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　成田善孝・国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科科長

研究要旨（日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査報告の現状と課題）
日本脳神経外科学会では、1973年から脳腫瘍全国集計調査をおこない、我が国の脳腫瘍の病態を明らかにしてきた。登録を行う学会員の負担・データの検証・データ利用・一般向けの公表等が課題としてあげられる。脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、登録のための作業の軽減や、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができることが期待される。また脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

A．研究目的

日本脳神経外科学会では、1973 年から脳腫瘍全国集計調査をおこなっている。これは世界に先駆けて行った脳腫瘍の臓器がん登録調査であり、国内最大である。本研究では脳腫瘍全国集計調査の現状について調査を行った。

B．研究方法

①日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会の規約内容を確認する。
②日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会の令和 3 年度の議事録を参照する。
③全国がん登録 2016 の公表内容と比較する
④米国の SEER の登録規定を参照する。
（倫理面への配慮）
脳腫瘍全国集計調査は臨床研究として、各参加施設の倫理審査委員会で承認を受けて実施している。(国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認番号 20-38)

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

日本癌治療学会から要請としての「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脳神経学会理事会で審議した。その結果、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紹介

登録は日本脳神経外科学会会員による自発的な作業であり、データをまとめる事務局にとっても膨大な作業時間を要するため、登録後の検証は行っていない。

しかしながら、脳腫瘍全国集計調査委員会でもその必要性は議論しており、今後施設間の相互監査や抜き出しサンプル調査などを検討している。しかし、そのための労力や監査のための交通費などの費用については大きな課題である。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

登録フォーマットは大学医療情報ネットワーク UMIN/INDICE のシステムを用いて行われ、日本脳神経外科学会会員が自発的な作業を行っている。解析は、東京理科大学へ日本脳神経外科学会より依頼して行われており人件費も支払われている。しかし、登録やデータをまとめる事務局にとっては膨大な作業時間を要する。多くの会員がその必要性を理解して協力してくれるものの、第三者機関が登録作業を行うことのとを強い要望がある。また登全国がん登録のデータを利用するなどの要望も多いが、コストをだれが負担するかが大きな課題である。

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

本項目については非該当。

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

登録に携わる学会員からの強い要望は次のとおりである。

(1)登録のための補助員の人件費の負担。

(2)全国がん登録データの利用ならびに、全国がん登録に携わるがん登録士の活用。

(3)JND（日本脳神経外科データベース）との結合。システムが異なるため、両者のデータベースを結合するためのシステム改修の費用を出すことができない。

また脳腫瘍全国集計委員会での問題点として次のことがあげられる。

(1)データの活用・論文化が不十分。

(2)登録は自発的な活動の任せており、年間発生数の 1/6 程度しか登録されていない。を望む声が多い

6.登録先機関別の紹介

①第三者機関の場合の登録先機関名、登録項目数、年間運営経費額

登録の依頼・データのまとめなどは、事務局の国立がん研究センター脳脊髄腫瘍科で行っている。人件費として日本脳神経外科学会が年間約 150 万円を負担している。また解析データは 4-5 年に 1 回、Neurologia medico-chirurgica 誌で発表しており、費用は日本脳神経外科学会が負担している。

②学会自体に登録サイトを設定している場合のサイトの維持・管理の設定条件（主として個人情報保護設定条件）、分析担当者の決定方法

サイトの維持管理は事務局の国立がん研究センター脳脊髄腫瘍科が行っており、ホームページ・登録案内を行っている。分析担当者は、約 20 年前から東京理科大学数学科研究室へ依頼している。

③第三者機関、自学会以外を登録先として実施している場合には、その概要

・ 本項目については非該当。

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

無し

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

脳腫瘍統計委員会規約・登録マニュアル・研究倫理審査承認通知書等は、会員のみがアクセスできる脳腫瘍全国集計ホームページへ掲載。また臨床研究のしかたや研究倫理審査申請書等についての問い合わせは事務局が行っている。

9.登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、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、あるいはサイト設定予定の有無

現在一般向けのサイトはないので、今後日本脳神経外科学会一般向けホームページなどを整備予定。ただし、データは国立がん研究センターがん情報センターの発行する「脳腫瘍」解説書に掲載し、全国のがん拠点病院やホームページから入手できる。

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

・ 二次利用については記載されていないが、今後追記した上で公表することとする。

③「市民向け説明の予定無し」の場合、今後の検討予定の有無の紹介。

・ 本項目については非該当。

D．考察

脳腫瘍全国集計調査は日本脳神経外科学会員の個人的な努力により、我が国の脳腫瘍の実態を明らかにしてきた。

2016 年から全国がん登録事業が始まり、悉皆調査が行われるようになったたため、臓器がん登録は不要ではないかとの意見も一部にはある。しかしながら、全国がん登録は ICD-03 に基づいた登録であること、すべての癌種に共通した登録内容であり、脳腫瘍の病態を明らかにすることは困難である。一方日本脳神経外科学会の主導する脳腫瘍全国集計調査では WHO2007 分類に基づく、患者の年齢・性別・発生部位・初発症状・KPS（Karnofsky performance status)・診断方法・治療内容だけでなく、治療内容に基づく治療成績や、再発のパターン・治療中に用いた薬物療法・合併症・死亡原因・死亡先・剖検率など日常臨床に役立つデータが収集されており、脳腫瘍の病態を十分に明らかにすることができため、今後も必要との意見が多い。

登録作業を効率化するためには、全国がん登録データを学会データベースとリンクさせる・あるいは病院ごとには利用させてもらえるようなシステム作りが必要と考える。

今回の研究班によって、他の診療科の臓器がん登録の実態・課題が明らかとなり、脳腫瘍についても、解析結果の一般向けの公表・説明を積極的に行う必要があると考えられた。

E．結論

脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、登録のための作業の軽減や、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができることが期待される。また脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

Ｆ．健康危険情報
特になし

Ｇ．研究発表
1.　論文発表

1）Narita Y, Nagane M, Mishima K, Terui Y, Arakawa Y, Yonezawa H, Asai K, Fukuhara N, Sugiyama K, Shinojima N, Kitagawa J, Aoi A, Nishikawa R. Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma. Neuro Oncol. 2021;23(1):122-33.

2）Narita Y, Muragaki Y, Kagawa N, Asai K, Nagane M, Matsuda M, Ueki K, Kuroda J, Date I, Kobayashi H, Kumabe T, Beppu T, Kanamori M, Kasai S, Nishimura Y, Xiong H, Ocampo C, Yamada M, Mishima K. Safety and efficacy of depatuxizumab mafodotin in Japanese patients with malignant glioma: A nonrandomized, phase 1/2 trial. Cancer Sci. 2021: 112(12):5020-5033

3）Narita Y, Sato S, Kayama T. Review of the diagnosis and treatment of brain metastases. Jpn J Clin Oncol. 2021:52(1):3-72022.

2.　学会発表

関連する発表はなし

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