのが妥当である。
- 「がん症例登録に基づいた臨床研究」についても、診断・治療についても問題点を把握している当該領域の学術団体が行うべきである。

⑮大腸がん 2

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 現在の問題点は、全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録と主に3つのがん登録が存在するが、これらの相互利用が行われていない点にある。
- 働き方改革の観点からも、がん登録に関する労力を削減する必要がある。また、予後情報の正確性を担保する観点からも全国がん登録と臓器がん登録の連携が望まれる。

課題 5

『(全国)がん登録データの利活用』に関する 臓器がん登録の在り方

①肝がん領域 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録データを利活用することで打ち切り症例が減少し治療成績・予後に関するデータの正確性が向上することが期待される。
- 患者は予後調査の電話・手紙などが減少し、連絡ミスによる個人情報漏洩の危険性が排除される。
- 医療従事者は調査に関する負担が軽減されることが期待される。

①肝がん領域 2

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 現在、全国がん登録データが存在することは全国原発性肝癌追跡調査報告を行う人員には周知の事実となっている。
- 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癌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。
- 全国がん登録と臓器がん登録が補完的な役割を果たし、患者および医療従事者の利益につながるものが理想的な在り方と考えられる。

②婦人科がん領域

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 近年がん治療の進歩により **キサンサーサバイバー**が増加しているが、一方で抗がん剤や分子標的薬などの**長期的な副作用**が問題となっている (**Cardio-oncology**)。しかしながらがん患者の治療終了後の**長期的なフォロー**のデータは現時点でのがん登録データから得ることは困難である
- 抗がん治療による将来的な**心血管系イベント**などへの影響、特に**AYA世代**のがん患者に対する影響 (特に女性患者における**卵巣機能**や**妊娠能の問題**)を長期に渡ってフォローしていくことが重要であり、そのための**新たなシステム構築** (転居・結婚などへの対応もできる等) が急務である
- キサンサーサバイバーの**QOL向上**のために、**内科的疾患** (高血圧、高脂血症、糖尿病など) の出現を把握し、適切に管理することが健康寿命を延ばすために重要である。また**統発する他臓器がん**に対する解析も、遺伝子パネル検査結果などを元にしながら行っていくことが必要である。

③小児腫瘍領域

5. 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 学会登録と突合できるようなシステムがあるといいのだが。
- 小児がん拠点病院、小児がん拠点病院連携病院における利活用



④食道がん領域

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

臓器がん登録の予後調査の限界と解決策

- 臓器がん登録における予後情報は登録参加施設のカルテ情報に限定されている。
- 臓器がん登録参加施設から転医した症例、経過観察から脱落した症例の正確な予後情報の把握は困難であることが多い。

⇒全国がん登録データが臓器がん登録に反映されるシステムの構築が望まれる。

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

全国がん登録データの利活用

- 現在のところ、全国がん登録は臓器がん登録と独立して運用されている。
- 全国がん登録は生死を含んだ正確性を担保した登録であるが、登録項目が少ないという欠点がある。一方、多数の登録項目を含む臓器がん登録は多数の登録項目を含むが、生死データなどは正確とは言いがたい。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

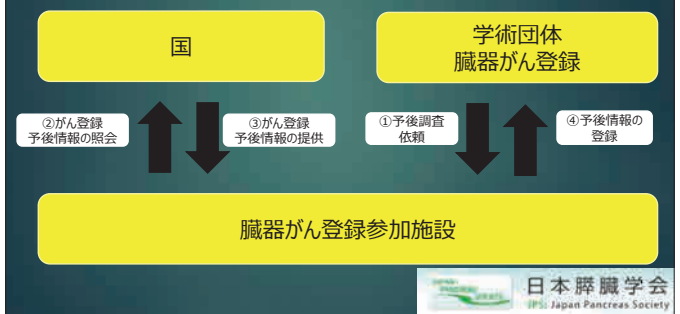
全国がん登録データの利活用

- 今後のあり方としては、臓器がん登録と症例を突合できる体制とすることが望ましい。
- そのためには、オプトインによる承諾を得て登録を行うこと、さらに突合するIDの統一など体制の整備が必要である。

⑥膵がん領域 1

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

理想：①～④のステップ



⑥膵がん領域 2

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 現在の法では臓器がん登録に利活用できない
- WG1の要望書に期待
- 臓器がん登録がオプトイン登録になったらがん登録データの利活用のハードルは下がる???

⑦乳がん領域

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

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し、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。正確な生存データはがん登録の予後データに必須であるため、今後も予後データ反映に向けた取り組みを行っていく。

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%程度为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。

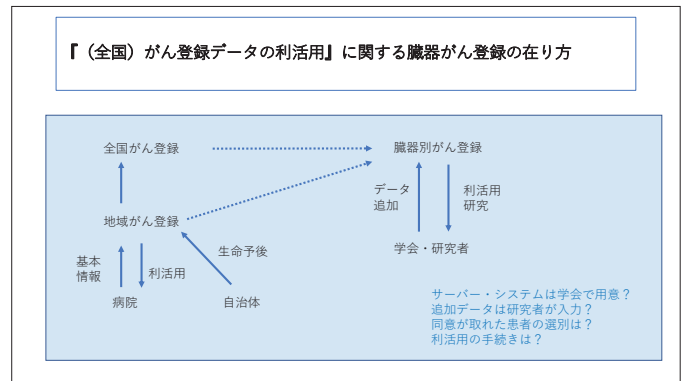
⑧肺がん領域 1

『NCDを基盤とする臓器がん登録』に関する臓器がん登録の利点・欠点

利点： 既に外科系ではインフラが整っている
参加施設（研究者）の仕事量が軽減される
安全なデータ管理

欠点（懸念）： 内科治療の集積が難しい
今後の個人情報法の改正内容次第では運営に支障が出る可能性がある
データ利用に制限がかかる可能性がある

⑧肺がん領域 2



⑧肺がん領域 3

『（全国）がん登録データの利活用した臓器がん登録』の利点・欠点

利点： 法的基盤がある
生命予後情報が正確
基本情報については患者の同意取得が不要

欠点（懸念）： 研究のための中央審査
研究をするには多くの追加情報の付加が必須
（従来の労力と変わらない）
研究をするには患者同意を取得する必要がある
（従来の手続きと変わらない）

⑨泌尿器科腫瘍領域

(5)『（全国）がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- ・全国がん登録データ
 - ・ 初回治療についてのデータあり
 - ・ 死亡日のデータあり
- ・臓器がん登録(NCD登録)
 - ・ 手術日のデータあり
 - ・ 1年後、3年後の予後調査あり
- ・全国がん登録データが利用できるようになった時
 - ・ 症例の突合が可能になるか・・・(施設-ID)
 - ・ 進行癌でより意義があると考える(予後調査不要)
 - ・ 進行癌の通年登録が課題

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来、

- ・ NCDプラットフォームを用いたデータ追加型研究の推進
- ・ 前向き観察研究や介入研究のEDCとしてのプラットフォームの構築
- ・ 公的研究費の獲得
- ・ 営利企業との産学共同研究の推進
- ・ 学会と営利企業との透明性の確保

⑩乳がんの研究プロジェクト 2

『（全国）がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方、

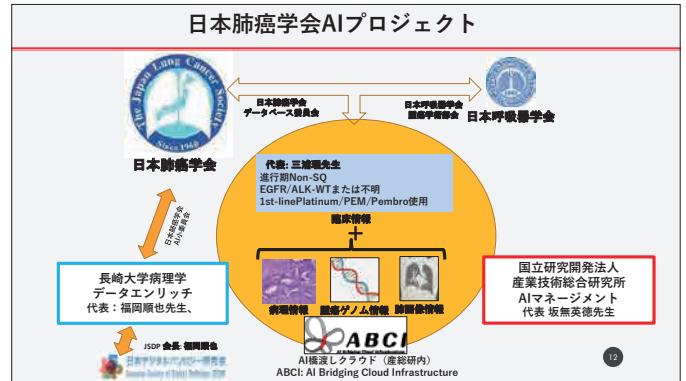
- ・ 予後データの連結
- ・ 登録の悉皆性の確認

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 1

将来像の例示
日本肺癌学会事業を想定したデータベースの構築

- AI 研究基盤形成
- ゲノム医療研究基盤形成

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 2



⑫臓器がん登録総論 (I) 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 在り方
 - ✓現時点では学術団体が牽引する臓器がん登録と法律により規定されている全国がん登録のギャップが大きい
 - 目的
 - 方法
 - 収集データ
 - 悉皆性
 - ✓全国がん登録データだけの分析からはがん治療成績の向上は達成しがたく、臓器がん登録だけではどうしても得られる結果は限定的となる

⑫臓器がん登録総論 (I) 2

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- ✓臓器がん登録側から全国がん登録のギャップを埋めていくような方策と全国がん登録側の情報を利活用できるような制度の構築が必要
 - データ登録方法
 - 登録施設に応じた段階的なデータ収集
 - 個人情報の取り扱い

⑬臓器がん登録総論 (II)

V. 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 臓器がん登録と症例を照合できる体制とすることが望ましい
- 予後データとの連結が必要

⑭胃がん 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録データを利活用することで追跡率が向上し、正確な予後情報が得られることが期待される。
- 患者・医療従事者双方にとって調査の重複が避けられ、負担が軽減する。
- 全国がん登録と臓器がん登録が補完的な役割を果たし、データベースとしての機能が高まることが理想的な在り方と考えられる。

⑮大腸がん 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する 臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録は、必要最低限の情報ではあるが、正確な予後・悉皆性の観点からその意義は大きい。
- 一方、現在の全国がん登録の情報だけでは、大腸がんの診断・治療の進歩にはつながらない。
- 全国がん登録と臓器がん登録が協力することで、より正確な情報が入手可能となり患者の利益になる。

⑮大腸がん 2

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する 臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録と臓器がん登録の連携は、データを入力する医療従事者の負担、ひいては医療費削減にもつながる。
- 全国がん登録と臓器がん登録の連携体制を構築することが喫緊の課題である。

厚生労働科学研究費研究

「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」

近未来へ向けた臓器がん登録への期待

—ワーキンググループ3における総括—

吉野一郎、佐治重衡、海野倫明、賀本敏行、木下義昌、弦間昭彦、小寺泰弘、神野浩光、竹政伊知朗、西田俊郎、長谷川潔、増井俊彦、水島恒和、掛地吉弘、小林宏寿、沖田憲司、市田晃彦、栗本景介、九富五郎、河本 泉、小林陽一、清家正博、鈴木秀海、松本暁子、新倉直樹、水間正道、渡邊雅之、平田公一

要旨

我が国の死因の第一位であるがん医療・福祉の向上にはがん種、病期、治療種ごとの実態の把握と経時的な追跡が必要であり、がん登録はその目的のために行われてきた。官制の全国がん登録と民間の臓器別がん登録はそれぞれの歴史的経緯と発展をして今日に至っているが、主に前者が医療政策、後者が診療・研究を目的として並立しているが、それぞれの利点、意義、課題がある。本報告では、各臓器がん登録の状況を把握し課題を抽出するとともに、その解決法としての全国がん登録の利活用について検討した。

1. 初めに

2018年の悪性腫瘍による死亡数は我が国の死因の第1位を占め(376,425人)、新たな罹患数は980,850人と増加傾向である¹⁾。国の法制化にある院内・全国がん登録は、このような国民の生命と健康を脅かすがんの実態と医療水準を把握し向上させるために、がん種ごとの発生動向、診療内容・結果を収集し分析し、医療政策における資源の分配や強化の方向性を検討にも必要不可欠なデータを提供しているが、各がん種の詳細な分析するほどの詳細なデータは収集されていない。一方、臓器がん登録は、主に診療・研究の主体となっている医師が、がん種ごとに詳細なデータを集積して、疫学、治療成績、予後因子などを分析し、診療ガイドラインや治療指針などの提案や時代ごとのベンチマーキングを行っている。運営は各がん関連学術団体(以下、学会)に依存している言わば民間の事業である。この研究班(ワーキンググループ3)の目的は、各学会で行われている臓器がん登録の状況を把握して課題を抽出するとともに、全国がん登録との協調や利活用が課題の解決に有用か、可能か等について検討した。

2. 我が国におけるがん登録の運営状況について

我が国におけるがん登録は、1951年に宮城県の地域がん登録、1057年に広島市・長崎市の放射線関連腫瘍の調査などから始まり、その後、一部の地方自治体に広がった。1992年に発足した地域がん登録全国協議会の支援もあり2006年には32県1市で施行されるに至った²⁾。法的根拠のない時代では、国際がん登録学会のガイドライン³⁾を元に独自のガイドラインを作成して個人情報保護に勤められていたが、2005年に施行された個人情報保護法の影響により法的根拠の必要性が議論され、2007年のがん対策基本法が施行されるに至った。がん診療連携拠点病院の指針(2008年)においても院内がん登録の整備が明記され⁴⁾、さらにその法的基盤として2013年に「がん登録の推進に関する法律」が制定され2016年に施行されたことにより⁵⁾、院内がん登録の情報と各自治体からの患者の死亡情報が国立がん研究センターに集約され、全国がん登録の体制が整備された。同法においてがん患者情報の取得と利用は「公衆衛生の向上」の目的としての個人情報保護法の例外規定にあたることとされた。また同法では、がん登録は国民に対する情報の提供及びがん対策を科学的に進めるために、全国がん登録・地域・院内がん登録の推進に関する事項、及びその利活用による罹患・診療・転機等の情報分析の推進や関わる人材の教育などについて定められている。このようにして法のもとで整備されて推進されてきたがん登録ではあるが、がん種ごとに精密な分析をするには更なる情報の集積が必要である。また全国癌登録で得られた情報の研究への利活用にも制約が多く、十分に活用されているとは言えない。臓器がん登録は、がんが国民病となり始めた1950~60年代より学会に所属する医師主導(民間主導)で行われ始め、様々な経緯を経てそれぞれ独自の事業として今日まで継続されている。診療と研究の前線に立っている医師らががん種ごとに設定した詳細なデータを収集・分析し、その成果として国際的学術雑誌での発信や診療ガイドラインへの掲載、国際的TNM分類への協力など、実際の診療や研究に多大なる貢献をしている。しかしながら前述の個人情報保護法の制定や改訂、「人を対象とする医学研究指針」(2013年施行、その後改訂)などの影響でデータ管理や同意取得等その都度対応を迫られている。省力化や悉皆性の向上、正確性の保証など課題も山積している。このように学会主導(民間)の臓器がん登録は、政策的な全国がん登録とはデータ収集方法、管理方法、解析内容などが全く異なっており、2種類の「がん登録」が併存している状況である。

3. 我が国の臓器がん登録について

我が国の臓器がん登録は、がん関連の学会ごとに関連のあるがん種の登録事業が行われており、それぞれが独自の歴史的背景を有し、事業システム、成果、課題も一様ではない。ワーキング3に参加している各臓器がん登録を中心に個々の現状と課題について以下に記す。

a) 肺がん

1955年の日本外科学会宿題報告「肺腫瘍」における剖検例を含む症例集積研究、およびそれに引き続く文部省総合研究班から始まり、その後、複数の学会・研究会(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、日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫研究会)の支援により設立された全国肺癌登録合同委員会による単年度調査が1990年から数年ごとに行われ、国際基準のTNM分類の改定や我が国の肺癌治療のベンチマークに関する情報発信を行っている。2021年外科手術を行われた症例の登録事業では日本呼吸器外科学会の協力のもと一般社団法人National Clinical Databaseの外科症例データベース(以下、NCD)に入力された周術期情報を基盤として詳細な病理情報や転機を付加する登録システムが開始された。通年登録、内科・放射線治療症例(横断的)の登録、国際協力などが課題となっている。一方、日本肺癌学会では内科系多施設データベースとして、既存の臨床試験の結果を統合するプロジェクトや特定の薬物療法に特化したデータベース研究(産学協同研究)や検査関連企業と共同でゲノム・画像・病理情報を収集する事業を進めている。また認定制度の検討の過程での肺がん登録の施設要件化について議論が進められている。

b)胃がん

1962年に発足した胃癌研究会により1968年から胃癌全国登録が開始された。1992~2000年の中断を経て、2001年から再開されている。外科症例の登録が成され、2006年からは内視鏡症例の登録も始まった。外科症例は年間手術総数の約4割程度が登録されている。厚生労働省の平成29年度臨床効果データベース整備事業の支援を受けてNCDに胃がん登録のデータベースを構築した。従来の全国胃癌登録の登録項目を踏襲して、外科症例登録73項目、内視鏡治療(EMR/ESD)症例登録45項目をNCDに実装している。5年生存の有無が判明している2011年胃癌症例からNCDへの後ろ向き登録を開始した。また、2018年症例からは前向き登録も開始している。データベースの検証のため、3年間は従来の全国胃癌登録とNCDの胃癌登録と2本立てで登録し、2014年症例からはNCDに1本化した。分析研究の発信や国際的な規約の改訂などに貢献している。外科症例、内視鏡症例ともに悉皆性を高める必要があり、化学療法症例のデータベース構築は未だである。全国がん登録の予後情報が胃癌登録に活用できれば、正確な予後情報が得られる利点はあるが、現状の厳しい利用制限規制では詳細な分析や情報発信が困難と考えられる。

c)肝がん

1965年以来途切れることなく、日本肝癌研究会が主体となり本邦における肝腫瘍の総計、追跡調査を行っている。2017年からは「疫学研究に関する倫理指針(2004年1月16日改正)」などに対応するため近畿大学で倫理委員会を一括して受審している。第20回(2019年発刊)からはデータ登録システムとデータ解析委託はNCDに完全に移行している。直近の第23回全国原発性肝癌追跡調査報告では日本全国516施設から20889例の新規症例と追跡症例42274例が集計された。肝がん登録のデータはB型肝炎・C型肝炎のいずれをも経験した唯一の先進国である本邦の現況を疫学的、臨床病理学的、そして診断治療学的に明らかにする意義深いものである。外科医のみならず内科医・放射線科医も症例登録業務に積極的に関わっており、外科的治療ができない症例の予後・治療成績に関するデータも得られている。現在までのこの膨大なデータベースを用いてまとめられた論文は

継続的に海外の一流誌および Hepatology Research に投稿されており、ガイドラインの作成にも役立てられている。「横断的」「通年登録」という他の臓器がん登録の抱えている課題を既に克服しているが、予後追跡率の向上、悉皆生の向上、情報の国民向け公表の在り方などの更なる向上を目指している。全国がん登録の利活用については、正確性、安全性、省力化の観点で現行制度を補完できる可能性がある。

d)膵がん

1981年より日本膵臓研究会（現 日本膵臓学会）の膵腫瘍登録事業として通年登録で開始され、これまで膵腫瘍の学術研究や膵癌取扱い規約の整備などに利活用されてきた。2012年からNCDを利用した登録方法が開始され、NCD実装当初は従来の登録方法（旧登録）と併行登録であったが、2016年からNCD登録に完全に移行された。NCD登録では2012年から2019年までに5万件以上の膵腫瘍症例が登録されている。旧登録では日本膵臓学会評議員の所属施設からの登録が中心であったが、NCD登録では外科系施設からの登録が大部分を占め、外科系症例の悉皆性が向上した反面、内科系施設からの登録が大幅に減少した点が最大の課題となっている。最近創設された認定指導医制度における施設認定の要件の一つに膵癌登録への症例登録が課せられており、内科系施設からの登録数増加が期待されている。旧登録では、膵癌診療の nationwide な疫学的解析や小膵癌、若年者膵癌、腹腔洗浄細胞診に関する学術研究で実績を上げている。NCD登録では2017年と2019年に大規模予後調査を実施し、予後データの利活用可能になったことを踏まえ、消化器外科データベース関連学会協議会を取りまとめる日本消化器外科学会の協力のもと、NCD登録データを用いた数件の研究プロジェクトが現在進行中である。

e)食道がん

日本食道学会により複数年後方視登録が1976年より行われており、2005年より通年登録が開始された。2010年より認定医・専門医制度の施設要件となっており、登録数は漸増傾向であるが、2012年にNCD利用を始めてから非外科系分野からの登録推進が課題となっている。登録データの利活用によって得られた知見を多くの論文として発表しており、その知見は推奨診療内容へ還元されている。現状の食道癌登録に於いての課題解決の一策として全国がん登録データの活用・応用が挙げられている。

f)大腸がん

大腸癌研究会によって1974年治療例より登録が開始されている。毎年集積される大腸がん治療データは、その臨床病理学的特徴を明らかにするとともに、その内容は全国大腸癌登録調査報告書として公開されている。2007年治療例以降は、紙媒体での刊行を中止し、webでの閲覧のみとなっており、大腸癌研究会のホームページから閲覧できる。登録されたデータは大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に用いられ、大腸がんの診療に役立てることによって患者へも還元されている。また、データ登録施設からは登録データ利用申請が可能となっている。必要な審査・

手続きを経て臨床研究に用いられており、医学の進歩にも貢献している。現在の登録事業は独自に開発されたプラットフォームで行われているが、今後 NCD を用いた登録システムへの移行も検討されている。ただし、NCD への移行に際しては、データ使用に際しての柔軟な対応が困難であることや高額な維持費等、解決すべき問題点が指摘されている。

g)乳がん

日本乳癌研究会(1992年より日本乳癌学会)により1975年より全国登録が開始されている。2012年より外科専門医制度との連動に伴い乳癌登録データをNCDへ移行し、NCD-乳癌登録となった。現在2018年の全国がん登録と比較しても95%以上の乳癌症例が登録されており、悉皆性は非常に高いデータとなっている。また5、10年ごとの予後調査も行われているが、予後入力率は30-70%となっており、まだ登録に課題が残っている。しかし全国がん登録と違い、生存データだけでなく局所、遠隔再発の情報も含まれており、より詳細な検討が可能である。データベースの利用については日本乳癌学会が年に1度、研究利用の公募を行い、年3件の研究を承認し、多くの研究が英文紙に発表されている。NCD-乳癌登録は外科医主導で手術が中心の早期乳癌のデータであるため、Japan Breast Cancer Research Group (JBCRG) が、進行・再発症例に関する分析を目的とした「Advanced Breast Cancer Database(ABCD)」を発足させており、新たな登録事業が開始されている。

h)小児がん

小児がんは血液腫瘍が半数、固形腫瘍が半数、そしてその種類も多岐にわたるため臓器がん登録という形式ではなく、小児がんというカテゴリで登録事業が行われてきた。固形腫瘍に関しては複数の登録事業(日本小児血液・がん学会、日本小児科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録)が統合され、新しく日本小児血液・がん学会が主導のシステムが2018年に発足した。このシステムは骨・軟部腫瘍や脳腫瘍、網膜芽細胞腫等も関連学会との連携により含まれている。年次登録の形態をとっており本邦小児がん発生例の約80%が捕捉されていると考えられる。また日本小児がん研究グループ(JCCG)の固形腫瘍観察研究事業との連携が図られ、登録者の負担の軽減もはかる一方で分析研究への利活用も行われている。さらにこの小児がん登録は、日本小児血液・がん学会が基盤となっている小児血液・がん専門医制度における認定施設要件となっている。現行では20歳以下の症例を対象としており、AYA世代のがんは対象年齢とならないためどのように対応すべきかが今後の課題のひとつである。

i)婦人科腫瘍

日本産科婦人科学会は、1952年に子宮癌委員会を設置し、頸癌症例の登録・治療成績の集計を開始した。その後、婦人科腫瘍委員会に登録事業は引き継がれ、体がん、卵巣がん例の登録も追加され、2015年には、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫および絨毛性疾患例に開始された。基幹施設に限定されてはいるが、70年に及ぶ通年登録の膨大なデータが蓄積されている。現在は468施設

が参画している。日本婦人科腫瘍学会では、これらのデータを積極的に分析して、疫学、診療動向、治療成績を分析し、多くの情報が論文として発信されており、ガイドラインの導入効果の検証にも使用されている。通年登録で3・5年目の予後調査も定期的に行われている。

j) 泌尿器がん

泌尿器系がんの登録事業は、「膀胱癌取扱い規約」の刊行を決起に、国立がんセンターを事務局として、大学病院を中心とする全国の機関病院の協力のもと1983年に膀胱がんの登録調査が端緒となっている。その後毎年膀胱がん患者の登録が行われ、2001年から前立腺がんの登録も開始されていた。2002年からは日本泌尿器科学会のがん登録推進委員会に引き継がれ、腎盂尿管がん、前立腺がん、腎がん、精巣腫瘍の単年度登録が開始され、専門医基幹教育施設の30-35%が参画している。登録データの分析結果は、欧文雑誌にて発信されている。2016年からは膀胱がん、腎がん、前立腺がんはNCD登録に引き継がれ、精巣腫瘍、腎盂尿管がんも移行する予定となっている。NCD移行に伴う非手術症例の登録、通年登録、悉皆性などが課題となっている。全国がん登録と突合できれば、薬物療法主体の進行がんの登録が充足すると期待されている。

k) 希少がん

希少がんは、一般的には、年間の罹患率が、人口10万人当たり6例未満のがんと定義される。2008～2011年の院内がん登録から推定した全国推定罹患率によれば、希少がん全体でみると、がん全体の約15%を占めるほど多くの患者が苦しんでいるが、一つ一つの希少がんにおける患者数は少なく、数多のがん種が希少がんに含まれる。がん種によって臨床像や病理学的な特徴は異なり、各種希少がんをひとまとめにして「希少がん全体」として収集するデータを統一することは困難と考えられる。また、1つの希少がんに対して、複数診療科の専門家が治療にあたることも多いことから、単一学会・研究会等が主導して「希少がん全体」の一律登録を行うためには、多くのハードルがある。仮に、全国一律の登録を行うこととするのであれば、国が主導して、例えば、全国がん登録を基盤とし、希少がんのデータを上乘せするなどの運営が望ましいと考えられる。一方で、消化器外科、脳神経外科、泌尿器科、整形外科や頭頸部外科領域などのいくつかの希少がんにおいては、学会主導で、すでに臓器がん登録を行っているものもある。希少がんの全てのがん種を網羅することは難しいが、現状は、各学会・研究会等の判断で臓器がん登録を推進していくことが現実的であると思われる。ただし、「希少がん」については、専門医師等も少なく、また製薬会社等の企業の関心も五大がんに比して決して高くないことから、資金集めに難渋することが予想される。厚生労働学研究費補助金がん政策研究事業「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究（研究代表者：小寺泰弘）」では、国からの研究支援を受けて、各種希少がんのガイドライン作成を進めているが、各種希少がんの臓器がん登録にも、国からの経済的支援を検討する必要があると考えられる。

l) 神経内分泌腫瘍

2012年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会により、最も発生割合の多い肺・気管支・胸腺および膵・消化管の領域に絞って2015年1月から神経内分泌腫瘍に対する全国登録事業が開始されている。2021年7月末時点で1865例の登録がなされた。本登録の特色は、患者同意をオプトインで取得していること、また、通年登録であることである。本登録は全国がん登録と比べて詳細なデータを取得しているため、クリニカルクエスションに基づいた登録データベースでの解析を可能としており、派生研究として本登録を用いた4つの研究が進められている。課題としては、登録の対象となる腫瘍が初めて診断される科が内科と外科に及ぶこと、また、臓器横断的な希少疾患であることからインセンティブの問題を含めて悉皆性を担保することが困難な点が挙げられる。現状では、本登録は本邦の発生数の約5%が登録、把握されていると計算されており、さらなる悉皆性の向上が求められている。また、現時点では収集されたデータの精度保証についての検証ができておらず、どのように品質保証を行っていくかの検討も重要である。さらに、通年登録であることによるデータ入力に対する労力が大きいことも課題としてあがっており、今後の方向としてはオプトインの同意であることを生かした全国がん登録との突合が是非とも必要で、それによる省力化、精緻化を図ることが望まれる。

4. 臓器がん登録の課題と解決のための展望

前項のように、個々の臓器がん登録では、それぞれの課題はありつつも理想の臓器がん登録を追求しようという姿勢が窺えるが、未だ解決してない課題がある。

a) 薬物治療や放射線治療等の対象となる症例の登録促進

近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤の進歩が著しく、がんの薬物療法の恩恵を受けるがん患者が急増しているが、その実像を知るには薬物療法の専門家である内科医が臓器別がん登録に参画して明らかにしていく必要がある。放射線治療も体幹部定位照射や重粒子線・炭素線療法など高精度な放射線治療が治療効果を高めている。しかしながら、多くの臓器がん登録では外科治療を受けた患者の登録が優勢である。その理由は、元より外科診療が手術を起点にして長期経過観察が施設ごとに完結している施設が多く症例登録を行いやすい状況であることが主因と考えられる。またその傾向は臓器がん登録がNCDを利用することで助長される危惧があり、実際に最近NCDの利用を開始した臓器がん登録では、省力化、外科症例中心のデータベースに陥るリスクも露呈してきている。それは元よりNCDが外科症例の登録を根幹としたレジストリーであり、且つ外科医にとって専門医制度における症例登録の基盤もなっているのに対し、内科医や放射線治療医にとっては馴染みのないシステムであることである。結果として放射線や薬物治療を受けた患者の登録が不十分となっている。元より診療横断的な登録が進んでいた肝がん登録や、内科主導の登録事業を検討している肺がん登録、薬物治療を中心とした検討をするための新しい登録事業を立ち上げた乳がん登録など、内科系医師が登録事業に関心があることを鑑みると、内科系医師が参画しやすい環境を整備することが重要と考えられる。食道外科専門医・食道認定医、膵臓認定医、小児血液・腫瘍専門医などの施設要件として、当該臓器がん登録の実績が盛り込まれており、安定した登録事業の

運営には有効なレバレッジである可能性もあるが、専門医制度や認定医制度を持たない学会（肺癌学会など）では、その方策はすぐには取れない。また臨床医の多忙さを鑑みるに、全ての学会において会員の指示が得られる保証はない。

b)臓器がん登録の基盤としての全国がん登録の可能性

臓器がん登録は臨床医が中心のがん関連学会が運営してきたもので、民間手動のシステムである。臓器がん登録ごとに独自の歴史とシステムが構築されてきたが、全ての領域の医師が参画しにくい状況であること、生存・死亡など転帰に関する信頼性の担保、重複がんを有する患者の二重登録の回避、など課題も多い。一方、全国がん登録は、診療連携病院群を中心とした協力病院群からの診療情報と自治体からの死亡情報を収集できるシステムであり、診療情報の入力作業は専任の非医師の作業員により行われているため医師の労力軽減にもなる。基盤法であるがん登録法では、個人情報保護法の適応外であること、情報管理の徹底、情報の管理者の明記、情報利用の厳格な条件などが定められている。利活用促進も同法に謳われているが条件が厳しく、学会および NCD などのデータ管理組織への提供が困難になっており、仮に提供が可能な場合でも生存しているがん患者の同意が必須条件とされているため、極めて利用しづらくなっている。現状の学会主導の臓器がん登録（NCD 利用を含む）ではオプトアウト同意取得方式がほとんどであり、これは悉皆性維持のためには必要な方策である。このように民間システムと官制システムが協業するには、大幅な規制緩和が必要であり、本研究班としては臓器がん登録の重要性を強調しつつ「全国がん登録情報提供の条件緩和」について、各学会の協力のもと厚生労働大臣に要望書を提出したところである。仮に全国がん登録情報を臓器がん登録で利用することが可能となった場合、前述の課題の多くが解決され、より国民の福祉に資する臓器がん登録が構築され得ると考える。

c)がんゲノム情報の収集

がんゲノムプロファイルに基づいた precision-medicine が進んでおり、多くの臨床医・研究医はそのためのゲノム情報の収集が必要と考えている。このゲノム情報には遺伝にかかわる生殖細胞変異も含まれるため、要配慮個人情報の中でも特にナイーブな情報であり、個別の同意取得が必須とされている。がん登録法の下にある全国がん登録でもゲノム情報の収集は行ってはいない。現状では国立がん研究センターに設置されたがんゲノム情報管理センター（C-CAT）にがんゲノム中核・拠点・関連病院からがん患者のゲノムプロファイルが集約されているが、当然、全国がん登録との突合は未だ次元されていない。臓器がん登録においても、ゲノム情報の取り扱いが極めて大きな課題である。しかしながら現行の個人情報保護法規定の下にある臓器がん登録では、オプトイン方式では悉皆性に問題が生じることが明白である。2021年9月に厚生労働省はがん・難病患者の全ゲノム情報のデータ集積計画を公表している⁶⁾。その中で、がんにおいては約6万検体の収集、厳重な情報管理のほか、産官学連携についても検討されており、臓器がん登録との連携が進むことを期待したい。

5. 終わりに

がん登録が進んでいる北米や欧州では、すでに 1980 年代後半よりネットワークが作られており、一部の国では電子カルテからデータが自動的に収集されるシステムも稼働している。我が国における既存の国や学会におけるがん登録システムは、個々においては、多くの研究者・担当者の多大なる尽力あってのものである。このまま官制と民間の二つの登録システムが交わることなく併走していくことは、登録事業に関わっている研究者・医師・作業者のみならず、国民が利益を損う可能性がある。一方、我が国の統治機構でもデジタル化が推進されることになっており、その中で診療情報の収集が安全にできる体制が構築されれば、がん登録も省力化・効率化・精緻化がすすむ可能性がある。合わせて柔軟な法整備あるいは運用となることも重要な要素と考える。

参考文献

1. 最新がん統計. がん情報サービス. 国立がん研究センター
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
2. 祖父江友孝, 津熊秀明, 岡本直幸, 味木和貴子. 第 1 節 がん登録の歴史. 第 6 章がん登録の歴史と地域がん登録. 地域がん登録の手引き 第 5 班. 特定非営利活動法人地域がん登録全国協会 編 pp46-47. 2013 年 4 月
3. がん診療連携拠点病院の整備に関する指針. 厚生労働省健康局. 2008 年 3 月 1 日.
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/02/tp0201-2.html>
4. Coleman MP, Muir CS, et al. Confidentiality in the cancer registry. Br J Cancer 1992;66:1138-1992.
5. がん登録等の推進に関する法律. 厚生労働省健康局.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000096154.pdf>
6. 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会(第 5 回). 厚生労働省科学技術会.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21078.html

Ⅱ - 4. WG 4 の研究紹介

Ⅱ - 4 - ①

WG4 の研究タイトル

『臓器がん登録を担う学術団体の責任姿勢を考察』

内容：国民からの期待、信頼に足る体制の整備とそれに関わる各種規定の作成責務、特に情報管理と研究内容への責任を探求・考察・提案を行う

ワーキンググループ4

研究責任者

井本 滋	杏林大学医学部 乳腺外科学教室	教授
------	-----------------	----

研究副責任者

袴田 健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	教授
-------	-----------------------	----

研究分担者 (50 音順)

永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
------	---------------	----

長谷川 潔	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、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 外科学講座	准教授
-------	--------------------	-----

水島 恒和	大阪警察病院	副院長
-------	--------	-----

平田 公一 (研究代表者)	札幌医科大学	名誉教授
------------------	--------	------

研究協力者 (50 音順)

麻賀 創太	杏林大学医学部 乳腺外科学教室	講師
-------	-----------------	----

三原 裕一郎	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	助教
--------	--------------------------------------	----

ワーキンググループ4の研究結果の要約

「臓器がん登録」の開始時期はがん種間で違いはあるが、この間にデータベースの収集と管理・活用に関する社会的条件に、法規定である個人情報保護法、臨床研究法の存在、そして患者と研究者間の倫理姿勢に新たな考え方が加わってきたと言える。その意味では、外から見える形の運営、管理体制を整えておくことが要求されているといえよう。研究班として実施した学術団体向けのアンケート、研究分担者向けのアンケートの内容から、臓器がん登録に関する学術団体内の規定状況については十分とは言い難いことが明らかとなった。そこで、研究3年目においてその充実化を目的とし当該ワーキンググループを構成し、存在すべき規定と規定内へ盛り込むべき必要最小限の項目を考察し、関係学術団体向けに「提唱規定内容（案）」を提示することとした。提唱（案）を各学術団体へ提示・打診の段階である。

「臓器がん登録に関する規定」試案（概要紹介版）

1. 背景

現在、臓器がん登録のほとんどがopt-outでの情報収集であるのに対し、全国がん登録は登録施設でのopt-inによる同意が必須で、学術団体にとってその利活用と利便性に限界がある。しかしながら、患者情報を収集する学術団体としてはその事業に関する社会的責務を果たさなければならない。また、近い将来、もし全国がん登録データの利活用が可能となった場合を鑑みると、学術団体としての課題解決に向け喫緊の検討が重要と考えられる。「がん登録等の推進に関する法律」（全国がん登録）は議員立法として存在し、そことの連携にあたっては厳しい制度設計が求められよう。まずは、学術団体における臓器がん登録について倫理性を含めた規定（細則・内規）が十分な状況にあるのか否かを検証する必要がある。

2. 目的

学術団体が臓器がん登録に基づいたデータベース（DB）の構築とその利活用には、最小限必要とされる規定として、その項目（倫理を含む）を共通項目としコンセンサスを形成する。

3規定案

以下の大項目①から⑤と小項目（ア）から（セ）に関し、規定されていることが望ましい。

- ① DBに関する個人情報の保護と倫理規定
 - （ア）DBへの症例登録
 - （イ）DBに関与する者の倫理
- ② DBの信頼性と登録データの評価に関する規定
 - （ウ）DBの構築に関する信頼性
 - （エ）登録データの評価
 - （オ）DBの管理システム
- ③ DBを利活用する研究に関する規定
 - （カ）研究内容の審査
 - （キ）研究の倫理性
 - （ク）研究資金の報告
 - （ケ）研究の成果物とその評価
 - （コ）国民への公表
- ④ DBの所有権と利用・廃棄に関する規定
 - （サ）DBの所有権
 - （シ）DBの利用期間と廃棄の時期
- ⑤ 補足事項
 - （ス）疾患に伴う学術団体の多様性に基づく規定の作成
 - （セ）DBの利活用と臨床研究法との整合性

2. 期待される成果

共通項目が整備されることで、「全国がん登録」の受け皿となる学術団体の信頼性と公益性が高まるとともに円滑な利活用が期待される。

「臓器がん登録に関わる規定」作成に関する提案

上記の紹介に続きまして小項目の内容を詳しく、あるいは具体的に記載いたしました。

尚、試案の作成に当たり、以下の1から3に配慮しておりますことをご承知頂ければ幸いです。

1. 悉皆性、データ内容の精緻性の視点で、データベース（DB）自体の信頼性はそもそも担保されているか。
2. 利便性の取扱いと個人情報保護の視点から、DBへの症例登録に関し明確に規定として触れられているか、その規定を公表できるか。
3. 規定する文章の体裁として注意を払うべきは、「～が必須である（～しなければならない）」、「～が推奨される（～すべきである）」、「～が考慮される（～が望ましい）」などが挙げられ、使い分けを明確にお願いしたい。

学会・研究会の組織形態の多様性に基づきますと規定のあり方も自ずと異なることが予想されます。繰り返しになりますが、臓器がん登録に関する学術団体内での規定はしっかりさせておくべきことは然りですし、更には全国がん登録の利活用が可能となった場合を想定し、倫理面に配慮した規定の作成を進めておきたい時期にございます。その展開を図る上で、本試案が参考になりますことを切望する次第です。

「臓器がん登録に関する規定」試案（詳細版）

以下の大項目①から⑤と小項目（ア）から（セ）について規定されていることが望ましい。

- ① データベース(DB)に関する個人情報の保護と倫理規定
 - (ア) DBへの症例登録
 - 個人情報の保護のため、各施設からDBへの症例登録は連結可能匿名化が必須である。
 - (イ) DBに関与する者の倫理
 - DBに関与する者（医療従事者、DB管理者等）は、個人情報の保護に関する定期的な教育の受講と守秘義務の宣誓が望ましい。
- ② DBの信頼性と登録データの評価に関する規定

(ウ) DBの構築に関する信頼性

- 登録項目の悉皆性と精緻性に留意したDBの構築が望ましい。

(エ) 登録データの評価

- 外れ値を発見するスクリーニングシステムの導入や学術団体による施設監査に基づく登録データの評価が望ましい。

(オ) DBの管理システム

- DBの管理システムは個人情報の保護を徹底しなければならない。
- DBの閲覧と利活用に関する規定は明確に記載されるべきである。
- DBの管理者はDBの適正使用と外部への流出防止に最大限努めなければならない。

③ DBを利活用する研究に関する規定

(カ) 研究内容の審査

- 研究者の資格は、学術団体の然るべき委員会にて検討することが望ましい。
- 研究内容の審査は、学術団体の委員に外部委員を加えて行うことが望ましい。

(キ) 研究の倫理性

- 研究の倫理性は、学術団体の然るべき委員会にて検討することが望ましい。

(ク) 研究資金の報告

- 研究資金の出处は、学術団体から公表することが望ましい。

(ケ) 研究の成果物とその評価

- 研究の成果物は、然るべき学術誌に報告することが望ましい。
- DBの利活用が有効に行われているか、学術団体は定期的に評価することが望ましい。

(コ) 国民への公表

- 学術団体は得られた成果を国民に向けて平易に解説し公表することが望ましい。
(例：学術団体HPや冊子体、全国がん登録を利活用した場合は厚労省、国立がん研究センターがん対策情報センターへの報告)

④ DBの所有権と利用・廃棄に関する規定

(サ) DBの所有権

- Opt-out、opt-inに関わらず、匿名化された状況に関わらず、DBの所有権は学術団体に帰属するが、登録された症例情報は個々の患者に帰属する。従って、学術団体は、DBの利活用の際に十分な配慮を行なった上で、医学の発展に寄与すべく活動することが望ましい。

(シ) DBの利用期間と廃棄の時期

- 学術団体はDBの利用期間について予め定めておくことが望ましい。同様に、データを廃棄する時期を定めておくことが望ましい。但し、希少がん、AYA世代のがん、長期予後調査を要するがん、診断や治療の変遷に伴う継続的な調査を要するがんでは、長期間（数十年単位）のDBの管理と利活用の必要性について国民への説明と理解を求める努力を行うべきである。

⑤ 補足事項

(ス) 疾患に伴う学術団体の多様性に基づく規定の作成

- 本規定案は学術団体の活動を制限するものではない。疾患に伴う学術団体の多様性に基づいて、独自に規定案を作成し、あるいは現行の規定を修正されることが望ましい。いずれにせよ、症例の登録からDBの利活用までDBに関する個人情報の保護と倫理について規定されていることが望ましい。

(セ) DBの利活用と臨床研究法との整合性

- DBを利活用して臨床試験あるいは治験を計画する場合、臨床研究法に準拠した研究計画書の作成とCRBでの審査が必須であり、本規定案は適用されない。

参考資料 [参考URL]

- 子宮頸癌登録実施要項 2019～ [<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/new4.html>]
- 日本婦人科腫瘍学会 専門医制度規則指定修練施設認定施行細則 [https://jsgo.or.jp/specialist/img/nintei_saisoku1.pdf]
- 日本肝癌研究会々則 [<http://www.nihon-kangan.jp/pdf/regulations.pdf>]
- 日本肝胆膵外科学会 胆道癌登録委員会内規 [http://www.jshbps.jp/uploads/files/about/bylaw_Part21.pdf]
- 日本神経内分泌腫瘍研究会 悉皆登録研究 [<http://jnets.umin.jp/studies.html>]
- がん登録等の推進に関する法律 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_toroku.html]

〇〇〇〇

理事長 〇〇〇〇殿

「臓器がん登録に関わる規定の準備」に関する提案「紹介版」

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」

ワーキンググループ4 研究責任者 井本 滋

副責任者 袴田 健一

研究代表者 平田 公一

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

貴団体におかれましては、「臓器がん登録」を実施され、その利活用によって、疾患の罹患数と死亡数、疾患の特性、侵襲を伴う治療のリスク評価、薬物療法等の観察研究、予後調査などの結果を国内外に発信されておられることと存じます。

さて、「全国がん登録」が2016年1月に開始され、全ての病院と都道府県指定の診療所を対象に患者情報を収集し、市町村からの死亡情報を突合することで予後については極めて精緻性の高いデータベースが構築されています。一方、「臓器がん登録」の多くはopt-outでの情報収集です。「全国がん登録」は病院施設・診療所でのopt-inによる同意を基に登録が成されています。その連関性に法的な制限が加わり、学術団体にとりましての利活用には障壁がございます。

国家のがん登録は議員立法として「がん登録等の推進に関する法律」として成立致しました。法案作成過程では、法学者、情報倫理研究者の参加の下、患者、マスメディアなど幅広い専門委員の関与があったと伺います。当然ながら、厳格な制度設計が求められた経緯もあるようです。そのような背景を慮りますと、「臓器がん登録」についての倫理等に配慮した臓器がん登録規定が厳密な態様を備えていなければなりません。また、もし「全国がん登録」データの利活用が可能となった場合には、完璧な準備がなされていなければなりません。学術団体が国民に安心できるがん診療を提供する上でも重要なことと存じます。

本研究班（平田班）ワーキンググループ4では、「臓器がん登録に関わる規定」に関する試案を作成しました。次頁に概要を紹介しておりますのでご一読いただき、貴会の状況把握と適切なお対応の資料となりますならば幸いに存ずる次第です。

末筆ながら、貴団体の益々のご繁栄を祈念申し上げます。

謹白

『登録データを活用した臨床研究の 国民向け公表の在り方』

内容：臓器がん登録データを活用した学術団体における臨床研究成果（論文）内容の国民向け公表事業としての継続的な学会のサイト等への設定に関する態様について

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」

研究責任者 藤 也寸志
研究副責任者 小林 宏寿
研究代表者 平田 公一

執筆者（執筆順）

食道がん領域	：	藤 也寸志	渡辺 雅之
胃がん領域	：	掛地 吉弘	鈴木 知志
肝がん領域	：	長谷川 潔	有田 淳一
乳がん領域	：	神野 浩光	麻賀 創太
神経内分泌腫瘍領域	：	増井 俊彦	河本 泉

令和3年(2021年)12月

目 次

WG 2の構成メンバー	2
WG 2の研究結果の要約	3
食道がん領域からの資料	4
(1000 文字数態様)	4
(4000 文字数態様)	6
胃がん領域からの資料	10
(1000 文字数態様)	10
(4000 文字数態様)	12
肝がん領域からの資料	16
(1000 文字数態様)	16
(4000 文字数態様)	18
乳がん領域からの資料	21
(1000 文字数態様)	21
(4000 文字数態様)	24
神経内分泌腫瘍領域からの資料	28
(1000 文字数態様)	28
(4000 文字数態様)	31

WG2の構成メンバー

ワーキンググループ2

研究責任者

藤 也寸志 国立病院機構 九州がんセンター 院長

研究副責任者

小林 宏寿 帝京大学医学部附属溝口病院外科 教授

研究分担者 (50音順)

岡本 高宏 東京女子医科大学 内分泌・小児外科学分野 教授
 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
 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
 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科学教室 教授
 河野 浩二 福島県立医科大学 消化管外科学講座 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 帝京大学医学部 外科学講座 教授
 千田 雅之 獨協医科大学 呼吸器外科学講座 教授
 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 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 病院長
 長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授
 藤下 真奈美 国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター全国がん登録室 室長
 増井 俊彦 京都大学大学院医学研究科 外科学講座 准教授
 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
 平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
 (研究代表者)

研究協力者 (50音順)

麻賀 創太 杏林大学医学部 乳腺外科学教室 講師
 有田 淳一 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 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
 河本 泉 関西電力病院 外科部長
 鈴木 知志 兵庫県立がんセンター 消化器外科 消化器外科部長
 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
 松本 暁子 帝京大学医学部 外科学講座 助教
 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

ワーキンググループ 2 の研究結果の要約

研究一年目に、「臓器がん登録を実施する学術団体にあつての姿勢・責務」と「オプトアウトの下でのデータ提供を容認する患者さんの権利」を検討した。このような検討報告が無いことに踏まえ、研究班としては『研究者と国民間での情報共有の必要性』の第一歩として、研究 2, 3 年目に、①臓器がん登録データを利活用した成果を論文として報告した場合に、自組織のホームページ等に邦語紹介、②その紹介体裁を概要版（約 1000 文字相当）と詳細版（約 4000 文字相当）の 2 種を作成、③モデルケースとして、代表として食道がん、胃がん、肝がん、乳がん、神経内分泌腫瘍の 5 種の領域に牽引依頼、④上記内容を学術団体内で理解、承認の確認、⑤引用論文の出版元に上記活動への論文引用の許諾・承認の確認、を終えることが出来た。間もなく、これらの活動を他の学術団体へ紹介し、同様の活動の追隨を依頼・推奨を行う段階にある。

～日本の食道がんの進行度別・治療法別の成績は？～

この発表は、特定非営利法人日本食道学会によって行われた「食道癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Esophagus に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本食道学会の理事会で承認されています。

研究の背景

日本食道学会では、毎年、食道がん治療を積極的に行っている全国の施設 (<https://www.esophagus.jp/public/hospital/>) を対象として、食道がん患者さんの数や治療法別の治療成績（治療後生存率）について、個人情報を匿名化して調査して発表しています。これによって食道がんの最新の治療成績が治療法別に明らかになり、治療方針を決める際に役立てられています。

研究内容と成果

2019年の調査では、全国334施設から2013年に治療された食道がん患者さん8019人が登録されました。以下、食道がんの主な治療法別に治療後生存率を示します。

内視鏡的切除術の治療成績

早期の食道がん（粘膜層、一部粘膜下層にとどまるがん）で、リンパ節や臓器への転移が治療前の検査で見られなかった患者さんが対象です。2013年には1208人に本治療が行われ、その生存率をがんの深さ別に示します（図1）。

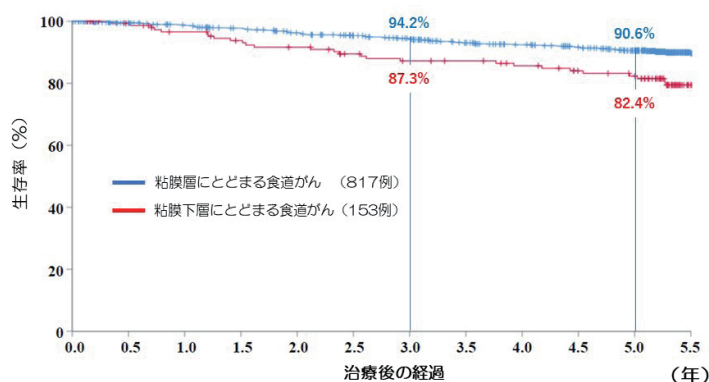


図1：食道がんの内視鏡的切除術後の生存率

<発表論文 Esophagus (2021) の図2を改変>

根治的化学放射線療法の治療成績

完治を目指した根治的化学放射線療法（抗がん剤治療と放射線照射の両方を行う）は、2013年には824人に行われました。その臨床病期別の生存率は図2の通りです。

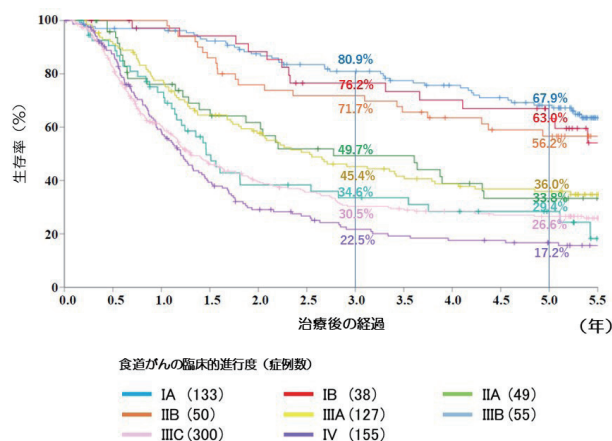


図2：食道がんの根治的化学放射線療法後の生存率

<発表論文 Esophagus (2021) の図5を改変>

外科的治療後の治療成績

外科的治療（食道切除術）は、早期の食道がんや切除不能な食道がん以外では、完治率が最も高く第一選択となります。2013年には4548人に行われました。その臨床病期別の生存率は図3の通りです。

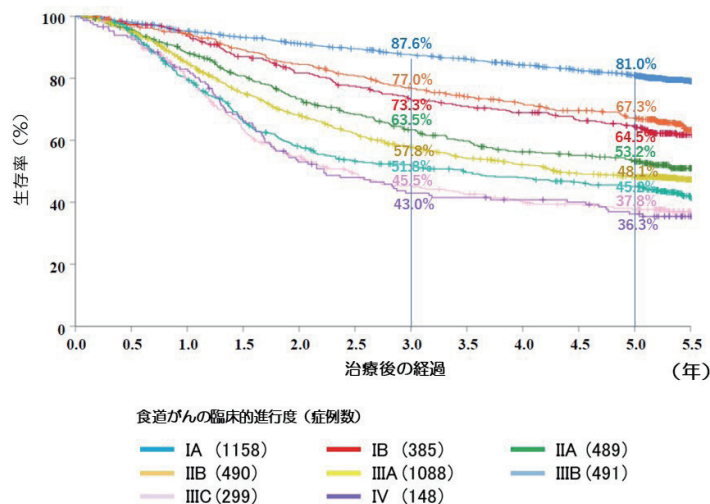


図3：食道がんの外科的治療後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図9を改変 >

注意していただきたい点

- ここで示した結果は、全国のすべての食道がん患者さんの治療成績を表すものではありません。また、この調査では、各治療後の合併症や治療関連死亡などの治療後短期成績や長期の生活の質などは調べられていません。
- 同じ臨床病期の場合でも、根治的化学放射線療法と外科的切除術の治療後生存率に違いがあるのは、その選択に至った患者さんの全身状態の差なども反映している可能性に留意する必要があります。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトや食道癌診療ガイドライン2017年版を参照してください。
 - ・食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう!」: <https://www.esophagus.jp/public/cancer/>
 - ・国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」: <https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html>
 - ・食道癌診療ガイドライン2017年版：日本食道学会編、金原出版
- 生存率や粘膜層・粘膜下層などの用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集: <https://ganjoho.jp/words.html> を参照ください。

今後の展望

経年的な治療法別の患者数や生存率の変化を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の食道がん患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2013.
Esophagus (2021) 18 (1): 1-24.
M. Watanabe et al.
The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society

本論文の2次利用に関しては、Springer Nature社の承認は不要であることを確認している。

問い合わせ先

非営利活動法人日本食道学会 事務局 E-mail: office@esophagus.jp

わが国における食道がんの治療法別の治療後生存率について ～日本食道学会による全国調査の結果より～ ～日本の食道がんの進行度別・治療法別の成績は？～

この発表は、特定非営利法人日本食道学会によって行われた「食道癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Esophagus に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本食道学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2013年に治療された食道がん患者さんを治療法別に調査し、全国334施設から合計8019例が登録されました（調査は、治療後5年以上経過した時点の生存率がわかるように2019年に行われました）。
- その中で、5年後の生死が判明している患者さんの生存率は以下の通りでした。
 - ◇ 早期の食道がんに対する消化管内視鏡による切除術は1208例に行われ、5年生存率は88.5%でした。がんが粘膜層にとどまる場合、および粘膜下層にとどまる場合の5年生存率は、各90.6%/82.4%でした。
 - ◇ 完治を目指した化学放射線療法は907例に行われ、臨床病期 IA/IB/IIA/IIB/IIIA/ IIB/IIIC/IV の5年生存率は、各67.9%/63.0%/33.8%/56.2%/36.0%/29.4%/ 26.6%/17.2%でした。
 - ◇ 食道切除再建術は4563例に行われ、臨床病期 IA/IB/IIA/IIB/IIIA/IIIB/IIIC/IV の5年生存率は、各81.0%/64.5%/53.2%/67.3%/ 48.1%/45.2%/37.8%/36.3%でした。

*がつけた語句については、用語解説をご参照ください。

研究の背景

食道がんの主な治療法には、内視鏡的切除術、放射線療法、化学療法（抗がん剤治療）、化学放射線治療、食道切除再建術などの外科的治療があります。これらの治療法のどれを選択するかは、食道がんの部位や進行度を基準にして治療ガイドラインにそって行われます。しかし、それに加えて患者さんの臓器機能・併存症などの全身状態や年齢、さらに患者さんご自身の希望などを総合的に判断して決定されます。

2003年に発足した日本食道学会（1965年に日本食道疾患研究会として発足）では、食道がんや食道良性疾患の診断や治療の成績向上を目指して、外科・内科・放射線科・病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。2002年から5年毎に食道癌診療ガイドラインを作成し発行しています。さらに毎年、食道がん治療を積極的に行っている全国の施設*を対象として、診療した食道がん患者さんの数や治療法別の治療成績（治療後生存率）を調査して発表してきました。調査は個人情報を匿名化して行われます。この調査によって、食道がんの進行度別の最新の治療成績が治療法別に明らかになり、患者さんの治療方針を決める際に役立てられています。また食道がん診療の成績向上に必要な解決すべき課題を明確にすることにもつながっています。日本食道学会では、この調査を継続していくことで、食道がん患者さんの治療成績のさらなる向上を目指していきます。

研究内容と成果

2019年の調査では、全国334の施設から、2013年に治療された食道がん患者さん8019例が登録されました。診断時の年齢は、50歳代が13.6%、60歳代が38.7%、70歳以上が44.5%でした。食道がんの部位は、頸部4.8%、胸部上部12.1%、胸部中部46.5%、胸部下部28.2%、食道胃接合部7.9%で、約75%は胸部食道の中下部に発生していました。

以下、食道がんの主な治療法別に治療成績を生存率*で見えます。ここで、臨床病期*は、UICC-TNM分類第7版に基づいたデータを示します。

内視鏡的切除術の治療成績

早期の食道がん（粘膜層、一部粘膜下層*にとどまるがん）で、リンパ節や臓器（肺や肝臓など）への転移が治療前の検査で見られなかった患者さんが対象になります。消化管内視鏡（俗にいう食道・胃カメラ）を用いて、食道の内側からがん病巣を切除する方法です。体への負担が少なく、入院も短期間で済みます。

2013年には、治療後の生死の情報が登録された1208例の5年生存率は、88.5%でした。治療後の生死の情報が登録され、かつ食道がんの進行の深さが判明した中で、食道壁の一番内側にある粘膜層にとどま

る食道がんの場合の5年生存率は90.6%であったのに対して、少し深い粘膜下層にとどまる場合のそれは82.4%でした。

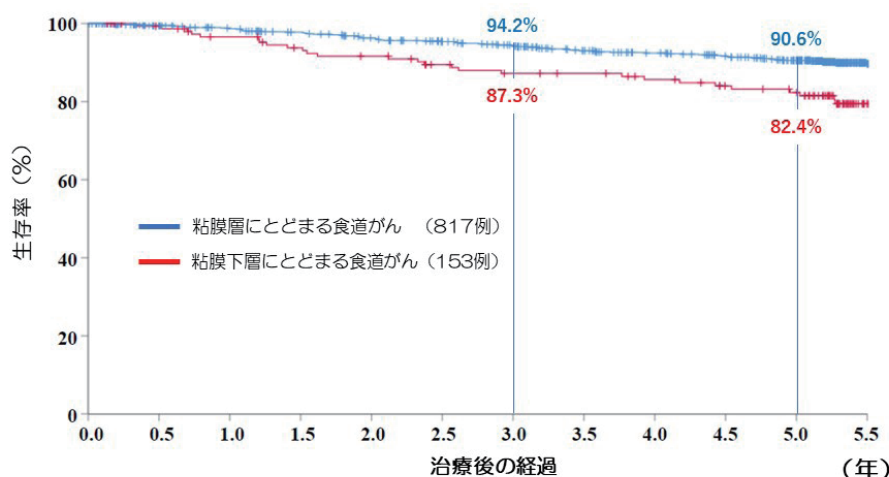


図1：食道がんの内視鏡的切除術後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図2を改変 >

完治を目指した化学放射線療法の治療成績

内視鏡で切除できないと判断された場合、完治を目指した治療法としては外科的切除術（食道切除再建術）または化学放射線療法（または放射線単独療法）があります。完治を目指した化学放射線療法を根治的放射線療法と呼びます。これは、抗がん剤による化学療法と放射線照射の両者を行う治療法で、食道がんの場合には同時に行うことが効果的です。化学放射線療法に十分耐えることができないと判断された全身状態の患者さんには、放射線照射単独で治療を行うことがあります。化学放射線療法・放射線単独療法は、各824例・187例に行われ、各々の5年生存率は32.4%・24.4%でした。

根治的放射線療法が行われた患者さんの臨床病期別の治療後の生存率を示します。早期の食道がんの場合、食道切除再建術に匹敵する治療成績が望めるとされています。

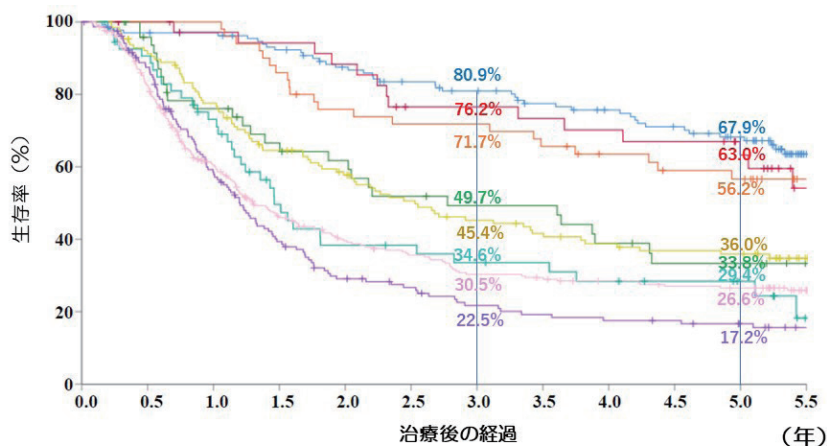


図2：食道がんの根治的放射線療法後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図5を改変 >

外科的治療（食道切除再建術）後の治療成績

食道がんの外科的治療（食道切除再建術）は、切除することで肉眼的にすべての食道がんが取り除けると判断された場合に行われます。手術による体の負担がとても最も大きな手術の一つですので、全身の状態が手術による負担に耐えることができると判断されることが前提となりますが、現時点では早期の食道がんや

切除不能と判断された食道がん以外では、完治率が最も高く第一選択となる治療法です。臨床病期 II や III の食道がんの場合、手術前に化学療法を行うことが標準的です。

食道がんの臨床病期別の外科的切除術後の生存率を示します。

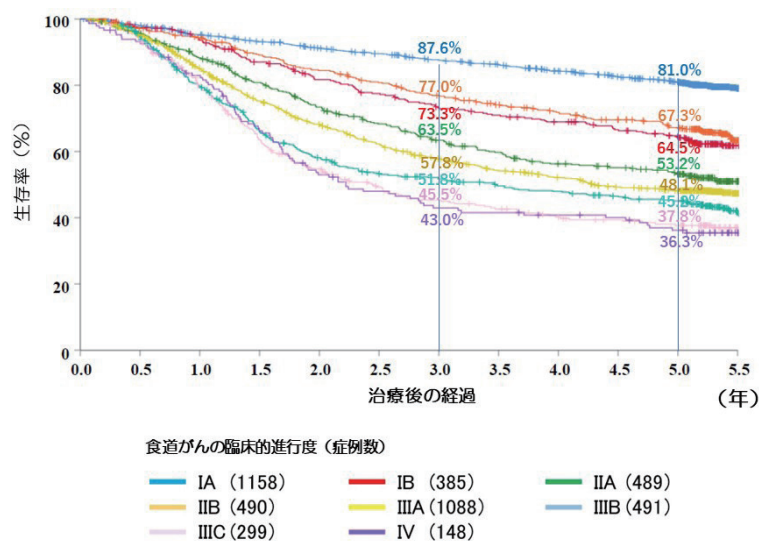


図3：食道がんの外科的治療後の生存率

<発表論文 Esophagus (2021) の図9 を改変>

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法についての詳細は記載していませんので、食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」や国立がん研究センターの「がん情報サービス」、さらには食道癌診療ガイドライン 2017 年版を参照してください。
 - ・ 食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/>
 - ・ 国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html>
 - ・ 食道癌診療ガイドライン 2017 年版：日本食道学会編、金原出版
- ここで示した結果は、日本食道学会によって認定された施設を中心とした全国の 334 施設から登録されたデータを用いたもので、全国のすべての食道がん患者さんの治療成績を表すものではありません。
- この調査では、各治療後の合併症や治療関連死亡の発生など、治療後短期の成績は調べられていません。治療後の長期の生活の質に関する検討もなされていません。
- 同じ臨床病期の場合でも、根治的放射線療法と外科的切除術の治療後生存率に違いがあるのは、治療法そのものの効果の差とともに、その治療選択に至った患者さんの全身状態の差なども反映している可能性に留意する必要があります。
- 実際には、最近では、内視鏡的切除術・放射線療法・化学療法・外科的治療をいろいろと組み合わせて治療が行われるようになっています。

今後の展望

経年的な治療法別の患者数や生存率の変化を明らかにすることで、今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができます。この調査では、ここに示した以外にも、食道切除術の方法や化学療法の成績なども調べられており、これらのデータは食道がん治療法の発展に大きく役立っています。今後は、さらに詳細なデータを多く収集し解析することによって、日本の食道がん患者さんの治療成績の向上に貢献できると思われます。

用語解説

- 食道がん治療を行う病院について
日本食道学会ホームページでは、食道がんの内視鏡治療、放射線治療、手術治療（食道外科専門医認定施設、準認定施設）等を行う全国の施設一覧を提示しています。詳しくは、<https://www.>

esophagus.jp/public/hospital/ をご参照下さい。

●病期（進行度）分類について

がんの進行度を表す基準で、各がんによって細かく決められています。病期分類の多くは、がんが発生した場所での広がりや大きさ（T）、リンパ節転移の有無と広がり（N）、遠隔臓器（肺や肝臓など）への転移の有無（M）の組み合わせで決まります。I期、II期、III期、IV期などに分類され、数が大きくなるほどがんが進行していることとなります。病期分類には、臨床病期と病理病期があります。前者は、治療前の検査（CTやPETなど）で決められる病期分類で、その進行度に基づいて治療方針が決められます。後者は、切除後の標本を病理学的に（顕微鏡によって）検査して決められるもので、その患者さんの最終的ながんの進行度を表します。日本独自の分類と国際的な分類の2種類があり、本研究では国際的な分類（UICC-TNM分類第7版）を用いた結果を示しています。日本の病期分類については、食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/> や国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html> をご覧ください。

●生存率について

ある治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれくらいの割合で生存しているかを示します。通常は百分比（%）で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。例えば図3のように、食道がんに対する外科的治療を受けた後、早期のステージIAの場合は81%の患者さんが、ステージIVの場合は36.3%の患者さんが、手術後5年経過後も生存していることがわかります。この報告では、全生存率と言って、食道がん以外の原因（例えば、別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

●粘膜層・粘膜下層について

食道の壁は、内側から外側に向かって、粘膜層・粘膜下層・筋層・外膜に分けられます。食道がんは、最も内側の粘膜の表面から発生し外側に向かって進行していきます。

●上記3つの用語を含めて、不明な用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集：<https://ganjoho.jp/words.html> を参照ください。

発表雑誌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2013.

Esophagus (2021) 18 (1): 1-24.

doi: 10.1007/s10388-020-00785-y

M. Watanabe, Y. Tachimori T. Oyama, Y. Toh, H. Matsubara, M. Ueno, K. Kono, T. Uno, R. Ishihara, K. Muro, H. Numasaki, K. Tanaka, S. Ozawa, K. Murakami, S. Usune, A. Takahashi, H. Miyata.

The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society

研究支援

本全国調査は、National Clinical Database (NCD) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

<研究内容>

非営利活動法人日本食道学会 食道癌全国登録委員会

渡邊雅之、藤 也寸志

<広報担当>

非営利活動法人日本食道学会 事務局

〒130-0012 東京都墨田区太平 2-3-13 廣瀬ビルディング 4階

TEL: 03-6456-1339 FAX: 03-6658-4233 E-mail: office@esophagus.jp

日本の胃がんの進行度別・年齢別の手術成績について

この発表は、日本胃癌学会によって行われた「全国胃癌登録・NCD 胃癌登録」の結果（英文雑誌 Gastric Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本胃癌学会の理事会で承認されています。

研究の背景

日本胃癌学会では、胃がんに関する研究ならびに診療の進歩と普及を目的として、半世紀以上にわたり毎年全国の主要施設を対象として胃がん患者さんに関する調査と分析を行い、その結果を個人情報を匿名化して公表してきました。2019 年からは、調査をより広く普及させるために NCD（National Clinical Database）への移行が始まりました。

（日本胃癌学会ホームページ「全国胃癌登録・NCD 胃癌登録」サイト
<http://www.jgca.jp/entry/iganhtml/download.html>）

研究内容と成果

手術（胃切除術）は、内視鏡的切除の適応となる早期がんや進行した切除不能のがん以外では第一選択の治療法となります。2019 年の調査では、2011 年に治療を受けた胃がん患者さんのうち、501 施設で手術を受けた 25,306 人が NCD に登録されました。その治療成績（生存率）を示します。

進行度別の生存率

胃がんが胃の壁のどの深さまで進んでいるか、いくつかのリンパ節に転移しているか、遠くの臓器に転移しているかにより、病期（ステージ）は 8 つに分かれています。その割合は、最も早期の病期 IA（リンパ節転移のない早期がん）が 43% を占め、最も進行した病期 IV は 9% でした。病期別の手術後 5 年の生存率を示します。

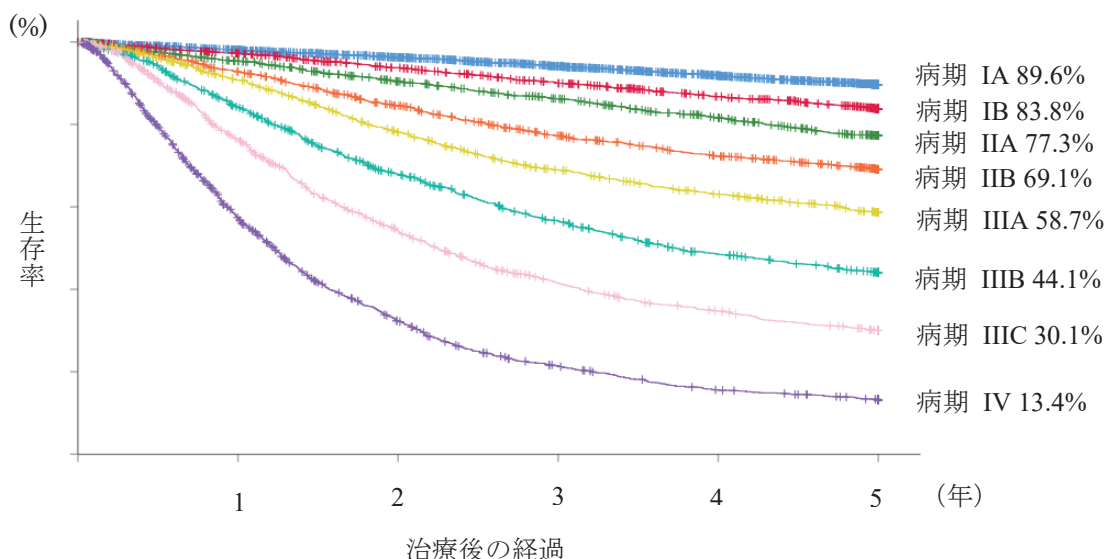


図 1：胃癌の進行度別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2q を改変>

年齢層別の生存率

社会の高齢化の進行に伴って、胃がんにかかる高齢者も増加しています。その割合は、60 歳から 79 歳が 66% であり、80 歳以上も 16% を占めました。年齢階層別の手術 5 年後の生存率を示します。

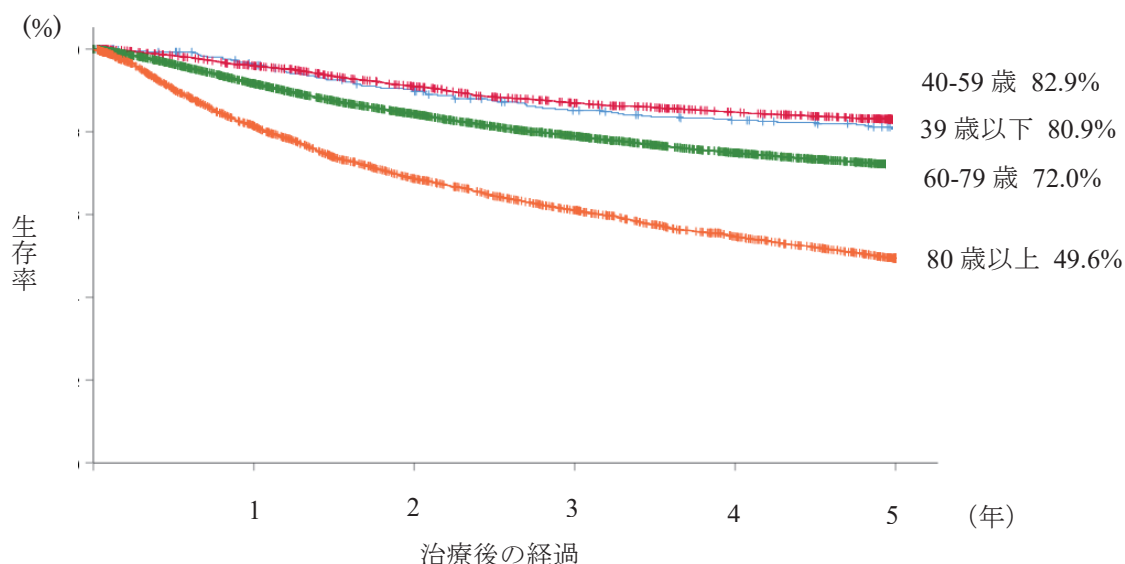


図2：胃癌の年齢層別の生存率

〈発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2c を改変〉

注意していただきたい点

- この研究では、全国のすべての胃がん患者さんを調査したものではなく、手術に伴う合併症や手術後の障害、生活の質への影響は調べられていません。
- 治療方法を選ぶ際の指標となり、治療後の生存に影響を及ぼす患者さんの全身状態についても調べられていません。
- 詳しい治療成績や治療方法や選択方法については、下記サイトや胃癌治療ガイドライン第5版を参照して下さい。
 - ・日本胃癌学会のホームページの「全国胃癌登録 NCD 胃癌登録」
<http://www.jgca.jp/entry.html>
 - ・日本胃癌学会のホームページの「ガイドライン」
<http://www.jgca.jp/guideline.html>
胃癌治療ガイドライン 第5版 web版
胃がん治療ガイドラインの解説 一般用
 - ・国立がん研究センターがん情報サービス「胃がんの解説」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>
 - ・胃癌治療ガイドライン第5版：日本胃癌学会、金原出版
- 病期や生存率などの用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集(<https://ganjoho.jp/words.html>)を参照下さい。

今後の展望

より多くの患者さんの情報を集めて、胃がん患者さんの特徴、病期別の分布と術式の推移、治療成績を経年的に調査します。そして、胃がん診療の動向を正確に把握して、解決すべき問題点を明らかにし、胃がんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Gastric Cancer (2021) Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the National Clinical Database Gastric Cancer Registry.
DOI : 10.1007/s10120-021-01178-5 S. Suzuki et al.

本論文の2次利用に関して、Springer Nature 社の許可を得ています。

問い合わせ先

日本胃癌学会 事務局 E-mail: jgca@koto.kpu-m.ac.jp

わが国における胃がんの手術の治療成績について ～ NCD、日本胃癌学会による全国調査の結果より～

この発表は、日本胃癌学会によって行われた「全国胃癌登録・NCD胃癌登録」の結果（英文雑誌 Gastric Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本胃癌学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2011年に外科手術を受けた胃がん患者を調査し、全都道府県の501施設から合計25,306人が登録されました（治療後5年以上経過した時点の生存率がわかるように2019年に調査されました）。
- 胃がんの状態と患者さんの状態（年齢）に基づいて分類した生存率は以下の通りでした。
- ✓ 病理分類による病期別の5年生存率は、IA 89.6%、IB 83.8%、IIA 77.3%、IIB 69.1%、IIIA 58.7%、IIIB 44.1%、IIIC 30.1%、IV 13.4%でした。
- ✓ 組織型別の分類による5年生存率は、分化型 74.4%、未分化型 66.8%、特殊型 68.8%でした。
- ✓ 胃の中での占居部位の分類による5年生存率は、中部 76.6%、下部・十二指腸浸潤 70.3%、上部・食道浸潤 63.3%、全体 25.8%でした。
- ✓ 年齢の分類による5年生存率は、40歳以上59歳以下 82.9%、39歳以下 80.9%、60歳以上79歳以下 72.0%、80歳以上 49.6%でした。

研究の背景

胃がんに対する手術（胃切除術）は、内視鏡的切除の適応となる早期がんや進行した切除不能のがん以外では第一選択の治療法となります。標準的な定型手術以外に、早期がんに対する機能の温存を目的とした縮小手術、進行がんに対する拡大手術、高度に進行したがんに対して化学療法後に行われる手術など胃がんの進行度に応じた様々な手術が行われています。また、近年では腹腔鏡手術の進歩やロボット支援手術の導入など新しい手術手技の開発も進んでいます。

日本胃癌学会は胃癌に関する研究ならびに診療の進歩と普及を目的として1961年に前身の胃癌研究会が発足されました。本学会（研究会）が1963年から50年以上にわたり毎年続けてきました全国胃癌登録は、全国の主要施設からの胃がん患者さんに関する詳細なデータを個人情報をも匿名化して収集して解析し、胃がんの経年的な病態の変化、診断法、治療法の進歩とその成績などを明らかにし、公表してきました。加えて、胃がんの特性を解明して最良の診療指針を探求して、胃癌治療ガイドラインの作成に貢献してきました。

全国胃癌登録は、2019年からより多くの胃がん症例の実態の把握と治療の質の向上への取り組むための調査として広く普及させるためにNCD（National Clinical Database）の胃癌登録への移行が開始されました。

（日本胃癌学会ホームページ「全国胃癌登録・NCD胃癌登録」サイト <http://www.jgca.jp/entry/iganhtml/download.html>）

研究内容と成果

2019年の調査では、2011年に治療を受けた胃がん患者さんのうち、501施設で手術を受けた25,306人がNCDの胃癌登録に記録されました。胃がんの状態と患者さんの状態（年齢）による手術後の治療成績（5年生存率）を示します。

進行度別の治療成績

胃がんが胃の壁のどの深さまで進んでいるか、いくつのリンパ節に転移しているか、遠くの臓器に転移しているかにより、病期（ステージ）は8つに分かれています。その割合は、最も早期の病期 IA（リンパ節転移のない早期がん）が43%を占め、最も進行した病期 IVは9%でした。病理分類による病期別の生存率を示します。

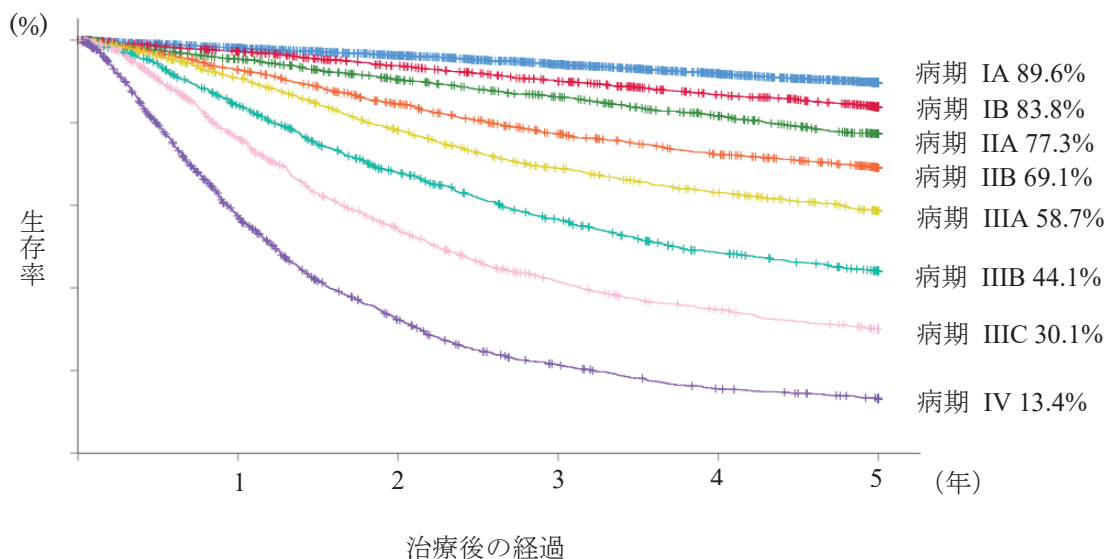


図1：胃癌の進行度別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2q を改変>

組織型別の治療成績

胃がんは一般に腺がんという組織型で、その他は特殊型に分類されます。腺がんはがん細胞の形や並び方が胃の粘膜構造を残したがん（分化型）と、粘膜構造の少ないバラバラになっているがん（未分化型）に分けられます。その割合は、分化型は52%で、未分化型は46%でした。

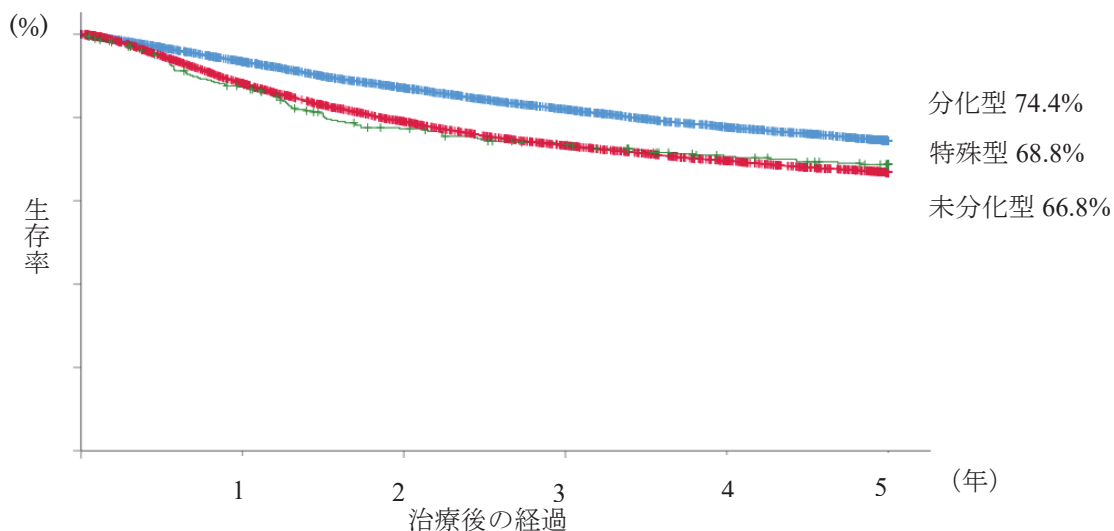


図2：胃癌の組織型別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2g を改変>

占居部位別の治療成績

胃は入口を含む上部、真中の中部、出口を含む下部に大きく3つに分けられます。中部のがんが最も多く40%で、次いで下部を主体とするがんの36%で、胃全体に及ぶがんは0.7%でした。

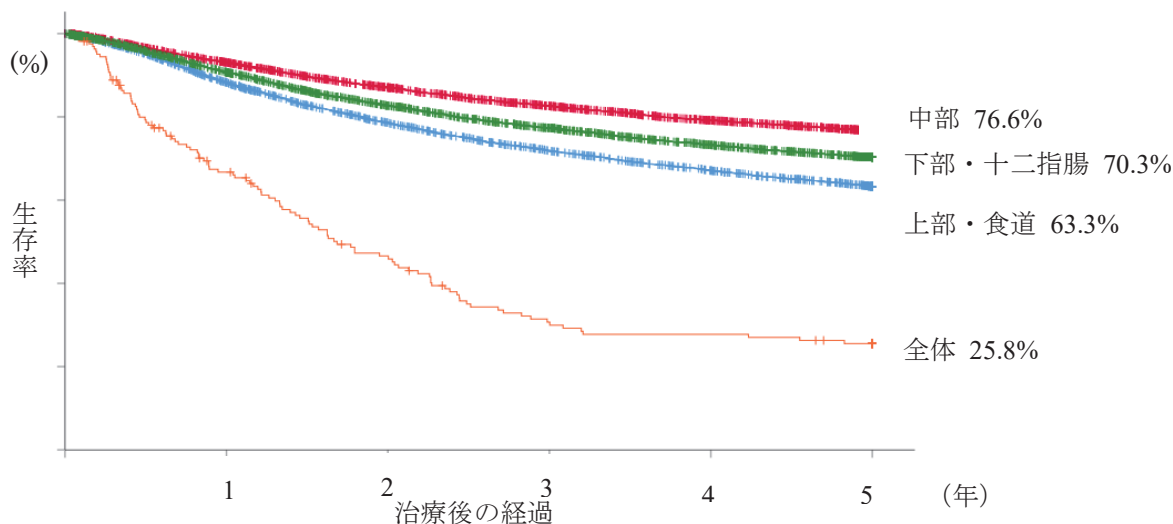


図3：胃癌の占拠部位別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2e を改変>

年齢層別の生存率

社会の高齢化の進行に伴って、胃がんにかかる高齢者も増加しています。年齢層別の割合では、60歳から79歳が最も多く66%であり、80歳以上も16%を占めました。

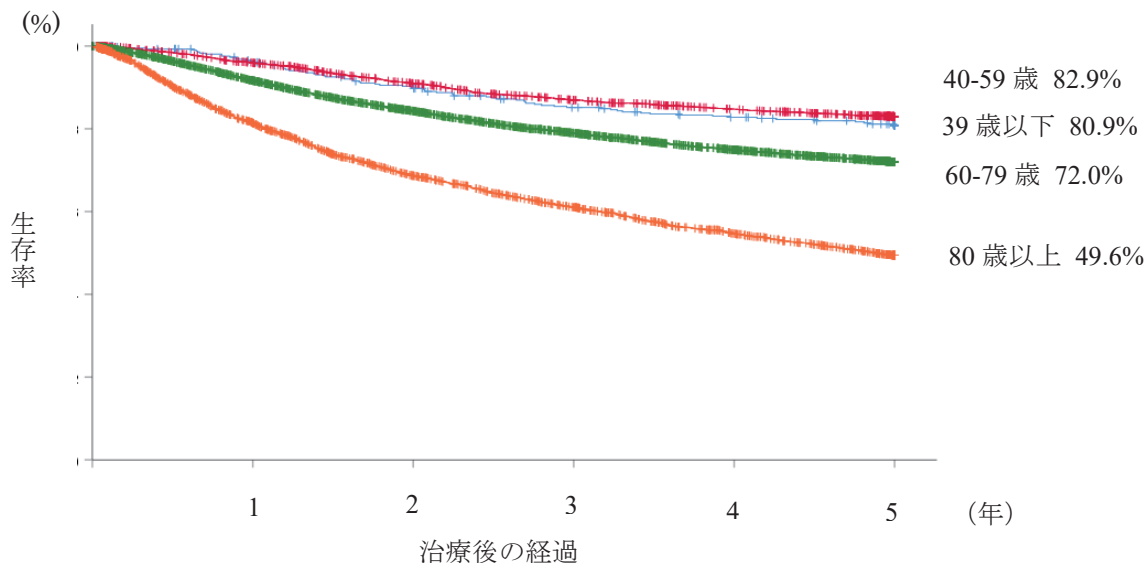


図4：胃癌の年齢層別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2c を改変>

注意していただきたい点

- この研究は、日本胃癌学会の会員が所属する施設を中心に501施設から登録された患者さんのデータを使用したもので、全国のすべての胃がん患者さんを調査した結果ではありません。
- この調査では、手術に伴う合併症などの短期の成績および手術後の障害や生活の質への影響などは調べられていません。
- 手術術式の選択や手術後の生存に大きな影響を及ぼす患者さんの全身状態についても調べられていません。
- 詳しい治療成績や治療方法や選択方法については、下記サイトや胃癌治療ガイドライン第5版を参照して下さい。

- ・日本胃癌学会のホームページの「全国胃癌登録 NCD 胃癌登録」
<http://www.jgca.jp/entry.html>
- ・日本胃癌学会のホームページの「ガイドライン」
<http://www.jgca.jp/guideline.html>
胃癌治療ガイドライン 第5版 web版
胃がん治療ガイドラインの解説 一般用
- ・国立がん研究センターがん情報サービス「胃がんの解説」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>
- ・胃癌治療ガイドライン第5版：日本胃癌学会、金原出版

今後の展望

より多くの患者さんの情報を集めて、胃がん患者さんの特徴、病期別の分布と術式の推移、治療成績を経年的に調査します。そして、胃がん診療の動向を正確に把握して、解決すべき問題点を明らかにし、胃がんの治療成績の向上を目指します。

用語解説

●病期（進行度）について

病期分類には、臨床分類と病期分類があります。臨床分類は、治療前の画像検査（内視鏡検査、CT検査、PET検査など）により診断される病期分類で、その進行度に基づいて治療方針が決められます。病理分類は、手術により切除した標本を病理学的検査（顕微鏡による検査）により診断される病期分類で、最終的ながんの進行度を表します。その診断に基づいて、手術後の化学療法必要性など治療方針が決められます。

●生存率について

治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれだけの割合で生存しているかを示します。通常は百分率（%）で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。この報告では、全生存割合として、胃がん以外の原因（別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

●上記の用語を含めて、不明な用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集（<https://ganjoho.jp/words.html>）を参照下さい。

発表雑誌

Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the National Clinical Database Gastric Cancer Registry.

Gastric Cancer (2021) DOI : 10.1007/s10120-021-01178-5

Satoshi Suzuki, Arata Takahashi, Takashi Ishikawa, Kohei Akazawa, Hitoshi Katai, Yoh Isobe, Isao Miyashiro, Hiroyuki Ono, Satoshi Tanabe, Takeo Fukagawa, Kei Muro, Souya Nunobe, Shigenori Kadowaki, Haruhisa Suzuki, Tomoyuki Irino, Shiyori Usune, Hiroaki Miyata, Yoshihiro Kakeji
The Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association

本論文の2次利用に関して、Springer Nature社の許可を得ています。

研究支援

本全国調査は、NCD(National Clinical Database)への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

(研究内容)

日本胃癌学会 登録委員会 掛地吉弘、鈴木知志

(広報担当)

日本胃癌学会 事務局

〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路梶井町 京都府立医科大学 消化器外科内

TEL: 075-241-6227 FAX:075-251-5522 E-mail: jgca@koto.kpu-m.ac.jp

わが国における肝静脈腫瘍栓合併肝臓癌の治療成績について

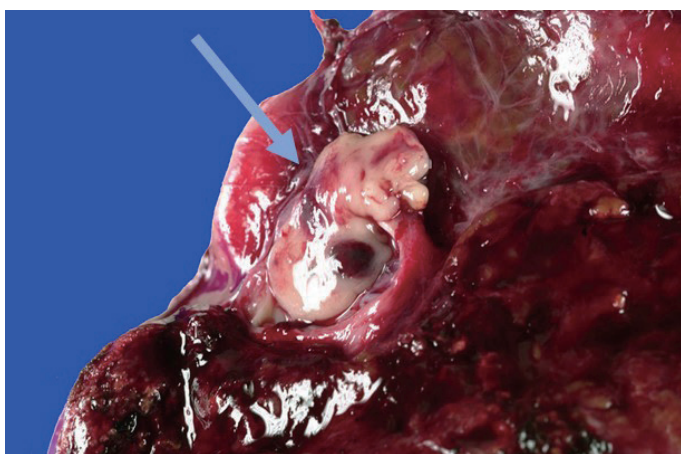
この発表は、一般社団法人日本肝癌研究会によって行われた「全国原発性肝癌追跡調査」の結果の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本肝癌研究会の理事会で承認されています。

研究の背景

肝細胞がんは接する血管や胆管の中に腫瘍栓（注1）（図1）を伸ばす性質があり、欧米では外科的治療が推奨されていません。腫瘍栓のうち門脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の意義は報告されてきており、この研究では肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の有効性に関して検証します。

注1 腫瘍栓：癌細胞が血管内へ侵入し、栓を形成すること。

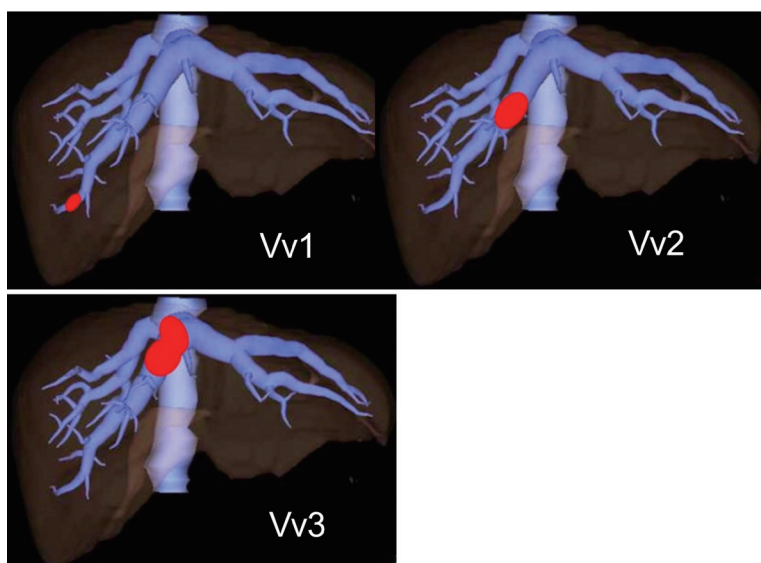
図1：矢印が肝静脈腫瘍栓。



研究内容と成果

2000年から2007年まで肝細胞癌と診断されて肝癌研究会の追跡調査に登録された症例に関して解析しました。肝静脈腫瘍栓は末梢肝静脈にとどまっているものがVv1、主要肝静脈まで伸びたものはVv2、下大静脈あるいは右心房まで到達したものはVv3と定義しています（図2）。

図2：肝静脈腫瘍栓の分類とシェーマ末梢肝静脈に限局したものがVv1と定義され、主要肝静脈に浸潤したものはVv2、下大静脈に浸潤したものはVv3と定義されます。（赤色部分が腫瘍）



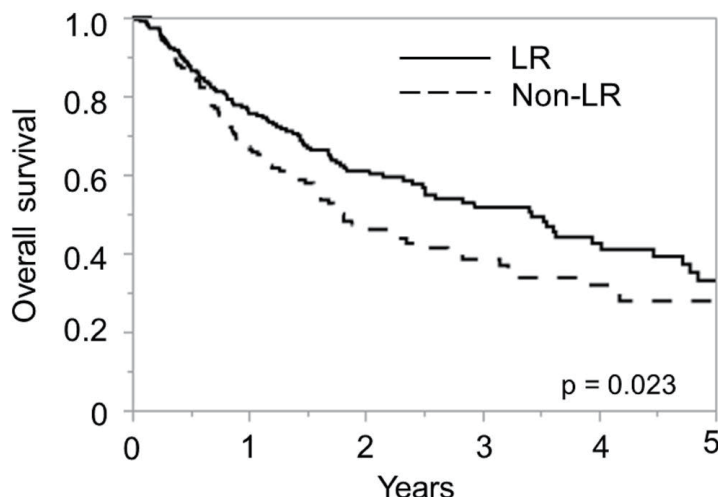
77268 症例の肝細胞がんがこの期間に登録されており、そのうち 62904 症例は肝静脈腫瘍栓の合併を認めなかったため解析から除外しました。残る 2932 例のうち肝機能が良好である 1266 例を対象として解析を行いました。そのうち Vv1 の症例が 606 例であり、Vv2 が 415 例、Vv3 が 245 例でした。

生命予後

生存期間の中央値は Vv1 で 3.15 年、Vv2 で 2.03 年、Vv3 で 1.16 年でした。対象とした 1266 例のうち 651 例に対して外科的切除が行われました。Vv1、Vv2 症例のうち肝切除を行った症例の生存期間中央値は 4.47 年であり、切除を行わなかった症例の 1.58 年に比べて長いことが示されました。さらに生命予後に影響を与えるいろいろな項目が切除群と非切除群で同じになるように調整した解析を行ったところ、生存期間の中央値は切除群で 3.42 年である一方で、非切除群では 1.81 年となり、この解析方法でも切除群の方が平均生存期間の中央値が 1.61 年長いことが示されました（図 3）。

* 患者さんを値順に並べてちょうど真ん中の人の持つ数値のことで、平均値と同じような意味です。

図 3：肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する肝切除後の生存曲線（背景因子を揃えた propensity score matching を行っている）。LR：肝切除、non-LR：肝切除でない治療、overall survival：生存率、years：年（文献 2 より引用）



<発表論文 Hepatology (2017) の Figure 1C を改変>

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法の詳細は記載しておりませんので、日本肝臓学会から刊行されている肝臓診療ガイドライン 2017 年版をご参照ください。
- この研究は全国のすべての患者さんを調査したものではなく、肝静脈腫瘍栓を伴う患者さんの治療後結果が必ず当てはまるかどうかは今後のさらなる検証が必要です。
- 治療法の選択には生命予後の結果だけでなく、手術に伴う合併症や手術後の後遺症などの情報が重要ですが、この研究ではその詳細は調べられていません。
- まったく同じような状況の患者さんに対して異なる治療を行い、結果を比較しておりません。治療法ごとに患者さんの背景が異なりますので、それぞれの群どうしの比較治療については完全に検証されたとはいえません。今後のさらなる検証が必要です。

今後の展望

肝静脈腫瘍栓以外にも、肝臓以外の臓器へ転移や胆管腫瘍栓を伴うがんなど、進行した肝細胞がんの最適な治療法を調べるのが重要と思われます。全国原発性肝臓追跡調査や NCD (National Clinical Database) の結果を用いた研究がその糸口になると思われます。

発表雑誌

Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. Hepatology(2017); 66(2):510-517.

問い合わせ先

一般社団法人 日本肝臓学会 事務局 E-mail: kangan@nihon-kangan.jp

わが国における肝静脈腫瘍栓合併肝臓癌の治療成績について ～日本肝癌研究会による全国調査の結果より～

この発表は、一般社団法人日本肝癌研究会によって行われた「全国原発性肝癌追跡調査」の結果の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本肝癌研究会の理事会で承認されています。

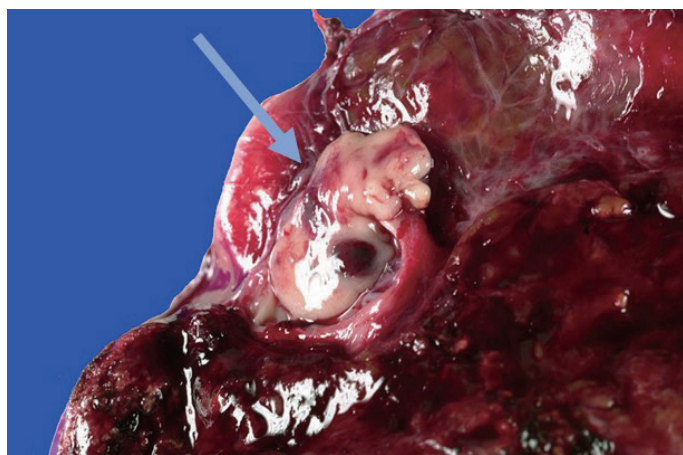
発表のポイント

- 2000年から2007年に治療を受けた肝細胞がん患者さんの中で肝静脈内に腫瘍栓が伸び出している患者さんの特徴や治療成績を調べました。
 - 調査は肝癌全国追跡調査をもとに行いました。645施設から患者さんが登録されており、患者さんの肝機能が良好である1266例を対象として調べました。
 - 生存期間の中央値*は腫瘍栓の存在部位が末梢の肝静脈の分枝に限られる状態（Vv1）では3.15年、太い3本の主肝静脈のどれかに達する状態（Vv2）では2.03年、主肝静脈からさらに下大静脈や右心房まで伸び出す状態（Vv3）では1.16年でした。
 - 全1266例のうち651例に対して外科的切除が行われ、それらの中でVv1あるいはVv2症例の生存期間中央値は4.47年であり、切除を行わなかった症例（1.58年）よりも長い傾向がみられました。同じ対象患者さんで、生命予後に影響を与える因子を揃えた解析を行うと、切除症例の生存期間中央値は3.42年で切除を行わなかった症例の1.81年よりも長いことが分かりました。
 - 一方Vv3症例では切除を行った症例の生存期間中央値が、切除を行わなかった症例と比較して0.64年長いことが分かりました。
- * 患者さんを値順に並べてちょうど真ん中の人の持つ数値のことで、平均値と同じような意味です。

研究の背景

肝臓にできるがんのうち肝細胞がんがもっとも多く患者さんに生じます。欧米と日本では肝細胞がんの原因となる肝臓の病気の違いもあり、治療方針が大きく異なります。肝細胞がんに対する世界規模でのデータ登録システムは存在しませんが、国内では日本肝癌研究会が中心となって肝細胞がんの患者の全国規模での登録システム（肝癌全国追跡調査）を構築しています。2年ごとに追跡調査委員会によって作成された登録項目を全国の施設会員、協力施設が各々調べます。各施設では症例ごとに調査項目について内容を入力し、事務局は入力されたデータを一括して登録します。このとき、過去回にすでに登録されていた症例は患者さんが亡くなるまで追跡調査を行います。この作業は1965年から行われており、どの施設の研究者でも日本肝癌研究会に研究計画を申請することができ、承認が得られればデータベースを使用して研究することが可能です。データベースを使用した研究結果は数多く報告されています。

肝細胞がんは接する血管や胆管の中に腫瘍栓（注1）（図1）を伸ばす性質があり、腫瘍栓を伴った状態は



進行がんと考えられており、欧米のガイドライン（American Association for the Study of Liver Disease/ Barcelona Clinic for Liver Cancer staging system and treatment guidelines）では切除後の生命予後が悪いという理由で外科的治療が推奨されていません。しかしながら、欧米のガイドラインで推奨されている全身化学療法（sorafenib（ネクサバル®））を用いた治療法では生存期間中央値は8.1ヵ月程度です。腫瘍栓のうち門脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の意義は報告されてきており¹、この研究では肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の有効性に関して検証します。

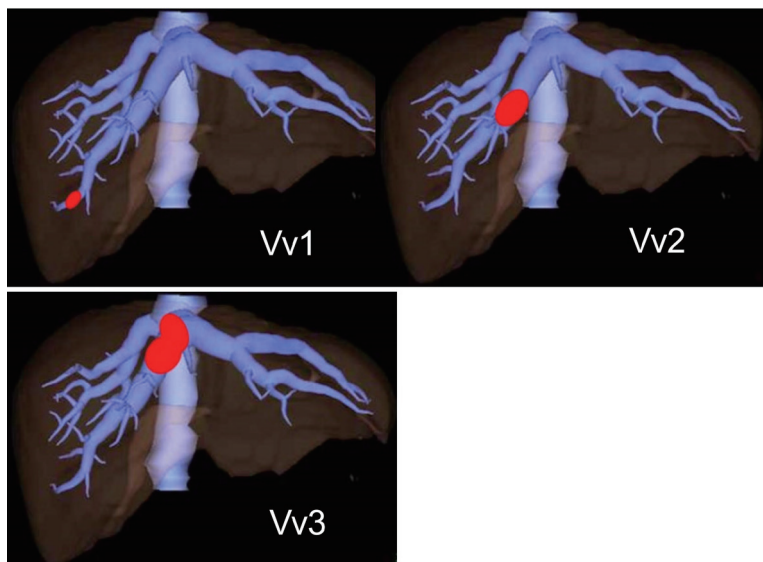
注1 腫瘍栓：癌細胞が血管内へ侵入し、栓を形成すること。

図1：矢印が肝静脈腫瘍栓。

研究内容と成果

2000年から2007年まで肝細胞癌と診断されて肝癌研究会の追跡調査に登録された症例に関して解析しました。645施設から症例が登録されていました。肝静脈腫瘍栓は末梢肝静脈にとどまっているものがVv1、主要肝静脈まで伸びたものはVv2、下大静脈あるいは右心房まで到達したものはVv3と定義しています(図2)。

図2：肝静脈腫瘍栓の分類とシェーマ末梢肝静脈に限局したものがVv1と定義され、主要肝静脈に浸潤したものはVv2、下大静脈に浸潤したものはVv3と定義されます。(赤色部分が腫瘍)



腫瘍栓の有無の判断は画像所見の結果をもとに行いました。77268症例の肝細胞がんがこの期間に登録されており、そのうち62904症例は肝静脈腫瘍栓の合併を認めなかったため解析から除外しました。残る2932例のうち肝機能が良好である1266例を対象として解析を行いました。そのうちVv1の症例が606例であり、Vv2が415例、Vv3が245例でした。切除を行わなかった症例の半数では腫瘍を栄養する動脈を詰める肝動脈塞栓術(注2)が行われていました。数年前まで薬物療法の第一選択はソラフェニブでありましたが、国内で使用可能となったのは2009年からでしたのでこの研究(2007年まで)ではソラフェニブは治療の選択肢から外れています。

注2. 肝動脈塞栓術：レントゲン透視下に、がん血液を供給する肝動脈の分枝までカテーテルを進め、そこから塞栓物質を注入して栄養不足にする方法。抗がん剤も並行して注入することも多い(肝動脈化学塞栓術)。

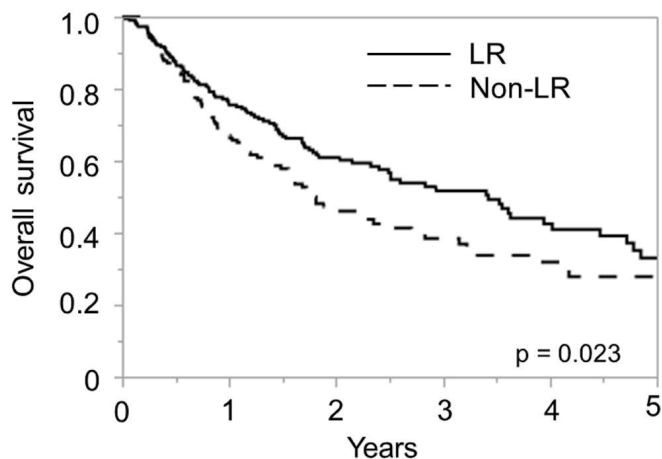
生命予後

追跡期間の中央値は2.08年であり、生存期間の中央値はVv1で3.15年、Vv2で2.03年、Vv3で1.16年でした。これらの症例の中でC型肝炎ウイルス感染を伴う患者さんは609例(48.5%)を占め、B型肝炎ウイルス感染を伴う患者さんは263例(20.9%)でした(C型肝炎あるいはB型肝炎があると肝細胞がんが生じやすいことが分かっており、これら肝障害の背景で手術成績が変わることも分かっています)。

この1266例のうち651例に対して外科的切除が行われました。Vv1, Vv2症例のうち肝切除を行った症例の生存期間中央値は4.47年であり、切除を行わなかった症例の1.58年に比べて長いことが示されました。切除を行わず肝動脈塞栓療法を行った症例での生存期間中央値は1.61年でした。一方Vv3症例では生存期間の中央値が切除を行った症例では切除を行わなかった症例と比較して0.64年長い傾向を認めました。さらにVv1, Vv2の症例に対する肝切除の真の有効性を示す目的で、生命予後に影響を与えるいろいろな項目が切除群と非切除群で同じになるように調整した解析(propensity score matching)^{注3}を行ったところ、223例ずつの症例が切除群と非切除群として入りました。両群の背景因子を比較したところほぼ同等となり、もくろみ通りの調整が出来たことが分かりましたが、生存期間の中央値は切除群で3.42年である一方で、非切除群では1.81年となり、この解析方法でも切除群の方が平均生存期間の中央値が1.61年長いことが示されました(図3)。

注3. propensity score matching：結果に影響を及ぼすいろいろな因子の差異の影響が小さくなるように調整して比較することで、ある一つの因子(ここでは切除 vs 非切除)によって結果がどれぐらい差が出るか、真の値を計算するために用いられる。具体的には患者の背景因子が治療群と非治療群で揃う症例を選び、その治療の効果を解析します。

図3：肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する肝切除後の生存曲線（背景因子を揃えた propensity score matching を行っている）。LR：肝切除、non-LR：肝切除でない治療、overall survival：生存率、years：年（文献2より引用）



<発表論文 Hepatology (2017) の Figure 1C を改変>

Vv1, Vv2 症例の中で多変量解析を行ったところ、有意に生存期間に影響する因子として門脈腫瘍栓の合併の有無、腫瘍数が3個以上、食道静脈瘤の有無、病理学的に低分化の肝細胞癌である、が挙げられた。実際、門脈腫瘍栓を合併した症例の生存期間中央値は1.88年である一方で、門脈腫瘍栓を合併していない症例の生存期間中央値は5.67年であった。生存曲線（生存率を縦軸、期間を横軸として図にしたもの）はVv1とVv2の症例において比較的似ていた。再発部位としては肝内再発が最もVv1およびVv2では高頻度に認められたが、Vv3では肺、副腎、リンパ節などへの遠隔転移が最も高頻度な再発部位であった。

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法の詳細は記載しておりませんので、日本肝臓学会から刊行されている肝臓診療ガイドライン2017年版をご参照ください。
- この研究は全国のすべての患者さんを調査したものではなく、肝静脈腫瘍栓を伴う患者さんの治療後結果が必ず当てはまるかどうかは今後のさらなる検証が必要です。
- 治療法の選択には生命予後の結果だけでなく、手術に伴う合併症や手術後の後遺症などの情報が重要ですが、この研究ではその詳細は調べられていません。
- まったく同じような状況の患者さんに対して異なる治療を行い、結果を比較しておりません。治療ごとに患者さんの背景が異なりますので、それぞれの群どうしの比較治療については完全に検証されたとは言えません。今後のさらなる検証が必要です。

今後の展望

この研究では従来肝切除が推奨されていなかった肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対して肝切除を行うことにより良好な生存が得られる可能性を示しました。慢性B型肝炎や慢性C型肝炎の状態の人が減少してきており肝細胞がんの患者さんの数は減ることが予想されますが、脂肪肝や糖尿病に合併する肝細胞がん患者さんの数は増加傾向です。そしてこれらの患者さんでは一般的に定期的な肝がん検診は行われないため、大きな、進行した肝細胞がんの比率は増えることが予想されます。この研究で解析した肝静脈腫瘍栓を伴うがんもそうですが、他にも肝臓以外の臓器へ転移したり胆管腫瘍栓を伴ったりと進行した肝細胞がんの最適な治療法を調べるのが重要と思われます。全国原発性肝癌追跡調査やNCD (National Clinical Database) の結果を用いた研究がその糸口になると思われます。

発表雑誌

Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. Hepatology (2017); 66(2):510-517.

研究支援

本全国調査は、NCD (National Clinical Database) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

一般社団法人 日本肝臓学会 事務局 E-mail: kangan@nihon-kangan.jp

乳癌登録データを利用した研究： 病学的腫瘍径 2cm 以下（pT1）HER2 陽性乳癌の予後と治療効果について

この発表は、一般社団法人日本乳癌学会によって行われた「乳癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Breast Cancer Res Treat に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本乳癌学会の理事会で承認されています。

研究の背景

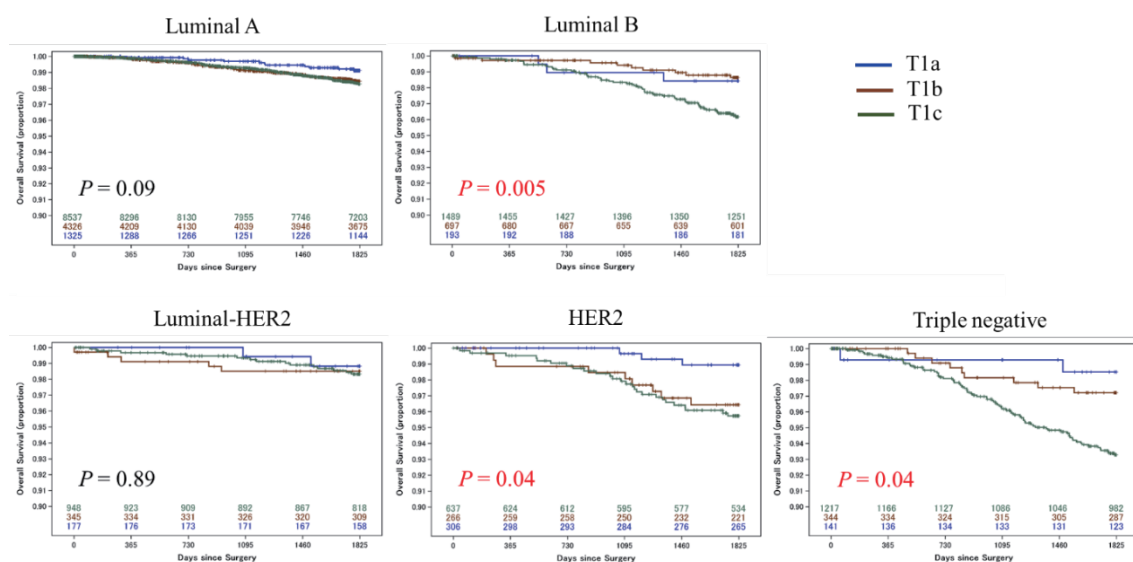
2009 年米国 MD アンダーソンがんセンターより HER2 陽性乳癌は 1cm 以下の大きさであっても他のサブタイプに比べ再発率が高いことが示されました^[1]。それまで腫瘍の大きさ（T ステージ）とリンパ節転移（N ステージ）など解剖・病学的因子に基づいて分類し治療を行ってきましたが、研究の進歩にしたがい分子生物学的因子に基づいて分類するサブタイプ（ルミナル A、ルミナル B、HER2 タイプ、トリプルネガティブ）という考え方が徐々に浸透し、HER2 乳癌に対する周術期治療が始まった時期でしたから、この結果は専門家にも大きな衝撃を与えました。

研究内容と成果

腫瘍径の小さな HER2 乳癌の予後と抗 HER2 治療の実施について日本におけるリアルワールドでのデータ創出の研究を行いました。登録数 238,711 例から、条件を絞った 21,603 例を対象にしたグラフ（図 1）をご覧くださいと、2cm 以下の小さな乳癌であっても、11mm 以上（pT1c）のルミナル B（ $p=0.005$ ）、トリプルネガティブ（ $p=0.04$ ）の予後が悪く、HER2 乳癌に至っては 6mm 以上（pT1b/c）で再発率が上昇することがわかりました（ $p=0.04$ ）。

図 1. サブタイプに基いた腫瘍径別生存曲線

Supplementary Fig 2. Overall survival curves according to subtype classification in cohort 2

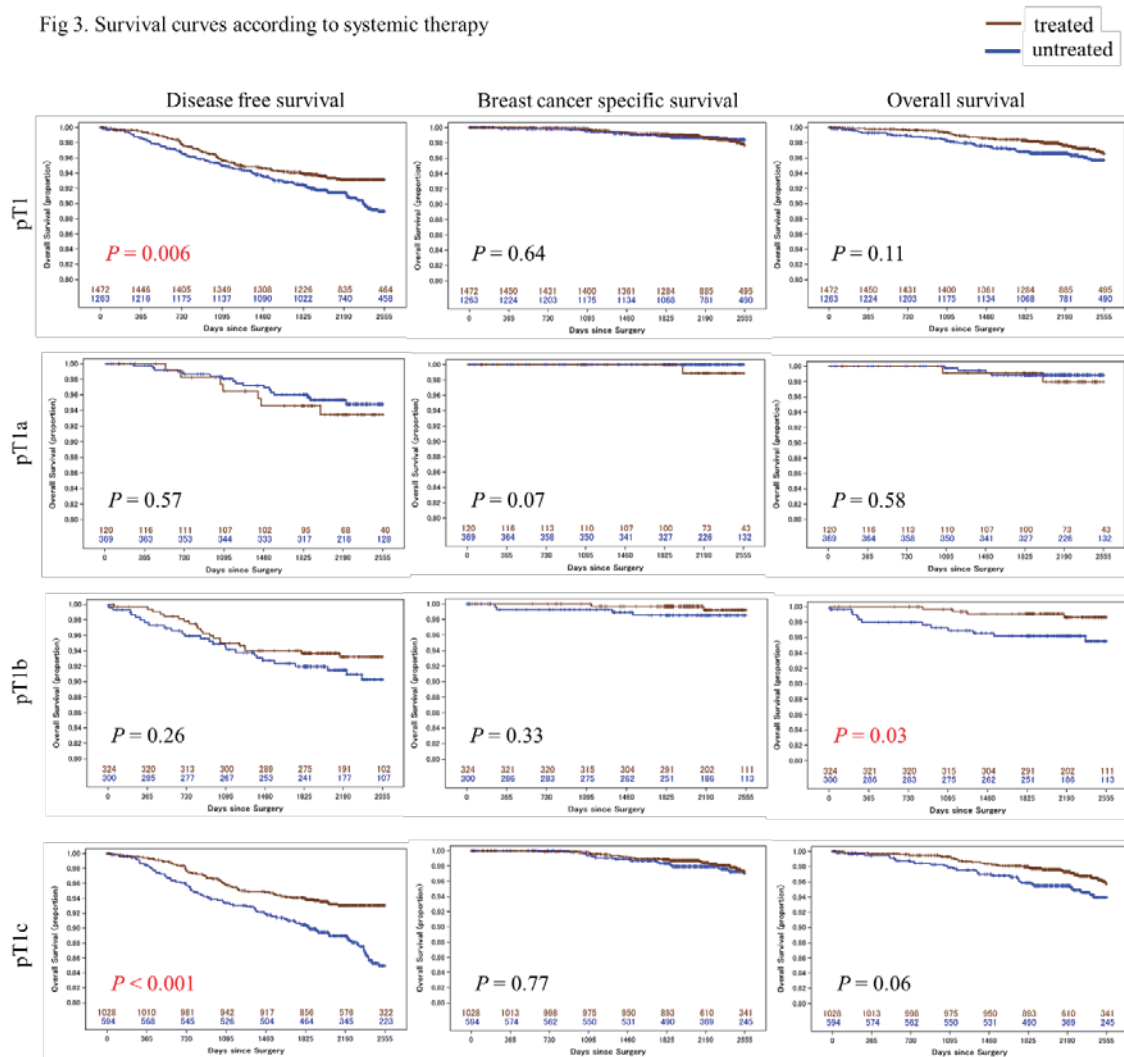


< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の補助資料図 2 を改変 >

さらに、術前化学療法を受けていない 2,736 例を対象に、腫瘍の大きさと治療の有無で再発率を検討すると、HER2 乳癌では pT1b/c で無治療群にくらべ治療群の方が有意に予後を改善していました（図 2）。現在、HER2 乳癌に対して、T1bcN0 は抗 HER2 治療を推奨、T1aN0 では治療を考慮するとして米国 NCCN ガイドラインを裏付ける結果となりました。

図2. HER2 乳癌における薬物治療の有無に基づいた生存曲線

Fig 3. Survival curves according to systemic therapy



< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図3 を改変 >

National Clinical Database (NCD) という大規模なデータによって、海外のガイドラインが日本においても実践され、薬物による治療効果を確認できた意義はとて大きく、日本乳癌学会が社会的に大きな貢献を果たした研究として評価されると考えています。

参考文献

1. Gonzalez-Angulo AM, et al. J Clin Oncol. 2009, 1;27(34):5700-6

注意して頂きたい点

- ここで示した結果は、全国のすべてのHER2陽性乳癌患者さんの治療成績を表すものではありません。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトの乳癌診療ガイドラインを参照してください。
患者さんのための乳癌診療ガイドライン：<https://jbcs.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/>
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版：日本乳癌学会編、金原出版

今後の展望

サブタイプ別の治療法や生存率を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の乳癌患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Kubo M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019, 178(3):647-656

本論文の2次利用に関して、Springer社の許可を得ている。

問い合わせ先

一般社団法人 日本乳癌学会 事務局

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16 ぶよおビル 3F

TEL:03-5542-1555 FAX:03-5542-1554

乳癌登録データを利用した研究： 病理学的腫瘍径 2cm 以下（pT1）HER2 陽性乳癌の予後と治療効果について

この発表は、一般社団法人日本乳癌学会によって行われた「乳癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Breast Cancer Res Treat に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本乳癌学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2004年から2011年においてNCD(National Clinical Database)に登録された乳癌の238,711例から、2cm以下（T1）の21,603例を対象にしました。
- 2cm以下の小さな（T1）乳癌であっても、HER2陽性乳癌においては6mm以上（pT1b/c）から再発率が有意に上昇しておりました。
- HER2陽性乳癌では6mm以上の場合（pT1b/c）は抗HER2療法により全生存率が改善していましたが、5mm以下の場合（T1a）では抗HER2療法の有無で生存率は変わりませんでした。
- HER2陽性乳癌患者さんのうち抗HER2療法が投与された割合は6mm以上の場合（pT1b/c）では約60%ですが、5mm以下（pT1a）では約25%程度に落ち着いています。
T1（T1a、T1b、T1c）については、用語解説をご参照ください。

研究の背景

乳癌に限らずがんの治療は、一般的に腫瘍の大きさ（Tステージ）とリンパ節転移（Nステージ）による病期（ステージ）分類に基づいて行います。それは、病期（ステージ）分類が予後（5年後や10年後の再発率、生存率）を反映しているからです。それに加え乳癌の分野では、いち早く科学技術と治療薬開発の進歩にしたがい、治療標的（ER、PgR、HER2）に基づいてサブタイプ（ルミナルA、ルミナルB、HER2タイプ、トリプルネガティブ）に分類して治療を行うという考え方が浸透しています。

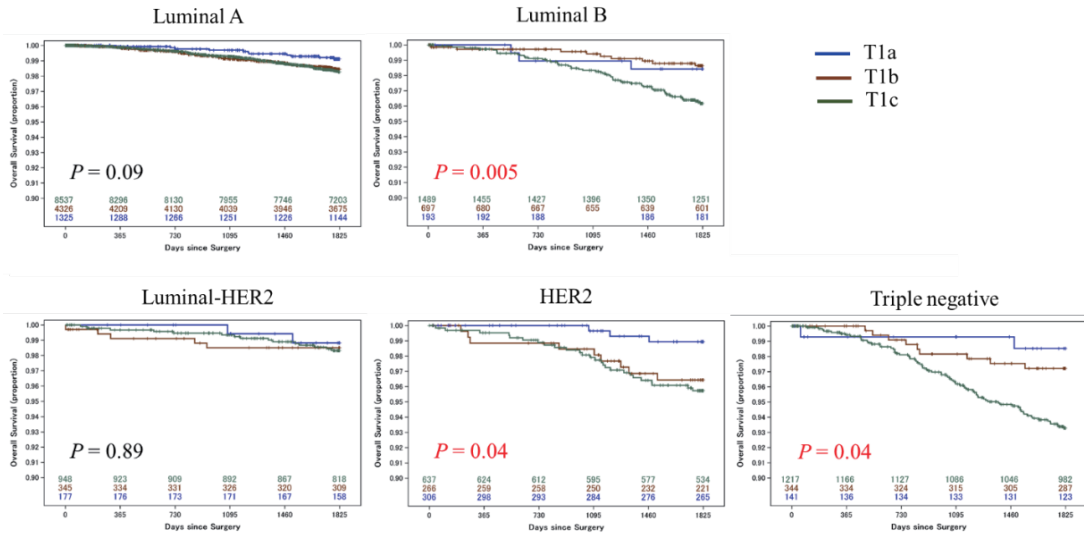
HER2陽性乳癌は全乳癌の15%を占めます^[1]。増殖活性が高く予後不良の乳癌として知られていますが、21世紀に入りHER2タンパクをターゲットとした抗体薬トラスツズマブが登場すると様相は一変しました。日本では、2001年に転移・再発乳癌、2008年に原発乳癌の初期治療に承認されました。いくつかの大規模臨床試験では、トラスツズマブを術後1年間使用することにより、10年間で再発率を24%～40%減少させることが明らかになっています^[2-4]。しかしながら、小さなHER2乳癌に対する適応は明らかではありませんでした。

2009年米国MDアンダーソンがんセンターよりHER2陽性乳癌は1cm以下の大きさであっても他のサブタイプに比べ再発率が高いことが示されました^[5]。HER2陽性乳癌に対する周術期治療が始まった時期でしたから、この結果は専門家にも大きな衝撃を与えました。

研究内容と成果

2015年日本乳癌学会において、腫瘍径の小さなHER2乳癌の予後と抗HER2治療の実施についてリアルワールドでのデータ創出の研究を行いました。登録数238,711例から、条件を絞った21,603例を対象にしたグラフ(図1)をご覧くださいと、2cm以下の小さな乳癌であっても、11mm以上(pT1c)のルミナルB(p=0.005)、トリプルネガティブ(p=0.04)の予後が有意に悪く、HER2乳癌に至っては6mm以上(pT1b/c)から再発率が有意に上昇することがわかりました(p=0.04)。

図1. サブタイプに基いた腫瘍径別生存曲線

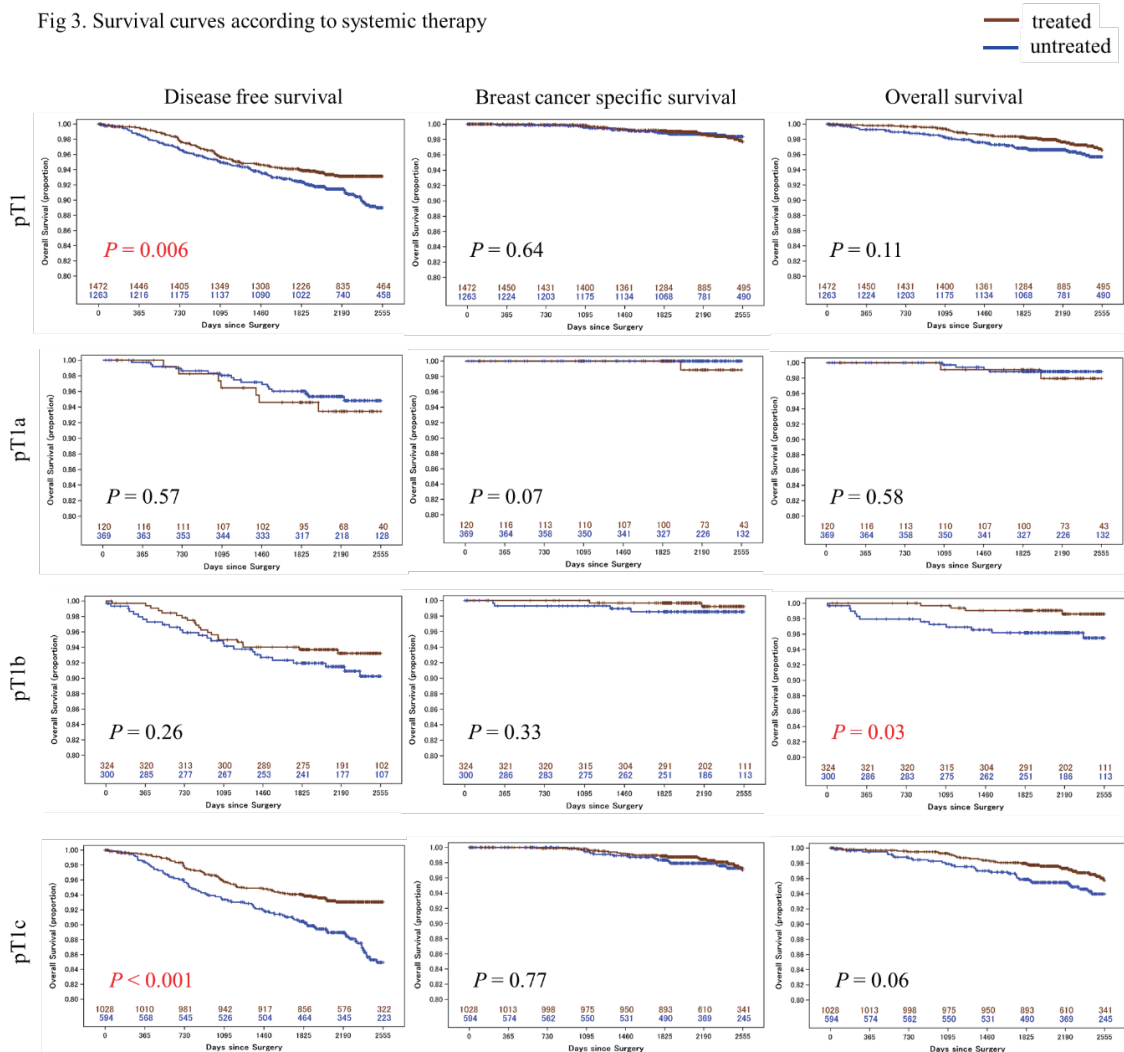


＜発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の補助資料図2を改変＞

さらに、術前化学療法を受けていない2,736例を対象に、腫瘍の大きさと治療の有無で再発率を検討すると、HER2乳癌ではpT1b/cで無治療群にくらべ治療群の方が有意に予後を改善していました(図2)。現在、HER2乳癌に対して、T1b/cでは抗HER2治療を推奨、T1a/cでは治療を考慮するとして米国NCCNガイドラインを裏付ける結果となりました。

図2. HER2乳癌における薬物治療の有無に基づいた生存曲線

Fig 3. Survival curves according to systemic therapy



＜発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図3を改変＞

また、本研究により日本リアルワールドにおける腫瘍径に応じたトラスツズマブ使用率もわかりました。術前化学療法を受けていない2,736例を対象に、腫瘍の大きさに基づく術後トラスツズマブ使用率をみると、2008年から上昇した使用率は2011年ピークに達し、その後pT1b/cでは約60%前後に、pT1aでは約25%程度に落ち着いています（図3）。海外のガイドラインの推奨を実践していることが示されています。

図3. 日本における腫瘍径別トラスツズマブ使用率

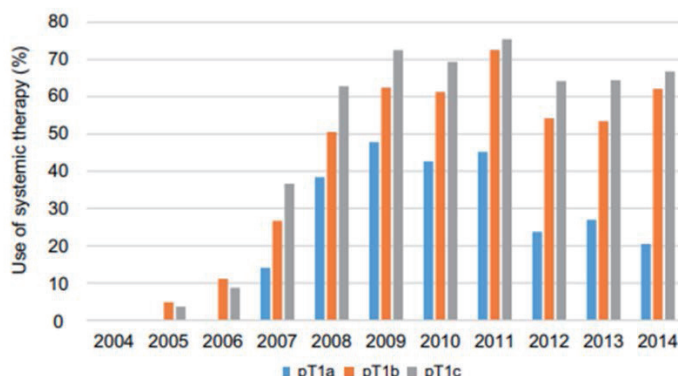


Fig. 2 Use of systemic therapy for HER2+breast cancer in Japan between 2004 and 2014

< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図 2 を改変 >

このように、National Clinical Database (NCD) というビッグデータによって、海外のガイドラインが日本においても実践され、薬物による治療効果を確認できた意義はとて大きく、日本乳癌学会が社会的に大きな貢献を果たした研究として評価されると考えています。

参考文献

1. Kubo M, et al. Breast Cancer. 2020, 27(4):511-518
2. Cameron D, et al. Lancet. 2017, 389(10075):1195-1205
3. Slamon D, et al. N Engl J Med. 2011, 365(14):1273-1283
4. Perez EA, et al. J Clin Oncol. 2014, 32(33):3744-3752
5. Gonzalez-Angulo AM, et al. J Clin Oncol. 2009, 27(34):5700-5706

注意して頂きたい点

- ここで示した結果は、全国のすべてのHER2陽性乳癌患者さんの治療成績を表すものではありません。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトの乳癌診療ガイドラインを参照してください。
患者さんのための乳癌診療ガイドライン：<https://jbcx.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/>
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版：日本乳癌学会編、金原出版

今後の展望

サブタイプ別の治療法や生存率を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の乳癌患者さんの治療成績の向上を目指します。

用語解説

- T（腫瘍）分類について
がんの大きさを表す基準で、しこりの大きさが2cm以下のものがT1となりますが、さらに、以下の様に分類されます。
T1a 1mm < ≤ 5mm
T1b 5mm < ≤ 10mm
T1c 10mm < ≤ 20mm
- 生存率について
ある治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれくらいの割合で生存しているかを

示します。通常は百分比 (%) で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。この報告では、全生存率と言って、乳癌以外の原因 (例えば、別の病気や事故なども含む) による死亡も含んで検討しています。

発表雑誌

Kubo M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019, 178(3):647-656
本論文の2次利用に関して、Springer社の許可を得ている。

研究支援

本研究は、National Clinical Database (NCD) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

一般社団法人 日本乳癌学会 事務局
〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16 ぶよおビル 3F
TEL:03-5542-1555 FAX:03-5542-1554

わが国における膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生数とその分布について ～日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究における2016年全国がん登録解析より～

この発表は、日本神経内分泌腫瘍研究会によって行われた「膵・消化管NENの全国調査」の結果（英文雑誌BMC Cancerに発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認されています。

研究の背景

2013年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会では、神経内分泌腫瘍の診断や治療の成績向上を目指して、外科、内科、放射線科、病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。その中で、本邦の膵・消化管神経内分泌腫瘍の現状を明らかにするため、2016年のわが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生数や臓器分布などを調査するプロジェクト研究を行いました。

研究内容と成果

全国がん登録にて登録された2016年に新たに見つかった膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数は6735名でした。

膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生率

わが国の2016年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.532人で、臓器別では、膵臓が0.697人、直腸が1.822人、胃が0.482人、十二指腸0.195人と続いており、小腸は0.048人と全体の1%でした。

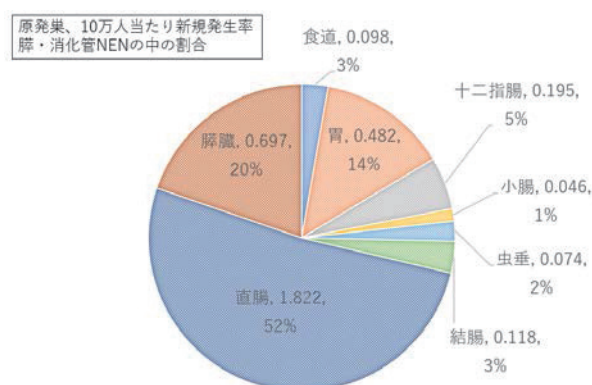


図1 膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生割合
<発表論文BMC Cancer(2020)の図1を改変>

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別進行度

WHO（世界保健機構）規約で定められている神経内分泌腫瘍の悪性度は、病理組織におけるグレード（腫瘍の増殖力の指標）を指標とし、生命予後を反映しています。各グレードにおける進行度の割合は図2の通りです。図内の略語は以下の通りです。

NEN（神経内分泌腫瘍）NET（高分化型神経内分泌腫瘍）、NEC（低分化型神経内分泌腫瘍）、MANEC（混合型腺神経内分泌癌）G1（グレード1）、G2（グレード2）

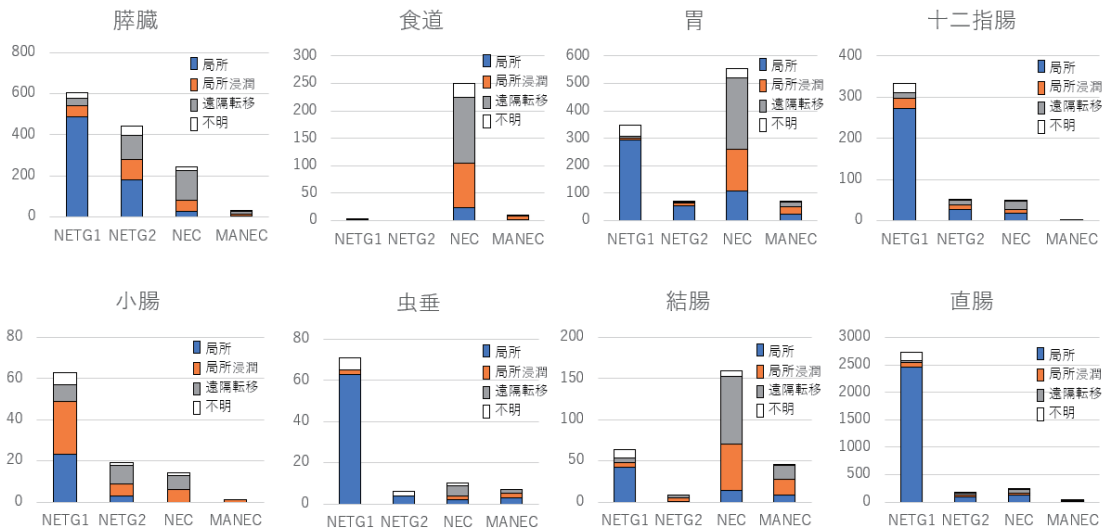


図2 WHO2010 ステージ別進行度

< 発表論文 BMC Cancer(2020)の図2を改変 >

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別治療の現状

神経内分泌腫瘍の治療は切除、血管内治療や焼灼療法と言った局所療法、薬物療法が中心となって行われます。治療についての各グレードでの割合は図3の通りです。

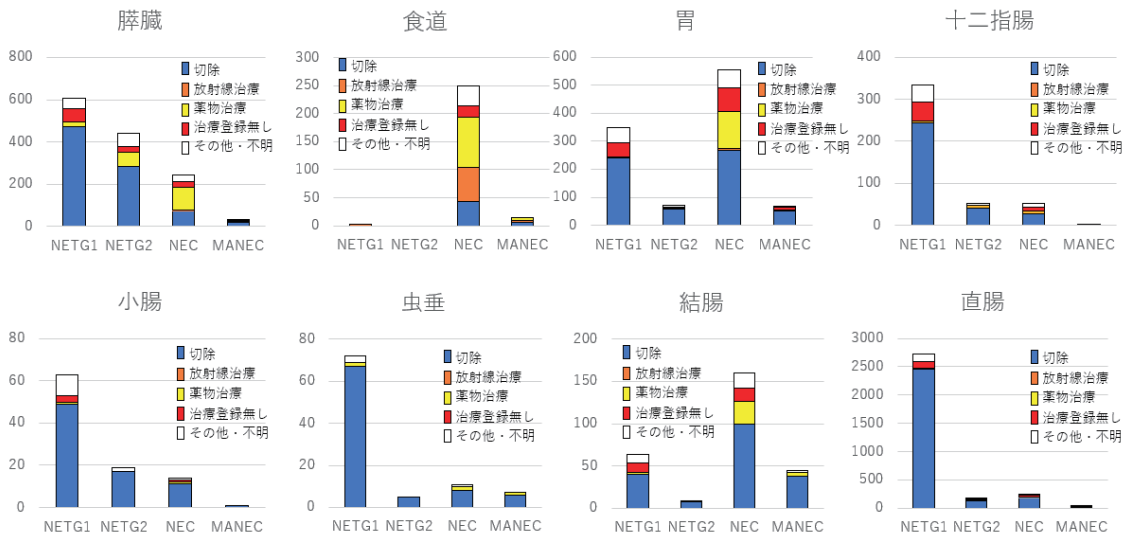


図3 WHO2010 ステージ別治療の割合

< 発表論文 BMC Cancer(2020)の図3を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択やWHOグレードの詳細については記載しておりませんので、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン2019年度版を参照してください
膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン2019年：日本神経内分泌腫瘍研究会編、金原出版
<http://jnets.umin.jp/guideline.html>
- この調査では、各治療による長期の成績や、合併症などの治療後短期の成績については調べられていません。
- この調査ではわが国における神経内分泌腫瘍の分布や治療法の現状を示したものであり、同じグレードの患者さんでも腫瘍の広がりや患者さんの全身状態によって治療法が異なることに留意する必要があります。
- わが国でも10万人当たり新規発生数が6人以下という希少疾患に属することが明らかとなり、さらに臓器やグレードが幅広い疾患であることから、症例それぞれにあわせた治療が行われるようになってきています。

今後の展望

経年的な患者数の推移や生存率を明らかにすることで、わが国特有の今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができ、さらに詳細なデータを多く收拾し、解析することによって日本の神経内分泌腫瘍の患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study
BMC Cancer. 2020 Nov 14;20(1):1104. doi: 10.1186/s12885-020-07581-y.
Masui T, Tetsuhide Ito, Komoto I, Uemoto S, JNETS Project Study Group

問い合わせ先

<研究内容・広報担当>

日本神経内分泌腫瘍研究会 事務局

606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL : 075-751-3242 FAX : 075-751-4460 E-mail: jnets-office@umin.ac.jp

わが国における膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生数とその分布について ～日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究における2016年全国がん登録解析より～

この発表は、日本神経内分泌腫瘍研究会によって行われた「膵・消化管 NEN の全国調査」の結果（英文雑誌 BMC Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2016年に開始された全国がん登録を用いて、わが国で初めて登録ベースでの膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生率が報告されました。
- 2016年の新規発生率は、膵神経内分泌腫瘍は、10万人あたり0.697人、消化管神経内分泌腫瘍は2.835人でした。膵・消化管神経内分泌腫瘍のうち、直腸が53%を占め、膵臓が20%、胃が13%、十二指腸が5%で、欧米では直腸と同程度発生している小腸ではわが国では1%を占めていました。
- WHO2010年分類は、増殖力にてグレード分類を行い、グレード1、グレード2、NECと分けていますが、わが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍は原発巣によってグレードの発生割合が異なりました。膵臓神経内分泌腫瘍ではグレード1が612人、グレード2が480人、NECが230人でした。消化管神経内分泌腫瘍では原発巣によってグレードの割合が異なり、食道、胃、結腸では、過半数がNECであったのに対し、十二指腸、小腸、虫垂、直腸では、過半数がグレード1でした。

研究の背景

神経内分泌腫瘍は全身の臓器から発生する可能性のある腫瘍で、以前はカルチノイド（がんもどき）といわれ、まれでおとなしい腫瘍として扱われてきましたが、しばしば転移を来し、おとなしい腫瘍から急速に大きくなる腫瘍まで様々な腫瘍があることが分かってきました。そのようなことが背景となり、2000年になり、WHO（世界保健機構）でカルチノイドを神経内分泌腫瘍（NET）と称することが定義され、さらに2010年には高分化型神経内分泌腫瘍をNETとし、低分化型神経内分泌腫瘍をNECとして両者をあわせてNEN（neuroendocrine neoplasms）とすることが取り決められました。

このように定義が明らかになったことで、わが国では2005年、2010年に全国の各病院にアンケートを行い膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数や、新しく病気になった患者さんの数を推計し、原発巣での発生数の違い、年齢分布や腫瘍の大きさといった詳しい情報とともに報告されてきました。

2013年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会では、神経内分泌腫瘍の診断や治療の成績向上を目指して、外科、内科、放射線科、病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。2015年にはわが国での初めての膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインを発刊し、2019年には新規治療、診断の進歩を取り入れたガイドラインの第2版を発刊しています。さらに、肺・気管支・胸腺、および膵・消化管領域での神経内分泌腫瘍の詳細なわが国での実態を解明するため、神経内分泌診療を積極的に行っている施設を対象として、診療した神経内分泌腫瘍の患者さんの登録を進め、治療成績などを調査しています。今後、この登録を用いて神経内分泌腫瘍診療の成績向上に必要な課題とエビデンスの蓄積を行う予定としています。さらに、日本神経内分泌腫瘍研究会では神経内分泌腫瘍の病気の解明や治療の成績向上につながるいくつかのプロジェクト研究を進めています。その一つに、全国がん登録を用いた神経内分泌腫瘍の実態調査があります。

2013年に全国がん登録が法制化され、2016年より国の事業としてがん患者さんをあまねく登録することが開始されました。これまでの2005年、2010年の調査研究に引きつづいて、日本神経内分泌腫瘍研究会では、2016年のわが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生数や臓器分布などを明らかにするプロジェクト研究がおこなわれました。

日本神経内分泌腫瘍研究会では、このようなプロジェクト研究に加えて登録事業とガイドラインを柱に、神経内分泌腫瘍の患者さんに対する診療のさらなる向上を目指していきます。

研究内容と成果

全国がん登録にて登録された2016年に新たに見つかった膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数は6735名でした。男性が4134名で女性が2601名と男性が多い傾向でした。診断時の年齢は10歳から90歳

までと幅広く、60歳代が28%、70歳代が26,5%を占めていました。膵・消化管全体を通じて、症状があつて診断された患者さんは全体で約40%であとの60%は無症状で健康診断など偶然診断されていました。

膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生率

米国での報告では、膵・消化管神経内分泌腫瘍の2012年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.56人で、臓器別では膵臓が0.48人、直腸が1.04人、小腸が1.05人と膵・消化管領域では直腸と小腸でもっとも多く発生しています。(Dosari A et al. JAMA Oncol 2017 Oct 1;3(10):1335-1342.) それに対して、わが国の2016年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.532人で、臓器別では、膵臓が0.697人、直腸が1.822人、胃が0.482人、十二指腸0.195人と続いており、小腸は0.046人と全体の1%でした。

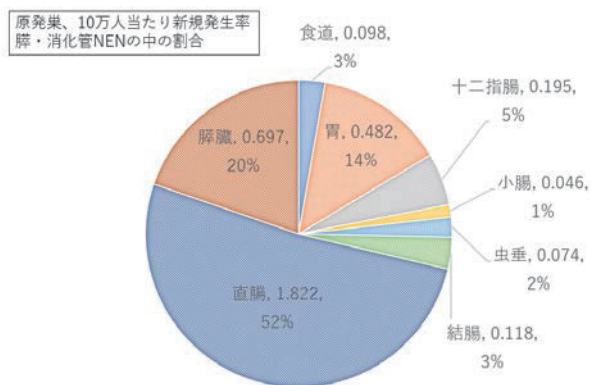


図1 膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生割合
〈発表論文 BMC Cancer(2020)の図1を改変〉

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別進行度

WHO2010規約できめられている神経内分泌腫瘍の悪性度は病理組織における増殖力を指標としてグレード1, グレード2, NECに分けられています。膵臓原発腫瘍ではグレード1が45.4%、グレード2が33.2%、悪性度の高いNECが18.2%でした。消化管原発腫瘍では、グレード1が多いグループである十二指腸、小腸、虫垂、直腸と、悪性度の高いNECの割合が高い食道、胃、結腸の二つのグループに分かれました。グレードが上昇するにつれ、周囲への浸潤や遠隔転移の割合が増加しました。図内の略語は以下の通りです。

NEN (神経内分泌腫瘍) NET (高分化型神経内分泌腫瘍), NEC (低分化型神経内分泌腫瘍), MANEC (混合型腺神経内分泌癌) G1 (グレード1), G2 (グレード2)

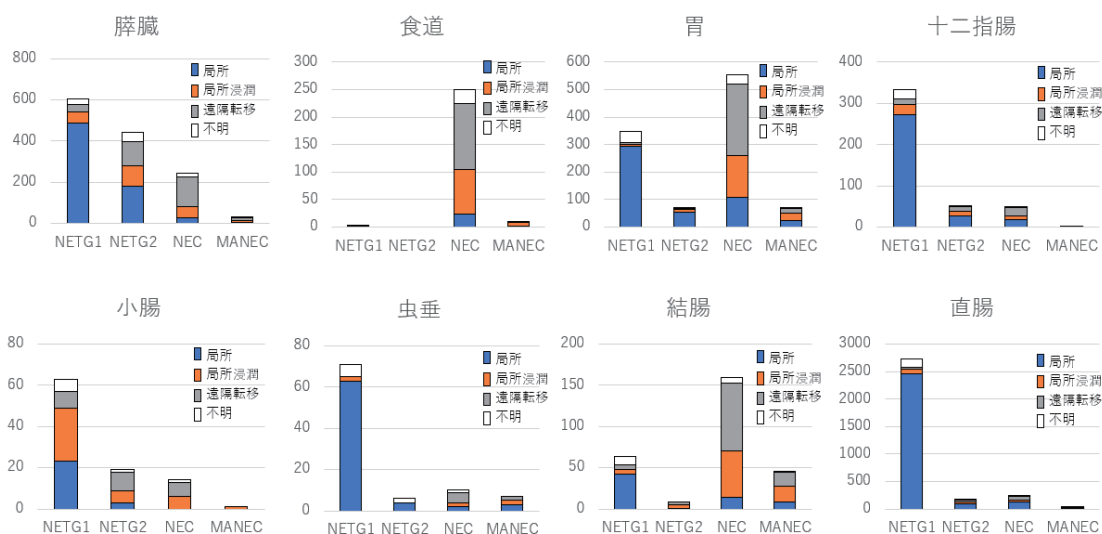


図2 WHO2010ステージ別進行度
〈発表論文 BMC Cancer(2020)の図2を改変〉

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別治療の現状

現在、神経内分泌腫瘍の治療は外科・内視鏡的切除と、血管内治療や焼灼療法と言った局所療法、薬物療法が中心となって行われます。全国がん登録では局所治療はその他として扱われています。食道神経内分泌腫瘍を除いた全ての原発巣でどの悪性度でも切除がもっとも多く行われていました。食道神経内分泌腫瘍では、化学療法と放射線療法の割合が多く行われていました。

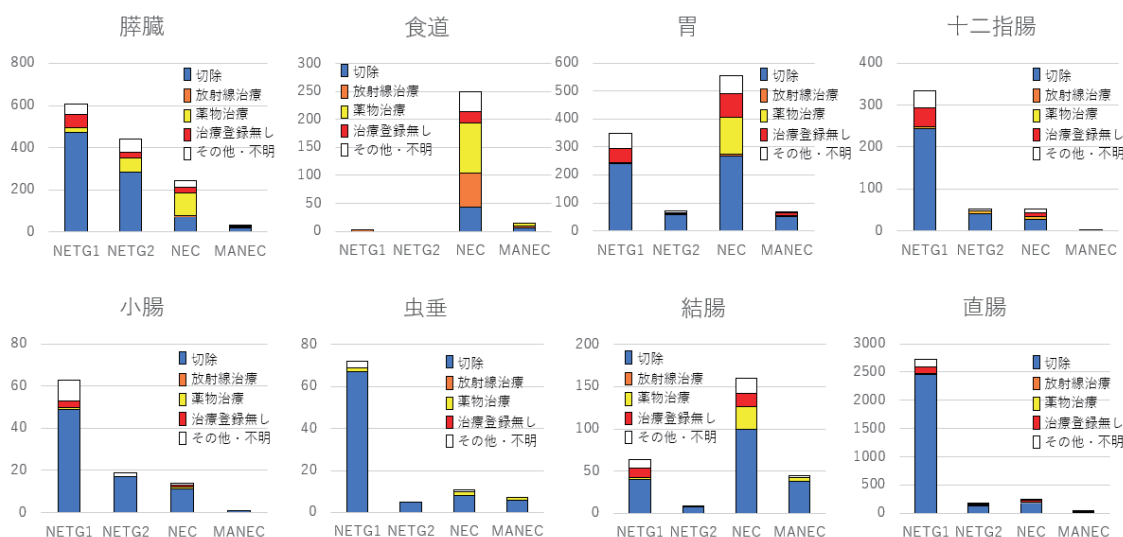


図3 WHO2010 ステージ別治療の割合

< 発表論文 BMC Cancer (2020) の図3 を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択や WHO グレードの詳細については記載しておりませんので、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年度版を参照してください

膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年：日本神経内分泌腫瘍研究会編、金原出版

<http://jnets.umin.jp/guideline.html>

- この調査では、各治療による長期の成績や、合併症などの治療後短期の成績については調べられていません。
- この調査ではわが国における神経内分泌腫瘍の分布や治療法の現状を示したものであり、同じグレードの患者さんでも腫瘍の広がりや患者さんの全身状態によって治療法が異なることに留意する必要があります。
- わが国でも 10 万人当たり新規発生数が 6 人以下という希少疾患に属することが明らかとなり、さらに臓器やグレードが幅広い疾患であることから、症例それぞれにあわせた治療が行われるようになってきています。

今後の展望

わが国の膵・消化管神経内分泌腫瘍の 2016 年における現状が明らかとなりましたが、さらに経年的な患者数の推移や生存率を明らかにすることで、わが国特有の今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができます。日本神経内分泌腫瘍研究会が行っている登録事業では、グレードの基本となっている増殖力や分化度なども治療法とともに詳細に調べられており、これらのデータは神経内分泌腫瘍治療の発展に役立つデータを提供できると考えます。今後はさらに詳細なデータを多く收拾し、解析することによって日本の神経内分泌腫瘍の患者さんの治療成績の向上に貢献できると思われま。

用語解説

- グレード分類について

神経内分泌腫瘍の悪性度を表す指標として、WHO（世界保健機構）から提唱された分類です。2010 年に定義された WHO2010 分類では増殖力の指標である Ki67 あるいは核分裂像で NETG1、G2、NEC の 3 種類に分類されました。2019 年にまとめられた WHO2019 分類では、高分化型 NET と低分化型 NEC

に分け、NETG1、G2、G3 および NEC に分類されています。本解析では登録年度が 2016 年であるため、WHO2010 分類を使用しています。

その他、進行度の分類として、国際的な分類である UICC 分類第 8 版がありますが、進行度と悪性度は必ずしも一致しないため、両者を併用することが重要です。

グレード分類の詳細についてはガイドラインを参照ください。

WHO2010 分類と WHO2019 分類

WHO2010 分類			WHO2019 分類			
	Ki67	核分裂像 (/2mm ²)		分化度	Ki67	核分裂像 (/2mm ²)
NETG1	<2%	<2 個	NETG1	高分化	<3%	<2 個
NETG2	3-20%	2-20 個	NETG2	高分化	3-20%	2-20 個
NEC	>20%	>20 個	NETG3	高分化	>20%	>20 個
			NEC	低分化		

発表雑誌

Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study

BMC Cancer. 2020 Nov 14;20(1):1104. doi: 10.1186/s12885-020-07581-y.

Masui T, Tetsuhide Ito, Komoto I, Uemoto S, JNETS Project Study Group

研究支援

本調査は全国がん登録の解析を通じて行われました。

問い合わせ先

<研究内容・広報担当>

日本神経内分泌腫瘍研究会 事務局

606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL : 075-751-3242 FAX : 075-751-4460 E-mail: jnets-office@umin.ac.jp

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 山下 敏彦

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学医学部附属病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 近藤 晴彦

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 乳腺外科・教授
(氏名・フリガナ) 井本滋・イモトシゲル
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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) 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)
人を対象とする生命科学・医学系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"/>
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3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	筑波大学附属病院、京都府立医科大学、鹿児島大学、等	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年 4 月 25 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 菱川 善隆

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) 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 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 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。

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3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 (所属部署・職名) 中央病院骨軟部腫瘍科・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
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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

次の職員の令和3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 （所属部署・職名）腎泌尿器外科・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部・教授(氏名・フリガナ) 木下 義晶・キノシタ ヨシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月4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3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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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 (所属部署・職名) 消化管外科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 河野 浩二・コウノ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名：国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名：名古屋大学大学院医学系研究科長

氏名 木村 宏

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 小寺 泰弘 (コデラ ヤスヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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 学長

氏名 沖永佳史

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下誠一

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 腫瘍内科・主任教授
(氏名・フリガナ) 佐治重衡・サジゲヒラ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 山形大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 玉手 英利

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 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
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 4 月 20 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 冲永 佳史

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部 外科学講座 教授
(氏名・フリガナ) 神野 浩光 (ジンノ ヒロミツ)
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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 山下 敏彦

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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 (所属部署・職名) 呼吸器外科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 千田 雅之・チダ マサユキ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構 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3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 (所属部署・職名) 消化管外科・院長(氏名・フリガナ) 藤 也寸志 (トウ ヤスシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

次の職員の令和3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 (所属部署・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
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 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)3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 (所属部署・職名) 中央病院脳脊髄腫瘍科・科長
(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・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 No. 2008-038	<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"/>
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あたっては、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
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 地域医療機能推進機構 大阪病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 西田 俊朗

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 地域医療機能推進機構 大阪病院 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人弘前大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福田 眞作

次の職員の令和3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 (所属部署・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
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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（19EA1004）
3. 研究者名（所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 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)3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 (所属部署・職名) がん対策研究所がん登録センター全国がん登録室・室長
(氏名・フリガナ) 藤下真奈美・フジシタマナミ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 才藤 栄一

次の職員の令和3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 (所属部署・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
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: 藤田学園の臨床研究センターにおける研究・倫理について指導・管理をしている)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 肝胆膵・移植外科・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 大阪警察病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 澤 芳樹

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 消化器外科・副院長/消化器外科部長

(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月1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3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 (所属部署・職名) 国立大学法人千葉大学・教授
(氏名・フリガナ) 吉野 一郎・ヨシノ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。