

Ⅱ. 全体会議議事録及び

その際の検討データの紹介

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28年度平田班第1回研究会議

議事録

< 議事次第 >

日 時：平成28年6月13日（月）17:00～20:00

会 場：オフィス東京2階 L2 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 岡本高宏 沖田憲司 木下義晶 桑野博行 後藤満一
今野弘之 佐藤雅美 柴田亜希子 杉原健一 藤也寸志 徳田 裕
袴田健一 原 勲 古川俊治 堀口明彦 三上幹男 山本雅一
横井香平

研究協力者 石黒めぐみ（杉原健一） 石原聡一郎（渡邊聡明） 大塚綱志（佐藤雅美）
神谷欣志（今野弘之） 高橋 新（宮田裕章） 竹内英樹（佐伯俊昭）
長谷川潔（国土典宏） 廣田衛久（下瀬川 徹） 水島恒和（森 正樹）
水間正道（海野倫明） 宮崎達也（桑野博行） 向井博文（中村清吾）

ご陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐 鈴木達也先生

オブザーバー 渡邊知映（中村清吾）

欠席者 今村正之 岩月啓氏 海野倫明 国土典宏 小寺泰弘 佐伯俊昭 佐野 武
下瀬川徹 中村清吾 西山正彦 野々村祝夫 福井次矢 藤原俊義 宮田裕章
森 正樹 渡邊聡明

< 会議次第 >

17:00～17:05	1. 研究代表者挨拶	平田 公一
17:05～17:10	2. 厚生労働省ご担当官のご挨拶	健康局 がん・疾病対策課 鈴木達也 先生
17:10～17:15	3. 平成28年度研究開始にあたって ①平成27年度研究報告について	研究分担者 今村将史
17:15～17:30	②平成28年度の研究と方針について	研究代表者 平田公一

17:30～17:35	4. 分科会研究計画 ①第一分科会 「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」	研究代表者 平田公一
17:35～17:50	②第二分科会 「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」	研究分担者 森 正樹 (研究協力者 水島恒和)
17:50～18:05	③第三分科会 「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」	研究分担者 杉原健一
18:05～18:10	質疑応答	
18:10～18:20	休憩 (食事・コーヒープレイク)	
18:20～18:35	5. 臨床研究倫理の課題について ①「一般社団法人 NCD における登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」	研究分担者 宮田裕章 (研究協力者 高橋 新)
18:35～18:50	②「がん登録推進法における情報利用と提供の実際」	研究分担者 柴田亜希子
18:50～19:05	コメント 「がん登録に伴う研究者への期待」 「今後の本邦の医療情報倫理を囲む現状と将来」	研究分担者 古川俊治
19:05～19:15	質疑応答	
19:15～19:50	6. がん登録を利用した臨床研究の進捗状況 ①甲状腺 ②小児腫瘍 ③食道癌 ④肺癌 ⑤乳癌 ⑥胆道癌 ⑦膵癌 ⑧腎癌 ⑨婦人科腫瘍 ⑩大腸癌 (今回発表の予定のない領域：胃、肝、前立腺、神経内分泌、皮膚、制吐薬)	研究分担者 岡本高宏 研究分担者 木下義晶 研究分担者 桑野博行 研究分担者 藤也寸志 研究分担者 横井香平 研究分担者 佐藤雅美 研究分担者 徳田 裕 研究分担者 山本雅一 研究分担者 堀口明彦 研究協力者 廣田衛久 研究分担者 原 勲 研究分担者 三上幹男 研究協力者 石原聡一郎
19:50～19:55	7. 平成 28 年度のスケジュールの概要とお願い	事務担当 佐々木公美
19:55	8. その他	研究代表者 平田公一

<議事録>

1. 研究代表者挨拶

多忙な日常業務の中で参会頂いたことに謝辞を述べると共に、今回の平成28年度第一回班会議開催に至った経緯の概要、特に平成27年度の研究成果内容と課題、高い評価、平成28年度の重要研究課題についての紹介がなされた。また、領域専門分野の学会からのご推薦による研究分担者の交代が4人おられ、紹介と共に自己紹介があった。

2. 厚生労働省ご担当官の挨拶

健康局がん・疾病対策課課長補佐鈴木達也先生から当該研究班の研究内容とその研究展開の役割の重要性について注目していること、前年度研究成果については学会横断的に真摯に討論がなされ望ましい実践に向け積極的な展開が図られていること、等の点をご説明いただき、今年度の研究に期待するとのお話を頂いた。

3. 平成28年度研究開始にあたって

①平成27年度研究報告について

今村将史研究分担者からタイトル「平成27年度研究報告」(別添資料-1)を用いて説明があった。本研究目的として、本邦のがん情報データベースを基に学術的に示すことによって医療を更に向上させ、国際発信を一層図る為の新医療情報体制を構築することが示され、それに向けた研究方法と研究結果が報告された。研究方法としては、研究内容を大きく三大別した研究体制とし、第一群はがん登録に関わる総論的課題解決を図る群、第二群は臓器がん登録を積極的に実施している学会代表者中心の群、第三群は臓器がん登録については継続的登録を困難とする学会を対象とした群として研究を進めることとした。H27年度の研究では、各群間での研究内容の交換とそれぞれの課題の集約、第二、三群は全国がん登録内容の学術的応用への具体的方法論の検討、将来へ向けた提言研究といった内容を中心に進めた。研究結果として、がん医療の理念と登録体制には学術団体間で大きな差があり、その解決には共有すべき理念の確立が必須であること、臓器がん登録に学会間の隔差を生じていた背景として、財務的課題、人的課題、法的課題の複合的関与があげられることが、報告された。

②平成28年度の研究と方針について

平田研究代表者から、タイトル「二年目の班研究達成目標」(別添資料-2)を用いて説明があった。各分科会、臓器担当領域研究分担者の対象研究課題内容について研究申請書から抽出した端的な項目として明示された。研究大項目であるがん診療ガイドライン、がん登録、臨床研究推進、臨床研究倫理についてそれぞれの小項目の設定かなされた研究計画・方針であることを示すと共に、責任研究担当の具体的解説があった。年度末に研究成果を主な対象項目としたアンケートについて、例年開催されている対がん協会、厚生労働省共催による厚生労働省研究班研究代表者による研究成果発表会に向けて、昨年度に実施させて頂いた研究分担者を対象とした同様なアンケートを実施させて頂くこと、場合によっては研究協力者に関連項目についてのアンケートをお願いすることがあり得ることの説明がなされ、承認された。尚、本日のこれからの議事にある分科会委員長による研究項目の大部分はこの研究計画に含有されているが、今回の班会議に向けて打ち合わせに時間的制限を生じていた為、今後短期間内に確認した上で研究が開始するとの説明の下、確認の了承がなされた。

4. 分科会研究計画

①第一分科会 「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」

平田研究代表者からタイトル「分科会 I 二年目の研究達成目標」(別添資料-3)を用いて以下の研究計画が提示された。

- A. がん診療ガイドライン作成・更新・公表について 患者さんのためのガイドライン解説書の発刊、作成委員・評価委員のCOIの公表の達成
- B. がん診療ガイドライン事業の在り方について
中核組織と財務・財源の在り方
- C. 臓器がん登録におけるがん登録法との課題
現状の制度・体制における課題の有無と将来
- D. 臓器がん登録データの質の向上について
登録体制上の登録者、登録受容者における精度管理上の課題、専門医制度と登録事業との関係構築の課題の有無
- E. 臨床研究倫理上の今後の課題について
登録、研究、分析体制の実情と課題、各学会内での徹底化

②第二分科会 「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」

水島恒和研究協力者からタイトル「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」(別添資料-4)を用いて以下の研究計画が提示された。

- A. がん登録システムの連携・統合について
全国がん登録情報の提供、がん登録システムの連携・統合について
- B. 臓器がん登録について
乳癌、肝癌、膵癌登録の実際のNCDでの運用状況、現在準備中のがん種(大腸癌)
- C. フォローアップ情報について
システムが進行中(乳癌、膵癌、肝癌登録)
- D. 今後の課題について
NCD、臓器がん登録のデータ入力負荷と入力率のバランス、長期予後データの収集方法、全国がん登録との連携

③第三分科会 「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」

杉原健一研究分担者からタイトル「臓器がん登録の現状と成果そして今後の在り方に関する研究」(別添資料-5)を用いて以下の研究計画が提示された。

分科会として臓器がん登録の今後の在り方に関して、以下の様に項目を分け検討する。

- A. 登録システム
 - ・カバー率を上げるために必要なこと。
 - ・登録作業の負担を減らすための方策。
 - ・財源の在り方
- B. 登録データの利活用
 - ・体制、ルールの整備
 - ・登録データを用いた研究の推進

- ・成果のガイドラインへの反映

C. NCD との連携

- ・臓器がん登録およびNCD、それぞれの目的に合った連携の在り方
- ・ステップおよびタイムスケジュールの具現化

D. NCD 以外の機関との連携

- ・近い領域の他学会等との連携の実現可能性について検討

E. 全国がん登録との連携

- ・有機的な連携の方法を検討

5. 臨床研究倫理の課題について

①「一般社団法人 NCD における登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授宮田裕章研究分担者の高橋新研究協力者によって、「一般社団法人 NCD における登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」(別添資料-6)の発表がなされた。主な内容は、情報倫理、全国がん登録との関連、NCD 予後調査の紹介についてであった。

NCD と全国がん登録の登録項目や悉皆性に関する性質の違い、データ収集単位(腫瘍単位か手術単位か)の違いが説明された。NCD の予後調査機能に関しては、乳癌を例に、フォローアップ入力状況が表示され、5年後、10年後、15年後、再発、死亡といった項目が反映されることが説明された。最後に全国がん登録とNCDの得意項目について発表がなされ、NCDに関しては、日本における臨床視点での手術症例・治療成績を把握すること、リスク因子分析等を通じて医療の質向上させることであると述べられた。

②「がん登録推進法における情報利用と提供の実際」

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分析室柴田亜希子研究分担者によって、「がん登録推進法における情報利用と提供の実際」と題してスライドデータ(別添資料-7)を参照に講義を頂いた。まず、がん登録推進法における情報提供に関して、情報を提供される主体および厚生労働省令で定められた提供される予後情報の内容に関して解説された。また、実際に情報が提供される時期に関して、2016年の登録患者の情報が提供されるのは2019年になる旨と、その律速段階として全国がん登録のシステムに関して解説された。最後に、情報の提供を受ける場合の実際のプロセスに関して、情報を受ける主体の違いや、情報が単一県内か複数県に跨る情報かの違い、その情報が顕名情報か匿名情報かの違いに応じた解説があり、その審査を行う審査会とその審査内容、同意の意義、医療情報としての適切な匿名化の考え方などについても解説された。

コメント 「がん登録に伴う研究者への期待」「今後の本邦の医療情報倫理を囲む現状と将来」

慶應義塾大学法科大学院・医学部外科教授古川俊治研究分担者によって、「個人情報保護法改正を受けた今後の医療情報の保護と利活用」と題して資料(別添資料-8)を参照に講義を頂いた。その主な点は、個人情報保護法における個人識別符号・要配慮個人情報・ゲノム等の用語解説・定義、法における引用部分の概説等について始まり、現状での課題として考えられている内容の説明があった。次いで、改正個人情報保護法におけるゲノム情報を用いた医療等の推進に関する検討、学術研究の利用目的としての法適用除外に関する現況としての方針、例えば'ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針'、あるいは'医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン'の見直しにおいて反映される予定であることが、解説された。最後に、医療等分野における識別子(ID)の導入計画、そのオンライン化、体系化の上での

ネットワーク化による利用等についての将来構想が述べられた。

その後討論が許された。主な内容として、がん登録法の政省令に関連する今後の検討の見直し・改正の可能性、ビッグデータ登録に関する倫理としてオプトアウトの適用の課題について質疑応答があった。

6. がん登録を利用した臨床研究の進捗状況

がん登録を利用した臨床研究の進捗状況について、各領域の先生よりご報告がなされた。その後、内容によっては慎重を要する場合もありうるため、会議後にご報告内容を一定文字数におまとめ頂きご提出を頂くこととした。また、該当研究分担者において欠席となられた方にも同様にご報告を御願ひすることとした。該当研究+者全てからご報告を頂き、その内容を以下にご発言内容として列記致します。

質問 A がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画の有無、「有り」の場合はその内容と進捗状況について。

①甲状腺 岡本高宏先生

「有り」

NCDの甲状腺CRFは旧来の「甲状腺悪性腫瘍登録」の項目をほぼ網羅している。当該のNCDデータを利用して甲状腺癌に対する診療（主に外科治療）がガイドライン通りに行われているのかどうかを検証すべく、研究計画の策定を行っている。

②小児腫瘍 木下義晶先生

「有り」

- 小児腫瘍では小児白血病・リンパ腫、固形腫瘍としての小児がんの二つのガイドラインがあり、2016年度には改訂版が刊行された。
- 血液腫瘍では、2006年から、固形腫瘍は2013年から生死調査を行っており、全生存率を評価することで、治療成績を評価している。
- 内容の検証についてはアウトカム研究が必要であるが、学会としては具体的な研究は開始されておらず、現在その方向性について検討中である。
- 治療の質評価は、2015年に発足した小児がん研究グループ(JCCG)が行っている。JCCGでは、さらに、介入研究による新たな標準治療開発のための臨床試験を実施しており、約80%の患者がJCCGに登録され、そのうち80%が臨床試験に参加して治療されていると思われる。

③食道癌 桑野博行先生、藤 也寸志先生

「有り」

次期ガイドラインについては、検証計画としてガイドライン評価事業のための適切なQuality Indicatorをガイドライン検討委員会で策定し、ガイドライン公表前と公表後でその認識やガイドラインの推奨に応じた遵守率の比較を行う予定である。

④肺癌 横井香平先生、佐藤雅美先生

「無し」

⑤乳癌 徳田 裕先生

「有り」

診療ガイドラインの推奨グレードAを中心に選択した Quality Indicator 項目の実施率を解析中であり、実施率に差がある項目については、予後を評価する予定です。

また、実施率に影響を及ぼす因子の解析に関して、認定施設 v 非認定施設など(藤原班:「がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析」)を検討中です。

予後に差のない QI 項目については、推奨グレードの見直しも考えたい。

さらに、推奨グレードA以外の乳癌登録を用いて評価できる項目について、Clinical Practice Indicator として解析、フィードバックする予定です。

⑥胆道癌 山本雅一先生、堀口明彦先生

「無し」

昨年度は「無し」。2012-2013年の胆道癌登録を利用して検討し、エビデンスの比較的高い論文、QIを参考に、推奨されている以下の4項目の医療行為を検証しました。これをもとに、2014年にガイドライン改定作業を行いました。経年的に検証を行う予定であるが、昨年度は行っていない。

- ・胆道ドレナージ前に MDCT を施行する。
- ・60%以上肝切除を伴う胆道癌症例に術前門脈塞栓術を行う。
- ・肝門部、上部胆管癌に対する外科切除の際、尾状葉合併切除を行う。
- ・胆嚢摘出後に ss 以深の胆嚢癌が判明した場合に追加切除を行う。

⑦膵癌 廣田衛久先生

「有り」

膵癌診療ガイドライン 2013 での膵癌に対する化学療法の変更に伴い、どのように実臨床の場で化学療法が変化したかを調査したことがある。今後、2016年10月に膵癌診療ガイドライン 2016の発刊を予定しており、発刊後の利用度調査、診療動向調査や予後の変化などを調査予定である。

⑧腎癌 原 勲先生

「無し」

泌尿器科学会では2017年4月を目標にNCDによる手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で2階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。これを受けて現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっている。がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画に関してはおそらく NCD による臓器がん登録のデータベースがある程度形になってから計画されることになると思われる。

⑨婦人科腫瘍 三上幹男先生

「有り」

日本婦人科腫瘍学会では検証委員会を立ち上げ、日本婦人科学会腫瘍委員会の腫瘍登録データを用いて、子宮頸癌、体がん、卵巣がんガイドライン GL の導入前後での治療動向変化、治療成績の変化の解析を行っている。

頸癌について GL 導入後で III b 期の治療成績が向上していること、様々な点で治療動向が変化していることが判明している。

現在、体がん、卵巣がんについて解析を行っていると同時に、この3種の癌についての結果を論文化している。

また新たな解析として、GL は「治療の均霑化」も目的にしているので、各施設でがん治療のアウトカムが均霑化しているかの解析を行っている。

⑩大腸癌 石原聡一郎先生

「無し」

②の回答にありますように、ガイドラインの普及に一致した推奨治療の浸透度は検証していますが、そのアウトカム（生存率の向上など）の検証については今後の課題であり、現時点で明確な計画はありません。

⑪胃癌 小寺泰弘先生、佐野 武先生

「無し」

ガイドラインで推奨する治療については検証計画なし（検証された治療のみが推奨されている）。ガイドラインで「臨床研究としての治療」としたものに関しては、研究推進委員会で議題として取り上げ、会員による研究を支援するなどしている。また、一部については現在 JCOG 等で臨床試験を実施している（腹腔鏡下手術、適応外病変に対する ESD、術前補助化学療法など）。

⑫肝癌 國土典宏先生

「有り」

Quality Indicator の一部が実測できるよう、全国登録調査項目を修正・追加した。肝がん登録では NCD に移行したが、2016/6/24 に 2010-2011 年の新規症例登録が締め切られたところである。本データを用いて、ガイドラインの一部の推奨に関し、実施率を評価することが可能である。

⑬前立腺癌 原 勲先生

「無し」

泌尿器科学会では 2017 年 4 月を目標に NCD による手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で 2 階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。これを受けて現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっている。がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画に関してはおそらく NCD による臓器がん登録のデータベースがある程度形になってから計画されることになると思われる。

⑭神経内分泌腫瘍 今村正之先生

「有り」

出版 2 年後に予定している。

⑮皮膚悪性腫瘍 岩月啓氏先生

「有り」

最新知見は補遺として追加し、公開した。ガイドライン内容の改訂をタイムリーに実施するために新たな組織と手順を検討中。

⑩制吐薬 佐伯俊昭先生

「有り」

改訂第2版について第1版と同様にユーザーを対象にアンケート調査を計画中です。

質問 B がん診療ガイドラインの普及度に関する調査・研究を何らかの形で行ったことがあるか、「有り」の場合には、普及後の効果を確認されたか。

①甲状腺 岡本高宏先生

「有り」

「甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010 年版に関するアンケート報告」を関連学会の学術集会で報告し、学会誌に掲載した（日本内分泌甲状腺外会誌 2013;30:50-54.）ガイドラインに対する認知度と内容の妥当性を問うアンケート調査であった。普及後の効果は確認できていない。

②小児腫瘍 木下義晶先生

「無し」

③食道癌 桑野博行先生、藤 也寸志先生

「有り」

現在までの普及度の評価として、アンケート調査により確認している。ガイドラインで推奨されている項目を QI 項目として NCD 登録施設を対象にその普及後の効果を確認している。（これは NCD にて 1 回のみ評価されたもので、今後の継続は計画されていない。）

④肺癌 横井香平先生、佐藤雅美先生

「無し」

⑤乳癌 徳田 裕先生

「有り」

Quality Indicator として、ガイドライン推奨グレード A 項目のうち、NCD 乳癌登録を用いて解析可能な 6 項目について、下記の手順により各施設にフィードバックしています。現在、ステップ 2 まで施行。

1. QI 項目と実施率の解析式の周知
2. 各施設への 1 次フィードバック
3. 施設ごとに必要があれば修正入力を実施
4. 最終実施率解析, 各施設への最終フィードバック

⑥胆道癌 山本雅一先生、堀口明彦先生

「有り」

2010 年に一度アンケート調査を胆道学会会員に行い、80-90%が「参照している」という結果であった。普及後の効果は確認していない。

⑦膵癌 廣田衛久先生

「有り」

膵癌診療ガイドライン 2006 で普及度の調査を実施した。また、後藤班において 2014 年 10 月から 2015 年 1 月に NCD 登録システム上で行われた各種がん診療ガイドラインの遵守状況のアンケート調査において、膵癌も 6 項目の調査を実施した。

⑧腎癌 原 勲先生

「有り」

2013 年に腎癌と前立腺癌のガイドラインの普及に関するアンケート調査を学会員 1000 名を対象に行った。その結果今後普及が予想される新しい治療法の選択に関してはガイドラインが一定の効果を持つことが示された。

⑨婦人科腫瘍 三上幹男先生

「有り」

以前に日本婦人科腫瘍学会教育セミナー時にアンケート調査を行ったことと、現在がんセンター東班で頸癌の QI の検討をおこなっている。

⑩大腸癌 石原聡一郎先生

「有り」

大腸癌研究会において会員施設を対象に大腸早期癌、進行癌の診療動向調査が行われ、ガイドラインの普及に一致して進行癌、早期癌ともに治療法の変化がみられ、推奨治療の浸透・治療の均てん化に寄与していることが示されました。この結果は 2 編の論文として報告されています。

⑪胃癌 小寺泰弘先生、佐野 武先生

「有り」

胃癌治療ガイドライン評価委員会による会員アンケートが 2 回行われた。ガイドラインの推奨に準じた治療を行う割合は 75%以上、との回答が最多であった。アンケートは、胃癌学会会員でかつガイドラインを参考にする医師のみが答えた可能性があり、一般臨床における普及度や、普及により治療が変わったかどうかは不明である。

⑫肝癌

「有り」

第 2 版および第 3 版の改訂作業前に日本肝臓学会と日本肝癌研究会の個人会員を対象にガイドラインに関するアンケート調査を行ったが、その中に日常診療にどのガイドラインを参考にするか、というような項目を含めていた。ただし、普及後の効果は確認していない。

⑬前立腺癌 原 勲先生

「有り」

泌尿器科学会では 2017 年 4 月を目標に NCD による手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で 2 階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。これを受け

て現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっている。がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画に関してはおそらく NCD による臓器がん登録のデータベースがある程度形になってから計画されることになると思われる。

⑭神経内分泌腫瘍 今村正之先生

「無し」

⑮皮膚悪性腫瘍 岩月啓氏先生

「有り」

皮膚リンパ腫ガイドラインについて、2013 年 8 月学会開催時にアンケートを行い、普及度を調査しその意見を改訂に反映させた。

⑯制吐薬 佐伯俊昭先生

「有り」

認知度と浸透率をおよそ把握できました。

質問 C 「がん登録法」の内容、特に臨床倫理について役員会・委員会等で検討をされたことがあるか。「有り」の場合には、課題は無かったかどうか。

①甲状腺 岡本高宏先生

「無し」

検討したことはない。

②小児腫瘍 木下義晶先生

「有り」

全国がん登録データと学会が行う疾患登録データの突合を行うには生存者の同意を要する（第 21 条）ことから実現は困難であり、全国がん登録データは、学術的利用価値が極めて限定的であることが問題である。

③食道癌 桑野博行先生、藤 也寸志先生

「有り」

平田班の内容に関しては、理事会で報告している。臓器癌登録に関しては、食道学会では内視鏡治療、放射線治療、化学療法のない全国登録は意味をなさないという判断から NCD への実装は基本項目のみの実施で、詳細項目までは現時点では踏み込まない方向性である。がん登録法で特に問題となった、一定期間後は、全国がん登録の情報は破棄する点、その活用にオプトインが必要となる可能性についても周知した。

④肺癌 横井香平先生、佐藤雅美先生

「無し」

⑤乳癌 徳田 裕先生

「有り」

1. 改正個人情報保護法に関して理事会にて報告
2. データの利活用に関して利用規約を整備中ですが、NCD 自体が個人情報保護法の適用団体なのか、適用外団体なのか、オプトアウトの原則は、どうなるのかなど、明確になるまで、待機しています。
3. 利活用する場合、PI の施設は、施設内の倫理審査を受けることを規定しました。
4. 学会として研究倫理審査が可能な、第3者委員を含む倫理委員会を組織しました。

⑥胆道癌 山本雅一先生、堀口明彦先生

「無し」

委員会で話題に出たことはあるが、具体的には「無し」。今後重要な課題である。

⑦膀胱癌 廣田衛久先生

「無し」

現在のところなし。

⑧腎癌 原 勲先生

「無し」

残念ながら「がん登録法」の内容に関して日本泌尿器科学会で特別に取り上げられ議論されたことはまだない。

⑨婦人科腫瘍 三上幹男先生

「無し」

具体的な検討はないが、今後の症例登録がオプトアウトか、インかでの懸念について話が出ている。

⑩大腸癌 石原聡一郎先生

「無し」

現時点では「なし」です。

⑪胃癌 小寺泰弘先生、佐野 武先生

「無し」

検討されたことはない。

⑫肝癌

「無し」

⑬前立腺癌 原 勲先生

「無し」

残念ながら「がん登録法」の内容に関して日本泌尿器科学会で特別に取り上げられ議論されたことはまだない。

⑭神経内分泌腫瘍 今村正之先生

「無し」

⑮皮膚悪性腫瘍 岩月啓氏先生

「有り」

日本皮膚悪性腫瘍学会理事会（2016年5月26日）において「がん登録」への皮膚科領域の登録について議論した。現状の「メラノーマ」「皮膚リンパ腫」の登録については倫理承認の手順を踏んでいることから問題はない。そのデータの外部への提供については、その都度、研究目的・計画を審議する。

⑯制吐薬 佐伯俊昭先生

「有り」

がん登録の内容で、制吐療法と関連する項目の検討をしています。

その他のご報告

横井香平先生より

肺癌登録合同委員会の活動

● 2015年（平成27年度）成果

1. 第5次事業（2004年外科治療例）の成果（10編目の論文）

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: 1076-82.

● 2016年（平成28年度）研究予定

1. 第6次登録事業 「2012年内科治療例の前向き登録」

2012年1月登録開始。2016年3月15日で314施設が参加、登録は12609例、未登録1540例（計14149例）、登録期間は2016年3月末で終了
今年度中に解析開始予定

2. 第7次登録事業 「2010年外科治療例の後ろ向き登録」

2016年1月登録開始、2016年9月末登録終了予定
今年度中に解析開始予定

3. 第8次事業 「胸腺上皮性腫瘍症例の前向き登録」の準備

2017年から3年間前向き登録を予定
現在登録票がほぼ完成

4. 第9次事業 「胸膜悪性中皮腫症例の前向き登録」の準備

2017年から前向き登録を予定（期間未定）
登録票作成中

7. 平成 28 年度のスケジュールの概要とお願い

事務担当の佐々木より、第二回全体会議は 10-11 月に開催予定であること、8-9 月に各分科会、また、今年度は 1-2 月に各分科会の代表者会議を開催する予定であることが伝えられた。研究分担金は 7 月初めに入金予定であることが確認された。予算の執行は 12 月末までに使い切り、翌 1 月末日までに経理簿をご提出いただけるよう依頼があった。また、平成 28 年度の分担研究報告書は昨年同様、11 末日締切であることが伝えられた。消耗品の購入に際しては、判断が難しいものに関しては事務局に品目の確認をさせていただくよう依頼があった。

8. その他

特記すべきこと無し。

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長期予後入カシステムの構築に関する研究

平成28年度平田班第1回研究会議

～平成27年度研究報告～

研究分担者： 今村将史

◆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 総論提示		評価
B	各学会でがん登録体制の検討・理解等の促進	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		4分科会*の総合研究	評価
D		4分科会*の研究成果の発表	学会毎に実行
E			学会毎の公表

◆行政のスケジュール(実情及び予定)

平成27年1月	12月	平成28年1月
国民関係者への周知 都道府県担当者の研修 実務者の研修		がん登録推進法施行
12月	←	12月
体制整備等		

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。

[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。

[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。

「臓器がん登録」の現状と課題

領域	NCD等第三者機関との連携		臓器がん登録状況		全国がん登録の利活用
	現状実勢	財務上の限界	カバー率(学会別)	具体的課題	
甲状腺がん	?	?	?	?	?
肺がん	検討中	(-)	報告無	業務過剰・インセンティブ	検討中
乳がん	積極的活用	(-)	約70%	長期予後データ不足	未検討
食道がん	時期尚早?	?	約40%	同上	同上
胃がん	2016年に連携化	(-)	約50%	登録項目数が少敷	同上
大腸がん	積極的活用	(-)	約6%	低カバー率	同上
肝がん	積極的活用	(-)	約40%	診療領域間の登録率差大	同上
胆道がん	論議中	(+)	約15-20%	同上	同上
腎がん	積極的活用	(-)	約40%	同上	同上
腎臓がん	積極的活用	(-)	約30%	5年に一度の登録限界	提案中
前立腺がん	積極的活用	(-)	約20%	同上	提案中
小児がん	一部のがん種の連携化	?	約50%	がん種間の登録率差大	検討中
婦人科がん	提案中	?	約70%	日本産科婦人科学会と日本婦人科腫瘍学会との連携	未検討
皮膚がん	やむをえず消極的	(+)	悪性黒色腫20% 悪性リンパ腫40%	2種の腫瘍のみ良好	提案中
NET	やむをえず消極的	(+)	約70%	インセンティブ	提案中

臓器がん登録データを用いた臨床研究の現状

領域	学会としての研究		効果・反映
	研究体制・規則の確立	成果英文論文数	
甲状腺がん	報告無	報告無	報告無
肺がん	済み	19	UICCのTNM分類へ反映
乳がん	済み	2	国内診療ガイドラインへ反映
食道がん	検討中	5	報告無
胃がん	検討中	報告無	同上
大腸がん	済み	17	診療動向の変化
肝がん	済み	16	国内診療ガイドラインへ反映
胆道がん	済み	5	今後、利活用の予定
膵がん	済み	3	同上
腎臓がん	済み	1	同上
前立腺がん	済み	2	同上
小児がん	済み	10<	報告無
婦人科がん	済み	0	同上
皮膚がん	済み	3	同上
NET	済み	0	同上

平成27年度の研究状況と実績

一現状、課題、動向、進歩の為の合意形成状況一

I. 臓器がん登録の普及性に向けて

・フォローアップとサーベイランスの定義相違の認識徹底と普及性の格差解消

II. 全国がん登録体制に向けた臓器がん登録の準備対応

・ほとんどの学会で論議と準備が未完了
新実体法下での研究倫理、医療情報倫理と管理体制の準備など
・過去データの取扱い：今後のデータとの連携研究への準備業務が未定

III. 臓器がんデータ登録体制の在り方に関する考え方の学会間認識格差

・一般社団法人National Clinical Database (NCD)との業務連携
症例数の多いがん種領域では、開始あるいは具体的利用検討中
・NCD以外の第三者機関との業務連携
希少がん領域(一種)で検討
・未検討
大多数の学会

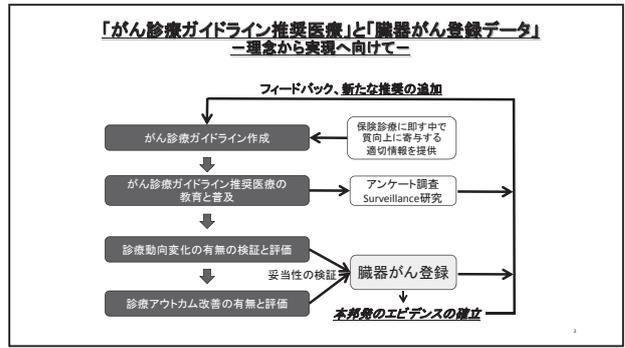
IV. 臨床研究の実施状況とその公表実績の学会間格差

・「がん診療ガイドライン作成・公開」、「登録と分析に関する理論と体制」を牽引する学会は、既に一流国際誌に成果論文を受理済み(論文数に学会間差有り)

平成28年度平田班第1回全体会議 (2016.06.13)

二年目の班研究達成目標

—分科会研究者、臓器担当研究者の
具体的研究役割—



米国のがん関連学会からの問い合わせ —平成16年当時—

「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」

「なぜ日本にはきちんとした
がん登録体制がないのか」

厚生労働省『がん対策加速化プラン』 発表:2015年12月22日

予防	治療・研究	がんとの共生
・	①がんのゲノム医療	・
・	②標準的治療の開発・普及	・
・	③がん医療に関する情報提供	・
・	④小児・AYA世代のがん・ 希少がんの情報・体制整理	・
・	⑤がん研究	・
	等	

がん医療の質向上を目指した臨床データベース体制の基盤作り —学会間の考え方の溝解消と新しいステップの為に—

- 第一段階:「がん診療ガイドラインの理念普及と作成体制の確立」(平成14年11月開始)
- 第二段階:「がん診療ガイドラインの作成」上の課題解決
(記載・体裁方法、普及方法、利活用方法、財務課題等)
- 第三段階:「希少がん、がん横断的課題」に関するガイドライン作成
- 第四段階:「推奨医療内容」の評価、普及の実際と臨床現場での乖離の分析
- 第五段階:「Follow-UpとSurveillance」の理論と研究結果の利活用の実際
- 第六段階:臨床データの「悪質性と精緻性の担保」の方法
- 第七段階:「医療倫理、情報倫理」の臨床データ組織体制への反映と徹底
- 第八段階:「全国がん登録」の利活用体制と倫理・法律の周知徹底
- 第九段階:「メガデータ」による医療分析の公表による医学的分析・社会貢献

すでに広く実施、解決済

進行中
(学会間格差あり)

研究中、未実施

がん登録の意義 —国民として共に歩む—

[A] データ共有によりヒトとして理念・知恵へ影響を
「医療制度に公益をもたらす連携体制の醸成」

[B] データ創生・活用に社会的責任をもって行使する
という信頼に基づいた発展的展開を

“歩幅に差はあっても一歩一歩の確実な前進が、
ヒトとしての歴史をつくる!!”

A. がん診療ガイドライン 作成・公表・更新について

(1)「患者さんのためのガイドライン解説(書)」の
作成を行なっているか、どうしようと考えているのか

(2)作成委員・評価委員のCOI公表等を厳守しているか

↓

目標:高率の達成

分科会Ⅰ・
臓器担当研究者による研究

B. がん診療ガイドラインの普及について

(1)普及度調査を行なったか、行なおうとしているか。
その有無・方法・結果

(2)普及効果調査を行なったか、行なおうとしているか。
その有無・方法・結果

↓

目標:臓器専門学会・研究会間の隔差解消と研究の実施

分科会Ⅱ・Ⅲ及び
臓器担当研究者による研究

C. ガイドライン推奨内容の評価に関する 臨床研究の推進について

(1)臨床研究の有無とその実態把握・推進

(2)(1)の実績の無い領域では、
臨床研究必要項目の抽出と研究計画の立案

↓

目標:上記実績の公表

分科会Ⅱ・Ⅲ及び
臓器担当研究者による研究

がん登録データベースを用いた当該学会の研究課題と報告状況 —2011年度以降の立案例—

立案確定 年度	データ ベース の種	研究課題名	主任研究者		論文化 の有無
			所属	氏名	
(例)2011	日本 学会登 録事業	「わが国における……癌の 治療変遷に伴うステージ別 生存率の変化」	△△大学外科	□□□	〇〇 2015
(例)2013	NCD	「わが国における腹腔鏡下 食道切除術の安全性評価 とリスクモデルの確立」	慶應義塾大学 外科	北川 雄光	Ann Sur260:259- 266,2014

D. がん診療ガイドライン事業の在り方について

(1) 中核組織の在り方

- ・学術団体 (例えば日本癌治療学会等)
- ・国立関連法人組織 (例えば国立がん研究センター、MINDS、TRI 等)
- ・第三者組織 (例えばNCD等)

分科会 I の研究

E. 臓器がん登録の利活用の推進について

(1) 「がん登録法」との関連課題の抽出と対応について

分科会 I・II・III の研究

(2) NCD等への委託に関する課題と実践上の課題と倫理について

分科会 II・III の研究

(3) 学術団体独自の登録実状と課題・NCDへの委託考慮について

分科会 II・III の研究

F. 臓器がん登録の質の向上について

(1) 質担保の為の実態と今後の在り方

分科会 I・II・III の研究

(2) 専門医制度における登録事業導入の可能性

分科会 I の研究

(3) 登録事業における精度管理

分科会 I・II の研究

G. 研究倫理上の課題等について

(1) 登録・分析上の本邦での倫理的課題と実情について

分科会 I・II・III の研究

(2) 各学術団体内の臨床研究倫理の徹底化について

分科会 I・II・III の研究

(3) 論文等公表に関する知的権利の所属と分配についての現状・課題解決の必要性の有無について

分科会 II・III の研究

欧米のガイドラインの歴史

	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) ↓ 1987年 AACCR (US 中央登録協賛委員会) (34府で実施) ↓ 1992年 NCCN の法制化 (全米への拡大、州に政府は支援) ↓ 1994年 NAACCR (北米中央登録協賛委員会) (AACCR-カナダ全席)	1988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) (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
研究倫理	主として、「オプトアウト」	主として、「オプトイン」

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』 (2015年12月通知、2016年4月施行)

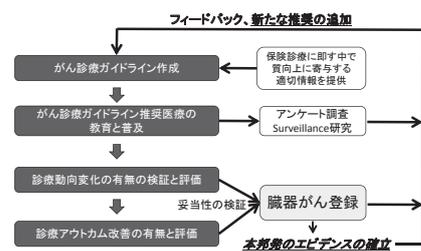
以下の両指針が統合された倫理指針

- 「疫学研究に関する倫理指針 (2007年)」
- 「臨床研究に関する倫理指針 (2008年)」

***Point: 全ての医学系研究は、各機関等における倫理審査委員会の承認が必須**

倫理審査委員会は「Thesis内容に割寄(ひようせつ)」という不正行為のないことも探るべきとの示唆がある

「がん診療ガイドライン推奨医療」と「臓器がん登録データ」 —理念から実現へ向けて—





A. がん診療ガイドライン 作成・公表・更新について

- (1) 「患者さんのためのガイドライン解説(書)」の作成を行なっているか、どうしようと考えているのか
- (2) 作成委員・評価委員のCOI公表等を厳守しているか

↓

目標：高率の達成

D. がん診療ガイドライン事業の在り方について

- (1) 中核組織の在り方
 - ・ 学術団体 (例えば日本癌治療学会等)
 - ・ 国立関連法人組織 (例えば国立がん研究センター、MINDS、TRI 等)
 - ・ 第三者組織 (例えばNCD等)

E. 臓器がん登録の利活用の推進について

- (1) 「がん登録法」との関連課題の抽出と対応について

F. 臓器がん登録の質の向上について

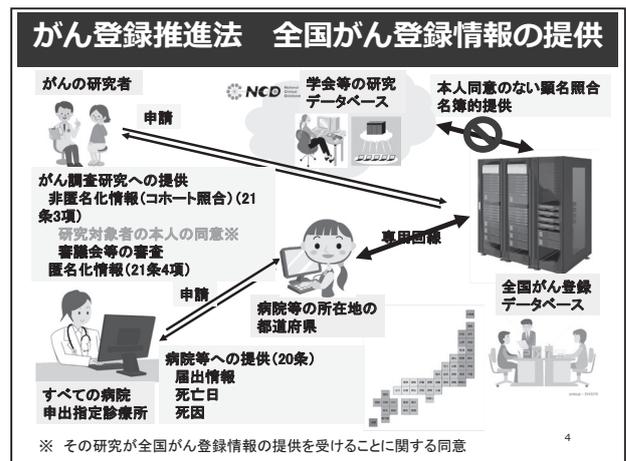
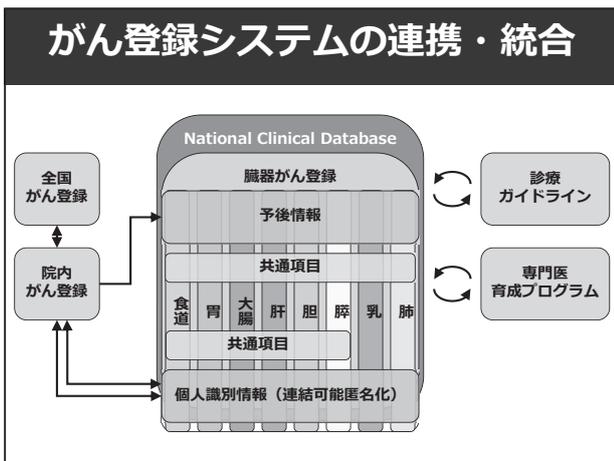
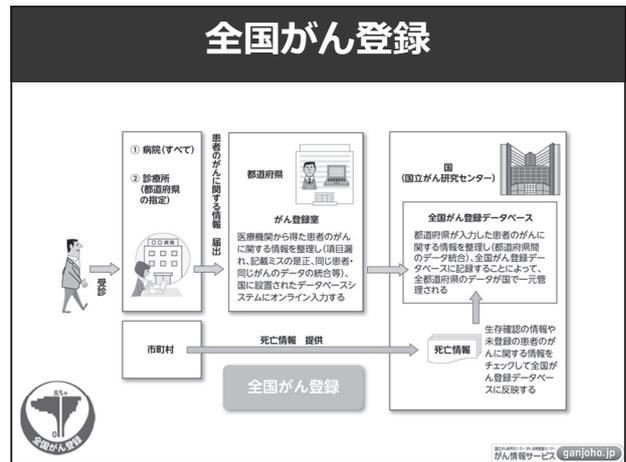
- (1) 質担保の為の実態と今後の在り方
- (2) 専門医制度における登録事業導入の可能性
- (3) 登録事業における精度管理

G. 研究倫理上の課題等について

- (1) 登録・分析上の本邦での倫理的課題と実情について
- (2) 各学術団体内への臨床研究倫理の徹底化について

NCDとがん登録の連携および 予後入力システムの運用に向けて

大阪大学消化器外科
森 正樹, 水島恒和



- ### 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
- ...

- ### 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
- ...



- ### 乳癌登録
- ・ 手術症例
 ✓ 手術日が2012年1月1日以降の症例
 - ・ 非手術症例
 ✓ 治療開始日が2012年1月1日以降の症例

乳癌登録

▼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

肝癌登録

肝癌登録

- 第21回全国原発性肝癌追跡調査実施中
 - ✓新規症例
 - ✓フォローアップ（2010年～2011年新規症例予後調査）

膵癌登録

膵癌登録

- 手術・入院症例の場合
 - ✓手術日が2012年1月1日以降の症例を登録
- 非手術・入院症例の場合
 - ✓入院日が2012年1月1日以降の症例を登録
- 外来のみの症例
 - ✓初診年月日が2012年1月1日以降の症例を登録

大腸癌登録

- 66項目で準備中

施設病歴番号	遺伝性大腸癌	遠隔転移 (M) / 外科治療	リンパ節転移総数
性別	嚢胞癌 (大腸以外)	初A 節節消度 (D)	リンパ節転移総数
年齢 (診断時)	内視鏡治療法	根治度 (術中所見)	リンパ節転移総数のうち5cm未満 (内訳)
施設番号	組織型-2	組織学的分類	初A 節転移 (cN) 非手術
診断確定日	追加切除	腫深速度 (pT)	臨床学的進行度 (c Stage)
手術年月日	内視鏡治療の根治度	SI/AIの臓器名 (病理所見)	組織学的病期分類 (pStage)
主たる治療法	腹腔鏡下手術	初A 管侵襲	手術根治度 (組織学的)
化学療法の有無	切除術式	静脈侵襲	癌の遺残 (R)
化学療法の目的	(主たる臓器に対する術式)	脈出	復発転移の程度
化学療法の開始日	自律神経系手術	神経浸潤 (PN)	肝転移の程度
放射線治療の有無	合併切除臓器名	腹水細胞診	肺転移の程度
放射線治療の目的	肝転移切除の癌遺残	組織学的リンパ節転移 (pN)	転移
放射線治療の開始日	癌の病巣数	腸管傍リンパ節転移個数	最終生存確率日 (死亡例は死亡年月日)
手術治療の有無	主占座部位	中間リンパ節転移個数	再発
内視鏡治療の有無	最大径 (mm)	主リンパ節転移個数	再発確認年月日
内視鏡治療 施行年月日	肉眼分類	側方リンパ節節消の有無	初回再発形式
術前CEA値	腫深速度 (cT) / 外科治療	側方リンパ節転移個数	主たる再発治療

臓器がん登録項目

項目名	左右	定義	入力の仕様	
乳癌	TNM分類・T	右	右乳房	右乳房
	TNM分類・T	左	左乳房	左乳房
	TNM分類・N	右	右乳房	右乳房
	TNM分類・N	左	左乳房	左乳房
	TNM分類・M	右	右乳房	右乳房
肺癌	JICC_T分類			
	JICC_N分類			
	JICC_M分類			
	TNM 腫瘍ステージ			
	最新診断 Stage分類			

NCD登録項目 (悪性腫瘍)

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NCD長期予後入力システムの構築に関する研究
 2016.6.13 H28第1回班会議

分科会Ⅲ
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

分科会Ⅲ 責任者：杉原健一

H27年度は...

現状 と **課題** をまとめた

各がん種おける

- 臓器がん登録のシステム
- 臓器がん登録データを用いた臨床研究
- NCDとの連携の可能性
- NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- 全国がん登録との関わりの展望

H27年度のまとめ

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） 約40%（胸外）	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
肝がん	日本肝臓学会	約40%	—
胆道がん	日本肝臓学会	約15-20%	約180万円
膵がん	日本膵臓学会	約40%	—
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	日本の児童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
婦人科がん	日本婦人科腫瘍学会	約70%	—
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% 皮膚リンパ腫：40%	100万円

課題
 カバー率の低さ
 登録の動機づけ・負担の大きい
 連携の課題

H27年度のまとめ

登録データの利活用の **現状** と **課題** と **成果**

領域	利用体制・ルール	英文論文	GL等への反映
肺がん	体制あり	19	国内GL、UICC-TNM分類に反映
乳がん	審査の上、会員が利用可能	2	国内GLに反映
食道がん	検討中	3	—
胃がん	検討中	—	—
大腸がん	審査の上、会員が利用可能	17	国内GLに反映
肝がん	体制あり	16	国内GLに反映
胆道がん	事務局・学会のみ利用	5	—
膵がん	体制あり	3	—
腎がん	審査の上、会員が利用可能	1	—
前立腺がん	審査の上、会員が利用可能	2	—
小児がん	審査の上、会員が利用可能	>10	—
婦人科がん	体制あり	0	—
NET	会員が利用可能	実績未	—
皮膚がん	審査の上、会員が利用可能	3	—

課題
 診療GLへの臓器がん登録データの反映はまだ途上！

H27年度のまとめ

NCD, 全国がん登録との **現状** と **課題**
 連携可能性の

領域	NCDとの連携	課題	全国がん登録との連携
肺がん	△	予後情報	—
乳がん	2011年から連携・実装	—	—
食道がん	×	—	—
胃がん	前向きに検討中	—	—
大腸がん	前向きに検討中	費用・データ利用	—
肝がん	2015年から連携・実装	—	—
胆道がん	×	費用・データ利用	—
膵がん	2012年から連携・実装	—	—
腎がん	一部のがん種で検討中	課題	—
前立腺がん	—	検討しているがハードルあり	—
小児がん	一部のがん種で検討中	—	—
婦人科がん	△	—	—
NET	×	費用	—
皮膚がん	×	費用	—

課題
 目的や項目が違い
 多くの領域で連携を
 想定していない
 （連携が困難）

H28年度の研究目標

臓器がん登録の **今後の在り方** (課題解決のための方策) を検討する

登録システム	<ul style="list-style-type: none"> カバー率を上げるには？ 作業負担を減らすには？ 財源は？
登録データの利活用	<ul style="list-style-type: none"> 体制、ルールの整備（未整備の領域） 登録データを用いた研究を推進するには？ 成果をよりGL等に反映させるためには？
NCDとの連携	<ul style="list-style-type: none"> 目的に合った連携方法は？ ステップ、タイムスケジュールの具現化 追跡調査結果の入力は？
NCD以外の機関との連携	<ul style="list-style-type: none"> 近い領域の他学会等（外科系と内科系）との連携の実現可能性は？
全国がん登録との連携	<ul style="list-style-type: none"> 有機的な連携の方法はあるか？

「一般社団法人NCDにおける登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」

一般社団法人NCDにおける登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について

東京大学大学院医学系研究科
医療品質評価学講座

高橋 新



現在の情報倫理

NCDは専門医制度を支えるデータベース事業として臨床学会が連携して2010年4月に設立し、また2011年1月には症例登録を開始した。2016年2月の時点で、日本全国4,500以上の施設が参加し、650万以上の症例が集積している。

NCDでは、患者側の権利に配慮するため、事業開始にあたり、東京大学大学院医学系研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010年11月15日付で承認(更新)を得た。この審査の結果により本研究に該当する介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施されることとなった。



現状の個人情報保護配慮

医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての掲示や周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また、各医療機関に対しては、施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD倫理委員会における審査のいずれかの方法で、事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。また、継続して日本外科学会拡大倫理委員会・外部有識者会議の監修を受け、個人情報管理を徹底している。




患者さんへ 現状の個人情報保護配慮について

医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての掲示や周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また、各医療機関に対しては、施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD倫理委員会における審査のいずれかの方法で、事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。また、継続して日本外科学会拡大倫理委員会・外部有識者会議の監修を受け、個人情報管理を徹底している。

—一般社団法人 National Clinical Database 倫理委員会 高橋 新

- 1. 患者さんへの説明について
- 2. オプトアウトの目的
- 3. 登録される情報の内容
- 4. 登録される情報の取り扱い

患者への説明例 (NCDホームページに掲載)

←登録拒否について明記

←データ登録の目的

←登録の内容

←情報の取り扱い



現在の情報収集スキーム

患者 → 診療申込 → 医療機関 → 症例登録 → NCD (National Clinical Database)

医療機関 → 医療提供 → 患者

医療機関 → 掲示・説明

(本人同意が困難) オプトアウトルールを採用し、患者情報をNCDへ登録



改正個人情報保護法における検討事項

- これまでのオプトアウトルールの継続
- 同意取得が必要な場合→「利用目的」「提供先」など明記
- 除外規定の範囲
 - 学術研究目的による除外は、「学術研究施設」に限定(行個法・独個法適用施設)
 - 上記以外は個情法適用施設
 - 公衆衛生目的による除外は、「同意取得困難理由」が必要

	同意取得 ※適用除外あり	適用除外	
		学術目的	公衆衛生
行個法・独個法適用施設	必要(目的・提供先明記)	○	△ 同意取得困難理由必要
個情法適用施設		×	

※具体的な内容は明確になっていない



第三者提供とは？

診療の一連で発生する情報(推定的同意・守秘義務) 委託・共同利用

患者 → 受診 → 医療機関 → 症例登録 → NCD

医療機関 → 委託・共同利用 → 学会承認研究者 (NCDの枠内で研究を実施することで第三者提供にはならず)

医療機関 → 所属契約 → NCD

提供先・利用目的 全てを含めた 同意取得が必要

※登録施設へのデータダウンロードは検討中



がん登録法における流れ

同意取得不要 病院は報告必須

患者 → 受診 → 医療機関 → 症例登録 → 都道府県

医療機関 → 提出 → 都道府県

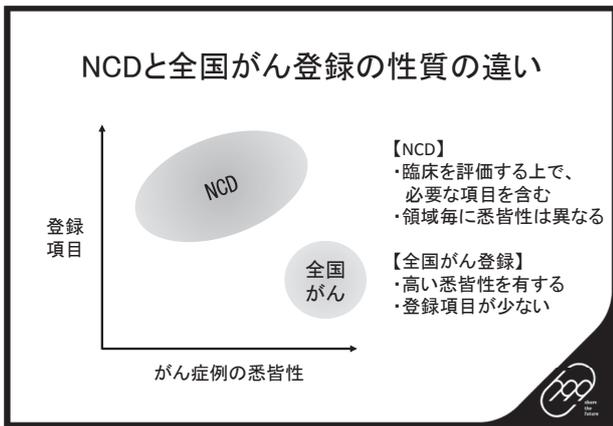
都道府県 → 提出 → 国立がん研究センター

研究者 → 申請 → 国立がん研究センター → 提供 → 研究者

※予後情報提供

一連の流れは、がん登録法により規定されている





データ収集単位の違い

全国がん登録

- ・腫瘍単位(初回のみ)
→1患者に対して2腫瘍あれば2症例(多重がん)
- ・予後情報は死亡個票と連結

NCD

- ・(外科系)手術単位
- ・1患者に対して複数手術実施があればその数だけ
- ・最近では内科系領域も加わり、目的に応じた単位
- ・予後情報は施設からの報告

NCDを用いた予後調査

ログイン画面後、フォローアップの入力状況が表示

乳腺専門医	5年後	10年後	15年後	再発	死亡
乳腺専門医	3 (25%)	4 (80%)	1 (50%)	8 (44%)	8 (57%)
肝臓数科	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
完了(未承認)	8 (67%)	0 (0%)	1 (50%)	10 (56%)	0 (0%)
完了(承認済)	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (43%)

NCDを用いた予後調査

各基準日にあったフォローアップ入力時期にタブが自動発生

登録者がフォローアップタブを手作業で追加

結果
 ・登録時期に気づかない
 ・複数登録してしまう
 ・抜ける期間が発生する
 等問題が発生

入力時期に自動的にタブが発生
 → 登録漏れ、抜け、二重登録をカバー
 タブの発生状況は「フォローアップ入力状況」に随時反映

それぞれが得意なこと

全国がん登録

- ・日本におけるがん罹患・死亡を把握
- ・国のがん対策に貢献

NCD

- ・日本における臨床視点での手術症例・治療成績を把握
- ・リスク因子分析等を通じて医療の質向上

2016年6月13日 平田班 班会議

がん登録推進法における 情報利用と提供の実際

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

- 病院等への提供
 - 当該病院等から届出されたがんに係る都道府県がん情報（最終生存確認日又は死亡日及び死亡者情報票に記録された死亡の原因並びに届出対象情報）
- 市町村等への提供
- その他（研究者等）の提供
- 都道府県知事による利用等
 - （自らの利用及び特定の者への提供）
 - 都道府県がん情報
 - 都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報

厚生労働省令で定める生存確認情報

- 生存しているか死亡したかの別
- 死亡を確認した場合にあっては、その死亡日及び死亡者情報票に記録された死亡の原因
- 生存を確認した直近の日
 - 死亡者情報票と照合後：照合年の12月31日
 - 死亡者情報票と照合前：当該者に係る診断日の最も遅い日

生存確認情報と情報提供

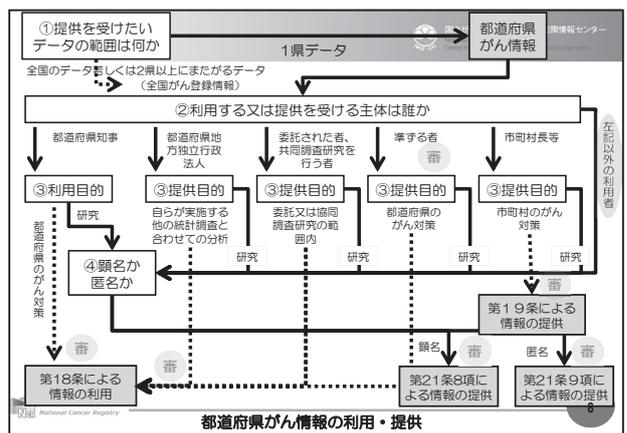
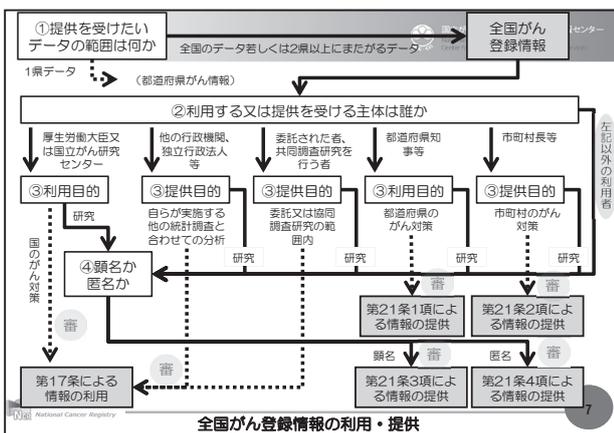
年度	27	平成28年度	平成29年度	平成30年度	2020
年	2016	2017	2018	2019	2020
月	1-12	1-12	1-12	1-12	1-12
全国がん登録			2016年死亡照合(がん死に一致がん死亡)	2017年死亡照合(がん死に一致がん死亡)	2018年死亡照合
事例発生	2016.1 胃癌罹患	2017.2 肺癌罹患	2017.9 死亡	2016年罹患がん情報提供(この時点で2016年罹患1年生存率計算は本可)	2017年罹患率確定データ
生存確認		生存: 2016.12.31 (2019.1時点)	死亡: 2017.9 (2020.1時点)	2016年罹患率確定データ	2017年罹患率確定データ

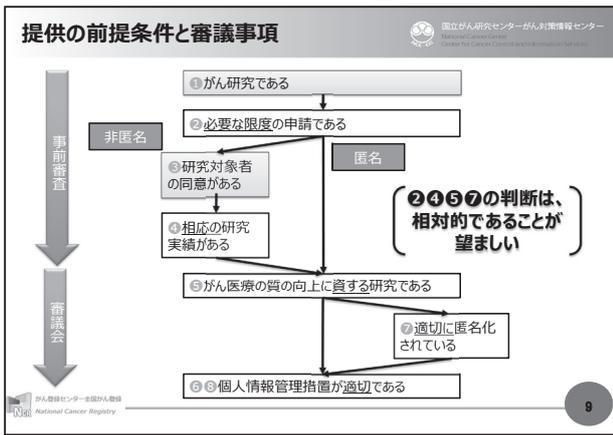
全国がん登録情報の提供開始時期

- 2016年診断→最短で2019年1月
 - 律速原因
 - 死亡者情報票の処理方式
 - 2016年死亡者情報の全てが電子化され、原死因が付与されるのは2017年10月頃（確定情報）
 - 確定情報の提供を受け、その後審査・整理、照合、遡り調査対象の抽出
 - 法定届出期間
 - 2017年12月31日まで
- 2017年診断→最短で2020年1月
- 各罹患年情報が確定するまでの間、提供する情報は固定

第3節 情報の利用及び提供

- 第17条-第22条
 - 利用の主体（提供を受けられる者）
 - 国*、都道府県、市町村
 - *国のその他の行政機関及び独立行政法人とその委託先及び共同研究者とそれに準じる者（公益財団法人放射線影響協会、公益財団法人放射線影響研究所、福島復興再生特別措置法に基づき福島県健康管理調査の委託を受けた者）
 - 研究者
 - 病院等の管理者
 - 提供を受けたいデータの範囲
 - 全国のデータ若しくは2県以上にまたがるデータか、単独の都道府県のデータ
 - 匿名か、非匿名（顕名）か





提供の前提条件

非匿名化、匿名化情報共通

- ①がんに係る調査研究であるか
- ②申請内容は当該がんに係る調査研究に必要な限度を逸脱していないか

非匿名情報の提供

- ③当該がん罹患した者から、当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意*を得ているか
- ④申請者は、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者か

*同意：積極的同意（オプトイン同意）

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

審議会等

- 審議事項
 - 非匿名化情報、匿名化情報共通
 - ⑤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か
 - 非匿名化情報
 - ⑥秘密の漏えいの防止その他の当該がん全国がん登録情報の適切な管理のための必要な措置を講じているか
 - 匿名化情報
 - ⑦匿名化は適切か
 - ⑧当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じているか

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

審議会等のあり方

- 審議会の構成員
 - がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者を含む

「提供しない」ための審議会ではなく、提供する情報の限度、匿名化の適切さ、研究実績等の要素は、いかに『がん医療の質の向上に資する研究であるか』を基準に判断されることが望ましい

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

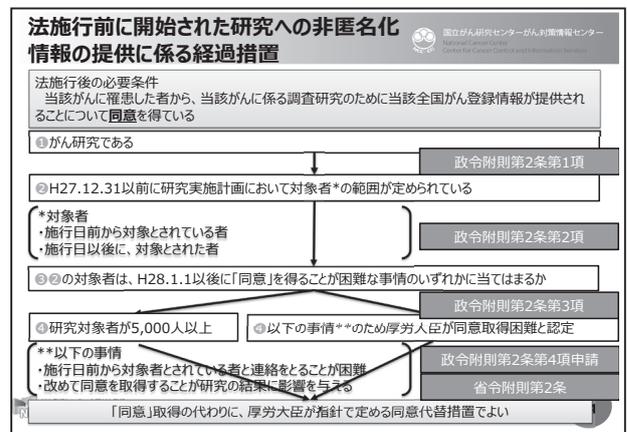
がん登録情報等の保有の制限 第27条、第32条

- 第27条 国等による全国がん登録情報等の保有の制限
 - 国等：厚生労働省、国立がん研究センター、都道府県及びその委託先、及び市町村
- 第32条 受領者による全国がん登録情報等の保有の制限
 - 受領者：国立がん研究センター、都道府県知事及びその委託先及び市町村長を除く、情報の提供を受けた者
 - その他の利用者、病院等の管理者等

～5年、最長15年

提供して終わりではない
→ 提供した情報の保有状況や廃棄の確認

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry



省令附則第2条

- 「事情があって改めて同意を取得することが困難である」とことについて、厚労大臣の認定を求める申請
 - 申請書の提出
 - 研究代表者の氏名、生年月日、住所
 - 研究の実施期間
 - 対象者の範囲及び数
 - 新たに同意取得することが困難である理由
 - 研究計画書の添付

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

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

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

地域がん登録情報と都道府県がん情報の提供

都道府県データベース

- 都道府県がん情報 2017年罹患
- 都道府県がん情報 2016年罹患

地域がん登録 2015年罹患

例：2010年参加コホート対象者に対する2015年～2016年の罹患の非匿名化情報（照合）利用の申請の場合

【考え方】

- 2016年診断分については、がん登録推進法に従う。
- 法施行前に開始された研究への非匿名化情報の提供に係る経過措置
- 2015年診断分については、各地域がん登録の情報の提供要綱・要項に従う。

【対応】

- 2015年診断分と2016年診断分を別々の申請手続とする。
- 地域がん登録情報の提供要綱・要項を、がん登録推進法の水準に合わせる改訂を行い、申請手続を1本化する。

17

匿名化について

- 匿名化とは何か
 - がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工すること・・・個人情報保護法の定義と同じ

政府IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」技術検討ワーキンググループ

「汎用的な匿名化は存在しない。種類・特性・利用目的等に応じケースバイケース」

- データに含まれる個人性をほぼ無くしたような状態に加工することは可能＝統計データ
- データの抽象度が高くなりすぎて、分析対象データにはならない場合がある

分析目的に応じて、必要最小限の情報だけを残すことが理論上の目標

18

全国がん登録実装 匿名化技法一覧

手法	詳細	備考
削除	指定列を削除する	氏名、生年月日、住所列の削除など
マスキング	指定列を指定する文字列で置き換える	
レコード順の並び替え	指定列の並び替えを行う	
トップコーディング	指定列のグルーピング、リコーディングを行う	<ul style="list-style-type: none"> 閾値以上（以下）の数値を一般化 小数点以下を切り捨て、範囲化
曖昧化	指定列のk匿名化を行う k匿名化：データの匿名性を評価する指標	「同じような属性の人が、必ずk人以上いる状態」のこと
誤差の導入	指定列の値に誤差を導入する	
スワッピング	指定列の値を他の行と置き換える	統計的な周辺頻度分布は変えないように交換する

19

データに含まれる個人が誰であるかわかってしまうリスクの問題

- ある研究者が、これまで罹患数が明らかでなかった『〇〇がん』について、日本全国市町村単位、5歳年齢階級別、性別に罹患数を明らかにする目的で2016年診断情報の利用申請を行いました。

市町村	人口	0-4歳	...	45-49歳	50-54歳	55-59歳	...
A市	580,000	0	...	0	0	1	...
E市	63,000	0	...	0	0	0	...
K町	7,000	1	...	0	0	0	...
N村	720	0	...	0	1	0	...

表中の「1」があなたや家族や親しい人である場合、この表を見て、どのように思われますか。
(例えば、新聞がこの表を掲載したとしたら)

20