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　成田善孝・国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科科長

研究要旨（日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査報告の現状と課題）
日本脳神経外科学会では、1973年から脳腫瘍全国集計調査をおこない、我が国の脳腫瘍の病態を明らかにしてきた。登録を行う学会員の負担・データの検証・データ利用・一般向けの公表等が課題としてあげられる。脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、登録のための作業の軽減や、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができることが期待される。また脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

A．研究目的

日本脳神経外科学会では、1973 年から脳腫瘍全国集計調査をおこなっている。これは世界に先駆けて行った脳腫瘍の臓器がん登録調査であり、国内最大である。本研究では脳腫瘍全国集計調査の現状について調査を行った。

B．研究方法

本研究班には 2020 年度から参加した。
2020 年度は、研究代表者からの「患者・国民向けの登録研究情報提供の責任と公開の在り方について、及び患者・国民向けの具体的な情報提供、体裁について」のアンケート調査に対し研究分担者が回答し、これを元に日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会において議論を行なった。
2021 年度は、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会に対し、「がん症例登録に関するアンケート」、「登録データ等に基づく英文研究論文を対象とした市民向けの紹介文の作成」、および「登録事業の組織規定、運用規定、研究規定、倫理規定の設定」に関する各アンケート調査を実施し、その回答結果を日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会において議論した

（倫理面への配慮）
脳腫瘍全国集計調査は臨床研究として、各参加施設の倫理審査委員会で承認を受けて実施している。(国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認番号 20-38)

C．研究結果

2020 年度は、脳腫瘍全国集計調査登録に対するアンケート調査について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国集計調査委員会での議論の結果を以下の通り報告した。

1. 脳腫瘍全国集計調査報告に実装した脳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その体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本脳神経外科学会全国統計委員会・理事会にて報告した。
2. 脳腫瘍全国集計調査の audit について、脳腫瘍全国集計調査で議論はされているが、未だ実施には至っていない。登録も報告書の作成も学会員のボランティアであり、データの検証などを進めるうえでも公的な支援を要する。
3. JND を二階建て構造にすることにより、脳腫瘍全国集計調査を同時に行うことが可能であり、日本脳神経外科学会データベース委員会とも連携して検討中である。
4. 日本脳神経外科学会データベース委員会ならびに脳腫瘍全国統計委員会にて脳腫瘍登録事業を進めている。
5. 2017 年に公表した脳腫瘍全国集計調査報告第 14 巻(2005-2008 に治療を開始した患者のまとめ)では､16,722 人が登録されており、年間 4,181 人であり、学会主導の登録は全脳腫瘍の 15%程度であることが明らかとなった。
6. 脳腫瘍全国集計調査については、日本脳神経外科学会から補助を得て運営されている。
7. 特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。将来的な実施について脳腫瘍全国統計委員会で検討している。
8. 通年登録実施における学会内規定は無い。登録については、脳腫瘍全国統計委員会委員長名でメーリングリストを用いて依頼している。
9. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイト

は無い。データを用いた学会員による研究方法については、規定があり、研究開始に当たっては、日本脳神経外科学会学術委員会・倫理審査委員会で審議のうえ開始されている。

2021 年度は、脳腫瘍全国集計調査に関する情報の更新（脳腫瘍全国集計調査委員会での議論を経て）を行ない、以下の点が追加報告された。

日本癌治療学会から要請としての「厚生労働省科学研究費補助金による研究班」からの照会内容を日本脳神経学会理事会で審議した。その結果、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こととなった。ついては、同一内容で同意する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東尚弘先生宛にその内容の要請を行った。

登録に携わる学会員からの強い要望は次のとおりである。

(1)登録のための補助員の人件費の負担。
(2)全国がん登録データの利用ならびに、全国がん登録に携わるがん登録士の活用。
(3)JND（日本脳神経外科データベース）との結合。システムが異なるため、両者のデータベースを結合するためのシステム改修の費用を出すことができない。

また脳腫瘍全国集計委員会での問題点として次のことがあげられる。

(1)データの活用・論文化が不十分。
(2)登録は自発的な活動の任せており、年間発生数の 1/6 程度しか登録されていない。を望む声が多い

現在一般向けのサイトはないので、今後日本脳神経外科学会一般向けホームページなどを整備予定。ただし、データは国立がん研究センターがん情報センターの発行する「脳腫瘍」解説書に掲載し、全国のがん拠点病院やホームページから入手できる。

D．考察

脳腫瘍全国集計調査は日本脳神経外科学会員の個人的な努力により、我が国の脳腫瘍の実態を明らかにしてきた。

2016 年から全国がん登録事業が始まり、悉皆調査が行われるようになったたため、臓器がん登録は不要ではないかとの意見も一部にはある。しかしながら、全国がん登録は ICD-03 に基づいた登録であること、すべての癌種に共通した登録内容であり、脳腫瘍の病態を明らかにすることは困難である。一方日本脳神経外科学会の主導する脳腫瘍全国集計調査では WHO2007 分類に基づく、患者の年齢・性別・発生部位・初発症状・KPS（Karnofsky performance status）・診断方法・治療内容だけでなく、治療内容に基づく治療成績や、再発のパターン・治療中に用いた薬物療法・合併症・死亡原因・死亡先・剖検率など日常臨床に役立つデータが収集されており、脳腫瘍の病態を十分に明らかにすることができため、今後も必要との意見が多い。

登録作業を効率化するためには、全国がん登録データを学会データベースとリンクさせる・あるいは病院ごとには利用させてもらえるようなシステム作りが必要と考える。

今回の研究班によって、他の診療科の臓器がん登録の実態・課題が明らかとなり、脳腫瘍についても、解析結果の一般向けの公表・説明を積極的に行う必要があると考えられた

E．結論

脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、登録のための作業の軽減や、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができることが期待される。また脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

1) 成田善孝, 脳腫瘍の分類と疫学, 日本臨床 79 巻増刊号 1, 187-193, 2021
2) Narita Y, Nagane M, Mishima K, et al., Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma. Neuro Oncol. 2021;23(1):122-33.
3) Iihara K, Tominaga T, Narita Y, et al., The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. Neurol Med Chir (Tokyo). 2020;60(4):165-90.
4) Takami H, Perry A, Narita Y, et al., Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. J Neurosurg. 2020:1-11.
5) Tanaka S, Sato I, Narita Y, et al., Validation study of the Japanese version of MD Anderson Symptom Inventory for Brain Tumor module. Jpn J Clin Oncol. 2020.
6) Narita Y, Nagane M, Mishima K, Terui Y, Arakawa Y, Yonezawa H, Asai K, Fukuhara N, Sugiyama K, Shinojima

N, Kitagawa J, Aoi A, Nishikawa R. Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma. Neuro Oncol. 2021;23(1):122-33.
7) Narita Y, Muragaki Y, Kagawa N, Asai K, Nagane M, Matsuda M, Ueki K, Kuroda J, Date I, Kobayashi H, Kumabe T, Beppu T, Kanamori M, Kasai S, Nishimura Y, Xiong H, Ocampo C, Yamada M, Mishima K. Safety and efficacy of depatuxizumab mafodotin in Japanese patients with malignant glioma: A nonrandomized, phase 1/2 trial. Cancer Sci. 2021: 112(12):5020-5033
8) Narita Y, Sato S, Kayama T. Review of the diagnosis and treatment of brain metastases. Jpn J Clin Oncol. 2021:52(1):3-72022.

2. 学会発表

成田善孝，脳腫瘍全国集計調査報告の礎、第79回日本脳神経外科学会総会, 岡山, 2020.10

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