

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 吉野一郎・千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学・教授  
研究協力者 鈴木秀海・千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学・講師

研究要旨（肺がんのデータベース研究事業の現状と将来）  
我が国の胸部悪性腫瘍の登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会が最近実施し登録事業の実態を調査するとともに、課題克服のために新規に立案された事業の実施状況を調査し、肺がん登録の現状と将来について検討した。

### A. 研究目的

肺癌登録の意義を検証するため従来の方式で行われた第6次事業（2012年の肺がん内科治療症例）と第7次事業（2010年の肺がん外科治療症例）の進捗の調査を行った。更にこれら旧形態の事業の課題を改善しかつ同等以上の研究成果を目指した新形態の第11次（第10次）事業（National Clinical Databaseを利用した2021年肺がん外科治療症例）の立案と実施可能性について検討する。

### B. 研究方法

肺癌登録合同委員会ホームページの各事業を参照する。

（倫理面への配慮）

非介入研究であり、オプトアウト方式で同意を得る。

### C. 研究結果

1.対象の「臓器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た討論の必要性に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容

NCD呼吸器外科データベースに入力された情報を一次情報とし、二次情報として詳細な並存疾患、病理、周術期、手術情報（76項目）を追加し、さらに術後5年間の再発、予後情報を追加してデータベースを構築し、手術成績、生存率、無再発生存率、再発形式、予後因子などを解析する事業の実現性について検討するものである。更にデータ固定後に完全匿名化を行い、International Association for the Study of Lung Cancerの国際データベースに供出してTNM改定に貢献することもプロトコール内に規定されている。

2.症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する

登録後検証の実施の有無

症例集積後にデータクリーニングを行う。

3.症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

第6,7次事業：ファルメディコ(株)へ症例登録を委託。解析は業務委託契約した解析担当者が行っている。

第11次事業：「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、入力上のクエリーに対しては、NCD事務局を通じて研究事務局より回答するとともに、適宜データベースの改修を行なっている。

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いては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討

現在は個々の研究目的に沿って登録項目、期間を設定し登録を行っており、通年事業化には至っていない。

### 5.登録先機関別の紹介

登録先(第11次事業)：一般社団法人 National Clinical Database 登録項目数：NCD呼吸器外科データベースに入力された81項目の情報を一次情報とし、二次情報として詳細な並存疾患、病理、周術期、手術情報（76項目）を追加し、さらに2026年12月末までの再発、予後情報を追加 年間運営経費：180万円（解析経費未定）

6.通年登録データを利活用した臨床研究ではなく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

・胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(第8次事業)・研究計画書あり・期間延長あり

・悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究(第9次事業)・研究計画書あり・期間延長あり

7.「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。

無し。今後通年登録を目指し体制を整える。

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

登録委員会 HP にて情報を公開しているが、二次利用については明文化されていない。今後委員会内で検討する。

#### D. 考察

我が国の胸部悪性腫瘍の登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会では肺がんについては、これまでに10の事業を展開し、多くの情報を発信するとともに、TNM分類の改定に貢献してきた。肺がん登録の更なる発展のための課題を挙げると、1)研究者の省力化、2)内科系事業の充実、3)データ管理と保護の強化などがある。

本研究で調査された内科治療症例を対象にした第6次事業と外科症例を対象にした第7次事業でも多くの参加施設より1万例以上の症例が集積され、英文のスタンダードジャーナルへの公表が行われていた。しかしながら、内科症例を対象にした第6次においては、試験中の症例登録の進捗促進やデータクリーニングに多大な労力が費やされ、副次解析の応募状況も外科症例事業である第7次事業と比べて少ない状況であった。また主論文掲載雑誌も第7次の主論文の方がインパクトの強い雑誌に公表されていた(それぞれのimpact factorはJ Thorac Oncol 13:357, Cancer Science 4:966)。内科系研究者の臓器別がん登録に対する協力状況が芳しくないことが、本班研究における調査でも浮き彫りにされたところであるが、肺がん内科症例については、近年の薬物療法の進歩が最大の興味の対象であり、過去の症例を対象とする登録研究よりも新規介入研究に意欲が湧くのは致し方ないところであろう。

一方、外科系研究である第7次事業については、60を超える項目にもかかわらず過去最大の1万8千例を超える症例が集積され、多くの副次解析報告があったことから肺がん外科医の本事業に対する熱意が窺われた。NCDは、呼吸器外科を含む外科症例の周術期データベースとして外科専門医制度や外科医療のインフラストラクチャーとなりつつある。このデータベースは従来の肺癌登録事業の未来形として考えられてきた。省力化と安全なデータ管理が期待されるとともに、完全ではない

もののauditもされるため信頼性も付加される。2022年4月の現在は220施設、20,000例を超える症例が登録されたが、それでも従来と同様の参加施設数、及び症例数になる見込みである。NCDの活用が必ずしも悉皆性を著明に改善されるものではないことが示された。以上のように、先に上げた課題のうち、省力化とデータ管理などはNCDとの共同事業として改善が図られるが、内科系事業の充実のためには、学会や薬剤メーカーの協力、モチベーションの確保など新たな事業モデルの開発が必要と考えられた。

#### E. 結論

肺がん登録事業は、我が国の肺がん診療の実像を明らかにし、多くの情報を発信し、さらに国際的TNM分類の改定に貢献している。省力化や確実なデータ管理のため、NCDを利用した事業を展開中であり、確実な実施を持って本事業の実用性が証明され得るため、今後も注視が必要である。内科系事業の充実化のための方策を講じる必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. Pompili C, Edwards M, Bhandari P, Novoa N, Hasegawa S, Yoshino I, Chida M, Brunelli A, Naunheim K, Backhus L. STS, ESTS and JACS survey on surveillance practices after surgical resection of lung cancer. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019 Jul 9. pii: ivz149. [Epub ahead of print]
2. Sekine I, Shintani Y, Shukuya T, Takayama K, Inoue A, Okamoto I, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Takiguchi Y, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I. A Japanese lung cancer registry study on demographics and treatment modalities in medically treated patients. *Cancer Science* 2020;111(5):1685-1691.
3. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe S, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I. Demographics, safety and quality, and prognostic information in both the seventh and eighth editions of the TNM classification in 18,973 surgical cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry database in 2020. *J Thorac Oncol* 2019;14(2):212-222.

4. Suda K, Mitsudomi T, 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. Clinical impacts of EGFR mutation status: Analysis of 5780 surgically resected lung cancer cases. Ann Thorac Surg 2021;111(1):269-276.
5. 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 patient 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.
6. 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. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. Cancer Science 2020; doi: 10.1111/cas.14748. Online ahead of print.
7. Saito T, Murakawa T, Shintani Y, Okami J, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Preoperative renal dysfunction and long-term survival after surgery for non-small cell lung cancer. J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Sep 10; S0022-5223(21)01311-8.

#### 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