

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」
平成28年度平田班第3回研究会議

<議事次第>

日 時：平成29年1月26日（木）18:00－20:00
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 | 木下義晶 | 後藤満一 | 佐藤雅美 | 柴田亜希子 | 下瀬川徹 |
| | 藤也寸志 | 徳田 裕 | 西山正彦 | 袴田健一 | 原 勲 | 福井次矢 |
| | 堀口明彦 | 三上幹男 | 横井香平 | | | |
- 研究協力者
- | | | |
|------------|------------|------------|
| 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（國土典宏） | 増井俊彦（今村正之） | 水島恒和（森 正樹） |
| 水間正道（海野倫明） | 宮崎達也（桑野博行） | 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 |
- 招請者
- | | |
|---------------------|--------|
| 国立がん研究センターがん登録センター長 | 西本 寛先生 |
|---------------------|--------|
- 欠席者
- | | | | | | | |
|------|------|------|------|------|------|-------|
| 今村正之 | 岩月啓氏 | 海野倫明 | 岡本高宏 | 沖田憲司 | 桑野博行 | 國土典宏 |
| 小寺泰弘 | 今野弘之 | 佐伯俊昭 | 佐野 武 | 杉原健一 | 中村清吾 | 野々村祝夫 |
| 藤原俊義 | 古川俊治 | 宮田裕章 | 森 正樹 | 山本雅一 | 渡邊聡明 | |


<会 議 次 第>

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） |
| I 本邦の近未来に向けたがん登録・分析体制の在り方に関する研究
「これからのがん登録－全国がん登録と院内がん登録－」
国立がん研究センターがん登録センターセンター長 | 西本 寛 |
| 「最近の医学・医療の動向－Personal View－」
聖路加大学・同病院 病院長 | 福井次矢 |
| II 平成29年度の班予定研究内容とその課題、分担研究者の役割の確認
研究代表者 | 平田公一 |
| III NCDに関する研究と事業内容のNCDからのご説明
研究分担者 | 宮田裕章
(研究協力者 高橋 新) |
| IV その他
閉会の辞
研究代表者 | 平田公一 |

これからのがん登録

— 全国がん登録と院内がん登録 —



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 西本 寛

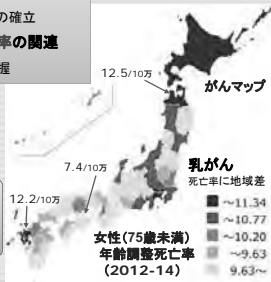
がん登録は 何に役立つか

1

- 乳がんの罹患数が多いのか? ← 地域がん登録による罹患の把握
→ 罹患の把握とリスク要因の同定、これに基づく予防対策
- 早期発見ができていないのか? ← 病期の分布
→ 検診プログラムの普及と品質管理システムの確立
- 治療が悪いのか? ← 治療と生存率の関連
→ 地域較差・施設較差の把握とその原因を把握

**対策のためには
すべて
がん登録が必要!**

実は、正確な罹患数も分からない
・罹患数は 高精度28県から推計(2012年)
・生存率は 27県から推計(2008年)



がんマップ
乳がん
死亡率に地域差
女性(75歳未満)
年齢調整死亡率
(2012-14)

国立がん研究センター がん情報サービス がん登録・統計

がん登録の種類

2

● 全国がん登録 都道府県 → 国が主体
都道府県に協力を求める

● その地域での罹患の把握 MCIJ2012
全国がん罹患モニタリング集計

国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため、この法律の定めるところにより、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベースに登録し、及び保存することを行う。

● 院内がん登録 医療機関が実施

● 施設のがん診療の状況把握

がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存することを行う。

● 臓器がん登録 2014全国集計
学会・研究会が実施

● 診断や治療のガイドライン作成

全国がん登録データベース(院内がん登録も記載)

3

全ての病院 一部の診療所(手上げ都道府県が指定)

院内がん登録 → 全国がん登録 → 分析/活用 → 医療の質の向上

都道府県データベース (任意) → 過去の地域がん登録情報

市区町村 → 名寄せデータ (Op:法制化以前のデータとの照合も行うことが可能)

全・死亡情報(死亡者情報票) → 登録データと突合

分析/活用: 都道府県別, フロック別, 全国, その他

国民 → 研究者

全国がん登録データベース

全国がん登録に施設としてどう対応する

4

- 登録の進め方
 - ①施設として 院内がん登録データベースを運用
 - ②施設として 全国がん登録データベースを整備
 - ③全国がん登録データを作成するのみ
提出用登録票(pdf)をダウンロード → 入力して提出(院内でも保管)
- 全ての施設に、院内がん登録ではなく、
 - ①拠点病院等 + α 院内がん登録実務者
 - ②DPC対象病院 + α 事務系職員が主体
 - ③その他の病院(等) 事務系職員や医師など
- 対応への支援(NCCとして実施するもの)
 - ①従来の枠組みで研修の実施(一部、認定・更新制度を導入)
 - ②都道府県と協力して 情報提供・研修を進めていく
 - ③Webや手順書などで 登録方法を広報

全国がん登録オンライン届出

5

病院等から 都道府県知事(がん登録室)へのデータ伝送路をサービスとして提供

2017年度から稼働

伝送路と伝送内容
両方を暗号化して安全に

国立がん研究センター
がん登録センターの責任範囲

全国がん登録システム

全国がん登録情報の利用

6

- がん登録の第一の目的は「がん対策」に必要な情報を整えること
 - 国や都道府県は、全国がん登録の情報を使ってがん対策を計画・実施する
 - さらに がん対策の効果を検討する 患者・国民への情報還元のあり方は?
- がん検診の状況を検討できる
 - がん検診で精密検査が必要と判定された人が、がんであったかどうかなどの検討ができる
- がん医療の向上にも利用できる
 - 病院等が、患者さんのその後を調べることで自分たちの医療の結果を検討できる

もっと細かな情報が必要では?

7

- 院内がん登録を普及させる
 - 病院ごとのデータ比較を目的
 - 全国がん登録より細かな情報を病院単位で集める
 - さらに詳細な情報を追加的に収集する
- 院内がん登録に別の情報を結びつける
 - 全国がん登録 亡くなられたかどうかの情報(原死因も提供予定)
 - 診療報酬 手術、投与薬の情報

これから進めていくべき課題

全国がん登録と院内がん登録の利用

8

- **がん対策の企画立案**
 - 全国がん登録での罹患数・生存率
 - 院内がん登録での登録数
- **施設の評価**
 - 院内がん登録での件数
 - 院内がん登録での生存率
- **データの偏りの補正**
 - 全国がん登録と院内がん登録の比較

がん対策を介して役に立つ全国がん登録、より直接的に役に立つ院内がん登録 2つのがん登録が車の両輪となり、がん対策を推進します

院内がん登録とは

院内がん登録の実施に係る指針 (法第44条に基づき)

9

- **がん医療の状況を適確に把握するため、全国がん登録より詳細な治療状況等の情報を収集**
→ 院内がん登録データベースに記録及び保存
- **これを活用して**
 - がん患者の病態等を評価、他の病院の評価結果との比較
→ がん医療の質の向上 病院のがん診療の状況を病院として利用
 - 国立がん研究センターが全国規模で収集し、集計
→ 専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握
 - 情報を適切に公表 施設別の情報を患者さん・家族に提供
 - がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資する
 - がん対策の企画立案やがん医療の分析・評価
→ がん対策の充実を図る。

院内がん登録の利用

10

- **行政での利用**
 - 施設特性と地域医療
- **施設として利用**
 - ベンチマーキング、Quality Indicator
 - 精度管理
- **その他の利用**
 - 症例登録への協力(対象の把握方法)
『遡り研究』該当対象を施設別にリストアップ→依頼
 - 患者特性情報としての利用
ラベルとして利用(他の情報と合わせて研究)

がん対策の情報基盤

全国がん登録と院内がん登録

11

- **地域(全国・都道府県など)のがん罹患を把握**
 - 行政で利用することが主眼
 - 詳細なデータを集めることが目的ではない
 - 個人識別情報を含み、利用に厳しい制限
 - 施設内での分析は、原則不必要
- **その施設でのがん患者の特性を把握**
 - 施設で利用(施設間比較)することが主眼
 - 詳細なデータを収集(UICC TNM病期・治療)
 - 匿名データの形で全国集計される
 - 施設内で分析 → 医療の質を向上

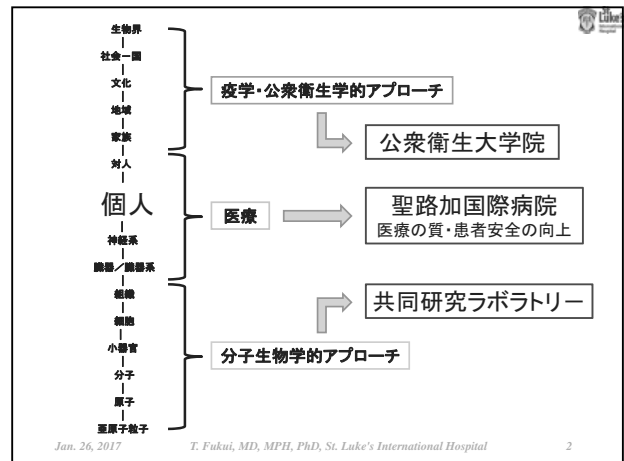
全国がん登録

院内がん登録

最近の医学・医療の動向 — Personal View —

1. 私の「本務」: 公衆衛生大学院新設、QIと改善活動
2. 医療の質: 診療ガイドライン (EBM普及推進事業運営委員会 Minds)、QI研究班 (国内外の調査・共通QI開発)
3. 新規医療: 先進医療、患者申出医療、医療技術評価分科会、厚生科学審議会・科学技術分科会、再生医療、ゲノム医療、緩和ケア
4. 教育: 卒後研修到達目標とモデルコアカリキュラムの見直し、科学技術・学術審議会、国立研究開発法人審議会
5. 他省庁: AMED審議会、総合科学技術・イノベーション会議評価専門調査会、地域における人とくらしWG、ICT

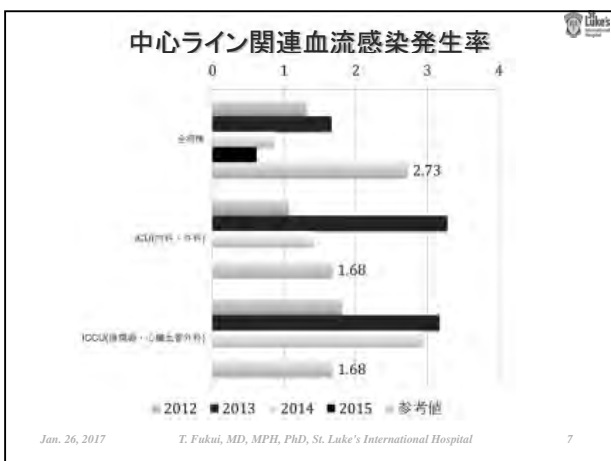
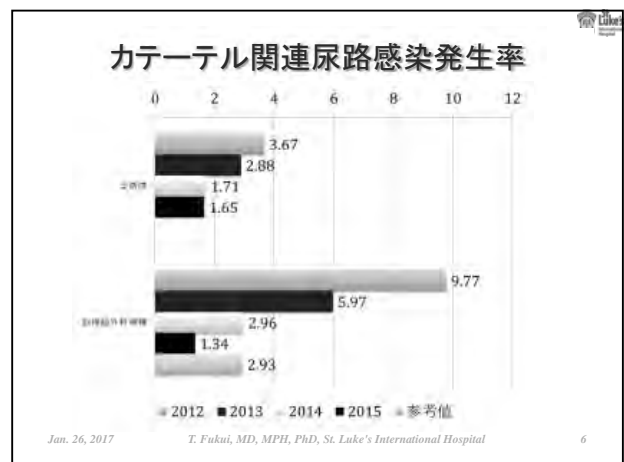
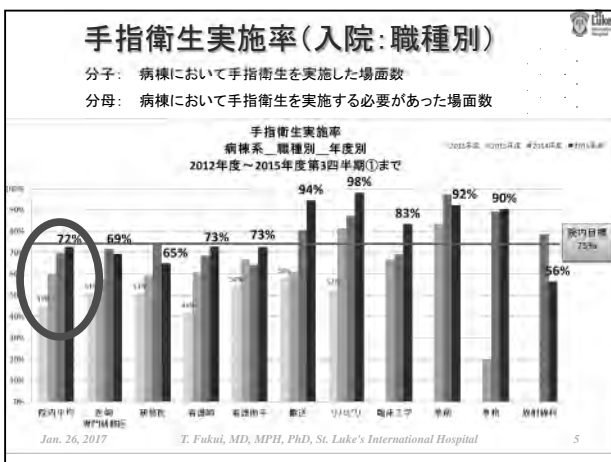
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 1

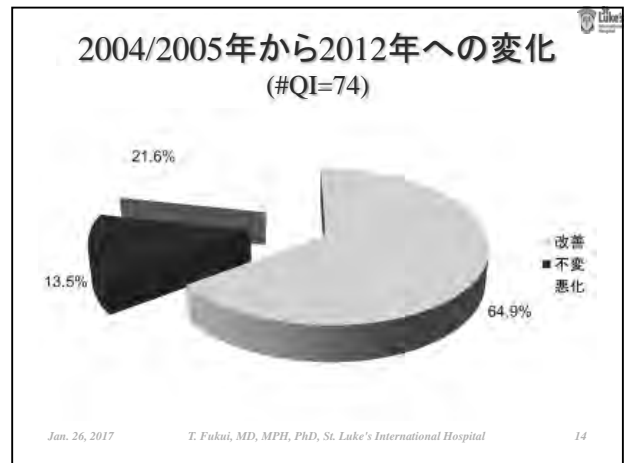
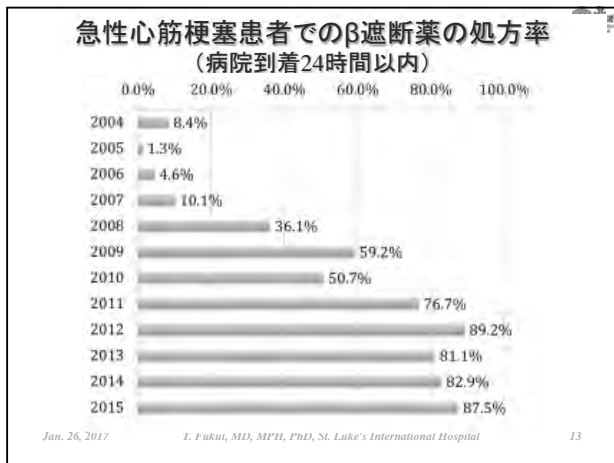
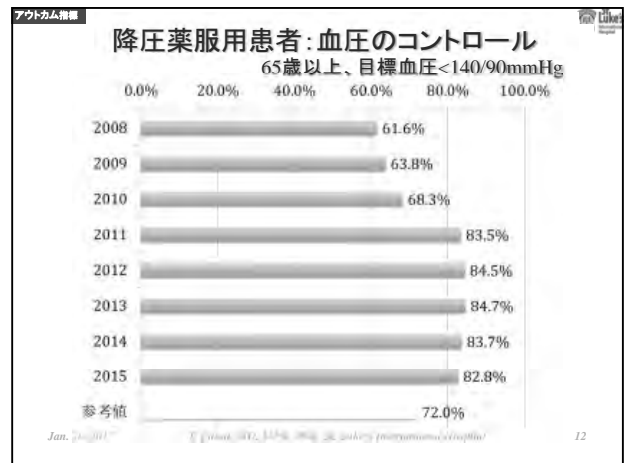
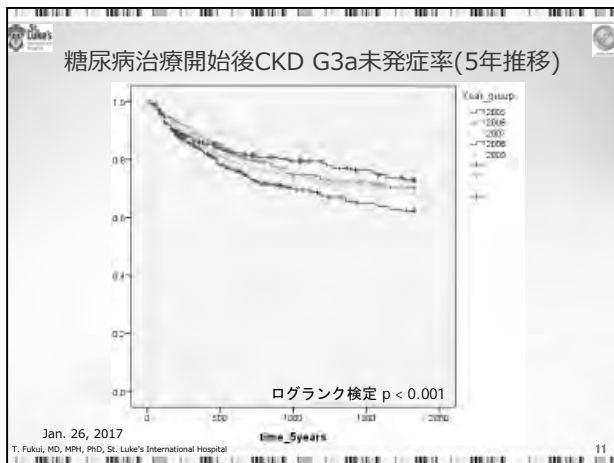
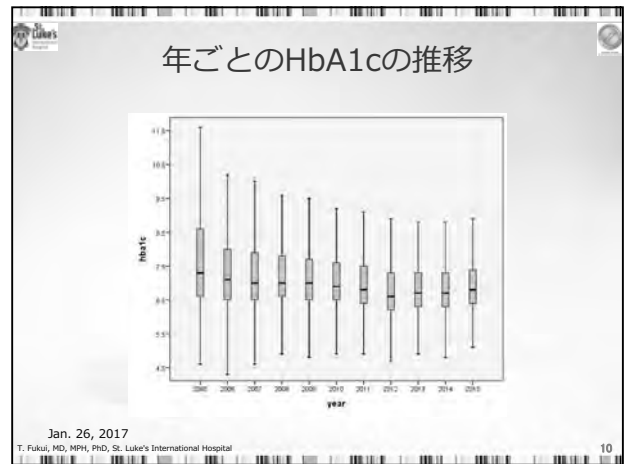
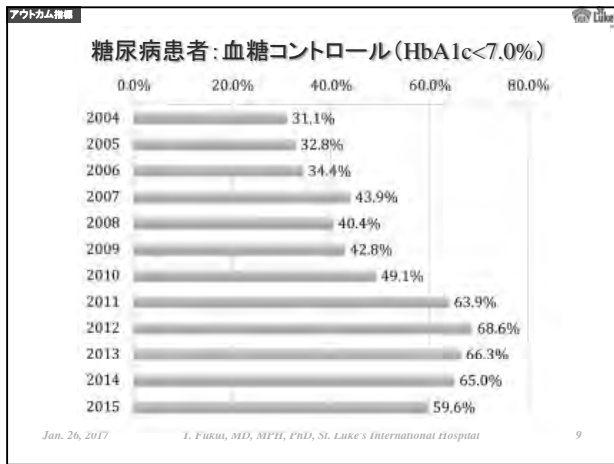


聖路加国際大学公衆衛生大学院

1. 本年4月1日開講
2. 米国のCouncil for Education in Public Health (CEPH)の認定基準を満たすカリキュラム: 42単位など
3. 社会人に配慮したカリキュラム
4. 英語での授業
5. 教員の3分の1は外国人
6. 学生定員: 25名
7. 現在までの合格者: 27名
7割が医師
外国人5名

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 3





QIを測定・公表することによる改善のメカニズム

- ホーソン効果 (Hawthorne Effect)**
 - 他人に見られる、監視されるとパフォーマンスが向上する (改善への動機づけ: 無意識的な場合が多い?)
 - (Hawthorneはシカゴ郊外の町の名前: ウェスタン電気会社の工場Hawthorne Worksで1924年~1932年に行われた工員の生産性に関する実験の結果に由来)
- 比較することによるパフォーマンス向上 (改善への動機づけ: 意識的)**
 - エビデンスとの比較 (エビデンス・診療ギャップ)
 - 他の医師、他の医療施設との比較 (ベンチ・マーキング)
- 個人による改善への努力+組織としてのアプローチ**
 - 医療の質の向上・改善は「医療者個人の努力・変化に係る」という考えから「組織として行える部分が少なくない」という考えへのパラダイム・シフトが必要・・・医療安全の場合に必要なであったように。

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 15

“High Reliability Organization”

- 極度に高い安全性が求められ、実際に達成されている組織や産業: 航空・宇宙産業、原子力産業、軍事、娯楽産業
- 高い信頼性をもたらす5つの原則 (High Reliability Principles) Weick and Sutcliffe 2007
 - ①安全性を志向する組織内の環境・文化: 全職員の心構え (collective mindfulness)
 - ②安全を脅かす微小な兆候への感受性
 - ③日常業務の偏位 (期待レベルからのズレ) への高い感受性 - 自由な発言 & 報告の義務 -
 - ④エラーが起こっても大事に至らない抵抗性・柔軟性・弾力性 (resilience)
 - ⑤専門家の重用 (年齢や序列にとらわれない)

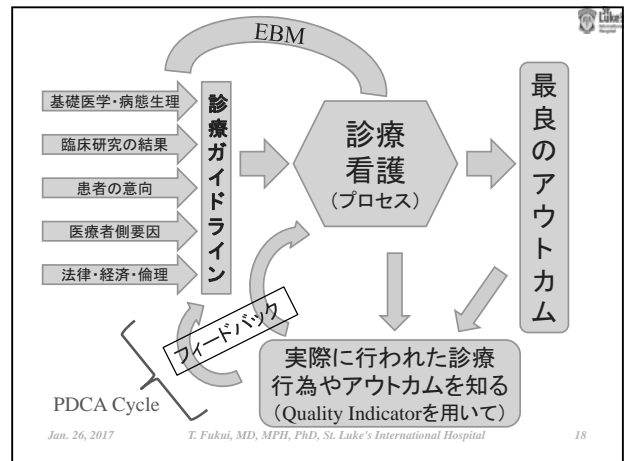
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 16

Memorial Herman Health Systemの12病院

- 2006年からJoint Commission (JC) のHigh Reliability Projectに参加
- 方法
 - ①病院の管理を透明化
 - ②Robust Process Improvement (Lean, Six Sigma, Change Management)を採用
 - ③組織文化の変化・維持
- 結果
 - 手指衛生: 44%から92%に上昇
 - 全12病院で85%を超えた時点で、中心ライン血流感染症と人工呼吸器関連感染症の発症がゼロになった。

Shabot et al. Jt Comm J Qual Patient Saf 2013;39:253-7

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 17



平成21(2009)年度 厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
「医療の質向上に資するアウトカム評価に関する研究」
研究代表者 福井次矢
報告書 平成22(2010)年3月

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 19

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
「医療の質向上に資するアウトカム評価に関する研究」
総括研究報告書
研究代表者 福井 次矢 聖路加国際病院 院長

研究要旨: 医療の質を向上させる手段としての「医療の質指標 (Quality Indicator: QI)」測定・公表に係る実行上の課題・条件や全国の医療機関に導入する方法などについて、国内(聖路加国際病院、聖隷浜松病院、国立がんセンター、国立病院機構、日本病院会会員病院と大学病院のアンケート調査)および国外(米国、英国、フランス、オランダ)の先行事例を対象に調査研究を行った。今後、全国の医療機関でQIを測定・公表して、それを医療の質向上につなげるためには、(1)まず、10項目程度のQIをできるだけ多くの医療機関で測定・公表する、(2)公表したQIの医療機関ごとのパフォーマンスを分析し、その背景因子や改善の余地・方法について検討する、(3)改善の余地のあるQIについては、各医療機関で改善策を実施し、QI測定値の変化を追跡する、(4)測定するQI項目の見直し、新規QI項目の決定、QI測定値の改善(=医療の質向上)の検証などを継続的に行う。そして、そのためには(5)全国の医療機関における「医療の質の測定と改善」を目的とする公的機関の設立が望まれる。

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 20

日本病院会QIプロジェクトの経緯

- 2010年度に厚生省補助事業として、30以上の病院でQIを測定・公表する病院団体の募集開始。
- 補助事業を受ける3病院団体の一つとして、日本病院会が選ばれ、日本病院会内にQI委員会を設置。
- 参加病院の医療の質を経年的に改善する事業(QIプロジェクト)を開始。
- 2011年以降も、(厚生労働省の補助なく)日本病院会独自の事業として、医療の質向上を目的に参加病院を募集。
- 参加病院: 30→85→145→226→292→337→350(2016年度)

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 21

2015年度 QI項目(1):各施設で算出するもの

No.	Measure Domain	Measure Name
1	Outcome	患者満足度(外来患者)
2	Outcome	患者満足度(入院患者)
3	Outcome	死亡退院患者率
4-a	Outcome	入院患者の転倒・転落発生率
4-b	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル2以上)
4-c	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル4以上)
5	Outcome	褥瘡発生率
6	Process	紹介率
7	Process	逆紹介率
8	Process	尿道留置カテーテル使用率
9	Outcome	症候性尿路感染症発生率
10	Process	救急車・ホットラインの応需率
11	Process	特定術式における手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率
12	Process	特定術式における術後24時間(心臓手術は48時間)以内の予防的抗菌薬投与停止率
13	Process	特定術式における適切な予防的抗菌薬選択率
14	Outcome	糖尿病患者の血糖コントロール HbA1c(NGSP)<7.0%

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 22

2015年度 QI項目(2): DPCより中央集計するもの

No.	Measure Domain	Measure Name
15	Outcome	退院後6週間以内の救急医療入院率
16	Process	急性心筋梗塞患者における入院時早期アスピリン投与割合
17	Process	急性心筋梗塞患者における退院時アスピリン投与割合
18	Process	急性心筋梗塞患者における退院時βブロッカー投与割合
19	Process	急性心筋梗塞患者における退院時スタチン投与割合
20	Process	急性心筋梗塞患者における退院時ACE阻害剤もしくはアンギオテンシンII受容体阻害剤投与割合
21	Process	急性心筋梗塞患者におけるACE阻害剤もしくはアンギオテンシンII受容体阻害剤の投与割合
22	Process	急性心筋梗塞患者の病院到着後90分以内の初回PCI実施割合
23	Process	脳卒中患者のうち第2病日まで抗血栓療法を受けた患者の割合
24	Process	脳卒中患者のうち退院時抗血小板薬処方割合
25	Process	脳卒中患者の退院時スタチン処方割合
26	Process	心房細動を伴う脳卒中患者への退院時抗凝固薬処方割合
27	Process	脳梗塞における入院後早期リハビリ実施患者割合
28	Process	喘息入院患者のうち吸入ステロイドを入院中に処方された割合
29	Process	入院中にステロイドの経口・静注処方された小児喘息患者の割合

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 23

2015年度 QI項目(3): 統合指標として中央集計するもの

No.	Measure Name
30	統合指標(Composite Measures) 【手術】 予防的抗菌薬に関する3指標より統合
31	統合指標(Composite Measures) 【虚血性心疾患】 急性心筋梗塞に関する6指標より統合
32	統合指標(Composite Measures) 【脳卒中】 脳卒中に関する5指標より統合

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 24

2015年度 QI項目(4):療養・精神病床向け

No.	Measure Domain	Measure Name
1	Process	紹介率
2	Process	逆紹介率
3-a	Outcome	入院患者の転倒・転落発生率
3-b	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル2以上)
3-c	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル4以上)
4	Process	身体抑制率
5	Outcome	在宅復帰率
6	Outcome	褥瘡発生率

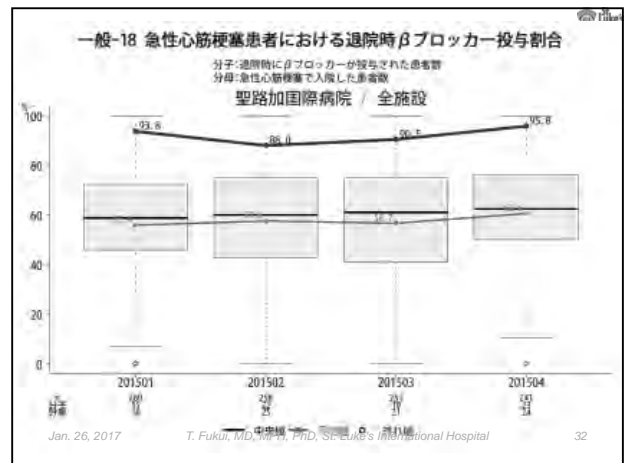
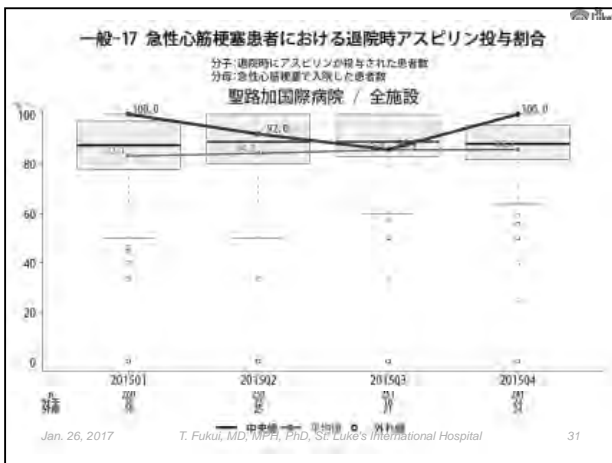
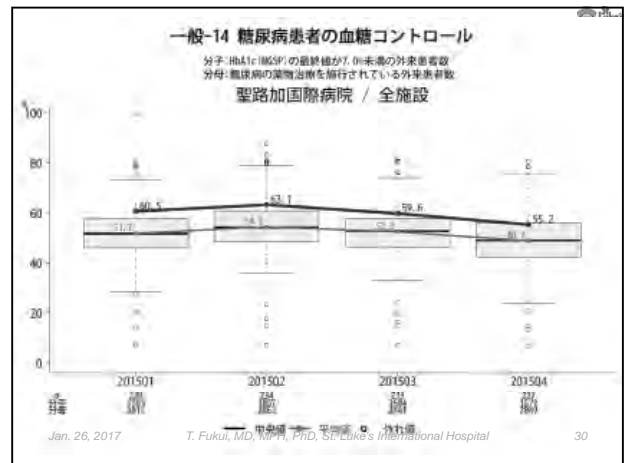
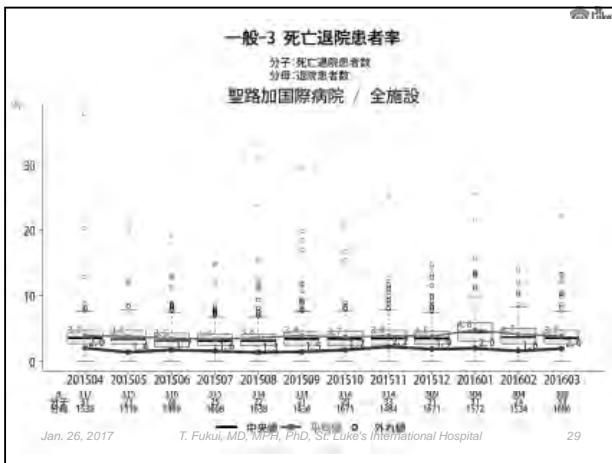
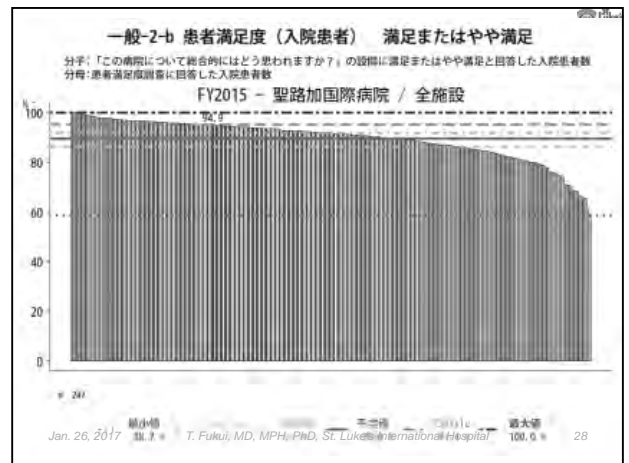
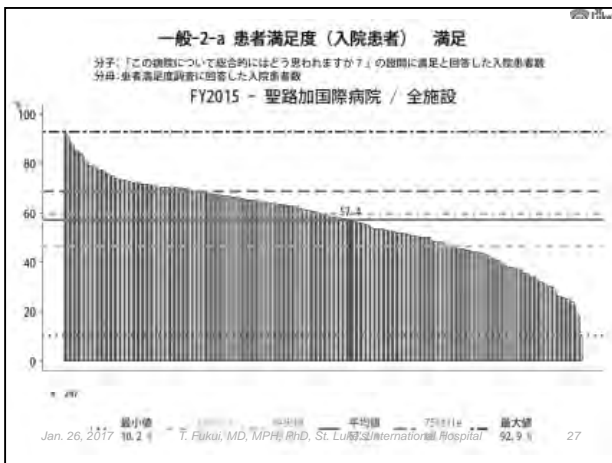
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 25

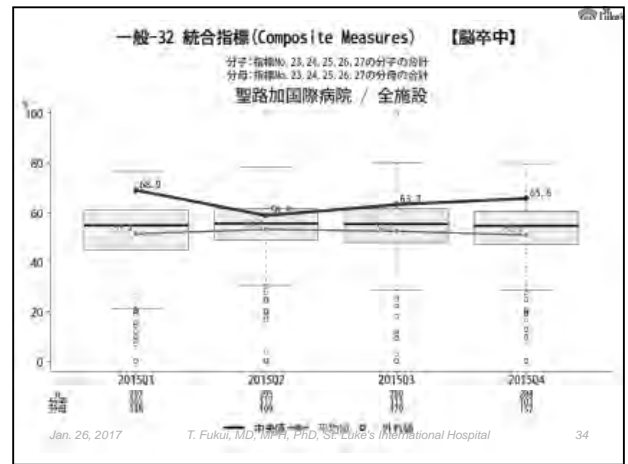
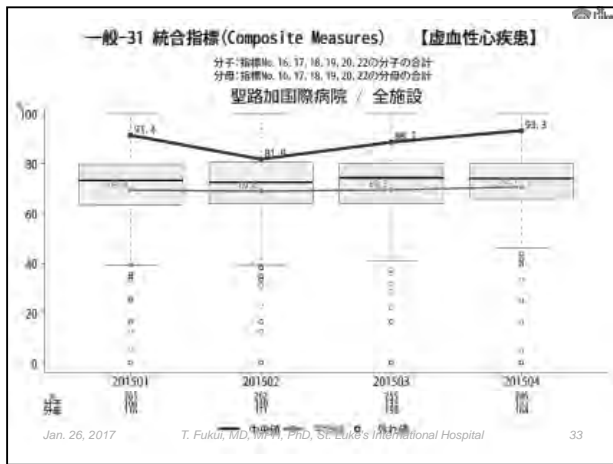
日本病院会 QIプロジェクト

2015年度

聖路加国際病院へのフィードバック

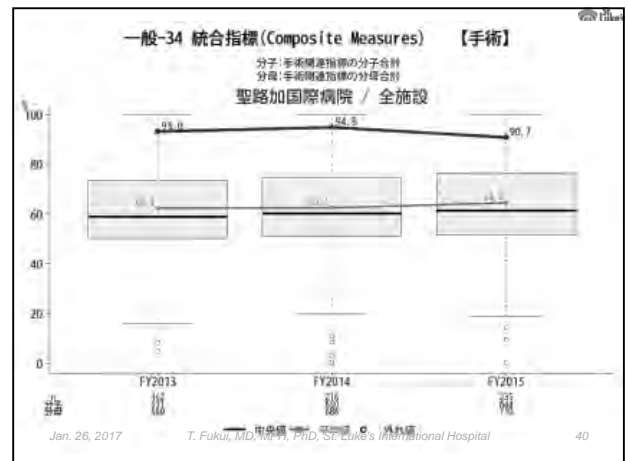
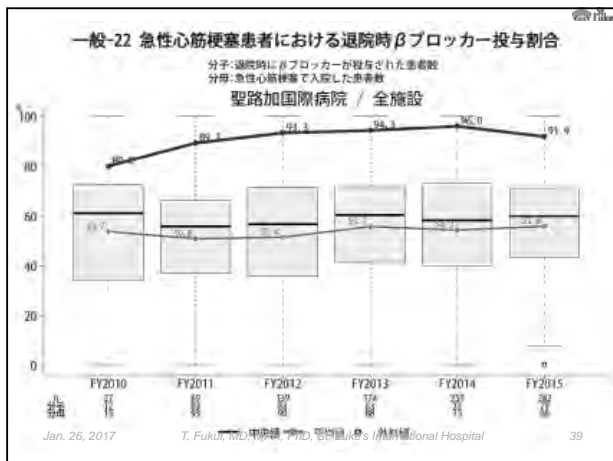
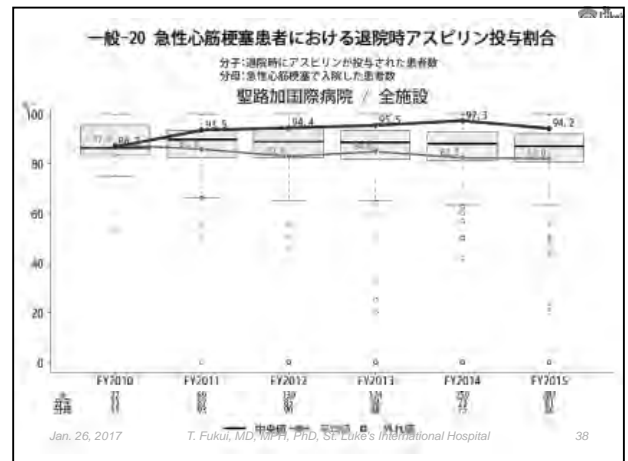
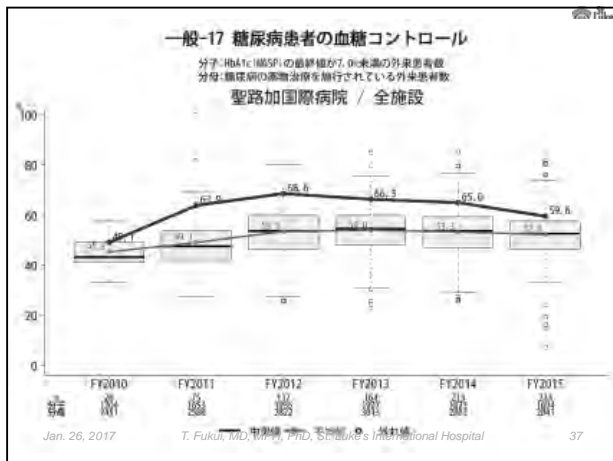
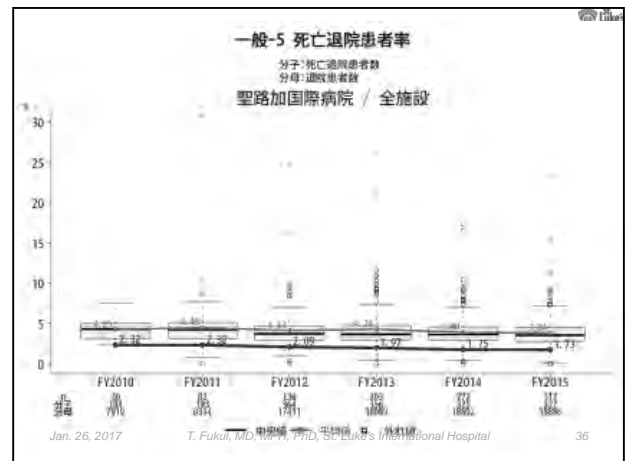
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 26

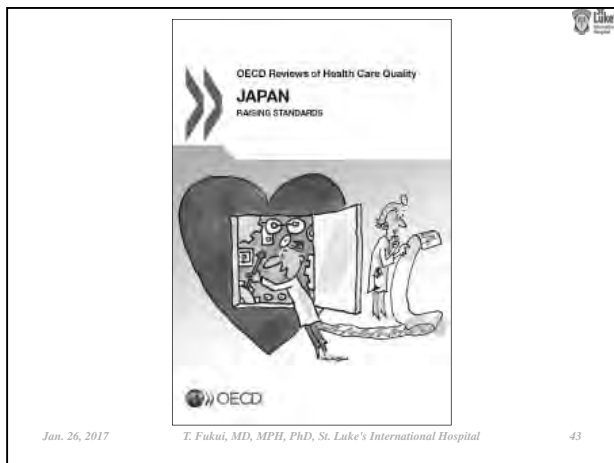
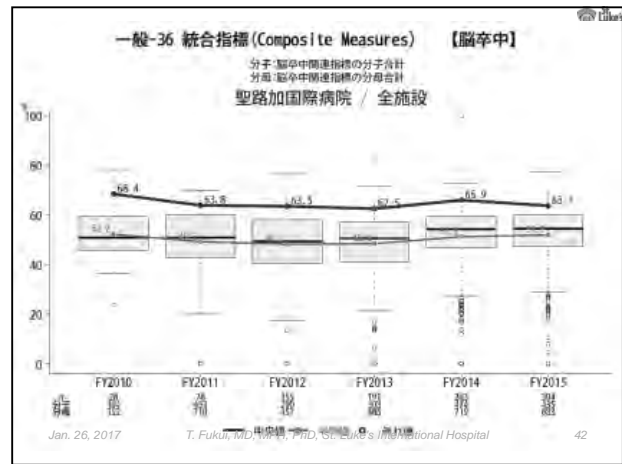
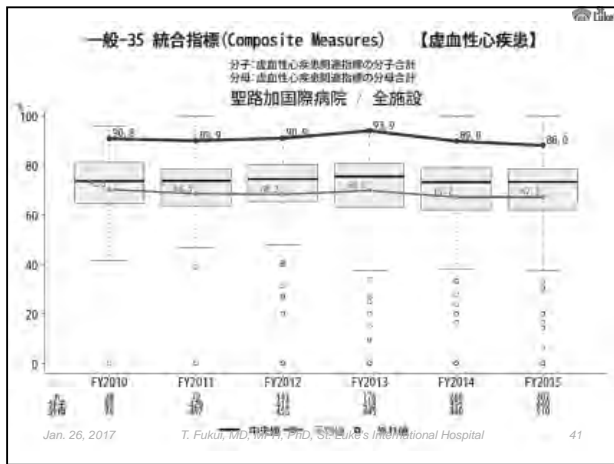




日本病院会 QIプロジェクト
 2010~2015年度
 全体の年次変化

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 35





OECD Review of Health Care Quality JAPAN
 RAISING STANDARDS 204 pages OECD 2015

Assessment and recommendations
 <Page 28>

The set of indicators in the DPC system is not comprehensive enough to support quality monitoring and establish a clear picture of the quality of care provided. There are however some sophisticated initiatives conducted by some hospitals to measure and improve quality, but they are not uniform across the country. The Quality Indicator project undertaken by St. Luke's International Hospital is particularly impressive and may serve as a model to be rolled-out across the country.

OECD Review of Health Care Quality JAPAN RAISING STANDARDS <Page 137>

Box 3.1 St. Luke's International Hospital Initiatives toward quality measurement

The value-added of the electronic patient record implementation in St. Luke's International Hospital has been maximised by the development of the Quality Indicator Project. A working group was created in 2005 gathering doctors, nurses, health information managers, engineers and clerical staff, to develop the St. Luke's Quality and Health Care Report. The overarching aim of the report is to assess and publish the quality of medical care provided at the hospital level.

The development of the project was a comprehensive process involving several steps:

1. identification of international experience
2. implementation of a survey in hospital departments to identify which consistent indicators could be collected

.....

Since then, the proportion of myocardial infarction patients who received percutaneous coronary intervention within 90 minutes of arrival to the hospital has improved by nearly 20%.

Source: St. Luke's International Hospital Quality Indicator 2011. *Cutting-edge Approach by St. Luke's International Hospital. Measuring and improving quality of medical care.*



最近の医学・医療の動向
 -Personal View-

1. 私の「本務」: 公衆衛生大学院新設、QIと改善活動
2. 医療の質: 診療ガイドライン (EBM普及推進事業運営委員会 Minds)、QI研究班 (国内外の調査・共通QI開発)
3. 新規医療: 先進医療、患者申出医療、医療技術評価分科会、厚生科学審議会・科学技術分科会、再生医療、ゲノム医療、緩和ケア
4. 教育: 卒後研修到達目標とモデルコアカリキュラムの見直し、科学技術・学術審議会、国立研究開発法人審議会
5. 他省庁: AMED審議会、総合科学技術・イノベーション会議評価専門調査会、地域における人とくらしWG、ICT

A. 医師としての基本的価値観(プロフェッショナリズム)

1. 社会的使命と公衆衛生への寄与

医師としての社会的使命を自覚し、利益相反の管理や説明責任を果たしつつ、変化する社会と限りある資源に配慮した公正な医療の提供と公衆衛生の向上に努める。

2. 利他的な態度

患者の意向や自己決定権を尊重しつつ、患者の苦悩・苦痛の軽減と福利の改善を最優先の務めと考え行動する。

3. 人間性の尊重

個々人の多様な信念・価値観、感情、知識に配慮し、尊敬・共感の念と思いやり・優しさの心を持って、患者や家族に誠実に接する。

4. 自らを高める姿勢

絶え間なく、医師としての自らの言動を省察し、資質・能力の向上に努める。

Jan. 26, 2017

T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital

49

B. 資質・能力

1. 医学・医療における倫理性

診療、医療分野の研究や教育に関する倫理的な問題を認識し、対応する。

2. 医学知識と問題対応能力

発展し続ける医学の中で必要な知識を獲得し、幅広い症候・病態・疾患に対し、科学的根拠に経験を加味して問題解決を図る(根拠に基づいた医療)。

3. 診療技能と患者ケア

臨床技能を磨くとともに、それらを用いて患者の苦痛や不安感、意向に配慮しながら、診療を実践する。

4. コミュニケーション能力

患者の心理・社会的背景を踏まえながら、患者や家族と良好な関係性を築く。

5. チーム医療の実践

医療従事者をはじめ、患者や家族に関わる全ての人々を理解し、連携する。

T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital

50

B. 資質・能力

6. 医療の質と安全の管理

患者にとって高質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。

7. 社会における医療の実践

医療の持つ社会的側面の重要性を踏まえ、各種医療制度・システムを理解し、地域社会と国際社会に貢献する。

8. 科学的探究

医学と医療における科学的アプローチを理解し、学術活動を通じて、医学医療の発展に寄与する。

9. 生涯にわたって共に学ぶ姿勢

医療の質の向上のために絶えず省察し、他の医師・医療者と共に研鑽しながら、後進の育成にも携わり、生涯にわたって自律的に学び続ける。

Jan. 26, 2017

T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital

51

「臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等に関する質疑応答書」の取扱いについての NCD からの条件

- 1) 平成 29 年 1 月時点での見解であること。今後、加盟する学会の増加、あるいは個人情報保護法改正などの規則の変更、等によって内容の見直しがありうる
- 2) この書類は、代表理事の現時点での見解であり、公式見解と考えるもらってよいが、データベースの運用を管理する一般社団法人 NCD の「運営委員会」で審議を経たうえでの班会議に対する回答という経緯とはなっていない。

*平成 29 年 1 月 26 日における厚生労働省研究班第 3 回班全体会議での配布資料についての NCD 代表理事岩中 督先生と本研究班責任者平田公一との約束内容である。研究班の研究報告書への記録としても上記の条件での記載について、相互に認容し終えている。

厚労省班研究全体会議(平成28年11月14日開催)時における議事「臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答」における予め寄せられた内容の列挙

[初期契約において]

1. 個別の学会と NCD との契約内容についてはほぼ一律の内容となっているのか。もし一律でないとする、個別の学会からの要望はかなり汲み入れられているのか。これまでの経験では汲み入れられない内容としてはどのような内容のものがあってどのように対応されてきたか。具体的に示していただければありがたい。(質問 1, 2, 3)

【回答】

日本外科学会系の社員学会とは、ほぼ一律の内容で契約しております。臓器がん登録など3階建ての部分に関しては、2階部分のガバナンスに任せているので、対応が異なるというご不満を持っている学会もございますが、それに関しては NCD としては手続論をきちんとしたださる限りにおいて、可能な範囲で要望を取りまとめております。

2. 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。この点について、登録データの利活用の範囲をかなりきちんとされていないと、情報倫理上、勝手な利用が成されているとの指摘を受ける心配はないものか。(質問 4, 5)

【回答】

データ及び CRF (入力項目の設計に関する著作物) は社員学会と NCD の両組織に帰属(管理)しておりますが、登録データの利活用権は各社員学会にあります。外科学会の部分は、NCD 上にレジストリーを有する各社員学会又はその関連領域がすべて許諾不要で使用可能となります。

3. 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。また、現状ではデータを持ち出して解析するにはどの程度の費用がかかるのか、その理由などを教えて下さい。(質問6, 7)

【回答】

データは持ち出させないが、NCD に対して正式なルートで申請(学会等を通じて承認された研究計画)されたものは、NCD 内で解析は可能です。NCD 内での解析の方法(費用面)については個別に対応します。

4. 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。(質問8)

【回答】

現時点では考慮していません。学会の症例データに、何も個人識別情報が含まれていないのであれば可能となるかもしれないが、原則的には一次データベース同士の突合は考えておりません。

[費用について]

5. 上記1. に関することでもあるが、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。

（質問9， 10）

【回答】

シミュレーションをできる資料はないが、各研究者と NCD のアカデミア担当者、SE とで計画を練っていく状況でおおよその予算立てができます。

6. 上記2. に関することでもあるが、研究要望に関する分析費用については、研究の内容別・複雑性応じた目安となる基本料金は公表されているものか。（質問11）

【回答】

上記記載通り。研究申請書レベルでは必要経費は算定できず、NCD 内で具体的な作業の打ち合わせの中で決まっています。学術研究案件については、NCD としては収益を上げることは考えていないので、今まででは後ろ向き解析は数十万円から 200 万円くらい、前向きでは 300 万円前後です。

7. そもそもの運営資金をどのようにされているのか。協力（支援あるいは参加）学会からは全面的な了解の下での資金運営体制となって居るという理解で宜しいのか。

（質問12）

【回答】

NCD の事務局運営、データベースの維持・管理については、会員施設からの施設会費で対応しており、現時点で学会からの金銭的な補助は受けていません。日本外科学会系以外の領域学会は、維持・運営経費などは個別に学会へ請求しています。

8. NCD 運営上の管理費については透明性をどのように図っているのか、また財務上の課題があるならどういふことがあるのですか。参加学会の負担が見えてこないのが現状ではないでしょうか。（質問13， 14）

【回答】

すべてのプロジェクトは NCD 運営委員会で公表し、NCD 組織全体の収支決算については、理事会・社員総会でお示ししています。尚、貸借対照表はホームページ（NCD ホー

ムページ内「NCD 周知資料」) で公開しております。各関連学会は、領域の理事あるいは事務局を通していつでも確認できますし、一部の学会ではその学会の理事会で共有していると聞いています。

[分析を担当する主体者について]

9. 学会自体による分析は可能か。即ち入力データの利用を学会自体では不可能なのか。不可能であるとする場合の理由はどういうことに依るのか。可能だとするとどのような対応が必要か。個人情報保護法の視点からは学会による分析は不可能であるとおもわれるが、問題は全くないのか。学会による分析参加についてシミュレーションされた資料は出来ているのですか。(質問 15, 16)

【回答】

登録された各個票を学会に出すことは第三者提供に当たり不可能であるが、学会でしかるべき審査を受け承諾された分析は、秘密保持を遵守していただき NCD 内の研究者とともに NCD 内で自由に分析できます。解析のためにアウトソーシングなどが必要な場合や事務局 SE の拘束時間が長時間にわたる場合などは、その都度経費が発生することとなります。

10. 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。(質問 17)

【回答】

技術的な問題、倫理的な問題の無い限り、実現可能な分析案件は受託しています。

11. 分析依頼後、分析データを受け取る迄の日数はどの程度か。早くてどの位が可能か。勿論、依頼分析内容により差はあるでしょうが、具体例を示して下さい。(質問 18)

【回答】

研究内容によって異なりますが、後向き研究は1年以内、前向き登録の場合は、登録終了後データクリーニングにかかる時間を加え1年から1年半程度です(具体的には、データクリーニングや再解析等も考慮した期間。アニュアルと単体の研究では期間が異なります)。

[倫理について]

12. 登録にあたって「オプトイン」あるいは「オプトアウト」とする基準を示しているのか。そのことを明示した文書として公表しているのか。(質問 19)

【回答】

現在生きている倫理指針に則り行っています。介入の無い研究に関しては（患者による症例登録の拒否）オプトアウト、介入のあるものやPMDA 関連案件は（患者同意）オプトインとしています。日本外科学会拡大倫理委員会で決めていただいた内容を、その申請書・（報告書）承認書をHP で詳細に公表するとともに、NCD ホームページなどでユーザーを対象にわかりやすく公表しています。

今年5月施行予定の改正個人情報保護法の指針次第では、変更を余儀なくされるかもしれません。

13. がん登録法との関係で、情報倫理課題の研究使用に関して、法との整合性は既に確認済みか、全く問題はないと言えるのですか。がん登録法では登録をオプトインを前提としていたと思われるが、その点では何も今のままでの登録体制で課題は無いと断言できるのか。（質問20, 21）

【回答】

現在、厚労省健康局と前向きに検討をしております。

14. データ分析に関わる NCD の権利はどの程度まであるのか。そのことについての倫理規定は文書化されているのか。（質問22）

【回答】

学術業績になったときには、解析や企画を担当した研究員はオーサーシップに必ず入れていただきます。成果物に関しては、論文には必ず NCD を利用した旨を記載すること、NCD の HP で NCD が対応した研究一覧に書き加えることを行っていますが、仮にその成果で収益が上がっても、純粋な学術研究の場合には、権利は主張しません。PMDA 関連などは個別判断となります。この決定は、NCD 運営委員会ですべての社員学会によって承認済みです。

15. インフォームドコンセントとして義務付けられている実施すべき内容を具体的に文書で示してくださっているものでしょうか。（質問23）

【回答】

オプトイン案件は、各研究者が各研究施設で対応した倫理委員会審査に則ります。日常のオプトアウト登録では、各病院のHP や掲示板で周知、登録された情報の削除が可能などの周知を行っています。HP でその方法についてお伝えしております。

16. NCD データの管理上の責任をどのような体制で組み立てられているのでしょうか。問題が起こった時の対応や責任姿勢についてのシミュレーションはなされているものでし

ようか。(質問24, 25)

【回答】

プライバシーマークを取得するなど、情報セキュリティに対しては十分な安全管理体制を図っていますが、悪意のあるデータ漏洩やハッキングなどには業界常識的な管理上の責任体制をとります。技術的には所属SEが、管理責任上は代表理事が負うものと考えております。

[データの公表について]

17. 初期契約に係ることであろうが、依頼データの所有権はNCDにあるのか、学会にあるのか。学会のみにあるとするには費用に差を生じるのか。(質問26)

【回答】

「データの管理権は各領域学会とNCDにあり、データ利活用権は各領域学会にある、と考えております。なお、外科学会部分は、所有権を維持するために学会に経費は請求しておらず、データの収集・管理・分析に対する一部経費は施設会員からの施設会費でまかなわれています。」

18. NCDデータの①活用基準と活用方法、及びその認証過程は明文化されているのでしょうか、②NCDデータ利用の法的な制限は全くありませんか、を教えてください。(質問27)

【回答】

現在、自施設へのダウンロードを1月から開始するため、自施設データ利活用に関する規約を定めたところです。1月中に規約を公表済みです(予定)。また利活用の範囲は自施設内に限るものとし、様々な悪意のある使用に関しては罰則を規定しました。

19. 初期契約内容によるのかもしれないが、論文、学会発表時のauthorsにNCDの関係者のお名前を加えることは必要か。不必要であったとしてもAcknowledgeとしての謝辞は必要か。(質問28)

【回答】

必須です。NCD運営委員会で承認済みとなっています。

[その他]

20. NCDは外科主体の登録のため、内科的治療を必要とする症例の多い神経内分泌腫瘍では登録が十分にできるのか。何か工夫されている点があったら教えてください。(質問29)

【回答】

現時点で、手術が含まれていない内科的なデータも領域によっては登録可能となっています。具体的には、NCD の研究者と検討を進めさせていただきたいです。

21. 登録項目の変更についての手続きが迅速に対応できるのかどうか(例えば、膵癌の規約が最近変わりましたが、どのような対応を膵臓学会とNCD ではされているのでしょうか)。(質問30)

【回答】

変更の内容次第で迅速性は異なります。学会による周知も必要になってきますが、個別に対応は可能です。通常、毎年6月末までに仕様変更を受け付けて、翌年の登録システムに反映されます。6月以降にいただく要望については、可能な範囲で対応しております。

22. 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。(質問31)

【回答】

すでにAMED 研究として2つの研究班が動いています。

23. 上記22に係わることですが、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。この点で、インセンティブなどの工夫によって内科系からの登録を推進するという方法を考えていないのですか。(質問32)

【回答】

NCD の登録術式名は、基盤が外保連のコーディングされた術式名となっています。診療報酬の術式名は古くからの経験則による非科学的術式名であり、現在厚生労働省保険局と、診療報酬術式名の変更(外保連術式名への統合)に向けて活動を開始したところです(外保連)。5~6年ほどかかる見通しです。内科系からの登録については、関心のある領域と個別に検討中です。