

各事業における報告書および論文発表

第1次登録事業(1994年):1989年外科症例	3,643例
・ 報告書(和文)	
第2次登録事業(1999年):1994年外科症例	7,408例
・ 報告書(和文・英文)	
・ 副論文1編(英文)	
第3次登録事業(2002年):2002年外科・内科症例	14,925例
・ 報告書(和文・英文)	
第4次登録事業(2005年):1999年外科症例	13,310例
・ 報告書(和文・英文)	
・ 副論文5編(英文)	
第5次登録事業(2010年):2004年外科症例	11,663例
・ 報告書(和文・英文)	
・ 副論文9編(英文)	

7

論文業績(19編)

掲載雑誌		
・ J Thorac Oncol	(IF : 5.800)	13 編
・ J Thorac Cardiovasc Surg	(IF : 3.991)	3 編
・ Lung Cancer	(IF : 3.737)	2 編
・ Eur J Cardiothorac Surg	(IF : 3.048)	1 編
論文テーマ		
・ わが国の治療成績とその変化		5 編
・ TNM分類の問題点の指摘と提言		7 編
・ 予後因子および特定コホートの解析		7 編

論文作成の方法

原則:

- 報告書(主論文):事務局、副論文:自由応募(随時受付)
- 登録データは:統計専門家(委託)により管理・解析

審査方法

1. 応募審査:テーマの妥当性と解析の可能性を評価
2. 英文抄録審査(大まかな解析を行い、要約を作成):論文化の可否を審査
3. 初稿審査:委員長および委員2名による審査—本審査のための修正の指示
4. 本審査:修正原稿を委員全員(10名)による投稿の可否の審査・修正の指示
5. 全員一致を持って投稿許可

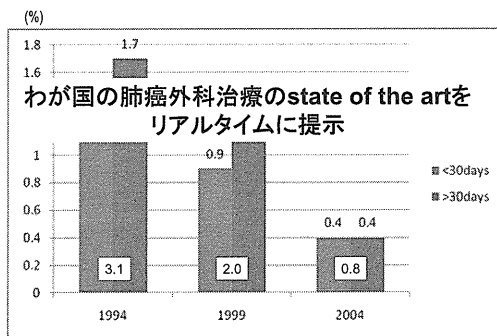
9

原発性肺癌の切除成績の推移 (肺癌登録合同委員会)

病理病期	5年生存率 (%)		
	1994年 (n = 7,408)	1999年 (n = 13,310)	2004年 (n = 11,663)
IA	79.2	83.3	85.9
IB	60.1	66.4	69.3
IIA	58.6	61.0	60.9
IIB	42.2	47.2	51.1
IIIA	28.4	32.8	41.0
IIIB	19.3	30.4	36.7
全体	51.9	61.6	69.6

J Thorac Oncol 2011;6:1229-1235

肺癌手術症例の周術期死亡率の推移 (肺癌合同登録委員会)



J Thorac Oncol 2011;6:1229-1235

TNM分類改訂の基礎データ

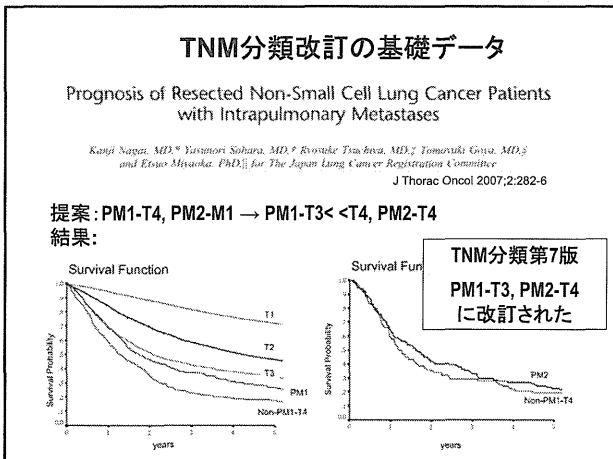
How should the TNM staging system for lung cancer be revised? A simulation based on the Japanese Lung Cancer Registry populations

Hisao Asamura, MD,* Tomoyuki Goya, MD,† Yasuhiko Kosufushi, MD,* Yasunori Sohara, MD,* Ryosuke Tsuchiya, MD,* and Eisao Miyazaki, MD,‡ for The Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry
J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:316-9

提案: T1 ($\le 3.0\text{cm}$) \rightarrow T1a ($\le 2.0\text{cm}$), T1b (2.1-3.0cm)

結果:	5生率	p値
cT1aN0M0	77.5%	< 0.001
cT1bN0M0	69.3%	
pT1aN0M0	83.7%	< 0.001
pT1bN0M0	76.0%	

TNM分類第7版
径3cm以下の腫瘍が
T1aとT1bに区分された



呼吸器外科領域におけるNCDの現状

呼吸器外科領域の歩み

- 2011年NCD入力開始
- 2014年NCD呼吸器外科専門領域(2階部分)入力開始
 - 術前、術中、術直後までの情報を入力
 - 入力項目は肺癌登録合同委員会事業内容も参考にした

入力項目の特徴(肺癌)	NCD	肺癌登録
術前情報	基本的情報	より詳細: 既往歴、喫煙歴、腫瘍マーカー、病期、など
術中情報	使用機材、創情報 手術支援システム	基本的情報
術後情報	病理診断	より詳細: 病理病期の詳細、組織亞型、遺伝子変異、など
退院情報	術後30日後転帰	術後5年までの転帰

NCD、地域および院内がん登録事業の現状

現在、これらの3事業は同一症例を
独立して別個に登録

↓

- 1) 人的・時間的・経済的労力の無駄
- 2) データが不一致の場合もある

NCD、地域がん登録、院内がん登録事業を統合するには、

手術例では、

- a) NCD登録診療科から
- b) NCD本部から

↓

院内がん登録、地域がん登録へデータを転送
(院内がん登録、地域がん登録では不足分の入力のみ行う)

NCD、地域がん登録、院内がん登録事業が統合できれば、

- 登録された症例では、
地域がん登録、院内がん登録から、イベント発生ごとにNCD登録診療科にイベント内容(再発情報・加療の内容など)を戻すことが可能
- 診療科からは、
NCDに必要情報を随時または定期的に入力する

想定される問題点

1. 地域を超えた診療例の把握は? :
転居・移住例など
2. 非手術例の登録は?
3. 医療マイナンバーの早期実施が必要
4. 法的整備が必要

NCD長期予後入力システムに対する期待と要望

患者登録事業の統合とシステム構築

- ・ NCD、臓器がん登録、地域がん登録、院内がん登録事業の統合
- ・ 前向き患者登録事業の確立
- ・ 総合データベースによる医療の質の把握
- ・ 入力業務の移譲: 医師の業務から病院の業務へ

NCD長期予後入力システムに対する要望

- ・ 長期予後調査システムの構築(法的整備)
- ・ データベースの質的管理システムの確立
- ・ データ解析における権利・義務規定の制定
- ・ データ解析の方法論と結果公表の手順規定の制定

19

「乳癌領域での癌登録データベースの利用計画について」

厚生労働科学研究費補助金
平成27年度平田班第1回班会議
平成27年6月4日

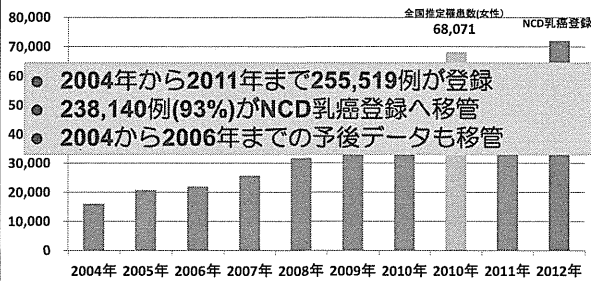
中村 清吾： 日本乳癌学会理事長
徳田 裕： 同 登録委員会委員長
向井 博文： 同 診療ガイドライン委員会委員長

日本乳癌学会 全国乳癌患者登録調査報告について

1975年より乳癌学会の前身である乳癌研究会の事業として開始。
2003年までの29年間に188,265症例が登録された。
2004年に、紙ベースからコンピュータシステムに移行。
2011年より登録を学会認定施設の必須条件とした。
全国罹患数の8割を越える登録がなされるようになった。
2012年1月に外科学会のNational Clinical Database (NCD)へ移行

乳癌登録システム

年次別乳癌登録症例数

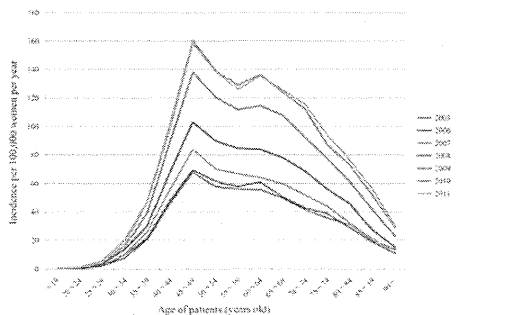


Clinicopathological characteristics of breast cancer and trends in the management of breast cancer patients in Japan: Based on the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society between 2004 and 2011

DOI 10.10007/s12282-015-0599-6

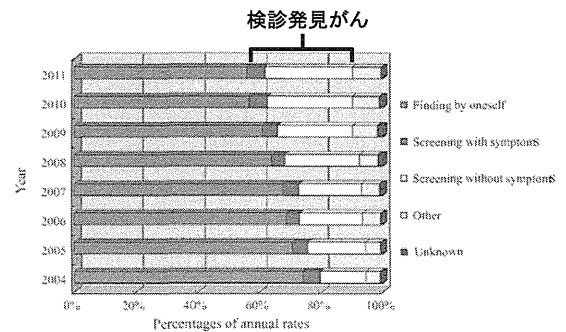
Breast Cancer Published Online: 11 March 2015

Population-adjusted age distribution of breast cancer patients between 2004 and 2011 in Japan

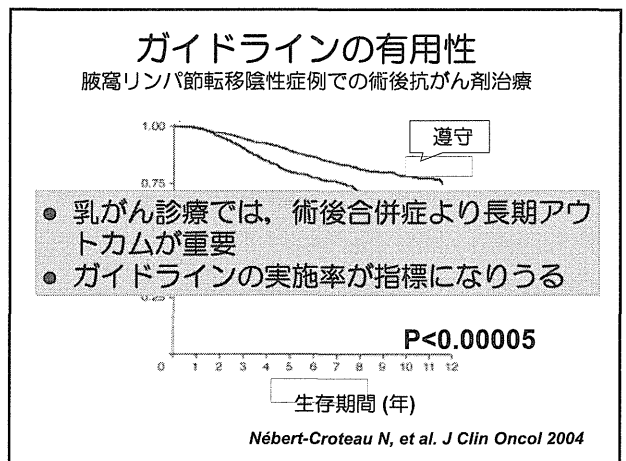
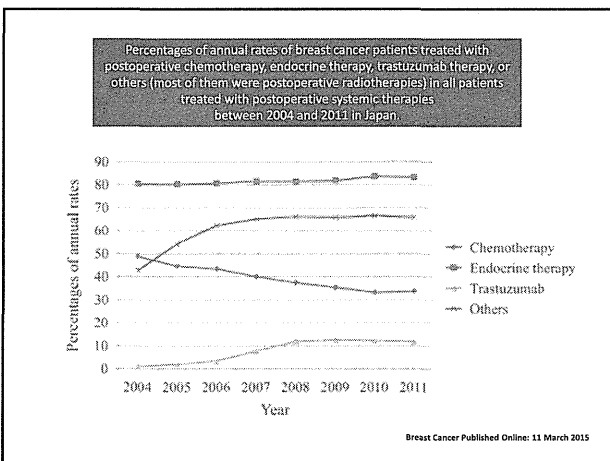
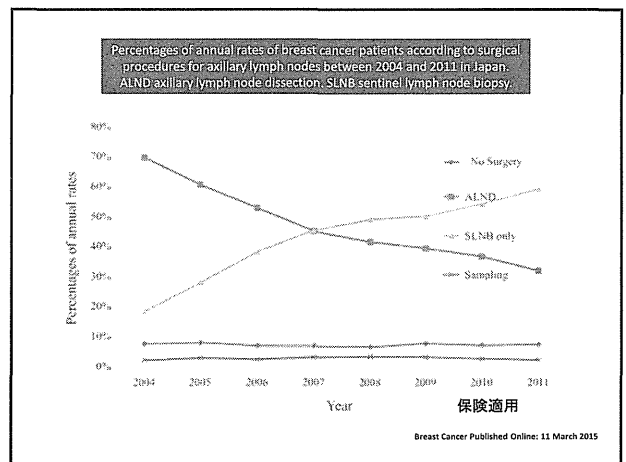
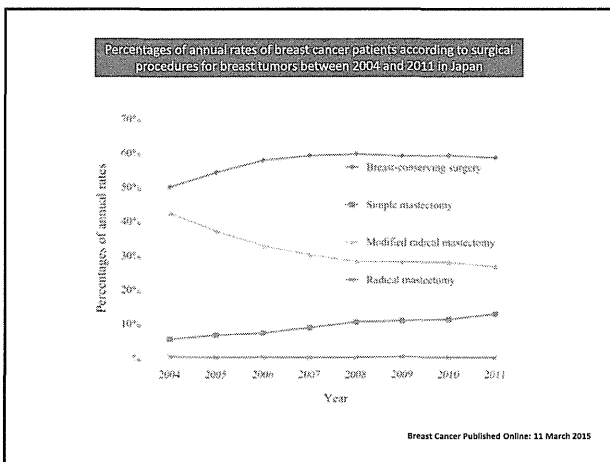
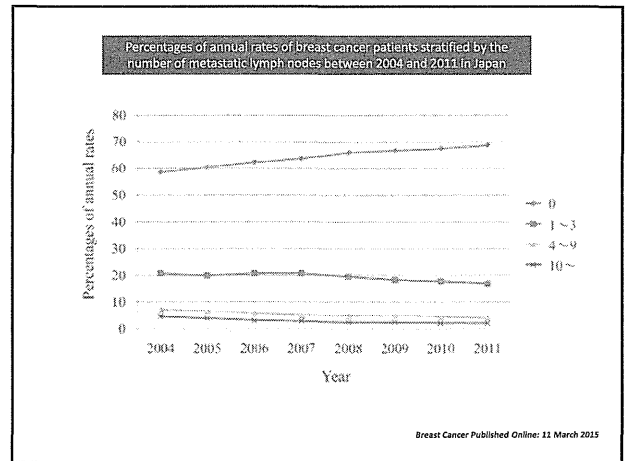
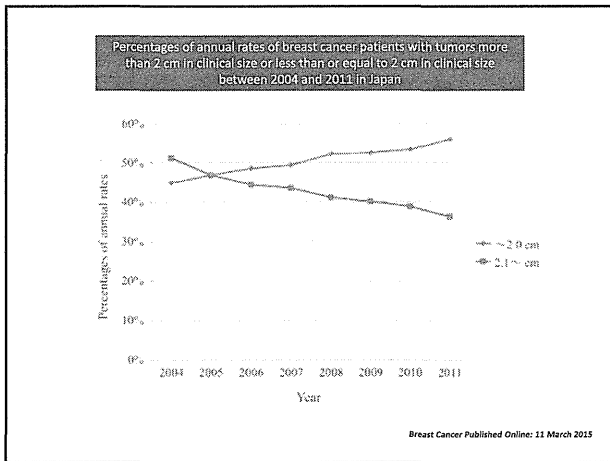


Breast Cancer Published Online: 11 March 2015

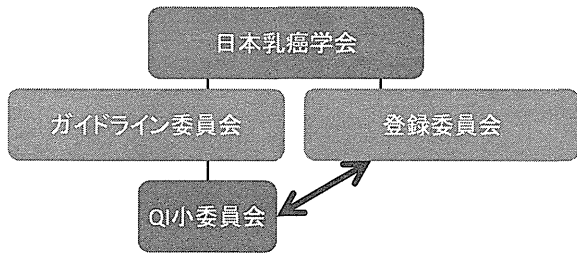
Percentages of annual rates of breast cancer patients stratified by breast cancer detection methods between 2004 and 2011 in Japan



Breast Cancer Published Online: 11 March 2015



乳癌領域でのQuality Indicator

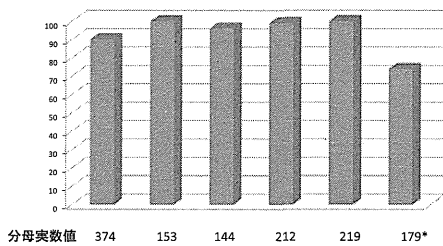


- ガイドラインに基づき43のQIを設定した
(乳癌学会Quality Indicator小委員会)
- そのうち乳癌登録を用いて評価可能な21項目について
2012年度のNCDにおける乳癌登録を用いて検討した

最終的に残ったQI項目

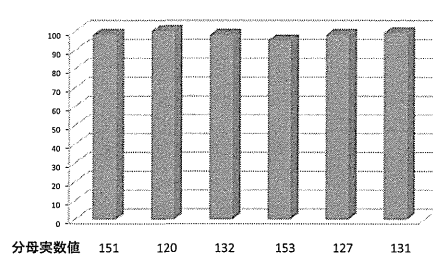
実施率分母	実施率分子
閉経前ホルモン受容体陽性浸潤性乳癌で根治手術を受けた患者数	術後内分泌療法としてタモキシフェンが投与された患者数
HER2陽性浸潤性乳癌で術前・術後化学療法を受けた患者数	化学療法+ハーセプチンが行われた患者数
臨床的リンパ節転移陰性乳癌の手術患者数	センチネルリンパ節生検が行われた患者数
Stage I, IIの浸潤癌で乳房温存手術を受けた患者数	術後に放射線療法を受けた患者数
乳房切除し、腋窩リンパ節転移4個以上であった患者数	術後に放射線療法を受けた患者数
乳癌患者数	ホルモン受容体が検出された患者数
浸潤性乳癌患者数	HER2検査が行われた患者数
乳癌手術患者数	乳癌家族歴が不明ではない患者数
HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として化学療法を受けた患者数	一次療法として化学療法とトラスツマブの併用療法を受けた患者数
ホルモン受容体陽性で75歳以上の浸潤性乳癌術後患者数	術後療法として内分泌療法を受けた患者数
非浸潤性乳管癌で乳房温存術を受けた患者数	術後に放射線療法を受けた患者数
Stage I~IIIの乳癌で手術を受けた患者数	病理報告書に浸潤性、Grade (組織、または核Grade)、リンパ節転移の有無が記載されている患者数
浸潤癌患者でHER2免疫染色が+の患者数	HER2 FISHが実施されている患者数
臨床所見上リンパ節転移陽性で手術を受けた患者数	レベル以上の腋窩リンパ節郭清が行われた患者数
乳房切除後、放射線療法を受けた患者数	胸壁が野射に含まれた患者数

実施率分母: 臨床的リンパ節転移陰性乳癌の手術患者数(NACを除く)
 実施率分子: センチネルリンパ節生検が行われた患者数

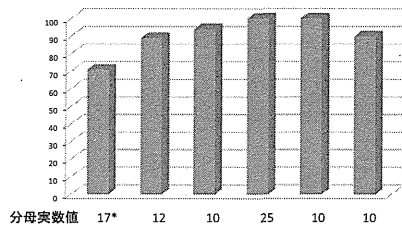


Comment: *ネオアジュバント(NAC)症例では全例郭清
 ☞NAC症例は除くべきか?

実施率分母: Stage I, IIの浸潤癌で乳房温存手術を受けた患者数
 実施率分子: 術後に放射線療法を受けた患者数

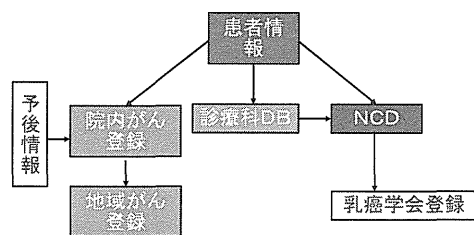


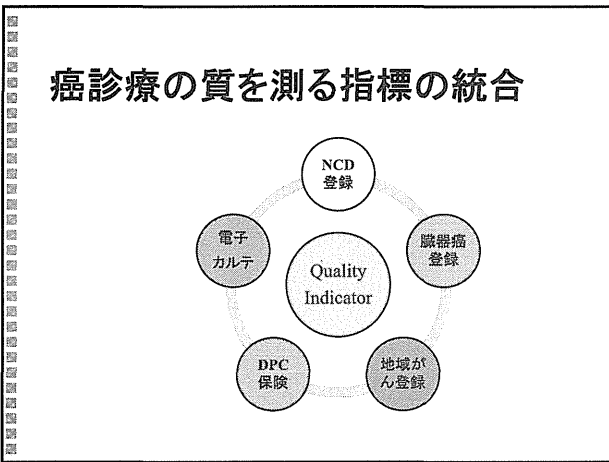
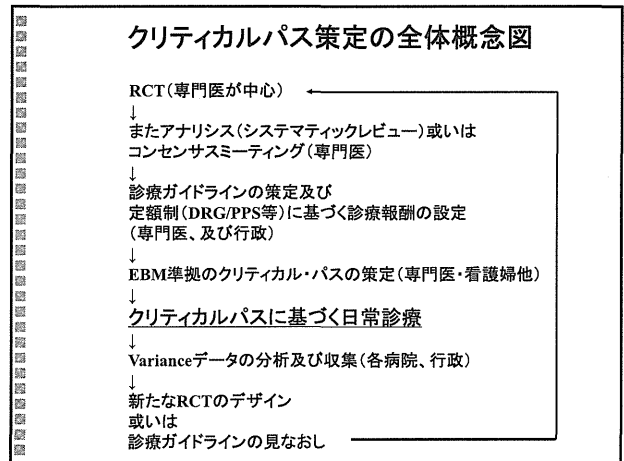
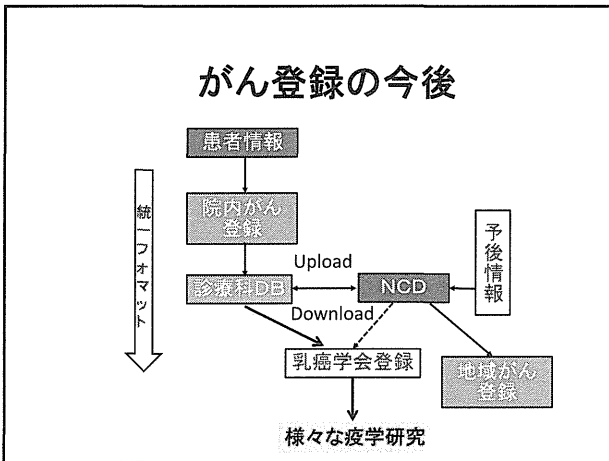
実施率分母: 乳房切除し、腋窩リンパ節転移4個以上であった患者数
 実施率分子: 術後に放射線療法を受けた患者数



Comment: *高齢者と併存症のため

がん登録の現状





東京医科歯科大学
TOYOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

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


小林 宏寿, 渡邊 聡明

東京医科歯科大学 消化管外科
東京大学 腫瘍外科

TMDU
東京医科歯科大学

東京医科歯科大学
TOYOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

大腸癌研究会 大腸癌全国登録委員会



大腸癌全国登録

TMDU
東京医科歯科大学

東京医科歯科大学
TOYOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

大腸癌研究会

目的

- 本会は大腸癌に関する研究を行い、その診断ならびに治療の進歩を図ることを目的とする。

事業

- 本会は前条の目的を達成するため、次の事業を行う。
 - 年2回の研究会の開催。
 - 「大腸癌取扱い規約」の充実を図る。
 - 大腸癌に関する統計、資料の収集および提供。
 - その他本会の目的を達成するために必要な各種委員会およびプロジェクト研究などの事業

TMDU
東京医科歯科大学

東京医科歯科大学
TOYOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

大腸癌研究会

目的

- 本会は大腸癌に関する研究を行い、その診断ならびに治療の進歩を図ることを目的とする。

事業

- 本会は前条の目的を達成するため、次の事業を行う。
 - 年2回の研究会の開催。
 - 「大腸癌取扱い規約」の充実を図る。
 - 大腸癌に関する統計、資料の収集および提供。
 - その他本会の目的を達成するために必要な各種委員会およびプロジェクト研究などの事業

TMDU
東京医科歯科大学

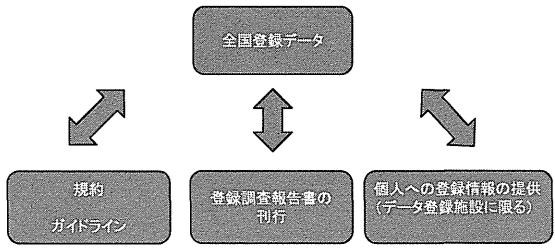
東京医科歯科大学
TOYOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

大腸癌全国登録

- 「大腸癌に関する統計、資料の収集および提供」の基調をなす事業。
- 一定以上の診療レベルと知識を共有する本研究会会員施設で診療された大腸癌の臨床病理学的特徴、治療法、治療成績、およびその時代推移を知ることが第一義的目的。
- 「大腸癌取扱い規約(以下、規約)」に則した詳細な臨床病理学的情報が予後情報とともに収集され、登録された情報は規約にフィードバックされ、「大腸癌治療ガイドライン」の基調資料として活用される。

TMDU
東京医科歯科大学

東京医科歯科大学
TOYOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY



全国登録データ

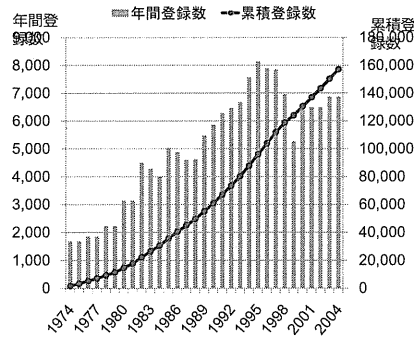
規約
ガイドライン

登録調査報告書の
刊行

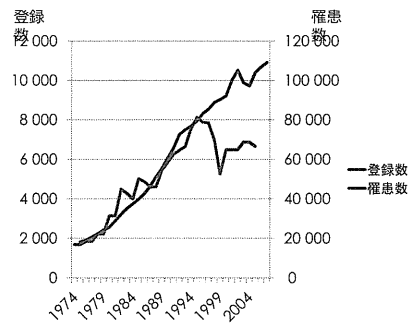
個人への登録情報の提供
(データ登録施設に限る)

TMDU
東京医科歯科大学

大腸癌全国登録 登録症例数の推移



大腸癌全国登録 登録カバー率の推移



登録調査報告書の刊行状況

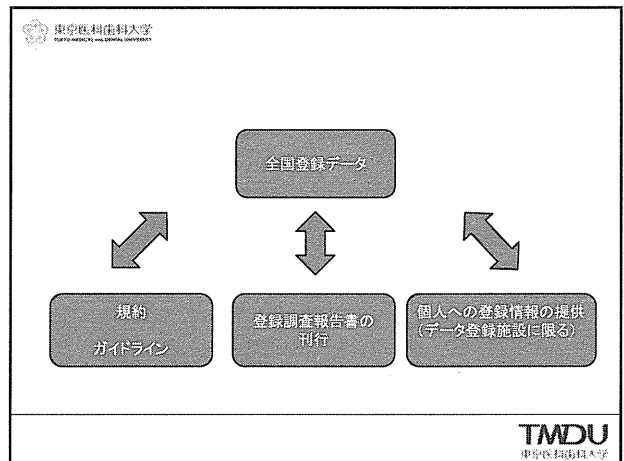
年次	報告書(冊)	刊行日	報告書(冊)	刊行日	
1974-75	1号		1985		
1976-77	2号		1987		
1978-79	3号		1988		
1980-81	4号		1989		
1982	6号		1990		
1983	7号		1992		
1984	8号		1993		
1985	9号		1994		
1986	11号		1995		
1987	13号		1997		
1988	14号		1997		
1989	15号		1998		
1990	16号		1998		
1991			1999	2000	
1992	10号	1995	20号	2000	
1993			22号	2002	
1994	12号	1996	23号	2002	
1995	17号	1999	25号	2005	
1996	18号	2000	26号	2006	
1997	21号	2003		27号	2007
1998	24号				
1999	28号				
2000					
2002	29号				
2003					
2004	30号				
2005	31号				
2006	2014.07登録終了				

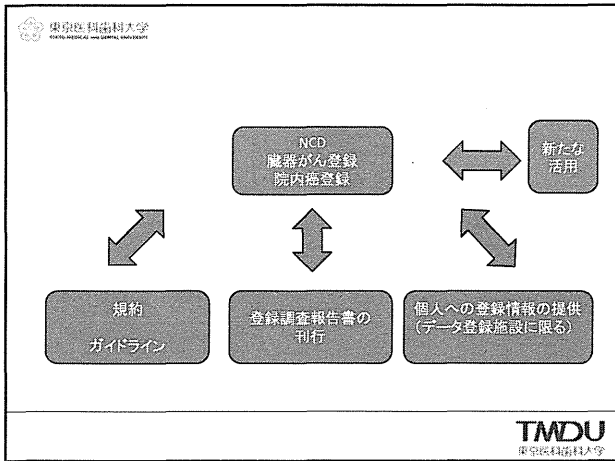
10号、12号、17号、18号、21号、24号、予後情報なし。

登録情報の利用状況

(2011～現在)

- Watanabe T, et al: Ulcerative colitis-associated colorectal cancer shows a poorer survival than sporadic colorectal cancer: a nationwide Japanese study. *Inflamm Bowel Dis.* 17(3):802-8, 2011
- Kotake K, et al: Number of lymph nodes retrieved is an important determinant of survival of patients with Stage II and Stage III colorectal cancer. *Jpn J Clin Oncol* 42(1): 29-35, 2012
- Hashiguchi Y, et al: Evaluation of the 7th edition of the tumor, node, metastasis (TNM) classification for colon cancer in two nationwide registries of the United States and Japan. *Colorectal Dis* 14(9): 1065-74, 2012
- Akiyoshi T, et al: Results of a Japanese nationwide multi-institutional study on lateral pelvic lymph node metastasis in low rectal cancer: Is it regional or distant disease? *Ann Surg* 255(6): 1129-34, 2012
- Kobayashi H, et al: Prognostic significance of peritoneal lavage cytology in patients with colorectal cancer. *Int J Clin Oncol* 18(3): 411-7, 2013
- Kobayashi H, et al: Prognostic scoring system for stage IV colorectal cancer: is the AJCC sub-classification of stage IV colorectal cancer appropriate? *Int J Clin Oncol* 18: 696-703, 2013
- Kotake K, et al: Impact of D3 lymph node dissection on survival for patients with T3 and T4 colon cancer. *Int J Colorect Dis* 29(7): 847-852, 2014
- Kobayashi H, et al: Outcomes of surgery without HIPEC for synchronous peritoneal metastasis from colorectal cancer: data from a multi-center registry. *Int J Clin Oncol* 19: 98-105, 2014
- Utsukata M, et al: Japanese D3 Lymph Node Dissection in Low Rectal Cancer with Inferior Mesenteric Lymph Node Metastases. *World J Surg.* 2014 May 7. [Epub ahead of print]
- Kawada H, et al: Incorporation of apical lymph node status into the seventh edition of the TNM classification improves prediction of prognosis in stage III colonic cancer. *Br J Surg.* 2014 Jun 19. [Epub ahead of print]
- Sugimoto K et al: Proposal of new classification for Stage III colon cancer based on the lymph node ratio: analysis of 4172 patients from multi-institutional database in Japan. *Ann Surg Oncol.* 2014 Aug 27. [Epub ahead of print]
- Kotake K, et al: Tumour characteristics, treatment patterns, and survival of patients aged 80 years or older with colorectal cancer. *Colorectal Dis* 17(9): 205-215, 2015
- Kotake K, et al: Influence of extent of lymph node dissection on survival for patients with pT2 colon cancer. *Int J Colorectal Dis* [Epub ahead of print] 2015





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に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2回研究会議

議事録

<議事次第>

日 時：平成28年1月12日（火）18:00-20:00

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	岩月啓氏	太田哲生	岡本高宏	沖田憲司	奥坂拓志
	桑野博行	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	徳田 裕	西山正彦	藤原俊義	古川俊治	森 正樹
	山本雅一	横井香平				
研究協力者	石黒めぐみ（杉原健一）		石原 慎（山本雅一）		大塚綱志（佐藤雅美）	
	神谷欣志（今野弘之）		高橋 新（宮田裕章）		新倉直樹（徳田 裕）	
	長谷川潔（國土典宏）		廣田衛久（下瀬川 徹）		丸橋 繁（後藤満一）	
	水島恒和（森 正樹）		宮崎達也（桑野博行）		吉富秀幸（宮崎 勝）	
ご陪席	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 課長補佐 藤下真奈美先生 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 益池靖典 先生					
オブザーバー	三上幹男（片渕秀隆） 渡邊知映（中村清吾）					
欠席者	今村正之	片渕秀隆	菊田 敦	國土典宏	固武健二郎	小寺泰弘
	今野弘之	佐野 武	藤也寸志	中村清吾	原 勲	福井次矢
	水口 徹	三木恒治	宮崎 勝	宮田裕章	渡邊聡明	

会議次第

18:00～18:05	研究代表者挨拶	平田公一
18:05～18:10	厚生労働省ご担当者のご挨拶	健康局がん対策・ 健康増進課 藤下真奈美 先生
ご発表		
18:10～18:36	(1) がん対策情報センターのお立場からの報告（ご発表および質疑応答） 『がん登録等の推進に関する法律 政令、省令、告示』	柴田亜希子 先生
18:36～19:02	(2) 分科会Ⅰ報告（発表および質疑応答） 『がん診療ガイドラインの普及・評価・質の向上に関する課題と その解決に向けた研究』	平田公一
19:02～19:28	(3) 分科会Ⅱ報告（ご発表および質疑応答） 『がん登録のNCDシステムへの適用に関する研究』	森 正樹 先生
19:28～19:54	(4) 分科会Ⅲ報告（ご発表および質疑応答） 『臓器がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する研究』	杉原健一 先生
19:54～20:00	閉会挨拶	平田公一

<議事録>

■研究代表者からの挨拶

以下の内容の挨拶が為された。新年を迎え、1月1日よりいよいよ全国がん登録が開始いたしました。がん臨床の現場ではもちろん、日本の医療情報提供体制・評価体制における変革期にあることを改めて認識し我々の責任の重さを感じているところでございます。各領域を代表して分担研究者、研究協力を担って頂いております先生方におかれましては、お忙しいところではございましょうが、一層のご牽引にて、国民福祉、医療への貢献の一貫として、医療の質向上を目的に於いての学術的分析などのご貢献にご尽力いただきたいとの話が為された。続いて、今回の班会議迄の経緯と位置付けについてスライド(別添資料-1)を用いて概説があり本研究班の研究内容の共有と確認があった。また、分科会を設定した目的、その構成等の再確認を行い全参加者の再確認を得た。尚、分担研究者による分科会への参加については、初年度は分担研究者の希望通りとしたが、次年度以降はそれぞれの領域での該当関連業務の実施進展状況を鑑み、研究代表者と分科会責任者の三人の検討にてご担当頂く分科会を決めさせて頂きたい旨、伝えられ了解を得た。尚、分科会へのオブザーバー参加は可能であるが、研究費額の制限もあり費用等の負担は個別にお願いすることになると伝えられた。最後に、会議進行手順、本

日不参加にならざるを得なかった先生からの連絡事項についてのお知らせがあり、十分な討議をお願いしたい旨の挨拶にて終わった。

■厚生労働省 藤下真奈美先生からのご挨拶

厚生労働省のご担当官、健康局がん対策・健康増進課課長補佐 藤下真奈美 先生から会議開催に当たって以下のご挨拶をいただいた。

平成28年1月1日から「がん登録等の推進に係わる法律」に基づいたいわゆるがん登録が全国一斉に開始しました。先日、国立がんセンターにおいてがん登録センターが開所したという状況で、体制が整って動き始めております。今後は国民の為のがん医療に、登録データの有益な利用等によって、がん医療の向上に裨益するところ大となりますよう先生方のご指導とご牽引に期待申し上げます。研究利用に当たりましては、高所からのご判断にて、慎重且つ丁寧にお進め頂きたく願っている次第です。尚、政令・省令につきましては、これまで7回に渡りましてがん登録部会で審議を重ねて参り、昨年末にようやく策定し終え、がん登録を進める準備が出来ました。本研究班代表者の平田先生は部会委員の一人として参会頂いておりましたことを付け加えさせていただきます。先生方の一層のご活躍にてご研究の発展とがん医療へのご貢献を重ねてお願いし、ご挨拶とさせていただきます。

■柴田亜希子先生のご発表

柴田亜希子分担研究者に「がん登録の推進に関わる法律」の概要について最新情報を含めて紹介を頂いた。

先ず、政令・省令の定義、その決定過程そして改変の可能性の難易程度等について解りやすく説明された後に、法律の意味するところ、制約等の紹介があった。その後、今回の法律の構成内容を順序立てての説明と本研究班にとってポイントとなる点の指摘を解りやすく解説、本日の討議では重点的内容とはならない点については簡易に、説明が成された。尚、以前の会議で説明を終えている内容についても、改めてその概略を解りやすく解説された。それらについてはスライド（別添資料-2）を用いての説明がなされた。特に、登録データの研究利用に当たっての研究組織、研究倫理、研究情報管理等に関する条項の解説、運用上の注意点等が示唆された。質疑応答においては、研究倫理、個人情報保護法、研究情報管理等の質問が出され、それらに対する理解を深めるべく説明が成された。

また、告示においての「同意代替措置」の意味するところの説明が加えられ、当面の学術的利用における運用方法の示唆も加えられた。

■分科会 I ご発表

分科会 I の平成27年度研究総括を、平田公一分科会 I 責任者によって、スライド（別添資料-3）を用い説明が成された。

先ず、3年間全期間における研究目標・研究計画における初年度の研究内容の確認に始まり、特に目標としていた課題とその進展状況の紹介があった。次いで、具其他的な質問としての各学会からの指摘点として、がん登録の「登録項目」の詳細に渡る不十分点としての指摘に対する班としての理解と考え方としての在り方に合意を得たいとの基本的な考えについて、提案内容が紹介された。その結果、臓器がん登録にあっては研究目的に見合う登録項目として設定していくべきものであって、がん登録の項目とは全てが一致しなくとも、学会の考え方に基づいて自発的・個別的対応による適切な項目設定とすることが然るべき姿勢で、それらについては現状ではがん登録での設定に依存するようなものでは無いこととして確認された。がん登録の学術的貢献しうところは、何と云っても生・死、あるいは健存・再発状態の正確な予後情報を得ることによる診療実績の分析によって国民医療への反映と貢献であることを共通認識にすることで了解された。

がん臨床研究の為のインフォームドコンセントに当たっては本邦としては今後、オプトインの理念を基本とした法律内容となっており、今後の研究対応をそれぞれの学会を通じてオプトインによる前向き研究とすることを浸透させることが確認された。なお、欧米の状況としてはEUではオプトイン、USAではオプトアウトという大きな違いがある等のことから、今後の本邦の展開についての要望等の抽出と提言の必要性について討論・示唆があった。当面は、これまでのデータについては代替同意として研究分析が可能であることから、オプトインの理念を可能な限り実践へと反映させていくことを各学会内に働きかけることとなった。

現在、学術的登録の受け皿としての展開を担う National Clinical Database (NCD) と当該法律との関係はなおファジーな状況にあり、今後、NCD としての姿勢を明確にすべきこと、当該班としては国からの研究委託などを受ける組織としても公的な意味合いの強い組織として確固たる位置を確保すべく進めていきたいとの意見一致があった。

以上のように、「がん登録に関する話題と研究」を主体とした討論が成されたが、研究班としては、研究推進による国民医療への貢献、日本の医療レベルの先進性の科学的実証、を目指すが、主たる目的であることを再確認した。

■分科会Ⅱご発表

分科会Ⅱの平成27年度の研究総括について、森正樹分科会Ⅱ責任者のご挨拶の後、水島恒和研究協力者からスライド（別添資料-4）を用いて説明が成された。

先ず、分科会Ⅱの3年間の研究目標と初年度当初の研究計画を予め確認・紹介後、以下の内容が報告された。

8種のがん腫（食道癌、胃癌、大腸癌、肺癌、肝癌、胆道癌、膵癌、乳がん）領域の分担研究者に中核となって頂いて、主としてNCDへの臓器がん登録・医療内容の分析の可能性、課題等を主対象項目として取り上げ研究を行った。基本的な考え方としては、がん登録との連携によって正確な予後調査を基にがん医療内容を分析・評価をする方向性で検討を始めている。NCD

にあつては登録環境の整備、特に入力対象者の十分な理解と悉皆性を維持する体制がきちんとなされているならば、問題点は無いと理解している。予後調査体制としてのNCDによる業務化の有意性を確信している。

そこで課題となるのは、過去データのNCDシステムへのアップロードである。乳がん領域では短期間中に大量のデータのアップロード化を実現させたので、その実情が紹介された。乳がん学会で有していた登録症例数の約93%が既に完了しており、比較分析が十分に可能となっているとの事であった。この事業の責任者である徳田分担研究者のコメント等によると、順調に進んだ背景には専門医制度における徹底した施設条件を制度として組み込んだこと、乳腺専門医を含めた乳腺診療を担当する医療者の登録等に関する意識・モチベーションレベルが高いことが、全国の施設間に相互に影響し合っているようでそのような環境作りは歴史的なものとも思われる、ということであった。

最後に、保健医療2035における検討事項として、情報基盤の整理と活用の推進の中でNCDの活用が謳われており、NCDに関心の低い方々にそのことを知って頂くことが大切とのコメントにて発表を終えた。

■分科会Ⅲご発表

分科会Ⅲの平成27年度研究総括について、杉原健一分科会Ⅲ責任者によりスライド（別添資料-5）を用いて説明が成された。

先ず、分科会Ⅲの3年間の研究目標と初年度当初の研究計画を予め確認・紹介後、以下の内容が報告された。

臓器がん登録システムの現状と課題として、乳がん領域や小児がん領域を除き、悉皆性が低いということが共通の課題として抽出した。悉皆性が高い領域では、その成果は学会や入力者の努力に依存しており、明確なインセンティブがない現状では、どの様に悉皆性を高めていくのかの議論は不十分であることが報告された。これに対し、施設認定の要件にするなど専門医制度と関連させることで改善できるとの意見や、NCDが稼働している現在、詳細登録である臓器がん登録には悉皆性を求める必要性は低いなどの意見もあった。また、登録データの利活用に関しては、多くの領域で成果については英語論文などとして国際的に公表しているが、データ活用のシステムが統一されておらず、それにより領域ごとの成果に差異が出ていることが指摘された。臓器がん登録とNCDとの連携に関しては、データの取り扱いの在り方や予後情報の扱いが問題として指摘された。データの取り扱いについては、アップロードシステムなどを利用し、同一データをNCDと臓器がん登録で共有できるシステムが構築中であるとの報告があった。また、根本的問題として、NCDは手術登録であるため、疾患登録である臓器がん登録との整合性が取りづらいとの指摘もあり、今後これらの方向性を一致させるべきか、相補的に存続していくべきかの議論が必要との意見もあった。がん登録との連携に関しては、多くの領域が想定していないと回答したが、臓器がん登録として予後情報を得るためには、今後必然的に全国がん登録と関連しなければならないとの指摘があった。臓器がん登録では、追跡不十分な

データが多くデータの信頼性を損なっており、がん登録データを用いて連携データの解析によって改善しうる内容の把握の可能性が示唆されたが、臓器がん登録は研究利用とみなされるため、現在の法解釈上では診療情報の2次利用は認められず、研究上の利用であればオプトイン方式のよって申請・許可を得なければならないなどの問題点が指摘された。

以上のような「臓器がん登録の現状と成果そして今後の在り方に」に関する討論が成されたが、今後の本邦の方向性として、NCD を利用した質の高いビックデータとしてのがん登録は必須であるので、ボトムアップ、トップダウンの両方向より、NCD と臓器がん登録の連携を推進していく必要があることが確認された。

■閉会の挨拶

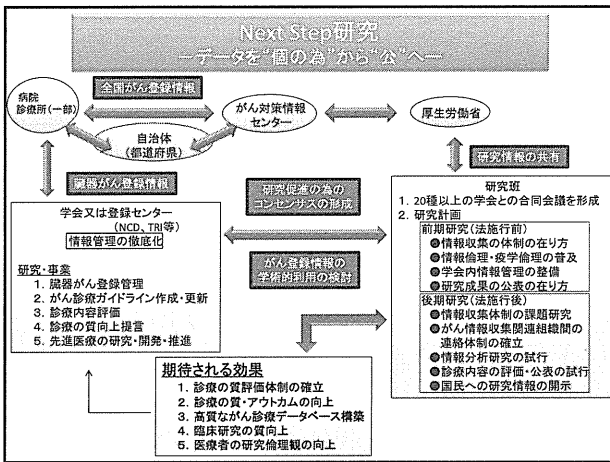
研究代表者から、先ず、柴田亜希子先生、森正樹先生、水島恒和先生、杉原健一先生にこれまでのご牽引、そして今日のおまとめのご発表について謝辞が述べられた。引き続いて、次年度の各分科会で討議すべき課題とその具体的内容が明白となったこと、すなわちメガデータの登録は可能な限り第三者組織に委ね、学会が時機を得た課題のプロジェクト研究を企画すると共に具体的データ提出を指示し、可能な限りその分析結果を公表し医療と医療者に貢献すべきである、NCD のような第三者組織に過去のデータのアップロードを図ること、そのためには登録者に対するインセンティブを明確にすること、そのための体制作りをトップダウンで行うことで早期実現が可能となり先行学会はそれに対し協力を惜しまぬこと、情報倫理、医療倫理の視点からオプトインとする方向性を明確に認識して、その浸透を図ること、等が対象課題と考える。したがって次年度においては、早々の学会内会議に於いてご担当の分担研究者におかれは、新法への理解の下、事業計画等を徹底して論議を願いたい旨の依頼にて、閉会の挨拶を終えた。

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

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



分科会について

分科会Ⅰ：がん登録の総論課題研究分科会

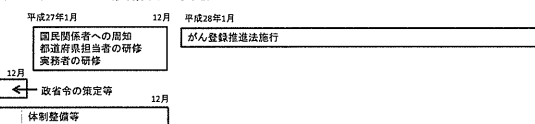
分科会Ⅱ：NCDシステム登録課題研究分科会

分科会Ⅲ：学会独自システム登録課題研究分科会

◆研究計画

研究項目	平成27年度	平成28年度	平成29年度
A	各分科会で研究・検討 結論提示		評価
B	各学会でがん登録体制の検討・理解等の浸透	各学会で研究体制整備計画提示	研究開始（一部研究報告）
C	3分科会の総合研究	3分科会の総合研究とその課題 3分科会の研究成果と課題を評価	評価
D			学会毎に試行
E			学会毎の公表

◆行政のスケジュール（実情及び予定）



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]分科会Ⅱ、Ⅲにあっては、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]三機関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。

『研究の現状と今後』の討論

【現状】

- 分科会の検討内容の結果報告(本日)
- 抽出された課題内容の今後の方向性の検討(本日)

【現状と今後】

- 全国がん登録の臓器がん登録への
利用に関する課題と対策(本日)
- 法的・倫理的課題についての正確な対応(本日)


【現状と今後】

- 全国がん登録の臓器がん登録への利用における
具体的問題点の抽出(平成27年、28年度)
- 医療の質向上に向けた推奨医療行為に評価に関する
研究の実践と公表(平成27年、28年度)

2016年1月12日 平田班 班会議

がん登録等の推進に関する法律 政令、省令、告示

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
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
Center for Cancer Control and Information Systems

法律、政令、省令、告示

- 法律
 - 日本法上、国会により制定される成文法。
 - 議員立法、委員会立法、閣法がある。
- 政令
 - 日本国憲法第73条第6号に基づいて内閣が制定する命令。
 - 特定の法律から委任された規定及び特定の法律を施行するのに必要な規定をまとめて制定したものの「～法施行令」
- 省令
 - 各省の大臣が制定する当該省の命令
 - 特定の法律から委任された事項及び特定の法律を施行するために必要な事項をまとめて制定したものの「～法施行規則」
- 告示
 - 国や地方公共団体などの公の機関が、必要な事項を公示する行為又はその行為の形式
 - 法令を補充する法規「～に係る・関する指針」

がん登録等の推進に関する法律 平成25年12月13日

- 政令 平成27年9月9日
 - がん登録等の推進に関する法律施行令
- 厚生労働省令 平成27年9月9日
 - がん登録等の推進に関する法律施行規則
- 厚生労働省告示 平成27年12月15日
 - 院内がん登録の実施に係る指針
 - 調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針
 - がん登録等の推進に関する法律施行令第十一条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準

政令

政令	内容	法律
第一条	がんの範囲	第二条第一項
第二条	有用性が認められない届出	第五条第二項
第三条	がん罹患した者が生存しているか死亡したかの別を調査する期間	第十二条第二項
第四条	全国がん登録データベースにおけるがん罹患した者の識別ができる状態での全国がん登録情報の保存期間等	第十五条第一項
第五条	審議会等	第十五条第二項
第六条	全国がん登録に類する事業等	第二十二条第一項第一号
第七条	がんに係る調査研究のために利用されることが想定される情報	第二十二条第二項ただし書
第八条	都道府県知事の権限及び事務を行うのにふさわしい者	第二十四条第一項

政令 つづき

政令	内容	法律
第九条	国等による全国がん登録情報及び都道府県がん情報の保有の期間の限度	第二十四条第一項
第十条	受領者による全国がん登録情報及び都道府県がん情報の保有の期間の限度	第三十二条
第十一条	事務の処理に要する費用に係る国の補助	第四十条第一項
第十二条	手数料の額	第四十一条第一項
附則第一条	施行期日	附則第三条
附則第二条	法附則第二条第一項の経過措置	附則第二条第一項
附則第三条	準備行為	

省令

政令	内容	法律
第一条	がんの初回の診断に係る住所	第五条第一項第二号
第二条	がんの発生が確定した日	第五条第一項第三号
第三条	がんの種類	第五条第一項第四号 第六条第一項第四号
第四条	がんの進行度	第五条第一項第五号 第六条第一項第五号
第五条	がんの発見の経緯	第五条第一項第六号 第六条第一項第六号
第六条	がんの治療の内容	第五条第一項第七号 第六条第一項第七号
第七条	がんの診断又は治療を行った病院又は診療所	第五条第一項第八号
第八条	がん罹患した者の生存確認情報	第五条第一項第九号