

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 賀本敏行・宮崎大学医学部泌尿器科・教授  
研究分担者 大家基嗣・慶應義塾大学医学部泌尿器科学・教授  
研究協力者 田中伸之・慶應義塾大学医学部泌尿器科学・専任講師

研究要旨（泌尿器科癌の臨床データベースの現状と将来）  
日本泌尿器科学会は2016年から臓器がん登録事業として「National Clinical Database (NCD)」への参加を検討し、2018年度から本格的に登録を開始した。これまで腎癌、膀胱癌、前立腺癌の手術症例について、統一した入力プラットフォームで登録し、2021年からこれらのデータを用いた臨床研究の公募を開始している。今後これらの集計・分析結果から、学会として泌尿器癌医療の評価・専門医の適正配置、さらには国民に向けて情報発信していく。

#### A. 研究目的

日本泌尿器科学会では臓器がん登録事業として、非通年で限られた施設から登録し報告してきた。しかしながら手術様式・薬物療法の急速な進歩により、学会単独で質の高いデータベースを構築する体制づくりには限界があると判断し、2018年よりまずは手術症例からNCD登録事業に参画し臓器がん登録の推進を図ることとなった。本研究では、主に泌尿器3癌（腎癌、膀胱癌、前立腺癌）について現行のNCD事業の把握と今後の課題を検証することを目的とした。

#### B. 研究方法

研究計画で求められている、以下の7つの大項目について実態調査及び検討を行なった。

1. がん症例の登録内容の向上と登録項目数の現状と課題の整理
2. 非通年登録の現状とその課題解決に向けた学術団体内での検討と改善方法の実施
3. 登録統括、被委託組織としての登録・分析の在り方に関する検討
4. モデルケースとしての展開(企画・実践)
5. 特異な研究目的を意図した研究計画・実施の有無とその体制、その課題抽出の有無を検討
6. 登録事業の規定（倫理規定を含む）、運営体制・組織体制・責任体制・評価体制の完成度状況
7. 国民へ向けた登録事業を基盤にした臨床研究情報の説明あるいは公表体制

（倫理面への配慮）

個人が特定されない登録データに基づく研究である。

#### C. 研究結果

研究方法で列挙した項目毎につき結果を示す。

1. 2018年4月から開始した泌尿器3癌のNCD登録では術式・術者（医籍登録番号）のみならず、腎癌：145項目、膀胱癌：144項目、前立腺癌：145項目の詳細入力を求めている。また、2021年度に構築した精巣癌については67項目について詳細入力を追加し開始している。今後は手術の適応のない進行癌症例などについての癌登録のあり方を日本泌尿器科学会NCD運営委員会（以下日泌NCD）において検討する
2. 2010年前後に学会内の「がん登録推進委員会」において年度を限った非通年登録を実施しているが、その後は通年登録としてのNCDへの参画についての議論に移行したことからその議論も「がん登録推進委員会」から「日泌NCD」で行われることとなった。NCD登録は本学会の専門医認定に必要な手術件数に利用することとしたことで、95%以上の教育施設がNCD登録のIDを取得しており、悉皆率の上昇に寄与している。
3. 日本泌尿器科学会の理事長がNCDの理事に就任することとなった。すでに主に外科領域で実績のあるNCDを利用することとなり、その参画に大きな障害はなかった。

4. 2016 年から腎癌、膀胱癌、前立腺癌についての詳細入力 of Clinical Research Form (CRF) の作成に際しては、手術関連項目のみならず、嗜好や食事など、患者背景も追加している。このような詳細入力はこれまでの外科領域ではなかったことから、NCD を用いた「臓器がん登録」のモデルケースになりうるものと期待される。

5. かねてより前立腺癌の人種による頻度の違い（欧米に多く日本に少ない）や膀胱癌の発癌因子（喫煙や化学物質の関与）などが取り沙汰されてきた。現時点では手術症例に限られるものの、これらの疫学的な検証が可能になる。

6. 登録施設の責務（個人情報保護、及び倫理に関する規定、等）については日本泌尿器科学会定めており、登録におけるすべての責任は日本泌尿器科学会が負うこととなる。登録内容の真正性を監査するために、日泌 NCD において「オーディット制度」を構築し 2022 年から開始を予定している。今後はその仕事量・負担を考慮し、オーディット部会など、新たな組織体制を構築する可能性もある。

7. 現時点では NCD 登録データを用いた臨床研究の解析は行われていないが、2021 年から公募・審査を開始し、2022 年中に 3 課題について解析・論文執筆が計画されている。これらの結果は日本泌尿器科学会の全会員の尽力によるものであり、学会ホームページでの公開を予定している。その上で内容をより平易なものにして国民に公開・情報発信していくことを、日泌 NCD で検討する予定である。

#### D. 考察

本研究において、泌尿器 3 癌の登録と他臓器との相違点、課題が明らかとなった。他臓器では外科・内科にまたがる癌も多いが、泌尿器癌は泌尿器科以外の診療科が診ることはほとんどない。従って日本泌尿器科学会が中心となることで、ほぼ全ての症例を把握することが可能である。また NCD 登録が専門医制度にリンクすることから「原則として NCD 登録施設であることが専門研修プログラムの教育施設となる要件」とされており、悉皆性の向上が期待できる。一方で、今後は手術の対象にならないような病期（進行性膀胱癌や監視療法対象になる前立腺癌など）についての登録が課題である、日本泌尿器科学会内に日泌 NCD とは別に「がん登録推進委員会」を再度組織することが 2021 年 9 月の理事会で決定している。

#### E. 結論

日本泌尿器科学会では NCD 運営委員会を中心に、主要な泌尿器科臓器がんの NCD 詳細入力フォームが完備され、登録がスムーズに開始されていた。高い悉皆率、緻密性を有するデータベースは今後良質な研究成果を生み出す基盤になると期待される。今後はデータ利用による解析結果を学会会員はもちろん広く国民に向けて情報発信することで、その意義を高め、さらなる登録事業の発展を目指すものである。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 賀本敏行, 安井孝周, 武中 篤, 大家基嗣. [National Clinical Database の現状] 泌尿器科での NCD について. 泌尿器外科 2021;34:16-20.
2. 畠山真吾, 小林恭, 松本洋明, 菊地栄次, 武中篤, 賀本敏行. [National Clinical Database の現状] 各疾患の意義 膀胱癌. 泌尿器外科 2021;34:32-38.

##### 2. 学会発表

1. 菊地栄次, 賀本敏行. 泌尿器科の NCD の現状と今後（「NCD 手術症例登録」に関する説明会）. 第 108 回日本泌尿器科学会総会: 2020.12.22-24: 神戸
2. 菊地栄次, 賀本敏行. 泌尿器科における NCD の意義と可能性（「NCD 手術症例登録」に関する説明会）. 第 86 回日本泌尿器科学会東部総会: 2021.9.3-4: web 配信
3. 菊地栄次, 賀本敏行. 泌尿器科における NCD の意義と可能性（「NCD 手術症例登録」に関する説明会）. 第 73 回西日本泌尿器科学会総会: 2021.11.4-6: 宮崎

#### 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