

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括研究報告書）

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

研究代表者 平田公一・札幌医科大学・名誉教授
研究協力者 鶴間哲弘・JR札幌病院・副病院長
研究協力者 及能依子・札幌医科大学・研究支援者

研究要旨（研究総括）

当該研究班の研究者構成は、がん診療ガイドラインを公表し、且つ、臓器がん登録事業を実施する20種強の学術団体（以下、‘学会’と略す）において後者事業の業務を代表する役員から研究分担者、研究協力者として成り立っている。約30種に渡る固形腫瘍（主に、固形癌）に関する臨床データ登録に関する事業と研究実施体制・報告状況の実態把握を行い、課題の抽出と近未来展開を研究した。当該研究班を構成する以外の協力体制の実態としては、上記学会群と共に、何らかの形をもってがん診療ガイドラインを発刊する学会も対象として、アンケート回答協力を頂いている。初年度に引き続いて、2年後の今年度も当研究班としてのアンケート調査を実施した。その理由は、当班による働きかけの影響、実施要望内容の理解度の普及程度とそのことに伴う学会としての行動状況把握、効果を分析することにあった。このアンケート分析結果については報告書としてまとめ、既に今年度の成果報告書と共に提出済である。登録事業実施の有無、及び未施行学会に於ける各種状況を把握でき、未施行理由等が明確になるなど、今後の解決策、方向性の確定に有益な情報を得ることが出来た。また、登録事業を実施している学会にあっては、医療の質評価に関する研究実態がある一方、未施行学会にあっては医療評価研究体制が全く確認できなかった。研究班へ研究者の参入が図れなかったことの限界点ともなった。以下に、今年度の成果の概要を紹介する。

（1）「(全国)がん登録に関する法」の存在、及びその意義に関して学会組織における認知度は、本研究班が構成される以前には学会の役員会レベルでの論議対象とした履歴を有する学会は無かった。この研究班から働きかけによって、研究者の属する学会の全てで認知するに及んだことが明らかとなった。このことによって、漸く、「学会のほとんどが、全国がん登録データの利活用の可能な組織としての対象とはならない現状」の把握に至り、利活用に関する課題解決については、根本的には法の改正あるいは解釈の変更を求めるべきとの結論に合意を得るに至るとともに、そのことを厚労省へ予め研究班としての報告を行い、一般社団法人日本癌治療学会を中核に、臓器

がん登録に関連する学会群にあつては共同で厚労省あるいは厚労省関連研究組織へ向けた提言、要望を依頼すべく発するべきとの決定に至った。文書を起案し、全 21 学会の連名にて厚生労働大臣宛を含めた要望書、及び関連課題を研究対象とする研究班責任者宛にて要望書を令和 3 年 11 月に届け終えた。

臓器がん登録の実態把握を行い、学会内に於いての規則の整備、疫学視点から観た課題の有無とその充実化に向けた学会横断的な情報共有を行い、不整備状況については可能な限り均質化を目指す研究によって進展、解決を図るべく、次年度研究で具体化することとした。研究班ワーキンググループ I において牽引いただき、目標を充実した内容で達成できた。

(2) 臓器がん登録事業によって収集した臨床データを用いて、提供医療の各種分析を行い、論文化した実績のある学会にあつては、それら情報結果を市民向けに、研究情報の提供を行うべき姿勢が問われる時代を迎えているとの基本的な考えに基づいて、研究班としてのモデルケース領域学会としての了解を研究班、研究者間で承認を頂き、食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍の 5 領域について、尽力を頂いた。この研究はワーキンググループ 2 の研究主題として展開頂いた。まず、ワーキンググループ 2 の研究責任者によって、食道癌を題材に、日本食道学会の了解を頂く中で、代表的な論文を一件抽出いただき、その内容の市民向け紹介文書（1000 文字パターンと 4000 文字パターンの 2 種の文書、及び関連図の提供）に関する試案作成を頂き、これを参考資料として他の 4 領域において、同様のプロセスを経て頂き、文書の作成を終え、研究班全体としても確認、承認された。今後は、これらを基盤として、この一定の統一された方針のもとで他学会でも 1～3 年後以内には作成を完成させるとともに、段階的に継続性のある事業として展開されていくとの合意を頂いた。

(3) 臓器がん登録の多くは、外科治療症例を対象にしたデータとなっている場合である現状に踏まえ、今後、どのような工夫と解決を図るべきかをワーキンググループ 3 の研究として詰められた。がん登録事業に対する診療科間の考え方、研究としての価値の位置付け、運営に伴う経費を含めた各種負担の大きさの解消困難、研究目的内容によっては科学性の担保と個人情報保護の担保等の困難性に関し、多くの論議、分析研究が成された。また、解決策の提案、学会・国の責務の在り方、等についても現行の法、規制、規則に照らし合わせた探求がなされ、最終的にワーキンググループ 3 の研究責任者によって要約を頂き、近未来への継続審議という依頼を関連する学会としての一般社団法人日本癌治療学会（登録委員会等）に委ねることが必要との要約結果を頂いた。2022 年 6 月以降に関連資料と共に研究班の名のもとに依頼することが確認された

(4) 臓器がん登録に関する規定に関し、学会内での整理の仕方に違いがあるなど何らかの整理・工夫が必要との研究をワーキンググループ 4 として検討がなされた。その結果、研究責任者による提案として、規約（規定）の在り方を学会横断的に提示し、

A. 研究目的

平成 26 年に議員立法として成立したがん登録推進法の下、「(全国)がん登録」(以下、全国がん登録、とする)が平成 28 年 1 月から登録が開始されている。当該登録制度から得られるデータに於いて科学的に期待を寄せられる学術点は 2 点に絞られる。すなわち、「生存の有無・予後情報に関するデータの精緻性」と「病院と登録に手上げをした診療所に於ける登録症例の把握の精緻性とその重複登録の回避」である。医療の質評価においては、臓器がん登録に(全国)がん登録の基本データが加味されることによって臨床研究成果に精緻性が加わり、信頼度の高い情報提供が可能となる。更に科学性を高めるには、具体事例として、臓器がん登録における臨床研究に全国がん登録データの利活用と研究方法のひとつである前方向性の無作為登録研究を計画することが推奨されよう。以上のような手法で展開した分析は質が高いと評価され、その成果の公表(科学・医学系学術集会等での発表あるいは高いレベルとして評価される雑誌等での論文掲載、等)は、提供医療の質の評価と、場合によっては推奨医療の変更根拠となり、新たな推奨医療の提示、というような PDCA サイクル形成に繋がり、国民からの医療への信頼向上へと貢献することが考えられる。周知のことだが、「全国がん登録」の登録項目数は、実臨床上の医療内容の分析を行うには少なく医療の質評価には至らない。単独の分析では、基盤的データの提供に限られることから最小限度の疫学的研究とならざるを得ない。従って、国民は実臨床への貢献的研究成果が公表されなくては強い支持は得られにくい。日常臨床での提供医療、診療ガイドライン上での推奨医療、あるいは新規高度先進医療の評価、の公表によって、信頼と安心が深まることになる。そして、医療提供側の目的意識の明確な研究実施、提供医療内容の検証、そしてそれらの成果を公表する姿勢を示してこそ、上記法の意義が生じるものと言えよう。勿論、そのような研究成果は高

く評価され、国際的にも貢献しうる。これ迄も、「臓器がん登録」のデータに基づいた多くの臨床研究成果は、国内外の臨床医から多大な注目が寄せられてきた。更に、考慮されるべき改善点を注視した前進が望まれている。

従って本研究の目的は、学会が実施する“臓器がん登録”のデータに“全国がん登録”データを結び付ける在り方、「推奨医療の評価」そして「新たな推奨医療の提言」へと如何に反映させるかにある。臓器がん登録の運営は、臨床研究法に準じた倫理、制御・情報管理法による登録事業として実施されており、学術的な領域での公表を繰り返すことによって、あるいは必要性に応じた政策上での活用時に高質な科学的情報提供の提供という立場で社会的に貢献してきた。この体制に更に一層の国民的理解と可能な限りの提供医療の質向上を目指すことが要求されている。一方、臓器がん登録の整備状況、研究への利活用度、等には差がみられ、運営体制の改善姿勢への熱意には大きな差がみられるのも実情である。今日までの学会個別に委ねてきた運営手法では上記課題の解決は困難であることへの理解に至っている。個々に抱える限界が多種に渡る解決課題の多さ、事業改善に向けた財務力改善、解決に向けた手法・情報の不足、等の実情があった。そのための早期協議の可能ないわゆる「臓器がん登録に関する協議会」なる体制構築を目指す中でのコンセンサス形成を目指してきた。科学的に高い評価の得られる国内体制の必要性を示唆し、モデルケースとして協議頂けると想定された学会等の模範となる事業内容の提示により、近未来における完成型体制の試案を協議し、その活動の部分的な公示等によって、関連するモデルケース以外の学会の積極的活動を促すべく企画し、共有できる新たな理念と体制を早期に築き上げることを目的とする。

B. 研究方法

上記の研究目的を達成するために、本研

究班を構成する研究分担者においては、「共有すべきがん臨床データベース事業の目的とする神髄と理念」を十二分に把握・理解した上で、必要とされる不十分な事業内容の把握と其の上での改善、試行、制度化(文面科)等が必要となる。そのために、各種の臓器がん登録間で共通に検討すべき材料(以下、研究課題とする)を共有することが必須となる。その研究課題については多々あろうが、研究代表者からの提案によって、(1)臓器がん登録に関する規定の共通案の作成、(2)全国がん登録の活用に関わる規定箇所の作成(登録がオプトインの場合とオプアウトの場合の二種について)、(3)モデルケース領域に追随し、「登録データ活用による論文に関する市民向け紹介」の拡大、(4)最終年度のアンケート作成・実施・分析・公表、(5)がん登録事業の国際比較の要約、(6)内科的治療、放射線科的治療に関する登録事業の現状の要約、(7)登録悉皆性向上に関する課題と提言の要約、を予定した。それぞれの研究課題について文書等による提示を今年度の研究目標の主軸とした。その過程で、領域関連学術団体で検討いただき、がん登録事業の再確認・再認識の獲得、そして登録から医療評価に至るまでの解析体制を熟知の上で、将来に向けた研究班としての提言を作成する。平成31年(西暦2019年)の研究開始前に、7種の大項目研究の設定、そしてそれぞれの大項目に2~6種の小項目研究を設定した。それぞれの研究項目の達成目標については、今年度初めに提出した『補助金交付申請書』の「3. 研究全体の計画と年次計画」の項に詳細に紹介しているので、それを参照されたい。その一環として、上記(1)から(7)に具体的に示したような成果を得たく研究企画するものである。その結果として、「近未来に於いての持続可能な医療の質評価体制」を築くことを最終結論と認識頂いて研究展開の実行を意図した。

近年、メガデータ活用の重要性に注目

が寄せられつつあるが、医療に於けるその成果はと問われると十分な実績は無く、医療に於ける具体的なその意義の実際についても漠然とした想定範囲に留まっている。がん登録事業の科学化と社会貢献の実際については、まだこれからである。学会の関わりなくして登録事業の科学化は困難であり、その貢献の為の学会の内外の体制を研究班として、将来に向けた提案と試行を図ることを計画してきた。上記の研究テーマと一部重複するが、研究3年目においては、(1)全国がん登録の学会内での認識の一層の充実を図りたい。例えば、項目別登録内容の精度の把握とその検証行動の可能性、自学会での登録における課題の有無と其の解決への議論の有無の把握、(2)全国がん登録データの利活用がオプアウト下で可能となった場合の学会内の準備状況の検討、(3)本研究におけるモデルケース領域の関連学会における現状での登録事業の動向変化の有無の把握、(4)短期間限定登録による研究の実施状況の把握、(6)学会内での登録事業に関する各種規定の有無、責任体制の明確化状況の把握、(7)臨床研究結果に係る情報の公開に関する課題と実施状況の把握、等を共通の対象項目とした。総論的な課題については、三種のワーキンググループを構成し、研究題目、研究目標、研究展開を依頼した。研究テーマによっては昨年に引き続き、モデルケースとして代表を頂く学会群での情報交換の上、具体的例示を提案頂くこととした。ワーキンググループへの所属については前年の構成を基本とし、研究分担者、研究協力者の意向を重視し、お一人にあってはいずれか一つのワーキンググループには所属頂くこととし、必要性に応じて複数のワーキンググループへの所属依頼を可能とした。従って、三年目の三種のワーキンググループについては、基本的に二年次の体制を継続することとした。そのワーキンググループの

研究課題・構成条件は以下の通りである。

1. ワーキンググループ1

(WG-1：研究責任者 掛地吉弘研究分担者) (資料1, 2)

研究課題：「臓器がん登録と（全国）がん登録の関連性」

研究内容：「臓器がん登録の予後データへ（全国）がん登録の予後データを活用する意義とその現状での課題、及びその運用上に関する課題解決に関する検討」

構成員の要件：通年の臓器がん登録の実施実績を有し、かつそのデータ集積・分析に関し第三者機関へ継続的に委託してきた領域学会を代表する研究者、及びその内容に熟知する総論研究担当者

2. ワーキンググループ2

(WG-2：藤也寸志研究分担者) (資料1, 2, 3)

研究課題：「臨床研究の国民向け公表の試案の策定」

研究内容：「学会が実施する臓器がん登録のデータを活用した臨床研究成果を国民向けに公表する事業化の基盤提示とその学会としての継続的な活動に関する課題検討」

構成員要件：モデルケース領域として指定させて頂いたがん種の研究に関わる研究分担者、および研究代表者が指名する研究者

3. ワーキンググループ3

(WG-3：吉野一郎研究分担者) (資料1, 2)

研究課題：「症例登録項目の在り方」

研究内容：「外科療法以外の治療に関する症例登録項目の在り方と推奨医療の質評価に関する課題の検討」

構成員要件：臓器がん登録の実施にあたって、外科的治療法以外の治療症例登録項目設定実績のある領域を代表する研究者

4. ワーキンググループ4

(WG-4：井本滋研究分担者) (資料1, 2)

研究課題：「臓器がん登録に関する学会に於ける規定作成」

研究内容：「臓器がん登録に関する倫理規定、研究規定、データ管理規定、公表規定、組織体制規定および所有規定等の基盤となる文書作成を行い、関連学会へ提示し各学会別に自発的に規定作成を頂く」

構成員要件：NCD あるいは TRI と学会との関連について詳しい研究分担者、本研究班に於いてモデルケース領域の研究分担者、学会の規定の在り方に精通している研究分担者

研究開始時においては、全研究者が出席対象者となる全体会議3回、ワーキンググループ会議を各二回の計6回、の総計9回を minimum requirement ととして開催計画を予定した。「臓器がん登録体制の将来像及び（全国）がん登録データの利活用に関する研究の法的、倫理的、道義的課題に向けた提言」を念頭に、臓器がん登録各論と総論に関する研究、を基盤に、併せて、研究の詰めを目指した研究展開を計画した。

(倫理面への配慮)

臓器がん登録に於いては、個人情報保護の厳格な遵守を研究計画において謳っており、すべての登録施設においては施設内の「研究に関する倫理委員会」の承認を得ている。各施設では、疾病名や生存の有無などに代表される登録項目情報に関しては、匿名化体制などに徹した管理がなされていると考えられる。オプトインあるいはオプトアウトの方式の違いはあるが、研究内容の違いによって使い分けを行っていることの報告もある。個々の患者さんの意思が損なわれることの無いように配慮することに徹底して頂いている。基本的には、「疫学研究に関する指針」及び「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」、また「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関する機密保持に関するガイドライン」などの存在を再確認、再認知す

ることの警鐘を研究班検討開始時に強調した。特に、遺伝性あるいは家族内集団発生の癌腫にあっては社会的側面を一考しつつ、診療ガイドライン内容に照らし合わせてご本人についてはもとよりご家族等のご関係者に不利益を来さぬように徹底した配慮の必要性を改めて確認、周知した。また、利益相反ポリシーの遵守に関しても、研究分担者が所属する各学会等での組織内管理体制が整備されていることを minimum requirement とした。

C. 研究結果

当該研究班の研究目標は、現状の全国レベルで実施されている臓器がん症例の登録体制について、国の進める政策に呼応しつつ未来に向け合理的かつ科学的な本邦の在り方を研究する点にある。その基本的な研究目標を中核に置き、多岐に渡る具体的な各論的研究を研究開始前に明示し開始した。前年度を含め、過去二年間研究は順調に展開出来てきた。なお、研究申請時から研究採用そして研究開始の過程で「(全国)がん登録」のデータ利活用にあたってはいわゆる”opt-out”条件の下での研究に対してはデータ提供が出来ぬという運用規定が示されたこともあって、『臓器がん登録におけるその利活用による試行』は法的条件ゆえに不可能との状況に置かれることとなった。但し、その登録における5年生存を疫学的な意味で利用可能となる開始年は、2022年4月以降となる。なぜならば、法の下での登録初年度が2016年であることから例えば5年生存の有無確認については国の登録システム上、そのデータ提供は2022年4月以降となることから、本研究終了後に具体的活用が可能になるという実情にある。従って、法そのものの内容の改正要望(議員立法として成立した際に、同法については登録開始後5年以降に見直しがありうるとの一文が明示されている)あるいはその運用規定において法解釈の変更可能状態とすることを2021年度中に要請すると決定した。このことは既に2020年度中にこの研

究班のお世話を頂いている厚労省担当官へ文書にて報告済である。何らかの利活用が可能な状況とすべき要請については、①研究班報告に明記する、②関連学会からの要請書を厚生労働省へ提出する、という形にて2021年度中に実施した。2021年中に実施した(資料2)。このような学術団体としての外向けの活動と並行して、各学術団体内での規定整備に向けその基盤となる規定案を作成し、学術団体としての準備状況を完備し得た。更に市民向けへの責任姿勢の一貫として、研究内容の成果公表体制についてもモデルケース学術団体を中心に具体的に整えることが出来た。同体制については、研究当初には3種のモデルケース学術団体であったが、既に5種の学会に賛同を頂き具体的な模範となるデータの作製も終わることが出来た(資料3)。以上のように最終年度の研究成果についても研究目標を完遂できた。以下にその具体的研究目標別に概説する。なお、当該研究班においては、大研究項目と大項目内には数種の小研究項目があり、後者の詳細については過去二年間で達成した内容があるため繰り返すことを避け、研究3年目に限っての研究結果を紹介する。

(A) がん症例登録内容の(質)向上と登録項目数に関する現状報告と課題整理(資料2)

A-4:登録内容の質評価の検証の有無とその課題、課題克服策の検討状況

モデルケース領域(胃がん、肝がん、乳がん)にあっては登録内容の検証を実施している。前二者においては当初、サイトビジット方式であったが、近年にあっては、インターネットを活用した評価方式を開発・試行の上で実施し、円滑な運営が成されているとのことであった。前法に比し、評価側においては時間と経費の節約が可能となる一方、被評価側においては評価時までの準備までに時間を要していなかったが、その負担が生じることとなっていた。

モデルケース領域以外にあっては、大腸がんを除く消化器がん領域（膵がん、胆道がん）においてはモデルケース領域と同様の方法で実施している。更に、研究班会議の過程で未実施であった、泌尿器科領域（腎がん、尿管がん、膀胱がん、前立腺がん）、婦人科領域（子宮頸がん、子宮体部がん、卵巣がん）、神経内分泌腫瘍領域、においては積極的な方向性をもって検討しているとのことであった。その他の領域では諸条件があって消極的検討内容の報告あるいは組織内の関連委員会あるいは理事会等での検証実施領域の紹介に留めているとの報告があった。実施困難領域の克服策としては評価実施サイドにあっては学会としての責務のコンセンサス形成、事務局体制の充実、評価委員会・同担当委員の充実、報告側施設内の理解・同倫理委員会承認、が必須であるとの評価経験のある領域研究者から進言があった。

A-5：登録先の在り方とその現状、課題解決策の提示（資料2）

登録先としては、一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCDと称す）、神戸の公益財団法人内の Foundation for Biomedical Research and Innovation 内の Translational Research Informatics（以下、TRIと略す）、上記以外の委託先法人、学会本体、が存在する。科学的な登録データの分析であるためには、登録受領と分析は第三者機関での徹底した業務となっていることが望ましいと考えられる。その意味では規定等の整備状況から判断されることとしては前二者がそれに該当する。それ以外の受託組織にあっては、「登録事業」、「分析・結果報告事業」のそれぞれの業務が“いわゆる第三者”としての独立業務として確定しているかについては明確に示した規定の存在の下で実施されているかについては確認されていない、依頼される分析内容の受領から分析結果報告に至るまでの経過が厳密に徹底されているとは言えない、という状況にある。従って、いわゆる第三者機

関を介した研究が実施されているのは、消化器がん領域、泌尿器がん領域、乳がん領域、甲状腺がん領域、と言える。全臓器がん登録に占める実施率は、2021年10月末段階で7割強であった。第三者機関に委託していない学術団体の理由としては、「利便性の不良」、「財務上の負担」、「学術団体内の事務局体制確立の限界」、「同体制確立時の必要人材に要する教育力不足」、等が主をなし、また本音の理由のひとつとして『分析研究の実施にあたって困っていない実情』が挙げられていた。とはいえ、厳格な意味合いでの第三者機関との連携が望ましいとの合意には至っている。尚、本研究班の研究過程で、第三者機関へ委託する領域数については目標を達成できた。

（B）非通年登録の現状とその課題解決に向けた学会内での検討と改善方法の実施
B-3：B-1、B-2以外の現状の課題の有無、有りの場合の今後の方向性の検討内容の提示

「B-1」と「B-2」のテーマについては既にこれまでの二年間で終了しているのでここでは記載を省略する。この間に、非通年登録として確認されたのは、Gastrointestinal Stromal Tumor（以下、GISTと称す）と十二指腸がんの二種であった。前者についてはかつて一時的に登録事業を行ったことがあったが研究費の補填が無くなり、組織としての活動は不可能となって今日に至っている。十二指腸がんのそれは本研究班での研究開始前時点で研究分担者のお一人が計画しての分担研究であったが、並行して厚労科研費の採用に至り、当該研究班においては希少がんにおける当該研究班の総論、各論の研究を採用研究とは別に重複せぬ研究の実践を依頼してきたところである。その点での関りは円滑に進んできたところである。その結果として承知し得たことは、十二指腸がん登録事業は現時点で開始していない事実である。これらの二種における登録事業の進まぬ理

由は、事業を支える組織体制について質・量の両面で不十分状態であり、事業計画すら立案しえぬ環境にあるとの子であった。その打開策をGISTについて塾考した結果、腫瘍の遺伝子分析と治療区の効果に関する研究として短期間登録研究を開始するに及んだ状態と報告されるに至った。

(C) 登録統括、被登録組織の登録・分析の在り方に関する検討

C-5: 第三者機関との学術的契約内容・具体的権限の振り分け内容の提示

当該研究期間中のいわゆる厳密な第三者機関に相当する組織としては、具体的には2組織であった。一般社団法人 National Clinical Database(NCD)と公益財団法人神戸医療産業都市推進機構の Translational Research Informatics (TRI) である。これら組織のいずれかと登録事業に関する契約関係にある学会との間では、徹した契約が結ばれた上での実践状況にある。情報倫理に関する守秘義務等に代表される研究倫理の下での研究の実施、研究分析者の独立性、各種の権益に関する取り決め等については滞りなく準備された上での実践が成されており、実施後の今日に於いて課題を生じていないとの学会側の研究者から報告があった。

C-6: 全国がん登録予後データの臓器がん登録データへの導入時の検証体制の課題と将来像

消化器外科領域にあつては、消化器外科データベース関連学会協議会を構成し、被登録組織による登録データの検証業務の実施が既に成されている。その手法については一定の規定の下での実施という経験則を有し、登録施設においても納得された体制にある。上記以外の領域では未実施にある。近未来的には、この経験則に習っての検証の実施を未実施の領域にあつては追従することを推奨したいとの結論を研究班としてはコンセンサスを得た。

(D) モデルケース対象学会等での展開状況の情報提供(資料3)

D-2: モデルケースにおける登録体制の特徴の報告と学術団体内でのその周知性の状況把握

モデルケース学術領域としては、研究採用決定前の厚労省によるヒアリングを受けた際にその設定を推奨された。その意味するところは、この研究の成果が具体的に理解されやすい結果として説明の出来ることが望ましいとのことであった。研究代表者からの5種の提案に対し、胃がん、乳がん、肝がんの3領域の協力を得てはとの示唆があり、当該領域の研究分担者にもその旨の確認の上で研究を開始したものである。

登録体制については、①第三者機関に委託、②登録は通年登録を基本とし、③学会として必要性を認めた場合には登録期間限定の短期登録研究の実施も可能とする、④学会として研究題目を決定の上、組織として承認した研究のみ研究採用とし、組織として研究費を準備する、⑤研究成果については英文論文化を原則とし、publish 後には市民向けに解りやすい解説を加えた公表を目指す(既にその態様については研究班としては決定済みで学会内での確認段階にあり実行直前にある)、が確認され3モデルケース領域においては共通に確認済みである。更に食道がん領域、神経内分泌領域においても同様の段階にある。その他の領域においても上記の一部については実施始めている。

(E) 特異な研究目的を意図した短期間研究の計画・実施の有無とその体制、研究内容の公表方法

E-4: 特異的研究有の場合の2022年1月段階までの研究実績数

具体的な研究題目等の Publication リストについては、各研究分担者の業績リストを参照されたい。ここでは、本研究班期間中において分析・公表された「がん領域別における最終年度末まで論文(2020年、2021

年、2022年3月迄の2年3か月間)の概数」を以下に紹介する。紹介領域の順序については、「アイウエオ順」とした。()内の数字は年度順の件数である。

胃がん領域4件(2,2,0)、肝がん領域7件(4,3,0)、GIST領域1件(1,0,0)、骨軟部腫瘍領域8件(0,8,0)、食道がん領域6件(3,3,0)、膵がん領域1件(1,0,0)、大腸がん領域2件(2,0,0)、NET領域2件(1,1,0)、乳がん領域2件(1,1,0)、脳腫瘍領域3件(1,2,0)、肺がん領域6件(3,3,0)、皮膚悪性腫瘍領域1件(1,0,0)、卵巣がん領域10件(3,5,2)である。その他の領域については過去に実績を有するものの、(1)新規登録体制を導入して以来、日が浅く論文にする状況下に無いが間もなく一定年数が経ることによって研究分析が可能となる、(2)例えば小児がん領域等にあっては個々のがん腫症例数が少数のため論文化するには一定の制約の下での研究とせねばならない、登録サイトが複数存在しその責任組織が異なるため研究を展開させるには難しい状況が存在していた。現在、その利便性、高効率性、正確性を担保できるシステムの構築の間もない時期にあり、若干の時間を要する、(3)現在、分析中で間もなく論文化が成される予定、等の理由が報告された。

以上のように、いずれの領域に於いても積極的な姿勢の下で研究が具体的に進んでいることが確認された。従ってE-4研究については十分な展開が図られたことを確認できたといえよう。

(F) 登録事業に関する規定(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(資料2)

F-3: 登録(データ収集)・分析に関する責任体制の明確化の有無(状況)、有りの場合の具体的事例と対応内容の紹介

「責任体制の明確化」を敢えて規定内に盛り込んでいると回答した学術団体はなかった。規定が存在する学会においては、規定内にて登録に関する委員会の責務あるい

は委員会委員長の責務に触れられているとのことであった。学術団体が実施する臓器がん登録の目的は、診療上のreal world dataから医療の質を評価し、その結果を基に提供医療の質を担保することであり、責任問題を生じてくるような事象を基本的には想定できない。有りうることとしては、研究倫理に関する課題であろうとの意見が大多数を占めた。したがって不十分な状況にあると判断(自己評価)しうる場合にあっては、研究班で検討規範となりうる規則の提示を行った。今後は各学会で新たな規定を設けるか、改正を図ることと推奨した。罰則に焦点を当てた規定の策定に賛意は示されなかった。

F-4: 登録事業の全体評価、個別研究評価を組織として実施しているか否かの紹介

臓器がん登録が抱える本質的な課題と言われている non-population based registry である、年次登録において悉皆性を得られず漸次低率化する傾向を招きかねない、予後データの精緻性を担保できぬ状況を生じかねない、同一症例の二重登録を生じうる、等を指摘できる。これらを含めた登録事業の評価に関し、個別の学会が実施することには過大な業務となること、それを実施し得たとしても根本的な解決策については研究班で議論されている内容の範囲に留まることから推奨できないとの結論に至った。学会が実施した研究を自己評価することに有用性を見出せるような範例が見当たらない。極めて大切な体制ともいえるが、これまでの科学の世界においては、知見の評価については科学の歴史が研究の評価を行ってきたと言える。時間と研究の中身全体を詳細に分析するのは、publish に関する reviewers, editors に一任する範囲にとどめることが妥当との判断に至った。

(G) 登録事業を基盤にした臨床研究情報の国民へ向けた説明あるいは公表の実情(資料2, 3)

G-2: 臓器がん登録データを利活用した

臨床研究情報の説明責任の考え方、広報活動の在り方に関する考え方

臓器がん登録による臨床データの利活用による研究については医療の質向上に向けた医療情報として引用されることとなる。そのような臓器がん登録の背景を鑑みると、臓器がん登録の多くが opt-out 条件の下で実施されていることから、その成果に関する情報提供を「公表」という形で行うことは国民へ向けた責任の履行と考えられることからその実施が望ましいとの結論に至った。その広報活動の在り方については、臓器がん登録実施及びそのデータの利活用による研究内容の承認、等のプロセスから判断した結果、公表の在り方としては登録・研究を担当する学会が自主的にホームページなどにて紹介することが妥当との見解に至った。国民向けの公表ということもあって、研究内容の説明表現については理解しやすい用語の使用と文体構築に最大の工夫を行うことが要求されるとの結論に至った。公表態様については以下に述べる「ワーキンググループIIの研究結果」にて触れたので参照されたい。

*以上、研究計画書にあった研究項目に付いての研究結果を紹介したが、それら計画内容に関連し4種のワーキンググループによる研究結果を以下に紹介する。

(1)ワーキンググループ1の研究結果(資料2)

『C. 研究結果の項の頭出し部の概要記載』と『C.研究結果の C-6 の項の記載に於いて示した内容』である。

全国がん登録の利活用に向けた課題解決の第一歩としては、関連法によって生じている課題を根本的な解決なくして、無駄を省いた合理的な議論を展開させることは難しいとの結論が先ず基本となった。厚生労働大臣を始めとした関係者宛に法の解釈等に関する要望書の提出が必須との判断に至った。WG1の研究結果に踏まえ、全国が

ん登録データの学術的な利活用に向け、現状の法に関する運用においてそのことが可能となる解釈、あるいは新たな規定等の設定によって全国がん登録データと臓器がん登録のデータの結びつきを可能とした担保が必要となることのコンセンサスが先行せずして、その後の議論は始まらないことの確認がなされたのである。この点に関し、法の改正はせずとも何らかの法の解釈の工夫・応用等の議論を進めて頂きたいとの趣旨を認めた要望書を作成し、必要行政部署等に向けては、研究班としては報告書にて伝えるとともに、先行して、臓器がん登録の課題検討を実務として担う多くの学術団体を構成した組織体制を有する日本癌治療学会に中核的な役割を依頼し、それら学会との連名によって、要望活動を依頼することとした。

具体的には、全国がん登録の予後情報の利用に関して、「がん登録等の推進に関する法律」における第二十一条第四号に規定されている内容・条件の緩和を要望すること、例えば、全国がん登録データを院内がん登録へ、あるいは電子カルテへの記載を可能とし、現行の研究への利活用を可能とすべきであること、その課題点を指摘した説明文書においての何らかの改変・工夫の依頼を要望する文書を最も関連する学会である日本癌治療学会を介して、厚生労働大臣等宛、及び「全国がん登録の円滑な運用のための検証に関する研究」の研究班研究代表者宛に提出した。今後の展開に於いて要望を受け取られた場合の効果として、1. 正確な死亡年月日の確認・把握が可能となる、2. 重複被登録症例の回避、3. 治療後の経過観察例での経過中に不明となる症例の

回避、が考えられ、その結果、医療データベースとして果たす役割りの大きいこと、具体的な医療の質評価を行う等によって果たしうる社会的貢献の大きさは、国内にとどまらぬ成果に結びつくとの考察に一致をみた。

(2) ワーキンググループ2の研究結果(資料2, 3)

『C.研究結果の項の(G)に記載した内容』である。

「市民向けの学術団体による研究成果としての研究論文紹介」に関する資料作成を担当頂くモデルケース領域とその研究者指定については、当該研究班の研究開始前に既にモデルケース領域として研究計画書作成段階で要望の有った3領域(胃がん、乳がん、肝がん)を始めとして、WG2の研究責任者の専門領域である食道がん、そして研究代表者の依頼として希少腫瘍領域を代表して神経内分泌腫瘍領域に加わって頂き、最終的に全5領域が研究班内では確認された。3領域にて牽引構図を占めしうるならばそれで十分との意見を外部意見として頂いていた段階の時点での結果であった。これら5領域以外の領域についてもこのWG2の研究趣旨については賛同が確認され、一斉の足並みを揃えるためにも早急な具体的資料の作成・提示手順に入っの最終案の提示を研究班内で要請されていた。その後の研究経過として、1) 患者・国民むけの登録研究情報提供の責任と公開の在り方についてコンセンサス形成を行った後に、2) 研究責任者の専門領域である食道がんにおいて、1000文字数パターン、4000文字数パターンの2形式を作成・紹介するとともに、日本食道学会学会に於いては作

製・ホームページでの掲載の承認後に他の4種の領域の研究者へ提案し、3) 上記2)に踏まえて、4) モデルケース領域である胃がん、乳がん、肝がん、神経内分泌腫瘍についても2種のバージョン作成、そしてホームページでの掲載の学会内での承認を得た、4) 5) がん腫間でデータの相互確認の上、公開用のデータを完成させた、5) 公開用データを基に他学会、研究会へ同様の活動の可能性をアンケートによって意向を尋ねる、という経過を辿った。更に、論文紹介にあたっての著作権抵触等の課題の有無の確認により、為すべき確認の紹介、提示表現なども研究者間全員が共有でき、相互確認し終えた。アンケート結果では、モデルケース5学会以外では、同様な活動に賛同した学会が多数に及ぶも早急な完成と回答した組織は、2021年度中が1件、2022年度中が8件、2023年度中が1件で、それら以外の5件にあっては2024年度以降との回答であった。当該研究班終了後の展開をどうすべきかが、課題として提案された。この間の経緯の中で中核的な協力を頂いた日本癌治療学会へ研究結果を報告し、最終的に残った(生じた)課題の紹介を行い、今後は研究班の検討を引き続いて検討を賜っていくことを確認した。

(3) ワーキンググループ3の研究結果(資料2)

悪性腫瘍による死亡数の動向については今日なお増加傾向にあるにも拘わらず、提供医療の評価、推奨医療の有用性の確認など、それらの詳細把握・分析を目的とした国家の法の下での登録・分析・公表という一連の流れに関する体制の構築が為されていないのが現状である。臓器がん登録は、

学会が運営するいわゆる民間事業として詳細なデータの登録を重ねてきた。今後の展開策を考察する必要があるとともに、全国がん登録との関係性に進展を図る必要な段階にあると考えられている。

現状での全国がん登録のデータでは医療内容分析には限界がある。一方、臓器がん登録にあつては個人情報保護、研究倫理指針、等の視点からは時を経るに伴って厳格な運営の要求、登録現場での作業負担増、情報倫理への対応ワークの比重増大、等の課題を含んでいる。また、登録状況の大きな問題点として、内科的治療（薬物療法、放射線療法等）症例の登録が限定的であること、悉皆性の向上が図られている組織とそうでない組織との運営上の相異差に拡大が生じていること、学会内としての専門医、認定医の個人要件、あるいは施設要件に結び付ける工夫を積極的に行う学会とそれが困難という学会がある、などの現状が前面にはだかる課題となっている。更には、臨床現場での登録行為としての負担増の為に、登録事業自体に踏み込まない領域・診療科も確認されている。

今後は、全国がん登録と臓器がん登録との連関性の体制構築を考慮し、例えば今後のがんゲノム医療の急展開が想定される中で、将来に向けた産官学の連携は重要なデータ集積体制と言えよう。しかし、本邦の現状を鑑みると可成りの遅れを生じている。積極的な前進策を学術団体組織としても考慮、提示していかねばならない課題である。これらの点に踏まえ、その第一歩となるロードマップの提案が重要となる。全診療領域の登録体制を如何に到達させるかの課題の糸口を行動に変える策を考え、世に提案

することを目指そうとの合意に至った。

研究当初に於いて、『症例登録の在り方』に関する活動目標を検討した結果、第一段階：研究題目を既に凌駕する学会の探索、第二段階：受療別症例登録の常套化困難事情の探索、第三段階：抽出された困難事情因子の解決策の考察、第四段階：受療症例全例登録に向けた提言文の作成、が確認された。令和2年度研究に於いては、「内科医等の医師の臓器がん登録に関する検討」を行い、臓器がん登録に内科医等が関わらぬ理由・背景として、日常業務が多忙、登録へのインセンティブ非存在、登録意義の低評価、アウトカムにむけた評価尺度設定の難しさ、が挙げられ、決定的な解決策を見いだせないのではないかと考察であった。令和3年度に於いては、「未来へ向けた臓器がん登録への期待」に於いて為すべきは、例えば、専門医制度等の認定制度との体制の連携化、全国がん登録の利活用上での工夫、がんゲノム医療到来に向けた戦略の医療データベース存在の共有、が一つのポイントであること、等数点の提案が示された。難題であること確かさ、その解決には、①基本的に全登録研究を前向き研究とすること、②臓器がん登録の項目を法の下で義務化すること、という究極的な意見も否定しきれぬ提案と死確認された。これらの提案事項をまとめ、今後は日本癌治療学会へ引き継いで検討を頂くべく、研究班として依頼要約へと進める必要があるとの結論に終始した。

(4)ワーキンググループ4の研究結果(資料2)

WG1の研究結果に成果が生じた場合には、「全国がん登録のデータ利活用に関する

学術団体内の制度整備、体制整理状況」が今後問われることがありうる。即ち、臓器がん登録事業に関わる情報倫理、情報管理、分析体制、研究体制、研究結果の公表、臨床応用への在り方、等に関する規定整備を学術団体間横断的に共有する必要性がありうる。早急な準備と支援的な提案が望ましいと考えられる。なぜならば、これまでの研究班による大々的な2種のアンケート結果からほぼ全ての学術団体において、十分な整備状況にあるとは言い難いことが確認されたことから、「規定すべき項目の紹介、規定文章の試案提示、等によって、各学術団体内で自発的な規定作成を促し、有益な資料提供を行いつつ早期策定を要請する活動が必要との認識」に至った。学術団体においては、これまでの研究運営過程等で既に一定段階にある規定が存在するであろうことから、それらを基礎とし更なる検討を加えることによって、整備された規定と組織体制が確立していくと考えられる。そこで、参考資料となりうる具体的な資料を作成すべきとのこととなった。このワーキンググループ班を構成する研究者には、それぞれの学術団体において登録事業の担当役員を担っておられる方々が大多数であることから、このWG4の要請後には、積極的な牽引を依頼したい研究者を指名させていただくこととなった。

研究の背景として全国がん登録データを利活用するにあたって学術団体においては、倫理性を含めた規定等に十分な状況にある筈なのだが、十分な資料提供は得られなかったのが実情であった。個々の規定の検証の必要性があるかと思われている状況として把握された。そこでまず、WG4とし

て全ての学術団体に向けた共有して頂きたい規定案を作成（5大項目、13小項目）し、20種の学術団体へ提示した。その際実施したアンケート調査を実施したところ、以下の結果であった。まず、「規定作成の主旨」に関しては、理解を頂きたい学術団体においては全て理解したとの回答を頂いている。次に「登録事業に関する規定の整備状況」については、十分とした4団体、不十分とした14団体、判断困難とした1団体が確認されている。多くの団体が、早急の検討を要する状況にあった。このたびの推奨・提案に基づいて検討あるいは再検討を準備するとした団体数は、検討を要しないと判断した4団体を除く全ての団体であった。検討開始時期については、済んでいる団体1、2021年度1団体、2022年度1団体、2022年度14団体、2023年度以降が4団体であった。規定の完成時期については2022年度までが3団体、2023年度以降が17団体であった。遅れる理由は不明である。今後、どのような展開を見るかは注視せねばならず、全国がん登録の利活用が可能となった場合の準備に関する認識を有して頂けることが適切な展開になりうるとの考察があった。

各研究分担者の単年度研究結果の要約を以下に列記します。以下の配列は、『臓器・組織領域名のアイウエオ順』を先行させ、続いて『総論研究者名のアイウエオ順』とします。

(1) 胃がん領域 掛地吉弘

2017年度の厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、胃がん登録が

NCD へ実装され、2018 年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。データ登録の悉皆性が高まる一方で、5 年追跡完遂率の改善や重複例の確認など、データの品質向上の余地がある。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精確性が増すと考えられ、日本癌治療学会を中心とした検討を行った。日本胃癌学会の登録委員会で登録データの利活用や解析結果の国民への還元を進めるべく準備をしている。

(2) 肝がん領域 長谷川 潔

本研究は、肝細胞癌を対象とした臓器がん登録、すなわち全国原発性肝癌追跡調査における精緻性、悉皆性を確認し、さらなる進歩を目指すものである。担当学会である肝癌研究会の事務局や幹事会議事録を参考に詳細な体制を確認した。また全国がん登録データの予後データを全国原発性肝癌追跡調査に反映させる意義や登録情報の精度をさらに改善するための方策についても検討した。追跡調査の実施の効率化、精緻化と調査結果を用いた研究結果により、国民の健康向上に寄与することを目的とし研鑽を続ける。

(3) 希少がん領域 小寺泰弘

希少がんにおけるデータ収集と全国がん登録との連携について検討した。希少癌においては統一的なデータベースを構築することは困難であり、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはなかった。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルで

の議論が必要と考えられた。また、一部領域の希少がんで行っている臓器がん登録への公的な支援を議論すべきであると考えられた。

(4) 甲状腺がん領域 岡本高宏

わが国の甲状腺がん登録事業は National Clinical Database (NCD) への手術症例登録システムを利用して 2015 年から継続している。甲状腺がん診療の質向上と一般国民への周知・啓蒙に向けて、そのデータを利活用する体制づくりの現状と課題を明らかにし、併せて対策を検討した。

(5) 消化器間質性腫瘍領域 西田俊朗

臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する希少がん～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。希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希少がんの登録に関しては、通常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。

(6) 小児腫瘍領域 木下義晶

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

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。

(7) 食道がん領域 藤 也寸志

「全国がん登録」データを利活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築する。食道がん全国登録事業は、2019年度に予後情報を含めた後ろ向き登録を National Clinical Database (NCD) に全面移行した。以後、臓器がん登録を他がんとともに一つのプラットフォームに統一する意義などについて、食道学会内での議論を深めてシステムの実態や問題点を明らかにした。また、国民向け情報提供のあり方や登録に関する規定の必要性の認識を高めた。

(8) 神経内分泌腫瘍領域 増井俊彦

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。

(9) 膵がん領域 海野倫明

日本膵臓学会の臓器がん登録事業である

膵癌登録の現状と課題について分析した。膵癌登録は NCD を介した症例登録がなされているが、登録内容の正誤確認に関する登録後検証はコストやマンパワーの面で実現困難な状況であった。旧登録法から NCD による登録へ移行したことで非手術症例の登録が激減し悉皆性の面で課題を有している。研究成果を解説するサイトを設け、平易な表現を用いて国民に向けて広く研究成果を紹介することが望ましいと考えられる。

(10) 大腸がん領域 小林宏寿

前年度までの課題として大腸癌全国登録の悉皆性の低さおよび、大腸癌全国登録を用いた研究成果について国民への周知が不十分であったことが認識された。よって令和 3 年度においては National Clinical Database (NCD) を用いた臓器がん登録の問題点を踏まえ、今後の大腸癌全国登録のあり方について検討した。また、大腸癌全国登録データを用いた論文については、その要旨をわかりやすい日本語とし、ホームページへの掲載を検討していくこととなった。

(11) 胆道がん領域 堀口明彦

全国胆道癌登録の現状と課題につき検討した。登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設の 690 施設が登録対象施設である。登録内容は各癌種とも共通で約 300 項目である。研究ではリンパ節 Station 別の項目は国際的な提言がなされていた。登録項目は充実しているが、登録実施者の負担軽減のために、NCD による登録を 2022 年度開始する。今後、質の担保や長期予後調査を含め検討が必要である。

(12) 乳がん領域 神野浩光

乳がん登録はこれまでに 70 万件を超える患者情報が 1400 以上の施設より登録され、本邦の乳がん罹患数の 80%以上をカバーする充実した乳がんデータベースとなっている。年次報告、NCD を用いた臨床研究、Quality Indicator 機能にて会員に様々な情報を還元している。問題点としては予後データ入力率の向上があり、また今後は全国がん登録とのデータの連携が期待される。予後入力率および精緻性の更なる向上のためには、医師にデータ入力を頼る現状から脱却し、登録担当の専門職の導入が必須である。

(13) 脳腫瘍領域 成田善孝

日本脳神経外科学会では、1973 年から脳腫瘍全国集計調査をおこない、我が国の脳腫瘍の病態を明らかにしてきた。登録を行う学会員の負担・データの検証・データ利用・一般向けの公表等が課題としてあげられる。脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、登録のための作業の軽減や、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができることが期待される。また脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

(14) 肺がん領域 吉野一郎

わが国の肺がん登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会は、原発性肺癌を中心に全国の胸部悪性腫瘍の当該研究年の症例を後方視あるいは前方視的に登録し、実臨床の現状分析、予後因子の解析を行うとともに、TNM 分類への貢献を目的とした

国際データベースへしてきた。一方、2011 年より外科手術症例の登録事業である National Clinical Database (NCD) が開始され、我が国の外科医療の実態が明らかにされるようになったが、と急性期の成績のみで、がん登録にはなり得ていない。そこで第 10 次事業と第 11 次事業ではそれぞれ 2017 年、2021 年の肺癌外科手術症例について、NCD に登録されたデータに、再発・予後情報を付け加えて研究を進めることにした。

(15) 泌尿器腫瘍 賀本敏行・大家基嗣

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。

(16) 皮膚悪性腫瘍領域 加藤則人

皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発生数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つである。従って、多施設の症例を集積してその発生状況の傾向や、現在行われている検査や治療の妥当性について検討する必要がある。本研究では、皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握や予後調査を行うにあたり、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会における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あり方について検討する。

(17) 婦人科腫瘍領域 永瀬 智

産科婦人科学会で管理されているが、登録の実施が専攻医プログラム基幹施設認定の要件として組み込まれており、登録の悉皆性向上が図られている。登録事業の意義や登録・報告の原則などは学会が発刊している取扱い規約に掲載されており、登録実施要項はホームページで閲覧可能である。二次利用の規程も整備されているが、登録後の監査についての規程は今後の検討課題として議論されている。登録データは、患者年報、治療年報として日本語と英語論文として公表されているが、一般国民は情報を入手しにくい状況である。研究成果の公開に関しては、公開方法や公開内容の詳細を検討する必要がある。

(18) 骨軟部腫瘍領域 川井 章

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子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。

(19) 「臨床データベースの応用研究に

関する適切な学会体制とは－乳癌学会の現状と将来の在り方－」井本 滋

日本乳癌学会は症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会から開始した。2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行し2012年にNCD登録との一体化を図った。令和2年度はNCD登録における悉皆性の向上、精緻性の向上、ビッグデータの利活用について検討した。課題として、長期予後調査、真の年間症例数のカバー率、遺伝性乳癌におけるリスク低減手術の登録などがあり、次年度の更なる検討課題と考えている。

(20) 「泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来」菊地栄次

2018年より本格稼働した日本泌尿器科学会NCD事業は順調に進んでいる。複数の泌尿器科がんにおける手術治療データの詳細入力フォームが構築され、登録の悉皆性・緻密性向上の施策が打ち出されている。登録データを利活用した研究申請も開始された。今後の課題として、NCDデータベース運営委員会の業務負担軽減への対策、前向き登録によるがん臨床研究の在り方検討、NCDがん登録事業結果の情報開示の在り方検証が挙げられる。

(21) 「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」弦間昭彦
本邦の現状を分析し、将来の在るべき体制を示した。臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体がいつでも共同した対応ができる体制が望まれる。基本的には、各臓器の詳

細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会は、がん登録データベース委員会を中心に枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。特に、その中で、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の連結の有用性と問題点の解決方法を分析した。

(22) 「がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方」

河野浩二

日本癌治療学会におけるガイドライン事業と臨床腫瘍データベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察した。その結果、「がん診療ガイドライン」は経年で改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-IIなどの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。2021年の癌治療学会学術集会のシンポジウムにおいて、卵巣腫瘍診療ガイドラインの作成、改定により、その後の卵巣がんにおける臨床成績の指標の改善が客観的に報告された。すなわち、ガイドラインの制定あるいは改定により、その後、卵巣がんの5年生存率をはじめとする臨床成績の向上が年次ごとに認められるとの分析である。今後は、各臓器ごとに、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCAサイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動す

ることが肝要である。

(23) 「臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来—乳癌学会からみた有効活用の研究対象は—」 佐治重衡

乳癌登録は1975年から日本乳癌学会(当時は研究会)事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、申請課題数は年々増加しているが、登録内容の詳細を理解していない課題申請が多くなってきている。コホート研究の総論、乳癌登録を用いた研究を行うための教育事業も必要であると考えられた。

(24) 「本邦の臨床データベースの活用を考える - 米国SEER体制とその活動状況からの視点から -」 柴田亜希子

学術団体によるがん臨床データベースを肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い評価を得るために、現状で可能な改善点を抽出する。がん臨床データベースに基づく研究は、現状で、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能を利用しながら、目的を再確認の上で、発展維持されることを期待する。

(25) 「今日の欧州連合(EU)の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか」 竹政伊知朗

「欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察」について欧州におけるがん登録の現状を把握し今後の展望に関して検討

した。欧州におけるがん登録体制として EURO COURSE プロジェクトが計画され、その結果 ECO が開発された。ウェブサイトによる各種がん罹患率、死亡率や EU 国間比較など包括的ながん情報を提供していた。

(26) 「肺癌の国内臨床データベース体制の現状と将来－複合学会で構成する体制とその円滑な運営－」 千田雅之

わが国の肺がん登録事業を担っている肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会から財政的支援を受けている合同委員会組織であり、胸部悪性腫瘍の登録研究を行なっている。現在企画中も含め、肺癌登録事業9、胸腺腫登録事業1、悪性胸膜中皮腫登録事業1の11次に渡る登録事業を行なっている。

(27) 「がん臨床データベースと専門医制度－消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理－」 袴田健一

外科系専門医制度と紐づけることで高い悉皆性が得られている National Clinical Database (NCD) の入力システムについて、制度整備の背景や全国がん登録、臓器別がん登録の連携の可能性について検討した。データ登録の負担軽減やデータの精緻性確保のための多層的対策が高い悉皆性と精緻性の背景と推定された。専門制度を活用した NCD と全国がん登録の予後情報の連結は、精緻情報と予後データを相補しうる利点が明確であり、臨床研究の推進と国民への有益な情報提供に寄与しうる。

(28) 「がん登録の現状と臓器がん登録への期待」 藤下真奈美

全国がん登録の開始後5年が経過し、全国がん登録情報の利活用が進み始めたところだが、全国がん登録の制度や情報の利活用に関する課題等も明らかになってきた。本研究では、主に利活用における課題を明らかにし、現行の全国がん登録制度や情報の利活用に関する課題等及び今後の方向性について検討した。がんに係る調査研究の推進のためには、今後の法改正により、適切な安全管理体制の下で、臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携を可能にする仕組みの構築が期待される。

(29) 「特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究－第三者機関 NCD との共同研究の視点から－」 水島恒和

National Clinical Database (NCD) は参加学会の増加や臓器がん登録との連携など大規模データベースとして発展を続けている。NCD を基盤とした臓器がん登録、がん研究においても持続可能で効率的な体制を確立していく必要があるが、各施設が独自に行ってきたデータ収集を活用し、既に実装されているアップロード機能と組み合わせることにより、臨床現場における入力負担を軽減できる可能性がある。適切な基盤整備のためには NCD と学会の連携が欠かせない。

D. 考察

研究最終年度の今年度の研究目標の基軸には、提供医療の適切な質評価へ連動させた登録事業の成熟化、新規推奨医療提案後の早期の質評価、科学的なエビデンスの国民への公表の早期化、等を継続的に実現さ

せることで持続可能な信頼ある医療情報の提供を行うことで、安全・安心・信頼の医療へ繋ぐことにある。日本の医療が長きに渡る皆医保険制度に支えられたきた歴史の評価が高く、国際的な羨望視が寄せられてきた。治療成績も高いレベルを維持し続けている。提供医療の力量を担保することについては、一定レベルの医療技術を凌駕した医療提供のシステムも学会の体制によって構築されており、各種専門医等による診療の下、医療施設間の連携体制によって国民には平等でほぼ均質な医療展開を成し得ていることが診療成績に繋がっていると考えられる。一方、医療提供内容の客観的かつ学術的評価については、登録事業の下での国家レベル体制は、欧米の体制と肩を並べる状況には至っていない。難治性疾患については疾患指定によって国家レベルとしてのデータとして得られるものの、『がん』の診療データについては納得の得られる分析を得られる体制については、臓器がん登録以外には見当たらない。

各種のがん治療成績の評価を国家レベルで比較を試みることで生じた場合には、その結果が国際的比較にて高位置にあると推測したい。確かにこれまでに報告されてきた本邦からの小母集団を対象とした各種コホート研究等による臨床研究の成績は確かに優れた結果を公表してきた。しかしそのような研究成績は国家的な成績とは言えず、バイアスの加わった母集団による分析結果との危惧が内在する。国際的な一流医学雑誌の reviewer からは、日本での研究においてはなぜそのような疑念を払拭した研究方法にて発信できないのか、というような指摘を受けることがある。臓器がん登録には、疫学研究手法としての母集団の非厳密性、研究倫理の制限から生じる追跡調査の不充分性、集積症例の悉皆性の喪失、等を否定し得ない状況はあった。更なる国際的信望を図る為の打開策としては、臓器がん登録データを用いたがん治療臨床研究において、以下の課題の解決が要求される。(1)

がん治療成績を語るには、最も重要なエンドポイントとしての生命予後成績の比較が必須となる。その実数値の精緻性が必ずしも十分に担保されているとは言えない、(2) 臓器がん症例登録において複数施設間、複数診療科間で同一症例の重複登録を生じるリスクが存在するにもかかわらずその検証が成されていない、など臓器がん登録制度の下でのデータを検証し得ていない、(3) 個々の登録データの信頼性についての検証の必要性、等の点で不十分状況にあったのである。これらの欠点を補う科学的な登録体制の確立の下での分析についてはより一層の信頼と期待が寄せられよう。上記課題を科学的に打開したいとするのが、本研究の目的である。研究班では、「(全国)がん登録データ」を如何に有効に活用しその仕組みをどのような仕組みを立案できるか、国民へはがん臨床データを如何に有効活用していくかの姿勢を提示し、解析主体者としての責任としてデータ分析結果を国民と共に共有する体制の構築とその結果に基づいた行政への提言、更に支援すべき学会としての役割にて責任を果たそうとする体制構築を図るものである。三年目研究の過程で各領域間に存在した濠の深さの違いを認識でき、しかしその状況の中で研究目的に向けたコンセンサス形成もできるに至った。その結果、上記目標へ向けた領域間にあった認識の相異、登録・分析・結果公表に至る組織内過程の差、その利活用度の差、公表責任姿勢の差、等の改善に向けた姿勢とその実行の重要性が確認された。しかし幸いにもその差は根本的な理念への考え方に違いが無いことが確認された。過去から培われてきた歴史的事実や慣習などが背景となり、そして個々の学会の財務力や人材の準備状況とその限界状況、等が主因となつての考え方の違いと確認できた。それらが解決を目指し工夫と合理的な連携によって協調し合える一元化体制も視野に入ってくる将来を伺うことが出来た。

重要課題のひとつとして、情報登録に関

する研究上の倫理的条件がクローズアップされた。現行の「臓器がん登録のデータにがん登録データを突合させての研究への利活用にあたっては、臓器がん登録において予め患者さんから文書で了承を頂いている場合に限る」という主旨の運用規定が法的に決定されているとの点が挙げられる。当該研究申請時の2018年11月には承知していない内容であったことから、改めての研究班としての再考が余儀なくされた。がん対策推進法での登録に関しては、登録開始年の2016年登録データに関し2019年1月からそのデータの利活用申請が可能となるのが現状である。当該研究班は2022年3月に終わることを考えると2018年のデータ活用が可能となる時期となる。即ち登録開始後3年目のデータ活用が可能となる時期である。研究当初より「がん登録データ」の利活用の意義については、①生命予後データの高い精緻性が得られる、②登録症例の重複の確認が可能となる、③国家として実施する事業との連結研究によって政・学協調の正確な医療データを国民へ提供可能となる、等の意思共有が成されていた。大半の臓器がん登録においては、登録についてはオプトアウトにての体制で実施されている。これまで臓器がん登録から得られた研究成果については、“がん対策協議会”等での問い等に対する回答情報として、あるいは日常臨床において提供されている医療の傾向と実態の提示として貢献してきた事実がある。国内の唯一の詳細な分析データといえる。このように国内外の科学雑誌を介した情報が、本邦の現状医療の評価そのものとして有益な結果に繋がってきた貢献は他に代わるものを見ない。エビデンスの中には、がん診療ガイドラインにおいて新たな推奨医療内容と提示されてきた実態もある。登録データに一層の長所点に加わるならば、更に信頼性の高さが加わり極めて重要な国家情報としての一役を果たせるものとする。したがって、是非、臓器がん登録データに（全国）がん登録データを

利活用可能とすべく、研究班としても何らかの解決策を探ってきた。その結果、厚生労働省への法改正の必要性の報告を行うと共にその依頼について担当官を介するとともに、同様の依頼を学術団体からも厚生労働省へ向けて行なうこととなった。

最後の課題として、臓器がん登録データは多数の診療データを利活用させて頂いていることの結果への責任問題がある。活用上には責任の端緒として、利活用した成果の学術的公表、そして患者さんあるいは国民向けの公表責任があると考えられる。学会発表あるいは論文発表としての学術的公表は、確かに広く社会に報告し責任を示した行為と考えられる。その成果は時に科学的エビデンスとして診療ガイドライン等に引用され、新たな推奨医療となることもあり、検証結果としての知見として解説文等での紹介などで、一定の責務を果たすことに繋がっている。しかし、患者、国民にあっては学術的発表から内容を理解することは至難の業で、不可能とも言えよう。「研究の必要性」、「研究仮説としての結果予測とその解釈」、および「学術的公表後の臨床現場への影響」、等をわかりやすく解説せずして誠意ある責務を果たしているとは言い難い。令和元年度の調査では、上記のような国民向けの情報提供について、その認識を有していた形跡は全く無く、また提言時に前向きに考慮するとした領域研究者も全くおられなかった。しかし、この3年間での検討によって、今後はそのような姿勢を学会横断的に考え、一定の表現形式を提案すべきことを考える時期にあるとのコンセンサスが研究分担者間で得られた。

以上、三年目研究の結果、各研究分担者にあつては上記の課題とそれらの今後に果たすべき姿勢と事業を領域学会内の役員会・学会関連委員会等できめ細やかに検討いただきたく素地形成が成されたと考えられる。専門分野における特性と歴史・実績を考慮し、学会相互に共有すべき利点を共

有し、新たな具体的展開・向上を目指して、一層の努力を図る必要性を確認した。

E. 結論

研究最終年度において、研究目標としての大・小の研究項目別に評価を行った結果、研究計画に沿った研究を成し遂げたといえた。これらの成果は、これまでに研究が為されてこなかったものである。近未来にむけた臓器がん登録体制の成熟化に重要な提言を成し得たと共に、日本の「がん医療の持続可能な評価体制の確立と医療の質向上」を目指した研究成果といえる。関連する国内のほとんどの主要な学術団体を代表する研究者がコンセンサスを形成できた成果は本邦の将来医療に向け牽引しうる姿勢を提示できたことには大きな意味を覚える。7種の大研究項目と、それぞれの大項目に於いての細分化内容の小研究項目（3～6種）について、年度達成目標を明確にしていたところである。これらは、項目相互に独立したのではなく、相互に関連し合っている。その内容は、以下の4種に要約される。①（全国）がん登録データの臓器がん登録への利活用としての移入に関する適切な在り方の研究とその実現に向けた方策に関する研究、②各臓器がん登録分野での臨床研究の推進に関する研究と学会間相互の臨床研究情報（研究内容の評価・公表数）の比較、③外科的治療法以外の症例登録の推進策に関する研究、④登録診療データを用いた臨床研究内容の国民向けの情報紹介の定式化、である。これらの研究結果は上記に示したように全て成し得たと言える。多くの課題については既にこの研究期間内で実践されているかあるいは領域学会内での前進姿勢が伺われる状況にある。この成果については最終年度のアンケート結果からも明らかと言える。3年目研究を予定以上に進めることが出来たと考える。

[添付参考資料]

以上の報告文中に於いて引用した3種の資

料<研究班で作成した資料>を以下に添付します。

資料1:「臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート報告書—学術団体制度、全国がん登録制度、社会貢献を中心に—

資料2:「研究成果物資料Ⅰ.臓器がん登録各論担当研究分担者の回答内容に於けるアンケート結果 Ⅱ.4種のワーキンググループの研究結果概要

資料3:「登録データベースを利活用した臨床研究の国民向け公表の在り方」

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ito K., Masui T., Komoto I., Doi R., Osamura Y., Sakurai A., Ikeda M., Takano K., Igarashi H., Shimatsu A., Nakamura K., Nakamoto Y., Hijioka S., Morita K., Ishikawa Y., Ohike N., Kasajima A., Kushima R., Kojima M., Sasano H., Hirano S., Mizuno N., Aoki T., Aoki T., Ohtsuka T., Okumura T., Kimura Y., Kudo A., Konishi T., Matsumoto I., Kobayahi N., Fujimori N., Honma Y., Morizane C., Uchino S., Horiuchi K., Yamasaki M., Matsubayashi J., Sato Y., Sekiguchi M., Abe S., Okusaka T., Kida M., Kimura W., Tanaka M., Majima Y., Jensen RT., Hirata K., Imamura M., Uemoto S: JNETS clinical practice guidelines for gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: diagnosis, treatment, and follow-up: a synopsis. *J Gastroenterol* 56:1033-1044, 2021

2. Shitani M., Ogino J., Akahori M., Isosaka M., Ota S., Tayama Y., Ueki T., Tsuruma T., Adachi T., Hirata K.,

Nakase H.: Pancreatic metastasis of primary linitis plastica of the colon diagnosed by ultrasound-guided fine needle aspiration. *Pancreas* 2021 50 (5) : e47-e48 doi: 101097/MPA.0000000000001834

3. Shitani M., Ogino J., Isosaka M., Ito M., Fujino H., Ota S., Tayama Y., Adachi T., Tsuruma T., Hirata K., Nakase H.: Sclerosing epithelioid mesenchymal neoplasm of the pancreas: Case report and literature review of the morphologic characteristics. *Pancreas* 2021

4.平田公一、鶴間哲弘、巽 博臣、斎藤慶太、田山慶子、藤野紘貴、及能依子、升田好樹、竹政伊知朗：術後合併症としての臓器不全の診断に関する変遷. *外科と代謝・栄養* 55 : 1-5、2021

5.平田公一：外科学が Japan Problem 打破の一役を担うためには-学問、文化、経済の再興による高揚感の再現と精神文化の再構築が基本. *日外会誌* 123 : 145-146 2022

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
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3.その他
特になし