

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

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

研究分担者 小寺 泰弘・名古屋大学消化器外科・教授

研究協力者 栗本 景介・名古屋大学消化器外科・病院助教

研究要旨（希少がん診療ガイドラインの現状と臨床データベースの未来）  
一般的に人口10万人当たり6例未満が罹患するがんである希少がんについて、学会主導で、希少がんに統一的なデータベースを構築することは困難であると  
考えられることがわかっている。希少がんについては、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはなく、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

#### A. 研究目的

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

希少がんについて、学会主導で、希少がんに統一的なデータベースを構築することは困難であると考えられるが、希少がんのデータ蓄積の課題について、再び整理を行った。

#### B. 研究方法

他臓器がん登録の状況や課題、および希少がんのガイドライン整備を進めている厚生労働科学研究費補助金「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上」（研究代表者：小寺泰弘）の研究班（以下、「小寺班」という。）で得られた情報から、希少がんのデータ蓄積について以下の点で検討を行った。

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

B. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証について

C. 症例登録先の機関について

D. 登録事業の非実施学会におけるその背

景と、実施に向けた解決策について

E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無について

F. 登録先機関別の検討について

G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験の有無について

H. 通年登録実施における学会内規定の有無について

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

（倫理面への配慮）

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

#### C. 研究結果

A. 希少がんは、その名前が示すとおり、患者数が少ないにも関わらず、全てのがんのおよそ22%をしめ、そのがん種は数多である。また、発生する臓器も様々であることから、それを扱う専門家も多岐に及ぶ。

希少がんと言っても、そのがん種によって、蓄積すべきと考えられるデータも異なると考えられ、希少がんとして、統一的なデータベースを構築することは困難である。各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的ながんを扱う学術団体が、その必要性に応じてデータを収集することが現実的である。

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

有用であると推測される。

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

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

D. 各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体が、その必要性に応じてデータを収集することが現実的である。

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

#### D. 考察

希少がんにおいて、統一的なデータベース構築を図るのであれば、現在各学会の努力により行われている臓器がん登録とは異なり、各希少がんにおける患者数が少ないこと、希少疾患ゆえに資金調達が難しいことを踏まえ、例えば、全国がん登録に上乘せしてデータを収集する等の国、公的機関等による構築・維持が必要と思われる。現時点では、各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体が、その必要性に応じてデータを収集することが現実的である。

一方、希少がんについては、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはないと考えられるものの、他がん登録の状況や課題を踏まえると、全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させることが可能となれば、有用であろうと考えられた。

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

#### E. 結論

希少がんについては、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはなく、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

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

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

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

##### 2. 学会発表

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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし