

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 川井 章（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科科长）  
研究協力者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科医長）

研究要旨（骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来）  
全国骨・軟部腫瘍登録は古くより日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会と国立がん研究センターの協力事業として継続実施されてきた通年登録であり、そのデータを用いた研究も多数報告されている。今回その実施体制を検討することで、全国がん登録データの予後データとの連携の必要性や、症例登録先の第三者への委託、さらには登録データの利活用に関する規定などといった改善点が確認された。また本登録データを活用した研究結果を、国民に分かりやすい形で公表・還元していくことが今後求められる。

#### A. 研究目的

全国骨・軟部腫瘍登録は我が国で唯一の骨腫瘍および軟部腫瘍の疾患レジストリである。1964年より日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会と国立がんセンターの連名で全国骨腫瘍登録が開始、さらに1985年からは軟部腫瘍の情報の登録が開始され、以降良悪性を含めた骨および軟部腫瘍の詳細な情報が通年登録として実施されてきた。2006年からは登録は電子化され、また2009年からは予後データも合わせて収集されることになり、さらには2014年からは、一般公開されていない予後データを含めた詳細な登録データの希望者（日本整形外科学会会員に限る）への提供が開始され、これまでに骨軟部腫瘍に関する我が国発の研究が多数報告されてきた。2006～19年の総登録数は骨腫瘍58,538例、軟部腫瘍81,351例、骨肉腫2,591例と、希少がんの代表とも言える骨軟部腫瘍としては、世界的にも類を見ない貴重なビッグデータとなっている。

本研究では、全国骨・軟部腫瘍登録の現状につき検討を行った。

#### B. 研究方法

日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会に対し、「がん症例登録に関するアンケート」、「登録データ等に基づく英文研究論文を対象とした市民向けの紹介文の作成」、および「登録事業の組織規定、運用規定、研究規定、倫理規定の設定」に関する各アンケート調査を実施し、その回答結果を全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループおよび日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会において議論した。

（倫理面への配慮）

全国骨・軟部腫瘍登録は臨床研究として、各

参加施設の倫理審査委員会にて承認を受けて実施している。

#### 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整形外科学会骨軟部腫瘍委員会にて審議した。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紹介

###### ①登録内容の検証について

- ・ 全国骨・軟部腫瘍登録では、登録内容の検証は現在行っていない。ただし、登録症例の予後調査（2、5、10年後）の際に、病理診断や治療内容などの項目を確認することとなっている。

###### ②実施状況

- ・ 全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループおよび日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会において、検証方法の必要性およびその

方法について現在議論を行なっているところである。

### 3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

全国骨・軟部腫瘍登録の登録情報は専用のアプリケーションを用いて各施設で入力され、そのデータは暗号化された上で登録事務局（国立がん研究センター中央病院川井科長室内）へと郵送される。これらは専ら全国骨・軟部腫瘍登録のためだけに使用される専用PCに読み込まれ、専任職員により管理されている。本登録では毎年疫学データを中心とした集計結果を冊子体として各登録実施施設に配布しているが、このデータ集計も専任職員によって行われている。しかしながら、本登録業務の作業量の煩雑さ、多様さなどを鑑みると、今後は第三者機関への依頼も検討すべきとの意見が日整会骨・軟部腫瘍委員会で提案された。

**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

全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループの論議に於いて、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) 現行の登録システムは、作成からすでに7年が経過しており、その間に改定されたTMN分類やWHO病理診断分類などにアップデートできていない。
- 2) 今後のデータベース更新や入力環境の変化などを鑑み、アプリケーションのweb化を検討しているが、資金面や個人情報保護などの観点から導入は進んでいない。
- 3) 入力項目の定義が曖昧な部分があり、各項目の入力方法の明確化が必要。
- 4) 現在すでに使われていない分類や項目などの廃止と、化学療法や放射線療法などのmultimodal treatmentに関する項目の追加などが望ましい。

### 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
- ・ 上記の通り、登録事務局（国立がん研究センター中央病院川井科長室内）において登録作業を行なっている。なお、本登録の登録項目数は約80項目である。
  - ・ 年間運営経費額は日整会より研究費（年間500万円）が提供されており、これは登録事務局の事務員の雇用費と年次報告（書籍）

の出版費に当てられている。

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

- ・ 全国骨・軟部腫瘍登録ではweb登録を実施していないため、本項目については非該当。

③第三者機関、自学会以外に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

全国骨・軟部腫瘍登録は当初より通年登録を行なっているが、短期間登録はこれまで実施はしていない。また現時点では実施の予定は無い。ただし、その潜在的ニーズは多いものと思われ、今後検討していくこととなった。

### 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

現時点では、全国骨・軟部腫瘍登録における「通年登録に関する規定」は存在しない。また「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」に関しては、日本整形外科学会ホームページの会員向けサイトに掲載されている。

### 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

- ・ 一般国民に向けた、全国骨・軟部腫瘍登録データを活用した研究成果の公表・説明として、骨軟部腫瘍の疫学に関する論文に関する一般向けの紹介文が完成しているが、現時点では特設説明サイトなどの設立には至っていない。今後日本整形外科学会とも相談し、学会ホームページ内への掲載を企画していく。

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

全国骨・軟部腫瘍登録は本邦での骨軟部腫瘍診療に関する詳細な情報が、登録参加施設の一人一人の研究者の献身的努力により収集されてきた貴重なデータベースであり、希少がんである骨・軟部腫瘍に関する国レベルの情報として、世界的にも類を見ないものである。またその情報を利用した骨軟部腫瘍に関する臨床研究がこれまでも数多く発表されている。

その一方で、データベースのアップデートが遅れており、最新の分類法などに対応できておらず、また資金面や個人情報保護などの観点からweb化への移行が達成できていないといった問題も明らかとなってきた。さらには、本研究班での検討を通じて、全国がん登録データの予後データとの連携や、症例登録先（事務局）の第三者への委託、さらには登録データの利活用に関する規定などといった、改善点が確認された。

今後は、日本整形外科学会と連携しながら、上記の課題についての議論を日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会および全国骨・軟部腫瘍登録ワーキンググループで行なっていく予定である。

#### E. 結論

全国骨・軟部腫瘍登録は希少がんである骨軟部腫瘍に関する情報が集積された貴重なデータベースであり、長期にわたり通年登録が実施されてきている。今後全国がん登録の予後データを反映させることで、より精度の高いデータベースとなると考えられる。また本登録データを活用した研究結果を、国民に分かりやすい形で公表・還元していくことが今後求められる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Kawai A, Naka N, Shimomura A, Takahashi S, Kitano S, Imura Y, Yonemori K, Nakatani F, Iwata S, Kobayashi E, Outani H, Tamiya H, Naito Y, Yamamoto N, Doi T. Efficacy and safety of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in osteosarcoma: an expansion cohort of a phase I study. Invest New Drugs. 2021;39(6):1559-1567.
- Iwata S, Kawai A, Ueda T, Ishii T; Japanese Musculoskeletal Oncology

Group (JMOG). Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients with Malignant Bone and Soft Tissue Tumors: A Prospective Multicenter Cohort Study. Ann Surg Oncol. 2021;28(7):3919-3927.

- Benefit of surgical resection of distant metastasis in soft tissue sarcoma: a systematic review. Hayashi K, Hiraoka K, Akiyama T, Iwata S, Tsuchiya H, Kawai A. Jpn J Clin Oncol. 51(7):1088-1093. 2021
- Nagano A, Tsugita M, Nishimoto Y, Akiyama H, Kawai A. The 'other' bone sarcomas in Japan: a retrospective study of primary bone sarcomas other than osteosarcoma, Ewing sarcoma and chondrosarcoma, using data from the Bone Tumor Registry in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2021;51(9):1430-1436.
- P Jones RL, Wagner AJ, Kawai A, Tamura K, Shahir A, Van Tine BA, Martín-Broto J, Peterson PM, Wright J, Tap WD. Prospective Evaluation of Doxorubicin Cardiotoxicity in Patients with Advanced Soft-tissue Sarcoma Treated in the ANNOUNCE Phase III Randomized Trial. Clin Cancer Res. 2021;27(14):3861-3866.

##### 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

##### 2. 実用新案登録

##### 3. その他