

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長期予後入力システムの構築に関する研究
（研究代表者 平田公一・札幌医科大学・客員教授）

【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」の間で生命予後データを突合し、診療データの緻密化を図る。その上で、がん診療ガイドラインが推奨する診療の動向変化とその有用性あるいは新規医療の提案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 システム等、第三者機関を応用する可能性を探り、その組織体制の確立を目指す。この体制の確立により、エビデンスレベルに関わらず、診療行為の評価、ひいては臨床研究自体が可能となると共に、基礎研究の糸口となる概念を生み出すことへとつながりうる。

【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・研究協力者とする。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第三者機関での収集・分析依頼・委託という科学的手法（主として NCD システムへの応用）に関係する研究を行なう。

【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基本原則にもなりうる ICH-GCP (International Conference on Harmonisation—Good Clinical Practice) の浸透を図った。

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った。特に第三者機関での臓器がん登録あるいは臨床研究のモデルケースを作ることに焦点を置き、研究班と一般社団法人 NCD との間で連結の正しい在り方を検討した。さらに、法、倫理そして各種の約束毎の確認、文書化を図ることとした。そのプロセスを参加研究者に周知、理解浸透を図ることとした。

この点に関し、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作りを研究・実施し、報告を頂くと共に研究班に関わらぬ学会に対してアンケート調査を行なうこととした。

三年目においては、一、二年目の研究成果に基づいて NCD 及び公益財団法人 先端医療振興財団 TRI 臨床研究情報センターのシステムの導入促進を含め、何らかの正確でかつ科学的な研究分析体制を全学会へ周知する方策を研究した。その上で、治療成績のアウトカム評価を試み、可能な限り臨床研究を学会毎に推進し、その成果を公表することを依頼した。

【研究結果】

上記の研究方法に於いて求めた詳細な研究結果は、後述する総括研究報告書の詳細文中で具体的に記載した。目的とした研究は全て実行でき、先進的な瓦解での活動については見事な進展をみることができ、時代背景に即座に対応した臨床研究も臓器がん登録体制の中で進行しつつある状況が作り出せていることと理解しえた。一方、会員の少ない学会や希少がん領域での展開には多くの課題も含めて不十分状態にあり、今後の課題として抽出された。

【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させる必要がある。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、適切な倫理・解釈に添った連携システムの可能性を早急に探る必要がある。

【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、日本の基礎研究への提案及び医療産業への貢献もありうる。

A. 研究背景・目的

「がん診療ガイドライン」が推奨する医療内容及び提供する医療技術等の質を継続的に評価し提供医療の質向上を間断なく進める国内の学術的組織体制の確立を目的として、「臓器がん登録」及び「がん診療ガイドライン作成」の責を負う学術団体間で将来の在り方に関する研究を行なうことを理念の骨格とした。がん診療分析・評価による提供医療の改良というサイクルが構築され、次世代のがん医療の実情に踏まえた新たな医療貢献を果たしうると期待して研究をしたものである。医療の質向上とそのため評価体制の国内浸透を目指す一貫として、がん研究に関わる学術団体が専門的・学術的な立場からがん診療ガイドラインの作成と更新に多大な尽力を払っている。併せてガイドラインが推奨する医療行為の実践、普及のための教育を繰り返すことによって医療の質向上がもたらされる。今日迄、この事業のほぼ全てを学術団体が主導し、本研究班を中核として進展させることができてきた。昨今では、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の認識が深まっており、ごく一部でその成果が出始めている。しかし、現状ではそのような検証状況が十分に臨床の場で機能が果たされておらず、多くの領域での進展の為の解決に迫られていた。すなわち推奨医療行為の検証を合目的に実践することの体制作りが重要となっている。検証を継続的に繰り返し、分析から得られた正しい診療データの公表により、次の新しい推奨医療を築くこととなる。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情報提供を主義務と認識し、診療効果としての治療成績、すなわちアウトカムとしてのその改善効果の有無を検証する研究を普及させねばならないことを、学術団体間で横断的に実践しようとの動向を促す一貫として、それらのことを関係学術団体に要望したところ全ての団体から賛同・協力をいただいていた。がん診療ガイドラインを提示している学術団体にあっては、可能な限りの臓器がん登録の推進とその運営の正確さを図ることが望ましいことの合意は頂いている。更に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予後情報のデータベースを構築することによって、がん診療の望ましい未来展開の環境造りにつながると期待し、学・官・産・国民の4者で行なうべきことの内容の共有化を目指す研究である。

B. 研究方法

研究開始当初より、臓器がん登録の推進特に科学的手法による登録、臓器がん登録データ分析による臨床研究の実践、倫理・法の周知と浸透を企画した。具体的な研究成果物が残せることをひとつの柱に置いた研究方法である。

(I) 研究班総体としての研究方法

研究内容を3大別した。すなわち、(1)「がん登録」、「がん診療ガイドライン」をキーワードとした多面的研究課題におけるがん種間で共通に存在する総論的研究課題、(2) NCD あるいは類縁の第三者機関に於いて分析を試みるという先進的登録・分析手法での研究課題、(3) 各学術団体でのがん登録・分析を行う場合の課題とその解決策、の3種に分類し詳細な研究を進めた。基本的には研究責任者が、研究分担者の担当研究を指定した。研究群として上記に示した内容で3群を構成し、分科会Ⅰ、Ⅱ、Ⅲとして研究を進めた。そのうえで、分科会Ⅰ～Ⅲを統合した会議にて相互に確認・統括結論を出した。

分科会Ⅰは、がん診療ガイドライン作成・公表・更新、全国がん登録と臓器がん登録に関する課題とそれらの連携体制の在り方、登録情報の疫学的研究への適用にあたっての研究倫理、がん診療ガイドライン・がん登録・がん臨床研究などに関わる総論的課題、を研究するグループとした。

分科会責任者は、研究班責任者平田公一とした。

分科会Ⅱ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た。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学会群に属する研究分担者で構成した。すなわち、今年度はNCDシステムにおける登録体制の質的向上として必要なこと、登録事業の実装・推進に関する研究を主たる対象研究とした。分科会責任者は、森正樹研究分担者とした。

分科会Ⅲは、当面、現状の自学会独自による登録・分析を継続するグループとし、その在り方の適切性と今後の展開、および第三者機関による登録事業との質的・倫理的比較を研究した。分科会責任者は杉原健一研究分担者、引き続いて海野倫明研究分担者をお願いした。

[研究初期段階]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。

[研究中間期段階]分科会Ⅱ、分科会Ⅲの研究分担者にあっては、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を担保する方向性を研究対象とした。

[研究総括段階]研究三群間での全体研究として現状の課題と将来へ向けての提言研究を行なった。

(Ⅱ) 分担研究の研究手法

以下に各研究分担者別の課題についての研究方法を列挙する。

1. 「臓器がん登録」の現状と「NCD システム」への応用について

乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の現状確認およびがん対策基本法、個人情報保護法と関連した予後情報の入力に関する問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った（平成 27 年度）。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った（平成 28 年度）。各臓器がん登録の現状と問題点に関するアンケート調査を行った。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録および部分的に実装されている肺癌登録の現状と問題点について、他の臓器がん登録と情報を共有した。NCD を利用していない食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、神経内分泌腫瘍に関しての現状と問題点、今後 NCD に実装を検討する際の課題について検討を行った（平成 29 年度）。

2. 甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

(1) 甲状腺がん登録の整備を図る。

(2) 甲状腺腫瘍診療ガイドラインの改訂作業を完了する。

3. 臓器別がん登録（肺）

①各診療科で施行している NCD への登録内容を院内がん登録に移行する方法とその問題点、さらには、診療科が院内がん登録入力を代行するなどの方法とその問題点、インセンティブについてシミュレーションを行い検討する。

②全国肺癌登録議事業の登録実績、およびその解析による論文発表の状況を検討する。さらに、UICC TNM 分類改訂第 8 版への貢献状況を提出症例数や世界の地域別の比率などから検討する。

これらを踏まえつつ、今後の展望について検討する。

4. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴、およびこれまでの成果とデータベース利用上の問題点について検討した。さらに、肺がん登録事業と日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連、肺がん登録事業と NCD 登録体制の連携について検討した。

5. 乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、①～⑤について検討する

① 臓器がん登録システムの現状と課題を整理し、改善に努める

② 臓器がん登録を用いた臨床研究の推進

③ NCD を通じた多領域横断型研究の検討

④ NCD データを用いた Quality Indicator の算出と医療の質の改善

⑤ NCD 以外の乳癌関連データベースとの連携を検討する

6. 臓器別がん登録（乳腺）

NCDと協力し長期予後の入力システムの開発を行い、さらに入力率向上のためのシステム構築を行う。

NCD-乳癌登録は施設での連結可能な匿名化となっているが、NCDに送られた時点で個人情報削除されており連結不可能な状態である。

7. 食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

臓器がん登録および診療ガイドラインの現状を整理し、その現状及び他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑥について検討する。

8. 臓器別がん登録（食道）

(1)-1: 食道がん全国登録と胸部外科学会による学術調査（以下、胸外登録）の内容や登録数を比較する。また、NCDによって明らかになった全国の食道がん切除術の実態も含めて、全国登録をNCDに実装することによる利点・欠点、問題点を抽出する。

(1)-2: 本研究班や消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論・報告された内容を逐一食道学会理事会に報告し、食道がん全国登録をNCDに移行する方法の検討や食道がんの特異的な問題点などを明確にし、解決に向けた行動を開始する。

(1)-3: 食道がん全国登録データの利活用のあり方について、その意義を共有し利活用の具体的方法や必要な体制を議論する。そのための規則を作成し、実際の研究課題を設定しデータ解析のあり方などのパイロットスタディを行う。

(2)-1: 研究目的 (2)に記した調査結果の検討方法について、消化器外科学会およびNCDと協議を開始する。

(2)-2: NCD登録施設に対する食道がんガイドライン実施状況に関するQI調査の結果を分析し、食道学会に周知し議論することで、本研究の意義や問題点を明らかにする。

9. 胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

臓器がん登録の現状を整理し、①～④について検討する。

①臓器がん登録システムの現状と課題

②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状

③NCDへの実装

④全国がん登録との関わり

10. 臓器別がん登録（胃）

①全国胃癌登録およびNCDの現状を整理した。

②2014年からの1年間で、あらかじめ研究に登録された169施設でNCDデータベースを用いて前向きに収集・解析した研究（日本内視鏡外科学会, Hiki et al. Gastric Cancer 2018）と2012年からの2年間でNCDデータベースに4105施設から登録されたデータを後方視的に収集・解析した研究（日本胃癌学会, Yoshida et al. Ann Gastroenterol Surg 2018）を比較検討した。

11. 肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

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」（平田班）の年2回の班会議で示された班研究の方向性に沿い、肝が

ん全国登録のNCDへの移行とデータ利用を推進した。

12. 胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

現行の胆道癌取扱い規約第6版に変換可能な2008年から2013年に登録された症例を対象とした。予後情報は2015年に回収を行った。回収後の予後不明率をがん腫別および登録年別に解析した。

13. 臓器別がん登録（胆）

現在行われている胆道癌登録の現状を整理し、日本肝胆膵外科学会認定修練施設A（年間高難度肝胆膵手術件数50件以上）、修練施設B（同30件以上）、および非修練施設の登録率を調査、検討した。また、胆道癌登録における悉皆性向上の可能性とその問題点を明らかにする目的で、現行の胆道癌登録とNCDおよび、がん登録の比較分析を行った。さらに、NCD登録施設に対するアンケート調査からQuality Indicator (QI)を用いた診療の質の検討を行い、加えて日本肝胆膵外科学会のデータから施設間格差の程度を検証し、NCD実装の意義を検討した。

14. 膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1. 2012年～2013年の期間でNCD膵癌登録に登録された通常型膵癌（2012年3924例、2013年4026例）を対象とし、予後の入力状況を調査する。
2. 各臓器がん登録（肺、大腸、腎、前立腺、婦人科、小児、皮膚、甲状腺、制吐薬ガイドライン）において、①登録システムの現状と課題、②NCDとの連携、③登録がん種が重複する学会との連携、④診療ガイドラインへのデータ利活用、⑤全国がん登録との連携、以上に関してアンケート調査を実施した。

以上の研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い行った。

15. 臓器別がん登録（膵）

日本膵臓学会膵癌登録委員会に問い合わせ、2012年と2013年の従来の登録法（以下、従来法）による膵癌登録データとNCDで登録された膵癌登録データ（以下、NCD登録）を比較検討する。また、2016年におけるNCD膵癌登録の登録状況やデータの精度管理について調査しNCD膵癌登録の利点と課題を検討する。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い研究を行う。

16. 腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、①～⑤について検討する。

- ① 登録システムの改善
- ② 登録データの利活用
- ③ NCD との連携
- ④ NCD 以外の機関との連携
- ⑤ 全国がん登録との連携

17. 前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、①～⑤について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて

- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

18. 神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

19. 大腸癌診療ガイドライン推奨内容の吟味に関する臨床研究の実情と将来

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みも踏まえ、上記①～⑤について検討する。

20. 大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みも踏まえ、上記①～⑤について検討する。

21. 臓器別がん登録（大腸）

平成 24-25 年厚生労働省研究費補助金（がん臨床研究事業）「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究（主任研究者：後藤満一）」において、臓器がん登録を NCD に移管する場合に生じる諸問題の解決策を検討してきたところであるが、本研究では、現行の大腸癌登録事業を NCD に移行するために必要な実務を行い、併せて未解決の課題のひとつである全国がん登録で調査される患者予後情報（死亡情報）の合法的で効率的な入手方法と適正な管理運用法の確立を目指す。

22. 婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究

JSOG データベース（頸癌 68707 例、体がん 65241 例、卵巣がん 51042 例）を用いて、研究目的に示した①-③の検討項目の統計解析を SAS 9.4 software を用いて行った。さらに頸癌、体がん、卵巣がん、外陰・膣がんガイドラインの CQ の中から本邦での現状が不明な点についての CQ を抽出した。

23. 皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

2007 年から実施している「皮膚リンパ腫」および「悪性黒色腫（メラノーマ）」の臓器がん登録を行い、その成果を公開する。（倫理委員会承認あり）

- 1) メラノーマの診療拠点病院（27 施設）が共同で年次登録を実施し、その結果を学術大会、Web 上で公開する。
- 2) 皮膚悪性リンパ腫症例は、専門医認定研修施設（650 施設）依頼して年次調査を行い、その結果を学術大会および Web 上で公開する。

24. 小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

- ①臓器がん登録のシステムについて
- ②NCD との連携について
- ③NCD 以外の他組織との連携について
- ④臓器がん登録データの利活用推進について
- ⑤全国がん登録と臓器がん登録の連携について

小児がんにおける臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

25. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

DPCデータと臨床研究データベースをもとに、各臓器別に抗がん剤治療を受けた患者に対する適正な制吐療法の実施状況を調査する。

26. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

2013年12月6日にがん登録等推進法が成立し、2016年1月1日から施行され、現在、悉皆性をもった全国的ながん情報の登録が進んでいるが、下表のような、がんに関係する各種のデータベースが異なる目的のために別々に作成・利用されている現状にある。政府のICT推進の方針には、医療連携や研究に利用可能な番号の導入、医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用が掲げられているが、がん関連データベースについても、今後、これらのデータベースの相互利用や有機的な連携を図ることが望ましい。

種類 (根拠となる法令)	実施主体	対象	目的
全国がん登録 (がん登録等推進法)	国・道府県市	全がん患者	がんの罹患率の計測 受療状況の把握 生存率の計測
院内がん登録 (がん対策基本法)	医療機関	当該施設で診断・治療を受けた全がん患者	病院の対がん医療活動の評価 患者のフォロー
全国臓器別がん登録 (特に無し)	学会・研究会	全国臓器別がん登録に協力する医療施設で治療を受けた患者	がんの臨床病理学的特徴と進行度の適切な把握 適切な治療指針の確立 進行度分類のあり方の検討
National Clinical Database (NCD) (特に無し)	一般社団法人 National Clinical Database	参加する医療施設で手術を伴う治療を受けた患者	手術を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な専門医のありかた、特定条件・特定手術における予後情報等の分析

一方、この間、改正個人情報保護法が成立し、2017年5月30日に全面施行となり、また、2017年4月28日には、次世代医療基盤法（「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」）が成立した。

本研究では、このような法環境の変化の中で、全国がん登録情報やその他のがん関連データベースの利活用に関して、どのような法制度的課題があるかを検討した。

27. 全国がん登録との連携

平成 27 年度は、本研究班分科会「がん登録の NCD システムへの適用に関する研究」課題について、がん登録推進法との関係において考察した。

1. NCD 登録とがん登録の突合による登録データの正確性の担保方策。
2. NCD 体制を適用する合理的登録方法とは。倫理的、法的にどこまで合理性が図れるか。
3. 臓器がん登録と NCD 登録の連結は可能か。
4. 臓器がん登録の推奨医療行為に関する臨床研究状況の実情。
5. NCD 登録と全国がん登録の一括登録を応用した医療研究体制はありうるか。

平成 28 年度は、本研究班分科会「がん診療ガイドラインの普及・評価・質の向上に関する課題とその解決に向けた研究」の一環として、平成 29 年施行予定の改正個人情報法及びそれに向けて整備が進められている政省令、指針、関連ガイドラインの案を精査し、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究の実施において遵守すべき研究倫理との関連を整理した。

最終年度の平成 29 年度は、過去 2 年の知見を含めた総括として「全国がん登録と臨床研究」について、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のデータ提供と臨床研究の関係を参考に、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した。

28. 日本癌治療学会との連携

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な基本原則ともいえる ICH-GCP (International Conference on Harmonization – 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し、少なくとも、可能な限りの実施体制の概念を確立する。二年目においては、各学会に「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作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。また、がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率等の運用実態を限定的に調査する。

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、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。

29. 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

癌治療学会がん診療ガイドライン委員会では、幹事委員会、協力委員及び評価委員からなる 29 の分科会、G-CSF および制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ、小児思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループ、がん診療ガイドライン評価委員会が連携し、エビデンスに基づいた正確な情報を迅速にホームページ上に提供できるように活動を行ってきた。

30. がん登録データを利活用するがん診療ガイドライン推奨医療行為の検証研究の在り方

①全国大腸癌登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、課題を抽出する。

②同上

③現在までに発表された成果を整理する。

④これまでに大腸癌研究会にて行った以下の研究（1～3）の結果から、「大腸癌治療ガイドライン」に掲載されている医療行為の妥当性、発刊後のガイドライン推奨医療行為の浸透度を検討する。

⇒その結果を踏まえ、このような活動の有用性、今後の方向性と課題を考察する。プロセス指標 **QI (Quality Indicator)** として、日本における大腸癌治療の根幹をなす手技である「Stage II・III大腸癌に対する D3 郭清」の実施率を用いた

1) 全国大腸癌登録データにおける D2/D3 郭清症例の予後の比較

2) 全国登録データによる：D3 郭清の実施率の測定

3) 研究会会員施設を対象とした診療動向調査：D3 郭清の実施率、補助化学療法の実施率の測定

31. 臓器がん登録のとりまとめ

2015 年度は、NCD による全国がん登録データの学術的利用上の法的課題、倫理的課題、関係する法規の整理を行った。関係法規はがん登録推進法と個人情報保護法があり、これらの法規の中で、どのような方法で効率的ながんデータベースシステムが構築できるかを検討した。

2016 年、2017 年度は ACS-NSQIP(National Surgical Quality Improvement Program)と NCD・日本消化器外科学会の医療の質向上のための国際共同研究のため、2016 年 11 月 10 日・11 日、2017 年 11 月 15 日・16 日、シカゴの ACS 事務局において会合の機会を得た。ACS からは Clifford Ko 教授、Jason Liu 医師、NCDB 登録業務担当の Ryan McCabe 氏らが、我が国からは後藤、丸橋、宮田裕章らが参加し、それぞれの国のがん登録に関する情報交換をおこない、今後の課題と解決法について議論した。

32. 医療情報データ収集、統計処理分析

移行例については、既に NCD 上で症例登録を開始している膵癌登録および乳癌登録、肝癌登録の各領域における「過去データの取り扱い」「新規症例登録設計」「フォローアップ」「データ活用」の事例についてまとめる。平成 28 年度に実施した新規領域拡大については、日本肺癌学会や日本癌治療学会といった関連学会が合同で承認した「免疫チェックポイント阻害薬データベース」の構築についての検討内容を取りまとめる。肝癌登録の症例登録状況については、肝癌登録として NCD 移行後の最初の調査データの検証を行った結果を取りまとめる。平成 29 年度については、NCD システム内で実装する臓器がん登録におけるフォローアップ入力に関するシステム構築となる。新たにメール送信機能を構築し、既存の入力画面の改修によって入力効率化を目的とした入力画面の改修を行う。

33. 消化器外科関連専門医制度との連携

2011 年、2012 年の NCD 登録データから構築した消化器外科医療水準評価 8 術式のリスクモデルによって、消化器外科専門医の関与と手術成績について検討した。さらに、各サブスペシャリティ学会からの報告をもとに臓器別がん登録の現況について検討を行った。現在、膵癌登録、肝癌登録が実装され、他の臓器がん登録においても各領域学会において NCD との連携が検討されているが、本研究班からの報告を基に各臓器がん登録の現状を確認し、問題点を抽出することで、NCD システムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を検討した。

34. 日本消化器外科学会専門医育成の活用

外科系専門医制度と連携した NCD 症例登録の運用実態を調査するとともに、NCD 登録データの地域毎の悉皆性について検証する。また、全国がん登録と臓器がん登録、NCD のそれぞれの登録業務の実態について調査し、業務連関やデータベース相互の補完・連携の可能性について

検討する。

35. 欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察

- ①世界（国際機関、米国、欧州）のがん登録を調査・比較した。
- ②欧州におけるがん登録体制として EURO COURSE プロジェクトについて調査した。

36. ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価

現時点で、NCD と臓器がん登録との連携に関して、一定の問題があると認識している学会および研究会の代表より、その問題点を提示して頂き、共通の問題点などを抽出し、今後の方向性に関して討議を行う。

37. がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究

- ①院内がん登録、地域がん登録、NCD、臓器がん登録の現状を把握し、がん登録の利用による優位点と今後の展望、がん登録利用上の課題点を検討する。
- ②平成 28 年度 11 月に、「がん」に関するガイドラインを公表している 28 学会・研究会を対象として、「診療ガイドライン関連」、「COI 関連」、「がん登録関連」、「臨床研究・分析事業関連」、「情報倫理関連」、「財務関連」に関してアンケートを実施した。その中の「がん登録関連」の結果を中心に分析した。

38. メガデータ分析法と関連臨床倫理

米国に関しては SEER プログラムと NPCR プログラムを中心に解析した。英国では ukiacr を中心として解析した。

（倫理面への配慮）

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、徹底的した匿名化体制を図ることが必要となる。個々患者の意志が無視されることないように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。

C. 研究結果

研究の要約に記載した通り、「がん診療ガイドライン」で推奨する医療内容及び提供する医療技術等の質を継続的に評価・改正・提供しうる国内の学術的組織体制の確立を目的として、「臓器がん登録」及び「がん診療ガイドライン作成」の責を負う学術団体の代表者に研究分担者の役を担って頂き、それらの在り方と実践化に向けた業務試行の為の研究を骨格の中心に置いた。適切ながん診療の提供、提供医療の分析・評価による更なる改良そして新規の提供という継続的なサイクルを構築することにより、次世代の提供がん医療について、実情に踏まえつつ国民の十分な納得を頂く環境に大きな貢献を果たしうるものと位置付けている。更には医療産業、生物医学基礎的研究への貢献としての情報提供を果たす礎を成すものと願っての研究と考えている。

医療の質向上とそのための評価体制の確立とその体制の国内浸透を目指す一貫として、がん研究に関わる学術団体は専門的・学術的な立場からがん診療ガイドラインの作成と更新に多大な尽力を払っている。併せてガイドラインが推奨する医療行為の実践に関し、学術団体による普及の

ための教育体制を体系的に確立することが医療の質向上につながる。これまで学術団体が支えてきたこれらの役割は大きい。昨今では、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の認識が深まってきた。しかし、現状ではそのような検証状況が領域広範に十分に臨床の場で機能されているとは言えず、その進展の為の解決が迫られていた。すなわち推奨医療行為の検証を合目的に実践し、それらを公表する体制作りが重要となっている。検証を継続的に繰り返し、分析から得られた正しい診療データの公表により、次の新しい推奨医療を築くことが、国民の信頼構築の為のもっとも基礎的な環境作りと考えられる。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情報提供を主義務と認識し、診療効果としての治療成績、すなわちアウトカムとしてのその改善効果の有無を検証する研究の実践義務を普及させねばならない。学術団体間で横断的にそれらの共通認識を抱き、科学的方法による分析を実践しようとのコンセプトについては、関係学術団体の全てから賛同・協力をいただいている。がん診療ガイドラインを提示している学術団体にあっては、可能な限りの臓器がん登録の推進とその運営の正確さを図ると共に、更に全国がん登録データとの突合せにより信頼性の高いがん診療予後情報のデータベースを構築することによって、国際的レベルからも高い信頼の評価を受ける中でがん診療の望ましい未来展開の環境作りへとつながるべく期待している。

目標・成果物

A. 「がん診療ガイドラインに関連する研究」について

- ① 「がん診療ガイドライン」未作成領域の新規作成を促す（平成29年8月までに）。
 - ①-1. 未作成領域を探索（平成28年3月までに）。
 - ①-2. 当該がん種に関連する学術団体へ作成計画の有無の問い合わせと作成を要望する（平成29年8月までに）。
- ② 「がん診療ガイドライン」の更新状況事業を確認する（平成28年3月までに）。
 - ②-1. 作成されたガイドラインの更新事業状況を確認する（平成28年3月までに）。
 - ②-2. 更新事業の円滑でない学術団体にあってはその理由を確認し、解決の可否を探る（平成28年3月までに）。
- ③ 「がん診療ガイドライン」利用の普及率の確認と普及程度の向上を図る（平成29年11月までに）。
 - ③-1. 普及率の確認を学術団体に依頼する（平成28年3月までに）。
 - ③-2. 普及率をアンケート収集する（平成29年3月までに）。
 - ③-3. 普及による診療動向変化の有無を収集する（平成29年11月までに）。
 - ③-4. 診療動向変化がアウトカムへ及ぼした影響を収集する（平成29年11月までに）。
- ④ 「がん診療ガイドライン」にて推奨する医療内容の検証研究を推進する（平成29年10月までに）。
 - ④-1. 検証研究の推進を学術団体へ依頼する（平成28年3月までに）。
 - ④-2. 検証研究（臨床研究）の成果物としての論文数を確認する（平成29年10月までに）。
- ⑤ 「がん診療ガイドライン」の新規作成方法に応じたガイドライン作成手法の確認と実践を促す（平成29年12月までに）。
 - ⑤-1. 新規作成法の詳細を徹底周知、学習する（平成28年3月までに）。
 - ⑤-2. ガイドライン更新業務に新規作成方法の導入を促す（平成29年12月までに）。
- ⑥ 「がん診療ガイドライン業務を包括する連携組織」の在り方を検討する（平成30年1月までに）。
 - ⑥-1. 上記課題に関する検討の歴史を見直す（平成28年3月までに）。
 - ⑥-2. ⑥-1の成果に踏まえて、将来に向け新に検討し直す（平成30年1月までに）。

B. 「臓器がん登録に関連する研究」について

- ① 「全国がん登録」に関連する法内容を確認する（平成28年10月までに）。
 - ①-1. 法内容にある手続き上の制約を確認する（平成28年3月までに）。

- ①-2. 法内容について各学術団体内で周知を図り、倫理と個人情報の遵守を徹底する（平成28年10月までに）。
- ②「臓器がん登録」の倫理上の課題の有無を確認する（平成29年10月までに）。
 - ②-1. 「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」の内容に照合して現状体制の妥当性を確認する（平成28年5月までに）。
 - ②-2. 実施している「臓器がん登録」体制の倫理課題の克服を図る（平成29年10月までに）。
- ③「臓器がん登録」の実行を推進する（平成29年12月までに）。
 - ③-1. 「臓器がん登録」の実施状況を確認する（平成28年3月までに）。
 - ③-2. 非積極的な領域に「臓器がん登録の推進」を促す（平成29年12月までに）。
 - ③-3. 「臓器がん登録」の第三者機関への業務委託という科学的な重要性の認知を推進する（平成29年12月までに）。
- ④「臓器がん登録」のデータを用いた臨床研究の推進を図る（平成29年12月までに）。
- ⑤「全国がん登録データ」と「臓器がん登録データ」における円滑な今後の利活用へ向けた体制上の課題解決について、前向きに、学術的視点からの意見を要約する（平成29年12月までに）。

目標・成果物の達成状況(1年目)

A.

①

[達成見込み（予定通り）]

未作成のガイドラインの探索をほぼ終えた。さらに、研究班に直接加わっていない学術団体の担当すべき未作成ガイドラインについても探索することを次年度の研究・業務とした。各学術団体にあつては、研究領域に関連する「希少がん」、「AYA世代のがん」について今後、前向きに対応・指導頂くことの理解を得た。

①-1

[達成済み]

未作成・作成中のガイドラインについて確認した。がん種別には、希少がんの一部を除くと医師向けガイドラインほぼ網羅されていることが明らかとなった。但し、「希少がん」、「AYA世代のがん」に関しての記載詳述程度は必ずしも十分とは言えぬ状況にあるとの指摘を確認した。

①-2

[達成見込み：予定通り]

新規に作成中のガイドラインとそれを担当している学術団体の活動状況関係を確認した。具体的な進捗状況を次年度に問い合わせる。

②

[達成済み（平成28年3月）]

研究班に属する学術団体にあつては、各学術団体が自ら規定した更新時期の一年前後辺りで更新がおこなわれていた。

②-1

[達成済み]

上記②に示したように、ガイドラインの更新実態を対象学術団体の全て（100%）に認めた。

②-2

[達成済み]

上記①で示した当該研究班に属していない学術団体によって公表されているガイドラインの一部に更新状況が見られないものがあった。担当の代表者に更新の必要性をお願いし、近々の努力目標とするとの回答を頂いた。

③

[達成見込み（予定通り）]

下記の③-1 から③-4 の研究項目の実施についての初年度としての計画の実施状況は予定通りに終えた。その結果、その後の見通しが立った。

③-1

[達成済み]

普及率に関する調査研究の重要性を伝えた。該当学会では何らかの調査により次年度に報告をいただくこととなった。

③-2

[達成見込み（予定通り）]

上記③-1 に示したように次年度中には要約可能な見通しが立った。

③-3

[達成見込み（予定通り）]

診察動向変化の把握とその効果に関する検証の重要性を全ての学術団体と共有しえたことにより、研究実践の達成が見込まれた。

③-4

[達成見込み（予定通り）]

診療動向変化の把握とそのアウトカムへ及ぼした影響に関する研究実践の重要性について全ての学術団体間で共有した。研究内容として生命予後をアウトカムを指標とした場合は当該研究期間では当然、困難となることも確認した。後者の研究データを提示下さった学会は限られていた。臓器がん登録の歴史を長く有している積極的な学会ほど自発的に優秀な成果を出している傾向にあった。

④

[達成見込み（予定通り）]

エビデンスの無いあるいは複雑な議論が内在している clinical questions を抽出した上での検証研究が必要なことを全学術団体で確認し終えた。

④-1

[達成済み]

上記④に記載内容に準じ全学術団体に検証の試みの依頼を終えた。学術団体によっては、RCTを実施することの困難性、メガデータを分析する手法を登録項目として設定されていない、あるいはその研究を達成するには項目内容が多数とせねばならぬため実施困難との意見の学術団体が大半を占めた。新たな登録から始めて研究するには今回の研究期間内では困難とのことと主張されたが、可能な範囲での実践を依頼した。一方数種以上の学術団体にあっては経時的にレベルの高い研究報告が繰り返されてきていた。

④-2

[達成見込み（予定通り）]

漸次各学術団体から研究成果の報告をいただくことを確認した。

⑤

[達成見込み]

エビデンスの有無に高く主眼を置く手法に留まることなく、Grade 法式というガイドライン新規作成法を熟知し、各学術団体が今後の新規作成時あるいは更新時から採用していくべきことを確認した。

⑤-1

[達成済み]

新規作成法内容の周知及び学術団体の外部の専門家からの支援を受けることの可能性を明示できた。各学術団体においてはその活用の意義を確認していただいた。一方で、grade 方式の課題も抽出された。今後は学術団体横断的コンセンサス形成も必要と考えられた。多くの課題はあるものの個別の学術団体での解決には限界があり、組織化による課題解決が財務面、学術面で効

果的に解決への道が開かれると考えられた。

⑤-2

[達成見込み]

これまでのエビデンスの存在を重要視する作成法の経験の下で、新規法を導入することについては基本的には賛同を得た。しかし、上記「⑤-1」に示したように作成体制の複雑さから、運営上の心配点が多岐に渡るとの課題を挙げた学術団体が少なからず存在した。

⑥

[達成見込み]

平成 21-23 年の研究班検討、及び平成 24-25 年度研究班検討の資料（資料○）を参考に分科会 I で検討し、同様の結論に至った。新規の倫理指針が改訂・提案されるとの予定がありそれらを加味して次年度に更に検討することとした。

⑥-1

[達成済み]

過去の平成 19 年度以降の研究検討資料を基に、その妥当性と課題を検討し、今後の検討への下地作りを終えた。

⑥-2

[達成見込み]

新規の倫理指針と国の体制構築への考え方の方向性、他の厚生労働省研究班研究内中に関連するものがみられ、その動向を視野に入れつつ、次年度に向けた研究の下地を構築しえた。

B.

①

[達成見込み（予定通り）]

「全国がん登録」の政令、省令を研究分担者、研究協力者の全員で共有できた。学術団体が行っている現状の臓器がん登録が法的に規制を生じるならば、との心配点が研究者間で共有することとなったが、2018 年以降に厚生労働省から公表される情報等を把握した上で、対応することとした。

①-1

[達成済み]

政令、省令を把握するとともに、課題点については繰り返し詳しく学習し、研究者間で内容を共有した。

①-2

[達成見込み（予定通り）]

「臓器がん登録」における「全国がん登録」データの利活用における方法論とその課題について検討した。今後は的確な導入体制の構築を探ることを各学会内で周知徹底し、相互の情報交換の場のできた折には積極的に参加することを確認し合った。

②

[達成見込み（予定通り）]

「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」について、平成 27 年度以降の改正内容を確認した。現状の臓器がん登録に関する関連倫理については、その的確性を各学術団体に責任をもって検討することとし、修正点の有無を今後、学術団体間で横断的に共有し、段階的に質の向上を図ることとした。

②-1

[達成見込み（予定通り）]

平成 27 年度に公表されている倫理指針内容を把握し、実施している「臓器がん登録」体制については妥当な対応をとっていることを確認した。

②-2

[達成見込み（予定通り）]

今後の検討、その後に公表された倫理指針に依存する研究課題であることから、その都度、考慮すべき課題を研究班で抽出し、それらを各学術団体別に検討することを本研究班の研究者を介して各学術団体へ要望することとした

③

[達成見込み（予定通り）]

がん種別の「臓器がん登録」の必要性を討論した結果、既に実績のある学術団体からの示唆を基にその在り方を検討した。実績のない学術団体にあってはその実施にあたっての課題を明確にしていた。学術団体の全てが関連の「臓器がん登録」を実施しうる条件を整えるべきとの結論を確認しあった。

③-1

[達成済み]

「臓器がん登録」を実施している学術団体とその対象がん種について調査し終えた。

③-2

[達成見込み（予定通り）]

「臓器がん登録」の未実施学術団体に対し、次年度に強く要望することとした。

③-3

[達成見込み（予定通り）]

第三者機関としては、現状で実績のある一般社団法人 National Clinical Database(以下 NCD) と公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター（以下 神戸 TRI）が推奨の対象であることを周知することとした。更に各学術団体と NCD・神戸 TRI との相互連携について不十分点、不明点を明らかにし、相互理解を深めることの重要性について意見の一致をみた。

④

[達成見込み（予定通り）]

既に臨床研究成果を終えた実績としての論文数を各学術団体別に申告いただいた。

⑤

[達成見込み（予定通り）]

特に「全国がん登録項目データ」の中で、生命予後に関するデータを「臓器がん登録」へ反映させるために「全国がん登録」に如何に関わっていくべきかを研究した。基盤となる院内がん登録の一層の利活用を促す体制作りを、将来的に具体的に働きかけることとした。

目標・成果物の達成状況(2年目)

A.

①

[達成見込み（予定通り）]

診療ガイドラインに関連する総論的な課題と現状を把握する目的でアンケートを行なった。研究班を構成する研究分担者を推進する学術団体（資料2）及び前年度迄にがんに関係する診療ガイドラインを作成しているものの研究班には不参加状況にあった学術団体（資料3）を対象とした。

①-1

[達成済み]

平成27年度に抽出した研究課題について、診療ガイドラインの公表あるいは間もなく公表しようとしている学術団体に確認し終えた。当初に要望を期した診療ガイドラインの作成についての多くは作成され、間もなく公表されることを確認した。

尚、生殖系と臨床栄養に関わるガイドラインの必要性が提案された。しかし、既に専門領域学術団体（産婦人科領域系の学会、緩和医療系の学会、臨床栄養系の学会など）で深く検討されて

いるとの声明、あるいは発表及び公表・刊行されているとの報道があることから現状では直接的には本研究班としては関わらぬこととした。

①-2

[達成済み]

確認済みの学術団体によって新規作成をほぼ終えつつあることを確認し、十分な進展状況を確認した。

②

[達成済み]

平成 27 年度において達成済み。

②-1

[達成済み]

平成 27 年度において達成済み。

②-2

[達成済み]

平成 27 年度において達成済み。

③

[達成見込み（予定通り）]

学術団体間に進捗程度や考え方に差が生じていた内容とその理解の為の溝を埋めることができ、次年度の展開につながる状況が整備された。

③-1

[達成済み]

平成 27 年度にて達成済み。

③-2

[達成見込み（研究期間を延長した）]

既に数種の学術団体では確認済みであるが一部の学術団体での回答待ちを生じたため、次年度で確認予定とした。延長により次年度後半に終了の見込みが立った。

③-3

[達成見込み（予定通り）]

既に数種の学術団体では診療動向の変化を想定できる項目を抽出済みで、次の③-4 の事項についての研究に入っている。他の学術団体においても項目抽出の検討を行っているとの報告をいただいた。

③-4

[達成見込み（予定通り）]

アウトカムの設定において短期的な項目を選択した場合の研究については一定の見通しが立ち、報告をいただいたが、研究期間に年単位を要する内容については尚、その実施の在り方に論議中の学術団体も見られる。

④

[達成済み]

達成済である。しかし、この内容の研究の推進についてはほぼすべての学術団体の意見一致はみられてはいるものの、ひとつの推奨医療行為を検証するにあたっては提供する医療の総合的な要因に係るアウトカム、特に生命予後などを対象とした研究をする場合に膨大な費用を生じた倫理的に整備された体制を築かれてなければならない。ひとつの学術団体の予算等では実施不可能との意見が出ている。昨今の倫理指針等の影響が大きい感がある。

④-1

[達成済み]

平成 27 年度で達成済み。

④-2

[達成見込み]

順次報告され、収集ができています。

⑤

[達成見込み（予定通り）]

新規作成法の普及については各学術団体が MINDS 等への働きかけにより学習すべきことを行ない、一部の学術団体では具体的に稼働し始めていることの報告が多くみられた。

⑤-1

[達成済み]

平成 27 年度で達成済み。

⑤-2

[達成見込み（予定通り）]

3 種の学術団体ではガイドライン更新時期に入っており、新規作成法の下で更新の具体的な検討が進んでいる。他の学術団体でも同法の採用を予定すべく内容討論と研究が成されるようになった。

⑥

[達成見込み（予定通り）]

前年度に引き続き、研究・討論を重ねた。国の事業、あるいは国の事業予算の下で継続的に行なうのかの論議については、本研究班のみの研究課題としては限界があるのではとの指摘を多くいただいた。

⑥-1

[達成見込み]

長い歴史を有するこの論議について、欧米の体制も参考にすることで調査・研究を行なっている。

⑥-2

[達成見込み（予定通り）]

⑥-1 の成果に基づいて検討した。具体的に 3 種の候補体制が考えられた。その長・短所あるいは財務上等設定条件の論議が必要となっている。

B.

①

[達成済み]

学習のための専門家による繰り返しの講義にて参画している研究分担者には周知が図られ、関連する学術団体へ伝達できた。

①-1

[達成済み]

平成 27 年度において達成済み

①-2

[達成見込み（予定通り）]

本研究班での推奨体制を参考とし、各学術団体では論議される段階に入っている。

②

[達成見込み（予定通り）]

次年度に公告されるであろう倫理指針の改訂を待って論議を重ねることが適切であろうとの結論に至り、現状での倫理課題限って討論・研究を行なった。

②-1

[達成見込み（予定通り）]

上記②の内容に準じ、研究を行なった。

②-2

[達成見込み（予定通り）]

上記②の内容に準じ、研究を行なった。

③

[達成見込み（予定通り）]

臓器がん登録の現状と課題及び将来像について検討するためのデータを求めてアンケート（資料1）を実施した。アンケート対象となった学術団体（資料2, 3）からは100%の回答をいただいた。3種の臓器がん登録が第三者機関であるNCDに委託事業として開始した。同様の体制の実施について検討を始めている学術団体が生じ、その動向を注視する学術団体が増える傾向にある。

③-1

[達成済み]

平成27年度において達成済み。

③-2

[達成見込み（予定通り）]

③-1で検討されたように研究倫理・研究手法の点で望ましいとされている第三者機関で行なう学術団体が生じるとともに、これまでに学術団体として不定期に行なってきた臓器がん登録にあっても通年で行なうことを目的とする学術団体・対象がん種が増えてきた。

③-3

[達成見込み（予定通り）]

少なくとも目標設定期間中に6種の臓器がん登録が第三者機関へ要請が進んでいること、更には通年での臓器がん登録を4種以上の臓器がん登録で実施して頂くことを研究班内の討論の中で進展が伺われた。

④

[達成見込み（予定通り）]

消化器外科領域を中心にNCDでの登録されたメガデータを基に研究が進みつつある。目標期間内に10種程の研究が実施し終えることが情報提供された。

⑤

[達成見込み（予定通り）]

アウトカムを生命予後に視点を置く研究が最も意義ある研究と考えているが、成果が出るまでに期間を要することに関わる課題とその解決策について提案された。目標期間中に一定数以上のretrospectiveな研究がおこなわれることが、研究情報として研究班としては共有した。

目標・成果物の達成状況(3年目)

当該研究班における研究成果から、今後の「がん診療ガイドライン」及び「臓器がん登録」の両体制の現状課題と将来展望を図る目的でアンケート（資料1）を集計した。その結果の一部を以下の項目の中に盛り込んだ。

A.

①

[達成済み]

研究分担者を推薦した学術団体（資料2）及び研究班に直接参画せぬものの、当該研究班の研究に賛同いただきアンケートへの回答等で協力を下さった学術団体（資料3）に於いて、“がん関連の診療ガイドライン”の作成状況を検討した結果、概ね安定的にほぼ網羅的に作成・更新されている状況を確認した。今後、幾種かの希少がんに対しても積極的に関わることを確認できた学術団体があった。最終的に平成29年11月段階で31種の学術団体（複数学会によって一種のガイドラインを発刊している場合がある）、37種のガイドラインに貢献している状況を確認し

た（資料2、3）。

①-1

[達成済み]

当該研究に関する項目の確認後も継続的に調査・研究を行なった。資料2、3に示したように、公表されている「がん関連の診療ガイドライン」が確認された。これら以外にもがんに関連するガイドラインの存在は承知しているが、該当領域に十分なエビデンスが存在しないためにガイドラインとしての十分な評価をこれまで受けにくい状況にあった。また学術団体としての組織レベル条件から十分な連絡や確認の対応を取りきれていないことが確認された。また、希少がんのガイドラインについてはなお、不十分な状況にあることが明らかとなったが、当該研究班ではその補充を目的として2種の領域について尽力をいただき、新規ガイドラインとしてあるいは従来のガイドラインへの付記という体裁を承認いただいた。

①-2

[達成済み]

上記①-1の結果に基づいてさらに新規のガイドラインを作成する予定の有無あるいは内容・領域での到達度について検討を頂いた。資料2、3に示したガイドラインとして更に上乘せすべき領域については、現状では新規の作成に耐えうるエビデンスの極めて少ない領域が残っており、この解決を図る作成手法を取るか、少なくともこれまでの論文データの整理をすべきで、その後の工夫を図るべきとの結論に至った。

②

[達成済み]

これまでに診療ガイドラインを公表した学術団体は全て（100%）、作成後一定期間前後で更新している状況を確認した。

②-1

[達成済み]

適切な更新事業を100%の学術団体が行なっていた。

②-2

[達成済み]

当該研究班に研究分担者を推薦した学術団体にあっては円滑な更新事業運営を行なっており、非推薦学術団体にあってはそのごく一部に更新実績のないガイドラインが存在した。その背景として、学術団体の組織力に由来するとの意見がアンケート回答として付記されており、業務力・財務面で負担が大きいためとの回答をいただいた。

③

[ほぼ達成済み]

ガイドライン利用率を探索することの意義・責務を認識する100%の学術団体においては、利用率の報告をいただいた（資料4）。但し、利用率の厳密な調査は難しいとの判断で利用率提示を困難とする学術団体数が5件、当該研究班に属さぬ学術団体のほとんどにおいてはその提示には学術団体としては時期尚早とのお考えを示してきた。

③-1

[達成済み]

100%の学術団体が当方からの依頼について前向きに検討して下さるとの立場を示していただいた。研究班に研究者を推薦いただいた学術団体では全てが対応下さった。

③-2

[ほぼ達成済み]

③に記載したように研究開始初期に調査することをお考えいただいた学術団体においては100%の回答をいただいた。但し、研究協力学術団体においては、3種の学術団体のみお示しいただくに留まった。

③-3

[ほぼ達成済み]

診療動向の変化把握を QI を指標に医療の質向上を達成目的とした研究を試みた学術団体においてはほぼその 9 割からの報告をいただいた (資料 4)。従って、実施の一部及び当初よりその研究を困難とした学術団体からは報告をいただけなかった。

③-4

[達成には不十分状態]

上記③-3 の記載内容に加えて診療動向の変化によるアウトカム変化の分析を終えることができた学術団体は 5-6 団体 (1 団体はデータを後日に提供下さる) に留まった。研究期間に制限がありアウトカム指標として生命予後に関する研究を目的としたいとする学術団体においては研究開始そのものが足踏み状態にある。

④

[達成済み]

推奨医療の評価を行なうことはそもそもその医療内容が国際間にてほぼ認識されているエビデンスを基盤としているため、かなり困難な研究になると想定されることから実際に計画をすることは難しいとの最終意見が多かったものの、確定的な推奨医療内容とは言い切れぬ項目を抽出し、前向きに検討すべきとの結論に至り、研究を始めて下さっている。このような状況となっていることは初期の目的を達成できたものと考えている。

④-1

[達成済み]

ほぼ全ての学術団体が研究班の意向に賛同した。

④-2

[達成済み]

当初の予測を超えた研究報告をいただいた (本報告書で後出する業績リストを参照のこと)。学術団体間に業績量にの差をみるものの評価の高いジャーナルに受理させ、推奨医療への国際貢献を果たすと考えられる論文数は 30 件以上に及んだ (別添の該当部を参照のこと)。

⑤

[達成済み]

MINDS が呈示した新規のガイドライン作成法式である Grade 法式の内容の認知の上で、今後のガイドライン更新時に採用するとの合意に至っている。既に同方式での検討に入っている数種以上の学術団体では、その作成展開に困難性を伴っているものの先ずは果たしきるとの思いで進めているとの声明をいただいております、1 学術団体 (食道癌診療ガイドライン) においては完成済みとなっている。

⑤-1

[達成済み]

新規作成法式である Grade 法式の意義及び課題を把握し、学術団体でほぼ共有しえたが、多くの学術団体ではその方式での作成経験のないことが共通の不安として捉えられた。支援体制を明確に提案し、更新時等における対策としての経験者からの学習指導の上で、幾種の学術団体では経験中であり、それらのご担当者からの支援をいただくことで可能となることを周知した。

⑤-2

[達成済み]

ガイドライン更新業務に入っている学術団体のほぼ全てが新方式で実施することとなった。一種の学術団体からは、業務量の大きさに比して作成最終版の推奨内容に大きな差を見いだせないとの意見も生じたが、その後に従来法とするか新法とするかを検討いただき、新方式採用となった。

⑥

[達成済み]

コアとなる組織については、国家が直轄せぬ体制をとることにより客観性が担保されうるという考え方で「日本癌治療学会」に、国家が直轄する組織とするならば国立がん研究センター、そして各種のがん関連研究を担当している学術団体による連合組織を形成するための第3者組織、の三種を提示し、今後の検討素材とすることとした。

⑥-1

[達成済み]

過去（平成19年以降、当該研究班研究開始時の平成26年まで）の検討概要を基に、上記⑥の要約内容に関わる長・短所を考慮し、今後の良き在り方を提案していくこととした。

⑥-2

[達成済み]

改正の繰り返しの為、変遷する倫理指針、利益相反規定を考慮しつつ、望ましい在り方、更には国家として変遷しつつある医療体制の方向性を鑑みその変化に十分に対応しうるしきみを検討した。国家レベルでの具体的な体制を示すことの重要性を考慮しつつ、他の研究班においてこのことに関連した内容の研究提案についてその成果を視野に入れ、学術団体として果たすべき重要な役割を認識し、国民医療を学術的視点から支えていくべきと結論付けた。

B.

①

[達成済み]

全国がん登録に関わる政・省令内容に現状の臓器がん登録の運営体制を照合し、「個人情報の保護」及び「登録制度」の視点から課題の有無を研究し、安全かつ公正な運営と全国がん登録の情報活用について学術団体間で理解を深め、その内容を共有した。

①-1

[達成済み]

政・省令内容の理解と臓器がん登録体制上の注意点を知識として研究者全員が共有しえた。また、医療情報の連結化がなされるしきみができるならば有効活用に拍車がかかると想定され、その可能性について研究、学習を深めた。

①-2

[達成済み]

学術団体内への周知を平成27年度で確認し、その後、一年半の期間を設ける中での疑問点を寄せていただいた。特に大きく課題として取り上げなければならないパブリックコメント等は無かった。

②

[達成済み]

最新版の「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」の内容を共有し、それぞれの臓器がん登録体制において課題の有無を分析し、倫理上での問題の無いことを確認し直すことを要望し終えた。必要に応じて修正・改正の必要点については早急対応を図るべく、その内容毎に学習・研究した。

②-1

[達成済み]

最新版の臨床研究に関連する倫理指針を学習し、改めて全国がん登録の法的要件の中での注意点を見直した。改めて注意すべき課題点については十分に解決し終えた。

②-2

[達成済み]

各学術団体内での論議を平成28年度及び平成29年度前半で行なっていただき、その後に確認

を行なった。新たにリスクのある課題提起・質問等はなかった。

③

[達成済み]

研究開始時に於いては、臓器がん登録の長い実績を有する学術団体から全く実行していない学術団体まで幅広く存在し、認識の大きな差が存在していた。

また、登録事業の歴史を有す学術団体であっても、その実施状況が通年で実施している学術団体から、4年に一度の低頻度で実施している学術団体まで、あるいは全く非定期的に目的に応じての実施を行ってきた学術団体などに分かれていた。このような不均一状態の是非を討論するにあたり、先ず基盤となる理念を共有することを研究当初の目的とした。その上でそれぞれの学術団体に改善を要望した結果、最終年度後半迄には認識内容の共有化が図られ大きな変革を生じた。すなわち、①第三者機関での客観的な分析体制と個人情報個人情報保護体制を整えての臓器がん登録を行なうとする学術団体数が「0→3」、②通年の臓器がん登録を新たに行なうことを決定したがん種が新規に4件、③まったく検討さえしていなかった学術団体が、臓器がん登録開始に向けて検討を始めたとの回答を3種の学術団体からいただいている。

③-1

[達成済み]

平成27年度で達成し終わると共に、さらに平成28年度実施のアンケートにて再確認した。順調に登録事業内容が進んでいる領域からは、展開が良好となっている今日までの工夫についての研究内容を紹介いただいた。他領域にその追随の可能性を探ると共に、ご検討いただくこととなった。

③-2

[達成済み]

研究班へ研究分担者を推薦していただいた学術団体においては一層の推進を図ることで承知をいただいている。積極的にかつ先進的に進めている組織の体制と研究状況を紹介があり、他の学術団体の参考とした。

③-3

[達成済み]

第三者機関として一般社団法人NCDでの臓器がん登録を実施している学術団体が3件(3がん種について)、同様の形で参画することで決定している学術団体が2件(6がん種以上)、NCDへの委託等を検討し始めた学術団体が3件となっている。また公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターでの臓器がん登録を実施している学術団体が1件(1腫瘍)の他、多くの学術団体があるべき姿勢について新たな検討に入っている。課題点は運営・維持費としての学術団体としての財務面での負担がある。欧米での運営体制とその歴史から、全体的運営についての体制作りの上で参考となる内容、及び十分に持続可能な体制とは、についても研究を行なった。

④

[ほぼ達成済み]

研究体制の常態化とその普及を目指しての3年間であった。各種の課題に対し、順調に合意の下での学術団体独自の好ましい前進として、研究成果が伺われた。この3年間の研究成果として、retrospective studyとしては10領域、20件以上を、prospective studyとしては10領域、10件以上の研究開始を目標としたが、それらについては十分に達成していたことを確認できた。後者の研究開始とする内容の詳細については代表機関からのUMIN登録等終えていないなどの理由のため、本研究班としての紹介を割愛するが、十分に目標を達成した状況にあると考えている。但し、実績のない学術団体も僅かあること、計画性を示し得ない学術団体も僅かあるため、ほぼ達成と判断した。

⑤[達成済み]

具体的な課題について、できるだけ早期解決が望まれていたことの筆頭格に各種登録業務が存

在し、その中で多くの重複業務の存在が挙げられていた。臓器がん登録を実施している学術団体にあっては、平成28年1月より院内がん登録及び臓器がん登録の報告項目のうち、全国がん登録での登録項目内容を一致させることへの工夫を促したとされている。そのしくみ（体制）を全ての学術団体が認識すること、各病院・医療施設が正確に登録しうる評価体制をとること、によって初めて正確性が担保されることとなる研究結果となった。その検証システムをどう機能させるべきかを見定めているところである。研究班としては学術団体として行なうべきことへの周知とその背景・根拠の確認は終了し、研究については“達成済み”と理解している。またその他、多角的な視点から「臓器がん登録」の完成形態を目指す立場では課題が少なくないことも理解した。その主な課題を抽出し（資料5）、近未来における解決を研究する資料となりうるならば、早期の解決につながることを期待する。

分科会別の研究成果の詳細についてはIV分科会の年次報告記録を参照されたい。また、3年間の研究成果を各分担研究別に以下に示した。

(I) 研究班総体としての研究結果の要約

①分科会Ⅰ（責任者：平田公一研究代表者〈札幌医科大学〉）

本研究の総論領域を担当し、「がん診療ガイドラインの体制」、「臓器がん登録の体制」、「医療の質向上に向けた体制」をKey Wordsの骨格に置き、この3年間で関連する法・倫理・科学的研究方法などについて国内外の情報を収集するとともに日本の学術団体体制の即時導入あるいは時間をかけてのご検討を要望してきた。また、「がん診療ガイドライン」を公表していた全ての学会に研究班の分科会としてアンケートを依頼し、現状の把握、現状での成果、今後の課題と将来の在り方についての提言を要約した。内容については後出の資料を参照頂きたい。

②分科会Ⅱ（責任者：森正樹 大阪大学消化器外科学 教授）

登録データの収集・分析において第三者機関への委託による研究課程が望ましいとの国際的コンセンサスに習い、一般社団法人NCDとの、協同研究手法をとることの是非及び実践上の課題を研究すると共に、一部の領域では臓器がん登録および臨床研究に関わるWebシステム等の開発に関し、研究を行なった。その成果については一般社団法人National Clinical Database (NCD)の症例登録システムを応用し、1. 肝臓登録データベースの開発、2. 肺がん登録データベース（免疫チェックポイント阻害薬関連）の設計、3. 臓器がん登録におけるフォローアップデータの入力促進機能の開発のため、研究班研究費の一部を当てました。

肝臓登録データベース及びフォローアップ機能の開発に公的研究費が当てられた旨を、NCDの肝臓登録データベースのサイトにリンクを貼り、2018年4月に掲載する予定です。

表示の内容は、「厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業）、平成27年4月1日から平成30年3月31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NCD長期予後入力システムの構築に関する研究、札幌医科大学 平田公一教授（研究代表者）、大阪大学大学院 森正樹教授（分担研究者）」を想定しています。

なお、肺がん登録データベースについては調整中です。また、フォローアップ機能の開発にかかるフォローアップRemindメールは、NCDの乳癌領域等で活用される予定です。

③分科会Ⅲ（責任者：海野倫明 東北大学消化器外科学分野 教授

杉原健一 東京医科歯科大学 特任教授）

個別の各専門領域学会等の代表者を分科会の要員として、臓器がん登録の現状の把握と課題を具体的に把握するとともに、その更なる展開を図る為の解決策の研究を行なった。診療ガイドラインの普及率、診療行為の変遷とその効果に関する研究の推進も行なうとともに、その成果を他の研究班との協同歩調によって外部公表へ到るプロセスにも貢献した。その結果、「診療ガイドライン公表過程の充実化」、「臓器がん登録の適正体制の事業化促進」が図られ、今後

多くのがん領域学術団体での飛躍的展開の為の素地となる合意形成につながる成果を研究結果として報告できた。

(II) 分担研究の研究結果の要約

1. 「臓器がん登録」の現状と「NCD システム」への応用について

臓器がん登録をNCDに実装し、継続的に研究を行っていくためには、NCD上でのシステム開発、過去データ移管、各施設からの症例登録および解析体制の確立が必要である。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録では、システム開発はそれぞれ臓器がん登録を実施している学会の負担や公的研究費で行われていた。データベースの移管に関わる費用も同様であったが、維持に関わる費用は各臓器がん登録が負担しており、NCD システムの利用により NCD システム利用前と同等あるいはやや減少していた。症例登録数は各臓器がん登録の工夫などもあり、NCD システム利用前と比較して増加していた。その内訳では、NCD システム利用前に比し手術症例の割合が多くなっていた。解析に関しても NCD システム利用前は各臓器がん登録独自の方法で行われていたが、NCD に有償での解析を依頼したり、各臓器がん登録が NCD と機密保持契約を結んだ上での臓器がん登録の解析担当者が NCD 内部で解析を行ったりする方法と同様の解析を継続していくことが検討されている。肺癌領域では胸部外科学会学術調査という形で、学会認定施設を中心に肺癌の外科治療に関するデータ収集も行われており、2014 年からこの部分のみ NCD に移行している。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録と大きく異なり、肺癌外科治療例の登録は NCD 移行後も従来の登録数とほとんど変わっていない。このことは、肺癌手術のほとんどが胸部外科学会認定施設で行われていることを反映していると思われる。一方、肺癌に対する薬物療法の進歩は目覚ましく、実臨床におけるコストリスクベネフィットが問題となっている。また新規薬物療法による予想外の有害事象の発生も報告されており、実臨床で使用された場合の効果や副作用を予測できるバイオマーカーの探索が求められている。これらの課題に対応するため、日本癌治療学会との連携の元 NCD を利用して肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤登録を行う準備が進められている。乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録の3臓器がん登録に関しては、膵癌登録において外科手術症例の登録増加により、全体の登録数は増加したが、内科治療例の登録割合が減少している。そのため、内科治療例の登録を促すことを目的に認定指導医制度との連携などの対策が検討されている。3臓器がん登録ともに予後の追跡率向上が課題であり、NCD からのリマインダーメールシステムなどの対策を計画した。また、胃癌登録、泌尿器癌登録も NCD 実装に向けた準備が進められている。がん登録推進法に基づく情報提供に関する主体は研究者ではなく病院であり、提供を受けた情報の活用義務も病院に対するものとなる。情報保有期間についても制限があり、必要な期間（政令で5年、特例最長15年）を超えて保有することはできない。また、研究に関しては全国がん登録データベースから提供される情報を使用する場合には研究対象者本人の同意に関する調整が必要である。

2. 甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

(1) -1: 甲状腺癌取扱い規約を改訂した (平成 27 年)

(1) -2: NCD 登録における甲状腺ケース・リポート・フォームに甲状腺がん登録項目を追加し、これを利用した甲状腺癌登録を平成 28 年 1 月 1 日より開始した (平成 28 年)。

(1) -3: NCD 事務局と協議を行い、予後情報システムの追加構築に向けて学会内で検討を行うこととした (平成 29 年)。

(2) -1: 甲状腺腫瘍診療ガイドラインの改訂作業を行い、完了した (平成 29 年)。

(2) -2: NCD の大規模データを用いた診療ガイドラインの検証作業について準備を進めている (平成 29 年)

3. 臓器別がん登録 (肺)

①: 診療科 NCD データの院内がん登録への移行に関する検討:

各診療科が所有する NCD データを院内業務への協力として、院内がん登録に提供することは、

法的には問題ないと考えられた。同時に、このことは、院内がん登録事業の精度向上と業務の省力化につながる。

一方で、NCD データを提供する診療科サイドでは、業務量の増加となるのみで、診療科サイドで、この方法を積極的に進めることにはつながらない。

しかしながら、院内がん登録従事者がこれまで、診療科が施行してきた NCD データの入力を行うのであれば、診療科サイドの協力が得られる可能性が極めて高いと考えられた。

②肺癌登録事情として、現在まで

外科症例の後ろ向き登録 36024 例、内科外科前向き登録 14,925 例が行われた。

これらの事業を通して、経年的に術後生存率の向上、I 期症例の増加、腺癌例の増加と扁平上皮癌例の減少、高齢者比率の増加、縮小手術の増加と術後合併症の減少などが明らかになった。また、第 5 次事業（2004 年手術症例）から 10 編の英文論文が刊行されていた。さらに、これらの登録事業を通して集積した 47306 例が IASLC の staging committee に提出され、UICC TNM ver 8 の改訂に活用された。世界の地区別の貢献度ではアジア地区が最も大きな貢献をしており、その中で日本の占める割合が極めて大きかった。

4. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1. 肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴：肺癌登録合同委員会事業は、現在日本肺癌学会、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の 4 学会により運営されている（今後日本胸部外科学会が参画予定）。1994 年の第 1 次登録事業に始まり、これまで 7 回の登録事業が遂行されている。現在、第 6 次事業（2012 年非外科的治療例：14016 例）および第 7 次事業（2010 年外科切除例：19026 例）の解析を開始している。なお、第 6 次事業は世界初の内科症例の登録である。
2. 成果：成果は関連学会誌に報告書として掲載され、わが国の肺癌治療成績とその変化をリアルタイムに示してきている。また海外学術雑誌にこれまで 19 編（総 impact factor：92.39）が公表され、肺がん診療ガイドラインと TNM 分類等の改訂に寄与している。データベースの利用方法としては基本的に論文作成であるが、研究課題の応募（自由応募・随時受付）・英文抄録審査・論文審査を委員会で段階ごとに行い、登録データは統計専門家（委員として加入）によって管理・解析されている。
3. 日本肺癌学会診療ガイドラインとの関連について：肺がん診療ガイドラインの基礎データとして英文論文 5 編が採用されている。さらに、呼吸器領域における他の悪性腫瘍（胸腺上皮性腫瘍、胸膜悪性中皮腫）に関しても、現在胸腺上皮性腫瘍（第 8 次事業）と胸膜悪性中皮腫（第 9 次事業）症例の登録事業を開始され、これら腫瘍のガイドライン改訂にも寄与するものと期待されている。
4. 肺がん登録事業と NCD 登録体制の連携について：2014 年 1 月より呼吸器外科専門領域（2 階部分）の入力が開始され、その入力項目の多くは肺癌登録事業の入力項目に準拠している。しかし、最近登録が終了した第 7 次事業ではさらに詳細な情報を要求しており、今後ますます入力情報の拡大が予想されている。またがん登録には長期予後情報が必須であり、それらを NCD に求められるか否かが「連携」の鍵となっている。2017 年 10 月の肺癌登録合同委員会において NCD から長期予後入力や登録項目の変更等について説明がなされ、肺癌登録事業と NCD との連携を早期に実現すべく前向きに協議していくことになった。なお、登録すべき疾患の種類や治療方法の枠組みなど、現在の NCD 登録の範疇を超える課題についての検討も必要と思われる。

5. 乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①乳がん登録の現状と課題

運営母体：日本乳癌学会

実施主体：日本乳癌学会登録委員会

目的：我が国における乳癌の診療状況、治療成績を把握し、施設間格差や地域間格差をなくし、医療の均霑化を図る。その結果として、乳癌診療の質の向上を目指す。

登録開始：1975年

年間登録件数 約7万件

カバー率：約80%

登録形式：NCD 準拠

予後調査のデータ回収率が低いため、予後データの入力を促すアラート機能を開発した。

②乳癌登録を用いた臨床研究の推進

登録データの利用：2017年より公募を開始した。

研究課題は本学会登録委員会と学術委員会の審議を経て、同理事会にて承認する。本学会として大義のある課題が優先され、別途定めた「研究課題の選考基準」にて行う。NCD登録（乳癌登録）を年間30例以上行い、乳癌学会が行っている予後調査の予後報告率が70%を超えることを必須条件とし、入力率を高める工夫を施した。

③NCDデータを用いた多領域横断型研究の推進

会員より提案された「NCD活用によるがん検診が手術と補助療法にかかる医療費削減に与える影響の試算」が当学会理事会承認を経て、日本外科学会CD臨床研究推進委員会に提案され、承認された。

④NCDデータを用いた Quality Indicator の算出と医療の質の改善

昨年設定したQI項目に対する2度目の調査を行い、経年比較をフィードバックすることを行った。

⑤NCD以外の乳癌関連データベースとの連携

日本形成外科学会がNCDに加盟することとなり、乳房再建に関するデータを利活用するため、データフォーマット等を統一化するための検討を開始した

6. 臓器別がん登録（乳癌）

長期予後入力システムは2015年7月に実装された。現在システムの微調整が終了し、学会ホームページや電子メール等を用いて登録施設への周知を行っている。また、施設ごとに予後報告症例のアラートや報告率の提示により、入力率の向上を目指している。さらに、2017年度末には、各施設診療科長およびデータマネージャー宛のメールにより、直接、予後未登録症例リストを3ヶ月ごとに配信する体制を整備する。登録データの正確性の向上と診療ガイドライン推奨治療の均てん化を目標に、ガイドライン推奨グレードA項目のうち6項目をQuality Indicatorとしてその実施率を算出し、登録施設にfeedbackするシステムを実装した。これにより、登録施設は、自施設の実施率をweb上で確認することができる。さらに、2017年度より8項目を増やしてfeedbackしている。

NCD長期予後入力システムにより蓄積された乳癌登録データの解析により著書1件、英文論文7件、San Antonio Breast Cancer Symposium発表1件の成果を報告した。

7. 食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①食道癌領域における臓器がん登録システムの現状と課題：

食道癌領域における臓器癌登録は日本食道学会で行われている。

運営母体：日本食道学会（全国登録）

事務局：日本食道学会事務局（全国登録） 目的：学術調査、診療動向の把握

登録開始：1976年

現在までの累積登録数：64,788例（全国登録）

現在の年間登録数：4,925例（うち手術症例2,657例）

カバー率：約 20%

対象施設：日本食道学会会員施設 257 施設

登録形式：ファイルメーカー Retrospective

登録項目：148 項目 診断、治療（内視鏡治療、手術療法、放射線療法、化学療法）、予後

運営費用：100 万円/年 日本食道学会一般会計

集計・データクリーニング：大阪大学大学院医用物理工学講座

集計結果の報告：学会誌 *Esophagus* に英文論文として掲載（毎年）、冊子 *Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan* として学会員に配布、ホームページ上で公開（1st-3rd : Edition1988-1999）課題：カバー率が低い。

日本食道学会における食道がん全国登録は手術療法のみならず内視鏡治療、化学療法、放射線療法の情報が共有できるという利点はあるものの、悉皆性の観点からは NCD 登録における食道切除術の症例数が年間 5000~6000 症例であるのに対して、食道がん全国登録においては年間約 3500 症例であることを再認識して、NCD に全国がん登録を実装することで解決策となるという意識を共有した。その副産物として、データ管理の安全性と客観性の担保、登録者の二重の手間が省けることが挙げられた。

- ②新たな臓器がん登録のデータ管理の利活用として先程述べたデータ管理の安全性と客観性の担保が得られるものの、課題として、データ活用の際に制限のかかる可能性、手術症例以外の治療法を行った食道癌の情報入力および管理の問題、予後情報入力システムが挙げられたが、データの解析および発信が従来どおり可能であり、より正確で客観性の高いデータ管理ができると考えられた。

データ活用の際のルールやプライオリティーの問題も解決すべき課題である。

- ③食道がん全国登録を NCD に実装することにより、高いカバー率と精度の向上が期待され、登録者の負担が軽減される。課題として、現在食道がんに対する手術療法のみならず内視鏡治療、放射線療法、化学療法も登録の対象となっているが、NCD 登録は手術症例のみであり、入力のシステム、外科医以外の診療科の診療の入力およびその協力体制が課題となる。長期予後を反映させるためには、治療後すぐに入力する NCD 登録を行った後に一定の期間を経て予後の情報を入力するシステムが必要である。また、最もコストが高いことが予測される初回移行時のシステム構築の費用の捻出が最大の障害となっている。現在、実装について前向きな共有認識のもとその可能性を検討している。
- ④NCD 以外の第三者機関との連携については、医療保険のデータを活用することは有用と考えられるが現在のところ計画はない。全国がん登録では予後情報の精度向上が期待される。現在の制度では当該施設の努力に期待することとなる。調査を行う上で倫理的側面、個人情報保護の観点から何らかの承認しうる手順を踏む必要があるが、国民や患者、医師自身の意識が十分でなく、法的整備も満足のものではない。前述したビッグデータを活用するためには国民の理解が必須でありその重要性の啓発が必要である。同時に法的整備を進める必要がある。
- ⑤食道癌診療ガイドラインは 2007 年に、食道癌治療の均てん化を目的に、日本食道学会（当時は日本食道疾患研究会）より第 1 版が刊行され、第 4 版は 2017 年 6 月に改訂された。患者向けのガイドラインについては現在のところ発刊、ホームページ掲載を行っていない。COI については、委員選定にあたり COI の有無については無条件であるが、全員公表し、ガイドラインの項目の推奨度決定の投票時には COI を有する委員は投票に加わらない。ガイドラインの作成方法として食道癌診療全体を俯瞰するアルゴリズムに加えて、臨床病期ごとにより細かいアルゴリズムを作成した。作成方法論として公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部（Minds）出版の『Minds 診療ガイドラインの手引き 2014』を参考とした。システムティックレビュー委員を採用し、ガイドライン作成委員で協議決定した各々のクリニカルクエスション（以下 CQ）について「益」と「害」のアウトカムを抽出し重要度を提示した。CQ ごとに検索された論文を対象に一次、二次スクリーニングを行い、バイアスリ

スクを評価したうえで、1つのCQに対するエビデンスの質を決定し、表記した。推奨の強さの決定はガイドライン作成委員が、推奨文案を作成し、コンセンサス会議を経たのちにエビデンスの確かさ、益と害、患者の希望、コスト評価に基づいてアンサーパッドを用いた無記名独立投票を行い70%以上の合意をもって行いその結果をガイドラインに明記した。現在ガイドラインに掲載されているCQをもって遵守率及び活用頻度を把握することは重要である。現行のガイドライン推奨内容の評価は食道外科認定医認定施設など限られた施設で行われており普遍的な評価を検討する必要がある。

- ⑥診療ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究はなされており、アンケート調査の結果として論文化されている。今回のシステムティックレビューについてもCQおよびシステムティックレビューの結果は欧文誌に報告されている。今後も、CQに関するエビデンスの構築のための研究が推進されている。研究倫理上の課題等に関する検討もなされている。食道癌診療ガイドラインの作成・公表・更新において、普及、評価、COI公表を含む公平性については日本食道学会の主導のもと、的確に行われていると考えられた。

8. 臓器別がん登録（食道）

【研究（1）】

食道学会において、食道がん全国登録をNCDに実装することの利点や問題点を共有し、全面移行へ向けた取り組みを行った。

食道がん全国登録は、項目数約150項目（内視鏡治療や非外科治療も含む）の症例別登録であるのに対して、胸外登録は少数項目（がんに関しては約30項目）のサマリーシート型の登録である。前者は、5～7年後予後調査も含めた登録であるのに対して、後者は翌年登録で短期成績のみの調査である。食道切除術の登録症例数は、食道がん全国登録では年間約3500症例に対して、胸外登録では約6000症例と、2倍近い格差があった。一方、NCDでも同様に食道切除術は約6000症例（2011年～2016年調査）であった。

食道学会において、このような情報を提供することによって、食道がん全国登録をNCDに移行することによる利点と解決すべき問題点の認識の共有化を図った。その結果、利点として悉皆性の向上が望める点、また全国がん登録による予後が各施設を通じてNCDに登録されるようになる点、予後判明症例割合が高まり、より正確な生存率が明らかになる点についての認識の共有ができた。その様な背景のもと、食道学会理事会において、食道がん全国登録の全項目をNCDに移管する点について、前向きに進むというコンセンサスを得ることができた。このような取り組みや消化器外科学会・NCDとの協調により、最終年度は食道がん全国登録のNCDへの全面移管について、実際の移行作業が開始されたところである。

上記の活動と並行して、平成26年度に食道がん全国登録データの利活用に関する体制を構築した。2015年に食道学会に新設された研究推進委員会を中心として、食道がん全国登録データを利用した情報発信のあり方を検討した。他学会・研究会の現状を調査し食道学会としては、①評議員へ研究課題を公募すること、②研究者へのデータの供出は行わないこと、③データ拡散防止や解析の精緻性を担保するため解析は食道学会が依頼した専門家に依頼し、結果を研究者に提供することなどを決定し、そのためのシステムを構築した。

さらに上記の体制の実効性を確認するために、平成27年度は分担研究者が委員長を務める食道学会研究推進委員会で研究課題を設定して、審査や解析課程のシミュレーションを行うことになった。具体的には、2016年に公表された食道がんのTNM分類第8版が本邦の食道がん診療に外挿できるかを確認するために、2011年登録症例（TNM第7版に対応した項目も入力されている）を第8版にconvertして、その生存曲線が本邦の食道がんのステージ別生存率との比較において妥当性をもつかどうかの検証を行うことになった。食道学会および研究代表者（藤也 寸志）の施設で承認され、現在、共同研究施設での倫理審査中である。

【研究 (2)】

QI 調査に回答した施設の割合は約 37%であった。食道がんに関する各 QI に対して、「原則的に行っていない」という施設の割合のみ記載すると、以下ようになる。①食道癌の初診患者には同時性頭頸部癌の重複の検索を行っている (11.5%)、②食道癌に対する食道切除再建術において周術期にステロイドを投与している (49.8%)、③胸部食道癌の切除再建術において左右反回神経周囲リンパ節郭清 (#101 左右、#106recR,L) を行っている (8.2%)、④切除可能 StageII, III (T1-3N0,1M0, UICC 分類 2002 年版) 胸部食道癌に対して術前補助化学療法を行っている (14.8%)、⑤食道癌切除術後のフォローアップにおいて腫瘍マーカー CEA または SCC (または両方) を測定している (1.0%)。

この結果は、臨床雑誌外科に発表されている (高橋ほか; 2015 年) が、消化器がんに対しての検討は全くなされていない。そこで、主任研究者であった後藤満一先生と消化器外科学会、NCD とともに研究方法の議論を開始した。各がん種別に調査項目は、ガイドラインの推奨度の高いもの、または各学会・研究会で必要と判断されたものを原則として設定されている。それらの項目の実施率や各種専門医の施設配置の有無と短期成績としての死亡率との関連を検討するなどの方向性確認を行った。

9. 胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①胃がん登録の現状と課題

運営母体：日本胃癌学会

学会事務局：京都府立医科大学消化器外科

目的：胃癌の手術成績を共通の基準のもとに算出し、できるだけ多数の症例に関する統計を得るために一定の規約を作り、登録する。

登録開始：1969 年

現在までの累積登録数：30 万例以上。

現在の年間登録数：約 24,000 例

カバー率：約 40%：NCD に登録された胃切除術・胃全摘術の 2 年間の総計 112,684 例を平均して、年間 56,000 例の手術件数とすると、全国胃癌登録 24,000 例はほぼ 40%に相当する。

対象施設：日本胃癌学会の会員が勤務する施設のうち、全国登録に自主参加する約 310 施設。
登録形式：胃癌取扱い規約に準拠した専用ファイルメーカーファイルおよびデータ提出用エクセルファイルを用いる。1969 年の登録開始時は、まず手術症例を登録し、その 5 年後に追跡調査用紙を送付・回収する prospective 形式であったが、2001 年症例から再開した新システムでは、5 年前の手術例を retrospective に登録する形式に変更となった。

登録項目：74 項目。データベースとして各施設でファイルメーカー入力を行い、個人情報を除く 74 項目をエクセルファイルに移して事務局に郵送する。

運営費用：専用ソフト作成費用、専用事務局運営費を含め年平均 250 万円。

集計・データクリーニング：新潟大学医歯学総合病院医療情報部内に設立した日本胃癌学会登録委員会事務局登録センターにて集計する (責任者赤澤宏平教授)。

集計結果の報告：解析結果報告集を、日本胃癌学会ホームページ上で毎年公開。5 年に一度程度、英文論文として学会誌 Gastric Cancer に投稿、掲載。2001-2007 年の外科手術 118,367 例(Katai et al. Gastric Cancer 2017)および 2004-2006 年の内視鏡切除 12,647 例(Tanabe et al. Gastric Cancer 2017)の報告を行った。

課題：Retrospective 集計であり、悉皆性に問題あり。自主登録形式であり、毎年登録施設数に変動がある。登録することに motivation も incentive もなく、登録内容のチェックがない。

②胃癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：研究を行おうとする者は、研究利用申請書を学会に提出し、登録委員会がこれを審査する。これまで、登録データを用いた研究は限定的である。

解析体制：登録施設からの利用申請が承認されればデータを研究者に渡す。海外や登録施設以外からの利用申請では、プロトコールの提出を受けて登録センターが解析を行う。

現在、以下のデータ解析が行われている。

1. 米国 John Wayne Cancer Institute との共同研究による日米胃癌登録データ比較研究
2. 高齢者胃癌
3. 残胃癌

③NCD 登録への実装

NCD は 2011 年より外科手術症例の登録が始まった。わが国で一般外科医が行っている手術の 95%以上をカバーするとされ、2016 年は幽門側胃切除術 36,852 例、胃全摘術 17,670 例が登録された(Kakeji et al. Ann Gastroenterol Surg in press)。厚生労働省の臨床効果データベース整備事業により、今年度、日本癌治療学会および日本胃癌学会、日本泌尿器科学会と NCD の連携のもと、胃癌および腎癌、前立腺癌における癌登録データベースの構築を進めることとなった。胃がんについては、NCD に胃がん登録として、外科手術症例、内視鏡切除症例、化学療法症例のデータベース構築を進める。2018 年より、Retrospective 集計として 2011 年症例の外科手術症例、内視鏡切除症例のデータベース、Prospective 集計として 2018 年症例の外科手術症例、内視鏡切除症例、化学療法症例のデータベース構築を進めている。

④全国がん登録との関わり

全国がん登録が進めば、NCD、胃がん登録と統合して解析することにより、胃がんの全体像がより正確に把握できることになると考えており、前向きに検討したい。

10. 臓器別がん登録（胃）

①全国胃癌登録では入力を要する項目数を簡略化した上で 2001 年から登録再開されている。現在は年間で手術例約 25000 例、内視鏡切除例約 6500 例が登録されており、手術例のカバー率は NCD 登録例の約 45%となっている。集計成果は学会ホームページで公表するとともに、5 年に 1 度程度の頻度で英文学会誌 Gastric Cancer に掲載している。入力項目は登録委員会で約 80 項目に厳選している。NCD においてはカバー率は高いが、手術施行例以外に内視鏡的切除例のデータも集積されるようになった。

②後方視的研究では 4,105 施設から 70,346 例が登録された。幽門側胃切除術は早期胃癌では 58%、進行癌では 15%が腹腔鏡下で行われていた。propensity score matching で早期胃癌では 14,386 例ずつ、進行胃癌では 3,738 例ずつが抽出され、比較された。前向き研究では 169 施設から 5,261 例が登録された。幽門側胃切除術は早期胃癌では 83%、進行癌では 26%が腹腔鏡下で行われていた。

11. 肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1.2013 年 7 月の日本肝癌研究会の幹事会で全国肝がん登録の NCD へ移行を正式に決定した。その後仮システムを作成し NCD 側の協力を得て 2015 年前半をエラーチェックの充実や入力項目の整備など、システムの改善にあたって、できるだけ手間が軽減され、誤入力の少ないシステムの構築を行った。2015 年 12 月には 2010-2011 年の新規症例を対象とした第 21 回全国追跡調査を NCD システムにより開始し、同年 6 月に登録終了しデータを固定した。NCD 実装前の第 19 回調査では参加 482 施設から 20,580 例の新規登録があったが、この第 21 回調査では 234 施設から 22,000 例を超える新規症例登録が得られた。本調査の結果に基づいての学術研究を行うためには、第 20 回調査までの蓄積データと、NCD 入力へ移行した後の第 21 回・第 22 回調査の入力データとを統合する必要があるが、個人情報取扱いの観点から、NCD 内でのデータ利用も、調査母体である日本肝癌研究会事務局内でのデータ利用も不可能であった。このために第三者組織でのデータ統合作業の可能性を模索していたが、2017 年 3 月に業者選定が終わり、今後作業が開始する予定。

2.全国肝がん登録データを用いた研究結果の英語論文が複数篇、Peer Review を受けた雑誌に掲載された。一定条件（肝障害度 A または B、腫瘍数 1 個、最大径 3cm 以内）下では肝切除のほうが RFA よりも全生存で有意に良好な成績だった（Hasegawa K, Kokudo N, et al. J Hepatol 2013; 58: 724-729）ことが肝臓診療ガイドライン 2013 年版に反映された。また、リンパ節転移(Hasegawa K, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259: 166-70)と肝がん破裂(Aoki T, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259: 532-42)の臨床的意義について、がん登録データを用いた解析結果が公表され、原発性肝臓取扱い規約第 6 版（2015 年 7 月発刊）の改訂に反映された。すなわち、前版までは肝細胞癌の破裂は自動的に T4=Stage IVA 以上、と扱っていたが、それほど予後不良ではないというデータが得られたので、破裂の有無を記載するだけで Stage や T 因子には反映させないよう、修正された。リンパ節転移については、前版では N1 として Stage IVA 以上とされていたが、全国データでもその予後が Stage III と Stage IVB の間にくることが示されたため、明確なデータをもって前版の取扱いが現版でも継続することとなった。さらに、肝がん全国調査の第 16 回-第 19 回の 4 回分（合計 8 年分）の大規模データを使い、門脈腫瘍栓を伴う肝がんの切除症例の解析結果を英文論文化した（Kokudo T, Hasegawa K, et al. J Hepatol 2016; 65:938-943）。

12. 胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①胆道癌登録の現状と課題

運営母体：日本肝胆膵外科学会

事務局：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院消化器外科

目的:胆道癌登録は本邦での胆道癌診療の動向と傾向を把握するため、悉皆的に症例を登録し、そのデータを癌取扱い規約やガイドラインの検証、改訂に役立てることを目的としている。

登録開始：1988 年

現在までの累積登録数：43,847 例

1988 年症例～（現）2013 年症例

現在の年間登録数：約 3,000 例

カバー率：約 15-20%

対象施設：日本肝胆膵外科学会評議員所属施設 約 670 施設

②Stage を構成する因子についての検討

1) 胆嚢癌

総症例数は 6,475 例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008 年 835 例、34.0%、2009 年 834 例、30.5%、2010 年 1,093 例、30.6%、2011 年 1,314 例、31.5%、2012 年 1,272 例、16.8%、2013 年 1,127 例 12.5%であった。

T 因子は進行とともに生存率は低下し妥当である。N 因子は、領域リンパ節の分類において日本は臍頭後面上部リンパ節(13a)を含んでいるが UICC 分類は遠隔転移となっている。13a の転移率は 4.4%であり、他の所属リンパ節と同様の値であり、遠隔リンパ節より高率であった。13a 単独リンパ節転移例の 5 年生存率は 25.6%であり、その他の所属リンパ節転移例の 29.2%と有意差はない。一方、リンパ節遠隔転移例の 5 年生存率は 10.8%であり、13a 単独転移陽性例と比較し有意に低下していた（ $p < 0.001$ ）。Stage は IVA と IVB に有意差を認めなかった。

2) 胆管癌

総症例数は 15,039 例であった。登録年

別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008 年 1,374 例、26.1%、2009 年 1,404 例、28.6%、2010 年 1,742 例、26.1%、2011 年 2,088 例、29.4%、2012 年 1,957 例、16.4%、2013 年 1,974 例 9.9%であった。

a. 肝門部領域胆管癌

T 因子は進行とともに生存率は低下するが、T2a と T2b に有意差を認めなかった。N 因子は

妥当であった。Stage は進行とともに生存率は低下するが、IIIB と IVA に有意差を認めなかった。

b. 遠位胆管癌

T 因子は進行とともに生存率は低下するが、T3b と T4 に有意差を認めなかった。N 因子は妥当であった。Stage は進行とともに生存率は低下するが、III と IV の生存率が逆転していた。

3) 十二指腸乳頭部癌

総症例数は 3,425 例であった。登録年別症例数と予後不明率はそれぞれ、2008 年 451 例、37.0%、2009 年 392 例、39.5%、2010 年 546 例、37.2%、2011 年 595 例、30.1%、2012 年 667 例、14.4%、2013 年 594 例 8.6%であった。

T 因子、N 因子、Stage 分類全てで進行とともに生存率が有意に低下していた。

13. 臓器別がん登録（胆）

1) 胆道癌登録の現状

胆道癌登録は、日本肝胆膵外科学会評議員の在籍する 630 施設から登録が行われ、現在までの累積登録数は 43,847 例で、年間登録数は約 4,000 例である。登録施設の日本肝胆膵外科学会認定修練施設との関連は A 施設が 112 施設、B 施設が 110 施設であった。修練施設と非修練施設の登録率は修練施設 A が 77%、修練施設 B が 68.2%、非修練施設が 27.1% であり、修練施設の登録率が高かった。2014 年登録時の未登録修練施設は修練施設 A は 25 施設、修練施設 B は 35 施設であった。症例追跡率は 77.0%と比較的良好であった。

2) 胆道癌登録の悉皆性の検討

2011 年の NCD による胆道癌登録数は 9,150 例(胆管癌 4,380 例、胆嚢癌 3,445 例、十二指腸乳頭部癌 1,325 例)であり、胆道癌登録は 4,037 例(胆管癌 2,188 例、胆嚢癌 1,320 例、十二指腸乳頭部癌 529 例)であり、胆道癌登録症例数は NCD 登録数の約 44%に限られていた。また、国立がん研究センターの提供する最新がん統計によると、2015 年の胆嚢・胆管がん罹患数は 22,102 例であり、胆道癌登録数年間 4,000 例として、カバー率は 18%前後と推定された。

3) NCD 実装の意義に関する検討

a) 診療の質の評価指標としての NCD

平成 25 年度の厚労科研（がん臨床研究事業）において胆道癌においてガイドラインに準じた医療の実施状況を調査する目的で 5 項目の Quality Indicator (QI)を設定し NCD を用いて調査した。施設環境、人員配置としては、消化器外科専門施設 92%、肝胆膵高度技能修練施設 36%、がん治療学会認定医の在籍が 84%を占めた。各 QI とその値は、①「胆管拡張型の膵・胆管合流異常に対して胆嚢摘出術と肝外胆管切除術を施行する」が 65%、②「10mm 以上の胆嚢ポリープで増大傾向を認める場合に手術を施行する」が 70%、③「広基性の胆嚢ポリープに対して手術を施行する」が 70%、④「胆道癌を疑った場合に CEA・CA19-9 を測定する」が 91%、⑤「胆道癌の鑑別診断と進展度診断のため造影 CT を施行する」が 92% と、良好な数値を示した。

b) 手術成績の施設間格差の検証

日本肝胆膵外科学会修練施設 A および B における胆道癌に対する高難度手術の手術関連死亡率の比較を行った。肝切除を伴う胆管切除術の 30 日死亡率、膵頭十二指腸切除術の 90 日死亡率、および全体の 90 日死亡率で有意に施設 B における死亡率が高い結果であった。すなわち、胆道癌の高難度手術例では、年間症例数が比較的多い施設群の中での比較であっても、症例数の差が手術の短期成績に影響することが判明した。

14. 膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

1. 予後が入力されていた通常型膵癌症例は2012年が95例(2.4%)、2013年では791例(19.6%)

のみであった。

2. ①どの登録も悉皆性の向上が課題であり、対策としてNCDに期待する意見が約半数あった。
- ②肺、甲状腺はNCDに実装済で皮膚は2018年からNCDに実装予定であった。③肺、前立腺、小児、皮膚、甲状腺では登録がん種が重複する学会があり、肺、小児、皮膚ではその学会との連携があった。④診療ガイドラインへのデータ利活用は肺、大腸、婦人科、小児、皮膚で行われていた。⑤全国がん登録との連携は悉皆性や予後の面でメリットがあるとの意見が多かった。

15. 臓器別がん登録（膵）

従来法では2012年と2013年の2年で6880例の膵腫瘍症例が113施設から登録され、約1/4は内科系施設から登録された。一方NCD登録は2012年に651診療科から4952例、2013年に580診療科から5221例の膵腫瘍症例が登録された。NCD登録はほぼ外科系施設から登録されており、内科系施設からの登録は極めて少なかった。従来法では非手術症例が34.5%を占めていたのに対して、NCD登録では非手術症例は2012年が7.2%、2013年が4.4%を占めるのみであった。

膵癌登録は2016年から従来による登録法からNCD登録に一本化された。2016年には536診療科から計6955件の膵腫瘍が登録された。内科系施設は9施設、計303件の登録がなされたのみであり、悉皆性に関しては、NCD登録では内科系施設からの登録に乏しいのが課題と考えられた。日本膵臓学会では、認定指導医制度を発足させ、その施設認定にNCD膵癌登録の入力を必須としたことから、今後内科系施設からの症例登録増加が期待される。NCD膵癌登録の精度管理はNCDに一任されている。

16. 腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

① 登録システムの改善

現在の腎癌登録は日本泌尿器科学会が母体となり、事務局を日本泌尿器科学会事務局、がん登録推進委員会においている。対象施設は1200施設に依頼しているが実際の登録は約330施設（28%）にとどまっている。また泌尿器がん登録として5種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない。

腎癌の最終登録年度は2013年となっており以降の泌尿器がん登録はそのシステムの見直しのためいったん中断された。一方で新たな形態としての臓器がん登録に関して学会内で検討が続けられてきた。

② 登録データの利活用

1次解析に関しては学会が解析を行う。2次利用に関しては日本泌尿器科学会会員であれば申請書を提出し認可されればデータを利用することができる。腎癌に関しては2015年に英文論文が出版されている（Int J Urol 2015 22(9): S1-7）

③ NCDとの連携

2018年4月より新専門医制度が導入されることと連動し、泌尿器科領域においても現在外科領域で行われているような手術のNCD入力が始まることとなった。すでに入力のためのプラットフォームは完成しており現在入力の実際に関する説明会が全国で開催されている。

さらに腎癌および前立腺癌に関してはAMEDからの支援を得られることとなり手術症例だけではあるが、NCDを利用した臓器がん登録を再開することとなり現在入力のためのプラットフォームを構築中である。

④ NCD以外の機関との連携

NCD以外の機関との連携については現在のところ考えていない。

⑤ 全国がん登録との連携

将来的には臓器がん登録と全国がん登録がリンクしていただくことが学会としても望ましいと考えている。

17. 前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①前立腺癌登録の現状と課題

運営母体：日本泌尿器科学会

事務局：日本泌尿器科学会事務局 がん登録推進委員会

目的：日本泌尿器科学会がん登録委員会は泌尿器臓器がん登録を行い、その成果を *International Journal of Urology* 誌などの学会誌に公表し、もって泌尿器がん研究の発展に寄与することを目的とする。

登録開始：前立腺癌は 2000 年から 2003 年までは毎年登録を行っていたが、個人情報保護法の改変のため 2006 年に中断となった。その後は 5 種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）に関して各年に 1 つずつの登録を行っており、前立腺癌に関しては 2009 年に、2004 年の新規症例の登録が行われた。2016 年には、2010 年の新規症例登録が行われる予定であったが、日本泌尿器科学会において 2018 年度に NCD 導入が決まったため、2017 年度中に、NCD 導入後のデータ入力の方法などについて所属機関への説明が行われた。

現在までの累積登録数：11414 例（2009 年登録のみ）

現在の年間登録数：11414 例（5 年に 1 度）

カバー率：約 20%

対象施設：日本泌尿器科学会施設 1200 前後に依頼するが実際の登録は約 239 施設（約 20% に相当）

登録形式：ファイルメーカー

Retrospective：5 年前の症例を登録

収集方法：WEB で登録

登録項目：約 120 項目、登録項目の概要・特徴：個人識別、症状、診断時所見、初期治療、二次治療、病理所見、予後

運営費用：年間 450 万円（5 種類すべてのがんで）

財源：日本泌尿器科学会

集計・データクリーニング：事務局で管理している。

集計結果の報告：一次報告としては全体の概要を日本泌尿器科学会の official journal である *International Journal of Urology* に掲載している。二次利用に関しては会員からの申し出により委員会の承認を得て解析を行っている。

課題：

- ・泌尿器がん登録として 5 種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が 5 年に 1 度しか行えていない。
- ・登録年の 5 年前の症例を登録するため予後調査を兼ねるが最新の状況を反映していない。
- ・調査を依頼する施設の 20% 程度しか実施してくれていないため悉皆性に問題がある。

②腎癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：可能

利用条件・利用方法：日本泌尿器科学会員

であれば申請書を提出し認可されればデータを利用することができる。

他に以下の条件を満たす必要がある。

- ・部外者へのデータ譲渡禁止
- ・学会や論文発表に関してはデータを供与されたことを明記するとともに、事前になん登録推進委員会および学術委員会の承認を得なければならない。
- ・解析終了後には登録データを破棄しなければならない。

・がん登録データを利用して得られた知的財産権は日本泌尿器科学会に帰属する。
解析体制：一次解析に関しては学会が解析を行う。二次利用に関しては各自が解析を行う。
現在までの利用実績（下記）：英文論文 4 編

1. Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. *Int J Urol.* 2015; 22: S1-S7.
2. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. *J Endourol.* 2016; 30: 520-525.
3. Active heavy cigarette smoking is associated with poor survival in Japanese patients with advanced renal cell carcinoma: sub-analysis of the multi-institutional national database of the Japanese Urological Association. *Jpn J Clin Oncol.* 2017 Nov 7:1-8. [Epub ahead of print]
4. Impact of multimodal treatment on prognosis for patients with metastatic upper urinary tract urothelial cancer: Subanalysis of the multi-institutional nationwide case series study of the Japanese Urological Association. *Int J Urol.* 2016; 23(3):224-30.

③NCD 登録との連携に向けて

NCD の来年度導入が学会理事会にて決定されたため、2017 年度中に、データ入力の方法などについて所属機関への周知が行われた。

④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

現在のところ未定。

⑤全国がん登録との関わり

現段階では考えていない。将来的に NCD とデータがリンクすることが望ましいと思う。

18. 神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

①消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録の現状と課題

本登録事業の目的は患者の病態と診療の実情を明らかにし、NET に関する今後の臨床研究・臨床試験に必要な情報を抽出することである。日本神経内分泌腫瘍研究会の登録委員会が中心となり、先端医療振興財団臨床研究情報センター（センター長福島雅典）と契約し、同センターで平成 27 年から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始した。平成 27 年 1 月より登録が開始され、平成 24 年 1 月から平成 26 年 12 月までの後ろ向き登録と平成 27 年 1 月以降の前向き登録から構成されている。本登録事業では現在、登録施設が 107 施設、会員施設の尽力により月平均 20 症例強の登録が行われ、順調に推移している。患者の悉皆登録数は平成 29 年度末までに推定数をはるかに越える 918 名の登録が行われた。また、それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。

②消化器・肺神経内分泌腫瘍登録を用いた臨床研究の現状

本登録は単なる基本台帳ではなく、エビデンス構築を目指している。現在、登録数の多い上位施設が中心となり解決すべき臨床課題(CQ)を建て、4 件の研究が申請された。同研究は本研究会の倫理委員会と理事会の承認を得たため、今後必要な二次登録項目をデータベースに実装し、解析をおこなう予定である。

③NCD 登録との連携に向けて

現状では考えていない。

費用負担が軽いと参加しやすい。

④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

日本臓器学会や胸部外科学会・肺がん研究会などとはデータの突合が可能と考えている。

- ⑤全国がん登録との関わり
データの突合は必要と考えている。

19. 大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①大腸がん登録システムの現状と課題

運営母体：大腸癌研究会
事務局：大腸癌全国登録委員会
目的：大腸癌に関する統計、資料の収集および提供
登録開始：1974年
累積登録数：約16万例
現在の年間登録数：約9000例
登録形式：ファイルメーカー

Retrospective

②大腸がん登録を用いた臨床研究の現状

データは毎年 **Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japan** として発刊され、公表されていた。しかしながら、昨今の資源保護の観点、ならびに利用者の便宜を考慮し、今後はインターネットでのオンライン公開を行うこととなった。

一方、多くの臨床研究に利用され、医学の発展に寄与している。今年度も3件の利用申請があり、いずれも審議の上、承認され、臨床研究に利用されている。

③NCD登録との連携に向けて

NCDとの連携に向けて、大腸癌全国登録委員会を中心に検討中である。これまでの大腸癌全国登録項目165のうち、NCD実装予定の66項目の選定が終了している。また、NCD実装に当たって解決すべき問題として、資金、悉皆性の担保、情報粒度、データへのアクセスなどが挙げられた。

④NCD以外の第三者機関との連携の可能性

想定していない

⑤全国がん登録との関わり

想定していない。現状では予後情報が取得できない可能性がある。また、可能な場合でも匿名化連結の実現性に問題があると考えられる。

20. 大腸癌診療ガイドライン推奨内容の吟味に関する臨床研究の実情と将来

①大腸がん登録システムの現状と課題

運営母体：大腸癌研究会
事務局：大腸癌全国登録委員会
目的：大腸癌に関する統計、資料の収集および提供
登録開始：1974年
累積登録数：約16万例
現在の年間登録数：約9000例
登録形式：ファイルメーカー

Retrospective

②大腸がん登録を用いた臨床研究の現状

データは毎年 **Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japan** として発刊され、公表されていた。しかしながら、昨今の資源保護の観点、ならびに利用者の便宜を考慮し、今後はインターネットでのオンライン公開を行うこととなった。

一方、多くの臨床研究に利用され、医学の発展に寄与している。今年度も3件の利用申請があ

り、いずれも審議の上、承認され、臨床研究に利用されている。

③NCD 登録との連携に向けて

NCD との連携に向けて、大腸癌全国登録委員会を中心に検討中である。これまでの大腸癌全国登録項目 165 のうち、NCD 実装予定の 66 項目の選定が終了している。また、NCD 実装に当たって解決すべき問題として、資金、悉皆性の担保、情報粒度、データへのアクセスなどが挙げられた。

④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

想定していない

⑤全国がん登録との関わり

想定していない。現状では予後情報が取得できない可能性がある。また、可能な場合でも匿名化連結の実現性に問題があると考えられる。

21. 臓器別がん登録（大腸）

大腸癌研究会は大腸癌取扱規約第 8 版改訂（2013 年 7 月発行）に伴い登録項目（全 165 項目）を更新し、「規約第 8 版登録テンプレート」として研究会のホームページに掲載した（http://www.jscrr.jp/registration/index_plandoc.html）。全 165 項目のうち、66 項目を NCD 登録に実装するための標準情報、他を研究会の大腸癌登録が収集する詳細情報に区分して、全国がん登録および院内がん登録との連携を想定して、前者は院内がん登録の登録項目をベースに作成した。

22. 婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究

①頸癌については、扁平上皮癌が減少、腺癌の増加傾向がみられ、進行期別では、Ⅰ・Ⅱ・Ⅳ期が増加、Ⅲ期が減少傾向であった。若年層（39 歳以下）において、腺癌が増加、またⅣB 期が増加傾向にあった。初回治療において術前化学療法 NAC 例が減少し、放射線療法例が増加傾向にあった。ガイドライン導入によって、初回治療動向に変化が生じ（NAC が減少、放射線が増加）、FIGOⅢ期では治療成績が向上した。

子宮体がん罹患数は急速な増加を示しており、類内膜腺癌の増加と並行して特に高齢者における特殊型子宮体がんの増加が顕著であった。ガイドライン導入によりリンパ節郭清未施行例が全進行期において増加、術後補助療法が化学療法に集約された。

卵巣がんについては登録数、登録施設数が増加し、60 歳以上例が増加した。進行期ではⅠA 期とⅠC 期、組織型では明細胞腺癌の占有率が上昇した。さらに境界悪性腫瘍の占有率が上昇していた。

手術に関しては完遂例が増加しているが、リンパ節郭清例は減少した。術後補助化学療法例の割合が増加し、また NAC 例も増加傾向にあった。

②JSGO 子宮頸癌、体がん登録では現行の登録項目により診療動向の変化が検証可能であり、本邦のデータベースを基にした臨床研究を発信していくことが可能であると考えられた。一方、卵巣癌に関しては、治療の多様性に比較して登録項目が限定されていることから、データベースを基にコホート研究を展開するには登録項目の再検討が必要と考えられた。

③JSGO は、2005 年より婦人科腫瘍修練施設認定の基準を設けて行っている。これらの施設は婦人科腫瘍専門医を育成するための教育機関であるが、これらの施設の臨床能力を検討するために JSGO 修練認定施設と JSGO 認定でない施設で治療を行った頸癌患者の予後比較を行った。全進行期の頸癌の予後は多変量解析の結果、施設認定の有無により RR : 0.843 (0.784-0.905)、 $p < 0.001$ であった。また手術のみ施行例（術後治療ない）についての検討結果では、RR : 0.552 (0.393-0.775)、 $p < 0.004$ であった。

④各ガイドラインより 22 個の CQ が抽出された。

検証結果の論文化を行うと同時に検証結果の内容を反映させ、平成 29 年 7 月に頸癌ガイドラ

インを改定発刊した。また同様に体がんガイドラインも上記の結果を反映させて平成 30 年度秋発刊を目指して改定中である。

23. 皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

- 1) 現在までの累積登録数: 2016 年現在、メラノーマは合計 4239 例、皮膚リンパ腫は合計 2814 例であった。これまでの年間登録数は、メラノーマ: 約 350 例 (新規発症)、皮膚リンパ腫: 約 350 例 (新規発症) であった。
- 2) 調査結果の公開: 日本皮膚悪性腫瘍学会の年次学術大会において、皮膚リンパ腫および悪性黒色腫 (メラノーマ) は、ポスター展示を行い、参加者および調査協力者へデータのフィードバックを行った。上記学会の Web にデータを公開している。
(URL: <http://www.skincancer.jp/>)
- 3) 調査カバー率: メラノーマが本邦の約 20%、皮膚リンパ腫が約 40% と推定される。
- 4) 海外へ向けての情報提供: 平成 29 年度からは、英語版を作成し、同上 Web 上の English version として公開を始めた (URL: http://www.skincancer.jp/report-skincancer_prognosis-e.html)。公開データの二次利用は自由としている。当該委員会以外の外部研究組織からのデータ利用依頼がある場合には、日本皮膚悪性腫瘍学会に申請し、総務委員会審議を経て利用可能としている。ただし、新たな倫理委員会承認を条件とする。
厚生省 HTLV-1 感染症・成人 T 細胞白血病・リンパ腫研究班 (塚崎班) の第 12 次全国調査に協力した実績がある。

24. 小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

① 小児がん登録の現状

運営母体: 日本小児血液・がん学会

データセンター: 国立成育医療研究センター (固形腫瘍)、特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (造血器腫瘍)

目的: 新たに診断された小児がん患者を対象として、疾患ごとの年次発症数・死亡数に関する動向を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎となるデータベースを構築することを目的とする。

カバー率: 約 80% 以上

対象施設: 日本小児血液・がん学会会員施設 約 230 施設

登録形式: Electric Data Capture (EDC)

Retrospective (前年診断例を登録)

登録項目: 18 項目。施設情報、生年月日や性別、市区群までの住所等の個人に関連する情報 (個人識別可能な情報は収集していない)、前医の有無や基礎疾患、診断病名、原発部位、病期 (一部の疾患のみ) など。

運営費用: 約 500 万円

財源: 厚生労働省臨床効果データベース整備事業 (平成 28 年度~)、公益法人がんの子どもを守る会、認定 NPO 法人ゴールドリボンネットワーク、一般社団法人日本血液学会、一般社団法人日本小児血液・がん学会

集計結果の報告: 年 1 回の学会総会で公表後、学会ホームページおよび学会誌に annual report を公表している。

問題点: 登録事業の拡張整備のための継続的な財源が確保されていない。

② NCD 登録との連携

日本小児血液・がん学会登録は現時点では直接 NCD との連携の予定は未定である。学会登録が全数把握を目的としており、手術症例を登録することを基本とする NCD とは目的に乖離がある。登録データを NCD データと突合ができない状況があり、現時点では連携は難しい。

③ NCD 以外の他組織との連携について

日本小児血液・がん学会登録以外に、登録事業として JCCG (日本小児がん研究グループ) 固形腫瘍観察研究および小児血液腫瘍性疾患の前方視的研究、日本血液学会疾患登録、日本小児外科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録など複数の登録事業がある。2016 年度～2017 年度にかけてデータベース整備事業として固形腫瘍に関して日本小児血液・がん学会登録、日本小児外科学会悪性腫瘍登録、小児がん全国登録を統合し新しい登録システムとして整備する作業を進めている。さらにこれらの新登録システムは JCCG 固形腫瘍観察研究とも相互に連携し、悉皆性を確保するシステムとなる予定である。

④ 臓器がん登録データの利活用促進

利用条件：本学会員であること。

申請方法：計画書を学術・調査委員会で審議され、理事会で審査・承認を得る。

情報開示：研究の内容については日本小児血液・がん学会のホームページなどで情報公開を行う。利活用をさらに促進させるためにデータの精度を高め、悉皆性を担保することが必要である。

⑤ 全国がん登録と臓器がん登録の連携

連携を行うためには、データの突合を可能にすることが必要であり、それが現時点では困難である。臓器がん登録の IC の際に全国がん登録のデータ利用について同意を得ることで将来的なデータ連携を可能にする素地を作っておく必要がある。

25. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

血液がん領域のレジメン別の適正な制吐薬使用割合が最も低く、血液がん患者が、適正な制吐療法を十分受けていない可能性が示唆された。

新たなデータベースの構築が遅れており、現在計画中である。

26. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

(1) がん登録等推進法における民間研究者への情報提供の要件

がん登録等推進法は、全国がん登録の実施や情報の利用・提供、保護等について定め、また、院内がん登録等の推進に関する事項を定め、同時に「がん登録等により得られた情報の活用」について定め、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、がん対策の一層の充実に資することを目的としている (1 条)。

がんに関する調査研究には、民間研究者の果たす役割が大きい。がん登録等推進法の中では、民間研究者が、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報を用いる場合には、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。」の要件が充たされなくてはならない (21 条 3 項 4 号・8 項 4 号)。これは、国や地方公共団体及びそれらの設立した独立行政法人からの委託研究、又はこれらとの共同研究の場合には、不要な要件である (17 条 1 項 2 号、18 条 1 項 2 号、19 条 1 項 2 号)。また、「当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がん罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密 (以下「がんの罹患等の秘密」という。) の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。」 (21 条 3 項 3 号、都道府県がん登録情報の場合について同 8 項 3 号) という要件も充たす必要がある。

本来は、専門学術分野における指針作成や学術研究は、政治的・行政的な影響を受けることなく、科学的に実施されるべきものであるため、公的関与からは独立であることが望ましい。したがって、一定の公的基盤を持った民間研究団体の研究や、一定の審査を経た民間研究者が行う公的意義の高い研究等について、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の活用を広げていく必

要がある。そのため、民間研究者に要求する秘密漏えい防止措置のレベルや、「生存者からの同意を得る方法」は現実的に実施可能なものである必要がある。過度の情報セキュリティ措置の要求は財政的負担が重く非現実的であり、また、がん患者の所在追跡の困難性を考えると、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報を利用することへの同意取得の要求は、診断時に包括的に取得する等、緩和された運用を認めるべきであろう。さらに、民間研究者が全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の匿名化を行った情報を用いる場合については、当該研究の目的に出来るだけ適うように、匿名化後の医学的有用性を高める匿名化方法が検討されるべきであろう。

(2) 改正個人情報保護法におけるがん関連データベース事業

改正個人情報保護法において新たに規定された「要配慮個人情報」は人種、信条、社会的身分、病歴等、その取扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあり、特に慎重な取扱いが求められる個人情報を類型化したものである。改正法では、要配慮個人情報が本人の意図しないところで取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることの無いよう、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意を得ることを必要とし、かつ、本人が明確に認識できないうちに当該個人情報が第三者へ提供されることのないようオプトアウト手続きによる第三者提供を認めていない。

この点、2017年5月30日に改正個人情報保護法が全面施行となったが、これに先立ち、改正個人情報保護法と適合する形で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省2017年2月28日一部改正)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(個人情報保護委員会・厚生労働省2017年4月14日)が定められた。

この中で、全国がん登録・院内がん登録は、がん登録等推進法に規定された事業であるため、「法令に基づく場合」に該当し、特定された利用目的を超え、本人の同意なく個人情報を利用できる場合(個人情報保護法16条3項)、また、本人の同意なく第三者提供できる場合(同法23条1項)に該当するとされており(「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」別表3参照)、改正個人情報保護法の下でも全国がん登録・院内がん登録の実施に法的な問題はない。

一方、学術機関における医学研究に対する個人情報保護法の適用については、改正法下においても適用を除外されており(改正法76条1項3号)、「個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」(同3項)という努力義務が置かれているのみである。旧法に対応した改正前の「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」でも、人体から取得された試料を用いず、情報のみを用いる研究(いわゆる観察研究)に関しては、情報利用や他の研究機関への情報の提供について、インフォームド・コンセントはオプトアウトの手続きによることが認められてきた(同指針第5章第12)。改正後の同指針下にあっても、臓器別がん登録・NCDは、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由がある場合に該当し、かつ匿名化された情報を提供するものであるため、一定の事項を公開していれば、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないものとされており(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)ア(ウ))、臓器別がん登録・NCDについても、個人情報保護法の改正により、特段の対応が必要になったわけではない。

(3) がん関連情報の利活用と匿名加工化

改正個人情報保護法の主要な趣旨の一つが、個人情報保護のための適切な規律の下で、各種のビッグデータに存在している個人情報を活用することにあった。このために「匿名加工情報」という新たな概念が法定化された。匿名加工情報は法律上の「個人情報」に該当しないため、自由な取得・利用・提供等が可能となる。データベース上の医療情報を匿名加工化して利用すれば、諸疾患の診断・効果的な治療の解析等につなげることが出来ると考えられ、医療分野においてもその利活用が期待される。

「匿名加工情報」とは、個人情報と個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないよう加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

がん診療において匿名加工情報を活用する場合、特定の個人の識別可能性の排除を徹底すれば、患者の特性や特徴的データ等、研究意義のあるような情報は全て削除されることになってしまう。逆に、研究意義した匿名化では、氏名・年齢等が無くても、患者の際立った特徴等から容易に個人が識別され得る危険が生じる。個人の識別可能性と加工後情報の医学的有用性のバランスは、疾患により大きく異なると考えられるため、各種がんに応じた匿名加工の方法が検討されるべきであろう。

(4) がん関連データベースにおける次世代医療基盤法の活用可能性

「次世代医療基盤法」の概要は、①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。②医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する、というものである。

本法により、認定事業者が数多くの医療機関の医療情報を収集して匿名加工化し、外部の企業や研究機関等に提供することにより、例えば、個々の病態に応じた効果的な治療法の解析、或る薬剤・医療機器等に関連する有害事象の解析等を、全国的な規模の医療情報を用いて行うことが可能となると期待される。この枠組みを、がん登録事業に参加している医療機関が利用して認定事業者が情報を集めた上で匿名加工化した上で提供を行えば、がん登録事業と同様のデータベースの構築が可能になると考えられる。更に、がん情報に関する既存の各種データベースの連携にも利用し得る可能性もある。

ただし、本法において、認定事業者に医療情報を提供する「医療情報取扱事業者」とは、「医療情報を含む集合体であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものを事業の用に供している者をいう」（2条5項）とされ、ここに、「医療情報」は、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）」を想定しているため、匿名化されたがん関連情報の既存のデータベースは一義的には射程外となっている。

今後、本法の枠組みを、がん登録事業で如何に利用していくか、また、既存のがん関連情報データベースの連携・利活用に、どのように展開させていくか、更なる検討が必要である。

27. 全国がん登録との連携

平成 27 年度「がん登録の NCD システムへの適用に関する研究」

本研究では、NCD 登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築すると仮定した。臓器がん登録、院内がん登録、全国がん登録及び NCD 登録の関係は、登録対象の範囲と事業主体の大きく 2 つの観点で整理できる。登録対象の範囲と事業主体の違いが、NCD 登録体制を基盤に関連

するがん登録体制を構築する際の支障となる。登録対象の観点では、院内がん登録と全国がん登録は既に標準化が図られている。一方、臓器がん登録では、研究目的によっては、一般的に前がん状態の疾病も登録対象となる場合もあり、院内がん登録及び全国がん登録と標準化を図ることは難しい。事業主体の観点では、NCD登録と臓器がん登録は民間の研究事業であり、法律に基づき行われ個人情報の収集も認められている全国がん登録とは一線を画す。NCD登録や臓器がん登録が、個人情報保護法の適用除外の研究事業であるとしても、研究倫理指針を規範として研究倫理審査での諮問と承認の過程を経ているとしても、その他の登録と連携するためには、改正個人情報法上の規定に配慮した登録方法及び情報の取扱いを念頭におくべきである。

平成 28 年度「がん診療ガイドラインの普及・評価・質の向上に関する課題とその解決に向けた研究」

改正個人情報法では、改正前の「個人情報取扱事業者等が大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う時は、同法第 4 章の個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用しない。」に変更はない。だからといって、研究者が改正個人情報法を理解する必要がない訳ではなく、改正個人情報法より高いレベル基準で規定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守することになる。「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一である観点から作成されており、事業主体に依らず医療・介護関係事業者の規範とされていることと思う。本ガイドラインも改正個人情報法を受けて見直しされるので、見直し内容を熟知する必要がある。

平成 29 年度「全国がん登録と臨床研究」

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以下の連携モデル(案)を考えた。

- 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)
- 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)

28. 日本癌治療学会との連携

これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録(今後は全国がん登録)・院内がん登録の情報を NCD に活用する付帯的な方法と課題とともに、わが国のがん対策において必要不可欠な、国家的長期予後入力システムの構築に関し、臨床現場の入力負荷の軽減、NCD登録とがん登録の連結の可能性、その突合方法と正確性の確保、法的整備など、がん登録法制化に基づいた連携の枠組み構築に関連した具体的課題を明らかとした。

また、日本癌治療学会との連携を図る立場から、がん診療ガイドラインの追跡調査、「エビデンス総体」の評価、医療の質評価研究の必要性と、これに利用可能な「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報、および突合の為の体制作りについて検討した。その際、平成 28 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」(課題番号:H28-がん対策-一般-001):がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析、で解析され、平成 28 年 10 月 26 日(水)の第 61 回がん対策推進協議会にて報告された研究結果、

すなわち、がん対策推進基本計画中間報告書（平成 27 年 6 月厚生労働省がん対策推進協議会）にて、実施率が低いと指摘された標準的治療、1)乳房切除後高リスク奨励放射線療法実施率、2)大腸がん術後化学療法実施率、3)高度催吐性リスク化学療法制吐剤処方率に焦点を絞り、がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率等の運用実態を調査し、その実施に影響を与える因子を明らかにする研究を示し、既存データベースを用いた治療評価の問題点と今後の展開について提言した（以下同報告：平成 29 年度第一回班会議）。

29. 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

日本癌治療学会「がん診療ガイドライン統括・連絡委員会」では、がんの診療ガイドラインの作成・公開・評価のあり方について検討し、「がん診療ガイドライン作成・改訂委員会」、29 領域の分科会、本学会が主体となる「制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ」、「G-CSF 適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ」、「小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループ」と協力し、jsco-cpg.jpにて 23 領域の臓器がん別ガイドラインと 5 つの支持療法に関するガイドラインを公開している。制吐薬適正使用ガイドラインは、第 13 回日本臨床腫瘍学会学術集会以コンセンサスミーティングを開催し、評価委員会での評価を経て、2015 年 10 月 29 日全面改訂版の刊行となった。G-CSF 適正使用ガイドラインは、2015 年に一部改訂を 2013 年版 ver.2 として公表し、全面改訂に向けて医師、看護師、薬剤師を対象とした利用状況に対するアンケート調査を実施した。アクセス件数は 2016 年には月平均 119,895 件であり、2007 年の公開開始以降毎年増加してきている。

2015 年の第 53 回日本癌治療学会学術集会から、がん診療ガイドラインのアウトカム評価のための企画シンポジウムを実施しており、初年度は法制化される全国がん登録情報や NCD を活用した検証の可能性が示された。次年度も、全国がん登録情報や初年度に紹介できなかった 5 大がん以外の臓器がんのガイドライン整備状況などの検討が行われた。最終年度の 2017 年度も、「進化するがん診療ガイドライン」のテーマで開催した。

2015 年 6 月公表のがん対策推進基本計画中間報告書では、ガイドライン推奨の標準治療の実施率が想定より低かったため、日本乳癌学会、大腸癌研究会、日本癌治療学会が連携して、実態調査の班会議をおこなった。標準的治療の実施率は実際には高かったが、施設間にばらつきがあり、非認定施設等へのガイドラインのさらなる周知が必要であると思われた。また、高齢者では標準治療を控える傾向があり、臨床判断に基づき治療を選択も重要である。今後、NCD データを用いた標準治療の実施率などは対象疾患によっては検証可能であるが、学会データベースとの照合などは必要である。

30. がん登録データを利活用するがん診療ガイドライン推奨医療行為の検証研究の在り方

①全国大腸癌登録の現状と課題

運営母体：大腸癌研究会

事務局：大腸癌全国登録委員会

目的：大腸癌に関する統計、資料の収集および提供→大腸癌の臨床的な研究や診療を支援するための、質の高い情報源を整備する。

登録開始：1980 年

現在までの累積登録数：約 16 万例

1974 年症例～（現）2009 年症例

現在の年間登録数：約 7000 例

カバー率：約 6%

対象施設：大腸癌研究会会員施設

約 380 施設登録形式：登録用ファイルメーカーを研究会ホームページ上で頒布。数年前の治

療症例を予後も含めて Retrospective に登録。

登録項目：165 項目

疫学的患者背景因子、治療前所見、治療法、術式、郭清度、病理組織学的所見、根治度、予後情報など多岐にわたる詳細な項目を網羅している。

運営費用：年間 50～100 万円（大腸癌研究会の運営費および厚労省がん研究助成金等の公的研究費）

集計・データクリーニング：登録委員会事務局

集計結果の報告：各治療年の症例を集計した報告書冊子

↓

データ提出施設数が減少傾向（現在 65～80 施設/年）であり、カバー率が低下しているのが、喫緊の課題である。

②NCD 登録との連携について

NCD と連携する方向で調整中であるが、連携の目的・意義、それに見合った収集項目の設定、insentive の設定など課題は多い。大腸癌研究会全国登録委員会で引き続き検討中である。

③登録データを用いた臨床研究の現状

登録データの利用：登録実績のある施設の研究者が申請し、全国登録委員会の審査を経て利用可能。

解析体制：利用者各自が解析を行う。（研究会側による検証や公表前の認証は行っていない）

現在までの利用実績：2005～2017 年までに 17 編の臨床研究が英文誌に発表された。

④登録データを用いた、がん診療ガイドラインの浸透度・妥当性の継続的検討の有用性＝QI study

1) 全国大腸癌登録 1985～1994 年に D2・D3 郭清を伴う R0 手術が施行された T3-T4 大腸癌 6850 例を検討。D3 群の全生存期間は D2 群に比し有意に良好であった。(Kotake K, et al: Int J Colorectal Dis 29(7):847-52, 2014)

⇒D3 郭清は、ガイドラインの推奨診療として妥当である。

2) 全国大腸癌登録 1998 年登録例のうち、Stage II・III 大腸癌 2714 例における D3 郭清の実施率は 63.4%。提供元の 95 病院の間で実施率に大きな開きがあった。(Ishiguro et al: SSO2010 他)

⇒D3 郭清の実施率には施設間で差があり、浸透度の向上を図る必要がある。すなわち浸透度をモニタリングし、フィードバックする必要がある。

3) 大腸癌研究会会員施設より収集した、2001～2010 年の Stage II・III 大腸癌手術症例 45168 例を解析。大腸癌治療ガイドライン初版の発刊以降に D3 郭清の実施率が上昇していた (2005 年 61%→2010 年 75%)。また、施設間の実施率の差は大きいですが、経年的にその差は小さくなっていた。(Ishiguro, Sugihara, et al: J Am Coll Surg 218:969-977, 2014)

⇒ガイドラインの発刊により、D3 郭清の実施率が上昇したと考えられる。また、施設間の実施率の差が経年的に縮小しており、ガイドラインの発刊が推奨診療の普及・浸透に寄与していることが強く示唆された。また、大腸癌の 5 年生存率が経年的に向上していることも、院内がん登録等の大規模疫学データから報告されている。直接的な関与は明確に証明できないが、推奨診療の浸透により大腸癌患者の予後が改善している可能性がある。

31. 臓器がん登録のとりまとめ

全国がん登録データの学術的利用を考えると、特に、全国がん登録の情報を NCD が直接利用する場合には、がん登録推進法第 17 条（行政的利用）に「国から調査研究の委託を受けた者、国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して調査研究を行う者、これに準ずる者（省令で定める）」とあり、NCD がこれに準ずるものとして、省令等で定められればその利用は可能となる

と考えられた。がん登録に関する政策、政令・省令への提言が必要となると考えられる。一方、第 21 条 3 項の適用については、NCD のがん登録に関する研究が、医療の質の向上等に資するものであり、診療情報に関する漏洩防止や適切な情報管理がなされていることから、がん登録情報の利用について本人同意取得を行えば、情報提供が受けられると解釈できる。

また、個人情報保護法に関しては、NCD は学術研究団体であるため、個人情報保護法 50 条（適用除外）の対象である、と整理される。すなわち、NCD を個人情報保護法 50 条（適用除外）の対象と標榜する限り、個人情報取扱事業者の義務等の適用を受けないので、個人情報保護法の改正による影響はないと考えられる。一方で、診療科レベルで全国がん登録の情報を NCD のがん登録データベースに入力する場合には、一定の期間の縛りはあるが、可能と考えられた。がん登録の国際比較において、米国での NCDB を見ると、1922 年に Commission on Cancer (CoC) が ACS に創設されている。これは、がん患者の予後および生活の質改善のために、基準を定め、予防、研究、教育とがん治療全体のモニタリングを行うものである。NCI(National Cancer Institute)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)、米国がん学会等を含む 50 以上の専門家組織が協力関係を育んでいる。ACS はがん診療に関しては、CoC への参加を推奨している。認定をうけるためには、いろいろな基準をみたさなければならない。基準のひとつがすべての症例の NCDB 登録である。米国では 1,500 以上の施設が認定を受けており、年間 100 万例、これまでに 3,400 万例の症例が登録されている。CoC 認定施設において全米の 70% 以上の新規がん登録が行われる。単なる疫学調査ではなく、学術調査、研究可能な詳細項目を含む。患者デモグラフィック（年齢、性、人種、民族、職業、合併症）、がんの進行度、腫瘍因子（組織型、悪性度、臓器がん詳細項目）、治療（手術、放射線、化学療法、免疫療法、ホルモン治療）、アウトカム（切除断端のがん遺残の有無、切除リンパ節数、再入院、予後）等が含まれ、250 項目程度になる。

これらの入力項目を用いて、以下の 4 つのフィードバックがなされる。1) Hospital Comparison Benchmark reports: 経時的な患者背景の全国比較、2) Cancer Program Practice Profile Reports(CP3R): 特定の推奨事項の経時的な実施状況と全国比較、3) Cancer Quality Improvement Program (CQIP): 質向上のための因子保有率、リスク調整した死亡率、手術死亡率、4) Rapid Quality Reporting System(RQRS): 根拠に基づいたパフォーマンスの評価や術後補助療法の必要な患者には警告による注意喚起をリアルタイムに実施。これらの手法をもちいて認定施設においては、がん医療の質改善に対するサポートを行っている。予後情報の入手は各施設の努力で得られており、地域がん登録とされる NCI の Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) や、広域地域がん登録である Centers for Disease Control and Prevention の National Program of Cancer Registries (NPCR) からの紐付けは現状ではなされていない。一方、がん登録士の資格基準は National Cancer Registrars Association で設定されている。

32. 医療情報データ収集、統計処理分析

1. 平成 27 年度の取り組み（移行事例）

1-1 膵癌登録

膵癌登録は、NCD へ手術症例・非手術症例のデータ入力を 2011 年より開始し、従来の方法と並行して症例登録を実施している。年 5,000 以上の症例が登録されており、登録された症例の大部分が手術症例となっている。膵癌登録の新規登録では、症例の個人情報を暗号化する方法が採用されている。

尚、膵癌登録では、並行実施している従来の膵癌登録の NCD への統合が現在検討されている。また、非手術症例の登録およびフォローアップ率が課題となっている。

1-2 乳癌登録

乳癌登録は、2012 年より NCD 上でのデータ入力開始となった。過去データについては、2004 年から 2011 年の登録症例の内、施設診療科の了承を得られた 24 万症例弱が NCD へ移行

されている。フォローアップは、死亡、再発、5年、10年、15年の情報を従来の仕組みで既に集まっていたデータに加える形で、NCDシステム上で収集している。乳癌登録では、乳癌学会予後解析小委員会の承認を受けた学会所属の医師の研究計画をもとに分析を相談し、NCDより解析委託を受けた東京大学医療品質評価学講座を交えて結果を回答している。既に登録されたデータを用いて「BMIと再発・死亡リスクとの関連」「術前化学療法が乳癌バイオマーカーに及ぼす影響」「若年性乳癌の予後解析研究」「リンパ節転移陽性、ER陽性、HER2陰性乳癌における術後補助化学療法の臨床的意義」「検診発見乳癌の年次変化と生物学的特徴」など多くの研究が実施されている。

1-3 肝癌登録

肝癌登録は、2015年の新規症例登録開始を目処に移行準備が進められている。肝癌登録では、新規登録、フォローアップ、年次報告作成の3点が移行計画に含まれている。新規登録は、肝癌研究会、臨床かつ肝癌登録の実務を担当する医師を中心に仕様を取りまとめた。項目定義以外にも、入力の手軽さといった細部まで検討を進めており、実務者にとってはより入力しやすいシステムになるよう工夫されている。フォローアップについては、追跡調査対象となる過去データをNCDへ移行するために既存のシステムから抽出する作業および、暗号化されたデータの取扱いについて時間を要した。年次報告に関しては、これまでの内容と相違の無いようNCD側でデータの検証および再現作業が継続して行われている。NCD側での報告書再現作業には、過去の報告書作成に関する手順プログラムを用いることが困難であったため、一からの検証作業となった。

尚、肝癌登録では、新規登録症例の個人情報暗号化方法として、膵癌登録で実施されている暗号化を参考にしたプログラムを実装し、フォローアップ方法については、これまで2年毎に実施していた調査を毎年行えるよう乳癌登録システムのフォローアップを参考にシステム構築されている。

2. 平成28年度の取り組み

2-1 免疫チェックポイント阻害薬データベースの構築

革新的な医薬品及び医療機器が実用化される一方で、症例によってその効果や費用の程度は様々である。2015年12月に効能・効果が追加承認された、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するオプジーボは1患者における年間費用が3,500万円とされている。日本では、追加承認された非小細胞肺癌の患者数は年間10万人強と推計されており、実際にオプジーボ対象となる症例を5万人程度と仮定した場合、1年間で1兆7,500億円もの費用になる試算となる⁹⁾。しかし、必ずしも5万人がオプジーボに対して有効な反応を示すわけではなく、真に反応を示す症例は投与例のうち2~3割程度と推測されているが、真の適応症例を評価し判断することは出来ていない。適切な投与症例を迅速に評価し判断するためには、NCDなど臨床データベースを用いて臨床におけるがん情報を収集し実態を把握することが有用と考えられる。

今後、同効能の薬剤承認が増えることが見込まれる中で、免疫チェックポイント阻害薬データベースの構築によって、薬剤の使用の実態を捉えながらその効果を把握することは重要な取り組みとなる。

2-2 システム構築に向けた検討

免疫チェックポイント阻害薬の臨床現場における使用の実態把握を目的としたデータベースの構築は、対象となる疾患に関連する日本肺癌学会および日本癌治療学会といった関連学会合同での取組として承認され、現在研究計画の作成から登録項目や登録フローといった実運用面についても検討が進められ、学会と企業との連携によって実現されることが計画されている。

2-3 肝癌登録の症例登録状況

肝癌登録は、日本肝癌研究会が主体となって実施されている症例登録事業である。NCD移行後は2010年から2011年の2年間の症例を対象として、平成27年12月より登録が開始となり、翌年6月にNCD移行後の第1回目調査（肝癌登録では通算21回目）を滞りなく終えること

が出来た。

NCD 移行前は参加施設が約 480 施設、症例登録数が約 20,000 例であった¹⁰⁾。NCD 移行後の参加施設は約 500 施設、症例登録数は約 22,000 例と増加傾向であった。また、登録症例の約 3 分の 2 が非手術症例となっており、内科系の協力を多く得られている点について肝臓登録の特徴となっている。内科・外科の協力体制によって、NCD 移行後も登録規模を落とすこと無く事業を継続することが出来ている。

2-4 新規調査回への対応

第 1 回目の調査が滞りなく行われ、平成 28 年 9 月より 2012 年から 2013 年症例を対象とした NCD 移行後の第 2 回調査（肝臓登録では通算 22 回目）が行われている。NCD 移行後 2 回目の調査では、1 回目とほぼ同様の調査項目を用いたため、システム開発（修正）を短時間で済ませることが可能であった。

2-5 秘密保持契約による登録データの活用

NCD データの活用はこれまでも 2 つの方法で実現されてきた。1 つ目は、学会で承認された研究計画を NCD へ解析依頼する方法である。この方法は、研究者と NCD が連携し NCD によって解析された結果を研究者へ返す手順となっている。2 つ目は、学会を通して承認された研究計画について NCD と秘密保持契約を結ぶ方法である。この方法では NCD 側でサポートを行いつつ、研究者自らが解析を行う手順となる。NCD データは研究者が直接解析出来ないといった問合せを受ける事もあるが、秘密保持契約によって研究者が研究計画に沿って解析を行うことが可能となっている。肝臓登録においても、領域担当者が秘密保持契約によるデータ活用について前向きに検討されている。

3. 平成 29 年度の取り組み

3-1-1 メール送信機能の構築

NCD システム上では「乳癌登録」「膵癌登録」「肝臓登録」の 3 領域が臓器がん登録の症例登録を行っている。臓器がん登録領域では、NCD における専門医制度と連携した症例登録とは異なり、各学会または研究会が参加施設を募って症例登録を実施している事が特徴である。このような臨床データベースにおいては、正確な症例情報の登録が求められる一方で、どの程度の症例がカバーされているか（悉皆性）についても重要となる。偏った登録は、そのデータベースを活用しそこから得られるエビデンスにも偏りが生じる可能性がある。過去には海外において成績が良くない症例をデータベースに登録してない可能性について報告されている例もあり、適切なエビデンスの創出には元となるデータの質（正確性・悉皆性）が担保されている事が重要となる。専門医制度と連携された症例登録に関しては、95%以上の登録率を担保することが可能であるものの、参加を募った施設を対象とする症例登録における入力率向上については臓器がん登録のどの領域においても重要な課題となっている。特にがん登録において重要な情報は生存情報となる。今回、これらの情報を効率的に収集することが可能となるシステム構築について進めた。

3-1-2 システムの概要

本研究で構築するシステムは、予後調査（フォローアップ）入力対象となる症例を有する施設診療科に対し、入力の案内（内容は取り扱う領域によって変更可）となるメールを送信する機能である。

3-1-3 システム構築の進捗

メール送信機能は、乳癌領域において先行して実施される予定である。乳癌領域では、2017 年 8 月までに関係者間でのシステム仕様（メール本文、送信時期、送信先）に関する協議を行った後、システム構築を開始した。8 月末より構築されたシステムを用いて試験運用を開始し、2017 年内に評価および改修を行った後、本番環境をリリースする予定となっている。

尚、本システムについては他領域への応用が可能なようシステム構築されている。その為、臓器がん登録領域における生存調査の他に、がん登録以外の NCD 症例登録システムにおいても活用する事が可能な横断的なシステムとなっている。

3-2-1 入力効率化を目的とした改修

前述の通り、臓器がん登録では入力率向上、特にフォローアップの入力は重要なものとなる。今回、フォローアップ対象症例に関するメール送信機能に加え、フォローアップにおける症例登録が容易になるシステム改修も並行して行った。

3-2-2 システム改修の概要

従来の NCD におけるフォローアップ入力は、入力のタイミング（例：1年後、5年後、10年後、死亡、再発など）に応じたタブ表示で入力を行うものであった。本研究で改修するシステムは、タブで表示していた入力方式から、一つの画面上で縦にスクロールする方法へと変更するものである。タブ表示では表示されているタブに気付かない（又は入力の必要性を把握していない）可能性について考えられた為、縦へのスクロール型が検討された。

3-2-3 システム構築の進捗

フォローアップ入力画面の改修は、肝癌登録において先行して実施される予定となっている。肝癌登録では、2017年夏に行われた関係者間の打合せにおいてフォローアップ入力に関する改修の依頼があり、2017年9月頃よりシステム改修を実施した。2018年1月からのリリースを予定しており、現在肝癌登録側との最終調整を進めている状況である。

尚、本システムについても他領域への応用が可能なようシステム構築されている。入力内容によってはタブ表示のほうが入力の都合が良い可能性も考えられる、「負担の少ない入力画面」を考慮した選択肢の1つとして、がん登録以外の NCD 症例登録システムにおいても活用する事が可能な横断的なシステムとなっている。

33. 消化器外科関連専門医制度との連携

1) 消化器外科医療水準評価 8 術式における専門医の関与と手術成績

2011年、2012年に登録された NCD データを後ろ向きに解析を行い、消化器外科医療水準評価 8 術式における専門医の関与と手術成績について検討した。2年間に登録された 8 術式は総計 236,926 症例であり、内訳は食道切除術 10,862 例、胃切除術 65,906 例、胃全摘術 39,253 例、右半結腸切除術 38,030 例、低位前方切除術 33,411 例、肝切除術 14,970 例、膵頭十二指腸切除術 17,564 例、腹膜炎手術 16,930 例であった。これらを用いて症例数による影響を除外した上で死亡率に関するリスクモデルを構築し、在籍する消化器外科専門医数でカテゴリー分類（専門医なし、専門医 1 名、専門医 2～3 名、専門医 4 名以上）した施設群の死亡率を検討すると、専門医数が 4 名以上の施設群では全ての術式で O/E 比が 1 を下回った。また、施設ごとの専門医数による治療成績を検討すると、低位前方切除以外の 7 術式において、専門医数が 2 名以上（胃全摘、膵頭十二指腸切除）、3 名以上（胃切除、右半結腸切除）、4 名以上（食道切除、肝切除、急性汎発性腹膜炎手術）在籍する施設で行われた手術成績が有意に良好であった。

2) 消化器外科領域における NCD を利活用した臓器別がん登録体制の構築

現在、消化器外科領域においては、それぞれ膵臓学会、肝癌研究会を運営母体とする NCD 肝癌登録、肝がん登録が NCD に実装され、運用されている。これらはいずれも NCD の基本項目に臓器特有の詳細項目を加え、さらには予後情報の登録システムも構築されている。いずれも、症例カバー率は約 40%であることが本研究班の 2017 年度第 1 回班会議で報告され、非外科系の症例登録と悉皆性が課題としてあげられた。

他の領域、すなわち胃癌、食道癌、大腸癌、胆道癌については、それぞれの運営母体である胃癌学会、食道学会、大腸癌研究会、肝胆膵外科学会で継続した検討が行われているが、NCD へ移行した際の精度の担保、登録におけるインセンティブ、データの利活用、登録現場の負担、全国がん登録との連携などの課題が指摘され、現在継続審議中である。

34. 日本消化器外科学会専門医育成の活用

NCD 登録データは全手術の 97%をカバーするとともに二次医療圏別疾患発生数を反映し、テ

ータ登録を専門医制度と連携させる方略の有効性が確認された。

院内・全国がん登録は医師の労務負担を回避した登録システムが導入され、顕名データの突合により重複と漏れを回避した悉皆性と精度の高いデータベースが構築されつつある。

一方、NCD登録と臓器がん登録の入力作業は基本的に同様の労務だが、医師の労務負担が大きく、インセンティブの高さが両者の登録カバー率の差に影響している。専門医制度と連携した乳がん登録でカバー率は70%と最も高く、他がんへの応用が期待された。

ついで、消化器外科専門医制度と基盤領域である外科専門医制度と臓器がん登録との連携の可能性と課題について検討を行った。

消化器外科専門医制度で評価の対象となる115術式は消化器癌（食道癌、胃癌、肝癌、胆道癌、膵癌、大腸癌）の手術を網羅し、2011年から2014年までの3年間に2,056,325件のNCD登録があった。しかしながら登録手術のうち消化器外科専門医の関与は67.5%にとどまり、専門医が術者となった手術は32.7%であった。すなわち、消化器外科専門医取得者のみならず、消化器外科専門医専攻医ならびに基盤領域である外科専門医専攻医が多く手術に関与し、資格取得をインセンティブとしてデータ入力に関与していることが推定された。

35. 欧州のがん登録状況と本邦への導入に関する考察

- ①国際機関としては、1966年に国際がん登録学会（International Association of Cancer Registries; IACR）が設立した。2017年8月現在、529の国と地域が参加している。主な事業としては、「5大陸のがん罹患（CI5）」刊行が挙げられた。米国では、1971年に米国がん法が制定され、1973年からNational Cancer Institute（NCI）によるSurveillance, Epidemiology, and End Results Program（SEER計画）が始まった。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。一方欧州では、EU政府が1989年のがん対策を策定し、欧州がん登録ネットワーク（European Network of Cancer Registries; ENCR）が組織され、がん登録が始まった。現在ENCRには41ヶ国が参加している。その主な事業としてEUROCORSEとEUROCAREが挙げられた。
- ②EUROCORSEプロジェクトの資金源はEUの政策執行機関であるEC（European Commission）である。そのプロジェクトの一環として、国際がん研究所（IARC）の協力のもとEuropean Cancer Observatory（ECO）が開発された。ECOでは、EUREG（registry）、EUCAN（national estimates）、EUROCIM（downloadable data）といった3つのウェブサイト登録データの公開や利活用を図っている。

36. ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価

各領域におけるNCDの連携との問題点としては、臓器がん登録として必要な項目とNCDの登録項目の解離、同一疾患を複数の学会および研究会でカバーしている場合の扱い、また、最も大きな問題として資金の問題が抽出された。全国がん登録との連携に関しては、データ入力重複しないように、登録項目及びフォーマットの統一、また、入力を行う登録師の養成および制度化が望まれた。また、データの利活用に関して、肝癌領域や肺癌領域では臓器がん登録のデータが本邦のガイドラインやTNM分類に反映されるなどの活用がなされているが、NCDとの連携を行うことにより、各学術団体でのデータ利用に制限がでることが大きな問題として抽出された。学術団体や個人として利活用しやすいデータ活用のシステムの構築、SEERの様に匿名化としてデータを提供する仕組みなどが求められた。

37. がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究

- ①個々の登録では、悉皆性、データの重複、長期予後の把握、診療動態の変化など、情報の正確さに限界がある。がん登録の利用により悉皆性と予後情報の精度は上がり、データ重複の問題

点も解決される。NCD や臓器がん登録との連携によりデータの質の向上に期待がもたれる。課題点としては、データ連携における法的整備、データ入力・管理・分析などが課題点として挙げられた。

- ②臓器がん登録を実施している学会・研究会は約 70%であった。臓器がん登録を実施していない背景・理由としては資金不足や人材不足といった問題点が挙げられた。また、臓器がん登録内容の精度管理上の課題としては、多くの学会・研究会から、管理体制、資金不足、人材不足が挙げられた。

38. メガデータ分析法と関連臨床倫理

米国のがん登録

SEER (The Surveillance, Epidemiology and End Results) プログラムは 1973 年に The National Cancer Institute (NCI)で開始された。米国人人口の約 28%のカバー率である。

NPCR(The National Program of Cancer Registries)は 1992 年に The Centers for Disease Control and Prevention (CDC)によって開始され、45 州において 48 の公的がん登録機関によって登録されており、米国人人口の約 96%のカバー率である。

NPCR は下部組織のデータ監査を行っており California Cancer Registry (CCR) における Quality control は 98.7%の正確性であったと報告されている。

データ登録に際しては、検査部門や病理部門の情報が統合されて登録されており、登録者の教育も充実している。

これらの情報は、公表されており、特定の地域における高危険群の洗い出し、スクリーニングの普及、がんの原因究明などに活用されている。

英国のがん登録情報

英国では ukiacr が、National Cancer Registry Ireland, Northern Ireland Cancer Registry, Public Health England, Scottish Cancer Registry, Welsh Cancer Intelligence and Surveillance Unit のデータを中央化し、登録・管理・教育からデータの還元までを行っている。データ解析・教育コード分類化・管理保証などのチームから構成され、登録や出力のサポートなどの組織体制が整備されている。

ビックデータ活用

ビックデータは $3V+\alpha$ とされ、Volume・Velocity・Variety に Veracity・Visualization・Value と定義されている。データの管理・分析・構造化・可視化によって、プロセスの最適化・効率化を図れるものである。

ビックデータには、レセプトデータ、DPC データ、ゲノムデータ、調剤データ、検査データ、病理データなどが含まれるが、これらの質的側面・多様性・客観性を如何に評価・活用するかが課題である。

個人情報量としては、ペタバイト、エクサバイトの情報量となり、統合解析に加え能動的解析が必要になる。

D. 考察

最も力点を注いだのは、国際的に通用しうるがん情報体制の学術的部分についての将来提言にあった。法施行の下、「がん登録体制「全国がん登録」が始まり、がん医療の質向上に向けてがん登録から得られる精緻な生命予後データを基礎に、全国臓器がん登録のビックデータを学問的に如何に有意義に運用しうるか、の視点から検討した。ビックデータを用いた計画的な臨床研究によって国民に対してがん医療の質向上に適切に利活用できるかを示すことの可能な体制とは、の問いは全国がん登録の成果として何を生み出したのかについて、問われる時期がそう遠くないはずと推察できる。そのためには、組織的に正確な研究方法を行いその公表をレベルの高い論文として国際的にも実績を積み上げてきた中核的な学会による指導がなされうること、その組織が

「臓器がん登録」と「臨床疫学研究」の組織体制を確立されることが基礎的条件と考えられる。そのような体制が整った上で、徹底した医療情報倫理の守秘、ハード・ソフトの両面で精度の高い情報管理体制が担保、継続的な科学研究の計画・立案の認知、があって有効な社会貢献につながる事が可能となりうる。その成功には、国民と社会の双方からその重要性は不十分ながら認識されていて、その期待に応えうる研究体制が構築されなければならない。ソフト・ハードの両面で研究を振興させる国家体制も必須である。

本研究は、これまで長期間に渡って上記の内容を共有してきた学術団体（学会）によって、体制基盤を提案するとともに仮想・実践あるいは現時点でなしうる臨床研究を実施・公表しつつ、将来における課題を予知し解決を図っておくことも研究の目標の一つとしてきた。研究分担者、研究協力者の方々は、これまでの多くの確実な実績、研究方法の国際的視野からの将来研究計画方法を正確に承知している組織からの被推薦者あるいは組織代表者であることの優位性・特性を生かし、本邦初のがん種別の学会間の壁を取り除いて、厚生労働省の支援（研究費による研究継続）の下、着実に体制の整備必要性の認識の共有・各学会内で浸透させ、そして実践がなされてきた。主導的な立場にて多くの学会の見本となっている学会による牽引、そしてこの領域のオピニオンリーダーによる提言、その結果として各学会内での真摯な事業計画立案・遂行を確実に進めることができたことと実感できている。日本のがん医療の評価・研究体制基盤作りに向けて前向きな整備とその試行・実行を目的とすることが、共通の原則・合意形成として確認されている。現状では、専門系学術団体（いわゆる学会）の扱うがん登録内容・分析方法については、「がん種の特長から生じる学会の自律性の大切さ」を重んじつつ、世界に冠たるがん診療分析体制の確立を学術的な視点から実現させようとの研究推奨となっている。

なお、抽象的・概念的な範囲の理解を頂いている学術団体がほとんどである一方、見事に社会にも応えられている学術団体も10種前後に及んでいる現状にある。しかし、財務的限界、研究指導に関わる人材制限などのために、臓器がん登録や臨床研究分析がおこなわれていない、あるいは計画を立案できない学会も少なからず存在した。学術団体間での理念と実践に大きな格差を次第に生じつつあることが課題として残った。

国家的事業としてのがん登録により、高質で大規模な学術的対応を可能とし、医療情報の収集・分析・研究・管理システムの確立、そして医療内容の改変、改良という医療の質向上サイクルに、日本の新しい体制を築き上げることで、当該研究は貢献し得ていると考えられた。実臨床での医療提供内容の確認、医療情報の登録、登録データの収集・分析、医療評価、適切医療の提供・進言、というサイクルを常態化することによって信頼度の高い医療社会の構築につながるものと考えられる。

E. 結論

本邦の医療情報登録・データ管理に関する倫理の在り方を共有しつつ、本邦における臓器がん登録と診療評価を実施するための臨床研究の基盤体制を整備し、そのうえで各臓器がん別の実践に存在する課題について検討した。

学会間に存在する現状の研究実践あるいは考えの差を相互に確認した。更に「臓器がん登録」の登録状況と活用状況について分析すると共に、欧米での体制を参考に本邦での在り方を検討し、将来の在り方を探索し、その一策にNCDシステムの応用等による登録体制の確立を目指すことを検討した。更に、学会別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合に関する情報倫理面での導入の必要を検討した。併せて、現状で可能な範囲での前向きあるいは後向き研究を順次推進させてのガイドライン推奨内容の検証も領域によっては検討を頂いた。その中で、「がん登録」の政・省令内容と「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づいた研究体制を徹底し、現行の臓器がん登録の充実化を視野に於いての「がん登録」データ導入の適切な移行対応を行い、分析研究基盤形成の確立を目指した。今後、適切な「がん登録」データの随時移入により、

「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理向上を図ることの見通しは向上すると考えられた。体制の維持・管理に関する財務課題については、学会間に大きな差がみられ、合理的登録・分析体制の構築によって適切な運営が可能か否かについてアンケートを年度末に実施した。更に、データ管理体制・基本的倫理体制の欧米との相違も確認した。本邦の現状では、主として消化器・呼吸器外科乳腺領域からの研究報告がトップレベルにある学術誌に掲載されている傾向にあった。しかし、未だに国際間に通用しうる完璧な学術的登録体制は確立されているとは言えず、(1) 担癌症例の生存・罹患状況に関する情報収集において、登録者が法令上、倫理上、確実な姿勢で実施しえるのか否かが不明な状況、(2) がんデータ情報の収集・管理・分析体制への理解があいまいな状況にある学会が少なくない、(3) 第三機関でのデータ収集・分析体制の必要性の認識が浸透していない、(4) 全国がん登録情報と臓器がん登録情報の連結を図る具体的な指針が非存在、(5) NCD システムを応用した臨床研究に参加組織が増加しつつある中で有り方の整備が不明確な点が一定程度存在する、などの課題が指摘できた。日本のがん情報データベースの確立を基に一層信頼の得られる医療体制に関連した研究体制の確立への展開のための基盤ができたと考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表 及び 2. 学会発表等の紹介は、後述の「VI. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表」に列挙しましたのでここでは割愛します。