

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 永瀬 智・山形大学医学部産科婦人科学講座・教授

研究協力者 小林陽一・杏林大学医学部産科婦人科学講座・教授

研究要旨（婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来）
日本産科婦人科学会が実施している婦人科悪性腫瘍登録は高い悉皆性を維持しているが、治療法に関する情報が不足しているのが課題である。この対策として、子宮頸癌の手術施行症例に関しては、治療法の詳細な情報を追加した特別調査を3年間の期間限定で行っている。データの利活用に関しては、日本婦人科腫瘍学会との共同研究により、ガイドラインの検証を行い成果報告がすすんでいる。また、日本産科婦人科内視鏡学会の登録データや全国がん登録データの予後情報を連携することで質の高いデータベースの構築が可能となり、現在、ワーキンググループで検討を行っている。解析結果の国民への還元について、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で議論を継続している。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会（以下、日産婦学会）が実施している婦人科腫瘍登録の課題を抽出し、その二次利用の促進や解析結果の公表方法について検討する。

B. 研究方法

日産婦学会婦人科腫瘍委員会（以下、婦人科腫瘍委員会）が、婦人科悪性腫瘍の登録業務を管理し、データの公表を行っている。データ解析は、倫理審査を経た臨床研究として実施されている。

A. 全国がん登録データの予後データを反映させる意義や体制構築に関して、婦人科腫瘍委員会内に設置されている「婦人科悪性腫瘍登録システムの改良に関する小委員会（以下登録システム小委員会）」において議論する。

B. 登録内容の正誤確認に関する登録後検証の実施方法について、登録システム小委員会において議論する。

C. 第三者機関への登録・分析に関して登録システム小委員会において議論する。

D. 日産婦学会において通年登録を実施している。

E. 登録事業における課題や問題に関して、婦人科腫瘍委員会及び登録システム小委員会で議論する。

F. 学会に設置した登録サイトの維持・管理に関して登録システム小委員会で議論する。

G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究について登録システム小委員会で議論する。

H. 登録実施における学会内規程に関して登

録システム小委員会で議論する。

I. 登録データを活用した研究報告や研究内容に関して、一般国民向けの公開に関して、登録システム小委員会で議論する。

（倫理面への配慮）

婦人科腫瘍登録事業は臨床研究として日本産科婦人科学会倫理審査小委員会で審議され承認された後、各登録実施施設の倫理委員会でも承認を得ている。

C. 研究結果

A. 婦人科腫瘍登録の予後は3年後と5年後に登録しているが、3年後予後情報においては全国がん登録データを反映できない。また、5年後予後情報の入力期間に全国がん登録データの予後データを入手する方法の検討が必要であり、令和3年度に向け継続課題とした。

B. 婦人科がん登録の audit について登録小委員会で議論を行ったが、人員の確保などの面など時期尚早との指摘で終えた。現在実施している登録されたデータのロジカルチェックシステムの向上を図っていくことになった。

C. 第三者機関への登録に関しては、登録費用の面や解析データの二次利用に制限が大きいとの指摘があり、NCD への登録についての議論は終えた。ロボット支援下子宮悪性腫瘍症例はNCD登録を実装している。データ解析は、岩手医科大学の医学統計専門家と契約し、特に問題なく実施されている。

D. 登録事業は、婦人科が治療を行ったすべ

ての悪性腫瘍を対象として通年で行っている。

- E. 進行期別の予後を国際機関に提出する目的で婦人科悪性腫瘍の登録事業が開始された経緯があり、登録作業の負担なども考慮し登録項目が最小限に抑えられている。登録施設数も増加しており悉皆性は高く保たれている反面、治療方法の詳細な情報（手術術式の詳細や化学療法のレジメンなど）、再発情報が不足しており、治療方法の比較などの解析が十分に行うことができない。データを活用した臨床研究を視野に入れた場合は登録項目の追加が望ましいが、登録業務の負担にも配慮が必要でありこのバランスが課題となっている。また、3年後および5年後の予後に関しては、追跡不能症例が20%を超える施設のデータは治療成績の解析には用いていない。そのため、登録された症例のうち解析対象となる症例の割合は、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌で、それぞれ71.8%、76.5%、76.1%となっている。予後情報の入力割合を増加させる方策が課題である。
- F. UMINのプラットフォームを利用し登録事業を継続している。登録項目の修正が必要な場合は費用が発生するが、年間の管理費用は無料である。婦人科悪性腫瘍の代表的な疾患である子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍の一症例あたりの登録項目はそれぞれ、27、15、18である。子宮頸癌の手術症例に対しては3年間の期間限定で特別調査を実施しており、追加された登録項目は22である。分析担当者は医学統計専門家を中心に、登録システム小委委員会で行っている。分析担当者の決定方法については特に規定は設けていない。
- G. 子宮頸癌に対する低侵襲手術の実態と開腹手術との治療成績を比較するため、子宮頸癌の手術症例について手術手技、術後病理所見の予後因子、術後治療など22項目の特別調査を実施している。2019年から3年間の期間限定の調査研究であり、登録を実施するにあたり、特別調査項目を加えた研究計画書を日本産科婦人科学会の臨床研究審査小委員会に提出し、審査を受けた。
- H. 登録業務に関した日産婦学会内の規程（「専門委員会に関する事項」）があり、その規程に則って登録事業が行われている。登録業務の責任者は日産婦学会婦人科腫瘍委員会委員長（任期は2年）である。この文書は専門委員会の内規にあたるため公開されていないが、研究計画書および登録実施要項は、婦人科腫瘍委員会のホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/> に公開されている。
- I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けの特設説明サイトは設けていない。登録情報に対する権利に関す

る説明は、日本産科婦人科学会ホームページ「一般の皆さまへ」の「臨床研究について」から、「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」にアクセスすることが可能である。研究計画書には登録情報の権利や情報の公開、プライバシーへの配慮などの記載も含まれており、研究内容や登録項目は一般国民も閲覧可能である。登録されたデータの解析結果は日本産婦人科学会雑誌、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会のホームページ (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/>) で公開されており、著作権は学会が有している。

D. 考察

婦人科悪性腫瘍の登録は、従来、日産婦学会婦人科腫瘍委員会がまとめた患者年報、治療年報を毎年学会誌と英文誌に公表していたが、個人情報保護法の改訂にあわせ臨床研究計画書を修正し、登録データの二次利用が可能となった。これまで、日産婦学会と日本婦人科腫瘍学会との共同研究により、診療動向の変化とガイドライン発刊の影響、ガイドライン推奨の検証などを行い、成果を公表してきた。登録事業は日産婦学会の事業として長く行われてきたため、診療動向の変遷を示すには適しているものの、登録項目が進行期別予後を示すための最小限の項目になっていることから、治療法の比較を示すには限界がある。婦人科腫瘍委員会では、子宮頸癌に対する開腹手術と低侵襲手術の治療成績や治療成績に影響を与える因子を明らかにする目的で3年間の限定で特別調査を実施している。登録データの比較のため選択バイアスを含む集団であるが、多数例の集積が見込まれ実臨床での診療が明らかになることが期待される。さらに、日産婦学会婦人科腫瘍委員会では、肺がん登録のように、数年ごとに詳細な調査項目を追加する特別調査の実施を検討している。

日産婦学会婦人科腫瘍委員会では、各学会との登録データの連携についても模索している。日産婦学会の登録データには予後情報や臨床病理組織学的因子が含まれているが、周術期の合併症情報は無い。一方、日本産科婦人科内視鏡学会では低侵襲手術症例における周術期の合併症登録を実施している。二つのデータベースを突合させることで、それぞれの弱点を補完できることになる。新たに登録を行う場合は、登録作業の負担が大きくなるが、データの連携により登録作業の負担は現行のまま、治療成績と周術期合併症を有するデータベースが構築されることになる。現在、日産婦学会、日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科内視鏡学会の3学会代表がワーキンググループをつくり、登録データの統合に

向けた検討を開始している。

日産婦学会の予後情報は3年時情報、5年時情報を収集しているが、追跡の程度は登録施設に委ねているのが現状であり、実際の解析対象は72～76%にとどまっている。手術や術後補助療法を実施する施設の集約化が進んでおり、治療後の経過は別の施設で行われる割合が高くなることが予想される。したがって、今後の予後追跡可能症例数の推移を注視していく必要がある。また、全国がん登録データに含まれている予後情報を臓器がん登録データベースに連結することが可能となれば精度の高い情報になるものと思われる。

E. 結論

日産婦学会が行っている婦人科悪性腫瘍登録は、予後情報を含んだ比較的悉皆性の高い臓器がん登録データベースである。登録データベースの二次利用による臨床研究がすすめられているが、登録施設への監査、予後情報の精度など課題も多い。登録データの解析結果を一般国民にどのように公開するかについては、日産婦学会の広報委員会などと継続して検討する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

1. Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yaegashi N; Board members of the 2020 Committee on Gynecologic Oncology of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Annual report of the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual patient report for 2017 and annual treatment report for 2012. *J Obstet Gynaecol Res* 2021 Feb 25. doi: 10.1111/jog.14724.

2. Yamagami W, Nagase S, Takahashi F, Ino K, Hachisuga T, Mikami M, Enomoto T, Katabuchi H, Aoki D. A retrospective study for investigating the relationship between old and new staging systems with prognosis in ovarian cancer using gynecologic cancer registry of Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG): disparity between serous carcinoma and clear cell carcinoma. *J Gynecol Oncol* 2020; 31: e45.

3. Machida H, Matsuo K, Matsuzaki S, Yamagami W, Ebina Y, Kobayashi Y,

Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Mikami M. Proposal of a Two-Tier System in Grouping Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Cancers (Basel)* 2020; 12: 1251.

4. Shigeta S, Shida M, Nagase S, Ikeda M, Takahashi F, Shibata T, Yamagami W, Katabuchi H, Yaegashi N, Aoki D, Mikami M. Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japan society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project. *Gynecol Oncol* 2020; 159: 248-255.

5. Saotome K, Yamagami W, Machida H, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Aoki D, Mikami M. Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry. *Obstet Gynecol Sci* 2021; 64: 80-89.

2. 学会発表

1. 永瀬智. 婦人科腫瘍登録から見えてきたもの. 第234回熊本県産科婦人科学会: 2020.7.11: 熊本 (Web開催) .

2. 永瀬智. 子宮頸癌取扱い規約の解説・腫瘍登録の実際. 第62回日本婦人科腫瘍学会: 2021.1.29-2021.2.11: 仙台 (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
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3.その他