

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 西田 俊朗・地域医療機能推進機構 大阪病院・病院長

研究要旨（稀少がん分野：消化管間質腫瘍（GIST）のレジストリに関して）  
臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する稀少がん～GISTの登録事業を状況と情報から、がん登録の活用や国民への情報公開等に関する現状を確認した。GIST研究会（稀少腫瘍研究会）の行うGIST登録は、消化器全般に及ぶが、通年登録では無く、悉皆性も無く一定期間の研究目的の登録事業である。全国がん登録データの活用も含め、発生頻度が少なく臓器を跨ぐ稀少がんの登録に関しては、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要かも知れない。

#### A. 研究目的

臓器がん登録体制の背景の一つとして、学会等の体制整備状況に差が大きく、がん登録のあるべき体制の確立とコンセンサス形成が重要である。本研究は、各学会・研究会のがん登録データの活用状況を確認し、本邦の医療体制に適したがん登録データの活用のスキーム、国民への情報公開や説明等のコンセンサスを築くことである。

#### B. 研究方法

研究計画で求められている内容に照合させて、以下の関連実情、規定を参考資料とした。研究会が実施する登録サイトから関連する項目状況の把握、広報サイト、臓器がん登録に関わる各種の規定、及び、必要性に応じて議事録を検討した。またデータセンターを委託した第三者機関である公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）との契約内容・文書、規定等も参照した。

（倫理面への配慮）

特別倫理面で考慮すべきものは無い。

#### C. 研究結果

稀少がん領域の分担研究として、研究者が所属する GIST 研究会（稀少腫瘍研究会）の GIST 登録事業の状況を以下のようにまとめた。

#### A. 「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体制構築に関する検討

GIST 登録事業は、一定期間の登録のみで研究内で予後調査をしている。また、悉皆性は目指していない。研究のレジストリであり、全国がん登録データの活用は考えていないので議論の俎上に上がっていない。

#### B. 登録内容に対し登録後検証

データセンターの TRI がリモートモニタリングを行っており、精度管理はある程度なされている。

#### C. 症例登録先の機関

登録は ECD で行っており、データの管理は第三者機関である TRI に委託し、TRI が精度管理も含め行っている。また統計解析も、外部 TRI に委託し客観的に行っている。

#### D. 登録事業の非実施学会（研究会）あるいは長期通年非事業化

通年登録は現在行っていない。今後も通年登録を予定しておらず、議論はしていない。

#### E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無、「有」の場合のその具体的内容

本レジストリは、特定の研究目的を持ったレジストリである。具体的には、2012年12月に研究登録を開始し、2015年12月に登録終了。2019年12月に最初の解析のための追跡終了。2020年1月より新たに5年の

追跡研究を開始した。これらの登録目標数や登録期間、追跡期間の設定に関してはバジェットの制約も考慮され決定された。その為、平均の追跡期間が5年の時点で研究を打ち切り、改めて研究参加の意思のある施設のみで追跡研究を行っている。

#### F. 第三者機関の場合の登録先機関名、登録項目数、年間運営経費の公表

登録管理は、第三者機関である公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI) に委託している。年間の運営費は公表していない(但し、稀少腫瘍研究会はNPOのため、決算報告をしており、決算の事業費としては報告しており、概要は把握可能となっている)。

ベースラインの登録項目数：120項目

#### G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の有無

「有り」

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

研究計画書：有

情報登録倫理上の条件：疫学研究のため医学系倫理指針に従っている

研究延長規定設定の有無：研究延長はしないので規定は無い

#### H. 通年登録実施における学会内規定

「無し」

一定期間の登録のみで通年登録はしていないし、予定もしていないため規定は無い。

#### I. 登録データを活用した研究報告の一般国民向けへの特設説明サイト

特設サイトは無い。また、研究会内部で成果の公表に関する公式な議論は無い。

但し、研究会のWEBサイトや研究会以外のWEBサイトあるいはパンフレット等で研究成果(論文成果の1の論文)を日本語並びに英語で簡易に紹介している。

#### **D. 考察**

稀少がんで、その発生が多臓器にわたるがんの組織立った悉皆性のある通年登録は、しばしば困難である。通常行われている臓器がん登録(肺癌、乳癌、胃癌、大腸癌等)と比較し、多くの場合、登録施設や登録者が参加する学会が無いこと、その希少性のため資金や人員確保が難しい事などが上

げられる。

本GIST研究会(稀少腫瘍研究会)が主体として行っている前向きレジストリは、GIST診療のreal worldでの実態を明らかにし、GIST診療のCQの一部に答えを出す目的で行う研究である。従って、登録期間や登録対象、参加施設は研究計画で規定されており、上記の各種がんの臓器がん登録とは異なるものである。

#### **E. 結論**

臓器を跨ぐ稀少がんの登録の悉皆性、通年登録に関しては、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織が必要と考える。また、希少性によっては、全国がん登録データの活用が難しい可能性もあり、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要かも知れない。

#### **F. 健康危険情報**

特になし

#### **G. 研究発表**

##### 1. 論文発表

1. Nishida T, members of the STAR ReGISTry Study Group. Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. *Gastric Cancer*. 2020;23(1):118-125.
2. Kawai A, Nishida T, et al. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives. *Jpn J Clin Oncol*. 2020 ;50(9):970-975.

##### 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

特記案件無し