

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 加藤則人・京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・教授

研究協力者 藤澤康弘・筑波大学医学医療系皮膚科・准教授

研究協力者 島内隆寿・浜松医科大学皮膚科・講師

研究協力者 藤井一恭・鹿児島大学医学部皮膚科学教室・講師

研究協力者 浅井純・京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学・講師

研究要旨（皮膚悪性黒色腫臨床データベースの現状と将来）

皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発生数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つである。従って、多施設の症例を集積してその発生状況の傾向や、現在行われている検査や治療の妥当性について検討する必要がある。本研究では、皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握や予後調査を行うにあたり、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会における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あり方について検討する。

A. 研究目的

皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握、累積データから、病型の変動、検査法の使用頻度や精度の推定、治療成績の推移、生存率などの予後調査、現在行われている検査や治療の妥当性等の検討に関し、研究体制の整備や試行、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あり方について検討することを目的とする。

B. 研究方法

日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会が実施する皮膚悪性黒色腫に関する以下の項目について、同委員会で検討する。

1. 全国がん登録の予後データを皮膚悪性黒色腫の登録に反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性について

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

3. 第三者期間への登録・分析依頼の実施状況について

4. 皮膚悪性黒色腫の登録における課題・問題について

5. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について

6. 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

7. 通年登録実施における学会内規定の有無について

8. 登録データを活用した研究成果の一般国民向けウェブサイトでの公表について

（倫理面への配慮）

本がん登録は、各研究協力施設における医学倫理審査委員会の承認を得て実施している。

C. 研究結果

1. 「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

本研究は通年登録を可能としており、年1回は事務局より各協力施設の担当者にメールによる登録のリマインドを行うことで遅滞なく登録が進むようにしている。必須記載項目数は28件、非必須記載項目数は4件である。登録については悉皆性を目指し、悪性黒色腫の治療を行っている施設に対して本研究への参加を依頼しているところではあるが、多くの施設が人員や予算の不足により参加不可能で、現在のところ27施設の参加に留まっている。そのため登録率は把握できていない。予後データの導入に向けた学術団体内での現状について、日本皮膚悪性腫瘍学会内の皮膚がん予後統計委員会が主体となって、理事会、評議員会、社員総会、ホームページ等を通じて会員に報告し、協力を募っている。また毎年開催される学術集会において年次報告を実施している。

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

現在のところ、検証制度は無い。今後、各研究協力施設において年に1度の頻度でモニタリングを実施するよう依頼することを考えている。また、生命予後データの精度についても、各研究協力施設に年1回のモニタリング実施を依頼することを考えている。

3. 第三者機関への登録・分析依頼について

症例の登録は UMIN の登録サイトを使用

している。分析については第三者への依頼を実施していない。現時点で第三者機関に依頼できるだけの資金がない。今後、学会予後統計委員会、理事会で資金調達の目処が立つようであれば、分析についても第三者機関への委託を検討する予定である。

4. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無

本登録事業に参加している施設数が少ない。現在研究協力施設は27施設のみとなっている。今後、学会の理事会、評議員会、社員総会を介して更なる協力を要請していく予定である。

5. 第三者機関の登録項目数と年間運営経費について

登録は UMIN の登録サイトを用いている。費用は初期費用のみで現在のところ維持費用はかかっていない。ただし、登録項目に変更が必要となった場合（例えば病期分類が変更された場合など）、個別に費用がかかる見込みである。分析担当者は、委員会内で統計解析の経験が豊富なものが担当している。一回あたりの登録項目数は32項目、年間運営経費は印刷、通信費として学会より50万円が支給されている。

6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の有無について

短期間登録による臨床研究の実施歴はない。ただし、短期間登録による臨床研究の実施についての必要性は有ると考える。近年では遺伝子解析や免疫チェックポイント阻害薬の登場により、新薬の開発が進み、治療法も多様化してきている。そのため、治療法の変遷に迅速に対応し、最適な治療法を選択するには短期間登録による臨床研究が必要であり、今後の継続課題と考える。

7. 通年登録実施における学会内の規定の有無

通年登録実施において、学会内の規定はない。令和3年度に向け、継続課題として皮膚がん予後統計委員会で議論したい。

8. 登録データを活用した研究報告（論文や学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトの有無

2015年以降から2018年末までの間に論文発表を終えている研究が1件あるが、学会内に研究報告に関しての一般国民向け特設サイトは設けていない。学会ホームページに“市民のみなさまへ”というページは設けており、研究報告の掲載について令和3年度以降の課題として、皮膚がん予後統計委員会と広報委員会で検討したい。

D. 考察

皮膚悪性黒色腫のがん登録の体制整備について、現時点では協力施設が27施設と少ない状況ながらも2005年から2019年の間で6000例以上の登録症例を用いて予後解析を行っており、生存率、生存曲線は海外からの報告と遜色ないデータが得られている。一方、登録された情報の精度について、現時点で学会内に検証制度がなく、各研究施設に委ねられた状況となっている。

E. 結論

今後のがん登録の悉皆性を指すにあたり、研究参加施設の追加、第三者機関への分析依頼、登録されたデータの精度の検討、国民に向けての情報提供が今後の課題である。また、治療法の多様化や治療法の変遷に迅速に対応し最適な治療法を選択するために、短期間登録臨床研究の実施を検討

したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Arita T, Kondo J, Kaneko Y, Tsutsumi M, Kanemaru M, Matsui M, Arakawa Y, Katoh N, Inoue M, Asai J. Novel ex vivo disease model for extramammary Paget's disease using the cancer tissue-originated spheroid method. J Dermatol Sci 2020; 99: 185-192.
2. Fujii K, Hamada T, Shimauchi T, Asai J, Fujisawa Y, Ihn H, Katoh N. Cutaneous lymphoma in Japan, 2012-2017: A nationwide study. J Dermatol Sci 2020; 97: 187-193.

2. 学会発表

1. 藤澤康弘、浅井純、島内隆寿、藤井一恭、加藤則人、尹浩信、日本皮膚悪性腫瘍学会予後統計委員会. Japanese Melanoma Study 2019年報告. 第36回日本皮膚悪性腫瘍学会. 2021.1.8.

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