

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 千田雅之・獨協医科大学・主任教授

研究要旨（肺癌の国内臨床データベース体制の現状と将来-複合学会で構成する体制とその円滑な運営-）：わが国の肺がん登録事業を担っている肺癌登録合同委員会は、関連する内科系、外科系合わせて5学会から人的、財政的支援を受けている合同委員会組織であり、1996年に発足した。現在企画中も含め、肺癌登録9、胸腺上皮性腫瘍登録1、悪性胸膜中皮腫登録1の11次に渡る登録・解析事業を行なっている。2010年手術症例の検討では全手術症例の2/3をカバーするものとなっている一方、内科症例の登録事業が少ないことは問題となる。複数学会からなる本制度は、臓器がん登録のモデルケースとなりうると考えられる。

### A. 研究目的

研究分担者が担当する肺がん領域の臓器がん登録体制は、全国肺癌登録合同委員会が担っており、複数学会による合同委員会形式をとっていることから、臓器がん登録制度のモデルケースとなりうるか検討を加えることを目的とする。

### B. 研究方法

全国肺癌登録合同委員会による臓器がん登録制度につき以下の6項目につき文献的検討を行う。（1）複数学会からなる肺癌登録合同委員会の概要、（2）肺癌登録合同委員会体制の歴史と現況、（3）これまでの事業の実施状況と成果、（4）精度と悉皆性のバランスに関する認識、（5）現状の臓器がん登録の重要な問題点、（6）その他。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言ならびに臨床研究法に則り研究を行う。

### C. 研究結果

（1）複数学会からなる肺癌登録合同委員会の概要：日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会の5学会から人員、運営資金を供与され合同委員会形式で運営されている。これまで計画中のものも含め11次に渡る事

業を行っており、肺癌、悪性胸膜中皮腫、胸腺上皮性腫瘍の登録を行なっている。

（2）肺癌登録合同委員会体制の歴史と現況：最初の全国登録事業は、日本呼吸器外科学会と日本肺癌学会が共同で1995年に、1989年の切除例3,463例の切除後5年目の手術成績や予後を明らかにしたものである。この事業を元に1996年、両学会から人的、財政的サポートを受けた全国肺癌登録合同委員会が発足した。その後、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が参加し、現在の5学会体制が確立した。構成は各支持学会より2名ずつ推薦された委員、生物統計学者、国際対がん連合委員（UICC）、ならびに事務局よりなる。事務局は、現在は千葉大学呼吸器外科が担当している。

（3）これまでの事業の実施状況と成果：前述の第1次事業に引き続き、肺癌治療症例6、胸腺上皮腫瘍症例1、悪性胸膜中皮腫症例1の計9事業が行われ、第10次事業として2017年肺癌切除症例、第11次事業として2021年肺癌切除症例が進行中である。これまでの9つの事業では、総計82,245例を集積し、その結果は21編の欧文論文として発表され、UICCのTNM分類第7版、第8版の改定に貢献してきた。また、TNM分類第9版改定に向けた協力として、匿名化データを国際データベースに供出するなど、活発に事業を行なっている。

（4）精度と悉皆性のバランスに関する認識

：事業内容を見てみると、これまで参加施設を募り長期予後データベースを構築する方法で多くの事業を重ねてきている。例えば2010年の肺癌外科手術症例は、National Clinical Databaseによれば全国で33,112例であるが、第7次事業として集積した外科手術症例は19,873例であった。悉皆性を重視すると、予後データや基本データに欠落値がどうしても増加するため、確実にデータ提出に協力する施設を募って行なっているわけである。しかし、集積したデータは全体のほぼ2/3に及んでおり、そのデータは正確かつほぼリアルワールドを現したものといえる。

**(5) 現状の臓器がん登録の重要な問題点：**肺がんの登録事業において外科手術例の登録事業が多く、内科治療症例の集積事業が相対的に少ない。

**(6) その他：**国民への提示に関してはホームページにおいて、「患者様向け」のページを作成して研究内容を提示しているが、調査報告は「医療機関向け」ページに掲載されており、国民への提示は不十分であるといえる。

#### D. 考察

肺癌登録事業は、5つの異なる学会からなる合同委員会形式を取りながら活発な活動を行なっている。必要な運営資金は各学会から毎年200万円ずつ供出され、委員も2名ずつ加わり事業内容につき検討が加えられている。

これまで多くの登録事業が行われたが、外科切除症例に対するものが多く、内科治療の症例に対する集積が少ない傾向にある。これは外科切除症例の集積は容易である一方、内科治療は多岐に渡り集積の意義を見つけることが難しいことによる。現在は、治療薬ごとの効果を検討する研究が、日本肺癌学会や各study groupを中心に行われているのが現状であり、結果、事業内容が外科系に偏ったものとなっている点が課題となっている。

また、臓器癌登録として国民に事業内容が還元されているかという視点に立つと、UICCのTNM分類の改定に貢献してきたことから、最終的な恩恵は国民に及ぶにしろ、わかりやすい形での提示というものはなされていないのが現状である。今後の改善が望まれる。

#### E. 結論

複数学会から構築される肺癌登録合同委員会は、機能的な臓器がん登録制度でありこれまで精度の高い業績を上げている。しかし、事業が外科系にどうしても偏りが見られること、国民への提示が不十分であることなど今後も解決すべき課題がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases. *Ann Thorac Surg*. 2021;111: 269-276.
2. Fukumoto K, Mori, S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patients with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *Lung Cancer* 2020; 149: 120-129.
3. Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers.

- Cancer Sci. 2021; 112: 1924-1935.
4. Ikeda N, Endo S, Fukuchi E, Nakajima J, Yokoi K, Chida M, Date H, Iwasaki A, okomise H, Sato M, Okumura M, Yamamoto H, Miyata H, Kondo T. Current status of surgery for clinical stage IA lung cancer in Japan: analysis of the national clinical database. Surg Today. 2020; 50: 1644-1651.
  5. Mimae T, Saji H, Nakamura H, Okumura N, Tsuchida M, Sonobe M, Miyazaki T, Aokage K, Nakao M, Haruki T, Okada M, Suzuki K, Chida M. Survival of octogenarians with early-stage non-small cell lung cancer is comparable between wedge resection and lobectomy/segmentectomy: JACS1303. Ann Surg Oncol 2021; 28: 7219-7227.

## 2. 学会発表

1. 鈴木秀海, 吉野一郎, 新谷康, 中西良一, 川口知哉, 山本信之, 門倉光隆, 高橋和久, 木浦勝行, 遠藤俊輔, 千田雅之, 宮岡悦良, 伊達洋至. 肺癌登録事業報告: 新たな研究の展開. 第 62 回日本肺癌学会学術集会: 2021. 11. 26-28: 横浜.

## 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