

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 永瀬 智・山形大学医学部産婦人科・教授
研究協力者 小林陽一・杏林大学医学部産婦人科・教授

研究要旨 婦人科領域腫瘍（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来）
婦人科悪性腫瘍の登録は日本産科婦人科学会で管理されているが、学会の専攻医プログラムにおける基幹施設認定の要件として組み込まれており、登録の悉皆性向上が図られている。登録事業の意義、登録・報告の原則などは学会が発刊している取扱規程に掲載されており、登録実施要項はホームページで閲覧可能である。二次利用の規程も整備されているが、登録内容の監査についての規程は今後の検討課題として議論されている。
登録データは、患者年報、治療年報として公表されているが、一般国民はこれらの研究成果を入手しにくい状況である。研究成果の公開に関しては、公開方法や公開内容の詳細を検討する必要がある。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会（以下、日産婦学会）が統括している婦人科悪性疾患の腫瘍登録の課題を抽出し、その二次利用の促進や解析結果の公表方法について検討する。

B. 研究方法

日産婦学会が実施する登録サイトから関連する項目状況を把握し、学会のホームページ、学会が発刊している刊行物から婦人科癌登録に関わる各種の規定を収集し、必要性に応じて理事会や委員会の議事録を参照し検討した。

（倫理面への配慮）

婦人科腫瘍登録事業は、臨床研究として日本産科婦人科学会倫理審査小委員会で審議され承認された後、各登録実施施設の倫理委員会でも承認を得ている。

C. 研究結果

1 婦人科腫瘍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体制構築に向けた議論

日産婦学会としては本研究班からの照会内容が適切であるとの結論に至り、現行の「がん登録推進法」の一部改訂あるいは解釈の工夫を依頼すべき、との結論になった。この結果を受け、学術団体名の連名による厚生労働大臣宛、及び同法の見直し等を検討する研究班の研究代表者宛にその内容の要請を行うこととなった。

2 登録内容の正誤確認に関する登録後検証の実施について

現時点では、人的及び経済的課題が多く、

登録後の監査は行われていない。登録時のロジカルチェックを構築し、登録の精度向上を図っている。

3 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）に登録し、データ分析は東北大学臨床研究センター/岩手医科大学の医学統計専門家に業務委託している。

4 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体における、非実施、非事業化となっている背景と実施へ向けた検討

説明については非該当項目

5 登録事業に関する学会内での課題・問題内容の有無

登録事業に関する課題として、以下の内容を担当委員会で共有している。

1. 登録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
2. 日常業務を行いながらの作業は負担が大きい
3. 周術期の合併症や他科の合併症、治療内容の詳細についてのデータが得られない

6 登録先機関に関する情報

登録フォーマットの作成は UMIN に委託、婦人科癌全体の登録項目は 136 項目で、UMIN への委託管理費用や登録管理運営費として年間 30 万円の予算を計上している。

7 短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について

広汎子宮全摘術の術式別予後や予後に影

響を与える因子の解析のため、2019年から3年間の期間に限定し、術式や術者、術後合併症、再発部位などに関する詳細な情報の登録を行っており、2021年の登録が終了した時点で解析を予定している。

8 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について

登録実施要項や登録データの二次利用に関する規定は学会ホームページで閲覧可能である。

9 登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関する一般国民向けへの特設説明サイトについて

研究成果を一般国民向けに公開するためのウェブサイトは現時点では構築していないが、疾患に関する解説をホームページ上に公開しており、そのなかにデータベースを利用した研究成果を掲載することを検討している。

D. 考察

腫瘍登録データベースを活用し、今後、その成果を適切に公表していくためには、登録事業に関する規定が整備されていることが不可欠となる。日本産科婦人科学会では、登録を管理する専門委員会の規程に、登録事業の意義や概要が銘記されている。また、登録担当者が参考にする「登録実施要項」が、各疾患の取扱い規約やホームページ上で公開されており、入力担当者の誤入力軽減に貢献していると思われる。一方で、登録後の正誤内容に関する外部監査については、人的・経済的負担などの課題が多く、早期の実施についての判断は検討中である。また、一般国民に向けた解析結果の公表に関して検討を行っている段階であり、解析結果へのアクセスの改善が望まれる。

予後情報に関しては、他院へ転院となった方などの情報収集には限界がある。このため全国がん登録の予後情報と突合可能にすることが、正確な予後情報を得る大きな解決策となり、今後の法整備が期待される。

E. 結論

登録事業は、日産婦学会などの専攻医プログラム基幹施設の施設認定要件に組み込まれるなど、登録の意義や必要性が学会員に認識されるような取り組みが行われている。登録後の監査、登録データの一般の方への公開が今後の課題である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Nagase S, Ohta T, et al. Annual report of

the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual Patient Report for 2018 and Annual Treatment Report for 2013. J Obstet Gynaecol Res. 2022; 48(3); 541-552.

2) Machida H, Matsuo K, Oba K, Aoki D, Enomoto T, Okamoto A, Katabuchi H, Nagase S, et al. Association between hospital treatment volume and survival of women with gynecologic malignancy in Japan: a JSOG tumor registry-based data extraction study. J Gynecol Oncol. 2022; 33(1); e3

3) Nagase S, Ohta T, et al. Annual report of the Committee on Gynecologic Oncology, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology: Annual patient report for 2017 and annual treatment report for 2012. J Obstet Gynaecol Res. 2021;47(5); 1631-1642

4) Shigeta S, Shida M, Nagase S, et al. Epidemiological guideline influence on the therapeutic trend and patient outcome of uterine cervical cancer in Japan: Japan society of gynecologic oncology guideline evaluation committee project. Gynecol Oncol. 2020;159; 248-255.

5) Yamagami W, Nagase S, et al. A retrospective study for investigating the relationship between old and new staging systems with prognosis in ovarian cancer using gynecologic cancer registry of Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG): disparity between serous carcinoma and clear cell carcinoma. J Gynecol Oncol 2020; 31; e45.

2. 学会発表

1) 永瀬智：臓器がん登録データベースなどを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム がん診療ガイドラインのUpdate 2021 第59回日本癌治療学会学術集会、横浜、2021年10月

2) 永瀬智. 子宮頸癌取扱い規約の解説・腫瘍登録の実際. 第62回日本婦人科腫瘍学会仙台 (Web開催)、2021年1月

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