

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、昨年度に NCD に全面移行したが、本年度は、食道学会内での議論を深め、システムの実態や問題点を明らかにした。学会間で異なる臓器がん登録の研究成果を国民に提供する活動をリードする形で、食道がん全国登録データによる論文をわかりやすく提示するためのテンプレート2種類を提出した。

A. 研究目的

「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。昨年度に NCD に全面移行したが、本年度は、学会間で異なる臓器がん登録体制を共通基盤で運用するためのモデルケースとなるべく、システムの実態や問題点を明らかにする。

B. 研究方法

日本食道学会で行っている「食道がん全国登録」について、食道学会内での議論を通じて下記の項目を検討していく。

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた食道学会内での現況
2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証
3. 第三者機関への登録分析依頼の実施状況
4. 非通年登録か否かの検討
5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題
6. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方
7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験
8. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況
9. 臨床研究成果の情報の国民向け公表

（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。個人情報の保護に関しては、「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. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について

「全国がん登録」の予後データの存在について食道学会理事会で議題として取り上げた。さらに、存在だけでなく、全国がん登録推進法に関わる、その研究利用における制限についての周知も行った。食道がん全国登録は通年登録であり、登録項目数は、以下の通りである。

<手術療法>必須記載項目数：114 件、  
非必須記載項目数：11 件  
<放射線治療>必須記載項目数：42 件、  
非必須記載項目数：11 件  
<化学療法>必須記載項目数：31 件、  
非必須記載項目数：11 件  
<内視鏡療法>必須記載項目数：53 件、  
非必須記載項目数：14 件

2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証および制度担保のための規定について

登録データの検証制度はない。登録に関する規定において、誰が登録するのか、登録精度に関する責任の所在などについて登録施設内運用を規定していない。

3. 第三者機関への登録分析依頼の実施状況  
2019年度から、第3者機関としてNCDへ全面移行した。施設別症例登録状況の経時的把握や登録データの精度管理を目的とした登録施設へのサイトビジットは行っていない。

4. 非通年登録か否かの検討

食道がん登録は、通年性登録である。

5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題

調査の対象は食道学会会員施設が中心であるが、悉皆性を目指した工夫として、食道がん全国登録への参加は食道外科専門医修練施設認定の要件になっている。登録状況の中間集計を行い、食道学会やNCD(2019年～)から、登録の依頼や登録締切りのリマインドを繰り返し送っている。

6. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

第3者機関としてNCDへ全面移行した。支払い経費額(単年度当たり):約150万円(運営維持費として)。項目追加や解析費用は別途必要とされるが、明確な規定はない。データの基本統計分析はNCDにて行う。その他の研究に関しては、まだ1年しか経過していないため未施行である。研究計画の立案に関しては、今後の課題であり、現在のところ未施行である。

7. 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

短期間登録による臨床研究の実施歴はない。

8. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

登録施設の責務(個人情報保護、及び倫理に関する規定等)について学会としての明確な規定はない。登録事業における運営体制・組織体制に関する規定もない。事業評価の体制もない。

9. 臨床研究成果の情報を国民向けに公表することについて

今回の研究班の活動の中でモデルケースの第一段階として、食道がん全国登録に基づく論文発表の国民向けの周知の在り方について、掲載案を食道学会内で議論し、本研究班に提示した。

D. 考察

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内での現況について

まずは認識の共有ができたことが第一歩である。「全国がん登録」の予後データを食道がん全国登録へ活用するにあたって、学会内での「登録規約」、記載を要する場合にも記載先として該当する規約等は全くなく、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. 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

まずは学会内での必要性の認識醸成が必要である。食道がん全国登録に関わる規定を作成し、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、現在のところ全く検討をしていない。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状況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. 第三者機関への登録分析依頼の実施状況

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・工夫がなされうる。

<短所>

- ・データ活用に非利便状況を生じやすい。
- ・データ帰属や学会独自の解析などについて明確な規定がなく、五月雨式に制限が明らかになってきている。
- ・運営経費が高額に及ぶ。

4. 非通年登録か否かの検討

考察なし

5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題

登録率は、全国の食道がん手術症例数が不明であるので正確な把握はできない。ただし、NCD への手術症例が全国の手術実態の 95%に及ぶことを根拠とするならば、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、かなり高い登録率であると想定される。

6. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方について

学会としての研究課題を出すことになるが、その解析を NCD に依頼するか、学会側の統計分析担当者にするかの議論は、費用の問題もからんで解決していない。解析の自由度は制限されている。

7. 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

食道癌全国登録における短期間登録による臨床研究の実施についての必要性の議論は行われていない。外科手術における短期成績は NCD 本体の医療水準評価術式として検討が可能であるため、必ずしも必要かどうかの判断はつかないが、その可能性を念頭に置いておくことは必要であると考え。

8. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況について

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、登録事業や研究として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などの認識を高めることが前提となる。その旨を明記した学会としての規定を整備しておいた方がよいと考える。その他、運営体制・事業評価の体制などの確立が必要である。この点に関して、学会内での必要性の議論から始めないといけないが、社会に対する役割・使命を持つという認識は高まっていると考える。

9. 臨床研究成果の情報を国民向けに公表することについて

現在模索中の、ロングバージョンやショートバージョンのあり方の検討に加えて、「わかりやすい書きぶりとは何か」など、国民目線の意見を取り入れて、全学術団体に共通認識を構築することが前提になると思う。

E. 結論

今回の検討において、食道学会として食道がん全国登録の在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

1. Toh Y, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T. Employing multiple-attribute utility technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan. *Journal of Cancer Policy*. 2021 in press
2. 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.
3. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery; Shimizu H, Okada M, Toh Y, Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tangoku A, Tatsuishi W, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Minatoya K, Yokoi K, Okita Y, Tsuchida M, Sawa Y. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021;69:179-212.
4. Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive

Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. Esophagus. 2020;17:25-32.

5. Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Shimizu H, Okada M, Tangoku A, Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tatsuishi W, Toh Y, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Yokoi K, Okita Y. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. 2020;68:414-448.

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