

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 弦間昭彦・日本医科大学・学長

研究協力者 清家正博・日本医科大学・呼吸器内科学分野教授

研究要旨「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」
臓器別がん登録の問題点について、各臓器により異なることが指摘された。それを踏まえ、在るべき将来体制としては、臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体が共同した対応ができる体制が望まれた。基本的には、各臓器の詳細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会がん登録データベース委員会は、枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。直面している問題として、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の連結と内科症例のデータベース構築が挙げられた。

A. 研究目的

がん臨床データベースに関する本邦の現状を分析し、将来の在るべき体制を検討する

B. 研究方法

各臓器癌の治療医よりなる日本癌治療学会のがん登録データベース委員会と協働し、各学会が主導する臓器別がん登録の現状と問題点を把握する。全国がん登録と臓器別がん登録の連携の意義と問題点を検討する。また、内科症例のデータベース構築のため、産学共同の新たな試みを分析する。

（倫理面への配慮）

基本的になし。

C. 研究結果

各学会が主導する臓器別がん登録の現状と問題点について検討され、各臓器により問題点が異なることが指摘された。それを踏まえ、在るべき将来体制としては、臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体がいつでも共同した対応ができる体制が望まれる。すなわち、各臓器の詳細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会は、がん登録データベース委員会を中心に枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。特に、日本癌治療学会がん登録データベース委員会に以下の役割が望まれている。

- (1) 臓器横断的に問題抽出と解決策
- (2) 全国がん登録など、大きな課題への対応
- (3) がん登録推進への環境整備

(1)については、各がん種を対象とする学会（例えば肺癌学会、乳がん学会、胃がん学会など）の実態調査、要望聴取、がん登録に関する啓発などの活動が望まれる。(2)については、全国がん登録で集めた予後情報を各臓器がん登録で使用可能にする法整備の要望、個人情報保護法の規定と整合性を取る形で、登録情報の重複確認などの実現、全国がん登録データベースとその他、各種データベースの連携などの対応があげられる。(3)では、登録内容の可能な限りの統一、医師・研究者の自主的参加・professional autonomy に依存するが故の脆弱性、過重負担などに、システム構築のための補助金事業、および全国がん登録データの実地に即した円滑な活用ができるような体制構築のための厚生労働省への要望、同意取得の問題の明確化が必要であると考えられた。特に、臓器別データベースと全国がん登録の連携について、全国がん登録における予後データなど詳細データ利用上の課題、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と予後データ連結の有用性、個人情報扱いの問題、資金の確保などの問題点が浮かび上がった。

データベース構築が難しい内科症例データベースの構築を目的として行われた肺癌領域の産学共同「免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の登録事業と観察研究」は、一部の薬剤について予定通り終了した。今後、分析がなされる予定である。

D. 考察

学会が主導する各臓器別がん登録の現状を検討し、各臓器により問題点が異なることが

指摘された。それを基に、在るべき将来体制を明らかにし、特に、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の予後データの連結の有用性、また、その連携での問題点の解決方法が議論された。

内科症例データベースの構築については、臓器により異なる問題点を解決するべく新たな試みがなされている。

E. 結論

在るべき将来体制としては、臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体が共同した対応ができる体制が望まれる。具体的な問題として、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の予後データの連結での問題点を検討し、解決方法を模索した。今後、この解決に向けて、構築された体制で必要となる活動を行うことが重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ohe Y, Yamazaki N, Yamamoto N, Murakami H, Yoh K, Kitano S, Hashimoto H, Murayama A, Nakane S, Gemma A. The real-world safety of atezolizumab as second-line or later treatment in Japanese patients with non-small-cell lung cancer: a post-marketing surveillance study. *Jpn J Clin Oncol.* 2022 23:hyac024.

2. Yamamoto N, Nakanishi Y, Gemma A, Nakagawa K, Sakamoto T, Akamatsu A, Ohe Y. Real-world safety of nivolumab in patients with non-small-cell lung cancer in Japan: Postmarketing surveillance. *Cancer Sci.* 2021;112(11):4692-4701.

3 Tamura K, Nukiwa T, Gemma A, Yamamoto N, Mizushima M, Ochai K, Ikeda R, Azuma H, Nakanishi Y. Real-world treatment of over 1600 Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer with daily afatinib.

Int J Clin Oncol. 2019; 24(8): 917-926.

4 Masuda N, Ohe Y, Gemma A, Kusumoto M, Yamada I, Ishii T, Yamamoto N. Safety and effectiveness of alectinib in a real-world surveillance study in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer in Japan. *Cancer Sci.* 2019; 110(4):1401-1407.

5 Gemma A, Kusumoto M, Kurihara Y, Masuda N, Banno S, Endo Y, Houzawa H, Ueno N, Ohki E, Yoshimura A. Interstitial Lung Disease Onset and Its Risk Factors in Japanese Patients With ALK-Positive NSCLC After Treatment With Crizotinib. *J Thorac Oncol.* 2019; 14(4):672-682.

2. 学会発表

1. Yoshinobu Saito・Kiichiro Ninomiya, Nobuyuki Yamamoto, Hirotsugu Kenmotsu, Masahiro Morise, Yusuke Yasutomi・Ayako Fukui, Ryo Koto, Masahiro Nii, Eisei Shin, Masahisa Jinushi, Ichiro Yoshino, Akihiko Gemma, Tetsuya Mitsudomi. Long-term safety and efficacy of durvalumab in unresectable stage III NSCLC (AYAME, interim report) 第6 1回日本肺癌学会学術集会

2. 中谷 光一、西尾 誠人、赤松 弘朗、後藤 悌、林 秀敏、三浦 理、弦間 昭彦、吉野 一郎、三角 俊裕、秦 明登、畑地 治、清家 正博、柳谷 典子、熊谷 融、原 聡志、森岡 麻未、仲川 慎太郎、光富 徹哉 切除不能な進行・再発 NSCLC 患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL) : 中間解析 第6 1回日本肺癌学会学術集会

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
無し

2. 実用新案登録
無し

3.その他