

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

－「全国がん登録」と「臨床研究」－

（柴田 亜希子・国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録センター 全国がん登録分析室長）

研究要旨

「がん診療ガイドライン」の策定には、信頼できる臨床試験や臨床研究の結果が欠かせない。我が国では、医学系の学会が個々にがん登録を運営し、登録情報を用いた共同臨床研究が行われてきた。筆者は、がん登録推進法に基づくがん登録の専門家として、平成27年度は臓器がん登録の実施形態の1つであるNCDと全国がん登録との連携の在り方の検討、平成28年度は臓器がん登録の実施と最近の法令改正の影響の整理を行った。平成29年度は、全国がん登録情報を直接・間接的に用いた臨床研究の推進の在り方を考察した。学会が運営するがん登録の多くは、運営、経費ともに会員の篤志的協力に依存して維持し、日本固有のがん臨床エビデンス創出に貢献してきた。しかしながら、これまでの運営では、近年の医療内容の移り変わりの早さ、情報量の増大を、適切に処理し続けることは難しいと考えられた。既存の学会運営のがん登録が抱える課題を、全国がん登録情報の活用及び既存の国家事業との連携によって合理的に解決することを提案する。

A. 研究目的

「がん診療ガイドライン」の策定には、信頼できる臨床試験や臨床研究の結果が欠かせない。我が国では、医学系の学会が個々にがん登録（以下「臓器がん登録」という。）を運営し、登録情報を用いた共同臨床研究が行われてきたが、その多くは単年から数年単位の横断研究であった。研究対象者を長期間追跡することになる前向きコホート研究や死亡以外をアウトカムとする生存解析研究の実施には、信頼できる、持続可能な研究実施体制が欠かせない。

近年、がんに係る医学系の学会の中には、診療評価事業及び登録事業の維持、効率化及び質の向上のために、NCDをはじめとする第三者機関が構築し、維持する臓器がん登録データベースの共同利用を始めたところもある。一方、2013年12月にがん登録等の推進に関する法律（以下「がん登録推進法」という。）が、2015年9月に個人情報の保護に関する法律改正（以下「改正個人情報法」という。）が成立し、我が国でがんの研究を行う環境に変化が生じている。

本研究班では、これらの環境の変化を、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活用できないか検討した。

B. 研究方法

平成27年度は、本研究班分科会「がん登録のNCDシステムへの適用に関する研究」課題について、がん登録推進法との関係において考察した。

1. NCD登録とがん登録の突合による登録データの正確性の担保方策。
2. NCD体制を適用する合理的登録方法とは。倫理的、法的にどこまで合理性が図れるか。
3. 臓器がん登録とNCD登録の連結は可能か。
4. 臓器がん登録の推奨医療行為に関する臨床研究状況の実情。
5. NCD登録と全国がん登録の一括登録を応用した医療研究体制はありうるか。

平成28年度は、本研究班分科会「がん診療ガイドラインの普及・評価・質の向上に関する課題とその解決に向けた研究」の一環として、平成29年施行予定の改正個人情報法及びそれに向けて整備が進められている政省令、指針、関連ガイドラインの案を精査し、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究の実施において遵守すべき研究倫理との関連を整理した。

最終年度の平成29年度は、過去2年の知見を含めた総括として「全国がん登録と臨床研究」について、我が国の全国がん登録及び院内がん登録の構築においてモデルとされた米国の人口単位のがん登録のデータ提供と臨床研究の関係を参考に、本研究班会議及び関連学会総会のシンポジウム等における意見交換、昨年度に本研究班が実施したアンケート結果を踏まえ、臓器がん登録と日本の人口単位のがん登録である全国がん登録の情報を直接・間接的に用いた臨床研究の推進の在り方と残る課題について考察した。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、倫理面で配

慮すべきことは発生しない。

C. 研究結果

平成27年度「がん登録のNCDシステムへの適用に関する研究」

本研究では、NCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築すると仮定した。臓器がん登録、院内がん登録、全国がん登録及びNCD登録の関係は、登録対象の範囲と事業主体の大きく2つの観点で整理できる。登録対象の範囲と事業主体の違いが、NCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築する際の支障となる。登録対象の観点では、院内がん登録と全国がん登録は既に標準化が図られている。一方、臓器がん登録では、研究目的によっては、一般的に前がん状態の疾病も登録対象となる場合もあり、院内がん登録及び全国がん登録と標準化を図ることは難しい。事業主体の観点では、NCD登録と臓器がん登録は民間の研究事業であり、法律に基づき行われ個人情報の収集も認められている全国がん登録とは一線を画す。NCD登録や臓器がん登録が、個人情報保護法の適用除外の研究事業であるとしても、研究倫理指針を規範として研究倫理審査での諮問と承認の過程を経ているとしても、その他の登録と連携するためには、改正個人情報法上の規定に配慮した登録方法及び情報の取扱いを念頭におくべきである。

平成28年度「がん診療ガイドラインの普及・評価・質の向上に関する課題とその解決に向けた研究」

改正個人情報法では、改正前の「個人情報取扱事業者等が大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う時は、同法第4章の個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用しない。」に変更はない。だからといって、研究者が改正個人情報法を理解する必要がない訳ではなく、改正個人情報法より高いレベル基準で規定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守することになる。「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一である観点から作成されており、事業主体に依らず医療・介護関係事業者の規範とされていることと思う。本ガイドラインも改正個人情報法を受けて見直しされるので、見直し内容を熟知する必要がある。

平成29年度「全国がん登録と臨床研究」

臓器がん登録と全国がん登録を活用した臨床研究を行うには、臓器がん登録の基盤が整備されていることが肝要である。臓器がん登録関係者の動機付けの観点から、全国がん登録事業並びにその他の既存事業との相互連携によって臓器がん登録の推進を図る以下の連携モデル(案)を考えた。

- ① 医学系学会が運営する臓器がん登録の意義、位置づけ(連携の前提条件、根拠)
- ② 国レベルでのClinical Question(CQ)の決定と専門集団による効率的なエビデンスの創出(運営維持基盤)
- ③ がん診療連携拠点病院事業の指定要件への追加(がん診療病院への動機付け)
- ④ 日本専門医機構による専門医の認定要件(専門医、医療機関への動機付け)
- ⑤ 診療報酬への反映(医療機関への動機付け)
- ⑥ 全国がん登録情報の利用と提供の仕組みの活用(予後情報の提供等)

D. 考察

林立するがん登録に係る届け出側の負担を軽減することを目的としてNCD登録体制を基盤に関連するがん登録体制を構築には、各登録の登録対象に関する理解と調整及び各登録の事業主体に関する理解と制限があると考えられた。

がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となるような研究を実施する研究機関や研究者には、改正個人情報法が規定する義務等は適用されず、これまでどおり関連倫理指針を遵守して研究を行うことができる。以上の平成27年度、28年度の研究結果を踏まえて、平成29年度の主な研究結果「全国がん登録事業並びにその他の既存事業との相互連携によって臓器がん登録の推進を図る「臓器がん登録の動機付けモデル(案)」を考案した。

臓器がん登録の目的が、すべて、診療ガイドラインのCQに答える根拠となる分析を行うことではないと考えるが、少なくとも診療ガイドラインを発信する医学系の学術学会では臓器がん登録の実施目的と診療ガイドラインの策定の関係を、明確に位置づけてもよいのではないかと。さらに、学会ががんに関する研究事業を運営する厚生労働省やAMEDに対し、専門的見地から診療ガイドラインのCQを定期的に提案することによって、CQに対する十分なエビデンスが不足な場合は当該学会による臓器がん登録事業を活用したエビデンスを創出する臨床研究計画が一定期間の資金補助を受けられる循環を作れないか。また、がん診療ガイドラインの策定に協力する学会が実施する臓器がん登録への協力実績を、がん診療連携拠点病院事業の指定要件に追加することで、病院として院内がん登録と連携を図る等、臓器がん登録を効率的に行う支援、当該病院に所属する専門医が臓器がん登録に協力する動機付けにつながるのではないかと。

平成29年4月より開始した日本専門医機構による専門医認定・更新制度と各医学系学会との連携、役割分担については協議中の段階と考えられるが、がん診療ガイドラインの策定に協力する学会が実施する臓器がん登録への協力実績を、共通の認定要件とすることによって、専門医及び専門医が

所属する医療機関が臓器がん登録に協力する動機付けにつながる。

臨床研究において最低限必須のアウトカム情報である生死と死因については、がん登録推進法第40条に掲げる病院及び診療所による活用に供するために、法第20条にて届出病院等からの請求に応じて、提供を行わなければならないとされている。しかし、この提供には、同時に法第31条の受領者による全国がん登録情報の利用及び提供等の制限及び法第32条の保有等の制限が課せられるため、病院等及び病院等の医師が、全国がん登録から提供された死亡日や死因を臓器がん登録のデータベースへの登録に供する目的に流用することは法律違反と考えられている。このような流用を法の例外として認めるよう、厚生労働大臣に対して提言を続ける一方で、病院が医学系学会に法第40条に掲げる情報の活用を、法第32条の掲げる保有の制限を超えない期間で委託し、活用成果を受け取る回避案もある。

個人の特定を伴う全国がん登録情報について、法第21条第3項によって、研究者に全国がん登録情報によってがんになったかどうか知らされることについて患者本人の同意を、当該情報の提供を希望する研究者自身によって得ている必要があるとされている。臓器がん登録は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省平成29年2月28日一部改正)」に則り、人体から取得された試料を用いない場合、必要最小限の個人識別情報及び要配慮個人情報の収集に留めていることが多い。そのため、そもそも全国がん登録情報との照合に

必要な情報を有していないため、予後情報を直接ひも付ける手段がない。臓器がん登録の実施に際して、将来の予後情報の取得を想定した研究計画に変更するか、又は前述の法第20条で示した病院を介在する方法で予後情報を改めて収集する必要がある。

一方、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究を厚生労働大臣はじめ国の機関が自ら実施する場合は、個人の特定を伴う全国がん登録情報の活用においても患者本人の同意を必要としない(法第17条)。そのため、厚生労働大臣又は国の機関が診療ガイドラインの策定に係るCQを自ら設定し、不足するエビデンス創出のための調査研究の対象者を全国がん登録情報から抽出し、該当者について全国がん登録情報には存在しない臨床情報収集を学会に委託する方式での臓器がん登録の実施は可能かもしれない。

E. 結論

医学系の学会が運営する臓器がん登録の多くは、登録実務、必要経費ともに会員の篤志的協力で依存して維持され、日本固有のがん臨床エビデンス創出に貢献してきた。しかしながら、これまでの運営では、近年の医療内容の移り変わりの早さ、情報量の増大を、適切に処理し続けることは難しいと考えられる。

既存の臓器がん登録が抱える課題を、全国がん登録情報の活用及び既存の国家事業との連携によって解決する方法について、一案を提示した。