

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 海野倫明・東北大学大学院消化器外科学分野・教授
研究協力者 水間正道・東北大学病院・総合外科・講師

研究要旨（膵癌臨床データベースの現状と将来）
日本膵臓学会の臓器がん登録事業である膵癌登録の現状と課題について分析した。膵癌登録はNCDを介した症例登録がなされているが、登録内容の正誤確認に関する登録後検証はコストやマンパワーの面で実現困難な状況であった。旧登録法からNCDによる登録へ移行したことで非手術症例の登録が激減し悉皆性の面で課題を有している。研究成果を解説するサイトを設け、平易な表現を用いて国民に向けて広く研究成果を紹介することが望ましいと考えられる。

A. 研究目的

日本膵臓学会では本邦の膵腫瘍症例の登録事業として「膵癌登録」を1981年に開始し40年を迎えた。現在はNational Clinical Database (NCD) を介して登録されている。本研究は膵癌登録における課題を多角的に分析することを目的とした。

B. 研究方法

膵癌登録事業を担当する日本膵臓学会膵癌登録委員会の規定の内容を確認し、膵癌登録委員会議事録を参照する。

C. 研究結果

1. 「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する日本膵臓学会の検討内容

日本癌治療学会から要請があり「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を日本膵臓学会で審議した。その結果、日本膵臓学会としては照会内容が適切であると判断し、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結論に至った。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宛に、同内容に同意する学術団体名の連名による要望書を提出することとなった。

2. 膵癌登録における登録内容の正誤確認に関する登録後検証の実施の有無、未実施の場合その必要性に関する議論の有無

膵癌登録においては登録内容の正誤確認に関する登録後検証はこれまで実施していない。登録後検証は望ましいと考えているが、コストやマンパワーの面で実現困難な状況にある。

3. 症例登録先の機関について：第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

膵癌登録はNCDを介して症例登録されている。データ管理、及びデータ分析はNCDに委託されており、データ分析は日本膵臓学会の指示・要望に基づいて行われている。

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ける非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討
説明については非該当項目

5. 登録事業に関する学会内での課題

日本膵臓学会膵癌登録委員会では登録事業に関する課題として、非手術症例の登録数が少なく悉皆性の問題が取り上げられている。旧登録法からNCDによる登録へ移行したことで内科系施設からの登録が極端に減少した。

6. 登録先機関別の紹介

膵癌登録はNCDを介した症例登録を行っている。登録項目数は手術症例で234項目、非手術症例で149項目である。年間運営経費は100万円である。

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

膵癌登録では短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験はない。また、実施に向けた検討はされていない。

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」の現状について

膵癌登録では登録データの利活用に関する規定を策定しているが、学会ホームページで公表はされていない。

9. 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関する一般国民向けへの特設説明サイトについて

①サイトの有無：膵癌登録では学会ホームページで特設説明サイトを設けてはいない。今後、サイトを設けることを検討している。

②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の有無、あるいはその予定について：二次利用について明文化したものはなく、今後の検討課題と考えている。

D. 考察

登録内容の正誤確認に関する登録後検証はされておらず、予後データについては各登録施設の診療情報をもとに登録されている。将来、各学術団体が行っている臓器がん登録に全国がん登録の予後データを反映させることが実現されれば、より精緻な登録データベースが構築されると考えられる。

膵癌登録を用いた学会プロジェクト研究の研究成果を国民に公表するサイトは現在設けられておらず、今後の課題と考えられる。研究成果を解説するサイトを学会ホームページに設け、平易な表現を用いて広く国民に向けて研究成果を紹介することが望ましいと考えられる。

E. 結論

膵癌登録はNCDによる第三者機関を用いた登録を実施しており、データ管理・分析の面では望ましい状況にあるが、非手術症例の登録に乏しいという悉皆性の課題がある。膵癌登録データを用いた研究成果を国民に公表するサイト造設が望ましいと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 海野倫明, 水間正道, 竹山宜典. NCD 膵癌登録の課題と将来. 日外会誌 2021; 122: 722-724.

2. 水間正道, 海野倫明, 糸井隆夫, 江川新一, 児玉裕三, 里井壯平, 仲田興平, 濱田 晋, 安田一朗, 竹山宜典. 膵癌登録について: 登録の実際. 胆と膵 2021; 42: 1371-1374.

3. Iseki M, Mizuma M, Aoki S, Kawaguchi K, Masuda K, Ishida M, Ohtsuka H,

Nakagawa K, Morikawa T, Kamei T, Unno M. What is the impact of zinc deficiency for pancreatectomies in patients with pancreatic ductal adenocarcinoma? Pancreatology 2022; 22: 270-276.

④ Yamamoto T, Fujii T, Hirano S, Motoi F, Honda G, Uemura K, Kitayama J, Unno M, Kodera Y, Yamaue H, Shimokawa T, Hashimoto D, Yamaki S, Yoshitomi H, Miura F, Ueno H, Sekimoto M, Satoi S; Study Group of Pancreatic Ductal Adenocarcinoma with Peritoneal Metastasis. Randomized phase III trial of intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 versus gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic ductal adenocarcinoma with peritoneal metastasis (SP study). Trials 2022; 23: 119

⑤ Kokumai T, Aoki S, Mizuma M, Maeda S, Ohtsuka H, Nakagawa K, Morikawa T, Motoi F, Kamei T, Unno M. Prognostic value of an inflammation-based nutritional score for patients with initially unresectable pancreatic adenocarcinoma undergoing conversion surgery following chemo-/radiotherapy. Surg Today 2021; 51: 1682-1693.

2. 学会発表

① 海野倫明, 水間正道, 竹山宜典. NCD 膵癌登録の課題と将来 (特別企画). 第121回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10: 千葉

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