

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合研究報告書）

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

研究代表者 平田公一・札幌医科大学・名誉教授
研究協力者 鶴間哲弘・JR札幌病院・副病院長
研究協力者 及能依子・札幌医科大学・研究支援者

研究要旨（研究総括）

当該研究班研究者の構成は、がん研究を専門とする学術団体において、がん診療ガイドラインを構築・公表し、且つ、臓器がん登録事業を実施する20種強の学術団体（以下、「学会」と略す）の代表者あるいは上記関連事業を牽引・担当する役員の方々に、研究分担者、研究協力者として参加頂いてきた。約30種に渡る固形腫瘍（主に、固形癌）の臨床データ登録事業運営状況、研究実施体制の現状、研究報告公表状況、等の実態把握を行い、それらに関する課題の抽出と目指す近未来展開の在り方、社会貢献の形を研究した。当該研究班構成者による協力以外に、上記学会群の関わる条件とは異なる学術団体に於いても、登録事業の経験が無くともがん診療ガイドラインを発刊しているような学会にも、アンケート回答協力組織として協力を頂いてきた。初年度に引き続いて、2年後の今年度も当研究班としてのアンケート調査を実施した。その理由は、当班による働きかけの影響の有無、研究班から学術団体へ要望した実施要望内容における理解・解釈状況と関連情報内容の普及程度、学会としての為すべき行動把握、その結果としての研究班研究効果を分析した。このアンケート分析結果についてはアンケート報告結果の書体としてまとめあげ、2021年12月初旬に今年度の成果報告書と共に提出済である。登録事業実施の有無、及び登録事業未施行学会に於ける各種状況を把握し、未施行理由等を明確にするなど、今後の解決策、方向性の確定に有益な情報を得ることとなった。また、登録事業を実施している学会にあっては、医療の質評価に関する研究実態のある一方、未施行学会にあっては医療評価研究体制が全く確認できなかった。これらの組織からは研究班へ研究者の参入が図れなかったことは残念なことであった。以下に、今年度の成果の概要を紹介する。

（1）「(全国)がん登録に関する法」の存在、及びその意義に関する学術団体の認知度は、本研究班が構成される以前には学会の役員会レベルでの論議対象とした履歴を有する学会は無かった。この研究班から働きかけによって、研究者の属する学会の全てで認知するに及んだことが明らかとなった。このことによって、漸く、「学会のほとんどが、全国がん登録データの利活用の可能な組織としての対象とはならない現状」の把握に至り、利活用に関する課題解決については、根本的には法の改正あるいは厚労省関連研究組織へ向けた提言、要望を依頼すべく発するべきとの決定に至った。文書を起案し、賛同を示した全学会の連名にて厚生労働大臣宛を含めた要望書、及び関連課題を研究対象とする研究班責任者宛てに要望書を令和3年11月に届け終えた。

・臓器がん登録の実態把握を行い、学会内に於いての規則の整備、疫学視点から観た課題の有無とその充実化に向けた学会横断的な情報共有を行い、不整備状況については可能な限り均質化を目指す研究によって進展、解決を図るべく、次年度研究で具体化することとした。研究班ワーキンググループ I において牽引いただき、目標を充実した内容で達成できた。

(2) 臓器がん登録事業によって収集した臨床データを用いた臨床研究を論文化した実績のある学会にあっては、それら臨床研究結果を市民向けに、研究情報の提供を行うべき姿勢が問われる時代を迎えているとの基本的な合意に基づいて、研究班としてのモデルケース領域学会として研究者間で承認を頂き、食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍の 5 領域について、モデルとなる資料づくりに尽力を頂いた。この研究はワーキンググループ 2 の研究主題として展開を頂いた。先ず、ワーキンググループ 2 の研究責任者によって、食道癌を題材に、日本食道学会の了解を頂く中で、代表的な論文を一件抽出いただき、その内容の市民向け紹介文書（1000 文字パターンと 4000 文字パターンの 2 種の文書、及び関連図の提供）に関する試案作成を頂き、これを参考資料として他の 4 領域において、同様のプロセスを経て頂き、文書の作成を終え、研究班全体としても確認、承認された。今後は、これらを基盤として、この一定の統一された方針のもとで他学会でも 1～3 年後以内には作成を完成するとの回答を受けているとともに、これを契機に段階的に継続性のある事業として展開されていくべきとの合意を頂いた。

(3) 臓器がん登録の多くは、外科治療症例を対象にしたデータとなっている場合である現状に踏まえ、今後、どのような工夫と解決を図るべきかをワーキンググループ 3 の研究として詰められた。がん登録事業に対する診療科間の考え方、研究としての価値の位置付け、運営に伴う経費を含めた各種負担の大きさの解消困難、研究目的内容によっては科学性の担保と個人情報保護の担保等の困難性に関し、多くの論議、分析研究が成された。また、解決策の提案、学会・国の責務の在り方、等についても現行の法、規制、規則に照らし合わせた探求がなされ、最終的にワーキンググループ 3 の研究責任者によって要約を頂き、近未来への継続審議という依頼を関連する学術団体である一般社団法人日本癌治療学会（登録委員会等）に委ねることが必要とのことで要約頂いた。2022 年 6 月以降に関連資料と共に研究班の名のもとに依頼することが確認された。

(4) 臓器がん登録に関する規定に関し、学術団体内での整理の仕方に違いがあるなど何らかの整理・工夫が必要との研究をワーキンググループ 4 として検討がなされた。その結果、研究責任者による提案として、以下のような規約（規定）の在り方を学術団体横断的に提示し、早期における各学術団体内での確立を促すこととした。この内容については、研究班として合意が得られ、その上で既に関連学術団体の代表者である理事長（代表理事）宛に令和 3 年 12 月から令和 4 年 1 月上旬に推奨連絡、要望済である。特別な課題無く、ご理解を頂いた。

(5) 臓器がん登録に関する専門領域を代表した研究分担者にあつては、上記の研究成果を学術団体へ持ち帰り報告、あるいは発表する等にて多くの組織内での浸透が図られたとの報告に至っている。しかし、組織構成の歴史的な経緯から提言、提案行為等の困難な状況を報告した研究者も確認された。

(6) 当該研究班で研究を積み上げ、その成果を試行し実績の活かし方については、継続すべきである、その牽引先組織としては一般社団法人日本癌治療学会が至適で理解を下さるのではないかとこのことの示唆が大勢を占めた。当該研究の報告書を提出後に、研究代表者によって、研究報告と要望を願ひ申し出ることが望ましいとの意見が集約された。

以上の全体経過については、困難な研究時期にも遭遇したものの研究者の抱いた方向性には一致があつたため、最終的には円滑に研究を達成しうるに至つたと集約できる。

A. 研究目的

2014年に議員立法として成立したがん登録推進法の下、「(全国)がん登録」(以下、全国がん登録、とする)が2016年1月から登録が開始されている。当該登録制度から得られるデータについて期待が寄せられる科学的学術点は2点に絞られる。すなわち、「生存の有無・予後情報に関するデータの精緻性」と「病院とがん登録に手上げた診療所に於ける登録症例の把握に関する精緻性とその重複登録の回避」である。医療の質評価においては、臓器がん登録に(全国)がん登録の基本データが加味されることによって臨床研究成果に精緻性が加わり、信頼度の高い情報提供が可能となる。更に科学性を高めるには、臓器がん登録における臨床研究に全国がん登録データの利活用という研究方法にて前方向性の無作為登録研究として計画することが推奨されよう。以上のような手法で展開した分析は質が高いと評価され、その成果の公表(科学・医学系学術集会等での発表あるいは高いレベルとして評価される雑誌等での論文掲載、等)は、提供医療の質の評価と、場合によっては推奨医療の変更根拠となり、新たな推奨医療の提示、というようなPDCAサイクル形成に繋がり、国民からの医療への信頼向上へと貢献することが考えられる。周知のことだが、「全国がん登録」の登録項目数は、実臨床上の医療内容の分析を行うには少なく医療の質評価には至らない。単独の分析では、基盤的データの提供に限られることから最小限度の疫学的研究とならざるを得ない。従って、国民は実臨床への貢献的研究成果が公表されなくては強い支持は得られにくい。日常臨床での提供医療、診療ガイドライン上での推奨医療、あるいは新規高度先進医療の評価、の公表によって、信頼と安心が深まることになる。そして、医療提供側の目的意識の明確な研究実施、提供医療内容の検証、そしてそれらの成果を公表する姿勢を示してこそ、上記法の意義が生じる。勿論、そのような研究成果は高く評価され、国際的にも貢献しうる。

これ迄も、「臓器がん登録」のデータに基づいた多くの臨床研究成果は、国内外の臨床医から多大な注目が寄せられてきた。更に、考慮されるべき改善点を注視した前進が望まれている。

従って本研究の目的は、如何にして、学会が実施する“臓器がん登録”のデータに“全国がん登録”データを結び付ける在り方、「推奨医療の評価」そして「新たな推奨医療の提言」へと反映させるかにある。臓器がん登録の運営は、臨床研究法に準じた倫理の下での登録事業として実施されており、学術的な視点からの分析を繰り返す中で、あるいは必要性に迫られた一定の意図をもっての研究によって高質な科学的情報提供を意図し社会的に貢献してきた実績がある。しかし臓器がん登録にあつては、更に一層の国民的理解と信頼の獲得を要し、可能な限りの提供医療の質向上に貢献を繰り返すことが要求されている。一方、臓器がん登録の整備状況、研究への利活用度、等には学術団体間に差がみられ、基本となる運営体制の改善姿勢への熱意には大きな差のあるのが実情である。学会個別に委ねてきた運営手法では上記課題の解決に要する時間に無駄を招きかねないとの理解に至っている。個々に抱える限界が多種に渡り、事業改善に向けた過大な財務負担の解決あるいは登録事業における人材の確保、研究に関する手法・体制の整備、等の課題があった。これまでも横断的な協議を可能とするいわゆる「臓器がん登録に関する協議会(仮称)」なる体制構築を目指す中での公的資金によるコンセンサス形成の場に於いて協議を重ねてきた。その成果に基づいて、科学的に高い評価の得られる国内体制の構築を目指した前進のために、協議、研究の場を通して、学術団体としての規範に基づいて組織構築の試行と実践的な試みによる情報提供を行い、その成果の中で新たな本邦のがん登録事業について、学術団体として模範となる社会貢献を果たす事が重要と言えよう。近未来におけるがん登録事業の完成型体制

の試案を協議し、その活動の部分的な実践等によって、モデルケース領域の学術団体によって模範を示し、関連する学術団体にも働きかけ、臓器がん登録体制の質向上と持続可能な大量データを用いた高信頼度のある学術団体の積極的活動とすべく発展させる素地構築を目的とする。

B. 研究方法

研究者構成：研究目的を適えるために、研究担当を二大別し、要請した。ひとつは臓器・組織専門別に診療症例登録を担う指導者及びその協力者、他のひとつはがん登録及び診療情報に精通している研究者及びその協力者とした。学術団体にあっては、年次によって担当指導者の交代を伴うことがありうる。その時は、最も近々の新年度に於いて研究者の交代を図ることで、研究前に確認・合意を得ていた。前者を「臓器がん登録担当研究者」、後者を「がん登録に関する総論に関する研究者」と位置付けた。研究者の選任、就任に当たっては、日本のがん診療、研究を牽引する学術団体に於いて、安定的な発刊が為されている診療ガイドラインを基点においての MINDS 等との連携、日本癌治療学会診療ガイドライン委員会・同登録委員会への関りを有し、併せて診療症例の登録事業の実施実績を有する学術団体を対象とした。推戴の折りには学術団体の意向重視を大原則とし、特に登録事業を牽引する役員を研究分担者として推薦いただくことを依頼した。また、総論に関する研究者については、研究代表者からの依頼・選任とした。

研究展開方法：具体的な研究項目については、後に触れる。それらの研究展開に当たっては、研究者の専門性に委ねた担当の分

担を依頼した。研究者個人に委ねられた個別研究については、各研究者の背景にある密接な学術団体、研究組織との連携の下で展開することを原則とし、そのことによる成果を基にした当該研究での集団的な研究内容の決定に向けた方向性への参加と位置付けた。研究班内での研究組織として、研究者全員が構成する「全体会議」、二種に大別した「臓器がん登録研究会議とがん登録の総論に関する会議」、研究班で提案する各学術団体横断的に存在する総論的課題について「四種のワーキンググループ会議」、すなわち「ワーキンググループ1：臓器がん登録と全国がん登録の在り方－臓器がん登録における全国がん登録の予後データを反映させる意義、運用法、関連課題、等の研究、及び課題解決へ向けた探索と在り方に関する研究」、「ワーキンググループ2：登録データを利活用した臨床研究の国民向け公表の在り方－臓器がん登録データを利活用した学術団体に於ける臨床研究成果（論文）内容の国民向け公表事業に関する継続的な学会サイト等への設定に関する態様の在り方に関する研究とモデルケース領域における実践の試み」、「ワーキンググループ3：症例登録の在り方と臓器がん登録の将来像－臓器がん登録の現状の現状の課題、在り方、臨床研究法との関連課題と研究の質、等から見た臓器がん登録の今後の方向性に関する研究」、「ワーキンググループ4：臓器がん登録を担う学術団体の責任姿勢を考察－国民からの期待、信頼に足る学術団体としての体制整備とそのことに関わる各種規定の設定に関する責務、特に情報管理の在り方と研究内容への責務の明確化に関する考察を行うとともに、具体的に作成規

定内容を提示する研究」である。いずれの研究者に於いても、この3種に分類される会議の全てに対しての参加を依頼した。各会議の責任者との相談の下、会議の進捗状況に応じた会議開催計画によって研究を展開させた。

研究対象項目と検討会議対象：研究題目を以下の7大項目に要約し、更に各大項目に3～6種の小項目を設定し、3年間における経時的な展開を年次計画として進めた(下図)。これらの項目研究については、上記の各種会議にて縦横断的に検討を図った。

【7種の大項目と3～6種の小項目】

A. 通年登録内容の向上とその分析体制

A-1. 登録の通年実施と登録項目数

A-2. 登録率とその悉皆性向上を目指した工夫・成果

A-3. 全国がん登録予後データ導入体制の構築

A-4. 通年・非通年登録体制の質とその課題、課題克服策の検討

A-5. 登録先の在り方とその現状、課題解決策

B. 非通年登録の現状の課題

B-1. 通年化への考慮の有無。事業意義の観点から

B-2. 通年化を目指す現状の障壁とその打開策状況

B-3. 上記以外の現状の課題の有無と今後の方向性

C. 組織としての登録・分析の在り方

C-1. 第三者機関登録先名と登録項目数・登録経費

C-2. 学会自体による登録項目数・登録経費

C-3. 第三者機関による登録・分析の長所と

短所

C-4. 学会自体による登録項目数・登録経費

C-5. 登録先との学術的契約内容、登録先の権限、学会内の学術的利用規定内容

C-6. 全国がん登録データとの一致化・検証体制

D. モデルケースとしての企画・実践

D-1. モデルケースとしての登録・分析体制の提案

D-2. モデルケースとしての役割を学会等で周知・検討

D-3. D-1, D-2の検討結果として試行・実践

E. 特異な目的を意図した研究の有無と体制、その課題抽出

E-1. 特異的研究の研究事業の有無と有無の理由

E-2. “無”の場合の今の対応、今後の方向性

E-3. “有”場合の学会内の規定の有無と体制、進行中の実施概要

E-4. “有”場合のこれまでの実績、実績見直し

F. 登録事業の規定(倫理を含む)、運営、組織、責任、評価、などの体制整備

F-1. 規定の有無とその課題対策

F-2. 運営・組織体制と関連規定の有無及び課題

F-3. 登録収集・分析上の責任と対応事例の紹介

F-4. 登録事業の全体評価、個別研究評価の実情

G. 国民へ向けた研究情報の説明

G-1. 現状の研究情報の広報活動の実態

G-2. 臓器がん登録データを利活用した研究情報の説明責任と今後の広報活動の考え方

以上の研究内容の年次実施計画を下図に示す。

図 2A. 年度別研究項目別研究達成計画内容図

研究項目 \ 年度	2019	2020	2021
A	A. 通年登録を実施する場合の登録項目数の決定基準の共有と登録意義の確認。全国がん登録の予後データとの照合行為の在り方に関する合意形成。	A. 各学会内での通年登録項目数の決定基準の論議。確定過程における課題確認。研究班への話題提供等を含め、全国がん登録活用へと繋ぐ体制への発展的考慮。	A. 通年登録を実施する学会の登録内容の公表。全国がん登録データの導入過程の適切な体制の確認と共に、実施上から非実施学会への支援の可能性を明示。
B	B. 非通年登録とせざるを得ない現状での課題把握とその解決の可能性、打開策の模索。全国がん登録の予後データとの照合行為の体制作りに関する合意形成。	B. 非通年登録学会の通年化に向けた検討。その結果としての将来方向性としての工夫、打開策の提案。全国がん登録の利活用の意義の体制への導入検討。	B. 非通年登録の学会内での課題の研究。非通年登録の際の全国がん登録の利活用体制の確立と通年化への工夫を提言。
C	C. 臨床データベースの分析に関わる課題。倫理課題の抽出。データベース分析の現状と科学的在り方に向けた体制の理解とその実践の為の工夫に関する合意形成。	C. 各学会内での臨床データベースの分析に関わる課題。倫理課題の解決。特にデータベース分析の科学的在り方に向けた実践の実装を行い試行を探索。	C. 臨床データベースの分析・公表に関わる課題。倫理課題の解決を確認。加えて全国がん登録データの利活用に関し、あるべき体制で試行する。
D	D. モデルケースを目指す臓器がん登録の抽出と2020年度末時までに、体制の在り方に合意をめざし、学会内で検討を頂く。	D. モデルケースとして、登録体制上の臨床倫理、登録機関の在り方、分析研究計画の在り方、などを具体的に文面化する。	D. 前年度の研究成果に基づき試行する。試行によって登録先での課題、登録機関、学会としての課題を明示し、解決を図る。
E	E. 各論的な研究課題を設定した臨床データベース活用の実施状況の把握。これまでの実績、非実施となっている場合の背景とその打開策の探索。	E. 2019年度と同様に展開する。各学会での臨床データベースを用いた各論的臨床研究の実情とその実施上の課題対策を研究。非実施の打開策とその後の検討。	E. 各学会による各論的臨床研究の紹介とその内容の国民医療への貢献を解説する。研究について非実施学会はその打開への努力状況を紹介。
F	F. 臨床データベースの収集、分析、公表に関わる体制の現状と問題点の確認。運営上の規定、財務、分析に関する情報提供と論文等での公表に関わる規定の確認。	F. 各学会での運営上の規定、財務、分析に関する規定の課題の紹介。それらを共有するとともに、国民への情報提供に向けた基盤を確固たる形へとする展開研究。	F. 各学会での運営上の規定、財務、分析に関する規定に課題の無いことの確認。国民へ責任をもちた研究情報提供に関わる基盤体制を学会間で最終確認。
G	G. 国民に向けた実施研究内容・研究結果の公表に関する現状把握とその評価。解りやすい説明提供に関する在り方の意義を確認し、今後の展開の参考とする。	G. 前年の研究内容を基盤に各学会で検討しそこで生じた課題を解決へ向けて研究。国民に向けた臨床研究結果の公表に関する試行上の課題を明白にする。	G. 国民に向けた臨床研究結果の公表に関していくつかの学会で試行する。可能であれば国民の声を受理できるサイト設定を考慮する。

図 2B. 年度別の研究大項目、小項目別研究達成計画

研究項目 \ 年度	2019	2020	2021
A	A-1 A-2 A-3	A-4 A-5 A-3	A-4 A-5 A-3
B	B-1 B-2	B-3 B-2	B-3
C	C-1 C-2 C-3	C-1 C-2 C-4 C-5	C-6 C-5
D	D-1		
E	E-1	E-2 E-3	E-4
F	F-1 F-2	F-3 F-2	F-3 F-4
G	G-1	G-2	G-2

(倫理面への配慮)

臓器がん登録に於いては、個人情報保護の厳格な遵守を研究計画において謳っており、すべての登録施設においては施設内の「研究に関する倫理委員会」の承認を得ている。各施設では、疾病名や生存の有無などに代表される登録項目情報に関しては、匿名化体制などに徹した管理がなされていると考えられる。オプトインあるいはオプトアウトの方式の違いはあるが、研究内容の違いによって使い分けを行っていることの報告もある。個々の患者さんの意思が損なわれることの無いように配慮することに徹底して頂いている。基本的には、「疫学研究に関する指針」及び「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」、また「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関する機密保持に関するガイドライン」などの存在を再確認、再認知することの警鐘を研究班検討開始時に強調した。特に、遺伝性あるいは家族内集団発生の癌腫にあつては社会的側面を一考しつつ、診療ガイドライン内容に照らし合わせてご本人についてはもとよりご家族等のご関係者に不利益を来さぬように徹底した配慮の必要性を改めて確認、周知した。また、利益相反ポリシーの遵守に関しても、研究分担者が所属する各学会等での組織内管理体制が整備されていることを minimum requirement とした。

C. 研究結果

3年間研究としての当初の研究目的、研究結果、研究成果については、ほぼ全てにおいて、基本的に到達できた。研究内容を研究対象別に、7種の大項目を設定し、それぞれの大項目を各々3～6種の小項目に分け、研究分担者個人あるいは4種のワー

キンググループにて研究を重ねてきた。7種の大項目は研究計画書に記載している為、繰り返しを避け、此处では省略する。全国がん登録データを臓器がん登録データとして反映させ、より正確で信頼に足る科学的分析結果を公表する等の経緯を経て、それらのデータ、分析結果を参考に推奨医療の評価・臨床研究の提案等によって、新規の提供医療を探索し、未来の医療に期待を抱ける新たな医療へと反映させられることを願ひ、『新たな臨床データベース体制の成熟』を願うという初期研究との位置付けで実施してきたものである。近未来の到達点は、①全国がん登録に係る法律の解釈に関する工夫、法の下で法に係る利活用に関連する組織体制への学術団体としての直・間接的な関りを可能とし、②データの利活用に関する法的管理とは別に国民と医療者間の相互交流・相互理解のための学術団体姿勢の在り方の具体化、③学術的データベース体制構築にあたって疾患登録・治療登録の内実において外科的治療のデータに偏らぬ登録体制の整備、そこには医療情報提供としての登録項目領域の拡大、④分析結果の社会的な享受・公表体制の提案、⑤倫理面、個人情報保護に関する既存規定の不十分点の解消、⑥各学術団体における臨床データベースに係る認識のより一層の深み有る体制づくり、⑦臨床研究へ積極的に学術団体として関わる姿勢の醸成、⑧国際的に新規情報を提供しようとの積極的学術的戦略の構築、を学術団体間で横断的に共有、具備することにあつた。最終的には、研究班としては、設定研究項目の研究達成、その総合的な関連付けによって上記①～②に関する具体的な推奨行為。行動を示し得たと認

識している。しかし、当然な回避でき得ぬことではあるが、学術団体間での認識程度に差を覚えている。先進的な学術団体、臓器・組織領域にあつては、素晴らしい牽引力を示して頂いてきた。是非、そこに至っていない研究者、学術団体にあつては真剣な追隨を願う次第である。

以下に、研究結果を「研究計画書に記載の有った研究項目別の概要報告」、「4種のワーキンググループの研究結果」、「研究分担者個人別の研究結果」、「研究の要約紹介」、「研究成果としての業績紹介」、の順に列挙させて頂く。

一方で、学術団体として社会的責任を果たすためにも基本となる学術団体内での規定設定が必須と考えられ、望ましい形で規定が定められていることに向けて、その試案を公表するとともに、その作成を促し終えている。現時点で十分な体制を整えるには起動していないと伺われる領域も存在し、研究班としては在るべき規定の態様とその背景としての基本を例示している（資料2：105-112）ことから早期の達成を願う次第である。次に臓器がん登録事業を実施する学術団体にあつては、登録データに基づいた研究論文を高いレベルの国際誌にpublishさせるなどの活躍、社会貢献を果たしてきた。これら国際的情報の公表行為を繰り返すことによって国民からの信頼は増幅されていくものと考えられる。これまで、研究情報の国民向け開示については、本研究開始前には一切存在しなかった（資料1：44、45頁）。今年度の研究班の展開として、『解りやすい表現による提供情報作成の必要性』については、必要とのコンセンサスを得た（資料1：53-54頁）。研究班とし

ては、既に模範文書をモデルケースとしての5領域の学術団体において作成頂き、個々の論文について二種の公表パターン文書が提出されている（資料2：33-66頁）。五種のモデルケース学術団体（食道がん、胃がん、乳がん、肝がん、神経内分泌腫瘍の5領域）内部でコンセンサスを形成して頂いた後に、公表文書の作成・開示・公表を検討し5領域間で合意形成後に、具体的な詰め活動を開始し他の学術団体活動へと拡大を図っている。即ち、9種その他領域（がん種としては15種以上）にも参加頂けるとの回答をいただくに及んだ。

以上の三年目研究については課題間相互に生ずる課題解決を有機的に導き出すために、研究活動としては学術団体へ向けた具体的な要望活動を示しつつ、望ましい在り方へと改変・実行して頂くべくことの目標については、4種のワーキンググループを構成した（資料2：7-112頁）。①臓器がん登録と全国がん登録の関係性の在り方、②登録データを利活用した臨床研究の国民向け公表の在り方、③症例登録の在り方と臓器がん登録の将来像、④臓器がん登録を担う学術団体の責任姿勢を考察、である。全てのWGで目標とした研究の結論に至ることが出来た。勿論、個別の研究についてはワーキンググループ活動とは別に尽力いただいた。これらを包括的に考察する中で、研究計画書に示した個別研究項目について、それらの達成状況の逐一について報告し、その後にWG研究の成果を説明させて頂く。これらの概要は、添付資料にて具体的な記載を行い、その内容を申告書本文に引用した。

研究計画書に記載した全研究項目別の研究達成状況とその概要内容の紹介

①がん症例の登録内容の向上と登録項目数の現状把握、課題の整理 [達成済み]

研究班の研究分担者が責任ある立場に関わる学術団体等へ課題の周知・浸透に尽力を頂いた。当該事項の研究班で討論頂いた要望内容を学術団体の関連会議等へ報告をいただき、概要把握、研究協力に一層の理解頂けるよう説明を賜る等によって、より円滑な研究展開、事業運営となった学会に関しての報告が増えた。令和3年7月に実施した今年度の研究班によるアンケートにおいて、その確認を個々の学術団体から文書として頂いている(資料1)。また、資料2において、この課題に関して今後の各学術団体内で精度を高めた内容での討論結果として、討論から生じた課題内容の紹介とその解決策が明示されている。当班の研究分担者、研究協力者を中核となって頂き検討を頂いた状況が伺われ、個々の発表、回答内容から達成しえたことと理解できる。令和2年度中の提示を期待していたがん登録に関する法律の見直しに関する研究班の結果については令和3年度へと延長され、当研究班での具体的な研究を展開させることについて一時的に困難を生じたが、慎重な検討が重ねられているとの理解し、当班の立場である臓器がん登録制度をより社会貢献へと結び付けたいとの願いから将来展開へ向けて学術団体としての要望を取りまとめ、学術団体(一般社団法人 日本癌治療学会)を介して厚生労働大臣、厚生労働省担当部門の責任者宛てに、また法的課題を検討・

研究されている研究班研究代表者(東部宛)に「在るべき姿としての法の改正あるいは(全国)がん登録の利活用に関する法解釈の適用の工夫への理解」について関連する学術団体の連名の下での要望について、研究班としての牽引を果たすことが出来た。このような活動経緯を介して、「(全国)がん登録法」あるいは「臓器がん登録体制」に精通されていなかった学術団体においても、これらの情報への理解が深まり、将来へ向けた臓器がん登録の在り方と工夫、新規展開、理念の国際的コンセンサス、等を知って頂けたと考えられる。研究一年目から前向きな検討に理解を頂き、研究班として成しうる研究については十分な成果を得るに至ったと考えている。

①-1:各学術団体に通年登録の実施を促し、登録項目内容と項目数の確定 [達成済み]

この項目について研究計画当初に該当対象学術団体として、泌尿器科領域4がん種があり、通年登録へと改正が図られるなど、研究一年目で達成報告を頂いた。(資料1)。研究計画上では対象外とした学術団体18学術団体(資料1)においても、症例登録とその分析事業の推進を図ることの重要性、診療ガイドラインを発行している実情に鑑みた責任の視点から、今後の議論にて登録事業によるreal world dataに基づいた分析の必要性を実感しているとのことがアンケート回答内容から考察された(資料1)。当研究班による『臨床データベースの在り方に関する迅速な概念の理解』に影響を及ぼし得たと推察できた。

①-2:登録率の把握とその悉皆性向上を目指した工夫・成果に向けた研究と研究

者間における周知 [達成済み]

国立がん研究センターがん対策情報センター)により、2016年度、2017年度の全国がん登録データが公表されるに至っている。全国がん登録新規症例データを各年度の基本母集団と扱い、臓器がん登録における悉皆率の推計値を把握可能であることを研究者全員で確認した。登録の悉皆性向上に向けた各学術団体の工夫策として、専門医制度、各種施設認定制度、登録症例数多寡の評価、あるいは high volume center としての施設順位等に何らかのインセンティブ付加、等によって登録数の推進が図られているとの報告を頂き、それらの応用についての長所・短所についても確認した。なお、念のために悉皆性に関する数値の最新データを資料2において、学術団体からの報告データとして列挙した。

① - 3: 全国がん登録予後データ導入に向けた体制の学術団体内での構築 [達成済み]

当該研究班の研究期間の中で2年目には、がん登録法の改正等の検討研究結果とその後の動向を把握できる可能性が高いとの見通しの下で、本研究に関する研究計画書を申請していたが、なお検討中とのことでこの課題細目名に変更した。

現行法による登録が2016年1月に開始されている。法成立時に「施行後5年を経た時点で見直しが検討されうる」ことが付記されていて、その件に関する研究班が2020年に指定研究条件の下で当初、一年間研究で開始し、その後、2年間研究に変更を生じた。同研究結果は延長が決定したため2022年4月以降に厚労省へ提言されることとなり、当研究班の「新規登録体制の学術

団体内での構築」は法の下で不可能となった。その結果、行政側へこの間の研究主旨の内容理解と学術団体がこれまで貢献出来てきた研究の推進を要請する目的で、厚生労働大臣及び関連行政部署等の責任者宛てに、更には、上記研究班の研究代表者宛てに、同一内容の要請書を提出した。要請書の送付者としては、研究班による起案後に最も適切な要請組織として日本癌治療学会に委ね、当組織を筆頭として臓器がん登録を実施する学術団体による連名にて提出を頂いた。一方で、現行法の下、オプトインで登録を実施する領域においては全国がん登録のデータの利活用が可能となりうることから、神経内分泌腫瘍領域で研究利用の申請が図られ、そのデータを用いて研究を成し得ている。

以上の結果に至る経緯に於いては、オプトアウトでの臓器がん登録の実施を担う学術団体にあっては、施行細則等の改定による登録現場での運用の minor な改正の下、登録医療機関内での医療データの調整を要望すべきとの意見で一致していた。そのような事情に鑑み、臓器がん登録センターの責任者による法律、施行細則等について慎重に学習を受けた。それらの経験を基に通年登録を実施する学術団体(資料1)には、登録事業の位置付けに関する理解を頂き、研究班としては法、各種規則に関する変更の要望書を適切個所へ提出すべきとの認識の一致に至り、上記の結果となった(資料2)。

① - 4: 通年登録・非通年登録体制の登録の質とその課題、課題克服策の検討 [達成済み]

研究初期にワーキンググループ3の研究

課題として討論があった。この課題は一部の学術団体共通が抱える内容で、内容的に共通の課題と個別課題に分けられる。検討の結果としては各学術団体の内容要約を発表頂き、それらを研究者間で共有するとともに、個別的な課題については相互助言等によって、新たな模索を図ってきている。最終的には WG3 研究責任者により、現状の臓器がん登録体制の分析と将来へ向けた在り方に関する提言を頂き、まとめられた。そこには、precision medicine の登録制度への導入、新規研究へ向けた登録制度の先行的改革の考察として結論的に触れられた（資料 2）。研究倫理、個人情報保護、AI による情報管理、新規医療の提案に向けた提言を最終章のスライドにて結論付け、記録とした（資料 2）。

① ー 5：登録先の在り方とその現状、課題解決策の提示 [達成済み]

登録先及び分析先が第三者機関であることは、国際的、学術的な視点からは望ましい登録・研究体制と言える。現状では財務的な課題が支配して、第三者組織に登録・分析事業を依頼できる学術団体と自学術団体において登録・分析を賄う学術団体がある。前者にあっては、学術団体間の考え方に相異をみるが研究内容によっては大きな経済負担を生じる、分析行為に自由度を欠き研究の展開が阻害される、等が課題としての解決に工夫を加えていることが紹介されている。第三者機関との交渉の下で許容される解決策を試行する等の体制的改善を図っており、有効な解決策が示されている。順調な改善策の提示、参考になる新たな体制の紹介、など参考になる前例が示されてきたとの感を抱いている。学術団体本体が

登録作業を行っている学術団体にあっては、財務面の解決が見通された際には、登録・分析に関して自組織の業務から第三者機関へと移行させることを望ましいとのコンセンサスはあるが、現実に立ちはだかるは財務的課題については容易な解決策が見出せぬ学術団体が少なくないとの結論に至った。

② ー 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 [達成済み]

非通年登録を実施している組織に於いての通年登録化を図る研究である。研究は順調に進み、この研究期間の対象と考えていた 4 種のがん種（泌尿器科領域）については、研究一年目に通年登録が始まり、目標は達成し、加えて新たに日本血液学会が通年登録を実施していることが、今年度のアンケート回答から確認された（資料 1）。計画時の目標を上回り、順調な成果となった。

② ー 1：通年化への考慮の有無の確認について事業意義の観点から判断する [達成済み]

対象となっていた学術団体の専門領域がん種においての通年化が図られ、順調に進んでいるとの報告を受けている。今後は、今回の研究対象に係る事象として、研究期間中の義務対象外でアンケート調査対象学術団体へも働きかけ、実施学術団体と同様の体制、理念を共有して頂くように推進を図っていく予定である。

② ー 2：通年化を目指す現状の障壁とその打開策状況の把握、前進 [達成済み]

研究計画の対象となっていた学術団体において達成し得た。成し得た理由は、通年登録以前に存在した障壁については、登録

項目数及び登録項目内容の課題価値が登録者・患者へ及ぼす影響、実務上の最も大きな負担となっていた多数の登録項目数、等の「登録作業の負担」を許される範囲での減数化を図ったとのことであった。電子カルテ内の登録必要項目結果を自動的に登録されるシステムの開発によって、限界を増やしかねない登録項目数削減を回避でき、日常診療に支障をきたすことなく登録が可能となりうるとの提言が、当該研究班研究者以外の領域からあった。

②-3：上記①、②以外の現状の課題の有無と、有りの場合の今後の方向性の検討 [達成済み]

研究2年目から始まった二年間研究である。上記②-1, 2で触れたように研究対象がん種としていた4種のがん種登録が研究開始1年目に通年登録化されたことにより本課題の解決が得られ、達成済みであったが、通年登録へ変更した体制をretrospectiveに観察し、登録の悉皆性を向上させることを目的として登録項目削減に迫られた状況の評価として、長期疫学的観察の価値を削減したことに悔いが残るとの研究者が多いことも報告されていた。長期観察に関する臨床研究、分析を重要視できぬ実情に考えさせられる課題を知る機会となった。過去を振り返って、どうあるべきであったかのを考慮する時代を生じる前に、登録項目の設定の在り方について再考の論議も必要かもとの示唆があった。

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 [達成済み]

登録体制の在り方に関し、登録組織体制に関わる学術団体、登録・分析を受託した第

三者組織のそれぞれの在り方の整理に関する研究である。国際的な視点から共通に高く評価される臓器がん登録研究体制の一層の整備・確立を目的とした研究である。モデルケースとしてスタートさせて頂いた三領域（胃がん、乳がん、肝がん）を始め9領域におい目標がほぼ達成されている（資料1）。研究3年目の研究分担者向けのアンケート調査からは、学術団体内の規定として、例えば「運営・組織体制規定」あるいは「登録事項内容の評価規定」等が準備されている学術団体は少数であった（資料2）。登録受託組織と学術団体間の有機的な規定が十分に構築に不十分さを想定した。その充実化と共に規定作成の必要性について具体的活動を提示することが、研究3年目の新たな課題として浮かび上がり、ワーキンググループ4を設定し、その在り方について研究を行った。その成果（資料2）について、登録事業を担う学術団体へ令和3年12月中に周知し、個々に早期検討を促し、そのための参考資料を提供することで予定した。

③-1：被委託先の第三者機関登録先と登録項目数とその運営経費につて [達成済み]

モデルケースの三領域においては登録先としての第三者機関として一般社団法人National Clinical Database（以下、NCD）と定め、登録項目数と登録・集約の必要経費及び分析研究経費、等について一定の契約関係を構築し、NCDと学術団体との間での法的関係としてそれぞれの組織内承認を得て登録事業体制が確定している。モデルケース以外の2学術団体が第三者機関にての登録とすることで検討いただき、食道癌

領域では NCD との共同研究という体制で研究が進んでいる（資料 1）。なお他の第三者機関として、一種の学術団体に於いては公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター（以下、神戸 Translational Research Institute: 神戸 TRI）（資料 1）については神経内分泌腫瘍領域が検討した結果、その体制へと展開した。その他として学術団体個々に第三者的な登録先組織を指定（客観性の担保内容はまちまち）しての実施との状況にある（資料 1）。運営経費については研究一年目のアンケート分析結果として研究二年目に報告済みである。

③-2：登録先が学術団体自体の場合の登録項目数とその運営経費について [達成済み]

第三者機関での登録体制を考慮に入れない学術団体（学会自体での登録・分析事業を運営）における研究展開状況も、その登録展開は順調に進んでいることを確認した。登録項目とその項目数の確定、登録体制維持費とのバランスなどについての円滑に展開している報告が成された。通年登録事業を実施していなかった一学術団体には通年登録化が図られ、新たな研究展開が成された。また登録事業に関し具体的な登録化を予定していなかった一学術団体には、短期前向き研究の試みを検討しているなど、前進状況を確認している。経費額については研究二年目の報告資料にて報告済みで、個々の登録事業における項目数については資料 2 に記載した。

③-3：第三者機関による登録・分析体制の長所と短所の現状での明確化について [達成済み]

第三者機関による登録・分析を体制化することは、国際的視点からは、学術的な臨床疫学的研究の視点から評価される研究手法で、個人情報保護、情報倫理担保、等の面でも重要な要件との認識を共有した。一方、長所点ゆえに生じうる短所として、研究展開にあたっては自学会による分析・運営に比して学術団体の研究活動における自由度の欠如・高い制限、登録先期間の業務量増加による負担としての研究期間の長期化、登録先・登録指導学術団体の財務負担の高騰化、複雑な研究ほど新たな専門家の人材要求・研究費高騰化、などが指摘され、関係組織としては個々に論議をされているとの情報が提供された。モデルケース領域からは、財務負担は一定程度やむを得ないとの認識であるとのことであった。財務状況において難しい状況にある学術団体には、部分的にでも国費による研究支援なくして困難との意見があった。これらについては研究班の 2 回のアンケート報告（第一回報告：研究二年目報告として、第二回報告：今回の資料 2 に追記報告を行っている）。

③-4：学会自体による登録・分析体制の長所と短所の現状での明確化について [達成済み]

学術団体自体での登録状況としての問題は、③-3 で触れたように、第三者機関での登録・分析の優位性に伴って相反して生じうる劣性点が必ず存在することとその内容を確認した（研究 2 年目報告）。学術団体自体による分析体制の利便性としては、学会内の諸要因に関し承認さえ受ければ即座にでも分析を開始できる研究上の利点があり、結果的に財務負担が少ない。学術団

体の会員の中に研究上の専門家がいる場合には、いつでも登録事業研究に経費を発生させずに研究に登用が可能、と言える。一方、自学会による分析については、客観的分析の担保が保証されていない体制との指摘は免れない。どのような体制にせよ、データの帰属とそこへの責任を明記できていることが重要との再確認をした。その制度内容の確認が必要であること、学術団体自体で登録事業を実施している領域ではどのように解決していくべきかの提言に関し、今後の検討が必要との要望を行った。これらについては研究2年目報告と研究3年目に作成資料2：67-104に包括的に紹介済である。

③-5：第三者機関との学術的契約内容、登録先の権限内容、第三者機関の登録事業の維持費の契約内容の明確化について[達成済み]

研究二年目後半からの研究題目である。

③-4に引き続き研究課題で、各学術団体として登録事業に関する関連資料、定款、規約、細則等を含め、公開しうる規定の完備された状況と断定しうる組織が十分な状況にあるとは言えぬことを確認しえた。その解決を目標に、整備状況の不十分さをより徹底した体制を築くにはどのようにすべきかのそれらの研究を行い、その結果を資料2に示すとともに、これらを各学術団体へ提供し熟慮賜るべく依頼した。また、登録事業受託組織内でもこの資料を参照頂き、必要に応じた規定作成を促すべく令和3年12月初めに資料(資料1, 2, 3)の提供を行う。

③-6：全国がん登録予後データと臓器がん登録データの一致化とその検証体制の在

り方の検討 [達成済み]

上記課題①-3に於いての研究過程と研究結果が重複することとなった。研究開始一年目の当初から、ワーキンググループ1を中心に全国がん登録の利活用の可能性・在り方についての論議・研究を開始し、研究二年目においては、全国がん登録センターの責任者から各種の関連規則を学習(研究2年目報告済み)など、関連法・規則内容を共有した。研究班内のコンセンサスとしては一部の希少発がん領域を除く大多数のがん種にあってはオプトイン下での登録実施は困難との条件の下に、今後の全国がん登録に関する規則改定が成されることの過程で、オプアウトの下での登録事業を実施する学術団体での活用が可能となるような規則改定を望みたい、との意見に集約された。関連研究組織研究代表者との意見交換等、当研究班に関する担当官への相談等によって、行政の動向を鑑みつつ、研究2年目、研究3年目研究とすることとした。その結果として①-3に示したような研究班を介した学術団体の連名にて、厚生労働大臣を筆頭とし、厚生労働省関係部署責任者宛、及びがん登録に関する法等の研究を行っている研究班研究代表者宛、に要望書を提出した(資料1)。回答を待って、更なる研究の続行については、今回の経験に基づいて各学術団体個々に検討が可能と考えている。

④：モデルケースとしての展開(企画・実践)[達成済み]

登録事業の全般に関し俯瞰的に主導してきたモデルケース領域としての胃がん、肝細胞がん、乳がん、に加え、研究2年目か

らは食道がん、神経内分泌腫瘍も加わって、モデルケース領域としての活動の在り方、登録事業に必要な姿勢、等を近未来の学術団体の姿としての在り方について研究して頂いてきた。その結果については、後述する当該研究班の4種のワーキンググループに研究者として参加いただく中で、アウト条件下での（全国）がん登録データの活用による臨床データベースを利活用した研究によるがん医療への貢献、その研究成果の市民向け説明の公表とそのサイト設定、登録事業の未来像、研究倫理を含めた登録事業の在り方に関する各種規定の整備、等について具体的な行動を頂いてきた（研究二年目報告）。その成果については、資料2の各処に見出され、研究者の配慮と牽引性が伺われる。一般的にコンセンサス形成に困難を要する筈の当該研究班の研究主旨・研究計画、そして具体的な実践行為に至る経緯に於いて、基盤となる学術団体へ研究論議動向の説明、学術団体としての在り方の示唆、実践へ向けた調整・準備に多大な配慮を払ってくださったことが、資料2内容の全てに結果として表れている。極めて順調な研究経過を辿った主要因のひとつと考えられる。

④-1：モデルケースの選択とその登録体制・分析体制の提案 [達成済み]

研究計画書に明記を要したモデルケースについては、胃がん領域、肝細胞がん領域、乳がん領域は、既定の対象であった。更に、ワーキンググループ2の研究責任者としての藤 也寸志研究分担者の指導、牽引により、食道がん領域、希少がん領域を代表して神経内分泌腫瘍領域の計5領域がモデルケースとして依頼すべく研究班内で確認さ

れた（研究2年目に報告済み）。モデルケースとして果たすべき機能と活動内容を5領域間の研究者で合意を頂く中で、研究の理念を基盤的学術団体へ情報提供を頂くことが出来た。学術団体としての今日的な理解として、倫理的な視点への姿勢、科学的な研究手法の体制、解りやすい研究データの公表による国民との信頼関係の構築、等の内容を関連学術団体内へ伝達いただくとともに、研究代表者からも研究班としての要望・依頼のプロセスを終え、その下で具体的な第一歩を踏みだせる段階に至っている。なお、この研究趣旨に賛同いただいているモデルケース以外の領域に関係する研究分担者にあっても、在るべき将来姿勢の理念については、合意形成を頂いていた。

④-2：モデルケースとしての役割を学術団体内での周知・検討 [達成済み]

上記④-1に示したように、モデルケースでの検討・活動内容を研究班全体会議（全研究分担者、全研究協力者が参加）で確認するとともに、担当研究分担者の尽力の下、モデルケースとしての機能を支えて頂く学術団体内へ周知を図ってきた。時に必要性に応じて研究班研究代表者からの依頼文書を学術団体代表者（理事長、会長等）宛に送付する（研究3年目に於いては資料2を参照）などにて学術団体と研究班の相互理解に尽力を図って頂いてきた。有益な結果に至っていることは、100%のアンケート回答結果、学会事業としての実践体制に向けた賛意・行動結果、十分に推し量ることが出来る。

④-3：④-1，④-2の検討結果の下で登録内容の試行・実践 [達成済み]

がん登録に関する法、法の運用法、等に

関する議論が今後、行政に於いて生じうる
との付則が、同法の施行時に記載されてい
る。令和2年度から関連研究班が構成され
研究が展開されているとの実情に鑑み、当
該研究班としてはこの研究課題の詳細を研
究するには難しい状況下であり、現状の臓
器がん登録体制から今後の在り方・将来像
を鑑みるには、その在り方の基本像である
法規定、法解釈の確定が示されることが望
ましい。それらに関する整理についての学
術団体としての要望内容を託した要望書と
して厚生労働大臣（該当行政部署責任者を
含む）宛、及び厚生労働省研究班（指定研
究）研究代表者宛、に提出した。適切な差
出人としては臓器がん登録を運営する学術
団体の連合体が相当と考え、臓器がん登録
に関する委員会を牽引する日本癌治療学会
にまとめ役を依頼した（資料2）。従って新
たな登録体制の研究については、要望書に
対する回答内容に対応した内容となること
から、現状では回答を待っている状況下
にある。

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
有無の検討 [達成済み]

通年登録データを利活用した研究とは別
に、ある特定の限られた期間に限った登録
臨床研究（例えば2～3年間を時限とした
登録による topic 医療の評価研究）として、
前向き研究を通年登録研究と並走させる体
制を構築することを研究対象としたもので
ある。既にこの体制に豊富な経験のある学
術団体もあり（研究2年目に報告済み）、体
制構築のノウハウの引用は可能であること
が確認された。経験の少ないあるいはまっ

たく無い学術団体にあっても比較的容易に
企画できるものと考えられた。モデルケー
ス等の学術団体でも類似の経験が見られ、
また、それ以外の学術団体の中で多数の研
究論文報告の経験の有る場合には既存の通
年登録体制との合理的な連関性を持たせた
研究体制の構築は容易で、それらの実際を
参考とした学術企画の例示に期待したい。
第三者機関に登録・分析を委託する学術団
体にあっては、どのような体制で短期間前
向き登録を開始しているのか、具体的事例
をもって紹介いただき、各学術団体の参考
となるように要望し、今後に役だてたく考
えている。学術団体における短期間研究の
研究内容については、既定のサイト（UMIN
等）と学術団体のホームページを介した学
術団体サイトにリストされていることから
内容を理解いただけるように整理されてい
るとのことである。の提出を頂き状況把握
の参考にすることとした。公表については
適切対応が為されているとのことである。

⑤-1：特異的研究の研究事業の有無と、
無しの場合の理由について [達成済み]

初年度の目標であった短期間前向き登録
事業の有無の確認を各学術団体に問い終え
た。単年度当たりのがん発症例数多い領
域においては、豊富な経験が多く、経験の
無い学術団体にあっても同様に target を絞
った短期間研究の必要性を認識している
との報告が多かった。しかし、研究に関わる
財務上の限界、臨床研究を管理・運営する
人材の育成の限界が課題であるとの指摘が
共通の課題とされていた。社会的に妥当な
産学共同による研究体制構築を確立させる
ことによって、打開は図れるであろうが「学
術団体と企業の契約による臨床研究」の間

題点の有無が今後の課題とされた。

⑤—2：無しの場合の現状の考え方と今後の方向性の検討 [達成済み]

学術団体としての短期間臨床研究に関する経験の無い理由としては、通年登録事業運営のために既に財務的・人材投資的な負担が大きく、短期間前向き登録研究を予定する余裕がないとの意見が大多数であった。特設登録サイトの設定、倫理審査等の資料作成、研究データ管理に係る財務力不足等の課題を解決すべく検討をし続けるとの報告であった。

⑤—3：有りの場合の学会内の規定の有無と体制の整備状況、進行中の研究題目の紹介 [達成済み]

二年目の対象研究であった。当該研究を各学術団体から企画・提案され、この重要性の認識を高め、共有することが研究の到達点である。当該研究班研究費による直接的な研究支援はその財務力から鑑みて困難で、各学術団体が自立した財務基盤によって実施されるべきものと考えている。当該研究期間中の研究数については可能であるならば、「第三者機関を登録先とする学術団体により、総数3～4種の実施が成されることを期待しており、特に消化器外科領域の研究については、毎年、基盤学会での研究課題の確認、研究の実践が相当数の申請、研究実践が行われている。

⑤—4：有りの場合の本研究終了時までにおける実績、実績見通しのリスト [達成済み]

当該研究は、令和3年4月からの対象である。⑤—2及び⑤—3の研究後に続く研究課題である。⑤—3に記載したように一部の組織において前向き短期間研究の

開始を計画し始めることが伺われる。過去全期間の臨床研究による論文リストの提出があり、受領した。研究終了後、時間を要するが内容分析することとなっている。

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 [達成済み]

モデルケースの学術団体、モデルケース以外の学術団体、に関係する研究者のいずれにおいてもこの研究に参加を頂いている。研究班として、アンケート調査項目に学会内の規定として、症例登録、臨床研究倫理、公表体制、等の規定整理を促す一方、研究3年目においては当該研究対象に特化した研究課題名でワーキンググループ4（井本滋研究責任者）を構成した。その成果物内容（資料2）について、登録事業を実施する学術団体へ整備の為の参考資料として活用を頂くよう令和3年12月上旬に送付し、その後の学術団体内の見通しを回答頂いた。早期仕上げを回答した学会、理由の記載のない下で2024年以降となるという回答を示した学会まで積極性の点で分散化を確認した（資料1, 2）。

⑥—1：関連規定の有無と課題対策についての検討 [達成済み]

通年登録を実施する、あるいは実施し始めた全ての学術団体にあつては、登録に関する規定については、その存在については報告頂いた。いずれも短期間研究の為の臨床研究については組織内での十分な吟味、討論、決定、周知のプロセスを経て、実際に問題なく運営されているとのことであった。規定内容の差については学術団体間に若干、生じていたが、それぞれの組織の特

性に支えられたものと考えられ、許容範囲内の差と判断せざるを得ないものと考えられた。特段の問題点は無いと考えた。

⑥—2：運営体制・組織体制に関する規定の有無とその課題の抽出 [達成済み]

三年間研究の前二年間で、登録運営体制、組織体制、関連規定、の作成を目標とした研究項目であった。通年登録を実施する学術団体にあっては、この研究内容を完成していることが伺われる報告が成されたものの具体的な提出は見られず、規定を有するとした学会からは実際には最終的にも提出は得られなかった。研究班アンケートにおいてそのアンケート項目内に規定に関する実態把握を目的としたアンケート項目を設定したところ、登録開始時に作成した規則が存在するはずながら、時代に即応した改定等が図られて無かったためか、上記項目に対応させた完備された規程の存在は少数学術団体に留まった（資料1、資料2）。ブラッシュアップの必要性等を鑑み、ワーキンググループ4によってまとめられた提言書を当該研究班として学術団体責任者宛てに送付し、完成度の高い規定を完成させることを促した。

⑥—3：登録（データ収集）・分析に関する責任体制と対応事例の有無。有の場合の具体的事例の紹介（解決回答についての紹介を含む） [達成済み]

初年度の研究発表の際に、登録事業に関しての登録責任、収集責任、分析責任について明確に触れた学術団体が確認された。このことに関連する学術団体の登録先は第三者機関となっていた。その後の展開において、倫理課題と研究責任課題について問題を生じたとの事例の無いことが確認され

た。そのような幸いな状況から、研究最終年度においては明確に各学術団体内での規定の整備に関する必要性について、連絡を徹底しえた。これらに関する規定を可能な限り早期に設定したいとの回答を得た。

⑥—4：登録事業の全体評価、個別研究評価の実態の紹介 [達成済み]

通年登録研究、短期間登録研究、第三者機関登録、学術団体内登録、その他中間的組織による登録、研究実績（論文数、IF等）、国際貢献（国際ガイドライン・TNM分類あるいは外国個々の診療ガイドライン等でのデータ引用度）、国内医療への貢献（診療ガイドライン、医療の質評価の行政への資料提供、への引用度、等）、登録数の悉皆性、等を検討対象とした。研究、登録、公表に関する問題点の指摘を受けた形跡は全くないこと、研究内容の医学的、社会的な貢献については学術団体間に大きな差を認めるもののnegativeな結果や疑念を招いたような指摘は全くないとのことで、貢献に関する前向きな報告が成された。

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 [達成済み]

これまで、臓器がん登録データに基づく登録成果情報の公表姿勢の必要性に関する認識程度が低かったのではとの思いが強い。臓器がん登録データについては法の下での収集ではないことから国あるいは行政のデータではない。任意団体によるオプトインあるいはオプトアウトによる研究活動である。これまで、各学術団体においては、年報あるいは報告書として記録を残し、それらを国立国会図書館、各種の医療に関わる

研究機関、大学医学部附属図書館等に配布してきた事実はあるが、国民が目にする場に解りやすく提供することはほとんどなく、臓器がん登録データを用いた成果・結果が国民医療に重要な情報提供へとつながっていることを十分に伝えることが出来ていなかった。具体的に国民向けに公表する機会を学術団体で設定する必要があるのではないかとの思いに至っている。臨床データを提供くださっているとの理解に立つと、患者さんへの敬意を払う姿勢を表わすという意味でも、何らかの“分かりやすい表現をもって情報提供を行う”という体制を検討すべきと考えるのが妥当な姿勢と考える。研究初年度はその趣旨の妥当性、研究班として情報提供行為の普及の周知を図る中で、このことに関する実態把握を試みたところそのような実態は全く存在しなかった（資料1）。そこで、具体的な活動としての端緒を切るための具体的な公表資料様式案を作成し（資料2）、その内容の合意と実施を終え、令和3年12月に該当学会から受領と前向きな回答を受けた。該当学会からの回答はいずれも前向きな一語に尽きたが、具体的な完成予定時期については差がみられ、モデルケース領域を中心にした関連領域が具体性を含んだ回答状況であった。

⑦ー1：現状での説明、あるいは公表体制に関する臨床研究情報の広報活動の実態 [達成済み]

臓器がん登録データを活用した研究成果の取扱いとして、国民に分かりやすい情報提供体制を体系的に実施することを検討した。研究1年目の時点で各学術団体へ問い合わせたところ、そのような提供体制をとっている学術団体は全く存在しなかった。

但し、学術団体によっては home page 等での登録データの集計結果を掲載することで、主に学会会員への説明責任を果たしてきたとの説明があった。もう少し広く、積極的な公表を進めてもよい、との考え方を内在させている研究分担者数が約三分の一、学術団体として全く公表の予定もなく議論のテーブルにすら載ったことが無いとする説明が大多数であった。

⑦ー2：臓器がん登録データを利活用した臨床研究情報の説明責任と広報活動の在り方に関する考え方の整理 [達成済み]

学術団体の在るべき公表姿勢について再確認した。この業務は学術団体として義務付けられるものではないが、活用させて頂き得られた研究成果を不特定多数の対象者に対し解りやすく紹介、解説するのが本来の姿であるとの確認、合意が多くの学術団体からアンケート調査によって確認された（資料1）。その合意のもとに、公表する際の具体的な表現体裁の合意の一致を図るとともに、この研究を担当するワーキンググループ2には研究責任者藤 也寸志研究分担者に担当を頂いた。委員には、モデルケース学術団体に係る全研究分担者・研究協力者の参加を必須とし、更に賛同を頂ける学術団体に関係する研究分担者、そのコンセプトに造詣の深い研究分担者にも参加も頂き、公表態様の5領域の試案（資料2）は既に研究班内で態様の確認を終えた。公表に関わる著作権、publication 対応と表記についても十分な確認を終えている。5領域を支える学術団体内では役員会（理事会等）で公表の体制について承認を頂いている状況にある。令和3年12月には5領域以外の学術団体宛に同様の活動を頂くべく要望し

た。資料1、2にあるような前向きな回答を頂いている。

以上のように、研究計画書に記述してあった当初からの個別研究課題については、研究を成就し得た。この間の研究に於いて、縦横断的な研究を要する事案については、課題の必要性に応じ4種のワーキンググループを構成し、研究を深めた。その概要を以下に記す（当然ながら、上記内容と重複する内容を含む）

研究計画書に関連する課題についての4種のワーキンググループの研究結果

ワーキンググループ1：「臓器がん登録と全国がん登録の在り方 ―臓器がん登録における全国がん登録の予後データを反映させる意義、運用法、関連課題、等の研究、及び課題解決へ向けた探索と在り方に関する研究」

現状で実施されている臓器がん登録制度における情報登録については、大多数が「オプトアウト」の下で実施されている。「オプトイン」への変更の可能性を検討してみたが、臨床研究法の定めの下では現状では、臨床研究が可能な状態で、臨床研究者としての登録事業における初期の目的は達成可能な状況であり、また日常診療上においてオプトインによる実施において、ICをいただくには業務上の時間的配分に不可能なことは明らかで、且つ、患者さんには精神的にも多大なご負担をかけることの回避は困難であることが十二分に想定され、現行の医療体制に於いては不可能、との研究者間で全会一致の結果であった。現状では比較

的少数発生率（人口比として）といえる腫瘍（神経内分泌腫瘍）のみがオプトインで行っている（資料1、2）。他の学術団体でのオプトインへの変更については、国家的な医療体制の改変が無くして不可能との再確認に至った。繰り返しになるが、その最大の理由は、オプトインとした場合に、informed consent (IC) を頂くにあたっての説明時間に時間の多くを割かねばならず、一般医療施設に於いては勿論のこと、high volume center においては更に一層非現実的な長時間負担行為へと繋がり、患者さんからも非難されかねないことが推察される。とした学術団体が圧倒的多数に及んだ。患者さん、ご家族にあっては疾病診療以外に多数の時間を割くことは希望されないことは明白であるとの結論にコンセンサスが得られた。諸外国にもおいての類似体制での体制を、適切な事例の無いことを確認した。がん種によって、ICを頂くに要する説明項目数がかかなり異なり、数十～300項目強に及ぶのが実情で、診療に支障が発生することは必至で、患者、医師・医療者の皆に過大負担は避けられないとの合意に至った。なおこの間、オプトインを義務付けたがん症例登録体制を義務付けた事例は他国に僅か見て取れるが、その制度の下では症例登録数の激減化を生じるなど、データベースとしての分析が現実的には困難な状況を生じ、研究が全く展開せぬ状況に置かれていることを確認した。そこで、全国がん登録に関する法としての政令、省令、施行細則等（利活用に関する施行細則の解釈は本研究の採用決定以降に正式に確定経緯がある）についての研究を併せて行った。全国がん登録を実務的に担う国立がん研究セン

ターがん対策情報センターがん登録室が担当する基本となる運用施行細則上の考え方・解釈の確認について、二度に渡り同センターの研究者による施行細則等の内容確認と学習をさせて頂いた。現状の臓器がん登録については、臨床研究法による研究倫理に従った登録体制にあり、正当な手順を踏んだ体制下での実施状況にあることから、当面、現状を継続させつつ登録施設との正確な登録関係を構築し、国民へ裨益しうる成果を示していくべき、との結論に至っている。一方で、データの正確性を担保するにあたっては登録施設ごとに全国がん登録データと臓器がん登録データとの整合性を図ることを望みたい、との結論にも至った。この要望については、資料2に示してあるように、厚生労働省大臣等への要望を令和3年秋に終えている。良き展開へと結びつくことを期待したい。この要望にあたっては、日本癌治療学会の牽引の下、「がん診療ガイドラインの編纂、発行の実績」の有する学術団体において、更に医療評価を目的とした「登録事業の歴史を有し、現在も継続する、あるいは重要に関わっている」条件の下で要望組織とし連名にて参加頂いた（資料2）。今後の回答に期待したい。

ワーキンググループ2：「登録データを活用した臨床研究の国民向け公表の在り方ー臓器がん登録データを活用した学術団体に於ける臨床研究成果（論文）内容の国民向け公表事業に関する継続的な学会サイト等への設定に関する態様の在り方に関する研究とモデルケース領域における実践の試み」

研究一年目に、「臓器がん登録を実施する

学術団体にあつての姿勢・責務」と「アウトアウトの下でのデータ提供を容認する患者さんの権利」を検討した。このような検討報告が無いことに踏まえ、研究班としては『研究者と国民間での情報共有の必要性』の第一歩として、研究2,3年目に、①臓器がん登録データを利活用した成果を論文として報告した場合に、自組織のホームページ等に邦語紹介、②その紹介体裁を概要版（約1000文字相当）と詳細版（約4000文字相当）の2種を作成、③モデルケースとして、代表として食道がん、胃がん、肝がん、乳がん、神経内分泌腫瘍の5種の領域に牽引依頼、④上記内容を学術団体内で理解、承認の確認、⑤引用論文の出版元に上記活動への論文引用の許諾・承認の確認、を終えることが出来た。間もなく、これらの活動を他の学術団体へ紹介し、同様の活動の追随を依頼・推奨を行う段階にある。（資料2：33-66頁）

ワーキンググループ3：「症例登録の在り方と臓器がん登録の将来像ー臓器がん登録の現状の課題、在り方、臨床研究法との関連過大と研究の質、藤からみての臓器がん登録の今後の方向性に関する研究」

臓器がん登録事業の発展と時間の経過と共に、各学術団体の登録事業の運営状況とデータの利活用状況・経過に開きを生じつつある。また、臨床研究を取り巻く環境・条件に大きな変遷を見ている。そこで、今日の各種臓器がん登録事業の抱える課題とその解決方策の実施状況を相互に共有し、それらの提供情報を考察し、各種情報の長所を生かすべく働きかける中で新たな方向性を探索することを目的研究とした。収集

したデータの内容・目的の偏りの回避、不足領域への対応の可能性、については特に論議を深めた。最終的には、登録事業の総論的、各論的課題、臨床研究法・個人情報保護法の考慮、登録分析体制・施設維持条件、等から鑑みるべき今日的課題の要約と将来展望の取りまとめに至ることが出来た。その結果を研究分担者を介して、登録事業を実施する学術団体での議論の参考にされることを期待し、提言することとした。(資料2:67-104頁)

ワーキンググループ4:「臓器がん登録を担う学術団体の責任姿勢を考察-国民からの期待、信頼に足る学術団体としての体制の整備とそのことに関わる各種規定の設定に関する責務、特に情報管理の在り方と研究内容への責務の明確化に関する考察を行うとともに、具体的に作成内容を提示する研究」

「臓器がん登録」の開始時期はがん種間で大きな違いがある。それぞれの事業期間にがん症例のデータベースの収集と管理・活用に関する社会的条件、そして法規定でもある個人情報保護法、臨床研究法、そして患者と研究者間との間に存在する情報倫理に新たな考え方が加わってきていると言える。その意味では、社会的責任を果たす意味合いの学術団体内からの発信を外から見える形にて、運営体制、管理体制、研究体制、公表体制、等を整えておくことが要求されているといえよう。勿論、登録開始時には研究事業として研究計画書を各学術団体から登録医療施設の関連倫理委員会にて承認を得るべく、その過程を経ての今日であることは確かで、研究実施上、問題は無

いのだが、このたびの研究班として実施した学術団体向けのアンケート、研究分担者向けのアンケートの内容から、臓器がん登録に関する学術団体内の規定状況については整理のされ方としては、十分とは言い難いことが明らかとなった。そこで、研究3年目においてその充実化を目的とし当該ワーキンググループの構成によって、「学術団体内に存在すべき、整理しておくべき体制上の規定分類と個々の規定に盛り込むべき必要最小限の具体的な項目を考察し、その要約内容と盛り込むべき具体的内容を関係学術団体に向けた研究班としての提唱する規定内容(案)」を完成させた(資料2:105-112頁)。この提唱を各学術団体へ提示・推奨しているの段階である。研究班として示した内容から、学術団体の特性に合わせた規定完成は、短期間で済むと考えられる。

個々の研究分担者としての3年間研究の概要<順序は、研究者姓名のアイウエオ順:敬称略>

井本 滋:「臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは -乳癌学会の現状と将来の在り方-」

日本乳癌学会では症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会が開始し、2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行し、2012年にNCD登録との一体化を図った。乳癌登録の悉皆性と精緻性の向上、データベースの利活用、予後調査の推進、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する登録項目の追加など現状と課題を報告する。

海野倫明:「膵癌臨床データベースの現状と将来」

日本膵臓学会の膵腫瘍登録事業である膵癌登録の現状を分析し将来に向けた課題に

ついて検討した。膵癌登録は National Clinical Database (NCD)による第三者機関を用いた登録法が採用されており、データ管理やデータ分析の面で望ましい登録環境にあるが、登録データの正確性の検証は、コストやマンパワーの面で実施困難な状況にある。NCDでの登録を採用することにより非手術症例の登録数が減少し悉皆性の面で課題を抱えている。登録データを用いた研究成果を広く国民に公表する体制が整備されることが望まれる。

大家基嗣：「前立腺癌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。

岡本高宏：「甲状腺がん臨床データベースの現状と将来」

日本甲状腺外科学会が 2007 年から休止した甲状腺悪性腫瘍全国登録は、日本内分泌外科学会が 2015 年から NCD 症例登録に実装することにより、再開された。そのデータの利活用はわが国の甲状腺がん診療の質向上に不可欠であり、さらにデータに基づく有益な情報を広く国民に提供することは専門職集団としての責務でもある。その遂行に障壁となる課題は多いが解決に向けた不断の努力を重ねることが肝要である。

掛地吉弘：「①胃癌臨床データベースの現状と将来 ②消化器外科データベース関連学会協議会の運営体制の現状と将来展開」

2017年度の厚生労働省の臨床効果データ

ベース整備事業により、胃癌登録がNCDへ実装され、2018年から後ろ向き登録と前向き登録が開始された。データ登録の悉皆性が高まる一方で、5年追跡完遂率の改善や重複例の確認など、データの品質向上の余地がある。全国がん登録や院内がん登録の予後データを反映させるデータベースの補完が進むことでデータの精度が増すと考えられ、日本癌治療学会を中心とした検討を行った。日本胃癌学会の登録委員会で登録データの利活用や解析結果の国民への還元を進めるべく準備をしている。

加藤則人：「皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、皮膚悪性リンパ腫）臨床データベースの現状と将来」

皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発生数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つである。従って、多施設の症例を集積してその発生状況の傾向や、現在行われている検査や治療の妥当性について検討する必要がある。本研究では、皮膚悪性黒色腫の症例数、新規発症数、発症年齢など基本的臨床統計の把握や予後調査を行うにあたり、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会における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あり方について検討する。

賀本敏行：「泌尿器科腫瘍に関する臨床データベースの在り方とNCDとの共同体制について」

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。

川井 章：「骨軟部腫瘍臨床データベースの現状と将来」

全国骨・軟部腫瘍登録は古くより日本整形外科学会骨・軟部腫瘍委員会と国立がん研究センターの協力事業として継続実施されてきた通年登録であり、そのデータを用いた研究も多数報告されている。今回その実施体制を検討することで、全国がん登録データの子後データとの連携の必要性や、症例登録先の第三者への委託、さらには登録データの利活用に関する規定などといった改善点が確認された。また本登録データを活用した研究結果を、国民に分かりやすい形で公表・還元していくことが今後求められる。

菊地栄次：「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。

木下義晶：「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、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。

弦間昭彦：「がん臨床データベースに関する本邦の現状と将来体制の在り方」

臓器別がん登録の問題点について、各臓器により異なることが指摘された。それを踏まえ、在るべき将来体制としては、臓器別学会の登録事業の代表的研究者が、日本癌治療学会がん登録データベース委員会を構成し、我が国のがん関連学術団体が共同した対応ができる体制が望まれた。基本的には、各臓器の詳細なデータベース構築は、臓器別学会が担い、日本癌治療学会がん登録データベース委員会は、枠組みや問題点の共有化をはかり、必要となる行動をとる。直面している問題として、専門家的詳細データが収集された臓器別がん登録と全国がん登録の連結と内科症例のデータベース構築が挙げられた。

河野浩二：「がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方」

日本癌治療学会におけるガイドライン事業と臨床腫瘍データベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察した。その結果、「がん診療ガイドライン」は経年で改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-IIなどの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。2019～2021年の癌治療学会学術集会のシンポジウムにおいて、一部の癌腫では、診療ガイドラインの作成、改定により、その後のがんの治療成績の指標の改善が報告された。すなわち、ガイドラインの制定あるいは改定により、その後、5年生存率をはじめとする臨床成績の向上が年次

ごとに認められるとの分析であった。

今後は、各臓器ごとに、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCAサイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動することが肝要である。

小寺泰弘：「希少がん診療ガイドラインの現状と臨床データベースの未来」

希少がんにおけるデータ収集と全国がん登録との連携について検討した。希少癌においては統一的なデータベースを構築することは困難であり、各種希少がんの診療にあたる各臓器を専門的に扱う学術団体や臓器横断的にがんを扱う学術団体が、医療従事者等の必要度が高いがん種でデータを収集することが現実的である。国等の公的機関が中長期の事業として、データベースの構築や維持を行わなければ、網羅的かつ確実な収集は難しいと考えられる。「全国がん登録」データと結びつけるという観点を踏まえれば、例えば、全国がん登録データに上乘せして、希少がんのデータを収集することも一案と思われる。希少がんのデータ登録制度については、国レベルでの議論が期待される。

小林宏寿：「大腸癌臨床データベースの現状と将来」

3年間の研究によって、大腸癌全国登録の現状把握が進んだ。全国登録データは大腸癌取扱い規約ならびに大腸癌治療ガイドラインの作成・改訂に貢献し、国民の大腸癌診療に還元されていた。一方、現状の問題点、すなわち、第三者機関への登録、データの正確性を確認するためのsite visit型auditの施行、登録データを活用した研究内容のわかりやすい市民向け説明が行われていないことが明らかとなり、今後検討を

継続することとなった。

佐治重衡：「臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来－乳癌学会から見た有効活用の研究対象は－」

（臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来－乳癌学会から見た有効活用研究体制とは）乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、英文雑誌での発表も多数おこなわれ、WEBサイトでの国民向け公表もされている。申請課題数は年々増加しているが、登録内容の詳細を理解していない課題申請が多くなってきている。研究者への教育事業も必要であると考えられた。

柴田亜希子：「本邦の臨床データベースの活用を考える－米国SEER体制とその活動状況からの視点から－」

学術団体によるがん臨床データベースを肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い評価を得るために、現状で可能な改善点を抽出する。がん臨床データベースに基づく研究は、現状、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能の進歩を活用しながら、発展的に、維持されることを期待する。

神野浩光：「乳がん臨床データベースの登録頻度の悉皆性向上へ向けた現状と将来」

がん登録データの有効利用のために、モデルケースとしての乳癌登録の実績を解析した。乳がん登録はこれまでに70万件を超える患者情報が1400以上の施設より登録され、本邦の乳がん罹患数の80%以上をカバーする充実した乳がんデータベースとなっている。年次報告、NCDを用いた臨床研究の英文報告、Quality Indicator機能にて会員に様々な情報を還元している。問題点

としては予後データ入力率の向上があり、更なる悉皆性と精緻性の向上のために、今後は全国がん登録とのデータの連携が必須である。

竹政伊知朗：「今日の欧州連合（EU）の臨床データベース体制から何を学び取ることが出来るか」

「欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察」について欧州におけるがん登録の現状を把握し今後の展望に関して検討した。欧州におけるがん登録体制としてEUROCOURSEプロジェクトが計画され、その結果ECOが開発された。ウェブサイトによる各種がん罹患率、死亡率やEU国間比較など包括的ながん情報を提供していた。

千田雅之：「肺癌の国内臨床データベース体制の現状と将来－複合学会で構成する体制とその円滑な運営－」

わが国の肺がん登録事業を担っている肺癌登録合同委員会は、関連する内科系、外科系合わせて5学会から人的、財政的支援を受けている合同委員会組織であり、1996年に発足した。現在企画中も含め、肺癌登録9、胸腺上皮性腫瘍登録1、悪性胸膜中皮腫登録1の11次に渡る登録・解析事業を行なっている。2010年手術症例の検討では全手術症例の2/3をカバーするものとなっている一方、内科症例の登録事業が少ないことは問題となる。複数学会からなる本制度は、臓器がん登録のモデルケースとなりうると考えられる。

藤 也寸志：「食道がんの臨床データベースの現状と将来」

「全国がん登録」データを利活用して、本邦における食道がんの診療実態や治療成績を明らかにするためのシステムを構築することを目的とした。そのスタートとして、食道学会において、臓器がん登録を他がんとともに一つのプラットフォームに統一する意義などについて議論し、2019年度に予

後情報を含めた後ろ向き登録をNational Clinical Database（NCD）に全面移行した。以後、食道学会内で、外科系以外の領域からの登録促進策、精度管理や規定の必要性などの議論を深めた。また、臓器がん登録の研究成果を国民に提供する活動をリードする形で、食道がん全国登録データによる論文をわかりやすく提示するためのテンプレート2種類を提出した。

永瀬 智：「婦人科領域癌（卵巣癌、子宮癌）臨床データベースの現状と将来」

婦人科悪性腫瘍の登録は日本産科婦人科学会で管理されているが、学会の専攻医プログラムにおける基幹施設認定の要件として組み込まれており、登録の悉皆性向上が図られている。登録事業の意義、登録・報告の原則などは学会が発刊している取扱い規約に掲載されており、登録実施要項はホームページで閲覧可能である。二次利用の規程も整備されているが、登録内容の監査についての規程は今後の検討課題として議論されている。

登録データは、患者年報、治療年報として公表されているが、一般国民はこれらの研究成果を入手しにくい状況である。研究成果の公開に関しては、公開方法や公開内容の詳細を検討する必要がある。

成田善孝：「脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来」

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。

西田俊朗：「消化器間質性腫瘍（GIST）臨床データベースの現状と将来」

臓器がん登録の在り方に関して、臓器横断的に発生する稀少がん～消化管間質性腫瘍（GIST）の登録事業の運営・実施状況と登録状況に関連する情報から、がん登録の活用や国民への情報公開等に関する現状を確認した。稀少腫瘍研究会の行うGIST登録は、通年登録ではなく、悉皆性もなく、予後追跡も含めた一定期間の研究目的の前向き登録事業である。全国がん登録データの活用も含め、発生頻度が少なく臓器を跨ぐ稀少がんの登録に関しては、通常の臓器別学会主体のがん登録とは異なる方法論や組織構築が必要と考えられる。

袴田健一：「がん臨床データベースと専門医制度 - 消化器外科領域から見た悉皆性向上への効果と精度管理 -」

専門医制度との紐付けによる症例登録システムであるNational Clinical Database(NCD)は、悉皆性の高さの一方で、データ入力の労務負担やデータの精緻性に課題が指摘されている。本研究では、消化器外科領域での登録状況と安定的制度運営の背景を検証した。資格取得のインセンティブに加え、複数学会との多重的入力、Auditシステムの確立、会員施設の会費による財政基盤、入力補助者の配置等が、制度の安定的運用の背景と推定された。全国がん登録とNCDの連結は、入力業務の共通化、精緻情報と予後データを相補しうる利点が明確であり、臨床研究の推進と国民への有益な情報提供に寄与しうる。

長谷川 潔：「肝臓臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期前向き登録研究の実情・可能性」

肝臓がんにおける臓器がん登録、すなわち全国原発性肝臓追跡調査における体制の長所と問題点を確認し、さらなる進歩を目指すものである。担当学会である肝臓研究会の

事務局や幹事会議事録を参考に詳細な体制を確認した。また全国調査をベースとした後向き臨床研究がコンスタントに発表されていることを確認し、その結果を今後広く周知する方法を全体会議、研究強分担者・研究協力者内での検討を経て協議した。追跡調査の実施の効率化、精緻化と調査結果を用いた研究結果により、国民の健康向上に寄与することを目的とし研鑽を続ける。

藤下真奈美：「全国がん登録の現状と臓器がん登録への期待」

全国がん登録の開始後5年が経過し、全国がん登録情報の利活用が進み始めたところだが、全国がん登録の制度や情報の利活用に関する課題等も明らかになってきた。本研究では、主に利活用における課題を明らかにし、現行の全国がん登録制度や情報の利活用に関する課題等及び今後の方向性について検討した。がんに係る調査研究の推進のためには、今後の法改正により、適切な安全管理体制の下で、臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携を可能にする仕組みの構築が期待される。

堀口明彦：「胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Vater乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来」

（胆道癌（胆嚢癌、胆管癌、Varter乳頭部癌）臨床データベースの現状と将来）
全国胆道癌の現状と NCD 登録との連携について、2019 年から 3 年間検証と今後の課題につき検討した。胆道癌登録は 1988 年より開始され、現在、日本肝胆膵外科学会がその事業を行い、2021 年までに累積 48,876 例の症例が登録されている。しかし、18% 強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、NCD への実装が一つの手段となる。一方、長期予後調査の各がん腫とも 2011 年より以前すなわち 4 年以上の期間が経過すると予後不明率の増加が見られた。今後、悉皆性担保、回収率向上には戸籍情報と関連した予後追跡システムが、解決すべき法的問題を含め、国民の利益のための

最良と考える。

増井俊彦：「神経内分泌腫瘍臨床データベースの現状と将来」

日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）における消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍悉皆登録（以下 NET 登録）における現状の報告と課題の検討、今後の方策について検討した。2021 年度末現在、NET 登録は 1972 例が登録され順調な登録が進んでいるが、悉皆性の確保、正確性の担保に課題がある点が認識された。また個人情報に配慮した登録規定の整備および、登録主体である国民への公開の必要性が明らかとなり、今後検討整備を行っていく。

水島恒和：「特定課題臨床研究時の症例登録に関する基本必須事項とその体制に関する研究－第三者機関 NCD との共同研究の視点から－」

National Clinical Database（NCD）における情報収集・管理、データを利用した研究実施体制の整備は確立しつつある。NCD と臓器がん登録の連携も順調に進んでおり、今後は NCD に登録された臓器がん登録データを利用した研究の発展が期待される。今後、システムを持続可能なものとして運用していくために、臨床現場におけるデータ入力負荷軽減に向けた NCD、学会間の連携が欠かせない。

吉野一郎：「肺癌臨床データベースの現状と将来－通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情・可能性」

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。

D. 考察

3 年間研究の具体的な目標については、上記の結果の如く達成し得た。研究計画立

案時より、「臨床データベース」の概念に関する認識度については学術団体間に差を認めることから、先進的な組織をモデルとして指定しての研究採用であったもののその枠を超えた成果が得られた。特に当初の 2 年半のインターバルにて学術団体の理解度、協力姿勢の向上が図られた結果と考えられる。特にモデルケース学術団体を代表する研究分担者、4 種のワーキンググループ研究責任者の誠意あるご姿勢が各学術団体及び当研究班の研究分担者に伝わった結果と考察される。

研究目標背景としては、提供医療の適切な質評価へ連動させた登録事業の成熟化、新規推奨医療提案後の早期段階での質的評価に応用可能なデータベース体制の成熟化、科学的エビデンスを国民と共にするためのひとつの条件と考えられる研究成果公表の早期化、臨床データベース体制の基本となる規則等の約束事項の学術団体間横断的な共有の必要性、等を考慮していた。特に科学者集団に対する信頼が寄せられるためにも、公表と平等の精神を基盤に置いた運営体制を構築し、その継続的な運営、実現に結び付けなくてはならない。その基本姿勢体制を持続可能とし、そのような経緯の下で信頼ある医療情報の提案、提供を行い国民に解りやすく情報公開を行うことが重要なのである。安全・安心・信頼の医療を実践し続ける中で、データベースの有効活用の弛まぬ意識を専門家間で評価し合う姿勢、努力は必須な条件と言えよう。日本の医療が皆医保険制度に支えられたきた長い歴史に対する国際的な評価は高く、国際的な羨望視が寄せられてきた。治療成績が高いレベルを維持し続けている理由としては、学術団体が自ら、提供医療の力量を担保し、一定レベルの医療技術を凌駕した医療提供のシステムを構築し、学術団体内での医療評価体制も構築されるなど、を観察する諸外国の専門家視線からは羨望を浴びている。しかし、そのような状況下において、「なぜ科学的な臨床データベース体制が日本では

構築されないのか？」との問いも投げられてきた。提供医療が基本的には各種専門医等による提供の下、医療施設間の連携体制も図られる行政指導も働いた結果、国民には本質的には平等でほぼ均質な医療提供を成し得ている。そのことが納得のいく診療成績に繋がっていると言えよう。

一方、医療提供内容の客観的かつ学術的評価については、登録事業の下での国家レベル体制は、欧米の先進的な評価・検証体制と比較すると必ずしも肩を並べる状況には至っていない。難治性疾患については疾患指定制度によって国家レベルとしてのデータが得られつつあるものの、『がん医療の診療データベース』については納得の得られる分析体制としては、唯一、『臓器がん登録データベース』以外には見当たらない。

各種のがん治療成績の評価を国家レベルで比較を試みることに生じた場合には、その結果が国際的比較にて高位置にあることが示されると期待を抱く。確かにこれまでに報告されてきた本邦からの小母集団を対象とした各種コホート研究等による臨床研究の成績は確かに優れた結果を公表してきた。しかしそのような研究成績は国家的な成績とは言えず、バイアスの加わった母集団を基にした研究分析結果との指摘を受けかねない危惧が内在する。一流医学雑誌のreviewerからは、日本での研究においてはなぜそのような疑念を払拭したpopulation-basedのデータを構築する研究方法を採用しないのか、というような指摘を受けることがあった。現状の臓器がん登録には、疫学研究手法としての母集団の非厳密性、研究倫理の制限から生じる追跡調査の不充分性、集積症例の悉皆性の喪失、等を否定し得ない状況にある。更なる国際的な信望を集める為の打開策への努力が要求されている。

そこで、その科学性を実現できる日の到来を視野に置き、現時点で準備すべきは何かを明らかにし、臓器がん登録体制の質向上を目指したく研究を重ねてきたところで

ある。登録データを用いたがん治療臨床研究において、以下の課題の解決が要求される。(1) がん治療成績を語るには、最も重要なエンドポイントとして長期予後成績のデータベースが必須となる。再発時期と死亡時期に関する精緻な実数値が十分に担保されなくてはならない。(2) 現行の臓器がん症例登録においては、異なる施設、異なる診療科から同一症例について重複登録を生じうるバイアスが存在する。このことに関し、現行の臓器がん登録制度ではそれらデータの検証を為し得ておらず、工夫を要する。(3) 個々の登録データの信頼性についての検証が必要ではないか、等の点が指摘できる。これらの欠点を補う科学的な登録体制の確立が可能であれば、その下での分析についてはより一層の信頼と期待が寄せられよう。

当該研究班では、「(全国) がん登録データ」を有効に活用する体制の整備、そのためには、学術団体はがん臨床データの有効活用により国民に裨益する本質を伝える今以上の姿勢提示を行い、解析主体者の責任としてデータ分析結果を国民に提示する体制の構築・その結果に基づいた現状医療の評価そして提唱医療については行政への提言、患者さんに支援すべき学術団体の役割・責任の下での貢献体制構築を提言していかなくてはならない。

三年目研究の過程で各がん専門領域間に存在する体制あるいは認識の差については濠の深さの違いを認識できたものの、しかし研究者の努力と学習によって、先の研究目標に対し、多くのコンセンサス形成が成されるに至った。上記目標へ向けた領域間に存在した認識の相異、登録・分析・結果公表に至る組織内過程の差、臓器がん登録データの利活用度の差、公表責任姿勢認識の差、等に改善の動向が顕著になりつつある。研究班の存在意義の重要性と影響力が確認されたと断言できる。改善に向けた前進力の差は、各学術団体の抱える過去から培われてきた歴史的事実や慣習などによる

制限、あるいは財務力や人材力の準備状況と企画状況の差、等が主因となっていることが確認できた。しかし、それらについても牽引者の認識と努力の程度によっては解決が図られうることも確認できた。合理的な連携体制あるいは協調し合える一元化体制の確率には外部からの働きかけも視野に入れた組織構築が必要との結論も得られた。

研究当初において最も困難な課題として全国がん登録データの引用に関して、情報登録に関する倫理的条件があった。現行の「臓器がん登録のデータにがん登録データを突合させての研究への利活用にあたっては、臓器がん登録において予め患者さんから文書で了承を頂いている場合に限る」という主旨の運用規定が法的に決定されるに至っていたとの点である。当該研究を申請した2018年11月には承知していない内容であったことから、研究採用後に研究班としての打開策の為の研究が余儀なくされた。がん対策推進法での登録に関しては、登録開始年の2016年登録データに関し2019年1月からそのデータの利活用申請が可能となるのが現状である。代表的な指標である「がんの5年生存率」を提示できる時期としては、直近で2024年1月からとなる。当該研究班が2022年3月に終わることを考えるとまだその時期には至っていないとなる。研究終了後2年以内に於いての解決が図られる提案を目指すべきとの方針で研究を開始した。繰り返しになるが、研究当初より「がん登録データ」の利活用の意義については、① 生命予後データの高い精緻性が得られる、②登録症例の重複の確認が可能となる、③国家として実施する事業との連結研究によって政・学協調の正確な医療データを国民へ提供可能となる、等の意思共有は成されていたものの、大半の臓器がん登録においては、オプトアウト体制で実施されている。これまで臓器がん登録から得られた研究成果については、各種の公的な場面でのがん診療のアップデートに関する現状把握にあたっては臓器がん登録データ

による分析結果が、実態情報の提示として貢献してきた事実がある。今日でも、国内の唯一の詳細な分析データといえよう。これらのデータは、国内外の科学雑誌を介した情報として、本邦の現状での提供医療の成績として検証・評価の重要な資料として位置付けられてきた。確かに、有益な情報に繋がった貢献は他に代わるものはない。分析結果から生じた内容はエビデンスとして、がん診療ガイドラインにおいて新たな推奨医療と提示されてきた内容もある。この臓器がん登録データに一層の長所が加わるならば、更に信頼性の高さが加わり極めて重要な国家情報としての一役を果たせるものとする。したがって、是非、臓器がん登録データに（全国）がん登録データの利活用が可能となるよう、研究班として探った結果は一点であった。関連する研究者全員及びその意見を関連する学術団体へ問い合わせた結果、研究班に直接かかわる学術団体以外にも更に数学術団体が賛同を寄せるなどの実態に至った。その内容は、「厚生労働省への法改正あるいは法解釈の工夫の必要性をする、そのためには厚生労働大臣を始めとした厚労省の関連部署の責任者への依頼、そしてこの内容に関する研究班への研究要望を行なうこととなった。その具体的な内容は、研究結果に示してある通りである。

2021年11月上旬に一般社団法人日本癌治療学会の指導の下、実施できた。

最後の課題考察として、臓器がん登録データは多数の診療データを利活用させて頂いていることの結果への学術団体としての在るべき姿に触れたい。活用者には責任の端緒として、利活用した成果の学術的公表、そして患者さんあるいは国民向けの公表責任があると考えた。学会発表あるいは論文発表としての学術的公表は、確かに広く社会に報告し責任を示した行為と考えられる。その成果は時に科学的エビデンスとして診療ガイドライン等に引用され、新たな推奨医療となることもあり、検証結果としての

知見として解説文等での紹介などで、一定の責務を果たすことに繋がっている。しかし、患者、国民にあっては学術的発表から内容を理解することは至難の業で、不可能とも言えよう。「研究の必要性」、「研究仮説としての結果予測とその解釈」、および「学術的公表後の臨床現場への影響」、等をわかりやすく解説せずして誠意ある責務を果たしているとは言い難い。令和元年度の調査では、上記のような国民向けの情報提供について、その認識を有していた形跡は全く無く、また提言時に前向きに考慮するとした領域研究者も全くおられなかった。しかし、この3年間での検討によって、5種の学術団体にあっては具体的な前向きの支援と賛同を賜り、それら領域を代表する研究分担者によって、具体的な公表文書の作成・提示を頂いた。これらを資料として臓器がん登録事業に係る学術団体の全てに対し、情報提供を行った。更には、この姿勢に準じた行動をとることの検討を全ての学術団体が2年以内には開始する、あるいは3年以内には学術団体として仕組みを構築し、公表するとのアンケート回答を頂いた。これらの具体的なアンケート結果は、参考資料として添付した。なお、既に早速、2021年度からの検討を開始した組織も存在した。このような姿勢について、学会横断的に共有でき、一定の表現形式をもって公表すべき時期にあるとのコンセンサスは、想定以上の進展が図られたと言える。

また、同様のことが「がん臨床データベースの運営・管理に関する学術団体としての在るべき姿」について研究を頂いた。当該研究に関わったワーキンググループの研究責任者の甚大なる努力、牽引力によって、短期間に於いての具体的な「学術団体としての規定(規則)、細則の対象となる基本的な必須項目」として研究成果を提案頂いた。これらについて、先と同様に関連する学術団体向けに提示申し上げるとともに、その準備、完成に向ける検討の賛意、作成完成予定等をアンケートにて回答を頂いた。全

ての学術団体から賛同を頂くとともに、2024年度中には完成させたいとの回答を頂いた。この詳細についても添付の参考資料を参照頂きたい。回答頂いた各学術団体の科学者集団としての意識に共通する概念の存在に敬意を表したい結果であった。

以上のように、三年間研究の結果、臓器がん登録にあっては、今後果たすべき姿勢、事業について、各学術団体内の役員会・学会関連委員会等できめ細やかに検討いただけるとともにそのための参考資料となる素地を研究班研究で形成されたと考えられた。専門分野における学術団体内における特性と歴史・実績を考慮し、学会相互に共有すべき利点を共有しつつ、自領域の特性と社会的視点を加味しつつ、新たな具体的展開・向上を目指した臓器がん登録体制の確立に一役を投じることの研究成果であったと自己評価している。各学術団体の一層のご努力とご指導を祈念する次第である。

E. 結論

研究項目は多岐に及び、3年間研究に於いての研究ロードマップを提示しての申請としたところであった。研究目標項目としての大・小の研究項目別に評価を行った結果、研究計画に沿って全ての項目の研究を成し遂げたといえる。これらの成果は、これまでに見られない成果であり、何よりも研究班の外部組織である『がん研究に係る指導的な立場にある代表的な学術団体に研究内容の賛同の回答を賜った』ことの意義は大きい。他に類を見ぬ協力を頂いた研究結果と思われる。近未来にむけた臓器がん登録体制の成熟化に重要な提言が出来たと共に、日本の「がん医療の持続可能な評価体制の確立と医療の質向上」を目指した示唆・提言研究といえる。関連する国内の主要ながん研究にかかわる学術団体を代表する研究指導者の間でコンセンサス形成を成し得た成果は本邦の将来のがん医療に向け、一つの方向性について有るべき姿勢の牽引

内容を提示できたことには大きな意味を覚える。7種の大研究項目と、それぞれの大項目に於いての細分化内容の小研究項目（3～6種）について、年度達成目標を明確にし、確実に展開を遂げてきての研究終了を迎えることが出来た。これらは、項目相互に独立したものではなく、相互に関連し合っている。その内容は、以下の4種に要約される。①（全国）がん登録データの臓器がん登録への利活用としての移入に関する適切な在り方の研究とその実現に向けた方策に関する研究、②各臓器がん登録分野での臨床研究の推進に関する研究と学会間相互の臨床研究情報（研究内容の評価・公表数）の比較、③外科的治療法以外の症例登録の推進策に関する研究、④登録診療データを用いた臨床研究内容の国民向けの情報紹介の定式化、である。これらの研究結果は上記に示したように全て成し得た。多くの課題については既にこの研究期間内で実践されているかあるいは領域学術団体内での前進姿勢の確認できる状況がある。この成果については添付の研究期間中の研究班アンケート結果からも明らかと言える。参照されたい。3年間研究を想定以上の結果を頂いて終了出来たと考えられる。

[添付参考資料]

1. 臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート報告書。—学術団体内での制度概要、全国がん登録制度との関連、社会的因子の分析を中心に—

（令和元年7月実施の研究班アンケート結果に関する報告書）

<研究班から学術団体宛のアンケート：回答率100%>

2. 臓器がん登録の現況と課題に関するアンケート報告書。—学術団体制度、全国がん登録制度、社会貢献を中心に—

（令和3年7月実施の研究班アンケート結果に関する報告書）

<研究班から学術団体宛のアンケート：回答率100%>

3. 研究成果物資料 I.臓器がん登録各論研究分担者の回答内容におけるアンケート結果. II. 4種のワーキンググループの研究結果概要

（令和3年9月実施の研究班内アンケート結果に関する報告書）

<研究班研究代表者から該当研究分担者宛のアンケート：回答率100%>

4. 登録データを利活用した臨床研究の国民向け公表の在り方

内容：臓器がん登録データを利活用した学術団体における臨床研究成果（論文）内容の国民向け公表事業としての継続的な学会のサイト等への定に関する態様について

（令和3年11月実施の研究班内アンケート結果に関する報告書）

<研究班研究代表者から該当研究分担者宛のアンケート：回答率100%>

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kubo I, Tsurita G, Hirohashi Y, Yasui H, Ota Y, Watanabe K, Murai A, Matsuo K, Asanuma H, Shima H, Wada S, Nakatsugawa M, Kanasaki T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I, Imai K, Sato N, Torigoe T. :Immunohistological analysis of pancreatic carcinoma after vaccination with surviving 2B peptide: Analysis of an autopsy series. *Cancer Sci* 110(8):2386-2395, 2019

Shima H, Tsurita G, Wada S, Hirohashi Y, Tasui H, Hayashi H, Miyakoshi T, Watanabe K, Murai A, Asanuma H, Tokita S, Kubo T, Nakatsugawa M, Kanaseki T, Tsukahara T, Nakae Y, Sugita O, Ito Y, Ota Y, Kimura Y, Kutomi G, Hirata K, Mizuguchi T, Imai K, Takemasa I, Sato N, Torigoe T: Randomized phase II trial of surviving 2B peptide vaccination for patients with HLA-A24-positive pancreatic adenocarcinoma. *Cancer Sci* 110(6):2378-2386, 2019

Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita

K,Sato M,Shibata A,Takemasa I,Unno M,Yokoi K,Nishidate T,Nishiyama M: Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. Int J Clin Oncol 24(9):1161-1168, 2019

Aogi K., Takeuchi H., Saeki T., Aiba K., Tamura K., Iino K., Imamura K., Okita K., Kagami Y., Tanaka R., Nakagawa K., Fujii H., Wada M., Akechi T., Iihara H., Ohtani S., Okuyama A., Ozawa K., Kim Y., Sasaki H., Shima Y., Takeda M., Nagasaki E., Nishidate T., Higashi T., Hirata K.: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis. Int J Clin Oncol. <https://doi.org/10.1007/s10147-020-01818-3> Nov 2020

Ohge H, Mayumi T, Haji S, Kitagawa Y, Kobayashi M, Kobayasi M, Mizuguchi T, Mohri Y, Sakamoto F, Shimizu J, Suzuki K, Uchino M, Yamashita C, Yoshida M, Hirata k, Sumiyama Y, Kusachi S, & The Committee for Gastroenterological Surgical Site Infection Guidelines, the Japan Society for Surgical Infection: The Japan Society for Surgical Infection: guidelines for the prevention, detection, and management of gastroenterological surgical site infection, 2018. Surgery Today (2020) <https://doi.org/10.1007/s00595-020-02182-6>

Yamaguchi H, Kimura Y, Imamura M, Nagayama M, Ito T, Kyuno D, Kono T, Kimura A, Akizuki E, Nishidate T, Okita K, Nobuoka T, Mizuguchi T, Hirata K, Takemasa I: Effect of Rikkunshito, a traditional Japanese herbal medicine, on delayed gastric emptying and oral dietary intake after pancreaticoduodenectomy: a prospective randomized, single-center, open-labeled study. Clin Experiment Gastroenterol 13:577-587, 2020

Ito K., Masui T., Komoto I., Doi R., Osamura Y., Sakurai A., Ikeda M., Takano K., Igarashi H., Shimatsu A., Nakamura K., Nakamoto Y., Hijioka S., Morita K., Ishikawa Y., Ohike N., Kasajima A., Kushima R., Kojima M., Sasano H., Hirano S., Mizuno N., Aoki T., Aoki T., Ohtsuka T., Okumura T., Kimura Y., Kudo A., Konishi T., Matsumoto I., Kobayahi N., Fujimori N., Honma Y.,

Morizane C., Uchino S., Horiuchi K., Yamasaki M., Matsubayashi J., Sato Y., Sekiguchi M., Abe S., Okusaka T., Kida M., Kimura W., Tanaka M., Majima Y., Jensen RT., Hirata K., Imamura M., Uemoto S: JNETS clinical practice guidelines for gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: diagnosis, treatment, and follow-up: a synopsis. J Gastroenterol 56:1033-1044, 2021

平田公一、鶴間哲弘、巽 博臣、斎藤慶太、田山慶子、藤野紘貴、及能依子、升田好樹、竹政伊知朗：術後合併症としての臓器不全の診断に関する変遷. 外科と代謝・栄養 55:1-5、2021

平田公一：外科学が Japan Problem 打破の一役を担うためには-学問、文化、経済の再興による高揚感の再現と精神文化の再構築が基本. 日外会誌 123:145-146 2022

2. 学会発表

平田公一、神野浩光、柴田亜希子、佐治重衡、及能依子、上田佳奈、斎藤慶太、九富五郎、鶴間哲弘、竹政伊知朗、井本 滋. 登録委員会報告. 乳がん登録を利用した研究分担者の現状と展望. 第28回日本乳癌学会学術総会. 2020.10.9:ライブ配信 (名古屋) :

平田公一. 全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備. 第60回日本癌治療学会集会. 2022.10.22:神戸 (予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし