

研究課題名：全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進
及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

課題番号：H27-がん対策-一般-003

研究代表者：札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科 客員教授 平田 公一

1. 本年度の研究成果

本邦のがん臨床研究を推進する中核的がん研究専門学術組織（以下、学会・研究会を一括して学会と表現する）の代表的立場にある理事長、または「がん診療ガイドライン」、「臓器がん登録」という key words に係わる学会内責任者が今年度も本研究班の研究分担者として加わり研究組織を構成している。本年度の目標研究を完了し、明年度予定研究の一部も研究に導入できた。

研究内容については、国際比較から展開の遅れている本邦のがん医療内容に関わる大規模データを用いた医療内容の分析、そのための診療データベースを基にした分析研究、臓器がん登録体制の確立である。さらにその具体的実践の試みを最終目標とすると共に、諸外国からの高い評価による、国際的な貢献と国民医療への貢献を目指す研究である。研究ステップを九段階に設定し、今年度はその第四・五段階研究の年であった。記載の重複を回避するために前年度迄の第一、二、三段階の研究成果については、次項の「2. 前年度の研究成果」で触れるためここでの記載を略す。今年度の総論的大研究題目「第四段階：推奨医療内容の評価、普及の実際と臨床現場での乖離の分析、第五段階：Follow-Up と Surveillance の理論と研究結果の利活用の実際」について、以下に中研究題目別に結果を記す。三種の分科会を構成し専門別研究を行ない、その後全体会議にて横断的な審議の基に結論に至るという手法をとった。以下、中研究題目毎に研究結果を述べる。

(A) 「がん診療ガイドラインの作成、更新、普及教育」：当該研究班を共にする約 20 種の学会間でほぼ同一ラインに立った基盤体制が整備された。なお、当該研究班に係わらないがん領域の一部においてエビデンスが少ないために適切なガイドライン表現の難しい状況にあることを知ることとなった。何らかの適切な示唆・情報提供が必要との指摘があった。また、ガイドラインにおける COI の公表は改訂時に確実に進んでいることを確認した。(B) 「臓器・組織別がん診療ガイドラインによるがん診療動向の変化とそのことによる効果」：乳がん領域、大腸癌領域の検討が報告され、今年度に入ってさらに数種の領域で検討に入っていた。ガイドライン推奨医療の内容に沿った医療の実施率の向上は明らかなもの治療成績への影響については今後の長期観察を要することが確認された。(C) 「がん診療ガイドラインでの推奨診療内容の評価とその公表、評価結果と新たな臨床研究の提案・推進」：肺癌、肝癌、乳癌、大腸癌、泌尿器癌の一部、膵・胆道癌の手術術式、制吐薬の適正使用、などの領域での積極的臨床研究が NCD データなどの利活用によって進められている。(D) 「がん診療ガイドライン事業の在り方・同研究体制の在り方についての研究」：実務的に意識の統合を図る役割を果たしている一般社団法人日本癌治療学会の考え方の確認の必要性と共に、明年度に向けては新たな視点からの検討が必要と結論した。(E) 「臓器がん登録の推進とその質向上及びその活用に関する研究実践」：その目標、方法論の考え方には学会間に差があり、第三者組織に登録を依頼する長・短所の確認、登録症例数に悉皆性を求めることの意義の有無、などについて次年度に向けて具体的課題を明確にしえた。(F) 「NCD 登録システムの確立・普及、その応用による専門的医療の質評価に関する研究」：NCD の登録業務の受け入れの可否、情報倫理・管理体制への確固たる完備体制・財務体制の課題の有無、臨床データベース分析における各学会の関与範囲の確認、などの合意形成内容の必要性についてさらに次年度に引き続き検討・協議することとした。

全国「がん登録」データを「臓器がん登録」データにどう活用するかの論議は、検討不足状況に

ある。当該研究班からその応用と検討の推進を図る必要性が確認された。研究班としては、「がん登録」の意味する内容の周知、国家データとしての重要性、国民理解の下での情報分析の意義などを理論的に周知した上で、臨床研究者の視点に基づいた有効な利活用の道筋を示していくことの必要性を確認した。

以上より平成28年度の研究においては、研究班に属する学会間での考え方には大きな齟齬は消失し、本研究班の存在意義のひとつを達成しえていると考えられた。一方、登録体制基盤形成と登録の悉皆性を追求することについては学会間に大きな差があり、その具体的解決がなお必要な状態にあることを確認した。今年度の予定研究を終え十分な研究を成しえたと考える。

2. 前年度までの研究成果

(a) 「全国がん登録」の「臓器がん登録」への応用について

全国の「がん登録」の研究適用にあたっては、新たな研究倫理とこれまでのデータの継続的活用との関係を討論した。オプトインとして厳格規定の場合には対応策を見いだせず、多くの臨床疫学研究に抑止作用を生じうるとの疑問と課題発言が出された。日本医学会での課題検討に委ねることとした。研究遂行は準拠した対応をとるとの確認がなされた。尚、医療情報倫理の徹底周知を目的として当該研究班の倫理領域の専門家が学会の学術集会等のシンポジスト等として係わっていくこととした。

(b) 「臓器がん登録」の現状と「NCDシステム」への応用について

現行で実施されている臓器がん登録の中で、NCDシステムにおけるデータ登録体制として実施あるいは予定しているがん種が4種、その採用の検討を3種、学会として継続的に通年登録しているがん種が10種、学会として非通年登録が7種、そして全く為されてないがん種が1種、という状況であった。この方針の差を生じる背景には、財務的課題、人材的課題、法的課題などに要約された。専門医制度の導入という基盤の下での臓器がん登録の義務を積極的に検討している学会も少なくなかった。

(c) 「国際基準に則った、第三者機関への登録と分析委託の必要性」に関する検討について

全国がん登録データを活用した臓器がん登録データの発展的展開の為の課題抽出とその解決策の方法論を検討し、第三者機関での国際倫理基準対応の有無、第三者機関への委託上の危惧の有無、財務的課題の抽出とその解決策を探索した。通年の登録事業が為されてないがん種にあつては、通年とせぬ背景・事情を検討した。また、現状のNCD登録はほぼ手術症例に限られており、非手術症例が極めて少ない。そのため臓器横断的学会としては、内科系診療科からの登録数増加に向けた研究に取り組んでいる。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

「がん登録データ」および「がん臨床疫学研究」の両体制についての国際間比較の第一対象となるのは米国NCIによるSEER programが挙げられる。本邦とは医療体制が異なるのでそのままの導入はできないが、医療内容の質評価と質改善には貢献を成しうる体制と考える。国際標準としてのエビデンスの一部を提供してきた歴史がある。本邦では類似する「がん登録・分析体制」が不十分な環境下にあった。平成28年1月1日から法の下、「がん登録」の下に将来のがん医療の質向上に向け端緒についた感がある。

本研究は、これまでにない学会間の壁を取り除いた組織体制の下、日本のがん医療の評価・臨床疫学研究を推進させる体制基盤整備が成されている。現状の登録研究的事業を止めることなく新た

なビッグデータの利活用の提案を行おうとするものである。がん臨床研究の公開と相互情報交換が成される中で、新たに世界に冠たるがん診療内容登録・分析体制の確立への視野を目標においた研究を行っている。国家事業としての「がん登録」を基盤とした高質で大規模な診療情報の分析研究・継続的な安定情報管理の確立、を目指している。医療内容の改変・改正の探索と早期情報の取得・判断材料の提供などが可能とさせ、そのPDCA サイクルによる本邦の適切ながん医療の情報提供により国民医療への貢献が想定しうる。

4. 倫理面への配慮

がん登録に関わる政令、省令に加え、「ヒトを対象とする研究倫理指針」等に準拠した研究体制をとっている。倫理面への配慮は徹底しており、十分に対応となっている。個人情報保護に関しては人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とがん登録事業の取り扱いを遵守し、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ガイドライン等に十分配慮している。

5. 発表論文

1. Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, Susumu Tazuma, Akira Furukawa, Osamu Nishii, Kunihiko Shigematsu, Takeo Azuhata, Atsuo Itakura, Seiji Kamei, Hiroshi Konndo, Shigenobu Maeda, Hirosi Mihara, Masafumi Mizooka, Toshihiko Nishidate, Hideaki Obara, Norio Sato, Yuichi Takayama, Tomoyuki Tsujikawa, Tomoyuki Fujii, Tetsuro Miyata, Izumi Maruyama, Hiroshi Honnda, Koichi Hirata. Practice Guidelines for Primary Care of Acute Abdomen 2015. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 23: 3-36, 2016.
2. Yasushi Toh, Yuko Kitagawa, Hiroyuki Kuwano, Motoyasu Kusano, Tsuneo Oyama, Manabu Muto, Hiroyuki Kato, Hiroya Takeuchi, Yuichiro Doki, Yoshio Naomoto, Kenji Nemoto, Hisahiro Matsubara, Tatsuya Miyazaki, Akio Yanagisawa, Takashi Uno, Ken Kato, Masahiro Yoshida, Hirofumi Kawakubo, Eisuke Booka. A nation-wide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan. *Esophagus* 13: 173-181, 2016.
3. Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, Kokudo N. Liver Cancer Study Group of Japan. Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion. *J Hepatol* 65: 938-943. 2016.
4. Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. *Surg Today* [Epub ahead of print] 2016 Sep 29.
5. Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishikida T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Distinct breast cancer characteristics between screen - and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. *Breast Cancer Res Treat* 156: 485-94, 2016.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	④所属研究機関における職名
平田公一	研究総括	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科	客員教授
森 正樹	がん登録のNCDシステムへの応用に関する総括研究	大阪大学大学院消化器外科学	教授
今村 将史	がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科	講師
今村 正之	神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	関西電力病院	神経内分泌腫瘍センター長
岩月 啓氏	皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科	教授
海野 倫明	膀胱診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野	教授
岡本 高宏	甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京女子医科大学医学部外科学（第二）講座	教授
沖田 憲司	ガイドライン推奨治療のがん登録を利用した評価	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教
木下 義晶	小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	九州大学大学院 総合周産期母子医療センター・小児外科	准教授
桑野 博行	食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	群馬大学大学院医学系研究科臓器病態制御系病態総合外科学講座	教授
國土 典宏	肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学大学院医学系研究科肝胆器外科・人工臓器移植外科分野	教授
小寺 泰弘	臓器別がん登録（胃）	名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	教授
後藤 満一	臓器がん登録のとりまとめ	大阪府立急性期総合医療センター	総長
今野 弘之	消化器外科関連専門医制度との連携	浜松医科大学	学長
佐伯 俊昭	制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制	埼玉医科大学国際医療センター・乳腺腫瘍科	教授
佐藤 雅美	臓器別がん登録（肺）	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科呼吸器外科学	教授
佐野 武	胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	がん研究会有明病院・消化器外科	副院長兼消化器センター長
柴田亜希子	全国がん登録との連携	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 全国がん登録分析室	室長
下瀬川 徹	臓器別がん登録（膝）	東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座消化器病態学分野	教授
杉原 健一	がん登録とQIを利用した臨床研究の在り方	東京医科歯科大学	特任教授
藤 也寸志	臓器別がん登録（食道）	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	院長
徳田 裕	臓器別がん登録（乳腺）	東海大学医学部外科学系乳腺内分泌外科	教授
中村 清吾	乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	昭和大学医学部乳腺外科	教授
西山 正彦	日本癌治療学会との連携	群馬大学臓器病態制御系病態腫瘍制御学講座病態腫瘍薬理学分野	教授
野々村祝夫	前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	大阪大学大学院器官制御外科学・泌尿器腫瘍学	教授
袴田 健一	日本消化器外科学会専門医育成の活用	弘前大学大学院医学研究科消化器外科・小児外科学講座	教授
原 勲	腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	和歌山県立医科大学泌尿器科	教授
福井 次矢	がん登録を利用したガイドライン評価の在り方	聖路加国際病院	院長
藤原 俊義	日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制の在り方	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学	教授
古川 俊治	がん登録にかかわる法律制度の現状と課題	慶應義塾大学院法務研究科	教授
堀口 明彦	胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院消化器外科	教授
三上 幹男	婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学	教授
宮田 裕章	データ収集、統計処理分析	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室	教授
山本 雅一	臓器別がん登録（胆）	東京女子医科大学消化器病センター消化器外科	教授
横井 香平	肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学	教授
渡邊 聡明	大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科学	教授

