

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 増井俊彦・京都大学大学院肝胆膵・移植外科・准教授
研究協力者 河本泉・関西電力病院外科・部長

研究要旨（神経内分泌腫瘍登録データベースの現状と将来）

消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍分野におけるがん登録における現状とその課題を検討した。日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）における登録事業は2021年度末現在、1972例と増加しているものの、正確性の担保、悉皆性について課題がある。本年度は、登録事業における規定の明文化の検討を行うとともに当該文書の改訂を行った。さらに、登録事業における国民への情報公開のための文書を作成した。

A. 研究目的

神経内分泌腫瘍の研究における登録データベースの在り方を考えるうえで、登録データベースの問題点の洗い出し、全国がん登録体制の活用、さらに得た知見の国民への公開は、重要なポイントであることから、本年は引き続きこれらの点を明確にして体制整備を進めることを研究の目的とした。

B. 研究方法

- ① 日本神経内分泌腫瘍研究会の登録事業に関する委員会（NET登録委員会）および登録事業における規定の内容を確認する。
- ② 日本神経内分泌腫瘍研究会（令和3年度）理事会議事録を参照する。
- ③ 米国のSEERの登録規定を参照する。
- ④ 米国のAmerican Association of Surgeryの登録制度に関する資料を参照する。
- ⑤ 登録事業における成果を公表する方法を検討し、その体制を整備する。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報を含むデータを扱わない。

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議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

日本神経内分泌研究会臨時理事会にて、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」からの照会内容を審議した。その結果、日本神経内分泌

研究会としては紹介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。

については、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うこととなった。

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

① 登録内容の検証について

膵・消化管・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍悉皆登録（以下、NET登録）では、登録後検証として、データ整合性をもとにデータセンターからの確認メールを行っている。しかし、カルテとの整合性の評価を目的としたサイトビジットは行われておらず、登録内容の検証を行う手法の検討が必要である。

② 実施状況

上記に示した体制で実施しているが、NET登録委員会にて検証についての討議を行っている。

③ 検証方法の詳細

データの整合性についてはWeb入力時にデータセンターでモニタリングされており、随時メールにて確認が行われている。

3. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況、不採用の場合には近

未来へ向けた方向性

データ入力および登録解析における業務は、以下の文書に明文化され、実施された。

NET 登録規定（抜粋）

“NET 登録委員会が以下の要件を満たすことを確認できた第三者機関に一部を委託と共同して行うように契約を締結する。なお、それにかかわる費用は NET 登録委員会経費から支出する。

(1) ヘルシンキ宣言や臨床研究の実施において遵守すべき規制条件を遵守した業務の遂行ができること。

(2) 国際的な登録に対応できる手順をそなえていること。

(3) 有事の際に備え、本拠地より遠隔地に研究データのバックアップを保管できるサーバーを保有していること。”

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、実施へ向けた検討を行う。

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

日本神経内分泌腫瘍研究会 NET 登録委員会の論議に於いて、登録事業に関する課題として、以下の問題点を共有した。

1. 登録施設がハイボリュームセンターに偏っており、全体像を把握するにはバイアスがかかっている。

2. 時系列での観察では時を経るに従って悉皆性が徐々に低下しており、最終的には限られた組織での登録が主となっている。

3. 登録担当者交代に伴う登録業務の滞りがみられる。

6. 登録先機関

①登録先機関：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

登録項目数：必須記載項目数 85 件、非必須だが記載項目数 33 件

年間運営経費：委託登録項目数 125、支払い経費額（単年度当たり 200 万円）

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

NET 登録の倫理的要件として

・登録施設において倫理委員会の承認を得たのちに、文書で同意書を取得した症例を匿名化し登録する。

・NET 登録に関与する者（医療従事者、NET

登録管理者等）は、個人情報の保護に関する定期的な教育の受講を必須とする。

・NET 登録を利活用した研究を行う施設（以下、研究施設）は、毎年、JNETS 年度末（7 月末）における一年間で登録数の最も多い 1 施設とする。なお、辞退した場合には、登録数の多い順序で研究施設となる。

と規定している。

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

研究項目

1) 膵神経内分泌腫瘍の原発巣の肉眼型が及ぼす予後への影響 研究計画書：あり

2) SRS における Ki67 が 20%以上の集積の割合、分化度による相違 研究計画書：あり

3) 症状を呈さないホルモン産生性 NET の予後は非機能性 NET と同等か 研究計画書：あり

4) 本邦の膵消化管 NET における疫学的変遷の解析 研究計画書：あり

4) に関しては 2021 年度内の公表が行われた。なお、研究延長規定設定はいずれも設定されておらず、今後の検討課題と考えられる。

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

臨床研究における研究会内規定についてはその必要性に鑑み、現在研究会内で策定中である。

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

① 現在説明サイトは作成していないが、今後報告案が確定した段階でサイトを設定し、公表する予定である。

② 市民向けの研究結果報告に対する二次利用について明文化する予定である。

D. 考察

これまでの研究で個別の登録事業における問題点が明らかとなってきた。本年度は、さらに日本神経内分泌腫瘍研究会の登録組織において、登録に関する倫理的、施行上の規約が明文化されていない点が明らかとなった。

今後、基盤整備を行うとともに公表体制、さらにデータ登録の主体である国民に向けた情報公開を進めていく必要がある。

なし

E. 結論

NET 登録における個人情報規定を含めた体制整備と情報公開の必要性が明らかとなり、対処を開始することができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Masui T, Ito T, Komoto I, Kojima S, Kasai Y, Tanabe M, Hara K, Hirano S, Okusaka T, Ichikawa Y, Kinugasa Y, Kokudo N, Kudo A, Sakurai A, Sugihara K, Date H, Haruma K, Hijioka S, Hirata K, Yamano H, Sakamine M, Kikuchi T, Fukushima M, Imamura M, Uemoto S.

Nationwide registry for patients with neuroendocrine neoplasm of pancreas, gastrointestinal tract, lungs, bronchi, or thymus in Japan.

Int J Clin Oncol. 2022 Feb 18. epub

Aoki T, Kubota K, Kiritani S, Arita J, Morizane C, Masui T, Kudo A, Komoto I, Hatano E, Ito T, Osamura RY, Unno M, Uemoto S, Kokudo N; Japanese Neuroendocrine Tumor Society (JNETS).

Survey of surgical resections for neuroendocrine liver metastases: A project study of the Japan Neuroendocrine Tumor Society (JNETS).

J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2021 Jun;28(6):489-497.

増井 俊彦, 波多野 悦朗 【消化管・膵神経内分泌腫瘍(NEN)の最新情報】総論 消化管・膵NENの疫学 外科 2021;83(12):1253-1258

増井 俊彦 【消化器癌;診断と治療のすべて】消化器癌の診断・病期分類・治療・成績 膵NET 疫学と病期分類 消化器外科 2021;44(6):995-1001

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