

# V-B. 平成 28 年度 研究成果発表会 スライドデータ

---

# B. 平成 28 年度 研究成果発表会 スライドデータ

平成28年度厚生労働科学研究補助金  
**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NCD長期予後入力システムの構築に関する研究**

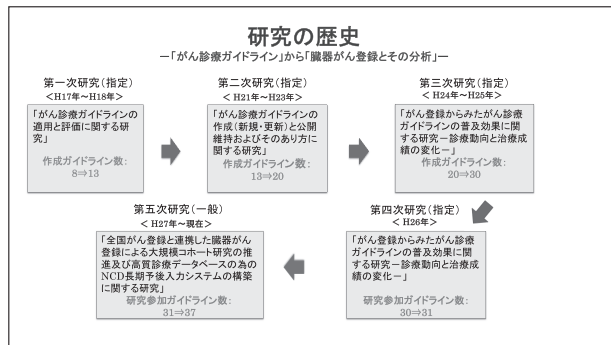
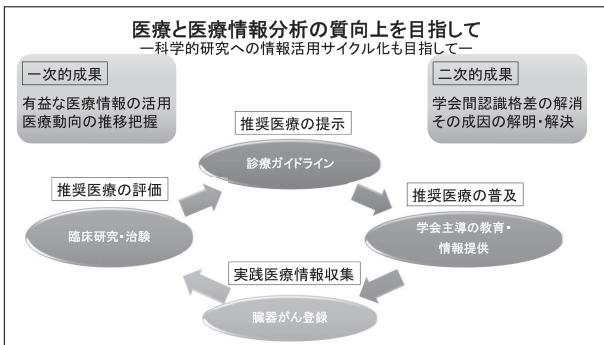
研究代表者 札幌医科大学医学部大学院医学研究科  
 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座  
 平田 公一

研究成果発表会 平成29年2月1日

米国の代表的ながん関連学会からの問い合わせ  
 ー平成16年当時ー

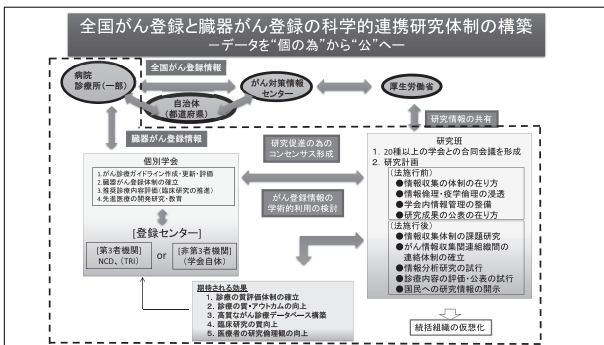
「日本のがん医療の質分析体制  
 は整っているのか」

「なぜ日本にはきちんとした  
 がん登録体制がないのか」



- 研究分担者推薦学会**  
 ー総数26学会ー
- ・日本癌治療学会 (3+1)  
 日本GIST研究会
  - ・日本食道学会  
 日本胸部外科学会
  - ・日本肺癌学会  
 日本呼吸器外科学会、  
 日本呼吸器学会、  
 日本呼吸器内視鏡学会
  - ・日本胃癌学会  
 日本皮膚科学会
  - ・日本肝臓学会  
 日本肝胆膵外科学会
  - ・日本胆道学会
  - ・日本膵臓学会
  - ・大腸癌研究会
  - ・日本外科学会
  - ・日本放射線腫瘍学会
  - ・日本消化器外科学会
  - ・日本乳癌学会
  - ・日本産科婦人科学会
  - ・日本婦人科腫瘍学会 (3)
  - ・日本泌尿器科学会 (5)
  - ・皮膚悪性腫瘍学会 (4)
  - ・日本小児・血液がん学会 (2)
  - ・日本神経内分泌腫瘍研究会
- ※色文字:支援学会 ( ) :複数担当ガイドライン

- 研究協力学会**  
 ー総数11学会ー  
 平成28年度参加
- ・日本臨床腫瘍学会 (2)
  - ・日本放射線腫瘍学会 (1)
  - ・日本緩和医療学会 (2)
  - ・日本血液学会 (1)
  - ・日本乳癌検診学会 (1)
  - ・日本口腔腫瘍学会 (1)  
 日本口腔外科学会
  - ・日本整形外科学会 (1)
  - ・日本頭頸部癌学会 (1)
  - ・日本脳腫瘍学会 (1)
  - ・日本リンパ浮腫学会 (1)  
 (日本希少腫瘍研究会) <1>
- ※色文字:支援学会 ( ) :担当ガイドライン数



**がん医療の質向上を目指した臨床データベース体制の現時点状況**  
 ー学会間の理解と方向性の差解消と新しいステップを目指してー

第一段階:「がん診療ガイドラインの理念普及と作成体制の確立」

第二段階:「がん診療ガイドラインの作成」上の課題解決  
 (記載・体裁方法、普及方法、利活用方法、財務課題等)

第三段階:「希少がん、がん横断的課題」に関するガイドライン作成

第四段階:「推奨医療内容」の普及、評価の臨床現場での乖離の有無の分析

第五段階:「Follow-UpとSurveillance」の理論とその研究成果のガイドラインへの利活用

第六段階:臨床データの「登録の普及性と精緻性の担保」

第七段階:医療情報利活用時の「医療倫理、情報倫理」の国際間比較と日本の現状

第八段階:「全国がん登録」の利活用体制の在り方と倫理、法律の周知徹底

第九段階:「メタデータ」による推奨医療の分析と医学的・社会貢献

学会姿勢

学会間格差

確立数↑ 精度差拡大  
 (研究室内では顕微鏡)

確立化↑ 認識差縮小

認識度↑ 認識度向上

**臓器がん登録 について**

領域	現カバー率 (%)	検討中の対策	臨床研究論文 (過去4年以内)
肺がん	30 ↑	NCDデータの利用	19
大腸がん	6-7	検討中	17
腎がん	20-30 ↗	NCDで専門医制度と関連させる	1
前立腺がん	約20	NCDで専門医制度と関連させる	2
婦人科がん	60-70 ↑	専門医・研修施設等への周知	0
小児がん	50-80 ↑	複数の登録事業を集約	10 <
皮膚がん	20 (皮膚がん)	診療・登録拠点を拡大	3
甲状腺がん	不明	耳鼻科・頭頸部外科5の登録不十分	報告無
制吐薬GL	NA		2
乳がん	約70 ↑	長期予後データに欠ける	2
食道がん	約40 ↑	長期予後データに欠ける	5
膵がん	約50 ↑	NCDと連携化 (2017-)	報告無
肝がん	約40	診療科間での登録数差大	16
胆道がん	約15-20	診療科間での登録数差大	5
膀胱がん	約40	診療科間での登録数差大	3
神経内分泌腫瘍	約70 ↑	登録者へのインセンティブをどうするか	0

**NCDシステムを利用した  
 臓器がん登録の現状**

**NCDでの実装**

- ・ 全国乳がん患者登録: 2012年~ 日本乳癌学会
- ・ 肝癌全国集計: 2015年~ 日本肝癌研究会
- ・ 肺癌登録: 2016年~ 日本肺癌学会

**NCDでの実装を検討中**

- ・ 食道癌全国登録 日本食道学会
- ・ 全国胃癌登録 日本胃癌学会
- ・ 全国大腸癌登録 大腸癌研究会
- ・ 胆道癌登録 日本肝胆膵外科学会
- ・ 全国肺癌登録 日本肺癌学会
- ・ 日本呼吸器外科学会
- ・ 日本呼吸器学会
- ・ 日本呼吸器内視鏡学会

(付)神戸TRIでの実装

- ・ 神経内分泌腫瘍(消化器)登録 日本神経内分泌腫瘍研究会

### NCDシステム利用の実際

	乳がん (日本乳癌学会)	肝癌 (日本肝癌研究会)	肺癌 (日本肺癌学会)
NCDシステム利用開始	2012年-	2015年-	2016年-
登録方法	毎年 発症時	2年毎 後ろ向き	(発症時)
初期費用	20万円 (設立時会員)	430万円 +研究費	研究費
データの移管	80万円		
解析費用 (研究)	NCD以前 150万円/件 NCD以後 100万円/件	180万円/件 機密保持契約 (自前)	0円 (事務局対応) 100万円/件
登録症例数/施設数	NCD以前 8,000例/754施設/年 NCD以後 72,000例/1,430施設/年	20,000例前後/481施設/2年 20,000例前後/534施設/2年	6,000例/年 10,000例/年

**実情** ・解析費用の軽減  
 ・初回登録数の悉皆性向上

### 第三者機関を利用した結果としての 臓器がん登録の課題と長所

**長所**

- 第三者機関による客観的データ解析
- 疫学、統計学の専門家による分析
- 登録状況の自己再確認が可能

**課題**

- 予後回答率低下の懸念
- 蓄積データの移行・統合化の困難性
- 入力におけるインセンティブ (非手術症例、内科系からなど)
- データ解析体制が不備
- 全国がん登録との連携体制が不整備

### 臓器がん登録の今後の在り方 (課題解決のための方策) の検討

A 登録システム	・カバー率を向上させるには? ・作業負担軽減の為に? ・登録財源は?
B 登録データの利活用	・体制、ルールの整備を? ・臨床研究推進には? ・GLへの成果反映には?
C NCDとの連携	・適切・有益な連携には? ・研究の早期具現化体制には? ・データ精度管理には?
D 連携組織の認定・必要度	・類縁学会等 (外科学系と内科系学会など) との連携は?
E 全国がん登録との連携	・有機的な連携には?

### 班研究アンケート —平成28年11月実施—

I. アンケート構成: 全55質問

A. 診療ガイドライン関連 (17質問)	B. COI関連 (6質問)
C. がん登録・NCD関連 (15質問)	D. 臨床研究・分析事業関連 (7質問)
E. 情報倫理関連 (6質問)	F. 財務関連 (4質問)

II. 対象: 「がん」に関するガイドラインを公表した全ての学会 (研究会)

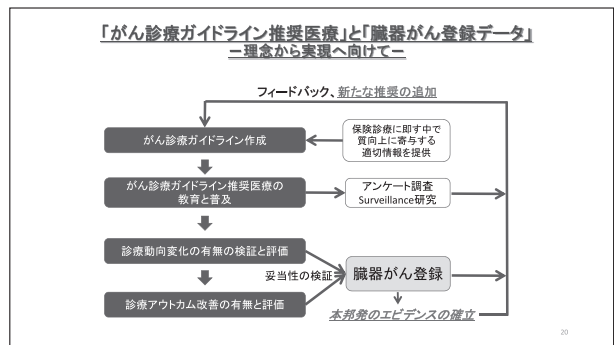
対象 : 37学会  
       : 43ガイドライン

➡

回答率 100%

### 平成28年度の研究課題と実績 —結語—

- I. 臓器がん登録の悉皆性に向けて
  - ・対象患者数の多いがん種ほど努力傾向にある
- II. 全国がん登録体制に向けた臓器がん登録の準備対応
  - ・ほとんどの学会で研究倫理、医療情報倫理と管理体制の準備などの議論と準備が未完状態
  - ・過去データの取扱い: 今後の連携研究のための業務体制確立が未完
- III. 臓器がんデータ登録体制の在り方に関する考え方の学会間認識格差
  - ・一般社団法人National Clinical Database (NCD)との業務連携  
症例数の多いがん腫領域では、開始あるいは具体的実装化を検討中
  - ・神戸TR I との業務連携  
NETのみ
- IV. 臨床研究の実施状況とその公表実績
  - ・外科的治療対象症例の多い癌種ほど、一流国際誌に成果論文として発表



### 欧米のガイドラインの歴史

	米国	EU
体制	1971年 SEER計画を法制化 (人口の10%をカバーする地域がん登録の連合) ↓ 1987年 AACCR[USA中央登録室協議会] (36州で実施) ↓ 1992年 NPCPの法制化 (全州への拡大、州を政府は支援) ↓ 1994年 NAACCR[北米中央登録室協議会] (AACCR+カナダ全州)	1989年 EUがん対策法制度 ↓ 1990年 ENCR (ヨーロッパがん登録ネットワーク) ↓ (a)EUROCARE I・II・III 5年生存率の提示 (b)EUROCIM がん罹患・死亡の データベース化、 統計解析
研究倫理	主として、「オプトアウト」	主として、「オプトイン」

### 「臓器がん登録」の現状と課題

領域	NCD事業三年複視との連携		臓器がん登録状況		全国がん登録の年別利用
	現状姿勢	財源上の 確保	カバー率 (学会予測値)	具体的課題	
甲状腺がん	?	?	?	?	?
肺がん	検討中	(-)	約70%	業務連携・インセンティブ	検討中
乳がん	積極的活用	(-)	約70%	長期事後データ不足	未検討
食道がん	時期尚早?	?	約40%	同上	同上
胃がん	2016年に連携化	(-)	約50%	登録項目数が少少	同上
大腸がん	積極的活用	(-)	約6%	カバー率	同上
肝がん	積極的活用	(-)	約40%	診療領域間の登録率差大	同上
胆道がん	積極的活用	(+)	約15-20%	同上	同上
膵がん	積極的活用	(-)	約40%	同上	同上
腎がん	積極的活用	(-)	約30%	5年に一度の登録限界	賛成中
前立腺がん	積極的活用	(-)	約20%	同上	賛成中
小児がん	一部のがん種は運動化	?	約50%	がん種間の登録率差大	検討中
婦人科がん	賛成中	?	約70%	日本産科婦人科学会と日本婦人科学会との連携	未検討
皮膚がん	やむをえず積極的	(+)	悪性黒色腫20% 悪性リンパ腫40%	2種の腫瘍のみ良好	賛成中
NET	やむをえず積極的	(+)	約70%	インセンティブ	賛成中

(平成28年11月31日現在)

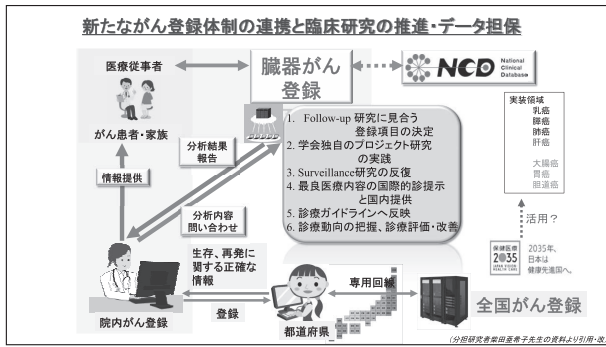
### 臓器がん登録データを用いた臨床研究の現状

領域	学会としての研究		効果・反映
	データ登録・分析	成果英文論文数	
甲状腺がん	報告無	報告無	報告無
肺がん	学会	19	UICCのTNM分類へ反映
乳がん	NCD	2	国内診療ガイドラインへ反映
食道がん	学会	5	ガイドラインへの反映を考慮中
胃がん	検討中	報告無	同上
大腸がん	学会	17	診療動向に変化
肝がん	学会・NCD	16	国内診療ガイドラインへ反映
胆道がん	学会・NCD	5	ガイドライン利活用の予定
膵がん	学会	3	同上
腎がん	学会	1	同上
前立腺がん	学会	2	同上
小児がん	学会	10<	報告無
婦人科がん	検討中	0	同上
皮膚がん	学会	3	同上
NET	TRI	0	同上

(平成28年11月31日現在)

### 保健医療2035\*での検討事項と関係部局

検討事項	関係部局
総合的な診療を行うかかりつけ医の普及・確立	医政局、保険局
患者の価値やアウトカムを考慮した診療報酬体系・インセンティブの設定	保険局、厚生科学課
たばこフリーを進めるとともに、効果が実証されている予防、特に重症化予防の積極的推進	健康局、老健局、保険局
情報基盤の整備と活用の推進 (保健医療・介護の関連データの連結、NCD (National Clinical Database) 体制による全疾患への対象化など)	情報政策担当参事官室、厚生科学課、医政局、医薬食品局、健康局、老健局、保険局
グローバル・ヘルスを担う人材の育成体制の整備と国民一体となって人材をプールする仕組みの創設	国際課、厚生科学課、医政局、医薬食品局、保険局



### 臓器がん登録 について

領域	現カパー率 (%)	認識	検討中の対応
肺がん	30 ↑	検討必要	NCDデータの利用
大腸がん	6-7	検討必要	検討中
胃がん	20-30	検討必要	NCDで専門医制度と関連させる
前立腺がん	約20	検討必要	NCDで専門医制度と関連させる
婦人科がん	60-70	検討必要	専門医・基幹施設等への周知
小児がん	50-80	検討必要	複数の登録事業を集約
皮膚がん	20 (メソメソ) 40 (皮膚がん種)	検討必要	診療・登録拠点を拡大
甲状腺がん	不明	検討必要	耳鼻科・頭頸部外科からの登録不十分
副鼻腔GL	NA		
乳がん	約70 ↑	十分か？	長期予後データに欠ける
食道がん	約40 ↑	不明	長期予後データに欠ける
腎がん	約50 ↑	検討中	NCDと連携化 (2017~)
肝がん	約40	課題あり	診療科間での登録数差大
胆道がん	約15-20	課題あり	診療科間での登録数差大
膵がん	約40	課題あり	診療科間での登録数差大
神経内分泌腫瘍	約70 ↑	検討中	登録者へのインセンティブをどうするか