

1. 分科会 I

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」

平成 27 年度平田班分科会 I 研究会議 議事録

<議事次第>

日 時：平成 27 年 10 月 13 日（火）16:00-17:50

会 場：オフィス東京 2 階 L2 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋ビル

出席者： 50 音順

研究代表者 平田公一

研究分担者 後藤満一 佐藤雅美 佐野 武 柴田亜希子 徳田 裕

原 勲 藤原俊義 古川俊治 三木恒治 水口 徹

宮田裕章 山本雅一 横井香平

研究協力者 海野倫明（奥坂拓志） 大塚綱志（佐藤雅美） 高橋 新（宮田裕章）

竹内英樹（佐伯俊昭） 新倉直樹（徳田 裕） 長谷川潔（國土典宏）

廣田衛久（下瀬川 徹） 丸橋 繁（後藤満一）

事務局 今村将史 沖田憲司

欠席者 國土典宏 佐伯俊昭 下瀬川 徹 福井次矢

会 議 次 第

16:00~16:05	研究代表者挨拶	平田 公一
16:05~16:10	厚生労働省ご担当官のご挨拶 (ご欠席により中止)	健康局がん対策・健康増進課 藤下真奈美先生
16:10~16:25	分科会の研究目標と分科会相互の連関性について	平田 公一
	ご発表	
16:25~16:35	(1) 『NCD-乳癌登録の取り組み』	徳田 裕 先生
16:35~16:45	(2) 『膀胱登録システムを用いたこれまでの事業実績と 今後の全国がん登録データの利用上の課題』	海野 倫明 先生
16:45~16:55	(3) 『泌尿器がん登録システムを用いたこれまでの事業実績と今後の課題』	三木 恒治 先生 原 勲 先生
16:55~17:05	(4) 『『臓器がん登録による』ビックデータ分析の課題エビデンスとしての バイアスと価値欧米の実情と実用化への課題』	水口 徹 先生
17:05~17:15	(5) 『NCD システムにおける臓器がん登録としての応用と課題』	後藤 満一 先生
17:15~17:25	(6) 『NCD のデータを利用した各種学会からの分析依頼実績としての 事業実績とがん登録データとの連携によるデータ分析の現状と論点』	宮田 裕章 先生
17:25~17:40	質疑応答	
17:40~17:45	今後のスケジュール（経理書類ご提出について）	平田 公一（代 及能）
17:45~17:50	閉会挨拶	平田 公一

議事要旨

平田主任研究者から、第一回班会議以降、第1、3分科会開催迄の経緯について概要説明があった。当該班は多人数の先生方で構成されており、その背景には以下の経緯のあったことが再確認事項として報告された。当初、厚生労働省から研究申請にあたって、キーワードとしてがん登録、診療ガイドライン、医療の質向上、などを掲げた研究申請要望がございました。その結果、上位の申請について統合が望ましいとのご示唆があり、該当研究責任者であった大阪大学外科教授森正樹先生と札幌医大外科教授平田との相談の結果、申請責任者を平田として最終正式申請をすることとなった。分担研究者については、両申請時の分担研究者間で分担研究領域が類似していても両申請時の分担研究者全員に研究に加わって頂くこととなった。第一回班会議後に班会議でお願いしたアンケートを分担研究者および一部の研究協力者の先生方に依頼したところ、全員からご回答を頂いた。その回答内容に準じて本班においては内容別に三分化会にて検討して頂くこととした。各分科会の研究内容については、本研究申請時の研究内容を鑑みて平田主任研究者から、この間、整理、明示させていただいてきたところである。各分科会の責任者については、各研究課題についてこれまでの研究内容・実績・経験を勘案して、分科会1:平田、分科会2:森正樹先生、分科会3:杉原先生、に担当頂くことを平田主任研究者の指名によって決定させて頂いている。分科会内で焦点を絞った検討を頂き、毎年三分科間の横断的討論を行い、課題・提案を段階的に明示して研究者全員がその情報を把握し、班としての研究目標を到達させていきたい。困難点も多々ありうるが現状の体制を一層前進させていくためにも、本研究を成就させていかなくてはならない旨の要望が述べられた。本日は分科会1に加わって頂いた分担研究者の中から、第一回班会議で未発表の方を基本に、それぞれの発表内容を基にしてご討論を頂きたい。

・徳田 裕 先生（新倉直樹先生が代理発表）のご発表が
タイトル「NCD - 乳癌登録の取り組み」にて、以下の内容をお示しされた。

NCD を用いた乳癌登録の現状に関して、日本乳癌学会乳癌登録の歴史および登録状況、英文論文などの事業実績の報告を頂いた。ガイドラインを用いたクリニカルプロセス指標に関して、Quality Indicator を用いた診療動向の調査方法、結果の一部、結果の活用方法などに関してのご報告を頂いた。NCD 長期予後入力システムの構築に関して、過去データの移管および今後の登録における問題点、対策などについてご報告頂いた。

上記の発表に対し、平田研究代表者より、乳癌領域におけるがん登録の登録率の高さや、新たなシステム構築への迅速な動きなどについて、何故、その様に学会としてまとまった動きが可能なのか、トップダウン方式で強い権限を用いて行っているのかなどについて質問が成された。それに対し、徳田裕研究分担者より、特にインセンティブも無く、基本は学会員の意識の高さでなされているものであるとの回答が成された。

さらに平田研究代表者より、財務についての質問が成され、徳田研究分担者より、色々な研究費を充てていることおよび、がん登録、NCD データを用いた公募研究に関しては、基本は学会で支援しているとの回答が成された。

また、海野倫明研究協力者より、過去のがん登録のデータの NCD への移管における、個人情報管理に関する質問が成され、徳田裕研究分担者より、登録施設の許可を取り学会が保有しているデータを移管したとの回答が成された。古川俊治研究分担者より、第3者提供であると認識すると個人の許可が必要になる可能性があるが、データの管理主体を移管したという認識であれば問題は無いのではないかとのご意見があった。それに関連し、佐藤雅美研究分担者より、移管の際の個人情報について質問が成され、徳田裕研究分担者より、匿名化された情報であるとの回答が成された。

宮田裕章研究分担者より、NCD におけるデータ解析の費用に関して、実費のみしか請求していないが、心臓外科領域では、申請者の負担は20万円とし、それ以外は学会負担であり、乳癌領域では基本は全て学会負担であり、利活用の在り方については、各学会とディスカッションして決めてくるとのご報告を頂いた。

・海野倫明 先生のご発表が
タイトル「膵癌登録システムを用いたこれまでの事業実績と今後の全国がん登録データの利用上の課題」にて、以下の内容をお示しされた。

膵癌登録の歴史および公開の状況に関して、英語論文としては Pancreas 誌で報告しており、他、膨大なデータをホームページ上で公開していること、データの解析の手順などについてご報告を頂いた。また、膵癌登録のデータから、次回、取り扱い規約が変更されるであろうことも報告頂いた。問題点として、取り扱い規約の変更により、登録すべき項目も変更しなければならず NCD 登録内容の変更が必要であることなどをご報告頂いた。NCD への移行に関して、欠点として、従来のがん登録では内科からの登録が1/4程度であったが、NCD ではほぼ0であることが挙げられ、利点として悉皆性が高くデータアクセスが容易であることなどが挙げられること、現在、日本消化器病学会などを介し、内科の先生への働きかけを行っており、内科の先生へのフィードバックも重要であることのご報告を頂いた。

上記の発表に対し、山本雅一研究分担者より、NCD 登録におけるの内科と外科の比率に関する質問が成された。海野倫明研究協力者より、内科で登録した施設は一桁であり非常に少ないこと、しかし、従来法ではハイボリュームセンターのみの登録であり、一般の施設よりは切除率などは高くなっている可能性が高いとの回答が成された。宮田裕章研究分担者より、内科からの登録に関しては、アナウンスで改善する部分が多く、病理学会や脳神経外科学会など、手術ではない領域からも登録があること、冠動脈インターベンションの学会からは、非常に多くの登録があるが、こちらは専門医に関係しており、いずれにせよ、内科のモチベーションを高める工夫が必要であるとのご意見を頂いた。

徳田裕研究分担者より、従来法ではハイボリュームセンターからの登録が多く、NCD ではあまり症例数も多くない施設からも登録されているとのご発表であったが、今後の膀胱癌手術は、どの様な方向性に進むのであるかとの質問が成された。海野倫明研究協力者より、医療の均てん化は重要であるが、膀胱癌手術に関しては、ハイボリュームセンターに集中していくであろうこと、その際は膀胱癌においても施設認定の導入なども視野に入れる必要があるとの回答が成された。

・三木恒治 先生（原 勲 先生 和歌山泌尿器科）のご発表が

「泌尿器科がん登録システムを用いたこれまでの事業実績と今後の課題」として、以下の内容をお示しされた。

泌尿器科領域のがん登録は、他の領域に比べて遅れているとの感想を提示された。1983 年からがん登録を開始、大学と関連病院から開始した。2002 年にがん登録推進委員会。2013 年腎がんの登録。5 つの各種がんの登録がファイルメーカーを使用して始まっているが、1 年毎にがん種を替えていて、原則的に一年に 1 癌種としている。がん種において行っている。悉皆性に関しては 20% という事になります。組織立ってのプログラム対応がない。泌尿器科領域の登録されるがん種に関しては、登録担当年の疾患に限定すれば悉皆性は担保されている。

2015 年に教育ワークショップを行っているが、今後の課題としてインセンティブの設定、事務局の設定、データから会員への情報発信を明確にした。学会の臓器がん登録は必要であるが、どう活用するのかについての議論が不十分である。

上記の発表に対し、平田研究代表者より、全国がん登録をどのように活用できるのかが課題であり、学会ごとの対応に関しては、まだ明確な対応表は存在しない。どのように活用できるのかを具体的に提示いただいて、学会ごとにどの段階にいるのかを把握できるとありがたいとの質問があり、三木恒治研究分担者より泌尿器科のみではわからないが、本会議では横断的に他の学会の動向も分かって重要であるとのご回答がなされた。

・水口 徹先生のご発表が

「臓器がん登録によるビックデータ分析の課題 エビデンスとしてのバイアスと価値、欧米の実情と実用化への課題」として、以下の内容をお示しされた。

米国と英国のがん登録について説明する。米国では、NCI 主導の SEER プログラムが 1973 年から、CDC 主導の NPCR プログラムが 1992 年から行われている。各地域がん登録では、上部組織の NPCR による監査を受けている。例えばカリフォルニアの CCR では 98% の正当率であり、これに準じたデータの正確性はあるものと推測される。これらのデータは、IHE のように様々な医療情報が統合され、現場レベルで登録されており、結果として、CDC でそのデータが公開されている。がん登録の価値としては、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が挙げられている。問題点としては州によって大きな温度差がある。一方で、イギリスにも同様のシステムがあり、地域がん登録からそれをまとめる ukiaer が設立されている。Ukiaer は 3 つのチームからなり、データの悉皆性・信頼性を担保するような組織体制になっている。Ann Surg からでた、論文では監査をすることで、数% の違いは出てくるが、ほぼ正確なデータと言える。ビックデータは有意差が出やすいので、大きな差がない限りはその解釈を慎重にすべきである。ICCR には、日本にがん登録対策はないとされており、この中で登録マニュアルやプログラムも公開されており、利用するののも一つの手法。データの構造化に関しては、日本は遅れており、アメリカでは HER が進んでいる。数々の問題点が明らかになっている。ビックデータの取り扱いについて、定義からは如何にプロセスを最適化し、効率化することがビックデータに求められている。様々な情報の中に、医療情報もシームレスなデータ構築が必要。ヒトの情報は 1 ペタバイトあり、これを活用するためには、ワトソンなどを使用した、AI 化も必要である。現場での院内がん登録、地域がん登録は紙ベースで行われており、情報インフラ整備が課題である。

上記の発表に対し、佐野 武研究分担者より、SEER NPCR の入力は大変ではあるが、出力に関しては計画書を提出するなど所定の手続きを踏めば、その日のうちに 14 万人分のデータ入手が出来る。匿名化したデータは自由に使えるといった印象のあるのがアメリカで、一方で日本では、簡単に利用できないのが問題であるが。利用の仕方についてはどうかというご質問があった。これに対し柴田亜希子研究分担者より、SEER の利用については、匿名化データは簡単に利用できる。わが国でも利用申請の手続きを踏めば利用できるように

準備中である。がん登録の開始そのものが 2016 年なので、SEER と匹敵するデータベースとなるまでには 20 年以上はかかるものと見込んでいるとのことご回答があった。

・後藤満一先生のご発表が、
タイトル「NCD システムにおける臓器がん登録としての応用と課題」にて、以下の内容をお示しされた。

NCD によるがんデータベース構築の方向性は、横断調査から生死、転帰日、死因把握に向けた追跡調査へ、また現在の膵癌、乳癌から肝臓癌等へ参加登録領域の拡大へと向かっている。予後を正確に知る手段としては、全国がん登録情報の利用に期待したいところではあるが、がん登録推進法 32 条による全国がん登録情報の保有等の制限など課題があり、将来的には、適用除外や一定の範囲（学術研究目的等）での提供、利用を認めるよう法令等を整備できないかとの対応策が提案された。また、個人情報保護法に関しては、NCD を学術研究団体として個人情報保護法 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との説明がなされた。

上記の発表に対し、古川俊治研究分担者より、「がん登録から NCD への情報提供は行わなければいけない。情報提供に公的な意味があれば可能である。個人情報保護法の適応に関しては、臨床研究は除外される。ただし NCD からのデータの持ち出しに関しては、今後見直しが必要である。情報提供に関しては、個人情報保護法 50 条 1 項で全てを乗り切るのは難しいと考える。」とのコメントがなされた。

佐藤雅美研究分担者より、がん登録からの情報提供に関して、「現在まで肺癌学会や呼吸器外科学会は、90% 以上の手術症例を解析し、合併症や予後を把握し国際学会に提供している。NCD が個人情報保護法 50 条の対象と認定された場合には、従来いくつもの学会でなされているものも同様の解釈がされるのか？」という質問がなされた。それに対し、古川俊治研究分担者より「NCD 以外にも公的基盤であれば、認定される可能性は十分にある。NCD だけが特別扱いではない。」という説明がなされた。各学会研究がどのように国民に役立っているかをアピールしなければいけないとの杉原健一座長の締めくくりの意見が加えられた。

・宮田裕章先生のご発表が、
タイトル「NCD のデータを利用した各種学会からの分析依頼実績としての事業実績とがん登録データとの連携によるデータ分析の現状と論点」にて、以下の内容をお示しされた。

NCD は、専門医申請に必要とされる症例登録部分は基盤学会が支え、個別の臨床研究については、各専門領域が発展的に臨床研究プロジェクトを実施することを想定して構成されている。NCD データにおけるデータ利用の方法としては、既に蓄積されているデータの分析、新たにデータを追加して分析（後ろ向きデータ追加型観察研究、前向きデータ追加型観察研究、GPSP 基準準拠連動型）が挙げられた。また、NCD に参加している臓器がん登録事例として、乳癌、膵癌、肝癌登録を挙げ、データ移行、データ分析実績に関して説明がなされた。

上記の発表に対し、杉原健一座長より、「これから NCD へ新たな参加を相談するにはどのようにしたいのか？学会間での認識、方法論に関するニュアンスの違いはあるのか？」という質問がなされ、宮田裕章研究分担者より、「多くの領域が相談に来ており、現在 3-4 件交渉中である。各担当者とディスカッションし、詳細に関してはケースバイケースである。事務局へ連絡があれば、関連の者を設定する。」という回答がなされた。

NCD は、いろいろな政策で注目されており、通産省や内閣府関係から NCD を利用して長期成績を調べる事が可能か否かの質問があった。我々がどのように利用し管理していくのが託された課題であるとの杉原健一座長の締めくくりの意見が加えられた。

最後に宮田裕章研究分担者より、「いろいろな省庁がビッグデータということで NCD に関心を示している。現場へのインセンティブやサポート、例えば、診療報酬の設定の仕方の検討、医師事務作業補助者の資格を作り入力をサポートしていく、現場主導の研究費をセットアップするなど、可能なことがあれば教えてほしいとされている。」とのコメントがなされた。

■連絡：今後のスケジュールについて平田（代 及能）

事務取扱担当の及能より、研究費は 12 月までにご使用を完了し、1 月末までに札幌医大に経理書類を送りいただきたいとの連絡があった。

■閉会の挨拶（平田）

平田研究代表者より、今年度の事務局は及能が担当し、来年度は佐々木が担当するとの連絡がなされ、閉会となった。