

様式A (1)

平成27年度厚生労働科学研究費補助金 (がん政策研究事業) 研究計画書 (新規申請用)

平成27年4月24日

厚生労働大臣 殿

フリカゝナ ヒラ コウイチ
申請者 氏 名 平田 公一

平成27年度厚生労働科学研究費補助金 (がん政策研究事業) を実施したいので
次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 (公募番号) : 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 (27050201)
2. 当該年度の計画経費 : 金 16,800,000円也 (間接経費は含まない)
3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成 27 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日
(3) 年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属研究機関	北海道公立大学法人札幌医科大学		
	②所属部局	消化器・総合、乳腺・内分泌外科		
	③職名	教授		
	④所属研究機関 所在地 連絡先	〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 Tel: 011-611-2111		
	⑤最終卒業校	札幌医科大学	⑥学位	博士 (医学)
	⑦卒業年次	医学部 (昭和49年3月) 大学院 (昭和53年3月)	⑧専攻科目	消化器外科、乳腺・甲状腺外科
経理事務担当者	(フリカゝナ) ⑨氏名	ハシ アサエ 林 亜沙恵		
	⑩連絡先・ 所属部局・ 課名	〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目 Tel: 011-611-2111 北海道公立大学法人札幌医科大学附属産学・地域連携センター		

⑪研究承諾の有無	①有 ・ 無	⑫事務委任の有無	②有 ・ 無	⑬COI（利益相反）委員会の有無	③有 ・ 無
⑭COI委員会への申出の有無	④有 ・ 無	⑮間接経費の要否	⑤要（4,200千円、計画経費 25 %） ・ 否		

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額（千円）
平田公一	研究総括	札幌医科大学大学院 昭和53年卒・医学博士・消化器外科、 乳腺・甲状腺外科	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・ 内分泌外科 （同上）	教授	7,950
森 正樹	がん登録のNCDシステムへの応用に関する総括研究	九州大学医学部・ 昭和56年卒・医学博士・腫瘍外科	大阪大学大学院 消化器外科学 （同上）	教授	3,350
今村将史	がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究	札幌医科大学・平成9年卒・医学博士・消化器外科・ 肝胆膵外科	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・ 内分泌外科 （同上）	助教	0（研究代表者一括計上）
今村正之	神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	京都大学医学部医学研究科・昭和40年卒・医学博士・ 消化器外科学	関西電力病院 （同上）	神経内分泌腫瘍センター長	0（研究代表者一括計上）
岩月啓氏	皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	北海道大学・昭和53年・医学博士・ 皮膚科学	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 （同上）	教授	150
太田哲生	日本消化器外科学会専門医育成の活用	金沢大学医学部・昭和54年卒・医学博士・ 外科学	金沢大学消化器・ 乳腺・移植再生外科	教授	150
岡本高宏	甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	波大学・昭和57年卒・医学博士・ Master of Science・ 外科学・臨床疫学	東京女子医科大学 医学部 （同上）	教授	150
沖田憲司	ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価	札幌医科大学・平成10年卒・医学博士・ 外科学	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・ 内分泌外科（同上）	助教	0（研究代表者一括計上）
奥坂拓志	膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	岐阜大学・平成2年卒・医学博士・ 肝胆膵内科	国立がんセンター中央病院・肝胆膵内科（同上）	肝胆膵内科長	150

片渕秀隆	婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究	熊本大学大学院 医学研究科・昭和 63年卒・医学博士 産婦人科学	熊本大学大学院 生命科学研究部・ 産婦人科学分野 (同上)	教授	150
菊田 敦	小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	福島県立医科大学 昭和56年卒・医学博 士・小児血液・腫瘍 学	福島県立医科大学 附属病院・小児腫瘍 科 (同上)	教授	150
桑野博行	食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	九州大学・昭和53 年卒・医学博士・ 外科学	群馬大学大学院・ 病態腫瘍制御学講 座 (同上)	教授	150
國土典宏	肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学医学部・ 昭和56年卒・医学 博士・医学外科学	東京大学医学部医 学系研究科・肝胆 膵外科・人工臓器 移植外科分野 (同上)	教授	150
固武健二郎	臓器別がん登録 (大腸)	慶應義塾大学医学 部・昭和50年卒・ 医学博士・消化器 外科	栃木県立がんセン ター・研究所・消化 器外科学 (同上)	研究所長	150
小寺泰弘	臓器別がん登録 (胃)	名古屋大学医学部 昭和60年卒・医学 博士・消化器外科学	名古屋大学大学院 医学系研究科消化 器外科学	教授	150
後藤満一	臓器がん登録の とりまとめ	大阪大学医学部・ 昭和51年卒・医学 博士・外科学	福島県立医科大学 臓器再生外科学講 座 (同上)	教授	150
今野弘之	消化器外科関連 専門医制度との 連携	慶應義塾大学医学 部・昭和53年卒・ 医学博士・消化器 外科学	浜松医科大学外科 学第二講座・消化器 外科 (同上)	教授	150
佐伯俊昭	制吐薬の診療効 果の実態とガイト ライン評価体制	広島大学・昭和57 年卒・医学博士・ 外科学	埼玉医科大学国際 医療センター・乳 腺腫瘍科 (同上)	教授	150
佐藤雅美	臓器別がん登録 (肺)	東北大学・昭和57 年卒・医学博士・ 外科学	鹿児島大学大学院 医歯学総合研究所 循環器・呼吸器病学 講座・呼吸器外科学 分野 (同上)	教授	150
佐野 武	胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学医学部・ 昭和55年卒・医学 博士・外科学	がん研究会有明病 院・消化器外科 (同上)	院長補佐兼 消化器外科 部長	150

柴田亜希子	全国がん登録との連携	山形大学大学院医学系研究科・平成16年卒・医学博士・画像診断学、公衆衛生・予防医学	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部、がん登録・がん対策（同上）	室長	150
下瀬川徹	臓器別がん登録（膝）	東北大学医学部・昭和54年卒・医学博士 消化器内科学	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学（同上）	教授	150
杉原健一	がん登録とQIを利用した臨床研究の在り方	東京大学・昭和49年卒・医学博士・消化器外科学	東京医科歯科大学腫瘍外科学（同上）	特任教授	150
徳田 裕	臓器別がん登録（乳腺）	慶應義塾大学医学部・昭和52年卒・医学博士・外科学	東海大学医学部外科学系乳腺内分泌外科学（同上）	教授	150
中村清吾	乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	千葉大学医学部・昭和57年卒・医学博士・乳腺外科	昭和大学医学部・乳腺外科（同上）	教授	150
西山正彦	日本癌治療学会との連携	広島大学医学部・昭和56年卒・医学博士・医学	群馬大学大学院医学系研究科・病態腫瘍薬理学（同上）	教授	150
原 勲	腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	神戸大学・昭和60年卒・医学博士・泌尿器科学	和歌山県立医科大学・泌尿器科（同上）	教授	150
福井次矢	がん登録を利用したガイドライン評価の在り方	京都大学医学部・昭和51年卒・医学博士 内科学・臨床疫学	聖路加国際大学・聖路加国際病院（同上）	院長	0（研究代表者一括計上）
藤 也寸志	臓器別がん登録（食道）	九州大学大学院・平成元年卒・医学博士・消化器外科	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター・消化器外科（同上）	副院長	150
藤原俊義	日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制の在り方	岡山大学医学部・昭和60年卒・医学博士・消化器外科学	岡山大学医歯薬学総合研究科・消化器外科学（同上）	教授	150
古川俊治	がん登録にかかわる法律制度の現状と課題	慶應義塾大学医学部・昭和62年卒・医学博士・オックスフォード大学ビジネス・スクール修士課程修了 平成17年・医事法学	慶應義塾大学院法務研究科（同上）	教授	150

三木恒治	前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	大阪大学医学部・昭和50年卒・医学博士 泌尿器科学	京都府立医科大学・泌尿器科学教室 (同上)	教授	150
水口 徹	メガデータ分析法と関連臨床倫理	札幌医科大学大学院・平成9年卒・医学博士・外科腫瘍学	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科 (同上)	准教授	0 (研究代表者一括計上)
宮崎 勝	胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	千葉大学・昭和50年卒・医学博士・外科学	千葉大学大学院 医学研究院・臓器制御外科学 (同上)	教授	150
宮田裕章	データ収集、統計処理分析	東京大学医学部・平成13年卒・保健学博士、疫学、社会科学方法論	東京大学大学院 医学系研究科医療品質評価学講座 (同上)	特任教授	1,000
山本雅一	臓器別がん登録 (胆)	筑波大学医学専門学群、昭和56年卒・医学博士・消化器外科学	東京女子医科大学・消化器外科 (同上)	教授	150
横井香平	肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	名古屋大学・昭和53年卒・医学博士・呼吸器外科学	名古屋大学大学院 医学系研究科・呼吸器外科学 (同上)	教授	150
渡邊聡明	大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学医学部・昭和60年卒・医学博士 消化器外科学	東京大学大学院 医学系研究科・腫瘍外科学 (同上)	教授	150

6. 府省共通研究開発管理システム
研究者番号及びエフオート

研究者名	性別	研究者番号（8桁）	エフオート（%）
平田 公一	男	50136959	10
森 正樹	男	70190999	10
今村 将史	男	00404608	5
今村 正之	男	00108995	5
岩月 啓氏	男	80126797	5
太田 哲生	男	40194170	5
岡本 高宏	男	70194397	5
沖田 憲司	男	70517911	5
奥坂 拓志	男	70501849	5
片渕 秀隆	男	90224451	5
菊田 敦	男	40224894	5
桑野 博行	男	90186560	5
國土 典宏	男	00205361	5
固武 健二郎	男	60129426	5
小寺 泰弘	男	10345879	1
後藤 満一	男	50162160	5
今野 弘之	男	00138033	5
佐伯 俊昭	男	50201512	5
佐藤 雅美	男	30250830	5
佐野 武	男	30215884	5
柴田 亜希子	女	20518336	5
下瀬川 徹	男	90226275	5
杉原 健一	男	10171167	5
徳田 裕	男	20163975	5
中村 清吾	男	70469511	5
西山 正彦	男	20198526	5
原 勲	男	10263378	5
福井 次矢	男	50208930	5
藤 也寸志	男	20217459	5
藤原 俊義	男	00304303	5
古川 俊治	男	60219102	3
三木 恒治	男	10243239	5
水口 徹	男	30347174	5
宮崎 勝	男	70166156	5
宮田 裕章	男	70409704	10
山本 雅一	男	60220498	5
横井 香平	男	60378007	5
渡邊 聡明	男	80210920	5

研究分野及び細目、キーワード

研究分野（主）	系（必須）	生物系
	分野（必須）	医歯薬学
	分科（必須）	社会医学
	細目番号（必須）	8101
	細目名（必須）	疫学・予防医学
	キーワード1（必須）	疫学
	キーワード2	臨床統計学
	キーワード3	予防医学
	キーワード4	検診
	キーワード5	健康管理
	その他キーワード1	
	その他キーワード2	
研究分野（副）	系（必須）	生物系
	分野（必須）	医歯薬学
	分科（必須）	社会医学
	細目番号（必須）	8103
	細目名（必須）	病院・医療管理学
	キーワード1（必須）	医療管理学
	キーワード2	医療情報学
	キーワード3	医療の質
	キーワード4	リスクマネジメント
	キーワード5	クリティカルパス
	その他キーワード1	
	その他キーワード2	

研究開発の性格

基礎研究		応用研究	○	開発研究	○

7. 研究の概要

- (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

【目的】

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、「全国がん登録」と「臓器がん登録」の突合により、診療成績とくに生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性に関する研究を推進する。さらに望ましいコホート研究の在り方としてのNCDシステム応用の可能性を探り、その組織体制の確立を目指す。

【対象】

がん診療の治療法を提示する「がん診療ガイドライン」を作成する学術団体（以下、学会）の当該責任者を研究分担者とする。研究対象項目については、生存率を指標として医療の質の検証体制及びその結果を可視化するための臓器がん登録とそのNCDシステムへの応用に関係の研究を行なう。

【研究方法】

研究の第一段階として、20種以上に渡る「がん診療ガイドライン」の各々の実務的責任者である分担研究者間で「全国がん登録」の法律、とくに政・省令内容とデータ取得の体制を確認・検証すると共に、関連各種の倫理指針内容を周知し、さらにコホート研究としての科学的根本原則であるICH-GCP (International Conference on Harmonisation—Good Clinical Practice) の浸透を図る。

第二段階として、各学会が実施している「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理の在り方を研究し、さらにはNCDシステムの応用による悉皆性の高い体制の確立を探りそのデータベースにより推奨医療の検証体制を探る。

二年目においては、各学会毎に「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報突合を試み体制造りを研究・実施する。

三年目においては、一、二年目の研究成果に基づいてNCDシステムの導入を促進させることを含め、何らかの正確でかつ科学的な研究分析体制を確立する。その上で、治療成績のアウトカム評価を試み、可能な限り公表する。

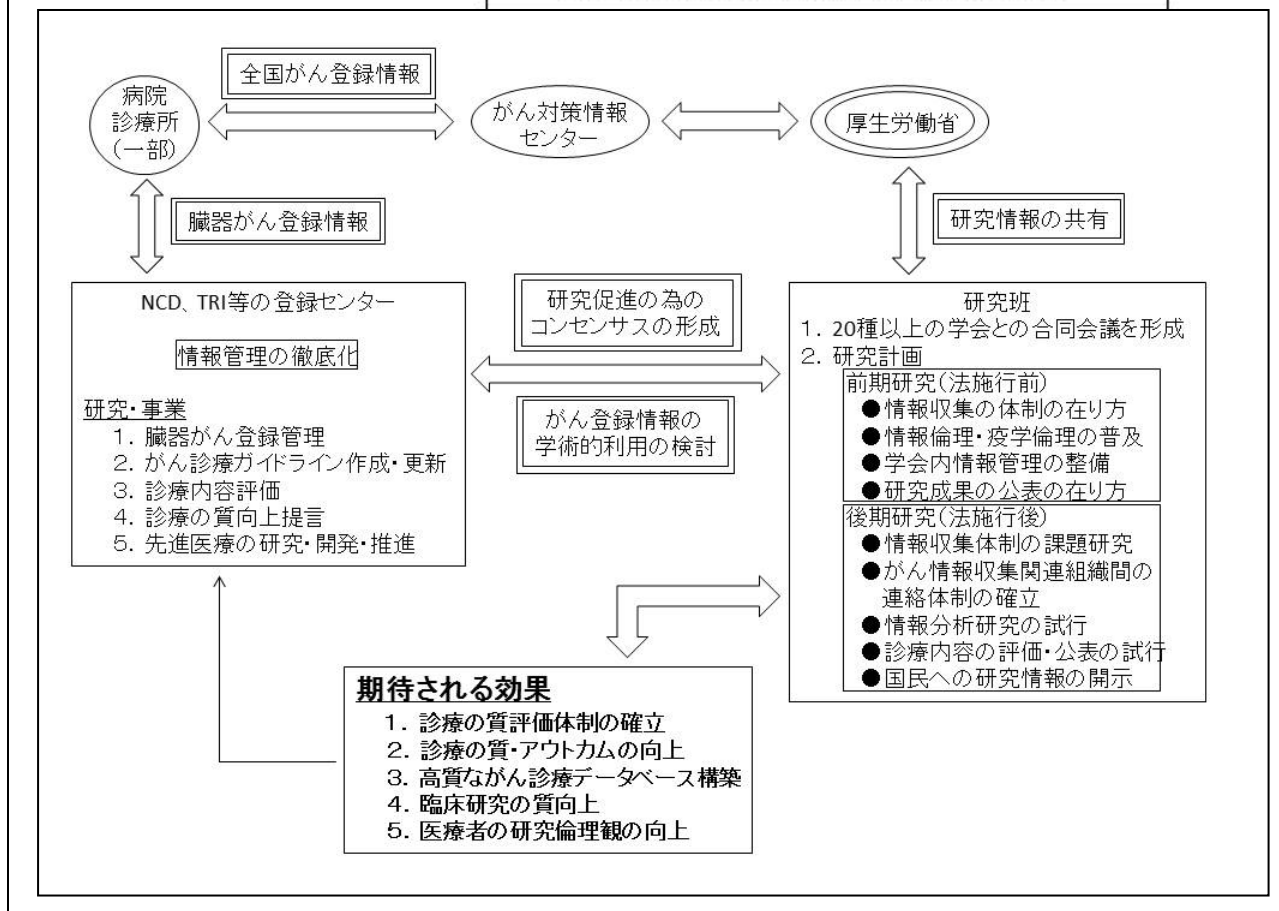
【将来体制の在り方】

全国がん登録の担い手としての地域がん登録を担当する医療機関及び地方自治体との関係を成熟化させ、臓器がん登録の罹患率、生存率等の情報ベースを正確に担保する体制を確立する。医療機関、都道府県、学会、第三者データマネージメント・解析機関としてのNCD、がん対策情報センターの間に、ICH-GCPに添った連携システムの可能性を一部のがん種において探る。

【期待される成果】

信頼性の高いがん登録データベースが構築されることで、国家レベルでのコホート研究が可能となる。そのデータの分析結果から、例えばがん診療ガイドラインが推奨する医療内容を評価し、近未来の望ましいがん診療を学術的に示唆することが可能となる。医療の質向上の中断なき検討が可能となり、高信頼性あるデータの公表は国内外の医療者・企業から重要視され、日本の医療産業への貢献もありうる。

4. 臨床研究の質向上
5. 医療者の研究倫理観の向上



8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

1. 研究内容の特色

「がん登録推進法」の試行に伴ない、その登録データの活用により、学会別に行なっている各種「臓器がん登録」のデータベースの質向上が図られ、正確なコホート研究が可能となる。さらに、NCDシステムを応用することにより、その便宜性と精度の向上と想定される。近未来に渡って継続しうるこれらの体制造りとその体制による初期実践を図ることは本邦の国家的事業として発展させることが十分に予測される。とくに“がん診療ガイドライン”を公表する20種以上の学会・研究会組織の代表研究者が研究参加する大規模研究組織は他に類をみない。学術的ながん情報データベースの照合研究は極めて独創的と言えよう。

2. これまでの実績概要

申請者はこれまで“がん診療ガイドライン”の作成に関する研究を責任者として担当させていただいていた。これまでの研究成果としては、[A]がん診療ガイドラインの作成・更新・普及・その内容の検証の実証、[B]臓器がん登録上の課題とその解決策、[C]がん診療ガイドラインの提示によるがん診療動向の変化、[D]臓器・組織別のがん診療ガイドライン推奨医療行為とそのアウトカム向上に関する研究、[E]がん診療ガイドライン事業の在り方に関する研究、[F]NCDシステムの確立とその応用による医療の質評価に関する研究、をあげることができる。

3. 研究計画の概要

研究の第一段階として、20種以上に渡るがん診療ガイドラインを公表する実務的責任者の分担研究者間で「全国がん登録」の法関連を確認・検証する。さらにコホート研究としての科学的基本原則ともいえる ICH-GCP (International Conference on Harmonisation—Good Clinical Practice) の概念を共有し、臓器がん登録の望ましい形を定義付ける。第二段階として、「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理の具体的な在り方を研究し、その代表格と想定される NCD システムの応用の可能性を各がん種別に検討し、今後の対応策の確認と可能な限りの実施体制の概念を少なくとも確立する。

二年目においては、各学会毎に「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報突合の為の体制造りとそれを浸透させ、想定内・外の課題を抽出する。また、NCD システムの応用について検討する。

三年目においては、一、二年目の研究成果に基づいて、改正必要点を登録検証体制に反映させる。その上で、2年目における治療成績のアウトカム評価を試みる。

4. 当該研究の独創的な点

上記で触れたように本邦初の研究内容であることが特徴である。これまでに20種強学会協力という歴史的組織体制を発展的に新たな研究組織とし、学会毎の自律的展開とともに望ましいがん診療分析体制を構築する。米国ではNCIのSEER programに代表される比較的大規模な登録体制が存在する。しかし、本邦では、類似の環境が整っていなかったため、登録データの偏りや質を問われてきたところであった。国家的事業としてのがん登録推進が図られる中で、高質で大規模な学術的対応が可能となる。医療情報の収集・分析そして管理体制の確立、そして解析成果の公表と必要に応じての医療内容の改変、更新というサイクルを築き上げ、多数の学会参画により未来から振り返っても望ましい提言を早期にまとめることが独創的といえる。

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

医療の質の向上とその浸透を目指す一貫として、関係学会は専門的・学術的な立場からがん診療ガイドラインを作成・更新することに多大な尽力を払っている。併せてガイドライン推奨医療行為の教育を繰り返すとともに、医療の質向上を常に目指していることが体制作りの展開から推し量ることができる。したがって、がん診療ガイドラインの普及により、その後の診療動向の変化やアウトカム変化を正確に研究すべきとしてきたこれまでの研究目的が業務・組織の実態として動いている感がある。一方で、現状ではそのような検証は十分に組織として機能しているとは断言しえず、その解決策の明示を迫られている。すなわち推奨医療行為の検証を合目的に行なうことへの示唆が重要となっている。これらの検証を確実に継続的に繰り返し、分析で得た正しい診療成果データを公表し、それに基づいて次の新しい展開を築くことが次代への我々の役割と言えよう。日本国民に対してはもとより世界へ向けて信頼性の高い診療内容の分析を主義務とし、診療効果としての治療成績、すなわちアウトカムの改善効果の有無を検証する研究の普及を原則として研究を図らねばならないことは、学会（研究会）としても一致していると思われる。がん診療ガイドラインを提案している学術団体を代表する分担研究者参加して頂き、可能な限りの臓器がん登録の推進とその正確さを図ろうとする中で、全国がん登録データを基礎とした信頼性の高いがん診療情報のデータベースの構築と、学術的評価体制の確立について、その確実な展開を牽引することを今後の研究の第一歩とすべきであろう。このことにより、がん診療の望ましい未来展開を図る環境造りの一役を担うことができると考える。

10. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

(1) 研究目的の背景

本邦のがん治療成績は、一定の限られた母集団の症例数の検討により、例えば消化器・呼吸器外科領域を筆頭に世界のトップレベルと評価される学術誌に掲載されてきた。しかし、本邦でのこれまでの全国規模のデータ集積については、国際間に通用しうる学術的体制を確立させることができずにいた。すなわち、(1)診療成績の比較を行なう際に最も重要となる因子としての、生存・罹患に関する情報収集が法令上、かなり困難な状況にあった、(2)がんデータ情報の収集・管理体制については国際間に通用する学術的指針を充たすには極めて不十分であった、(3)(1)に関わることとして、第三機関でのデータ分析の体制がなかった、(4)全国がん登録情報と臓器がん登録情報の連結性について、個人情報保護法令に準拠しつつも可能となる緻密で具体的な指針が存在しなかった、(5)臓器がん登録の体制について、学会間の共通な基盤によって討論する場がなかった、(6)NCDシステムを応用した臨床研究の成果がみられつつある、などの背景をあげることができる。そこで以下のような研究によって、日本のがん情報データベースを基に世界からの信頼を一層得る医療体制を展開させたい。

(2) 当該研究体制と研究分担者・研究協力者の役割

研究体制については、研究内容を大きく3大別（研究群として3群を形成）し構成する。第一群は、がん登録に関わる総論的課題の解決に向けて、第二群は臓器がん登録を実施している学会においての実施状況と課題の有無を検討し、より良い体制を探る。第二群については2分する。すなわち、①既に第三者機関でNCDシステムを応用した登録・分析を行なっているか行なう予定であるグループと②自学会独自に登録・分析を行なっているグループに分ける。第三群は、臓器がん登録については非継続的な実施か、実施を今後予定をしているグループとする。なお、分担研究者の具体的な担当内容は申請書「5. 研究組織情報における②分担する研究項目」に提示した。

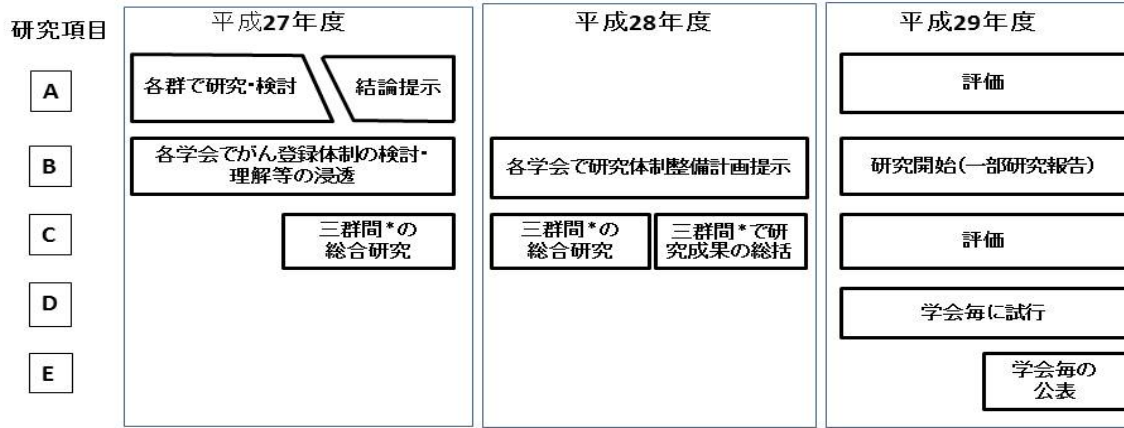
[研究 A]各群間での研究情報を交換し、それぞれの課題を可能な限り集約する。[研究 B]第二、三群にあっては、全国がん登録の内容の学術的応用へ反映させるための精緻性の担保する方向性を研究する。[研究 C]三群間での全体研究として現状の在り方と将来へ向けた提言研究を行なう。その上で [研究 D]全国がん登録と臓器がん登録の情報の照合を実践試行し、検証を行なう。問題点があるならば早急の課題解決を図る。その上で、[研究 E]可能であれば学会毎の全国がん登録データを利用した研究成果の公表を行なう。

(3) 研究全体の計画

I 研究計画

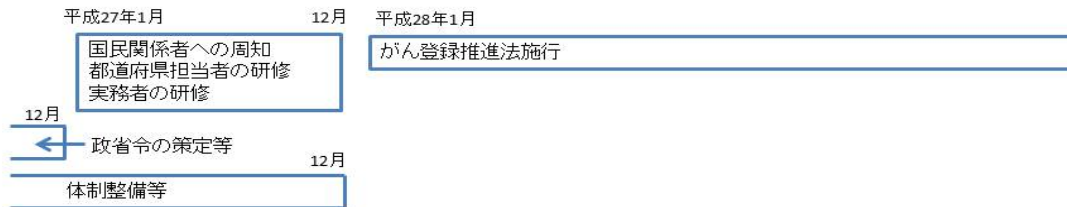
上記の[A]ないし[E]の研究について、各群の課題別に年次研究計画を下図に示す。なお、分担研究者が三群のいずれに属するかは、自身の属する学会のがん登録の展開状況により判断をいただく。年度によっては、群を股いだり、移行することもありうる。厳格な規定をせず、各年度の研究開始にあたって、属する研究群を申告いただく。

◆研究計画



*第一群:がん登録の総論研究グループ 第二群:定期的臓器がん登録実施研究グループ 第三群:臓器がん登録非継続研究グループ

◆行政のスケジュール(実情及び予定)



II 研究方法

初年度においては、第一群の分担研究者は専門的立場から、全国がん登録と臓器がん登録の連携に関する注意点・課題の提示とその解決法に関する工夫を示唆する。可能であればその解決策を提案し、群別会議にて結論を解説する。第二・三群にあっては各学会毎に臓器がん登録体制の在るべき姿とそのデータの質と量の向上のための原則を確認し、現状の体制と問題点を把握するとともに、がん登録推進法とその理念と体制を各学会・研究会の内部へ浸透させる。これら[A]、[B]の研究を進める中で、三群の研究グループ間で研究内容課題の確認とともに総合的、縦横談的な理解と課題解決のための合意形成を図る。2年目には、全分担研究者において、がん登録の推進の過程で実施すべき研究のための体制整備の具体策を登録体制に導入し、平成28年度末に可能となる全国がん登録情報の利用に向けデータベースの収集・管理・分析を施行計画する。3年目には、全国がん登録の利用を進める中で、1年目、2年目の研究内容の評価を行なうとともに、学会間の情報交換により、NCDシステムの応用など新たに必要な体制整備を加える。なお、研究2年目に前向きあるいは、後向き研究として、ガイドライン推奨内容を主たる研究対象として検証を試みる。これらについて可能であれば英文化し論文として公表する。

1 1. 倫理面への配慮

<p>・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</p>	
<p>がん登録情報とくに罹患疾病名と生存に関する情報の照合にあたって、徹底的な匿名化体制を図ることが必要となる。個々の患者の意志が無視されないよう配慮することが重要である。また、遺伝性あるいは家族内集団がん発生などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制造りを要望している。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。</p>	
<p>遵守すべき研究に係る指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行予定）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針</p> <p><input type="checkbox"/> 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称：疫学研究に関する倫理指針）</p>	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 ・ その他（ ）</p> <p>※「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。 (宮田裕章： 東京大学大学院医学系研究科医療品質学講座 特任教授)</p>
臨床研究登録予定の有無	<p>有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ その他（ ）</p>