

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 29 年度平田班第 2 回研究会議

議事録

<議事次第>

日 時：平成 29 年 10 月 31 日（火）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 石黒めぐみ 今村将史 掛地吉弘 木下義晶 小林宏寿 後藤満一
佐藤雅美 柴田亜希子 徳田 裕 中村清吾 西山正彦 袴田健一
原 勲 平野 聡 藤原俊義 古川俊治 堀口明彦 三上幹男
横井香平

研究協力者 有田淳一（長谷川潔） 岸和田昌之（伊佐地秀司） 津田 均（徳田 裕）
増井俊彦（上本伸二） 水島恒和（森 正樹） 水間正道（海野倫明）
宮崎達也（桑野博行）

ご陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 安藤徳恵先生

招聘者 日本乳癌学会ガイドライン作成委員会 委員長 岩田広治先生

欠席者 伊佐地秀司 岩月啓氏 上本伸二 海野倫明 岡本高宏 沖田憲司 桑野博行
小寺泰弘 今野弘之 佐伯俊昭 竹政伊知朗 藤也寸志 野々村祝夫 長谷川潔
福井次矢 宮田裕章 森 正樹

<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	安藤徳恵
17:10～17:20	3. 平成 29 年度のスケジュールの概要とお願い	事務担当者
17:20～17:45	4. 平成 29 年度の分科会研究班 ①分科会 I 「分科会 I 総括報告：がん診療ガイドラインの新たな課題と臓器がん登録の将来体制 の overview」	平田公一 (今村将史)
17:45～18:10	質疑応答 ②分科会 II 「NCD を利用した臓器癌登録の進捗」	森正樹 (水島恒和)
18:10～18:35	質疑応答 ③分科会 III 「臓器がん登録の現状と今後の在り方～昨年からの進捗」	海野倫明 (水間正道)
18:35～18:40	休憩	
18:40～19:00	5. 全国がん登録の進捗について 質疑応答	柴田亜希子

19:00～19:20	6. 医師と患者の shared decision making のためのツールとしての診療ガイドライン作成 質疑応答	岩田広治
19:20～19:40	7. がんに関するデータベースと個人情報の取り扱い 質疑応答	古川俊治
19:40～19:50	8. 当該研究の更なる展開について 質疑応答	研究代表者
19:50～20:00	9. 研究代表者の挨拶・その他	研究代表者

<議事録>

1. 研究代表者挨拶

研究代表者の平田公一より、ご参会への感謝と平成 29 年度の最終会議の目的と要望討論内容が述べられた。

2. 厚生労働省ご担当官のご挨拶

厚生労働省健康局がん・疾病対策課の安藤徳恵先生から、全国がん登録への理解と活用への工夫に関する概要説明と共にご挨拶を頂いた。

3. 平成29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、平成 29 年度のスケジュールについて概要が伝えられた。予算の執行は 12 月末まで、平成 30 年 1 月 20 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、研究の最終年度であるため、分担研究報告書は平成 29 年度分と平成 27-29 年の 3 年分の 2 種類をご作成いただく必要があることが伝えられた。

4. 平成29年度の分科会研究班

① 分科会 I

平田公一研究代表者と今村将史研究分担者により「がん診療ガイドライン及び臓器がん登録の将来と本邦での課題について」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。諸外国の代表的ながん登録の状況（国際機関 IARC、米国 SEER、欧州 EURO COURSE、NSQIP と NCD）、本邦のエビデンス・メタデータの国際貢献（胃癌登録の NCD への実装、肺癌登録の TNM 分類改定への関与）、がん登録体制の充実化と専門医制度、がん医療の質分析の現状、医療情報の発信体制、臓器がん登録データの活用と法的課題に関して触れ、がん診療ガイドラインの新たな課題と臓器がん登録の将来体制の overview がなされた。

② 分科会 II

森正樹研究分担者と水島恒和研究協力者により「NCD を利用した臓器癌登録の進捗」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。各申請されている臓器がん登録の NCD システムへの実装を進めている。現時点では、全国乳がん患者登録、肝癌全国集計、膵癌登録が実装されており、全国胃癌登録、全国泌尿器癌登録（前立腺癌、腎癌）、食道癌全国登録、全国大腸癌登録、胆道癌登録が実装の準備を進めている。肺癌に関しては、手術症例の NCD 実装がなされている。NCD 利用に関する現状と課題を明らかにし、実装していない臓器がん登録の団体にフィードバックしている。

③ 分科会 III

海野倫明研究分担者と水間正道研究協力者により「臓器がん登録の現状と今後の在り方～昨年から進捗」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。臓器がん登録の今後の在り方について、

カバー率を向上させる対策、NCD との連携、登録対象がん種の重複が想定される学会との連携、臓器がん登録データの利活用推進、全国がん登録との連携に関して、進捗状況をアンケート調査した。甲状腺がん登録は 2016 年より NCD に実装され、皮膚がん登録は 2018 年から予定されている。全国がん登録への期待としては、連携実現に向けたシステム整備がされデータの利活用が臨床研究へ繋がり、国民・医療現場へフィードバックされることが、多くの一致した意見であった。

5. 全国がん登録の進捗について

2016 年 1 月のがん登録推進法施行以来、2019 年 1 月の病院・調査研究への情報提供に至る過程の概要紹介に始まり、研究分担者には情報提供を受ける立ち位置で理解しておくべき「各種事務手続き」と「申し出文書提出後の審査」の存在・流れの説明があった。その中でいくつかの論点については、現在なお、がん登録部会へ諮問し協議・検討中であることの付加説明があり、今日的に何が課題となっているかの示唆もあった。この概要説明について古川研究分担者より、申し出文書提出後の事前審査とその後の審議会審査においては、申請者・申請研究対象内容の違いによっては該当過程に違いがあるとのことを明示した条文が存在することに関しコメントが述べられた。オプトイン、オプトアウトの扱いについての現状の決まりごとについての確認もなされた。

6. 医師と患者のshared decision makingのためのツールとしての診療ガイドライン作成

日本乳がん学会診療ガイドライン委員会がガイドライン更新を進める過程で、その作成法について大幅な見直しを行なったことが説明された。例えば、個々の CQ に対し幾種かのアウトカムを予め設定し、それらの相対的な重要性を決定の上、益と害を考慮した総体としての推奨を行うこと、ひとつひとつのアウトカムについては背景の論文データを独自にメタ解析を実施した後に推奨決定が成されているとの過程の重要性が説明された。今後の決定課程のスケジュールを紹介するとともに、これまでの作成作業中における委員長として示唆できる内容の紹介があった。中村清吾日本乳癌学会理事長（研究分担者）からのコメントとして、今回の成功過程は岩田担当理事の尽力によるところが大きい。しかし在るべき姿としては、担当責任者、担当委員の努力にすべてを依存するのではなく、近未来のより早い時期において合理的なシステムテックレビューが成されるなどの工夫が必要であること、このことに関する米国の実情についての解説が加えられた。

7. がんに関するデータベースと個人情報の取り扱い

我々を取り囲むがんに関する各種のデータベースの紹介と共に、全国がん登録情報の位置づけとその法規定の概要、研究者が知っておくべき注意点、等について具体的に法文を読みつつ確認の為の解説を頂いた。また、現在の「臓器がん登録」の体制上の解釈についての将来的生じうる疑義の有無について佐藤雅美研究分担者から質問があり、匿名加工情報の取り扱いについての法文を紹介しつつ、解説を頂いた。更には近未来における次世代医療基盤法、医療等 ID の活用などについての概要の紹介を頂いた。

8. 当該研究の更なる展開について

三年間の当該研究の結果として、今後の臓器がん登録に必要な大小の課題が明らかにされた。情報提供者の倫理指針、がんセンター情報センターにおける業務における情報管理の徹底、情報提供が匿名か頭名かの確定などについての未確定範囲があるなどの研究を展開させる上で、9 課題が指摘された。また、がん診療ガイドライン作成についても新たな作成法が日本の医療現場において必要となる重要な示唆が提案され、それ故にできるだけ早期にこの新たな方法にてのガイドライン作成を普及させなくてはならない。その内容の学会横断的な確認、学術団体としての申請・請願などを取りまとめる必要性が生じ、これらについての合理性を求めた長続きするための手法と法的

課題解決に関する研究を行う。併せて、現状の活動として国際的なエビデンスの創出に尽力を促すことを各学会毎に実施すべき継続研究課題としていかなばならない、ことが提案された。

9. 研究代表者の挨拶・その他

研究代表者の平田公一より、閉会の挨拶ならびに三年間の班研究への協力に対する謝辞が述べられた。

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

分科会 I 総括報告： がん診療ガイドラインの新たな課題と 臓器がん登録の将来体制のoverview

- (1) 現状のがん診療ガイドラインの作成課題とその解決
- (2) 現状の臓器がん登録の総論的な課題とその解決
- (3) 上記(2)事業の組織体制・財務の在り方
- (4) 上記(2)事業の質担保と倫理課題からの制限
- (5) メガデータを用いた臨床研究の現状と社会貢献度

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

『諸外国の代表的ながん登録の状況』

柴田 亜希子先生
後藤 満一先生
竹政 伊知朗先生

世界のがん登録

	国際機関	米国(北米)	欧州(EU)
背景	1966年 国際がん登録学会 (IACR)設立	1971年 米国がん法 1973年 SEER計画 1992年 がん登録法	1989年 欧州がん登録ネット ワーク(ENCR)設立 <small>European Network of Cancer Registries</small>
関連機関	国際がん研究所 (IARC)	北米中央登録室協議会 (NAACCR) <small>NAACCR</small>	欧州がん登録ネット ワーク(ENCR)
参加	529の国と地域 (2017年8月現在)	米国、カナダ全州	41ヶ国
主な事業	「5大陸のがん罹患 (CI5)」刊行	毎年報告書を出版	EURO COURSE EURO CARE

2017年8月22日 平田班 分科会I

米国における人口単位のがん登録データ を用いた臨床研究について がん登録に関わる総論的課題に関する研究

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

NCR National Cancer Registry NCC-CI 国立がん研究センターがん対策情報センター

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学学 用特定匿名化情報の整備に関する研究

- 日本にSEERを
 - 高い精度、長期持続 第3条(基本理念)第3項
 - 全国がん登録を基盤
 - 「がん診療情報」の収集の仕組み
 - » 追加収集
 - » 既存情報とのリンケージ
 - 「特定匿名化情報」の提供の仕組み
 - » 本人同意なく登録、登録情報の二次利用
 - » 信頼される匿名化

第21条(その他の提供)
第5項、6項 提供要望の高いと見込まれる情報について、あらかじめ匿名化(特定匿名化)して全国がん登録データベースに記録できる

がん罹患統計システムの整備 米国と日本

2019年1月 全国がん登録情報提供開始

1970 1980 1990 2000 2010 2020

● 米国
1971 National Cancer Act
SEER Program by NCI
SEER9 Diag. 1973-
SEER18 Data 2000
1992 Cancer Registries Amendment Act
1992 NPCR National Program of Cancer Registries by CDC
USCS United States Cancer Statistics 1999-
2013 がん登録推進法 (名寄せ)
Diag. 2016- (名寄せ)

● 日本
提供用データセット
全米50州人口カバー率：96%
提出項目：がんの種類(局在)、進行度、初回治療、転帰

2013 がん登録推進法 (名寄せ)
MCI2003-2015 (名寄せなし)

SEER


- SEER-Linked Virtual Bio-Repository
 - 7 registries funded for pilot 9/15/2016
 - Focus on "exceptional" survivors
 - 431 early stage node negative breast cancer (< 2 yr survival)
 - 224 pancreatic adnoca long term survivors (> 5 yr survival)
- Virtual Pooled registry
 - Tool for researchers to automatically link patients with all US cancer registries
 - Two large cohorts pilot linkage (Camp Lejeune and Radiation technician Cohorts)

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

分担研究テーマ 「欧州のがん登録状況と本邦への導入 に関する考察」

研究分担者： 竹政伊知朗

EUROCOURSE




参加: 12ヶ国、15団体
登録: 200地域がん登録

European Cancer Observatory: ECO



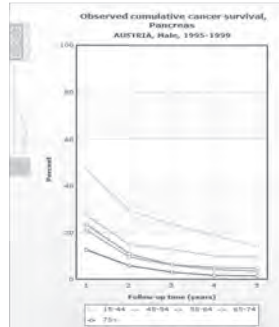
EUCAN, national estimates

- 疾患: 24がん腫
- 国別罹患率、死亡率など
- 欧州40ヶ国
- EU27ヶ国
- 国間比較




EUREG, registry data

- 疾患: ICD-10準拠
- 国別罹患率、死亡率、生存率など
- 欧州32ヶ国



EUROCIM, downloadable data

- データダウンロード
- データセット作成と抽出
罹患率
死亡率など
- 作成中



まとめ

- EU政府は、1989年にがん対策を策定し、欧州がん登録ネットワーク (ENCR) が組織された。
- 代表的プロジェクトとしてEUROCOURSE、EUROCAREが挙げられる。
- EUROCOURSEプロジェクトの一つとして、ECOが開発され、EUREG、EUCAN、EUROCIMの各ウェブサイトで、各種がん罹患率、死亡率やEU国間比較など、包括的ながん情報を提供している。

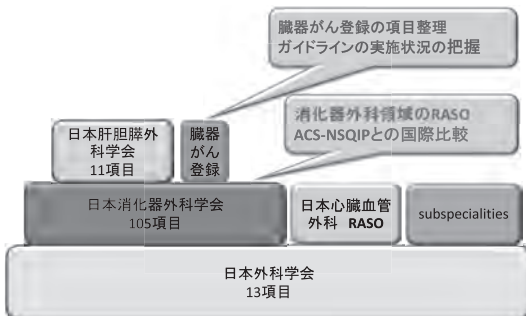
平成29年度厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業 2017年8月22日

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(平田班)

NCDと臓器がん登録
今後の展開に期待するもの

分担研究者 NCD監事
後藤満一

NCDの参加学会のデータ入力システム



臓器がん登録の項目整理
ガイドラインの実施状況の把握

臓器がん登録

消化器外科領域のRASO
ACS-NSQIPとの国際比較

日本肝胆膵外科学会 11項目

日本消化器外科学会 105項目

日本心臓血管外科 RASO subspecialties

日本外科学会 13項目

医療水準評価術式: 食道切除再建術、胃全摘術、胃切除術、結腸右半切除術、低位前方切除術、肝切除術、膵頭十二指腸切除術、急性汎発性腹膜炎手術