

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長
研究協力者 渡邊 雅之・がん研有明病院・副院長

研究要旨（食道がんの臨床データベースの現状と将来）
「全国がん登録」データを利活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築することを目的とした。そのスタートとして、食道学会において、臓器がん登録を他がんとともに一つのプラットフォームに統一する意義などについて議論し、2019年度に予後情報を含めた後ろ向き登録を National Clinical Database (NCD) に全面移行した。以後、食道学会内で、外科系以外の領域からの登録促進策、精度管理や規定の必要性などの議論を深めた。また、臓器がん登録の研究成果を国民に提供する活動をリードする形で、食道がん全国登録データによる論文をわかりやすく提示するためのテンプレート2種類を提出した。

A. 研究目的

「全国がん登録」データを利活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築することを目的とした。その前提として、食道学会で全国がん登録推進法における問題点を理解すること、食道がん登録を推進するための課題や問題点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

日本食道学会で行っている「食道がん全国登録」について、食道学会内での議論を通じて下記の項目を検討・実行した。

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた食道学会内での現況
2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証
3. 第三者機関への登録分析依頼の実施
4. 登録事業における学会内での固有の課題・問題点
5. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方
6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験
7. 登録事業に関する体制の確立と規定の整備
8. 臨床研究成果の情報の国民向け公表

（倫理面への配慮）

全国がん登録データの利活用については、ガイドラインを遵守する。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域

がん登録における機密保持に関するガイドライン」など、がん登録と個人情報に関するガイドライン内容に最大限の配慮を行う。

C. 研究結果

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた食道学会内での現況：「食道がん登録の予後データ」に全国がん登録データの予後データを反映させる意義と、その体制構築に向けて、食道学会の理事会において討論するとともに、現状の全国がん登録推進法とその改正の方向性の問題点などについて認識を共有した。

食道がん全国登録は通年登録であり、登録項目数は、以下の通りである。

- <手術療法>必須 114 件、非必須 11 件
- <放射線治療>必須 42 件、非必須 11 件
- <化学療法>必須 31 件、非必須 11 件
- <内視鏡療法>必須 53 件、非必須 14 件

2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証：食道がん登録に関しては、症例登録の精度についての検証制度はない。食道学会理事会においては、その必要性についての情報共有をした。登録に関する規定において、誰が登録するのか、登録精度に関する責任の所在などについて登録施設内運用を規定していない。施設別症例登録状況の経時的把握や登録データの精度管理を目的とした登録施設へのサイトビジットは行っていない。

3. 第三者機関への登録分析依頼の実施：食道がん登録を第三者機関に移行することの意義を認め、2019年からNCDに全面移行した。ただし、そのデータを用いた研究は、データの帰属や解析の利便性、費用などの認識の違いにより実現していない。

4. 食道がん登録事業に関する学会内での課題や問題点について：調査の対象は食道学会会員施設が中心であるが、悉皆性を目指した工夫として、食道がん全国登録への参加は食道外科専門医修練施設認定の要件になっている。登録状況の中間集計を行い、食道学会やNCD（2019年～）から、登録の依頼や登録締切りのリマインドを繰り返し送っている。

現在の認識されている課題は、以下の通り。

- ① データ精度の検証が未実施
- ② NCD上での研究が未実施（上記）
- ③ 登録は、外科系施設からによる比重が大きく、内科系、放射線科系施設からの登録が少ない。食道がん診療の真の実態を表しているとは言えない。

④ NCDでの前向き登録システムが未完成

5. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方：第三者機関としてNCDへ全面移行した。運営管理費用として、単年度当たり約150万円が必要であるが、項目追加や解析費用は別途必要とされるものの明確な規定はない。データの帰属について明確にしたが、データの基本統計分析はNCDにて行う。研究計画の立案に関しては今後の課題であり、現在のところ未施行である。

6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験：今のところ経験はない。新規薬剤が急速に発展してきており、NCDへの登録を開始したことを利用した、その成績の実態調査がスタート間近である。

7. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況：登録施設の責務（個人情報保護及び倫理に関する規定等）について学会としての明確な規定はない。登録事業における運営体制・組織体制に関する規定もない。事業評価の体制もない。しかしながら、本研究班の活動を食道学会理事会で報告を続けたことにより、その必要性の認識は高まった。

8. 臨床研究成果の情報の国民向け公表：今回の研究班の活動の中でモデルケースの第一段階として、食道がん全国登録に基づく論文発表の国民向けの周知の在り方について、掲載案を食道学会内で議論し、本研究班に提示した。それに基づいて、他4種のがんにおいて、同様のコンテンツの作成に繋がった。

D. 考察

1. 「全国がん登録」の予後データの導入に向けた食道学会内での現況：まずは認識の共有ができたことが第一歩である。「全国がん登録」の予後データを食道がん全国登録へ活用するにあたって、学会内での登録に関する規約等は全くなく、全国がん登録推進法の改正を見据えながら考えていく必要がある。

2. 登録項目における登録内容の精度に関する検証：まずは学会内での必要性の認識醸成が必要である。食道がん全国登録に関わる規定を作成し、その中での検証制度の明記が求められる。その方法論については、必要な業務量や費用なども勘案する必要がある。生命予後データの精度についても、現在のところ全く検討をしていない。一方で、データ検証を行うことを前提として、精度向上のための何らかの活動を促すことから始める必要があるが、学会として各施設の状況がわからないまま制度担保を求めることが可能かどうかは疑問がある。

3. 第三者機関への登録分析依頼の実施：第三者機関への委託について、長所と短所を考えると以下のごとくである。

<長所>

- ・分析データの客観性が担保されやすい。
- ・専門的な分析法の駆使・工夫がなされうる。

<短所>

- ・データ活用に非利便状況を生じやすい。
- ・学会独自の解析などについて明確な規定がなく、五月雨式に制限が明らかになってきている。
- ・運営経費が高額に及ぶ。

4. 食道がん登録事業に関する学会内での課題や問題点について：手術に関する登録率は、NCDへの手術症例が全国の手術実態の95%に及ぶことを根拠とするならば、食道がん全国登録への登録数はNCD登録数と近いものがあり、かなり高い登録率であると想定される。消化器内科による内視鏡的切除術、放射線科による根治的放射線療法、腫瘍内科による薬物療法などのデータは不十分であり、参画を高める取り組みとして、現在、登録項目の改定を企画しているところである。

5. 登録のサイトを管理する統括組織の在り方と臨床研究時の分析責任の在り方：学会としての研究課題をNCDに提出し、方法論などの議論をすることになるが、費用の問題もからんで解決していない。解析の自由度は制限されている。

6. 特定研究課題を設定した短期間登録研究の経験：免疫チェックポイント阻害剤の術後補助療法が保健収載されたが、効果や安全性のエビデンスは不十分であり、食道学会として検討を求められている。このため、初めて短期間登録による前向き研究を行うことが決定され、現在、計画がなされている。

7. 登録事業に関する体制の確立状況、規定の整備状況：登録施設の責務に関する規定に関しては、匿名化したデータの登録であること、登録事業や研究としてデータ利用の可能性を包括同意などにより説明し同意を得ているかなどの認識を高めることが前提となる。その旨を明記した学会としての規

定を整備しておいた方がよいと考える。その他、運営体制・事業評価の体制などの確立が必要である。改正個人情報保護法との関りも考慮しながらの策定が求められる。

8. 臨床研究成果の情報の国民向け公表：本研究班では、食道がんをサンプルとして、他4がん種の国民向け情報提供コンテンツが作成された。これを、どのような形で各学術団体のホームページに掲載するかは各学術団体に任せられる。食道学会でも考えていく予定である。

E. 結論

食道学会として食道がん全国登録のあり方についての議論が深まった。規約の設定や精度管理などについての問題意識が醸成された。また、今回の研究班での活動を通じて、国民に分かりやすい形で情報提供をするという考えは、学会としても認識が新たになったと考える。食道学会としては、他学会をリードする形で、本研究班の活動に貢献していきたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

I 著書 なし

II 総説

1. 藤也寸志, 北川雄光, 丹黒章, 土岐祐一郎. 食道癌診療におけるガイドラインの功罪. 外科 2020;82(6):611-616.
2. 藤也寸志, 渡邊雅之, 松原久裕, 土岐祐一郎. 特別企画「各疾患登録とNCDの課題と将来」NCDにおける食道がん全国登録への期待と問題点. 日外誌 2021;122(6):716-718.

III 原著

1. Toh Y, Yamamoto H, Miyata H, Gotoh M, Watanabe M, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y. Significance of the board-certified surgeon systems and clinical practice guideline adherence to surgical treatment of esophageal cancer in Japan: a questionnaire survey of departments registered in the National Clinical Database. Esophagus 2019;16:362-370.
2. Toh Y, Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Nemoto K, Matsubara H. Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan

from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society. Esophagus 2020;17:25-32.

3. Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, Toh Y, Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H, Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. Esophagus 2021;18:1-24.
4. Toh Y, Inoue Y, Hayakawa M, Yamaki C, Takeuchi H, Ohira M, Matsubara H, Doki Y, Wakao F, Takayama T. Creation and provision of a question and answer resource for esophageal cancer based on medical professionals' reports of patients' and families' views and preferences. Esophagus 2021;18:872-879.
5. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. Esophagus 2022;19:1-26.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし