

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（総括研究報告書）

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

研究代表者 平田公一・札幌医科大学・名誉教授

研究協力者 鶴間哲弘・JR札幌病院・副病院長

研究協力者 及能依子・札幌医科大学・研究支援者

**研究要旨（研究総括）**

・20 種強の学術団体（以下、‘学会’と略す）を対象として研究分担者、研究協力者を募り、約 30 種に渡る固形腫瘍（主に、固形癌）に関する臨床データ登録事業と研究体制の実情把握を行った。なお、当該研究班を構成する以前の実態については、上記学会を含め何らかのがん診療ガイドラインを発刊する学会を対象（約 30 種強）に前年度研究としてアンケートを実施しており、今年度はその分析を行うとともに分析結果を報告書にまとめた。登録事業実施の有無と未施行学会に於ける未施行理由が明確となった。登録事業実施学会にあつては、医療の質評価に関する研究の実態があるものの、未施行学会にあつては、登録事業に代わる医療評価研究体制は確認されなかった。

・「（全国）がん登録法」の存在、及びその意義に関する学会組織としての認知度については、アンケート調査結果から、本研究班が構成される以前では役員会レベルで討論対象とした経歴を有する学会は無かったことが明らかとなった。本研究班の一年目研究に於いて、数種の学会で議論の対象としたものの、利活用の可能な組織対象とはならないとの情報に鑑みて、踏み込んだ議論へ進んだ学会は1学会に留まり、大きな展開がなかったのが実態であった。今年度研究では、かなりの学会内でその認知を目的として研究分担者を介した周知が図られた。また、利活用に関する課題解決については、根本的には法の改正を求めるべきとの結論に至り、厚労省へ研究班としての報告を行うとともに、次年度に於いて各学会から厚労省あるいはがん研究組織へ向けた提言を發するべく研究を重ねることとした。

・臓器がん登録の実態把握を行い、学会内に於いての規則の整備、疫学視点から観た課題の有無とその充実化に向けた学会横断的な情報共有を行い、不整備状況については可能な限り均質化を目指す研究によって進展、解決を図るべく、次年度研究で具体化することとした。

・市民向けの研究情報提供については、モデルケース領域として食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍に了解を頂き、試案作成を終えた。これらを基盤として、一定の統一した方針を詰める段階にまで到達し、研究3年目で広く提案をできるようにとの方針に至った。

・各臓器別に医療評価、新規医療示唆に関する臨床データベースを基にした臨床研究についての推進については十分な成果が報告された。

## A. 研究目的

「(全国) がん登録」(以下、全国がん登録、とする) が法の下で平成 28 年 1 月から実施されている。学術視点から全国がん登録に寄せている期待は 2 点に行き着く。すなわち、「生存後情報データの精緻性」と「登録症例の非重複」で、全国がん登録データを基本データとする臨床研究の結果には正確性に緻密性が加わることで、信頼度の高い現況情報を提供可能となります。具体的には、学術団体が運営する臓器がん登録における臨床研究に全国がん登録データの利活用が可能ならば、学術的に研究内容の価値がより高めまることは明白である。そこに、質の高い研究方法と分析方法の選択・実施が重要な要因として加わる。このような条件で展開した研究は、科学の視点から質は高く社会に有益な役割りを果たす事に繋がろう。情報提供の公表手法(基礎科学系・臨床医学系の学術集会等での発表あるいは高いレベルと評価されている雑誌等での論文掲載、等)は、提供医療の質評価とともに、その結果に応じ推奨医療の改変あるいは新規推奨医療の提示、というような展開もありうる。『データ収集→データ分析→データ公表→推奨医療の評価→推奨医療の提案』というような PDCA サイクルが医療の質向上に繋がることが考えられる。研究者の誰もが認めことだが、「全国がん登録」における登録データ種は極めて少なく、上記のような分析・評価は不可能である。提供医療内容の評価には至らず、概括的な疫学的動向の把握に留まる研究を可能とする制度内容となっている。患者・家族は、日常臨床で提供される推奨医療、あるいは承認を受けた高度先進医療の提供結果の正確な帰結結果と安全性の評価を求めている。それらのデータと分析結果を知らされることにより、医療

への依存と信頼あるいは安心が深まることになる。そこには、医療提供側が、医療の質向上を目指した誠意ある研究を実施し医療内容の検証を繰り返し行うべきことを意識した姿勢が、一層の提供医療の質向上に繋がることが考えられる。そのような観点で実施された研究成果は未来に向け国際的にも共有でき、高く評価される臨床研究として位置付けられる。これ迄も、専門系学術団体が実施する「臓器がん登録」のデータについては詳細項目が多数となっており、国内外の研究者、臨床医から注目が寄せられている。臓器がん登録に全国がん登録データが加わることで、より高い信頼を得ることとなる。法の下での国家レベルで管理された修飾の無いデータに基づいたデータによる評価は信頼度の高い医療現場の醸成に有益となろう。

本研究の目的は、学術団体が実施する“臓器がん登録のデータ“に“全国がん登録データ”を関連付け、「臨床研究の質向上」、「現状の推奨医療評価」、そして「必要性に応じた新たな推奨医療の提言」へと反映させるうる基盤作りを主としている。臓器がん登録の運営にあたっては、長い歴史の下、情報管理とデータ活用の視点からは規律・倫理・制御体制に高い体制を構築する制度が伺える。この間、臨床研究による分析・公表が繰り返され、医学的、社会学的な貢献が確認されている。この体制の国民的理解の浸透と可能な限りの提供医療の質向上を目指し、一層の展開を図ることに期待を寄せられ、その実践が要求されているとも言えよう。しかし、現状ではがん研究を専門とする学会間での登録体制の整備状況と実情、運営の向上に向けた考え方に差がみられ、その解決が必要とされている。運営方法等については学術団体に委ねてきたの

が実情で、個々に抱える課題が多種に渡り、財務上の課題、研究・分析に関わる人材の協力、には限界があることが指摘され続けてきた。必要性に応じる協議を可能とする「臓器がん登録に関する協議会等の連合体」を形成するなどの体制構築を目指すことの論議は重ねられてきた。また、個々の学術団体に対しては、運営する登録事業に科学的・倫理的展開の妥当性、医療の質評価の分析と実施の経験度、等が討論はされてきた実績はある。当研究では、高い国際的評価が得られる国内体制を構築するために、先ずモデルケースとしての学術団体学を選択し、研究体制の向上、完成型体制の試案提示、実践の試行、等によって、多くの学術団体へ前向きに進まんとする世論を築き、新たな理念と体制を共有し、制度・体制を早期に築き上げることを目的とするものである。

## B. 研究方法

上記の研究目的を達成させるために、本研究班を構成する研究分担者が「共有すべきがん臨床データベース事業の理念と在り方」を十二分に把握・理解することが必須となる。その理解の下で、実践すべき事業に向けた各種の制度整備が必須となる。そのためには先ず、解決すべき具体的課題を研究者間で共有し、その上で学術団体内での再確認・再認識すべきことの周知、更に登録から医療評価に至るまでの正しい在り方を熟知することが、研究分担者、研究協力者には求める。それらの熟慮を繰り返し、年次別の研究目標を到達させてきた。勿論、全学術団体に一律の達成を要求せず、研究当初よりモデルケースとして設定させて頂いた学術団体の展開を見本として頂いての進展をお願いしたものである。その研究項目としては、大項目7種を設定し、それぞれの大項目内には項目毎に2～6種の小項目を設定した。研究項目については、

年度初めに作製した『補助金交付申請書』の「3. 研究全体の計画と年次計画」の項に詳細に図と文章にて紹介した。参照されたい。ここでは、その展開を図るにあたっての総論的な考え方の紹介を行う。初年度に於いては、研究者個人間あるいは学術団体間に存在する認識の差についての濠を埋めた。其の上で、研究二年目には、全国がん登録、臓器がん登録の位置付が何たるかの基礎を把握し、国際的な視点からはどう評価されることになるのかについて国際比較の下で認知度を深め、本邦で行う事業展開としては何が要求されるのか、知識の共有を図り、モデルケース学会には『公表課題』の解決策を提案頂いている。各研究者に望む本研究での精神の共有を促す一方、先に触れた研究計画書の意味する内容の再確認を終えることが出来ている。その結果、今後において、「医療の質評価を繰り返す持続可能な体制」を構築すると共に、「国民からの信頼と国民への貢献」を果たす役割を目に見える形で表現し続けることを最終像と認識して頂くことが出来ている。今後は、より具体的に表現するとともに、国民視点から高レベルと評価される状況の提示、現実的な視点から学術的な医療への貢献の実績の提示、等が客観的に見える形で評価されることが重要でその第一歩をワーキンググループでの研究によって開始できている。研究者間での認識に於いては、質の高い英文論文発表として成果を出さねば、実情としては意義を有しないとの認識を共有し、強力な前進を共に走ることが必要とのことを共有するに繋がっている。

近年、メガデータ活用の重要性に国民の注目が集まる傾向にある。そのような情報環境の中で、登録事業の科学化と社会貢献の見える化、については十分な状況にあるとは言い難い。学術団体間における大きな差の存在を否定しがた

く、研究班としてはその解消を図るべく研究者間で、以下の研究を2, 3年目に共通研究として計画した。研究2年目においては、(1) 全国がん登録の存在に関する学術団体内での認識の確認、登録項目内容の精度とその検証上の課題に関する討論、登録を担当する組織における課題の有無と其の解決法の議論、(2) 通年登録を実施していない学術団体に於ける未実施理由と実施に向けた課題解決策の探索、(3) 登録を預かる組織の在り方に関する認識の確認、具体的な登録先とその運営状況、及び課題の有無、もし将来において全国がん登録データの活用が可能となった場合の学術組織内の課題と体制の検討、(4) 本研究におけるモデルケース学術団体の確定と当該学術団体の現状での関連事業の動向把握、(5) 短期間限定登録による研究の経験とその課題、研究規則の有無に関する状況把握、(6) 学術団体内での登録事業に関する各種規定の有無、責任体制の明確化状況の把握、(7) 臨床研究結果に係る情報の公開に関する課題と実施状況の把握、等を共通の対象項目とした。以上の一部についてはアンケート調査により、明らかな展開状況の把握を終えることが出来ている。これらに於いての個別的研究課題については、該当する個々の研究者の研究課題として研究発表を依頼する一方、三種のワーキンググループを構成し、研究題目、研究目標、研究展開を提案し、検討を頂いた。研究テーマによっては、モデルケースとしての模範を示す学会群を代表して試行を提示頂くに及んでいる。ワーキンググループの構成については、研究代表者が作成した案を基に、研究分担者、研究協力者の意向を伺い、個々の研究者の要望を重視するとともに、研究者お一人にあっては少なくともいずれか一つのワーキンググループには所属頂くとともに、研究内容によっては必要性に応じ

て複数のワーキンググループへの所属も依頼することとした。研究二年目以降の三種のワーキンググループの内容、構成については、新たな目標課題名を構築したために構成メンバーも大きく改変した。研究二年目のワーキンググループの研究課題・構成条件は以下の通りであった。

#### 1. ワーキンググループ I (WG-I)

研究課題：「臓器がん登録と(全国)がん登録」

研究内容：「臓器がん登録における予後データへ(全国)がん登録予後データを活用する意義と現状の課題、及びその運用に関する課題解決に関する検討」

構成員の要件：臓器がん登録を通年で実施する実績を重ね、かつその登録・分析を第三者機関へ継続的に委託してきた学会を代表する研究者あるいは総論を研究する研究者

#### 2. ワーキンググループ II (WG-II)

研究課題：「臨床研究の国民向け公表」

研究内容：「臓器がん登録データを活用した学会に於ける臨床研究成果についての国民向け公表事業としての継続的学会サイトの設定に関する検討」

構成員要件：モデルケース学会として依頼したがん領域を代表する研究分担者、および研究代表者が指名する研究者

#### 3. ワーキンググループ III (WG-III)

研究課題：「症例登録の在り方」

研究内容：「外科療法以外の治療症例の臓器がん登録での登録の常套化の必要性の検討と実施に向けたステップに関する提言・示唆」

構成員要件：臓器がん登録を実施し、登録症例において外科的治療法以外の治療症例登録の実績のある学会を代表する研究者

研究開始時においては、全研究者を出席対象者とする全体会議を3回、ワーキンググループ会議を各二回の計6回、の総計9回を開催予定とした。「より良き臓器がん登録体制の将来像及びその利活用に関する研究の法的、倫理的、道義的課題に向けた提言」を念頭に置き臓器がん登録各論と総論に関する研究、臓器がん登録と（全国）がん登録のデータの互換性に関する課題と連携の模索、を中核とした研究を計画した。

（倫理面への配慮）

臓器がん登録に於いては、個人情報保護の厳格な遵守を研究計画において謳っており、すべての登録施設においては施設内の「研究に関する倫理委員会」の承認を得ている。各施設では、疾病名や生存の有無などに代表される登録項目情報に関しては、匿名化体制などに徹した管理がなされていると考えられる。オプトインあるいはオプトアウトの方式の違いはあるが、研究内容の違いによって使い分けを行っていることの報告もある。個々の患者さんの意思が損なわれることの無いように配慮することに徹底して頂いている。基本的には、「疫学研究に関する指針」及び「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」、また「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関する機密保持に関するガイドライン」などの存在を再確認、再認知することの警鐘を研究班検討開始時に強調した。特に、遺伝性あるいは家族内集団発生の癌腫にあっては社会的側面を一考しつつ、診療ガイドライン内容に照らし合わせてご本人についてはもとよりご家族等のご関係者に不利益を来さぬように徹底した配慮の必要性を改めて確認、周知した。また、利益相反ポリシーの遵守に関しても、研究分担者が所属する各学会等での組

織内管理体制が整備されていることを minimum requirement とした。

### C. 研究結果

三年間研究の計画方針において、全ての研究大・小項目の個々については既に「研究成果申告書」において報告済みである。その研究結果概要としては、二年目研究計画のそれぞれの全てについて、年度末には到達できたとの自己評価を得ている、との結論である。

以下に、研究計画書に記載してある研究課題について、本研究報告書記載にあつては、研究計画記載内容との対峙性の為に便宜性を図っての記号にて、「(大目標記号—小目標数値)」として表現していることを承知いただきたい。

#### ①研究二年目末までに予定到達済み研究

A. <A-1>臓器がん登録の非通年登録のがん種の通年登録化：既に通年登録を行っていたがん種以外にこの課題の対象となっていた5がん種のうち4がん種で実施できている。3年目終了時点で目標達成が可能と想定されている。登録項目、登録項目数はそれぞれの臓器がん登録システムに公表されている。

<A-2>臓器がん登録の登録率の把握と悉皆性向上を目指した工夫：悉皆率を示す本邦全登録数である分母となりうる数値が初回の全国がん登録データ（2016年度データ）として公開された。その当該年度の登録率を各学会別に計算できることの確認が成され、悉皆性向上を目指した方法論と各種の工夫に関する報告が成された。

<A-3, 4, 5>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検討、各がん種における登録データの質評価の検証体制の現状と課題の有無及び課題解決の検討、登録を担当する機関・組織の在り方と課題解決に向けた検討：こ

れらについてはいずれも研究期間を三年間としており、研究班での解決策とは別に法的な解決も必須との結論に至り、3年目に取るべき態度・姿勢についてコンセンサスを形成し、その旨について担当官への報告を終えた。研究二年目で果たすべき研究は順調に進めることが出来た。

B. <B-1> 登録通年化への考慮とその意義の実現化に向けた事業実施：該当学会等では検討の結果、通年化事業として実施した学会、研究的要素を加えた短期間登録研究を実施した学会、からの報告があった。当初予定していたがん種においては通年化が果たされた。通年化の困難な状況にある学術団体に於いては下記のごとく、想定される財務、人材の課題が指摘されている。<B-2、3> 通年登録事業の課題の抽出と明確化：対象のがん種5種領域の全てで明確となった。通年登録とはならなかった一種領域においては今後二年以内の具体的実施に向け、検討の努力が為されているとの報告が成された。

C. <C-1> 第三者機関による登録・分析体制としての体制の確立：対外的に公表されている第三者機関としては、一般社団法人NCD (National Clinical Database) と公益財団法人 Foundation for Biomedical Research and innovation の TRI (Translational Research Informatics Center) が報告された。前者では消化器がん領域全般、乳がん領域、泌尿器がん領域、等、広く関わっている。TRIについては神経内分泌腫瘍が関わっていた。この他、二種の登録事業のみを専門に担当してはいない第三者機関の関与が報告されたが、その詳細については十分な把握が困難であった。今後の課題として検討の余地が残った。<C-2> 登録先が学術団体自体における登録項目内容と登録項目数：学術団体のホームページ

における登録事業のサイトにその具体的かつ詳細が明示されている。

<C-3> 第三者機関による登録・分析体制の長所と短所に関する学会内での認識・検討：研究分担者に認識の浸透は図られた。一方、財務力に限界があるとした学会等にあっては財源確保が困難とのことで、課題解決策に向けた政策的な永続性のある資金支援策等の可能性を探った助言が成された。なお、NCDにあっては研究展開の利便性の点から、個別に学術団体との相談を提案しており、実際にその活動を始めているとのことであった。また、財務面の課題については消化器外科領域とNCDでの協議により双方にとって一定の解決が図られ、実務的に運用がなされているとの報告があった。

<C-4> 学会自体による登録・分析体制の長所と短所の検討：長所については、利便性・経費節減・登録者である会員との連絡・相談の簡便性、等が、短所は長所点とは裏腹の課題が共通に解説されていた。しかし、何といたっても科学的な客観性の担保を得られるか否かの課題を解決できない限界については、学会での登録を行っている組織での認識であることは明らかであった。

<C-3, 5, 6> C-5については、NCD、TRIとの契約関係は、個々の学術団体とは書面にて為されていることを確認できている。その具体的内容の公表の妥当性に関しては、必ずしも責務ではないとのことで意見の一致をみた。法的にも公表の責務を問われるものではないことを次年度の研究としたい。C-5とC-6については3年目の研究である。

D. <D-1> モデルケースの学術団体としては、研究計画では「胃がん領域」、「肝がん領域」、「乳がん領域」の3種を予定し、審査としてのヒア

リングにおいても3領域で十分とのご判断を頂いていた。研究2年目において、モデルケースとしての一部の具体的活動を始めるにあたって「食道がん領域」の藤研究分担者が責任者として関わって下さるとの経緯から、また「神経内分泌腫瘍領域」の運営展開状況がモデルケースに匹敵するのではとの判断から、この2領域が加わり、計5領域の協力が得られるに至った。可能な業務からモデルケースとして研究を開始して頂いている。

<D-2>「神経内分泌腫瘍領域」においては、『全国がん登録』データとの比較研究を開始しており悉皆性等、の課題が抽出され今後の学術団体としての検討が行われている。他の領域については登録時の情報倫理体制としては「オプトアウト」ということで、全国がん登録データの活用対象とならないことが、決定されていた（がん登録法第30条における個人情報の管理の在り方に基づいて、がん登録データの利活用に関する規定としてがん登録推進法第21条3項に「研究対象者の本人の同意」を前提とすることが規定されており、「全国がん登録データベース」から学会等の行う研究データベース直接データを提供することは困難との運用規定となっていることが平成30年度の後期に決定していたとのことであった）。ほぼ全ての臓器がん登録事業においてはその利活用を望んでおり、上記Aの研究において事後対策について決定されたことから、「がん登録法の一部改訂を要望」し、その結果を待たざるを得ない状況にある。従って学術団体内での周知としては関連する委員会内でとどまっているのが実態である。

E. <E-1> 一年目研究で終えている。

<E-2> ほぼ全ての学術団体が多かれ少なかれ、一定の意図を持った短期登録研究の経験

を有していた。いずれの学術団体もその重要性を認知している。

<E-3> 短期間登録研究にあつては、臨床研究法に則つての実施であることが基本であり、従つて『研究計画書』の作製とその内容について各登録施設内の倫理委員会を経ていなければならない、規定と責任体制は学会内というよりはむしろ研究参加施設内に負わされているものであり、研究開始時に適切なプロセスを経ているか否かをチェックすることが学術団体へは要求されている、との認識と合意を確認した。

F. <F-2> 各学術団体にあつては、登録委員会の設置に関する規定と当該委員会の位置付け、構成者リストについては存在するようであったが、「責任体制、評価体制」については規定として完成度の高い見本となる提出は見られていない。

<F-3> F-2で記述したように綿密な詳細既定の下、運営されていることの確認は得られていない。

G. <G-1> 初年度研究課題で、研究成果の国民向け公表の在ることが望ましい、との結果であった。説明・公表を回避すべきという意見は無かった。

<G-2> 研究班としては、臨床研究情報の説明は望ましいとのことを全会一致で確認した。しかし、現状ではその実施を行っている学術団体は無く、今年度の研究としてはモデルケースの学術団体内でのその必要性の確認と実施に向けた試案作成に向け行動することが確認された。食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍の5領域で確認ステップに入り、またいずれの領域においても、領域担当の分担研究者、協力研究者によって公表文書の試案の作成段階にあり、

最終版の提出に入っている。

② 複数年に渡っての研究達成目標であって、  
自ずから継続となる研究

A項目においてはA-3, 4, 5、B項目においてはB-3、C項目においては無し、D項目においてはD-2、E項目においては無し、F項目においてはF-3、G項目においてはG-2である。上記に研究結果を項目別に総論的に概説した。

以下に個別の研究担当をされておられる研究分担者の研究成果の概要を以下に列記する（配列順序については御姓名のアイウエオ順としてあります）

各先生の要旨を羅列

井本 滋：「臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とはー乳癌学会の現状と将来の在り方ー」

日本乳癌学会は症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会から開始した。2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行し2012年にNCD登録との一体化を図った。令和2年度はNCD登録における悉皆性の向上、精緻性の向上、ビッグデータの利活用について検討した。課題として、長期予後調査、真の年間症例数のカバー率、遺伝性乳癌におけるリスク低減手術の登録などがあり、次年度の更なる検討課題と考えている。

海野倫明：「膵癌臨床データベースの現状と将来」

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録は、2012年より第三者機関のNational Clinical Database (NCD) を用いた登録を行っている。予

後データは各参加施設が独自に収集した予後情報に基づくものであるが、予後不明症例がある程度含まれており、全国がん登録の予後データが反映するようになると、より正確な予後データとなり、より質の高い生存分析が可能になると考えられる。NCDを用いた登録は外科系症例の悉皆性は良好だが、内科系施設からの非手術症例の登録数が少なく、内科系症例の悉皆性に課題がある。

大家基嗣：「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。

岡本高宏：「甲状腺がん臨床データベースの現状と将来」

甲状腺がん登録事業はNCDシステムを利用して継続している。甲状腺腫瘍診療ガイドラインも改訂から2年が経過し、わが国の甲状腺がん診療の質向上が期待される。NCDシステムを活用したデータ分析によってそれを実現できているのかを検証するとともに、予後情報を含めたシステムを構築し、わが国における甲状腺がんの現状を広く国民に発信できるよう体制を整えてゆく必要がある。

掛地吉弘：「①胃癌臨床データベースの現状と将来」



来 ②消化器外科データベース関連学会協議会の運営体制の現状と将来展開」

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録がNCDへ実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。データ登録の悉皆性が高まる一方で、5年追跡完遂率の改善や重複例の確認など、データの品質向上の余地がある。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精確性が増すと考えられる。日本胃癌学会の登録委員会で登録データの利活用や解析結果の国民への還元を進めるべく議論を重ねている。

加藤則人：「皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、皮膚悪性リンパ腫）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症数は少なく、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症状況の傾向や、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。

賀本敏行：「泌尿器科腫瘍に関する臨床データベースの在り方とNCDとの共同体制について」

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。

川井 章：「骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来」

全国骨・軟部腫瘍登録は古くより日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会および国立がん研究センターの協力事業として継続実施されてきた通年登録である。今回その実施体制などを検討した結果、全国がん登録の予後データを反映させることで、より精度の高いデータベースとなると考えられた。また全国骨・軟部腫瘍登録データを利用した我が国発の研究結果を、国民に分かりやすい形で還元していくことが今後求められる。

菊地栄次：「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が開始されていた。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。

木下義晶：「小児腫瘍臨床データベースの現状と将来」

小児腫瘍臨床データベースは小児がんの多様性により、学会基盤の登録事業も様々なものが併存していたが、段階的に連携、統合が進められている状況である。一方、小児がんという領域が臓器がんのカテゴリーとして分類されていないため、全国がん登録などのデータベース

との連携や突合は難しい現状がある。国民へのデータの公表に関しては病名や発生数などある一定の情報の開示にとどまっており、さらにもどのような情報提供が可能であるか、或いは行うべきかなどについては今後の検討課題である。

弦間昭彦：「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」

学会が主導する各臓器別がん登録の現状を検討し、各臓器により多様な問題点があることが指摘された。また、臓器別データベースと全国がん登録の連携について、1 全国がん登録における予後データなど詳細データ利用上の課題、2 専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録の効率化の意義、3 個人情報の扱い、4 資金の確保、などの問題点、ひいては、将来の望まれる体制が浮かび上がった。肺癌領域における産学共同の登録事業と観察研究が順調に進んでいる。

河野浩二：「がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方」

日本癌治療学会を代表して本プロジェクトの分担者を務めさせていただき、特に、日本癌治療学会におけるガイドライン事業と臨床腫瘍データベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察した。その結果、「がん診療ガイドライン」は経年で改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-IIなどの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨

床腫瘍データベース」の両輪を、PDCA サイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動することが肝要である。

小寺泰弘：希少がん診療ガイドラインの現状と臨床データベースの未来

一般的に人口10万人当たり6例未満が罹患するがんである希少がんについて、学会主導で、希少がんに統一的なデータベースを構築することは困難であると考えられることがわかっている。希少がんについては、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはなく、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

小林宏寿：「大腸癌臨床データベースの現状と将来」

前年度の課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さが認識されていた。よって令和2年度においては、悉皆性向上のためにNational Clinical Database (NCD)を用いた臓器がん登録に関して検討した。その結果、データ利用制限、多額の経費等の問題点が浮き彫りとなった。また、新たな課題として、これまでデータを用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識され、次年度の研究課題と考えられた。

佐治重衡：臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来—乳癌学会からみた有効活用の研究対象は—

乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登

録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。精緻性・悉皆性・予後データ捕捉率を向上させる様々な工夫をしてきている。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、論文化されているものも多い。しかし、その情報をより国民にわかりやすいものにする工夫が必要である。その一つとして、論文の和文抄録を学会ホームページに掲載する試みを行った。

柴田亜希子：本邦の臨床データベースの活用を考える - 米国SEER体制とその活動状況からの視点から -

当分担研究者に対して本研究班から与えられた課題は、学会主導で疾病別臨床データベースを構築する日本の独自手法を肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために現状で可能な改善点を抽出することである。本年度は、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国SEERのデータの特徴及び運営方式について研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得ることを目標とした。米国SEER登録を用いた研究と日本の臨床データベースを用いた研究の結果の科学的根拠の大小は、研究対象の悉皆性代表性の違いによるところが大きいと考えられた。いわゆる研究対象の選択の偏りであり、統計解析手法では制御できないとされる。日本の臨床データベースを用いた研究結果は、自らの研究対象の特徴の自覚と、それに適した研究デザインの選択によって有高められる可能性がある。

神野浩光：乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来)

がん登録データの有効利用のために、モデルケースとしての乳がん登録の実績と悉皆性を解

析した。NCD登録データと全国がんの推計値や全国がん登録のデータと比較したところ、カバー率は2011年では56%であったが、NCDとのリンク後、2012年82%、2013年83%、2014年85%と上昇している。2016年の全国がん登録と比較してもそのカバー率は84%であった。80%を超える高いカバー率の要因としては乳がん登録を専門医あるいは認定施設の要件としていることが挙げられるが、更なる悉皆性の向上が必須である。

竹政伊知朗：「今日の欧州連合（EU）の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか」

欧州連合（EU）のがん臨床データベース体制は各国によりその体制は違い、悉皆性も様々であった。人口の少ない国では1国1registryであり、悉皆性も高かった。個人情報収集は法的根拠のもとオプトアウトで行われている国が多かった。EUのがん登録はヨーロッパがん登録ネットワーク（ENCR）を中心としてEUROCIMとEUROCAREを実施している。EU諸国の中でもイングランドとスウェーデンは全国民に個人ナンバーが付与され、個人情報保護法の下、悉皆性を担保している。本邦においても個人情報の管理を含めた法的根拠を整備しがん登録を進めていく必要がある。

千田雅之：「肺癌の国内臨床データベース体制の現状と将来-複合学会で構成する体制とその円滑な運営-」

わが国の肺がん登録事業を担っている肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会から財政的支援を受けている全国的組織であり、胸部悪性腫瘍

の登録研究を行なっている。財務処理は当初合同委員会として独立して行なっていたが現在は日本肺癌学会の会計に組み込んでいる。これまで、肺癌登録事業8（前方視的3、後方視的5）、胸腺腫登録事業1（前方視的）、悪性胸膜中皮腫登録事業1（前方視的）の10次に渡る登録事業を行なっている。

藤 也寸志：「食道がんの臨床データベースの現状と将来」

「全国がん登録」データを活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築する。食道がん全国登録事業は、昨年度にNCDに全面移行したが、本年度は、食道学会内での議論を深め、システムの実態や問題点を明らかにした。学会間で異なる臓器がん登録の研究成果を国民に提供する活動をリードする形で、食道がん全国登録データによる論文をわかりやすく提示するためのテンプレート2種類を提出した。

永瀬 智：「婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来」

日本産科婦人科学会が実施している婦人科悪性腫瘍登録は高い悉皆性を維持しているが、治療法に関する情報が不足しているのが課題である。この対策として、子宮頸癌の手術施行症例に関しては、治療法の詳細な情報を追加した特別調査を3年間の期間限定で行っている。データの利活用に関しては、日本婦人科腫瘍学会との共同研究により、ガイドラインの検証を行い成果報告がすすんでいる。また、日本産科婦人科内視鏡学会の登録データや全国がん登録データの予後情報を連携することで質の高いデータベースの構築が可能となり、現在、ワーキンググループで検討を行っている。解析結果の国民へ

の還元について、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会で議論を継続している。

成田善孝：「脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来」

原発性の中樞神経・頭蓋骨原発腫瘍は30,792例が登録され、頭蓋内腫瘍（脳腫瘍）は28,210例、脊髄・脊椎腫瘍は2,260例、頭蓋骨腫瘍は181例であった。人口10万人あたりの脳腫瘍の粗罹患率は21.96人であった。2000年の米国の人口に基づいた脳腫瘍の人口10万人あたりの年齢調整罹患率は、日本の16.31に対して米国は23.41で、日本人の頻度が低いことが明らかとなった。組織別に多い腫瘍は、髄膜腫、神経上皮性腫瘍（グリオーマ）、下垂体腺腫、神経鞘腫、中枢神経系悪性リンパ腫であった。

これらのデータと、日本脳神経外科学会が行っている脳腫瘍全国集計調査の解析結果をコンバインさせること、登録データを用いた臨床試験への応用や国民への還元をすすめられるよう学会でも広く議論を行っている。

西田俊朗：「消化器間質性腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来」

臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する稀少がん～GISTの登録事業を状況と情報から、がん登録の活用や国民への情報公開等に関する現状を確認した。GIST研究会（稀少腫瘍研究会）の行うGIST登録は、消化器全般に及ぶが、通年登録では無く、悉皆性も無く一定期間の研究目的の登録事業である。全国がん登録データの活用も含め、発生頻度が少なく臓器を跨ぐ稀少がんの登録に関しては、通常臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要かも知れない。

袴田健一：「がん臨床データベースと専門医制度－消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理－」

がんの手術データの入力を複数の外科系専門医制度との紐付けで多重的に行うことにより悉皆性と精緻性の高いがん臨床データベースが構築されている。一方で、原則としてボランティア入力であるため、悉皆性と精度管理上の限界があり、手術以外のがん診療データの入力が欠落することから、公的入力システムの構築または補填が必要と考えられた。

長谷川 潔：「肝癌臨床データベースの現状と将来－通年登録研究と短期前向き登録研究の実情・可能性－」

本研究は、肝細胞癌を対象とした臓器がん登録、すなわち全国原発性肝癌追跡調査における精緻性、悉皆性を確認し、さらなる進歩を目指すものである。担当学会である肝癌研究会の事務局や幹事会議事録を参考に詳細な体制を確認した。また全国調査をベースとした後向き臨床研究がコンスタントに発表されていることを確認し、その結果を今後広く周知する方法を全体会議、研究強分担者・研究協力者内での検討を経て協議した。追跡調査の実施の効率化、精緻化と調査結果を用いた研究結果により、国民の健康向上に寄与することを目的とし研鑽を続ける。

堀口明彦：「胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来」

全国胆道癌登録の現状と課題につき検討した。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の630施設が登録対象施設である。登録内容は各癌種とも共通で約300項目である。研究ではリン

パ節 Station 別の項目は国際的な提言がなされていた。登録項目は充実しているが、登録実施者の負担軽減のために、NCDによる登録を来年度予定している。今後、質の担保や長期予後調査を含め検討が必要である。

増井俊彦：「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。

水島恒和：「特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究－第三者機関NCDとの共同研究の視点から－」

National Clinical Database (NCD) は、手術症例登録データベースとしてスタートしたが、がん登録なども含めた大規模データベースへと発展を続けている。NCDデータを利用した研究の現状、課題について確認し、問題点、今後の方策について検討した。各臓器がん登録が情報を共有し、共通のプラットフォームを構築していくことが、がん研究の発展に重要であると考えられる。

吉野一郎：肺癌臨床データベースの現状と将来－通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情

#### ・可能性

我が国の胸部悪性腫瘍の登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会が最近実施し登録事業の実態を調査するとともに、課題克服のために新規に立案された事業の実施状況を調査し、肺がん登録の現状と将来について検討した。

#### D. 考察

当該研究班は、継続的な提供医療の適切な提案と質評価、必要性に応じ新規推奨医療の展開の探索、登録事業を実施する学術団体の責務として登録データを基にした臨床研究成果の国民へ公表、を実施する体制の基盤作りに関する研究に基盤を置いている。学術団体としての継続姿勢は、提供する医療への信頼と安全・安心の医療への期待に繋がるものと考えられる。日本の安定した日常生活を支えるとともに、適切ながん医療提供を支える姿勢の提示の根幹を築くことともなる。皆医保険制度に支えられたきた日本の高質がん医療提供の歴史については、その質の高さから諸外国からも羨望の眼が寄せられている。治療成績も高いレベルを維持し続けている。医師の技量については一定以上のレベルを凌駕する医療提供システムも存在し、厳密にそのシステムが運営され、各種専門医の診療の下、国民には平等でほぼ均質な医療提供を為し得ていることは、国内外の評価は高い。一方で、その提供医療内容を客観的かつ学術的、科学的に評価しうる国家レベル体制については、欧米の体制と肩を並べられる状況にはない。難治性疾患については疾患指定によって国家レベルでのデータが得られるものの、難治性疾患に準ずる病態になりうる『がん』の医療の質評価に関わる診療データについては納得の得られる国家レベルの体制は、学術団体が運営する臓器がん登録以外には見当たらない。今後、各種のがん治療成績の評価を国家レベルで試みるよう

なことが生じた場合には、その結果が正確な検証体制にて国際的比較が可能なのだろうかとの危惧、推察が漠然と存在する。確かにこれまでに報告されてきた本邦からの小母集団を対象にした各種コホート研究等による臨床研究の成績は確かに優れた結果を公表できてきた。しかしそのような研究成績は概略的過ぎて、学術的には国家的な正確な成績とは言えず、研究成績の基盤となった対象症例は修飾の加わった母集団との理解に結び付きうる危険率が内在しうる。国際的な一流医学雑誌では、日本からの発表にあっては、なぜ国家レベルでの検討ができないのか、というような指摘を受けることもある。確かに、疫学研究手法としての厳密性、研究展開における倫理性、集積症例の悉皆性、等の点から不充分と指摘されても否定し得ない状況は存在した。これらに関し、国家的な体制改革なくして国際的信望を得られる展開を図られない。特にがん治療臨床研究においては、(1) 治療成績を語るにあたって、最も重要なエンドポイントとして生命予後成績が用いられる。その実数値の精緻性が必ずしも十分担保された研究になっているとは言えない、(2) 臓器がん症例の複数施設間での同一症例の重複を生じうるリスクが有るにもかかわらずその検証が成されていない、など現臓器がん登録制度の下でのデータには信頼性の点で必ずしも充分とは言えぬ状況にある。これらの欠点をカバーした科学的登録体制の確立に向け、体制構築へ向けた制度の確立に期待が寄せられる。国民からの日本の国内医療評価の問いに応えきれていないことが今日の実情である。

上記の課題を科学的に打開しようとの提案、研究が、本研究である。研究班では、「(全国)がん登録データ」を如何に有効に活用しその仕組みをどのように組み立てることができるか、

国民のがん臨床データを現在と将来の医療に如何に有効活用していくかの姿勢を共有し、その上で解析の実践と社会への貢献を学会等の目標として、先ずは学術組織による行政への提言・示唆を果たすべきと考えるに至った。初年度研究においては、学会間で異なる状況、長所・短所を共有し、上記の目標に対してのコンセンサス形成を目指した。その結果、上記理念へ向けた意識度、登録・分析・結果に至る組織内過程、に大きな差が確認された。しかし幸いにもその差は根本的な理念への考え方に違いがあるわけではなく、過去から培われてきた歴史的事実や慣習に根ざす実情が背景となっていること、そして学会間の財務力や登録事業に関わることができる人材確保の限界、等が主因であることが確認できた。それらが解決された際には、同一の理解の基で協調し合い、考えの一元化を図ることが可能と考察できた。

次の重要課題として、情報登録に関する研究上の倫理的条件が課題となった。現行の「臓器がん登録のデータにがん登録データを突合させての研究への利活用にあたっては、臓器がん登録において予め患者さんから文書で了承を頂いている場合に限る」との運用規定が決定されているとの点があげられる。当該研究申請時の2018年11月には研究申請者としては承知していない内容であったことから、改めて研究班として、再考しなくてはならなくなった。「がん登録法」では、登録開始年の2016年登録データに関し2019年1月からそのデータの利活用申請が可能となっているのが現状である。当該研究班に属する研究分担者にあつては、研究班を構成しようとした当初より「がん登録データ」の利活用の意義については、①生命予後データの高い精緻性が得られる、②登録症例の重複の確認が可能となる、③国家として実施する事業との

連結研究によって政・学協調の正確な医療データを国民へ提供可能となる、等の意思共有が成されていた。大半の臓器がん登録においては、登録についてはオプトアウトにての体制で実施されている。これまで臓器がん登録から得られた研究成果については、“がん対策協議会”等での問いに対しての回答資料として、あるいは日常臨床において提供されている医療の傾向と実態の提示に貢献してきた。このように国内外の科学雑誌を介した情報が、本邦の現状医療の評価そのものとして有益な結果に繋がってきた。更にはがん診療ガイドラインにおいてエビデンスとして新たな推奨医療内容となってきた実態がある。このように国内外から高い評価と社会貢献を果たしてきた。上記の説明で紹介した長所が登録データに加わるならば、一層、高い信頼性を得られる国家情報の一役を果たせるものとする。したがって、是非、臓器がん登録データに（全国）がん登録データを利活用可能とすべく、研究班としても何らかの解決策を探る行かねばならない。そのためにも、個々の臓器がん登録にあつては、社会の信頼の確保を担保しうる学会内の各種関連規定と体制整備に一層の努力を並行して行う必要がある。

最後の課題として、臓器がん登録データは多数の診療データを利活用させて頂いていることの研究への責任がある。活用者には責任の端緒として、利活用した成果の学術的公表、そして患者さんあるいは国民向けの公表責任があると考える。学会発表あるいは論文発表としての学術的公表は、確かに広く社会に報告し責任を示した行為と考えられる。その成果は時に科学的エビデンスとして診療ガイドライン等に引用され、新たな推奨医療となることもあり、検証結果としての知見として解説文等での紹介などで、一定の責務を果たすことに繋がっている。しか

し、患者、国民にあっては学術的発表から内容を理解することは至難の業で、不可能と言えよう。背景に十分な知識を有さぬ方々への安易な論文紹介は、誤解を招きかねないとの主張も常にあった。研究目的からは「研究の必要性」、研究仮説としての「結果予測とその解釈」、および「学術的公表後の臨床現場への影響」、等をわかりやすく解説せずして誠意ある責務を果たしているとは言い難い。令和元年度の調査では、上記のような考え方で国民向けの情報提供について、学会内でシステム化が成されていた学術団体はなく、また前向きに考慮するとした学術団体も全くなかった。しかし、今後はそのような姿勢を横断的に捉え、一定の表現形式を提案すべきことを考える時期にあるとのコンセンサスが研究分担者間で得られている。

以上、2年間の研究によって研究目標の具体的議論・研究が行われるに至っている。各研究分担者にとっては、これらの課題を可能な限り学術団体内の役員会・関連委員会等できめ細やかに検討いただきたく依頼し、実行された研究者数が少なくない。専門分野における特性と歴史・実績の有無等を考慮し、次年度における新たな具体的展開・向上が明らかとなり、一層の努力を図る内容を確認できた。

## E. 結論

今年度は、三年間研究の2年目研究であった。研究目標として大・小の研究項目別において、初年度の研究計画に沿った研究を実施し、一定の成果を得ることができた。これらの内容は、これまでに本邦では研究が為されてこなかったもので、その体制が実施されると新たな学術団体の動向と評価でき、難解な「がん情報分析・公表体制の確立」を目指した研究の具体的端緒を切ったといえる。7種

の大研究項目と、それぞれの大項目に於いての細分化内容の小研究項目（3～6種）について、年度達成目標を明確にしていたところである。これらは、項目相互に独立したものではなく、相互に関連し合っている。その内容は、以下の4種に要約される。①（全国）がん登録データの臓器がん登録への利活用としての移入に関する適切な在り方の研究とその実現に向けた方策に関する研究、②各臓器がん登録分野での臨床研究の推進に関する研究と学会間相互の臨床研究情報（研究内容の評価・公表数）の比較、③外科的治療法以外の症例登録の推進策に関する研究、④登録診療データを用いた臨床研究内容の国民向けの情報紹介の定式化、である。初年度の研究において、①については医療情報登録倫理に関する課題が大きく取り上げられた。オプトイン方式の登録体制を採用している学会が大半を占め、そのことが、データ利活用の障壁となることが明らかになり、次年度にその対応策を決定することとした。②については一部の学会を除き、組織的に円滑で積極的に展開していることが確認された。その成果の利用状況の研究班としての定量化、研究のための学会財務上の大きな負担、が二大課題としてクローズアップされた。③については外科治療以外の治療法に尽力している学会への問い合わせ、あるいは関連領域の学会役員の先生方に関連講演を頂く中で、当面、当班で期待するような登録事業の実施予定がないことが明らかとなった。次年度研究では、その対策研究が迫られている。④については、いずれの学会でも実践されておらず、今後の討論課題として研究班から提案していくことの合意を得ることができ、この課題の周辺状況の把握を成しえ、次年度の研究目標を明らかにし



えた。

**F. 健康危険情報**  
特になし

**G. 研究発表**

Aogi K., Takeuchi H., Saeki T., Aiba K., Tamura K., Iino K., Imamura K.C., Okita K., Kagami Y., Tanaka R., Nakagawa K., Fujii H., Wada M., Akechi T., Iihara H., Ohtani S., Okuyama A., Ozawa K., Kim Y., Sasaki H., Shima Y., Takeda M., Nagasaki E., Nishidate T., Higashi T., Hirata K.: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis. *Int J Clin Oncol.* <https://doi.org/10.1007/s10147-020-01818-3> Nov 2020

Ohge H, Mayumi T, Haji S, Kitagawa Y, Kobayashi M, Kobayasi M, Mizuguchi T, Mohri Y, Sakamoto F, Shimizu J, Suzuki K, Uchino M, Yamashita C, Yoshida M, Hirata k, Sumiyama Y, Kusachi S, & The Committee for Gastroenterological Surgical Site Infection Guidelines, the Japan Society for Surgical Infection: The Japan Society for Surgical Infection: guidelines for the prevention, detection, and management of gastroenterological surgical site infection, 2018. *Surgery Today* (2020) <https://doi.org/10.1007/s00595-020-02182-6>

Yamaguchi H, Kimura Y, Imamura M, Nagayama M, Ito T, Kyuno D, Kono T,

Kimura A, Akizuki E, Nishidate T, Okita K, Nobuoka T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I: Effect of Rikkunshito, a traditional Japanese herbal medicine, on delayed gastric emptying and oral dietary intake after pancreaticoduodenectomy: a prospective randomized, single-center, open-labeled study. *Clin Experiment Gastroenterol* 13:577-587, 2020

Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. *Breast Cancer* 2020;27(5):803-809.

Ogiya R, et al. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. *Breast Cancer Res Treat.* 2020;doi:10.1007/s10549-020-05869-y

Mizuma M, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Unno M, Shimosegawa T, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y. Impact of a board certification system and implementation of clinical practice guidelines for pancreatic cancer on mortality of pancreaticoduodenectomy. *Surg Today.* 2020; 50:1297-307.

Kawai M, Yamaue H, Jang JY, Uesaka K, Unno M, Nakamura M, Fujii T, Satoi S, Choi SH, Sho M, Fukumoto T, Kim SC, Hong TH,

Izumo W, Yoon DS, Amano R, Park SJ, Choi SB, Yu HC, Kim JS, Ahn YJ, Kim H, Ashida R, Hirono S, Heo JS, Song KB, Park JS, Yamamoto M, Shimokawa T, Kim SW. Propensity score-matched analysis of internal stent vs external stent for pancreatojejunostomy during pancreaticoduodenectomy: Japanese-Korean cooperative project. *Pancreatology*. 2020; 20: 984-91.

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.

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.

Okamoto T, Eguro Y, Yoshida Y, Horiuchi K. Radioactive iodine treatment of papillary thyroid carcinoma in Japan. *Gland Surgery* 2020;9:1698-1707.

Katai H, Ishikawa T, Akazawa K,

Fukagawa T, Isobe Y, Miyashiro I, Oda I, Tsujitani S, Ono H, Tanabe S, Nunobe S, Suzuki S, Takeji Y. Optimal extent of lymph node dissection for remnant advanced gastric carcinoma after distal gastrectomy: a retrospective analysis of more than 3000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer* 2020;23:1091-1101.

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.

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.

Demetri GD, Antonescu CR, Bjerkehagen B, Kawai A, et al. Diagnosis and management of tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion sarcomas: expert recommendations from the World Sarcoma Network. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*. 2020;31(11):1506-17.

Tap WD, Wagner AJ, Kawai A, et al. Effect of Doxorubicin Plus Olaratumab vs Doxorubicin Plus Placebo on Survival in Patients With Advanced Soft Tissue Sarcomas: The ANNOUNCE Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2020;323(13):1266-76.

Matsumoto H, Shiraishi 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.

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.

木下義晶, 黒田達夫. 【最新のリスク・重症度分類に応じた治療】胚細胞腫瘍. *小児外科* 2020;52(6):631-634.

Hisakane K, Seike M, Sugano T, Matsuda K, Kunugi S, Nakamichi S, Matsumoto M, Miyanaga A, Noro R, Noro R, Minegishi Y, Kubota K, Gemma A. PD-L1 expression status predicting survival in pulmonary pleomorphic carcinoma. *Anticancer Res*. 2021.

Kasai T, Mori K, Kishi K, Kaburagi T, Hosomi Y, Imai H, Yamada Y, Yomota M, Moriguchi S, Seike M, Minato K, Gemma A. A phase I and extension study of S-1 and carboplatin for previously untreated patients aged 75 years or more with advanced non-small cell lung cancer -TCOG 1101. *Int J Clin Oncol*. 2020 May;25(5):867-875.

Han Kwang Yang, Jiafu Ji, Sang Uk Han, Masanori Terashima, Guoxin Li, Hyung Ho Kim, Simon Law, Asim Shabbir, Kyo Young Song, Koji Kono, et al. Extensive peritoneal lavage with

saline after curative gastrectomy for gastric cancer (EXPEL): a multicentre randomised controlled trial, *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020 Nov 27:S2468-1253(20)30315-0. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30315-0. Online ahead of print.

Sassa N, Yokoyama Y, Kodera Y (著者 9 名中 8 番目), et al. Clinical characteristics and surgical outcomes of retroperitoneal tumors: a comprehensive data collection from multiple departments. *Int J Clin Oncol* 2020 May;25(5):929-936.

Sakamoto K, Honda G, Beppu T, Kotake K, Yamamoto M, Takahashi K, Endo I, Hasegawa K, Itabashi M, Hashiguchi Y, Kotera Y, Kobayashi S, Yamaguchi T, Tabuchi K, Kobayashi H, Yamaguchi K, Morita S, Miyazaki M, Sugihara K. Comprehensive data of 3,525 patients newly diagnosed with colorectal liver metastasis between 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. 2013 and 2014: 2nd report of a nationwide survey in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2020; 27(8): 555-562.

Kobayashi H, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Kotake K, Sugihara K, Toh Y, Kakeji Y, Seto Y Impact of adherence to board-certified surgeon systems and clinical practice guidelines on colon cancer surgical outcomes in Japan: A questionnaire survey of the National Clinical Database. *Ann*

Gastroenterol Surg. 2020; 4(3): 283-293.

Shinto E, Ike H, Hida JI, Kobayashi H, Hashiguchi Y, Hase K, Kishi Y, Ueno H, Sugihara K. Proposal of a modified subclassification system for stage III colorectal cancer: A multi - institutional retrospective analysis. Ann Gastroenterol Surg. 2020; 4(6): 667-675.

Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Nakayama K, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Clinicopathological characteristics, practical treatments, prognosis, and clinical issues of older breast cancer patients in Japan. Breast Cancer. 28(1):1-8, 2021.

Ohno S, Saji S, Masuda N, Tsuda H, Akiyama F, Kurosumi M, Shimomura A, Sato N, Takao S, Ohsumi S, Tokuda Y, Inaji H, Watanabe T, Ohashi Y. Relationships between pathological factors and long-term outcomes in patients enrolled in two prospective randomized controlled trials comparing the efficacy of oral tegafur-uracil with CMF (N-SAS-BC01 trial and CUBC trial). Breast Cancer Res Treat. 186(1):135-147, 2021.

Park YH, Senkus-Konefka E, Im SA, Pentheroudakis G, Saji S, Gupta S, Iwata H, Mastura MY, Dent R, Lu YS, Yin Y, Smruti BK, Toyama T, Malwinder S, Lee SC, Tseng LM, Kim JH, Kim TY, Suh KJ, Cardoso F, Yoshino T, Douillard JY. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the

management of patients with early breast cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS. Ann Oncol. 31(4):451-469, 2020.

Katanoda K, Hori M, Saito E, Shibata A, Ito Y, Minami T, Ikeda S, Suzuki T, Matsuda T. Updated trends in cancer in Japan: incidence in 1985-2015 and mortality in 1958-2018 - a sign of decrease in cancer incidence. J Epidemiol. 2021 Feb 6. doi: 10.2188/jea.JE20200416. Online ahead of print.

柴田亜希子. 論説 : がんに係る調査研究における全国がん登録情報の利用の現状とこれから. 臨床評価. 2020;48:375-82.

Ogiya R, Niikura N, Kumamaru H, Takeuchi Y, Okamura T, Kinoshita T, Aogi K, Anan K, Iijima K, Ishida T, Iwamoto T, Kawai M, Kojima Y, Sakatani T, Sagara Y, Hayashi N, Masuoka H, Yoshida M, Miyata H, Tsuda H, Imoto S, Jinno H. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. Breast cancer research and treatment 2020 Nov. 184(2) 585 – 596

Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer

Registry for 2017. Breast cancer. 2020 Sep. 27(5) 803-809

Takahashi H, Hamabe A, Hata T, Nishizawa Y, Nishimura A, Itoh M, Takemasa I. Prospective multicenter study of reduced port surgery combined with transvaginal specimen extraction for colorectal cancer resection. *Surg Today* 2020.20 doi: 10.1007/s00595-019-01946-y.

Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases. *Ann Thorac Surg*. 2021;111: 269-276.

Fukumoto K, Mori, S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patients with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *Lung Cancer* 2020; 149: 120-129.

Toh Y, Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T. Employing multiple-attribute utility

technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan. *Journal of Cancer Policy*. 2021 in press

Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, Toh Y, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus*. 2021;18:1-24.

Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K., Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. *Esophagus*. 2020;17:25-32.

Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yaegashi N; Board members of the 2020 Committee on Gynecologic Oncology of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. Annual report of the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual patient report for 2017 and annual treatment report for 2012. *J Obstet Gynaecol Res* 2021 Feb 25. doi: 10.1111/jog.14724.

Shigeta S, Shida M, Nagase S, Ikeda M,

Takahashi F, Shibata T, Yamagami W, Katabuchi H, Yaegashi N, Aoki D, Mikami M. Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japan society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project. *Gynecol Oncol* 2020; 159: 248-255.

Saotome K, Yamagami W, Machida H, Ebina Y, Kobayashi Y, Tabata T, Kaneuchi M, Nagase S, Enomoto T, Aoki D, Mikami M. Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry. *Obstet Gynecol Sci* 2021; 64: 80-89.

Iihara K, Tominaga T, Narita Y, et al., The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2020;60(4):165-90.

Takami H, Perry A, Narita Y, et al., Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *J Neurosurg*. 2020:1-11.

Nishida T, Doi T. A New Approach to Refractory GIST with Diverse Acquired Mutations. *Lancet Oncol*. 2020.21(7) 864-865.

Ohtsuka T, Nagakawa Y, Toyama H, Take da Y, Maeda A, Kumamoto Y, Nakamura Y, Hashida K, Honda G, Fukuzawa K, Toyoda E, Tanabe M, Gotohda N, Matsumoto I, Ryu T, Uyama I, Kojima T, Unno M, Ichikawa D, Inoue Y, Matsukawa H, Sudo T,

Takaori K, Yamaue H, Eguchi S, Tahara M, Shinzeki M, Eguchi H, Kurata M, Morimoto M, Hayashi H, Marubashi S, Inomata M, Kimura K, Amaya K, Sho M, Yoshida R, Murata A, Yoshitomi H, Hakamada K, Yasunaga M, Abe N, Hioki M, Tsuchiya M, Misawa T, Seyama Y, Noshiro H, Sakamoto E, Hasegawa K, Kawabata Y, Uchida Y, Kameyama S, Ko S, Takao T, Kitahara K, Nakahira S, Baba H, Watanabe M, Yamamoto M, Nakamura M. A multicenter prospective registration study on laparoscopic pancreatectomy in Japan: report on the assessment of 1,429 patients. *J Hepato biliary Pancreat Sci* 2020.27(2). 47-55.

Ishido K, Hakamada K, Kimura N, Miura T, Wakiya T. Essential updates 2018/2019: Current topics in the surgical treatment of pancreatic ductal adenocarcinoma. *Ann Gastroenterol Surg* 2020.5(1) .47-55.

Goto R, Kosai-Fujimoto Y, Yagi S, Kobayashi T, Akamatsu N, Shimamura T, Imura S, Ogiso S, Mizuno S, Takatsuki M, Fukuhara T, Kanto T, Eguchi S, Yanaga K, Ogura Y, Fukumoto T, Shimada M, Hasegawa K, Ohdan H, Uemoto S, Soejima Y, Ikegami T, Yoshizumi T, Taketomi A, Maehara Y. De novo hepatocellular carcinoma developing in the living donor liver grafts: A Japanese multicenter experience. *Hepatol Res* 2020 50(12):1365-1374.

Fukami Y, Kaneoka Y, Maeda A, Kumada T, Tanaka J, Akita T, Kubo S, Izumi N, Kadoya M, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Kokudo T, Hasegawa K, Yamashita T, Kashiwabara K, Takayama T, Kokudo N, Kudo M; Liver Cancer Study Group of Japan. Liver Resection for Multiple Hepatocellular Carcinomas: A Japanese Nationwide Survey. *Ann Surg* 2020. 272(1):145-154.

Kim DS, Kim BW, Hatano E, Hwang S, Hasegawa K, Kudo A, Ariizumi S, Kaibori M, Fukumoto T, Baba H, Kim SH, Kubo S, Kim JM, Ahn KS, Choi SB, Jeong CY, Shima Y, Nagano H, Yamasaki O, Yu HC, Han DH, Seo HI, Park IY, Yang KS, Yamamoto M, Wang HJ. Surgical Outcomes of Hepatocellular Carcinoma With Bile Duct Tumor Thrombus: A Korea-Japan Multicenter Study. *Ann Surg* 2020. 271(5):913-921.

Ishihara S, Horiguchi A, Endo I, Wakai T, Hirano S, Yamaue H, Yamamoto M Prognostic impact of the number of metastatic lymph nodes in distal bile duct cancer: An analysis of Japanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Panvreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2020;7:396-401.

Masui T, Ito T, Komoto I, Uemoto S; JNE TS 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

Matsui T, Murata K, Fukunaga Y, Takeda T, Fujii M, Yamaguchi T, Kagawa Y, Mizushima T, Ohno Y, Yao T, Doki Y, Sugihara K. Analysis of Clinicopathological Characteristics of Appendiceal Tumors in Japan: A Multicenter Collaborative Retrospective Clinical Study- A Japanese Nationwide Survey. *Dis Colon Rectum* 2020,

Kobayashi K, Soejima K, Fukunaga K, Shintani Y, Skine I, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Yamamoto N, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Key prognostic factors for EGFR-mutated non-adenocarcinoma lung cancer patients in the Japanese Joint Committee of Lung Cancer database. *Lung Cancer* 2020;146:236-243.

Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. *Cancer Science* 2020; doi: 10.1111/cas.14748. Online ahead of print.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし