

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総括研究報告書

- |   |  |
|---|--|
| <p>41. 樋口亮太, 谷澤武久, 山本雅一<br/>2015/09/17 (パネルディスカッション2 新しい胆道癌取り扱い規約の検証) 胆道癌取り扱い規約第6版 遠位胆管癌の評価 第51回日本胆道学会学術集会 栃木 胆道 293 438 2015</p> <p>42. 樋口亮太, 有泉俊一, 山本雅一<br/>2015/10/08 (統合プログラム5 肝内胆管癌と肝門部胆管癌の取扱いと治療方針をめぐって (JDDW・消化器病学会・消化器内視鏡学会・消化器外科学会)) 肝門浸潤型肝内胆管癌と肝門部胆管癌における肝 (肝内) 転移の意義第57回日本消化器病学会大会・第90回日本内視鏡学会総会・第13回日本消化器外科学会大会 (JDDW2015) 東京 プログラム205 2015</p> <p>43. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第55回日本呼吸器学会学術講演会 (東京都), 2015年4月17-19日.</p> <p>44. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第32回日本呼吸器外科学会学術集会 (高松市), 2015年5月14-15日.</p> <p>45. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第38回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 (京都市), 2015年6月11-12日.</p> <p>46. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第56回日本肺癌学会学術集会 (横浜市), 2015年11月26-28日.</p> |  |
|---|--|

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
無し
2. 実用新案登録  
無し
3. その他  
無し

## Ⅱ. 全体会議議事録

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
「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」  
平成 27 年度平田班第 1 回研究会議

## 議事録

### < 議事次第 >

日 時：平成 27 年 6 月 4 日（木）17:00－20:00

会 場：オフィス東京 3 階 T3 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋ビル

### 出席者： 50 音順

研究代表者	平田公一				
研究分担者	今村将史	太田哲生	岡本高宏	沖田憲司	奥坂拓志
	菊田 敦	固武健二郎	後藤満一	佐伯俊昭	佐藤雅美
	柴田亜希子	下瀬川 徹	杉原健一	藤 也寸志	徳田 裕
	中村清吾	原 勲	古川俊治	水口 徹	宮田裕章
	森 正樹	山本雅一	横井香平	渡邊聡明	

研究協力者	石黒めぐみ（杉原健一）	大塚綱志（佐藤雅美）	小林宏寿（渡邊聡明）
	神谷欣志（今野弘之）	高橋 新（宮田裕章）	竹内英樹（佐伯俊昭）
	永瀬 智（片渕秀隆）	長谷川潔（国土典宏）	堀内喜代美（岡本高宏）
	牧野 勇（太田哲生）	水島恒和（森 正樹）	宮崎達也（桑野博行）
	向井博文（中村清吾）	吉富秀幸（宮崎 勝）	和田則仁（古川俊治）

ご陪席 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 藤下真奈美先生

欠席者	今村正之	岩月啓氏	片渕秀隆	桑野博行	国土典宏	小寺泰弘
	今野弘之	佐野 武	西山正彦	福井次矢	藤原俊義	三木恒治
	宮崎 勝					

## 会議次第

17:00～17:05	研究代表者挨拶	平田 公一
17:05～17:10	厚生労働省ご担当官のご挨拶	健康局がん対策・健康増進課 ご担当先生
17:10～17:30	研究計画とアンケートについて ご発表	平田 公一
17:30～17:40	(1) 『がん登録を利用した医療情報の発信について』	今村 将史 先生
17:40～17:50	(2) 『がん登録の臨床研究への支援は可能か』	柴田亜希子 先生
17:50～18:00	(3) 『癌登録データベースの利用と倫理的課題、個人情報保護法について』	古川 俊治 先生
18:00～18:10	(4) 『肝癌領域での癌登録データベースの利用計画について』	國土 典宏 先生 (長谷川 潔先生代理発表)
18:10～18:20	(5) 『全国がん登録と連携したNCD長期予後入力システムの構築について』	森 正樹 先生
18:20～18:30	(6) 『NCDとACS-NSQIPによる医療の質の国際比較』	後藤 満一 先生
18:30～18:40	(7) 『NCD体制の利活用の現状と将来—米国ではどうしているのか—』	宮田 裕章 先生
18:40～18:50	(8) 『肺癌登録合同委員会による肺癌登録事業と NCD長期予後入力システムに対する期待と要望』	横井 香平 先生 佐藤 雅美 先生
18:50～19:00	(9) 『乳癌領域での癌登録データベースの利用計画について』	中村 清吾 先生
19:00～19:10	(10) 『大腸癌領域での癌登録データベースの利用計画について』	渡邊 聡明 先生
19:10～19:50	質疑応答	
19:50～19:55	今後のスケジュール	平田 公一 (代 及能)
19:55～20:00	閉会挨拶	平田 公一

## <議事録>

### ■研究代表者からの挨拶

平田主任研究者から研究申請の背景について説明があった(別添資料-1)。当該班の研究目標は今後三年間において平成二十八年から開始となるがん登録を利活用することによって、がん医療の質向上を第一儀的目標としたがん臨床研究を実施する上での課題抽出とその解決、がん臨床研究の推進とその成果とこれまでの医療への影響、今後の倫理的・法的課題の有無、等について研究を賜わるところであります。ご参加頂いております分担研究者数は多人数の先生方で構成されております。その背景は以下の経緯によるものです。厚生労働省からキーワードとして、がん登録、診療ガイドライン、医療の質向上、などを掲げた研究申請募集がありました。その当初は指定研究は平成二十七年度については予定されたものは無いとのことであった。従いまして、一般研究申請をさせて頂きました。その結果、当該領域研究申請においての上位二種の申請について統合しての研究が望ましい



とのご指導があり、その二つの研究責任者であった大阪大学外科教授森正樹先生と札幌医大外科教授平田との相談の結果、申請責任者を平田として最終正式申請することとなった。分担研究者については、分担研究領域が当初の申請時に類似しても両申請時の分担研究者全員に研究に加わって頂くこととなった。第一回班会議としましては、分担研究者の中からこれまでの研究成果を見て初回研究会議のご発表者として最も適切な方々につきましては、ご指名させて頂きました。また、発表を頂けることのご提案を賜りました先生にもお願いいたしました。今後、先にも申し上げましたように、本班会議の研究目標が広範囲に及ぶ為、3ないし4分科会を設け、分科会内で詳細な研究成果の基礎作りをお願い申しあげる予定です。それにつきましては、第一回班会議後に、アンケートを実施させて頂き、その回答内容から分科会構成を考えて参ります。各分科会の研究内容については、本研究申請時の研究内容を鑑みて平田主任研究者から、近々において明示します。各分科会の責任者は、本日の時点では決定させて頂きません。焦点を絞っての検討を頂き、三分科間の横断的討論を行い、課題・提案を段階的に明示して研究者全員がその情報を把握し、班としての研究目標を到達させて頂きます。今回発表頂ける方の発表内容を基に、ご討論を頂きます。ではよろしくお願ひします。

#### ■厚生労働省ご担当先生からのご挨拶

厚生労働省 健康局がん対策・健康増進課 藤下真奈美先生より、がん登録の意義と期待についてご説明があり、法案の検討が進んでいることのご挨拶があった。

#### ■研究分担者ご発表

(1) 今村将史先生のご発表が、タイトル「がん登録を利用した医療情報の発信について」(別添資料-2)にて、以下の内容をお示しされた。

現行の主ながんデータベース(院内・地域がん登録、NCD、臓器がん登録)の現状と、全国がん登録開始後の優位点と今後の展望に関して提案する。現行のがんデータベースでは、悉皆性やデータ重複、長期予後などの正確さに限界があり、全国がん登録との連携・利用により、それらの正確さは増すと考えられる。また、全国がん登録の利用により、がん罹患状況を正確に把握することが可能となり、そのデータを国民・医学研究者・行政と共有することで、学術的・社会的貢献が可能と考えられる。

上記のご発表に対し、研究分担者固武健二郎先生よりがん登録における重要な問題は、情報の悉皆性と粒度である。これらは相反する面もあり、臓器癌登録を議論する際は、それぞれが何を目的として施行されているかを押さえなければ、議論がかみ合わない指摘があった。

(2) 柴田亜希子先生のご発表が、タイトル「がん登録の臨床研究への支援は可能か」(別

添資料-3)にて、以下の内容をお示しされた。

がん登録なくしてがん対策はなく、がん登録とはデータに基づいたがん対策を推進するツールである。平成 25 年 12 月にがん登録推進法が成立し、平成 28 年 1 月 1 日から施行予定である。がん登録法の三大理念は、①全国がん登録の実施、利用と提供、保護、②院内がん登録の推進、③情報の活用である。全国がん登録情報の公的利用以外の提供に関しては、がん調査研究への提供、病院等への提供を定めている。がん調査研究への提供における非匿名化情報と匿名化情報の申請に関しては仕組みが異なり、非匿名化情報には研究対象者本人の同意が必要であり、同意なく名簿的に提供することは出来ない。病院等へは、届出情報、死亡日、死因を提供できる。更に、死因と死亡日の情報提供に関しては、1 年に 1 回更新されるため、情報の流れとしては、提供された情報を各学会に流すのがよいと思われるのご解説があった。

上記のご発表に対し、固武健二郎研究分担者より臓器癌登録が情報を利用する場合の同意に関して、および佐藤雅美研究分担者より再発日の登録についてのご質問があり、柴田亜希子先生より、契約については病院と臓器癌登録との契約になるのではないかと、また、再発情報に関しては登録されないのご回答をされた。

最後に、平田研究代表者より、最終的にはガイドラインの推奨項目の信頼度や評価を、生死と関連付けて研究して頂きたいとの趣旨から正確なデータを出すための手法としてがん登録を利用し、しっかりと診療内容を評価して欲しいとの意見があった。

(3) 古川俊治先生のご発表が、タイトル「癌登録データベースの利用と倫理的課題、個人情報保護法について」(別添資料-4)にて、以下の内容をお示しされた。

個人情報保護法とマイナンバー法が改正になることでの、がん登録とデータベースへの影響に関して解説する。改正マイナンバー法において、医療等分野におけるマイナンバーの利用拡充に関して、①健康保険組合等の行う特定健康診査情報の管理等における利用、②地方公共団体間における予防接種履歴に関する情報連携について規定された。改正個人情報保護法においては、①病歴は要配慮個人情報とすること、②匿名加工情報について規定された。法倫理的課題としては、①全国がん登録情報、NCD データ等を含めた医療情報の「匿名加工情報」の取り扱いについて、②マイナンバーと連携した医療情報の更なる ICT 化(医療番号制度?)において、医療系データベースを利用する場合の問題点の抽出が挙げられる。

上記のご発表に対し、厚労省ご担当藤下真奈美先生より、マイナンバーと別に医療に関する ID を作っていく可能性について解説がされた。

(4) 長谷川潔先生(國土典宏先生の代理)のご発表が、タイトル「肝癌登録の現状と歴史、NCD 移行の過程と今後の展望に関して」(別添資料-5)にて、以下の内容をお示しされた。

肝癌においては、癌登録は2年に1回のペースで肝癌研究会にて行っている。2014年に2006年から2007年追跡調結果が公表され、約8年程の遅れがある。登録情報は、学会誌に掲載、臨床上のトピックにつき論文化、規約やガイドラインに反映という3点で主に活用されている。2000年頃には、規約を作るために癌登録の項目の変更もあった。

NCDが始まり、カバー率の不十分さも判ってきている。日本肝癌研究会において2013年7月に正式にNCDへ移行することが決定したが、正式登録にはまだ至っていない。来月位から後ろ向きデータの入力の開始を考えているが、昨年考えていた作業予定通りには中々進んでいないのが現状である。

上記のご発表に対し横井香平研究分担者よりk-rasの遺伝子変異など、新しく欲しくなった情報に関しては、どの段階でがん登録に取り込んでいくべきか。NCD移行すると、新たな項目を追加すると費用が発生するのではないかのご質問があった。それに対し、宮田裕章研究分担者より、NCDとしてはシステムチェックや施設への周知に時間が掛かるため、6月頃を目安に調査項目改定を頂くこととしている。費用に関しては、専門医制度に連動していない項目修正に関しては、費用はあまりかからないと思うが、術式など専門医制度に連動している項目に関しては、検証などに大きなコストが掛かるため、それなりの費用が掛かるのではというご回答があった。

更に、杉原健一研究分担者より、NCDにがん登録を移行する場合、多くの肝登録の項目のうち、いくつの項目をNCDに移行するのか、また肝癌登録のカバー率は3割程度と聞いているが、NCD参加施設全てが全項目を登録することは可能なのかというご質問があり、長谷川潔研究協者より、移行する項目は186項目全てであるが、NCD参加施設全てが全項目を登録することについては、外科はNCD登録が義務となっているので、登録率は上がると思うが、内科の登録率は下がる可能性があり、現在約1対1である登録バランスが崩れる可能性はある。これは各施設に願うしかなく、始めてみないと分からないのご回答があった。

また、杉原健一研究分担者からの生データの利用ができなくなることについての議論について質問があり、宮田裕章研究分担者より、データの解析は第3者がすべきであるという、科学界全体のrequirementは上がってきている一方、昨年、Suicaのデータが一企業に提供されたことの違法性が問題となったように、組織の外部にデータを出すことの規制も強くなっている。入力してくれた医師、患者、国民のため、情報は守る体制の維持は非常に大事であり、分析に関しては、オンサイトの解析や、十分な知識、スキルを持った人物であれば、守秘義務契約を結んだ上で、NCDの内部として解析できるような体制づくりを進めている。データが利活用できるように少しずつ変えている最中である。との解説

があった。

(5) 後藤満一先生のご発表が、タイトル「NCD 事業の進捗状況について」(別添資料-6)にて、以下の内容をお示しされた。

本発表は、続く森先生、宮田先生の発表のイントロダクションとして、NCD 事業の進捗状況に関して説明させて頂く。NCD 事業は当初 10 学会からスタートしたが、その後心臓血管外科領域や呼吸器外科領域の参加や、詳細項目を含めた小児領域の搭載、2015 年からは日本脳神経外科学会も参加するなど、基盤学会の参加が増え発展してきている。また、経済基盤に関しても、フィードバック機能を搭載することにより、参加施設より症例数に応じて費用を分担して頂く体制となった。これまで、NCD や臓器がん登録に関して、「医療の質の評価」、「専門医育成」というキーワードで厚労科研として研究を行ってきたので、その内容についても説明する。がん登録の登録項目整備に関しては、固武先生のワーキンググループで検討頂いたが、詳細項目に関してはある程度大きな施設や教育施設のみでの登録で良いのではないかとの方角で整備ができると考えられた。がん登録とガイドラインの関連に関しては、NCD 登録の項目を用いガイドラインの遵守度や Quality indicator の研究を行った。結果の一部は論文として発表しており、今後は各施設に結果をフィードバックすることにより詳細な検討が行われるものと考えている。NCD 登録において、日本消化器外科学会で設定したパラメーターは、ACS-NSQIP と同じ定義で設定したものであるため国際比較が可能である。2 年間に限定し、結腸右半切除、低位前方切除、膵頭十二指腸切除の 30 日死亡率を比較したが、どれも日本における死亡率が低く、結腸右半切除に関して、年齢や BMI で調整を行っても、同様に日本が低いという結果となった。Risk model evaluation などで行ったが、やはりリスクモデルには地域特性があることが確認され、その原因について、術中因子、術後のケア、保険制度などの社会的因子などに関し、今後解析が必要であると考えている。

平田研究代表者より、上記のご発表に対しは森先生、宮田先生のご発表後に、一緒にご質問頂くという提案があった。

(6) 水島恒和先生(森正樹先生の代理)のご発表が、タイトル「全国がん登録と連携した NCD 長期予後入力システム構築について」(別添資料-7)にて、以下の内容をお示しされた。

癌登録については、現在は医療機関で行われている院内登録と地域癌登録のデータを集めて解析されている。臓器癌登録は各学会を中心に各がん種に対して行われているが、データの悉皆性については偏っている可能性もある。NCD では 2011 年から登録事業を開始していて、乳癌、膵癌、肺癌、肝癌が登録システムとして入ってきている。26 年 6 月には癌登録の推進に関しての法律が最終改正され、癌の患者さんの全てのデータが集められ



る体制となった。がん患者さんの情報が全ての市長村から癌登録データベースというところに集められ、病院から申請手続きがあれば、病院に丸々できるという。そして NCD に集められた臓器癌登録がこれから実装していくことが想定される。病院から長期予後に関して、NCD で調査していくというデータを入れ、現在は短期手術予後データなので、がんの治療成績、生存率などを分析していくということを想定している。

臓器癌登録に関してどういったレベルまでの項目を入れていくのか、長期予後に対してはどの時点となるか等のという事など、NCD 側のプラットフォームを検討しなければならない。また、外科に関しては専門医制度とのリンクを考えているが、その他も考えなければならない。各学会が持っているデータをどのように NCD データに入れるか、費用、長期予後の受け皿をどのようにするかが主な課題となっている。

平田研究代表者より、上記のご発表に対しは宮田先生のご発表後に、一緒にご質問頂くという提案があった。

(7) 宮田裕章先生のご発表が、タイトル「NCD 体制の利活用の現状と将来—米国ではどうしているのか—」(別添資料-8)にて、以下の内容をお示しされた。

現在の NCD の現状としては、データ入力に関しては、CSV やファイルメーカーからアップロードできるようになっており、SSMIX 2 で連動しているところもある。

データの信頼性に関しては、GCP 基準に準じた形で入力されており、データ入力過程は、ログが残されているようになっており、追跡可能性と検証できるようになっているため地方厚生局へのデータ悉皆性を確認していくことができる。NCD のデータ質検証のためにシステムを応用していただきたい。NCD では、守秘義務契約を行うことで、データ提供を行っていききたい。アメリカにおける現状は、ACS-NISCIP のデータは信頼性が薄くなっている。情報ガバナンスの整備が必要。将来展望についてフィードバックが行われている。6月から厚労省の監査が入るが、全術式に関する情報を提供しているので活用していただきたい。ガイドラインの推奨に関しても、個人のデータ入力によって個別化した治療選択も可能である。将来的に 10 年後を目指して、このようなシステムを構築していく。それまでの間に出来ることをやっていくのが基本姿勢である。

上記のご発表に対し、佐藤雅美研究分担者より院内がん登録システム連携で NCD へのリンクを今後考えているのか？がん登録はデータベースなのかレジストリーなのかという質問があり、水島恒和研究協力者よりがん登録はデータベースなので、NCD からデータを返すことで、利用してもらいたいとのご回答があった。さらに、佐藤雅美研究分担者からのデータ入力の責任は診療科あるいは病院なのかというご質問に対し、宮田裕章研究協力者より、データ入力の責任は病院にあり、NCD としては、情報の主体として病院を責任基とするが、情報のやり取りに関しては診療科長を中心として実務的なやり取りを行う。

最小単位として診療科はあるが、情報保護の観点や倫理上の単位としては病院になる。契約やデータの使用方法に関しては、今後の課題であるとのこと回答があった。

また、古川俊治研究分担者より NCD は病院主体とは言えども、臨床研究の一環。個人情報保護の観点からは、事業者なので病院、従来は学会、しかし研究の一環と捉えると研究の延長で、診療科単位ともいえる。個人情報保護法が改正されるので、ビックデータは使いやすくなるので、有効に活用していただきたいとのこと解説があった。

(8) 横井香平先生のご発表が、タイトル「肺癌登録合同委員会による肺癌登録事業と NCD 長期予後入力システムに対する期待と要望」(別添資料-9) にて、以下の内容をお示しされた。

NCD の長期予後登録システムについては、期待と懸念に要望があるのでまとめる。肺癌は、4つの学会で支持されている。現在は内科症例の 13000 例が登録されており、外科・胸腺中皮腫症例の登録が始まる。これまでは、データを論文化してきた。データは統計専門家に委託し、結果は提供するがデータは提供しない。94 年と 2004 年のデータを比較すると生存率は改善し、死亡率も低下している。これらのデータから TNM 分類に対して、異議を唱えてきた。NCD 入力に関しては、必要最低限度の情報に限定している。NCD、地域、院内がん登録を一致させてほしい。統一できれば、簡略化されたいと考える。マイナンバー制は必要。これらのデータ登録は統一化してほしい。入力業務は医師から病院主体に移行してほしい。データ管理システムの構築。データ解析の方法や公開手順に関して決めてほしい。

上記のご発表に対し、古川俊治研究分担者より、地域がん登録のみならず全国がん登録もあるので宜しく願いいたしますとのこと意見があった。

(9) 中村清吾先生のご発表が、タイトル「乳癌領域での癌登録データベースの利用計画について」(別添資料-10) にて、以下の内容をお示しされた。

乳癌領域では 1975 年から 2003 年までの 29 年間に 18 万件を超える症例が登録され、2004 年に紙ベースからコンピューターシステムに移行した。2011 年からは登録を学会認定施設の必須条件とし、全国罹患数の 8 割を超える登録がなされていて、2012 年 1 月に NCD へ移行した。2004-2006 年の予後データも NCD と合致させるという移管も進めている。以前は 2 年に 1 回紙ベースで各施設から乳房温存手術の症例数を集めて推移を見ていたが、現在は登録データベースを使って、手間をかけずに出来ている。最近では科学療法等の処方動向もわかる。

また、最近ではガイドライン委員会の下に QI の小委員会を設け、登録委員会と協力する形でガイドライン通りの医療行為が行われているかということ NCD データを用いて測定できないかということを検証し、更に施設間格差がなくなるように努力している。

予後データの各施設から提出していただいているが、ここをシステムティックにして、どれくらい効率よく精度よくデータを集められるかが課題。ガイドライン委員会ではデータを元に内容見直しの向上に努め、各登録業務の循環がシームレスになるということが目標である。

上記のご発表に対しての質問はなかった。

(10) 小林宏寿先生（渡邊聡明先生の代理）のご発表が、タイトル「大腸癌領域での癌登録データベースの利用計画について」(別添資料-11)にて、以下の内容をお示しされた。

大腸癌研究会では、大腸癌全国登録委員会という委員会を設け、登録を進めている。登録施設は、大腸癌研究会に参加されている施設からの登録のみとなっているので、その他の施設からの登録データはない。登録項目はかなり細かくなっており、予後情報も入っている。全国癌登録のデータの使用は主に3つあり、規約ガイドラインへのフィードバック、登録調査報告書の刊行、および個人への登録情報の提供となっている。登録症例は年間7000例、累計では16万例となっている。登録のカバー率は最近は7%となっている。登録調査報告書は年に1回刊行している。登録情報の利用は、ガイドライン作成での利用、委員会論議での利用、または個人からの申請による利用がある。個人での利用については、基本的には英文誌に投稿してもらっている。現在では年間5-10本程度の投稿がある。

今後はNCDに実装され、臓器がん登録や院内登録とまとまるという新たな活用方法を考えている。

上記のご発表に対し、平田研究代表者、吉富秀幸研究協力者よりpublishのさせ方、co-authorの選択についての質問があり、個人からのデータ依頼の場合には全国登録委員会に申請を出していただき、委員会の中で判断しており、それ以外に多いケースでは、各種プロジェクト研究やいろいろな臨床委員会からの利用申請があるが、そういった委員会の中で論文を書かれる場合はその各種委員会の中で議論してもらい、co-authorを決めてもらうという流れとなっているので問題がないという回答がなされた。

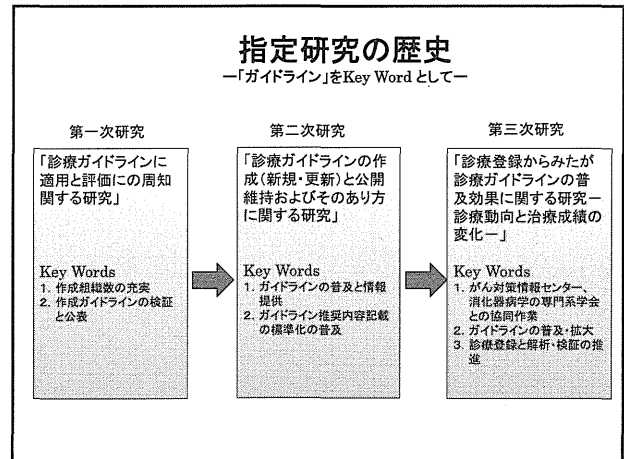
#### ■連絡：今後のスケジュールについて平田（代 及能）

事務取扱担当の及能より、次回の全体会議は10月に開催させていただき予定、研究費は12月までにご使用を完了し、1月末までに札幌医大に経理書類を送りいただきたいとの連絡があった。

#### ■閉会の挨拶（平田）

平田研究代表者より、アンケートは6月末までにご回答願いたい。臓器をご担当いただいていない方は一部のみ回答していただきたいとの連絡があった。

## 研究申請の背景



- ### がん医療の質向上への努力と新規臨床大規模臨床研究の基盤作りのための横断的研究のstep-up
- 第一段階: がん診療ガイドライン作成・更新の意義に関する普及研究
  - 第二段階: 作成組織の参入付加による理念の具現化に関する研究
  - 第三段階: 希少癌領域・組織横断的領域組織の参入と研究支援・公表体制の在り方に関する研究
  - 第四段階: 本邦のがん医療に関するがん診療ガイドラインの応用と評価に関する研究
  - 第五段階: がん診療データベースに基づくガイドラインの役割と推奨内容の評価及び有益な医療費配分と質の動向に関する分析

- ### 研究班の経緯と要約
- 【これまで】
1. 組織横断的な討論・研究体制の試み。唯一の横断的検討・合意の場を形成。
  2. 過去10年間の研究体制の歴史を大切にそして次の段階へ。
  3. 有効な成果を誘引しようとする心根を一致させ、組織的研究方法の確認を継続させたい。
- 【目標】
4. 診療ガイドラインの普及と社会的貢献のための学術的対応、今後の新展開。
  5. 学術・研究・社会・経済の多角的視点からの提案を目指す。

- ### がん診療ガイドライン関連の研究課題 —今後の展開—
1. 普及状況の把握とその効果の有無・検証
  3. エビデンスに基づいた推奨内容の妥当性を検証
  2. 診療動向変化の正確な把握
  4. 臓器がん登録（データベース）の推進・支援体制の確立
  5. 国民に解り易い情報提供体制の開発
  6. がん診療ガイドラインに関わる統括組織体制とその在り方の検討

- ### 医療の質の決定要因
1. 医療施設の高質な構造・体制
  2. 医療に関わる優秀な人材
  3. 徹底した医療倫理の浸透

本邦の科学的臨床データベースの構築に向けて  
—反省と前進—

背景

- ◇ 一部で杜撰な研究 (seeding of PROBE Trial)
- ◇ 倫理的・科学的視点では未熟な体制



「臨床科学」の理念と普及  
自己規制による「臨床科学」の研究を実践

“臨床科学”としての疫学的研究体制の  
確立を!!

『ICH-GCP\*』の準拠

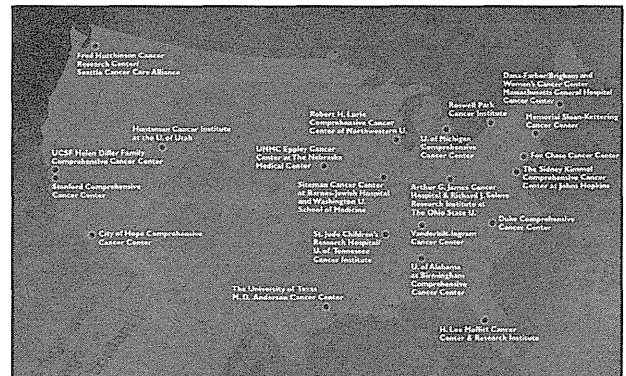
日本では非準拠別に対する規程\*\*が存在しない!!

\* International Conference of Harmonization-Good Clinical Practice  
\*\* 法的あるいは公的条件を指す

診療行為の評価と妥当性の検証  
(例: 診療ガイドライン推奨内容の検証)



- ・ 実施医療の妥当性を担保
- ・ 医療推奨内容の国民からの信頼度を高める
- ・ 近未来医療への提言と新規臨床研究の紹介・参加推進



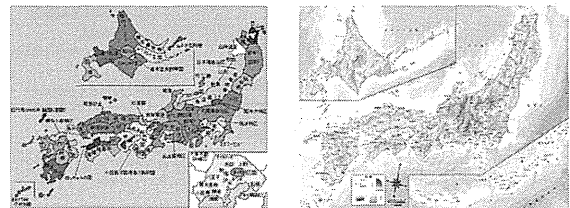
The National Comprehensive Cancer Network (NCCN), a not-for-profit alliance of 21 of the world's leading cancer centers, is dedicated to improving the quality and effectiveness of care provided to patients with cancer.

NCCN's programs

improving the quality, effectiveness, and efficiency of oncology practice.

- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™
- NCCN Drugs & Biologics Compendium™
- NCCN Chemotherapy Order Templates™
- National, Regional, and International Educational Conferences and Symposia
- JNCCN – The Journal of the National Comprehensive Cancer Network
- NCCN Oncology Research Program
- NCCN Oncology Outcomes Database Project
- NCCN Patient Initiatives
- NCCN Patient Safety Summit
- NCCN Member Institution Profiles™
- Managed Care Collaborations
- NCCN Oncology Case Management Program™
- www.nccn.org

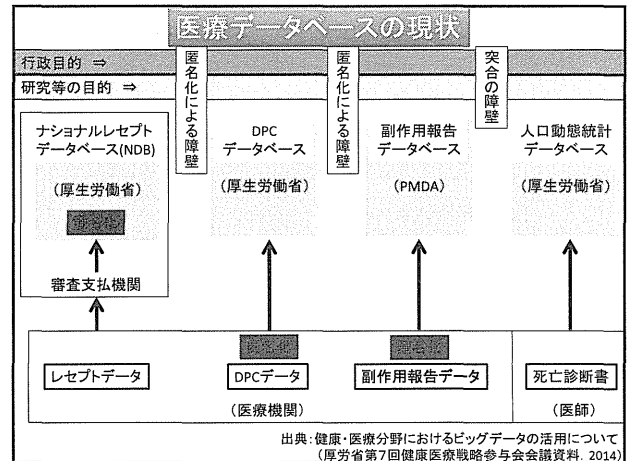
医療へ検証業務の導入  
—群雄割拠から連合体へ—



「Best Medical System for Clinical Data Base」

### 臨床疫学研究体制の確立を目指して (未確立状況について)

1. 登録サイトと統計学的分析は第三者機関で。
2. 登録内容の品質管理  
医学用語の定義を熟知し登録行為を。  
登録行為の検証。  
(同一地域内でのsite-visitなど)
3. 倫理監視体制、外部評価体制の確立。
4. 上記内容の定期的公表。



### 世界に冠たる医療成績を誇るには

正確で大量な臨床データベース

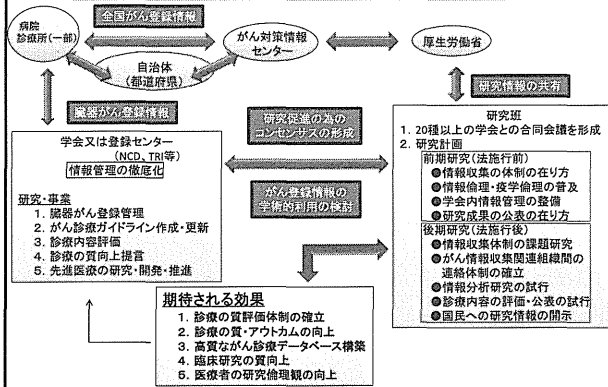


推奨診療行為の評価と提供者の  
妥当性の検証を可能とする

### なぜ今、大量のデータベース化が

1. 信頼性の高い医療・福祉政策の提供  
— データの公表 —
2. 世界のリーダー的福祉国家を目指して  
— データの分析 —
3. 医療費の合目的活用の為に  
— 費用対効果の分析 —

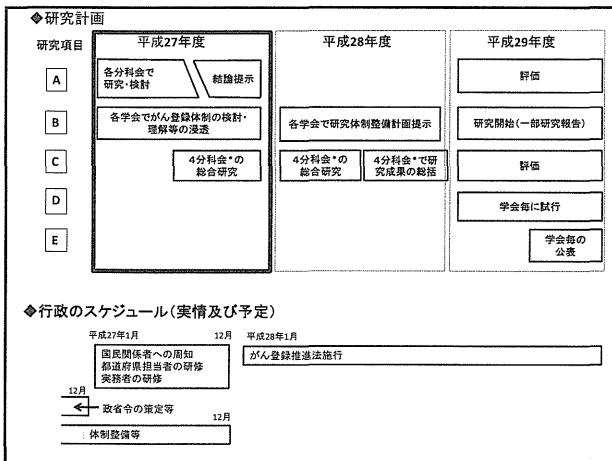
### Next Step 研究 — データを“個の為”から“公”へ —



### 分科会について

- 第1群：がん登録の総論課題研究分科会
- 第2群：臓器がん登録(通年)課題研究
  - A) NCDシステム登録課題研究分科会
  - B) 学会独自システム登録課題研究分科会
- 第3群：臓器がん登録(非通年)課題研究分科会





## 研究の進め方

[研究A]各分科会間での研究情報を交換し、それぞれの課題を可能な限り集約する。

[研究B]第二、三分科会にあつては、全国がん登録の内容の学術的応用へ反映させるための高い精緻性を担保する研究を行う。

[研究C]四群間での全体研究として現状の在り方と将来へ向けた提言研究を行なう。

その上で  
[研究D]全国がん登録と臓器がん登録の情報の照合を実践試行し、検証を行なう。問題点があるならば早急の課題解決内容を提示する。

その上で、  
[研究E]学会毎の全国がん登録データを利用した研究成果の公表を可能な限り行なう。

**がん診療ガイドラインに関する横断的組織体制に関する歴史**  
—データベース体制の確立を目指して—

2002年1月 日本癌治療学会「臨床腫瘍データベース委員会」を設置

2004年4月 日本癌治療学会「がん診療ガイドライン委員会」に名称変更

2005年8月 厚生労働省科学補助金による研究事業開始  
(食道がん、腎がん、膵がん、大腸がん、胆道がん、  
皮膚悪性腫瘍、卵巣がん)

⋮

2014年12月 4期目の研究事業における班研究会議(本日)  
(20学会・研究会等により、33種がん診療関連ガイドラインの公表)

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にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

**分担研究テーマ**  
**「がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究」**

研究分担者： 今村将史

**現行の主ながんデータベース**

院内がん登録  
 地域がん登録  
 医療機関  
 中央登録室

手術症例登録  
 NCD National Clinical Database

臓器がん登録  
 各専門系学術団体

↓ 情報提供 ↓  
 国立がん研究センター

✓ 個々の登録では情報の正確性に限界  
 ① 悉皆性  
 ② データの重複  
 ③ 長期予後  
 ④ 診療動態の変化など

**全国がん登録の利用の優位点と今後の展望**

全国がん登録  
 国立がん研究センター

↑ 悉皆性 ↑  
 ↓ データ重複 ↓  
 ↑ 予後情報の正確さ ↑

診療動態の変化の評価は困難

連携によるデータの質の向上

NCD National Clinical Database

↑ データ管理・分析 ↓

実装臓器がん登録  
 乳癌  
 肺癌  
 肝癌  
 大腸癌  
 胃癌  
 胆道癌

臓器がん登録  
 各専門系学術団体

**世界のがん登録 (a)**

IACR International Association of Cancer Registries

国際機関：IARC, IACR  
 設立：1966年  
 事務局：国際がん研究機関(IARC)  
 参加：514の国と地域(2015年5月)

事業：  
 ◆ 「5大陸のがん罹患(CI5)」刊行  
 ◆ がん登録関連の学術書発行  
 ◆ 学術集会  
 ◆ Web公開

**世界のがん登録 (b)**

European Network of Cancer Registries

EU：ENCR, Eurocare, Eurocim  
 設立：1990年  
 事務局：フランス  
 参加：41ヶ国

事業：  
 ◆ EUROCARE study・・・生存率の集計と解析  
 ◆ EUROCIM・・・がん罹患と死亡の統計解析  
 ◆ Web公開、CD-ROM配布・・・専門家および一般市民へ還元

**世界のがん登録 (c)**

北米：NAACCR North American Association of Central Cancer Registries  
 設立：1994年  
 後援組織：米国対がん協会(ACS)、米国外科学会(ACoS)、CDC  
 参加：米国、カナダ全州

米国：  
 1971年 米国がん法  
 1973年 NCI主導のSEERプログラム  
 1992年 がん登録法  
 ◆ 米国がん登録(NPCR)・・・全州に拡大、政府は州のがん登録事業を助成  
 ◆ 毎年報告書を出版

### 世界のがん登録事業体制

	登録機関の 権限・義務	患者の同意	登録情報の 顕名・匿名	本人の 開示請求	医療機関へ の予後情報
米国各州	義務	不要	顕名	可能2-3州	提供
カナダ各州	義務	不要	顕名	可能1州	登録による
英国	権限	制限的 削除請求 権がある	顕名	可能	提供
ドイツ各州	義務8州 権限7州	不要13州 必要2州	管理番号化13州 顕名2州	可能	登録による
フランス	権限	不要	顕名	可能	提供
スウェーデン	義務	不要	顕名	不明	提供

(地域がん登録の手引き改訂第5版、2013年より引用改)

### がん登録利用上の課題点とその克服

- ▶ 「全国がん登録」と「臓器がん登録」の連携
  - ・データの質の向上と内容の充実を図る
- ▶ 臓器がん登録体制の在り方
  - ・がん登録推進法を各学会・研究会へ浸透
  - ・NCDとの連携
- ▶ 新たな体制の整備(データ入力、管理、分析など)
  - ・人的資源と運用資金の確保
  - ・腫瘍登録士の教育と認定
    - 医療現場の人的負担の軽減
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)との連携
  - ・受託研究の実施
- ▶ “国民疾病データベース統計・分析・研究機構(仮称)”の設立
  - ・がん登録の臨床研究への貢献




### がん登録利用の学術的貢献、社会的貢献を 目指して

- ▶ がん罹患状況の把握
  - 国家的がん対策、地域医療計画への応用
  - がん検診の計画と評価
  - がん罹患動向予測
  - 国際比較
- ▶ 国民・医学研究者・行政とのデータの共有
  - 生存分析、罹患情報を医学研究へ活用
  - 国民(患者)が医師と治療方針を考える上での重要な情報

2015年6月4日 平田班 班会議

## がん登録の臨床研究への支援は可能か

国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん統計研究部  
併) 全国がん登録データセンター準備室  
柴田 亜希子



国立がん研究センター  
がん対策情報センター  
National Cancer Center  
Cancer Control and Information Center

### がん登録とがん対策

- 「がん登録」なくして「がん対策」は成り立たないし、逆に、「がん対策」を実施しないのであれば、「がん登録」は必要ない

The cancer registry is essential to cancer control, and cancer control is essential to (the survival of) the cancer registry. By B.K. Armstrong (1992)

2

### データに基づいたがん対策の推進

がんの実態はどうか  
罹患率 死亡率 生存率 QOL  
がんサーベイランスシステム(がん登録・記述疫学)

何がある方法か  
疫学研究・効果予測 有効性評価研究 診断精度評価研究 治療効果臨床試験 QOL評価研究  
予防ガイドライン 検診有効性ガイドライン 診療ガイドライン

企画・立案実施  
予防 早期発見 診断 治療 終末期ケア

正しく実施されているか  
生活習慣モニタリング 受診率精度管理 診療実態把握・質評価指標計測

目的は達成されたか  
罹患率 死亡率 生存率 QOL  
がんサーベイランスシステム(がん登録・記述疫学)

### がん登録等の推進に関する法律

朝日新聞 DIGITAL  
「がん登録推進法」 平成25年12月成立、公布(法律第111号)  
公布の日から起算して3年を超えない平成28年1月1日施行 予定

#### がん登録推進法が成立

2014年12月19日 18時00分

- 全国がん登録の実施、利用と提供、保護
- 院内がん登録等の推進
- 情報の活用

がん発見の経緯や種類、注釈するがん登録推進法が初めて一元管理し、がん研究に医学界や患者らの要望をきき府県を通じて患者の名前や性別は、自分と似た病状の人(3年間)20名以内の見直し。

2015年6月4日

4

### 全国がん登録情報の提供

がんの研究者  
申請  
がん調査研究への提供  
非匿名化情報(コホート照合)  
研究対象者の本人の同意  
審議会等の審査  
匿名化情報

学会等の研究データベース  
本人同意なき名簿の利用

全国がん登録データベース

病院等の所在地の都道府県  
申請  
院内がん登録  
院内がん登録  
病院等への提供  
届出情報  
死亡日  
死因

2015年6月4日

5

### 全国がん登録情報の臨床研究への支援の形

がんの研究者  
学会等の研究データベース  
がん患者・家族  
情報提供  
分析評価  
参加・協力  
病院等の所在地の都道府県  
全国がん登録データベース

院内がん登録  
病院等への提供  
届出情報  
死亡日  
死因

2015年6月4日

6

**センシティブ情報の活用に国民的合意形成を**

Interface Focus. 2013;3(2):20120088

- EU data protection regulation
- がん登録推進法

Data are generally considered to be sensitive, the subject being the health status of individuals who may not want that shared beyond their treating clinician.

The general public are not as concerned with the use of personally identifiable data for clinical research.

Legislation must be changed allow very general use of data for research which has not been specified in advance.

BMJ. 2006;332(7549):1068-72.

2015年6月4日

**参考 米国のがん登録と研究協同体制**

NCDB ACS

病院 腫瘍登録士

各州法に基づく州がん登録 腫瘍登録士

AMED?

SEER NCI研究資金による米国人口の28%をカバーする研究用がんデータセット

NPCR CDC主導の全米を対象としたがん罹患モニタリングの仕組み

8

