

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

（研究分担者 後藤 満一 大阪急性期・総合医療センター 総長）
（研究協力者 丸橋 繁 福島県立医科大学肝胆脾・移植外科学講座 教授）

研究要旨

2015年度は、National Clinical Database (NCD)による全国がん登録データの学術的利用上の法的課題、倫理的課題、関係する法規の整理を行った。関係する法規として、がん登録推進法と個人情報保護法があり、これらについて詳細を検討した。その結果、がん登録推進法17条または21条の適用、および個人情報保護法50条(適用除外)を適用することにより、全国がん登録情報の円滑な提供および利用が可能となりうると考えられた。また、2016年、2017年度にはNCDを基盤とした臓器がん登録の構築を推進するための方策を米国外科学会(ACS)の医療の質向上プログラム(Quality program)を参照し検討した。がん登録のためのNational Cancer Database (NCDB)はACSと米国がん学会からの支援を受け、認定を受けた1500以上の施設が参加し、米国全体の新規がん症例の70%を超える患者の臓器がん登録がなされている。また、全国と比較したがん医療のベンチマークとともに、質改善のためのパフォーマンスを評価できる種々の情報の入手が可能となっている。NCDおよび関連学会はこれまで、外科手術における周術期の治療成績を、リスク調整し評価できるフィードバック機能を各診療科に還元してきたが、これを基盤とし、がん医療においても、患者の長期予後を含めたがん医療の質をフィードバックできるシステム構築とともに、入力者の育成が課題と考えられた。

A. 研究目的

NCDは、2011年より全国の外科手術症例の登録を始め、これまでに全国4600を越える施設から、400万件以上の臨床データが登録されている我が国最大規模のメガデータベースである。これまで、NCDでは主に横断的データを扱い実績をあげてきたが、今後はがん登録を含む長期予後を含めた追跡的データとその解析も重要な課題と考えられ、その解決方法を検討した。

B. 研究方法

2015年度は、NCDによる全国がん登録データの学術的利用上の法的課題、倫理的課題、関係する法規の整理を行った。関係法規はがん登録推進法と個人情報保護法があり、これらの法規の中で、どのような方法で効率的ながんデータベースシステムが構築できるかを検討した。

2016年、2017年度はACS-NSQIP(National Surgical Quality Improvement Program)とNCD・日本消化器外科学会の医療の質向上のための国際共同研究のため、2016年11月10日・11日、2017年11月15日・16日、シカゴのACS事務局において会合の機会を得た。ACSからはClifford Ko教授、Jason Liu医師、NCDB登録業務担当のRyan McCabe氏らが、我が国からは後藤、丸橋、宮田裕章らが参加し、それぞれの国のがん登録に関する情報交換をおこない、今後の課題と解

決法について議論した。

（倫理面への配慮）

今回の検討では、実際の個人情報などを扱わないため倫理面での問題点はない。

C. 研究結果

全国がん登録データの学術的利用を考えると、特に、全国がん登録の情報をNCDが直接利用する場合には、がん登録推進法第17条(行政的利用)に「国から調査研究の委託を受けた者、国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して調査研究を行う者、これに準ずる者(省令で定める)。」とあり、NCDがこれに準ずるものとして、省令等で定められればその利用は可能となると考えられた。がん登録に関する政策、政令・省令への提言が必要となると考えられる。一方、第21条3項の適用については、NCDのがん登録に関する研究が、医療の質の向上等に資するものであり、診療情報に関する漏洩防止や適切な情報管理がなされていることから、がん登録情報の利用について本人同意取得を行えば、情報提供が受けられると解釈できる。

また、個人情報保護法に関しては、NCDは学術研究団体であるため、個人情報保護法50条(適用除外)の対象である、と整理される。すなわち、NCDを個人情報保護法50条(適用除外)の対象と標榜する限り、個人情報取扱事業者の義務等の適用を受けないの

で、個人情報保護法の改正による影響はないと考えられる。一方で、診療科レベルで全国がん登録の情報をNCDのがん登録データベースに入力する場合においては、一定の期間の縛りはあるが、可能と考えられた。

がん登録の国際比較において、米国でのNCDBを見ると、1922年にCommission on Cancer (CoC)がACSに創設されている。これは、がん患者の予後および生活の質改善のために、基準を定め、予防、研究、教育とがん治療全体のモニタリングを行うものである。NCI(National Cancer Institute)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)、米国がん学会等を含む50以上の専門家組織が協力関係を育んでいる。ACSはがん診療に関しては、CoCへの参加を推奨している。認定をうけるためには、いろいろな基準をみたさなければならない。基準のひとつがすべての症例のNCDB登録である。米国では1,500以上の施設が認定を受けており、年間100万例、これまでに3,400万例の症例が登録されている。CoC認定施設において全米の70%以上の新規がん登録が行われる。単なる疫学調査ではなく、学術調査、研究可能な詳細項目を含む。患者デモグラフィック(年齢、性、人種、民族、職業、合併症)、がんの進行度、腫瘍因子(組織型、悪性度、臓器がん詳細項目)、治療(手術、放射線、化学療法、免疫療法、ホルモン治療)、アウトカム(切除断端のがん遺残の有無、切除リンパ節数、再入院、予後)等が含まれ、250項目程度になる。

これらの入力項目を用いて、以下の4つのフィードバックがなされる。1) Hospital Comparison Benchmark reports:経時的な患者背景の全国比較、2) Cancer Program Practice Profile Reports(CP3R):特定の推奨事項の経時的な実施状況と全国比較、3) Cancer Quality Improvement Program(CQIP):質向上のための因子保有率、リスク調整した死亡率、手術死亡率、4) Rapid Quality Reporting System(RQRS):根拠に基づいたパフォーマンスの評価や術後補助療法の必要な患者には警告による注意喚起をリアルタイムに実施。これらの手法をもちいて認定施設においては、がん医療の質改善に対するサポートを行っている。

予後情報の入手は各施設の努力で得られており、地域がん登録とされるNCIのSurveillance, Epidemiology and End Results (SEER)や、広域地域がん登録であるCenters for Disease Control and PreventionのNational Program of Cancer Registries (NPCR)からの紐付けは現状ではなされていない。一方、がん登録士の資格基準はNational Cancer Registrars Associationで設定されている。

D. 考察

NCDがこれまで主に扱ってきた臨床デー

タは主に横断調査(頻度・比率)によるものであったが、今後はさらに追跡調査(生存率など)を簡便な方法で結合させることにより、さらにフィードバック機能が充実すると考えられる。全国がん登録情報の利用はがん登録推進法と個人情報保護法の規定にそって行わなければならないが、前者は第17条あるいは第21条3項を適用することにより、後者は第50条(適用除外)を適用することにより解決できる可能性をもつ。

2016年1月より開始された全国がん登録は、国民すべてのがん罹患の報告を義務づけるものである。診療科レベルでの予後情報はフィードバックされるため、その利用は個人情報保護した施設内での入力が可能と考えられる。この点で、わが国は米国に比し、先行していると理解できる。これにより、現在NCDが取り組んでいる、医療の質の向上が、周術期のみならず、長期予後を含めた視点からも可能になるものと思われる。また、外科手術症例のみならず、肝がん登録や膵がん登録で既に実施されているように、内科的治療症例の入力を拡大することで、多方面の因子を加味した医療の質の評価が可能となると期待される。

一方、入力負荷はただでさえ多忙な医療現場にとってさらに負担となっているが、心臓血管外科領域や消化器外科領域で稼働している、risk calculatorやリアルタイムフィードバック機能、さらに全国と自施設のパフォーマンスの比較機能は、その適切な利用により、各施設の医療の質の向上に寄与しているものと思われる。臓器がん登録においても、リアルタイムにがん医療に対する質の評価がフィードバックされることにより、がん医療の質がさらに向上するものと期待される。

具体的な実現にむけて、例えば院内がん登録とNCDに構築された臓器がん登録を一元化し、全国の350を超えるがん診療連携拠点病院の要件とすることも一つの方策と考えられる。併せて、診療情報管理士やデータマネージャーの育成も必須で、政府主導のがん登録の実施事項として位置づけられることも今後、選択肢の一つとして考えられるであろう。

E. 結論

全国がん登録情報をNCDデータに結びつけることによる、効率的ながんデータベースの構築の可能性があるが、がん登録推進法と個人情報保護法のなかでの整理が必要である。NCDを基盤とし臓器がん登録を構築する際には、予後情報の一元化とともに、入力者の育成が必須であり、がん医療の質、推奨される治療を提示できるようなリアルタイムフィードバック機能の搭載も望まれる。今後、その実現のために、がん関連学会が連携をとり、早急に具体的方策を検討し、提案していくことが望まれる。