

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 小寺 泰弘・名古屋大学消化器外科・教授
研究協力者 栗本 景介・名古屋大学消化器外科・病院助教

研究要旨（希少がん診療ガイドラインの現状と臨床データベースの未来）
希少がんにおけるデータ収集と全国がん登録との連携について検討した。希少癌においては統一的なデータベースを構築することは困難であり、各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体が、医療従事者等の必要度が高いがん種でデータを収集することが現実的である。国等の公的機関が中長期の事業として、データベースの構築や維持を行わなければ、網羅的かつ確実な収集は難しいと考えられる。「全国がん登録」データと結びつけるという観点を踏まえれば、例えば、全国がん登録データに上乘せして、希少がんのデータを収集することも一案と思われる。希少がんのデータ登録制度については、国レベルでの議論が期待される。

A. 研究目的

希少がんは、一般的に人口 10 万人当たり 6 例未満が罹患するがんとされ、全てのがんのおよそ 22%をしめる。希少がん医療・支援のあり方に関する検討会報告書（平成 27 年 8 月）では、「患者が少なく、専門とする医師や医療機関も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータ（中略）も少ない」ことが課題とされ、希少がんにおけるガイドラインの整備および臨床データの蓄積は重要な課題である。

希少がんについて、「全国がん登録」データと結びつけることが可能な「臓器がん登録」の実施の可能性、希少がんのデータ蓄積の課題について研究した。

B. 研究方法

希少がんのガイドライン整備を進めている厚生労働科学研究費補助金「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上」（研究代表者：小寺泰弘）の研究班（以下、「小寺班」という。）で得られたネットワーク・診療ガイドラインの知見をもとに、希少がんのデータ登録制度の可能性、希少がんのデータ蓄積に係る課題を整理した。

（倫理面への配慮）

当該研究は、実際の患者における臨床情報等を扱わず、介入を行う研究ではないため、特段の倫理的配慮を必要としない。

C. 研究結果

希少がんは、その名前が示すとおり、患者数が少なく、そのがん種は数多である。また、発生する臓器も様々であることから、それを扱う専門家も多岐に及ぶ。

希少がんと言っても、そのがん種によって、蓄積すべきと考えられるデータも異なると考えられ、「希少がん」という括りで、統一的なデータベースを構築することは困難であると考えられた。現在も一部のがん種行われているように、各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体がその必要性に応じて、各希少がんのデータを収集することが現実的である。

D. 考察

上述したように、「希少がん」という分類での統一的なデータ収集は困難で、現時点では、各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体が、医療従事者等の必要度が高いがん種でデータを収集することが現実的である。

しかしながら、疫学的なデータも少ない希少がんにおいて、網羅的に国内のデータを集めることは重要である。

統一的なデータベース構築を図るのであれば、現在各学会の努力により行われている臓器がん登録とは異なり、各希少がんにおける患者数が少ないこと、1 つの希少がんを扱う専門科が多岐に及ぶこと、希少疾患ゆえに資

金調達が難しいこと等を踏まえ、国等の公的機関が中長期の事業として、データベースの構築や維持を行わなければ、網羅的かつ確実な収集は難しいと考えられる。「全国がん登録」データと結びつけるという観点を踏まえれば、例えば、全国がん登録データに上乗せして、希少がんのデータを収集することも一案と思われる。

希少がんのデータ登録制度については、国レベルでの議論が期待される。

E. 結論

希少がんについては、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはなく、どのようにデータを蓄積していくのかを考えることが重要であり、引き続き、他臓器がん登録の状況や課題を注視していく必要がある。

「希少がん」という分類で、統一的なデータベースを構築することは困難であると考えられ、現時点では、「全国がん登録」と結びつけていくことを検討する段階にはないと考えられた。今後、希少がんの網羅的統一的登録をすべきかどうか、どのように誰が主導していくのかなど、国レベルでの議論が期待される。また、一部の領域における希少がんは、学会主導で臓器がん登録を行っているものの、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ことから、公的な支援の是非も議論されるべきである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kenji Nakagawa, Masayuki Sho, Kodera Y (著者 17 名中 17 番目), et al. Surgical results of non-ampullary duodenal cancer: a nationwide survey in Japan. *J Gastroenterol.* 2022 57:70-81
2. Burasakarn P, Higuchi R, Kodera Y (著者 19 名中 19 番目), et al. Limited resection vs. pancreaticoduodenectomy for primary duodenal adenocarcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Oncol* 2021 Mar;26(3): 450-460.
3. Sassa N, Yokoyama Y, Kodera Y (著者 9 名中 8 番目), et al. Clinical characteristics and surgical outcomes of retroperitoneal

tumors: a comprehensive data collection from multiple departments. *Int J Clin Oncol* 2020 May;25(5):929-936.

4. Ishii K, Yokoyama Y, Kodera Y (著者 9 名中 6 番目), et al. Characteristics of primary and repeated recurrent retroperitoneal liposarcoma: outcomes after aggressive surgeries at a single institution. *Jpn J Clin Oncol.* 2020 Dec 16;50(12):1412-1418.

5. Yoshino T, Pentheroudakis G, Kodera Y, et al. JSCO/ESMO/ASCO/JSMO/TOS: International expert recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions. *Ann Oncol.* 2020; 31(7) :861-872.

6. Kodera Y, Yoshida K, Kumamaru H, et al. Introducing laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer in general practice: a retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. *Gastric Cancer.* 2019.; 22: 202-213

2. 学会発表

1. 希少癌（希少フラクション）診療ガイドラインの現状と展望。第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会：ガイドライン委員会企画・「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン（第 2 版）の概要」第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2021 年

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし