

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 2 回研究会議議事録

議事録

< 議事次第 >

日 時：平成 28 年 11 月 14 日（月）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	岡本高宏	沖田憲司	木下義晶	桑野博行
	國土典宏	後藤満一	佐藤雅美	柴田亜希子	杉原健一	藤也寸志
	徳田 裕	野々村祝夫	袴田健一	原 勲	堀口明彦	三上幹男
	森 正樹	横井香平				

研究協力者	石黒めぐみ（杉原健一）	大塚綱志（佐藤雅美）	田中敏明（渡邊聡明）
〔() 内は担当	神谷欣志（今野弘之）	神田光郎（小寺泰弘）	高橋 新（宮田裕章）
研究分担者名]	竹内英樹（佐伯俊昭）	津田 均（徳田 裕）	長谷川潔（國土典宏）
	廣田衛久（下瀬川 徹）	増井俊彦（今村正之）	水島恒和（森 正樹）
	水間正道（海野倫明）	渡邊知映（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（ご欠席）
橋本尚英先生

オブザーバー 佐上 徹（柴田亜希子）

欠席者 今村正之 海野倫明 小寺泰弘 今野弘之 佐伯俊昭 佐野 武 下瀬川徹
(研究分担者) 中村清吾 西山正彦 福井次矢 藤原俊義 古川俊治 宮田裕章 山本雅一
渡邊聡明

<会議次第>

18:00	ご挨拶	
	研究代表者	平田公一
	厚生労働省健康局がん・疾病対策課 課長補佐	鈴木達也（橋本尚英）
18:05	I 平成 28 年度研究目標内容の確認	研究代表者 平田公一
	II 平成 28 年度研究成果発表	
18:15	(1)分科会 I	研究代表者 平田公一
18:25	(2)分科会 II	研究分担者 森 正樹
18:35	(3)分科会 III	研究分担者 杉原健一
	III がん登録の悉皆性を図る事への考え方、その必要性について	
18:45	①肺癌	研究分担者 横井香平
18:55	②肝癌	研究分担者 國土典宏
19:05	③膵癌	研究分担者 下瀬川徹 (研究協力者 水間正道)
19:15	IV 登録の悉皆性を目指した制度について —専門医制度との関連—	研究分担者 袴田健一
19:30	V NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答	研究分担者 宮田裕章 (研究協力者 高橋 新)
19:53	VI 平成 29 年度の研究方針について	研究代表者 平田公一 (研究分担者 今村将史)
19:58	VII 今後の日程確認	研究分担者 今村将史 (事務担当秘書 佐々木)
	閉会の辞	研究代表者 平田公一

<議事録>

●研究代表者の挨拶

会議開催にあたり、以下のような内容の挨拶がなされた。

本研究班の研究はがん対策推進法の下に、国民に提供するがん医療の質向上を確実に図らんとする目的達成の為に学術的立場から、がん臨床研究の推進と実践を学会横断的に展開させようとするものです。この間に「がん登録」に関する法律が制定され、そして平成 28 年 1 月 1 日からは実際に施行されているところです。これまで関連研究にあたっては、各がんの専門領域をご指導されている代表的医系学会の指導者の方々に研究分担者としてご推薦を賜っての研究を行ってきた歴史がございます。本日は、三年間研究の経過の中での二年目研究成果をまとめ、明年に向けた研究課題を共有して頂くことが、最も大切な点と位置付けております。これまでの会議の進展・経緯の中では、「がん診療ガイドライン」、「がん登録」を二大キーワードとしていることをご承知頂き、更に臨床研究、情報倫理、エビデンス、推奨医療、等のサブキーワードの下、当方からご指名させて頂きました各先生にご発表を頂きます。尚、ご発表者の選出につきましては、ご提示頂く内容の重複や昨年来からのご発表の繰り返し等を回避致しておりますことをご了承下さい。一方で、更なる展開のみられる領域の先生方におかれましては、適時、コメント、ご発言を積極的に賜りたく存じます。本日は 2 時間という制限のある中で、密度の濃い討論内容となっておりますのでご協力を宜しくお願い致したく存じます。

以上のような主旨で、依頼を含めた挨拶と本日の会議の目的、進行等の紹介がなされた。

●厚生労働省ご担当者の挨拶

鈴木達也先生はやむを得ない事由で急遽、欠席となり、当初から鈴木先生と共にご出席予定者としておいで頂いている橋本尚英先生に鈴木先生に代わってご挨拶を頂いた。

第三期の基本計画を推進している今日、とりわけ「がん登録」の法制化が成され、その実施が本年1月から開始している状況にある。今後はその利・活用が重要な課題となる。その点で、本研究班の更なる研究によって、利・活用あり方に関する研究の推進と「がん登録」をデータを用いた実際の臨床研究の実施によって、国民医療に貢献していただきたいので皆様の熱心な研究に期待しています、との趣旨のご挨拶を頂いた。

I. 平成28年度研究目標内容の確認

平成28年6月13日の班研究会議時に確認した平成28年度の分科会別の目標について研究責任者より再確認の報告が成された。

II. 平成28年度研究成果発表

(1) 分科会 I

分科会1責任者平田公一により、以下のような趣旨の報告がなされた。平成27年度の研究結果及び平成28年度第一回全体会議、各分科会の論議の結果、がん診療ガイドラインの位置付け、評価プロセス・改訂プロセスの在り方、推奨医療に関する研究/検証事業・将来医療を考慮した登録事業の重要性、医療情報倫理の認識の必要性、そのことに踏まえた医療行為・関連データの登録事業の必要性、ついて、組織間の認識に大きな差があることを伺い知ることとなった。その背景のひとつとして、国内のがん医療に関わる学術団体間の認識の有無の差を知る機会が設定されていないことが根本にあるのではないかとの考え方に至った。そこで、そのような実情の把握を最終目的にアンケートを実施し、その過程にてアンケート内容から各種団体に認識を促す機能を持たせたいとの考え方が触れられた。アンケート内容については分科会1で作成し、分科会1構成メンバー以外の研究分担者にパブリックコメントを頂いた。その上で現在約30団体にアンケートを送付し、実施中であることが報告された。アンケート先はがん関連ガイドラインを公表している組織を対象に、最終的には分科会1にて選定した。アンケート結果をまとめて、班研究成果として公表する予定であると、報告された。

(2) 分科会 II

森正樹研究分担者と水島恒和研究協力者から「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。本年度は主に、各臓器がん登録のNCDシステム利用、全国がん登録予後データのNCDシステムへの連携に関して研究を行った。全国がん登録情報は、原則として本人同意のない顕名照合や名簿提供は不可能であること、個人情報保護法と研究指針の改正にあたり例外規定とNCDの位置づけが不透明な状況であることが指摘された。各臓器がん登録のNCDシステム利用に関しては、現在「肝癌」、「膵癌」、「乳がん」で実装されており、その他の学会・研究会においても利用の準備は進んでいることが報告された。また「肝癌」、「膵癌」、「乳がん」各登録の費用などの現状ならびに、データ移行プロセスや入力インセンティブといった問題点が報告された。今後の課題としては、非手術症例の登録、データ解

析体制の確立、癌取り扱い規約改定時の対応、個人情報保護法・研究指針改定と関連したデータ利用方法等が挙げられた。

(3) 分科会Ⅲ

杉原健一研究分担者から「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」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。平成 27 年度の研究の総括として、臓器がん登録ではカバー率の低さが課題であること、登録データのガイドラインへの活用は途上であること、NCD との連携に関しては現在行われている臓器がん登録の目的や項目数など、幾つかの課題が抽出された。それに対して平成 28 年度の研究として、今後の在り方に関するアンケートを行った。アンケートの結果、臓器がん登録のカバー率は 6%~80% と領域により違いはあったが、全ての領域で改善が必要との回答が得られた。その改善方法としては、NCD との連携という意見が最も多かった。しかし、基本的な問題として臓器がん登録の目的を達成するためにどこまでの悉皆性が必要であるのかも議論となった。NCD との連携では、専門医制度への活用やデータの悉皆性の向上、学会の業務軽減、データベース管理体制の向上などの利点が想定されるが、データの利用方法や予後情報収集などに問題もあるため、何を目的に連携するのかを明確にする必要性が指摘された。また、臓器がん登録の問題点として、小児血液がんの領域や皮膚科領域、甲状腺領域などにおいて、複数の学会で同一疾患を扱っており、その連携の在り方が課題として抽出された。全国がん登録との連携に関しては、予後データに関しての連携が期待されるが、現在のシステムでは学会としての連携は困難であり、今後の課題であることが確認された。登録データの利活用に関しては、ガイドラインに掲載する疫学データ、ガイドラインの検証、臨床研究などへの応用が期待されるが、現時点では利用ルールの確立などの体制ができていない領域もあり、今後進展していくものと考えられた。来年度の研究目標として、これらの課題に関する具体的方策を提案し、進捗や問題点を共有することを提案した。

Ⅲ. がん登録の悉皆性を図る事への考え方、その必要性について

①肺癌

横井香平研究分担者から肺癌登録事業の現状とその悉皆性に関する考えの概要が以下のように紹介された。肺癌登録事業は、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 学会が支持学会となって肺癌登録合同委員会を形成している。1994 年に開始し、これまで外科系症例については 5 年毎に 5 回の登録、内科系症例のそれは 1 回の登録を行ってきた。2017 年から胸腺上皮性腫瘍、悪性胸膜中皮腫の登録を開始することとしている。この間に、IASLC staging committee への登録に協力をしてきた歴史を有し、TNM 分類の基礎となるデータベース作りに関与してきている。2014 年の改定最新版にあっては、世界からの全登録症例 94708 例のうち 38928 例が日本からの登録となっており、大きな貢献を果たしている。日本からの登録データの特性としては I・II 期切除症例の登録が多いという一方、非手術症例の登録が少ないという結果であった。登録推進のこれまでの工夫としては、繰り返しの登録依頼、登録数の公表、日本呼吸器外科学会参加施設においては専門医修練施設に特化しての依頼、など一部差別化する中で推進依頼を行っている。これまでに IF5 点以上の論文を 14 編、2 点以上だと 20 編の英文論文としての成果がある。登録の悉皆性については、その徹底性を追求しておらず基本的には自発性に任せている。登録施設数からみると約 45%、内科系症例については 20%、外科系症例については 40%の登録率と推定している。悉皆調査をできることは望ましいが、現状では調査内容の高度化、専門医制度との関わり、データの正確性の担保、等を考慮すると極度に悉皆性を求めてはいない。

②肝癌

國土典宏研究分担者から「がん登録の悉皆性を図る事への考え方、その方向性について：肝癌」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。肝癌登録事業は、1969年に開始し40年以上の長期にわたり2年に1回の調査を行いデータを蓄積してきている。第21回よりNCDに実装し登録を行っている。第19回調査では新規登録が20,000例あり、一年で10,000例の登録がある計算となり、また追跡調査も行い予後も調べている。これまでの累積症例は100,000例を超えており世界に類のない大きなデータとなっている。がん登録のNCDへの移行プロセスにおける問題点として、非外科系からの登録や入力インセンティブの問題、これまで蓄積されたデータの移行における問題、データの2次利用の問題が抽出された。入力インセンティブに関して、基本は参加施設の善意で行われおり、肝癌研究会幹事を選出する際に所属施設の登録数が考慮されることのみが唯一のインセンティブである。カバー率に関して、第21回調査では年間11,000例の登録があり、国立がん研究センターの報告では年間47,300例の罹患とされているので、カバー率は23.3%である。がん登録の目的は診療の改善・普及を図ることであり悉皆性は求めておらず、施設会員および協力施設からの登録のみなので、全例登録にはなり得ない体制である。がん登録のバイアスとしては、非会員施設での症例が登録されておらず、そのような施設では積極的治療が行われていない症例が多い可能性があり、また会員施設においても全例登録を義務付けていないので、非治療症例は登録されていない可能性もある。肝癌全体の5年生存率に関して、1970年代に9.5%であったのが、最新データでは44.3%と向上しているが、このデータもバイアスが掛かっている可能性がある。調査項目は186項目ありProject Orientedの一面もあるため、本調査を拡大する形の悉皆登録は困難であると考えられる。まとめとして、現段階で肝癌登録は悉皆性を目的とせず、それを目的とするのであれば、別の枠組みとインセンティブが必要であると考えられた。

③膵癌

水間正道研究協力者から「膵癌登録：最近の取り組み」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。膵癌登録事業は、1981年に開始し膵癌登録事務局と各施設とのCD-Rを介したデータ送信の形を取っていたが、①2012年よりNCD登録を開始しCD-Rによる従来法と二本立てとしてきたこと、②2012-2013年の両者の登録データ比較検討により2016年からはNCD登録に一本化したこと、が報告された。NCD登録により登録症例数は増加したがほぼ外科系の症例で占められ、内科系の入力が少ないといった課題点が判明した。その対策として、学会認定の指導医制度の発足を予定しており、その指導施設認定条件にNCD登録施設であることを検討しているとの報告が成された。また、学会、NCDのホームページや会員一斉メールで非切除症例の遡り登録を積極的に呼びかけた結果、内科系からの問い合わせが増えておりNCD登録の認知度が上がっていると考えている。

IV. 登録の悉皆性を目指した制度について — 専門医制度との関連 —

研究班責任者からの依頼として、日本消化器外科学会専門医制度委員会担当理事の袴田研究分担者の研究として、「専門医制度と臓器がん登録」の関係から登録の悉皆性を図る手立てとどのような事象、課題があるのかの発表を頂いた。

まず、がんに係わるデータベースにはどのような種類のものがあるのかの再認識として情報提供に始まり、そのうえで外科系専門医制度における手術症例のNCD登録がなぜ円滑に進みつつあるのかの現状分析を実際データを用いて紹介した。更にその登録データが実臨床現場の疾病数状況を反映しているか否かの分析も紹介し、信頼に足るデータとなっていることが紹介された。

次に、がんデータベースとしての「院内・全国がん登録」と「臓器がん登録」のそれぞれの特徴について、登録の悉皆性と登録の質の二点に重点を置いての分析説明、そして悉皆性の視点からの課題について指摘がなされた。その指摘内容の解決の為に、最終的には国家としての考え方に依存せねばならぬところだが、長所短所両極に分かれる方向性が解説された。いずれの道を辿るべきかは、近々のテーマとして注目されている「マイナンバー制度」の導入を疾患データベース構築にどのように体制づけていくのかにより、大きな違いを生じることが紹介された。いずれにせよ、「官」で管理するデータと詳細データとしての「民」で管理するデータに分けた上で、それぞれのデータに対し相互に補完・連携させ合うことで悉皆性と精度向上に省力化も図られることが可能との理論を述べた。その結果として、NCDと専門医制度との関係確立により有用な臓器がん登録体制が糸口となるはずであるとの意見が述べられた。最後に、臓器がん登録における悉皆性を図る方策の重点課題の紹介を行なって、講演を終えた。

V. NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答

以下に羅列した予めの研究分担者から NCD 体制への質問内容について概論的に討論がなされた。

質問事項

- 1) 登録データの所有権は誰に属するのか。登録者、NCD、学会 etc. のいずれか。
- 2) データの所有が研究会とはならず、データを自由に持ち出せないと聞いている。
- 3) NCD 登録と学会登録との連結を図るために、学会の症例 ID を記入する欄を設定することは可能ですか。
- 4) 初期の契約内容によって登録時の契約料金（初期経費）には大きな差があると思われるが予算立てをシミュレーションできる資料はあるのか。初期契約時の費用の基本的な料金の目安を示したものは公表されているのか。
- 5) 学会自体による分析は可能か。
- 6) 分析内容の程度としての複雑性により、NCD として登録受諾される範囲を決められているのか。あくまでも経費の問題なのか。
- 7) 将来的に NCD データと DPC データとのリンクということを考えてはおられるのでしょうか。
- 8) NCD での登録術式名と診療報酬請求術式名の統一化・一本化を考えてはおられませんか。

会議時間の制限もあり各項目の回答は後日メール等にてお知らせすることとした。

VI. 平成 29 年度の研究方針について

今村将史研究分担者から、平田研究代表者に代わって申請時内容にこれまでの研究内容を照合させた「平成 29 年度研究計画」に関して、以下のような趣旨の説明があった。3 分科会、5 研究課題内容について端的に分科会別の研究目標を明示した。分科会 I では、全国がん登録データの利・活用にあつたての課題抽出と具体的対応策、臓器がん登録データの質向上と悉皆性を図る意義と課題、研究倫理における登録・登録データ分析面で国際的に通ずる体制の提言、が主な研究内容である。分科会 II では、NCD 体制の課題、登録データの質向上の担保、NCD 体制における倫理的課題・法的課題に関し、先進的臓器がん登録分野を対象に検討を頂く。分科会 III では、NCD 等の利・活用に向けた課題整理、臓器がん登録データを NCD 等第三者機関に登録委託する上での連携体制の在り方（運営全般研究方法など）、研究倫理と知的財産権利、などが研究内容である、と説明された。

VII. 今後の日程確認

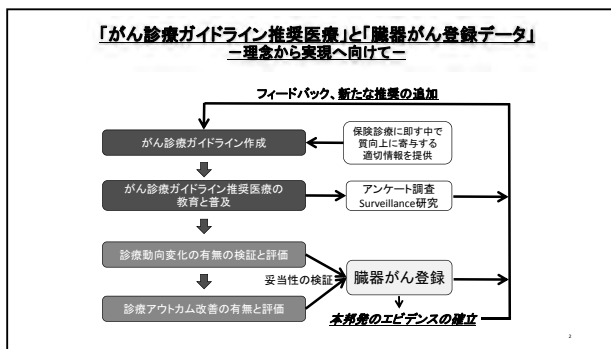
事務担当の佐々木が、現在依頼中の平成 28 年度の分担研究報告書の提出について 11 月 21 日までに提出いただけるように依頼があった。また、予算の執行は 12 月末までに使い切り、翌 1 月末日までに経理書類をご提出いただきたい旨の依頼があった。

以上の討論をもって会議が終了し、研究代表者からご出席者の先生方に会議へのご参加について謝辞が述べられ閉会となった。

平成28年度平田班最終回全体会議 (2016.11.14)

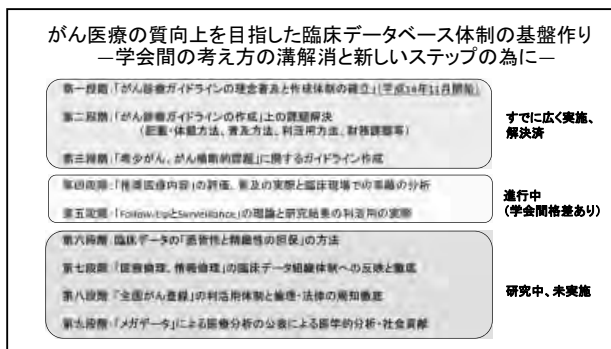
二年目の班研究達成目標

—分科会研究者、臓器担当研究者の
具体的研究役割—



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	



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

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

平成28年度平田研最終回全体会議 (2016.11.14)

分科会 I 二年目の研究達成目標

分科会 I 責任者：平田公一

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

B. 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)

C. 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

D. 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

E. 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

「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(平田班)」のアンケート(案)

**平成28年度厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業**

序文

がん診療ガイドライン作成・普及の基本的な目的は、がん医療の質の向上により国民医療へ貢献することです。エビデンスに基づいた推奨医療内容の紹介とその実施を推進、現状のエビデンスの不十分な場合には、そのエビデンスの度合の検証とその共有、確実な医療を提供するための新たな臨床研究の必要性の有無、病態と環境条件によって決定される適切な治療方針の選択とその実践、多岐に渡る各種条件を勘案した治療方針としてのアルゴリズム等の提示、がなされてきました。おかげさまで今日においては、本邦でもがん診療ガイドラインは国民にかなり浸透してきております。これらに加え、各専門系学術組織が理論的に慎重かつ審美的に検討を重ねてガイドライン作成・更新、そして医療者への周知・教育という歴史を繰り返してきていることが、今日の結果と理解しております。改めてご関係者には敬意を表する次第です。

さて、このように実践医療における普及をみた今日、診療ガイドライン体制の根拠的な目的の一つとして、学問的なステップアップを社会に示すためにも客観的かつ継続的に医療の評価・改善を図る体制作りを目指す新しい役割を担っています。そこで、当該アンケートは現状の「がん診療ガイドライン普及に関する状況の把握」と「その普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状の業務内容、研究状況の実情」を数示頂き、本邦のがん診療ガイドラインの効用の現況を知りそのことにより近未来へ向けた新展開のための参考資料とさせて頂きたい。そのためご示唆を頂く主旨で当該アンケートを研究班として作成し、厚生労働省研究班として実施させて頂くものであります。

ご多忙な折ではございますが、何卒ご理解を賜りましてご協力を宜しくお願い申し上げます。

尚、このたびの質問の中には、ご参照組織であったとしても、なお、多くの未実施項目が少なくないかと推察いたします。可能な範囲でご回答を何卒、宜しくお願いいたします。

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厚生労働省研究班

研究責任者 平田公一
(アンケート依頼代表者)

A. がん診療ガイドラインの現状でのその医療内容評価と臨床研究について

ガイドラインの普及程度、推奨医療の実施程度の確認により、より良い医療の提供を目指さねばなりません。そのためには、「提示医療内容の今日の評価」、「評価のための実施医療の実態把握に関し専門的視点からのがん登録」、そして「がん登録データの利活用による実施医療の分析」等が、PDCAサイクルとして実施されるべきものと考えております。しかし実際には、その実施には多くの困難点が存在します。国内的な体制整備の不十分性、それらを取り巻く法的整備の必要性、臨床研究倫理面での担保に関する困難性、研究への国民理解の格差、等々、今なお確実な研究支援・推進の為の環境不備状況等を実感しているところです。

そこで、それらの整備と本邦の臨床研究の新展開に向けて「医療の評価」、「がん登録とそのデータ活用」などの実態を把握させて頂きたいと考えました。以下の質問につきまして、可能な範囲でご回答ください。

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問 I これまでご担当領域のガイドラインの普及度を全国レベルで調査したことがありますか。
各項目の該当する選択肢に○をお付けください
(以下、多くの質問について同様に○をお付けください)。

- 調査したことがある
- 調査中あるいはその予定がある
- 予定なし

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅰで(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① ガイドライン名を記載ください。
()

② 普及度はどの程度でしたか。
(%)

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅱ これまでががん診療ガイドラインの示した「推奨医療行為」について全国レベルでの評価研究の経験がありますか。

(A) 評価研究経験がある
(B) 評価研究中あるいはその予定がある
(C) 予定なし

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅱで(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 何種類の研究を経験していますか。
(種)

② 研究経験が論文として(2010年以降)公表されている場合に、代表的論文を新しい順に5件、ご記載ください。(記載例: Sapporo K, Tokyo H, Osaka I et al. 論文題目、Journal名、巻、頁、年)

(a) _____

(b) _____

(c) _____

(d) _____

(e) _____

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

③ 上記「推進医療行為」を評価する研究で用いられた症例の登録先をどのようにされていましたか(複数回答可)。

(A) 学会事務局あるいは研究に特化させた集計を専門とする委託会社等
(B) 研究代表者施設・研究代表者個人
(C) NCDあるいはそれに相当する第三者機関
(D) UMIN
(E) その他(具体的に:)

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

④ 具体的な課題解決のための提言を可能な限りお願いします。

(a) _____

(b) _____

(c) _____

(d) _____

(e) _____

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅱで(C)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 医療内容の評価についての考え方をお知らせください。

(A) 必要である
(B) 必要ない
(C) 回答不可

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

② 医療評価実施の困難性の解決には何が必要ですか(複数回答可)。

(A) 登録・分析体制の確立
(B) 資金の確保
(C) 法的課題の解決
(D) 研究倫理に関する(主にICの在り方)合意形成
(E) その他(具体的に:)

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

現在、本邦の「がん診療ガイドライン」の普及、新展開にあたってがん領域広範に渡って統括的牽引組織・連絡組織として、固形がんにあつては日本癌治療学会あるいは本研究班が挙げられる。このほか、血液腫瘍等のガイドラインについては日本臨床腫瘍学会などの貢献が伺われる。しかし、欧米にみられるような広範囲に組織だった国家レベルでの連携体制はなく、がん診療ガイドラインの普及・評価・がん登録・がん登録データ利用に関する事業の動向については、がん種担当の学術組織間の動向に大きな開きが見られる。社会的な体制として欧米のそれと比較するとなお未成熟な状況との指摘を受けてもやむを得ないといっても過言ではない。

そこで現状の実態の把握と課題の抽出のため、以下の質問にお答えください。

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

質問Ⅲ 現状の体制、すなわち運営を「がん診療ガイドライン作成学術組織に一任」している状況についてのお考えをご回答ください。

(A) がん種の特性を踏まえた展開としての現状体制で十分である。
(B) 現状体制の何らかの整備により、新たな統括組織を構成した国家的な展開が必要である。
(C) その他(具体的に:)

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

質問Ⅲで(B)と回答した場合、以下の質問についてご回答ください。

- ① 統括組織として、
- (A) 厚生労働省直轄の新たな組織
 - (B) 現存する代表的な横断的学術団体組織
 - (C) 民間の第三者組織
 - (D) その他(具体的に:)

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

質問Ⅲで(B)と回答した場合、以下の質問についてご回答ください。

- ② 統括組織の運営資金の在り方について
- (A) 国の事業として国家予算からの委託費
 - (B) 各ガイドライン作成組織からの資金
 - (C) 一般市民あるいは各種民間資金をベースとした寄付金
 - (D) 代表的な学術団体における事業費としての予算化資金
 - (E) その他(具体的に:)

C. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

近年、がん種別の診療の向上に尽力されておられる専門系学会、研究会においては、医療者(主として医師)向けの診療ガイドラインの作成、更新には特に力を注いで頂いております。さらにその普及に向け冊子体、ホームページあるいはアプリサイトの作成などの工夫もなされています。

そのような状況の中で一部の領域、例えば日本癌治療学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、大腸癌研究会等では、読者の対象を患者さんを中心とした「患者さん向けのがん診療ガイドラインの解説書」というような趣旨での冊子体等の発刊により、患者さん、そのご家族に診療内容の理解向上と信頼関係の構築に貢献しようとの動向が伺われます。一方でその実施については何らかの理由にて踏み込めぬ学術組織も少なくありません。

そこで、貴組織におかれてはどのようにされているのか、今後の方向性としてどのようにお考えかを以下に伺います。以下の問いにお答えください。

C. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳ「患者さん向けのガイドライン解説書」に類する発刊、ホームページ掲載を行っていますか。

- (A) 実施
- (B) 作成中
- (C) 計画中・討論中
- (D) 予定無し

C. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ① 作成の背景理由をお答えください(複数回答可)。
- (A) 医療情報を医療者と市民(患者さん等)との間で共有が必要
 - (B) 患者さんのInformed Consent時の知識取得資料として必要
 - (C) 診療ガイドライン体制に一体化資料として必要
 - (D) その他(具体的に記入ください:)

C. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ② 作成の困難点・苦労点をご教示ください(複数回答可)。
- (A) 資金の確保
 - (B) 作成にかかわる人材の確保
 - (C) 正確性を担保した説明文の簡素化
 - (D) 医学的表現と齟齬のない表現の担保
 - (E) その他(具体的に:)

C. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ③ その改訂をどの時期に行っていますか。
- (A) 定期的に
 - (B) 医療者向けガイドライン改訂後に
 - (C) 特に定まっていない
 - (D) その他(具体的に:)

C. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ④ 発刊による効果を検証されたことがありますか。
- (A) ある(検証内容:)
 - (B) 検証中あるいはその予定あり
 - (C) 予定なし

D. Conflict of Interest (COI)について

国際的動向として、がん診療ガイドライン公表においては作成委員、評価委員のCOIの開示が望ましいとされています。当研究班におきましても数年前よりそのあるべき姿勢を報告し、その実施の推奨をさせて頂いて参りました。本邦の現況では、それぞれのガイドライン改訂時などの機会にCOIの開示を行う傾向が伺われています。このように徐々にCOIを開示するがん診療ガイドラインが増えていきます。今回は、貴ガイドラインの直近版における状況に踏まえて、以下の質問にご回答ください。

質問Ⅴ 貴組織における「がん診療ガイドライン」に関する委員会の委員選定において、COIの有無を条件とされていますか。

- (A) 条件としている
- (B) 次回に条件とする予定
- (C) 無条件である
- (D) 回答不可
- (E) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問Ⅵ COIの公表について

- (A) 公表している。
- (B) 未公表だが次回に行う予定。
- (C) 未公表で次回の公表も未定。
- (D) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIにおいて(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 公表による課題発生の有無について

(A)全く無い
 (B)多少あるが問題ない
 (C)問題ある
 (D)その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIにおいて(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

② 公表時にCOI開示にあたって委員の対応としての承諾の有無について

(A)異論なく全員が了承
 (B)一部の委員に異論あるも公表
 (C)異論が多いが公表
 (D)公表内容に制限の設定を行っている
 (E) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIIにおいて(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

③ 未公表組織(がん診療ガイドライン)への提言しうる内容として、

(A)公表することで少しでも高信頼性獲得の姿勢を示し得ていると考える。
 (B)公表以来、改訂審議過程に主観的発言が減少した。
 (C)メーカー・業者の係わりが減少し作成委員の公平性が担保された。
 (D)メーカー・業者の係わりが増加し医療情報の取得が容易となった。
 (E) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIIにおいて(C)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 未公表の背景について

(A) COI開示による誤解発生の懸念がある
 (B) COI開示について次期尚早との判断がある
 (C) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

がん診療ガイドラインの普及の目的の重要な一つに、推奨医療の評価があげられます。その一策としての「臓器がん登録データ」に基づいた分析は最も診療の実情を反映した結果として注目されます。この分析手法については欧米で先んじて取り入れており、主要な医学雑誌にそれらの分析結果を公表してきました。その結果が、ガイドラインの改正の際のエビデンスとして引用されていることをしばしば見受けれます。このようにメガデータによる医療内容の分析は信頼ある結果として受け入れられるものであることから、本邦の臓器がん登録体制の近未来の在り方に関する研究の参考にさせて頂きたく、下記の質問をいたしますので、ご回答ください。

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VII 貴組織に於いてがん診療ガイドラインを提供している「がん種」について「がん登録」を行っていますか。

(A) 10年以前より通年で実施している。
 (B) 3-10年前から通年で実施している。
 (C) 3年未満だが通年で実施、あるいは、間もなく実施となる。
 (D) 予定が無い。
 (E) その他(具体的に:)

[(D)、(E)を選択の場合、質問VIIIへ]

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIにおいて(A)-(C)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① がん登録事業における研究倫理についてお尋ねします。最新の「ヒトを対象とする研究倫理についての指針」に従った対応を十分に取っていますか。

(A) 十分な対応を払っている。
 (B) 不十分な点が無いわけではないが、研究の継続上、やむを得ないので、可能な限りの措置を講じている。
 (C) 不十分のため体制上の改正を検討している、あるいは検討予定である。
 (D) 指針の改定内容の学習中である。
 (E) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIにおいて(A)-(C)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

② 登録データ利用についての倫理課題の一つにインフォームドコンセントがあげられます。どのような対応をされていますか。

(A) オプトアウト方式
 (B) オプトイン方式
 (C) 研究別に対応の違いがある
 (D) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIIにおいて(A)-(C)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

③ がん登録の悉皆性が担保されていることにより、分析内容の信頼性が確保されます。悉皆性の向上についてどのようにされていますか。

(A) 登録施設の努力に依存している。
 (B) 登録施設の登録評価を実施している。
 (C) 専門医制度に登録事業を組み入れている。
 (D) 定期的に地域がん登録と照合をして登録漏れを確認補完している。
 (E) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIにおいて(D)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① がん種別の登録事業は学術的に重要な事業と考えられますが、実施していない背景・理由をお答えください(複数回答可)。

(A) 資金不足
 (B) 人材不足
 (C) 分析の為の事業の立ち上げに意義を見いだせない
 (D) 正確な登録が担保されない
 (E) 登録に悉皆性の点で限界がある
 (F) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅶにおいて(D)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

② 独自のがん登録事業体制は無いものの推奨医療内容の評価を行ってきた、あるいはその実施は組織として可能と考えますか。その場合評価検討データは次のいずれですか。

(A)学会アンケート調査データ
 (B)DPCデータ
 (C)院内がん登録データ
 (D)地域がん登録データ
 (E)その他(具体的に)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅶ がん登録内容の精度管理については困難な点が多いものの重要な課題業務です。以下の質問にご回答ください。

①精度管理業務を導入していますか。

(A)導入している(具体的方法を記載下さい:)
 (B)導入をしていないが、近々の導入を計画している。
 (C)導入を検討中である。
 (D)導入の予定が無い。
 (E)その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅶ がん登録内容の精度管理は困難な点が多いながら、重要な課題です。以下の質問にご回答ください。

②精度管理上、どのような課題があると考えますか。

(A)業務量、業績等の精度管理体制の確立
 (B)資金不足
 (C)人材不足
 (D)研究倫理的・法的課題
 (E)課題なし
 (E)その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷ 2016年1月1日より法律(がん登録推進法)の下、(全国)がん登録が開始していることをご存じですか。

(A)知っている → ①以下についてご回答下さい。
 (B)知らない → 質問Ⅹへ

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① 「がん登録推進法」の内容について十分に討論を試みた学会等の学術団体数が確認されていません。そこでお尋ねします。法案内容の検討を行いましたか。

(A)十分に検討し、必要性に応じて学会事業に反映させている
 (B)移行期としての理解で検討段階、あるいは検討予定である
 (C)内容に困難点があり、他組織の動向の様子を見ている
 (D)定期的に地域がん登録や院内がん登録と照合をして登録漏れを確認補完している。
 (E)その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

② 学術団体として、法律内容の確認を行いましたか

(A)行った
 (B)行う予定である
 (C)行っていない

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

③ 「がん登録」についての法令内容、特に研究利用についての倫理規定・規制について、貴領域の学会員には知られていますか。

(A)広範(目安として50%以上の会員)に知られていると思う。
 (B)一部(目安として20%以上~50%未満の会員)に知られていると思う。
 (C)極限られて(目安として5~20%未満)知られていると思う。
 (D)ほとんど知られていない(目安として5%未満)と思う。

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

④法令による研究方法・研究倫理規定の周知の為に貴関係領域の学術集會等で教育講演あるいはシンポジウム等の企画について伺います。

(A)予定あり → ⑤以下についてご回答下さい。
 (B)予定無し
 (C)必要と思うが予定を決定していない
 (D)わからない
 (E)既に終えた → ⑤以下についてご回答下さい。

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問④において(A)あるいは(E)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

⑤ その予定あるいは既済み学会名と開催年(西暦)・月をご教示下さい。

第 回()学会 年 月開催(予定)
 第 回()学会 年 月開催(予定)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問④において(A)あるいは(E)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

⑥上記⑤での予定学会での該当項目に関する発表者はどのような方ですか。

(A)「がん登録」関係の専門家
 (B)自学会内の専門家
 (C)わからない、あるいは検討中で不確定

F. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

がん診療ガイドラインの発刊後の必要業務として、それに基づく医療の展開の結果、ガイドラインの改訂は必ず必要となります。その間の事業として、推奨診療内容の実施状況・実施後の診療成績、医療の実態などの検証と推奨医療内容の評価、そしてそれらのデータに基づいたガイドラインの改訂内容への反映という所謂PDCAサイクルを遂行していくことが、本来の姿です。しかし、そのためにはそれなりの費用と体制の完備が必要となります。

本研究班としてその実態と今後の展開・在るべきガイドライン検証・研究制度に必要な費用について、現状での実情を把握させて頂くことにより、行政への要望として働きかける資料に致したいと考えます。可能な範囲での回答をお願いいたします。

F. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

質問X がん診療ガイドライン作成・普及事業、がん登録事業の現況に関する以下の質問にご回答ください。

- ① がん診療ガイドライン委員会・同評価委員会に係わる単年度の支出額をご記入ください。(約 万円)
- ② 委員会費を含めた所謂「臓器がん登録」に係わる単年度の支出額をご記入ください。(約 万円)
- ③ 診療内容の評価のための臨床研究あるいは臓器がん登録データの分析研究費用に係わる単年度の支出額をご記入ください。(約 万円)

F. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

- ④ がん診療ガイドライン作成・更新、臓器がん登録、推奨医療に係わる臨床研究の実施において、苦労点・課題点をご教示下さい。

(1) _____

(2) _____

(3) _____

(4) _____

(5) _____

(6) _____

(7) _____

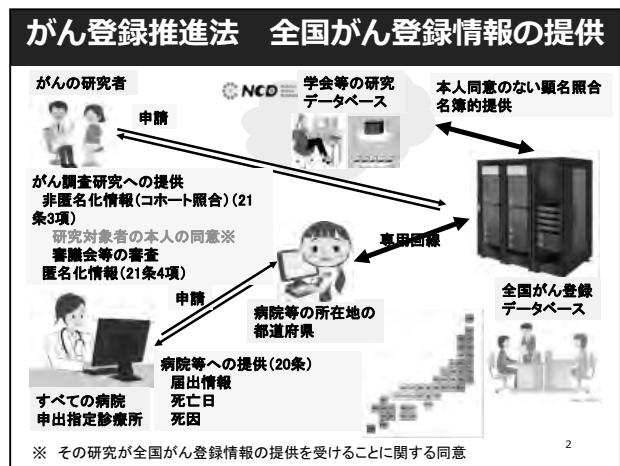
(8) _____

(9) _____

(10) _____

がん登録のNCDシステムへの応用に 関する研究 (森・後藤分科会)

大阪大学消化器外科
森 正樹, 水島恒和



がん登録推進法 全国がん登録情報の提供

「個人情報保護法」
「行政機関個人情報保護法」
「独立行政法人等個人情報保護法」 改正

↓

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」
見直しに関する検討中

病院等への提供(20条)
届出情報
死亡日
死因

※ その研究が全国がん登録情報の提供を受けることに関する同意

個人情報の取り扱い

- 要配慮個人情報（人種，信条，社会的身分，**病歴**，前科，犯罪被害の事実等）の取得・提供等は，原則本人の同意が必要
- 個人情報保護法上の**例外規定**（社会的重要性が高い研究（公衆衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等））適用の場合は**オプトアウト**

これまでの検討結果

- 乳癌から運用が開始された長期予後システムをベースとして各臓器がん登録と連携していく
- それぞれの臓器がん登録で，基本的な項目と詳細項目に分けて登録していく
- 基本的な項目を
 - 全ての臓器がん登録で共通のものとするか，各臓器がん登録で設定するか？
 - 院内がん登録，全国がん登録の項目に合わせるか？

→ 各臓器がん登録で異なる意見
→ まずは各臓器がん登録で設定する

↓

各臓器がん登録のNCDシステム利用を推進していく

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長期予後システムを利用した 臓器がん登録の現状

	乳癌 (日本乳癌学会)	肝癌 (日本肝癌研究会)	膵癌 (日本膵臓学会)
NCDシステム利用開始	2012年-	2015年-	2016年-
登録方法	毎年 発生時	2年毎 後ろ向き	
初期費用 (設立時会員)	20万円	430万円 +公的研究費	公的研究費
データの移管	80万円		
維持費	NCD以前 700-1,000万円 (解析費含む) NCD以後 移行期間を経て0円に (650-270万円)	150万円 (初期投資600万円)	200万円
解析費用 (研究)	NCD以前 150万円/1件×2 NCD以後 300万円/3件/年	180万円 機密保持契約(自前)	0円(事務局) 100万円
登録症例数 /施設数	NCD以前 8,000例/754施設/年 NCD以後 72,000例/1,430施設/年	20,000例前後/481施設/2年 20,000例余/534施設/2年	6,000例/年 10,000例/年

NCD長期予後システムを利用した 臓器がん登録の問題点

- 長期予後回収率の低下 (乳がん登録)
- これまで蓄積したデータ移行プロセス (倫理的，技術的問題) (肝癌登録)
- 入力のインセンティブ (外科には専門医というインセンティブがあるが...) (肝癌登録，膵癌登録)

課題

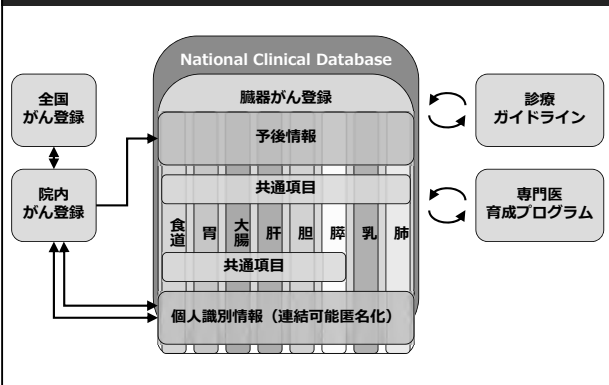
- NCDシステムの利用で登録数は増加したが、非手術症例の登録が不安
- タイムリーに適切な解析ができる体制の確立が必要
- 規約改定時のデータベースの調整への対応は？
- 全国がん登録が開始されているが、個人情報保護法、研究指針の改正との関連で、データの利用方法が不透明

↓
各臓器がん登録のNCDシステム利用を推進していく

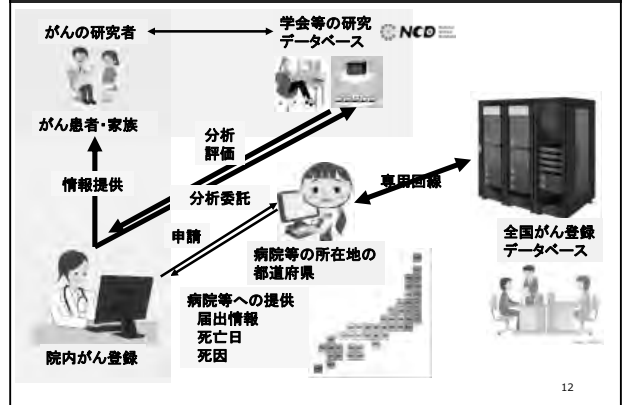
全国がん登録



がん登録システムの連携・統合



全国がん登録情報の臨床研究への支援の形



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
 2016.11.14（月）第2回研究会議

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	日本肝膵胆外科学会	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%	—
前立腺がん	日本泌尿器科学会	約20%	450万円
小児がん	日本小児癌・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： 皮膚リンパ腫	100万円

課題
 ・カバー率の低さ
 ・異なる学会、診療科症例の漏れ
 ・登録の動機づけ・負担大きい

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	実績未定	—
皮膚がん	審査の上、会員が利用可能	3	—

課題
 ・臓器がん登録データの診療GLへの反映は、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	一部の機関で連携	—	—
前立腺がん	一部の機関で連携	—	—
小児がん	一部の機関で連携	—	—
婦人科がん	—	・検討しているがハードルあり	—
NET	—	—	—
皮膚がん	×	費用	—

課題
 ・目的や項目が異なる
 ・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

アンケートを実施

A 登録システム	・カバー率を上げるには？ ・作業負担を減らすには？ ・財源は？
B 登録データの利活用	・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？
C NCDとの連携	・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？
D NCD以外の機関との連携	・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？
E 全国がん登録との連携	・有機的な連携の方法はあるか？

アンケート結果のまとめ

A. 臓器がん登録のシステムについて

A-1: カバー率の現状をどう思うか？

領域	現カバー率	改善	目標	検討中の対策
肺がん	手術例の30%	要改善	50%	NCDデータの利用
大腸がん	6～7%	要改善	未定	具体案まだ
胃がん	20%	要改善	80%	NCDで専門医制度と関連させる
前立腺がん	207%	要改善	80%	NCDで専門医制度と関連させる
婦人科がん	60～70%	要改善	80-90%	専門医基幹施設等への周知
小児がん	80%	要改善	—	複数の登録事業が並列→集約？
皮膚がん	20%（メラノーマ） 40%（皮膚リンパ腫）	要改善	≥50%	皮膚がん診療・登録拠点の拡大
甲状腺がん	不明	要改善	—	耳鼻科・頭頸部外科からの登録整備
制吐薬GL	NA	—	—	—

A. 臓器がん登録のシステムについて

A-2: カバー率を上げるには？

- 1) どのような目的で目標設定？
 - 臓器がん登録の目的は？
 - 臓器によって異なる
 - 全数登録を目指す？
 - 一定の割合があればよい？
- 2) 現在の登録施設の割合（参加率）は？
- 3) 「対策」の実現可能性は？
 - NCDとの連携はカバー率UPに寄与するか？
 - 認定制度にリンクさせれば高い参加率
- 4) 「登録」のインセンティブは？
 - 施設認定
 - 専門医制度
 - 実施している学会はまだ少ない（乳癌学会、婦人科腫瘍学会）

C. NCDとの連携について

C-1: 連携の予定/目的は？

領域	連携の予定	目的			連携項目
		専門医制度	悉皆性カバー率向上	手間の軽減	
肺がん	連携予定・時期未定		○	○	一部項目
大腸がん	連携予定・時期未定		△		一部項目
腎がん	連携予定・時期未定	○	○		未定
前立腺がん	連携予定・時期未定	○	○	○	未定
婦人科がん	×				
小児がん	連携予定・時期未定	○	○	○	一部項目
皮膚がん	×				
甲状腺がん	2016年から実装		○	○	すべて（予後含む）
制吐薬GL	NA				

C. NCDとの連携について

C-2: 連携の目的に合った方法は？ 目的は果たせるのか？

- 1) どのような目的で
 - (例) カバー率向上 = 疫学的な把握メイン
 - 2) どんな項目を
 - 少数の基本的な項目
 - 従来の詳細登録は会員施設で並行して行う
 - 3) どの施設を対象に
 - 学会参加施設以外の施設にも
- a. 予後データの入力方法は？
 - 近いうちに、自施設データを返せるシステムができる？
- b. 非手術例・内視鏡治療例の入力は？
 - ➡ 次の「D. 他組織との連携」

D. NCD以外他組織との連携について

D-1: 同一疾患を扱う異なる学会との連携は？

臓器によって割合は異なる

内科系/外科系

内科系が占める割合が比較的多いもの

- 肺がん
- 消化器がん（食道、胃、大腸）

扱う疾患が重複している他学会等

日本小児血液・がん学会	⇔	JCCG（日本小児がん研究グループ） 固形腫瘍観察研究事業および小児血液腫瘍性疾患の前方視的研究、 日本血液学会 疾患登録事業、 日本小児外科学会 悪性腫瘍登録事業
「小児外科」以外で扱うがんが多い（脳外、整外、血内）		
日本皮膚悪性腫瘍学会	⇔	日本皮膚科学会 最近「metastatic」と 日本形成外科学会 腫瘍内科も関係
日本甲状腺外科学会	⇔	耳鼻科、頭頸部外科の学会

E. 全国がん登録との連携について

26項目
基本データのみ

E-1: 有機的な連携方法はあるのか？

- 1) 期待すること
 - 生存/死亡データの確かさ
 - 重複する項目のデータを臓器がん登録に流用できれば...
- 2) 懸念点・ハードル
 - 直接リンクは（NCDも臓器がん登録も）不可
 - 自施設の予後データはすんなり入手できるのか？
 - どのような形での連携なら可能か？

まだ不透明

B. 登録データの利活用について

B-1: 体制は整っているか？

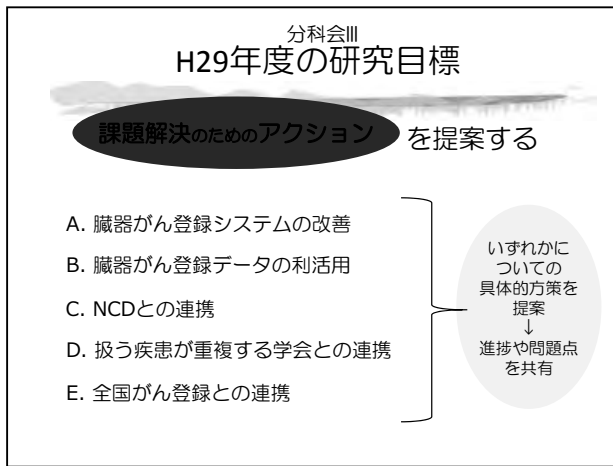
領域	利用ルール	利用した研究	GL等への反映	利用ルールの問題点
肺がん	体制あり	あり	あり	• 利用できる者 • 利用条件
大腸がん	体制あり	あり	あり	
腎がん	体制あり	あり	未	• 成果物に対する学会側の責任の有無 • 公表前の内容チェック
前立腺がん	体制あり	あり	未	
婦人科がん	未	あり	未	これから進展があると予想される
小児がん	未	未	未	
皮膚がん	未	あり	あり	
甲状腺がん	未	未	未	
制吐薬GL	未	未	未	

B. 登録データの利活用について

B-2: 登録データ利活用の可能性は？

- 1) ガイドラインに掲載する疫学的データとして
 - Stage等の病状の分布
 - 再発部位の分布
 - 生存率、再発率等の治療成績の変遷 等
- 2) ガイドラインの検証
 - 実際に行われた治療法の分布、経年的変化
 - 治療法と治療成績
- 3) 臨床研究
 - 後ろ向き研究の資料として
 - 他研究のvalidation setとして
- 4) その他
 - 専門医施設の優位性を示す

来年度の研究目標



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腫瘍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基の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2回研究会議


肺癌登録合同委員会による肺癌登録事業 とその悉皆性について

名古屋大学 呼吸器外科
横井香平

平成28年11月14日(月)18:00-20:00 オフィス東京 T3会議室

肺癌登録合同委員会による登録事業

- 肺癌登録合同委員会の支持学会
 - 1) 日本肺癌学会
 - 2) 日本呼吸器外科学会
 - 3) 日本呼吸器学会
 - 4) 日本気管支内視鏡学会
- 肺癌登録合同委員会の登録事業内容
 - 1) 肺癌外科治療症例の登録: 5回/1994年以後5年毎
 - 2) 肺癌内科治療症例の登録: 1回/2012年



肺癌登録合同委員会事業

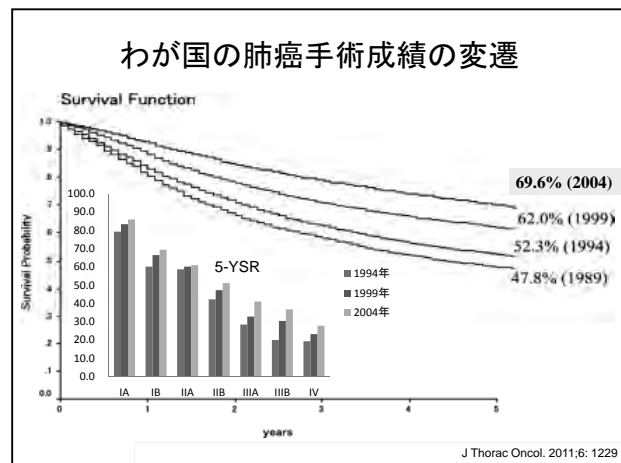
年間予算: 800万円(4学会)、事務局: 大阪大学 呼吸器外科

これまでの事業

第1次(1994年): 1989年外科症例登録	3,643例
第2次(1999年): 1994年外科症例登録	7,408例
第3次(2002年): 2002年外科・内科症例登録	14,925例
第4次(2005年): 1999年外科症例登録	13,310例
第5次(2010年): 2004年外科症例登録	11,663例

現在および今後の事業予定(2016年9月21日現在)

第6次(2016年): 2012年内科症例登録終了・集計中	14,260例
第7次(2016年): 2010年外科症例登録終了・集計中	13,375例
第8次(2017年): 胸腺上皮性腫瘍症例の登録	
第9次(2017年): 悪性胸膜中皮腫症例の登録	



JASLC STAGING COMMITTEE ARTICLE


The IASLC Lung Cancer Staging Project: The New Database to Inform the Eighth Edition of the TNM Classification of Lung Cancer

Ramón Rami-Porta, MD, FETCS, FRC, Vincesla Balogh, MPH, J. Dorothy J. Giroux, MS, J. Kent Chansky, MS, J. John Crowley, PhD, J. Hisao Asamura, MD, J. Peter Goldstraw, MChB, FRCS, et al. on behalf of the International Association for the Study of Lung Cancer Staging and Prognostic Factors Committee, Advisory Board Members and Participating Institutions†

94,708例のデータベース

Europe still is the leading contributing region, closely followed by Asia, thanks to the massive participation of Japan

Japan 1999	13,344例
Japan 2002	14,695例
Japan 2004	10,889例
計	38,928例(41.1%)
他のアジア	2,777例

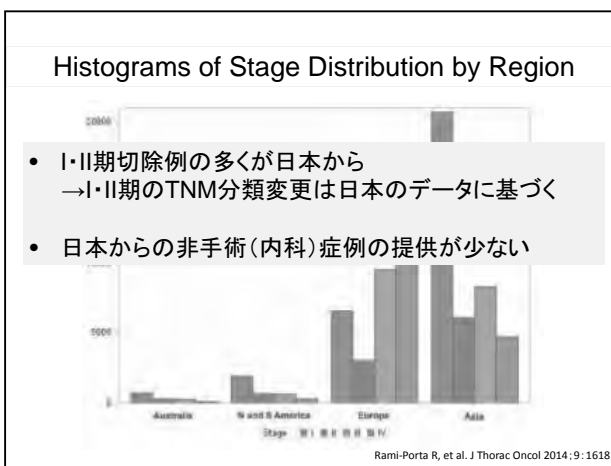


Rami-Porta R, et al. J Thorac Oncol 2014; 9: 1618

TABLE 2. Number of Cases Submitted by Each Data Source, by Continent

Region	Data Source	EDC Source	N	Region	Data Source	EDC Source	N
Asia	EDC	Guangzhou General Hospital, China	739	North and South America	EDC	Alexander Fleming Institute, Argentina	6
		Shanghai Lung Cancer Clinical Research Center, China	51			Clinica y Maternidad Suyo, Argentina	1
		Meiguo Cancer Clinic, China	13,344			Fundación Clínica Velle del Lih, Colombia	2
Japan 1999		14,091					
Japan 2002		16,695					
Japan 2004		10,889					
South Korea		1,067					
Australia	EDC	Peter MacCallum Cancer Centre, Australia	4				
			229				
Europe	EDC	Adriatic School of Medicine, Venice, Italy	61				
		Clinical Center of Serbia, Serbia	61				
		CCU-S, Spain	2,162				
		126					
		20					
		193					
		103					
		4					
		1,134					
		104					

Rami-Porta R, et al. J Thorac Oncol 2014; 9: 1618



最近の肺癌登録事業とその登録率

- 第6次事業(2012年内科症例): 14,260例
目的: 非切除例の治療・予後解析およびデータベース作り
2012年肺癌罹患数推計値(全国がん罹患モニタリング集計): 113,047例
2012年肺癌切除症例数(日本胸部外科学会集計): 36,015例
↓
2012年非切除肺癌症例: 77,032例 → 14,260例(18.5%)
参加施設: 314(44.5%)病院(呼吸器学会認定施設: 706病院)
登録推進の工夫: 年2回登録推進依頼を送付(計6回/3年)、登録施設には登録数も周知
- 第7次事業(2010年外科症例): 13,375例
2010年肺癌切除症例数(日本胸部外科学会集計): 33,112例
↓
切除肺癌登録症例13,375例(40.4%)
参加施設: 295(46.6%)病院(呼吸器外科学会専門医修練施設: 633病院)



肺癌登録合同委員会事業の主な活動目的

- 治療成績 (state of the art) とその変化の把握
- 診断・治療・病態解明等の解析: 論文作成
 - J Thorac Oncol (IF: 5.040) 14 編
 - J Thorac Cardiovasc Surg (IF: 3.494) 3 編
 - Lung Cancer (IF: 3.767) 2 編
 - Eur J Cardiothorac Surg (IF: 2.803) 1 編
- TNM分類改訂のためのデータベース提供
 - 原発性肺癌
 - 胸腺上皮性腫瘍 (胸腺腫・胸腺癌)
 - 悪性胸膜中皮腫

肺癌登録合同委員会事業の主な活動目的

- 治療成績 (state of the art) とその変化の把握
- 診断・治療・病態解明等の解析: 論文作成
 - J Thorac Oncol (IF: 5.040) 14 編
 - J Thorac Cardiovasc Surg (IF: 3.494) 3 編
 - Lung Cancer (IF: 3.767) 2 編
 - Eur J Cardiothorac Surg (IF: 2.803) 1 編
- TNM分類改訂のためのデータベース提供
 - 原発性肺癌 関連学会認定施設
 - 胸腺上皮性腫瘍 (胸腺腫・胸腺癌) 5例/年以上登録可能施設を予定
 - 悪性胸膜中皮腫 「特定」の施設を予定

肺癌登録合同委員会事業とその悉皆性

- 登録施設数: 全施設の45%程度
- 登録症例数:
 - 内科症例 年間症例の20%程度
 - 外科症例 年間症例の40%程度
- 悉皆調査の必要性和問題点
 - 悉皆調査に越したことはない
 - 悉皆性とデータの正確性のバランス
 - 悉皆性と調査内容の高度化
 - 専門医等の施設認定との関わり

現時点の本事業においては極度の悉皆性を求めている

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」
(平成28年度平田班第2回班会議)

**がん登録の悉皆性を図る事への
考え方、その方向性について
「肝臓」**

国土典宏、長谷川潔
東京大学肝胆膵外科

2016/11/14: オフィス東京

日本肝臓研究会 (Liver Cancer Study Group of Japan)

原則2年に1回がん登録を行ってきた。

**1969年以来、40年以上の長期にわたり、
データが蓄積された。**

2014年、第19回追跡調査結果を公表
(2006-2007年症例を対象)
第20回追跡調査データ収集済(2008-2009年対象)

**第21回追跡調査収集済(2010-2011年対象)
第22回追跡調査収集開始(2012-2013年対象)**

第19回調査の参加施設: 482

新規登録: 20,850例
追跡症例: 34,752例
(有効回答率: 60.0%)

全186項目

登録症例数の変遷

累積症例数は100,000例超

登録年	例数	累積例数
1969	147	147
1970	151	298
1971	155	453
1972	159	612
1973	163	775
1974	167	942
1975	171	1113
1976	175	1288
1977	179	1467
1978	183	1650
1979	187	1837
1980	191	2028
1981	195	2223
1982	199	2422
1983	203	2625
1984	207	2832
1985	211	3043
1986	215	3258
1987	219	3477
1988	223	3700
1989	227	3927
1990	231	4158
1991	235	4393
1992	239	4632
1993	243	4875
1994	247	5122
1995	251	5373
1996	255	5628
1997	259	5887
1998	263	6150
1999	267	6417
2000	271	6688
2001	275	6963
2002	279	7242
2003	283	7525
2004	287	7812
2005	291	8103
2006	295	8400
2007	299	8703
2008	303	9012
2009	307	9327
2010	311	9640
2011	315	9960
2012	319	10280
2013	323	10600
合計	14716	106000

原発性肝臓追跡調査のNCD移行(1)

2012年7月 日本肝臓研究会常任幹事会
同追跡調査委員会で検討

2012年9月 追跡調査委員会NCD参加検討WG

2013年7月 日本肝臓研究会幹事会で承認

2014年3月 参加施設への案内開始
入力プラットフォーム作成開始

2014年8月 NCD診療科開設の案内
調査項目WG開催

原発性肝臓追跡調査のNCD移行(2)

2015年1月 第21回登録開始予定の案内
第19回の検証作業をNCDで実施

6月 テストサイト完成・チェック開始

12月 第21回(2010-2011、新規)登録開始

2016年6月 登録終了・データ固定

10月 第22回(2012-2013、新規)登録開始

移行プロセスにおける問題点

- NCDは、手術症例登録を基本としているため
 - ✓ 非外科系(内科・放射線科・病理)には、施設IDが配布されていない
 - ✓ 入力のインセンティブをどうするか
 - ✓ 手術を前提としないワークフローの構築が必要
 - ✓ 長期予後追跡調査システムの新たな構築
- これまで蓄積したデータの移行における倫理的
問題・技術的問題
- データの2次利用の問題
 - ✓ 解析をオンサイトで行う必要あり

入力のインセンティブをどうするか

- 肝臓追跡調査は、そもそも、各参加施設の善意で維持されてきたシステム
- 外科には、専門医取得というインセンティブがあるが、他の診療科(内科・放射線科・病理)には、明らかなインセンティブがない
- インセンティブに差がつくことによって、データ回収率に差が生じ、疫学調査としては、バイアスが入る可能性がある

日本肝臓研究会会則より

第7条(役員)

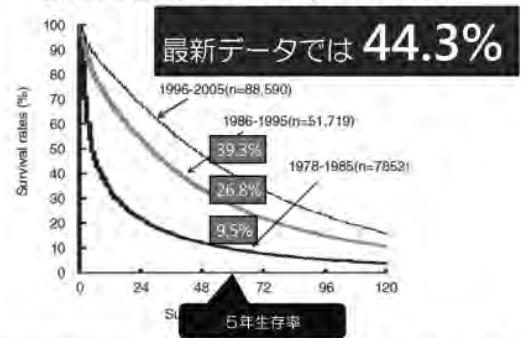
1. 本会には次の役員をおく。

- 年次会長 1名
- 年次副会長 1名
- 常任幹事 10名以内
- 監事 2名
- 幹事 110名以内(全会員の概ね5%とする)
- 特別会員 若干名

考えられるバイアス

- 非会員施設(=非専門施設?)の症例は登録されない
- 非会員施設ではより進行した症例、合併症や高齢で積極的治療の行なわれない症例が多い可能性がある
- 会員施設においても全例登録が義務づけられていないので非治療症例等は登録されにくい可能性?

肝がん患者の生存率曲線



日本肝癌研究会第18回全国追跡調査報告より Ikai 2010 Hepatol Res 40:1063-

調査項目はProject Orientedの一面も

原発性肝癌調査用紙 (第11回調査(1990~1991))

第11回調査(1990~1991)

まとめ


- 日本肝癌研究会による肝癌登録のカバー率は23.3%と推定
- 症例登録は会員施設単位で行われており、悉皆登録を目指していない
- 悉皆性を目指すのであれば別の枠組み、別のインセンティブが必要

「平田班第二回研究会」
2016.11.14

膵癌登録：最近の取り組み

日本膵臓学会

水間正道、海野倫明、下瀬川徹、岡崎和一




膵癌登録のあゆみ

年	
1969	日本膵臓病研究会発足
1980	膵癌取扱い規約第1版
1981	膵癌登録開始
1999	FileMakerデータベース化、パスワード保護
2003	2002年分を登録、個人情報保護法施行、登録中断
2005	2003、2004年分を匿名化して登録再開、予後調査
2012	National Clinical Database(NCD)膵癌登録開始
2013	CD-Rによる登録とNCD登録の二本立て
2016	NCD登録に一本化




従来のデータ管理

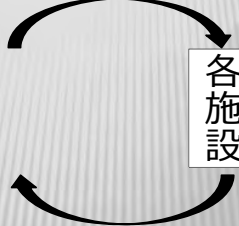
～2012
個人のPCで
データ管理



2013～
レンタルサーバー
でデータ管理




FileMakerアプリ入りCD-Rと
予後調査用紙を郵送



各施設

評議員の所属施設をメインに依頼

データはメールで送信or記憶媒体で郵送
予後調査用紙は郵送で



従来法 vs. NCD

2012-3年のデータを比較



今後はNCD登録に一本化




2012-3年のデータ比較

	従来法の集計	NCD
全データ数	6,687	10,386
参加診療科数	114	2012 : 651 2013 : 580
通常型膵癌	4,745 (71.0%)	7,950 (76.5%)
膵管内腫瘍	909 (13.6%)	963 (9.3%)
嚢胞性腫瘍	272 (4.1%)	583 (5.6%)
膵内分泌腫瘍	355 (5.3%)	504 (4.9%)
その他	406 (6.1%)	214 (2.1%)
欠損値	57 (0.9%)	172 (1.7%)
デフォルトから外れた入力	135 (2.0%) 2疾患入力2件	-




膵癌手術実施状況の比較

	従来法による集計	NCD
通常型膵癌のデータ数	4,745	7,950
手術済み	2,832 (59.7%)	7,364 (92.6%)
膵切除術	2,441 (全症例の51.4%) (手術例の86.2%)	6,153 (全症例の77.4%) (手術例の83.6%)
姑息手術	257 (全症例の5.4%) (手術例の9.1%)	856 (全症例の10.8%) (手術例の11.6%)
単開腹	132 (全症例の2.8%) (手術例の4.7%)	352 (全症例の4.4%) (手術例の4.8%)
空白、不明	2	3
予定にかかわらず未治療	247 (5.2%)	126(1.6%)
非手術治療のみ	1636 (34.5%)	460(5.8%)
空白	30 (0.6%)	0



NCDでは内科系の入力が少ない

どう増やすか？



日本膵臓学会の取り組み


日本膵臓学会認定指導医制度が発足予定

第13条 指導施設の新規申請
指導施設の新規認定申請を行う診療施設は、次の申請書類を審議会に提出する。

- (1) 指導施設新規認定申請書。
- (2) 施設内容説明書。
- (3) 指導医が常勤である勤務証明書。
- (4) 一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の登録施設であり、細則第4条に示す指導施設の認定条件を満たす証明書。

第15条 指導施設の更新申請

1. 指導施設の認定を引き続き希望する場合、5年毎に更新しなければならない。
2. 指導施設の更新認定申請を行う診療施設は、次の申請書類を審議会に提出する。
 - (1) 指導施設更新認定申請書。
 - (2) 施設内容説明書。
 - (3) 指導医が常勤である勤務証明書。
 - (4) 一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の登録施設であり、細則第4条に示す指導施設の認定条件を満たす証明書。



指導施設の認定条件 NCD膵癌登録・年平均20例

第4条 指導施設の認定条件
指導施設の新規および更新申請を行う診療施設は、次の条件を満たさなければならない。

(1) 指導施設の新規および更新認定条件として、申請時において最近 5 年間の NCD 膵癌登録症例数が年間平均ほぼ 20 例以上であること。

2. 指導医に次のカテゴリーを設ける。

- (1) 膵炎診療
- (2) 内視鏡診断治療
- (3) 薬物治療
- (4) 膵疾患外科治療
- (5) 放射線診断・IYR
- (6) 癌放射線治療
- (7) 緩和医療
- (8) 病理診断

日本膵臓学会
JPS Japan Pancreas Society

学会、NCDのHP、会員一斉メールで 非切除症例さかのぼり登録依頼

■ **NCD膵癌登録の非手術症例さかのぼり登録のお願い(2014年からの症例)**

膵癌登録は今後NCDによる登録に一本化する予定です。1981年より続けてまいりました従来のサーベイ登録は2013年までの症例が登録されています。NCD/膵癌登録では過去の非手術症例のさかのぼり登録が可能ですので、2014年以降の非手術症例につきましては特に外科以外の診療科の先生方にご登録希望時もお願ひいたします。ご忙のところ誠に恐れ入りますが、ご理解とご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

日本膵臓学会 理事長 岡崎和一
膵癌登録委員会委員長 海野倫明

日本膵臓学会
JPS Japan Pancreas Society

平田班第二回研究会議 2016/11/14

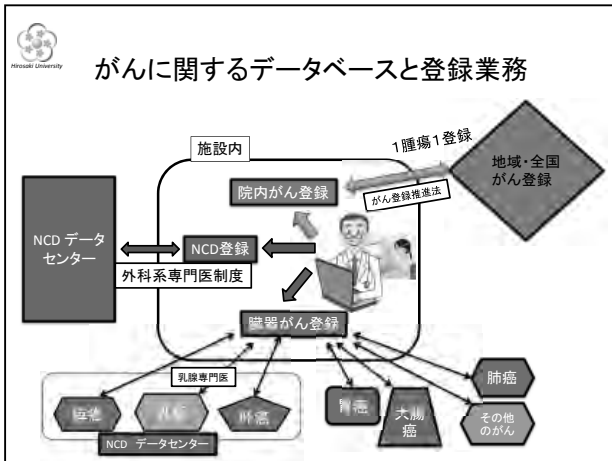
「(がん)登録の悉皆性を目指した制度について—専門医制度との関連」

臓器がん登録の悉皆性を図るにはどのような手だてがありうるのか？

弘前大学 消化器外科
袴田 健一
(日本消化器外科学会専門医制度委員会)

データベース

- DPC**
 - 全一般病床の約55%、急性期病院の20%
- NDB**
 - National Database: 電子レセプトデータ
- NCD**
 - 外科系の専門医制度と連携した症例データベース
 - 手術症例の95%をカバー
- 院内・全国がん登録**
 - 院内がん登録⇔地域がん登録⇔全国がん登録
 - がん登録推進法により一元管理化
- 臓器がん登録**
 - 学会主導のがん登録
 - 検討項目数・内容を重視(研究目的)・悉皆性が課題



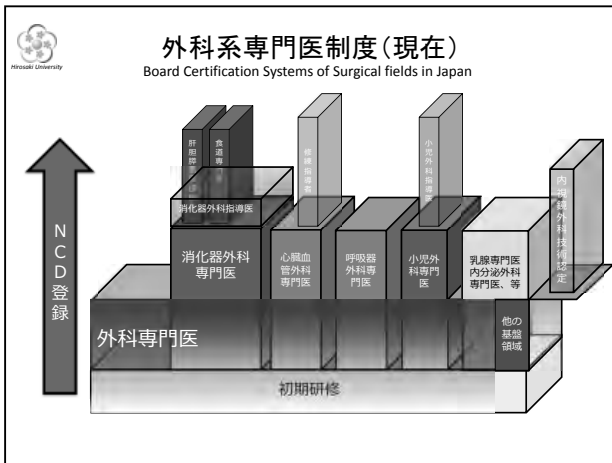
NCDと外科系専門医制度

専門医制度と連携した臨床データベース
National Clinical Database

登録件数

2011 2012 2013 2014 2015

NCD



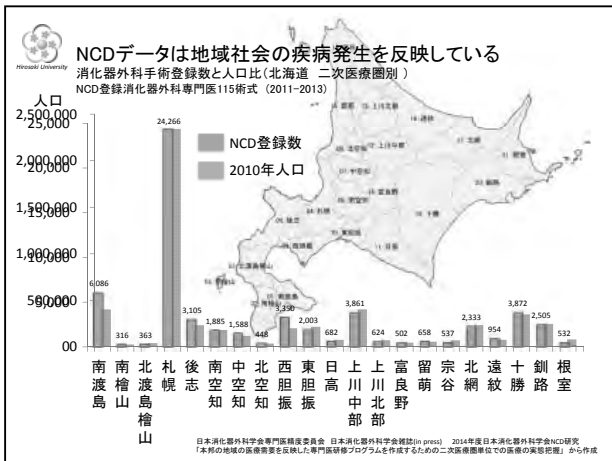
専門医制度との連携によるNCDデータの悉皆性の担保

消化器外科専門医修練カリキュラム

450例以上の診療経験

- 低難易度手術
 - 50例(術者)
 - 50例(術者)
 - 50例(助手も可)
- 食道癌の手術
 - 3例
 - 10例(術者5例以上を含む)
- 胃全摘術を含む
 - 5例(術者2例以上を含む)
- 結腸癌の手術
 - 10例(術者5例以上を含む)
- 直腸癌の手術
 - 5例(術者2例以上を含む)
- 腸閉塞の手術
 - 3例(術者1例以上を含む)
- 肝部分切除術
 - 3例(術者1例以上を含む)
- 肝2区域以上の手術
 - 2例
- 脾臓十二指腸切除術
 - 3例

直接的見返り
専門医試験受験資格
人刀
NCD
一般外科医が行っている手術の95%以上をカバー
医療の質の向上へ
フィードバック機能
1. Risk Calculator
2. 施設手術成績の全国との比較
NCDデータを活用した研究



専門医制度⇔NCD⇔臓器がん登録

- 乳癌・肺癌・肝臓の全国登録開始
- 外科系専門医制度との連携によるがん登録悉皆性の向上
 - 一般外科手術カバー率95%
 - 手術治療が主体のがん種には有効
- 外科以外の専門医制度との連携が少ない
 - 非手術症例の登録が少ない(インセンティブがない)
 - 連携する専門医制度の疾病診療カバー率が課題
 - 基礎領域専門医ほどカバー率が高い
 - 複数の専門医制度との連携
- データの精度管理に関する指標がない
 - 悉皆性(漏れ)、二重登録(個人照合なし)等
- 予後情報の登録には個人情報保護の壁

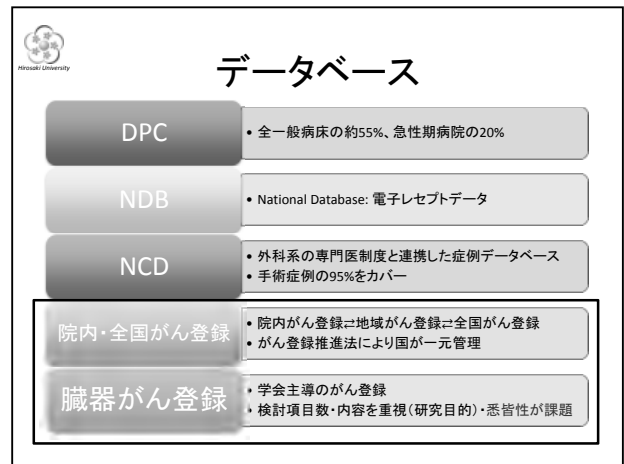
NCD膀胱癌登録の現状と今後の専門医制度との連携

	登録診療科	症例数
2012年	651	4,952*
2013年	580	5,221
2014年	543 (内科系2施設)	5,708
2015年	519 (内科系4施設)	6,038

*推定登録率は 14.2%
(全国がん登録推計 2012年新規罹患数 34,802)

2020年からNCDと連携した膀胱専門医制度運用開始

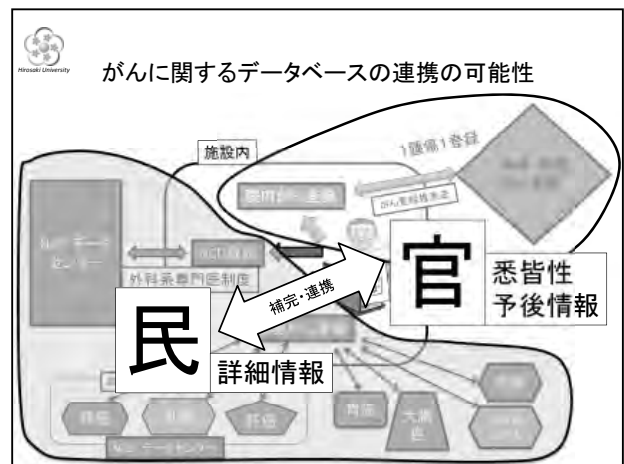
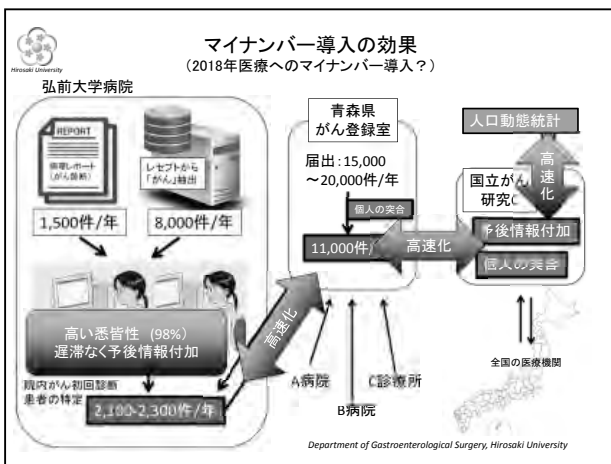
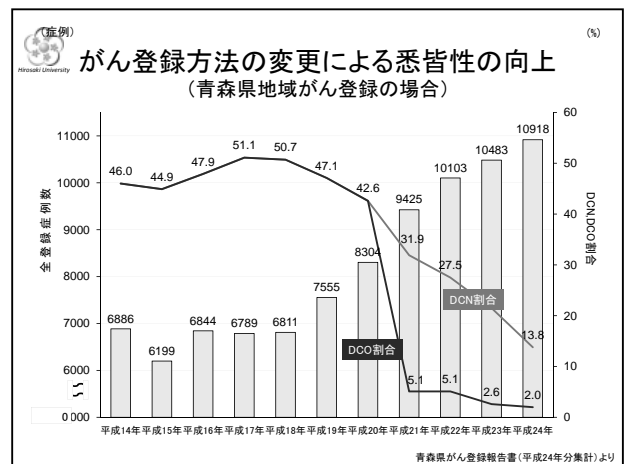
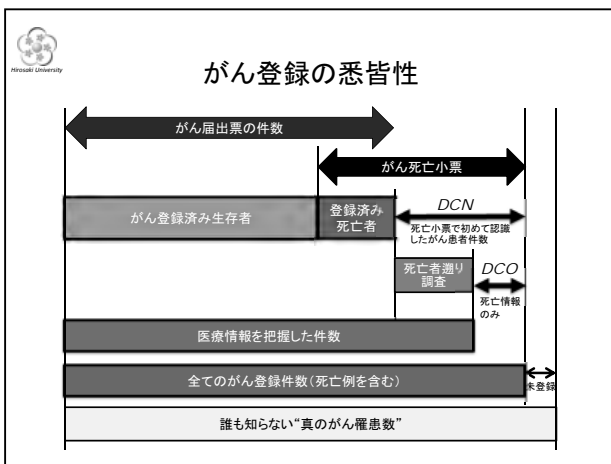
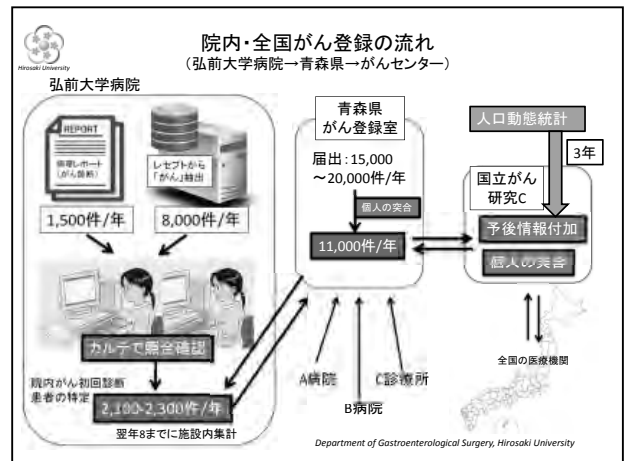
東北大学海野倫明先生よりデータ借用

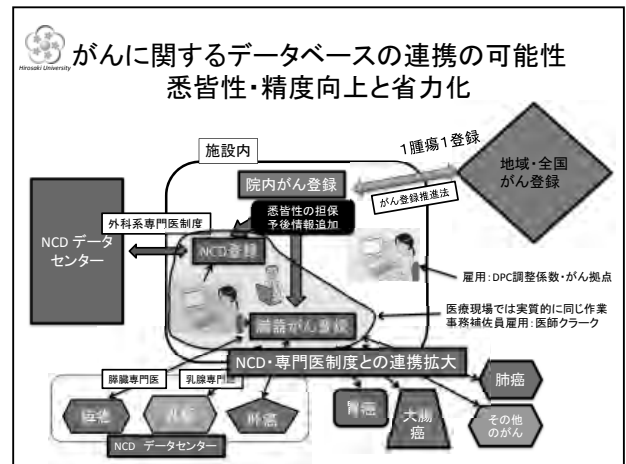
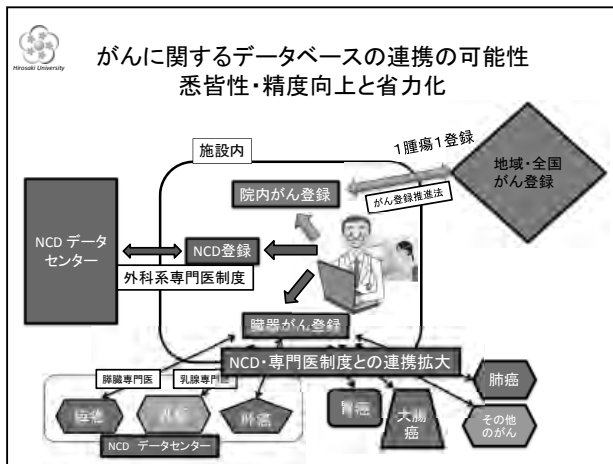


がん登録の特徴: 悉皆性と質

	院内がん登録	地域がん登録 →全国がん登録	臓器がん登録
実施病院	がん拠点病院・DPC病院	すべての医療機関	学会・研究会会員の施設
登録施設数	DPC病院 (全医療機関の21%) (急性期病床の55%)	すべての医療機関 (病院・診療所)	がん種ごとに不定 年度ごとに変動
悉皆性の担保	DPC 調整係数 がん拠点病院: 認定必須要件	人口動態統計との突合	なし
登録項目	100弱	26	多数(200-300): 変動あり
登録対象	初回がん診断のみ	初回がん診断のみ	再発・転移を含む情報
登録項目の定義	詳細解説書あり	詳細解説書あり・ICD-O3	取り扱い規約
登録実務者	事務補佐員	事務補佐員	医師 (+ 補佐員)
登録者の質の管理	国がん研究C認定制度	国がん研究C研修会	なし
個人識別情報	院内→県 県→全国	匿名データ 匿名データ	匿名化情報 (個人情報ができない)
予後の把握	全国がん登録からの情報 (2016以降)	死亡診断書 (人口動態統計データから)	施設ごとの個別調査 (個人情報管理に課題)
データ完成	翌年8月	約3年後	不定(短期間も可能)
データ漏れに対する 補充登録	なし	死亡診断書 (人口動態統計データから)	なし
データ精度指標	なし	DCN割合、DCO割合(漏れ) M:I比(漏れ)、M:V比(内容)	なし

Department of Gastroenterological Surgery, Hirosaki University





臓器がん登録の悉皆性を図る方略

- 専門医制度・NCDとの連携
 - 手術実施率の高いがん種ではより有効
 - 手術以外の症例登録へのインセンティブの必要性
 - 基盤領域および複数の専門医制度との連携が有効
 - 例) 胃癌登録: 外科・消化器専門医(現状)に加え、新たに内科・消化器病・消化器内視鏡専門医制度と連携できれば、精度を維持したまま一気に悉皆性向上可能か?
- 院内がん登録との連携の可能性
 - 高い悉皆性・予後情報付与が容易(全国がん登録から)
 - 医師以外の入力業務(省力化)
 - 臓器がん登録項目入力に対応した労務確保が課題
 - 臓器がん登録の精度管理が可能

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

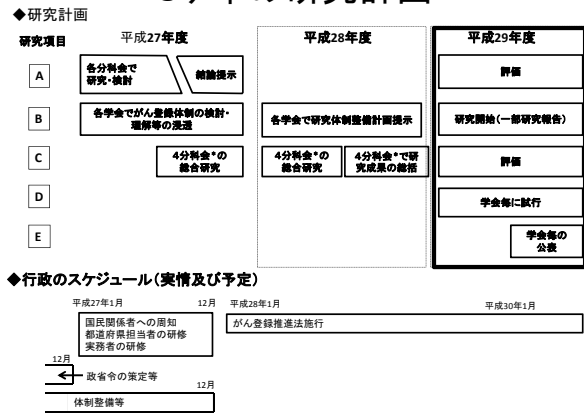
～平成29年度研究計画～

研究責任者 平田公一
 研究分担者 今村将史
 沖田憲司

平成29年度の研究計画

- [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、三分科会では全国がん登録を学術的応用へ反映させるため高い精緻性を担保する臓器がん登録体制に向けた研究を行う。
- [研究C] 三群間での全体研究として近々の在り方と将来へ向けたがん臨床研究の基盤としてのがん登録体制に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施し、その体制内容を検証する。課題点についての早急解決内容を提示する。
- [研究E] 学会別の臓器がん登録データを利用した臨床研究成果の公表を可能な限り行なう。

3ヶ年の研究計画



分科会 I

『がん登録に関わる総論的課題に関する研究分科会』

- A. 全国がん登録データの利・活用にあたって:
「がん登録法」の定める内容と研究を展開させる上での連結化の課題抽出と具体的対応策
- B. 臓器がん登録データの質向上と悉皆性について:
質担保の体制の具体的な在り方
悉皆性を図る意義とその課題抽出・方策
- C. 研究倫理:
登録・分析面で国際的に通ずる体制準備

分科会 II

『臓器がん登録のNCDシステム応用に関する研究分科会』

- A. 各学会から見たNCD体制の課題抽出:
科学研究の合理的分析体制確立に向けた研究
- B. 登録データの質向上の担保とその成果:
高悉皆性登録の為の学会とNCDとの連携体制に関する研究とその成果
臓器がん登録過去データのアップロードの推進と質内容の確認法に関する研究とその成果
- C. 研究倫理:
NCD体制における倫理的課題・法的課題とその凌駕に関する研究

分科会 III

『臓器がん登録の現状と成果、その今後の在り方に関する研究分科会』

- A. NCD等の利・活用に向けて:
登録体制の移行の上での課題整理とその解決に向けた研究
- B. 臨床研究の質の向上の在り方:
NCD等への委託業務と連携体制の在り方に関する研究
—研究上の利便性と課題解決—
- C. 研究倫理と知的財産権利:
現状の臨床研究体制の課題と今後の方向性
知的権利の所属と分配に関する課題とその解決