

省令 つづき		
政令	内容	法律
第九条	その他の登録情報	第五条第一項第十号
第十条	届出を行う期間	第六条第一項
第十一条	病院等に関する届出対象情報	第六条第一項第二号
第十二条	がんの診断日	第六条第一項第三号
第十三条	その他の届出対象情報	第六条第一項第九号
第十四条	診療所の指定	第六条第二項
第十五条	審査等のための調査事項	第十条第一項
第十六条	死亡者情報票に記載する情報	第十一条第一項
第十七条	死亡者情報票との照合のための調査事項	第十三条第一項
第十八条	死亡者新規がん情報に関する通知	第十四条

7

省令 つづき		
政令	内容	法律
第十九条	全国がん登録情報等の提供の対象者	第十七条第一項第三号
第二十条	都道府県がん情報の提供	第二十条
第二十一条	報告の徴収及び指示	第二十四条第一項
第二十二条	全国がん登録情報の保有の期間の例外	施行令第九条第一項 施行令第十条第一項
附則第一条	施行期日	
附則第二条	調査研究に係る申請	令附則第二条第四項

8

告示 院内がん登録	
第一	院内がん登録の意義
第二	院内がん登録の実施のための体制
一	組織体制
二	院内がん登録実務者
三	院内がん登録の運用
(1)	標準的な登録様式
(2)	登録対象者の抽出
(3)	品質管理
(4)	生存状況の確認
第三	個人情報の取扱いについて

9

告示 同意代替措置	
	調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針
第一	調査研究を行う者が調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについてのインフォームド・コンセントの取得等の実施
第二	調査研究を行う者が全国がん登録情報等の提供を受けることについての情報公開等の措置
一	適切な情報公開
二	調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されることについて拒否できる機会の保障

10

# 分科会 I 報告

米国のがん関連学会からの問い合わせ  
 - 2004年当時 -

「なぜ日本にはきちんとした  
 がん登録体制がないのか」

「日本のがん医療の分析体制は  
 どのようになっているのか」

「基本法」と「実体法」  
 - 我々の認識は十分か -

A. 基本法  
 がん対策基本法

B. 実体法  
 がん登録等の推進に関する法律  
 (全国がん登録の法制化)

世界の代表的がん登録体制と倫理の違い

	米国	EU
体制	1971年 SEER計画を法制化 (人口の10%をカバーする地域がん登録の連合体)	1989年 EUがん対策法制度
	↓	1990年 ENCR (ヨーロッパがん登録ネットワーク)
	1987年 AACCR[USA中央登録室協議会] (36州で実施)	(a)EUROCARE I・II・III 5年生存率の提示 (b)EUROCIM がん罹患・死亡の データベース化、 統計解析
	↓	
	1992年 NPCPの法制化 (全州への拡大、州を政府は支援)	
	↓	
	1994年 NAACCR[北米中央登録室協議会] (AACCR+カナダ全州)	
研究倫理	主として、 「オプトアウト」	主として、 「オプトイン」

全国がん登録の『登録項目』とその問題点

2005年前後当時の研究として、

- ・連携システムの推進に主眼

地域がん登録 ⇄ 院内がん登録

- ・その際の登録項目の選択  
 臨床研究上のWHO刊行の癌登録基準が存在した。  
 最新情報を引用せずに登録項目決定

当時の臨床現場での反応

学術的意義を登録項目の設定では不十分との認識  
 ↓  
 当面は臓器がん登録で全てを補完すべき

全国がん登録の  
 「登録項目」からみた臓器がん登録の役割

1. 学術的対応の為の必要最小限の  
 登録項目を設定
2. WHO「癌登録基準」(1976)条件を  
 少なくとも充足させる

今回の「全国がん登録」の26登録項目について  
—主な問題点の指摘—

(1)側性 「中央」、「多発」の選択肢の欠損
(2)治療施設 解決困難な選択肢の非設定 ↓ 臓器がん登録で修正 「治療的段階か診断的段階か」、 「一次治療段階か二次的治療段階か」、などの選択肢設定
(3)診断根拠 臨床の実態に添わない選択肢の設定
(4)発見経緯 「自覚症状による受診」の独立設定がない
(5)治療前進展程度 「臨床病期」に統一するのが国際的標準で、 臨床への現場認識にも合致

今回の「全国がん登録」の26登録項目について  
—主な問題点の指摘—

(6)治療法の分類に不自然さがある 外科的治療と鏡視下治療を別々にする意図は？ 観血的治療の範囲とは何か明示する必要あり
(7)放射線治療の分類は不要か必要か。分類の考え方の整理を。
(8)「化学療法」と「内分泌療法」は薬物療法で統一すべきものではないか
(9)「死亡日の確認」は「現状の状態」とし、「生」と「死」、 「健在」と「担癌」、そして死亡日の設定を
(10)他癌あるいは重複癌、多重癌、各種がんの記載欄の必要性
(11)照合のできないデータの利用価値はどうか

登録データの分析

ICH・GCPの準拠

世界の代表的がん登録体制と倫理の違い

	米国	EU
体制	<p>1971年 SEER計画を法制化 (人口の10%をカバーする地域がん登録の連合体)</p> <p>↓</p> <p>1987年 AACCR[USA中央登録室協議会] (36州で実施)</p> <p>↓</p> <p>1992年 NPCPの法制化 (全州への拡大、州を政府は支援)</p> <p>↓</p> <p>1994年 NAACCR[北米中央登録室協議会] (AACCR+カナダ全州)</p>	<p>1989年 EUがん対策法制度</p> <p>1990年 ENCR (ヨーロッパがん登録ネットワーク)</p> <p>(a)EUROCORE I・II・III 5年生存率の提示</p> <p>(b)EUROCIM がん罹患・死亡の データベース化、 統計解析</p>
研究倫理	主として、「オプアウト」	主として、「オプトイン」

研究倫理  
—2015年10月現在—

**全国がん登録**  
「オプトイン」を基本  
「オプアウト」については初期に限定

**臓器がん登録**  
「オプアウト」を基本

- 分科会 I  
-Basic Research-
- (全国)がん登録と臓器がん登録との連携体制の可否・意義
  - がん登録の学術的利用上の課題  
・「法的課題」、「倫理的課題」とその解決策  
・「悉皆性」、「信憑性の担保」について
  - 専門医制度と臓器がん登録の関連体制化の功罪
  - 国家レベルのビッグデータ利用に関する倫理の在り方と課題
  - がん登録に関する政令・省令、政策への提言

分科会 I  
-Advanced Research-

1. メガデータ利用に関する概念浸透の隔差(認識の学会間隔差)
2. 現存する本邦のメガデータ収集、分析体制の種類と実情
3. メガデータ利用の倫理とその将来(課題と限界)
4. 診療ガイドライン推奨行為の  
エビデンスに基づいた検討・改変とその普及

NCDと法的課題  
-がん登録推進法第21条3項-

厚生労働大臣 がんに係る調査研究を行う者から都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合の条件

[3項]当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密の漏えい防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

NCDと法的課題  
-がん登録推進法第17条-

厚生労働大臣 全国がん登録情報の提供先として、国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る

「調査研究の委託を受けた者」  
又は  
「共同して当該がんに係る調査研究を行う者」

NCDと法的課題  
-がん登録推進法第20条-

知事 がん情報の提供許可対象は、

「国の行政機関」  
「独立行政法人」に限る

NCDと法的課題  
-がん登録推進法第32、33、34条-

第32条 「全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間(5年)を限度とする」

第33条 「がんの罹患等の情報管理事務体制と秘密保持義務・漏えい防止対策が講じられていること」

第34条 「受領者等に係る全国がん登録情報の取扱事務等に従事する者等の義務」

分科会 I のまとめと課題  
-平成27年度-

1. 学術的利用価値  
正確な生存、再発に関するデータの取得が可能。  
国内、外の学術的視点から、登録項目修正の必要性。
2. 倫理  
研究利用については「オプトイン」と明示した本邦の明確姿勢。  
「がん登録等の推進に関する法律」の定める  
「オプトイン方式」による制約の将来。
3. 学会間認識の差  
(A) 研究倫理  
\* International Conference of Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP)の準拠  
\* 「オプトイン」、「オプアウト」の論議追求  
(B) Registry体制(データ収集・分析)の在り方

4. 推奨医療の分析体制

(A)体制

- ・Surveillanceを実施してきた学会
- ・Follow-upにとどまる学会

(B)分析方法

- ・第三者機関
- ・学会独自
- (・未施行)

5. 登録データ入力体制

(A) データセンターの人的資源と運用資金の確保

NCD: 参加施設の費用負担(個別研究分担者経費は別)

TRI\*: 全費用を国が支援(個別研究分担者経費は別)

\* (公財) 先端医療振興財団

(B) 各医療機関での人的資源と管理資金の確保

機関規模と院内体制の標準化

入力業務負担の軽減化と精緻性の担保

(C) Surveillance業務と資金体制の確立

臓器がん登録メガデータ利用先行組織現状  
—米国SEERとの比較—

課題	経過	創生期	普及期	成熟期	反省期
体制					
運営					
管理					
監査					
責任					
法的					
倫理的					
組織的					
権限					
「データ総体」					
公表					
特許					
規定					
参加組織					

分科会 I

-Basic Research-

1. (全国)がん登録と臓器がん登録との連携体制の可否・意義
2. がん登録の学術的利用上の課題
  - ・「法的課題」、「倫理的課題」とその解決策
  - ・「悉皆性」、「信憑性の担保」について
3. 専門医制度と臓器がん登録の関連体制化の功罪
4. 国家レベルのビッグデータ利用に関する倫理の在り方と課題
5. がん登録に関する政令・省令、政策への提言

## 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

大阪大学消化器外科  
森 正樹, 水島恒和

### わが国のこれまでのがん登録の種類

範囲 (集計主体)	目的	エンドポイント
地域がん登録 都道府県市	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん罹患率の計測</li> <li>生存率の計測</li> <li>受療状況の把握</li> </ul>	罹患率 生存率
院内がん登録 医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院の対がん医療活動の評価</li> <li>患者のフォロー</li> </ul>	生存率
臓器がん登録 学会 研究会	<ul style="list-style-type: none"> <li>がんの臨床病理学的特徴と進行度の適切な把握</li> <li>適切な治療指針の確立</li> <li>進行度分類のあり方の検討</li> </ul>	生存率

疫学的  
↑  
臨床的

## 臓器がん登録

- 食道癌全国登録 日本食道学会
- 全国胃癌登録 日本胃癌学会
- 全国大腸癌登録 大腸癌研究会
- 肝癌全国集計 日本肝癌研究会
- 胆道癌登録 日本肝胆膵外科学会
- 膵癌登録 日本膵臓学会
- 全国肺癌登録 日本肺癌学会, 日本呼吸器外科学会, 日本呼吸器学会, 日本呼吸器内視鏡学会
- 全国乳がん患者登録 日本乳癌学会

**NCD関連学会 (2015年10月1日現在)**

- 日本外科学会
- 日本消化器外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本血管外科学会
- 日本内分科外科学会
- 日本小児外科学会
- 日本胸部外科学会
- 日本呼吸器外科学会
- 日本乳癌学会
- 日本甲状腺外科学会
- 日本脳神経外科学会
- 内科系登録学会 (日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT), 日本Pediatric Interventional Cardiology学会 (PICIC))
- 日本病理学会

## NCD登録

## NCD登録 (患者情報)

NCD識別コード: 20150629-0102688338-01-01-01

院内登録コード: H27-068

患者生年月日: 1975年04月18日

患者性別: 男性

患者氏名ニシヤル (LastName, First Name): 山田 太郎 (Yamada Taro) Y, T

患者生年月日: 西暦: 1975 年 04 月 18 日

患者性別: 男性 女性

国籍: 日本 その他

登録の施設名称: あり

## NCD登録（手術手技）

■ 術式

リストからの選択方式

■ 術式コードまたはNCD術式名の選択

リストからの選択方式

大分県  
NCD術式名

術式コード

検索

選択する術式名を選択

術式コード

術式名

検索

検索結果

選択する術式名を選択

術式コード

術式名

検索

## NCD登録（悪性腫瘍）

■ 患者情報

性別  
年齢

■ 診断情報

病名

■ 手術情報

手術名

手術日

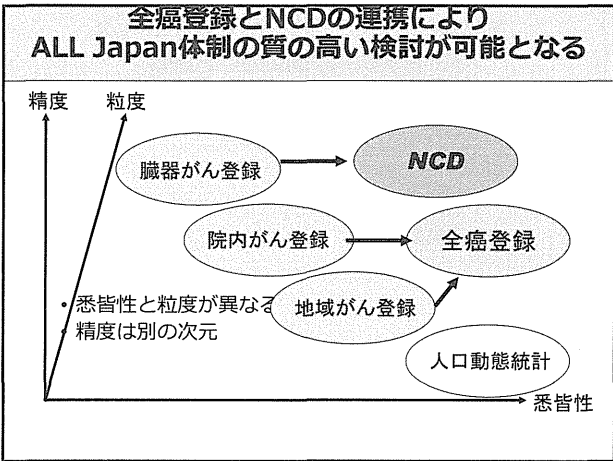
手術場所

手術時間

手術経過

手術結果

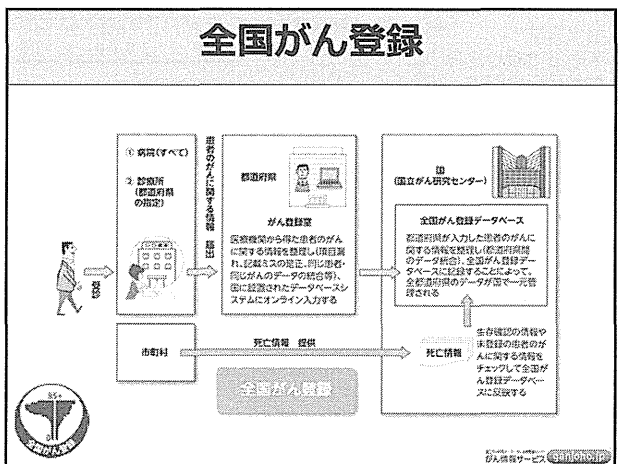
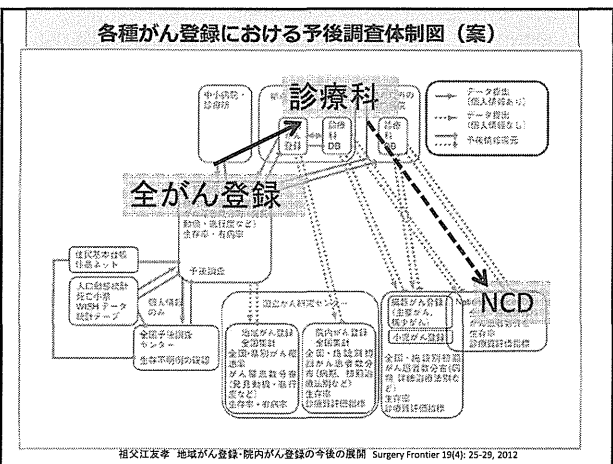
手術費用

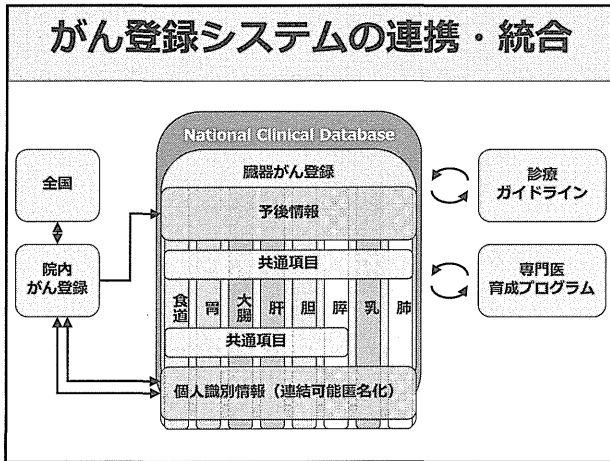


### 悪性腫瘍にたいする外科手術症例 (NCD 2011年)

悪性腫瘍の部位

疾患名	登録年度	総数	登録数	増減傾向	カバー率
食道		7,104			
胃		61,452			
小腸		2,672			
虫垂		1,030			
大腸		98,202			
肛門管		1,117			
GIST		2,165			
消化管カルチノイド		563			
肝細胞癌		11,161			
肝内胆管癌		1,721			
肝外胆管—肝門部		1,766			
肝外胆管—遠位側		2,514			
胆嚢		3,445			
ファーター乳頭		1,325			
膵臓		9,955			
再発転移		18,536			
その他		2,027			
総計		226,755			





### がん登録システムのNCDへの統合

- 入力率を確保するためにそれぞれのがん登録を基本的な項目と詳細項目に分ける
- 基本的な項目と詳細項目に分けるのであれば、  
すべてのがん共通の基本的な項目を設定する？  
あるいは 臓器ごとに基本的な項目と詳細項目を設定する？
- 基本的な項目に関して  
院内がん登録の項目および全国がん登録の項目

### 【乳腺外科領域】 過去データアップロードと フォローアップ画面について 2015年7月よりNCDへ実装

東海大学 乳腺内分泌外科/日本乳癌学会 登録委員会  
徳田 裕生より資料提供

### 乳癌学会よりNCDへデータが移管されました

患者ID	性別	生年月日	手術日	臓器	病期	病期	病期	病期	病期	病期
211410118	男	19570922	19781217	乳房	1	2				
211410119	女	19490202	19830523	乳房	1	1				
204410123	男	19520307	19731024	乳房	1	1				
205310129	男	19530307	19811003	乳房	1	1				
211410120	女	19530404	19701027	乳房	1	1				
211410120	女	19530404	19701027	乳房	1	1				
211410120	女	19530404	19701027	乳房	1	1				
211410120	女	19530404	19701027	乳房	1	1				
211410120	女	19530404	19701027	乳房	1	1				
211410120	女	19530404	19701027	乳房	1	1				

### 抽出方法: 手術日で絞り込み 生年月日で同定

生年月日: 1958. 9. 4  
手術日: 2010. 1. 20

① 手術日を入力  
2010. 1. 20

② 生年月日からデータを特定  
1958. 9. 4

患者ID	性別	生年月日	手術日	臓器	病期	病期	病期	病期	病期	病期
211410118	男	19570922	19781217	乳房	1	2				
211410119	女	19490202	19830523	乳房	1	1				

院内管理コードのみ修正可能

院内管理コードを現行のコードに修正することで、今後のフォローアップが簡易になる!



**基本的な仕様について**

**▼対象症例と予後調査・仕様書の対応**

対象症例	5年後調査	10年・15年後調査
2004～2006年症例	従来のフォーマット	NCDフォーマット
2007年症例以降	NCDフォーマット	

**▼2015年から予後調査を開始する症例**

対象症例	対象調査	調査開始時期	調査完了時期
2004年症例	10年後調査	2015年より開始	2016年3月末日
2007～2009年症例	5年後調査	2015年より開始	2016年3月末日

### 乳癌初回治療追跡調査

### 乳癌初回治療追跡調査

### 追跡可否

### 再発症例の登録内容

項目	登録内容
乳癌初回治療追跡調査	再発症例の登録内容
再発時期	再発時期
再発部位	再発部位
再発経路	再発経路
再発部位に対する手術	再発部位に対する手術
再発部位に対する治療	再発部位に対する治療
再発部位に対する予後	再発部位に対する予後

### 死亡症例の登録内容

### フォローアップの終了

5年後「死亡」が確認された場合はフォローアップ機能は終了となる

### 10年後フォローアップ

5年後「生存」が確認された場合は10年後のフォローアップ項目が追加される

### フォローアップ項目の詳細

1. 最終確認日
2. 転帰 (再発、死亡、追跡不能)
3. 死因
4. 再発
5. 再発確認日
6. 初再発部位\_局所
7. 初再発部位\_遠隔臓器
8. 再発腫瘍に対する生検
9. (生検した場合はER, PgR, HER2)
10. 再発腫瘍に対する1次治療
11. (内分泌療法、化学療法、分子標的療法の詳細)

### 予後情報入力率改善のための対策

- 施設責任者、データマネージャーへの対象症例のメールでの通知
- NCDホーム画面で施設の予後情報入力率の通知
- 乳癌学会会員に向けたメールの一斉配信
- 乳癌学会ホームページ上での告知
- 乳癌学会専門医セミナーでの情報提供
- NCD-乳癌登録の研究利用の必須条件(予後情報入力率70%以上)
- クリニカルプロセス指標の表示

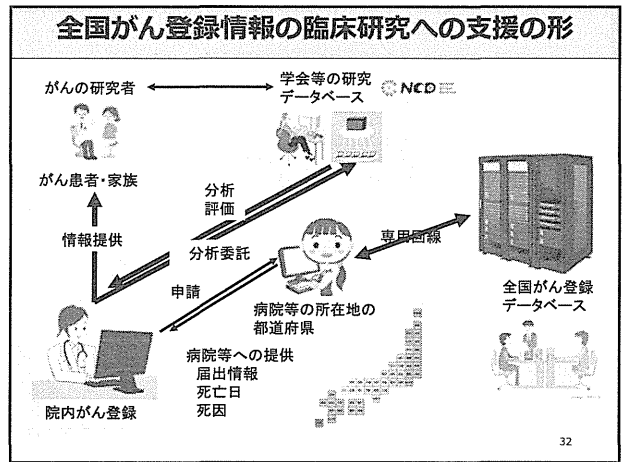
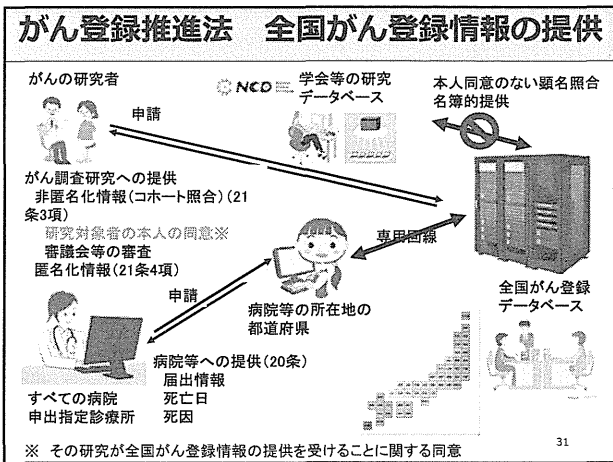
### 入力データの正確性の確保への取り組み

- 専門医制度委員会、施設認定制度委員会と合同で、監査
- 全国がん登録との連携により、診療情報管理士の支援を受けられるようなシステムの構築
- 専門医セミナーで登録委員会より入力の重要性の周知
- クリニカルプロセス(CP)指標のフィードバック

### 予後情報の入力

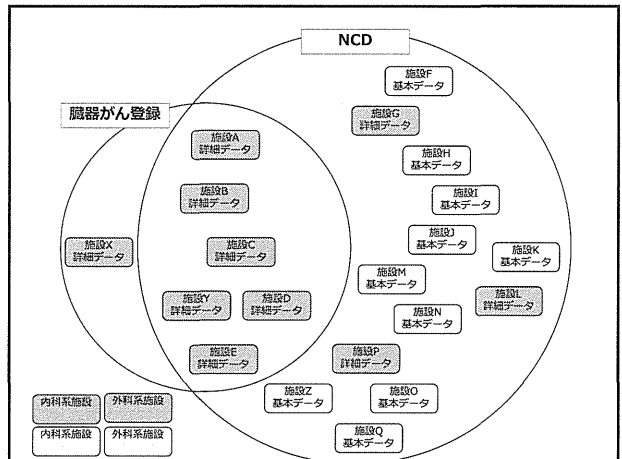
- がん対策基本法、個人情報保護法との関連

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  
/全国がん登録データセンター準備室 柴田 亜希子先生より資料提供



## 対策

- NCD登録, データの使用に関する同意取得
- 匿名化



## 課題

- 臓器がん登録ごとのデータベースのデザインが必要
- データの活用法の検討
- データの精度管理

保健医療 2035 JAPAN HEALTH CARE


2035年、日本は健康先進国へ。

**(1) 保健医療2035推進本部**

○ 厚生労働大臣の下に、以下の体制を推進本部として構成する。


**本部長** : 厚生労働事務次官  
**本部長代理** : 厚生労働審議官  
**副本部長** : 大臣官房長  
 大臣官房総括審議官  
 大臣官房総括審議官(国際担当)  
 大臣官房技術総括審議官

**本部長** : 医政局長  
 健康局長  
 医薬食品局長  
 労働基準局長  
 労働基準局安全衛生部長  
 職業安定局長  
 雇用均等・児童家庭局長  
 社会・援護局長  
 社会・援護局障害保健福祉部長  
 老健局長  
 保険局長  
 政策統括官(社会保障担当)



○ 検討チームは、現時点において、5チーム作ることとする。

検討事項	関係部局
総合的な診療を行うかかりつけ医の普及・確立	医政局、保険局
患者の価値やアウトカムを考慮した診療報酬体系・インセンティブの設定	保険局、厚生科学課
たばこフリーを進めるとともに、効果が実証されている予防、特に重症化予防の積極的推進	健康局、老健局、保険局
情報基盤の整備と活用の推進(保健医療・介護の関連データの連結、NCD(National Clinical Database)の全疾患への対象化など)	情報政策担当参事官室、厚生科学課、医政局、医薬食品局、健康局、老健局、保険局
グローバル・ヘルスを担う人材の育成	国際課、厚生科学課
体制の整備と官民一体となって人材をプールする仕組みの創設	医政局、健康局、医薬食品局、保険局



**National Clinical Database-Oncology (NCD-O) の実施に向けて  
後藤班WG会議からの提案(案)**

<p><b>【NCD-Oの目的】</b></p> <p>がん診療の質の向上を図るため、がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>	<p><b>【目標】</b></p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>	<p><b>【登録対象】</b></p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>
<p><b>【NCD-Oの機能】</b></p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>	<p><b>【運用体制】</b></p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>	<p><b>【多重がん】</b></p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>
		<p><b>【登録手順】</b></p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p> <p>がん診療の標準化を促進し、患者の予後向上に貢献すること。</p>

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長期予後入カシステムの構築に関する研究」

平成27年度 分科会Ⅲ 研究報告

分科会Ⅲ責任者：杉原健一

分科会Ⅲ  
目的

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

Basic research  
現在状の各種臓器がん登録の利点と課題、その今後について  
NCDを利用した臓器がん登録  
利点と問題点、  
参加の有無  
参加しない場合：国際比較における問題点（リスク調整）  
NCD以外の第三者機関との連携の可能性  
必要な条件：信頼性、安全性、中立性、など  
臓器がん登録の活用  
臨床研究の現状と活用：エビデンスの創出、推奨医療行為

Advanced Research  
臓器がん登録と全国がん登録の統合に向けて：展望と課題の解決策

本年度の研究項目

各がん種おける

臓器がん登録システムの現状と課題  
臓器がん登録データを用いた臨床研究  
NCDとの連携に向けて  
NCD以外の第三者機関との連携  
全国がん登録との関わり

臓器がん登録システムの現状と課題

領域	運営母体	カバー率	運営費用
肺がん	日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会 日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会	—	—
乳がん	日本乳癌学会	約70%	500万円
食道がん	日本食道学会、日本胸部外科学会	約20%（全国登録） 約40%（胸外登録）	100万円
胃がん	日本胃癌学会	約50%	50～100万円
大腸がん	大腸癌研究会	約 6%	50～100万円
胆道がん	日本肝胆膵外科学会	約15-20%	約180万円
腎がん	日本泌尿器科学会	約30%	5種類すべてのが んで450万円
前立腺がん	日本泌尿器科学会	約20%	
小児がん	日本小児血・がん学会データセンター 国立成育医療研究センター 名古屋医療センター	約80%以上	500万円
NET	日本神経内分泌腫瘍研究会	約60%	200万円
皮膚がん	日本皮膚悪性腫瘍学会	悪性黒色腫：20% 皮膚肉腫：40%	100万円

臓器がん登録システムの現状と課題

領域	課題
肺がん	入力業務の負担。入力業務へのインセンティブがない。
乳がん	再発乳癌の情報が不十分。予後調査のデータ回収率が悪い。
食道がん	カバー率が低い（全国登録）。長期的予後の情報がない（胸外登録）。
胃がん	項目数が絞られており、斬新な知見が得られる可能性は高くない。
大腸がん	カバー率の低下
胆道がん	手術例の登録が中心で内科からの症例登録が少ない。
腎がん	がん登録が5年に1度しか行っていない（5種のがん登録があるため）。 番宣性問題。
前立腺がん	
小児がん	一部カバー率の低い疾患がある。15歳以上の登録数が少ない。
NET	登録の動機付けとして専門医制度がない。
皮膚がん	悪性黒色腫に関しては、カバー率の向上が必要。

臓器がん登録を用いた臨床研究の現状

領域	課題
肺がん	海外学術雑誌に19編（総impact factor：92.39）。肺がん診療ガイドラインとTNM分類等の改訂に寄与している。
乳がん	学術委員会の審議を経て理事会で承認。英文論文2編。
食道がん	解析体制：日本食道学会研究推進委員会で検討中（全国登録）。 英文論文2編（全国登録）、英文論文3編（胸外登録）。
胃がん	研究のpriority/authorshipに懸念。
大腸がん	登録実績のある施設の研究者が申請し、全国登録委員会の審議を経て利用可能。 2005～2015年までに英文論文17編。
胆道がん	事務局および学会のみがデータを利用。英文論文5編。
腎がん	学会員が申請書を提出し認可されればデータを利用できる。英文論文1編。
前立腺がん	学会員が申請書を提出し認可されればデータを利用できる。英文論文2編。
小児がん	本学会員が計画書を臨床研究倫理審査委員会へ提出し審査を受け、理事会で承認を得る。 英文論文10編以上。また、集計データは学会誌に掲載。
NET	データ利用を希望するものは施設会員に限る。利用実績なし。
皮膚がん	日本皮膚悪性腫瘍学会に申請し事務委員会での審議を経て利用可能。英文論文3編。

### NCD登録との連携に向けて

領域	方針	課題や進捗状況
肺がん	△	NCDに長期予後の情報が実装できるかが課題。
乳がん	○	既に連携。予後情報の入力も可能。
食道がん	×	全国登録すべてをNCDに移行することは時期尚早。
胃がん	○	2016年以降にNCDと連携する可能性を検討。
大腸がん	○	がん登録項目165のうちNCD実装予定66項目の選定が終了。
胆道がん	×	費用、生データの取り扱いの問題。
腎がん 前立腺がん	○	全がん種で連携するのは時期尚早。腎癌と前立腺癌の手術症例のNCD登録を検討。
小児がん	△	固形腫瘍の一部は小児外科学会のNCD登録と連動している。
NET	×	費用面の問題
皮膚がん	×	費用、インセンティブの問題。皮膚がんの特性的な問題。

### NCD以外の第三者機関との連携

領域	連携の可能性
肺がん	日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会と連携。
乳がん	特になし。
食道がん	特になし。
胃がん	特になし。
大腸がん	特になし。
胆道がん	日本胆道学会との連携は考慮に値する。
腎がん	特になし。
前立腺がん	
小児がん	日本血液学会との連携。
NET	日本膵臓学会や胸部外科学会・肺がん研究会などとデータの突合。
皮膚がん	日本皮膚科学会や形成外科領域との連携。

### 全国がん登録との関わり

領域	方向性
肺がん	院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録が同一の情報を共有できるシステムを構築する必要性。
乳がん	特になし。
食道がん	現在のところなし。
胃がん	特になし。
大腸がん	登録の目的が違うので連携は困難。
胆道がん	現在のところなし。
腎がん	NCDと全国がん登録がリンクすべき。
前立腺がん	
小児がん	希少がんであることから、全国がん登録と臓器別がん登録と連動させることにより、より精度を高めたデータベースの構築を検討。
NET	データの突合は必要。
皮膚がん	がん登録のデータをNCDや全国がん登録に提供する方向は可能。

### まとめ

#### 臓器がん登録システムの現状と課題

問題点：カバー率

#### 臓器がん登録データを用いた臨床研究

多くの領域ですでに利活用されている。

利活用のシステムが異なる。

#### NCD登録との連携

半分の領域が検討中。

問題点：費用、データの取り扱い、予後情報

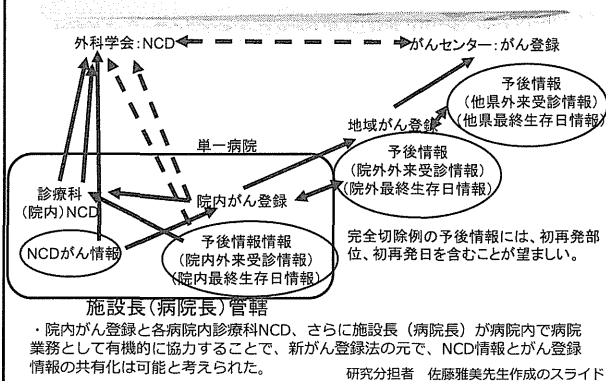
#### NCD以外の第三者機関との連携

近い領域との連携を模索

#### 全国がん登録との連携

多くの領域で想定していない。

### NCDとがん登録情報の共有化



### Ⅲ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（分担研究報告書）

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NCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者 岡本高宏・東京女子医科大学第二外科・教授）

研究要旨

NCDシステムを利用した甲状腺がん登録と甲状腺腫瘍診療ガイドラインを検証・評価する体制構築を進めた。2016年からは、NCDへの登録が甲状腺がん登録を兼ねる仕組みとなる。登録情報の妥当性を高めるため、今後は耳鼻科や頭頸部外科からの登録体制づくりと、領域学会内でNCDデータを活用する体制作りが急務である。

A. 研究目的

NCDシステムを利用した①甲状腺がん登録と②甲状腺腫瘍診療ガイドラインを検証・評価する体制を構築する。

B. 研究方法

甲状腺癌取扱い規約を改訂する。その変更点を踏まえて、2007年から中断している甲状腺悪性腫瘍全国登録の登録項目をNCDの疾患別CRF (Case Report Form)に組み込む。また、これまでに甲状腺CRFに登録された甲状腺がん症例のデータを利用し、2010年に公開された甲状腺腫瘍診療ガイドラインの推奨する医療行為がどの程度実践されているかを検証する。

C. 研究結果

- (1) 甲状腺癌取扱い規約を改訂した（第7版）。
- (2) 旧来の甲状腺悪性腫瘍全国登録にありNCDの甲状腺CRFにはなかった項目を2016年のCRFに組み込む改訂を行った。
- (3) 日本甲状腺外科学会、日本内分泌外科学会内にNCD委員会を設置した。NCDデータの利活用を推進すべく、臨床研究実施のための規約制定を進めている。

D. 考察

2015年までのNCD登録における甲状腺CRFは、旧来の甲状腺悪性腫瘍全国登録の項目をほぼ網羅しており、2016年版CRFに向けての追加改訂は11項目だけであった。このため、NCD登録が甲状腺がん登録を兼ねても倫理的・法的問題はないと思われる。

なお、NCDへの登録は外科医のみ可能であり、甲状腺がんを扱う耳鼻科や頭頸部外科からは登録されないためデータの妥当性については課題が残る。

一方、NCD登録と甲状腺がん登録を一括とすることで、疾患登録に要する手間を省力化でき、データを利用した医療研究が推進できると考える。

E. 結論

甲状腺がん登録とNCD登録を一体化し、そのデータを活用する体制作りが急務である。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

Okamoto T. Management of Papillary Thyroid Carcinoma (PTC): the Japanese Clinical Practice Guideline and its' unique recommendations, Annual Congress of Korean Surgical Society Symposium  
“Cutting edges of the management of thyroid cancers”, Nov 6, 2015, Seoul (Annual Congress of KSS 2015 Abstract Book, p148)

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし



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

（研究分担者 横井香平・名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学・教授）

研究要旨

わが国における学会主導の肺がん登録事業（肺癌登録合同委員会事業）の現状とその特徴、および公表状況（成果）とデータベース利用上の問題点を検討した。また、肺がん登録事業と日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連、さらには肺がん登録事業とNCD登録体制の連携について模索した。

A. 研究目的

わが国における学会主導の肺がん登録事業（肺癌登録合同委員会事業）の現状とその特徴、および公表状況（成果）とデータベース利用上の問題点を検討する。また、肺がん登録事業と日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連、さらには肺がん登録事業とNCD登録体制の連携について模索する。

B. 研究方法

肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴、およびこれまでの成果とデータベース利用上の問題点について検討した。さらに、肺がん登録事業と日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連、肺がん登録事業とNCD登録体制の連携について検討した。（倫理面への配慮）現在の登録事業内容はすべて事務局がある大阪大学に倫理審査が行われた後に登録されている。

C. 研究結果

1. 肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴：肺癌登録合同委員会事業は、現在日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会の4学会により運営されている。1994年の第1次登録事業に始まり、これまで5回の登録事業が遂行され、その登録症例数は計50,769例に上っている。現在（2012年）第6次事業として内科症例の前向き登録（現在12,475例を登録）が行われ、第7次事業として2010年外科切除例の登録を予定している。これまでの本事業は原則術後5年目した症例を5年毎に登録する方法（後ろ向き登録）で行われてきている。  
2. 成果は関連学会誌に報告書として掲載され、わが国の肺癌治療成績とその変化をリアルタイムに示してきている。また海外学術雑誌にこれまで19編（総impact factor：92.39）が公表され、肺がん診療ガイドラインとTNM分類等の改訂に寄与している。

データベースの利用方法としては基本的に論文作成であるが、研究課題の応募（自由応募・随時受付）・英文抄録審査・論文審査を委員会で段階ごとに行い、登録データは統計専門家（委員として加入）によって管理・解析されている。

3. 日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連について：肺がん診療ガイドラインの基礎データとして英文論文5編（主に外科治療について）が採用されている。現行の肺がん診療ガイドラインは、肺癌診療に関する集団検診・診断・治療および緩和医療に関して、毎年改訂しながら学会ホームページを通じて公表されている。一方、呼吸器領域における他の悪性腫瘍（胸腺上皮性腫瘍、胸膜悪性中皮腫）に関してはガイドラインや診療の手引き作成には至っておらず、肺癌登録合同委員会はこれらの現状を鑑み、今後胸腺上皮性腫瘍（第8次事業）と胸膜悪性中皮腫（第9次事業）症例の登録事業を開始する予定である。

4. 肺がん登録事業とNCD登録体制の連携について：2014年1月より呼吸器外科専門領域（2階部分）の入力が開始され、その入力項目の多くは肺癌登録事業の入力項目に準拠している。しかし、現在予定している第7次事業ではさらに詳細な情報を要求しており、今後ますます入力情報の拡大が予想されている。またがん登録には長期予後情報が必須であり、それらをNCDに求められるか否かが「連携」の鍵となっている。これには「がん登録法」のもと、院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録が同一の情報を共有できるシステムを構築し、各々で特有な情報を追加登録および解析できるようにすることが、今後のわが国のがん診療を推進する上で必須の政策と考える。また、登録すべき疾患の種類や治療方法の枠組みなど、現在のNCD登録の範疇を超える課題についての検討も必要と思われる。

D. 考察

肺癌登録事業について：現在の登録事業は

<p>原則後ろ向きであり、基本的にがん診療の state of the artをリアルタイム（5年毎であるが）に情報発信するために行われている。それに付随して、診療ガイドラインの情報源となり、また約10年毎になされるTNM分類改訂作業のデータベースを提供しており、わが国のみならず国際的にも多大な貢献をしている。データ管理は研究者とは全く別個になされており、個人情報等の観点から、極めて厳しいものとなっている。しかしながら、登録が毎年行われていないこと、多大な入力業務の負担、入力業務に対するインセンティブがない（少ない）こと、さらには学会による費用負担など、医療者による負担が極めて大きい点が本事業の公益性を鑑みると政策的課題と思われる。</p> <p>臓器がん登録の量的・質的向上は、今後のがん診療における大きな課題であり、わが国がん診療の向上と均てん化に必須と考えられる。「がん登録法」が施行される現在、院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録の各々の意義をさらに高めるとともに、より精度の高い、且つ有機的な繋がりをを持った登録事業の展開を政策的に推し進めることが必要と思われる。</p> <p>E. 結論 肺癌登録合同委員会事業は20年以上にわたる臓器がん登録事業であり、その成果はわが国の肺癌診療の基盤となり、国際的にも高い評価を受けている。それをさらに発展させ、今後は肺癌以外の呼吸器関連悪性腫瘍の登録事業を展開することは、わが国の呼吸器関連悪性腫瘍の診療レベルの向上に期待できると考える。また、本事業を含めた臓器がん登録事業を「がん登録法」に下に他のがん登録事業やNCD登録事業と有機的に結合させることが、今後必須の医療政策であると思われる。</p> <p>F. 健康危険情報 なし (分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 Kameyama K, Yokoi K, et al. Prognostic value of intraoperative pleural lavage cytology for non-small cell lung cancer: The influence of positive pleural lavage cytology results on the T classification. J Thorac Cardiovasc Surg, 2014;148(6):2659-2664. Iida T, Yokoi K, et al. Surgical intervention for non-small cell lung cancer patients with pleural carcinomatosis: results from the Japanese Lung Cancer Registry in 2004. J Thorac Oncol 2015;10(7):1076-1082.</p>	<p>Mizuno T, Yokoi K, et al. Surgical management of recurrent thymic epithelial tumors: a retrospective analysis based on the Japanese nationwide database. J Thorac Oncol 2015;10(1):199-205. Omasa M, Yokoi K, et al. Postoperative radiotherapy is effective for thymic carcinoma but not for thymoma in stage II-III thymic epithelial tumors: the Japanese Association for Research on the Thymus Database Study. Cancer 2015;121(7):1008-1016. 横井香平. 肺癌登録からみた外科治療の state of the art. 先端医療シリーズ47. 呼吸器疾患診療の最先端. 2015:94-97.</p> <p>2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入) 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. 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. 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. 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> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.) なし</p>
---	---

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

研究分担者 佐藤雅美・鹿児島大学大学院呼吸器外科学分野・教授

#### 研究要旨

（院内）NCDと（院内）がん登録のコラボによる（院内）業務効率化と外科診療・手術の精度向上ならびに全国地域がん登録の精度向上に向けた提案を行った。院内がん登録と各病院内診療科NCD、さらに施設長（病院長）が病院内で病院業務として有機的に協力することで、新がん登録法の元で、NCD情報とがん登録情報の共有化は可能と考えられた。

#### A. 研究目的

外科診療・手術の精度向上ならびに全国地域がん登録の精度向上のために、NCDとがん登録がその情報を共有することは必要不可欠なことであるが、現時点では実現していない。そこで、どのような対応を行えば、可能となるかを一診療科レベルで検討する。

#### B. 研究方法

呼吸器外科分野におけるNCD登録の実情、肺癌学会・呼吸器外科学会合同事業である肺癌登録事業、さらには鹿児島大学病院における院内がん登録事業の実情から、NCDとがん登録事業の情報共有の方法についてシミュレーションを行って検討する。

（倫理面への配慮）

本件に関しては、制度設計上の課題であり、患者さんなどは直接存在せず、倫理的課題は生じない。

#### C. 研究結果

情報共有が可能か、シミュレーションを行った。

診療科単位でNCDに入力している各個人のがん登録情報を院内がん登録に転送することは病院内業務の一つとして許容しうると判断された。このことは院内がん登録の仕事量の軽減とがん登録の正確性の確保に貢献すると考えられた。院内がん登録を充実することは全国がん登録の精度向上に寄与する。

一方で、予後情報の把握、入力に関しては、診療科単位の把握には限界があることも過去の事例より明らかと思われた。この背景には、予後情報の把握は、診療科単位の努力目標にすぎず、学会単位でも、保険診療単位で

も、あるいは市町村・国単位でも、予後把握は義務行為ではなく、従ってそのシステムが制度上、欠落しているためと考えられた。このため、NCDとがん登録における情報共有のためには、予後情報の把握のためのシステムの検討と確立が必須と考えられた。

現行のNCDシステムと新たながん登録法の実施のもとで、法的にも許容するシステムが可能か否かを検討する中で、以下のような提案を行った。

- 1) 診療科は全国NCDの登録情報の一部を院内NCDとして院内がん登録にその情報を提供する。
- 2) 診療科は施設長（病院長）にがん登録症例の予後調査を依頼する。
- 3) 施設長（病院長）は院内がん登録に予後調査を依頼する。
- 4) 院内がん登録は、施設での最終生存確認日、再発情報、再発部位などを院内NCDに連絡する。
- 5) 院内での予後情報が不明な症例に対しては、院内がん登録が施設長（病院長）として、地域がん登録、全国がん登録に問い合わせを行う。
- 6) 院内がん登録が施設長（病院長）として、地域がん登録、全国がん登録から把握した情報は院内NCDに連絡する。
- 7) 院内NCDから全国NCDへの予後情報の入力主体に関しては、病院業務内としても法的には問題ないが、今後、システムとして学会、病院、がん登録などで協議する必要がある。
- 8) 院内NCDが院内がん登録に連絡する項目に関して、従来院内がん登録がカバ

一していた項目で現時点でNCDがカバーしていないものに関しては、業務の効率化の観点から議論する必要がある。

#### D. 考察

NCD とがん登録事業が情報を共有すれば、外科診療・手術の精度向上ならびに全国各地域がん登録の精度向上が図ることができ、国民の至福に大きく貢献する。

しかしながら、従来は院内がん登録—地域がん登録—全国がん登録と NCD が別個にそれぞれの登録をいわば、縦割りで行ってきた。両者を有機的に運用活用するためには合法的な接点を見出す必要がある。

個人情報保護法の観点からは全国レベルでNCD にがん登録の予後情報を流すことはできない。しかしながら、病院内で各診療科と院内がん登録が病院業務として、連携を行うことは、個人情報保護法に抵触するものではないと考えられる。むしろ、病院業務の簡素化と正確性の向上に寄与しうる。新がん登録法では施設長（病院長）の問い合わせがあった場合、予後情報の提供は容認している。従って、各病院の診療科が施設長（病院長）に依頼して院内がん登録、地域がん登録、全国がん登録の情報を取得することは法的に容認されている。

これら制度を有機的に活用することで、病院業務を簡素化しながら、NCD およびがん登録で情報の共有を行うことは法的には可能なのではないかと思われた。

運用をさらに効率よく行うためには入力項目の調整や新たな業務分担の明確化などが全国レベルで統一的に検討・実施されることが望ましいと思われた。

#### E. 結論

院内がん登録と各病院内診療科、さらに施設長（病院長）が病院内で病院業務として有機的に協力することで、新がん登録法の元で、NCD情報とがん登録情報の共有化は可能と考えられた。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Endo C, Nakashima R, Taguchi A, Yahata K, Kawahara E, Shimagaki N, Kamio J, Saito Y, Ikeda N, Sato M. Inter-Rater Agreement of Sputum Cytology for Lung Cancer Screening in Japan Diagnostic Cytopathology 43(7) 2015,545-55 10.1002/dc.23253

2) Watanabe Y, Sato M, Nakamura Y, Hoshikawa Y, Harada A, Nagata T, Yotsumoto G, Imoto Y, Okada Y, Kondo T. Right Lower Lobe Autotransplantation for Locally Advanced Central Lung Cancer. Ann Thorac Surg 2015; 99(1):323~326

3) Kato H, Kurosawa K, Inoue Y, Tanuma N, Momoi Y, Hayashi K, Ogoh H, Nomura M, Sakayori M, Kakugawa Y, Yamashita Y, Miura K, Maemondo M, Katakura R, Ito S, Sato M, Chiba N, Watanabe T, Shima H. Loss of protein phosphatase 6 in mouse keratinocytes increases susceptibility to ultraviolet-B-induced carcinogenesis. Cancer letters. 2015 365:223-228

4) Wakida K, Watanabe Y, Kumasaka T, Seyama K, Mitani K, Hiraki T, Kamimura G, Nagata T, Nakamura Y, Sato M. Lymphangioliomyomatosis in a Male. Ann Thorac Surg. 2015 100; 1105-1107 <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.11.069> 10.1016/j.athoracsur

5) Umehara T, Aoki M, Harada A, Watanabe Y, Sato M.A Case of Nontuberculous Mycobacteria Highly Suspected as Lung Cancer Invading the Aortic Arch. J Thorac Oncol. 2015 Jul;10(7):1118-9. doi:10.1097/JTO.0000000000000413

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし