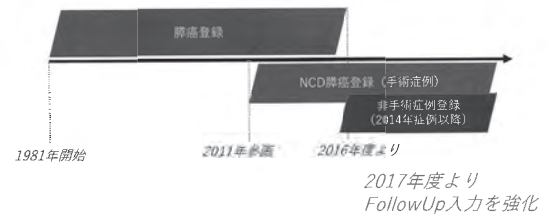


NCD内での臓器別がん登録における進捗と取り組み

膵癌登録 肝臓登録 乳癌登録

膵癌領域の進捗

非手術症例登録開始とFollowUp強化

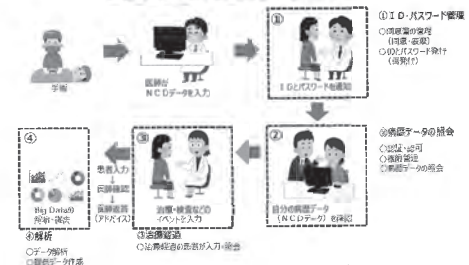


肝臓領域の進捗

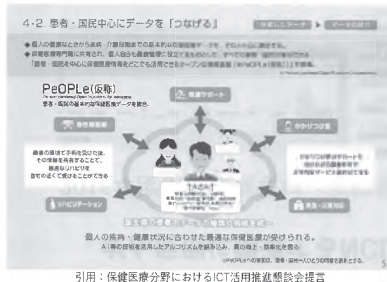
- ・ NCD移行後、2度（第21回・22回）の調査終了。
- ・ 肝臓登録では過去症例に対して遡り調査を実施。従来の調査は2年に1度実施していた。NCD移行後は、早期のシステムリリースが可能となり、リアルタイム調査へ移行予定。
- 15年度：2010-2011、16年度：2012-2013、17年度：2014-2015、**18年度：2016-2017**
- ・ 施設数と症例数はNCD移行前を維持（増加傾向）
- ・ **FollowUp率は90%以上**（研究会・NCDによるアナウンス）

乳癌領域における新しいBig Data収集/活用事業（案）

市民・患者参加型の総合的な診療体制と評価



乳癌領域における新しいBig Data収集/活用事業（案）

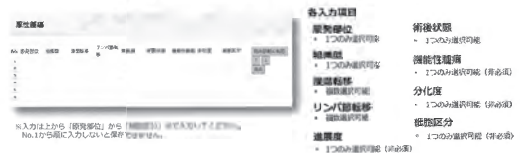


次世代型ヘルスケア マネジメントシステム

統合されたデータを活用することで、個人に合わせた最適な保健医療が受けられる。

がん症例に関連するNCD新規領域

2016年度より病理領域（剖検登録）登録開始



診療科横断的な診断情報収集が行われている。

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長期予後入カシステムの構築に関する研究

平成29年度平田班第1回研究会議

分科会 I
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

分科会 I

『がん登録に関わる総論的課題に関する研究』

班研究アンケート
—平成28年11月実施—

I. アンケート構成：全55質問

A. 診療ガイドライン関連 (17質問)	B. COI関連 (6質問)
C. がん登録関連 (15質問)	D. 臨床研究・分析事業関連 (7質問)
E. 情報倫理関連 (6質問)	F. 財務関連 (4質問)

II. 対象：「がん」に関するガイドラインを公表した全ての学会(研究会)

対象 : 37学会
 : 43ガイドライン → 回答率 100%

平成29年度研究計画

➢ アンケートの分析と論文化
Key Words 「がん診療ガイドライン」「(全国)がん登録」「臓器がん登録」「医療の質評価」「臨床研究と倫理」

➢ 「がん登録データ」を用いた臨床研究
平成29年度から利活用が可能

➢ 「臓器がん登録」の質担保の在り方
第三者登録
悉皆性の意義
ネット体制の完備

➢ 登録・分析上の倫理的課題と実情の整理
法と倫理の遵守
個人情報の管理

平成29年度研究計画

➢ アンケートの分析と論文化
Key Words 「がん診療ガイドライン」「(全国)がん登録」「臓器がん登録」「医療の質評価」「臨床研究と倫理」

研究予定者： 平田公一、今村将史

方 法： H28年施行のアンケート結果を基に分析

平成29年度研究計画

➢ 「がん登録データ」を用いた臨床研究
平成29年度から利活用が可能

研究依頼予定研究分担者：
柴田亜希子先生、石黒めぐみ先生、
西山正彦先生、藤原俊義先生

研究内容： 「臓器がん登録」を応用した臨床研究と「がん登録」との連携

平成29年度研究計画

➢ 「臓器がん登録」の質担保の在り方
第三者登録
悉皆性の意義
ネット体制の完備

研究依頼予定研究分担者：
森正樹先生、後藤満一先生、宮田裕章先生、
今野弘之先生、袴田健一先生

研究内容： 「NCD」を始めとした第三者登録の意義

平成29年度研究計画

➢ 登録・分析上の倫理的課題と実情の整理
法と倫理の遵守
個人情報の管理

研究依頼予定研究分担者：
古川俊治先生、福井次矢先生

研究内容： 改正個人情報保護法下での臨床研究における医療情報利用と提供

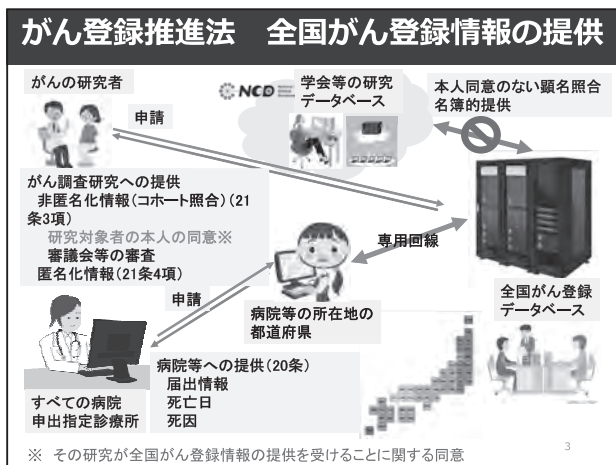
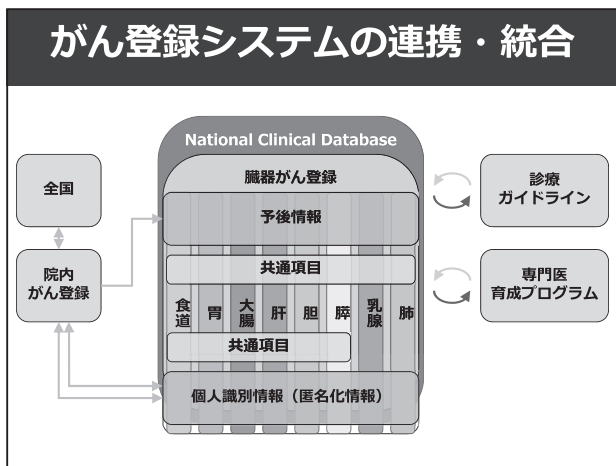
平成29年度研究計画

分科会 I 開催予定日

8月下旬

がん登録のNCDシステムへの応用に 関する研究（分科会Ⅱ）

大阪大学消化器外科
森 正樹, 水島恒和



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**）適用の場合は**オプトアウト**

↓

引き続き個人情報の取り扱い状況を見て判断する必要あり

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	20万円 (設立時会員)	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	6,000例/年 10,000例/年

NCD長期予後システムを利用した 臓器がん登録に移行した中での問題点

- 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)

NCD長期予後システムを利用した臓器がん登録に移行した中での問題点

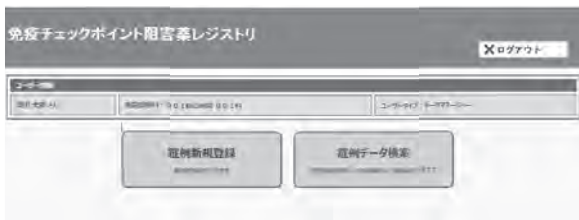
- 長期予後回収率の低下 (乳がん登録)
- これまで蓄積したデータ移行プロセス (倫理的, 技術的問題) (肝癌登録)
- 入力のインセンティブ (外科には専門医というインセンティブがあるが...) (肝癌登録, 膵癌登録)
- 他の臓器がん登録への展開

昨年度の進捗

- NCDシステムを利用した
肺癌免疫チェックポイント阻害薬治療例登録
 - ✓日本癌治療学会と日本肺癌学会との連携をベースとしたレジストリ構築
 - ✓非小細胞肺癌に対するキイトルーダ投与例が登録対象
 - ✓肺癌学会の認定・関連施設を中心とした症例登録の実施を予定

NCDシステムを利用した肺癌免疫チェックポイント阻害薬治療例登録

メニュー画面



NCDシステムを利用した肺癌免疫チェックポイント阻害薬治療例登録

新規症例登録画面 (1)



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