

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 増井俊彦・京都大学大学院肝胆膵・移植外科・准教授

研究協力者 河本 泉・関西電力病院外科・部長

研究要旨（神経内分泌腫瘍臨床データベースの現状と将来）

消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍分野におけるがん登録における現状と課題、今後の方策についての検討を行った。日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）における登録事業は年間 300 例超と登録が順調に進んでおり、2020 年度末現在、登録数は 1785 名の登録がなされており、全国がん登録における新規発生率と比較すると、膵臓では 15.5%、消化管では 5.5%の捕捉率であることが明らかとなった。問題点として、正確性を担保する体制、さらに、登録事業に関する体制の確立および、規定の整備を進める必要性が明らかとなった。

#### A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録）について、あるべき姿と比較した現状分析、および体制の整備状況について検討する。

#### B. 研究方法

研究計画で求められている、以下の6つの大項目について検討を行なった。

##### A. 登録事業の現状整理と課題整理に関する研究

- A-1 通年登録の現状とその際の登録項目数について
- A-2 登録の悉皆性を目指した学術団体内の工夫とその結果について
- A-3 「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
- A-4 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
- A-5 登録施設での登録内容の精度担保のための規定について

##### C. 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

- C-1 第三者機関に委託の有無
- C-3 委託による長所と短所
- C-5 第三者機関に登録と分析を委託している場合の運営方法

##### D. 研究班におけるモデルケース学術団体における登録事業展開の状況と構成員への情報提供

- D-2 本研究班における「登録事業に関してモデルケースの学術団体としての研究分担者であることを学術団体内での周知のされ方の状況」について

##### D-3 モデルケース学術団体としての登録事業に特記できる特徴・特性

##### E. 通年登録による臨床研究とは別に、短期間登録による臨床研究の実施状況と実施例の報告

##### E-1 短期間登録による臨床研究の実施の有無

##### E-3 短期間登録による臨床研究の詳細

##### E-4 短期間登録研究の結果報告について

##### F. 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

##### F-1 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

##### F-2 登録事業における運営体制・組織体制に関する規定について

##### F-3 登録事業に関して責任の所在の規定について

##### F-4 日本神経内分泌腫瘍研究会および、管理する登録事業、登録データに基づいた研究事業への評価について

##### G. 登録事業を基盤とした学術団体として直接かかわった、あるいは学術団体が推奨した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

##### G-1 研究会内で上記課題についての議論

##### G-2 臓器がん登録のデータを利活用した臨床研究の情報提供

なお、参考資料として、臓器がん登録に関わる各種の会則、細則及び、必要性に応じて議事録を参照に検討した。また第三者機関である医療イノベーション推進センターとの契約文書、第三者機関の組織規定、登録事業規定等を参照した。

## C. 研究結果

### A. 登録事業の現状整理と課題整理に関する研究

#### A-1 通年登録の現状とその際の登録項目数について

I. 通年登録の現状：通年登録は実施済み。

II. 登録項目数

必須記載項目数85件、非必須だが記載項目数33件、である。

#### A-2 登録の悉皆性を目指した学術団体内の工夫とその結果について

I. 悉皆性を目指した学術団体としての工夫について

悉皆性を上げるため、データセンターからの毎週の登録報告を行い、登録施設と登録状況の可視化を進めている。

II. 登録率について

直近の登録率は、膵臓NENでは15.5%、消化管NENでは5.5%と算定している。その算定根拠は2016年の全国がん登録におけるNENの新規発生率をレファレンスとして2016年の登録数から換算した。

#### A-3 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた学術団体内の現況について

I. 学術団体内での「全国がん登録」の予後データの存在について周知の実体があったか。

全国がん登録におけるNENの新規発生率の検討を行うプロジェクト研究の検討の際に、予後データは登録データが安定する2023年頃解析が可能となることが理事会で報告された。

II. 学術団体内での周知あるいは、そのための規定について

「(全国)がん登録」の予後データを学会での登録サイトへ活用するにあたって、現在のところ、研究会内での規約はない。

#### A-4 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

I. 検証制度の有無：

検証制度は無い。現在のところ検証制度がないため、データの信憑性に関して課題がある。今後、研究会にて院内で年一回の頻度で確認することを推奨するなど、検討を進める必要がある。

II. 生命予後データの精度について

本研究会のNENの登録は発生数などの実態を明らかとするため、当初生命予後データは入力していなかったが、2020年より、生命予後データの入力開始されるよう研究計画書の変更がなされた。そのため、制度としてどの様に正確性を担保するか今後の検討課題である。

#### A-5 登録施設での登録内容の精度担保のための規定について

I. 登録施設に対して、登録施設内での精度担

保を規定する規約として定めているのか否か

登録に関する規定において登録施設内運用を規定していない。

II. 今後の方策：制度担保のため、施設内でダブルチェックなどの規定を定めていく必要がある。

### C. 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

#### C-1 第三者機関への委託の有無：医療イノベーション推進センターに委託。委託登録項目数125、支払い経費額（単年度当たり200万円）

#### C-3 委託による長所と短所

I. 考えうる長所

第三者が介入することにより、ある程度の客観性が担保できる。さらに、統計学の専門家が参画しているため、精緻なデータの解析を行うことができる。

II. 考えうる短所

必ずしも病気の専門家が参画するためではないため、病気の背景を理解したうえでの解析になるよう注意が必要である。また、完全な別組織であるため、研究を迅速に進展させるには利便性にかける。さらに、迅速性など、第三者機関の能力に依存する部分がある。

#### C-5 第三者機関に登録と分析を委託している場合の運営方法

- ① 施設別症例登録状況の経時的把握：第三者機関が定期的に行っており、毎月1回研究会事務局への報告がある。
- ② 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：全く行っていない
- ③ データの分析：第三者機関とともに事務局が定期的に会合を持ち、分析を進めている。
- ④ 論文発表（著者）、学術集会発表（演者）：研究会内の登録委員会で決定している。原則、登録数の多い組織順での発表となっている。
- ⑤ 研究計画の立案：原則、登録数の多い組織からの研究計画を優先的に採用し、登録委員会で検討を進めている。

### D. 研究班におけるモデルケース学術団体における登録事業展開の状況と構成員への情報提供

#### D-2 本研究会における「登録事業に関してモデルケースの学術団体としての研究分担者であることを学術団体内での周知のされ方の状況」について。

2020年度臨時持ち回り理事会で報告された記録がある

#### D-3 モデルケース学術団体としての登録事業

に特記できる特徴・特性：

本登録研究は神経内分泌腫瘍という希少疾患に対する登録事業であること、また、登録に際してオプトイン方式での同意を得ている点を特色としている。

E. 通年登録による臨床研究とは別に、短期間登録による臨床研究の実施状況と実施例の報告

E-1 短期間登録による臨床研究の実施歴の有無：有り

E-3 短期間登録による臨床研究の詳細

I. 短期間登録による臨床研究に関する規定の存在：無し

II. アウトカム研究として立案された短期間登録の臨床研究は2018年9月に理事会に承認され、2020年4月に実装を完了、以下の研究項目に基づいて登録を開始している。

研究項目

1) 膵神経内分泌腫瘍の原発巣の肉眼型が及ぼす予後への影響

2) SRS におけるKi67 が20%以上の集積の割合、分化度による相違

3) 症状を呈さないホルモン産生性NET の予後は非機能性NET と同等か

4) 本邦の膵消化管NET における疫学的変遷の解析

E-4 短期間登録研究の結果報告について：2015年以降から2018年末迄の間に「登録事業に基づいた学会総体としての、あるいは学会が許容した研究で論文発表を終えている研究はない。

F. 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

F-1 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：

学会として臨床研究の規定に明確な記載有り

F-2 登録事業における運営体制・組織体制に関する規定について：

無し。今後、研究会会則に登録事業に関して組織体制、運営体制を明文化する必要がある。

F-3 登録事業に関して責任の所在の規定について：

明確に規定されておらず、現在研究会が責任を負うかたちとなっているが、会則に明文化される必要がある。

F-4 日本神経内分泌腫瘍研究会および、管理する登録事業、登録データに基づいた研究事業への評価について：

自己評価および客観的評価はこれまで行われておらず、評価体制も整備されておらず、今後の課題である。

G. 登録事業を基盤とした学術団体として直接かかわった、あるいは学術団体が推奨した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

G-1 研究会内で上記課題についての議論：これまでに検討されたことはないが、今後整備し、公表していく必要があると考える。

G-2 臓器がん登録のデータを利活用した臨床研究の情報提供：

I. 臓器がん登録について、症例集積が適切に行われ、利活用していることを明らかにし、研究が完遂した暁にはその結果を公表していく必要があると考える。

II. 公表を行う場合、得られた情報をわかりやすい形式でまとめた内容をアクセスしやすい形でホームページに公表し、発信する。

D. 結論

消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍における臓器がん登録にたいして、捕捉率が明らかにし、順調に登録が進められていることを報告した。今後の課題として正確性を担保する体制、規定を整備する必要性が明らかとなった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Masui T, Ito T, Komoto I, Uemoto S; JNETS Project Study Group. Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study. *BMC Cancer*. 20(1): 1104. 2020

増井俊彦 肝胆膵領域腫瘍におけBorderline resectable /Marginally resectable とは7. 膵神経内分泌腫瘍 日本外科学会雑誌 第122巻第2号 172-177 2021

増井俊彦 上本伸二 特集・消化器悪性腫瘍診療におけるガイドラインの功罪 8 NET診療におけるガイドラインの功罪 臨床雑誌“外科” 第82巻第6号 650-655 2020

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