

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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

研究分担者 千田雅之・獨協医科大学・主任教授

研究要旨（肺癌の国内臨床データベース体制の現状と将来-複合学会で構成する体制とその円滑な運営-）

わが国の肺がん登録事業を担っている肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会から財政的支援を受けている全国的組織であり、胸部悪性腫瘍の登録研究を行なっている。財務処理は当初合同委員会として独立して行なっていたが現在は日本肺癌学会の会計に組み込んでいる。これまで、肺癌登録事業8（前方視的3、後方視的5）、胸腺腫登録事業1（前方視的）、悪性胸膜中皮腫登録事業1（前方視的）の10次に渡る登録事業を行なっている。

A. 研究目的

「全国がん登録」データを臨床の場で生かす利活用法は喫緊の課題である。がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会（以下、学会等）が実施する“臓器がん登録”データと結び付け臨床研究、推奨医療の評価・提案することが当該研究の目的である。研究分担者が担当する肺癌領域の臓器がん登録体制は、肺癌登録合同委員会が担っており、複合学会による合同委員会形式をとっており、臓器がん登録制度のモデルケースとなりうるか検討を加えることを目的とする。

B. 研究方法

肺癌登録合同委員会の成り立ちと運営方法、業績を検討することで、複合学会で構成する癌登録事業体制とその円滑な運営における課題となる点を探る。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言ならびに臨床研究法に則り研究を行う。

C. 研究結果

日本呼吸器外科学会と日本肺癌学会が共同で1995年に、1989年の肺癌切除例3,463例の5年生存率を明らかにしたものを最初の全国登録事業とし、この事業を元に1996年、両学会から人的、財政的サポートを受けた肺癌登録合同委員会（Japanese Joint Committee of Lung Cancer）が発足した。その後、2005年に日本呼吸器学会、2012年に日本呼吸器内視鏡学会、2018年に日本胸部外科学会が参加し、現在5学会の支援のもとに合同委員会が運営されている。

運営資金として、5学会から毎年200万円

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

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

これまで行われた事業は、前述の第1次事業に引き続き、1994年の肺癌切除症例（後方視的）、2002年の肺癌治療症例（内科+外科：前方視的）、1999年の肺癌切除症例（後方視的）、2004年の肺癌切除症例（後方視的）、2012年の肺癌内科治療症例（前方視的）、2010年の肺癌切除症例（後方視的）、2018-19年の胸腺上皮腫瘍症例（前方視的）、2017-18年の悪性胸膜中皮腫症例（前方視的）、2021年の肺癌切除症例（前方視的）の10事業である。2021年の肺癌切除症例（前方視的）はNational Clinical Database（NCD）を利用した研究となっている。

D. 考察

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

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

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

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

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

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

E. 結論

複数学会から構築される合同委員会形式

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし