

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 賀本敏行・宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学・教授  
（日本泌尿器科学会・NCD運営委員会・委員長）

研究要旨（泌尿器科領域におけるデータベースの拡充）

日本泌尿器科学会では、2011年から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)」に参画を検討してきたが、2018年4月から登録を開始している。これにより日本全国の手術された腎、膀胱、前立腺、精巣がんの90%以上が登録されることとなったが、薬物療法で治療を開始される症例は把握できないことが課題である。そこで2021年に、まず精巣がんについて全例登録を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、かねてから臓器がん登録事業として、腎がん、尿路上皮がん、前立腺がん、精巣がんについて調査年を限定し学会として行ってきたものの、その悉皆率は決して高いものではなかった、一方で、2011年から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)」への参画か、学会として独自に臓器がん登録事業を続けるかが議論された。その後、やはり登録の悉皆率を上げるために、学会として専門医制度における経験手術数と関連づけて2018年4月から登録を開始することとなった。

登録開始時から、腎がん、膀胱がん、前立腺がんでは詳細な入力を要求し、本研究を通じて最適な3泌尿器がんの臨床データベース構築を目的とし、その利活用について検討を開始している。また、現時点では手術症例のみの登録になっていることから、手術が関与しない、特に診断時に転移を有するような進行がんの登録について検討している。

B. 研究方法

日本泌尿器科学会の会員施設において、泌尿器3がん（腎臓、膀胱、前立腺）のNCD登録を実施し、登録における諸問題については学会のNCD運営委員会（以下、日泌NCD）にて議論、解決している。

A. 全国がん登録データの活用の意義については、日泌NCDで討論する。

B. 泌尿器がん登録のauditについて、日泌NCDで討論する。

C. 泌尿器3がん登録をNCDに実装した。

D. 泌尿器3がんおよび精巣がん登録事業について、日泌NCDで討論する。

E. 泌尿器3がんおよび精巣がんについて、日泌NCDで討論する。

F. 泌尿器3がん登録の運用について、日泌NCDで討論する。

G. 泌尿器3がん登録を利活用した特定研究課題について、日泌NCDで討論する。

H. 泌尿器3がんおよび精巣がんの登録の学会内規定について、日泌NCDで討論する。

I. 泌尿器3がん登録を活用した成果の公表について、日泌NCDで討論する。

（倫理面への配慮）

NCDへの泌尿器3がん登録はオプトアウトルールで実施されている。

C. 研究結果

A. 詳細入力のある泌尿器科3がんについてNCDに実装した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. 登録データのauditについて、当学会NCD運営委員会で議論はされており、2021年に実施予定としている。

C. 泌尿器科3がんの手術症例は全てNCD登録されており、2018年4月からの2020年

12月までの累計で、腎癌：31,782例、前立腺癌：45,683例、膀胱癌：7,067件であった。NCDを利用した癌登録は、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 運営委員会にて癌登録事業を進めており、2021 ね精巣がんについて全例登録を開始する予定である。

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。

F. NCD への参画から期間も短く、細かな費用がかかっており、年間運営費は固定されていない。

G. NCD への癌の詳細登録は、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が、2021 年から研究課題を公募し開始を検討している。

H. 通年登録実施における学会内規定は無い。登録については NCD 運営委員会委員長名で適宜メールでのお願いを配信している。

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

2018 年 4 月から詳細入力を開始した泌尿器科 3 がんについては、手術施行例の登録は順調であり、データ利活用のシステムが課題である。そもそも学会として推進してきた臓器がん登録事業を NCD 登録に引き継いだことから、今後は手術施行以外の症例をいかに登録するか、NCD 登録施設以外での症例をいかに把握するかが検討されることとなる。

#### E. 結論

2018 年から参加した NCD 登録事業は順調に推移している。今後は各々のがんの全例登録について検討していく。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  - ① 賀本敏行、安井孝周、武中篤、大家基嗣. National Clinical Database の現状「泌尿器科での NCD について」、泌尿器外科、34、16-20、2021.
  - ② 水野隆一. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—腎細胞癌—」、泌尿器外科、34、21-26、2021.
  - ③ 坂本信一、稲元輝生、菊地栄次. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—前立腺癌—」、泌尿器外科、34、27-31、2021.
  - ④ 坂本信一、稲元輝生、菊地栄次. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—前立腺癌—」、泌尿器外科、34、27-31、2021.
  - ⑤ 畠山真吾、小林恭、松本洋明、菊地栄次、武中篤、賀本敏行. National Clinical Database の現状「各疾患の意義—膀胱癌—」、泌尿器外科、34、32-38、2021.

#### 2. 学会発表

- ① 賀本敏行. 日本泌尿器科学会(JUA)における NCD 登録の現状と方向性. 第 85 回日本泌尿器科学会東部総会: 2020.9.25-10.16: パシフィコ横浜(WEB 開催)  
第 70 回日本泌尿器科学会中部総会: 2020.11.12-11.14: 石川県立音楽堂 (ハイブリッド開催)  
第 72 回西日本泌尿器科学会総会: 2020.9.25-10.16: 沖縄コンベンションセンター (WEB 開催)
- ② 菊地栄次、賀本敏行. 泌尿器科の NCD の現況と今後. 第 108 回日本泌尿器科学会総会: 2020.12.22-24: 神戸

#### 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