

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 菊地栄次・聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科・教授

研究要旨（泌尿器科がんの臨床データベースの現状と将来）  
臓器がん登録の一環として日本泌尿器科学会はNCD事業を2018年より本格始動した。本研究ではNCD事業の現状把握、課題点の抽出を行った。複数の泌尿器科がんにおける手術データの詳細入力フォーム構築、登録の悉皆性・緻密性向上の施策立案、登録データの利活用推進がなされていた。NCDデータベース運営委員会の業務負担軽減への対策、前向き登録によるがん臨床研究の在り方検討、NCDがん登録事業結果の情報開示の在り方検証が課題として挙げられる。

#### A. 研究目的

日本泌尿器科学会は従来、初発症例に限定して泌尿器科がん登録を行ってきた。しかしながら手術様式・薬物療法の急速な進歩により、がん登録詳細入力フォームの改訂作業が煩雑となり、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った。よって2018年よりNCDの手術登録事業に参画し、臓器がん登録の推進を図ることとなった。本研究では、現行のNCD事業の把握と課題を検証することを目的とした。

#### B. 研究方法

日本泌尿器科学会 NCD 事業の現状と課題を以下の項目を中心に検証した。

1. 複数の泌尿器科がん種における手術治療データの詳細入力フォーム構築
2. NCD登録の悉皆性・緻密性向上の施策
3. 日本泌尿器科学会におけるNCD登録に関する組織体制の構築状況
4. 良質なNCD登録データの利活用に向けた取り組み
5. 臓器がん登録の在り方検証
6. 現状の臓器がん登録の重要な課題点

（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. 根治的腎摘除術、腎部分切除術、前立腺全摘除術の詳細入力フォームが作成され、2018年4月に登録が開始された。次いで2019年4月に根治的膀胱全摘除術、2022年1月に高位精巣摘除術の詳細入力が開

始された。

2. 悉皆性の向上の施策として、アップロード機能の導入、NCD-personsを用いた専門医申請の簡略化、自施設症例のダウンロード機能の導入などの施策が進められた。登録の緻密性向上の施策として、定期的なauditの施行が計画されている。
3. 日本泌尿器科学会ではNCDデータベース運営委員会が当初より発足し、NCDに係わる様々な事業の立案、実施を行っている。
4. 2021年7月より日本泌尿器科学会主導で、泌尿器科におけるNCDデータを利用した新規研究課題の公募が開始された。
5. 近く、日本泌尿器科においては臓器がん登録としてのNCD事業運用の在り方検証を行う予定である。
6. 全国がん登録とNCD泌尿器科がん登録との突合の可能性の模索、薬物・放射線治療なども含めた包括的入力プラットフォームの作成、登録フォローアップデータの充実、前向き登録の開始などが課題として挙げられる。

#### D. 考察

以下項目毎に現状と課題を考察する。

1. 複数の泌尿器科がん腫における手術治療データの詳細入力フォームの構築が日本泌尿器科学会主導で着実になされていた。今後は腎盂・尿管がんや希少がん（尿膜管がん、尿道がん、陰茎がんなど）の詳細入力フォームの構築が望まれる。
2. NCD登録の悉皆性向上を目的とした様々な施策が試みられた結果、2021年7月1日の時点で学会認定の教育施設におけるNCDのID取得率は95%と高い値を示した。緻密性向上を目的に、現在audit実施

- 体制の整備が進められている。
3. NCD データベース運営委員会は NCD 登録に関する質問への迅速な回答提示、詳細入力フォーム作成業務、総会・支部総会における NCD 運用状況の定期的な説明会開催、NCD 登録データを用いた研究促進の支援など NCD に係わる様々な業務を一括して行っている。一貫性のある NCD 活動促進事業が展開されているものと考えられた。
  4. NCD データベース運営委員、日本泌尿器科学会内の学術委員、専門領域委員そして NCD 本部の運営委員が連動し、NCD データベースを利活用した研究遂行の援助体制が整備されていた。今後、NCD データベースを用いた良質な研究成果の創出が期待される。
  5. 臓器がん登録の在り方として、包括的、連続的、緻密的、効率的な登録を目指すべきと考えられた。
  6. NCD データベース運営委員会の業務負担軽減への対策、前向き登録によるがん臨床研究の在り方検討、NCD がん登録事業結果の情報開示（学会員、および市民向け）の在り方検証が、重要かつ喫緊の課題点であると考えられた。

## E. 結論

日本泌尿器科学会では NCD データベース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、緻密性を有する日本泌尿器科学会 NCD 登録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た。NCD データベース運営委員会の業務負担は増加の一途をたどっている。今後は若手人材を積極的に登用し、より円滑な NCD 運用を進める必要があると考えられた。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 論文発表
1. Matsumoto H, Shiraishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C, Ogawa O, Kikuchi E, Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, Nishiyama H, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical practice guideline for bladder cancer 2019 edition by the Japanese Urological Association:

revision working position paper. Int J Urol 2020; 27:362-368.

2. Matsumoto H, Shiraishi K, Azuma H, Inoue K, Uemura H, Eto M, Ohyama C, Ogawa O, Kikuchi E, Kitamura H, Shinohara N, Takahashi S, Tsuzuki T, Nakagawa M, Narumi Y, Nishiyama H, Habuchi T, Hinotsu S, Fujii Y, Fujimoto K, Fujimoto H, Mizowaki T, Matsuyama H. Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 update by the Japanese Urological Association: Summary of the revision. Int J Urol 2020;27:702-709.
3. 坂本信一, 稲元輝生, 菊地栄次. [National Clinical Database の現状] 各疾患の意義 前立腺癌. 泌尿器外科 2021;34:27-31.
4. 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 の現況と今後（「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. 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