

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

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

「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

令和3年(2021年)11月

目 次

目次	1
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	
①アンケート依頼文	4
②アンケート票	5
③アンケート結果	6
II . 4 種のワーキンググループ (WG) の研究結果 (概要)	
1. WG 1 の研究紹介	
① WG 1 の研究タイトル	18
② WG 1 の構成メンバー	19
③ WG 1 の研究結果の要約	20
④日本癌治療学会理事長宛てのレター文 〈厚生労働大臣等宛の資料 (案) を含む〉	21
⑤日本癌治療学会理事長宛てのレター文 〈厚生労働研究班代表者宛の資料 (案) を含む〉	27
2. WG 2 の研究紹介	
①WG 2 の研究タイトル	33
②WG 2 の構成メンバー	34
③WG 2 の研究結果の要約	35
④食道がん領域からの資料	36
(1000 文字数態様)	
(4000 文字数態様)	38

⑤胃がん領域からの資料	（1000 文字数態様）	42
	（4000 文字数態様）	44
⑥肝がん領域からの資料	（1000 文字数態様）	48
	（4000 文字数態様）	50
⑦乳がん領域からの資料	（1000 文字数態様）	53
	（4000 文字数態様）	56
⑧神経内分泌腫瘍領域からの資料	（1000 文字数態様）	60
	（4000 文字数態様）	63
3. WG 3の研究紹介		
①WG 3の研究タイトル		67
②WG 3の構成メンバー		68
③WG 3の研究結果の要約		69
④WG 3の研究目的別スライド配列		70
⑤WG 3の総括・考察		96
4. WG 4の研究紹介		
①WG 4の研究タイトル		105
②WG 4の構成メンバー		106
③WG 4の研究結果の要約		107
④WG 4からの学術団体向けの提案文書		108
⑤WG 4からの学術団体宛の要望文書（案）		112

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

厚生労働省科学研究費補助金（がん対策推進研究事業）

「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」

研究分担者の先生 御侍史

平素より、当該研究につきましては、大変お世話になっております。

おかげさまで過去二年間におきまして、当該研究班としての研究課題の総論的な内容につきましては順調に展開くださっておりまして、厚く御礼を申し上げます。一方で、具体的な記載を頂きたいと依頼申し上げておりました項目におきましては、研究代表者の依頼の表現が不十分であったためか、分担研究者の各年度の報告書から見いだせない状況にございました。このたび、今年度当初の班会議におきまして、この趣意にご理解を賜るべく、添付資料のような依頼アンケートをご関係者に送らせていただくことになりました。ご回答を宜しく願いいたします。遅くとも7月31日までに、回答を賜りますよう宜しくお願いいたします。

なお、上下段の回答欄のうち、下段にございます「生存率、及び悉皆性」に関する回答項目につきましては、ご回答対象となる該当年度をご記載くださいますようお願いいたします。可能な限り直近の年度をご選択くださいますようよろしくお願いいたします。

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究代表者 平田 公一

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

TEL 011-611-2111 (内線 32850,32810)

FAX 011-613-1678

臓器がん種別研究ご担当の研究分担者へのアンケート依頼

記載者御氏名：

記載年月日：

下記のアンケート項目の個々について回答を7月31日迄にお寄せ下さい。尚、「E.生存率に関して」及び「F.悉皆性」におきましては、回答欄に直近の年度のデータをご記載頂きたくお願いたします。またその該当年度についてもお示しくください。(A) ご回答が“可”の場合には下記表内へご記入下さい。

項目数 (2021年6月現在)	A.登録項目に関して		B.登録事業関連規定の有無		C.非通年登録制度に関して		D.研究成果の市民向け説明体制	
	登録内容に対する 正誤の検証体制	運営・組織体制関連	登録内容評価関連	同制度の存在	臨床研究論文数 (2016/7～2021/6/迄の5年間)			
件	有り 無し	有り 無し	有り 無し	有り 無し	有り 無し	有り 無し	有り 無し	有り 無し

E.生存率に関して		F.悉皆性	
3年生存分析 (対象年度 年)	5年生存分析 (対象年度 年)	3年目報告 (対象年度 年)	5年目報告 (対象年度 年)
可 不可	可 不可	約 ～ %	約 ～ %
			向上を目指す条件設定
			有 無

(件数および%については数字を入れて下さい。その他は該当するものに○印をつけて下さい)

(B) ご回答可能な項目のない場合には、その旨を本紙にてお知らせ下さい。

アンケート1

臓器がん種別研究ご担当の 研究分担者へのアンケート

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

「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

令和3年(2021年)9月

研究分担者に依頼したアンケートに対する回答概要

領域 (五十音順)	A. 登録項目		B. 規定		C. 非通年登録制度		D. 研究成果 情報提供	E. 生存率分析		F. 普及性(数値は%)		
	1. 項目数	2. 登録内容の検証体制	1. 運営・組織体制	2. 登録内容評価	1. 制度の有無	2. 論文数		3年目	5年目	3年目報告	5年目報告	向上策
胃がん	74	無し	無し	無し	無し	5	無し	可	可	50	50	無し
肝がん	186	無し	有り	有り	無し	21	無し	可	可	非公表	非公表	無し
甲状腺がん	44	無し	無し	無し	無し	0	無し	不可	不可	未実施	未実施	無し
骨軟部腫瘍	118	無し	有り	無し	無し	5	無し	可	可	40	40	無し
婦人科がん	136	有り	有り	有り	無し	0	無し	可	可	分析不可能	分析不可能	有
消化器間質性腫瘍(GIST)	75	有り	有り	無し	無し	1	無し	可	可	10~20	非実施	無し
小児腫瘍	50	無し	有り	無し	無し	0	検討中	不可	不可	80	80	有
食道がん	115	無し	無し	無し	無し	0	検討中	可	可	未実施	未実施	無し
神経内分泌腫瘍	47	有り	無し	無し	無し	0	検討中	不可	不可	不確定	5.8	無し
膵がん	234	無し	無し	無し	無し	3	無し	可	可	10~20	10~20	有
胆道がん	胆管がん 319 胆のう 309 乳頭部 295	有り	有り	有り	無し	1	有り	可	可	70~75	60~65	有り
大腸がん	230	無し	有り	無し	無し	6	検討中	可	可	6	6	無し
乳がん	80	有り	有り	無し	無し	7	検討中	可	可	未実施	未実施	無し
脳腫瘍	40	無し	有り	無し	無し	5	有り	可	可	20	20	無し
肺がん	184	有り	有り	有り	無し	9	検討中	可	可	25	60	無し
泌尿器科腫瘍	前立腺がん 145 膀胱がん 144 腎がん 145	無し	有り	有り	無し	0	検討中	不可	不可	未実施	未実施	有
皮膚科悪性腫瘍	29	無し	無し	無し	無し	3	無し	可	可	10~20	10~20	無し
希少がん全般※												

未実施

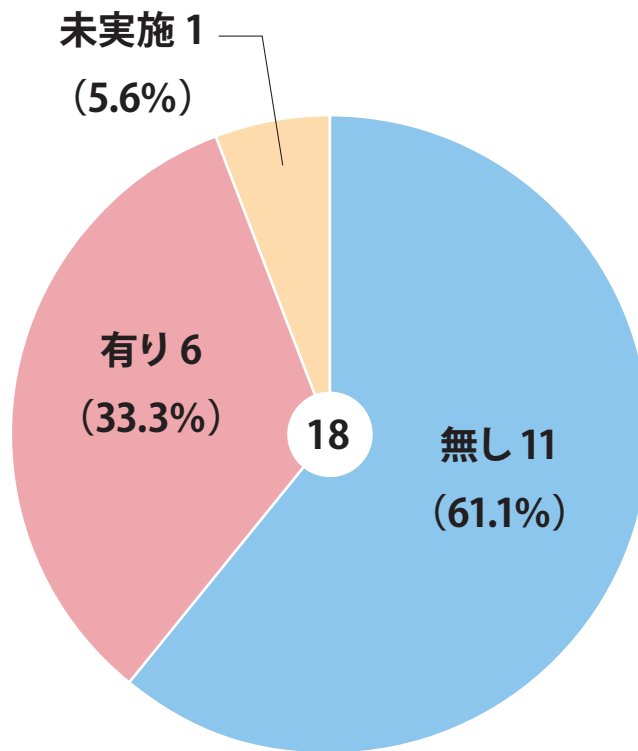
※希少がん種によっては、臓器別の学会・研究会によって登録・収集しているようである。

登録項目

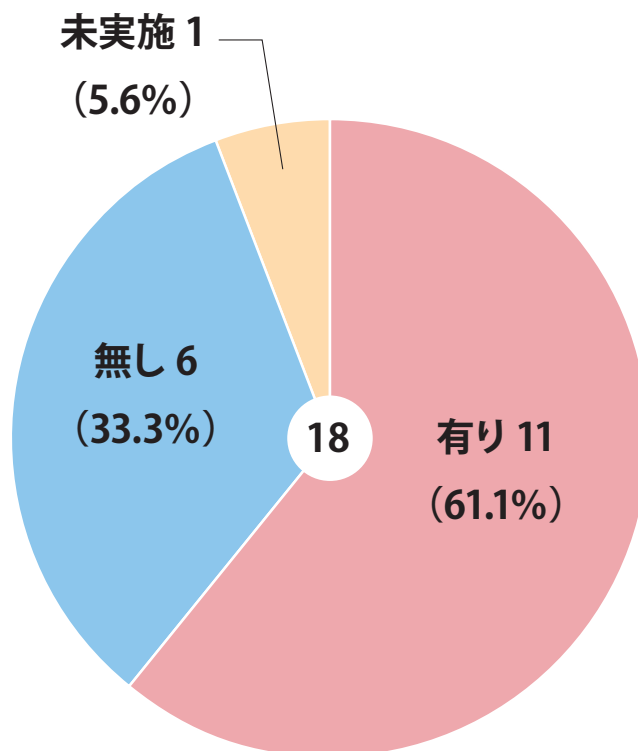
領域 (五十音順)	項目数
胆道がん	923 〔胆管がん 319〕 〔胆のう 309〕 〔乳頭部 295〕
泌尿器科腫瘍	434 〔前立腺がん 145〕 〔膀胱がん 144〕 〔腎がん 145〕
膵がん	234
大腸がん	230
肝がん	186
肺がん	184
婦人科がん	136
骨軟部腫瘍	118
食道がん	115
乳がん	80
消化器間質性腫瘍(GIST)	75
胃がん	74
小児腫瘍	50
神経内分泌腫瘍	47
甲状腺がん	44
脳腫瘍	40
皮膚科悪性腫瘍	29
希少がん全般※	未実施

※希少がん種によっては、臓器別の学会・研究会によって登録・収集しているようである。

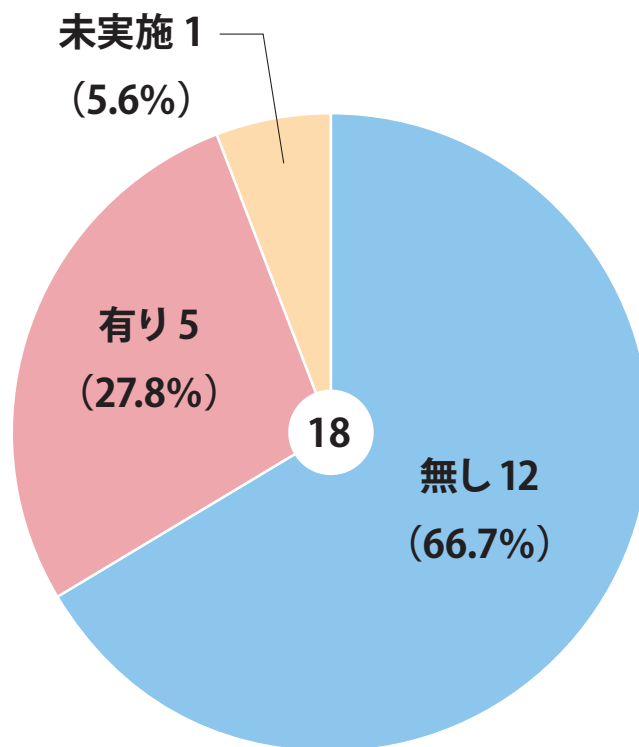
登録内容の検証体制



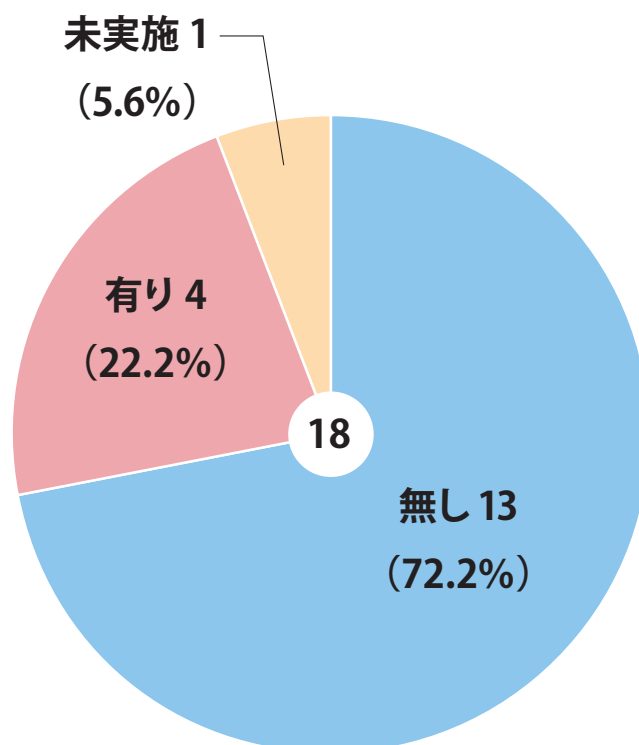
規定（運営・組織体制に関して）



規定（登録内容の評価）



非通年登録制度（規定・制度の有無）

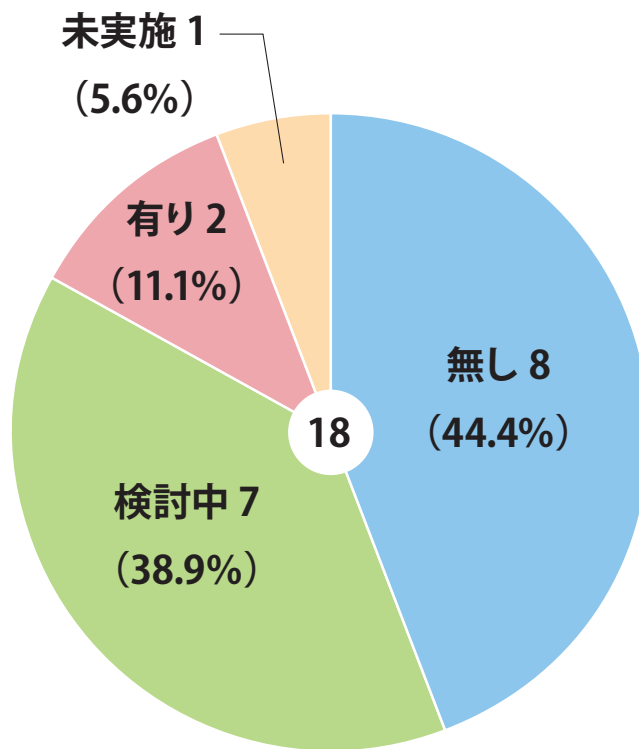


非通年登録制度と論文数

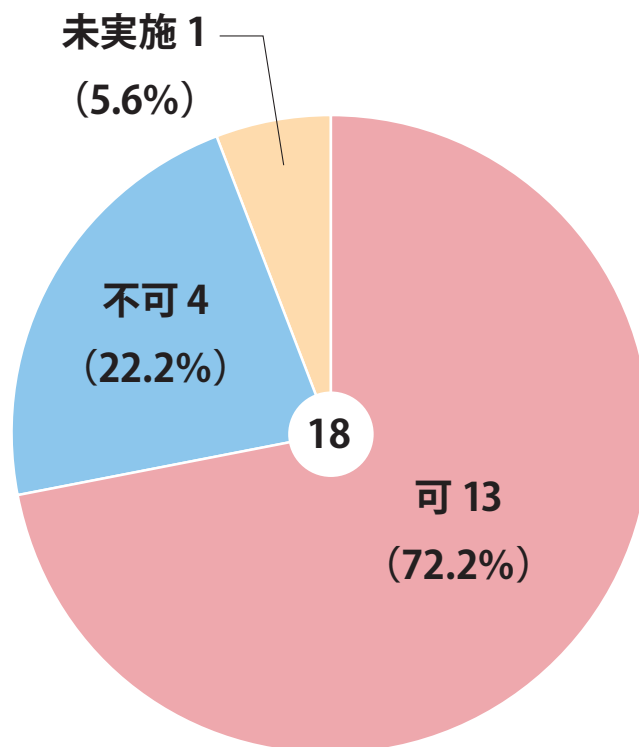
	論文数
肝がん	21
肺がん	9
乳がん	7
大腸がん	6
骨軟部腫瘍	5
胃がん	5
脳腫瘍	5
膵がん	3
皮膚科悪性腫瘍	3
胆道がん	1
消化器間質性腫瘍(GIST)	1
泌尿器科腫瘍	0
婦人科がん	0
食道がん	0
小児腫瘍	0
神経内分泌腫瘍	0
甲状腺がん	0
希少がん全般 [※]	未実施

※希少がん種にあつては、臓器別の学会・研究会によって登録・収集しているようである。

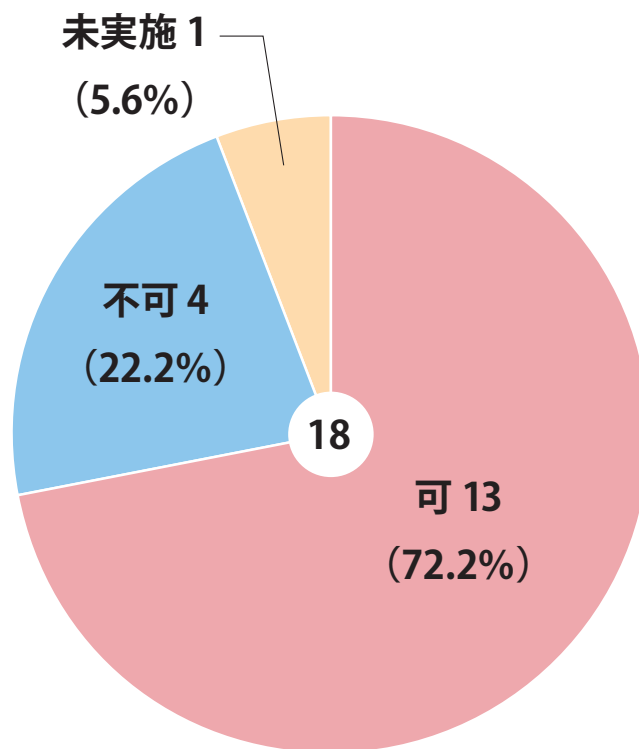
研究成果情報の公表・提供の実施状況



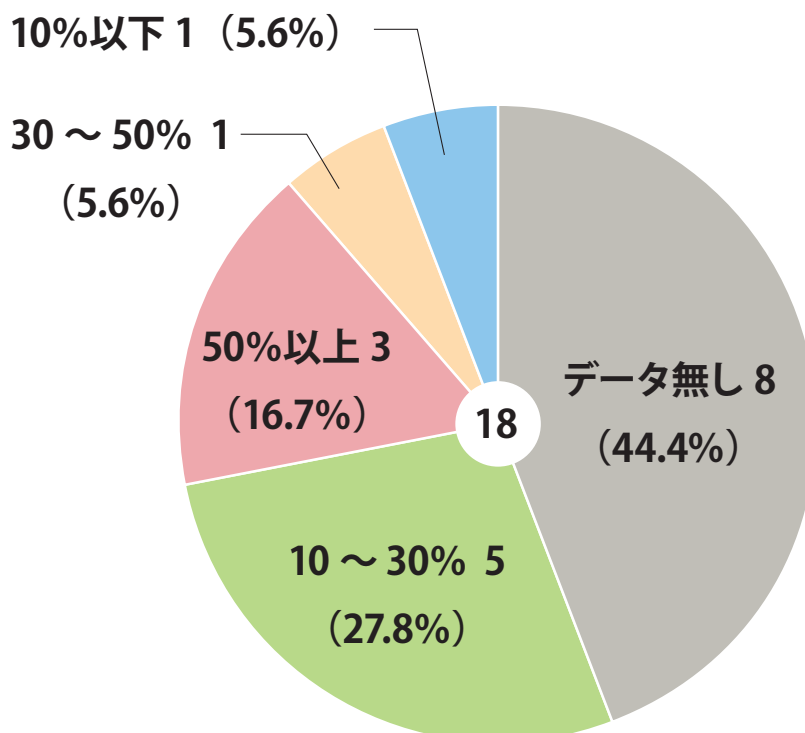
生存率(3年目)の分析



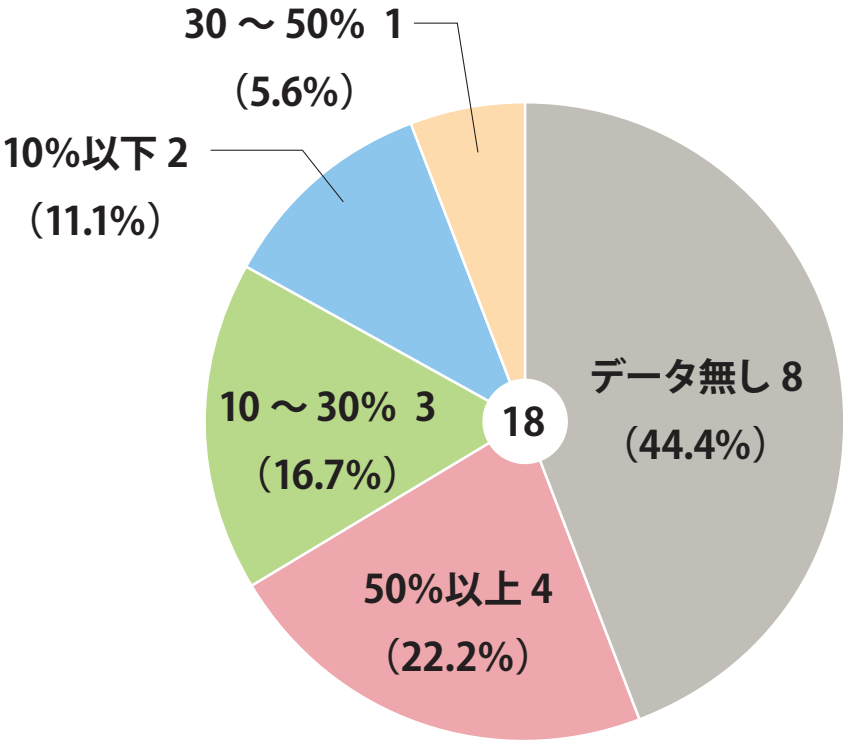
生存率(5年目)の分析



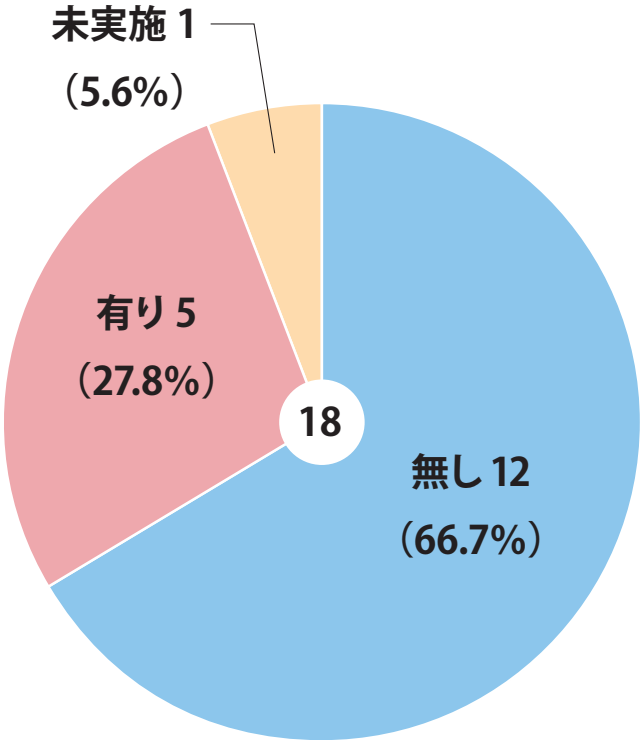
3年目報告の悉皆率



5年目報告の悉皆率



悉皆性の向上策



質問事項の複合回答内容組み合わせ別の領域名

B-1「有り」・B-2「無し」・D「有り」に属する領域名

脳腫瘍

B-1「有り」・B-2「有り」・D「有り」に属する領域名

胆道がん

B-1「無し」・B-2「無し」・D「無し」に属する領域名

胃がん
甲状腺がん
膵がん
皮膚科悪性腫瘍

Ⅱ．4種のワーキンググループ(WG) の研究結果（概要）

Ⅱ - 1. WG 1 の研究紹介

Ⅱ - 1 - ①

WG1の研究タイトル

『臓器がん登録と全国がん登録の関連性の在り方』

内容：臓器がん登録における課題とその予後データへの
全国がん登録予後データの利活用の課題、意義、
運用に向けた探索と要望について

ワーキンググループ1

研究責任者

掛地 吉弘 神戸大学大学院医学研究科 外科学講座食道胃腸外科学分野 教授

顧問

弦間 昭彦 日本医科大学 学長

研究分担者 (50音順)

井本 滋 杏林大学医学部 乳腺外科学教室 教授

海野 倫明 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 教授

大家 基嗣 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 教授

岡本 高宏 東京女子医科大学 内分泌・小児外科学分野 教授

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 科長

菊地 栄次 聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科学講座 教授

藤 也寸志 国立病院機構 九州がんセンター 院長

成田 善孝 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 科長

袴田 健一 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 教授

長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授

堀口 明彦 藤田医科大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 教授

水島 恒和 大阪警察病院 副院長

平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
(研究代表者)

研究協力者 (50音順)

石戸 圭之輔 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 准教授

栗本 景介 名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学 病院助教

鈴木 知志 兵庫県立がんセンター 消化器外科 消化器外科部長

清家 正博 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 教授

田中 伸之 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 専任講師

鶴間 哲弘 J R 札幌病院 副病院長

水間 正道 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 講師

三原 裕一郎 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教

ワーキンググループ1の研究結果の要約

臓器がん登録データに全国がん登録データを反映させる上での課題を研究の一年目後半から二年目に当該領域に精通しておられる研究分担者による講演、あるいは国立がん研究センターがん対策情報センター東 尚弘先生の招請講演から学習した。最終的には、がん症例登録体制、倫理への配慮体制、利活用に関わる研究体制、などの課題が抽出された。各種体制整備については、既に他のワーキンググループの研究として並走していることが確認された。研究三年目にあつては、現行の関連法の見直しあるいは解釈の見直しについてその可能性を依頼する、依頼者としては登録事業を推奨あるいは実施する学術団体の連名によること、依頼先については厚生労働大臣を始め行政の責任者及び関連研究班の研究代表者宛とし、その準備状態を整えた後に、取りまとめを日本癌治療学会理事長に依頼申し上げ、依頼を終えた段階と伺っている。

「がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する要望書

令和3年9月2日

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎 教授 御侍史

厚生労働省科学研究費研究「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」研究班
研究代表者 平田 公一
同 研究班 ワーキンググループ1
研究責任者 掛地 吉弘
顧問 弦間 昭彦
研究班全研究者

要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」(平成二十五年法律第百十一号)(以下、「がん登録法」と称す)の改正について検討が始まっているものと承知しております。改正に際して、私共の研究班としましては、がん登録事業に関連する学術団体様から厚生労働省及び関連研究班へ下記の通り、ご要望を賜りたくご指導を頂きたく要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等を進めるべくご指導をお願いいたたく存じます。

記

① 厚生労働大臣、他宛に以下の要望を学術団体の連名にて要望を頂きたい：

『がん登録法』の第二十一条第3項第四号に規定される「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」について、条件の緩和等を含めご対応をお願いしたい。

以上

要望文（案）

上記の要望に関しまして、研究班といたしまして資料としましてご活用を賜りたく、厚生労働大臣宛の要望文書を下記のように準備させて頂きました。失礼とは存じますがご検討のご参考になりますれば幸甚に存じます。宜しくお取り扱いください。有難うございます。

令和3年9月2日

厚生労働大臣 田村 憲久 殿
厚生労働省 医務技監 福島 靖正 殿
厚生労働省 健康局長 正林 督章 殿

がん症例登録に関係するがん関連学会一同

「全国がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する 要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」（平成二十五年法律第百十一号）（以下、「がん登録法」と称す）について検討が始まっているものと承知しております。その検討に際して、我々は、下記の通り、要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等をお願いしたく存じます。

記

現行のがん登録法では第三者提供の禁止、保有期間の制限が、状況を問わず一律に適用されていることから学術団体（学会あるいは研究会、以下、「学会」と称す）の収集するデータとの連携が事実上不可能となっている。法改正の際に求められている連携が可能な具体的手順等を必要十分なレベルで明確に設定することによって、データが最大限活用可能になる体制を整備いただきたい。

以上

さて、本邦における近年のがん治療の発展、普及に伴い、その経時的な治療成績向上の変遷状況に関する国民への情報提供が望まれています。このような観点から本邦において、科学的で持続可能な情報提供体制の成熟化が必要とされています。これまで、がん医療の質向上とその評価・普及に関わる臨床研究及び登録事業による分析研究は、唯一、学会が中核と

なって成されてきました。治療実態情報の把握とその分析結果の提供、そして将来展望の提示を続けることが、がん医療行政と医療への国民から一層の信頼へと結び付くことは確かである重要なことと考えられます。

診療メタデータを利活用した治療成績の研究に関する体制は欧米の一部に見られます。本邦では、特定のがん種に特化した専門領域別の学会が実施する「がん症例登録」制度による診療情報が科学的視点からも注目されています。

本邦に於いては「がん登録法」の下での「全国がん登録」が平成 28 年（2016 年）1 月 1 日から実施されており、重複登録の回避と正確な個別の予後データが把握されるという状況で整備されています。従いまして、「がん症例登録」と「全国がん登録」両者の登録制度が相互に関わり合いを形成することによって、正確なリアルワールドデータとして治療成績が示されることは国民に対しての医療情報提供として資するところが大きいと考えられます。しかし、現状の課題として「全国がん登録」情報を、個人情報を使って他のデータとリンケージするためには、患者さん個人々人から事前に予めその承諾を頂いておかなければならぬと規定されています。我々、学会としては、個人情報保護は確保しつつも、リンケージが可能な体制を構築しつつ再検討を希望致しております。何らかの形で法の一部改正等頂ければ、学会としての社会貢献に繋がる責務をより一層果たすことが可能と考えており、ご検討を依頼申し上げます。

以下に上記要望に関する関連内容を概説させていただきます。

1. 具体的な要望事項

『がん登録法』の第二十一条第 3 項において顕名のデータの提供が規定されており、そのためには第四号「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」とされています。一方で、匿名データの提供を規定する第二十一条第 4 項においては、同意の要件が設定されていません。この中間的な位置づけとして、そこで、限られた学会において、独自に適切に収集されたデータとの連携を行う場合には、直接の同意を代替できるような安全管理の手順の確立をお願いします。

学会が実施するがん症例登録は、がん診療を担う医療機関、主として病院あるいはがん診療に特化した診療所からの自発的な登録によって支えられております。また法第二十条により全国がん登録情報より届出施設への生存確認情報（予後情報）提供されることで、がん医療の質の向上のために活用されることが期待されています。このような貴重な情報も含め、学会が管理する登録内容の正確性を担保させるには、全国がん登録から得られた情報と連携を可能として頂くご配慮をお願いする次第です。また、「そのデータの第三者へ提供することの禁止」に関しては提供いただいたデータを匿名化した場合などで、一定の信用のある団体（学会、NCD*¹、神戸 TRI*²、等の学術団体）の可能な対処法を設定したうえでの一定の緩和が必須でございます。是非、上記の点を併せてご検討いただけますよう御依頼申し上げます。

* 1 : 一般社団法人 National Clinical Database

* 2 : 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

2. 要望の背景と理由

学会が実施するがん症例登録による分析結果は、がんの疫学、診断法ならびに治療法とそれらの成績に関する専門的な視点からの研究成果であり、国民からがん医療について寄せられる質問や疑問に対し、大規模データに基づいて科学的に直・間接的に説明責任を果たせる国内随一の成果と自負しております。これまで、がん対策協議会等での医療の質評価に関わるご質問等に対しましてはがん症例登録のデータに基づく臨床研究成果に基づいてご報告をさせて頂いており、行政施策を進めるにあたって大切な実績を果たしてきたと確信しております。

がん症例登録におきましては、推奨医療等の臨床解析の実施を評価するために、がん種によって差異はあるものの、一般に、当該がん種の全ての患者さんを対象とし、一患者さんあたり、数十ないし二百以上の項目が登録されております。適切な診療行為の提供に多大な時間を割いて日常臨床を担当している医師・医療従事者、特に、がんの臨床を中核的に担うがん拠点病院等のがん患者数の多い医療施設の医師・医療従事者にとって、具体的な登録項目を患者さんに須らくご説明申し上げることは非現実的なため、通常はオプトアウトの考え方で同意を頂いております。

しかしながら、現行の「がん登録法」の規定によれば、がん登録情報の利活用に係る研究申請に際しては、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」との項目があり、オプトインの考え方に基づいています。そのため、がん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させることは、この規定に反する可能性があり、ほぼ全てのがん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させた研究を行うことが非常に難しい状況となっております。

がん症例登録の同意をオプトインの考え方に基づく場合、悉皆性のある事業として継続することは、先述の通り、非現実的です。しかし、全国がん登録データの予後情報との連携可能となれば、今後分析研究が一層進むことによって、がん症例登録が悉皆性と信頼性の高い事業として継続し、医療行政へも貢献でき、また、医療現場の実態を反映させたデータ集積研究成果として社会に信頼される情報を提供することに繋がることは明白と考えられます。

これらを踏まえて、リンケージを目的とする際に一律にオプトインの手続きを条件とするのではなく、何らかの安全措置を代替的に講じることによってリンケージを可能とすることで、データの安全かつ最大限効果的な利活用を可能とする法の改正を要望するものであります。ご一考くださいますようお願い申し上げます。

3. 改正によってもたらされる効果

がん症例登録の歴史を振り返りますと、数多くの臨床に関わる観察研究成果によって診療の質向上へと繋がってきた事実がございます。その成果は、「がん診療ガイドライン」への引用という形で表れ、また、次代へ向けた新たな医療提供のための臨床研究テーマの提供、などの役割も果たして参りました。更には、推奨する提供医療内容の把握と改善の指標としても、他の症例集積研究では見られない社会的な意義を果たして参りました。例えば、「推奨医療の実施率の把握」、「提供医療別の診療成績の相異」、「専門的技術別の医療提供内容評価」等が可能でした。只し、その研究過程で考察されていたこととして、i) 正確な死亡年月日の把握困難症例の混在、ii) 同一患者さんについて異なる施設からの重複登録のリスクの存在、iii) 治療後の経過観察過程において未来院・連絡なく他院への通院変更、消息不明、等による年次を重ねる中での経過不明例の増加、等の点から統計学的な視点からは課題がございました。大局的視点からは、これまで研究成果に悪影響を及ぼすほどではなかったと信じているところではございますが、可能な限り、改善を図るべきと考えます。

上記の課題に関して国外へ目を向けますと、欧米の登録事業体制におきましては法的管理の下での正確なデータへと導く体制を目にすることが出来ます。欧米の体制を日本へ導入するという考えにつきましては、多種の課題が想定されます。そこで本邦では、実施されている「全国がん登録データ」と「がん症例登録データ」の突合を可能とする体制構築により、質の高いデータとして担保できると考えております。その研究成果は極めて信頼度の高い科学的データとして位置付けられ、国際的視点からの信頼も寄せられ、その価値を国民が実感できるならば、医療の現場と医療行政への信頼は一層高まることに繋がることは明らかなです。

以上のように、関連法の改正によって導き出される「がん登録データの分析」がもたらす成果が、国民へ解りやすく伝わることによって、医療の質向上の実情把握が科学的に共有しうる等、医療データベースとして果たす社会的貢献がより明確になると考えられます。

引き続き適切ながん医療を安心して受けられる未来社会の実現のために、「がん登録法」の一部改訂にご理解を頂くことにお力添えを賜りますようお願い申し上げます。

令和3年9月

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎
がん登録データベース委員会
委員長 弦間 昭彦
一般社団法人 日本胃癌学会
理事長 小寺 泰弘
一般社団法人 日本肝胆膵外科学会
理事長 遠藤 格
公益社団法人 日本口腔外科学会

理事長	桐田 忠昭
特定非営利活動法人	日本呼吸器外科学会
理事長	吉野 一郎
公益社団法人	日本産科婦人科学会
理事長	木村 正
一般社団法人	日本小児血液・がん学会
理事長	大賀 正一
特定非営利活動法人	日本食道学会
理事長	土岐 祐一郎
一般社団法人	日本膵臓学会
理事長	竹山 宜典
公益社団法人	日本整形外科学会
理事長	中島 康晴
一般社団法人	日本胆道学会
理事長	海野 倫明
一般社団法人	日本頭頸部癌学会
理事長	丹生 健一
一般社団法人	日本内分泌外科学会
理事長	原 尚人
一般社団法人	日本乳癌学会
理事長	井本 滋
一般社団法人	日本脳神経外科学会
理事長	富永 悌二
特定非営利活動法人	日本肺癌学会
理事長	弦間 昭彦
一般社団法人	日本泌尿器科学会
理事長	野々村 祝夫
一般社団法人	日本皮膚悪性腫瘍学会
理事長	奥山 隆平
日本肝癌研究会	
代表理事	國土 典宏
日本神経内分泌腫瘍研究会	
理事長	上本 伸二
大腸癌研究会	
会長	味岡 洋一

(日本癌治療学会以外は、学会そして研究会の順とし、
それぞれ五十音順としました)

「がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する要望書

令和3年9月2日

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎 教授 御侍史

厚生労働省科学研究費研究「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」研究班
研究代表者 平田 公一
同 研究班 ワーキンググループ1
研究責任者 掛地 吉弘
顧問 弦間 昭彦
研究班全研究者

要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」(平成二十五年法律第百十一号)(以下、「がん登録法」と称す)の改正について検討が始まっているものと承知しております。改正に際して、私共の研究班としましては、がん登録事業に関連する学術団体様から厚生労働省及び関連研究班へ下記の通り、ご要望を賜りたくご指導を頂きたく要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等を進めるべくご指導をお願いいたたく存じます。

記

① 厚生労働省研究班宛に以下の要望を学術団体の連名にて要望を頂きたい：

『がん登録法』の第二十一条第3項第四号に規定される「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんを罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」について、条件の緩和等を含めご対応をお願いしたい。

以上

要望文（案）

上記の要望に関しまして、研究班といたしまして資料としましてご活用を賜りたく、厚生労働省研究班研究代表者宛の要望文書を下記のように準備させて頂きました。失礼とは存じますがご検討のご参考になりますれば幸甚に存じます。宜しくお取り扱いください。有難うございます。

令和3年9月2日

厚生労働省研究

「全国がん登録の円滑な運用のための検証に関する研究」

研究代表者 国立がん研究センターがん対策情報センター

臨床情報部長 東 尚弘先生殿

がん症例登録に関係するがん関連学会一同

「全国がん登録によるデータの学術団体における利活用の円滑化」に関する
要望書

時下、益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「がん登録等の推進に関する法律」（平成二十五年法律第百十一号）（以下、「がん登録法」と称す）について検討が始まっているものと承知しております。その検討に際して、我々は、下記の通り、要望申し上げます。

全国がん登録の利活用を一層進めることで、日本のがん行政、がん医療はさらなる発展を期待できると考えております。何卒、要望を踏まえた改正等をお願いしたく存じます。

記

現行のがん登録法では第三者提供の禁止、保有期間の制限が、状況を問わず一律に適用されていることから学術団体（学会あるいは研究会、以下、「学会」と称す）の収集するデータとの連携が事実上不可能となっている。法改正の際に求められている連携が可能な具体的手順等を必要十分なレベルで明確に設定することによって、データが最大限活用可能になる体制を整備いただきたい。

以上

さて、本邦における近年のがん治療の発展、普及に伴い、その経時的な治療成績向上の変遷状況に関する国民への情報提供が望まれています。このような観点から本邦において、科

学的で持続可能な情報提供体制の成熟化が必要とされています。これまで、がん医療の質向上とその評価・普及に関わる臨床研究及び登録事業による分析研究は、唯一、学会が中核となって成されてきました。治療実態情報の把握とその分析結果の提供、そして将来展望の提示を続けることが、がん医療行政と医療への国民から一層の信頼へと結び付くことは確かである重要なことと考えられます。

診療メガデータを利活用した治療成績の研究に関する体制は欧米の一部に見られます。本邦では、特定のがん種に特化した専門領域別の学会が実施する「がん症例登録」制度による診療情報が科学的視点からも注目されています。

本邦に於いては「がん登録法」の下での「全国がん登録」が平成 28 年（2016 年）1 月 1 日から実施されており、重複登録の回避と正確な個別の予後データが把握されるという状況で整備されています。従いまして、「がん症例登録」と「全国がん登録」両者の登録制度が相互に関わり合いを形成することによって、正確なリアルワールドデータとして治療成績が示されることは国民に対しての医療情報提供として資するところが大きいと考えられます。しかし、現状の課題として「全国がん登録」情報を、個人情報を使って他のデータとリンケージするためには、患者さん個人から事前に予めその承諾を頂いておかなければならぬと規定されています。我々、学会としては、個人情報保護は確保しつつも、リンケージが可能な体制を構築しつつ再検討を希望致しております。何らかの形で法の一部改正等頂ければ、学会としての社会貢献に繋がる責務をより一層果たすことが可能と考えており、ご検討を依頼申し上げます。

以下に上記要望に関する関連内容を概説させていただきます。

1. 具体的な要望事項

『がん登録法』の第二十一条第 3 項において顕名のデータの提供が規定されており、そのためには第四号「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」とされています。一方で、匿名データの提供を規定する第二十一条第 4 項においては、同意の要件が設定されていません。この中間的な位置づけとして、そこで、限られた学会において、独自に適切に収集されたデータとの連携を行う場合には、直接の同意を代替できるような安全管理の手順の確立をお願いします。

学会が実施するがん症例登録は、がん診療を担う医療機関、主として病院あるいはがん診療に特化した診療所からの自発的な登録によって支えられております。また法第二十条により全国がん登録情報より届出施設への生存確認情報（予後情報）提供されることで、がん医療の質の向上のために活用されることが期待されています。このような貴重な情報も含め、学会が管理する登録内容の正確性を担保させるには、全国がん登録から得られた情報と連携を可能として頂くご配慮をお願いする次第です。また、「そのデータの第三者へ提供することの禁止」に関しては提供いただいたデータを匿名化した場合などで、一定の信用のある団体（学会、NCD*¹、神戸 TRI*²、等の学術団体）の可能な対処法を設定したうえでの一定の

緩和が必須でございます。是非、上記の点を併せてご検討いただけますよう御依頼申し上げます。

* 1 : 一般社団法人 National Clinical Database

* 2 : 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

2. 要望の背景と理由

学会が実施するがん症例登録による分析結果は、がんの疫学、診断法ならびに治療法とそれらの成績に関する専門的な視点からの研究成果であり、国民からがん医療について寄せられる質問や疑問に対し、大規模データに基づいて科学的に直・間接的に説明責任を果たせる国内随一の成果と自負しております。これまでも、がん対策協議会等での医療の質評価に関わること等に対しましてはがん症例登録のデータに基づく臨床研究成果に基づいてご報告をさせて頂いており、行政施策を進めるにあたって大切な実績を果たしてきたと確信しております。

がん症例登録におきましては、推奨医療等の臨床解析の実施を評価するために、がん種によって差異はあるものの、一般に、当該がん種の全ての患者さんを対象とし、一患者さんあたり、数十ないし二百以上の項目が登録されております。適切な診療行為の提供に多大な時間を割いて日常臨床を担当している医師・医療従事者、特に、がんの臨床を中核的に担うがん拠点病院等のがん患者数の多い医療施設の医師・医療従事者にとって、具体的な登録項目を患者さんに須らくご説明申し上げることは非現実的なため、通常はオプトアウトの考え方で同意を頂いております。

しかしながら、現行の「がん登録法」の規定によれば、がん登録情報の利活用に係る研究申請に際しては、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」との項目があり、オプトインの考え方に基づいています。そのため、がん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させることは、この規定に反する可能性があり、ほぼ全てのがん症例登録のデータと全国がん登録のデータを連携させた研究を行うことが非常に難しい状況となっております。

がん症例登録の同意をオプトインの考え方に基づく場合、悉皆性のある事業として継続することは、先述の通り、非現実的です。しかし、全国がん登録データの予後情報との連携可能となれば、今後分析研究が一層進むことによって、がん症例登録が悉皆性と信頼性の高い事業として継続し、医療行政へも貢献でき、また、医療現場の実態を反映させたデータ集積研究成果として社会に信頼される情報を提供することに繋がることは明白と考えられます。

これらを踏まえて、リンケージを目的とする際に一律にオプトインの手続きを条件とするのではなく、何らかの安全措置を代替的に講じることによってリンケージを可能とすることで、データの安全かつ最大限効果的な利活用を可能とする法の改正を要望するものであります。ご一考くださいますようお願い申し上げます。

3. 改正によってもたらされる効果

がん症例登録の歴史を振り返りますと、数多くの臨床に関わる観察研究成果によって診療の質向上へと繋がってきた事実がございます。その成果は、「がん診療ガイドライン」への引用という形で表れ、また、次代へ向けた新たな医療提供のための臨床研究テーマの提供、などの役割も果たして参りました。更には、推奨する提供医療内容の把握と改善の指標としても、他の症例集積研究では見られない社会的な意義を果たして参りました。例えば、「推奨医療の実施率の把握」、「提供医療別の診療成績の相異」、「専門的技術別の医療提供内容評価」等が可能でした。只し、その研究過程で考察されていたこととして、i) 正確な死亡年月日の把握困難症例の混在、ii) 同一患者さんについて異なる施設からの重複登録のリスクの存在、iii) 治療後の経過観察過程において未来院・連絡なく他院への通院変更、消息不明、等による年次を重ねる中での経過不明例の増加、等の点から統計学的な視点からは課題がございました。大局的視点からは、これまで研究成果に悪影響を及ぼすほどではなかったと信じているところではございますが、可能な限り、改善を図るべきと考えます。

上記の課題に関して国外へ目を向けますと、欧米の登録事業体制におきましては法的管理の下での正確なデータへと導く体制を目にすることが出来ます。欧米の体制を日本へ導入するという考えにつきましては、多種の課題が想定されます。そこで本邦では、実施されている「全国がん登録データ」と「がん症例登録データ」の突合を可能とする体制構築により、質の高いデータとして担保できると考えております。その研究成果は極めて信頼度の高い科学的データとして位置付けられ、国際的視点からの信頼も寄せられ、その価値を国民が実感できるならば、医療の現場と医療行政への信頼は一層高まることに繋がることは明らかなです。

以上のように、関連法の改正によって導き出される「がん登録データの分析」がもたらす成果が、国民へ解りやすく伝わることによって、医療の質向上の実情把握が科学的に共有しうる等、医療データベースとして果たす社会的貢献がより明確になると考えられます。

引き続き適切ながん医療を安心して受けられる未来社会の実現のために、「がん登録法」の一部改訂にご理解を頂くことにお力添えを賜りますようお願い申し上げます。

令和3年9月

一般社団法人 日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎
がん登録データベース委員会
委員長 弦間 昭彦
一般社団法人 日本胃癌学会
理事長 小寺 泰弘
一般社団法人 日本肝胆膵外科学会
理事長 遠藤 格
公益社団法人 日本口腔外科学会
理事長 桐田 忠昭

Ⅱ - 2. WG 2 の研究紹介

Ⅱ - 2 - ①

WG2 の研究タイトル

『登録データを利活用した臨床研究の 国民向け公表の在り方』

内容：臓器がん登録データを利活用した学術団体における臨床研究成果（論文）内容の国民向け公表事業としての継続的な学会のサイト等への設定に関する態様について

ワーキンググループ2

研究責任者

藤 也寸志 国立病院機構 九州がんセンター 院長

研究副責任者

小林 宏寿 帝京大学医学部附属溝口病院外科 教授

研究分担者（50音順）

岡本 高宏 東京女子医科大学 内分泌・小児外科学分野 教授
 掛地 吉弘 神戸大学大学院医学研究科 外科学講座食道胃腸外科学分野 教授
 加藤 則人 京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学 教授
 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科学教室 教授
 河野 浩二 福島県立医科大学 消化管外科学講座 主任教授
 柴田 亜希子 山形大学 放射線医学講座 講師
 神野 浩光 帝京大学医学部 外科学講座 教授
 千田 雅之 獨協医科大学 呼吸器外科学講座 教授
 永瀬 智 山形大学 産科婦人科学講座 教授
 成田 善孝 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 科長
 西田 俊朗 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 病院長
 長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授
 藤下 真奈美 国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター全国がん登録室 室長
 増井 俊彦 京都大学大学院医学研究科 外科学講座 准教授
 吉野 一郎 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授
 平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
 (研究代表者)

研究協力者（50音順）

麻賀 創太 杏林大学医学部 乳腺外科学教室 講師
 有田 淳一 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 准教授
 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 医員
 河本 泉 関西電力病院 外科部長
 鈴木 知志 兵庫県立がんセンター 消化器外科 消化器外科部長
 鈴木 秀海 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師
 松本 暁子 帝京大学医学部 外科学講座 助教
 渡邊 雅之 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科部長

ワーキンググループ 2 の研究結果の要約

研究一年目に、「臓器がん登録を実施する学術団体にあつての姿勢・責務」と「オプトアウトの下でのデータ提供を容認する患者さんの権利」を検討した。このような検討報告が無いことに踏まえ、研究班としては『研究者と国民間での情報共有の必要性』の第一歩として、研究 2, 3 年目に、①臓器がん登録データを利活用した成果を論文として報告した場合に、自組織のホームページ等に邦語紹介、②その紹介体裁を概要版（約 1000 文字相当）と詳細版（約 4000 文字相当）の 2 種を作成、③モデルケースとして、代表として食道がん、胃がん、肝がん、乳がん、神経内分泌腫瘍の 5 種の領域に牽引依頼、④上記内容を学術団体内で理解、承認の確認、⑤引用論文の出版元に上記活動への論文引用の許諾・承認の確認、を終えることが出来た。間もなく、これらの活動を他の学術団体へ紹介し、同様の活動の追隨を依頼・推奨を行う段階にある。

～日本の食道がんの進行度別・治療法別の成績は？～

この発表は、特定非営利法人日本食道学会によって行われた「食道癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Esophagus に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本食道学会の理事会で承認されています。

研究の背景

日本食道学会では、毎年、食道がん治療を積極的に行っている全国の施設（<https://www.esophagus.jp/public/hospital/>）を対象として、食道がん患者さんの数や治療法別の治療成績（治療後生存率）について、個人情報を匿名化して調査して発表しています。これによって食道がんの最新の治療成績が治療法別に明らかになり、治療方針を決める際に役立てられています。

研究内容と成果

2019 年の調査では、全国 334 施設から 2013 年に治療された食道がん患者さん 8019 人が登録されました。以下、食道がんの主な治療法別に治療後生存率を示します。

内視鏡的切除術の治療成績

早期の食道がん（粘膜層、一部粘膜下層にとどまるがん）で、リンパ節や臓器への転移が治療前の検査で見られなかった患者さんが対象です。2013 年には 1208 人に本治療が行われ、その生存率をがんの深さ別に示します（図 1）。

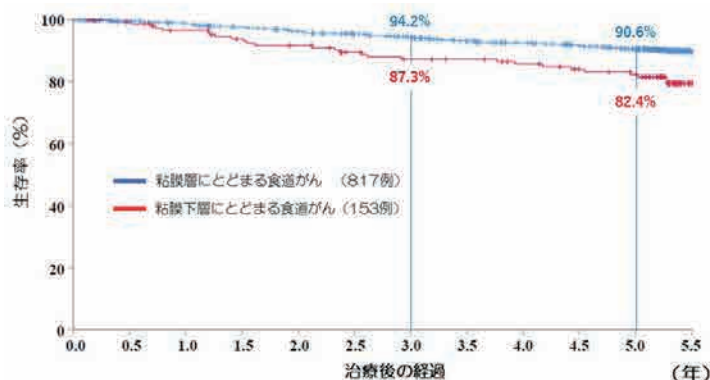


図 1：食道がんの内視鏡的切除術後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図 2 を改変 >

根治的化学放射線療法の治療成績

完治を目指した根治的化学放射線療法（抗がん剤治療と放射線照射の両方を行う）は、2013 年には 824 人に行われました。その臨床病期別の生存率は図 2 の通りです。

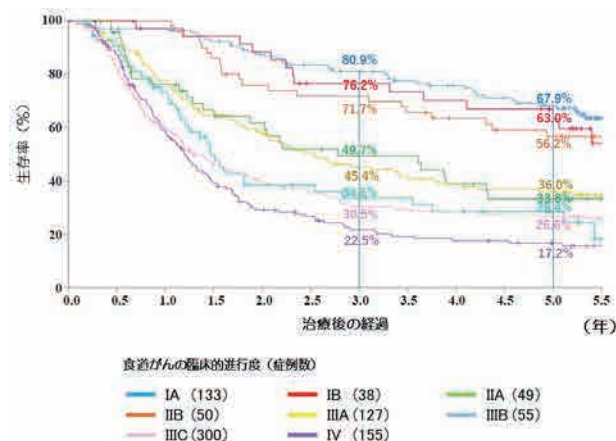


図 2：食道がんの根治的化学放射線療法後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図 5 を改変 >

外科的治療後の治療成績

外科的治療（食道切除術）は、早期の食道がんや切除不能な食道がん以外では、完治率が最も高く第一選択となります。2013年には4548人に行われました。その臨床病期別の生存率は図3の通りです。

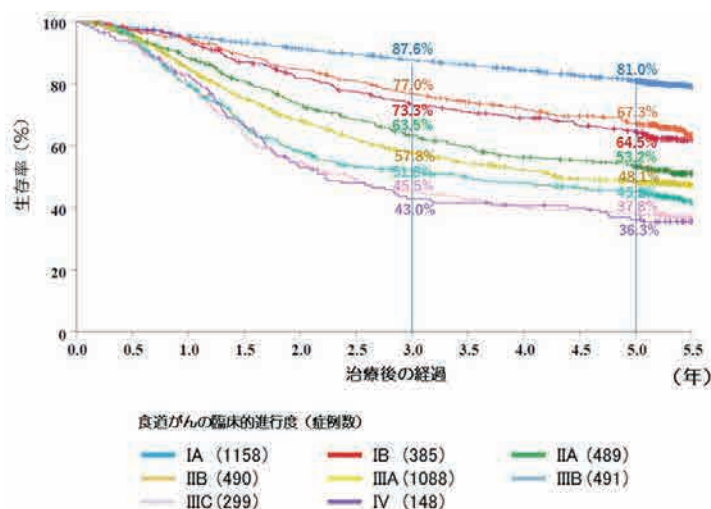


図3：食道がんの外科的治療後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図9 を改変 >

注意していただきたい点

- ここで示した結果は、全国のすべての食道がん患者さんの治療成績を表すものではありません。また、この調査では、各治療後の合併症や治療関連死亡などの治療後短期成績や長期の生活の質などは調べられていません。
- 同じ臨床病期の場合でも、根治的化学放射線療法と外科的切除術の治療後生存率に違いがあるのは、その選択に至った患者さんの全身状態の差なども反映している可能性に留意する必要があります。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトや食道癌診療ガイドライン2017年版を参照してください。
 - ・食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/>
 - ・国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html>
 - ・食道癌診療ガイドライン2017年版：日本食道学会編、金原出版
- 生存率や粘膜層・粘膜下層などの用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集：<https://ganjoho.jp/words.html> を参照ください。

今後の展望

経年的な治療法別の患者数や生存率の変化を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の食道がん患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2013.
Esophagus (2021) 18 (1): 1-24.
M. Watanabe et al.
The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society

本論文の2次利用に関しては、Springer Nature社の承認は不要であることを確認している。

問い合わせ先

非営利活動法人日本食道学会 事務局 E-mail: office@esophagus.jp

わが国における食道がんの治療法別の治療後生存率について ～日本食道学会による全国調査の結果より～ ～日本の食道がんの進行度別・治療法別の成績は？～

この発表は、特定非営利法人日本食道学会によって行われた「食道癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Esophagus に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本食道学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2013年に治療された食道がん患者さんを治療法別に調査し、全国334施設から合計8019例が登録されました（調査は、治療後5年以上経過した時点の生存率がわかるように2019年に行われました）。
- その中で、5年後の生死が判明している患者さんの生存率は以下の通りでした。
 - ◇ 早期の食道がんに対する消化管内視鏡による切除術は1208例に行われ、5年生存率は88.5%でした。がんが粘膜層にとどまる場合、および粘膜下層にとどまる場合の5年生存率は、各90.6%/82.4%でした。
 - ◇ 完治を目指した化学放射線療法は907例に行われ、臨床病期 IA/IB/IIA/IIB/IIIA/ IIB/IIIC/IV の5年生存率は、各67.9%/63.0%/33.8%/56.2%/36.0%/29.4%/ 26.6%/17.2%でした。
 - ◇ 食道切除再建術は4563例に行われ、臨床病期 IA/IB/IIA/IIB/IIIA/IIIB/IIIC/IV の5年生存率は、各81.0%/64.5%/53.2%/67.3%/ 48.1%/45.2%/37.8%/36.3%でした。

*がついた語句については、用語解説をご参照ください。

研究の背景

食道がんの主な治療法には、内視鏡的切除術、放射線療法、化学療法（抗がん剤治療）、化学放射線治療、食道切除再建術などの外科的治療があります。これらの治療法のどれを選択するかは、食道がんの部位や進行度を基準にして治療ガイドラインにそって行われます。しかし、それに加えて患者さんの臓器機能・併存症などの全身状態や年齢、さらに患者さんご自身の希望などを総合的に判断して決定されます。

2003年に発足した日本食道学会（1965年に日本食道疾患研究会として発足）では、食道がんや食道良性疾患の診断や治療の成績向上を目指して、外科・内科・放射線科・病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。2002年から5年毎に食道癌診療ガイドラインを作成し発行しています。さらに毎年、食道がん治療を積極的に行っている全国の施設*を対象として、診療した食道がん患者さんの数や治療法別の治療成績（治療後生存率）を調査して発表してきました。調査は個人情報をも匿名化して行われます。この調査によって、食道がんの進行度別の最新の治療成績が治療法別に明らかになり、患者さんの治療方針を決める際に役立てられています。また食道がん診療の成績向上に必要な解決すべき課題を明確にすることにもつながっています。日本食道学会では、この調査を継続していくことで、食道がん患者さんの治療成績のさらなる向上を目指していきます。

研究内容と成果

2019年の調査では、全国334の施設から、2013年に治療された食道がん患者さん8019例が登録されました。診断時の年齢は、50歳代が13.6%、60歳代が38.7%、70歳以上が44.5%でした。食道がんの部位は、頸部4.8%、胸部上部12.1%、胸部中部46.5%、胸部下部28.2%、食道胃接合部7.9%で、約75%は胸部食道の中下部に発生していました。

以下、食道がんの主な治療法別に治療成績を生存率*で見えます。ここで、臨床病期*は、UICC-TNM分類第7版に基づいたデータを示します。

内視鏡的切除術の治療成績

早期の食道がん（粘膜層、一部粘膜下層*にとどまるがん）で、リンパ節や臓器（肺や肝臓など）への転移が治療前の検査で見られなかった患者さんが対象になります。消化管内視鏡（俗にいう食道・胃カメラ）を用いて、食道の内側からがん病巣を切除する方法です。体への負担が少なく、入院も短期間で済みます。

2013年には、治療後の生死の情報が登録された1208例の5年生存率は、88.5%でした。治療後の生死の情報が登録され、かつ食道がんの進行の深さが判明した中で、食道壁の一番内側にある粘膜層にとどま

る食道がんの場合の5年生存率は90.6%であったのに対して、少し深い粘膜下層にとどまる場合のそれは82.4%でした。

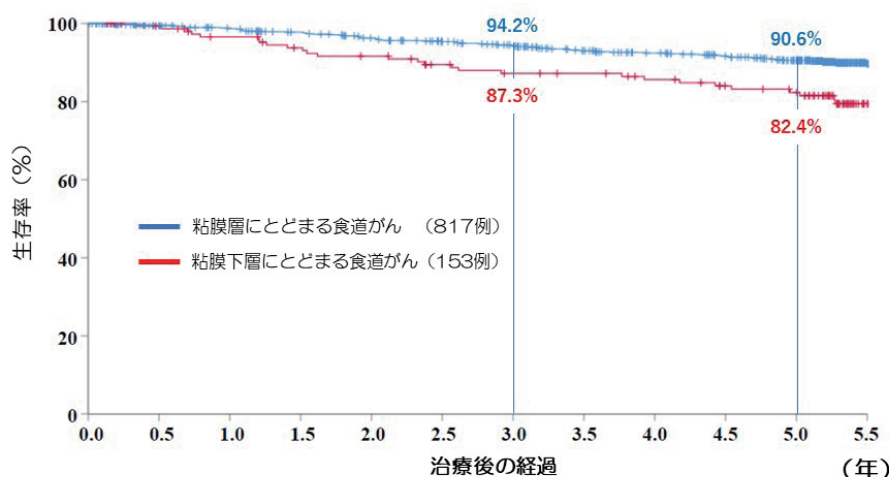


図1：食道がんの内視鏡的切除術後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図2を改変 >

完治を目指した化学放射線療法の治療成績

内視鏡で切除できないと判断された場合、完治を目指した治療法としては外科的切除術（食道切除再建術）または化学放射線療法（または放射線単独療法）があります。完治を目指した化学放射線療法を根治的放射線療法と呼びます。これは、抗がん剤による化学療法と放射線照射の両者を行う治療法で、食道がんの場合には同時に行うことが効果的です。化学放射線療法に十分耐えることができないと判断された全身状態の患者さんには、放射線照射単独で治療を行うことがあります。化学放射線療法・放射線単独療法は、各824例・187例に行われ、各々の5年生存率は32.4%・24.4%でした。

根治的放射線療法が行われた患者さんの臨床病期別の治療後の生存率を示します。早期の食道がんの場合、食道切除再建術に匹敵する治療成績が望めるとされています。

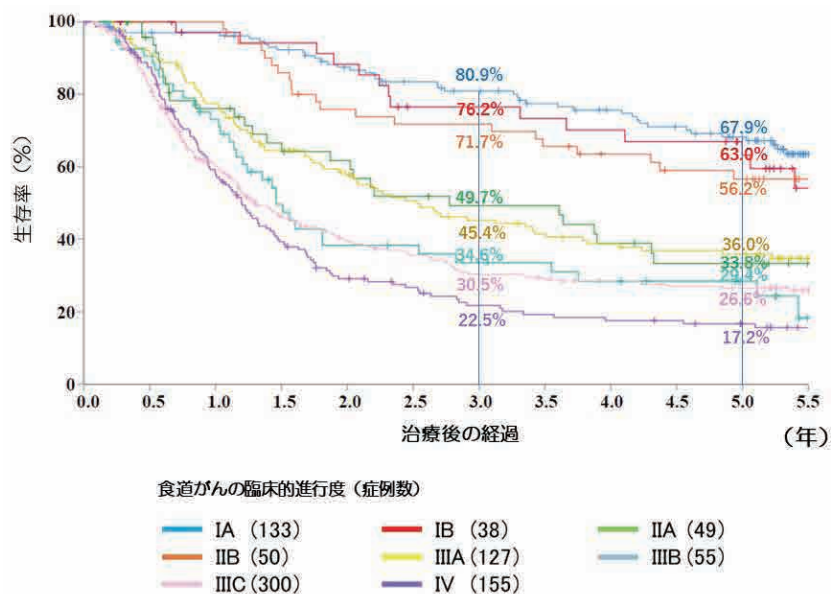


図2：食道がんの根治的放射線療法後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図5を改変 >

外科的治療（食道切除再建術）後の治療成績

食道がんの外科的治療（食道切除再建術）は、切除することで肉眼的にすべての食道がんが取り除けると判断された場合に行われます。手術による体の負担がとて最も大きな手術の一つですので、全身の状態が手術による負担に耐えることができると判断されることが前提となりますが、現時点では早期の食道がんや

切除不能と判断された食道がん以外では、完治率が最も高く第一選択となる治療法です。臨床病期 II や III の食道がんの場合、手術前に化学療法を行うことが標準的です。

食道がんの臨床病期別の外科的切除術後の生存率を示します。

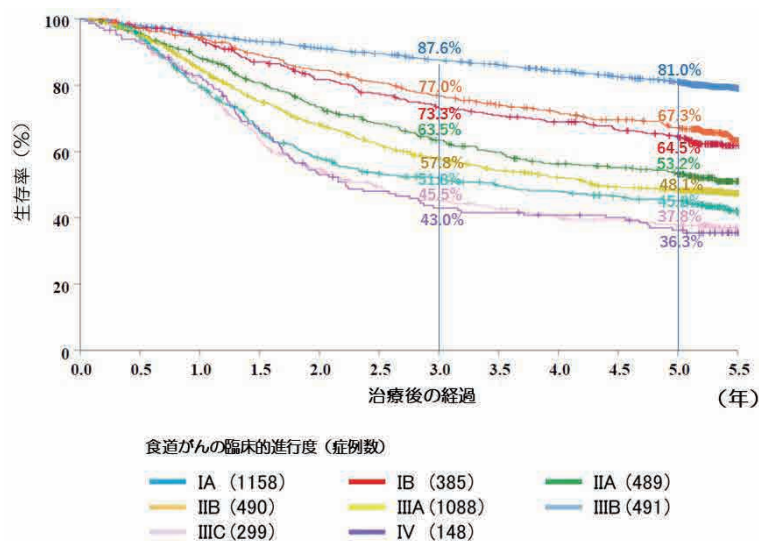


図3：食道がんの外科的治療後の生存率

< 発表論文 Esophagus (2021) の図9 を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法についての詳細は記載していませんので、食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」や国立がん研究センターの「がん情報サービス」、さらには食道癌診療ガイドライン 2017 年版を参照してください。
 - ・ 食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/>
 - ・ 国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html>
 - ・ 食道癌診療ガイドライン 2017 年版：日本食道学会編、金原出版
- ここで示した結果は、日本食道学会によって認定された施設を中心とした全国の 334 施設から登録されたデータを用いたもので、全国のすべての食道がん患者さんの治療成績を表すものではありません。
- この調査では、各治療後の合併症や治療関連死亡の発生など、治療後短期の成績は調べられていません。治療後の長期の生活の質に関する検討もなされていません。
- 同じ臨床病期の場合でも、根治的放射線療法と外科的切除術の治療後生存率に違いがあるのは、治療法そのものの効果の差とともに、その治療選択に至った患者さんの全身状態の差なども反映している可能性に留意する必要があります。
- 実際には、最近では、内視鏡的切除術・放射線療法・化学療法・外科的治療をいろいろと組み合わせて治療が行われるようになっていきます。

今後の展望

経年的な治療法別の患者数や生存率の変化を明らかにすることで、今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができます。この調査では、ここに示した以外にも、食道切除術の方法や化学療法の成績なども調べられており、これらのデータは食道がん治療法の発展に大きく役立っています。今後は、さらに詳細なデータを多く収集し解析することによって、日本の食道がん患者さんの治療成績の向上に貢献できると思われます。

用語解説

- 食道がん治療を行う病院について
日本食道学会ホームページでは、食道がんの内視鏡治療、放射線治療、手術治療（食道外科専門医認定施設、準認定施設）等を行う全国の施設一覧を提示しています。詳しくは、<https://www.>

esophagus.jp/public/hospital/ をご参照下さい。

●病期（進行度）分類について

がんの進行度を表す基準で、各がんによって細かく決められています。病期分類の多くは、がんが発生した場所での広がりや大きさ（T）、リンパ節転移の有無と広がり（N）、遠隔臓器（肺や肝臓など）への転移の有無（M）の組み合わせで決まります。I期、II期、III期、IV期などに分類され、数が大きくなるほどがんが進行していることとなります。病期分類には、臨床病期と病理病期があります。前者は、治療前の検査（CTやPETなど）で決められる病期分類で、その進行度に基づいて治療方針が決められます。後者は、切除後の標本を病理学的に（顕微鏡によって）検査して決められるもので、その患者さんの最終的ながんの進行度を表します。日本独自の分類と国際的な分類の2種類があり、本研究では国際的な分類（UICC-TNM分類第7版）を用いた結果を示しています。日本の病期分類については、食道学会ホームページの一般向けサイト「食道がんを正しく知ろう！」：<https://www.esophagus.jp/public/cancer/> や国立がん研究センターがん情報サービス「食道がんの解説」：<https://ganjoho.jp/public/cancer/esophagus/index.html> をご覧ください。

●生存率について

ある治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれくらいの割合で生存しているかを示します。通常は百分比（%）で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。例えば図3のように、食道がんに対する外科的治療を受けた後、早期のステージIAの場合は81%の患者さんが、ステージIVの場合は36.3%の患者さんが、手術後5年経過後も生存していることがわかります。この報告では、全生存率と言って、食道がん以外の原因（例えば、別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

●粘膜層・粘膜下層について

食道の壁は、内側から外側に向かって、粘膜層・粘膜下層・筋層・外膜に分けられます。食道がんは、最も内側の粘膜の表面から発生し外側に向かって進行していきます。

●上記3つの用語を含めて、不明な用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集：<https://ganjoho.jp/words.html> を参照ください。

発表雑誌

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2013.

Esophagus (2021) 18 (1): 1-24.

doi: 10.1007/s10388-020-00785-y

M. Watanabe, Y. Tachimori T. Oyama, Y. Toh, H. Matsubara, M. Ueno, K. Kono, T. Uno, R. Ishihara, K. Muro, H. Numasaki, K. Tanaka, S. Ozawa, K. Murakami, S. Usune, A. Takahashi, H. Miyata.

The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society

研究支援

本全国調査は、National Clinical Database (NCD) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

<研究内容>

非営利活動法人日本食道学会 食道癌全国登録委員会

渡邊雅之、藤 也寸志

<広報担当>

非営利活動法人日本食道学会 事務局

〒130-0012 東京都墨田区太平 2-3-13 廣瀬ビルディング 4階

TEL: 03-6456-1339 FAX: 03-6658-4233 E-mail: office@esophagus.jp

日本の胃がんの進行度別・年齢別の手術成績について

この発表は、日本胃癌学会によって行われた「全国胃癌登録・NCD胃癌登録」の結果（英文雑誌 Gastric Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本胃癌学会の理事会で承認されています。

研究の背景

日本胃癌学会では、胃がんに関する研究ならびに診療の進歩と普及を目的として、半世紀以上にわたり毎年全国の主要施設を対象として胃がん患者さんに関する調査と分析を行い、その結果を個人情報を匿名化して公表してきました。2019年からは、調査をより広く普及させるためにNCD（National Clinical Database）への移行が始まりました。

（日本胃癌学会ホームページ「全国胃癌登録・NCD胃癌登録」サイト
<http://www.jgca.jp/entry/iganhtml/download.html>）

研究内容と成果

手術（胃切除術）は、内視鏡的切除の適応となる早期がんや進行した切除不能のがん以外では第一選択の治療法となります。2019年の調査では、2011年に治療を受けた胃がん患者さんのうち、501施設で手術を受けた25,306人がNCDに登録されました。その治療成績（生存率）を示します。

進行度別の生存率

胃がんが胃の壁のどの深さまで進んでいるか、いくつかのリンパ節に転移しているか、遠くの臓器に転移しているかにより、病期（ステージ）は8つに分かれています。その割合は、最も早期の病期 IA（リンパ節転移のない早期がん）が43%を占め、最も進行した病期 IVは9%でした。病期別の手術後5年の生存率を示します。

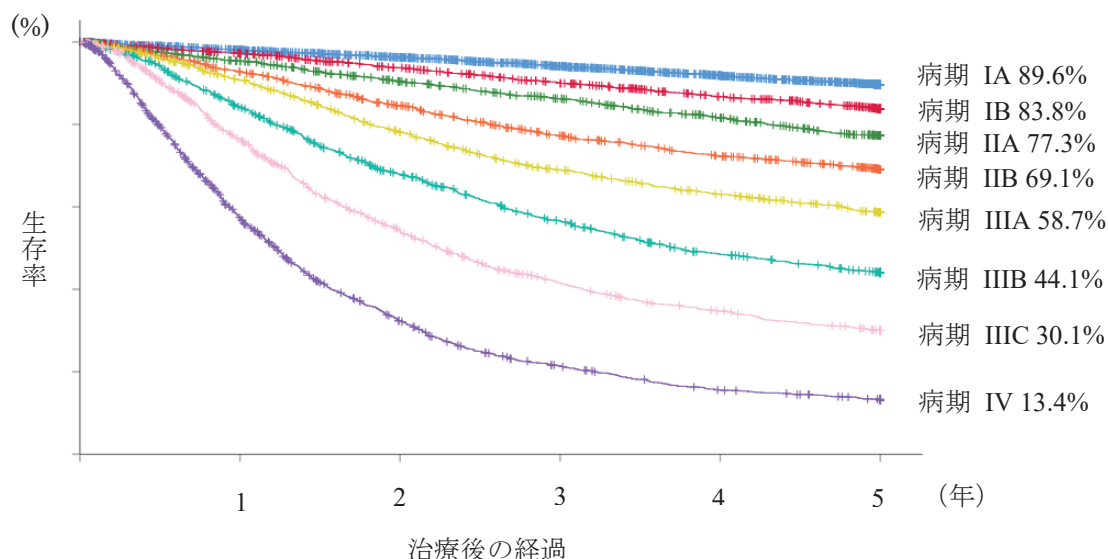


図1：胃癌の進行度別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2q を改変>

年齢層別の生存率

社会の高齢化の進行に伴って、胃がんにかかる高齢者も増加しています。その割合は、60歳から79歳が66%であり、80歳以上も16%を占めました。年齢階層別の手術5年後の生存率を示します。

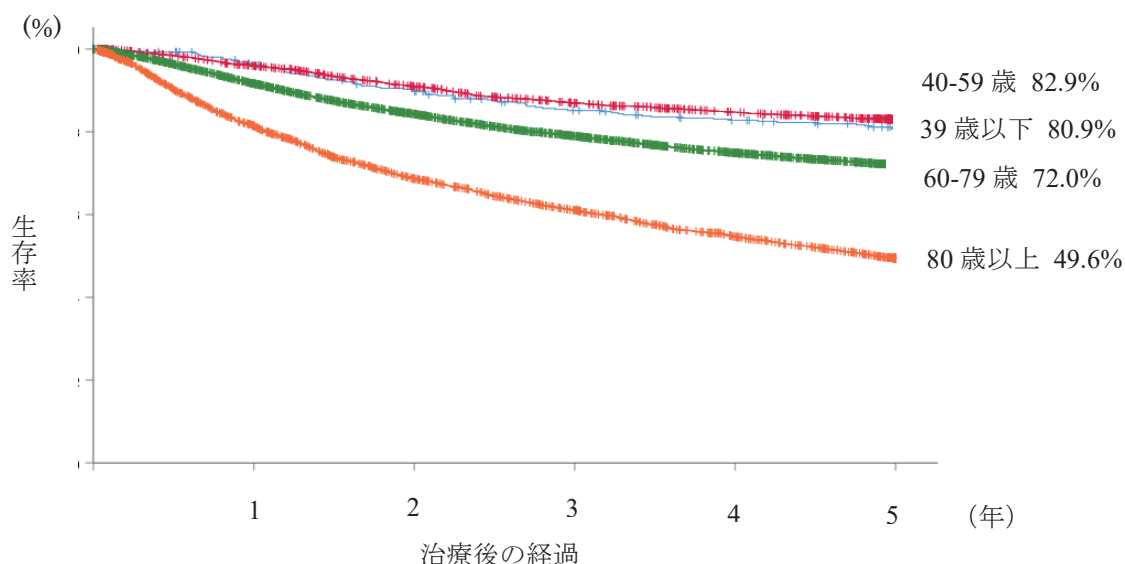


図2：胃癌の年齢層別の生存率

〈発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2c を改変〉

注意していただきたい点

- この研究では、全国のすべての胃がん患者さんを調査したものではなく、手術に伴う合併症や手術後の障害、生活の質への影響は調べられていません。
- 治療方法を選ぶ際の指標となり、治療後の生存に影響を及ぼす患者さんの全身状態についても調べられていません。
- 詳しい治療成績や治療方法や選択方法については、下記サイトや胃癌治療ガイドライン第5版を参照して下さい。
 - ・日本胃癌学会のホームページの「全国胃癌登録 NCD 胃癌登録」
<http://www.jgca.jp/entry.html>
 - ・日本胃癌学会のホームページの「ガイドライン」
<http://www.jgca.jp/guideline.html>
胃癌治療ガイドライン 第5版 web版
胃がん治療ガイドラインの解説 一般用
 - ・国立がん研究センターがん情報サービス「胃がんの解説」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>
 - ・胃癌治療ガイドライン第5版：日本胃癌学会、金原出版
- 病期や生存率などの用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集(<https://ganjoho.jp/words.html>)を参照下さい。

今後の展望

より多くの患者さんの情報を集めて、胃がん患者さんの特徴、病期別の分布と術式の推移、治療成績を経年的に調査します。そして、胃がん診療の動向を正確に把握して、解決すべき問題点を明らかにし、胃がんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Gastric Cancer (2021) Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the National Clinical Database Gastric Cancer Registry.
DOI : 10.1007/s10120-021-01178-5 S. Suzuki et al.

本論文の2次利用に関して、Springer Nature 社の許可を得ています。

問い合わせ先

日本胃癌学会 事務局 E-mail: jgca@koto.kpu-m.ac.jp

わが国における胃がんの手術の治療成績について ～ NCD、日本胃癌学会による全国調査の結果より～

この発表は、日本胃癌学会によって行われた「全国胃癌登録・NCD 胃癌登録」の結果（英文雑誌 Gastric Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本胃癌学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2011 年に外科手術を受けた胃がん患者を調査し、全都道府県の 501 施設から合計 25,306 人が登録されました（治療後 5 年以上経過した時点の生存率がわかるように 2019 年に調査されました）。
- 胃がんの状態と患者さんの状態（年齢）に基づいて分類した生存率は以下の通りでした。
- ✓ 病理分類による病期別の 5 年生存率は、IA 89.6%、IB 83.8%、IIA 77.3%、IIB 69.1%、IIIA 58.7%、IIIB 44.1%、IIIC 30.1%、IV 13.4% でした。
- ✓ 組織型別の分類による 5 年生存率は、分化型 74.4%、未分化型 66.8%、特殊型 68.8% でした。
- ✓ 胃の中での占居部位の分類による 5 年生存率は、中部 76.6%、下部・十二指腸浸潤 70.3%、上部・食道浸潤 63.3%、全体 25.8% でした。
- ✓ 年齢の分類による 5 年生存率は、40 歳以上 59 歳以下 82.9%、39 歳以下 80.9%、60 歳以上 79 歳以下 72.0%、80 歳以上 49.6% でした。

研究の背景

胃がんに対する手術（胃切除術）は、内視鏡的切除の適応となる早期がんや進行した切除不能のがん以外では第一選択の治療法となります。標準的な定型手術以外に、早期がんに対する機能の温存を目的とした縮小手術、進行がんに対する拡大手術、高度に進行したがんに対して化学療法後に行われる手術など胃がんの進行度に応じた様々な手術が行われています。また、近年では腹腔鏡手術の進歩やロボット支援手術の導入など新しい手術手技の開発も進んでいます。

日本胃癌学会は胃癌に関する研究ならびに診療の進歩と普及を目的として 1961 年に前身の胃癌研究会が発足されました。本学会（研究会）が 1963 年から 50 年以上にわたり毎年続けてきました全国胃癌登録は、全国の主要施設からの胃がん患者さんに関する詳細なデータを個人情報をも匿名化して収集して解析し、胃がんの経年的な病態の変化、診断法、治療法の進歩とその成績などを明らかにし、公表してきました。加えて、胃がんの特性を解明して最良の診療指針を探求して、胃癌治療ガイドラインの作成に貢献してきました。

全国胃癌登録は、2019 年からより多くの胃がん症例の実態の把握と治療の質の向上への取り組むための調査として広く普及させるために NCD (National Clinical Database) の胃癌登録への移行が開始されました。

（日本胃癌学会ホームページ「全国胃癌登録・NCD 胃癌登録」サイト <http://www.jgca.jp/entry/iganhtml/download.html>）

研究内容と成果

2019 年の調査では、2011 年に治療を受けた胃がん患者さんのうち、501 施設で手術を受けた 25,306 人が NCD の胃癌登録に記録されました。胃がんの状態と患者さんの状態（年齢）による手術後の治療成績（5 年生存率）を示します。

進行度別の治療成績

胃がんが胃の壁のどの深さまで進んでいるか、いくつのリンパ節に転移しているか、遠くの臓器に転移しているかにより、病期（ステージ）は8つに分かれています。その割合は、最も早期の病期 IA（リンパ節転移のない早期がん）が43%を占め、最も進行した病期 IVは9%でした。病理分類による病期別の生存率を示します。

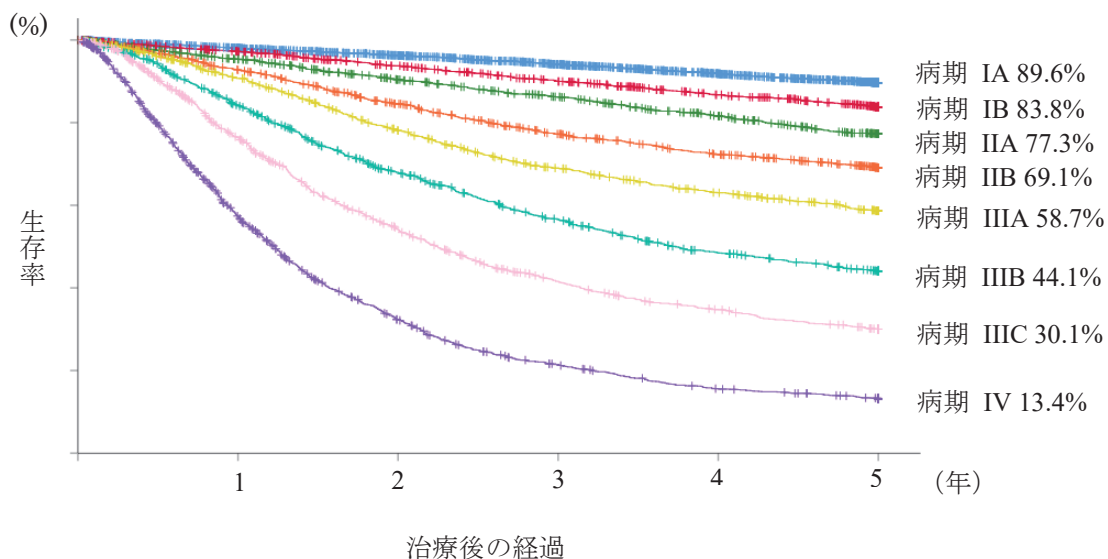


図1：胃癌の進行度別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2q を改変>

組織型別の治療成績

胃がんは一般に腺がんという組織型で、その他は特殊型に分類されます。腺がんはがん細胞の形や並び方が胃の粘膜構造を残したがん（分化型）と、粘膜構造の少ないバラバラになっているがん（未分化型）に分けられます。その割合は、分化型は52%で、未分化型は46%でした。

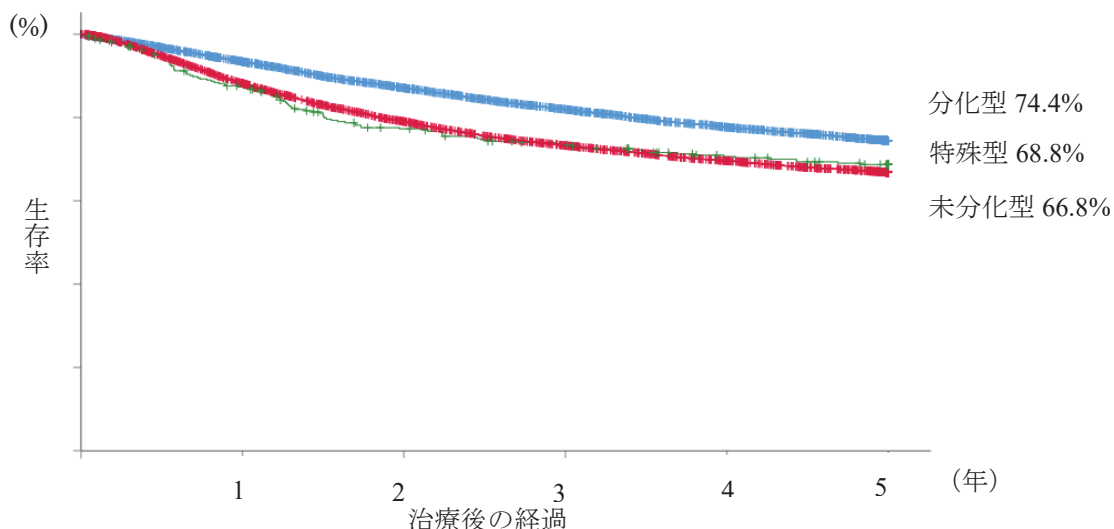


図2：胃癌の組織型別の生存率

<発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2g を改変>

占居部位別の治療成績

胃は入口を含む上部、真中の中部、出口を含む下部に大きく3つに分けられます。中部のがんが最も多く40%で、次いで下部を主体とするがんの36%で、胃全体に及ぶがんは0.7%でした。

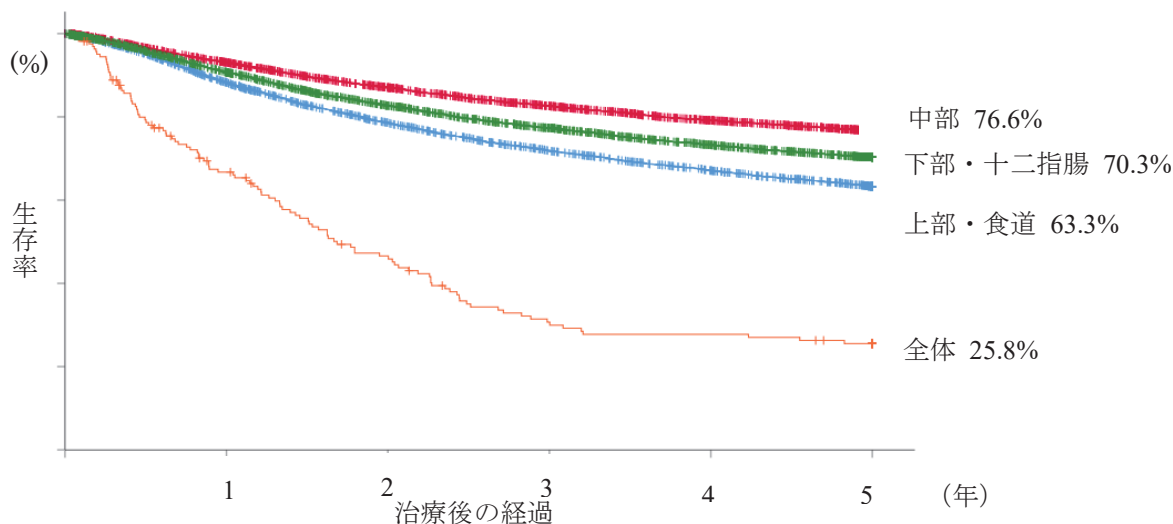


図3：胃癌の占拠部位別の生存率

〈発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2e を改変〉

年齢層別の生存率

社会の高齢化の進行に伴って、胃がんにかかる高齢者も増加しています。年齢層別の割合では、60歳から79歳が最も多く66%であり、80歳以上も16%を占めました。

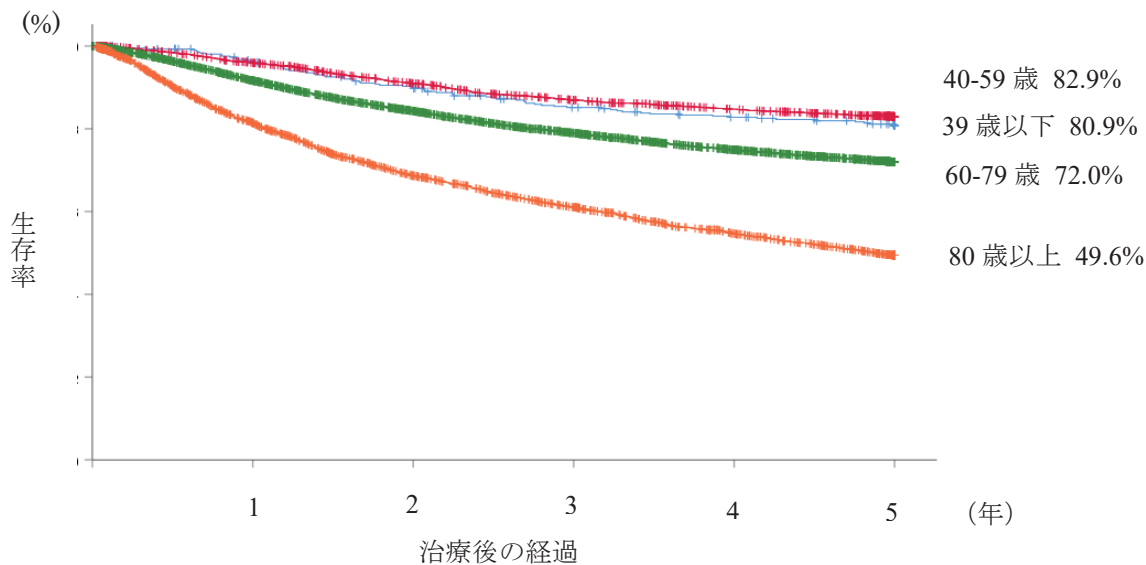


図4：胃癌の年齢層別の生存率

〈発表論文 Gastric Cancer (2021)の図 2c を改変〉

注意していただきたい点

- この研究は、日本胃癌学会の会員が所属する施設を中心に501施設から登録された患者さんのデータを使用したもので、全国のすべての胃がん患者さんを調査した結果ではありません。
- この調査では、手術に伴う合併症などの短期の成績および手術後の障害や生活の質への影響などは調べられていません。
- 手術術式の選択や手術後の生存に大きな影響を及ぼす患者さんの全身状態についても調べられていません。
- 詳しい治療成績や治療方法や選択方法については、下記サイトや胃癌治療ガイドライン第5版を参照して下さい。

- ・日本胃癌学会のホームページの「全国胃癌登録 NCD 胃癌登録」
<http://www.jgca.jp/entry.html>
- ・日本胃癌学会のホームページの「ガイドライン」
<http://www.jgca.jp/guideline.html>
胃癌治療ガイドライン 第5版 web版
胃がん治療ガイドラインの解説 一般用
- ・国立がん研究センターがん情報サービス「胃がんの解説」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/stomach/index.html>
- ・胃癌治療ガイドライン第5版：日本胃癌学会、金原出版

今後の展望

より多くの患者さんの情報を集めて、胃がん患者さんの特徴、病期別の分布と術式の推移、治療成績を経年的に調査します。そして、胃がん診療の動向を正確に把握して、解決すべき問題点を明らかにし、胃がんの治療成績の向上を目指します。

用語解説

●病期（進行度）について

病期分類には、臨床分類と病期分類があります。臨床分類は、治療前の画像検査（内視鏡検査、CT検査、PET検査など）により診断される病期分類で、その進行度に基づいて治療方針が決められます。病理分類は、手術により切除した標本を病理学的検査（顕微鏡による検査）により診断される病期分類で、最終的ながんの進行度を表します。その診断に基づいて、手術後の化学療法必要性など治療方針が決められます。

●生存率について

治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれだけの割合で生存しているかを示します。通常は百分率（%）で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。この報告では、全生存割合として、胃がん以外の原因（別の病気や事故なども含む）による死亡も含んで検討しています。

●上記の用語を含めて、不明な用語については、国立がん研究センター「がん情報サービス」による用語集（<https://ganjoho.jp/words.html>）を参照下さい。

発表雑誌

Surgically treated gastric cancer in Japan: 2011 annual report of the National Clinical Database Gastric Cancer Registry.

Gastric Cancer (2021) DOI : 10.1007/s10120-021-01178-5

Satoshi Suzuki, Arata Takahashi, Takashi Ishikawa, Kohei Akazawa, Hitoshi Katai, Yoh Isobe, Isao Miyashiro, Hiroyuki Ono, Satoshi Tanabe, Takeo Fukagawa, Kei Muro, Souya Nunobe, Shigenori Kadowaki, Haruhisa Suzuki, Tomoyuki Irino, Shiyori Usune, Hiroaki Miyata, Yoshihiro Kakeji
The Registration Committee of the Japanese Gastric Cancer Association

本論文の2次利用に関して、Springer Nature社の許可を得ています。

研究支援

本全国調査は、NCD(National Clinical Database)への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

(研究内容)

日本胃癌学会 登録委員会 掛地吉弘、鈴木知志

(広報担当)

日本胃癌学会 事務局

〒602-0841 京都市上京区河原町通広小路梶井町 京都府立医科大学 消化器外科内

TEL: 075-241-6227 FAX:075-251-5522 E-mail: jgca@koto.kpu-m.ac.jp

わが国における肝静脈腫瘍栓合併肝臓癌の治療成績について

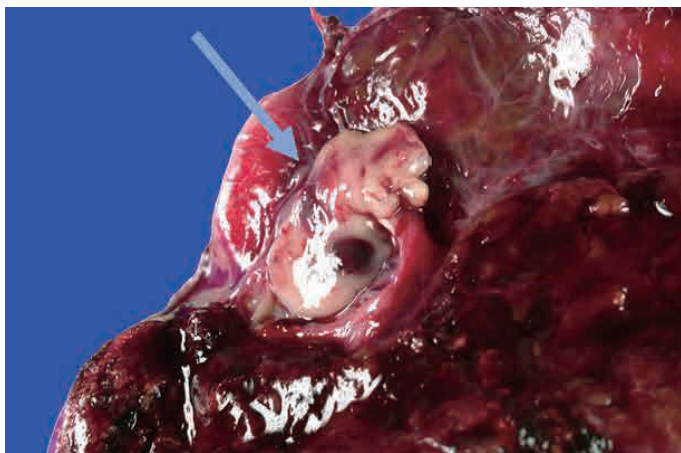
この発表は、一般社団法人日本肝癌研究会によって行われた「全国原発性肝癌追跡調査」の結果の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本肝癌研究会の理事会で承認されています。

研究の背景

肝細胞がんは接する血管や胆管の中に腫瘍栓（注1）（図1）を伸ばす性質があり、欧米では外科的治療が推奨されていません。腫瘍栓のうち門脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の意義は報告されてきており、この研究では肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の有効性に関して検証します。

注1 腫瘍栓：癌細胞が血管内へ侵入し、栓を形成すること。

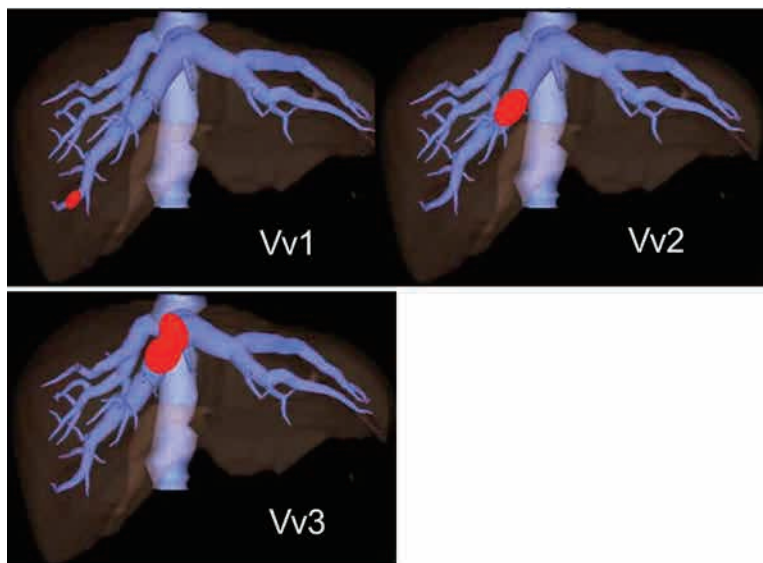
図1：矢印が肝静脈腫瘍栓。



研究内容と成果

2000年から2007年まで肝細胞癌と診断されて肝癌研究会の追跡調査に登録された症例に関して解析しました。肝静脈腫瘍栓は末梢肝静脈にとどまっているものがVv1、主要肝静脈まで伸びたものはVv2、下大静脈あるいは右心房まで到達したものはVv3と定義しています（図2）。

図2：肝静脈腫瘍栓の分類とシェーマ末梢肝静脈に限局したものがVv1と定義され、主要肝静脈に浸潤したものはVv2、下大静脈に浸潤したものはVv3と定義されます。（赤色部分が腫瘍）



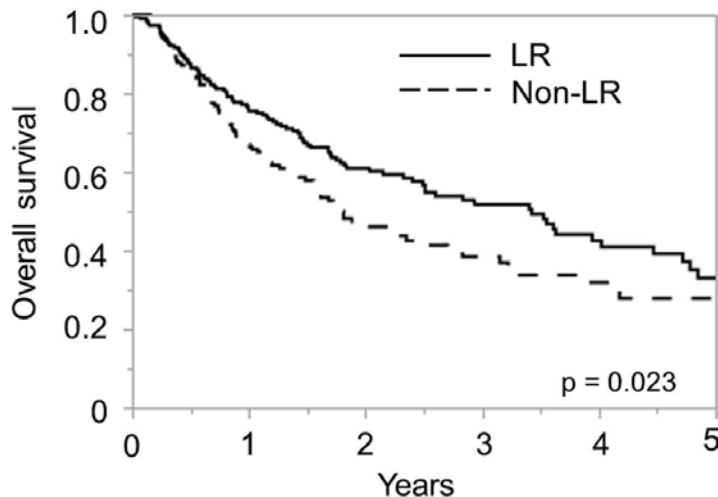
77268 症例の肝細胞がんがこの期間に登録されており、そのうち 62904 症例は肝静脈腫瘍栓の合併を認めなかったため解析から除外しました。残る 2932 例のうち肝機能が良好である 1266 例を対象として解析を行いました。そのうち Vv1 の症例が 606 例であり、Vv2 が 415 例、Vv3 が 245 例でした。

生命予後

生存期間の中央値は Vv1 で 3.15 年、Vv2 で 2.03 年、Vv3 で 1.16 年でした。対象とした 1266 例のうち 651 例に対して外科的切除が行われました。Vv1、Vv2 症例のうち肝切除を行った症例の生存期間中央値は 4.47 年であり、切除を行わなかった症例の 1.58 年に比べて長いことが示されました。さらに生命予後に影響を与えるいろいろな項目が切除群と非切除群で同じになるように調整した解析を行ったところ、生存期間の中央値は切除群で 3.42 年である一方で、非切除群では 1.81 年となり、この解析方法でも切除群の方が平均生存期間の中央値が 1.61 年長いことが示されました（図 3）。

* 患者さんを値順に並べてちょうど真ん中の人の持つ数値のことで、平均値と同じような意味です。

図 3：肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する肝切除後の生存曲線（背景因子を揃えた propensity score matching を行っている）。LR：肝切除、non-LR：肝切除でない治療、overall survival：生存率、years：年（文献 2 より引用）



<発表論文 Hepatology (2017) の Figure 1C を改変>

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法の詳細は記載しておりませんので、日本肝臓学会から刊行されている肝臓診療ガイドライン 2017 年版をご参照ください。
- この研究は全国のすべての患者さんを調査したものではなく、肝静脈腫瘍栓を伴う患者さんの治療後結果が必ず当てはまるかどうかは今後のさらなる検証が必要です。
- 治療法の選択には生命予後の結果だけでなく、手術に伴う合併症や手術後の後遺症などの情報が重要ですが、この研究ではその詳細は調べられていません。
- まったく同じような状況の患者さんに対して異なる治療を行い、結果を比較しておりません。治療法ごとに患者さんの背景が異なりますので、それぞれの群どうしの比較治療については完全に検証されたとは言えません。今後のさらなる検証が必要です。

今後の展望

肝静脈腫瘍栓以外にも、肝臓以外の臓器へ転移や胆管腫瘍栓を伴うがんなど、進行した肝細胞がんの最適な治療法を調べるのが重要と思われます。全国原発性肝臓追跡調査や NCD (National Clinical Database) の結果を用いた研究がその糸口になると思われます。

発表雑誌

Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. Hepatology(2017); 66(2):510-517.

問い合わせ先

一般社団法人 日本肝臓学会 事務局 E-mail: kangan@nihon-kangan.jp

わが国における肝静脈腫瘍栓合併肝臓癌の治療成績について ～日本肝癌研究会による全国調査の結果より～

この発表は、一般社団法人日本肝癌研究会によって行われた「全国原発性肝癌追跡調査」の結果の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本肝癌研究会の理事会で承認されています。

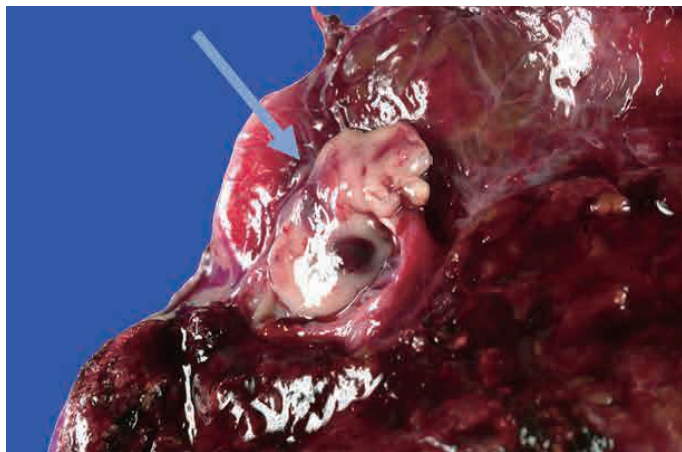
発表のポイント

- 2000年から2007年に治療を受けた肝細胞がん患者さんの中で肝静脈内に腫瘍栓が伸び出している患者さんの特徴や治療成績を調べました。
 - 調査は肝癌全国追跡調査をもとに行いました。645施設から患者さんが登録されており、患者さんの肝機能が良好である1266例を対象として調べました。
 - 生存期間の中央値*は腫瘍栓の存在部位が末梢の肝静脈の分枝に限られる状態（Vv1）では3.15年、太い3本の主肝静脈のどれかに達する状態（Vv2）では2.03年、主肝静脈からさらに下大静脈や右心房まで伸び出す状態（Vv3）では1.16年でした。
 - 全1266例のうち651例に対して外科的切除が行われ、それらの中でVv1あるいはVv2症例の生存期間中央値は4.47年であり、切除を行わなかった症例（1.58年）よりも長い傾向がみられました。同じ対象患者さんで、生命予後に影響を与える因子を揃えた解析を行うと、切除症例の生存期間中央値は3.42年で切除を行わなかった症例の1.81年よりも長いことが分かりました。
 - 一方Vv3症例では切除を行った症例の生存期間中央値が、切除を行わなかった症例と比較して0.64年長いことが分かりました。
- * 患者さんを値順に並べてちょうど真ん中の人の持つ数値のことで、平均値と同じような意味です。

研究の背景

肝臓にできるがんのうち肝細胞がんがもっとも多く患者さんに生じます。欧米と日本では肝細胞がんの原因となる肝臓の病気の違いもあり、治療方針が大きく異なります。肝細胞がんに対する世界規模でのデータ登録システムは存在しませんが、国内では日本肝癌研究会が中心となって肝細胞がんの患者の全国規模での登録システム（肝癌全国追跡調査）を構築しています。2年ごとに追跡調査委員会によって作成された登録項目を全国の施設会員、協力施設が各々調べます。各施設では症例ごとに調査項目について内容を入力し、事務局は入力されたデータを一括して登録します。このとき、過去回にすでに登録されていた症例は患者さんが亡くなるまで追跡調査を行います。この作業は1965年から行われており、どの施設の研究者でも日本肝癌研究会に研究計画を申請することができ、承認が得られればデータベースを使用して研究することが可能です。データベースを使用した研究結果は数多く報告されています。

肝細胞がんは接する血管や胆管の中に腫瘍栓（注1）（図1）を伸ばす性質があり、腫瘍栓を伴った状態は



進行がんと考えられており、欧米のガイドライン（American Association for the Study of Liver Disease/ Barcelona Clinic for Liver Cancer staging system and treatment guidelines）では切除後の生命予後が悪いという理由で外科的治療が推奨されていません。しかしながら、欧米のガイドラインで推奨されている全身化学療法（sorafenib（ネクサバル®））を用いた治療法では生存期間中央値は8.1ヵ月程度です。腫瘍栓のうち門脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の意義は報告されてきており¹、この研究では肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する外科的治療の有効性に関して検証します。

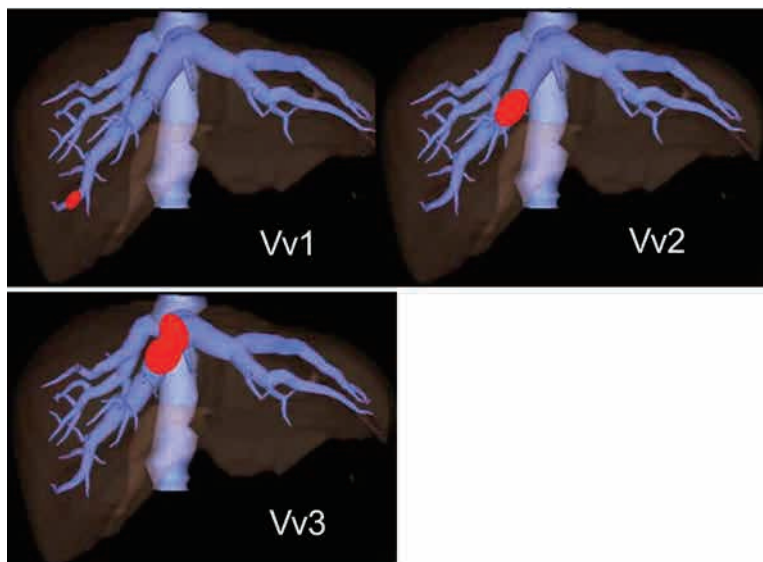
注1 腫瘍栓：癌細胞が血管内へ侵入し、栓を形成すること。

図1：矢印が肝静脈腫瘍栓。

研究内容と成果

2000年から2007年まで肝細胞癌と診断されて肝癌研究会の追跡調査に登録された症例に関して解析しました。645施設から症例が登録されていました。肝静脈腫瘍栓は末梢肝静脈にとどまっているものがVv1、主要肝静脈まで伸びたものはVv2、下大静脈あるいは右心房まで到達したものはVv3と定義しています(図2)。

図2：肝静脈腫瘍栓の分類とシェーマ末梢肝静脈に限局したものがVv1と定義され、主要肝静脈に浸潤したものはVv2、下大静脈に浸潤したものはVv3と定義されます。(赤色部分が腫瘍)



腫瘍栓の有無の判断は画像所見の結果をもとに行いました。77268症例の肝細胞がんがこの期間に登録されており、そのうち62904症例は肝静脈腫瘍栓の合併を認めなかったため解析から除外しました。残る2932例のうち肝機能が良好である1266例を対象として解析を行いました。そのうちVv1の症例が606例であり、Vv2が415例、Vv3が245例でした。切除を行わなかった症例の半数では腫瘍を栄養する動脈を詰める肝動脈塞栓術(注2)が行われていました。数年前まで薬物療法の第一選択はソラフェニブでありましたが、国内で使用可能となったのは2009年からでしたのでこの研究(2007年まで)ではソラフェニブは治療の選択肢から外れています。

注2. 肝動脈塞栓術：レントゲン透視下に、がんに血液を供給する肝動脈の分枝までカテーテルを進め、そこから塞栓物質を注入して栄養不足にする方法。抗がん剤も並行して注入することも多い(肝動脈化学塞栓術)。

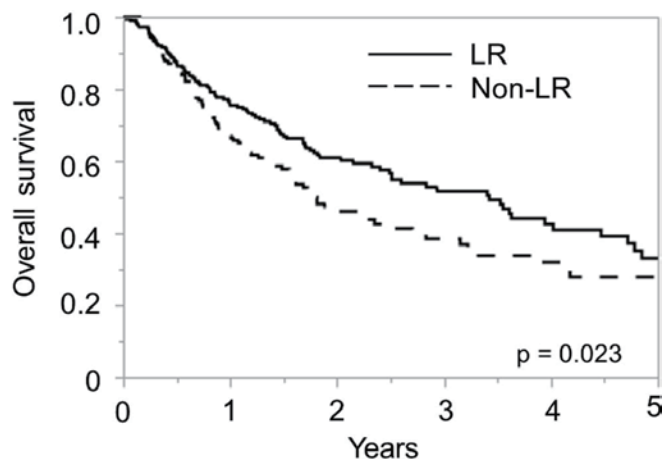
生命予後

追跡期間の中央値は2.08年であり、生存期間の中央値はVv1で3.15年、Vv2で2.03年、Vv3で1.16年でした。これらの症例の中でC型肝炎ウイルス感染を伴う患者さんは609例(48.5%)を占め、B型肝炎ウイルス感染を伴う患者さんは263例(20.9%)でした(C型肝炎あるいはB型肝炎があると肝細胞がんが生じやすいことが分かっており、これら肝障害の背景で手術成績が変わることも分かっています)。

この1266例のうち651例に対して外科的切除が行われました。Vv1, Vv2症例のうち肝切除を行った症例の生存期間中央値は4.47年であり、切除を行わなかった症例の1.58年に比べて長いことが示されました。切除を行わず肝動脈塞栓療法を行った症例での生存期間中央値は1.61年でした。一方Vv3症例では生存期間の中央値が切除を行った症例では切除を行わなかった症例と比較して0.64年長い傾向を認めました。さらにVv1, Vv2の症例に対する肝切除の真の有効性を示す目的で、生命予後に影響を与えうるいろいろな項目が切除群と非切除群で同じになるように調整した解析(propensity score matching)^{注3}を行ったところ、223例ずつの症例が切除群と非切除群として入りました。両群の背景因子を比較したところほぼ同等となり、もくろみ通りの調整が出来たことが分かりましたが、生存期間の中央値は切除群で3.42年である一方で、非切除群では1.81年となり、この解析方法でも切除群の方が平均生存期間の中央値が1.61年長いことが示されました(図3)。

注3. propensity score matching：結果に影響を及ぼすいろいろな因子の差異の影響が小さくなるように調整して比較することで、ある一つの因子(ここでは切除 vs 非切除)によって結果がどれぐらい差が出るか、真の値を計算するために用いられる。具体的には患者の背景因子が治療群と非治療群で揃う症例を選び、その治療の効果を解析します。

図3：肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対する肝切除後の生存曲線（背景因子を揃えた propensity score matching を行っている）。LR：肝切除、non-LR：肝切除でない治療、overall survival：生存率、years：年（文献2より引用）



<発表論文 Hepatology (2017) の Figure 1C を改変>

Vv1, Vv2 症例の中で多変量解析を行ったところ、有意に生存期間に影響する因子として門脈腫瘍栓の合併の有無、腫瘍数が3個以上、食道静脈瘤の有無、病理学的に低分化の肝細胞癌である、が挙げられた。実際、門脈腫瘍栓を合併した症例の生存期間中央値は1.88年である一方で、門脈腫瘍栓を合併していない症例の生存期間中央値は5.67年であった。生存曲線（生存率を縦軸、期間を横軸として図にしたもの）はVv1とVv2の症例において比較的似ていた。再発部位としては肝内再発が最もVv1およびVv2では高頻度に認められたが、Vv3では肺、副腎、リンパ節などへの遠隔転移が最も高頻度な再発部位であった。

注意していただきたい点

- 治療法の選択方法の詳細は記載しておりませんので、日本肝臓学会から刊行されている肝臓診療ガイドライン2017年版をご参照ください。
- この研究は全国のすべての患者さんを調査したものではなく、肝静脈腫瘍栓を伴う患者さんの治療後結果が必ず当てはまるかどうかは今後のさらなる検証が必要です。
- 治療法の選択には生命予後の結果だけでなく、手術に伴う合併症や手術後の後遺症などの情報が重要ですが、この研究ではその詳細は調べられていません。
- まったく同じような状況の患者さんに対して異なる治療を行い、結果を比較しておりません。治療ごとに患者さんの背景が異なりますので、それぞれの群どうしの比較治療については完全に検証されたとは言えません。今後のさらなる検証が必要です。

今後の展望

この研究では従来肝切除が推奨されていなかった肝静脈腫瘍栓を伴う肝細胞がんに対して肝切除を行うことにより良好な生存が得られる可能性を示しました。慢性B型肝炎や慢性C型肝炎の状態の人が減少してきており肝細胞がんの患者さんの数は減ることが予想されますが、脂肪肝や糖尿病に合併する肝細胞がん患者さんの数は増加傾向です。そしてこれらの患者さんでは一般的に定期的な肝がん検診は行われないため、大きな、進行した肝細胞がんの比率は増えることが予想されます。この研究で解析した肝静脈腫瘍栓を伴うがんもそうですが、他にも肝臓以外の臓器へ転移したり胆管腫瘍栓を伴ったりと進行した肝細胞がんの最適な治療法を調べるのが重要と思われます。全国原発性肝癌追跡調査やNCD (National Clinical Database) の結果を用いた研究がその糸口になると思われます。

発表雑誌

Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma associated with hepatic vein invasion: A Japanese nationwide survey. Hepatology (2017); 66(2):510-517.

研究支援

本全国調査は、NCD (National Clinical Database) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

一般社団法人 日本肝臓学会 事務局 E-mail: kangan@nihon-kangan.jp

乳癌登録データを利用した研究： 病理学的腫瘍径 2cm 以下（pT1）HER2 陽性乳癌の予後と治療効果について

この発表は、一般社団法人日本乳癌学会によって行われた「乳癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Breast Cancer Res Treat に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本乳癌学会の理事会で承認されています。

研究の背景

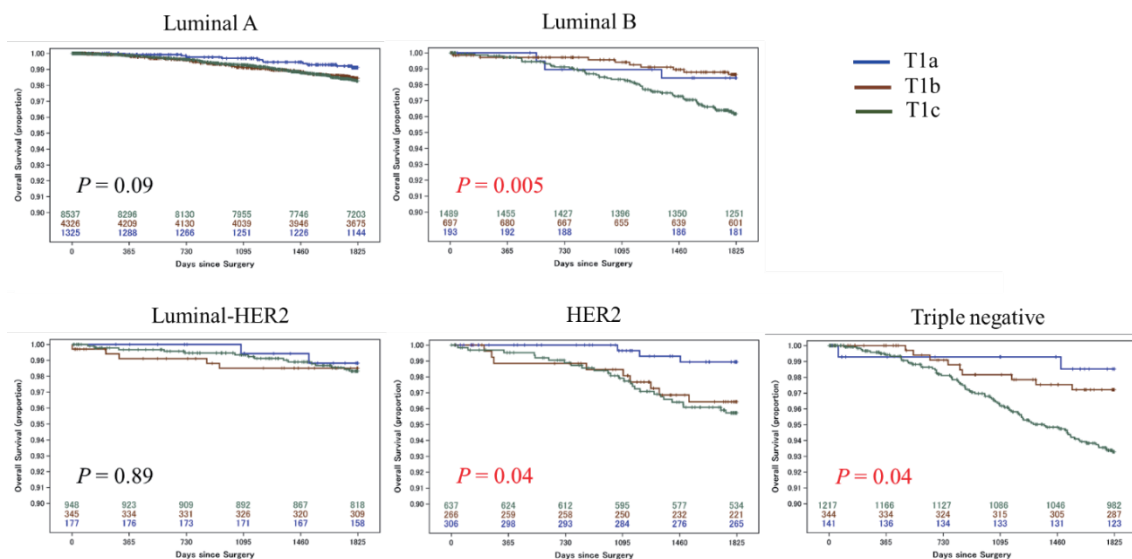
2009 年米国 MD アンダーソンがんセンターより HER2 陽性乳癌は 1cm 以下の大きさであっても他のサブタイプに比べ再発率が高いことが示されました^[1]。それまで腫瘍の大きさ（T ステージ）とリンパ節転移（N ステージ）など解剖・病理学的因子に基づいて分類し治療を行ってきましたが、研究の進歩にしたがい分子生物学的因子に基づいて分類するサブタイプ（ルミナル A、ルミナル B、HER2 タイプ、トリプルネガティブ）という考え方が徐々に浸透し、HER2 乳癌に対する周術期治療が始まった時期でしたから、この結果は専門家にも大きな衝撃を与えました。

研究内容と成果

腫瘍径の小さな HER2 乳癌の予後と抗 HER2 治療の実施について日本におけるリアルワールドでのデータ創出の研究を行いました。登録数 238,711 例から、条件を絞った 21,603 例を対象にしたグラフ（図 1）をご覧くださいと、2cm 以下の小さな乳癌であっても、11mm 以上（pT1c）のルミナル B（ $p=0.005$ ）、トリプルネガティブ（ $p=0.04$ ）の予後が悪く、HER2 乳癌に至っては 6mm 以上（pT1b/c）で再発率が上昇することがわかりました（ $p=0.04$ ）。

図 1. サブタイプに基いた腫瘍径別生存曲線

Supplementary Fig 2. Overall survival curves according to subtype classification in cohort 2

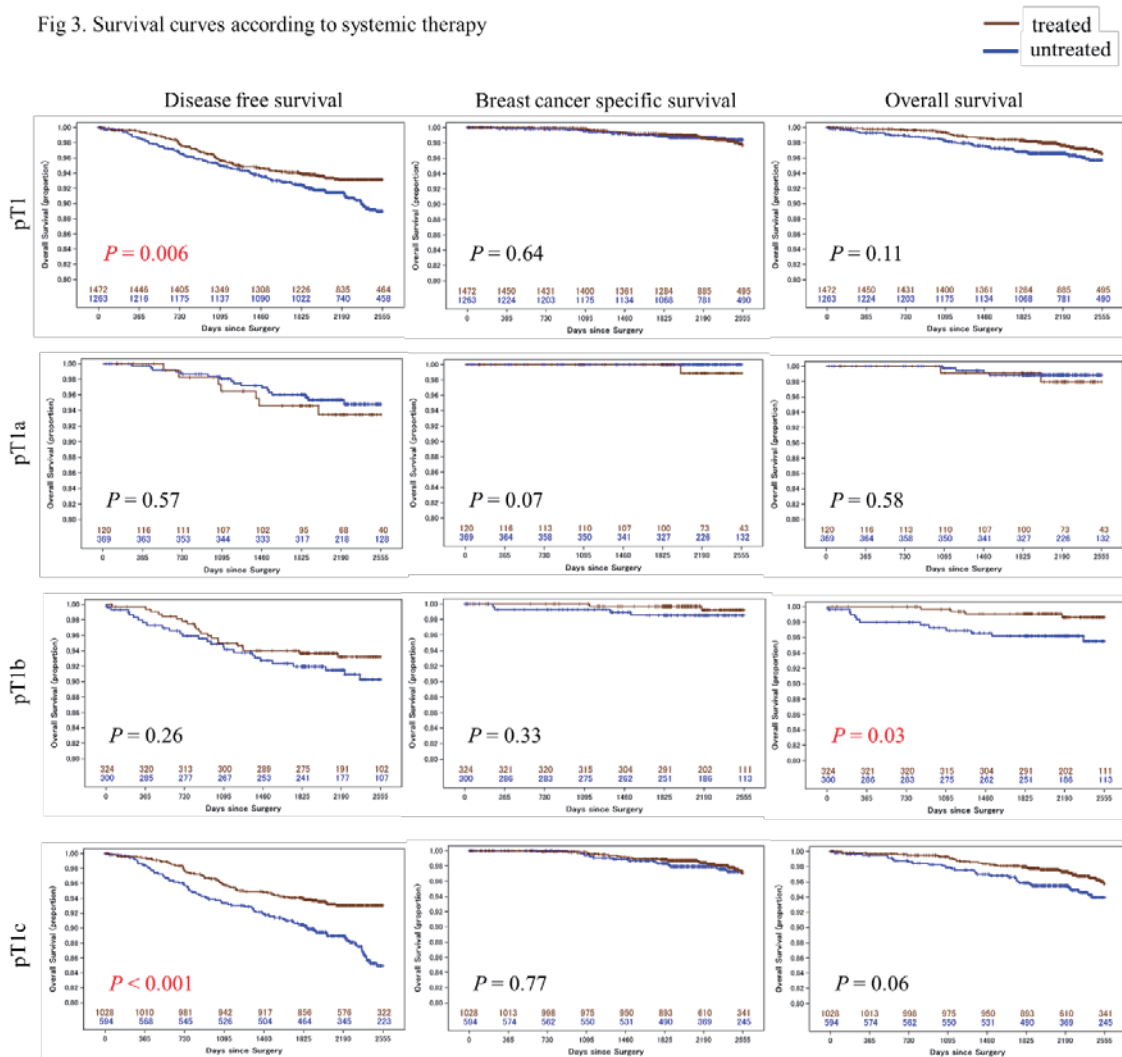


< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の補助資料図 2 を改変 >

さらに、術前化学療法を受けていない 2,736 例を対象に、腫瘍の大きさと治療の有無で再発率を検討すると、HER2 乳癌では pT1b/c で無治療群にくらべ治療群の方が有意に予後を改善していました（図 2）。現在、HER2 乳癌に対して、T1b/cN0 は抗 HER2 治療を推奨、T1a/N0 では治療を考慮するとして米国 NCCN ガイドラインを裏付ける結果となりました。

図2. HER2 乳癌における薬物治療の有無に基づいた生存曲線

Fig 3. Survival curves according to systemic therapy



< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図3 を改変 >

National Clinical Database (NCD) という大規模なデータによって、海外のガイドラインが日本においても実践され、薬物による治療効果を確認できた意義はとて大きく、日本乳癌学会が社会的に大きな貢献を果たした研究として評価されると考えています。

参考文献

1. Gonzalez-Angulo AM, et al. J Clin Oncol. 2009, 1;27(34):5700-6

注意して頂きたい点

- ここで示した結果は、全国のすべてのHER2陽性乳癌患者さんの治療成績を表すものではありません。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトの乳癌診療ガイドラインを参照してください。
患者さんのための乳癌診療ガイドライン：<https://jbcs.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/>
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版：日本乳癌学会編、金原出版

今後の展望

サブタイプ別の治療法や生存率を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の乳癌患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Kubo M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019, 178(3):647-656

本論文の2次利用に関して、Springer社の許可を得ている。

問い合わせ先

一般社団法人 日本乳癌学会 事務局

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 3F

TEL:03-5542-1555 FAX:03-5542-1554

乳癌登録データを利用した研究： 病学的腫瘍径 2cm 以下（pT1）HER2 陽性乳癌の予後と治療効果について

この発表は、一般社団法人日本乳癌学会によって行われた「乳癌の全国調査」の結果（英文雑誌 Breast Cancer Res Treat に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本乳癌学会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2004年から2011年においてNCD(National Clinical Database)に登録された乳癌の238,711例から、2cm以下（T1）の21,603例を対象にしました。
- 2cm以下の小さな（T1）乳癌であっても、HER2陽性乳癌においては6mm以上（pT1b/c）から再発率が有意に上昇しておりました。
- HER2陽性乳癌では6mm以上の場合（pT1b/c）は抗HER2療法により全生存率が改善していましたが、5mm以下の場合（T1a）では抗HER2療法の有無で生存率は変わりませんでした。
- HER2陽性乳癌患者さんのうち抗HER2療法が投与された割合は6mm以上の場合（pT1b/c）では約60%ですが、5mm以下（pT1a）では約25%程度に落ち着いています。
T1（T1a、T1b、T1c）については、用語解説をご参照ください。

研究の背景

乳癌に限らずがんの治療は、一般的に腫瘍の大きさ（Tステージ）とリンパ節転移（Nステージ）による病期（ステージ）分類に基づいて行います。それは、病期（ステージ）分類が予後（5年後や10年後の再発率、生存率）を反映しているからです。それに加え乳癌の分野では、いち早く科学技術と治療薬開発の進歩にしたがい、治療標的（ER、PgR、HER2）に基づいてサブタイプ（ルミナルA、ルミナルB、HER2タイプ、トリプルネガティブ）に分類して治療を行うという考え方が浸透しています。

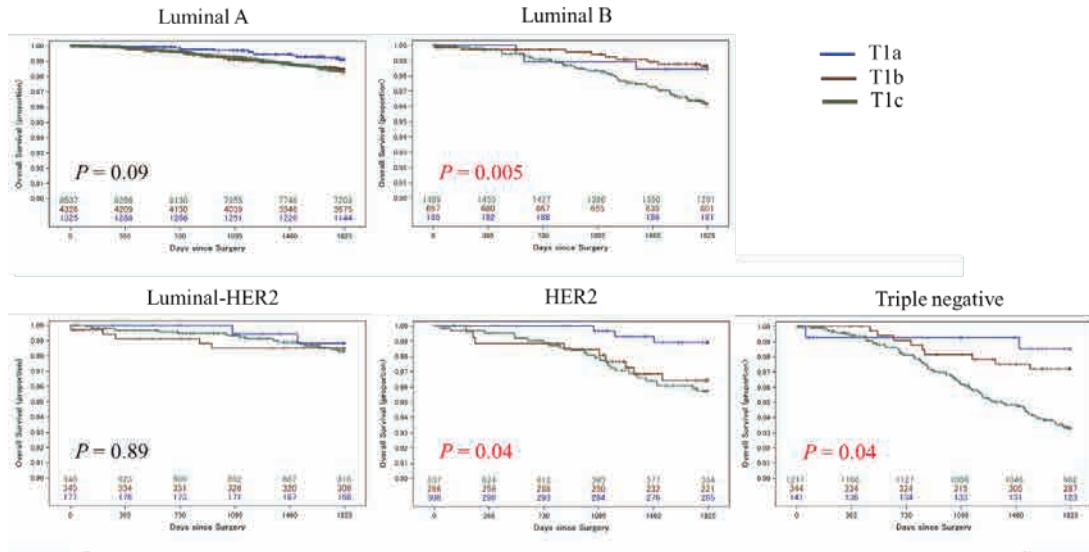
HER2陽性乳癌は全乳癌の15%を占めます^[1]。増殖活性が高く予後不良の乳癌として知られていますが、21世紀に入りHER2タンパクをターゲットとした抗体薬トラスツズマブが登場すると様相は一変しました。日本では、2001年に転移・再発乳癌、2008年に原発乳癌の初期治療に承認されました。いくつかの大規模臨床試験では、トラスツズマブを術後1年間使用することにより、10年間で再発率を24%～40%減少させることが明らかになっています^[2-4]。しかしながら、小さなHER2乳癌に対する適応は明らかではありませんでした。

2009年米国MDアンダーソンがんセンターよりHER2陽性乳癌は1cm以下の大きさであっても他のサブタイプに比べ再発率が高いことが示されました^[5]。HER2陽性乳癌に対する周術期治療が始まった時期でしたから、この結果は専門家にも大きな衝撃を与えました。

研究内容と成果

2015年日本乳癌学会において、腫瘍径の小さなHER2乳癌の予後と抗HER2治療の実施についてリアルワールドでのデータ創出の研究を行いました。登録数238,711例から、条件を絞った21,603例を対象にしたグラフ(図1)をご覧くださいと、2cm以下の小さな乳癌であっても、11mm以上(pT1c)のルミナルB(p=0.005)、トリプルネガティブ(p=0.04)の予後が有意に悪く、HER2乳癌に至っては6mm以上(pT1b/c)から再発率が有意に上昇することがわかりました(p=0.04)。

図1. サブタイプに基いた腫瘍径別生存曲線

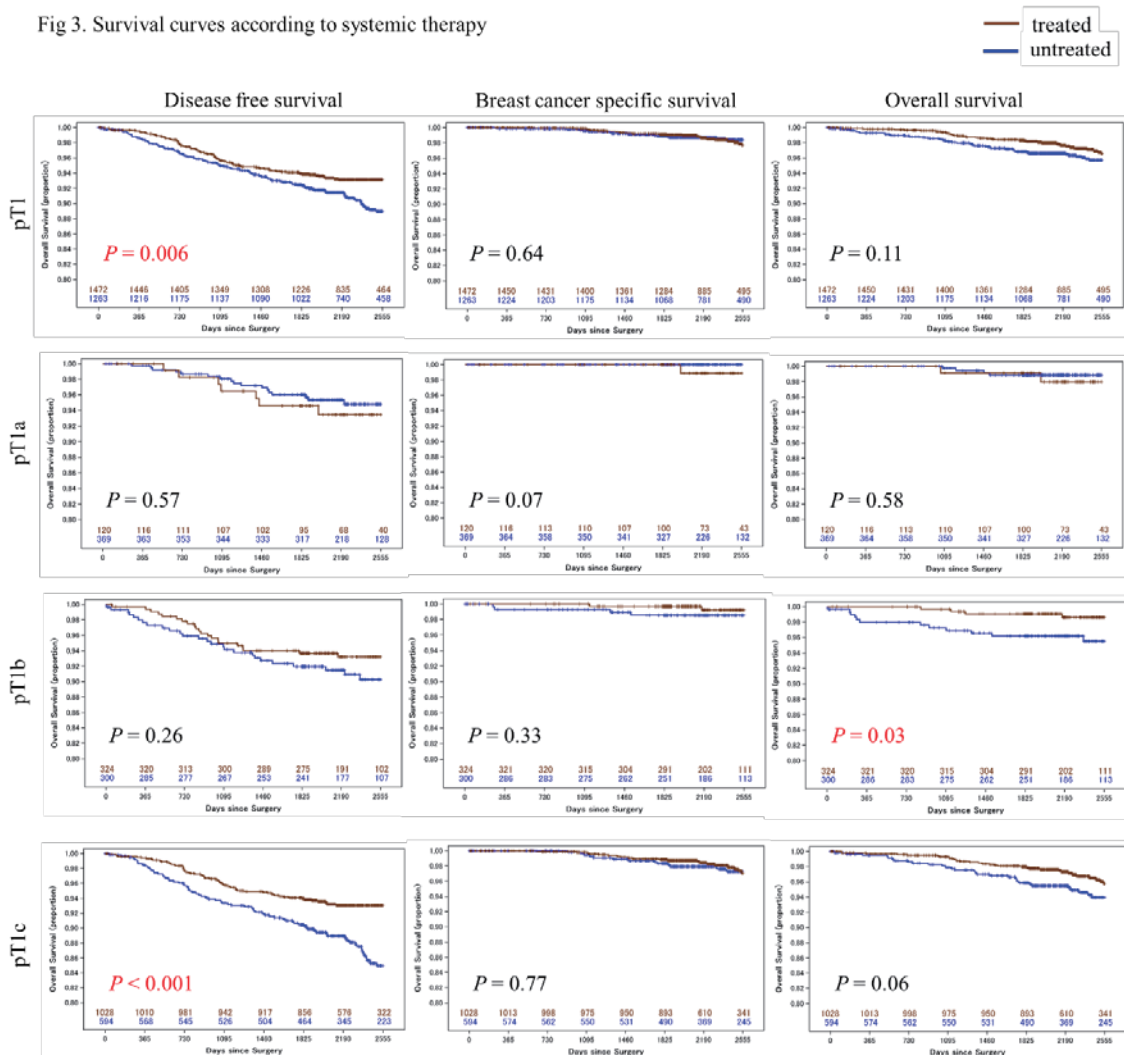


＜発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の補助資料図2を改変＞

さらに、術前化学療法を受けていない2,736例を対象に、腫瘍の大きさと治療の有無で再発率を検討すると、HER2乳癌ではpT1b/cで無治療群にくらべ治療群の方が有意に予後を改善していました(図2)。現在、HER2乳癌に対して、T1bcN0は抗HER2治療を推奨、T1aN0では治療を考慮するとして米国NCCNガイドラインを裏付ける結果となりました。

図2. HER2乳癌における薬物治療の有無に基づいた生存曲線

Fig 3. Survival curves according to systemic therapy



＜発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図3を改変＞

また、本研究により日本リアルワールドにおける腫瘍径に応じたトラスツズマブ使用率もわかりました。術前化学療法を受けていない2,736例を対象に、腫瘍の大きさに基づく術後トラスツズマブ使用率をみると、2008年から上昇した使用率は2011年ピークに達し、その後pT1b/cでは約60%前後に、pT1aでは約25%程度に落ち着いています（図3）。海外のガイドラインの推奨を実践していることが示されています。

図3. 日本における腫瘍径別トラスツズマブ使用率

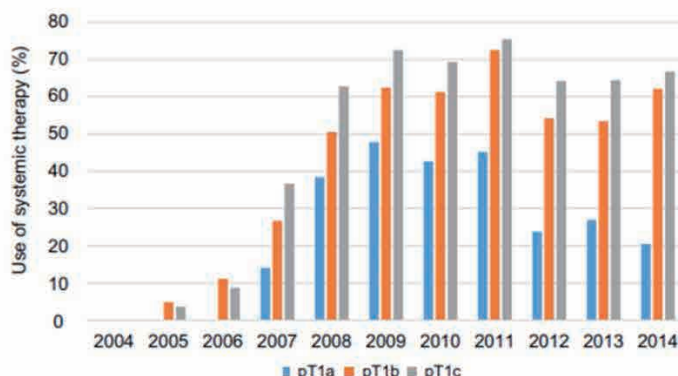


Fig.2 Use of systemic therapy for HER2+breast cancer in Japan between 2004 and 2014

< 発表論文 Breast Cancer Res Treat. 2019 の図2 を改変 >

このように、National Clinical Database (NCD) というビッグデータによって、海外のガイドラインが日本においても実践され、薬物による治療効果を確認できた意義はとて大きく、日本乳癌学会が社会的に大きな貢献を果たした研究として評価されると考えています。

参考文献

1. Kubo M, et al. Breast Cancer. 2020, 27(4):511-518
2. Cameron D, et al. Lancet. 2017, 389(10075):1195-1205
3. Slamon D, et al. N Engl J Med. 2011, 365(14):1273-1283
4. Perez EA, et al. J Clin Oncol. 2014, 32(33):3744-3752
5. Gonzalez-Angulo AM, et al. J Clin Oncol. 2009, 27(34):5700-5706

注意して頂きたい点

- ここで示した結果は、全国のすべてのHER2陽性乳癌患者さんの治療成績を表すものではありません。
- 治療法やその選択方法についての詳細は、下記サイトの乳癌診療ガイドラインを参照してください。
患者さんのための乳癌診療ガイドライン：<https://jbcx.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/>
患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年版：日本乳癌学会編、金原出版

今後の展望

サブタイプ別の治療法や生存率を調べることで、今後解決していくべき問題点を明らかにすることができ、さらに詳細なデータを収集し検討することによって、日本の乳癌患者さんの治療成績の向上を目指します。

用語解説

- T（腫瘍）分類について
がんの大きさを表す基準で、しこりの大きさが2cm以下のものがT1となりますが、さらに、以下の様に分類されます。
T1a 1mm < ≤ 5mm
T1b 5mm < ≤ 10mm
T1c 10mm < ≤ 20mm
- 生存率について
ある治療を受けた患者さんが、治療後一定期間経過した後どれくらいの割合で生存しているかを

示します。通常は百分比 (%) で示され、多くの場合、この報告のように生存曲線で表されます。この報告では、全生存率と言って、乳癌以外の原因 (例えば、別の病気や事故なども含む) による死亡も含んで検討しています。

発表雑誌

Kubo M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019, 178(3):647-656
本論文の 2 次利用に関して、Springer 社の許可を得ている。

研究支援

本研究は、National Clinical Database (NCD) への登録を通じて行われました。

問い合わせ先

一般社団法人 日本乳癌学会 事務局
〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 3 F
TEL:03-5542-1555 FAX:03-5542-1554

わが国における膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生数とその分布について ～日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究における 2016 年全国がん登録解析より～

この発表は、日本神経内分泌腫瘍研究会によって行われた「膵・消化管 NEN の全国調査」の結果（英文雑誌 BMC Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認されています。

研究の背景

2013 年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会では、神経内分泌腫瘍の診断や治療の成績向上を目指して、外科、内科、放射線科、病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。その中で、本邦の膵・消化管神経内分泌腫瘍の現状を明らかにするため、2016 年のわが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生数や臓器分布などを調査するプロジェクト研究を行いました。

研究内容と成果

全国がん登録にて登録された 2016 年に新たに見つかった膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数は 6735 名でした。

膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生率

わが国の 2016 年の 10 万人当たり年齢調整新規発生数は 3.532 人で、臓器別では、膵臓が 0.697 人、直腸が 1.822 人、胃が 0.482 人、十二指腸 0.195 人と続いており、小腸は 0.048 人と全体の 1% でした。

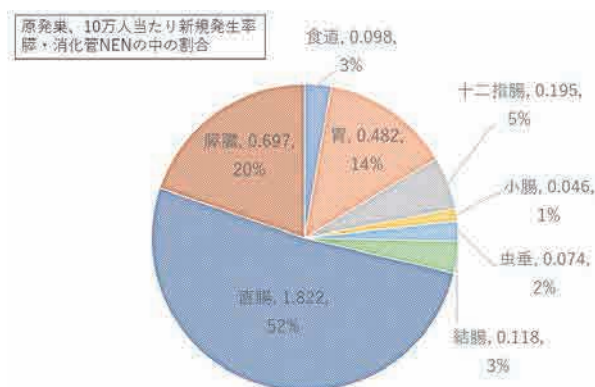


図 1 膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生割合
<発表論文 BMC Cancer (2020) の図 1 を改変>

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別進行度

WHO（世界保健機構）規約で定められている神経内分泌腫瘍の悪性度は、病理組織におけるグレード（腫瘍の増殖力の指標）を指標とし、生命予後を反映しています。各グレードにおける進行度の割合は図 2 の通りです。図内の略語は以下の通りです。

NEN（神経内分泌腫瘍）NET（高分化型神経内分泌腫瘍）、NEC（低分化型神経内分泌腫瘍）、MANEC（混合型腺神経内分泌癌）G1（グレード 1）、G2（グレード 2）

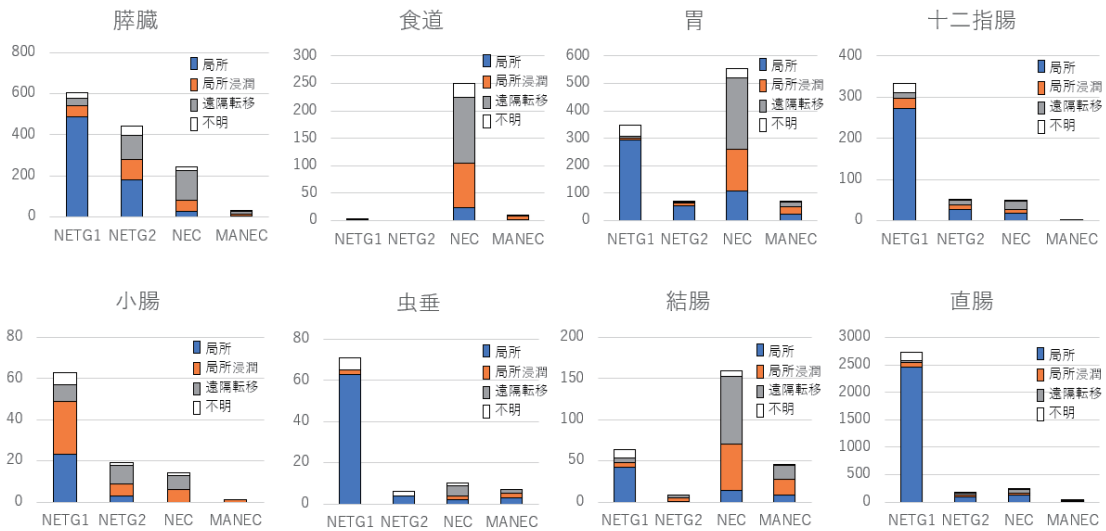


図2 WHO2010 ステージ別進行度

< 発表論文 BMC Cancer(2020)の図2を改変 >

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別治療の現状

神経内分泌腫瘍の治療は切除、血管内治療や焼灼療法と言った局所療法、薬物療法が中心となって行われます。治療についての各グレードでの割合は図3の通りです。

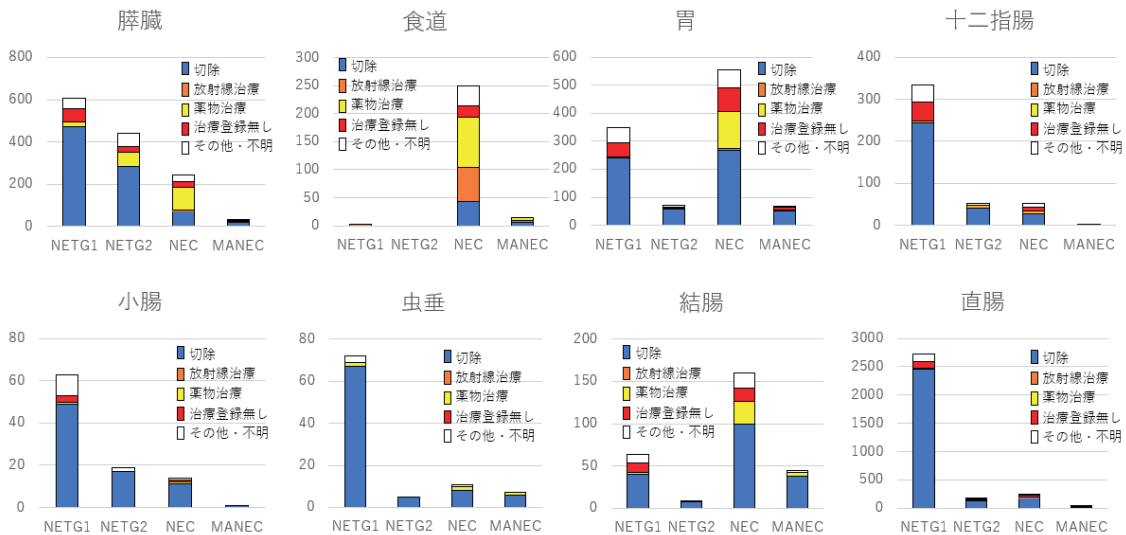


図3 WHO2010 ステージ別治療の割合

< 発表論文 BMC Cancer(2020)の図3を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択やWHO グレードの詳細については記載しておりませんので、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年度版を参照してください
膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年：日本神経内分泌腫瘍研究会編、金原出版
<http://jnets.umin.jp/guideline.html>
- この調査では、各治療による長期の成績や、合併症などの治療後短期の成績については調べられていません。
- この調査ではわが国における神経内分泌腫瘍の分布や治療法の現状を示したものであり、同じグレードの患者さんでも腫瘍の広がりや患者さんの全身状態によって治療法が異なることに留意する必要があります。
- わが国でも 10 万人当たり新規発生数が 6 人以下という希少疾患に属することが明らかとなり、さらに臓器やグレードが幅広い疾患であることから、症例それぞれにあわせた治療が行われるようになってきています。

今後の展望

経年的な患者数の推移や生存率を明らかにすることで、わが国特有の今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができ、さらに詳細なデータを多く收拾し、解析することによって日本の神経内分泌腫瘍の患者さんの治療成績の向上を目指します。

発表雑誌

Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study
BMC Cancer. 2020 Nov 14;20(1):1104. doi: 10.1186/s12885-020-07581-y.
Masui T, Tetsuhide Ito, Komoto I, Uemoto S, JNETS Project Study Group

問い合わせ先

<研究内容・広報担当>

日本神経内分泌腫瘍研究会 事務局

606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL : 075-751-3242 FAX : 075-751-4460 E-mail: jnets-office@umin.ac.jp

わが国における膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生数とその分布について ～日本神経内分泌腫瘍研究会プロジェクト研究における 2016 年全国がん登録解析より～

この発表は、日本神経内分泌腫瘍研究会によって行われた「膵・消化管 NEN の全国調査」の結果（英文雑誌 BMC Cancer に発表されたもの）の一部を、国民の皆様への情報提供を目的として、わかりやすく説明したものです。このホームページへの掲載は、日本神経内分泌腫瘍研究会の理事会で承認されています。

発表のポイント

- 2016 年に開始された全国がん登録を用いて、わが国で初めて登録ベースでの膵・消化管神経内分泌腫瘍の発生率が報告されました。
- 2016 年の新規発生率は、膵神経内分泌腫瘍は、10 万人あたり 0.697 人、消化管神経内分泌腫瘍は 2.835 人でした。膵・消化管神経内分泌腫瘍のうち、直腸が 53% を占め、膵臓が 20%、胃が 13%、十二指腸が 5% で、欧米では直腸と同程度発生している小腸ではわが国では 1% を占めていました。
- WHO2010 年分類は、増殖力にてグレード分類を行い、グレード 1、グレード 2、NEC と分けていますが、わが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍は原発巣によってグレードの発生割合が異なりました。膵臓神経内分泌腫瘍ではグレード 1 が 612 人、グレード 2 が 480 人、NEC が 230 人でした。消化管神経内分泌腫瘍では原発巣によってグレードの割合が異なり、食道、胃、結腸では、過半数が NEC であったのに対し、十二指腸、小腸、虫垂、直腸では、過半数がグレード 1 でした。

研究の背景

神経内分泌腫瘍は全身の臓器から発生する可能性のある腫瘍で、以前はカルチノイド（がんもどき）といわれ、まれでおとなしい腫瘍として扱われてきましたが、しばしば転移を来し、おとなしい腫瘍から急速に大きくなる腫瘍まで様々な腫瘍があることが分かってきました。そのようなことが背景となり、2000 年になり、WHO（世界保健機構）でカルチノイドを神経内分泌腫瘍（NET）と称することが定義され、さらに 2010 年には高分化型神経内分泌腫瘍を NET とし、低分化型神経内分泌腫瘍を NEC として両者をあわせて NEN（neuroendocrine neoplasms）とすることが取り決められました。

このように定義が明らかになったことで、わが国では 2005 年、2010 年に全国の各病院にアンケートを行い膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数や、新しく病気になった患者さんの数を推計し、原発巣での発生数の違い、年齢分布や腫瘍の大きさといった詳しい情報とともに報告されてきました。

2013 年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会では、神経内分泌腫瘍の診断や治療の成績向上を目指して、外科、内科、放射線科、病理学を中心とした基礎医学などが協力して多くの活動をしてきました。2015 年にはわが国での初めての膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインを発刊し、2019 年には新規治療、診断の進歩を取り入れたガイドラインの第 2 版を発刊しています。さらに、肺・気管支・胸腺、および膵・消化管領域での神経内分泌腫瘍の詳細なわが国での実態を解明するため、神経内分泌診療を積極的に行っている施設を対象として、診療した神経内分泌腫瘍の患者さんの登録を進め、治療成績などを調査しています。今後、この登録を用いて神経内分泌腫瘍診療の成績向上に必要な課題とエビデンスの蓄積を行う予定としています。さらに、日本神経内分泌腫瘍研究会では神経内分泌腫瘍の病気の解明や治療の成績向上につながるいくつかのプロジェクト研究を進めています。その一つに、全国がん登録を用いた神経内分泌腫瘍の実態調査があります。

2013 年に全国がん登録が法制化され、2016 年より国の事業としてがん患者さんをあまねく登録することが開始されました。これまでの 2005 年、2010 年の調査研究に引きつづいて、日本神経内分泌腫瘍研究会では、2016 年のわが国での膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生数や臓器分布などを明らかにするプロジェクト研究がおこなわれました。

日本神経内分泌腫瘍研究会では、このようなプロジェクト研究に加えて登録事業とガイドラインを柱に、神経内分泌腫瘍の患者さんに対する診療のさらなる向上を目指していきます。

研究内容と成果

全国がん登録にて登録された 2016 年に新たに見つかった膵・消化管神経内分泌腫瘍の患者さんの数は 6735 名でした。男性が 4134 名で女性が 2601 名と男性が多い傾向でした。診断時の年齢は 10 歳から 90 歳

までと幅広く、60歳代が28%、70歳代が26,5%を占めていました。膵・消化管全体を通じて、症状があつて診断された患者さんは全体で約40%であとの60%は無症状で健康診断など偶然診断されていました。

膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生率

米国での報告では、膵・消化管神経内分泌腫瘍の2012年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.56人で、臓器別では膵臓が0.48人、直腸が1.04人、小腸が1.05人と膵・消化管領域では直腸と小腸でもっとも多く発生しています。(Dosari A et al. JAMA Oncol 2017 Oct 1;3(10):1335-1342.) それに対して、わが国の2016年の10万人当たり年齢調整新規発生数は3.532人で、臓器別では、膵臓が0.697人、直腸が1.822人、胃が0.482人、十二指腸0.195人と続いており、小腸は0.046人と全体の1%でした。

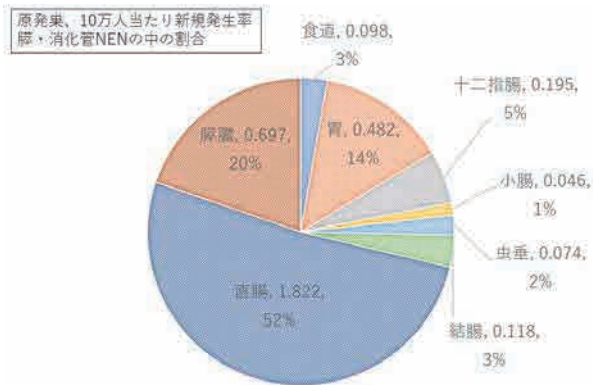


図1 膵・消化管神経内分泌腫瘍の新規発生割合
〈発表論文 BMC Cancer(2020)の図1を改変〉

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別進行度

WHO2010規約できめられている神経内分泌腫瘍の悪性度は病理組織における増殖力を指標としてグレード1, グレード2, NECに分けられています。膵臓原発腫瘍ではグレード1が45.4%、グレード2が33.2%、悪性度の高いNECが18.2%でした。消化管原発腫瘍では、グレード1が多いグループである十二指腸、小腸、虫垂、直腸と、悪性度の高いNECの割合が高い食道、胃、結腸の二つのグループに分かれました。グレードが上昇するにつれ、周囲への浸潤や遠隔転移の割合が増加しました。図内の略語は以下の通りです。

NEN (神経内分泌腫瘍) NET (高分化型神経内分泌腫瘍), NEC (低分化型神経内分泌腫瘍), MANEC (混合型腺神経内分泌癌) G1 (グレード1), G2 (グレード2)

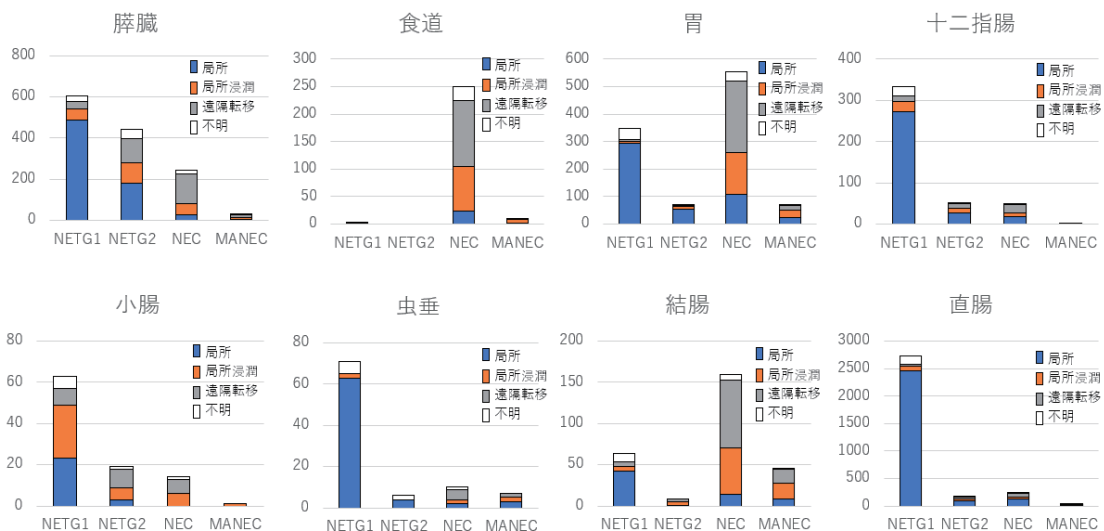


図2 WHO2010ステージ別進行度
〈発表論文 BMC Cancer(2020)の図2を改変〉

膵・消化管神経内分泌腫瘍のステージ別治療の現状

現在、神経内分泌腫瘍の治療は外科・内視鏡的切除と、血管内治療や焼灼療法と言った局所療法、薬物療法が中心となって行われます。全国がん登録では局所治療はその他として扱われています。食道神経内分泌腫瘍を除いた全ての原発巣でどの悪性度でも切除がもっとも多く行われていました。食道神経内分泌腫瘍では、化学療法と放射線療法の割合が多く行われていました。

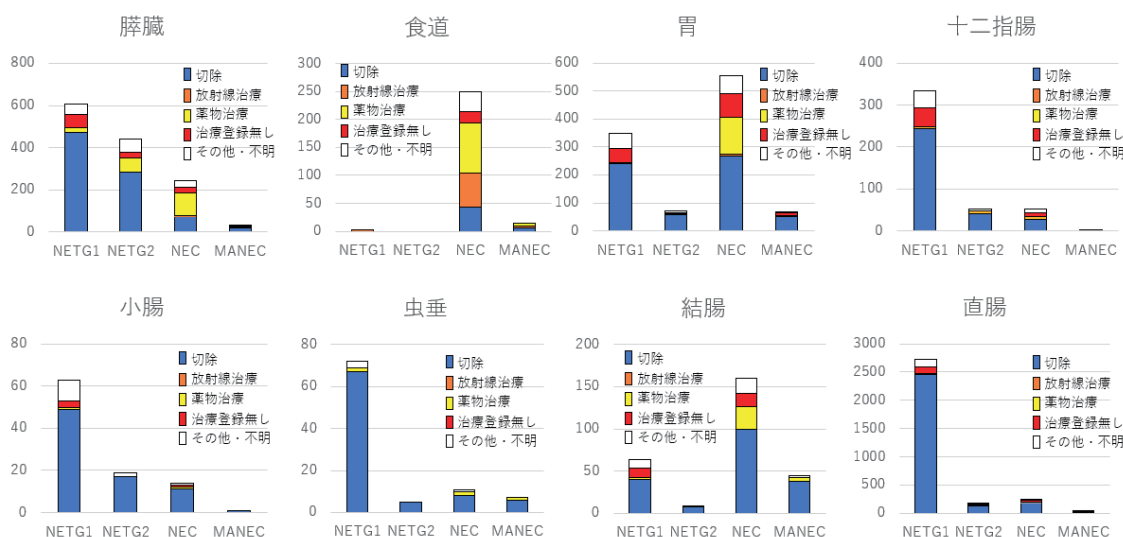


図3 WHO2010 ステージ別治療の割合

< 発表論文 BMC Cancer (2020) の図3 を改変 >

注意していただきたい点

- 治療法の選択や WHO グレードの詳細については記載しておりませんので、膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年度版を参照してください

膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年：日本神経内分泌腫瘍研究会編、金原出版

<http://jnets.umin.jp/guideline.html>

- この調査では、各治療による長期の成績や、合併症などの治療後短期の成績については調べられていません。
- この調査ではわが国における神経内分泌腫瘍の分布や治療法の現状を示したものであり、同じグレードの患者さんでも腫瘍の広がりや患者さんの全身状態によって治療法が異なることに留意する必要があります。
- わが国でも 10 万人当たり新規発生数が 6 人以下という希少疾患に属することが明らかとなり、さらに臓器やグレードが幅広い疾患であることから、症例それぞれにあわせた治療が行われるようになってきています。

今後の展望

わが国の膵・消化管神経内分泌腫瘍の 2016 年における現状が明らかとなりましたが、さらに経年的な患者数の推移や生存率を明らかにすることで、わが国特有の今後解決していくべき問題点や重点課題などを明らかにすることができます。日本神経内分泌腫瘍研究会が行っている登録事業では、グレードの基本となっている増殖力や分化度なども治療法とともに詳細に調べられており、これらのデータは神経内分泌腫瘍治療の発展に役立つデータを提供できると考えます。今後はさらに詳細なデータを多く收拾し、解析することによって日本の神経内分泌腫瘍の患者さんの治療成績の向上に貢献できると思われま。

用語解説

- グレード分類について

神経内分泌腫瘍の悪性度を表す指標として、WHO（世界保健機構）から提唱された分類です。2010 年に定義された WHO2010 分類では増殖力の指標である Ki67 あるいは核分裂像で NETG1、G2、NEC の 3 種類に分類されました。2019 年にまとめられた WHO2019 分類では、高分化型 NET と低分化型 NEC

に分け、NETG1、G2、G3 および NEC に分類されています。本解析では登録年度が 2016 年であるため、WHO2010 分類を使用しています。

その他、進行度の分類として、国際的な分類である UICC 分類第 8 版がありますが、進行度と悪性度は必ずしも一致しないため、両者を併用することが重要です。

グレード分類の詳細についてはガイドラインを参照ください。

WHO2010 分類と WHO2019 分類

WHO2010 分類			WHO2019 分類			
	Ki67	核分裂像 (/2mm ²)		分化度	Ki67	核分裂像 (/2mm ²)
NETG1	<2%	<2 個	NETG1	高分化	<3%	<2 個
NETG2	3-20%	2-20 個	NETG2	高分化	3-20%	2-20 個
NEC	>20%	>20 個	NETG3	高分化	>20%	>20 個
			NEC	低分化		

発表雑誌

Recent epidemiology of patients with gastro-entero-pancreatic neuroendocrine neoplasms (GEP-NEN) in Japan: a population-based study

BMC Cancer. 2020 Nov 14;20(1):1104. doi: 10.1186/s12885-020-07581-y.

Masui T, Tetsuhide Ito, Komoto I, Uemoto S, JNETS Project Study Group

研究支援

本調査は全国がん登録の解析を通じて行われました。

問い合わせ先

<研究内容・広報担当>

日本神経内分泌腫瘍研究会 事務局

606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL : 075-751-3242 FAX : 075-751-4460 E-mail: jnets-office@umin.ac.jp

Ⅱ - 3. WG 3 の研究紹介

Ⅱ - 3 - ①

WG3 の研究タイトル

『症例登録の在り方と臓器がん登録の将来像』

内容：がん症例登録の現状における課題の有無と在り方、臨床研究法との関連課題、等から見た臓器がん登録の今後の方向性を探求・考察する

ワーキンググループ3

研究責任者

吉野 一郎 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 教授

研究副責任者

佐治 重衡 公立大学法人福島県立医科大学医学部 腫瘍内科学講座 主任教授

研究分担者 (50音順)

海野 倫明 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 教授
 賀本 敏行 宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座 教授
 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科学教室 教授
 弦間 昭彦 日本医科大学 学長
 小寺 泰弘 名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学 教授
 神野 浩光 帝京大学医学部 外科学講座 教授
 竹政 伊知朗 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授
 西田 俊朗 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 病院長
 長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授
 増井 俊彦 京都大学大学院医学研究科 外科学講座 准教授
 水島 恒和 大阪警察病院 副院長
 平田 公一 札幌医科大学 名誉教授
 (研究代表者)

研究協力者 (50音順)

市田 晃彦 東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教
 沖田 憲司 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 助教
 九富 五郎 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 講師
 栗本 景介 名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学 病院助教
 河本 泉 関西電力病院 外科部長
 小林 陽一 杏林大学医学部 産科婦人科学教室 教授
 鈴木 秀海 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 講師
 清家 正博 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 教授
 新倉 直樹 東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学 教授
 松本 暁子 帝京大学医学部 外科学講座 助教
 水間 正道 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 講師
 渡邊 雅之 公益財団法人がん研究会 有明病院 消化器外科 部長

ワーキンググループ3の研究結果の要約

臓器がん登録事業の発展と時間の経過と共に、各学術団体の登録事業の運営状況とデータの利活用状況・経過に開きを生じつつある。また、臨床研究を取り巻く環境・条件に大きな変遷を見ている。そこで、今日の各種臓器がん登録事業の抱える課題とその解決方策の実施状況を相互に共有し、それらの提供情報を考察し、各種情報の長所を生かすべく働きかける中で新たな方向性を探索することを目的研究とした。収集したデータの内容・目的の偏りの回避、不足領域への対応の可能性、については特に論議を深めた。最終的には、登録事業の総論的、各論的課題、臨床研究法・個人情報保護法の考慮、登録分析体制・施設維持条件、等から鑑みるべき今日的課題の要約と将来展望の取りまとめに至ることが出来た。その結果を研究分担者を介して、登録事業を実施する学術団体での議論の参考にされることを期待し、提言することとした。

課題 1

現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

①肝がん領域 1

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の長所

- ・第22回全国原発性肝癌追跡調査報告では日本全国538施設から21155例の新規症例と追跡症例43041例が集計された。このように多数の症例の情報・解析結果がガイドラインの作成や研究に役立てられている。
- ・肝癌研究会では内科医・放射線科医も症例登録業務に積極的に関わっており、外科的治療ができない症例の予後・治療成績に関するデータも得られている。
- ・日本肝癌研究会では1965年以来、途切れることなく、原発性肝癌の集計ならびに追跡調査を行っており、膨大なデータが蓄積されている。

①肝がん領域 2

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題

- ①肝癌登録では生涯に渡る予後調査が必要であるが、予後が追跡できていない症例が18%程度存在する。
- ②直近の登録率は23.3%と推定されており、さらに登録率を上げることが今後の課題である。
- ③得られた重要な知見のうち、コンセンサスの得られた重要なものについては国民にむけて公表することは今後の課題である。
- ④複数診療科・複数施設で治療を受けた場合、症例が二重登録される可能性がある。

①肝がん領域 3

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題に対する解決策

- ①臓器別がん登録と全国がん登録を紐付けすることができれば生涯に及ぶ予後調査が可能である。
- ②登録の悉皆性を旨とするため、「登録データを利活用する際、当該施設が症例登録している点が必須」と規定しており、間接的に登録を促している。しかし肝癌研究会は現時点では学会ではないため、専門医資格取得要件にはならず、強制が困難という問題がある。
- ③得られた重要な知見について、国民あるいは罹患者がアクセスしやすく、かつ内容を理解しやすくする工夫について学会内で検討する必要がある。
- ④全国がん登録と紐付けすることで、施設を跨いだ症例二重登録を確認することが可能となる。

②婦人科がん領域

(1) 現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

長所

- ・日本産科婦人科学会では各種婦人科癌の登録事業を行っており、子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌は468施設からと、多数の施設から登録されている
- ・長年にわたって登録事業が継続されており、体制としては整っている
- ・進行期分類等の変更に伴い、登録項目の見直しが適宜行われている
- ・予後調査（3年、5年）も定期的に行われている

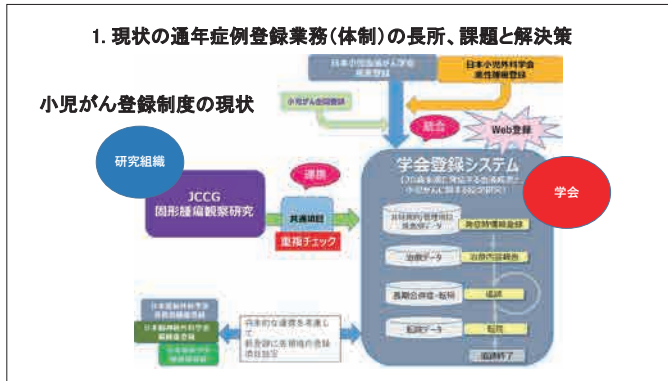
課題

- ・医師の移動に伴い**実務担当者**が交代となった場合に、その後の登録が継続されない可能性がある
- ・入力の手続きが煩雑であり日常業務をこなしながらの作業は負担が大きい
- ・他科の**合併症**（抗がん治療の副作用や基礎疾患）や長期的な生命予後のデータが得られない

解決策

- 入力補助員（事務）の雇用と活用（国や自治体からの登録に対する**補助**）
- 合併症の発生の確認のための**レセプトデータ**との連結

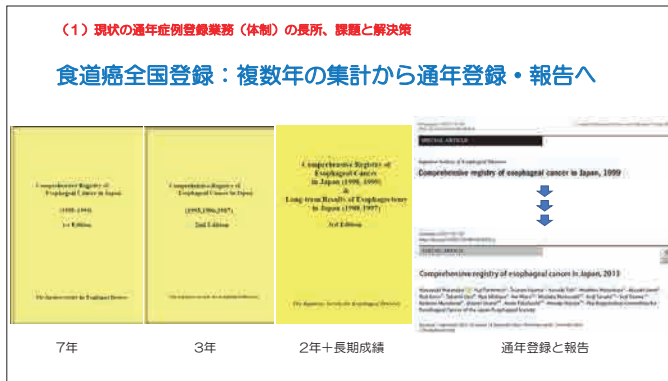
③小児腫瘍領域 1



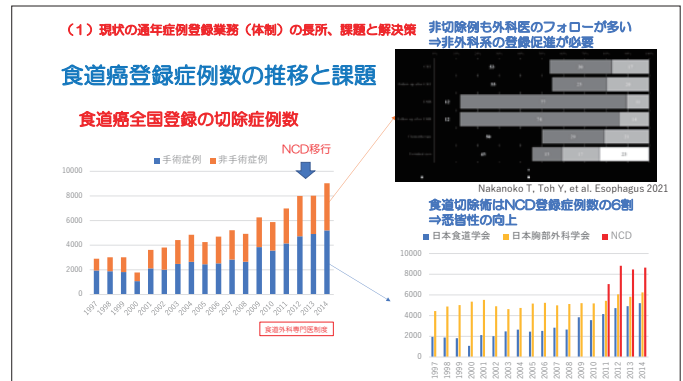
③小児腫瘍領域 2

1. 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策
- 学会登録は小児がんとして血液腫瘍と固形腫瘍の両者を含むものであるが、登録システムは分かれている。
 - 固形腫瘍登録に関して、複数の学会登録が併存していた状況から2018年から統合された。
 - 学会登録と研究組織の登録の連携が始まった。(作業の重複を簡略)
 - 学会員による登録が原則であり、他の領域にまたがる腫瘍に関して非会員の協力を仰ぐ必要がある。
 - 20歳以下が対象であり、AYA世代の腫瘍に関して網羅できない。
 - 固形腫瘍は新登録システムになって解析方法などに関して現在検討中である。
 - 学会認定研修施設要件となる。

④食道がん領域 1



④食道がん領域 2



④食道がん領域 3

- (1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策
- 通年症例登録体制の長所
- 経年的な疾患動向を分析できる
 - 登録参加施設における登録体制の定型化
 - 事務局対応の経験の蓄積と熟練

④食道がん領域 4

- (1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策
- 通年症例登録体制の課題と解決策
- 登録体制維持・管理のための費用負担
 - 公的資金の獲得、企業との連携
 - 登録参加施設への負担
 - インセンティブが必要
 - 事務局における管理業務の負担
 - 問い合わせ対応のマニュアル化

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

- 通年登録による継続的な症例集積により、経年変化を追うことができる。
- 限られた期間での登録ではないため、後からの症例登録が可能である。
- 事務局から常時登録の間違ひに対するフィードバックが可能であり、精度を高めることができる。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

課題と解決策

- 通年登録のため、常時登録を行う負担がある。
- 医師の勤務病院変更により、登録が継続されない可能性がある。
 - 医師以外の登録体制が望まれる。
インセンティブとしての認定医の構築
通年症例登録のデータを毎年発信していく体制の構築


⑥膵がん領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

日本膵臓学会膵癌登録のあゆみ

年	
1969	日本膵臓病研究会発足
1980	膵癌取扱い規約第1版
1981	膵癌登録開始
1999	FileMakerデータベース化
2012	National Clinical Database(NCD)膵癌登録開始
2013	従来の登録とNCD登録の二本立て
2016	NCD登録に一本化

長所: NCD登録への移行によりデータ管理に関して学会側の労力が減少



⑥膵がん領域 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

NCD膵癌登録:登録件数の推移

年	診療科	登録件数	内科系施設
2012	651	4952	
2013	580	5221	
2014	543	5708	2施設
2015	519	6038	4施設 178件
2016	536	6955	9施設 303件
2017	577	7982	10施設 281件
2018	593	8288	14施設 253件
2019	572	8630	18施設 171件

長所: NCD登録への移行により手術症例の登録は増加
課題: 非手術症例の悉皆性の問題。NCD登録への移行により内科系施設からの登録は極端に減少。



⑥膵がん領域 3

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

解決策

指導施設の認定申請

日本膵臓学会認定指導医制度

指導施設の認定条件

1. 消化器系病棟を有すること。
2. 指導医として活動するのに十分な診療体制がとれていること。
3. 指導医が常勤していること。
4. 一般社団法人National Clinical Database(NCD)の登録施設であり、最近5年間のNCD膵癌登録症例数が年間平均は20例以上であること。

申請方法

申請者は「申請書類」ファイルをダウンロードし、手書き記入またはパソコン入力を行って下さい。

⑦乳がん領域 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

1. 高い悉皆性

本邦の乳がん罹患数のうち乳がん登録データベースに登録された症例数の割合(カバー率)は、全国推計値と比較すると、2011年では56%であったが、NCDとのリンクにより増加し、2012年82%、2013年83%、2014年85%となっている。
2016年の全国がん登録では、公開されている2016年の上皮内がんを除く女性の乳がん症例の登録数は94,848例であり、対応するNCD乳がん登録は、84%(79,731例)であった。
2. 学会としてNCDを用いた研究を行っていること

毎年、公募にて1-3課題を選定し、NCDを用いた臨床研究を行っている。現在、英文報告が13編あり、HPにて掲載されている。

⑦乳がん領域 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

NCDデータを用いた論文リスト

1. lwase H, et al. Clinicopathological analyses of triple negative breast cancer using surveillance data from the Registration Committee of the Japanese Breast Cancer Society. Breast Cancer. 2010 Apr;17(2):118-24.
2. Saji S, et al. Trends in local therapy application for early breast cancer patients in the Japanese Breast Cancer Society Breast Cancer Registry during 2004-2009. Breast Cancer. 2012 Jan;19(1):1-3.
3. Kurebayashi J, et al. Clinicopathological characteristics of breast cancer and trends in the management of breast cancer patients in Japan: Based on the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society between 2004 and 2011. Breast Cancer. 2015 May;22(3):235-44.
4. Kinoshita T, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2004. Breast Cancer. 2016 Jan;23(1):39-49.
5. Anan K, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society Registry in 2005. Breast Cancer 2016 Jan; 23(1): 50-61.
6. lwamoto T, et al. Comprehensive prognostic report of the Japanese Breast Cancer Society registry in 2006. Breast Cancer 2016 Jan; 23(1): 62-72.

⑦乳がん領域 3

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

NCDデータを用いた論文リスト

7. Niikura N, et al. Changes in tumor expression of HER2 and hormone receptors status after neoadjuvant chemotherapy in 21,755 patients from the Japanese breast cancer registry. Ann Oncol. 2016 Mar;27(3):480-7.
8. Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, lwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. Cancer Med. 2016 Jun;5(6):1328-40.
9. lwamoto T, et al. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Apr;156(3):485-494.
10. Kataoka A, et al. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Nov;160(1):163-172.
11. Miyashita M, et al. Role of postmastectomy radiotherapy after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. Ann Surg Oncol. 2019 Aug;26(8):2475-2485.
12. Kubo M et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a National Clinical Database study. Breast Cancer Res Treat. 2019 Aug 26.
13. Hojo T et al. Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy for node-positive ER-positive breast cancer based on 2004-2009 data from the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society. Breast Cancer 2020 Jan;27(1):85-91.

⑦乳がん領域 4

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

3. 精緻性の担保

日本乳癌学会では登録委員会と専門医制度委員会にて年1回のauditを行い、精緻性を担保している

⑦乳がん領域 5

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

長所

3. 会員への情報発信

毎年、年次データ(単独で33項目、クロス集計13項目)をまとめてHPで会員に向けて公開している。

Table 1: 2017年登録数 (2017 Registration Statistics)

性別	登録数	%
女性	47,724	97.2
男性	127	0.8
合計	47,851	100.0

Table 2: 登録施設数 (Registration Facility Statistics)

施設ID	施設数	%
施設ID 1, 427 施設	1,437	100.0

⑦乳がん領域 6

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

クロス集計

10. ER/PgR/HER2の状況

ER	PgR	HER2	
		陽性	陰性
陽性	陽性	4,325	45,074
	陰性	1,957	5,206
陰性	陽性	141	249
	陰性	4,072	6,955

(c) (ER(-) and PgR(-) and HER2(+))

Stage	術前				術後					
	化学療法	内分泌療法	分子標的療法	なし	合計	化学療法	内分泌療法	分子標的療法	なし	合計
Stage0	4	2	2	815	821	126	25	144	645	821
StageI	48	8	56	976	1,048	420	51	670	278	1,048
StageIIA	196	4	178	887	1,099	593	40	780	238	1,099
StageIIB	189	4	151	312	596	252	26	388	75	596
StageIIIA	75	1	67	75	152	64	6	115	25	152
StageIIIB	81	2	72	77	163	51	12	105	46	163
StageIIIC	66	3	60	28	96	31	4	76	12	96
不明	7	0	6	45	52	18	2	23	25	52
合計	686	24	592	3,215	3,928	1,755	166	2,301	1,347	3,928

⑦乳がん領域 7

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

課題 予後入力率の向上

現在の5年予後, 10年予後登録割合は, それぞれ, 75.3%, 56.0%であり一般的なデータベースと比較して低いわけではなく, 更なる入力率の向上により精密な解析が可能となる。

解決策

全登録症例の予後情報の把握を達成するためには, 全国がん登録データベースとのリンクによる予後データ収集体制の確立が望まれる。

⑨泌尿器科腫瘍領域

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

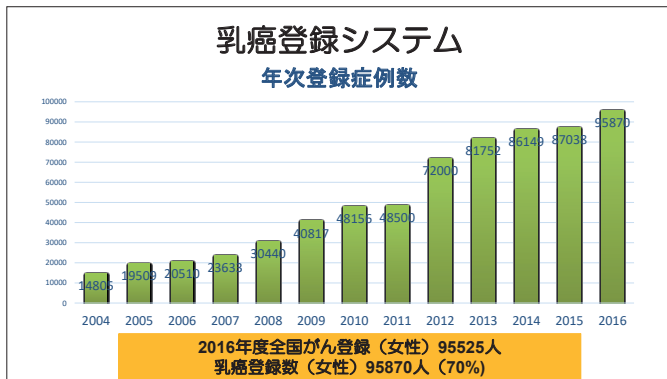
- 専門医申請に用いる手術件数をNCD登録症例に限ることで、毎年確実に収集できる
- 専門医教育施設における“悉皆率”が高くなる
- 手術症例以外の登録はしていない
- 各施設における違い(温度差)
 - あくまで専門研修に必要な認識
 - 専攻医がいない施設の入力の真正性
- 今後の検討課題
 - 専門研修のためではなく学会としての“臓器がん”登録事業であることを周知する
 - NCD登録の施設監査(オーディット)制度を確立し、真正性を担保する

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策、

- 乳癌登録では95%以上の症例が登録されており特に問題はない
- 2018年 全国がん登録 94,519例
- 2017年 乳癌登録 95,203例 (5983例が両側)

⑩乳がんの研究プロジェクト 2



⑫臓器がん登録総論 (I) 1

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

- 長所
 - ✓ 臓器がん登録として、これまでに行われてきた実績がある
 - ✓ 癌種ごとに過不足のないデータ収集が可能である
 - ✓ 取扱い規約の変更などに応じて、容易に収集データ変更ができる
- 課題
 - ✓ 他の登録事業(全国がん登録を含む)との重複がある
→ 結果として入力者に多くの負担がかかってしまう
 - ✓ 悉皆性の高い登録が実施しにくい
 - ✓ 癌種ごとに登録の仕方が異なっている(前向き, 後ろ向き...)

⑫臓器がん登録総論 (I) 2

(1) 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

- 解決策
 - ✓ 癌種ごとに異なる登録項目を整理する
 - 全国がん登録や院内がん登録と共用できる項目
 - 癌種ごとに(取り扱い規約などに合わせて)設定が必要な項目...
 - ✓ 登録の窓口を一本化する
 - 一つの窓口から複数の登録事業にデータを配分できる仕組み作り
 - ✓ 登録に対するインセンティブを設ける
 - 登録事務補佐員に対する加算
 - がん診療連携拠点病院の要件とする...

⑬臓器がん登録総論 (II) 1

I. 現状の通年症例登録業務(体制)の長所、課題と解決策

【長所】


- 通年登録による継続的な症例集積により、経年的変化を見ることが可能
- 後からの登録が可能となる



⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）2

【課題と解決策】

- 通年登録のため、常時登録を行う負担がある
- 何らかのインセンティブの構築
- 医師以外の登録ができるようにする

Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University 

⑭胃がん 1

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の長所

- 1962年に発足した胃癌研究会により1968年から胃癌全国登録が開始された。1992～2000年の中断を経て、2001年から再開されている。外科症例の登録が成され、2006年からは内視鏡症例の登録も始まった。外科症例は年間手術総数の約4割程度が登録されている。
- 厚生労働省の平成29年度臨床効果データベース整備事業の支援を受けてNCDに胃がん登録のデータベースを構築した。従来の全国胃癌登録の登録項目を踏襲して、外科症例登録73項目、EMR/ESD症例登録45項目をNCDに実装している。
- 5年生存の有無が判明している2011年胃癌症例からNCDへの後ろ向き登録を開始した。また、2018年症例からは前向き登録も開始している。データベースの検証のため、3年間は従来の全国胃癌登録とNCDの胃癌登録と2本立てで登録し、2014年症例からはNCDに1本化した。
- 蓄積されたデータは分析研究の発信や国際的な規約の改訂などに貢献している。

⑭胃がん 2

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題

- ① 外科症例、内視鏡症例ともに悉皆性を高める必要がある。
- ② 化学療法症例のデータベース構築は未だである。
- ③ 長期予後の情報が完全には追えてはいない。複数の施設で治療を受けた場合に二重登録の可能性もある。

⑭胃がん 3

(1)現状の通年症例登録業務(体制)の課題に対する解決策

- ① 臓器がん登録の意義を広報し、症例登録を促す。学会の施設認定制度も活用し、悉皆性を高める。
- ② 化学療法症例については、目的を明確にした臨床研究として試験的にデータベースの構築と解析を試みる。
- ③ 臓器別がん登録と全国がん登録を紐付けすることができれば長期予後調査が可能である。また、施設を跨いだ症例二重登録を確認することが可能となる。

⑮大腸がん 1

(1) 現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

- 長所
 - 大腸癌全国登録は、1974年治療例より約40年間にわたり大腸癌研究会参加施設における大腸がん治療例の登録を行い、20万例以上のデータ集積を行ってきた。
 - 本邦における大腸癌の特徴を長年にわたり明らかとしてきた。詳細な臨床病理学的特徴についてデータを集積しており、現在では1例あたり約230項目について調査している。
 - 集積したデータは、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの出版および改訂に際し役立てられており、それらは患者の治療に還元されている。

⑮大腸がん 2

(1) 現状の通年症例登録業務（体制）の長所、課題と解決策

- 課題
 - 大腸癌全国登録は任意で行われており、悉皆率の向上が課題である。
 - 手術例および内視鏡治療例について登録しているが、内視鏡治療例の登録が少ない。
- 解決策
 - NCDを通じた登録に変更することで、悉皆率向上の可能性がある。

課題 2

通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

①肝がん領域 1

(2)通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義

- 肝炎ウイルスの汚染地帯の一つである本邦はB型肝炎そしてC型肝炎のいずれをも経験した唯一の先進国であり、肝癌の基礎および臨床研究を積極的に行ってきた。日本肝癌研究会の行っている追跡調査はこのような本邦の現況を疫学的、臨床病理学的、そして診断治療学的に明らかにする意義深いものである。
- 通常の後向き研究では後から収集できないデータも多く、特に古いデータは欠損が多くなってしまいが通年症例登録では重要データが途切れることなく蓄積される。
- 調査を継続することでデータを見なければ分からないような新たな課題が見つかる可能性がある。
- 調査方法の改善点についても年々検討することで調査の質が向上していくと考えられる。

①肝がん領域 2

(2)通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える効果

- 本邦の肝癌治療の現況を把握し、各治療法の予後およびその年次推移を把握することができる。
- 各治療法ごと、腫瘍因子ごとの治療成績を知ることでガイドラインの作成や研究に役立てることができる。

②婦人科がん領域

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 年次予後の解析：日本産科婦人科学会では3年、5年次の予後調査を行っており、治療法の変遷（ガイドラインの改訂による影響など）に伴い、予後の改善がみられるかどうかの把握ができるが、一方で10年、20年といった長期予後（治療関連合併症を含む）についてのデータを得るのは難しい
- 疾患動態の把握：各年次の疾患増減の傾向、病期の傾向などのデータを得ることができ、がん検診の有効性や、長期的には子宮頸癌ワクチンの効果などを把握できる

③小児腫瘍領域 1

2. 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 小児がんの全体の現状を学術的見地から俯瞰できる唯一のデータベースである。

日本小児血液がん学会HPより抜粋 2018年登録症例

③小児腫瘍領域 2

2. 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 全ゲノム解析実行計画へのデータ連結

がん

- 罹患者の多いがん・難治性がん
- 希少がん (小児がんを含む)
- 遺伝性のがん (小児がんを含む)

- 小児がんの特性
 - 希少がんの集合体 (年間2000-2500例)
 - 多剤併用化学療法が中心
 - ゲノム特性を治療標的/診断補助/予後予測へ活用可能
 - 遺伝的背景(cancer predisposition)の関与頻度が高い
- 日本小児がん研究グループ(JCCG)
 - オールジャパンの組織
 - 検体保存
 - BBJとの連携
 - JCCG疾患委員会・施設

2019年12月(第1版)

④食道がん領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

参加施設数の増加 (悉皆性の向上)

登録年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
登録年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020

経年的な疾患動態の変化

登録年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
登録年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020

④食道がん領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

蓄積されたデータを用いた後ろ向き解析

リンパ節郭清効果

放射線治療の成績

CRTにおける照射線量の比較

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

考え得る意義

- 疾患に対する診療、治療の現状の把握。
- 通年登録のデータを基に、本邦からの発信が可能。
- 通年登録を用いたデータ活用が可能となった場合、企業の治験開発の対象となり得るかなどの基礎解析が可能。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

その効果

- 現状の把握を行うことによる、診療の均てん化に向けた立案の端緒となり得る。
- 欧米とのデータ比較を介した疾患の特徴の解析。
- 通年登録を用いたデータ活用が可能となった場合の新薬開発の進展。

⑥膵がん領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

NCDを活用した研究のフロー

毎年12月頃 日本消化器外科学会から公募の通知

↓

対象：消化器外科データベース関連学会協議会参加団体
および日本外科学会
研究課題の選定方法は各学会の方針で
Cパターンで参加していることが条件 (年100万円)
最大2課題まで
過去のデータを利用した研究とデータ追加型研究 (別途費用発生) どちらも可能

↓

日本消化器外科学会に申請

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

⑥膵がん領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

NCD膵癌登録 進行中プロジェクト	
1	日本消化器外科学会との共同研究 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術の術後合併症の予後に与える影響に関する後ろ向き調査研究
2	膵癌登録NCD実装後7年の総括的年次統計
3	胆道ドレナージと膵癌の治療成績の研究
4	膵癌における術前治療の治療成績の検証
5	80歳以上高齢者膵癌切除例における周術期補助治療の導入と切除成績の変遷

意義：本邦の膵癌（外科）症例を対象としたnationwideな研究が可能→成果は登録参加施設や国民へ還元

日本膵臓学会
JPS Japan Pancreas Society


⑦乳がん領域 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果


Real world evidenceの重要性

RCTとRWEは互いに補完している

RCT : efficacy
その薬は効果を発揮しうるか？
管理された環境での薬の有効性に関する情報を提供



RWE : effectiveness
実際にその薬は働くのか？
日常診療での薬の有効性に関する情報を提供



- 近年、医療データベースと解析手法の進歩により、RWEが目目されている
 - ・ ASCO : CancerLinQ
 - ・ ESMO : OncologyPro® Educational Portal for Oncologist
- RCTでは登録される患者の範囲が限定されるが、RWEはより多様な背景因子をもった患者についての情報が得られる

©Owenston, K. et al. J Clin Oncol 2015; 33:2817
JMGCO CancerIQ. https://www.canceriq.org. Accessed March 2015
ESMO Oncology Pro Educational Portal for Oncologist. Available at: https://oncologypro.esmo.org. Accessed March 2015
©Pharmaceutical, S.E. et al. Lancet Oncol 2015; 16: 245-252
©Suzuki, S. et al. J Natl Cancer Inst 2015; 107: 1052-1057
©Kishida, A. et al. Clin Transl Oncol 2015; 17: 101-107

⑦乳がん領域 2

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

希少疾患における知見が得られる

希少疾患に関してはエビデンスが少なく、標準治療も定まっていないが、ビッグデータを利用することによって、今まで見逃されていた新たな知見が得られ、疾病のメカニズム解明や治療法開発に役立つ可能性がある。

⑨泌尿器科腫瘍領域

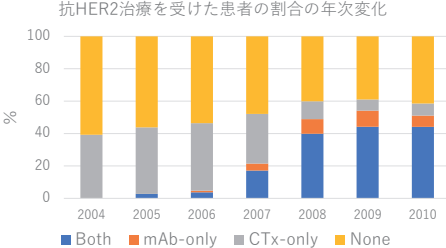
(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果

- 通年症例登録によるデータの意義
 - ・ 通年症例(全症例)であることからバイアスを低減できる
 - ・ 年次集計による時系列での
 - ・ 病期の推移
 - ・ 治療法の変遷
- 通年症例登録によるデータ解析の意義
 - ・ 時代による治療法の変遷を検証できる。
 - ・ 予後を登録することで
 - ・ 病期別治療成績の推移
 - ・ 治療方法別の成績の推移

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

(2) 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考える意義とその効果、

抗HER2治療を受けた患者の割合の年次変化



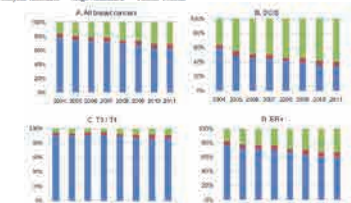
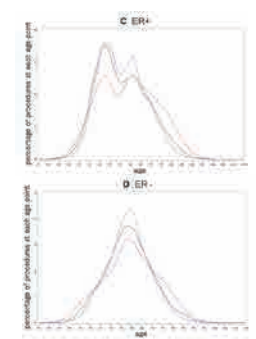
Legend: Both (blue), mAb-only (orange), CTx-only (grey), None (yellow)

Kubo, BCRT 2020

⑩乳がんの研究プロジェクト 2

Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry

Authors: Fukuyoshi Inamoto¹, Hiroki Kamamura², Hiroaki Miyata², Ai Yamashita², Naoki Nakano², Masaki Kawai², Sakai Asah², Naoki Hayashi², Hisashi Yamada², Yoshitaka Tsujigawa², Kenjiro Inoue², Takamasa Ishiguro², Hiroyuki Masuda², Kotaro Hiyama², Junji Matsuda², Hiroyoshi Dokuzaki², Fukuyoshi Kimoto², Naoki Sakuma², Yutaka Iwatsuki²

Legend: Self detection (red), Screening (systematic) (black), Screening (Asymptomatic) (blue)

⑫臓器がん登録総論（Ⅰ）

（２） 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する 考えうる意義とその効果

- 意義
 - ✓ 臓器がん登録として収集されたデータの分析結果が、これまで病期分類、取り扱い規約、ガイドラインなどに反映されてきた
 - ✓ 治療成績の国民に対する公開、国際比較などに利用されている
- 効果
 - ✓ 病期分類、取り扱い規約、ガイドラインは、標準治療、推奨医療の普及、がんに対する医療の均てん化に貢献している
 - ✓ 経年的な治療成績比較に利用可能である

⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）

Ⅱ. 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考えうる意義とその効果

- 各疾患に対する診療、治療の現状について把握することが可能となる
- 通年症例登録のデータを用いた解析により本邦から新たなエビデンスを発信が可能となる



Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University



⑭胃がん

（2）通年症例登録によるデータを用いた分析に関する考えうる意義とその効果

- 2001年から追跡率の高い良質なデータが蓄積されており、我が国の胃癌治療の経時的推移が見れる。
- データは学会ホームページに公開されており、閲覧可能である。
- 様々なclinical questionに対する答えを求めるときに柔軟な切り口で参考となるデータを引き出すことができる。
- NCDに臓器がん登録を実装したことで、NCDの短期成績のデータと突合させることも可能になる。
- 各腫瘍因子ごと、治療法ごとの治療成績を知ることでガイドラインの作成や研究に役立てることができる。

⑮大腸がん

（２） 通年症例登録によるデータを用いた分析に関する 考えうる意義とその効果

- 長期間、継続的にデータを集積することで、本邦における大腸癌の臨床病理学的特徴・治療成績について経時的に把握することができる。
- 大腸癌取り扱い規約や大腸癌治療ガイドラインは時代や治療法の変遷とともに改訂を要するが、その際の基調データとして役立つられ、患者の治療にも還元されてきた。

課題 3

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

①肝がん領域

(3) 「臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 特定研究課題を設定した短期間登録研究の実施経験は確認できなかった。特定研究課題を設定することで関連する情報をより詳細に集めることが可能になると思われるが、現時点では強い必要性は感じておらず、そのような研究を実施することは検討されていない。

②婦人科がん領域

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 日本産科婦人科学会の腫瘍登録データを用いて以下の解析を行い、単なる登録事業では得られない、治療指針に有用な**新たな知見**が得られる
- この事業のいくつかは日本産科婦人科学会の腫瘍委員会において企画されたものである。誰かが**強力に引率**しないとデータが出ない

A retrospective study for investigating the outcomes of endometrial cancer treated with radiotherapy. Int J Gynecol Obstet. 2021
 Analysis of pathological and clinical characteristics of cervical conization according to age group in Japan. Heliyon. 2020
 Impact of lymphadenectomy on the treatment of endometrial cancer using data from the JSOG cancer registry. Obstet Gynecol Sci. 2020
 Proposal of a two-tier system in grouping adenocarcinoma of the uterine cervix. Cancers. 2020
 Value and limitation of conization as a diagnostic procedure for cervical neoplasm. J Obstet Gynaecol Res. 2019
 Intraoperative capsule rupture, postoperative chemotherapy, and survival of women with stage I epithelial ovarian cancer: A JSOG-JSGO joint study. Obstet Gynecol. 2019

③小児腫瘍領域 1

3. 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

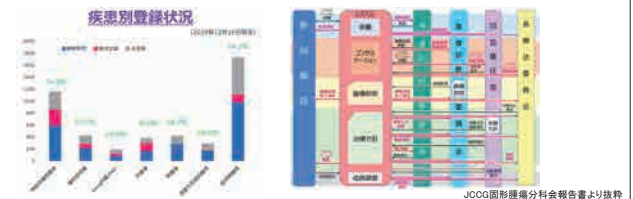
- JCCG(日本小児がん研究グループ)がその役割を担っている。
- 各疾患委員会の下に臨床試験が遂行され症例登録が行われている。
- 臨床試験非登録例に関しては固形腫瘍観察研究のもとに症例登録が行われている。



③小児腫瘍領域 2

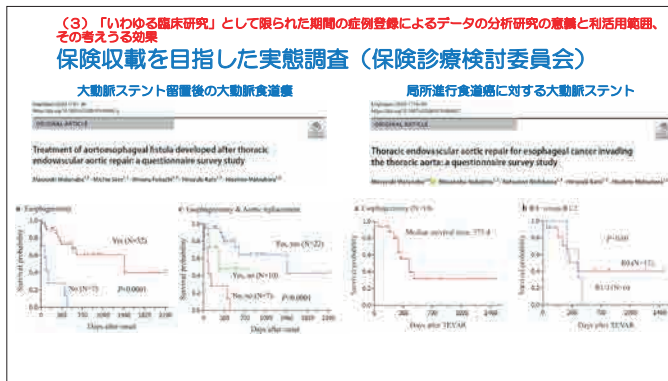
3. 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 小児がんは種類が多岐にわたり、それぞれが稀少であるため、診断、治療方針の標準化が重要である。臨床研究グループJCCGでは中央病理診断、中央画像診断、コンサルテーションシステムが整備されており、リスク別の臨床試験が遂行されている。

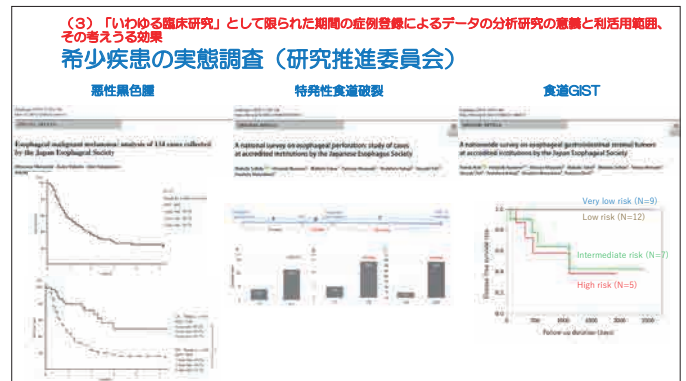


JCCG固形腫瘍分科会報告書より抜粋

④食道がん領域 1



④食道がん領域 2



⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

分析研究の意義

- 短期間に絞ることにより詳細な登録項目を取得した解析が可能。
- 既に取得されたデータを用いることが可能であれば、短期間でアウトカムを得ることができる。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

利活用範囲、その考えうる効果

- 限られた期間の症例登録研究を統合し、紐付けすることができればメタアナリシスを越えたデータの解析が可能となり、バイアスの少ない解析結果を得ることができる。そのためにはプラットフォームを標準化して統一する必要がある。

⑥膵がん領域 1

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- 前向き研究の意義は研究の質的な面で大きいと考えられるが、膵癌登録ではこれまで行った研究はなし。

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

⑥膵がん領域 2

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- NCDを利活用した前向き研究を行う場合、通常の後方視的研究と異なる点
NCD登録項目追加による実費負担
参加施設毎のIRB申請
オプトイン登録の必要性
参加施設数は限定的

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

⑦乳がん領域

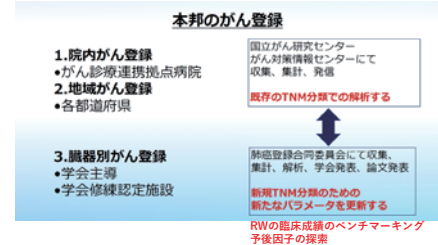
(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

ランダム化比較試験のメタアナリシスと頂点とするピラミッド型のEBMが広く受け入れられている。RCTの最大の長所は未知のバイアスも含めて除去することが可能で内的妥当性が高いことである。しかし、選択除外規準が厳密であるため、組み入れられたサンプル集団が、現実世界の患者全体という母集団からランダムにサンプリングされたとは言えず、外的妥当性が低い可能性がある。ビッグデータによるreal world dataはその点を補うことが可能である。つまり、RCTとRWDは相反するものではなく、相補的である。

⑧肺がん領域 1

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 肺がん登録合同委員会による登録事業の位置付け



⑧肺がん領域 2

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 肺がん登録合同委員会による登録事業

これまでの事業	
● 第1次 (1994年) : 1989年外科症例の後ろ向き登録	3,643 例
● 第2次 (1999年) : 1994年外科症例の後ろ向き登録	7,408 例
● 第3次 (2002年) : 2002年外科・内科症例の後ろ向き登録	14,925 例
● 第4次 (2005年) : 1999年外科症例の後ろ向き登録	13,310 例
● 第5次 (2010年) : 2004年外科症例の後ろ向き登録	11,663 例

現在進行中の事業	
● 第6次 (2012年) : 2012年の手術症例の後ろ向き登録	14,016 例
● 第7次 (2016年) : 2010年の外科症例の後ろ向き登録	19,026 例
● 第8次 (2018年) : 肺腺癌・肺腺癌の後ろ向き登録	
● 第9次 (2017年) : 悪性胸腺中皮腫の後ろ向き登録	

- 第11次 (2021年) : 2021年の外科症例の後ろ向き登録 (NCD利用)

⑧肺がん領域 3

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 肺がん登録合同委員会による登録事業の実績

- 国際journalへの発表論文は23篇 (うち13へんはJTO:F15)

- TNM分類改定のためのデータ供出



⑧肺がん領域 4

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 意義 国際的な貢献度は非常に大きい
- 利活用範囲 研究者間による公平な研究課題の応募システムにより多くの副研究が行われている。
- 効果 TNM改定を通して、日常診療に影響を与えている

⑨泌尿器科腫瘍領域

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録では、

- “その時点”での結果として意義はあり
- 今後の治療法などについての考察は可能である
- 限られた期間・施設による登録ではその意義は限定的である
- その後の検証のためには再度「同一条件での症例登録」が必要になる

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析
研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果、

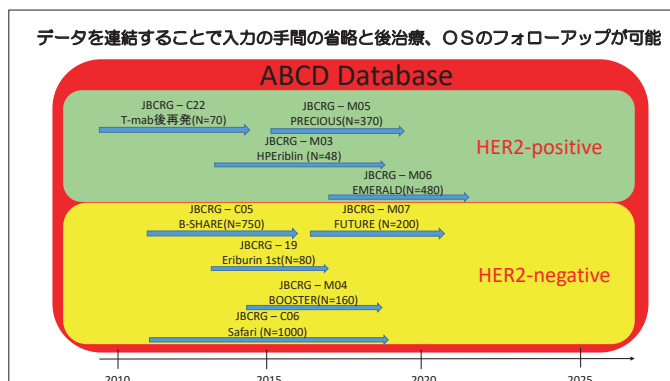
- ・利点としては結果がすぐ出ること
- ・欠点としては労力をかけて集めたデータが研究発表後、使われずに無駄になることが多い

⑩乳がんの研究プロジェクト 2

進行・再発乳癌登録データベースプロジェクト
Advance Breast Cancer Database project
JBCRG-ABCD project

新倉直樹・相良安昭・佐治重衡
東海大学 乳腺・腫瘍科
相良病院 乳腺科
福島県立医科大学 腫瘍内科学講座

⑩乳がんの研究プロジェクト 3



⑪肺がん領域の研究プロジェクト 1

日本肺癌学会データベース委員会

臓器別登録—肺癌登録
日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、
日本呼吸器内科学会、日本胸癌外科学会

外科症例—NCD—呼吸器外科学会—サポート

産学協同事業+新規免疫チェックポイント阻害薬データベースの構築

内科多施設共同臨床研究データベースの構築

活用方針
ガイドラインの作成—コンセンサス構築の根拠—詳細部分、希少癌からか
ガイドラインの評価—PDCA cycle
AIの開発基盤の構築—病理、放射線、統合？

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 2

肺癌登録合同委員会

- ・長所
 - ・ TNMに影響
 - ・ 多くの英文論文による情報発信
 - ・ 情報の精度が高い
 - ・ 独立した解析体制
 - ・ 数年毎に評価
- ・ 第6次事業（2012年内科症例）

⑫臓器がん登録総論（I）1

(3) 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考えうる効果

- ・ 意義
 - ✓ 特定の課題を解決するために、限られた期間の症例登録によるデータ収集を行い分析することは、労力と成果の面で効率的で有効な方法である
- ・ 利活用範囲
 - ✓ 前向き、後ろ向きの方法が可能であり、目的に応じて適切な方法を選択可能である
 - ✓ 通年症例登録により収集されるデータと異なり、利活用範囲が限定的となる可能性が高い

⑫臓器がん登録総論（Ⅰ）2

（3）「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 考える効果
 - ✓ 通年症例登録と同じプラットフォームでのデータ収集が可能であれば、入力者への負担は比較的軽く済む可能性が高い
 - ✓ 癌種ごとに同様のデータを収集することにより、異なる癌種間の比較が可能となる
 - ✓ 一定期間ごとに行うことにより、経年的な変化についても分析が可能となる

⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）

Ⅲ. 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

【分析研究の意義】

- 利点としては結果がすぐ出ること
- 既已取得されたデータを用いれば短期間でアウトカムを得ることができる



Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University



⑭胃がん

（3）「臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 外科症例は2001-2007年の7年分、内視鏡症例は2004-2006年の3年分がまとめて解析され、同時期の治療の現状が報告されている。
- 高齢者のStage I胃癌に対して手術を行った外科症例のデータが7年分まとめて解析され、clinical questionに対する答えを求める結果が報告された。
- 様々なclinical questionに対する答えを求める際に、必要な症例数に応じたデータ集積・解析が可能である。

⑮大腸がん

（3）「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究の意義と利活用範囲、その考える効果

- 「いわゆる臨床研究」として限られた期間の症例登録によるデータの分析研究は、大腸癌全国登録ではこれまで行われていない。
- ある特定の臨床病理学的な問題を解決するためには、有用と考えられる一方、利活用はその問題解決に特化され、限定的となる。
- 未解決の臨床病理学的問題を解決することで、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドライン等に反映され、大腸がん患者の診断・治療に資すると考える。

課題 4

学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

①肝がん領域 1

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」の在り方とその将来

- 肝細胞癌に対する臓器別全国がん登録(全国原発性肝癌追跡調査)はNCDへの登録を完了し、精緻性・悉皆性を追求する段階にある。今後は得られた重要な知見を効率的に広く周知する方法を探る必要がある。公表を行う場合には、学会のホームページ内に誰もが閲覧権限のあるサイトを用意するのが妥当と考える。
- 肝臓領域では近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの新たな薬物療法が登場した。これらの薬物療法と外科的治療・他の治療を組み合わせた治療についても適切に治療効果・予後が評価できるシステムづくりが重要である。

①肝がん領域 2

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- がん症例登録に基づいた後ろ向き臨床研究はコンスタントかつシステマティックに行われている。
- 今後は背景肝疾患としてウイルス性肝炎が減少し、治療法としては新規薬物療法の占める重要性が高くなることが予想される。
- 今後も引き続きがん症例登録に基づいた臨床研究を継続し、得られた重要な知見を学会・論文などで発表していく必要がある。

②婦人科がん領域

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- がん登録に基づいた臨床研究を行うことにより、様々な Clinical Questions に対する新たな知見を得ることが可能となり、将来的にはガイドラインの記載にも影響を与える可能性がある。
- 現在は、各疾患のガイドライン改訂時にいくつかのCQに関してsystematic reviewを行い、それを論文化して新たなエビデンスを構築しているが、将来的にはガイドライン改訂とは別の作業として組織的に計画し、定期的に公募という形で臨床研究をより積極的に募集し実行していくことが必要かもしれない。

③小児腫瘍領域

4.学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 学会が主導する登録事業、臨床研究グループが主導する登録事業は現時点で連携が開始されている。
- 学会員が中心となる登録であり、非学会員が中心となる領域(骨軟部腫瘍、脳腫瘍、眼腫瘍など)はその領域の学会との連携が継続課題である。
- JCCG固形腫瘍観察研究のデータは将来的にゲノム医療との連結を視野においている。
- 長期フォローアップへ連結できるデータベースの構築の必要性。
- 国が主導する(全国)がん登録との連携は今後も検討すべき課題である。

④食道がん領域 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん症例登録体制の在り方とその将来

- 臓器がん登録は各臓器の特異性を理解した専門学会が主導することが望ましい
～登録項目・解析項目の設定、規約・ガイドラインへの反映、結果の還元（参加施設、会員、国民に対して）
- 登録データの収集・データのクリーニング・解析は学会から独立したデータセンターで行われることが望ましい
～解析結果の中立性・公正性の担保
- 持続性の観点から、学会に対する財政的支援が望まれる

④食道がん領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん症例登録に基づいた臨床研究の在り方とその将来

- 臓器がん登録に基づいた臨床研究は専門学会の管理のもと、広くアイデアを求めて行われることが望ましい。
- 臓器がん登録に基づいた臨床研究の結果はがん取扱い規約やガイドラインに反映されることが望まれる。
- 臓器がん登録に基づいた臨床研究の結果は学会を通して広く国民に還元されることが望ましい。

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

在り方

- 学術団体の牽引する登録、臨床研究は、透明性、公平性、正確性を担保する体制を構築して行う必要がある。
- 登録を進めるための学術的なインセンティブを用いることが望ましい。
- オプトインによる同意を得ることが望ましい。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

将来

- 今後、統一したプラットフォームを用いた各領域における登録体制の構築が望ましい。現在、既にNCDで実装されている領域の登録が増えてきていることから、今後この方向が進む可能性がある。
- データの整合性を得るために紐付けを可能とするためには、診断時にオプトインを得る体制が必要である。

⑥膵がん領域 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん医療の将来

- がんゲノム医療
- 遺伝子検査

これらの診療情報を登録し
研究に利活用する必要性



⑥膵がん領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

オプトアウト方式でよいのか？

- オプトイン登録の時代がやってくる
→患者同意取得の労力の問題
- ゲノムに関するデータ
→堅牢なデータ管理の必要性



⑦乳がん領域

〔4〕学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

がん症例登録体制の在り方とその将来

専門医が中心となって、悉皆性をさらに向上させる必要がある。専門医および認定施設の要件に乳癌登録および予後入力も加えることにより上記を担保する。全国がん登録データとのすり合わせが可能となれば少なくとも全生存に関してはほぼ100%のデータが得られる

精緻性の向上に関しては、専門医の管理下で認定施設が中心となってデータ入力を行うためもともと高いことが期待されているが、オンラインによる方法などを用いて、現状のauditの対称枠および項目を広げることで更なる精緻性の向上が可能となる

⑧肺がん領域 1

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 肺癌登録合同委員会の構成

現在の構成学会

日本肺癌学会	
日本呼吸器外科学会	
日本呼吸器学会	2005～
日本呼吸器内視鏡学会	2013～
日本胸部外科学会	2018～
日本胸腺研究会	2017～
石綿・中皮腫研究会	2019～

委員 (14人)

5学会から2名づつの委員：計10人 (委員長を含む)

⑧肺がん領域 2

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 肺癌登録事業による臨床研究

- 各事業は単年度の症例集積
- 事業ごとのワーキンググループ (主任研究員の指名)
- 主研究：症例プロフィール、TNM分類に基づいた全生存・無再発生存・再発形式など
- 副研究：
 - 第一次公募：症例登録の多い施設
 - 第二次公募：全ての研究参加者

⑧肺がん領域 3

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 肺癌登録事業による臨床研究の将来像

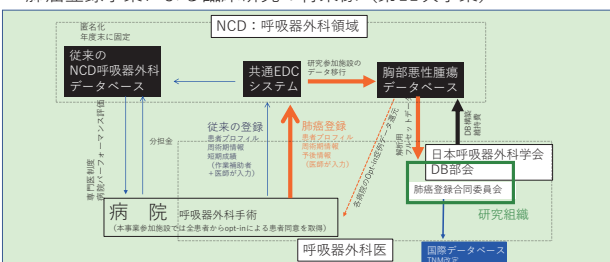
課題

- 研究者のデータ入力作業の労力が大きい
- 研究事務局・WGによるデータクリーニングの労力が大きい
- データ検証が不十分
- 今後の個情法の厳格化によって、患者の同意取得がopt-inになった場合、症例集積が著しく減る可能性がある。

⑧肺がん領域 4

〔学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方

- 肺癌登録事業による臨床研究の将来像 (第11次事業)



⑨泌尿器科腫瘍領域 1

〔4〕学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来 ①

- 日本泌尿器科学会における「がん症例登録体制」
 - 2003年「がん登録推進委員会」発足
 - 学会独自に「がん登録プログラム(CD-ROM)」を開発し会員施設に送付
 - 同時期に個人情報保護法(2005年施行)が施行
 - 参加施設が想定より減少

- 膀胱癌
- 腎癌
- 精巣癌

Chemotherapy for metastatic testicular cancer: The first nationwide multi-institutional study by the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association.
 Hasegawa T, et al. J Clin Oncol. 2016; 34(15):1658-1663.

Bladder cancer develops 6 years earlier in current smokers: analysis of bladder cancer registry data collected by the cancer registration committee of the Japanese Urological Association.
 Horiuchi S, et al. J Clin Oncol. 2015; 33(15):1658-1663.

Oncoepidemiological outcomes of renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: the first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association.
 Fujimori M, et al. J Clin Oncol. 2012; 30(15):1658-1663.

⑨泌尿器科腫瘍領域 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来 ②

- これまでの「がん登録推進委員会」の活動
 - 色々な切り口で10数報がpublishされた
 - その時期(1年)の状況報告として意義はあった
- 参加施設の少なさ(教育施設の25%・・・300/1200)
- 年次比較はできなかった
- 2016年「NCD登録」が決定
 - 「がん登録推進委員会」の休止
 - NCD登録へ移行
 - しかし・・・
- 「手術症例」のみの登録・・・

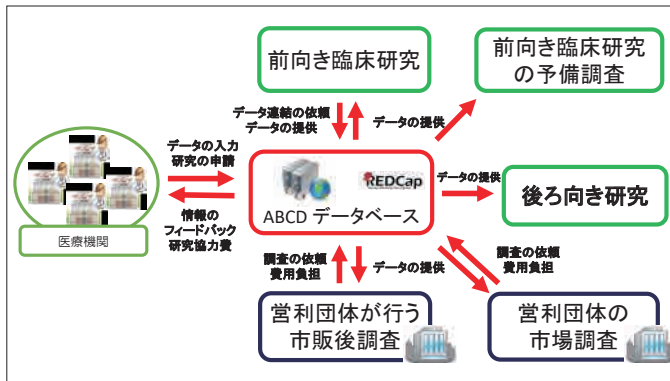
⑨泌尿器科腫瘍領域 3

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来 ③

- 「NCD運営委員会」が「がん登録推進委員会」の活動を継承する!?
- 膀胱癌
- 腎癌
- 前立腺癌
 - 詳細(予後)入力もあり「腫瘍がん登録」として十分
- 精巣癌 → 2022年開始予定
- 腎盂尿管 → 2023年には・・・
- 2021年「NCDデータ利用」
 - 公募の開始
 - 2022年に解析
 - 資金は・・・
 - (当面は)学会が負担・・・

「がん登録推進委員会規約」
 (活動)
 第3条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の活動を行う。
 (1) 腫瘍がん登録の登録内容の決定
 (2) 登録データの集計
 (3) 集計の公表
 (4) IJUなどでの論文発表

⑩乳がんの研究プロジェクト



⑩肺がん領域の研究プロジェクト 1

日本肺癌学会と製薬企業との産学協同事業

- 免疫チェックポイント阻害薬を使用した肺癌症例が対象となるデータベース

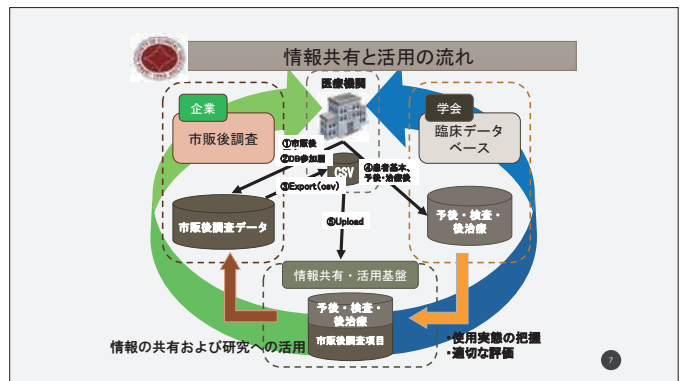
⑪肺がん領域の研究プロジェクト 2

PEMBROLIZUMABを投与された肺癌患者の観察研究

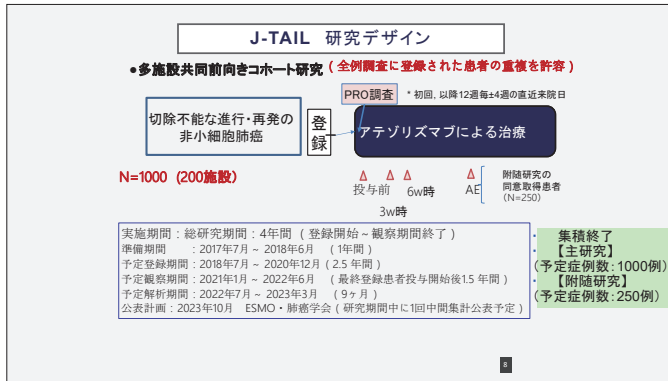
2017年2月からキイトルダ (Pembrolizumab) による治療を開始され、市販後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌患者を対象とする。

メーカーから還元された市販後調査の電子データをupload

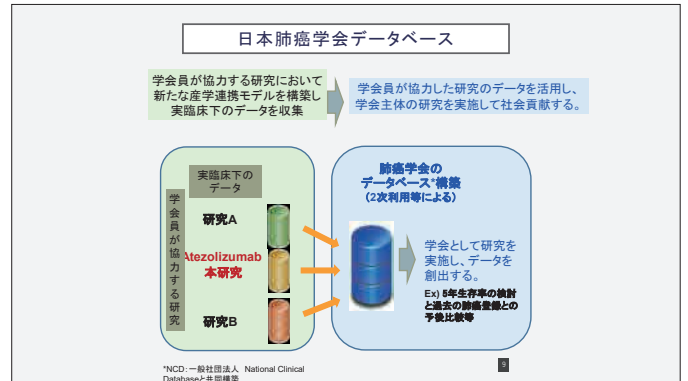
⑪肺がん領域の研究プロジェクト 3



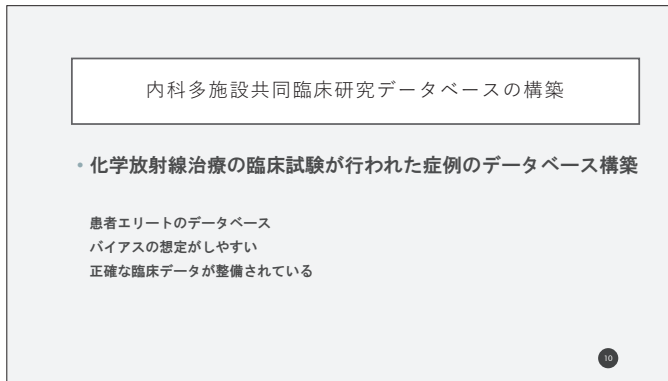
⑪肺がん領域の研究プロジェクト 4



⑪肺がん領域の研究プロジェクト 5



⑪肺がん領域の研究プロジェクト 6



⑫臓器がん登録総論 (I) 1

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

・在り方

- ✓国主導で行われる疫学情報の収集を目的とした全国がん登録とは別にがん診療の成績向上を目的とした情報の収集が必要である
- ✓学術団体が牽引する「がん症例登録体制」がその目的のために、これからの実施されるべきである
- ✓「がん症例登録に基づいた臨床研究」も同様に、学術団体が牽引実施していくべきである

⑫臓器がん登録総論 (I) 2

(4) 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

・その将来

- ✓がん診療の成績向上を目的とした情報の収集と分析のためには、正確な予後情報が不可欠であり、全国がん登録との連携が模索されるべきである
- ✓学術団体としての治療成績向上を目的とした臨床研究以外に、医療費や対費用効果など医療政策と関連した臨床研究、がん患者の意思決定支援につながるような臨床研究などへの応用も可能な登録体制の構築が望まれる

⑫臓器がん登録総論 (II) 1

IV. 学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

【在り方】

- オプトインによる同意を得ることが必要
- 登録を推進するためには、何らかの形でのインセンティブの構築が必要


Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University

SapMed

⑬臓器がん登録総論（Ⅱ）2

【将来】

➤NCDのような統一したプラットフォームを各領域において紐づけできるように体制を構築

Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University 

⑭胃がん

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」の在り方とその将来

- 胃癌登録はNCDへ実装され、精緻性・悉皆性を追求する段階にある。
- 通年のannual reportは学会のホームページ内に掲載し、閲覧可能とする。
- 化学療法症例については、施設を限定してpreliminary studyとして試みる。
- dataを入力する現場の負担を軽くする soft system の整理・統合を図る。
- 様々なデータベースとの突合による利活用も検討する。

⑮大腸がん 1

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 患者にとって有益となる大腸がんの診断・治療の進歩のためには、全国がん登録に比べてより詳細な臨床病理学的事項に関するデータが必要となる。
- そのような専門的な臨床病理学的データ収集は、その疾患を専門的に診療している学術団体が行うのが妥当である。
- 「がん症例登録に基づいた臨床研究」についても、診断・治療についても問題点を把握している当該領域の学術団体が行うべきである。

⑮大腸がん 2

(4)学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来

- 現在の問題点は、全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録と主に3つのがん登録が存在するが、これらの相互利用が行われていない点にある。
- 働き方改革の観点からも、がん登録に関する労力を削減する必要がある。また、予後情報の正確性を担保する観点からも全国がん登録と臓器がん登録の連携が望まれる。

課題 5

『(全国)がん登録データの利活用』に関する 臓器がん登録の在り方

①肝がん領域 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録データを利活用することで打ち切り症例が減少し治療成績・予後に関するデータの正確性が向上することが期待される。
- 患者は予後調査の電話・手紙などが減少し、連絡ミスによる個人情報漏洩の危険性が排除される。
- 医療従事者は調査に関する負担が軽減されることが期待される。

①肝がん領域 2

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 現在、全国がん登録データが存在することは全国原発性肝癌追跡調査報告を行う人員には周知の事実となっている。
- しかし実際に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報告に反映させること・体制を構築することについて具体的な議論は行われておらず、今後の課題と考えられる。
- 全国がん登録と臓器がん登録が補完的な役割を果たし、患者および医療従事者の利益につながるものが理想的な在り方と考えられる。

②婦人科がん領域

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 近年がん治療の進歩により **キサンサーサバイバー**が増加しているが、一方で抗がん剤や分子標的薬などの**長期的な副作用**が問題となっている (**Cardio-oncology**)。しかしながらがん患者の治療終了後の**長期的なフォロー**のデータは現時点でのがん登録データから得ることは困難である
- 抗がん治療による将来的な**心血管系イベント**などへの影響、特に**AYA世代**のがん患者に対する影響 (特に女性患者における**卵巣機能**や**妊娠能の問題**)を長期に渡ってフォローしていくことが重要であり、そのための**新たなシステム構築** (転居・結婚などへの対応もできる等) が急務である
- キサンサーサバイバーの**QOL向上**のために、**内科的疾患** (高血圧、高脂血症、糖尿病など) の出現を把握し、適切に管理することが健康寿命を延ばすために重要である。また**統発する他臓器がん**に対する解析も、遺伝子パネル検査結果などを元にしながら行っていくことが必要である。

③小児腫瘍領域

5. 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 学会登録と突合できるようなシステムがあるといいのだが。
- 小児がん拠点病院、小児がん拠点病院連携病院における利活用



④食道がん領域

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

臓器がん登録の予後調査の限界と解決策

- 臓器がん登録における予後情報は登録参加施設のカルテ情報に限定されている。
- 臓器がん登録参加施設から転医した症例、経過観察から脱落した症例の正確な予後情報の把握は困難であることが多い。

⇒全国がん登録データが臓器がん登録に反映されるシステムの構築が望まれる。

⑤神経内分泌腫瘍領域 1

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

全国がん登録データの利活用

- 現在のところ、全国がん登録は臓器がん登録と独立して運用されている。
- 全国がん登録は生死を含んだ正確性を担保した登録であるが、登録項目が少ないという欠点がある。一方、多数の登録項目を含む臓器がん登録は多数の登録項目を含むが、生死データなどは正確とは言いがたい。

⑤神経内分泌腫瘍領域 2

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

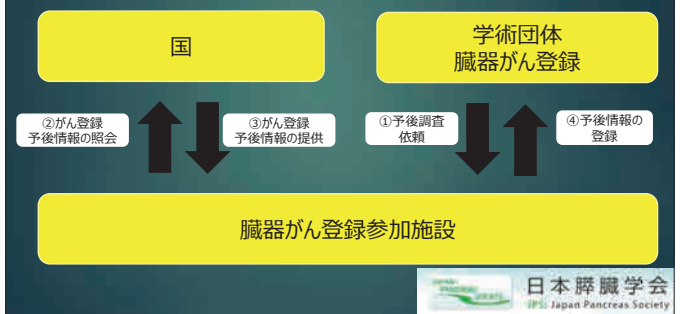
全国がん登録データの利活用

- 今後のあり方としては、臓器がん登録と症例を突合できる体制とすることが望ましい。
- そのためには、オプトインによる承諾を得て登録を行うこと、さらに突合するIDの統一など体制の整備が必要である。

⑥膵がん領域 1

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

理想：①～④のステップ



⑥膵がん領域 2

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 現在の法では臓器がん登録に利活用できない
- WG1の要望書に期待
- 臓器がん登録がオプトイン登録になったらがん登録データの利活用のハードルは下がる???

⑦乳がん領域

(5) 『(全国) がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

全国がん登録データの予後データを乳がん登録に反映させる意義については日本乳癌学会登録委員会にて議論し、NCD乳がん登録に全国がん登録の予後データを反映させる意義とそのための体制構築の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本乳癌学会の登録委員会および理事会にて報告した。正確な生存データはがん登録の予後データに必須であるため、今後も予後データ反映に向けた取り組みを行っていく。

2016年の全国がん登録の罹患数合計値による乳がん登録のカバー率は84%であった。80%を超える高いカバー率の要因としては乳がん登録を専門医あるいは認定施設の要件としていることが挙げられる。15%程度为非登録症例の原因については、近年の登録施設数がほとんど一定であり、正会員の約80%が外科医であることから、外科専門医と関連の薄いたとえば本学会非会員の腫瘍内科医が担当する非手術症例群の可能性が推測される。

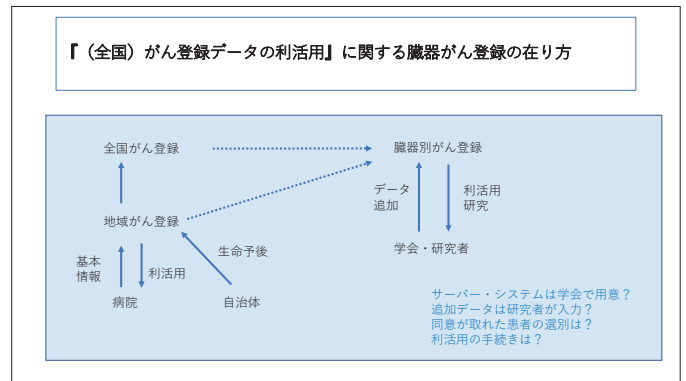
⑧肺がん領域 1

『NCDを基盤とする臓器がん登録』に関する臓器がん登録の利点・欠点

利点： 既に外科系ではインフラが整っている
参加施設（研究者）の仕事量が軽減される
安全なデータ管理

欠点（懸念）： 内科治療の集積が難しい
今後の個人情報法の改正内容次第では運営に支障が出る可能性がある
データ利用に制限がかかる可能性がある

⑧肺がん領域 2



⑧肺がん領域 3

『（全国）がん登録データの利活用した臓器がん登録』の利点・欠点

利点： 法的基盤がある
生命予後情報が正確
基本情報については患者の同意取得が不要

欠点（懸念）： 研究のための中央審査
研究をするには多くの追加情報の付加が必須
（従来の労力と変わらない）
研究をするには患者同意を取得する必要がある
（従来の手続きと変わらない）

⑨泌尿器科腫瘍領域

(5)『（全国）がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- ・全国がん登録データ
 - ・ 初回治療についてのデータあり
 - ・ 死亡日のデータあり
- ・臓器がん登録(NCD登録)
 - ・ 手術日のデータあり
 - ・ 1年後、3年後の予後調査あり
- ・全国がん登録データが利用できるようになった時
 - ・ 症例の突合が可能になるか・・・(施設-ID)
 - ・ 進行癌でより意義があると考える(予後調査不要)
 - ・ 進行癌の通年登録が課題

⑩乳がんの研究プロジェクト 1

学術団体が牽引する「がん症例登録体制」および「がん症例登録に基づいた臨床研究」の在り方とその将来、

- ・ NCDプラットフォームを用いたデータ追加型研究の推進
- ・ 前向き観察研究や介入研究のEDCとしてのプラットフォームの構築
- ・ 公的研究費の獲得
- ・ 営利企業との産学共同研究の推進
- ・ 学会と営利企業との透明性の確保

⑩乳がんの研究プロジェクト 2

『（全国）がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方、

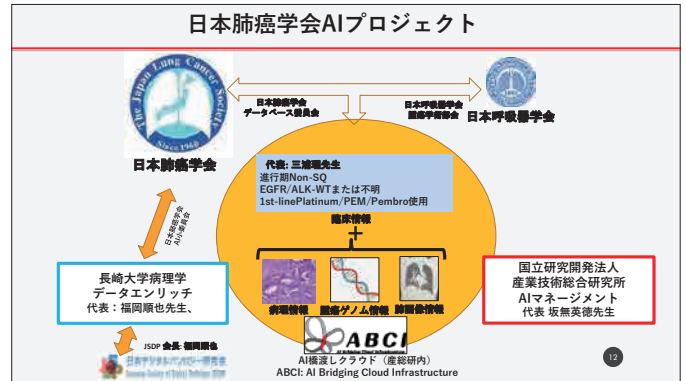
- ・ 予後データの連結
- ・ 登録の悉皆性の確認

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 1

将来像の例示
日本肺癌学会事業を想定したデータベースの構築

- AI 研究基盤形成
- ゲノム医療研究基盤形成

⑪肺がん領域の研究プロジェクト 2



⑫臓器がん登録総論 (I) 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 在り方
 - ✓現時点では学術団体が牽引する臓器がん登録と法律により規定されている全国がん登録のギャップが大きい
 - 目的
 - 方法
 - 収集データ
 - 悉皆性
 - ✓全国がん登録データだけの分析からはがん治療成績の向上は達成しがたく、臓器がん登録だけではどうしても得られる結果は限定的となる

⑫臓器がん登録総論 (I) 2

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- ✓臓器がん登録側から全国がん登録のギャップを埋めていくような方策と全国がん登録側の情報を利活用できるような制度の構築が必要
 - データ登録方法
 - 登録施設に応じた段階的なデータ収集
 - 個人情報の取り扱い

⑬臓器がん登録総論 (II)

V. 『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 臓器がん登録と症例を照合できる体制とすることが望ましい
- 予後データとの連結が必要

⑭胃がん 1

(5)『(全国)がん登録データの利活用』に関する臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録データを利活用することで追跡率が向上し、正確な予後情報が得られることが期待される。
- 患者・医療従事者双方にとって調査の重複が避けられ、負担が軽減する。
- 全国がん登録と臓器がん登録が補完的な役割を果たし、データベースとしての機能が高まることが理想的な在り方と考えられる。

⑮大腸がん 1

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する 臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録は、必要最低限の情報ではあるが、正確な予後・悉皆性の観点からその意義は大きい。
- 一方、現在の全国がん登録の情報だけでは、大腸がんの診断・治療の進歩にはつながらない。
- 全国がん登録と臓器がん登録が協力することで、より正確な情報が入手可能となり患者の利益になる。

⑮大腸がん 2

(5) 『(全国)がん登録データの利活用』に関する 臓器がん登録の在り方

- 全国がん登録と臓器がん登録の連携は、データを入力する医療従事者の負担、ひいては医療費削減にもつながる。
- 全国がん登録と臓器がん登録の連携体制を構築することが喫緊の課題である。

厚生労働科学研究費研究

「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」

近未来へ向けた臓器がん登録への期待

—ワーキンググループ3における総括—

吉野一郎、佐治重衡、海野倫明、賀本敏行、木下義昌、弦間昭彦、小寺泰弘、神野浩光、竹政伊知朗、西田俊郎、長谷川潔、増井俊彦、水島恒和、掛地吉弘、小林宏寿、沖田憲司、市田晃彦、栗本景介、九富五郎、河本 泉、小林陽一、清家正博、鈴木秀海、松本暁子、新倉直樹、水間正道、渡邊雅之、平田公一

要旨

我が国の死因の第一位であるがん医療・福祉の向上にはがん種、病期、治療種ごとの実態の把握と経時的な追跡が必要であり、がん登録はその目的のために行われてきた。官制の全国がん登録と民間の臓器別がん登録はそれぞれの歴史的経緯と発展をして今日に至っているが、主に前者が医療政策、後者が診療・研究を目的として並立しているが、それぞれの利点、意義、課題がある。本報告では、各臓器がん登録の状況を把握し課題を抽出するとともに、その解決法としての全国がん登録の利活用について検討した。

1. 初めに

2018年の悪性腫瘍による死亡数は我が国の死因の第1位を占め(376,425人)、新たな罹患数は980,850人と増加傾向である¹⁾。国の法制化にある院内・全国がん登録は、このような国民の生命と健康を脅かすがんの実態と医療水準を把握し向上させるために、がん種ごとの発生動向、診療内容・結果を収集し分析し、医療政策における資源の分配や強化の方向性を検討にも必要不可欠なデータを提供しているが、各がん種の詳細な分析するほどの詳細なデータは収集されていない。一方、臓器がん登録は、主に診療・研究の主体となっている医師が、がん種ごとに詳細なデータを集積して、疫学、治療成績、予後因子などを分析し、診療ガイドラインや治療指針などの提案や時代ごとのベンチマーキングを行っている。運営は各がん関連学術団体(以下、学会)に依存している言わば民間の事業である。この研究班(ワーキンググループ3)の目的は、各学会で行われている臓器がん登録の状況を把握して課題を抽出するとともに、全国がん登録との協調や利活用が課題の解決に有用か、可能か等について検討した。

2. 我が国におけるがん登録の運営状況について

我が国におけるがん登録は、1951年に宮城県の地域がん登録、1057年に広島市・長崎市の放射線関連腫瘍の調査などから始まり、その後、一部の地方自治体に広がった。1992年に発足した地域がん登録全国協議会の支援もあり2006年には32県1市で施行されるに至った²⁾。法的根拠のない時代では、国際がん登録学会のガイドライン³⁾を元に独自のガイドラインを作成して個人情報保護に勤められていたが、2005年に施行された個人情報保護法の影響により法的根拠の必要性が議論され、2007年のがん対策基本法が施行されるに至った。がん診療連携拠点病院の指針(2008年)においても院内がん登録の整備が明記され⁴⁾、さらにその法的基盤として2013年に「がん登録の推進に関する法律」が制定され2016年に施行されたことにより⁵⁾、院内がん登録の情報と各自治体からの患者の死亡情報が国立がん研究センターに集約され、全国がん登録の体制が整備された。同法においてがん患者情報の取得と利用は「公衆衛生の向上」の目的としての個人情報保護法の例外規定にあたることとされた。また同法では、がん登録は国民に対する情報の提供及びがん対策を科学的に進めるために、全国がん登録・地域・院内がん登録の推進に関する事項、及びその利活用による罹患・診療・転機等の情報分析の推進や関わる人材の教育などについて定められている。このようにして法のもとで整備されて推進されてきたがん登録ではあるが、がん種ごとに精密な分析をするには更なる情報の集積が必要である。また全国癌登録で得られた情報の研究への利活用にも制約が多く、十分に活用されているとは言えない。臓器がん登録は、がんが国民病となり始めた1950~60年代より学会に所属する医師主導(民間主導)で行われ始め、様々な経緯を経てそれぞれ独自の事業として今日まで継続されている。診療と研究の前線に立っている医師らががん種ごとに設定した詳細なデータを収集・分析し、その成果として国際的学術雑誌での発信や診療ガイドラインへの掲載、国際的TNM分類への協力など、実際の診療や研究に多大なる貢献をしている。しかしながら前述の個人情報保護法の制定や改訂、「人を対象とする医学研究指針」(2013年施行、その後改訂)などの影響でデータ管理や同意取得等その都度対応を迫られている。省力化や悉皆性の向上、正確性の保証など課題も山積している。このように学会主導(民間)の臓器がん登録は、政策的な全国がん登録とはデータ収集方法、管理方法、解析内容などが全く異なっており、2種類の「がん登録」が併存している状況である。

3. 我が国の臓器がん登録について

我が国の臓器がん登録は、がん関連の学会ごとに関連のあるがん種の登録事業が行われており、それぞれが独自の歴史的背景を有し、事業システム、成果、課題も一様ではない。ワーキング3に参加している各臓器がん登録を中心に個々の現状と課題について以下に記す。

a) 肺がん

1955年の日本外科学会宿題報告「肺腫瘍」における剖検例を含む症例集積研究、およびそれに引き続く文部省総合研究班から始まり、その後、複数の学会・研究会(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、日本胸腺研究会、日本石綿・中皮腫研究会)の支援により設立された全国肺癌登録合同委員会による単年度調査が1990年から数年ごとに行われ、国際基準のTNM分類の改定や我が国の肺癌治療のベンチマークに関する情報発信を行っている。2021年外科手術を行われた症例の登録事業では日本呼吸器外科学会の協力のもと一般社団法人National Clinical Databaseの外科症例データベース(以下、NCD)に入力された周術期情報を基盤として詳細な病理情報や転機を付加する登録システムが開始された。通年登録、内科・放射線治療症例(横断的)の登録、国際協力などが課題となっている。一方、日本肺癌学会では内科系多施設データベースとして、既存の臨床試験の結果を統合するプロジェクトや特定の薬物療法に特化したデータベース研究(産学協同研究)や検査関連企業と共同でゲノム・画像・病理情報を収集する事業を進めている。また認定制度の検討の過程での肺がん登録の施設要件化について議論が進められている。

b)胃がん

1962年に発足した胃癌研究会により1968年から胃癌全国登録が開始された。1992~2000年の中断を経て、2001年から再開されている。外科症例の登録が成され、2006年からは内視鏡症例の登録も始まった。外科症例は年間手術総数の約4割程度が登録されている。厚生労働省の平成29年度臨床効果データベース整備事業の支援を受けてNCDに胃がん登録のデータベースを構築した。従来の全国胃癌登録の登録項目を踏襲して、外科症例登録73項目、内視鏡治療(EMR/ESD)症例登録45項目をNCDに実装している。5年生存の有無が判明している2011年胃癌症例からNCDへの後ろ向き登録を開始した。また、2018年症例からは前向き登録も開始している。データベースの検証のため、3年間は従来の全国胃癌登録とNCDの胃癌登録と2本立てで登録し、2014年症例からはNCDに1本化した。分析研究の発信や国際的な規約の改訂などに貢献している。外科症例、内視鏡症例ともに悉皆性を高める必要があり、化学療法症例のデータベース構築は未だである。全国がん登録の予後情報が胃癌登録に活用できれば、正確な予後情報が得られる利点はあるが、現状の厳しい利用制限規制では詳細な分析や情報発信が困難と考えられる。

c)肝がん

1965年以来途切れることなく、日本肝癌研究会が主体となり本邦における肝腫瘍の総計、追跡調査を行っている。2017年からは「疫学研究に関する倫理指針(2004年1月16日改正)」などに対応するため近畿大学で倫理委員会を一括して受審している。第20回(2019年発刊)からはデータ登録システムとデータ解析委託はNCDに完全に移行している。直近の第23回全国原発性肝癌追跡調査報告では日本全国516施設から20889例の新規症例と追跡症例42274例が集計された。肝がん登録のデータはB型肝炎・C型肝炎のいずれをも経験した唯一の先進国である本邦の現況を疫学的、臨床病理学的、そして診断治療学的に明らかにする意義深いものである。外科医のみならず内科医・放射線科医も症例登録業務に積極的に関わっており、外科的治療ができない症例の予後・治療成績に関するデータも得られている。現在までのこの膨大なデータベースを用いてまとめられた論文は

継続的に海外の一流誌および Hepatology Research に投稿されており、ガイドラインの作成にも役立てられている。「横断的」「通年登録」という他の臓器がん登録の抱えている課題を既に克服しているが、予後追跡率の向上、悉皆生の向上、情報の国民向け公表の在り方などの更なる向上を目指している。全国がん登録の利活用については、正確性、安全性、省力化の観点で現行制度を補完できる可能性がある。

d)膵がん

1981年より日本膵臓研究会（現 日本膵臓学会）の膵腫瘍登録事業として通年登録で開始され、これまで膵腫瘍の学術研究や膵癌取扱い規約の整備などに利活用されてきた。2012年からNCDを利用した登録方法が開始され、NCD実装当初は従来の登録方法（旧登録）と併行登録であったが、2016年からNCD登録に完全に移行された。NCD登録では2012年から2019年までに5万件以上の膵腫瘍症例が登録されている。旧登録では日本膵臓学会評議員の所属施設からの登録が中心であったが、NCD登録では外科系施設からの登録が大部分を占め、外科系症例の悉皆性が向上した反面、内科系施設からの登録が大幅に減少した点が最大の課題となっている。最近創設された認定指導医制度における施設認定の要件の一つに膵癌登録への症例登録が課せられており、内科系施設からの登録数増加が期待されている。旧登録では、膵癌診療の nationwide な疫学的解析や小膵癌、若年者膵癌、腹腔洗浄細胞診に関する学術研究で実績を上げている。NCD登録では2017年と2019年に大規模予後調査を実施し、予後データの利活用可能になったことを踏まえ、消化器外科データベース関連学会協議会を取りまとめる日本消化器外科学会の協力のもと、NCD登録データを用いた数件の研究プロジェクトが現在進行中である。

e)食道がん

日本食道学会により複数年後方視登録が1976年より行われており、2005年より通年登録が開始された。2010年より認定医・専門医制度の施設要件となっており、登録数は漸増傾向であるが、2012年にNCD利用を始めてから非外科系分野からの登録推進が課題となっている。登録データの利活用によって得られた知見を多くの論文として発表しており、その知見は推奨診療内容へ還元されている。現状の食道癌登録に於いての課題解決の一策として全国がん登録データの活用・応用が挙げられている。

f)大腸がん

大腸癌研究会によって1974年治療例より登録が開始されている。毎年集積される大腸がん治療データは、その臨床病理学的特徴を明らかにするとともに、その内容は全国大腸癌登録調査報告書として公開されている。2007年治療例以降は、紙媒体での刊行を中止し、webでの閲覧のみとなっており、大腸癌研究会のホームページから閲覧できる。登録されたデータは大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に用いられ、大腸がんの診療に役立てることによって患者へも還元されている。また、データ登録施設からは登録データ利用申請が可能となっている。必要な審査・

手続きを経て臨床研究に用いられており、医学の進歩にも貢献している。現在の登録事業は独自に開発されたプラットフォームで行われているが、今後 NCD を用いた登録システムへの移行も検討されている。ただし、NCD への移行に際しては、データ使用に際しての柔軟な対応が困難であることや高額な維持費等、解決すべき問題点が指摘されている。

g)乳がん

日本乳癌研究会(1992年より日本乳癌学会)により1975年より全国登録が開始されている。2012年より外科専門医制度との連動に伴い乳癌登録データをNCDへ移行し、NCD-乳癌登録となった。現在2018年の全国がん登録と比較しても95%以上の乳癌症例が登録されており、悉皆性は非常に高いデータとなっている。また5、10年ごとの予後調査も行われているが、予後入力率は30-70%となっており、まだ登録に課題が残っている。しかし全国がん登録と違い、生存データだけでなく局所、遠隔再発の情報も含まれており、より詳細な検討が可能である。データベースの利用については日本乳癌学会が年に1度、研究利用の公募を行い、年3件の研究を承認し、多くの研究が英文紙に発表されている。NCD-乳癌登録は外科医主導で手術が中心の早期乳癌のデータであるため、Japan Breast Cancer Research Group (JBCRG) が、進行・再発症例に関する分析を目的とした「Advanced Breast Cancer Database(ABCD)」を発足させており、新たな登録事業が開始されている。

h)小児がん

小児がんは血液腫瘍が半数、固形腫瘍が半数、そしてその種類も多岐にわたるため臓器がん登録という形式ではなく、小児がんというカテゴリで登録事業が行われてきた。固形腫瘍に関しては複数の登録事業(日本小児血液・がん学会、日本小児科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録)が統合され、新しく日本小児血液・がん学会が主導のシステムが2018年に発足した。このシステムは骨・軟部腫瘍や脳腫瘍、網膜芽細胞腫等も関連学会との連携により含まれている。年次登録の形態をとっており本邦小児がん発生例の約80%が捕捉されていると考えられる。また日本小児がん研究グループ(JCCG)の固形腫瘍観察研究事業との連携が図られ、登録者の負担の軽減もはかる一方で分析研究への利活用も行われている。さらにこの小児がん登録は、日本小児血液・がん学会が基盤となっている小児血液・がん専門医制度における認定施設要件となっている。現行では20歳以下の症例を対象としており、AYA世代のがんは対象年齢とならないためどのように対応すべきかが今後の課題のひとつである。

i)婦人科腫瘍

日本産科婦人科学会は、1952年に子宮癌委員会を設置し、頸癌症例の登録・治療成績の集計を開始した。その後、婦人科腫瘍委員会に登録事業は引き継がれ、体がん、卵巣がん例の登録も追加され、2015年には、外陰癌、陰癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫および絨毛性疾患例に開始された。基幹施設に限定されてはいるが、70年に及ぶ通年登録の膨大なデータが蓄積されている。現在は468施設

が参画している。日本婦人科腫瘍学会では、これらのデータを積極的に分析して、疫学、診療動向、治療成績を分析し、多くの情報が論文として発信されており、ガイドラインの導入効果の検証にも使用されている。通年登録で3・5年目の予後調査も定期的に行われている。

j) 泌尿器がん

泌尿器系がんの登録事業は、「膀胱癌取扱い規約」の刊行を決起に、国立がんセンターを事務局として、大学病院を中心とする全国の機関病院の協力のもと1983年に膀胱がんの登録調査が端緒となっている。その後毎年膀胱がん患者の登録が行われ、2001年から前立腺がんの登録も開始されていた。2002年からは日本泌尿器科学会のがん登録推進委員会に引き継がれ、腎盂尿管がん、前立腺がん、腎がん、精巣腫瘍の単年度登録が開始され、専門医基幹教育施設の30-35%が参画している。登録データの分析結果は、欧文雑誌にて発信されている。2016年からは膀胱がん、腎がん、前立腺がんはNCD登録に引き継がれ、精巣腫瘍、腎盂尿管がんも移行する予定となっている。NCD移行に伴う非手術症例の登録、通年登録、悉皆性などが課題となっている。全国がん登録と突合できれば、薬物療法主体の進行がんの登録が充足すると期待されている。

k) 希少がん

希少がんは、一般的には、年間の罹患率が、人口10万人当たり6例未満のがんと定義される。2008～2011年の院内がん登録から推定した全国推定罹患率によれば、希少がん全体でみると、がん全体の約15%を占めるほど多くの患者が苦しんでいるが、一つ一つの希少がんにおける患者数は少なく、数多のがん種が希少がんに含まれる。がん種によって臨床像や病理学的な特徴は異なり、各種希少がんをひとまとめにして「希少がん全体」として収集するデータを統一することは困難と考えられる。また、1つの希少がんに対して、複数診療科の専門家が治療にあたることも多いことから、単一学会・研究会等が主導して「希少がん全体」の一律登録を行うためには、多くのハードルがある。仮に、全国一律の登録を行うこととするのであれば、国が主導して、例えば、全国がん登録を基盤とし、希少がんのデータを上乘せするなどの運営が望ましいと考えられる。一方で、消化器外科、脳神経外科、泌尿器科、整形外科や頭頸部外科領域などのいくつかの希少がんにおいては、学会主導で、すでに臓器がん登録を行っているものもある。希少がんの全てのがん種を網羅することは難しいが、現状は、各学会・研究会等の判断で臓器がん登録を推進していくことが現実的であると思われる。ただし、「希少がん」については、専門医師等も少なく、また製薬会社等の企業の関心も五大がんに比して決して高くないことから、資金集めに難渋することが予想される。厚生労働学研究費補助金がん政策研究事業「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究（研究代表者：小寺泰弘）」では、国からの研究支援を受けて、各種希少がんのガイドライン作成を進めているが、各種希少がんの臓器がん登録にも、国からの経済的支援を検討する必要があると考えられる。

l) 神経内分泌腫瘍

2012年に発足した日本神経内分泌腫瘍研究会により、最も発生割合の多い肺・気管支・胸腺および膵・消化管の領域に絞って2015年1月から神経内分泌腫瘍に対する全国登録事業が開始されている。2021年7月末時点で1865例の登録がなされた。本登録の特色は、患者同意をオプトインで取得していること、また、通年登録であることである。本登録は全国がん登録と比べて詳細なデータを取得しているため、クリニカルクエスションに基づいた登録データベースでの解析を可能としており、派生研究として本登録を用いた4つの研究が進められている。課題としては、登録の対象となる腫瘍が初めて診断される科が内科と外科に及ぶこと、また、臓器横断的な希少疾患であることからインセンティブの問題を含めて悉皆性を担保することが困難な点が挙げられる。現状では、本登録は本邦の発生数の約5%が登録、把握されていると計算されており、さらなる悉皆性の向上が求められている。また、現時点では収集されたデータの精度保証についての検証ができておらず、どのように品質保証を行っていくかの検討も重要である。さらに、通年登録であることによるデータ入力に対する労力が大きいことも課題としてあがっており、今後の方向としてはオプトインの同意であることを生かした全国がん登録との突合が是非とも必要で、それによる省力化、精緻化を図ることが望まれる。

4. 臓器がん登録の課題と解決のための展望

前項のように、個々の臓器がん登録では、それぞれの課題はありつつも理想の臓器がん登録を追求しようという姿勢が窺えるが、未だ解決してない課題がある。

a) 薬物治療や放射線治療等の対象となる症例の登録促進

近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤の進歩が著しく、がんの薬物療法の恩恵を受けるがん患者が急増しているが、その実像を知るには薬物療法の専門家である内科医が臓器別がん登録に参画して明らかにしていく必要がある。放射線治療も体幹部定位照射や重粒子線・炭素線療法など高精度な放射線治療が治療効果を高めている。しかしながら、多くの臓器がん登録では外科治療を受けた患者の登録が優勢である。その理由は、元より外科診療が手術を起点にして長期経過観察が施設ごとに完結している施設が多く症例登録を行いやすい状況であることが主因と考えられる。またその傾向は臓器がん登録がNCDを利用することで助長される危惧があり、実際に最近NCDの利用を開始した臓器がん登録では、省力化、外科症例中心のデータベースに陥るリスクも露呈してきている。それは元よりNCDが外科症例の登録を根幹としたレジストリーであり、且つ外科医にとって専門医制度における症例登録の基盤もなっているのに対し、内科医や放射線治療医にとっては馴染みのないシステムであることである。結果として放射線や薬物治療を受けた患者の登録が不十分となっている。元より診療横断的な登録が進んでいた肝がん登録や、内科主導の登録事業を検討している肺がん登録、薬物治療を中心とした検討をするための新しい登録事業を立ち上げた乳がん登録など、内科系医師が登録事業に関心があることを鑑みると、内科系医師が参画しやすい環境を整備することが重要と考えられる。食道外科専門医・食道認定医、膵臓認定医、小児血液・腫瘍専門医などの施設要件として、当該臓器がん登録の実績が盛り込まれており、安定した登録事業の

運営には有効なレバレッジである可能性もあるが、専門医制度や認定医制度を持たない学会（肺癌学会など）では、その方策はすぐには取れない。また臨床医の多忙さを鑑みるに、全ての学会において会員の指示が得られる保証はない。

b)臓器がん登録の基盤としての全国がん登録の可能性

臓器がん登録は臨床医が中心のがん関連学会が運営してきたもので、民間手動のシステムである。臓器がん登録ごとに独自の歴史とシステムが構築されてきたが、全ての領域の医師が参画しにくい状況であること、生存・死亡など転帰に関する信頼性の担保、重複がんを有する患者の二重登録の回避、など課題も多い。一方、全国がん登録は、診療連携病院群を中心とした協力病院群からの診療情報と自治体からの死亡情報を収集できるシステムであり、診療情報の入力作業は専任の非医師の作業員により行われているため医師の労力軽減にもなる。基盤法であるがん登録法では、個人情報保護法の適応外であること、情報管理の徹底、情報の管理者の明記、情報利用の厳格な条件などが定められている。利活用促進も同法に謳われているが条件が厳しく、学会および NCD などのデータ管理組織への提供が困難になっており、仮に提供が可能な場合でも生存しているがん患者の同意が必須条件とされているため、極めて利用しづらくなっている。現状の学会主導の臓器がん登録（NCD 利用を含む）ではオプトアウト同意取得方式がほとんどであり、これは悉皆性維持のためには必要な方策である。このように民間システムと官制システムが協業するには、大幅な規制緩和が必要であり、本研究班としては臓器がん登録の重要性を強調しつつ「全国がん登録情報提供の条件緩和」について、各学会の協力のもと厚生労働大臣に要望書を提出したところである。仮に全国がん登録情報を臓器がん登録で利用することが可能となった場合、前述の課題の多くが解決され、より国民の福祉に資する臓器がん登録が構築され得ると考える。

c)がんゲノム情報の収集

がんゲノムプロファイルに基づいた precision-medicine が進んでおり、多くの臨床医・研究医はそのためのゲノム情報の収集が必要と考えている。このゲノム情報には遺伝にかかわる生殖細胞変異も含まれるため、要配慮個人情報の中でも特にナイーブな情報であり、個別の同意取得が必須とされている。がん登録法の下にある全国がん登録でもゲノム情報の収集は行ってはいない。現状では国立がん研究センターに設置されたがんゲノム情報管理センター（C-CAT）にがんゲノム中核・拠点・関連病院からがん患者のゲノムプロファイルが集約されているが、当然、全国がん登録との突合は未だ次元されていない。臓器がん登録においても、ゲノム情報の取り扱いが極めて大きな課題である。しかしながら現行の個人情報保護法規定の下にある臓器がん登録では、オプトイン方式では悉皆性に問題が生じることが明白である。2021年9月に厚生労働省はがん・難病患者の全ゲノム情報のデータ集積計画を公表している⁶⁾。その中で、がんにおいては約6万検体の収集、厳重な情報管理のほか、産官学連携についても検討されており、臓器がん登録との連携が進むことを期待したい。

5. 終わりに

がん登録が進んでいる北米や欧州では、すでに 1980 年代後半よりネットワークが作られており、一部の国では電子カルテからデータが自動的に収集されるシステムも稼働している。我が国における既存の国や学会におけるがん登録システムは、個々においては、多くの研究者・担当者の多大なる尽力あってのものである。このまま官制と民間の二つの登録システムが交わることなく併走していくことは、登録事業に関わっている研究者・医師・作業者のみならず、国民が利益を損う可能性がある。一方、我が国の統治機構でもデジタル化が推進されることになっており、その中で診療情報の収集が安全にできる体制が構築されれば、がん登録も省力化・効率化・精緻化がすすむ可能性がある。合わせて柔軟な法整備あるいは運用となることも重要な要素と考える。

参考文献

1. 最新がん統計. がん情報サービス. 国立がん研究センター
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
2. 祖父江友孝, 津熊秀明, 岡本直幸, 味木和貴子. 第 1 節 がん登録の歴史. 第 6 章がん登録の歴史と地域がん登録. 地域がん登録の手引き 第 5 班. 特定非営利活動法人地域がん登録全国協会編 pp46-47. 2013 年 4 月
3. がん診療連携拠点病院の整備に関する指針. 厚生労働省健康局. 2008 年 3 月 1 日.
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/02/tp0201-2.html>
4. Coleman MP, Muir CS, et al. Confidentiality in the cancer registry. Br J Cancer 1992;66:1138-1992.
5. がん登録等の推進に関する法律. 厚生労働省健康局.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000096154.pdf>
6. 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会(第 5 回). 厚生労働省科学技術会.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21078.html

Ⅱ - 4. WG 4 の研究紹介

Ⅱ - 4 - ①

WG4 の研究タイトル

『臓器がん登録を担う学術団体の責任姿勢を考察』

内容：国民からの期待、信頼に足る体制の整備とそれに関わる各種規定の作成責務、特に情報管理と研究内容への責任を探求・考察・提案を行う

ワーキンググループ4

研究責任者

井本 滋	杏林大学医学部 乳腺外科学教室	教授
------	-----------------	----

研究副責任者

袴田 健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	教授
-------	-----------------------	----

研究分担者 (50 音順)

永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
------	---------------	----

長谷川 潔	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	教授
-------	--------------------------------------	----

堀口 明彦	藤田医科大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	教授
-------	-------------------------	----

増井 俊彦	京都大学大学院医学研究科 外科学講座	准教授
-------	--------------------	-----

水島 恒和	大阪警察病院	副院長
-------	--------	-----

平田 公一 (研究代表者)	札幌医科大学	名誉教授
------------------	--------	------

研究協力者 (50 音順)

麻賀 創太	杏林大学医学部 乳腺外科学教室	講師
-------	-----------------	----

三原 裕一郎	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	助教
--------	--------------------------------------	----

ワーキンググループ4の研究結果の要約

「臓器がん登録」の開始時期はがん種間で違いはあるが、この間にデータベースの収集と管理・活用に関する社会的条件に、法規定である個人情報保護法、臨床研究法の存在、そして患者と研究者間の倫理姿勢に新たな考え方が加わってきたと言える。その意味では、外から見える形の運営、管理体制を整えておくことが要求されているといえよう。研究班として実施した学術団体向けのアンケート、研究分担者向けのアンケートの内容から、臓器がん登録に関する学術団体内の規定状況については十分とは言い難いことが明らかとなった。そこで、研究3年目においてその充実化を目的とし当該ワーキンググループを構成し、存在すべき規定と規定内へ盛り込むべき必要最小限の項目を考察し、関係学術団体向けに「提唱規定内容（案）」を提示することとした。提唱（案）を各学術団体へ提示・打診の段階である。

「臓器がん登録に関する規定」試案（概要紹介版）

1. 背景

現在、臓器がん登録のほとんどがopt-outでの情報収集であるのに対し、全国がん登録は登録施設でのopt-inによる同意が必須で、学術団体にとってその利活用と利便性に限界がある。しかしながら、患者情報を収集する学術団体としてはその事業に関する社会的責務を果たさなければならない。また、近い将来、もし全国がん登録データの利活用が可能となった場合を鑑みると、学術団体としての課題解決に向け喫緊の検討が重要と考えられる。「がん登録等の推進に関する法律」（全国がん登録）は議員立法として存在し、そことの連携にあたっては厳しい制度設計が求められよう。まずは、学術団体における臓器がん登録について倫理性を含めた規定（細則・内規）が十分な状況にあるのか否かを検証する必要がある。

2. 目的

学術団体が臓器がん登録に基づいたデータベース（DB）の構築とその利活用には、最小限必要とされる規定として、その項目（倫理を含む）を共通項目としコンセンサスを形成する。

3規定案

以下の大項目①から⑤と小項目（ア）から（セ）に関し、規定されていることが望ましい。

- ① DBに関する個人情報の保護と倫理規定
 - （ア）DBへの症例登録
 - （イ）DBに関与する者の倫理
- ② DBの信頼性と登録データの評価に関する規定
 - （ウ）DBの構築に関する信頼性
 - （エ）登録データの評価
 - （オ）DBの管理システム
- ③ DBを利活用する研究に関する規定
 - （カ）研究内容の審査
 - （キ）研究の倫理性
 - （ク）研究資金の報告
 - （ケ）研究の成果物とその評価
 - （コ）国民への公表
- ④ DBの所有権と利用・廃棄に関する規定
 - （サ）DBの所有権
 - （シ）DBの利用期間と廃棄の時期
- ⑤ 補足事項
 - （ス）疾患に伴う学術団体の多様性に基づく規定の作成
 - （セ）DBの利活用と臨床研究法との整合性

2. 期待される成果

共通項目が整備されることで、「全国がん登録」の受け皿となる学術団体の信頼性と公益性が高まるとともに円滑な利活用が期待される。

「臓器がん登録に関わる規定」作成に関する提案

上記の紹介に続きまして小項目の内容を詳しく、あるいは具体的に記載いたしました。

尚、試案の作成に当たり、以下の1から3に配慮しておりますことをご承知頂ければ幸いです。

1. 悉皆性、データ内容の精緻性の視点で、データベース（DB）自体の信頼性はそもそも担保されているか。
2. 利便性の取扱いと個人情報保護の視点から、DBへの症例登録に関し明確に規定として触れられているか、その規定を公表できるか。
3. 規定する文章の体裁として注意を払うべきは、「～が必須である（～しなければならない）」、「～が推奨される（～すべきである）」、「～が考慮される（～が望ましい）」などが挙げられ、使い分けを明確にお願いしたい。

学会・研究会の組織形態の多様性に基づきますと規定のあり方も自ずと異なることが予想されます。繰り返しになりますが、臓器がん登録に関する学術団体内での規定はしっかりさせておくべきことは然りですし、更には全国がん登録の利活用が可能となった場合を想定し、倫理面に配慮した規定の作成を進めておきたい時期にございます。その展開を図る上で、本試案が参考になりますことを切望する次第です。

「臓器がん登録に関する規定」試案（詳細版）

以下の大項目①から⑤と小項目（ア）から（セ）について規定されていることが望ましい。

- ① データベース(DB)に関する個人情報の保護と倫理規定
 - (ア) DBへの症例登録
 - 個人情報の保護のため、各施設からDBへの症例登録は連結可能匿名化が必須である。
 - (イ) DBに関与する者の倫理
 - DBに関与する者（医療従事者、DB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と守秘義務の宣誓が望ましい。
- ② DBの信頼性と登録データの評価に関する規定

(ウ) DBの構築に関する信頼性

- 登録項目の悉皆性と精緻性に留意したDBの構築が望ましい。

(エ) 登録データの評価

- 外れ値を発見するスクリーニングシステムの導入や学術団体による施設監査に基づく登録データの評価が望ましい。

(オ) DBの管理システム

- DBの管理システムは個人情報の保護を徹底しなければならない。
- DBの閲覧と利活用に関する規定は明確に記載されるべきである。
- DBの管理者はDBの適正使用と外部への流出防止に最大限努めなければならない。

③ DBを利活用する研究に関する規定

(カ) 研究内容の審査

- 研究者の資格は、学術団体の然るべき委員会にて検討することが望ましい。
- 研究内容の審査は、学術団体の委員に外部委員を加えて行うことが望ましい。

(キ) 研究の倫理性

- 研究の倫理性は、学術団体の然るべき委員会にて検討することが望ましい。

(ク) 研究資金の報告

- 研究資金の出处は、学術団体から公表することが望ましい。

(ケ) 研究の成果物とその評価

- 研究の成果物は、然るべき学術誌に報告することが望ましい。
- DBの利活用が有効に行われているか、学術団体は定期的に評価することが望ましい。

(コ) 国民への公表

- 学術団体は得られた成果を国民に向けて平易に解説し公表することが望ましい。
(例：学術団体HPや冊子体、全国がん登録を利活用した場合は厚労省、国立がん研究センターがん対策情報センターへの報告)

④ DBの所有権と利用・廃棄に関する規定

(サ) DBの所有権

- Opt-out、opt-inに関わらず、匿名化された状況に関わらず、DBの所有権は学術団体に帰属するが、登録された症例情報は個々の患者に帰属する。従って、学術団体は、DBの利活用の際に十分な配慮を行なった上で、医学の発展に寄与すべく活動することが望ましい。

(シ) DBの利用期間と廃棄の時期

- 学術団体はDBの利用期間について予め定めておくことが望ましい。同様に、データを廃棄する時期を定めておくことが望ましい。但し、希少がん、AYA世代のがん、長期予後調査を要するがん、診断や治療の変遷に伴う継続的な調査を要するがんでは、長期間（数十年単位）のDBの管理と利活用の必要性について国民への説明と理解を求める努力を行うべきである。

⑤ 補足事項

(ス) 疾患に伴う学術団体の多様性に基づく規定の作成

- 本規定案は学術団体の活動を制限するものではない。疾患に伴う学術団体の多様性に基づいて、独自に規定案を作成し、あるいは現行の規定を修正されることが望ましい。いずれにせよ、症例の登録からDBの利活用までDBに関する個人情報の保護と倫理について規定されていることが望ましい。

(セ) DBの利活用と臨床研究法との整合性

- DBを利活用して臨床試験あるいは治験を計画する場合、臨床研究法に準拠した研究計画書の作成とCRBでの審査が必須であり、本規定案は適用されない。

参考資料 [参考URL]

- 子宮頸癌登録実施要項 2019～ [<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/new4.html>]
- 日本婦人科腫瘍学会 専門医制度規則指定修練施設認定施行細則 [https://jsgo.or.jp/specialist/img/nintei_saisoku1.pdf]
- 日本肝癌研究会々則 [<http://www.nihon-kangan.jp/pdf/regulations.pdf>]
- 日本肝胆膵外科学会 胆道癌登録委員会内規 [http://www.jshbps.jp/uploads/files/about/bylaw_Part21.pdf]
- 日本神経内分泌腫瘍研究会 悉皆登録研究 [<http://jnets.umin.jp/studies.html>]
- がん登録等の推進に関する法律 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_toroku.html]

〇〇〇〇

理事長 〇〇〇〇殿

「臓器がん登録に関わる規定の準備」に関する提案「紹介版」

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「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」

ワーキンググループ4 研究責任者 井本 滋

副責任者 袴田 健一

研究代表者 平田 公一

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

貴団体におかれましては、「臓器がん登録」を実施され、その利活用によって、疾患の罹患数と死亡数、疾患の特性、侵襲を伴う治療のリスク評価、薬物療法等の観察研究、予後調査などの結果を国内外に発信されておられることと存じます。

さて、「全国がん登録」が2016年1月に開始され、全ての病院と都道府県指定の診療所を対象に患者情報を収集し、市町村からの死亡情報を突合することで予後については極めて精緻性の高いデータベースが構築されています。一方、「臓器がん登録」の多くはopt-outでの情報収集です。「全国がん登録」は病院施設・診療所でのopt-inによる同意を基に登録が成されています。その連関性に法的な制限が加わり、学術団体にとりましての利活用には障壁がございます。

国家のがん登録は議員立法として「がん登録等の推進に関する法律」として成立致しました。法案作成過程では、法学者、情報倫理研究者の参加の下、患者、マスメディアなど幅広い専門委員の関与があったと伺います。当然ながら、厳格な制度設計が求められた経緯もあるようです。そのような背景を慮りますと、「臓器がん登録」についての倫理等に配慮した臓器がん登録規定が厳密な態様を備えていなければなりません。また、もし「全国がん登録」データの利活用が可能となった場合には、完璧な準備がなされていなければなりません。学術団体が国民に安心できるがん診療を提供する上でも重要なことと存じます。

本研究班（平田班）ワーキンググループ4では、「臓器がん登録に関わる規定」に関する試案を作成しました。次頁に概要を紹介しておりますのでご一読いただき、貴会の状況把握と適切なお対応の資料となりますならば幸いに存ずる次第です。

末筆ながら、貴団体の益々のご繁栄を祈念申し上げます。

謹白

