

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長
研究協力者 渡邊 雅之・がん研有明病院・副院長

研究要旨（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」データを利活用して、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、2019年度に予後情報を含めた後ろ向き登録を National Clinical Database (NCD) に全面移行した。以後、臓器がん登録を他がんとともに一つのプラットフォームに統一する意義などについて、食道学会内での議論を深めてシステムの実態や問題点を明らかにした。また、国民向け情報提供のあり方や登録に関する規定の必要性の認識を高めた。

A. 研究目的

「全国がん登録」データを利活用して、食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするために、2019年度に構築したNCD上への登録システムの実態や問題点を明らかにする。

B. 研究方法

2019年度のNCDへの全面登録移行をした「食道がん全国登録」について、学会内の全国登録委員会や理事会の議事録を参照した。

（倫理面への配慮）

全国がん登録データの利活用については、ガイドラインを遵守する。個人情報保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「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」を遵守し、「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ガイドライン」など、がん登録と個人情報に関するガイドライン内容に最大限の配慮を行う。

C. 研究結果

1) 「食道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議論の必要性に関する検討について：「食道がん登録の予後データ」に全国がん登録の予後データを反映させる意義とその体制構築に向けて、学会理事会で議論するとともに、全国がん登録推進法とその改正の方向性の問題点について認識を共有した。

2) 登録内容に対する正誤確認に関する登録後検証の実施について：食道がん登録に関しては、症例登録の精度についての検証制度はない。学会理事会において、その必要性の情報

共有をした。登録精度に関する責任の所在等について登録施設内運用も規定していない。

3) 第三者機関への登録分析依頼の実施状況：食道がん登録を第三者機関に移行する意義を認め、2019年からNCDに全面移行した。そのデータを用いた研究は、解析の利便性、費用の問題により実現していない。

4) 非通年登録か否かの検討：非該当項目

5) 食道がん登録事業に関する学会内での課題や問題点について：①データ精度の検証が未実施、②NCD上での研究が未実施（上記C）、③非外科系施設からの登録が少なく食道がん診療の真の実態を表しているとは言えない。④NCDでの前向き登録システムが未完成。

6) 登録先機関別の紹介：第三者登録先NCD登録項目数；

<手術療法>必須114件、非必須11件
<放射線治療>必須42件、非必須11件
<化学療法>必須31件、非必須11件
<内視鏡療法>必須53件、非必須14件
年間運営費；約150万円

7) 短期間登録による臨床研究：経験はない

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」：いずれも学会としての明確な規定はないが、本研究班の活動報告により、その必要性の認識は高まった。

9) 登録データを活用した研究報告の内容に關した国民向けへの特設説明サイトについて：一般向けのサイトはなく、市民向けの研究結果報告に対する説明時の二次利用の明文化もない。本研究会で作成した食道がんに関する国民向けの情報提供のホームページへの掲載の了承は得ているが、未実施である。

D. 考察

1) 認識共有ができたことが第一歩である。「全国がん登録」全国がん登録推進法の改正を見据えながら考えていく必要がある。

2) 学会内での必要性の認識醸成が必要で、その中での検証制度の明記が求められる。その方法論については、必要な業務量や費用なども勘案する必要がある。生命予後データの精度についても、現在のところ検討をしていない。一方で、データ検証を行うことを前提として、精度向上のための何らかの活動を促すことから始める必要があるが、学会として各施設の状況がわからないまま制度担保を求めることが可能かどうかは疑問がある。

3) 第三者機関への委託について、長所と短所を考えると以下のごとくである。

<長所>・分析データの客観性が担保されやすい。・専門的な分析法の駆使・工夫がなされる。

<短所>・データ活用に非利便状況を生じやすい。・学会独自の解析などについてNCD側に明確な規定がない。・運営経費が高額に及ぶ。

4) 手術に関する登録率は、食道がん全国登録への登録数はNCD登録数と近いものがあり、かなり高率である。内視鏡的切除術、根治的放射線療法、薬物療法などのデータは不十分であり、非外科系施設の参画を高めるために登録項目の改定を企画中である。

5) 研究課題をNCDに提出し方法論などの議論をすることになる。費用の問題もあり解決していない。解析の自由度は制限されている。

6) 免疫チェックポイント阻害剤の術後補助療法に関して、初めて短期間登録による前向き研究を行うことが決定され、計画中である。

7) 登録施設の責務に関する規定に関しては、匿名化したデータの登録であること、データ利用の可能性があることを包括同意などにより説明し同意を得ているかの認識が前提となる。その旨を明記した学会としての規定を整備しておく必要がある。運営体制・事業評価の体制の確立も必要である。改正個人情報保護法も考慮しながらの策定が求められる。

8) 食道がんをサンプルとして、他4がん種の国民向け情報提供コンテンツが作成された。どのような形でホームページに掲載するかを食道学会でも考えていく予定である。

E. 結論

食道学会として食道がん全国登録のあり方についての議論が深まった。規約の設定や精度管理などについての問題意識が醸成された。また、今回の研究班での活動を通じて、国民に分かりやすい形で情報提供をするという考えは、学会としても認識が新たになったと考えられる。食道学会としては、他学会をリードする形で、本研究班の活動に貢献していきたい。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

I 著書 なし

II 総説

藤也寸志, 渡邊雅之, 松原久裕, 土岐祐一郎. 特別企画「各疾患登録とNCDの課題と将来」NCDにおける食道がん全国登録への期待と問題点. 日外誌 2021;122(6):716-718.

III 原著

1. 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.

2. Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Ohira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T. Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences. Esophagus 2021;18: 872-879.

3. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. Esophagus 2021 ; 19:1-26.

4. Oshikiri T, Numasaki H, Oguma J, Toh Y, Watanabe M, Muto M, Kakeji Y, Doki Y. Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma following Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12, 237 Patients based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. Ann Surg 2022 in press

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし