

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 28 年度平田班分科会Ⅱ 研究会議 「がん登録の NCD システムへの応用に関する研究」（森・後藤分科会） 議事録

< 議事次第 >

日 時：平成 28 年 10 月 21 日（金）18:00－20:00

会 場：パシフィコ横浜 会議センター4 階 416

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい 1-1-1

< 出席者 >

今村将史・海野倫明・桑野博行・後藤満一・佐野 武・高橋 新（宮田裕章先生代理）
田中敏明（渡邊聡明先生代理）・藤也寸志・徳田 裕・中村清吾・長谷川潔（國土典宏先生代理）
平田公一・堀口明彦・増井俊彦（今村正之先生代理）・水間正道（下瀬川徹先生代理）
渡邊聡明・水島恒和
（敬称略・50 音順）

< 欠席者 >

今村正之・國土典宏・小寺泰弘・下瀬川徹・山本雅一・森 正樹
（敬称略・50 音順）

< 審議事項 >

1. 臓器がん登録実装にかかる費用について
2. 臓器がん登録の解析，運用にかかる費用の変遷について
3. 今後の NCD 実装を進めるに際しての問題点などについて

- ・ 臓器がん登録の NCD 実装まで及び実装後の状況
- ① 乳癌領域 徳田 裕先生
- ② 肝癌領域 長谷川潔先生（國土典宏先生代理）
- ③ 膵癌領域 水間正道先生（下瀬川徹先生代理）
- ・ 臓器がん登録データベース作成、運用の状況
- ④ NCD 高橋 新先生（宮田裕章先生代理）
- ・ 現在の臓器がん登録データベースのランニングコスト、ガイドラインの作成、研究を目的とした臓器がん登録データの解析について
- ⑤ 班長 平田公一先生
- ・ その他の臓器がん登録の状況

【平田公一先生よりご挨拶】

分科会Ⅱは、この研究の推進にあたり先端組織的な学会等の参加である。平成 28 年度の研究成果をまとめるにあたっての謝辞が述べられた。また、登録悉皆性についての努力や工夫に関して、次回の全体会議での報告いただき、困難な領域への参考にさせていただきたい。

【乳癌領域 徳田裕先生】

乳癌のこれまでのあゆみ

乳癌登録の歴史は 1975 年から乳がん研究会の事業として乳癌登録が始まり、2003 年から Web システムの登録になった。2012 年より NCD と合体し「NCD-乳がん登録」となった。2004 年から 2011 年で 25 万例余りの登録がなされており実際は NCD にデータベースを移管するという手続き。

本日の検討事項

① 臓器がん登録実装にかかる費用について

2012 年 1 月から正式に NCD の登録が開始された。従来の登録ベースに入っていた 2004 年～2011 年の 25 万例余りの登録症例は、各施設の同意をもらい、93%の登録症例を移管した。これは別に経費が発生している。

2004 年～2011 年までの登録費に関しては日本臨床研究支援ユニットのデータベースの維持費としての費用を年間負担していた。2012 年から NCD にデータを移管し、その前のデータ移管に際して 2012 年～2015 年までの乳癌登録データベースを維持した。2004 年～2011 年までの学会独自のデータベースは、年間 700 万～1000 万円の維持費がかかった。

② 臓器がん登録の解析にかかる費用の変遷

データ解析に関しては年次報告、解析結果報告を作成して HP に掲載している。この費用は年間の維持費の中に含まれ、この報告とは別に 2 つ研究があり理事会の承認を得た研究に関しては 1 件あたり 150 万円の解析費用でデータを作成し公表。NCD 移行後は、年次報告は乳癌学会として費用負担はない。従来の調査報告と同じように 2012 年～2015 年まで既に作成して HP に掲載している。また、2015 年から会員に対し NCD のデータベースを使った研究課題を募集し、年間 3 件の予定で 300 万円を計上している。

③ 今後の NCD 実装を進めるに際しての問題点

2012 年から NCD に移り飛躍的に症例数が増加していて 7 万 2000 例余りで、かなりのカバー率である。施設数も 2011 年を境に 1430 施設で登録症例数も増加している。ただ登録症例数の 80%近くが乳癌学会の認定施設で行われており、乳癌学会と関係のない施設からの登録症例数の報告は多くない。

現時点での問題は登録内容の正確性とデータマネージャーの育成である。2004 年から 2006 年までは各施設からの予後情報は 50%ほどの回収率、2007 年から 2009 年は NCD に移って Web 登録が出来るが回収率は 20%であり、大きな問題点である。施設認定の要件に予後回答率を何十%以上という主要要件にするような形で回収率を上げたい。

質疑応答

・渡邊聡明先生

先ほどの癌センターのデータを基にするとカバー率が 99%ぐらいになるが、これは乳癌学会の参加施設のみを対象としてカバーできているのか。→ 4 万 8000 例は乳癌学会に登録している施設で、2012 年からは NCD の登録なので外科学会に登録してある施設。ちなみに乳癌学会に登録している施設は 2011 年で 754 施設である。2012 年からは 1400 施設に増えているので、これは NCD の力である。

・佐野武先生

乳癌の NCD 登録では、病理所見はどの段階とするのか。また病理が全部出そろった段階で入力するのか。→ネオアジュバントをした場合は治療開始日が登録日になり、手術した場合は手術日が登録日になる。

【肝癌領域 長谷川 潔先生（國土典宏先生代理）】

肝癌のこれまでのあゆみ

肝癌は 1969 年から癌登録を行っており、基本的に 2 年に一回まとめて後ろ向きに登録するというスタイルで 40 年以上のデータがある。最近だと 2008 年・2009 年のデータが収集済みで、これからオープンになる。実際 NCD に移行したのは 21 回からで 2010 年・2011 年のデータが最近集まり、今年の 10 月から 2012 年・2013 年を対象とした 22 回の調査会のデータ登録が始まっている。今までの参加施設は 482 施設で、新規登録は 2 万例前後。登録項目は 168 項目。かつては紙の調査用紙でやりとりしていたが、CD-ROM を使ったものに移行された。しかし CD-ROM も数が多くなり、事務局も人件費もかかる。調査会への報告が遅れて

いたのは、外部委託をしていたためだが、外部委託が機能しなくなり、NCDに移行の大きな動機となった。

本日の検討事項

①登録までの期間と準備

動き始めたのは4年前。正式承認されたのは2013年の7月。プラットフォームを準備し始めたのが2年前の3月で、2年前の8月に調整や移行にあたって修正をかけ、実際案内を出したのは2015年の1月。テストサイトが完成してから新規登録まで半年かかった。この間に、実際NCDプログラムの動作確認を実際の19回のデータ結果と一致するののかということを確認した。登録開始は昨年12月から始まり、今年の6月に登録を終了して、これから解析する。今年の10月～第21回の新規登録を開始する。

② NCD実装を進めるに際しての問題点等

ワーキンググループを立ち上げ、動作確認やテスト入力などをし問題点を指摘した。エラーチェックなど使いやすさを重視した修正を行った。色々な問題点があがった。肝癌の場合は非外科系の症例が多く、新規症例の3分1が手術で3分1がRFAなどの内科療法で3分1が放射線科などの治療。そもそもNCDの登録施設でないという問題。今まで蓄積されてきたデータを移行・統合できるのかという問題。生データを出せないというNCDの決まりがあり、今後の肝癌の臨床研究のありかたの問題。

③ 費用について

1.初期投資：調査用ホームの作成、19回のデータを使った検証作業、過去の基礎データを合算する費用など諸々含めて430万円支払った。

2.ランニングコスト：90万円ほどかかる見込み。

3.各調査会への微修正の必要があり、追加の費用がかかる。

4.生存調査：外部委託で180万ほどかかる。ランニングコストとしては年間60万かかる。

まとめると、初期投資としては600万円ほど。ランニングコストとして年間150万円ほどかかる。これには解析費用は含まれていない。解析については自前である。

これがNCDに移行⇒初期投資を除くと、ほぼ同じくらいで維持できるのではないかな。

質疑応答

・水島恒和先生

肝癌は完全の移行だが、初期のデータベースをたてる費用のランニングコスト自体は増加しないか。→むしろ減っている。

・渡邊聡明先生

大腸はこれからだが、費用が気になる。どのくらいの認識をしていたらいいか。→だいたい200万～300万で合わせて1000万円ほど。

・後藤満一先生

予後を追う場合に外部のサーバーを立ててみないと倫理的問題になるといわれたが、その考え方はNCDの中で乳癌登録があるが整備されている事項なのか。→(高橋 新先生)肝癌登録で追跡調査を行う際には、患者を特定する為には氏名・性別・生年月日の情報しか持っていなかったのが、NCDに載せる際にその情報展開しない限りは施設側で個人を特定できなかったという背景があって、倫理的な問題を考慮して別立てという方向で進めていた。例えば現時点で行われている癌登録の中で今のNCDというところで院内管理コード、施設側で1対1で対応できるようなコードがあれば、それを表示するだけで追跡調査が可能なので問題にはならないのではないかな。

【膵癌領域 水間正道先生(下瀬川 徹先生代理)】

膵癌登録のこれまでのあゆみ

1981年学会参加のハイボリュームセンターがメインで開始された。1990年～紙ベースからファイルメーカーを持ち置いたデータベース化し、2年に一度データ収集を行っていた。2012年にNCDに参加し、3年ほどデータ検証、比較し、2016年からNCDに一本化した。従来のデータは、5～6万弱のデータ(120～130施設からの登録)が入っている。従来のデータ管理は、膵癌登録の事務局東北大学よりFMのアプリが入ったCDRと予後調査用紙を各施設へ送付、CDRに記入または用紙に記載いただき回収後入力を行っていた。2012年までは個人PCでデータ管理がなされていた。震災の影響もあり、リスク回避のため2013年からデータサーバーを用いて電カル経由でデータ管理を行っている。2012年と2013年のデータを比較すると(消化器外科)2年間でNCDだと1万件、従来の方法だと6千件でNCDの方が登録数は多い。膵癌だけでなく

様々な腫瘍のデータも入っているが、傾向はおおむね同等である。NCD で一本化する決定をした。

*** 本日の検討事項 ***

① 臓器癌登録の解析運用にかかる費用について

現在かかっている費用：レンタルサーバー年間契約で 33 万円、ファイルメーカーのライセンス契約 15 万、人件費パート代 150 万（一人あたり）。NCD での膵癌登録では費用は発生していない。NCD にデータ解析を依頼すると、比較項目（例：年齢、性別、臨床診断、手術実施状況、膵切除の術式など）の比較を依頼し NCD からデータを貰うとなると 100 万程かかる見込み。研究介入はしていないが恐らく 100 万程度になるのではないかというお話をいただいた。消化器外科で公募すると 100 万～200 万。

② 実装をすすめるにあたっての問題点

非切除の入力数が NCD は少ない。内科系からの入力少なさが問題点・課題となっている現状である。現在、内科系からの入力少なさが問題であり、症例入力を増やすための学会側の努力として膵臓学会は認定指導医制度を設ける予定である。施設認定の条件として NCD への膵癌登録の条件を必須とする。5 年で平均約 20 例以上、登録数を増やす方向性を検討している。

データ一本化が決まった際にこれまでレンタルサーバーに入れていたデータを NCD へ移せないか確認したところ倫理的（技術的な面もあるかもしれないが）な面からデータを移行することができないと言われた。NCD へ登録することの許可を患者さんへとっていないため倫理的問題からデータを移すことができない。

*** 質疑応答 ***

・堀口明彦先生

胆道癌も手入力で行っていて、実装費は現在かかっていない。乳癌登録は予後調査を含め年間 700 万であったか。→（徳田先生）NCD に移行する前で、現在の費用は発生していない。

・藤也寸志先生

過去のデータが移行できないという話だったが半分移行できたのか。→別サーバーに移動、倫理審査ができる前の分を別サーバーへ移行

【NCD 高橋新先生（宮田裕章先生代理）】

新規データベース作成についてはやはり前提条件があるので額が決められない。また過去データの移行については、別途費用が発生することになるので、今 NCD 側で検討されている。おおよその 200 万から数百万円。今後 NCD の委員会でもおおよその目安費用に関して話し合われる予定。

① ランニングコストについて

何もなければ当然ほぼ 0 に近いような状態ではあるが、年度ごとの改定があり、それぞれの対応は異なるかと思うので数十万円、場合によっては数百万円からのスタートになる。

現時点でランニングコストとしてとっているところは、数十万円からという実績がある。ランニングコストに関して新規のデータベース構築に関してもそうだが、例えば関連学会と紐づいてデータベース構築するのか、研究案件として NCD にのるのかによってお金の管理の仕方が変わるようなイメージもあるかと思うので、そういったところでもコスト面は大きく変動がある。

② 解析費用について

領域によって今はまちまちであるが解析費用について今回は 2 パターンを提示。

・NCD へ解析を依頼する場合：心臓領域では 1 件 20 万円で解析費用を算定している。ただし、その背景には別に年間の管理費という形で数百万円いれており、解析費用単体でみると安いのが NCD へ支払っている額をみると数百万円単位で支払っているという認識をしてほしい。消化器外科に関しては、心臓外科とは少し違って、年間いくら、というような大きな値段ではなく一件あたり、いくら、というような解析費用で算出している。幅は広いが 100 万円～300 万円ほどと伺い、今回資料として提出している。

・NCD と機密保持契約を結んだ場合：学会でプロトコルの承認がされたもの、学会としてこの研究を進めていいと承認を得たものを、学会を通じて NCD と機密保持契約を結ぶことで、その契約を結んだ領域の先生本人が目的に応じて直接自分の手元でデータを触ることができる。これは実際に動くのは解析する本人の先生になるので費用はほぼ無いに等しいようなものである。これはかなり解析費用を抑えることが出来る、というような体制が整っている。

がん登録領域ではあまり無いと思うが、他の領域ではもうこういった動きも何本が進んでいるので実績はある。

* 個別ディスカッション *

・中村清吾先生

ある大学の医療情報システムではクイリー言語が備わっていて対象となるファイルを作って、それに対してある研究に必要なものは個人が付加して解析をするというような仕組みで、ファイルベースのやり取りが行われていたが、NCD 側ではファイルを学会側がもつようになるのと紐づけのために施設ごとのデータを分けていかないといけないのでそのところが絶対に譲れないというか、どんな形になるのだろうか。今私が聞いている限りでは施設単位に自分が入れたファイルの情報はおとせる、だけど学会として例えば乳房温存療法を行った人たちのファイルをひっばってきて、その人たちに、最近ですとセンチネルリンパ節が陽性でも郭清はしないとかの方向性がある、というのがどの程度の割合なのかみたい、というスタディがあったら、今だと最終結果までのところを NCD に依頼して結果を出してもらおうというスタイルだが、そこをファイルベースでやり取りができると自由度が高くなるのではないかと思う。→(高橋 新先生) 実際に契約を結んでいただいた先生に対しては CSV で対象となる元データを直接渡している。

学会ベースだとそれは将来的にゆるされるのですか?→将来的にというか、それは現在から出来るようになっていく。

今までそれは出来ないと今まで理解していたのですが、そうなるかと常にお伺いをたてないといけないと思っていたのですが、それは大丈夫なのですか?→どなたか研究者が計画をたてて学会で承認されたもの、という前提にはなるが、それであればその研究に値する母集団になりうるデータを NCD から抽出してきて研究者の方に渡すことは可能。

・佐野 武先生

データ提供時にチェックは入るのか。NCD の事務局に臨床のわかる人たちがいて、プロトコルをみてこの研究にはこの項目ということがある程度対応はできるのか。→(高橋 新先生) 可能である。

専門家を用意してほしいというわけではないが、ほとんど意味の分からないやり取りを行ったことがあり、それは NCD 本部がどの程度臨床のデータ取りに一生懸命になっていただくかという事になってくるかと思う。→領域に特化した知識となると難しいかもしれないが、解析をする上での疫学的なサポートという面でのスタッフはいるので解析サポートは可能です。またデータの切り出しについて要望があれば、この項目、この項目、と指定していただければそののみを切出すことは可能。

・水島恒和先生

学会が窓口になって、その学会の研究に関する委員会を通して NCD とのやり取り、という形を想定されている。それに関しては費用として解析費用を NCD にお支払いするという形ではなくてそのデータを機密保持契約のうで受け取って自前のところで行う。その解析した結果の確認に関しては NCD の方はどうなるのか。→(高橋 新先生) 最終的な成果を NCD に細かく論文にまとめていただく。

ガイドラインであるとか、そういったものに出すにあたってはデータの解釈が正しいかどうかや誤った使い方などは、NCD の関与はどうなるのか。→そのあたりのサポートもさせていただきます。

・渡邊聡明先生

サポートというか、チェックするかどうかはいかがでしょうか。→(高橋 新先生) そこはなかなか言いづらいところもあるが、NCD としてはそのあたりのデータリテラシー的な部分も含めて判断できる方に触っていただきたいというのが本音。

学会から要望があったときに、審査のようなものはさらに NCD 内部であるということか。→私の聞いている範囲での回答になってしまい申し訳ないが、研究内容について NCD 側で判断というのはそんなに深く入っていないのではないかと。また当方ネットでは消化器外科では当方の宮田などが消化器外科のデータを利用すると書いているので解析的な目というのは入っているようになる。

・後藤満一先生

CSV を外に放り出して研究者に渡して NCD 以外のところで解析をしてもらってもいいのか? 実際、現時点では東大の方に来ていただいて行うケースがほとんど。宮田先生の話の聞いていると解析されるときは自分のデータを外に放り出してするのではなく、どういう解析をしたかという内容まで残るような形でやるのだと、なので誰が何をしたかということがわかるので変なことはしていないという検証が出来る

という風におっしゃられていた。先ほど言われたようにチェックするという場合は東大にいて一緒にアクセスできる場所で一緒に検討されるのが一番いいと思う。→(長谷川 潔先生) その件で言うと肝癌研究会はこれからルールを整理しようと考えている。研究する個人だけではなくて生物統計家をいれるなど。何らかの厳しいルールを自主的に作ってそれを満たす研究者だけに渡すことも考えている。

・徳田裕先生

解析データをどう解釈するのかということが一番のポイント。乳癌学会の公募研究会員が応募してこういう解析をしたいというような場合にどのような対応をするかということ1件あたり100万円をかける。まずその解析やデータベースを作って乳がん登録データを使ってできるのかどうかをみる。幸いな事に消化器外科もそうかもしれないが乳腺外科の場合もNCDの担当の方がおられてその方と臨床家が話し合いに参加して解析をし、その解析に足りないところがあれば、また追加の解析をして、その解釈で正しいのかどうかというのを議論しながらデータを作っている。

・水島恒和先生

これまでのデータを使えないのではないかと懸念を皆がしていたという事に関しては、かなりNCDの方も工夫していただいている。ランニングコストに関しては、自前で色々な事をやっているのに比べて、共通のNCDというベースを使うことによって下がる可能性があるのではないかと。

・後藤満一先生

施設に関してはダウンロードできるという方向で進んでいる。しかし複数の施設のデータを統合してというのは学会が承認となるので、その時のデータ解析をどうするのかというのは、やはり補償するという仕組みが大切であり、そのあたりは詰めていくのも大事だと思う。

・中村清吾先生

恐らく将来的に施設単位ではなくて、学会で研究を公募して行うような場合でも出てきた結果に対して条件を変えたいとか、こういう条件でみてみたいとかいう事が必ず出てくる。それが複数同時に走るとそれは学会の責任でデータを加工しなければならぬ状況に近い将来起こると思う。その時に学会とNCDの間で秘密保持契約なりルールをきちんと定めてある程度学会側で加工できるようになることが恐らく近い将来望ましいのではないかと。

やはり今NCDとのやり取りを乳癌研究もやっているんで経験があるが、そこには時間的なものと費用的なものこの二つがトリガーになって自由度が制限されるので、入れたデータがなかなか解析に結びつかないところがある。

・海野倫明先生

研究、特に探索的研究というのには向いていないけど、やはり膀胱登録も結局は今までも膀胱登録委員会にこのような解析をしてほしいとお願いして、我々は自分たちで解析をしていたが生データは提案者に絶対渡さなかった。提案者に渡してしまうと何をされるか分からない。今までは膀胱登録委員会が解析をしてフィギュアを作って返していたが、それが今後はNCDになると考えれば、そんなに大きな違いはないと考え膀胱登録はNCDに一本化しようと考えた。しかしデータをある程度守るという姿勢は大事である。

・佐野武先生

今まで先生方がそのように解析されていたものを、NCDに渡してしまう、その解析はどうなるのか。それは出かけてやるのか。つまりデータ管理と保管だけお願いするのか。→(海野倫明先生) 恐らく、この有意差をみたいからやってほしい、というように依頼をするしかなくなる。

・佐野武先生

それをきちんとその時にやってもらえるかどうか問題。つまり、これをみたときにこれは当然外してくれらるうと思っていたものが、そんなことは聞いていませんというように一緒に解析するなど。→(高橋新先生) NCDの解析を依頼された際にも臨床の先生とは協議して話し合い、途中経過を含めて作り上げているという形になっているので、先生方を差し置いて出来ました、というような体制にはならない。

・後藤満一先生

一番そこで問題だと思うのがキャパの問題だと思う。その辺は厳しいとは思いますが臓器も多いし、将来的にキャパシティを大きくしていくことをしないと対応がしきれない。→(高橋新先生) 現時点でも、いっぱいいっぱい状態が続いているので、そのあたりはこちら側としての課題という風に認識している。

・徳田裕先生

自前のデータの方が解析に関してははるかに自由度が高いため、年間1千万円近くかかったとしても保持していくのが学会としてはいいのかなと思った。しかし今はだいぶ進んできたが実の罹患数というのはわからない現状である。やはり介入まで含めた条件登録できっちりカバーをしていくためには外科学会と関係のない施設も含めた登録をしなければいけない。まずはカバー率を実罹患数に近づけるというのを第一に考え、そのためにはNCDに参加するしかないと考えている。

・佐野武先生

胃癌学会はカバーするという意味では手術に関してはNCDがマスト。その中で実はどのくらい腹腔鏡の手術が適当に行われているか、合併症がどのくらいあるかという術前診断から退院に至るまでのところはNCDで十分。それなりの研究が大いに今後できていくと思うが一方きちんとした病理診断が集まって、どのくらいの胃癌があって予後がどうかというのは主な施設の今まで通りの確実な9割以上の生存ができていくところの2万例、3万例のケースを毎年予後調査をしていくのと全然違うものとして扱って、目的が違うものとしてやっているのをこれを一緒にしたことでどういうメリットが現れるだろうか。登録が1回で済む、ということはあるかもしれないが、項目は全然違う。

・徳田裕先生

日本一部のハイボリュームセンターが占めるデータだけではなく我々が作った目的は、どこの施設でも同じ治療が受けられるようになる状況にするには、全例カバーするような対応でないと残された専門の人間がいなくて治療を受ける患者にとっては不利益になるのでは。そういう視点に立って全例登録を目指している。最終的には予後なので、当然そこも追跡できる状況にする。全癌登録になれば予後調査にも期待している。

・後藤満一

解析に関しては、宮田先生が一人でやっていたが今は高橋先生や複数の先生がおり、それぞれの領域の先生もいるが、ニーズに合わせるとまだ足りないのが現実だと思う。学会からデータベース関連の先生を送り込んでコミュニケーションを良くし、お互いにブラッシュアップしながらいいものをつくっているというのが次の段階に必要だろう。それからデータマネージャーも必要。例えば、癌治療学会がひとつの仕組みとしてサポートをするということで、北川先生がデータベース関連、臓器癌登録の委員会を作られた。そういったところで、もう少し全体が広がるようなモデルを先生方で作っていただくと日本の中でもしっかり管理できるようになるかと思うので引き続きお願いしたい。

(初回文責：今村将史<研究分担者>)