

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 小寺 泰弘・名古屋大学消化器外科・教授

研究協力者 栗本 景介・名古屋大学消化器外科・病院助教

研究要旨（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）
希少がんにおけるデータ収集と全国がん登録との連携について検討した。希少がんにおいては統一的なデータベースを構築することは困難であり、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かった。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルでの議論が必要と考えられた。また、一部領域の希少がんで行っている臓器がん登録への公的な支援を議論すべきであると考えられた。

A. 研究目的

希少がんは、一般的に人口 10 万人当たり 6 例未満が罹患するがんとされ、全てのがんのおよそ 22%をしめる。希少がん医療・支援のあり方に関する検討会報告書（平成 27 年 8 月）では、「患者が少なく、専門とする医師や医療機関も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータ（中略）も少ない」ことが課題とされ、希少がんにおけるガイドラインの整備および臨床データの蓄積は重要な課題である。

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、今後の方向性について研究を行った。

B. 研究方法

他臓器がん登録の状況や課題、および希少がんのガイドライン整備を進めている厚生労働科学研究費補助金「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上」（研究代表者：小寺泰弘）の研究班（以下、「小寺班」という。）で得られた情報から、特に下記について、希少がんのデータ蓄積に係る課題について検討を行った。

（倫理面への配慮）

当該研究は、実際の患者における臨床情報等を扱わず、介入を行う研究ではないため、特段の倫理的配慮を必要としない。

C. 研究結果

1. 対象の「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とその体制構築に向けた討論の必要

性に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容について

「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容について、内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべきとのこととなった。ついては、同一内容で同意する学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者東尚弘先生宛にその内容の要請を行うこととなった。なお、本研究分担者は、胃癌学会理事長としても本作業に携わった。

2. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証の実施の有無、未実施の場合にその必要性に関する議論の有無、実施検証方法の紹介あるいは検討中の内容。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

3. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近未来へ向けた方向性について。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

4. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景

と、実施へ向けた検討を行う。

希少がんは、一般的には、年間の罹患率が、人口 10 万人当たり 6 例未満のがんと定義される。2008～2011 年の院内がん登録から推定した全国推定罹患率によれば、希少がん全体でみると、がん全体の約 15%を占めるほど多くの患者が苦しんでいるが、一つ一つの希少がんにおける患者数は少なく、数多のがん種が希少がんに該当する。当然、がん種によって臨床像や病理学的な特徴は異なり、各種希少がんをひとまとめにして「希少がん全体」として収集するデータを統一することは困難と考えられる。

5. 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無、

無

6. 登録先機関別の紹介。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

7. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について。

無

なお、各個別の複数の希少がんにおいては、短期間登録のデータを用いた研究が行われている。

8. 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

9. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトについて。

現状、希少がんにおいては、登録制度はなく、創設も難しい環境にあるため、同項目については検討ができなかった。

D. 考察

一般的には、年間罹患率が人口 10 万人当たり 6 例未満のがんと定義される希少がんは、がん全体の約 15%を占め、多くの患者を苦しめている。しかしながら、一つ一つの希少がんにおける患者数は少なく、数多のがん

種が希少がんに該当し、当然、がん種によって臨床像や病理学的な特徴は異なり、各種希少がんをひとまとめにして「希少がん全体」として収集するデータを統一することは困難と考えられる。また、1つの希少がんに対して、複数診療科の専門家が治療にあたることも多いことから、単一学会・研究会等が主導して「希少がん全体」の一律登録を行うためには、多くのハードルがある。仮に、全国一律の登録を行うこととするのであれば、国が主導して、例えば、全国がん登録を基盤とし、希少がんのデータを上乘せするなどの運営が望ましいと考えられる。

一方で、消化器外科、脳神経外科、泌尿器科、整形外科や頭頸部外科領域などのいくつかの希少がんにおいては、学会主導で、すでに臓器がん登録を行っているものもある。希少がんの全てのがん種を網羅することは難しいが、現状は、各学会・研究会等の判断で臓器がん登録を推進していくことが現実的であると思われる。ただし、「希少がん」については、専門医師等も少なく、また製薬会社等の企業の関心も五大がんに比して決して高くはないことから、資金集めに難渋することが予想される。厚生労働学研究費補助金が政策研究事業「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究（研究代表者：小寺泰弘）」では、国からの研究支援を受けて、各種希少がんのガイドライン作成を進めているが、各種希少がんの臓器がん登録にも、国からの経済的支援を検討する必要があると考えられる。

希少がんの登録制度については、国レベルでの議論が必要と考えられた。

E. 結論

希少がんについては、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、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いと考えられた。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルでの議論が必要と考えられた。また、一部の領域における希少がんは、学会主導で臓器がん登録を行っているものの、専門医師等も少なく、また製薬会社等の企業の関心も五大がんに比して決して高くはないことから、資金集めに難渋することが予想されることから、公的な支援の是非も議論されるべきである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kenji Nakagawa, Masayuki Sho, Kodera Y (著者 17 名中 17 番目), et al. Surgical results of non-ampullary duodenal cancer: a nationwide survey in Japan. J Gastroenterol. 2022 57:70-81

2. 学会発表

なし

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