

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 千田雅之・獨協医科大学・主任教授

研究要旨（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合同委員会組織であり、胸部悪性腫瘍の登録研究を行なっている。現在企画中も含め、肺癌登録事業9、胸腺腫登録事業1、悪性胸膜中皮腫登録事業1の11次に渡る登録事業を行なっている。

A. 研究目的

「全国がん登録」データを臨床の場で生かす利活用法は喫緊の課題である。がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会（以下、学会等）が実施する“臓器がん登録”データと“全国がん登録”データを結び付け、臨床研究、推奨医療の評価・提案することおよび国民へのその提示が当該研究の目的である。研究分担者が担当する肺癌領域の臓器がん登録体制は、全国肺癌登録合同委員会が担っており、複数学会による合同委員会形式をとっており、臓器がん登録制度のモデルケースとなりうるか検討を加えることを目的とする。

B. 研究方法

全国肺癌登録合同委員会の成り立ちと運営方法、業績を検討することで、本研究における課題となる点を探る。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言ならびに臨床研究法に則り研究を行う。

C. 研究結果

1994年以來、肺癌登録事業は臓器がん登録事業として27年目を迎え、これまで9つの事業を行い、総計82,245例を集積し、これまで21編の欧文論文を發表し、UICCのTNM分類第7版、第8版の改定に貢献してきた。最近終了した第6次、7次事業では、2010年の内科症例12,323例、2010年の外科症例18,973例を集積し、それぞれの結果は、主論文としてCancer Science、J Thorac Oncolに掲載されている。また、TNM分類第9版改定に向けた協力として、匿名化データを国際データベースに供出するなど、活発な事業を行なっている。現在、第8次事業胸腺上皮性腫瘍の前向

き観察研究、第9次事業胸膜中皮腫の前向き観察研究、第10次事業2017年肺癌手術症例の後方視的研究、第11次事業2022年肺癌手術症例の前方視的研究を行なっている。第10次、第11次事業はNational Clinical Database (NCD)を利用した研究となっている。

運営資金は、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、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学会から毎年200万円が供出されており、日本肺癌学会の特定資産として運用されている。また、各学会からの2名の委員、IASLC stage committeeから2名以内、統計専門家1名、事務局1名より構成された合同委員会方式となっており、特定の学会によらない運営となっている。

D. 考察

事業内容を見てみると、これまで参加施設を募り長期予後データベースを構築する方法で多くの事業を重ねてきている。例えば2010年の肺癌外科手術症例は、NCDによれば全国で33,112例であるが、第7次事業として2010年の外科手術症例として集積したデータは19,873例であった。悉皆性を重視すると、予後データや基本データに欠落値がどうしても増加するため、確実にデータ提出に協力する施設を募って行なっているわけである。しかし、集積したデータは全体のほぼ2/3に及んでおり、そのデータは正確かつほぼリアルワールドを現したものと見える。

外科切除症例のデータベースとしてNCDがあり、その悉皆性の高さが評価されている。しかし、NCDにはこれまで短期成績のみが記載されており、長期予後が必要とする臓器がん登録において使用がこれまで困難であった。このため、肺癌登録合同委員会の第11次事業として、NCDに予後データや詳細な病理分

類を追加した 2020 年の外科手術症例の登録が始まっており、今後は外科手術症例に関しては NCD の利用が図られていくこととなる。しかし、これも参加施設を募る形で行われ質の担保を悉皆性よりも優先させている。

一方、内科治療は外科切除と異なり治療法が多岐にわたり、合同委員会事業としての登録事業に困難が生じている。現在は、治療薬ごとの効果を検討する研究が、日本肺癌学会や各 study group を中心に行われているのが現状である。結果、事業内容は外科系に偏ったものとなっている。

国民への提示に関しては、そのホームページにおいて、「患者様向け」のページを作成して研究内容を提示しているが、調査報告は「医療機関向け」ページに掲載されており、国民への提示は不十分である。

E. 結論

複数学会から構築される合同委員会形式である肺癌登録合同委員会は、機能的な臓器がん登録制度でありこれまで精度の高い業績を上げている。しかし、事業が外科系にどうしても偏りが見られること、国民への提示が不十分であることなど今後も解決すべき課題がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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 features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. *Cancer Sci.* 2021;112:1924-1935.
2. 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.
3. Shimizu K, Ohtaki Y, Suzuki K, Date H,

Yamashita M, Iizasa T, Ito H, Yoshimura K, Okada M, Chida M; Salvage Surgery for Non-Small Cell Lung Cancer After Definitive Radiotherapy. *Ann Thorac Surg.* 2021;112:862-873.

4. Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto H, Miyata H, Tanaka F, Okada M, Suzuki K, Yoshino I, Endo S, Sato Y, Chida M, Nagayasu T. Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection. *Surg Today* 2021;51:1268-1275.
5. Mima T, Saji H, Nakamura H, Okumura N, Tsuchida M, Sonobe M, Miyazaki T, Aokage K, Nakao M, Haruki T, Okada M, Suzuki K, Chida M. Survival of octogenarians with early-stage non-small cell lung cancer is comparable between wedge resection and lobectomy/segmentectomy: JACS1303. *Ann Surg Oncol* 2021;28:7219-7227.

2. 学会発表

1. 鈴木秀海, 吉野一郎, 新谷康, 中西良一, 川口知哉, 山本信之, 門倉光隆, 高橋和久, 木浦勝行, 遠藤俊輔, 千田雅之, 浅村尚生, 宮岡悦良, 伊達洋至. 肺癌登録事業報告: 新たな研究の展開. 第 38 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2021. 5. 20-21: 長崎.
2. 鈴木秀海, 吉野一郎, 新谷康, 中西良一, 川口知哉, 山本信之, 門倉光隆, 高橋和久, 木浦勝行, 遠藤俊輔, 千田雅之, 宮岡悦良, 伊達洋至. 肺癌登録事業報告: 新たな研究の展開. 第 62 回日本肺癌学会学術集会: 2021. 11. 26-28: 横浜.

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