

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 永瀬 智・山形大学医学部産科婦人科・教授
研究協力者 小林陽一・杏林大学医学部産婦人科・教授

研究要旨（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）
婦人科悪性腫瘍の登録は日本産科婦人科学会で管理されているが、登録の実施が専攻医プログラム基幹施設認定の要件として組み込まれており、登録の悉皆性向上が図られている。登録事業の意義や登録・報告の原則などは学会が発刊している取扱い規約に掲載されており、登録実施要項はホームページで閲覧可能である。二次利用の規程も整備されているが、登録後の監査についての規程は今後の検討課題として議論されている。
登録データは、患者年報、治療年報として日本語と英語論文として公表されているが、一般国民は情報を入手しにくい状況である。研究成果の公開に関しては、公開方法や公開内容の詳細を検討する必要がある。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会（以下、日産婦学会）が統括している婦人科癌の腫瘍登録の課題を抽出し、その二次利用の促進や解析結果の公表方法について検討する。

B. 研究方法

① 日産婦学会および、登録事業を担当している学会内婦人科腫瘍委員会の規程の内容を確認する。

（倫理面への配慮）

婦人科腫瘍登録事業は、臨床研究として日産婦科学会倫理審査小委員会で審議され承認された後、各登録実施施設の倫理委員会でも承認を得ている。

C. 研究結果

1 婦人科腫瘍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体制構築に向けた議論

登録の実務を管理している婦人科腫瘍委員会で本研究班からの照会内容を審議した。その結果、日産婦学会としては、照会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、との結論になった。ついては、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。

2 登録内容の正誤確認に関する登録後検証

の実施についての議論

日産婦学会で登録実務を管轄している「婦人科悪性腫瘍登録システムの運用と精度管理に関する小委員会（以下、登録システム小委員会）」で登録後の監査に関して議論を行った。現時点では、人的及び経済的課題のため、登録後の監査は実施が難しいとの判断となり、登録時のロジカルチェックの精度を向上されるという結論に至った。

3 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）に登録し、データ分析は東北大学臨床研究センター/岩手医科大学の医学統計専門家に業務委託している。

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・問題内容の有無

登録システム小委員会の議論において、登録事業に関する課題として、以下の内容を共有している。

1. 医師の移動などにより登録担当者が交代となった場合に、その後の登録が継続されない可能性がある
2. 日常業務を行いながらの作業は負担が大きい

3. 他科の合併症のデータや治療内容の詳細についてのデータが得られない

6 登録先機関に関する情報

登録フォーマットの作成は UMIN に委託しているが、登録時のロジカルチェックは学会がプログラムを作成している。子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌の登録項目の合計は 136 項目で、UMIN への委託管理費用や登録管理運営費として年間 30 万円の予算を計上している。

7 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

広汎子宮全摘術の術式別予後や予後に影響を与える因子の解析のため、2019 年から 3 年間の期間に限定し、術式や術者、周期合併症、再発部位などに関する詳細な情報の収集を行っており、2021 年の登録が終了した時点で解析を予定している。今後、重要な臨床課題が生じた場合、通常の登録項目に加え、詳細な臨床病理学的情報を追加した特別調査研究を適時実施する予定である。

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

登録実施要項や登録データの二次利用に関する規定は日産婦学会婦人科腫瘍委員会のホームページで公表している。

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

研究成果を一般国民向けに公開するためのウェブサイトは現時点では構築されていないが、疾患に関する解説をホームページ上に公開しており、そのなかにデータベースを利用した研究成果を掲載することを検討している。

D. 考察

腫瘍登録データベースを活用し、今後、その成果を適切に公表していくためには、登録事業に関する規定が整備されていることが不可欠となる。日産婦学会では、登録を管理する専門委員会の規程として、登録事業の意義や概要が銘記されており、さらに、実際に登録を行う担当者への手引きとして「登録実施要項」が整備され、各疾患の取扱い規約やホームページ上で公開されている。このことは登録作業の全体を把握する上で有効であり、さらに、入力時の間違いを減らすことに役立っていると思われる。

一方で、登録内容の正確性に関しては、入力時の単純な間違いを除外するシステムは導入されているものの、実際の診療録と登録内容を照らし合わせるなどの登録後の外部監査

は行っておらず、監査に関する規定は定められていない。日産婦学会婦人科腫瘍委員会においても登録内容の監査について議論されているが、人的・経済的負担などにより早急な実施は難しいと判断され、現時点での対応として、入力時のエラーを防ぐ登録システムを構築している。登録後の監査を含め、登録内容の精度を上げる方策について、今後も引き続き検討が必要である。また、予後情報については、他院へ転院となった方の情報収集には限界があることから、全国がん登録の予後情報と突合可能にすることが、正確な予後情報を得るうえで大きな解決策となる。

E. 結論

登録事業は、日産婦学会や日本婦人科腫瘍学会の専門医プログラムや施設認定の要件として組み込まれており、登録の意義や必要性が産婦人科医に認識されるような取り組みが行われている。二次利用に関しても、婦人科がんの治療ガイドラインの検証に登録データベースが活用されており、今後も幅広い活用が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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; 47(5): 1631-1642.

2) Ikeda M, Mikami M, Yasaka M, Enomoto T, Kobayashi Y, Nagase S, Yokoyama M, Katabuchi H. Association of menopause, aging and treatment procedures with positive margins after therapeutic cervical conization for CIN 3: a retrospective study of 8,856 patients by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. J Gynecol Oncol. 2021; 32(5): e68.

3) Ohta T, Nagase S, Okui Y, Enomoto T, Yamagami W, Mikami M, Tokunaga H, Ino K, Ushijima K, Shozu M, Tashiro H, Mandai M, Miyamoto S, Morishige KI, Yoshida Y, Yoshino K, Saito T, Kobayashi E, Kobayashi H, Takekuma M, Terai Y, Fujii T, Kanao H, Aoki D, Katabuchi H, Yaegashi N.

Surveillance of radical hysterectomy for early-stage cervical cancer in the early experienced period of minimally invasive surgery in Japan. Int J Clin Oncol. 2021; 26(12): 2318-2330..

4) Machida H, Matsuo K, Oba K, Aoki D, Enomoto T, Okamoto A, Katabuchi H, Nagase S, Mandai M, Yaegashi N, Yamagami W, Mikami M. Association between hospital treatment volume and survival of women with gynecologic malignancy in Japan: a JSOG tumor registry-based data extraction study. J Gynecol Oncol. 2022. Jan; 33(1): e3.

5) Nagase S, Ohta T, Takahashi F, Yamagami W, 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 2018 and Annual Treatment Report for 2013. J Obstet. Gynaecol. Res. 2022 ; 48(3): 541-552

2. 学会発表

1) 永瀬智：日本産科婦人科学会 日本女性医学学会 日本生殖内分泌学会 日本周産期・新生児医学会 日本婦人科腫瘍学会 合同企画わが国の周産期における産婦人科臨床研究の現状と展望 【腫瘍】. 第 73 回日本産科婦人科学会, 新潟; 2021.04.22-25

2) 永瀬智：臓器がん登録データベースなどを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム がん診療ガイドラインの Update 2021 第 59 回日本癌治療学会集会、横浜、2021. 10. 21-10. 23

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