

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 賀本敏行・宮崎大学医学部泌尿器科・教授  
研究分担者 大家基嗣・慶應義塾大学医学部泌尿器科学・教授  
研究協力者 田中伸之・慶應義塾大学医学部泌尿器科学・専任講師

研究要旨（泌尿器癌臨床データベースの現状）

日本泌尿器科学会は2018年から「National Clinical Database (NCD)」に参加している。これまで腎癌、膀胱癌、前立腺癌の手術症例について、統一した入力プラットフォームで登録してきたが、2021年は精巣癌についての登録に向けてCRFを作成し、2022年から登録を開始している。今後これらの集計・分析することで、泌尿器癌医療の評価・専門医の適正配置に向けて学会として貢献したいと考える。

## A. 研究目的

日本泌尿器科学会では、2018年4月から外科系の専門医制度と連携したデータベース事業である「National Clinical Database (NCD)」に腎癌、膀胱癌、前立腺癌について詳細入力を開始した。詳細入力は、患者背景、術前病期、手術方法、合併症、予後情報が含まれている。泌尿器癌には上記3癌に加えて精巣癌があるが、令和3年度は精巣癌についてのClinical research form(CRF)作成し、2022年からの運用開始を目的とした。

## B. 研究方法

研究計画で求められている、以下の7つの大項目について実態調査及び検討を行なった。

1. がん症例の登録内容の向上と登録項目数の現状と課題の整理
2. 非通年登録の現状とその課題解決に向けた学術団体内での検討と改善方法の実施
3. 登録統括、被委託組織としての登録・分析の在り方に関する検討
4. モデルケースとしての展開(企画・実践)
5. 特異な研究目的を意図した研究計画・実施の有無とその体制、その課題抽出の有無を検討
6. 登録事業の規定（倫理規定を含む）、運営体制・組織体制・責任体制・評価体制の完成度状況
7. 国民へ向けた登録事業を基盤にした臨床研究情報の説明あるいは公表体制

なお、参考資料として、臓器がん登録に関わる各種の会則、細則及び、必要性に応じて議事録を参照に検討した。また第三者機関である医療イノベーション推進センターとの契約文書、第三者機関の組織規定、登録事業規定等を参照した。

（倫理面への配慮）  
個人が特定されない登録データに基づく研究である。

## C. 研究結果

### 1. がん症例の登録内容の向上と登録項目数の現状と課題の整理

2018年4月から開始したNCD登録において精巣癌については、原発巣の精巣を摘除する高位精巣摘除術と後腹膜や肺転移に対する手術を施行したことが登録されていた。そこで、日本泌尿器科学会 NCD 運営委員会（以下日泌NCD）においてワーキンググループを組織し、高位精巣摘除術を施行した症例について、その病期や腫瘍マーカーの値、組織型など67項目にわたる詳細入力を追加したCRFを作成し、2022年1月から登録を開始している。今後、転帰などをどのように登録していくかが課題となっている。

### 2. 非通年登録の現状とその課題解決に向けた学術団体内での検討と改善方法の実施

日本泌尿器科学会として2011年に2005年と2008年の2ヵ年分について限られた施設を対象に登録され、その結果は解析されている(Int J Urol. 2014, Int J Urol. 2017)。

しかしながら、それ以後に精巣癌についての非通年登録は行われてこなかった。日本泌尿器科学会ではまずは他の3の泌尿器癌(腎臓癌、膀胱癌、前立腺癌)については2016年から主に手術対象症例につきNCDに参画した通年登録とその詳細な入力が見込まれていたものの、精巣癌については2021年まで議論もされていなかったというのが実情である。

### 3. 登録統括、被委託組織としての登録・分析の在り方に関する検討

登録についてはNCDを利用することとなったが、すでに他の3癌において実績があり、大きな障害はなかった。

### 4. モデルケースとしての展開(企画・実践)

日本泌尿器科学会が過去に行った「臓器がん登録事業」で精巣癌は2005年432例、2008年725例であり、98.2%に高位精巣摘除術が施行されていることが報告されている。

一方で精巣癌は稀少癌に位置付けられており、全国がん登録によると2016年2229例、2017年2104例、2018年2145例と1年間に2000例あまりの罹患者数である。病期に関わらずほとんどの症例に高位精巣摘除術が施行されること、精巣癌を取り扱う施設の100%がNCD登録が必須となっている日本泌尿器科学会の教育施設であることを考慮すると、本邦における精巣癌症例のほぼ全例を把握できるものと期待される。今後、他の泌尿器3癌について進行癌などのNCD登録されていない症例をどのように計画していくかのモデルケースになるとと思われる。

### 5. 特異な研究目的を意図した研究計画・実施の有無とその体制、その課題抽出の有無を検討

精巣癌(胚細胞腫瘍)は全国癌登録による15歳—39歳のAYA世代の男性において、最も頻度が高いと報告されている。しかしながら診療現場では高齢化(40~50台)している印象があるものの統計的資料は皆無であった。本登録によって、罹患年齢のみならず、地域性や、組織学的分類の推移など、疫学的に極めて重要な知見が得られるものと期待される。

### 6. 登録事業の規定(倫理規定を含む)、運営体制・組織体制・責任体制・評価体制の完成度状況

日本泌尿器科学会内に設けられている日泌NCDにおいて検討が行われ、理事会での審議・承認を得ることとなっている。従って、登録事業に関して責任は日本泌尿器科学会にある。

### 7. 国民へ向けた登録事業を基盤にした臨床研究情報の説明あるいは公表体制

現時点で国民に向けての公表体制は議論されていない。今後、日泌NCD、理事会において検討する予定である。

### **D. 考察**

精巣癌はAYA世代男性で最も頻度の高い悪性腫瘍であるものの、稀少癌であり、その疫学、治療戦略などについての本邦における詳細な報告はほとんどない。一方で、病期に関わらずほぼ全ての症例で高位精巣摘除術が比較的大きな施設で施行されており、ほぼ日本全国の症例を把握できるものと想定され、登録データが年々集積されることで本疾患の精度の高い詳細な解析が可能になることが期待される。また、

### **E. 結論**

精巣癌は病期に関わらず学会教育施設で治療され、ほぼ全てが高位精巣摘除術の対象となり現状のNCD登録されることとなりほぼ全例の把握が可能となる。一方でAYA世代に多く、移動が頻回となることからフォローアップに限界がある。従って本疾患で「全国がん登録」との突合が可能になると類を見ない精緻なデータベースになることが期待される。

### **F. 健康危険情報**

特になし

### **G. 研究発表**

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

神波大己, 小林 恭, 菊地栄次, 賀本敏行. 精巣腫瘍 CRF 症例登録始について. 第109回日本泌尿器科学会総会: 2021.12.7-9, 横浜

### **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