

疾患登録

加藤実穂* 瀧本哲也

はじめに

わが国において小児がんは毎年新規に約2,000~2,500例発症し、そのうち固形腫瘍は約半数を占めることが知られている(図1)¹⁾。また近年の小児がん治療成績の向上に伴い、毎年約1,400名が新たに小児がんサバイバーとなると報告されている²⁾。しかし小児がんについて正確な診断名で全数の把握を行い、かつその延長線上でサバイバーの追跡調査を行う体制が現時点で存在しないため、これらの数値はあくまで推定値であり、どの程度実態を反映しているかは不明である。

その一方で、希少疾患である小児がんにおいて疾患登録制度が複数存在している。このような現状には疑問があるが、今後これらの統合を議論するためには、おのおの登録制度の意義や目的を考察する必要がある。本稿ではこれらの点について、学会や研究グループなどが主導するがん登録(以下、研究登録)と公的ながん登録の違い、診断の正確さ、長期フォローアップとの関係性を軸としてデータセンターの視点から述べたい。

なお、わが国の小児がん登録は造血器腫瘍と固形腫瘍で制度が異なっていること、および本誌の対象疾患を鑑みて、本稿では小児固形腫瘍の疾患登録について述べる。

I. 小児がん登録制度

わが国には複数の小児がん関連の登録制度が存在する(表)。以下にそれらの概要について述べ

Miho Kato, Tetsuya Takimoto

* 国立成育医療研究センター小児がんセンター小児がんデータ管理科
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1)

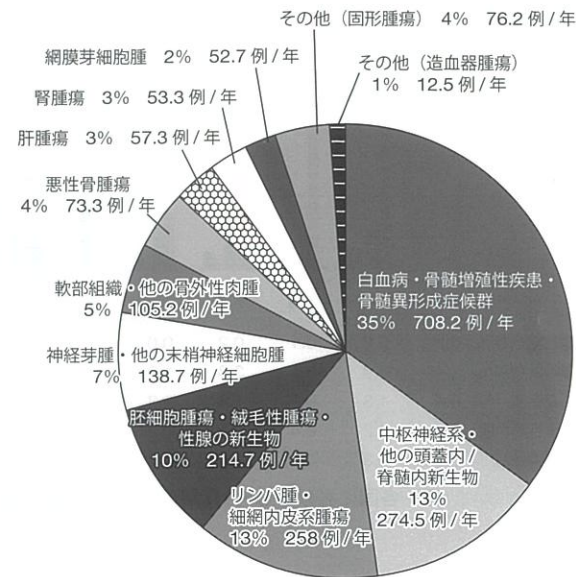


図1 わが国における小児がん年次発症数とその内訳 (加藤ら¹⁾, 2022)

る。

1. 公的登録

1) 全国がん登録

2016年にがん登録等の推進に関する法律が施行され、わが国でがんと診断されたすべての人のデータを国で一元的に集計・分析・管理することが義務づけられた³⁾。これに則り、同年に国立がん研究センター主導のもと「全国がん登録」が開始された。この登録はすべての病院に義務づけられているため、がん症例の悉皆性の点では本登録に勝るものではなく、症例数の傾向の把握に適しているといえる。一方で、目的はがん医療の質の向上など(がん医療・がん検診の質の向上とがん予防の推進)であるが、小児がん固有の臨床情報は

表 主要ながん登録制度まとめ

	公的登録		研究登録	
	2016年	2016年	2006年	2011年
開始年	2016年	2016年	2006年	2011年
名称	全国がん登録	院内がん登録	日本小児血液・がん学会登録	小児固形腫瘍観察研究
範囲	施設単位	施設単位	全国の専門病院単位	全国の専門病院単位
目的	日本のがん全数把握	施設のがん診療評価	小児がん悉皆調査	小児固形腫瘍の疾患別台帳作り
実施主体	全病院、指定された診療所	がん診療連携拠点病院等	日本小児血液・がん学会	日本小児がん研究グループ(JCCG)
登録対象	全がん患者	専門病院のがん患者	20歳未満発症の小児がん罹患患者	30歳未満発症の固形腫瘍罹患患者
収集項目	姓名、診断、治療、生死など標準26項目	診断、初回治療、生死など標準60項目	共通50項目、疾患別50項目	共通52項目、疾患別約100項目

収集されておらず、入力者は通常事務職員などであり、診断は施設診断によっている。また顕名登録であるため、情報の二次利用は容易ではない。

2) 院内がん登録

院内がん登録は、国が指定するがん診療連携病院・拠点病院等のがん診療の状況の把握を目的とした公的登録であり、小児・AYA(思春期・若年成人)世代の集計については国立がん研究センターと国立成育医療研究センターが協働して行っている。匿名登録であるため全国がん登録に比して二次利用のハードルは低いと思われる一方で、年度によっては現行の小児がん診療連携病院・拠点病院が含まれていないことや、こども病院は症例数の要件を満たすことが困難なことからがん診療連携病院やがん診療拠点病院に該当せず、同登録の対象からは外れる施設が複数あるため、悉皆性という点ではやや劣ることに注意が必要である。なお、診断はやはり施設診断であり、小児がん固有の情報は収集されておらず、入力者は通常診療情報管理士や事務職員である。

2. 日本小児血液・がん学会登録

本登録は2006年に日本小児血液・がん学会の「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」として開始された、悪性および一部の良性疾患を含む小児がん固有の登録制度である。後述の小児固形腫瘍観察研究とはシステム上で連動しているが、収集項目が完全に同一ではな

いため学会登録に固有の情報は別途追加入力が必要であり、施設の負担になっている可能性がある。今後可能であれば両登録の収集項目を一致させたうえで、小児固形腫瘍に特化した登録として統合することも考慮すべきであろう。

3. 日本小児がん研究グループ(JCCG)小児固形腫瘍観察研究

わが国の既存の小児がん研究グループが集まって、JCCG固形腫瘍分科会の前身である小児固形がん臨床試験共同機構が成立したことをふまえて、2011年にそれまで疾患研究グループごとに異なる体制で実施されていた小児固形腫瘍登録が小児固形腫瘍観察研究として一元化された。成人がんにおける臓器別がん登録に該当する。本研究の特徴として、初診時・治療中・治療後のフォローアップに至るまでの臨床情報が連続して収集され、それが中央診断や中央診断後の余剰検体の保存と連携している点あげられる(図2)。さらに収集する臨床情報は小児固形腫瘍に特有の項目であり、入力者は通常臨床医であるためデータの信頼性は比較的高いと考えられる。このような登録システムは国際的にもまれであるため、集積した試料はJCCGの共有財産として、将来の国際共同研究を含む有用な臨床研究における利活用が望まれる。

実施主体：日本小児がん研究グループ（JCCG）固形腫瘍分科会
対象：30歳未満発症のすべての固形腫瘍

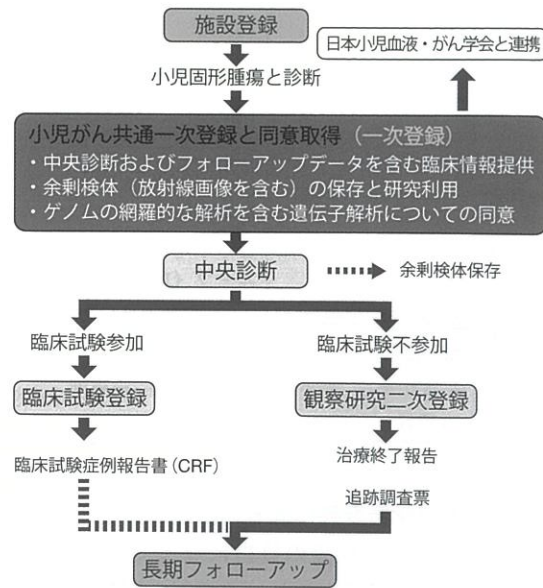


図2 小児固形腫瘍観察研究の概要図

目的：
1) 中央診断（病理・分子生物学・画像）
2) 初診時およびフォローアップ臨床情報収集
3) 中央診断後の余剰検体保存と研究利用

登録項目：共通登録項目 52
疾患別登録項目約 100
登録開始：2011年1月

登録の流れ：
・施設登録
研究計画書倫理委員会承認/施設長許可
・一次登録（発症時）
各種中央診断のための匿名化
検体保存と研究利用の同意取得
・二次登録（臨床試験参加・不参加決定時）
臨床試験参加例は当該試験に登録
非参加例は観察研究に二次登録

II. 小児がん登録の意義

公的ながん登録は、公衆衛生上の成果として予防対策や医療計画などががん対策を行うために実施されるが、これに加えて研究登録が存在している。このため臨床現場では小児がん症例を担当するたびに、担当医が複数の登録作業を行わなければならない状況にあり、前述のように負担が懸念される。小児がん登録のあり方を考察するにあたり、そもそも各種の登録には具体的に何が求められているのかを考える必要がある。

たとえば、疾患の頻度解明のみを求めるのであれば、全国がん登録以外の登録制度に意義を見出すのは困難である。しかし、小児がん施設の診療実績に関するデータが必要なのであれば、院内がん登録がよいと思われる。さらに小児がんに特異的なデータを求める場合には、研究登録を利用するのが適しているであろう。なかでも、小児がんは成人がんと比較して診断が困難なケースが多くあるため、より正確な診断が必要なのであれば、中央診断を基にした情報が収集される小児固形腫瘍観察研究の利用が有用と思われる。

このように、一見同じような登録制度が複数あるようであっても、がん登録ごとに異なる意図や定義をもっているため、それらを単純に連結することは残念ながら困難と考えられる。

III. 小児固形腫瘍登録の課題と今後の展望

小児固形腫瘍観察研究にはわが国で小児がん診療を行う施設の約90%が参加しており、登録数については日本小児血液・がん学会登録とほぼ同等にまで追いついてきた。一方、日本小児血液・がん学会登録を院内がん登録⁴⁾と比較すると、全体的な捕捉率は約88%である。さらに小児科医以外が主体となって診療することの多い腫瘍の登録率は低下する傾向がある。たとえば小児脳腫瘍について、日本小児血液・がん学会登録の捕捉率は院内がん登録の約72%にすぎない。したがって、小児がん登録の捕捉率を向上させるためには、小児科だけではなく、小児外科、脳神経外科、整形外科、血液内科などの複数診療科の協力が不可欠と考えられる。また、小児がんは二峰性の発症年齢分布を示すが⁵⁾、日本小児血液・がん学会登録や小児固形腫瘍観察研究では対象症例が10歳を超

えると登録数は著しく減少する。これは院内がん登録のAYA世代の症例分布と大きく乖離しており、小児診療科による登録の限界を示唆していると考えられる。

また、小児がん登録には治療終了後の長期フォローアップのための基礎にもなりうるという、成人がんにはない特徴があると考えている。先に述べたとおり、小児固形腫瘍観察研究は診断時から長期フォローアップまでのデータの一元化を目指しているが、今後はさらに臨床試験や観察研究の結果、がんゲノム情報なども統合し、それらの基礎となる臨床情報や正確な診断、転帰情報と紐づけたうえで、その延長線上に長期フォローアップ情報を蓄積することができれば、それぞれのデータが有する本来の価値を最大限に発揮できるであろう。さらに、発症時に登録を行って症例の把握を行うことによって、長期フォローアップにおけるロスト患者を減らすことができる可能性もある。

このような小児がん登録特有の意義を臨床現場に発信することも、データセンターの重要な役割と考えている。

おわりに

本稿では小児固形腫瘍に関連した主要ながん登録の概要を述べるとともに、それぞれの意義について考察した。小児がんは希少であるがゆえに全例を把握することは不可能ではない。小児がんの登録情報が、中央診断結果や臨床試験情報、さら

にはゲノム情報などと連携するような流れを構築することによって、小児におけるがん登録は成人とは少し違った意味でのがん対策の「入口」になりうると考えている。そして小児がん登録の先にある「出口」となる長期フォローアップにまでつなげることができれば、小児がん登録は単なる作業ではなくなると期待している。小児固形腫瘍データセンターが全国の小児がん医療従事者と協働して、一つのチームとして小児がん医療に貢献できれば幸いである。

文献

- 1) 加藤実穂, 瀧本哲也: 疫学. 日本小児血液・がん学会(編): 小児血液・腫瘍学 改訂第2版, 診断と治療社, 東京, pp61-64, 2022
- 2) がん対策推進協議会小児がん専門委員会: 今後の小児がん対策のあり方について <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001n1eo-att/2r9852000001n1mm.pdf> (2023年5月16日アクセス)
- 3) 厚生労働省: がん登録 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_toroku.html (2023年5月16日アクセス)
- 4) 国立成育医療研究センター小児がんセンター, 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター: がん診療連携拠点病院等 院内がん登録 2016-2017年小児AYA集計報告書 https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/hosp_c/pdf/2016_2017_icccaya.pdf (2023年5月16日アクセス)
- 5) 石井栄三郎: 小児がん~1. 小児がんの疫学と発生要因~, 小児口腔外 19: 1-13, 2009

* * *