

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」

平成 29 年度平田班分科会 I 研究会議 議事録

<議事次第>

日 時：平成 29 年 8 月 22 日（火）13:00－15:45

会 場：オフィス東京 4 階 L4 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋ビル

出席者： 50 音順

研究代表者 平田公一
研究分担者 石黒めぐみ 今村将史 海野倫明 掛地吉弘 後藤満一 今野弘之
佐藤雅美 柴田亜希子 竹政伊知朗 西山正彦 古川俊治
研究協力者 神谷欣志（今野弘之） 水島恒和（森 正樹） 水間正道（海野倫明）
陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 安藤徳恵先生

欠席者： 50 音順

研究分担者 袴田健一 福井次矢* 藤原俊義 宮田裕章 森 正樹 横井香平
研究協力者 高橋 新（宮田裕章）

* 翌日、研究代表者との面談で討論が成された。

会 議 次 第

13:00～13:10	研究代表者挨拶 厚生労働省ご担当官のご挨拶	平田 公一 安藤徳恵先生
13:10～13:30	1. 「米国における人口単位のがん登録データを用いた臨床研究について」	柴田亜希子
13:30～13:45	2. 「欧州におけるがん登録体制-EUROCOURSE プロジェクト」	竹政伊知朗 (今村将史)
13:45～14:00	3. 「肺癌登録（臓器別癌登録）と TNM 分類改訂への関与、および今後の肺癌登録と NCD との 交通整理について」	佐藤雅美
14:00～14:15	4. 「胃癌登録の NCD への実装について」	掛地吉弘
14:15～14:30	5. 「がん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は有用か？」	石黒めぐみ
14:30～14:45	6. 「消化器外科関連専門医制度との連携」	今野弘之 (神谷欣志)
14:45～15:00	7. 「NCD と臓器がん登録 今後の展開に期待するもの」	後藤満一
15:00～15:15	8. 「がん登録を利用した医療情報の発信」	今村将史
15:15～15:30	9. 「がん登録情報のがん診療ガイドラインに役立てる際の法律上の現状と課題」	古川俊治
15:30～15:40	討論・その他	

<議事録>

研究代表者挨拶

多忙な日常業務の中で参会頂いたことに謝辞を述べたのち、各分科会の研究内容と共に今回の平成 29 年度分科会 I 研究会議の進行方法についての説明がなされた。なお、日程の選定の結果、不都合な日時となったため、結果的に欠席とならざるを得なかった先生方よりあらかじめ研究資料の提出をいただいております。後日本日の資料とともにお届けさせていただくことで本日は配布しないことをご承知いただけるよう依頼があった。

厚生労働省ご担当官の挨拶

健康局がん・疾病対策課課長補佐安藤徳恵先生からご挨拶をいただいた。B 型肝炎に関しては併任であり、主な担当はがん登録であるため今回陪席になったと説明がなされた。

研究分担者研究報告

1. 柴田亜希子研究分担者より「米国における人口単位のがん登録データを用いた臨床研究について」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。平成 27 年度は NCD 登録、院内がん登録、全国がん登録の協力連携の可能性を、平成 28 年度はがん登録情報と個人情報保護規制の関係を研究した。平成 29 年度は「(人口単位)がん登録データ」を用いた臨床研究、登録・分析上の倫理的課題と実情の整理に関して、先行している米国の現状を学んでいる。米国で高い精度と長期持続している SEER の仕組みを、全国がん登録を基盤として日本に導入可能か否かを考察した。NCI を基盤とする SEER は日本の院内がん登録に近い性質のもので、もう一つのがん登録の柱である CDC を基盤とする NCPR(National Program of Cancer Registries) は全国がん登録に近い登録内容となっている。SEER の新展開として注目されるのは、がん研究のサポート、特に臨床を反映するデータの収集と、自動的な情報収集システムの構築などに目標を置き、SEER 体制から学習したく考えている。情報収集における仕組みや法的課題の有無について確認する予定である。また NPCR は 2010 年よりがんに関するデータ(詳細情報)の収集を始め、研究事業としての資金は州から提供を受けている。後藤研究分担者より ACS-NSQIP との関係に関する質問が最後にあり、院内がん登録ベースのため外科症例のみならず全てのがん症例が登録されているとの回答がなされた。
2. 竹政伊知朗研究分担者と今村将史研究分担者より「欧州におけるがん登録体制-EUROCOURSE プロジェクト」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。EU 政府は、1989 年のがん対策を策定し、欧州がん登録ネットワーク(ENCR)を組織し、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 EUROCOURSE と EUROCARE が挙げられ、今回の分科会では主に EUROCOURSE に関する説明がなされた。資金源は EU の政策執行機関である EC(European Commission)で、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)の開発をみている。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おり、各種がん罹患率、死亡率や EU 国間比較など、包括的ながん情報を提供している。
上記発表に対し柴田研究分担者より、がん登録については欧州と米国との共同研究はなく、それぞれが独立して研究を行っているとのコメントがなされた。また今野研究分担者より、がん登録項目に関し、本部との違い等の質問があった。
3. 佐藤雅美研究分担者より「肺癌登録(臓器別癌登録)と TNM 分類改訂への関与、および今後の肺癌登録と NCD との交通整理について」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。1994 年から開始された全国肺癌登録事業は、5 年毎に外科症例の後向き登録を行い、術後生存率の変遷、病理学的病期分類による生存曲線の解析、術式の変遷、術後死亡率の変遷などを解析し、それらの研究成果を論文発表してきた。また約 50000 例のデータを世界肺癌学会に提供し TNM 分類改定に大きく貢献した。更に 2012 年からは非切除例の登録事業を始め、現在データのクリーニング中である。NCD に関しては、外科症例はほぼ全体を網羅しており、専門医制度とリンクして外科医の経験症例数を担保している。肺癌登録事業の課題として、肺癌患者の長期管理、予後を集積する安定したシステムがない点が挙げられ、外科症例に関しては NCD を元に長期予後を再調査していく研究を通じて発展させていくことも一案との意見も出ている。また専門医・認定医制度に関連させることで内科症例を NCD に登録するようなシステムの構築も一案であるとの意見も出ている。肺癌登録事業の方向性としては、NCD 実装に向けて動いているところである。
上記発表に対し海野研究分担者より、内科症例や非切除症例の登録を進めていく工夫に関する質問がなされた。インセンティブ等を考慮しなければならないのであろうか、これからの課題であるとの回答がなされた。

4. 掛地吉弘研究分担者より「胃癌登録の NCD への実装について」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。今年度の厚生労働省による臨床効果データベース整備事業として、胃癌登録の NCD への実装が採択された。現在の胃癌登録は 5 年以上経過した症例を、後ろ向きに登録ソフトを利用して登録している。昨年、2009 年の外科症例 300 施設、EMR/ESD 症例 122 施設からの登録がなされ、ステージ別 5 年生存率などが報告されている。今年、2010 年症例の登録が成され、来年は 2011 年の症例が予定されている。2011 年症例から NCD の登録が開始されたので、NCD に登録された 2011 年胃癌症例を list up し、胃癌登録に必要な追加項目を予後情報とともに NCD の中に構築することを考えている。NCD 実装への課題としては、データの効率的な移行や、胃癌は専門医制度が無いので登録者に対するインセンティブをどうするか等が挙げられる。NCD データ利活用に関しては、周術期の NCD データに臓器がん登録や長期成績を加えることで、新たな展開になることが期待される。更に現在の手術治療の NCD データに化学療法、放射線療法、緩和治療などの情報が加わることで、患者のための治療の質の向上につながるかと考えている。具体的な方法としては、臓器がん登録の NCD への実装であり、DPC データと NCD データの突合などと思われる。
- 上記発表に対して平田研究代表者より、がん登録データを用いた診療ガイドラインの推奨医療検証に関する質問がなされた。多くは行っていないとの回答がなされた。佐藤研究分担者より、retrospective あるいは prospective study の有無等の質問があった。
5. 石黒めぐみ研究分担者より「がん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は有用か？」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。全国大腸癌登録事業はガイドライン作成と並ぶ大腸癌研究会の基幹事業であり、がん登録データ利活用としては、①ガイドラインに掲載する疫学的データ、②ガイドラインの検証用の資料、③臨床研究のデータセットなどとしての利用が挙げられる。ガイドラインの検証としては、これまでに、プロセス指標の代表的なものとして D3 郭清の実施率、補助療法の実施率について登録データを用いて検証した。ガイドライン発刊前後で実施率に差がみられ、診療動向に変化を認めた。また、D2 郭清の有用性についてもがん登録データを用いた検討が行われ論文化された。アウトカム指標（生存率など）もがん登録を用いた検討が可能である。このように、がん登録データを用いて、①ガイドライン推奨診療の妥当性の検証、②診療動向の変化、③アウトカムの変化、までのガイドライン検証のステップをすべて行うことができる。全国大腸癌登録の喫緊の課題はカバー率の低さ 6-7%であるが、年次報告書のホームページ PDF 掲載や、今後は前述のような臨床的切り口の定期モニタリングを含む解析手法の見直しを行い、改善を図っていく予定である。また NCD とのリンクも全国登録委員会でその目的や手法につき引き続き検討しているが、結論は出ていない。現時点では NCD への完全移行はないとの方針である。
- 上記発表内容に対して平田研究代表者より、推奨医療評価の実施に関しては非常に進んだ学術団体であること、全国大腸癌登録と NCD とは別枠で捉えるものではないか、とのコメントがなされた。
6. 今野弘之研究分担者と神谷欣志研究協力者より「消化器外科関連専門医制度との連携」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。消化器癌領域における臓器がん登録の現状として、肝癌、膵癌、胃癌、食道癌、大腸癌、胆道癌に関しそれぞれのカバー率、登録数などが報告され、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、高質診療を目指した登録システムの構築に関して説明があった。NCD を利用したがん登録は、臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されているが、予後入力の高さ、非外科治療症例の登録などが課題として検討されている。負担軽減とデータ活用のためには臓器毎の専門医あるいは施設認定制度を整理するなど、NCD を基盤とした新たな臓器共通（外科系と非外科系）の枠組みを設計する必要がある。NCD を基盤とした高質診療データベースと専門医制度を連携することで、医療の質を評価し良質な専門医育成プログラムの構築が期待される。
- 上記発表に対して平田研究代表者より、悉皆性を担保するには専門医制度とのつながりが重要かとの質問がなされた。消化器外科専門医制度とのリンクが効を奏しているように考えられ、専門医制度を持たない領域の方々の協力は難しいのかもしれないとの回答がなされた。
7. 後藤満一研究分担者より「NCD と臓器がん登録 今後の展開に期待するもの」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。初めに、現在までの日本消化器外科学会関連学会における登録事業、NCD の参加学会のデータ入力システム、診療ガイドラインや専門医育成への活用に関して概説があった。次に、「臓器がん登録の質担保のあり方」NCD と臓器がん登録へ課題と解決策に関して、以下の説明があった。過去のデータ移行に関しては、NCD では旧データは別サーバに格納、解析時に抽出し、NCD データとリンクし解析することとしている。非手術症例の入力に関しては、肝がん登録では肝臓外科医と肝臓内科医が協同で NCD 上に構築した例を紹介した。データ解析体制に関しては、運営母体の経済的な安定化(NCD 施設会費：フィードバック機能の充実と医療の質向上)、System Engineer を含め構成員の内部雇用、解析

チームのアカデミックなキャリアアップ、政策提言が可能な社会に貢献できる仕組み、NCD 臨床データ調査(Audit)の実施により、適時、適格な体制であると考えられた。Registry へのインセンティブに関しては、専門医制度によるインセンティブ(専門医資格、認定施設要件)、がん医療の質のリアルタイムフィードバック(QI パフォーマンスレポート:乳がんで実施)、Upload および Download 機能(既存)の充実が挙げられ、将来的には病院機能評価、国際標準化機構(ISO)等評価項目としての組み込み、がん拠点病院の要件、特定加算等の付与等に期待できるのではないかと。重要事項としては、Registry の統一と人材育成が挙げられ、がん関連学会のさらなる連携、入力項目の統一化と定義の明確化、既存の予後データの利用(院内がん登録等の施設内紐付けが可能かも知れない)、NCD データマネージャー等の資格認定(現状の日本がん治療学会認定制度やがんプロの人材育成支援の事業が関連しそうな印象を抱いているが)などが提案された。

上記発表に対して西山研究分担者より、NCD 登録への内科領域の参画の検討の有無に関し、また今野研究分担者より登録担当者の育成体制に関する現状についての質問があった。また登録のインセンティブは専門医となっているが、今後 NCD は非外科症例まで拡大していくのかとの質問がなされた。入力を医師に任せるのではなく、入力者を育成していく方向性や施設としての入力者の存在を条件とする NCD がん登録の仕組みを検討するのが良いのではないかと回答がなされた。

8. 今村将史研究分担者より「がん登録を利用した医療情報の発信」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。本邦の大規模ながん関連登録として、法令による全国がん登録、各専門系学会団体による臓器がん登録、NCD による手術症例登録の現状が概説された。臓器がん登録は全体的にカバー率が低値で、乳がん、肝がん、膵がんといった臓器がん登録は NCD に実装され、食道がん、胃がん、大腸がん、胆道がんに関しては NCD の実装を計画・検討中である。また NCD を利用した効果として登録施設数や登録症例数の増加を認めた。一部平成 28 年度の本班研究でのアンケート結果が報告され、臓器がん登録を実施している学会団体は約 70%であること、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。がん登録の現状と今後の展望としては、全国がん登録、臓器がん登録、NCD 登録の連携によるデータの質の向上が期待され、それによって、より正確ながん罹患状況の把握が可能となり、国民の医療や医学研究への活用にも繋がるものと考えられた。

上記発表に対して平田研究代表者より、現状の個人情報保護法の下ではシステム化が難しいとのコメントがなされた。

9. 古川俊治研究分担者より「がん登録情報をがん診療ガイドラインに役立てる際の法律上の現状と課題」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。全国がん登録情報の利用可能な者、民間の研究者が全国がん登録情報を用いる場合の要件(がん登録等推進法第 21 条第 3 項・第 8 項)、民間の研究者が全国がん登録情報の匿名化を行った情報の提供を受ける場合の要件(がん登録等推進法第 21 条第 4 項・第 9 項)に関して説明がなされた。また今後の課題として、本来の法の趣旨からすると専門学術分野における指針作成や学術研究は公的関与から独立であることが望ましいこと、一定の公的基盤を持った民間研究団体の研究や民間研究者が行う一定の審査を経た公的意義の高い研究等について、全国がん登録情報の活用を広げていく必要があること、全国がん登録情報の匿名化の方法、匿名化された情報の医学的有用性、秘密漏えい防止措置のレベル、「生存者からの同意を得る方法」を現実的なものにする必要があることが挙げられた。また匿名加工情報、現行法で可能な匿名加工医療情報の提供の仕組みに、更には来年から施行されるオプトアウトを有する次世代医療基盤法に関して説明がなされた。がん登録情報をがん診療ガイドラインに役立てる際の法律上の現状と課題としては、がん登録等推進法における情報提供の運用、がん登録情報の匿名化及び医療情報に関する「匿名加工情報」の作成方法、次世代医療基盤法における各種データベースに別個に蓄積された情報の統合的利活用の推進が挙げられた。

上記発表に対して、西山研究分担者より、「匿名加工」の必須条件やどのように広範展開する予定か、加工やデータ登録機関の民営化についての具体的認定条件等について、また今野研究分担者より認定事業者の regulation の重要性についてのご意見があった。

詳細は今後の課題であるが強制は不可能なため悉皆性に関しては別の議論になるとの回答がなされた。また現在の NCD データの取り扱いに関しては、既存の個人情報保護法による問題は生じないと説明がなされた。

以上の議論をもって会議が終了し、研究代表者からご出席者の先生方に会議へのご参加について謝辞が述べられ閉会となった。