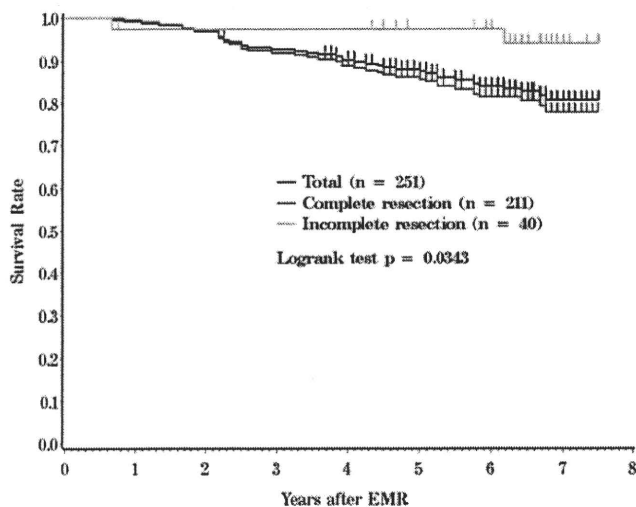


II. Clinical results in patients treated endoscopically in 2002

Table 21 Treatment modalities in patients receiving endoscopy

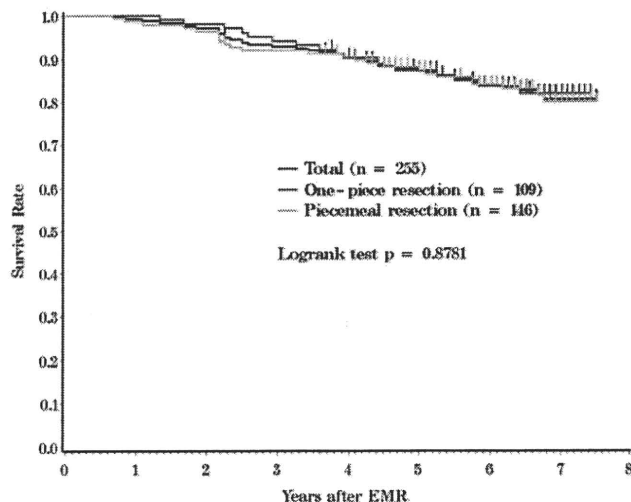
Treatment modalities	Cases (%)
Endoscopic treatment only	395 (86.6%)
Endoscopic treatment + radiotherapy	23 (5.0%)
Endoscopic treatment + chemotherapy	8 (1.8%)
Endoscopic treatment + chemoradiotherapy	30 (6.6%)
Endoscopic treatment + chemoradiotherapy + others	0
Endoscopic treatment + others	0
Total	456
Missing	0



	Years after EMR							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Total	99.2%	97.1%	92.9%	90.3%	87.7%	84.1%	80.7%	80.7%
Complete resection	99.5%	97.0%	92.0%	89.0%	85.8%	81.5%	77.9%	77.9%
Incomplete resection	97.4%	97.4%	97.4%	97.4%	97.4%	97.4%	94.2%	94.2%

EMR: endoscopic mucosal resection

Figure 1 Survival of patients treated by EMR



	Years after EMR							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Total	99.2%	97.1%	93.0%	90.5%	87.4%	83.9%	80.6%	80.6%
One-piece resection	100.0%	98.1%	94.2%	90.4%	87.4%	83.7%	81.9%	81.9%
Piecemeal resection	98.6%	96.4%	92.0%	90.6%	87.5%	84.1%	79.9%	79.9%

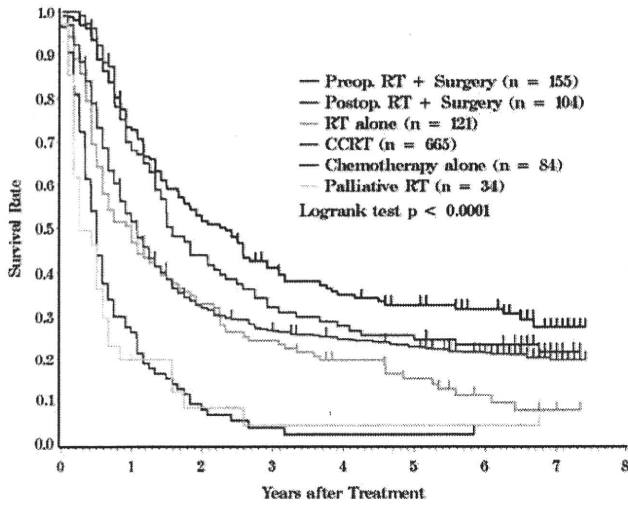
Figure 2 Survival of patients in relation to type of EMR

III. Clinical results in patients treated with chemotherapy and / or radiotherapy in 2002

Table 34 Dose of irradiation with or without chemotherapy (non-surgically treated and curative cases)

Dose of irradiation (Gy)	Chemotherapy		Preop. RT (%)	Postop. RT (%)
	with (%)	without (%)		
0	0	0	0	0
-29	5 (1.6%)	2 (2.5%)	8 (3.8%)	3 (2.2%)
30-39	8 (2.5%)	2 (2.5%)	78 (37.3%)	11 (8.1%)
40-49	20 (6.3%)	2 (2.5%)	103 (49.3%)	61 (45.2%)
50-59	17 (5.3%)	8 (10.0%)	1 (0.5%)	30 (22.2%)
60-69	218 (68.6%)	53 (66.3%)	17 (8.1%)	27 (20.0%)
70-	50 (15.7%)	13 (16.3%)	2 (1.0%)	3 (2.2%)
Total	318	80	209	135
Median (min - max)	60 (9 - 100)	64 (3.6 - 72)	40 (2 - 70)	46 (14 - 125.6)
Missing	22	10	20	34

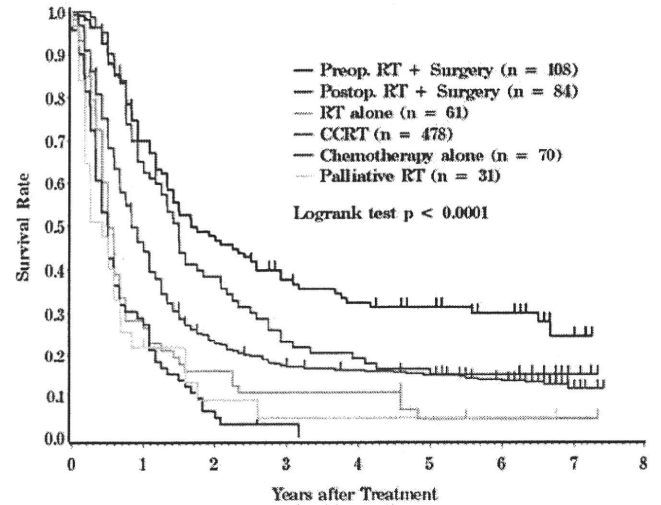
RT: radiotherapy



	Years after Treatment							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Preop. RT + Surgery	72.6%	52.8%	41.0%	34.9%	32.6%	31.7%	27.5%	27.5%
Postop. RT + Surgery	67.9%	43.8%	32.0%	27.8%	24.6%	23.4%	21.6%	21.6%
RT alone	46.8%	32.8%	24.4%	19.6%	15.1%	11.0%	7.3%	7.3%
CCRT	51.3%	32.3%	26.8%	24.8%	22.9%	21.6%	19.6%	19.6%
Chemotherapy alone	26.3%	8.8%	3.3%	1.7%	1.7%	1.7%	-	-
Palliative RT	19.9%	7.9%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%	-

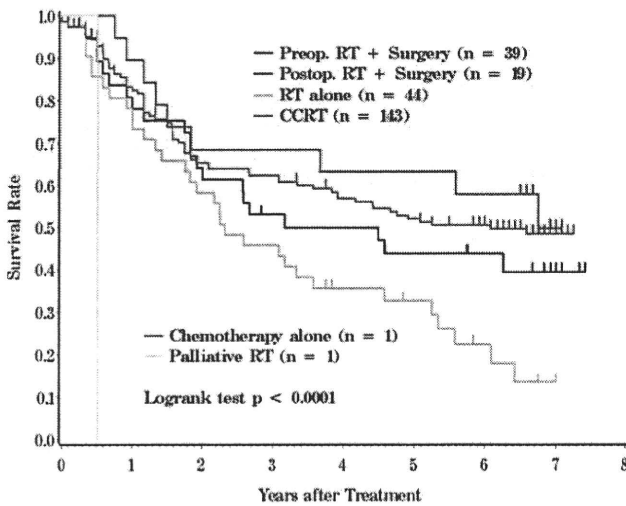
RT: radiotherapy
CCRT: concurrent chemoradiotherapy

Figure 3 Survival of patients treated by chemotherapy and / or radiotherapy



	Years after Treatment							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Preop. RT + Surgery	69.9%	47.6%	37.7%	32.4%	31.3%	29.9%	24.4%	24.4%
Postop. RT + Surgery	62.3%	38.4%	23.3%	19.2%	15.1%	15.1%	15.1%	15.1%
RT alone	26.5%	15.9%	10.6%	10.6%	4.2%	4.2%	4.2%	-
CCRT	44.1%	23.4%	17.3%	16.1%	14.9%	13.8%	11.6%	11.6%
Chemotherapy alone	27.4%	6.1%	3.0%	0.0%	-	-	-	-
Palliative RT	21.9%	8.8%	4.4%	4.4%	4.4%	4.4%	4.4%	-

Figure 5 Survival of patients treated by chemotherapy and / or radiotherapy (cStage IIB-IVB)



* The curve of chemotherapy alone is over the curve of palliative RT.

	Years after Treatment							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Preop. RT + Surgery	78.0%	64.1%	52.9%	49.8%	43.6%	43.6%	39.2%	39.2%
Postop. RT + Surgery	89.5%	68.4%	68.4%	63.2%	63.2%	57.9%	49.6%	49.6%
RT alone	73.3%	58.2%	45.6%	35.4%	32.5%	22.3%	13.4%	13.4%
CCRT	82.3%	65.4%	62.3%	56.8%	52.0%	50.3%	48.2%	48.2%
Chemotherapy alone	0.0%	-	-	-	-	-	-	-
Palliative RT	0.0%	-	-	-	-	-	-	-

Figure 4 Survival of patients treated by chemotherapy and / or radiotherapy (cStage I-IIA)

IV. Clinical results in patients treated by esophagectomy in 2002

Table 45 Tumor locations

Locations	Cases (%)
Cervical	62 (3.1%)
Upper thoracic	225 (11.1%)
Middle thoracic	1019 (50.5%)
Lower thoracic	536 (26.5%)
Abdominal	126 (6.2%)
EG	12 (0.6%)
EG-Junction (E=G)	13 (0.6%)
Unknown	14 (0.7%)
Total lesions	2007
Total cases	2007
Missing	9

Table 46 Approaches to tumor resection

Approaches	Cases (%)
Cervical approach	82 (4.5%)
Right thoracotomy	1433 (78.1%)
Left thoracotomy	38 (2.1%)
Left thoracoabdominal approach	51 (2.8%)
Laparotomy	67 (3.6%)
Transhiatal (without blunt dissection)	14 (0.8%)
Transhiatal (with blunt dissection)	97 (5.3%)
Sternotomy	8 (0.4%)
Others	38 (2.1%)
Unknown	8 (0.4%)
Total	1836
Missing	192

EG: esophagogastric

Table 47 Endoscopic surgery

Endoscopic surgery	Cases (%)
None	1516 (83.2%)
Thoracoscopy-assisted	180 (9.9%)
Laparoscopy-assisted	48 (2.6%)
Thoracoscopy + Laparoscopy-assisted	41 (2.3%)
Mediastinoscopy-assisted	27 (1.5%)
Thoracoscopy + Mediastinoscopy-assisted	2 (0.1%)
Laparoscopy + Mediastinoscopy-assisted	2 (0.1%)
Others	0
Unknown	6 (0.3%)
Total	1822
Missing	206

Table 48 Fields of lymph node dissection according to the location of the tumor

* Excluding missing 32 cases concerning location

Locations	Cervical	Upper thoracic	Middle thoracic	Lower thoracic	Abdominal	EGJ	Total
Region of lymphadenectomy	Cases (%)	Cases (%)	Cases (%)	Cases (%)	Cases (%)	Cases (%)	Cases (%)
None	2 (2.3%)	11 (5.6%)	29 (3.1%)	13 (2.7%)	5 (4.3%)	2 (8.0%)	62 (3.4%)
C	25 (45.5%)	5 (2.5%)	33 (3.5%)	5 (1.1%)	1 (0.9%)	0	69 (3.8%)
C+UM	10 (18.2%)	4 (2.0%)	1 (0.1%)	0	0	0	15 (0.8%)
C+UM+MLM	2 (3.6%)	7 (3.5%)	13 (1.4%)	10 (2.1%)	0	1 (4.0%)	33 (1.8%)
C+UM+MLM+A	10 (18.2%)	103 (52.0%)	380 (40.6%)	142 (29.8%)	8 (6.8%)	0	643 (35.6%)
C+UM+A	2 (3.6%)	1 (0.5%)	1 (0.1%)	1 (0.2%)	0	0	5 (0.3%)
C+MLM	0	1 (0.5%)	0	0	0	0	1 (0.1%)
C+MLM+A	1 (1.8%)	1 (0.5%)	7 (0.7%)	2 (0.4%)	2 (1.7%)	0	13 (0.7%)
C+A	0	2 (1.0%)	1 (0.1%)	0	0	0	3 (0.2%)
UM	0	0	10 (1.1%)	3 (0.6%)	0	0	13 (0.7%)
UM+MLM	0	5 (2.5%)	17 (1.8%)	5 (1.1%)	1 (0.9%)	0	28 (1.6%)
UM+MLM+A	3 (5.5%)	46 (23.2%)	360 (38.5%)	192 (40.3%)	20 (17.1%)	6 (24.0%)	627 (34.7%)
UM+A	0	2 (1.0%)	5 (0.5%)	2 (0.4%)	0	0	9 (0.5%)
MLM	0	2 (1.0%)	8 (0.9%)	8 (1.7%)	4 (3.4%)	0	22 (1.2%)
MLM+A	0	5 (2.5%)	48 (5.1%)	63 (13.2%)	51 (43.6%)	7 (28.0%)	174 (9.6%)
A	0	3 (1.5%)	17 (1.8%)	26 (5.5%)	24 (20.5%)	9 (36.0%)	79 (4.4%)
Unknown	0	0	5 (0.5%)	4 (0.8%)	1 (0.9%)	0	10 (0.6%)
Total	55	198	935	476	117	25	1806
Missing	7	27	84	60	12	0	190

C: bilateral cervical nodes

UM: upper mediastinal nodes

MLM: middle-lower mediastinal nodes

A: abdominal nodes

Table 49 Extent of lymph node dissection

Grade of dissection (D)	Cases (%)
DX	18 (1.0%)
D0	111 (6.1%)
D1	270 (14.9%)
DII	843 (46.4%)
DIII	576 (31.7%)
Total	1818
Missing	210

Table 50 Reconstruction route

Reconstruction route	Cases (%)
None	20 (1.1%)
Antethoracic	177 (9.7%)
Retrosternal	648 (35.4%)
Intrathoracic	327 (17.9%)
Posterior mediastinal	592 (32.4%)
Others	46 (2.5%)
Unknown	18 (1.0%)
Total	1828
Missing	200

Table 51 Organs used for reconstruction

Organs used for reconstruction	Cases (%)
None	28 (1.5%)
Whole stomach	35 (1.8%)
Gastric tube	1463 (77.2%)
Jejunum	79 (4.2%)
Free jejunum	34 (1.8%)
Colon	93 (4.9%)
Free colon	7 (0.4%)
Skin graft	0
Others	145 (7.7%)
Unknown	10 (0.5%)
Total lesions	1894
Total cases	1835
Missing	193

Table 58 Histological classification

Histological classification	Cases (%)
Not examined	5 (0.3%)
SCC	1656 (90.9%)
SCC	209 (11.5%)
Well diff.	380 (20.9%)
Moderately diff.	730 (40.1%)
Poorly diff.	337 (18.5%)
Adenocarcinoma	32 (1.8%)
Barrett's adenocarcinoma	23 (0.3%)
Adenosquamous cell carcinoma (Co-existing)	3 (0.2%)
(Mucoepidermoid carcinoma)	2 (0.1%)
Adenoid cystic carcinoma	0
Basaloid carcinoma	14 (0.8%)
Undiff. carcinoma (small cell)	10 (0.5%)
Undiff. carcinoma	2 (0.1%)
Other carcinoma	1 (0.1%)
Sarcoma	1 (0.1%)
Carcinosarcoma	15 (0.8%)
Malignant melanoma	2 (0.1%)
Dysplasia	1 (0.1%)
Other	21 (1.2%)
Unkown	20 (1.1%)
Total	1821
Missing	207

SCC: squamous cell carcinoma

Table 59 Depth of tumor invasion

pT-category	Cases (%)
pTX	9 (0.5%)
pT0	31 (1.7%)
pTis	24 (1.3%)
pT1a	145 (8.0%)
pT1b	450 (24.7%)
pT2	259 (14.2%)
pT3	781 (42.9%)
pT4	96 (5.3%)
Other	0
Unknown	25 (1.4%)
Total	1820
Missing	208

Table 60 Subclassification of superficial carcinoma

Subclassification	Cases (%)
Not superficial carcinoma	1152 (65.3%)
m1 (ep)	26 (1.5%)
m2 (lpm)	72 (4.1%)
m3 (mm)	72 (4.1%)
sm1	64 (3.6%)
sm2	103 (5.8%)
sm3	175 (9.9%)
Unknown	100 (5.7%)
Total	1764
Missing	264

ep: epithelium

lpm: lamina propria muosa

mm: muscularis mucosa

Table 61 Pathological grading of lymph node metastasis

Lymph node metastasis	Cases (%)
n (-)	749 (42.8%)
n1 (+)	296 (16.9%)
n2 (+)	419 (23.9%)
n3 (+)	138 (7.9%)
n4 (+)	118 (6.7%)
Unknown	30 (1.7%)
Total	1750
Missing	278

Table 62 Numbers of the metastatic nodes

Numbers of lymph node metastasis	Cases (%)
0	1014 (50.0%)
1-3	575 (28.4%)
4-7	221 (10.9%)
8-	171 (8.4%)
Unknown	47 (2.3%)
Total	2128
Missing	0

Table 63 Pathological findings of distant organ metastasis

Distant metastasis (M)	Cases (%)
MX	25 (1.4%)
M0	1762 (96.7%)
M1	36 (2.0%)
Total	1823
Missing	205

Table 64 Residual tumor

Residual tumor (R)	Cases (%)
RX	150 (8.4%)
R0	1437 (80.5%)
R1	105 (5.9%)
R2	92 (5.2%)
Total	1784
Missing	244

Table 75 Causes of death

* As of August 31, 2009

Cause of death	Cases (%)
Death due to recurrence	655 (71.1%)
Death due to other cancer	45 (4.9%)
Death due to other disease (rec+)	23 (2.5%)
Death due to other disease (rec-)	111 (12.1%)
Death due to other disease (rec?)	9 (1.0%)
Operative death*	25 (2.7%)
Postoperative hospital death**	41 (4.5%)
Unknown	12 (1.3%)
Total of death cases	921
Missing	14

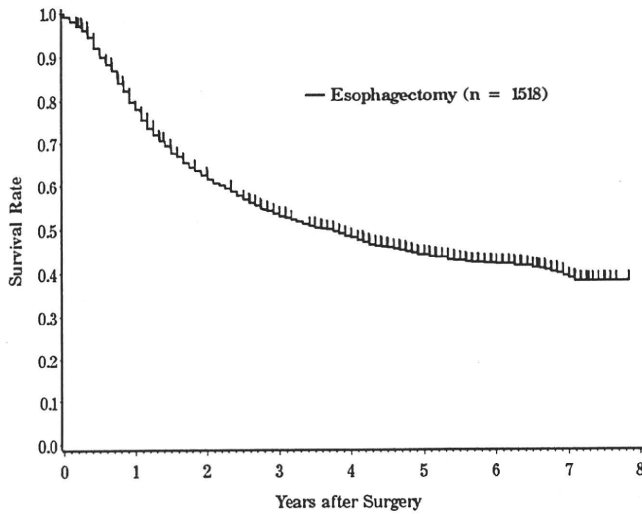
rec: recurrence

* Death in 30 days or less, **Death after 30 days

Follow-up period (years)	
Median (min - max)	2.67 (0.00 - 8.17)

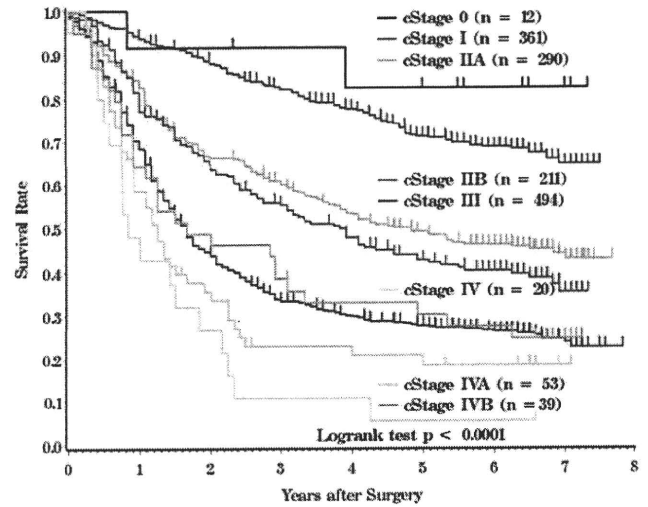
Table 76 Initial recurrent lesion

Initial recurrence lesion of fatal cases	Cases (%)
None	890 (43.1%)
Lymph node	448 (21.7%)
Lung	152 (7.4%)
Liver	142 (6.9%)
Bone	99 (4.8%)
Brain	26 (1.3%)
Primary lesion	80 (3.9%)
Dissemination	59 (2.9%)
Anastomotic region	6 (0.3%)
Others	55 (2.7%)
Unknown	110 (5.3%)
Total of recurrence lesion	2067
Total	1758
Missing	270



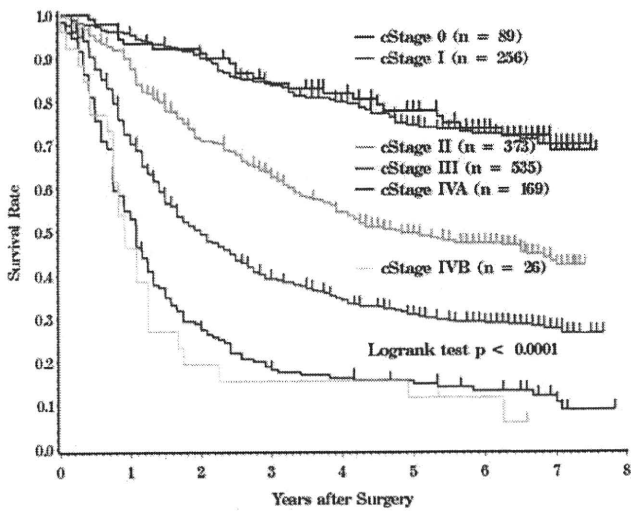
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Esophagectomy	78.0%	62.2%	53.6%	48.2%	44.1%	42.2%	39.4%	38.1%

Figure 6 Survival of patients treated by esophagectomy



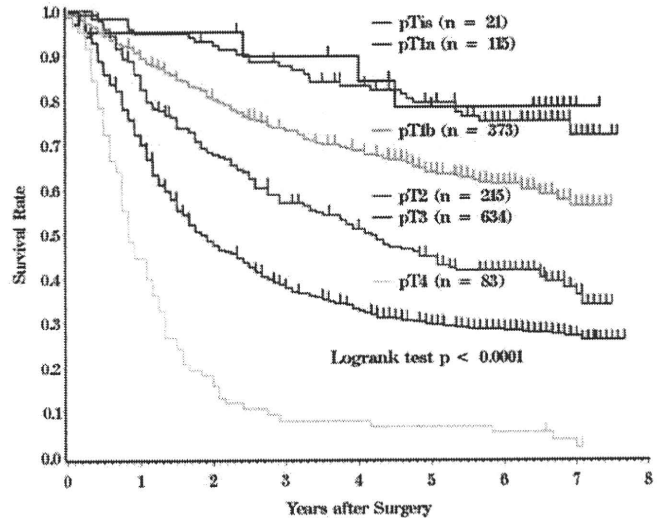
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
cStage 0	91.7%	91.7%	91.7%	82.5%	82.5%	82.5%	82.5%	82.5%
cStage I	93.7%	88.5%	82.7%	77.6%	71.2%	68.7%	64.6%	64.6%
cStage IIA	82.6%	66.6%	60.7%	53.1%	49.2%	46.2%	44.1%	42.9%
cStage IIB	77.1%	64.9%	55.7%	47.8%	42.8%	40.3%	35.4%	35.4%
cStage III	68.4%	44.4%	33.7%	29.9%	27.7%	26.6%	24.5%	22.6%
cStage IV	42.7%	26.7%	10.7%	10.7%	5.3%	5.3%	5.3%	-
cStage IVA	58.5%	35.5%	22.9%	20.6%	18.4%	18.4%	18.4%	18.4%
cStage IVB	64.1%	48.7%	38.5%	33.0%	30.2%	27.5%	24.7%	24.7%

Figure 8 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to clinical stage (UICC-cTNM)



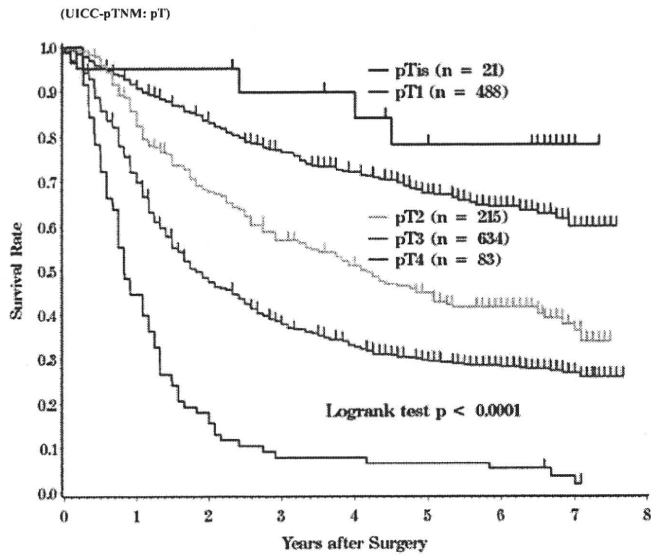
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
cStage 0	93.3%	92.1%	84.1%	81.7%	77.8%	73.5%	68.5%	68.5%
cStage I	95.2%	95.2%	84.5%	79.8%	74.4%	72.3%	69.9%	69.9%
cStage II	87.5%	71.3%	63.6%	54.4%	49.5%	47.1%	43.0%	42.1%
cStage III	70.2%	50.1%	39.1%	34.2%	30.7%	29.1%	27.5%	26.5%
cStage IVA	52.9%	28.7%	18.7%	16.1%	14.8%	13.2%	12.0%	8.7%
cStage IVB	46.2%	19.2%	15.4%	11.5%	11.5%	11.5%	5.8%	-

Figure 7 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to clinical stage



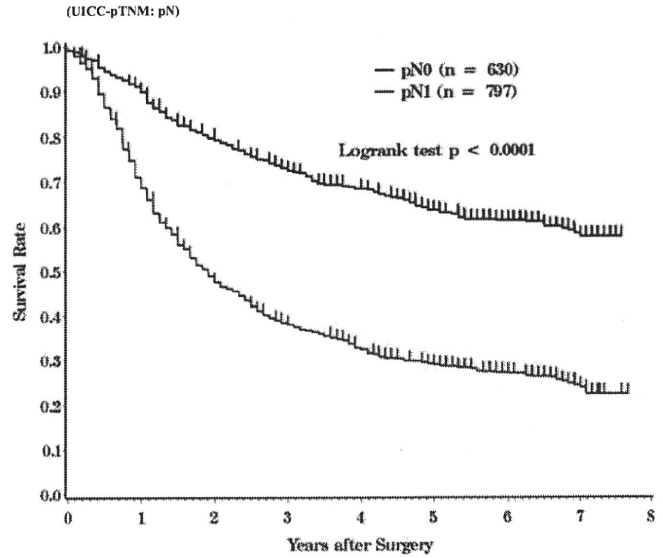
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
pTis	95.0%	95.0%	89.7%	84.1%	78.1%	78.1%	78.1%	78.1%
pT1a	94.7%	92.9%	87.6%	83.0%	83.0%	75.0%	71.9%	71.9%
pT1b	89.3%	80.5%	73.6%	68.6%	63.6%	61.1%	56.1%	56.1%
pT2	82.4%	56.8%	56.7%	51.1%	44.9%	41.6%	37.7%	33.8%
pT3	69.8%	48.2%	38.4%	32.6%	29.4%	28.3%	26.7%	25.9%
pT4	44.6%	18.1%	7.8%	6.5%	5.2%	3.5%	3.5%	1.7%

Figure 9 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to the depth of tumor invasion (pT)



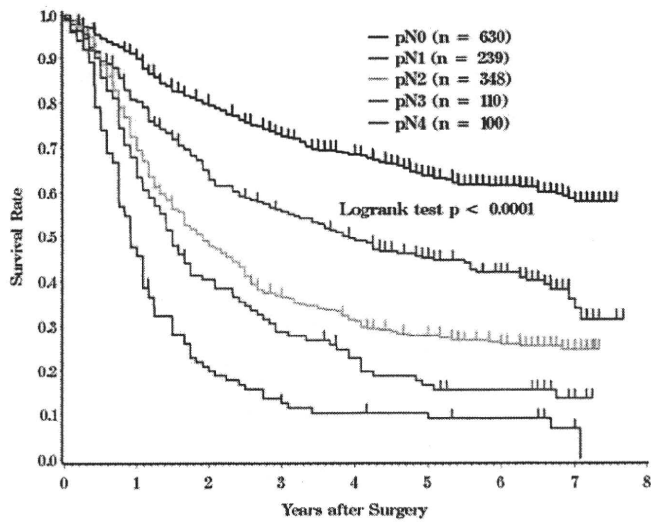
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
pTis	95.0%	95.0%	89.7%	78.1%	78.1%	78.1%	78.1%	78.1%
pT1	90.5%	83.5%	77.0%	72.1%	67.3%	64.4%	60.0%	60.0%
pT2	82.4%	67.7%	56.8%	51.1%	44.9%	41.6%	37.7%	33.8%
pT3	69.8%	48.2%	38.4%	32.6%	29.4%	28.3%	26.7%	25.9%
pT4	44.6%	18.1%	7.8%	6.5%	6.5%	5.2%	3.5%	1.7%

Figure 10 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to the depth of tumor invasion (UICC-pTNM: pT)



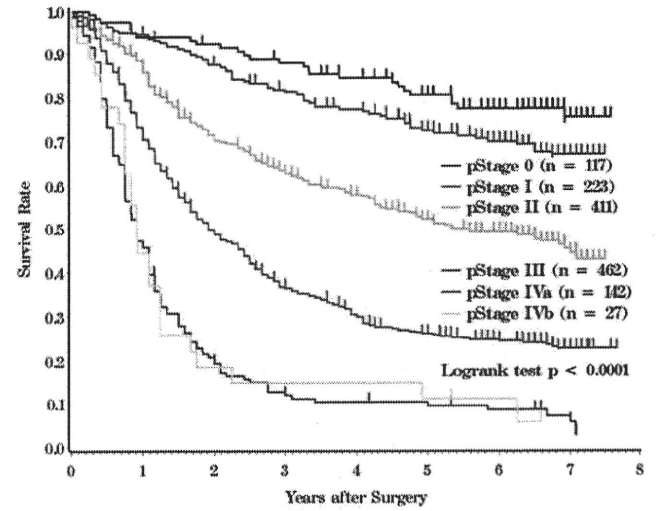
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
pN0	89.9%	79.7%	72.9%	68.4%	63.6%	61.4%	58.4%	57.8%
pN1	68.7%	48.6%	38.3%	32.4%	28.9%	27.1%	24.3%	22.4%

Figure 12 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to lymph node metastasis (UICC-pTNM: pN)



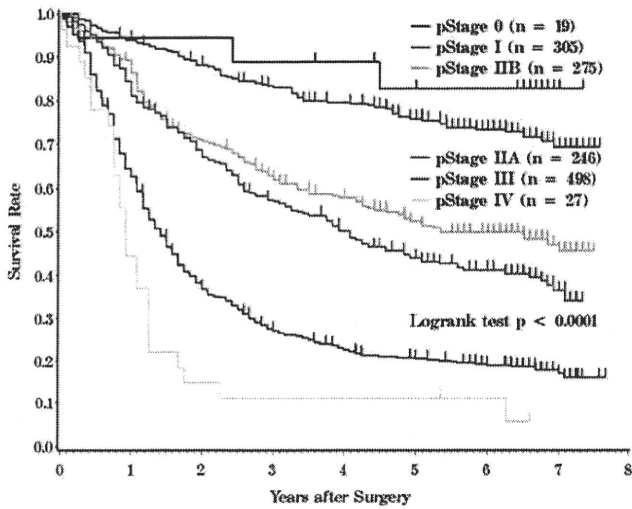
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
pN0	89.9%	79.7%	72.9%	68.4%	63.6%	61.4%	58.4%	57.8%
pN1	80.2%	64.1%	55.9%	48.9%	45.0%	41.7%	35.9%	31.4%
pN2	69.5%	48.8%	36.7%	31.0%	27.8%	26.3%	24.7%	24.7%
pN3	63.3%	40.2%	28.7%	22.7%	16.5%	15.5%	13.5%	13.5%
pN4	45.5%	20.8%	13.5%	10.2%	8.9%	8.9%	6.7%	0.0%

Figure 11 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to lymph node metastasis (pN)



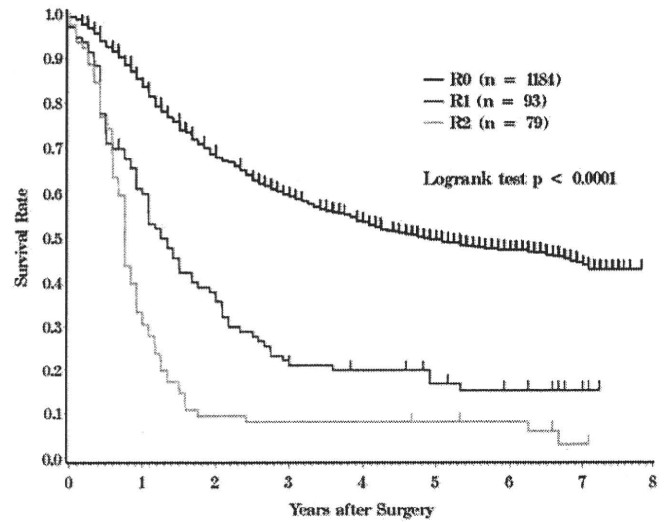
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
pStage 0	93.9%	92.2%	87.8%	84.2%	80.4%	77.3%	75.3%	75.3%
pStage I	94.4%	87.3%	81.6%	77.1%	72.4%	69.9%	67.0%	67.0%
pStage II	85.6%	71.2%	63.6%	57.8%	52.0%	49.2%	45.4%	42.9%
pStage III	70.5%	49.6%	36.7%	30.1%	26.1%	24.8%	22.8%	22.8%
pStage IVa	45.8%	20.8%	12.7%	10.3%	9.5%	8.5%	7.1%	2.8%
pStage IVb	44.4%	18.5%	14.8%	14.8%	11.1%	11.1%	5.6%	-

Figure 13 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to pathological stage



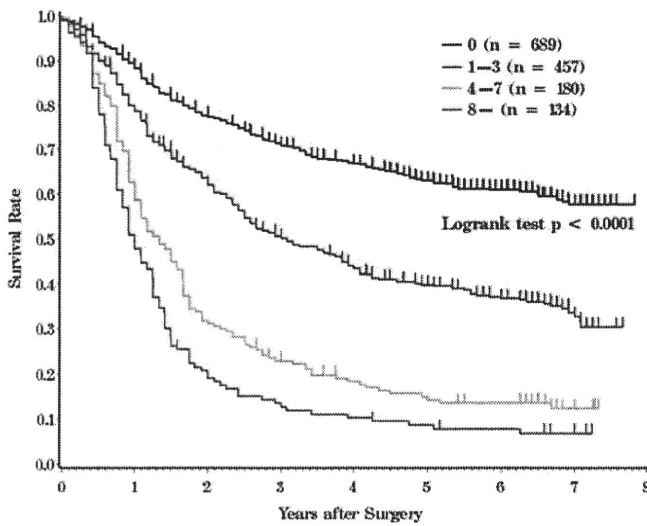
	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
pStage 0	94.4%	94.4%	88.9%	88.9%	82.5%	82.5%	82.5%	82.5%
pStage I	93.9%	88.1%	83.3%	79.4%	75.7%	73.2%	69.3%	69.3%
pStage IIA	86.3%	71.0%	62.8%	57.7%	52.4%	49.8%	46.9%	45.6%
pStage IIB	81.0%	68.3%	57.4%	50.1%	43.9%	41.2%	36.5%	34.0%
pStage III	62.6%	38.1%	27.7%	23.0%	20.5%	19.2%	17.7%	16.0%
pStage IV	44.4%	14.8%	11.1%	11.1%	11.1%	11.1%	5.6%	-

Figure 14 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to pathological stage (UICC-pTNM)



	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
R0	83.6%	68.4%	59.6%	53.6%	49.5%	47.3%	44.5%	42.8%
R1	59.8%	37.7%	22.2%	19.8%	16.8%	15.1%	15.1%	15.1%
R2	30.4%	9.3%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	3.0%	3.0%

Figure 16 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to residual tumor (R)

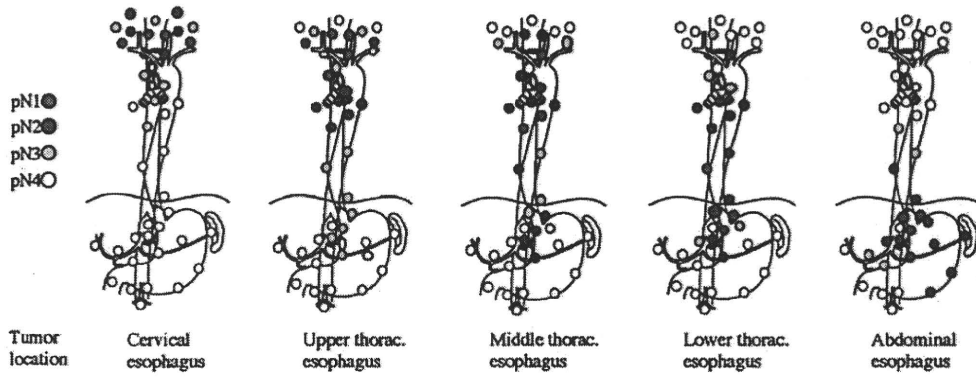


	Years after Surgery							
	1	2	3	4	5	6	7	8
0	88.4%	77.6%	71.3%	66.7%	62.9%	60.8%	57.6%	57.6%
1-3	78.6%	63.0%	50.6%	43.4%	39.7%	36.9%	33.6%	30.3%
4-7	58.6%	31.6%	22.8%	18.3%	14.2%	13.6%	12.3%	12.3%
8-	47.8%	20.7%	13.5%	10.3%	8.7%	7.8%	6.8%	6.8%

Figure 15 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to number of metastatic node

Reference

N-category in: The Japanese Classification of Esophageal Cancer, 9th edition, Japan Esophageal Society



特集

消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて

臓器がん登録の現状と将来展望—臨床へのフィードバックを目指して—
食道癌全国登録の現状と将来展望*Current status and perspective of esophageal cancer registry in Japan*

小澤 壯治 ^{*1} OSAWA Soji	日月 裕司 ^{*2} TACHIMORI Yuji	田中 乙雄 ^{*3} TANAKA Otsuo
篠田 雅幸 ^{*1} SHINOBU Masayuki	宇田川 晴司 ^{*3} UDAGAWA Harushi	松原 久裕 ^{*4} MATSUBARA Hisahiro
馬場 秀夫 ^{*7} BABA Hideo	竹内 裕也 ^{*8} TAKEUCHI Hiroya	小山 恒男 ^{*9} OYAMA Tsunao
室 圭 ^{*10} MURO Kei	宇野 隆 ^{*11} UNO Takashi	手島 昭樹 ^{*12} TESHIMA Teruki
沼崎 穂高 ^{*13} NUMASAKI Hodaka		

1976年の登録症例をまとめた最初の食道癌全国登録報告書が1979年に刊行された。2000年の報告書を刊行した後に2003年の「個人情報保護法令」により全国登録事業が中断した。しかし、2007年の「疫学研究に関する倫理指針」に準拠するために、ハッシュ関数を利用した個人情報の連結不可能匿名化方法による新たな全国登録体制が確立した。2001年症例の登録が再開され、その結果の公表とともに順次登録事業が進んでいる。

はじめに

臓器癌の全国登録事業は食道癌、胃癌、大腸癌などの消化器癌でも盛んに行われてきた。しかし2003年施行の個人情報保護法に関わる問題や、入力方法の問題などがあり、しばらく中断していたが、最近これらが解決され相次いで再開された。

本項では、食道癌の全国登録について、その歴史、再開に向けての取り組み、現状、問題点、将来展望について述べる。

I. 食道癌全国登録の歴史

1965年10月に日本食道疾患研究会(日本食道学会の前身)が発足し、1969年10月に食道癌取扱い規約が刊行された。食道癌全国登録委員会は1976年10月に発足し、1976年12月から1976年の症例の登録と同時に1969年からの症例の集計を開始した。そして1979年3月に1976年の症例をまとめた第1号の報告書が刊行された。さらにコンピ

所属は本文末に記載

Key words: 食道癌 全国登録 個人情報保護法 匿名化

ューターの普及を背景として1997年から登録データを汎用データベース化して、登録用ソフトを用いる登録方法に変更した。せっかく登録の効率化を図ったにもかかわらず、2000年の登録症例を解析してその結果を2003年に刊行した後に、残念ながら全国登録事業が中断してしまった。その理由は、2003年5月30日に公布、施行された個人情報保護法令により、患者の個人情報と医療情報の取り扱いが難しくなったからである。

II. 食道癌全国登録再開への取り組み

1. 個人情報の取り扱い

2007年11月1日に施行された「疫学研究に関する倫理指針」は、疾患の全国登録などの疫学研究を行う際に遵守すべき法律である¹⁾。「資料としてすでに連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」はこの指針の対象とされないことが明記されている。そこで、個人情報を連結不可能匿名化するためにハッシュ関数を利用する方法を採用した。

ハッシュ関数とは、与えられた原文から固定長の疑似乱数を生成する演算手法で、不可逆な一方関数のため、ハッシュ値から原文を再現することはできない。また同じハッシュ値を持つ異なるデータを作成することはきわめて困難である。具体的には、通信の暗号化の補助や、ユーザ認証やデジタル署名などに応用されている。今回使用する関数は、アメリカ国立標準技術研究所(NIST)によってアメリカ政府標準のハッシュ関数 Secure Hash Standard (SHS)として採用されている。

たとえば「しょくどう たろう」という名前は、ハッシュ関数によりハッシュ値に変換すると「c50ec7685bcd91d2ae65503cb6a587ec67338166」という数字とアルファベットが40桁並んだ情報に変換される。これが「しょくどう たろう」と一字違いの名前を変換すると「e0889bf3e4af2991d804b18439dcd22b3f9712f9」という前者とはまったく異なるハッシュ値となり、暗号化される。

しかもこのハッシュ値から原文を再現できない点が特徴である。

そこで、症例情報を個人情報(氏名、生年月日、カルテ番号、など)と疾患情報(占居部位、深達度、リンパ節転移、など)の二つに分け、個人情報を連結不可能匿名化(ハッシュ化)して疾患情報とペアで登録施設から外部へ出し、すなわち全国登録委員会事務局へ提出し、症例情報を集積することとした。このハッシュ値を比較することにより、症例の重複チェックや追跡調査が可能となる(図1)。これらの手続きを踏むと、個人情報は連結不可能匿名化され、施設ごとの倫理審査委員会での審査は不要となる。しかし日本食道学会としては法令遵守を重く考えて、学会の倫理委員会に全国登録事業を審査させ、承認を得た。

2. 研究会と学会の違い

日本食道疾患研究会では施設会員制度を採用していたため、会員施設に登録を依頼すればよかった。しかし、日本食道学会では個人会員制度であるため、登録施設の認定が必要となった。2007年10月に食道学会全会員に登録事業への協力の有無、協力していただける場合には登録をする施設単位の調整、すなわち多数の診療科がある場合に、各診療科がそれぞれ登録施設となるのか、それともすべての診療科をまとめて1つの施設として登録するのかなどを調査した。その結果、456施設が登録事業に協力することになり、2008年2月に全国登録施設認定証をこれらの施設へ送付した。

3. 登録項目の見直し

食道癌取扱い規約第9版に準拠した記載に改め、ESDなどの新しい治療手段に関する記載を追加した。一方、全体の入力項目の重要度分類を行い、重要度の低い項目は割愛して、入力項目数の削減を行った。

4. 新登録システムの試験運用

全国登録委員がその施設の症例を登録して、新

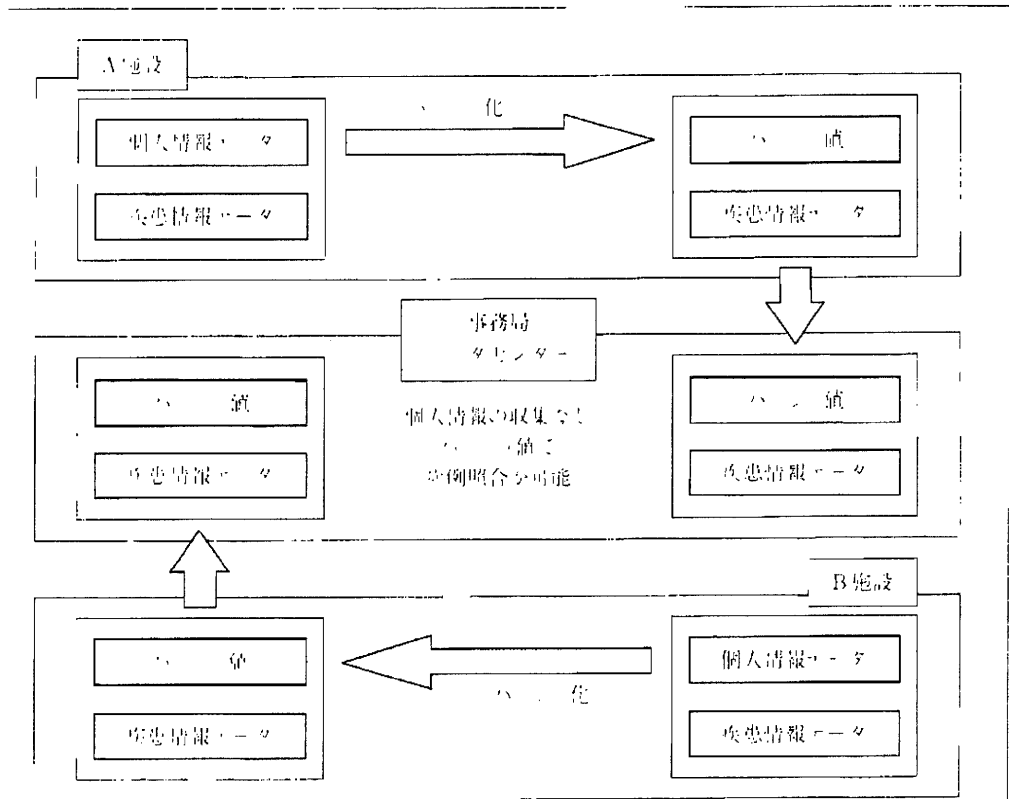


図1 データの流れと照合

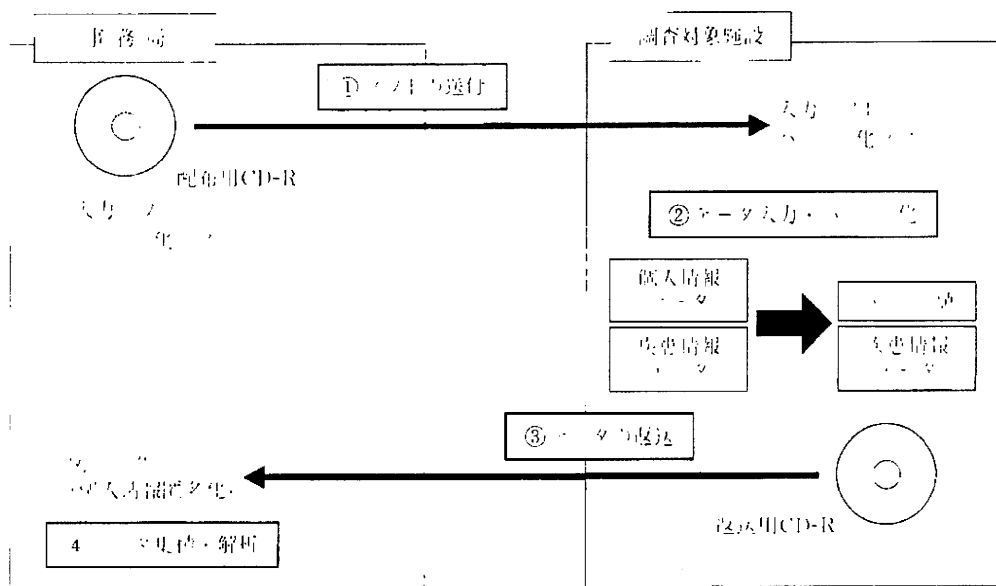


図2 データ収集方法の概略

Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001

The Registration Committee for Esophageal Cancer
The Japan Esophageal Society

図3 Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001

登録システムの試験運用を行った(図2)。すなわち、事務局から入力ソフトとハッシュ化ソフトの入ったCD-Rとデータ返送用CD-Rを委員の施設に郵送し、各委員は入力ソフトを使用して当該施設の2001年の治療例を入力し、さらにハッシュ化ソフトを用いて個人情報の連結不可能匿名化を行い、疾患情報とともに返送用CD-Rに記録し、事務局へ返送する作業を行った。その結果、CD-Rの郵送のトラブルは発生しなかった。また入力ソフトとハッシュ化ソフトはともに正常に作動した。登録症例は事務局で集計し Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in 2000と同様な解析を試み、新たに作成した解析用のプログラムも正常に作動することが確認できた。

III. 全国登録再開

全国登録再開に向けて諸問題を1つずつ解決して、ついに2008年3月18日から2001年治療症例を対象として登録を開始した。入力ソフトとハッシュ化ソフト入りのCD-Rと返送用CD-Rを登録認定施設に郵送するとともに、日本食道学会のホームページにwebサイトを立ち上げた。2008年8月19日までに241施設(52.9%)から合計3,940

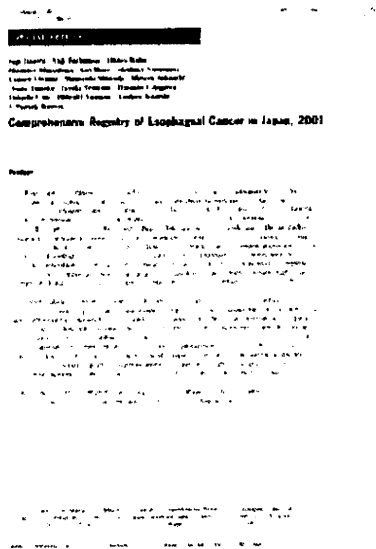


図4 Esophagusに掲載した Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2001の抜粋版

症例の登録が行われた。

IV. 解析結果の公表

登録症例の解析を担当委員が行い、Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, in 2001として2009年3月12日に50ページからなる冊子を出版し、全国登録認定施設に送付した(図3)。内容は表が76点、図が16点と本邦の食道癌診療の実態がよくわかるものとなった。さらに、重要な表23点を抜粋し、図16点とともに日本食道学会の英文機関誌 Esophagus の第6巻95~110頁に掲載して、日本食道学会会員をはじめ多くの人々が情報を利用できるように配慮した(図4)。

V. 2002年症例の登録

ようやく運用が開始できた食道癌全国登録システムの不具合を修正した後に、第2回目の新規登録として2009年3月26日に2002年症例の登録を開始した。2009年8月31日までに222施設(48.7%)から合計4,281症例が登録された。すでに詳細な

解析を終了し、現在 Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, in 2002 として公表する準備をしている。

VI. 全国登録の問題点と将来展望

これまで食道癌の全国登録事業を担当してきた立場から考えると、2003年施行の個人情報保護法に関わる点に配慮が必要である。個人情報とは連結不可能匿名化(ハッシュ化)して疾患情報とペアで登録施設から外部へ出すことで問題解決を図ってきたが、匿名化しないまま危うく症例登録をしかけた施設があった点は今後とも十分に注意が必要である。

登録施設数は全国登録認定施設の約50%であり、本邦の食道癌診療の実態をより正確に記録する目的からは、この登録率を一層向上させることが望まれる。日常臨床で多忙な医師にとって登録の負担を少しでも軽減するためには、旧システムである2000年の登録と比べて新システムでは入力項目数を極力削減した。さらに入力ソフトを工夫して、入力方法の簡素化にも努めてきた。症例登録を担当する医師に慣れてもらい、抵抗なく症例入力ができるようにするためには、ひとたび使用を開始した入力ソフトは頻回に変更しない方針としている。ただし、食道癌取扱い規約は2007

年4月に第10版として改訂されたので、改訂後に治療した症例については取扱い規約に準拠した入力ソフトの準備が必要である。

癌治療成績として予後は重要な情報である。治療開始後5年以上の観察期間の確保を考慮すると、ある年に治療された症例の登録はその6年後に開始するのが最も短くて効率的である。たとえば2003年の症例は2009年に登録をするペースが理想的となる。事情が許せば全国登録の時期を少しずつ前倒して理想的なペースに近づけ、最新の情報を公表できるように努力したい。

また、日本食道学会の全国登録事業が、日本消化器外科学会、日本胸部外科学会、日本外科学会のデータベース構築に協力できるように、入力情報の効率的な相互利用も今後の課題である。

おわりに

食道癌患者を目の前にした時に、「食道癌取扱い規約」、「食道癌診断・治療ガイドライン」、「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan」の3点セットが診療の助けとなる。これらは正確な診断、治療方針の検討、患者への説明などに不可欠である。日本の食道癌治療水準を少しでも高めることに全国登録事業が貢献できれば幸いである。

*日本食道学会全国登録委員会委員長・東海大学医学部消化器外科 教授

*国立がんセンター中央病院食道外科 医長

*新潟県立がんセンター新潟病院 病院長

*愛知県がんセンター中央病院 病院長

*虎の門病院消化器外科 部長

*千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学 教授

*熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 教授

*慶應義塾大学外科 講師

*佐久総合病院胃腸科 部長

*愛知県がんセンター中央病院薬物療法部 部長

*千葉大学大学院医学研究院放射線医学 准教授

*大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻医用物理工学 講座 教授

*大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻医用物理工学 講座 助教

文 献

- 1) 個人情報の保護に関する法律.
http://www.cao.go.jp/seikatsu_kojin/houritsu/index.html
- 2) 疫学研究に関する倫理指針.
<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/shishin-all.pdf>
- 3) Federal Information Processing Standards Publication 180-2 + Change Notice to include SHA-224: SECURE HASH STANDARD. <http://csrc.nist.gov/publications/fips/fips180-2/fips180-2withchangenotice.pdf>
- 4) 日本食道学会全国登録委員会「食道癌全国登録の再開の案内

とソフトのダウンロードについて。

http://www.jncdb.org/jes/Esophagus_Top.html

- 5) Soji Ozawa, Yuji Tachimori, Hideo Baba, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. 2001. pp1-50. The Japan Esophageal Society, Chiba, 2009.
- 6) Soji Ozawa, Yuji Tachimori, Hideo Baba, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. 2001. Esophagus 6: 95-110. 2009.

特

集

医療実態調査研究 (PCS) から見た わが国の放射線治療の10年間の変化・現状そして問題点

2. 総論・技術開発

PCS と個人情報保護

沼崎穂高*1 手島昭樹*1 宇野隆*2 中村和正*3
角美奈子*4 権丈雅浩*5 光森通英*6 日本PCS作業部会

Personal Information Protection in Patterns of Care Study: Numasaki H*1, Teshima T*1, Uno T*2, Nakamura K*3, Sumi M*4, Kenjo M*5, Mitsumori M*6 and Japanese PCS Working Group (*1Department of Medical Physics and Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine, *2Department of Radiology, Chiba University Graduate School of Medicine, *3Department of Radiology, Kyushu University Hospital at Beppu, *4Division of Radiation Oncology, National Cancer Center Hospital, *5Division of Medical Intelligence and Informatics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical Sciences, *6Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University)

Public awareness of personal information protection in Japan has increased during the past decade. The key factor in this heightened awareness is the Protection of Personal Information Act, which went into effect on April 1st, 2005. Handling of personal information is extremely important in the medical research field. The patterns of care study (PCS) surveys have been conducted three times (PCS95-97, PCS99-01, PCS03-05) and each survey took different measures for the protection of personal information. PCS95-97 and PCS99-01 collected personal information, while PCS03-05 collected anonymous personal information with a hash function to overcome resultant limitations for follow-up studies. All data of PCS surveys is stored in a high-security system.

Key words: PCS, Personal information, Database

Jpn J Cancer Clin 56(2): 87~94, 2010

はじめに

日本の個人情報の取り扱いを巡る状況はこの10年で大きく変化した。その背景には2004年5月に成立し、2005年4月に全面施行された「個

人情報の保護に関する法律」(以下、個人情報保護法)がある¹⁾。個人情報の取り扱いはさまざまな分野で問題となっており、患者の情報を扱う医療分野でも同様である。とくに多施設での共同研究や全国的な集計など患者の情報を施設の外に出す機会がある医学研究では大きな混乱を招いた。

*1 大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座 *2 千葉大学大学院医学研究院放射線腫瘍学

*3 九州大学病院別府先進医療センター放射線科 *4 国立がん研究センター中央病院放射線治療科

*5 広島大学大学院医歯薬学総合研究科病態情報医科学講座

*6 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学

表1 医学研究に関する指針

指 針 名	策定行政機関	公 表
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ¹²⁾	文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省	2001年3月29日
遺伝子治療臨床研究に関する指針 ¹³⁾	文部科学省, 厚生労働省	2002年3月27日
疫学研究に関する倫理指針 ¹⁴⁾	文部科学省, 厚生労働省	2002年6月17日
臨床研究に関する倫理指針 ¹⁵⁾	厚生労働省	2003年7月30日
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 ¹⁶⁾	厚生労働省	2006年7月3日

医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS)^{2~5)}では放射線治療症例の収集を行うため、施設への訪問調査を行う。そのため個人情報保護法施行による影響が大きく出ることとなったが、時代に合った対策を講ずることで10年間継続し、わが国の放射線治療過程の特徴とその経年変化を明らかにしてきた^{6~10)}。

本報告では、厚生労働省がん研究助成金井上班 (10-17)、同手島班 (14-6)、同光森班 (18-4) で継続的に行われた3次のPCS (PCS95-97, PCS99-01, PCS03-05)における個人情報の取り扱いの変遷とその対応方法を検証し、個人情報保護が医学研究へ与える弊害の現状把握と今後の課題について考案する。

1 ● 医学研究における個人情報

個人情報保護法は一般法であるため、医療分野への適応が不明瞭な点が多く、そのまま適応することが難しい部分があることから、2005年4月の全面施行に先立って、厚生労働省は「医療・介護関係業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン (以下、医療・介護ガイドライン)」を2004年12月に公表した¹¹⁾。このガイドラインでは、本来であれば個人情報保護法の遵守義務を免除される小規模な医療機関や介護関係業者 (過去半年の取り扱い個人総数5,000人以下) に対しても法の規定への遵守を求めているため、同法施行後にはすべての医療機関が個人情報保護対策を求められることとなった。

一方で医学研究における個人情報の取り扱いについては、同ガイドラインにも記載されているが実際の診療や介護業務とは異なる対応となる。具

体的に、個人情報保護法では憲法上の基本的人権である「学問の自由」への配慮から大学その他学術研究を行う機関がその研究の用に用いるために患者の診療にかかわる個人情報を取り扱う場合については、個人情報保護法の規定は適応しないこととなっており、同法の運用指針である同ガイドラインも適応されないこととなる。しかしこの場合においても研究を行う医療機関は個人情報の取り扱いに関して適切な措置を講ずることが同法で求められており、表1に示した医学研究分野の関連指針や関係団体などが定める指針などに従うことが求められている。

2 ● PCSにおける個人情報の取り扱い

PCSは全国規模の回顧的研究であるので、表1に示した医学研究分野の関連指針の内の「疫学研究に関する倫理指針」(以下、疫学倫理指針)の対象となる。表2にそれぞれのPCSのデータ収集(訪問調査)期間と疫学倫理指針の公表時期、個人情報保護法の施行時期を示した。PCS99-01のデータ収集時には疫学倫理指針が公表され、PCS03-05のデータ収集時には個人情報保護法が施行されており、それぞれのPCSで個人情報の取り扱いが大きく変化している。それに伴い、データ収集対象施設において個人情報を含んだ調査研究の受け入れが厳しくなっており、調査施設への研究班としての対応も変化している。表3はそれぞれのPCSにおいて収集した個人情報を示している。以降にそれぞれのPCSの個人情報とその取り扱い、それに伴う調査研究の実施方法の違いを記す。

表2 PCSのデータ収集期間

調査対象年	研究組織	データ収集期間	関連法令, 指針の公表, 施行
PCS 95-97	厚生労働省がん研究助成金井上班 (18-4)	1998~2000年	
PCS 99-01	同手島班 (14-6)	2002~2004年	疫学研究に関する倫理指針(2002年6月)
PCS 03-05	同光森班 (10-17)	2006~2008年	個人情報保護法 (2005年4月)

表3 PCSで収集した個人情報

調査対象年	個人情報
PCS 95-97	施設カルテ番号, 放射線治療 ID, 患者氏名 (イニシャル), 診断時郵便番号, 生年月日, 年齢, 性別
PCS 99-01	施設カルテ番号, 放射線治療 ID, 患者氏名 (イニシャル), 診断時郵便番号, 生年月日, 年齢, 性別
PCS 03-05	性別, 年齢*

※PCS03-05では, 表に示した以外の以下の個人情報項目に関しては匿名化し, 匿名化記号として収集した。

施設カルテ番号, 放射線治療 ID, 患者氏名 (漢字), 患者氏名 (カナ), 生年月日, 診断時郵便番号, 診断時住所 (都道府県), 診断時住所 (市区町村以下), 本籍郵便番号, 本籍住所 (都道府県), 本籍住所 (市区町村以下)

1) PCS95-97での対応

PCS95-97の症例調査で収集した個人情報項目は, 「施設カルテ番号」, 「放射線治療 ID」, 「患者氏名 (イニシャル)」, 「診断時郵便番号」, 「生年月日」, 「年齢」, 「性別」である。訪問調査は主任研究者より守秘性確約のうえで施設長に依頼し, 承諾施設に対して行った。

2) PCS99-01での対応

PCS99-01の症例調査で収集した個人情報項目は PCS95-97と同様である。訪問調査開始と同時期に公表された疫学倫理指針に準拠した研究実施計画書と PCS 個人情報保護規約を策定し, 研究班として遵守した。さらに主任研究者の所属機関である大阪大学医学部の倫理委員会に申請し, 承認を受けた。訪問調査は PCS95-97と同様に主任研究者より守秘性確約のうえで施設長に依頼し, 承諾施設に対して行った。その際に施設長が倫理審査を要求した場合には上記の研究実施計画書と PCS 個人情報保護規約を添付資料とした当該施設用の倫理審査申請書を作成, 倫理委員会への申請を行い, 承認された施設に対して訪問調査を行った。訪問調査者に対しては PCS 訪問調査者個人情報保護規約を策定し, 規約の遵守を誓約させた。訪問調査時はノート型 PC にてオフライン状態で症例調査を行い, 訪問調査後データセンターへのデータ送付はすみやかに郵送にて行っ

た。バックアップデータをオフラインで管理し, データセンターへのデータ保管が完了した時点で破棄させた。

3) PCS03-05での対応

PCS03-05の訪問調査開始前年に施行された個人情報保護法の影響で, 患者の個人情報を施設の外に出すような調査研究や多施設共同研究などに対する施設側の審査が厳しくなった。調査を行ううえでの倫理上の大きな問題点は①個人情報の取り扱い, ②インフォームド・コンセント, ③倫理審査の3点であった。図1にそれぞれの事項への対応策を示した。個人情報について, PCS03-05では連結可能匿名化しデータを収集するにした。匿名化の方法として, ハッシュ関数を用いた。与えられた原文から固定長の擬似乱数 (ハッシュ値) を生成する演算手法であり, 不可逆な一方関数であるため, ハッシュ値から原文を再現することはできない¹⁷⁾。ただし予後情報の追跡調査を行うために, 個人情報と匿名化記号の対応表を作成し, 施設側のみに保管を依頼した。データを収集・解析するデータセンターでは対応表を有しないため, 個人情報には該当しない。なお, 解析に必要な「性別」, 「年齢」は匿名化せずに収集した。調査者による個人情報漏えい防止のためにさらなる措置を講じた。症例調査はノート型 PC に取り付けた指紋認証機能付き外部記憶装置

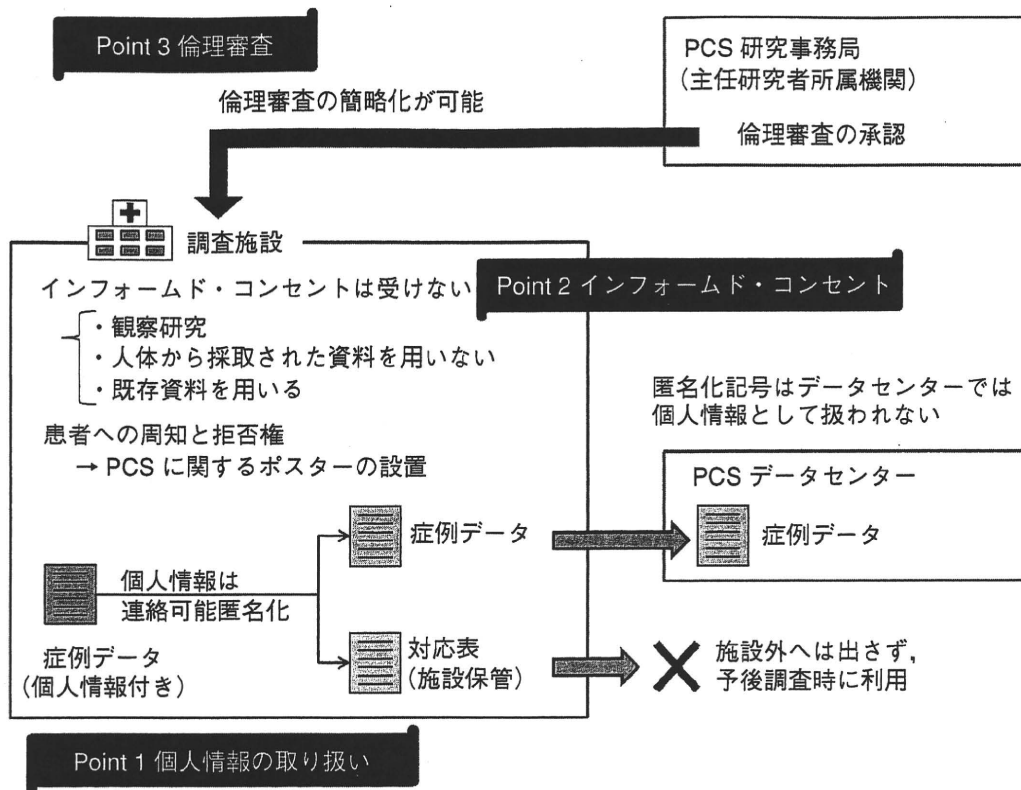


図1 疫学研究の倫理事項とPCS03-05での対応

内のデータベースソフトウェアを用いて行い、ノート型PC内には患者個人情報付きのデータを残さなかった。調査後、調査者はすみやかに患者個人情報を匿名化し、対応表を施設担当者に譲渡し、指紋認証機能付き外部記憶装置内の患者個人情報付きのデータをすみやかに破棄した。また患者個人情報が匿名化されたデータのバックアップはオフラインで管理させ、データセンターへのデータ保管が完了した時点で消去させた。インフォームド・コンセントについて、疫学倫理指針の中で既存資料を用いた観察研究である場合、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと定義されている。PCSはこれに当たる。ただしインフォームド・コンセントを受けない場合は当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする必要があるため、PCS03-05では調査施設に、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否についての記述を載せたポスターを掲示した。倫理審査について、疫学倫

理指針では主たる研究機関の倫理審査の承認を得ている場合、共同研究機関での審査の簡略化が可能とされている。

PCS03-05では上記個人情報の取り扱い、インフォームド・コンセントの対応を記載した研究実施計画書、PCS個人情報保護規約、PCS訪問調査者個人情報保護規約を策定し、研究班として遵守し、主任研究者の所属機関である京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部付属病院医の倫理委員会に申請し、承認を受けた。調査は99-01と同様の施設長に依頼し、承諾施設に対して行った。訪問調査施設は共同研究機関であるため、倫理審査の簡略化が可能であるが、正式な倫理審査を要求した場合は上記研究実施計画書などを添付資料とした当該施設用の倫理審査申請書を作成、倫理委員会への申請を行い、承認された施設に対して訪問調査を行った。

4) データセンターでの個人情報の取り扱い

収集した個人情報を含む症例データは3次のPCSを通じて安全性の高いシステムで保管され

ている。個人情報管理者を定め、データセンターのメンバーを特定し、メンバー以外の入室を制限した部屋において外部からのアクセスを制限したデータサーバで症例データを保管している。またPCS95-97, PCS99-01の個人情報データは、個人情報管理者の厳密な管理のもとに別保管され、連結可能な匿名化を行い、必要な場合のみ連結可能にした。PCS03-05の個人情報データは訪問調査施設から出す際にすでに匿名化されており、対応表も訪問施設のみでの保管となるため、本来であればデータセンターでは個人情報として扱われないが、PCS95-97, PCS99-01の個人情報データと同様に別保管した。

3 ● 考 案

わが国での3次のPCSにおける個人情報の取り扱いとその対応方法の比較を行うことで、医学研究分野における個人情報の取り扱いの変遷を見ることができる。PCS95-97, PCS99-01の調査時は個人情報保護法の施行前であり、計画性、有用性の高い研究であること、個人情報の適切な保護と取り扱いを規定することを前提として、個人情報を含めた症例データを収集することが可能であった。同法の施行後は国民1人ひとりの個人情報保護に対する意識の高まり、同法に対する誤解や理解不足のために医学研究分野でも「過剰反応」といわれる状況が見られるようになった。本来であればPCS95-97, PCS99-01と同等の対策、手続きを行うことで、法律上も倫理指針上も問題なく症例データを収集することが可能であったが、個人情報の施設外への提供を拒む施設が増した。その対応策として、患者の個人情報自体をまったく取らない方法。もしくは匿名化して個人情報を取得しないようにする方法があり、PCS03-05では後者の方法として、個人情報を連結可能匿名化して症例データの収集を行うこととした。

しかし、医学研究分野、とくにPCSのような疫学的な側面を持つ症例調査研究において、患者の個人情報を省く、もしくは匿名化した場合、収集したデータベース単独では個人情報が漏洩する

危険はなくなるが、その一方で予後情報などの新しい情報の追跡が困難となる欠点がある。PCS03-05では個人情報と匿名化記号の対応表を作成することで追跡調査を行えるようにした。さらに対応表は調査対象施設でのみ保管し、施設の外には出さないため、安全性は確保されている。

PCSでは上記の対策を講ずることで調査・研究が10年間継続して行われてきたが、より大規模ながん症例の登録である、いわゆる「がん登録」と呼ばれる病院主体の「院内がん登録」、自治体などが主体の「地域がん登録」、学会などが主体の「臓器別がん登録」では個人情報保護法の影響による顕著な違いが現れた。

各自治体が運営する地域がん登録については、2004年1月8日付けの厚生労働省健康局長通知「地域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』および『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて」(健発第0108003号)において、地域がん登録への個人情報の提供は個人情報保護法の適用除外の事例に当たるとされ、医療・介護ガイドラインでも本人同意原則の例外に当たるとの判断が示された。さらに疫学倫理指針の対象外ともなっている。これら法律、ガイドライン、倫理指針上の位置づけにより、地域がん登録は個人情報を含めた症例登録が可能となっており、個人情報保護法施行に関係なく、予後情報の高い追跡率を保つことが可能である。

がん診療連携拠点病院を中心に導入されている院内がん登録は施設内での登録であるため、個人情報保護法の影響を受けず、既存の病院情報システムなどと情報を共有するなど整備が進められている。現時点では院内がん登録、地域がん登録ともすべての医療機関、自治体が運用しているわけではないが、将来的には院内がん登録のデータが地域がん登録に円滑に流れる情報共有の仕組みが期待される。

一方で各外科学科主導の全国登録、いわゆる臓器別がん登録は個人情報保護法による過剰反応の影響を受けて、多くの学会が全国登録を一時中断する状況となった。それぞれの学会が対策を講じ