

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 西田 俊朗・地域医療機能推進機構 大阪病院・院長

研究要旨（消化管間質腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来）
臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する稀少がん～消化管間質腫瘍（GIST）の登録事業の実施状況と登録事業に関連する情報から、がん登録の活用や国民への情報公開等に関する現状を確認した。稀少腫瘍研究会の行うGIST登録は、通年登録ではなく、悉皆性はなく、予後追跡も含めた一定期間の研究目的の前向き登録事業である。全国がん登録データの活用も含め、発生頻度が少なく臓器を跨ぐ稀少がんの登録に関しては、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織構築が必要と考えられる。

A. 研究目的

臓器がん登録体制の背景の一つとして、学会等の体制整備状況に差が大きく、がん登録のあるべき体制の確立とコンセンサス形成が重要である。本研究は、各学会・研究会のがん登録データの活用状況を確認し、本邦の医療体制に適したがん登録データの活用のスキーム、国民への情報公開や説明等のコンセンサスを築くことである。

本分担研究では、希少がんの一つである消化管間質腫瘍（GIST）のレジストリに関して、稀少腫瘍研究会（旧GIST研究会）の登録事業を中心に検討しまとめた。

B. 研究方法

稀少腫瘍研究会の前向き登録事業に関連する委員会の議事録、契約内容を確認、検討した。尚、データの整合性や取り扱いに関してはデータセンターを委託した公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）の内規や作業手順、契約内容・文書、規定等も参照した。

（倫理面への配慮）

特別倫理面で考慮すべきものは無い。

C. 研究結果

最初に、本レジストリの概要を述べる。稀少腫瘍研究会の前向き登録事業は、2012年12月から2015年12月までの3年間に高リスクGIST541例を登録し、2021年10月

に研究終了した前向きレジストリ研究である。

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体制構築に関する検討

稀少腫瘍研究会では、実施するレジストリ研究に全国がん登録データの活用は考えていないので議論の俎上に上がっていない。

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

研究計画時よりデータセンターのTRIがリモートSDVを実施することが計画され、実際に実施されている。直接施設を訪問したSDVは行っていない。データ固定の際には論理的整合性を確認し、CQを各施設に出しデータクリーニングを行っている。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

症例登録は第三者機関であるTRIが作成したEDCで行っており、データの管理も、データ分析もTRIに委託し行っている。研究計画通りである。

4. 登録事業の非実施学会（研究会）あるいは長期通年非事業化の背景と、実施に向けた検討に関して

通年登録は現在行っていない。長期通年登録も予定していない。理由は、希少がんの研究目的の登録で、研究資金の範囲内のレジストリ研究であるためである。

5. 登録事業における学会内での固有の課題・問題の有無、「有」の場合のその具体的内容

「有」

本レジストリは、GISTの研究に興味を持ち研究参加の意思のある128施設のみで行った研究で、施設も診療科（主に消化器外科）に偏りがある。また長期の追跡に伴い、データ入力率の低下が見られ、しばしば督促を要するようになった。

6. 第三者機関の場合の登録先機関名、登録項目数、年間運営経費の公表

登録管理は、第三者機関である公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI) に委託している。

年間の運営費は企業との契約もあり公表できない。

ベースラインの登録項目数：120項目

7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の有無

「有り」

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

研究計画書：有 (UMIN000009531)

情報登録倫理上の条件：医学系疫学研究のため医学系倫理指針に従っている

研究延長規定設定の有無：研究延長規定はない。

8. 通年登録実施における学会内規定

「無し」

一定期間の登録のみで通年登録はしていない。予定もしていないため規定はない。

「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」：規定はないが、付随研究として受け付けており、運営委員会の承認が得られ、主任研究者が同意すれば利活用可能である。

9. 登録データを活用した研究報告の一般国民向けへの特設説明サイト

特設サイトは無い。また、研究会内部で成果の公表に関する公式な議論は無い。

但し、論文発表後には研究会や研究会以外のWEBサイト (TRIのHP等) あるいはパンフレット等で研究成果を日本語並びに英語で簡易に紹介している (出版済み論文1報、投稿中論文1報)。

D. 考察

GISTの様に稀少がんで、多臓器にわたるがんの組織立った悉皆性のある通年登録は、臓器別に構成される学術団体が行うことはしばしば困難である。その理由として、通常の臓器がん登録 (肺癌、乳癌、胃癌、大腸癌等) と比較し、登録施設や登録者がまとまって参加する学会が無いこと、その希少性のため資金や人員確保が難しい事などが上げられる。

稀少腫瘍研究会が主体として行っている前向きレジストリは、GIST診療のreal worldでの実態を明らかにする目的で行った疫学研究である。従って、登録期間や登録対象、参加施設は研究計画で規定されており、臓器別学会の行う各種がん臓器がん登録とは趣旨を異にするものである。

E. 結論

臓器を跨ぐ稀少がんの登録の悉皆性のある通年登録に関しては、通常の臓器がん登録とは異なる方法論や組織が必要と考える。また、稀少がんでは、稀少がんの病理専門医と一般の病理専門医の間に10%~20%の診断齟齬があり、全国がん登録データの活用が難しい可能性もある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 論文発表
1. Nishida T, Yoshinaga S, Takahashi T, Naito Y. Recent Progress and Challenges in the Diagnosis and Treatment of Gastrointestinal Stromal Tumors. *Cancers (Basel)*. 2021;13(13):3158.
2. Blay, JY., Kang, YK., Nishida, T, von Mehren M. Gastrointestinal stromal tumours. *Nat Rev Dis Primers* 2021;7, 22.
3. Cho H, Nishida T, Takahashi T, Masuzawa T, Hirota S. Impact of the KIT/PDGFRA genotype on prognosis in imatinib-naïve Japanese patients with gastrointestinal stromal

tumor. Ann Gastroenterol Surg 2021;
6: 241-248.

2. 学会発表
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
特記案件なし