

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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

研究分担者 弦間昭彦・日本医科大学・学長

研究協力者 清家正博・日本医科大学・呼吸器内科学分野 教授

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

全国がん登録と臓器別がん登録の連携の意義と問題点を検討する。

また、産学共同について新たな試みを分析する。

（倫理面への配慮）

基本的になし。

C. 研究結果

各学会が主導する臓器別がん登録の現状と問題点について以下の通りである。NCD システム利用状況であるが、NCD 実装済臓器がん登録（乳癌（日本乳癌学会）、肝癌（日本肝癌研究会）、膵癌（日本膵臓学会））、実装に向けた検討登録（胃癌（日本胃癌学会）、泌尿器癌（日本泌尿器学会）、肺癌（日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会）が利用している。肝癌は、NCD 移行後、2 度（第 21 回・22 回）の調査終了し、施設数と症例数は維持され、FollowUp 率は初年度 90%以上であった。肺癌領域では、NCD を利用した「免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の登録事業と観察研究」が行われており、企業情報、学会収集情報、NCD の相互情報連携

のシステム技術上の問題を解決した。新規の免疫チェックポイント阻害薬に関する登録事業と観察研究が開始、予定通り終了した。大腸癌に関しては NCD を活用せず、学会独自に対応している。問題点は悉皆性が低いということで、6～7%である。泌尿器は NCD を使って登録をはじめているが、手術症例だけを登録して専門医制度とリンクさせるということからスタートしている。

臓器別データベースと全国がん登録の連携について、全国がん登録における予後データなど詳細データ利用上の課題、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と予後データ連結の有用性、個人情報の扱いの問題、資金の確保などの浮かび上がった問題点への対応を検討中である。

D. 考察

学会が主導する各臓器別がん登録の現状を検討し、各臓器により問題点異なることが指摘されたが、特に、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の予後データの連結の有用性が議論され、その連携での問題点の解決方法が議論された。また、肺癌で生じた各データベースの連携の問題については、当初よりの連携の想定が重要であると考えられた。

E. 結論

専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の予後データの連結での問題点を検討し、解決方法を明確にすることが重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

無し

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

著書