

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（分担研究報告書）

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

研究分担者 木下義晶・新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科学分野・教授

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

**A. 研究目的**

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

**B. 研究方法**

- A. 小児がんの学会登録事業の登録データと全国がん登録データの予後データと連携について日本小児血液・がん学会の登録事業担当である学術調査委員会にて検討する。
- B. 小児がんの学会登録事業のデータについて内容の正誤確認を目的とする方法などについて日本小児血液・がん学会の登録事業担当である学術調査委員会にて検討する。
- C. 小児がんの学会登録事業のデータの登録先の機関の適切性について学会内で議論に上がっているか検証する。
- D. 小児がんの登録事業が現在の状況に至るまでの学会登録やそれ以外の研究グループなどの登録事業の歴史的経緯の検証を行う。
- E. 小児がんの学会登録事業における固有の問題点について日本小児血液・がん学

会の登録事業の担当部署である学術調査委員会の議論をもとに抽出する。

- F. 小児がんの学会登録事業の年間登録数、登録項目数、登録事業の運営費について日本小児血液・がん学会のデータをもとに検討する。
- G. 日本小児血液・がん学会の登録事業において特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について検討する。
- H. 日本小児血液・がん学会の通年登録実施における学会内規定の有無について検討する。
- I. 日本小児血液・がん学会登録データベースを活用した研究報告の研究内容に関して、一般国民向けへの特設説明サイトを設置や方法について学術調査委員会にて検討する。  
（倫理面への配慮）  
「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」では登録対象者を特定しうる情報の収集は行わず、また参加施設は施設の倫理委審査委員会の承認を得るものとする。

### C. 研究結果

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### D. 考察

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

#### E. 結論

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

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 総説

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

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

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

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

##### 2. 学会発表

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

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

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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
無し

2. 実用新案登録  
無し

3. その他  
無し