

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 木下義晶・新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科学分野・教授

研究要旨（小児腫瘍臨床データベースの現状と将来）

小児腫瘍臨床データベースは小児がんの多様性により、学会基盤の登録事業も様々なものが併存していたが、段階的に連携、統合が進められた。一方、小児がんという領域が臓器がんのカテゴリーとして分類されてはいないため、全国がん登録などのデータベースとの連携や突合は難しい現状がある。国民へのデータの公表に関しては病名や発生数などある一定の情報の開示にとどまっている。今後、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

A. 研究目的

小児がん領域における学会を基盤とした臨床データベースについての現状と将来について検討を行う。

B. 研究方法

日本小児血液・がん学会の登録事業に関する委員会規定、議事録の内容から、以下の項目について確認、検討を行う。

（倫理面への配慮）

「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」では登録対象者を特定しうる情報の収集は行わず、また参加施設は施設の倫理委審査委員会の承認を得るものとする。

C. 研究結果

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その体制構築に向けた討論の必要性に関する検討内容。

小児がんの学会登録事業は現在日本

小児血液・がん学会「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」としての登録事業が主たるものである。学会登録データと全国がん登録データの連携について、突合などについての議論がなされたことはあったが、小児がんとしてのカテゴリーが全国がん登録にはないことなど、実現は困難な状況であり、直接的な議論はすすめられていない。また小児がんの半数は白血病などの血液腫瘍が占めるため、NCDなどの外科治療の情報を主たる前提とした登録事業は連携において障壁があり、議論はあったものの、話を進めるには至っていない。

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、その必要性に関する議論の有無。

症例登録の登録内容の正誤確認を目的とする監査の実施などについては現時点では予定されていない。検証のあり

かたについては今後担当の委員会で発議の上、検討される予定である。尚、学会とは別に小児がんの臨床試験を主導している JCCG においては各臨床試験における監査が行われている。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況。

データの収集、集計、および管理に関して第三者機関として、血液腫瘍は特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR) データ管理部、固形腫瘍に関しては国立成育医療研究センター疾患登録管理室にて行われている。

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。

説明については非該当

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。

登録事業における学会内での問題として、特に固形腫瘍の解析に関する方針が未確定であり、現在学会内の担当部署の委員会にて検討中である。

6. 登録先機関別の紹介。

血液腫瘍は特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR) データ管理部、固形腫瘍に関しては国立成育医療研究センター疾患登録管理室にて行われている。年間登録数は腫瘍性血液疾患、固形腫瘍疾患のそれぞれ 1000 例弱が登録されている。登録項目数は共通項目が 10 項目程度、腫瘍別の登録項目数は 30-50 項目と腫瘍によって異なる。年会運営経費は公表されていない。

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について。

特定研究課題を設定しての短期間登録研究は実施されていない。データの二次利用に関しての規定はあり、別途研究計画書を作成し、所定の委員会にて審議を行う必要がある。

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」の現状について。

通年登録に関する規定にあたるものとしては登録事業の研究計画書としてホームページへ公表されている。各施設は倫理委員会の承認をうけて研究に参加している。

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

集計された登録データは毎年の学術集会にて発表され、ホームページへ公表されている。一般国民の閲覧も可能である。市民向けの研究結果報告に対する説明については令和四年度の実施に向けて継続的に検討中である。

D. 考察

小児がんという領域は臓器のカテゴリに相当しないため、正確性や悉皆性を担保したがん登録の確立や全国がん登録とのデータの突合は困難な現状がある。学会登録事業としては通年で毎年一定数の登録があり、学会のホームページなどで概要については公表されている。しかし、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

E. 結論

小児がん登録は学会登録事業として疾患や

発生などを登録するシステムはある程度、整理され、開始されたといえる。さらなる解析、国民への開示、研究への発展は今後検討すべき事項である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Ishimaru T, Fujishiro J, Hishiki T, Kinoshita Y, Kawashima H, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S. Laparoscopic approach for abdominal neuroblastoma in Japan : results from nationwide multicenter survey. Surg Endosc 2021;doi: 10.1007/s00464-021-08599-4. Online ahead of print.
2. Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Shimojima N, Hishiki T, Kinoshita Y, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Hirobe S, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S. Current thoracoscopic approach For mediastinal neuroblastoma In Japan-results from Nationwide Multicenter survey. Pediatr Surg Int 2021;37(12): 1651-1658. doi: 10.1007/s00383-021-04998-9. Epub.
3. Nakata K, Williams R, Kinoshita Y, Koshinaga T, Moroz V, Al-Saadi R, Vujanic G, Oue T, Pritchard-Jones K. Comparative analysis of the clinical characteristics and outcomes of patients with Wilms tumor in the United Kingdom and Japan. Pediatr Blood Cancer 2021; 68(10):e29143. doi:10.1002/pbc.29143. Epub.
4. Takahashi Y, Kinoshita Y, Kobayashi T, Arai Y, Ohyama T, Yokota N, Saito K, Sugai Y, Takano S. Management of refractory chylothorax in the neonatal intensive care unit: A 22-year experience. Pediatr Int 2021; doi:10.1111/ped.15043. Online a head of print.
5. Saito K, Kinoshita Y, Takahashi Y, Kobayashi T, Arai Y, Ohyama T, Yokota N. Usefulness of the Monti-Malone procedure as a reconstruction of the antegrade continence enema procedure: a case report. Surg Case Rep 2021;7(1): 112. doi:10.1186/s40792-021-01197-5.
6. Sugai Y, Hirayama Y, Inuma Y, Nakaya K, Aikou T, Taki S, Hashidate H, Kinoshita Y. A rare case of neonatal colonic obstruction caused by a solitary intestinal tumor. Surg Case Rep 2021; 7(1):26. doi: 10.1186/s40792-021-01107-9.
7. 木下義晶 鎖肛・総排泄腔異常症（総排泄腔遺残・総排泄腔外反） with NEO 2021;34(2):94-97.
8. 木下義晶 総排泄腔遺残症 小児外科 2021;53(3):319-322.
9. 斎藤浩一, 高橋良彰, 木下義晶 Traumatic Surgery Damage control surgery 小児外科 2021;53(11):1156-1159.
10. 木下義晶 (共同執筆) 小児の泌尿器科腫瘍：横紋筋肉腫 小児泌尿器科学 pp294-297
11. 木下義晶 (共同執筆) 腸重積症 今日の診断治療 8th pp1911-1912
12. 木下義晶 (共同執筆)

- 腎不全
(腹膜透析カテーテル挿入術)
スタンダード小児内視鏡外科手術
pp395-397
2. 学会発表
1. 木下義晶
総排泄腔異常症の治療戦略
－自分の役割は？－
第29回日本小児泌尿器科学会：
2021. 1. 31-2. 1:Web開催
 2. 木下義晶
総排泄腔異常症に対する治療戦略
新潟産科婦人科手術手技研究会：
2021. 2. 13:新潟ハイブリッド
 3. 木下義晶
総排泄腔遺残症の病態・治療に
ついて
市民公開講座：2021. 2. 27:Web開催
 4. 木下義晶
がん対策事業 －新型コロナウイルス
ルスー
感染症とがん治療・検診
市民公開講座：2021. 3. 21:
新潟ハイブリッド
 5. 木下義晶, 野澤久美子, 藤浩,
宮地充, 土屋邦彦, 細野亜古,
小川淳, 菊田敦, 滝田順子,
大喜多肇, 長祐子, 清谷知賀子,
横田勲, 瀧本哲也, 手良向聡,
細井創.
遠隔画像診断システムを用いた
横紋筋肉腫委員会コンサルテー
ションチームの活動
第124回日本小児科学会：
2021. 4. 17:京都ハイブリッド
 6. 木下義晶
総排泄腔異常症の治療戦略
新潟医学会：2021. 5. 20:
新潟Web開催
 7. 木下義晶
総排泄腔疾患
第30回日本小児泌尿器科学会：
2021. 7. 2-4:大阪Web開催
 8. 木下義晶
総排泄腔遺残症のoverviewと
排便機能・管理
第109回日本泌尿器科学会：
2021. 12. 7-10:横浜
 9. 木下義晶
小児外科医療の多様性と進歩
第234回日本小児科学会新潟地方
会：2021. 12. 11:新潟
 10. 木下義晶
小児がんゲノム医療の現状と
小児がん
拠点病院指定へ向けての取り組み
第286回新潟外科集談会：
2021. 12. 18:新潟
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)**
1. 特許取得
無し
 2. 実用新案登録
無し
 3. その他
無し