

明らかとなった。放射線療法症例数は2004年から2007年までは残差の絶対値が1.7未満であったが、2008年と2009年の残差が+3.4、+5.4であり、2008年以降に増加していた。手術療法症例数は有意な増減は認めなかった。進行期別に見た場合でも、2008年以降、FIGO I期、II期、III期においてNAC症例数が減少し、放射線治療症例数が増加していた。

子宮頸癌 Ia期における手術術式についても、同様の解析を行った。Ia1期に対する手術療法として妊孕性温存や病理学的所見に応じて、円錐切除術、単純子宮全摘出術、準広汎子宮全摘出術が奨められている。ガイドライン発刊前後で比較した場合、2010年から有意に準広汎子宮全摘出術が減少していることが明らかになった。

3. ガイドライン発刊と予後に関する検討

ガイドライン発刊が予後因子となっているかどうかを解析するため、単変量解析およびCox比例ハザードモデルを用いた多変量解析を行った。モデルに含める因子は、ガイドライン発刊、西暦（連続変数）、年齢（連続変数）、進行期、組織型、治療法である。健否欠損が7,484例（24%）認めため、これを除いた23,731症例を対象にした。ガイドライン発刊前群は15,232例、ガイドライン発刊後群は8,499例であった。子宮頸癌全体でガイドライン改訂前後の群で単変量により比較したところ、有意な差は認められなかった。しかし、臨床進行期別に見たところ、臨床進行期III期でガイドライン発刊後群の予後が有意に良好であった。ガイドライン発刊、西暦、年齢、進行期、組織型、初回治療法を因子としてガイドライン発刊効果を検証したところ、効果のハザード比は0.912（95%CI:0.814-1.021）でガイドライン発刊が予後改善の有意な因子とはならなかった。しかし、臨床進行期別に解析を行った結果、効果のハザード比は0.761（95%CI:0.618-0.937）でIII期の部分集団においてのみガイドライン改訂前後の効果に統計学的に有意差がみられた（ $p=0.0103$ ）。

D. 考察

本研究課題の一つである臓器がん登録による大規模コホート研究を推進する第一段階として、日本婦人科腫瘍学会では、日本産科婦人科学会で管理を行っている臓器がん登録データベースを用いた臨床研究を行った。臓器がん登録では、罹患数のうちの程度の割合で登録がなされているかが一つの課題となる。婦人科がんの登録は臨床研修指定病院で登録を必須としており、年々登録施設数および登録数が増加しており、子宮頸癌、子宮体がんでは罹患推定数の約7割の登録数が得られていると考えられた。したがって、現行の施設で登録を行うことにより、日本全体のデータを収集することが可能であると考えられた。

消化器がんですすめられているNCD登録では、手術治療を行っていない症例の登録をどのようにするかが課題として挙げられている。子宮頸癌の場合、初回治療として手術を行わず放射線治療を行う場合も多いが、産婦人科が初診で診察し治療方針を決定するが多いこと、放射線治療後であっても放射線科と同時に産婦人科でも経過を見ることから、産婦人科単独の登録でも大きな問題がないと考えられる。子宮体がんでも、ほとんどの症例で初回に手術を行うことから、入力項目の修正により、高質な臓器がん登録の構築は可能である。

一方、卵巣がん登録の場合は、子宮頸癌や子宮体がんとは状況が少し異なる。子宮頸癌や子宮体がんの場合は、治療開始前に組織の採取が比較的容易に行うことが可能であり病理学的診断が確定してから治療が開始されるが、卵巣がんの場合は、腹腔内播種や腹水貯留のため病理学的確定診断を経ずに、画像診断や腹水細胞診から卵巣癌と診断し治療を開始している症例が相当数存在する。現行の登録では病理学的診断を登録の必須条件にしているため、そのような症例は登録から除外されており、登録数が推定罹患数の50%程度と子宮頸癌や子宮体がんに比べ低い値になっている。また、卵巣がんの初回治療が数か月にわたって行われることも腫瘍登録の正確性を困難にしている一因である。現行の登録では年ごとに登録を行っているため、治療が年を跨いでいる場合、初回治療の内容の一部が入力されない可能性がある。今

後、新たなデータベース入力システムを構築する上で、卵巣がんの入力項目を検討していく必要があると考えられた。

子宮頸癌の登録データベースを用いた研究では、ガイドライン発刊による診療動向の変化を検証することができた。子宮頸癌の初回治療において、NACが減少し、放射線療法がガイドライン発刊により有意な変化を示した。「子宮頸癌治療ガイドライン2007年版」では、子宮頸癌Ⅰ・Ⅱ期に対してはNACの予後改善効果は示されていないことを明示し、さらに、Ⅲ・Ⅳa期の主治療の前に行うNACは推奨されないと明記している。このことが診療動向の変化に反映されたものと考えられた。また、放射線療法に関しては、子宮頸癌Ⅰ・Ⅱ期に対する放射線療法は手術療法と同等の治療効果であることが示されており、このことが放射線療法の症例数が増加した一因と推察された。さらに、子宮頸癌Ⅰa期に対する手術療法を詳細に検討した結果でも、ガイドラインに準拠した治療法が選択されていることが示唆された。従来、子宮頸癌Ⅰa1期に対して20%の症例で準広汎子宮全摘出術が行われていたが、ガイドラインでは「脈管侵襲や癒合浸潤がある場合」に限定して準広汎子宮全摘出術を推奨し、それ以外の症例では単純子宮全摘出術あるいは円錐切除術を推奨している。ガイドライン発刊を境に、準広汎子宮全摘出術症例数が減少していることから、「脈管侵襲や癒合浸潤のある」症例数の割合を考慮すると、ガイドラインに則った治療選択が行われるようになったと考えられた。

ガイドラインの発刊による長期予後の改善を検証することが臨床研究の最終目的であるが、子宮頸癌においては臨床進行期Ⅲ期においてガイドライン発刊が予後改善の因子となっていることが示唆された。子宮頸癌Ⅲ期症例では、放射線療法、同時化学放射線療法、あるいは、NACの後に主治療を行うなど初回治療の選択に施設間の差があった。「子宮頸癌治療ガイドライン2007年版」ではNAC療法に予後改善効果がないこと、同時化学放射線療法が放射線療法単独よりも有効であること明記しているが、前述した診療動向の変化からもガイドラインに示された適切な治療法に集約してきたことにより、予後改善がもたらされたと推察された。

E. 結論

既存のがん登録データベースを用いた臨床研究を行うことにより、現行の登録体制の問題点を抽出することが可能となり、今後の新たなデータベース入力システム構築に向けての情報が得られた。子宮頸癌では現行の登録項目により診療動向の変化が検証可能であり、本邦のデータベースを基にした臨床研究を発信していくことが可能であると考えられた。

一方、卵巣癌に関しては、治療の多様性に比較して登録項目が限定されていることから、コホート研究を展開するには登録項目や入力方法について再検討が必要と考えられた。

長期予後に関しては、健否欠損を24%の症例に認めたが、現在、欠損値がある施設には年に2回疑義照会を行っており、今後改善が期待できるものと考えられる。日本産科婦人科学会で現在行われている長期予後の入力に関しては確立されたものになっていることから、新しいシステムを構築する場合は、入力する施設の労力を軽減し、かつ、有意義な臨床研究が展開できる登録項目にするようさらなる検討を行う必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ebina Y, Yaegashi N, Katabuchi H, Nagase S, Udagawa Y, Hachisuga T, Saito T, Mikami M, Aoki Y, Yoshikawa H. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines

2011 for the treatment of uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2015;20(2):240-8. doi: 10.1007/s10147-015-0806-7.

2. 学会発表

① 信田政子、池田仁恵、高橋史朗、小林広幸、永瀬 智、三上幹男、八重樫伸生、片渕秀隆：子宮頸癌治療ガイドライン2007年版検証・問題点— 初回治療 — 第57回日本婦人科腫瘍学会。盛岡，2015年8月7日

② 池田仁恵、信田政子、高橋史朗、小林広幸、永瀬 智、三上幹男、片渕秀隆：子宮頸癌治療ガイドライン2007年版検証・問題点—

術後治療一 第57回日本婦人科腫瘍学会. 盛岡, 2015年8月7日

- ③ 永瀬智、三上幹男、片渕秀隆：
婦人科癌の治療ガイドラインと診療動向の変化 第53回日本癌治療学会. 京都, 2015年10月31日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

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為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究
皮膚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検討
（研究分担者 岩月啓氏・岡山大学病院皮膚科・教授）

研究要旨

皮膚がん登録は、日本皮膚悪性腫瘍学会の予後統計調査委員会が中心となり、毎年、悪性黒色腫（メラノーマ）と皮膚リンパ腫の新規発生患者の全国調査を実施してきた。悪性黒色腫の調査は全国26拠点施設、皮膚リンパ腫は皮膚科専門医研修施設の約650施設を調査対象としている。その結果は、日本皮膚悪性腫瘍学会でポスターによる年次報告を行い、学会ホームページに掲載し、情報提供を行っている。2014年までに、悪性黒色腫は合計3278例、皮膚リンパ腫は合計2340例のデータが集積されている。前向きコホート調査のための定期的な継続・更新入力はできていないが、新たな研究テーマがあれば、その都度、倫理委員会の承認の下で実施は可能である。皮膚がん全体を対象としたNCDの参加は、現在のところ考えていない。悪性黒色腫および皮膚リンパ腫はともに希少がんであり、それぞれの診療拠点間の連携によって、より精度の高い統計データが集積されている現行の制度を続ける方針である。我々の登録制度で得られた悪性黒色腫および皮膚悪性リンパ腫に関するデータをNCD、全国がん登録に提供する方向は可能と思われる。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（皮膚がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①皮膚がん登録の現状と課題
運営母体：日本皮膚悪性腫瘍学会
事務局：埼玉医科大学皮膚科学教室
目的：1）悪性黒色腫の診療拠点病院（26施設）が共同で毎年、新規発症例の登録を行い、全体登録とともに、観察項目を選んで分析を行う。2）皮膚悪性リンパ腫症例は、全国約650の専門医認定研修施設に毎年、調査を依頼し、新規発症例の登録を実施する。

登録開始：2007年（倫理委員会承認の年を開始年とした。）

現在までの累積登録数：2014年現在、悪性黒色腫は合計3278例、皮膚リンパ腫は合計2340例

現在の年間登録数：1）悪性黒色腫：約300～350例（新規発症のみ）、2）皮膚悪性リンパ腫：370～400例（新規発症のみ）

カバー率：悪性黒色腫：約20%、皮膚リンパ腫：約40%

対象施設：1）悪性黒色腫瘍 26施設、2）皮膚悪性リンパ腫 約650施設

登録形式：1）悪性黒色腫瘍 UMINデータセンターのデータベース、2）皮膚悪性リンパ腫 エクセルファイル

後方視的研究

（データ収集方法）1）悪性黒色腫瘍 UMINデータセンターのホームページから登録、2）皮膚悪性リンパ腫 統一・共通のエクセルファイルを各施設に配信し、記入されたものをe-mail添付文書として回収する。

登録項目：1）悪性黒色腫瘍 41項目、2）皮膚悪性リンパ腫 10項目

登録項目の概要・特徴：患者総数、病型別患者数、病期別数、治療概要、転帰、

運営費用：年間 100万円 日本皮膚悪性腫瘍学会から支出
集計・データクリーニング：1) 悪性黒色腫瘍 筑波大学病院皮膚科、2) 皮膚悪性リンパ腫 岡山大学病院皮膚科
集計結果の報告：学会HPにPDF掲載および学会での年次報告。数年毎に論文報告(予定)

課題：悪性黒色腫に関しては、調査協力施設の均てん化・拡充によるカバー率の向上が必要な点である。皮膚リンパ腫に関しては、新規発症のみなので、記入・提出が容易であるためカバー率は高いが、より詳細な治療・予後に関する情報を収集するためには、新たな研究プロジェクトとして倫理申請し、調査を依頼する必要がある。

②皮膚がん登録を用いた臨床研究の現状
登録データの利用：年次報告されたデータの二次利用は自由。予後統計調査委員会での新たな調査項目は自由に設定し、データの活用は可能。

当該委員会以外からのデータ利用依頼がある場合には、日本皮膚悪性腫瘍学会に申請し、総務委員会での審議を経て利用可能(ただし、新たな倫理委員会承認を条件とする。)

解析体制：日本皮膚悪性腫瘍学会予後統計調査委員会が解析する。個々の研究プロジェクトでは利用者各自が解析する。
現在までの利用実績：英文論文3編(別紙一覧)

※巻末に一覧を作成

③NCD登録との連携に向けて

皮膚がん全体を対象としたNCDの参加は、現在のところ考えていない。その理由は以下の通りである。

1) 一部の皮膚がんを除いて進行期あるいは悪性度の高い皮膚がんは希少がんであるためビッグデータを集めることができない、2) 皮膚がんは、専門性の高い、多様な病理・病型分類(特に付属器がん)が多いこと、3) 病理組織学的に診断される「がん」が多く、早期皮膚がんは切除によって完全治癒が望めるため、疾患特異的死亡や治療関連死亡などの前向き調査の対象になりにくいこと、4) 低悪性度ながら多発や続発が多く、本来の評価病変や発生母地に対する治療・予防効果の評価が難しい、5) 進行期あるいは悪性度の高い皮膚がんを取り扱う皮膚科施設はすでに拠点化(より効率的収集)が可能になっている、6) 皮膚悪性腫瘍指導専門医は専門医制度における二階建て制度には認められておらず、データ入力のインセンティブがないこと、7) 関連学会の資金不足・がん治療

人員不足、8) 高齢者の長期間の経過観察では、手術・医療による生命予後を判定することが難しいこと、などである。以上の理由から、すべての皮膚がんを対象としたNCDがん登録は考えていない。

「悪性黒色腫(メラノーマ)」と「皮膚リンパ腫」に特化した、現行の症例登録システムが機能しているため、そのデータをNCDがん登録に提供することは可能である。また、希少がんながら悪性度の高い「血管肉腫」は、診療ガイドラインが完成したため、新たながん登録を学会内で考慮している。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性

NCD以外のがん登録データベースとの連携は考えていない。日本皮膚科学会へのデータ提供や、共同事業として実施しているガイドライン作成に関するデータ提供は実施している。形成外科領域で皮膚がんを取り扱うグループへの情報提供も可能である。創薬における患者動向などに必要なデータは、公表したデータの利用可能である。他機関から新たな分析データを必要とする場合には、研究の妥当性を日本皮膚悪性腫瘍学会において評価、承認してから実施する。

⑤全国がん登録との関わり

悪性黒色腫および皮膚リンパ腫の登録制度で得られたデータをNCD、全国がん登録に提供する方向は可能と思われる。

D. 考察

皮膚がん登録は、日本皮膚悪性腫瘍学会の予後統計調査委員会が中心となり、毎年、悪性黒色腫(メラノーマ)と皮膚リンパ腫の新規発生患者の全国調査を実施している。調査にあたり、日本皮膚科学会の倫理委員会と、担当校である筑波大学と岡山大学の倫理委員会の承認を得て実施している。悪性黒色腫の調査は全国26拠点施設、皮膚リンパ腫は皮膚科専門医研修施設の約650施設を調査対象としている。その結果は、日本皮膚悪性腫瘍学会でポスターによる年次報告を行い、学会ホームページ

(<http://www.skincancer.jp>) に掲載し、情報提供を行っている。

2014年までに、悪性黒色腫は合計3278例、皮膚リンパ腫は合計2340例のデータが集積されている。

得られたデータは、毎年、調査項目を変えながら、分析を加え、学会および論文報告をしている。前向きコホート調査のための定期的な継続・更新入力はできていないが、新たな研究テーマがあれば、その都度、倫理委員会の承認の下で実施は可能である。NCDの参

加は、現在のところ考えていない。悪性黒色腫および皮膚リンパ腫ともに希少がんであり、それぞれの診療拠点間の連携によって、より精度の高い統計データが集積されている現行の制度を続ける方針である。我々の登録制度で得られたデータをNCD、全国がん登録に提供する方向は可能と思われる。

E. 結論

悪性黒色腫および皮膚リンパ腫については、診療拠点間の連携によって、精度の高い統計データが集積されている現行の制度を続ける方針である。我々の登録制度で得られたデータをNCD、全国がん登録に提供する方向は可能と思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Otsuka M et al. Sentinel lymph node biopsy for 102 patients with primary cutaneous melanoma at a single Japanese institute. J Dermatol 2015; 42: 954-961.
- 2) Suzuki N et al. Assessment of melanoma-initiating cell markers and conventional parameters in sentinel lymph nodes of malignant melanoma. Acta Med Okayama 2015; 69: 17-27.
- 3) Hamada T, Iwatsuki K: Cutaneous lymphoma in Japan: A nationwide study of 1733 patients. J Dermatol 2014; 41: 3-10
- 4) Iwatsuki K, Hamada T, JSCS-Lymphoma Study Group: Current therapy of choice for cutaneous lymphomas: Complementary to the Japanese Dermatological Association/Japanese Skin Cancer Society guidelines. J Dermatol 2014; 41: 43-49.
- 5) Tada K et al.: Increase of DC-LAMP+ mature dendritic cell subsets in dermatopathic lymphadenitis of mycosis fungoides. Eur J Dermatol 2014; 24: 670-675.

2. 学会発表

- 1) 濱田利久、野村隼人、岩月啓氏：我が国における皮膚病変を有する成人T細胞白血病/リンパ腫の地域別発症頻度 第143回宮崎地方会、宮崎市、2015年11月15日
- 2) 野村隼人、濱田利久、岩月啓氏：わが国の成人T細胞白血病/リンパ腫および菌状息肉症/セザリー症候群の地域別発生頻度について。第2回日本HTLV-1学会学術大会、東京都、2015年8月21-23日
- 3) 濱田利久、岩月啓氏、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会：皮膚リンパ腫全国症例数調査の結果2014. 第31回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会、大阪市、2015年7月3-4日

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の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

小児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検討

（研究分担者 菊田 敦・福島県立医科大学小児腫瘍科・教授）

研究協力者 瀧本 哲也、小原 明・日本小児血液・がん学会疾患登録委員会

研究要旨

現在行われている小児がん登録の状況と課題について検討した。小児がんは希少がんであるにもかかわらず多臓器、多種類にわたり、15歳未満に発症した小児がんは学会登録により、約80%が把握されている。しかし15歳以上、30歳未満のAYA（Adolescent and Young Adult:思春期若年成人）世代に発症した小児がんは十分に把握されているか不明である。AYA世代のがんに小児型の治療を行うことにより治療成績の向上も期待できることから、今後、全国がん登録および成人領域のがん登録と連携し、発症数と治療状況の把握をしていくことが重要である。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（小児がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①小児がんにおけるAYA（Adolescent and Young Adult:思春期若年成人）世代のがん登録の現状と課題

運営母体：日本小児血液・がん学会

データセンター：国立成育医療研究センター（固形腫瘍）、名古屋医療センター（造血器腫瘍）

目的：新たに診断された小児がん患者を対象として、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎となるデータベ

スを構築することを目的とする。

登録開始：2008年

現在までの累積登録数：12095例

2008年症例～（現）2013年症例

現在の年間登録数：約2000例

カバー率：約80%以上（15歳未満）

対象施設：日本小児血液・がん学会会員施設 約230施設

登録形式：Electric Data Capture（EDC）Retrospective（前年発症例を登録）

予後は年1回生死についてのみオンラインで収集（現時点では未実施）

登録項目：18項目。施設情報、生年月日や性別、市区群までの住所等の個人に関連する情報（個人識別可能な情報は収集していない）、前医の有無や基礎疾患、診断病名、原発部位、病期（一部の疾患のみ）など。必要に応じて二次調査を行うことが前提となっているため、臓器別がん登録のような疾患固有の詳細な情報は収集しておらず、あくまでも疾患ごとの頻度とその年次変化の把握を主目的としている。

運営費用：人件費約500万円 学会費からの支出

集計・データクリーニング：固形腫瘍については国立成育医療研究センターが、造血器腫瘍については名古屋医療センターが、

簡単なデータクリーニングおよび重複と考えられる例のチェックを行っている。
集計結果の報告：年1回の学会総会で公表後、学会ホームページおよび学会誌に annual report を公表している。

課題：脳腫瘍や骨軟部腫瘍など登録率の低い疾患があること、および15歳以上の登録数が少ないことが問題と思われる。

②小児がん登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：

利用条件：本学会員であること。

申請方法：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。

解析体制：原則利用者各自が解析するが第三者機関に解析を委託することも可能。

現在までの利用実績：英文10編以上(別紙)。また、集計データは学会誌に掲載。

③NCD登録との連携に向けて

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。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性

日本血液学会の疾患登録と連携し、この中の小児領域の造血器腫瘍として国内造血器腫瘍全体のデータベースを構築している。

⑤全国がん登録との関わり

希少がんであることから、全国がん登録と学会としての臓器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している。

D. 考察

日本小児血液・がん学会登録(20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究)は新規診断された小児がん(大項目として腫瘍性血液疾患11種類、固形腫瘍9種類)を対象としている。腫瘍性疾患については本邦の新規発症は一般に年間2000~2500人程度と考えられていることから、80%以上の登録率は得られていると考えられる。それでも診療科が多岐にわたることもあって、一部の疾患やAYA世代では登録率が低いのが現状である。2016年1月から全国がん登録が開始され、登録の悉皆性は担保されるため、このような問題は解消する可能性が高い。しかしながら、全国がん登録の目的はあくまでも広報や検診などのがん対策活動の評価、医療機関への情

報還元、効果的な対がん政策の立案等であるため、小児がんの特異的な項目は少なく、小児がんの研究にはあまり役立たない。したがって今後は、学会登録が臓器別がん登録に近いものに変貌していく必要があると考えられる。

E. 結論

小児がんは希少がんにも係わらず造血器腫瘍と固形がんの双方を含み、固形がんも多臓器、多種にわたり、年齢も成人領域に及ぶ。このため複数の学会との連携が不可欠であり、ガイドライン作成も容易ではなく、治療の多くは臨床試験として行われている。特にAYA世代の小児がんの把握と治療法の確立が課題である。

G. 研究発表

1. 論文発表

瀧本哲也：AYA世代のがん登録の問題点、小児看護 38, 1434-1437, 2015.

2. 学会発表

なし

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

【別紙】 小児がん登録を用いた臨床研究の実績（一部のみ掲載）

1. Takeshi Asano, Kazuhiro Kogawa, Akira Morimoto, Yasushi Ishida, Nobuhiro Suzuki, Shouichi Ohga, Kazuko Kudo, Shigeru Ohta, Hiroshi Wakiguchi, Ken Tabuchi, Shunichi Kato and Eiichi Ishii. Hemophagocytic lymphohistiocytosis after hematopoietic stem cell transplantation in children: a nationwide survey in Japan. *Pediatric Blood Cancer* 2012 Jul 15;59(1):110-4.
2. Kozo Nagai, Fumihiko Ochi, Miho Maeda, Shouichi Ohga, Hirokazu Kanegane, Kazuhiro Kogawa, Nobuhiro Suzuki, Yasushi Ishida, Takayuki Okamura, Hiroshi Wakiguchi, Masaki Yasukawa, Eiichi Ishii. Clinical characteristics and outcomes of Chediak-Higashi syndrome: a nationwide survey of Japan. *Pediat Blood Cancer*. 60:1582-18-586, 2013
3. Kogawa K, Sato H, Asano T, Ohga S, Kudo K, Morimoto A, Ohta S, Wakiguchi H, Kanegane H, Oda M, Ishii E. Prognostic factors of Epstein-Barr virus-associated hemophagocytic lymphohistiocytosis in children: Report of the Japan Histiocytosis Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2014 Feb 17. doi: 10.1002/pbc.24980
4. ITPに関する最近の展開一病態研究、用語の国際標準化、新規治療薬。日本小児血液・がん学会雑誌 49：373-381, 2012
5. 小型・正常大血小板を有する先天性血小板減少症の診断と分子病態における最近の知見。日本小児血液・がん学会雑誌 50：186-191, 2013
6. ACTN1 Mutations Cause Congenital Macrothrombocytopenia *Am J Hum Genet* 92, 431–438, 2013
7. Long-term follow-up of children with refractory immune thrombocytopenia treated with rituximab. *Int J Hematol*. 99:429-36, 2014.
8. TUBB1 mutation disrupting microtubule assembly impairs proplatelet formation and results in congenital macrothrombocytopenia. *Eur J Haematol*. 92(4):276-82, 2014

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為の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 佐伯俊昭・埼玉医科大学国際医療センター・教授）

研究要旨

文科会 I 課題「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」の分担研究として、抗がん剤治療における制吐療法の適正使用ガイドライン（以下本GL）の改訂を行った。本GLの普及を調査したWebによるアンケート調査結果からユーザーの職種、認知度、浸透率、課題を検討した。ユーザー調査からGL作成委員に看護師、薬剤師と統計家を加えた。さらに、日本初のエビデンスを積極的に採用し、日本の医療制度を遵守する最良の治療を推奨した。また、がん診療拠点病院への制吐療法に関する後ろ向き調査研究を行った。

改訂版原案の作成にあたり、日本臨床腫瘍学会でコンセンサスメーティングを開催し、さらにWebにてパブコメを募集し、改訂の参考とした。平成27年10月に第2版の改訂版を出版した。

A. 研究目的

Basic Research

・がん登録データの学術的利用上の法的課題、倫理的課題、財務的課題。

本分担研究にとの関連：本GLの真の目的は、抗がん剤治療を受けている患者の悪心嘔吐を制御する支持療法が、最終的に生存期間の改善に寄与することである。生存期間の正確な情報を得るために、がん腫、病期、治療内容ごとのデータベースを使用する必要がある。

法的課題と倫理的課題：予後調査を、法的な根拠と管理のもとに第三者機関が情報の正確性を担保しつつ、行政として広く国民に情報の還元を行う必要がある。

財務的課題：その目的には、第三者機関の設立と、病院における情報収集のための人材の配備が必要である。

・臓器がん登録データの正確性を担保する全国がん登録データとの登録データとの突合。便宜的制度に向けて。

臓器別がん登録には、正確な治療内容と予後が反映されている。全国がん登録にはない情報も臓器別のがん登録に含まれているので、基本情報を共有し、全国がん登録にオプションとして組み込まれるようなデータベースが必要である。具体的には、国民の健康に関する情報を一元させるためのマイナンバー制度に準じた個人識別が出来れば、多施設にて治療を受けた患者への追跡調査も可能となり、真のユーザーである患者を対象とした本GLの有用性の調査も可能である。

・専門医制度へのがん登録の関わりとそのあり方。

本GLは、医師以外の多職種が使用している。医師を対象とする専門制度に個別には関与しない。

・がん診療研究に携わる各種学会の臓器がん登録の現状とその将来の在り方。

本GLの対象者は、抗がん剤を受けている各臓器の患者を対象としている。従って、特定の臓器がん登録とは直接関連しない。しかし、抗がん剤治療は、臓器横断的に行われており、各臓器がんにより予後が異なることから、臓器別の治療内容とその予後情報が得られることが必要である。ただし、臓器別がん登録にも、治療の有害事象に関する情報が全くない。

ここが大きな問題である。

特に、本GLは、臓器別化学療法レジメンに対応して推奨制吐療法を提示しており、臓器別の治療と有害事象が関連付けされたデータベースが重要である。

・がん登録に関する政策、政令・奨励への提言。

本GLに関して、全国がん拠点病院に対して後ろ向きコホート研究を実施し、結果解析している。その際、拠点病院施設長から協力が得られないことが判明した。がん登録に関して、本研究班、あるいは厚生労働省が承認した研究であれば、拠点病院の責務として協力を行う通知をしなければ、迅速、かつ有用な情報は得られない。

がん登録のみならず、がん医療の質の向上のために必要なデータベースの作成の為に、厚生労働省が認めた調査研究に対して、拠点病院の要件として積極的に協力するように明記していただきたい。

Advanced Research

・日本におけるメガデータ応用の課題と限界。

本GLの質の向上と、さらなる国民への貢献のためにはメガデータの応用は必要であるが、現在普及しつつある電子カルテなどのデータを効率的に、かつ十二分のセキュリティ管理を行うための基準が必要と考える。

つまり、企業によりバラバラな電子カルテシステムの統一化も視野に入れた、基準を示してほしい。

E. 結論

本GLは、初版発刊後5年目に3回目の改訂を行った。5年間の制吐療法に関するエビデンスの評価も重要であったが、アンケート調査により判明したGLユーザーの職種をGL作成委員に招聘し、多職種のユーザーに使いやすいGLとして改訂した。また、真の目的である化学療法を受けた患者の実際の悪心嘔吐を後方視的にがん拠点病院に依頼して調査した

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

①佐伯俊昭、田村和夫、相羽恵介、他、制吐薬適正使用ガイドラインに関するアンケート調査、癌と化学療法、42(3):305-311、2015

②竹内英樹、佐伯俊昭、【外科医が知っておくべきがん薬物療法の副作用とその対策】症例別マニュアル 悪心・嘔吐・食欲不振、臨床外科、70(5):558-563

③Takeuchi H, Saeki T, et al, Japanese Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines 2010 for antiemesis in oncology: executive summary. Int J Clin Oncol. 2015 Jun 17. [Epub ahead of print]

④制吐薬適正使用ガイドライン 改訂第2版 日本癌治療学会編、金原出版、東京、2015

⑤がん外来化学療法チームマネジメント、医学と看護社、東京、2015

⑥Shimada H, Saeki T, et al. Neoadjuvant triweekly nanoparticle albumin-bound paclitaxel followed by epirubicin and cyclophosphamide for Stage II/III HER2-negative breast cancer: evaluation of efficacy and safety. Jpn J Clin Oncol. 2015 Jul;45(7):642-9.

⑦Shigekawa T, Saeki T, et al. Safety and feasibility of adjuvant chemotherapy with S-1 in Japanese breast cancer patients after primary systemic chemotherapy: a feasibility study. BMC Cancer. 2015 Apr 10;15:253.

2. 学会発表

佐伯俊昭、制吐薬適正使用ガイドラインの2015年版改訂のポイント、第12回日本臨床腫瘍学会学術集会、2015年7月18日札幌

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

2015年9月3日に、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）と「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（以下「マイナンバー法」という。）の改正案が成立した。また、政府は、今後、更なる医療等分野でのICT推進の方針を明らかにしている。このような法政策の動向をふまえ、今後のがん関連データベースの利用に関する法倫理的課題について検討した。

1. 改正マイナンバー法の医療関連部分

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が規定された。

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

被保険者が転居や就職・退職により保険者を異動した場合でも、マイナンバーを活用して特定健診・保健指導の情報を保険者間で円滑に引き継ぐことにより、過去の健診情報等の管理を効率的に行うことが可能となり、効果的な保健事業を推進できることとなった。

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

予防接種法に基づく予防接種の実施は、有効性・安全性等を考慮し、過去の接種回数、接種の間隔などが定められている。マイナンバーを活用して、地方公共団体間で予防接種履歴に関する情報連携を行うことにより、転居者については、転居前の予防接種履歴を正確に把握して、より一層の有効性・安全性を確保することができることとなった。

2. 改正個人情報保護法

膨大なパーソナルデータが収集・分析されるビッグデータの利活用を、プライバシー保護にも配慮しつつ推進するため、個人情報保護法が改正された。医療分野においても、医療情報の利活用により、予防医療の推進、医療の質の向上や医療の効率化・均霑化等が図られると考えられている。

①病歴は要配慮個人情報とする

本人に対する不当な差別又は偏見が生じないように人種、信条、病歴等が含まれる個人情報については、本人同意を得て取得することを原則義務化し、本人同意を得ない第三者提供の特例（オプトアウト）が禁止される。

②匿名加工情報

特定の個人を識別することができないように個人情報を加工したものを匿名加工情報と定義し、その加工方法を定めるとともに、事業者による公表などその取扱いについて規定された。

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報の作成・第三者提供に関し、以下のように義務付けられる。

- ・ 匿名加工情報を作成するときは、個人情報保護委員会規則で定める基準に従う。
- ・ 匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、加工の方法に関する情報等の漏えい防止措置を講じるとともに、当該匿名加工情報に含まれる個人情報の項目を公表する。
- ・ 匿名加工情報を取扱う場合には、個人情報に係る本人を識別するために、加工の方法に関する情報を取得したり、他の情報と照合したりしない。
- ・ 匿名加工情報を第三者提供する場合には、個人情報保護委員会規則に従い、匿名加工情報に含まれる個人情報の項目・提供方法について公表し、当該第三者に対して、当該情報が匿名加工情報である旨を明示する。

医療情報を匿名加工情報とすることにより、行政主体や各種医療関係事業者が収集・利用している膨大な医療情報が第三者提供可能となる。このことは、がん関連のデータベースであっても同様である。ただし、遺伝病や精神疾患を考えれば分かるように、医療情報

は、匿名化していても、偶然に他の情報と照合されてしまうと、本人の識別可能性が高いものもある。今後、個人情報保護委員会規則の作成においても、医療情報を匿名加工情報とする場合の基準については、慎重な議論が必要である。

3. 医療等分野における ICT の推進

厚生労働省は、2015年5月29日付けの産業競争力会議において、医療等分野における ICT の推進に関する以下のような方針を発表している。

(1) 医療連携や医学研究に利用可能な番号の導入

①個人番号カードに健康保険証の機能を持たせる(2017年7月以降できるだけ早期)。

→ 医療機関等の事務の効率化に資する。

②医療連携や研究に利用可能な番号の導入(2018年度から段階的運用開始、2020年の本格運用を目指す)

→ 医療機関や研究機関での患者データの共有や追跡が効率的に実施でき、医療連携や研究が推進される。

(2) 医療機関のデータのデジタル化と地域の医療機関間のネットワーク化

①医療情報連携ネットワークの全国への普及・展開(全ての二次医療圏が地域の実情に応じて医療情報連携ネットワークを活用できる基盤を整備)(2018年度まで)

→ 医療機関や介護事業者等での効率的な情報共有が可能となる。

②医療機関のデータのデジタル化として電子カルテを導入している一般病院(400床以上)の拡大(2011年度 57% → 2017年度 80% → 2020年度 90%、高度急性期、急性期病院は100%を目指す)

→ 医療の質の向上、医療機関等の経営の効率化に資する。

(3) 医療データの利用拡大のための基盤整備

①電子カルテデータの標準化の環境整備(2020年度までに実施)

→ 異なる医療機関からのデータの集積、比較分析、データの共有が効率化し、研究開発等が推進される。

②医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用(2015年度からさらなる研究事業等を実施・2020年度を目標に利用拡大のための基盤を整備)

→ 医療に関する様々なデータの集積や、多様な分析が推進され、医療の質の向上、コスト・経営の効率化、研究開発の推進等に資する。

4. がん関連データベースにおける課題

昨年度の報告書においても指摘したように、がん登録等推進法では、民間の研究者が全国がん登録情報の提供を受けるためには、①当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること、②当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること、③当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける非匿名化情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の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の防止その他の非匿名化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、という厳格な要件を充たした上で、更に、④当該提供の求めを受けた非匿名化情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者本人から、当該がんに係る調査研究のために非匿名化情報が提供されることについて同意を得ていること、という要件が付されている(第21条第3項・第8項の第1号から第4号まで)。特に、④の要件の充足は、人を対象とする医学系研究の実際上極めて困難であり、がん登録等推進法の施行によって全国的ながん登録が行われるようになっても、民間研究者による利活用は進まないことが懸念される。

しかし、一般に、民間研究者にとって重要なのは、患者個人を特定できることではなく、各患者の病態、治療、予後等が結び付いた形で提供されることであり、そうであれば患者の氏名等は匿名であっても研究に支障はない。改正個人情報保護法における匿名加工情報の考え方に従えば、全国がん登録情報についても匿名加工情報の利活用を図っていくべき

である。その場合、がん治療の成績向上に資するためには個々の患者に関する各種情報が、出来るだけ多く正確に結び付けられていることが重要であり、情報保護に配慮しつつ、幅広い利活用の可能性を念頭においた匿名加工情報の作成が求められる。

また、現在、下表に示すように、がんに関係する各種のデータベースが異なる目的のために別々に作成・利用されているが、匿名加工情報の考え方は、これら全てのデータベースに妥当する。政府の ICT 推進の方針には、医療連携や研究に利用可能な番号の導入、医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用が掲げられているが、がん関連データベースについても、今後、これらのデータベースの相互利用や有機的な連携を図るとともに、最終的にはデータベースの統合化が望ましい。

種類 (根拠となる法令)	実施主体	対象	目的
全国がん登録 (がん登録等推進法)	国・道府県市	全がん患者	がんの罹患率の計測 受療状況の把握 生存率の計測
院内がん登録 (がん対策基本法)	医療機関	当該施設で診断・治療を受けた全がん患者	病院の対がん医療活動の評価 患者のフォロー
全国臓器別がん登録 (特に無し)	学会・研究会	全国臓器別がん登録に協力する医療施設で治療を受けた患者	がんの臨床病理学的特徴と進行度の適切な把握 適切な治療指針の確立 進行度分類のあり方の検討
National Clinical Database (NCD) (特に無し)	一般社団法人 National Clinical Database	参加する医療施設で手術を伴う治療を受けた患者	手術を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な専門医のありかた、特定条件・特定手術における予後情報等の分析

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為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（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・がん統計研究部診療実態調査室長）

研究要旨

がん登録はがん対策のために必要不可欠であるが、林立するがん登録は長年、医療の現場の負担となってきた。目的が異なれば、収集すべき項目や定義、適切な分析方法が異なるため、登録自体の完全な一元化は難しい。本研究では、個々の登録の独立性を保ちながら、登録に関する負担を減らす合理的手法の有無について、主任研究者から与えられた課題設定に基づき検討した。全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録及びNCD登録について、個々の登録の目的に応じて登録対象が規定され、お互いに真部分集合になり得ない関係がある。臓器がん登録とNCD登録は研究事業、院内がん登録は個々の病院事業、全国がん登録は行政事業であり、活用できる人的、経済的資源、関連法規が異なる。臓器がん登録とNCD登録は研究事業同士として一元化や協力体制の構築において法的、倫理的課題はない。NCD登録と院内がん登録は、登録の方法によっては協力体制の構築が可能である。医療の現場の負担を増すことなく、がん対策に資するがん登録を合理的に行うためにも、研究者はがん登録情報は個人情報であること、がん登録は個人情報取扱事業であることに自覚を持ち、関連法規や研究倫理指針を十分に理解することが必要である。

A. 研究目的

がん登録はがん対策のために必要不可欠であるが、林立するがん登録は長年、届け出側の負担となってきた。わが国ではがん登録は目的別に、住民（地域・全国）がん登録（以下「全国がん登録」という）、院内がん登録、医学系学会が行う臓器や疾病単位のがん登録（以下「臓器がん登録」という）の大きく3つに大別される。一方、NCD登録はわが国における外科系医療の現状を把握するために日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して構築し、維持している登録である。NCD登録の登録対象には「がん」も含まれ、がん医療に携わる場合、関与する登録の種類がさらに増えたといえる。

本研究では、届け出側の負担を軽減するために、NCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築すると仮定した場合に検討すべき問題について、主任研究者から与えられた課題設定に基づき検討した。

B. 研究方法

以下の本研究班分科会「がん登録のNCDシステムへの適用に関する研究」課題について、検討する。

1. NCD登録とがん登録の突合による登録データの正確性の担保方策。
2. NCD体制を適用する合理的登録方法とは。倫理的、法的にどこまで合理性が図れるか。
3. 臓器がん登録とNCD登録の連結は可能か。
4. 臓器がん登録の推奨医療行為に関する臨床研究状況の実情。
5. NCD登録と全国がん登録の一括登録を応用した医療研究体制はありうるか。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、倫理面で配慮すべきことは発生しない。

C. 研究結果

1. NCD登録とがん登録の突合による登録データの正確性の担保方策。

登録データの正確性とは、登録内容が正確か、登録されるべき対象が登録されているかに大別される。

登録内容の正確性については、診療録の記載内容と登録者の医学知識及びデータ入力技能に依存する。

登録されるべき対象が登録されているかについては、登録間の登録対象の包括関係を考える必要がある。全国がん登録と院内がん登録は、登録対象とする「がん」の定義が、2016年1月1月施行予定のがん登録等の推進に関する法律の省令と指針において標準化が図られている。院内がん登録対象 \subset （真部分集合）全国がん登録である。一方、個々の臓器がん登録では目的に応じて登録対象とする「がん」の定義やその他の個別の条件設定がある。多くの場合、臓器がん登録 \subset （部分集合）院内がん登録であると考えられるが、「がん」の定義によっては逆の集合関係もありうる。臓器がん登録又は院内がん登録とNCD登録の登録対象の関係は以下のとおり複雑で、真部分集合ではない。

- NCD登録 \subset 臓器がん登録（臓器がん登録が治療手技に関わらず臓器又はがんの種別単位を登録対象としている場合）
- 臓器がん登録・院内がん登録 \subset NCD登録（NCD登録ががん以外の疾病も登録対象である点において）

2. NCD体制を応用する合理的登録方法とは。倫理的、法的にどこまで合理性が図れるか。

各種登録は診療録を情報源とする点が共通である。届け出側が負担を感じる最大の点は、同様の登録項目を各種登録ごとに何度も登録しなければならないことと考えられる。この問題の解決方法として、登録事業側が届出項目をまとめるか、届け出側の病院が各種登録に必要な届出項目をまとめて管理する担当を整備する、が考えられる。

NCDの登録対象が他のがん登録の登録対象を包括するのであれば、NCD登録を基本的事項が登録された台帳として、各登録は個別に必要な項目を設定すればよく、届け出側の重複作業感を解消することができる。

NCD登録と臓器がん登録に関する法律は個人情報保護法である。個人情報保護法では、個人識別情報を収集する者は個人情報取扱事業者である。2015年、個人情報保護法が改正され、改正前の個人情報保護法が5,000人以上の個人情報を取扱う場合は個人情報取扱事業者であったが、改正法では人数規定が削除された。個人情報保護法の適用除外事例に相当する場合でも、個人情報保護法上の規定に準じて情報を取扱う必要がある。

学術研究であることが適用除外の理由である場合、研究倫理指針を規範とすることが一般的である。また、改正個人情報保護法では個人情報の定義が明確になり、「登録ID」は対応表の入手可能性にかかわらず個人情報であるとされた。

NCD登録が施設単位での研究参加である場合、医師に負担をかけない方策として登録実務者による登録を推奨している院内がん登録との間では、登録に必要な人的、経済的資源を共有できる可能性がある。一方で、医師に負担をかけない方策として医師以外に登録させることについては、登録内容の専門性が高い登録ほど登録の正確性を担保できないとの意見も少なくない。最後に、NCD登録にとりまとめられたデータが、院内がん登録全国集計や全国がん登録の提出データとなりうるかについて検討する。院内がん登録全国集計は、病院単位の、個人情報を含まないデータ収集ではあるが、各病院の「がん」患者すべてを登録対象としている。院内がん登録の対象が、NCD登録の真部分集合にはなりがたいと考えられる。全国がん登録は、同一人物について一腫瘍一登録に審査・整理して集計するため、個人識別情報を含まないデータでは役に立たない。

NCD登録とがん登録を突合するには、何らかの照合キーが必要である。照合の場が病院であれば、照合キーを診療録番号とするのが合理的である。2016年1月から利用開始されるマイナンバーを個々のがん登録が登録項目に含むようになれば、異なる登録間の情報の突合は飛躍的に容易になる。現時点では、マイナンバーの医療分野での利用は認められていないこと、個々の登録へのマイナンバーの登録が認められたとしても、がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録、施設母体によって異なる個人情報保護法や条例に従いかつ医療機関等における個人情報取扱いガイドラインを規範とする院内がん登録及び研究事業である臓器がん登録やNCD登録を、マイナンバーを用いて連結することについては、各法律の見直しや国民的合意形成の過程が必要とされると想定される。課題1で検討したとおり、臓器がん登録とNCD登録のデータの連結自体は、両者に必ず診療録番号が記録されていれば病院単位では容易である。

病院単位ではなく、登録全体の連結については、臓器がん登録とNCD登録の関係は、見方によって部分集合関係が反対になるので容易ではない。NCD登録が外科治療症例を超えた登録対象の受け入れ体制ができて、臓器がん登録がNCD登録の合理的登録のための標準化を許容できれば登録全体の連結は可能と考えられる。

さらに、臓器がん登録とNCD登録は、個人情報を取扱う独立した研究事業として連結するのであれば、そのことについて双方の研究計画や研究対象者への説明事項で十分に説明されていなければならない。一体化して連結する場合も、研究計画の改定とそれに関して研究対象者への十分な説明が必要とされる。

4. 臓器がん登録の推奨医療行為に関する臨床研究状況の実情。

本課題について実情を述べる立場ではない。

5. NCD登録とがん登録の一括登録を応用した医療研究体制はありうるか。

NCD登録と臓器がん登録は、どちらも研究事業であるため、研究倫理指針を規範とした研究計画を立て、課題2や3を解決できれば、一括登録を応用した医療研究体制に対して大きな課題はない。NCD登録又は臓器がん登録と院内がん登録又は全国がん登録との一括登録については、それぞれ事業主体や規範法規が異なることから実現は難しいと考えられる。

D. 考察

本研究では、NCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築すると仮定した場合、検討すべき問題について、主任研究者から与えられた課題設定に基づき検討した。

臓器がん登録、院内がん登録、全国がん登録及びNCD登録の関係は、登録対象の範囲と事業主体の大きく2つの観点で整理できる。登録対象の範囲と事業主体の違いが、NCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築する際の支障となる。登録対象の観点では、院内がん登録と全国がん登録は既に標準化が図られている。一方、臓器がん登録では、研究目的によっては、一般的に前がん状態の疾病も登録対象となる場合もあり、院内がん登録と全国がん登録と標準化を図ることはできない。

事業主体の観点では、NCD登録と臓器がん登録は民間の研究事業であり、法律に基づき行われ個人情報の収集も認められている行政研究事業である全国がん登録とは一線を画す。NCD登録や臓器がん登録が、個人情報保護法の適用除外の研究事業であるとしても、研究倫理指針を規範として研究倫理審査での諮問と承認の過程を経ているとしても、その他の登録と連携するためには、改正個人情報保護法上の規定に配慮した登録方法及び情報の取扱いを念頭におくべきである。

筆者が数年前に見学した英国の大病院では、診療録を作成する際に関連する各種登録様式が診療録に組み込まれ、医事部門では個人情報を、検査部門では該当する検査結果を、治療担当医はその治療内容をリレー式に記入する方式であった。最後にCRCのデータマネージャーが各種登録様式の登録内容を点検し、各届出先に届け出る役割を担っていた。また、小児がん登録様式の提出で地域がん登録への提出を兼ねるなどの融通も効いていた。診療録と医療情報の電子化が進んでいるわが国では手書きリレー方式に戻ることは難しいと考えられるが、合理性と正確性を担保したこの方式の応用手法について今後も検討したい。

E. 結論

林立するがん登録に係る届け出側の負担を軽減するために、NCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築には、各登録の登録対象に関する理解と調整及び各登録の事業主体に関する理解と制限があると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

柴田亜希子。がん登録等の推進に関する法律とがんデータベース。第101回日本消化器病学会総会、宮城県、2015年4月。

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 西山正彦・群馬大学医学系研究科病態腫瘍薬理学・教授）

研究要旨

がんにおける提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を大目的に、国家的長期予後入力システムの構築と、これを活用したがん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性の検証を目的とし、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにした。分担者・日本癌治療学会として、これを全面的に支援する体制づくりを急ぐ。

A. 研究目的

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、「全国がん登録」と「臓器がん登録」の突合により、診療成績とくに生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有

用性に関する研究を推進する。さらに望ましいコホート研究の在り方としてのNCDシステム応用の可能性を探り、その組織体制の確立を目指す。下記内容につき明らかとすることを目的とする。

分担する分科会Ⅱ「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」（森正樹・後藤満一座長）においては、

【Basic Research】

- ・ NCD登録とがん登録の突合による登録データの正確性の担保方策
- ・ NCD体制を適用する合理的登録方法とは。倫理的、法的にどこまで合理性が図れるか。
- ・ 臓器がん登録とNCD登録の連結は可能か。
- ・ 臓器がん登録による推奨医療行為に関する臨床研究状況の実状。

【Advanced Research】

- ・ NCD登録とがん登録の一括登録を応用した医療研究体制はありうるか。

B. 研究方法

研究の第一段階として、20種以上に渡るがん診療ガイドラインを公表する実務的責任者の分担研究者間で「全国がん登録」の法関連を確認・検証する。さらにコホート研究としての科学的原則ともいえるICH-GCP（International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice）の概念を共有し、臓器がん登録の望ましい形を定義付ける。第二段階として、「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理の具体的な在り方を研究し、その代表格と想定されるNCDシステムの応

用の可能性を各がん種別に検討し、今後の対応策の確認と可能な限りの実施体制の概念を少なくとも確立する。二年目においては、各学会毎に「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報突合の体制造りとそれを浸透させ、想定内・外の課題を抽出する。また、NCDシステムの応用について検討する。

三年目においては、一、二年目の研究成果に基づいて、改正必要点を登録検証体制に反映させ、その上で、2年目における治療成績のアウトカム評価を試みる。

初年度となる本年度は「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」「臓器がん登録とNCD登録先等組織との連結研究」を主課題とする分科会Ⅱ（森正樹・後藤満一座長）に属し、目的に示した課題について、関連する情報を収集して共有し、現状の課題を明らかにするとともに、可能な対応策の候補について示唆する。

（倫理面への配慮）

がん登録情報とくに罹患疾病名と生存に関する情報の照合にあたって、徹底的な匿名化体制を図ることが必要となる。個々の患者の意志が無視されることないように配慮することが重要である。また、遺伝性あるいは家族内集団がん発生などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制造りを要望している。個人情報保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。

C. 研究結果

これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題とともに、わが国のがん対策において必要不可欠な、国家的長期予後入力システムの構築に関し、臨床現場の入力負荷の軽減、NCD登録とがん登録の連結の可能性、その突合方法と正確性の確保、法的整備など、がん登録法制化に基づいた連携の枠組み構築に関連した具体的課題を明らかとした。また、研究分担者として協力すべき関連諸学会の各々の役割についても共有した。

D. 考察

国を挙げてのがん対策が進むなか、第二期基本計画の中間報告がなされ、がん死亡率の低下が当初の目標に達しないことが明らかとなり、そのテコ入れと次期計画の策定が進んでいる。いうまでもなく、次期基本計画の策定には、何が足り、何が不足か、明確に評価するための指標とデータが不可欠である。しかしながら、本邦には継続的にこれを行うがん統計システムがなく、今回も評価指標の策定から中間評価が始まった。ことに臨床評価は見切り発車と言ってもよく、がん登録も端緒についたばかりで、一刻も早い国家レベルでの正確ながん情報データベースの構築が「強く求められている。

一方、米国ではオバマ大統領により Precision Medicine Initiativeが発表され、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いに応じた至適治療法の開発が本格化している。ここで重要なのはゲノム情報や臨床情報、さらには受診情報などを含むヘルスケア領域のビッグデータの収集と解析である。明らかに、そのデータの質と量により、この新たな医療概念の実現可能性も規定される。

日本癌治療学会は様々ながん腫の診療ガイドラインの作成と評価を各専門学会とともに推し進めてきたが、そこに示されている標準的治療が広範に行われた場合の有効性・安全性の検証は不十分、正確に言えば、ほとんどなされてこなかった。今ようやく端緒についたところである。

本研究の推進は、こうした本邦が直面する課題に大きな進歩をもたらすもので、日本癌治療学会としてこれを全面的に支援すべきものと考えている。

E. 結論

National Clinical Database（以下、NCD）に、悉皆性の高い臓器がん登録のシステムを実装することで、

登録のシステムを実装することで、周術期のみならず長期的な視点から、より良いがん治療に貢献する仕組みを構築する目的で、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにするとともに、これを解決するための方法論について検討を開始した。全国のがん罹患情報等の一元的に管理される予後情報の受け皿のひとつとすることを目指し、分担者として日本癌治療学会としてこれに全面的に協力・支援し、体制づくりを急がねばならない。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsuboi M, Yamane A, Nishiyama M. (他 7 名, 10 番目): APOBEC3B high expression status is associated with aggressive phenotype among Japanese breast cancers. Breast Cancer 2015 Oct 17. [Epub ahead of print]
- 2) Altan B, Yokobori T, Ide M, Nishiyama M. (他 13 名, 14 番目): Nuclear PRMT1 expression is associated with poor prognosis and chemo-sensitivity in gastric cancer patients. Gastric cancer 2015 Oct 15. [Epub ahead of print]
- 3) Yokobori T, Bao P, Nishiyama M. (他 14 名, 15 番目): Nuclear PROX1 is Associated with Hypoxia-Inducible Factor 1 α Expression and Cancer Progression in Esophageal Squamous Cell Carcinoma. Ann Surg Oncol. 2015 Aug 27. [Epub ahead of print]
- 4) Putra AC, Eguchi H, Nishiyama M. (他 7 名, 7 番目): The A Allele at rs13419896 of EPAS1 Is Associated with Enhanced Expression and Poor Prognosis for Non-Small Cell Lung Cancer. PLoS One. 2015 Aug 11;10(8): e0134496. doi: 10.1371/journal.pone.0134496. eCollection 2015.

2. 学会発表

- 1) 西山正彦: 「新たな時代における日本癌治療学会の使命」. 理事長講演, 第53回日本癌治療学会学術集会, 京都. 2015. 10. 29.

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

（研究分担者 藤原 俊義・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学・教授）

研究要旨

日本癌治療学会は、診療科横断的ながん医療専門の統合的学会であり、2004年以降「がん診療ガイドライン」として各臓器・領域のがん診療ガイドラインの評価とウェブ公開を推進してきた。現在、26臓器5領域中、20臓器3領域のガイドラインが公開されている。本年度は、小児がん、膵・消化管神経内分泌腫瘍、造血器腫瘍、リハビリテーションが新規公開となり、頭頸部がん、食道がん、膵がん、制吐療法が全面改訂、G-CSF支持療法が一部改訂を行った。また、第53回日本癌治療学会学術集会において、「がん診療ガイドラインのアウトカムの検証」をテーマとするがん診療ガイドライン委員会主催のシンポジウムを開催した。

A. 研究目的

本研究において、癌治療学会は横断的な学会として各専門領域の最新の学術的知見を幅広く共有し、科学的根拠に基づいた正確な情報を医療関係者および国民に広く発信することで、質の高いがん医療の水準を保つことを目的とする。

B. 研究方法

癌治療学会がん診療ガイドライン委員会では、幹事委員会、協力委員及び評価委員からなる29の分科会、G-CSFおよび制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ、がん診療ガイドライン評価委員会が連携し、エビデンスに基づいた正確な情報を迅速にホームページ上に提供できるように活動を行ってきた。

C. 研究結果

現在、26臓器5領域中、20臓器3領域のガイドラインが公開されている。本年度は、小児がん、膵・消化管神経内分泌腫瘍、造血器腫瘍、リハビリテーションが新規公開となり、頭頸部がん、食道がん、膵がんが全面改訂を行った。また、軟部腫瘍、腎盂・尿管がんが新規公開を、胆道がん、肝がん、がん疼痛、子宮体がんが全面改訂に向けて準備中である。

制吐薬適正使用ガイドラインは、第13回日本臨床腫瘍学会学術集会でコンセンサスミーティングを開催し、評価委員会での評価を経て、本年10月29日全面改訂版の刊行となった。

G-CSF適正使用ガイドラインは、一部改訂を2013年版ver.2として公表し、全面改訂に向けて医師、看護師、薬剤師を対象とした利用状況に対するアンケート調査を実施した。また、小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループを新設した。

癌治療学会ホームページのがん診療ガイドラインへのアクセス数は、昨年度平均69,698件であったのに対し、本年度は97,206件と明らかに増加している。

本年度の新たな試みとして、第53回日本癌治療学会学術集会において、「がん診療ガイドラインのアウトカムの検証」をテーマとするがん診療ガイドライン委員会主催のシンポジウムを開催した。法制化される全国がん登録情報やNCDを活用した検証の可能性が示された。

D. 考察

がん対策基本法に基づくがん医療の標準化の流れの中、診療ガイドラインの普及はわが国におけるがん医療の質の向上と均霑化に大きな役割を果たしてきた。ここ10年間で、多くの領域において、臓器別・療法別のがん診療ガイドラインが策定され公表されてきた。次なる課題は、そのアウトカム評価である。今後、全国がん登録やNCDなどのデータベースを活用し、がん診療ガイドライン普及が患者の診療動向に与えた影響や将来的には予後の改善への貢献を検証していく必要がある。