

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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

分担課題：がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究

（研究分担者 固武健二郎・栃木県立がんセンター・研究所長）

研究要旨

大腸癌研究会は、National Clinical Database のデータ管理システムを利用した大腸癌登録（以下、NCD登録という）を従来の臓器がん登録と併行して実施することを計画しており、研究会の全国登録委員会においてNCD登録に実装する66登録項目を決定するとともに、両登録に使用可能な入力ツールを作成して研究会のホームページに公開した。ただし、2016年1月に開始される全国がん登録で調査される予後情報の入手経路および管理運用方法は未決の課題である。

A. 研究目的

学会・研究会が実施している現行の臓器がん登録の悉皆性と精度を改善するための方策として、NCDのデータセンター機能を利用することの得失を検討する。

B. 研究方法

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。

（倫理面への配慮）現行の大腸癌登録データは連結不可能匿名化情報であるが、情報の取扱いは栃木県情報システム運用管理規定に準じて厳重に取扱っている。

C. 研究結果

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版用登録テンプレート」として研究会のホームページに掲載した（http://www.jscer.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。

D. 考察

がん登録の悉皆性は情報粒度と二律背反の関係にあり、悉皆性を高める場合には、ある程度は情報粒度を犠牲にせざるを得ないという現実がある。従来の大腸癌登録は情報粒度に軸足をおいてきたこともあり、悉皆性の改善が課題であったので、情報収集力が著しく高いことが示されているNCDに期待して、NCD登録を採用することにした。具体的には、登録情報を基本情報と詳細情報に整理し、前者をNCD登録、後者を従前の大腸癌登録が役割分担することで、悉皆性と粒度の両立を図った。ユーザーには両システムへの情報提供を求めることとなるが、その負担を最小限とする情報提供システムを考案した。しかし、悉皆性を高めるためにはシステム構築だけでなく、データを提出することのインセンティブあるいはオブリゲーションとなる要件が必要であるが、研究会ベースで実施してきた大腸癌登録は、他学会のように登録を専門医認定や施設認定等の条件に加えることもできず、未解決の課題となっている。また、がん診療アウトカムの評価に不可欠な生存率計測のための予後情報の入手経路、匿名化されたデータベースと予後情報の連結方法、およびがん登録法等の法令に則した予後情報の取扱いについても残された課題である。

E. 結論

NCD登録システムを利用した臓器がん登録は、わが国全体のがん医療の実態の俯瞰的観察にきわめて有用な情報源となることが期待される一方、診療ガイドラインや取扱い規約に資する情報源としては従来の臓器がん登録による詳細情報も必要である。