

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 木下義晶・新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科学分野・教授

研究要旨（小児腫瘍臨床データベースの現状と将来）

小児腫瘍臨床データベースは小児がんの多様性により、学会基盤の登録事業も様々なものが併存していたが、段階的に連携、統合が進められ、現状は日本小児血液がん学会登録事業のデータベースに集約されている。一方、小児がんという領域が臓器がんのカテゴリーとして分類されていないため、全国がん登録などのデータベースとの連携や突合は難しい現状がある。登録されたデータの国民への公表に関しては病名や発生数などある一定の情報の開示にとどまっております、今後、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

A. 研究目的

小児がん領域における学会を基盤とした臨床データベースについての現状と将来について検討を行う。

B. 研究方法

日本小児血液・がん学会の登録事業の担当部署である学会内の委員会議事録などより後述の検討項目について確認、さらに検討事項については委員会にて検討を行う。

（倫理面への配慮）

「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」では登録対象者を特定しうる情報の収集は行わず、また参加施設は施設の倫理委審査委員会の承認を得るものとする。

C. 研究結果

1. 「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する検討内容。

小児がんの学会登録事業は現在日本小児血液・がん学会「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」としての登録事業が主たるものである。学会登録データと全国がん登録データの連携について、突合などに

関しての議論がなされたことはあったが、小児がんとしてのカテゴリーが全国がん登録にはないことなど、実現は困難な状況であり、直接的な議論はすすめられていない。また小児がんの半数は白血病などの血液腫瘍が占めるため、NCDなどの外科治療の情報を主たる前提とした登録事業は連携において障壁があり、議論はあったものの、話を進めるには至っていない。

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、その必要性に関する議論の有無。

症例登録の登録内容の正誤確認を目的とする監査の実施などについては現時点では予定されていない。検証のありかたについては今後担当の委員会で発議の上、検討される予定である。尚、学会とは別に小児がんの臨床試験を主導しているJCCGにおいては各臨床試験における監査が行われている。

3. 第三者機関への登録・分析依頼の実施状況。

データの収集、集計、および管理に関して第三者機関として、血液腫瘍は特定非営利活動法人臨床研究支援機構（NPO OSCR）データ管理部、固形腫瘍に関しては国立成育医療研究センター

- 疾患登録管理室にて行われている。
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。**
説明については非該当
 5. **登録事業に関する学会内での課題・問題内容の紹介の有無。**
登録事業における学会内での問題として、特に固形腫瘍の解析に関する方針が未確定であり、現在学会内の担当部署の委員会にて検討中である。
 6. **登録先機関別の紹介。**
血液腫瘍は特定非営利活動法人臨床研究支援機構（NPO OSCR）データ管理部、固形腫瘍に関しては国立成育医療研究センター疾患登録管理室にて行われている。年間登録数は腫瘍性血液疾患、固形腫瘍疾患のそれぞれ1000例弱が登録されている。登録項目数は共通項目が10項目程度、腫瘍別の登録項目数は30-50項目と腫瘍によって異なる。年会運営経費は公表されていない。
 7. **通年登録データを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。**
特定研究課題を設定しての短期間登録研究は実施されていない。データの二次利用に関しての規定はあり、別途研究計画書を作成し、所定の委員会にて審議を行う必要がある。
 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。**
通年登録に関する規定にあたるものとしては登録事業の研究計画書としてホームページへ公表されている。各施設は倫理委員会の承認をうけて研究に参加している。
 9. **登録データを活用した研究報告（論文または学会発表）の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトについて**
集計された登録データは毎年の学術集会にて発表され、ホームページへ公表

されている。一般国民の閲覧も可能である。市民向けの研究結果報告に対する説明については令和四年度の実施に向けて継続的に検討中である。

D. 考察

小児がんという領域は臓器のカテゴリーに相当しないため、正確性や悉皆性を担保したがん登録の確立や全国がん登録とのデータの突合は困難な現状がある。学会登録事業としては通年で毎年一定数の登録があり、学会のホームページなどで概要については公表されている。しかし、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

E. 結論

小児腫瘍臨床データベースは小児がんの多様性により、学会基盤の登録事業も様々なものが併存していたが、段階的に連携、統合が進められ、現状は日本小児血液がん学会登録事業のデータベースに集約されてた。登録されたデータの国民への公表に関しては病名や発生数などある一定の情報の開示にとどまっており、今後、国民に向けて小児がんの状況についてのさらにわかりやすいデータの開示にむけて学会で継続的に検討中である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
 1. Shibui Y, Miyoshi K, Kohashi K, Kinoshita Y, Kuda M, Yamamoto H, Taguchi T, Oda Y.
Glypican-3 expression in malignant small round cell tumors. *Oncol Lett.* 2019;17(3):3523-3528.
 2. Kawakubo N, Kinoshita Y, Souzaki R, Koga Y, Oba U, Ohga S, Taguchi T.
The Influence of Sarcopenia on High-Risk Neuroblastoma.
J Surg Res 2019; 236(4): 101-105.

3. 木下義晶, 黒田達夫. 【最新のリスク・重症度分類に応じた治療】胚細胞腫瘍. 小児外科 2020;52(6):631-634.
 4. 木下義晶. 傍精巣横紋筋肉腫 後腹膜リンパ節郭清の是非. 小児外科 2020;52(12): 1266-1269.
 5. Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Ishimaru T, Fujishiro J, Hishiki T, Kinoshita Y, Kawashima H, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S. Laparoscopic approach for abdominal neuroblastoma in Japan : results from nationwide multicenter survey. Surg Endosc 2021;doi: 10.1007/s00464-021-08599-4. Online ahead of print.
 6. Kawano T, Souzaki R, Sumida W, Shimojima N, Hishiki T, Kinoshita Y, Uchida H, Tajiri T, Yoneda A, Oue T, Kuroda T, Hirobe S, Koshinaga T, Hiyama E, Nio M, Inomata Y, Taguchi T, Ieiri S. Current thoracoscopic approach For mediastinal neuroblastoma In Japan-results from Nationwide Multicenter survey. Pediatr Surg Int 2021;37(12): 1651-1658. doi: 10.1007/s00383-021-04998-9. Epub.
 7. Nakata K, Williams R, Kinoshita Y, Koshinaga T, Moroz V, Al-Saadi R, Vujanic G, Oue T, Pritchard-Jones K. Comparative analysis of the clinical characteristics and outcomes of patients with Wilms tumor in the United Kingdom and Japan. Pediatr Blood Cancer 2021; 68(10):e29143. doi:10.1002/pbc.29143. Epub.
2. 学会発表
 1. 木下義晶, 窪田正幸, 小林隆, 荒井勇樹, 横田直樹, 斎藤浩一. 当科における Oncologic Emergency 症例に対する治療戦略. 第56回日本小児外科学会 : 2019. 5. 23-25 : 久留米
 2. 木下義晶. 新生児の固形腫瘍に対する治療戦略. 第55回日本周産期・新生児医学会 : 2019. 7. 13-15 : 松本
 3. 木下義晶. 難治性小児固形悪性腫瘍に対する新規治療. 新潟医学会 : 2019. 7. 20 : 新潟
 4. 木下義晶, 藤野明浩, 小関道夫, 野坂俊介, 松岡健太郎, 上野滋, 岩中督, 森川康英, 田口智章. 腹部リンパ管腫 (リンパ管奇形) の臨床像について—全国調査の結果から—. 第57回日本小児外科学会学術集会 : 2020. 9. 19-21 : 東京 Web 開催.
 5. 木下義晶. 横紋筋肉腫の切除度評価について 「いつ・誰が・どのように行うべきか?」. 第62回日本小児血液・がん学会学術集会:2020. 11. 20-22:福島 Web 開催.
 6. 木下義晶 がん対策事業 —新型コロナウイルス感染症とがん治療・検診市民公開講座 : 2021. 3. 21:新潟ハイブリッド
 7. 木下義晶, 野澤久美子, 藤浩, 宮地充, 土屋邦彦, 細野亜古, 小川淳, 菊田敦, 滝田順子, 大喜多肇, 長祐子, 清谷知賀子, 横田勲, 瀧本哲也, 手良向聡, 細井創. 遠隔画像診断システムを用いた横紋筋肉腫委員会コンサルテーションチームの活動 第124回日本小児科学会 : 2021. 4. 17:京都ハイブリッド
 8. 木下義晶 小児がんゲノム医療の現状と小児がん 拠点病院指定へ向けての取り組み 第286回新潟外科集談会 : 2021. 12. 18:新潟

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
無し
2. 実用新案登録
無し
3. その他
無し