

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 菊地栄次・聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科・教授

研究要旨（泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来）

2018年より開始された日本泌尿器科学会 NCD 事業を振り返り、泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来性について把握・検証した。NCD 開始当初より、泌尿器科がん詳細入力開始されていた。また日本泌尿器科学会 NCD 運営委員会が発足し、円滑な登録が推進されていた。様々な悉皆率向上の試みがなされており今後、良質な研究成果を推進する体制づくりが、泌尿器科学会内で完備されようとしている。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会は従来、初発症例に限定して泌尿器科がん登録を行ってきた。しかしながら手術様式・薬物療法の急速な進歩により、がん登録 Case Report Form (CRF) の改訂作業が煩雑となり、学会単独で質の高いデータベースを構築する体制づくりには限界があった。よって2018年よりNCDの手術登録事業に参画し、臓器がん登録の推進を図ることとなった。このような流れの中、泌尿器科がんの臨床データベースの現状を把握し、泌尿器科がん登録の将来性を探求することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

2018年より開始された日本泌尿器科学会 NCD 事業を振り返り、泌尿器科がん手術症例登録の特長、NCD 登録に関する組織体制の構築、NCD 登録の悉皆性・緻密性向上の施策を後視的に検証した。また良質な研究推進体制の構築や研究課題創出の将来性に向けた取り組みを確認した。

（倫理面への配慮）

個人が特定されない登録データに基づく研究である。

C. 研究結果

1. NCD を用いた泌尿器科がん手術症例登録は一般手術と腎細胞癌・前立腺癌手術の詳細に入力を同時に開始していた。特長的な所見として、手術症例に限定されるが臓器がん登録のスムーズな登録が開始されていた。
2. 日本泌尿器科学会における NCD 登録に関する組織体制として、日本泌尿器科学会 NCD

運営委員会が発足し、円滑な登録運営を推進していた。

3. 日本泌尿器科学会における NCD 登録の悉皆性向上の試みとして、NCD-person の開始、自施設手術術式のダウンロード容認、学会総会・地方会での積極的な NCD 関連広報活動が行われていた。
4. NCD 登録の緻密性向上の試みとして、定期的な audit 開始が検討されている。
5. 良質な研究推進の体制づくりとして、学会内の学術委員会、専門領域委員会、日本泌尿器科 NCD 運営委員会が連動して研究推進体制の構築が計画されている。
6. 詳細入力 CRF は良質な研究成果発掘を目的として作成されており、今後、様々な本邦独自の研究成果が創出されるものと期待される。

D. 考察

日本泌尿器科学会では2016年より、NCD 事業推進に向けて準備を重ねてきた。すべての手術術式を必要最低限のデータ入力に留め、詳細入力は限られた術式においてのみ行う方針とされていた。2018年のNCD登録本格運用開始に合わせて、腎細胞癌・前立腺癌に対する手術の詳細入力開始されたことは特筆すべき点と考える。これにより学会側は詳細入力 CRF 作成の流れを確立し、NCD データ登録者は NCD 登録開始当初より詳細入力に精通することとなった。その後、2019年4月に膀胱全摘詳細入力が開始されるが、遡り登録も滞りなく行われるに至った。

学会の NCD 運営に関する業務は、NCD データベース運営委員会に一任され、登録に関する様々な質問への迅速に返答がなされ、円滑な NCD 運営に関する様々な施策が立案されて

いた。

登録の悉皆性向上に対する試みとして、NCD 入力を利用した専門医申請システムの本格稼働 (NCD-person) の導入、NCD 入力施設に限定した自施設手術術式の一括ダウンロードシステムの構築、学会総会・地方会における積極的な NCD 関連広報活動が活発に行われていた。日本泌尿器科学会の教育施設の NCD ID 取得率は 2020 年 7 月で 94.1%にのぼった。なお、登録の緻密性に関しては audit を開始し、入力の検証とフィードバックにより促進していく流れが検討されている。

良質な研究推進体制に向けて、学会内の学術委員会、専門領域委員会と日本泌尿器科 NCD 運営委員会が連動することにより包括的な見地から、本邦のビックデータ創出のフローが計画されている。

腎細胞癌・前立腺癌に対する手術様式、膀胱全摘の詳細入力 CRF は、各領域のエキスパートからなるワーキンググループが作成している。従って今後、NCD データベースを用いた様々な本邦独自の研究成果が創出されるものと大いに期待される。

E. 結論

日本泌尿器科学会における NCD 登録は周到に準備され開始された。手術症例に限定されてはいるが、同時に臓器がん登録も再開された。高い悉皆率、緻密性を有する日本泌尿器科学会 NCD 登録データベースは今後良質な研究成果を生み出す基盤になると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

総説

1. Matsumoto H, Shiraiishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C, Ogawa O, Kikuchi E, Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, Nishiyama H, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 edition by the Japanese Urological Association: revision working position paper. Int J Urol 2020; 27:362-368.
2. Matsumoto H, Shiraiishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C,

Ogawa O, Kikuchi E, Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, Nishiyama H, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 update by the Japanese Urological Association: Summary of the revision. Int J Urol 2020;27:702-709.

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 2021;34:27-31.
 4. 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 2021;34:32-38.
2. 学会発表
 1. 菊地栄次, 賀本敏行. 泌尿器科の NCD の現況と今後 (「NCD 手術症例登録」に関する説明会). 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