

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 28 年度平田班分科会Ⅲ 研究会議 「臓器がん登録の現状と成果そしてその今後の在り方に関する研究」 議事録

### < 議事次第 >

日 時：平成 28 年 9 月 21 日（水）18：00～20：00

会 場：オフィス東京 5 階 D 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

分科会Ⅲ責任者： 杉原健一

研究分担者： 岩月啓氏 岡本高宏 沖田憲司 木下義晶  
佐藤雅美 原 勲 三上幹男 横井香平

研究協力者： 石黒めぐみ（杉原健一） 大塚綱志（佐藤雅美） 竹内英樹（佐伯俊昭）

【欠席者】 佐伯俊昭 野々村祝夫

### 会 議 次 第

18：00～18：05	研究代表者ご挨拶	平田 公一 先生
18：05～18：20	1) 現在までの経緯・進捗	杉原 健一
18：20～19：40	2) Discussion	杉原 健一
19：40～20：00	3) 今後のスケジュール等	

### < 議事次第 >

#### 1 研究代表者ご挨拶

本分科会の役割に関して、大腸癌、乳癌、支持療法に特化してがん診療の大規模な実態調査を行っている藤原班の研究や、現時点で NCD 登録を実際に行っている領域である本班研究の分科会Ⅱとの関連で、分科会Ⅲでは NCD などのビッグデータを利用することの問題点やその解決策などに関して、各領域の特性も含め明らかにすることが目的であると、本分科会の趣旨に関して説明があった。

#### 2 Discussion

##### (1) 参加者の自己紹介

参加された研究分担者、研究協力者より自己紹介が行われた。

## (2) 平成 27 年度のまとめ

- ① 平成 27 年度の研究においては「臓器がん登録のシステム」「臓器がん登録データを用いた臨床研究」「NCD との連携の可能性」「NCD 以外の第三者機関との連携の可能性」「全国がん登録との関わり方の展望」について現状と課題をまとめた。
- ② 臓器がん登録のシステムの課題として「カバー率の低さ」「登録の動機づけ、登録の負担」「同一領域に複数の学会が存在する場合の問題」などが抽出された。
- ③ 登録データの活用に関しては、結果のガイドラインへの反映などは、各領域でまだ途上であることが分かった。
- ④ NCD や全国がん登録との連携の可能性に関しては、そもそも登録の目的が違うため、現時点では連携が困難であるとの課題が抽出された。
- ⑤ 平成 28 年度の研究として、これらの課題に対する今後の在り方を検討するとの方針が示された。

## (3) 臓器がん登録システムについて；カバー率に関して

- ① 各領域のカバー率についてアンケート結果が提示された。(資料参照)
- ② 小児がん領域に関して、今回のアンケート結果は単独の学会での結果ではなく、複数学会の登録をまとめた上での結果であるとの意見があった。
- ③ 婦人科領域に関して、専門医修練施設は登録の義務があるため、登録率が高いとの説明があった。

## (4) 臓器がん登録システムについて；カバー率の現状をどう思うか？

- ① 臓器がん登録の適切なカバー率について議論するためには、臓器がん登録を行うことの目的を明確にしなければならないとの意見があった。
- ② 肺癌領域では、臓器がん登録の目的として、ホームページ上に「肺癌の治療の向上を目指す」と明記されているとの報告があった。
- ③ 大腸癌領域では、現在の治療法の妥当性などを検証するためには、臓器がん登録の詳細項目が必要であり、その目的のためにはカバー率が高い必要はないと考えている。NCD は疫学情報や治療の実施率を得ることが目的であると考えているので、カバー率を高くする必要はあるが、詳細項目は必要ない。この二つは目的が違うので分けて考えるべきであるとの意見があった。
- ④ 泌尿器科では、術式を登録し専門医制度とリンクさせることは決定しているが、臓器がん登録としての NCD の活用は、術式としての登録が順調に進んだ後と考えている。その間、臓器がん登録が一時的に中断されているとの報告があった。この意見に対し、肝癌や膵癌領域では、一時的に NCD によるがん登録と従来のがん登録をオーバーラップさせているとの報告があった。
- ⑤ 肺癌領域では、手術例の登録率は 9 割を超えているが、内科の症例が入らないとカバー率は上がらない。NCD との連携に関しては、予後などのデータを戻してもらえるとというインセンティブがあれば外科としては連携に前向きであるが、内科ではメリットがないのでどうしても登録率が上がらない。また、NCD のデータの質の担保に関して懐疑的な意見もあるとの報告があった。
- ⑥ 皮膚科領域では、がん登録では疫学的なミニマルエッセンスを収集し、必要があればプロジェクトごとに必要なデータを収集する 2 段階のシステムとしているとの報告があった。皮膚科癌は色々な学会でデータを収集しており統合が難しく、現時点では悪性腫瘍の専門医制度がないので登録のインセンティブを加えづらいとの意見があった。
- ⑦ 甲状腺領域では、2007 年の個人情報保護法施行以降、がん登録は中止されている。今年の春から NCD を用いたがん登録を開始したが、耳鼻科および頭頸部外科の領域からの登録が少なく登録率が上がらないとの報告があった。

## (5) 臓器がん登録システムについて；カバー率を上げるには？

- ① 大腸癌領域では、大腸癌研究会に参加している 400 ぐらいの施設に登録を依頼しており、その中で実際に登録しているのは 1/3 程度であるとの報告があった。
- ② 甲状腺領域では、NCD に関しては外科専門医の関連から外科系はほとんど登録されていると思うが、耳鼻科領域および頭頸部外科領域の実態は把握できていないとの報告があった。
- ③ 肺癌領域では、施設としては 600 の登録施設の約半数ががん登録を行っている。症例ベースとしては年間 40000 例の手術症例に対して、手術症例の約 1/3 の 13000 例が登録されている。5 年に一度の登録なので、実際のところかなり登録率は低いとの報告があった。
- ④ 婦人科領域では、日本産科婦人科学会の専門医修練施設は全て登録の義務があるので、登録率が高い。今後は、より専門性を高めるために婦人科腫瘍学会の腫瘍専門医の修練施設に症例を集積する方針であるとの報告があった。

- ⑤ 泌尿器科領域では、今の所、がん登録と施設認定や専門医制度とは関連付けていないため、登録率は30%程度となっている。新専門医制度ではNCDとリンクさせる予定であるとの報告があった。
- ⑥ 小児がん領域では、小児がん症例の中で外科医が係っているのは3割から4割程度である。小児外科専門医は外科専門医の2階となるので、NCDとの連携は必須であるが、整形外科領域や脳外科領域との連携が問題になる。また、化学療法は多くは小児科医が行うので、小児外科医と小児科医の連携も重要であるとの報告があった。
- ⑦ 制吐領域に関して、まずは化学療法のデータベースが必要であり、予後とrelative dose intensityの関連の中でsupportive careのデータも重要になってくる可能性もあるとの意見があった。
- ⑧ カバー率に関しては、データの正確性、重複症例の扱い、セントラルレビューの在り方などと関連して考えていかなければならないとの意見があった。

(6) NCD との連携について；連携の予定/目的は？

- ① 各領域における連携の予定、目的、連携項目に関してアンケート結果が提示された。(資料参照)
- ② 肺癌領域では、NCD との連携は専門医制度に関連して進めているが、肺癌登録としては、細かい情報が盛り込めないこと、予後情報の問題、毎年の登録が必要でという問題から、連携を疑問視する意見があるとの報告があった。
- ③ 泌尿器科領域では、まだ NCD を十分に理解しておらずどの様に活用すべきか分からない。学会としての臓器がん登録を全て NCD に委託して、上手く行っている領域があるのかが知りたいとの質問があった。それに対し、乳腺領域では外科医が7~8割であり比較的均一な医師のpopulationで構成されているので、現在は順調に進んでいるとの報告があった。データ利用に関する質問があったが、実装されてから時間が短いので、データの利活用に関してはまだ成果はないとの回答があった。肝癌などの先行する領域からの情報が求められるとの意見もあった。
- ④ 皮膚科領域より、治験などのデータの扱いに関して質問があった。NCDでもプロトコール申請すると、その通りの登録項目が追加され分析も行われるが、生データは戻せないとの回答があった。
- ⑤ 肺癌領域では、学会として高齢者の手術や術後間質性肺炎などの合併症の研究を行う予定であるが、その研究をNCDを利用して行おうという話にはなっていないとの報告があった。データの質に対する疑問がその原因であるという意見があった。消化器外科領域では、合併症率などのリスク分析が可能であり、手術死亡と病院死亡、合併症率はannual reportとして報告しているとの報告があった。
- ⑥ データの精度管理に関して、クエリーシステムに関しての質問があった。NCDでは立ち上げの時点で一定のロジカルチェックが行われるように設定されているとの報告があった。
- ⑦ 予後データの登録率に関して、婦人科領域では8割程度で予後が登録されており、NCDでは、今後どの程度の予後が登録されるかがデータの質として問題であるとの意見があった。
- ⑧ 日本の予後データは海外に比べて良いとの報告があるが、NCDの様な悉皆性が高いデータと、各学会が持っているデータの結果は同じであるのか。違いがあるなら問題であるし、同じであるならやり方を変える必要はないのではとの意見があった。それに対しNCDのデータでrisk adjustして解析したが、やはり日本の成績は海外に比べ良いとの報告があった。

(7) NCD 以外の他組織との連携について；同一疾患を扱う異なる学会との連携は？

- ① 小児がん領域、皮膚科領域、甲状腺領域における、扱う疾患が重複している学会が提示された。(資料参照)
- ② 小児がん領域では、今後5年程度をかけてデータをJCCG(日本小児がん研究グループ)に統一していく方針であるとの報告があった。
- ③ 皮膚科領域では、日本皮膚科学会と日本形成外科との連携は比較的容易だと思われるが、腫瘍内科との連携が難しいとの報告があった。
- ④ 甲状腺領域では、耳鼻科、頭頸部外科との連携に関して登録システムに関して交渉中であるが、日本内分泌外科学会との連携が問題であるとの報告があった。
- ⑤ 肺癌領域では、腫瘍内科との連携として2012年の内科の症例14000例の登録を行い、3年間のフォローが終了したため、現在最終解析中であり、世界で初めての内科症例の集積となるとの報告があった。
- ⑥ 大腸癌では内視鏡治療との連携が必要であるとの意見があった。

(8) 全国がん登録との連携について

- ① 現時点の全国がん登録の制度では、有機的な連携は困難であるとの意見があった。

(9) 登録データの利活用について；体制は整っているのか？

- ① 各領域における登録データの活用に関して、利用ルール、利用した研究、ガイドライン等への反映に関するアンケート結果が提示された。（資料参照）
- ② 婦人科領域においては、オプトインかオプトアウトの問題や、データの個人利用の問題、2次利用の問題が議論となっているとの報告があった。
- ③ オプトインかオプトアウトの問題に関して、生命予後や再発情報は政令としてオプトインと決まっている。米国ではオプトアウトで欧州ではオプトインである。5年後に政令は見直されることになっており、政府の委員会で検討中であるとの報告があった。
- ④ データの利活用の体制が整っている領域に対して、データ収集の時点で2次利用の許可は取得しているのかとの質問があった。それに対し肺癌領域では2次利用の許可をとっているとの回答があった。個人申請でもデータ利用は可能かとの質問があり、それに対しデータ解析は学会で行い生データは個人には渡していないとの回答があった。大腸癌領域では、集めたデータは解析するものであるとの前提で解析を行っており、個人のデータ利用に関して、委員会で承認された場合、必要なデータのみを提供する体制になっているとの報告があった。
- ⑤ メーカーなどによる利用に関する質問があったが、メーカーに対してデータを提供している領域はなかった。

(10) 登録データの利活用について；登録データ利活用の可能性？

- ① 大腸癌領域では、大腸癌登録のデータは、治療成績の向上、治療法の開発の為に利用されるべきであり、ガイドラインに反映することが大前提であるとの意見があった。
- ② 肺癌領域では、がん登録委員とガイドライン委員は独立しているが、ガイドライン委員が肺癌登録の結果を引用しているとの報告があった。
- ③ 皮膚科領域では、新薬の開発により治療成績が向上し、それをガイドラインに反映させるということで、全てがリンクしているとの報告があった。
- ④ 制吐領域では、日本がんサポーターズケア学会でデータベースを作成しているとの報告があった。
- ⑤ 大腸癌領域では、ガイドラインの推奨の実施率などの調査も行っているとの報告もあった。
- ⑥ 肺癌領域では、日本のデータが世界のTNM分類に大きな影響を与えているとの報告があった。
- ⑦ 婦人科領域では、データから腫瘍専門施設とそれ以外の施設の成績の差が大きいことが分かった。それに対して今後、手術施設の集約化などの対策を検討中であるとの報告があった。

3 今後のスケジュールに関して

石黒めぐみ研究協力者より、今後のスケジュールに関して説明があった（資料参照）

4 平田研究代表者より、アンケートを作成したのでご協力をお願いしたいとの依頼があった。また、日本臨床腫瘍学会との連携に関して今後の方向性の説明があった。

（初回文責：沖田憲司<研究分担者>）