

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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
－「全国がん登録」と「臨床研究」－

（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
がん登録センター 全国がん登録分析室長）

研究要旨

2013年12月に成立し、2016年1月から施行されているがん登録等の推進に関する法律第3条（基本理念）第3項では、がん対策の充実のためには、全国がん登録の実施のほか、がんの診療の状況を適確に把握することが必要であることに鑑み、院内がん登録により得られる情報その他のがん診療情報の収集が図られなければならないとされているが、がん診療情報の収集の方法は具体的に示されていない。

我が国の全国がん登録及び院内がん登録の構築においてモデルとされた米国の人口単位のがん登録と臨床研究の関係、本研究班会議等における意見交換及び昨年度に本研究班が実施したアンケート結果を踏まえ、臓器がん登録をがん診療情報収集の一手段と仮定して、全国がん登録情報を直接・間接的に用いた臨床研究の推進の在り方を検討した。

臓器がん登録と全国がん登録を活用した臨床研究を行うには、臓器がん登録の基盤が整備されていることが肝要である。臓器がん登録関係者の動機付けの観点から、全国がん登録並びにその他のがん診療ガイドラインの策定に関わる以下の6つの既存事業の相互連携モデル（案）を考案した。①医学系学会が運営する臓器がん登録の目的に、診療ガイドラインへの貢献を含めること（運営根拠）。②国レベルでのClinical Questionの決定と専門集団による効率的なエビデンスの創出（維持基盤）、③がん診療連携拠点病院事業の指定要件への追加（がん診療病院への動機付け）、④日本専門医機構による専門医の認定要件（専門医、医療機関への動機付け）、⑤診療報酬への反映（医療機関への動機付け）、⑥全国がん登録情報の利用と提供の仕組みの活用（予後情報の提供等）。

A. 研究目的

2013年12月に成立し、2016年1月から施行されているがん登録等の推進に関する法律（以下「がん登録推進法」という。）では、第3条（基本理念）第3項以下が明記されている。

がん対策の充実のためには、全国がん登録の実施のほか、がんの診療の状況を適確に把握することが必要であることに鑑み、院内がん登録により得られる情報その他のがんの診療に関する詳細な情報（以下「がん診療情報」という。）の収集が図られなければならない。

この一文の挿入は、がん登録推進法の成立にあたって大きな役割を果たしたがん患者の会の意見によるところが大きい。

しかし、がん登録推進法では、がん診療情報の収集の方法を具体的に示していない。引き続き第4条（関係者相互の連携及び協力）に、国、都道府県、市町村、病院及び診療所の開設者及び管理者並びに前条第4項に既定する情報の提供を受ける研究者は、同条の基本理念の実

現を図るため、相互に連携を図りながら協力しなければならないとあり、ここに掲げられた関係者が連携して具現化することが期待されている。

本研究班では、「がん診療ガイドライン」の策定に欠かせない、科学的根拠の高い臨床試験、臨床研究の基盤としての臓器がん登録の現状と課題の整理、臓器がん登録とがん登録推進法に基づく全国がん登録及び院内がん登録との連携の在り方を模索してきた。筆者は、がん登録推進法に基づくがん登録の専門家として、平成27年度は臓器がん登録の実施形態の1つであるNCDと全国がん登録との連携の在り方の検討、平成28年度は臓器がん登録の実施に関する法令改正の影響の整理を行った。最終年度は、全国がん登録情報を直接・間接的に用いた臨床研究の推進の在り方と残る課題について考察、記述する。

B. 研究方法

我が国の全国がん登録及び院内がん登録の構築においてモデルとされた米国の人口単位のがん登録であるSurveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER事業) 及びNational

<p>Program of Cancer Registries (NPCR事業) のデータ提供と臨床研究の関係について、最近の情報を収集、整理する。本研究班会議及び関連学会総会のシンポジウム等における意見交換、昨年度に本研究班が実施したアンケート結果を踏まえ、臓器がん登録と日本の人口単位のがん登録である全国がん登録の情報を直接・間接的に用いた臨床研究の推進の在り方と残る課題について考察、記述する。(倫理面への配慮)</p> <p>本研究を実施するにあたり、倫理面で配慮すべきことは発生しない。</p> <p>C. 研究結果</p> <p>米国における人口単位のがん登録データと臨床研究</p> <p>National Cancer Institute (NCI) のSEER事業は、1973年の9州から始まり、最新で18州の州がん登録の参加を得て全米人口の約30%をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データ (de-identified data) で収集し、比較的簡易な手続きで一般に提供している。SEER事業は、米国で発展した腫瘍登録士と院内がん登録の存在を活かし、国際標準方式に則る人口単位のがん登録と比べて詳細かつ時代に需要に応じた情報を収集し、1975年以来、17,000の著作物にそのデータが使われてきた。また、同じNCIの別の事業と協同で、SEERデータとMedicare (高齢者及び障害者のための公的医療保険) の情報を連結した非特定化したデータベースを作成し、研究者向けに提供している。それでもなお、SEER事業を運営しているNCIのSurveillance Research Programグループは、近年、これからのがん研究の土台であるためには、より臨床に関連した、米国の高齢化や人種の人口構造の変化を反映するデータが必要であるとして、SEER-Linked Virtual Bio-Repository、Virtual Pooled Registryその他のパイロット事業を開始している¹。</p> <p>Centers for Disease Control and Prevention (CDC) のNPCR事業は、1992年から始まり、最新で全米50州の州がん登録の参加を得てほぼ全米人口をカバーする人口単位のがん登録情報を、非特定化データで収集し、比較的簡易な手続きで一般に提供している。NPCR事業は、本来、がんによる公衆衛生上の疾病負荷を正確に把握することを目的とする事業であるが、近年、CDCその他の組織の別の事業と協同で、目的 (アウトカム) を決めて高い精度で詳細な臨床情報を一部の州がん登録から収集する事業 Comparative Effectiveness Research Data Collection Enhancement Projectやspecial data collection enhancement projectを展開している^{2,3}。</p>	<p>全国がん登録から見た我が国における臓器がん登録の現状</p> <p>本研究班が平成28年度に「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)」37学会に実施したアンケート調査によると、臓器がん登録の実施・予定に関する質問の回答対象28学会のうち19学会が実施中又は実施予定であった。本研究班会議及び各種学会総会や学術集会のシンポジウム等の意見交換の場では、臓器がん登録も全国がん登録や院内がん登録と同様に法的な位置づけを求める意見、或いは臓器がん登録ががん登録法の適用されるがん登録に含まれるとの誤解が見られた。臓器がん登録と全国がん登録の連携に関する関心、期待が概ね低い一方で、がん登録推進法によって全国がん登録データベースで把握、管理される予後情報を、臓器がん登録でも無条件に利活用できるという期待、誤解も見られた。</p> <p>臓器がん登録の量的精度を高める対策の一つに、専門医制度との連携が見られた。一方、一つの癌腫に複数の関連学会が存在するような場合は、専門医制度との連携が量的精度の向上につながらないと判断している登録もあった。一学会による登録用データベースの構築維持管理が資金的に難しいことから、既存の多目的データベースの共利用に移行した登録もあれば、それでは学会登録の自由度が失われるとして独立した登録を継続する場合もある。登録の質的精度の向上と負担のための軽減に対する対策として、医師以外の医療従事者に登録を任せたいという意見と、臓器がん登録は最先端の臨床情報を扱うことが多いため専門分野の医師以外による登録は難しいという意見があった。共通して多く聞かれたのは、臓器がん登録の維持、発展のためには、登録実務に関与する人々への分かりやすい動機付けが必要という意見であった。</p> <p>臓器がん登録と全国がん登録を活用した臨床研究の在り方案</p> <p>臓器がん登録と全国がん登録を活用した臨床研究を行うには、臓器がん登録の基盤が整備されていることが肝要である。臓器がん登録関係者の動機付けの観点から、全国がん登録事業並びにその他の既存事業との相互連携によって臓器がん登録の推進を図るモデル (案) を検討し、図に示した。図内の実線は確立された連携であり、点線は連携案を示す。</p> <p>以下は図内の番号の概要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①医学系学会が運営する臓器がん登録の意義、位置づけ (連携の前提条件、根拠) ②国レベルでのClinical Question (CQ) の決定と専門集団による効率的なエビデンスの創出 (運営維持基盤)
--	---

<p>③がん診療連携拠点病院事業の指定要件への追加（がん診療病院への動機付け）</p> <p>④日本専門医機構による専門医の認定要件（専門医、医療機関への動機付け）</p> <p>⑤診療報酬への反映（医療機関への動機付け）</p> <p>⑥全国がん登録情報の利用と提供の仕組みの活用（予後情報の提供等）</p> <p>D. 考察</p> <p>前項の研究結果で示した「臓器がん登録の動機付けモデル（案）」に考察を加える。</p> <p>①医学系学会が運営する臓器がん登録の位置づけ（連携の前提条件、根拠）</p> <p>臓器がん登録の目的が、すべて、診療ガイドラインのCQに答える根拠となる分析を行うことではないと考えるが、少なくとも診療ガイドラインを発信する医学系学会では臓器がん登録の実施目的と診療ガイドラインの策定の関係を、明確に位置づけてもよいのではないか。そのことによって、以下に挙げる我が国の他の既存事業との連携可能性が進み、現在抱えている課題である資金源、登録への動機付けにつながるのではないか。</p> <p>②国レベルでのClinical Question(CQ)の決定と専門集団による効率的なエビデンスの創出（運営維持基盤）</p> <p>医学系学会は、がんに関する研究事業を運営する厚生労働省やAMEDに対し、専門的見地から診療ガイドラインのCQを定期的に提案することによって、CQに対する十分なエビデンスが不足な場合は当該この循環は、がん対策推進基本計画（平成29年10月）第2 分野別施策と個別目標 4 これからを支える基盤の整備（1）がん研究 に記述された（現状・課題）（取り組むべき施策）（個別目標）に沿った考え方と思われる。</p> <p>③がん診療連携拠点病院事業の指定要件への追加（がん診療病院への動機付け）</p> <p>②のがん診療ガイドラインの策定に協力する医学系学会が実施する臓器がん登録への協力実績を、がん診療連携拠点病院事業の指定要件に追加することで、病院として院内がん登録と連携を図る等、臓器がん登録を効率的に行う支援、当該病院に所属する専門医が臓器がん登録に協力する動機付けにつながるのではないか。</p> <p>このことは、がん診療連携拠点病院等の整備について（健発0110第7号 平成26年1月10日）別添 がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針のⅡ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について 4 情報の収集提供体制（2）院内がん登録 及び5 臨床研究及び調査研究 の記載に沿った考え方と思われる。</p>	<p>④日本専門医機構による専門医の認定要件（専門医、医療機関への動機付け）</p> <p>平成29年4月より開始した日本専門医機構による専門医認定・更新制度と各医学系学会との連携、役割分担については協議中の段階と考えられるが、がん診療ガイドラインの策定に協力する医学系学会が実施する臓器がん登録への協力実績を、共通の認定要件とすることによって、専門医及び専門医が所属する医療機関が臓器がん登録に協力する動機付けにつながる。日本専門医機構にとっては、機構の掲げる基本的な姿勢及び方向性に対するよい実働モデルになるのではないか。</p> <p>⑤診療報酬への反映（医療機関への動機付け）</p> <p>臓器がん登録への協力に対する診療報酬への反映は、医療機関に対しては分かりやすい動機付けである。しかし、診療報酬は患者サービスへの対価であることから、診療ガイドラインの策定に関する臓器がん登録への協力が、患者にとってどのようなサービスにつながるのか明確に示せる、患者、国民の理解を得られる必要がある。モデル案では、仮に、がん患者への直接的なサービス対価ではなく、診療ガイドラインを提供する学会登録への協力実績を基準とする「診療ガイドライン管理協力加算」とした。</p> <p>⑥全国がん登録情報の利用と提供の仕組みの活用（予後情報の提供等）</p> <p>がん登録推進法では、法律に基づき収集された全国がん登録情報の提供に関して、明確な規則が定められている。</p> <p>臨床研究において最低限必須のアウトカム情報である生死と死因については、法第40条に掲げる病院及び診療所による活用に供するために、法第20条にて届出病院等からの請求に応じて、提供を行わなければならないとされている。しかし、この提供には、同時に法第31条の受領者による全国がん登録情報の利用及び提供等の制限及び法第32条の保有等の制限が課せられるため、病院等及び病院等の医師が全国がん登録から提供された死亡日や死因を臓器がん登録のデータベースへの登録に供する目的に単純に流用することは法律違反と考えられている。このような流用を法の例外として認めるよう、厚生労働大臣に対して提言を続ける一方で、病院が医学系学会に法第40条に掲げる情報の活用を、法第32条に掲げる保有の制限を超えない期間で委託し、活用成果を受け取る回避案もある。</p> <p>法第21条は研究者等へのがんに関する調査研究への提供の決まりである。法第21条第3項は個人の特定を伴う全国がん登録情報について、研究者に全国が</p>
---	--

<p>がん登録情報について、研究者に全国がん登録情報によってがんになったかどうか知らされることについて患者本人の同意を、当該情報の提供を希望する研究者自身によって得ている必要があるとしている。既存の医学系学会による臓器がん登録は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省 平成29年2月28日一部改正）」に則り、人体から取得された試料を用いない場合、必要最小限の個人識別情報及び要配慮個人情報の収集に留めていることが多い。そのため、そもそも全国がん登録情報との照合に必要な情報を有していないため、予後情報を直接ひも付ける手段がない。臓器がん登録の実施に際して、将来の予後情報の取得を想定した研究計画に変更するか、又は前述の法第20条で示した病院を介在する方法で予後情報を改めて収集する必要がある。</p> <p>法第17条は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究を厚生労働大臣はじめ国の機関が自ら実施する場合への情報提供について定めている。この目的による場合は、個人の特定を伴う全国がん登録情報の活用においても患者本人の同意を必要としない。そのため、厚生労働大臣又は国の機関が診療ガイドラインの策定に係るCQを自ら設定し、不足するエビデンス創出のための調査研究の対象者を全国がん登録情報から抽出し、該当者について、全国がん登録情報には存在しない臨床情報収集を医学系学会に委託する方式での臓器がん登録の実施は可能かもしれない。</p> <p>不足するエビデンス創出のための調査研究の対象者を全国がん登録情報から学会による臓器がん登録事業を活用したエビデンスを創出する臨床研究計画が一定期間の資金補助を受けられる循環を作れないか。抽出し、該当者について、全国がん登録情報には存在しない臨床情報収集を医学系学会に委託する方式での臓器がん登録の実施は可能かもしれない。</p> <p>モデル（案）で示した①から⑥は、互いに関係する部分があり、すべて実現するほうがうまくまわると考えられる。少なくとも①から④については既存の事業の方針に沿う提案であり、関係者による目的意識の共有と話し合いによって実現可能性は高いと考える。一方で、医学系学会による臓器がん登録の実施においては、他事業との連携によって予後情報を得ることを期待するのであれば、本人同意を得て個人識別に必要な情報を予め取得しておくほうが、物事が簡単に進むことは自明である。</p>	<p>E. 結論</p> <p>医学系学会が運営する臓器がん登録の多くは、登録実務、必要経費ともに会員の篤志的協力に依存して維持し、日本固有のがん臨床に関するエビデンス創出に貢献してきた。しかしながら、これまでの運営では、近年の医療内容の移り変わりの早さ、情報量の増大を、適切に処理し続けることは難しいと考えられる。</p> <p>既存の臓器がん登録が抱える課題を、全国がん登録情報の活用及び既存の国家事業との連携によって解決する方法について、一案を提示した。</p> <p>(参考文献)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/bsa/0316/1500Penberthy.pdf (2017/11/14) 2) http://nationalacademies.org/hmd/Reports/2009/ComparativeEffectivenessResearchPriorities.aspx (2017/11/14) 3) Chen VW, Eheman CR, Johnson CJ, Hernandez MN, Rousseau D, Styles T S, West DW, Hsieh M, Hakenewerth AM, Celaya MO, Rycroft RK, Wike J M, Pearson M, Brockhouse J, Mulvihill LG, Zhang KB. Enhancing cancer registry data for comparative effectiveness research (CER) project: overview and methodology. <i>Journal of Registry Management</i> 2014 ;41(3):103-12. <p>G. 研究発表</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 論文発表 <ol style="list-style-type: none"> 1) Katanoda K, <u>Shibata A</u>, Matsuda T, Hori M, Nakata K, Narita Y, Ogawa C, Munakata W, Kawai A, Nishimoto H. Childhood, adolescent and young adult cancer incidence in Japan in 2009-2011. <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 2017; 47: 762-771 2. 学会発表 <ol style="list-style-type: none"> 1) 柴田亜希子. 全国がん登録からみた臓器がん登録. 第25回日本乳癌学会学術集会（シンポジウム）：2017.7: 福岡県. 2) 柴田亜希子, 松田智大. 全国がん登録の匿名化情報の研究利用に関する一般意識調査. 第76回日本癌学会学術集会（ポスター, 英語）：2017.10：神奈川県. 3) 柴田亜希子. 全国がん登録の現状. 第55回日本癌治療学会学術集会（シンポジウム）：2017.10: 神奈川県.
--	---

<p>4) 柴田亜希子. がん登録推進法の5つの基本理念: 基本理念の実現に向けて. 第30回日本放射線腫瘍学会学術大会 (シンポジウム, 英語): 2017. 11: 大阪府.</p>	<p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし
---	--

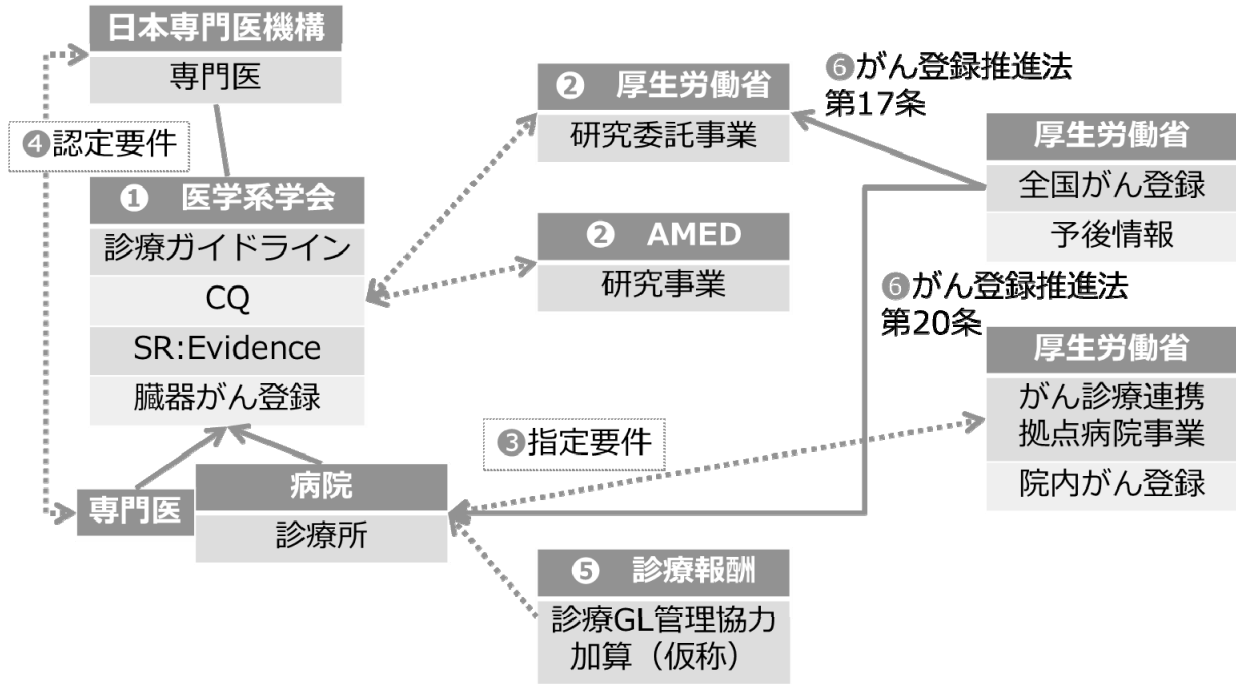


図 臓器がん登録の動機付けモデル