

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 大家基嗣・慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・教授  
研究協力者 田中伸之・慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・専任講師

研究要旨（前立腺癌臨床データベースの現状と将来）

日本泌尿器科学会は、外科系の専門医制度と連携したデータベース事業である「National Clinical Database (NCD)」に参加している。日本全国の前立腺癌手術・治療情報を統一した入力プラットフォームで登録し、集計・分析することで、前立腺癌医療の評価・専門医の適正配置に向けて、学会として貢献したいと考える。将来的には、保険収載・診療報酬改訂への基礎資料、さらには専門医制度の症例登録への利用を念頭に、学会として計画を進めている。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会では、2016年11月の日本泌尿器科学会理事会の承認を経て、外科系の専門医制度と連携したデータベース事業である「National Clinical Database (NCD)」に参加している。2018年1月より運用を開始し、前立腺癌では同年4月から詳細入力を開始した。詳細入力は、予後情報に加えて、PSA推移、術後療法、転移様式、尿失禁等のQOL情報も入力に含まれる。

本研究は最適な前立腺癌臨床データベース構築を目的とし、当学会が行っているNCD登録事業と臓器がん登録データとのリンクデータベース構築と利活用の将来像を議論する。

B. 研究方法

NCDへの症例登録は、日本泌尿器科学会専門医教育とリンクしており、NCD登録への参加は教育認定施設の維持に不可欠である。当学会NCD運営委員会が中心となり前立腺癌登録を実施している。

A. 臓器がん登録データの活用意義については、当学会NCD運営委員会で議論する。

B. 前立腺癌登録の定期的なaudit（サイトビジット）について、当学会NCD運営委員会で議論する。

C. 前立腺癌登録はNCDで実装した。

D. 前立腺癌登録事業について、当学会NCD運営委員会で議論する。

E. 前立腺癌登録の課題について、当学会NCD運営委員会で議論する。

F. 前立腺癌登録の運用について、当学会NCD

運営委員会で議論する。

G. 前立腺癌登録を利活用した研究課題について、当学会NCD運営委員会で議論する。

H. 前立腺癌登録の学会内規定について、当学会NCD運営委員会で議論する。

I. 前立腺癌登録を活用した成果の公表について、当学会NCD運営委員会で議論する。

（倫理面への配慮）

各登録施設が、「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、診療科ホームページ等で診療情報のNCD登録・利用をオプトアウトしている（分担者が所属する慶應義塾大学病院泌尿器科は、診療科ホームページ：<http://www.keio-urology.jp>に掲載）。

C. 研究結果

A. NCDに実装した前立腺癌登録データに臓器がん登録データを反映させる試み（リンクデータベース構築）は、予後データの精確性で重要であり提案を試みたが、時期尚早との指摘で終えた。

B. 前立腺癌登録のauditについて、当学会NCD運営委員会で議論はされており2021年に開始予定である。

C. 泌尿器科領域におけるNCD登録件数は2020年10月の時点で完了（承認済）が369,504件であった。このうち前立腺癌患者の登録件数は、完了（承認済）が21,950件で、全体の5.9%であった。NCDプラットフォームを利用した手術施行された前立腺癌

登録は、当学会の管理下で順調に進んでいると考える。

D. 当学会 NCD 運営委員会にて非手術前立腺癌の登録事業の検討を進めている。

E. 登録事業における学会内での固有の課題・問題は現時点で特記すべきものはない。当学会の専門医教育とリンクしており、教育認定施設を維持する上で NCD 登録が不可欠なため、順調な登録が行われていると考える。長期予後や合併症フォローの精確性は、登録が進捗していく過程で今後明らかになると考える。

F. NCD に実装した前立腺癌の詳細登録は、161 項目の入力を行っている。その後の 1 年目フォローアップは 18 項目が入力項目であり、3/5 年目フォローアップは 14 項目の入力が予定されている。年間運営費は公表されていない。

G. NCD への前立腺癌の詳細登録は、開始が 2018 年 4 月からであり、特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。

H. 通年登録実施における学会内規定は無い。日本泌尿器科学会ホームページ上に、NCD 前立腺癌登録の案内を設けて、NCD 運営委員会委員長名で記載している。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。登録情報に対する権利に関する明文化も無い。研究報告の著作権の考え方の法的・倫理的整理も検討課題である。

#### D. 考察

NCD プラットフォームを利用した前立腺癌の症例登録は、2018 年 4 月から詳細入力を開始したが、日本泌尿器科学会での運用はこれまでのところ順調と考える。この理由として特筆すべきは、①当学会の専門医教育とリンクしており、教育認定施設を維持する上で NCD 登録が不可欠な点、②柔軟な Q & A 対応を可能にする NCD 運営委員会の存在である。

NCD データの利活用は、前立腺癌診療ガイドラインへの利用も含めて、NCD データベース利活用委員会等で検討を進めている。解析データから生じる著作権や知的財産権についても法的・倫理的整備を将来的に進める必要がある。一方、NCD 登録事業は、プラットフォーム導入から日が浅く、「長期予後や合併症フォローをいかに充実させるか」が現状の課題として挙げられる。この点で、NCD 登録事業に臓器がん登録データを反映させることができれば、精確性は増すと考えられる。

#### E. 結論

日本泌尿器科学会が行っている NCD 登録事業と臓器がん登録データとのリンクデータベース構築は、医療水準評価のみならず保険収載・診療報酬改訂への基礎資料として有用な可能性がある。リンクデータ構築の前段階として、NCD 入力データの信頼性検証のための定期的な audit や登録施設への情報フィードバック等、実現に向けた更なる議論が必要と考える。一方、将来的な予後データ反映がリンクデータで可能であれば、国民への成果還元が更に促進されると考える。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ① Matsumoto K, Niwa N, Hagiwara M, Kosaka T, Tanaka N, Takeda T, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Hara S, Asanuma H, Oya M. Type of patients in whom biochemical recurrence after radical prostatectomy can be observed without salvage therapy. *World J Urol*. 2020. 38(7). 1749-1756.
- ② Yanai Y, Matsumoto K, Kosaka T, Takeda T, Tanaka N, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Asanuma H, Oya M. External validation of the "optimal PSA follow-up schedule after radical prostatectomy" in a new cohort. *Int J Clin Oncol*. 2020. 25(7). 1393-1397.
- ③ Kamitani R, Matsumoto K, Kosaka T, Takeda T, Hashiguchi A, Tanaka N, Morita S, Mizuno R, Shinojima T, Asanuma H, Oya M. Evaluation of Gleason Grade Group 5 in a Contemporary Prostate Cancer Grading System and Literature Review. *Clin Genitourin Cancer*. 2021. 19(1). 69-75.e5.
- ④ Shigeta K, Kikuchi E, Matsushima M, Ogihara K, Kosaka T, Mizuno R, Tanaka T, Shigematsu N, Oya M. Relationship between radiation doses and erectile function deterioration in patients with localized prostate cancer treated with permanent prostate brachytherapy. *Int J Urol*. 2020. 27(12). 1087-1093.
- ⑤ Uemura H, Matsushima H, Kobayashi K, Mizusawa H, Nishimatsu H, Fizazi K, Smith M, Shore N, Tammela T, Tabata KI, Matsubara N, Iinuma M, Uemura H,

Oya M, Momma T, Kawakita M, Fukasawa S, Kobayashi T, Kuss I, Le Berre MA, Snapir A, Sarapohja T, Suzuki K. Efficacy and safety of darolutamide in Japanese patients with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: a sub-group analysis of the phase III ARAMIS trial. Int J Clin Oncol. 2021 .26(3). 578-590.

2. 学会発表

- ① 岩澤 智裕, 原 智, 宍戸 偉海, 荻原 広一郎, 勝井 政博, 服部 盛也, 前田 高宏, 大家 基嗣. 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Radium-223 治療症例の予後予測因子の検討. 第 58 回日本癌治療学会学術集会: 2020.10.22-24: 京都
- ② 渡邊 佳太郎, 小坂 威雄, 本郷 周, 安水 洋太, 田中 伸之, 武田 利和, 松本 一宏, 森田 伸也, 水野 隆一, 浅沼 宏, 大家 基嗣. CRPC に対するカバジタキセル療法における発熱性好中球減少症予防目的の抗菌薬の有用性. 第 58 回日本癌治療学会学術集会: 2020.10.22-24: 京都
- ③ 武田 利和, 成田 啓一, 箱崎 恭平, 楊井 祥典, 安水 洋太, 田中 伸之, 森田 伸也, 松本 一宏, 小坂 威雄, 水野 隆一, 浅沼 宏, 亀山 香織, 陣崎 雅弘, 大家 基嗣. 前立腺針生検、生検前 3TmpMRI とともに癌の存在を否定した前立腺片葉に存在する前立腺癌. 第 58 回日本癌治療学会学術集会: 2020.10.22-24: 京都

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