

V-C. 平成 29 年度 研究成果申告書

C. 平成 29 年度 研究成果報告書

研究成果報告書(がん対策推進総合研究事業)

研究課題名 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 (H27-がん対策一般-003)			
研究代表者名 平田 公一 (札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 客員教授)			
研究分担者の人数： 37 人	研究期間：平成 27 年度 ～ 平成 29 年度		
研究費交付額 (追加交付を含む) (単位：千円)	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
	21,000 千円	21,000 千円	19,635 千円
評価点数 (単位：点)	事前評価	中間評価 1 年目	中間評価 2 年目
	15.0 点/20 点	15.3 点/20 点	15.1 点/20 点
研究課題の概要 <p>「がん診療ガイドライン」で推奨する医療内容及び提供する医療技術等の質を継続的に評価・改正・提供しうる国内の学術的組織体制の確立を目的として、「臓器がん登録」及び「がん診療ガイドライン作成」の責を負う学術団体の代表者に研究分担者の役を担って頂き、それらの在り方と実践化に向けた業務試行の為に研究を骨格の中心に置いた。適切ながん診療の提供、提供医療の分析・評価による更なる改良そして新規の提供という継続的なサイクルを構築することにより、次世代の提供がん医療について、実情に踏まえつつ国民の十分な納得を頂く環境に大きな貢献を果たしうるものと位置付けている。更には医療産業、生物医学基礎的研究への貢献としての情報提供を果たす礎を成すものと願っての研究と考えている。</p>			
求められる成果 <p>医療の質向上とそのための評価体制の確立とその体制の国内浸透を目指す一貫として、がん研究に関わる学術団体は専門的・学術的な立場からがん診療ガイドラインの作成と更新に多大な尽力を払っている。併せてガイドラインが推奨する医療行為の実践に関し、学術団体による普及のための教育体制を体系的に確立することが医療の質向上につながる。これまで学術団体が支えてきたこれらの役割は大きい。昨今では、がん診療ガイドラインの普及により、その後の診療動向の変化やアウトカム変化を正確に研究すべきとの認識が深まってきた。しかし、現状ではそのような検証状況が領域広範に十分に臨床の場で機能されているとは言えず、その進展の為に解決が迫られていた。すなわち推奨医療行為の検証を合目的に実践し、それらを公表する体制作りが重要となっている。検証を継続的に繰り返し、分析から得られた正しい診療データの公表により、次の新しい推奨医療を築くことが、国民の信頼構築の為に最も基礎的な環境作りと考えられる。日本国民に対してはもとより世界へ向けて信頼性の高い診療情報提供を主義務と認識し、診療効果としての治療成績、すなわちアウトカムとしてのその改善効果の有無を検証する研究の実践義務を普及させねばならない。学術団体間で横断的にそれらの共通認識を抱き、科学的方法による分析を実践しようとのコンセプトについては、関係学術団体の全てから賛同・協力をいただいている。がん診療ガイドラインを提示している学術団体にあつては、可能な限りの臓器がん登録の推進とその運営の正確さを図ると共に、更に全国がん登録データとの突合せにより信頼性の高いがん診療予後情報のデータベースを構築することによって、国際的レベルからも高い信頼の評価を受ける中でがん診療の望ましい未来展開の環境作りへとつながるべく期待している。</p>			

目標・
成果物

A. 「がん診療ガイドラインに関連する研究」について

- ①「がん診療ガイドライン」未作成領域の新規作成を促す（平成 29 年 8 月までに）。
 - ①-1. 未作成領域を探索（平成 28 年 3 月までに）。
 - ①-2. 当該がん種に関連する学術団体へ作成計画の有無の問い合わせと作成を要望する（平成 29 年 8 月までに）。
- ②「がん診療ガイドライン」の更新状況事業を確認する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ②-1. 作成されたガイドラインの更新事業状況を確認する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ②-2. 更新事業の円滑でない学術団体にあつてはその理由を確認し、解決の可否を探る（平成 28 年 3 月までに）。
- ③「がん診療ガイドライン」利用の普及率の確認と普及程度の向上を図る（平成 29 年 11 月までに）。
 - ③-1. 普及率の確認を学術団体に依頼する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ③-2. 普及率をアンケート収集する（平成 29 年 3 月までに）。
 - ③-3. 普及による診療動向変化の有無を収集する（平成 29 年 11 月までに）。
 - ③-4. 診療動向変化がアウトカムへ及ぼした影響を収集する（平成 29 年 11 月までに）。
- ④「がん診療ガイドライン」にて推奨する医療内容の検証研究を推進する（平成 29 年 10 月までに）。
 - ④-1. 検証研究の推進を学術団体へ依頼する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ④-2. 検証研究（臨床研究）の成果物としての論文数を確認する（平成 29 年 10 月までに）。
- ⑤「がん診療ガイドライン」の新規作成方法に応じたガイドライン作成手法の確認と実践を促す（平成 29 年 12 月までに）。
 - ⑤-1. 新規作成法の詳細を徹底周知、学習する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ⑤-2. ガイドライン更新業務に新規作成方法の導入を促す（平成 29 年 12 月までに）。
- ⑥「がん診療ガイドライン業務を包括する連携組織」の在り方を検討する（平成 30 年 1 月までに）。
 - ⑥-1. 上記課題に関する検討の歴史を見直す（平成 28 年 3 月までに）。
 - ⑥-2. ⑥-1 の成果に踏まえて、将来に向け新に検討し直す（平成 30 年 1 月までに）。

B. 「臓器がん登録に関連する研究」について

- ①「全国がん登録」に関連する法内容を確認する（平成 28 年 10 月までに）。
 - ①-1. 法内容にある手続き上の制約を確認する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ①-2. 法内容について各学術団体内で周知を図り、倫理と個人情報の遵守を徹底する（平成 28 年 10 月までに）。
- ②「臓器がん登録」の倫理上の課題の有無を確認する（平成 29 年 10 月までに）。
 - ②-1. 「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」の内容に照合して現状体制の妥当性を確認する（平成 28 年 5 月までに）。
 - ②-2. 実施している「臓器がん登録」体制の倫理課題の克服を図る（平成 29 年 10 月までに）。
- ③「臓器がん登録」の実行を推進する（平成 29 年 12 月までに）。
 - ③-1. 「臓器がん登録」の実施状況を確認する（平成 28 年 3 月までに）。
 - ③-2. 非積極的な領域に「臓器がん登録の推進」を促す（平成 29 年 12 月までに）。
 - ③-3. 「臓器がん登録」の第三者機関への業務委託という科学的な重要性の認知を推進する（平成 29 年 12 月までに）。
- ④「臓器がん登録」のデータを用いた臨床研究の推進を図る（平成 29 年 12 月までに）。
- ⑤「全国がん登録データ」と「臓器がん登録データ」における円滑な今後の利活用へ向けた体制上の課題解決について、前向きに、学術的視点からの意

	見を要約する（平成 29 年 12 月までに）。
<p>目標・成果物の達成状況（1年目）</p>	<p>A.</p> <p>① [達成見込み（予定通り）] 未作成のガイドラインの探索をほぼ終えた。さらに、研究班に直接加わっていない学術団体の担当すべき未作成ガイドラインについても探索することを次年度の研究・業務とした。各学術団体にあつては、研究領域に関連する「希少がん」、「AYA世代のがん」について今後、前向きに対応・指導頂くことの理解を得た。</p> <p>①-1 [達成済み] 未作成・作成中のガイドラインについて確認した。がん種別には、希少がんの一部を除くと医師向けガイドラインほぼ網羅されていることが明らかとなった。但し、「希少がん」、「AYA世代のがん」に関する記載詳述程度は必ずしも十分とは言えぬ状況にあるとの指摘を確認した。</p> <p>①-2 [達成見込み：予定通り] 新規に作成中のガイドラインとそれを担当している学術団体の活動状況関係を確認した。具体的な進捗状況を次年度に問い合わせする。</p> <p>② [達成済み（平成 28 年 3 月）] 研究班に属する学術団体にあつては、各学術団体が自ら規定した更新時期の一年前後回りで更新がおこなわれていた。</p> <p>②-1 [達成済み] 上記②に示したように、ガイドラインの更新実態を対象学術団体の全て（100%）に認めた。</p> <p>②-2 [達成済み] 上記①で示した当該研究班に属していない学術団体によって公表されているガイドラインの一部に更新状況が見られないものがあった。担当の代表者に更新の必要性をお願いし、近々の努力目標とするとの回答を頂いた。</p> <p>③ [達成見込み（予定通り）] 下記の③-1 から③-4 の研究項目の実施についての初年度としての計画の実施状況は予定通りに終えた。その結果、その後の見通しが立った。</p> <p>③-1 [達成済み] 普及率に関する調査研究の重要性を伝えた。該当学会では何らかの調査により次年度に報告をいただくこととなった。</p> <p>③-2 [達成見込み（予定通り）] 上記③-1 に示したように次年度中には要約可能な見通しが立った。</p> <p>③-3 [達成見込み（予定通り）] 診察動向変化の把握とその効果に関する検証の重要性を全ての学術団体と共有しえたことにより、研究実践の達成が見込まれた。</p> <p>③-4 [達成見込み（予定通り）] 診療動向変化の把握とそのアウトカムへ及ぼした影響に関する研究実践の重要性について全ての学術団体間で共有した。研究内容として生命予後をアウトカム</p>

を指標とした場合は当該研究期間では当然、困難となることも確認した。後者の研究データを提示下さった学会は限られていた。臓器がん登録の歴史を長く有している積極的な学会ほど自発的に優秀な成果を出している傾向にあった。

④

[達成見込み (予定通り)]

エビデンスの無いあるいは複雑な議論が内在している clinical questions を抽出した上での検証研究が必要なことを全学術団体に確認し終えた。

④-1

[達成済み]

上記④に記載内容に準じ全学術団体に検証の試みの依頼を終えた。学術団体によっては、RCTを実施することの困難性、メガデータを分析する手法を登録項目として設定されていない、あるいはその研究を達成するには項目内容が多数とせねばならぬため実施困難との意見の学術団体が大半を占めた。新たな登録から始めて研究するには今回の研究期間内では困難とのことと主張されたが、可能な範囲での実践を依頼した。一方数種以上の学術団体にあっては経時的にレベルの高い研究報告が繰り返されてきていた。

④-2

[達成見込み (予定通り)]

漸次各学術団体から研究成果の報告をいただくことを確認した。

⑤

[達成見込み]

エビデンスの有無に高く主眼を置く手法に留まることなく、Grade 法式というガイドライン新規作成法を熟知し、各学術団体が今後の新規作成時あるいは更新時から採用していくべきことを確認した。

⑤-1

[達成済み]

新規作成法内容の周知及び学術団体の外部の専門家からの支援を受けることの可能性を明示できた。各学術団体においてはその活用の意義を確認していただいた。一方で、grade 方式の課題も抽出された。今後は学術団体横断的コンセンサス形成も必要と考えられた。多くの課題はあるものの個別の学術団体での解決には限界があり、組織化による課題解決が財務面、学術面で効果的に解決への道が開かれると考えられた。

⑤-2

[達成見込み]

これまでのエビデンスの存在を重要視する作成法の経験の下で、新規法を導入することについては基本的には賛同を得た。しかし、上記「⑤-1」に示したように作成体制の複雑さから、運営上の心配点が多岐に渡るとの課題を挙げた学術団体が少なからず存在した。

⑥

[達成見込み]

平成 21-23 年の研究班検討、及び平成 24-25 年度研究班検討の資料 (資料○) を参考に分科会 I で検討し、同様の結論に至った。新規の倫理指針が改訂・提案されるとの予定がありそれらを加味して次年度に更に検討することとした。

⑥-1

[達成済み]

過去の平成 19 年度以降の研究検討資料を基に、その妥当性と課題を検討し、今後の検討への下地作りを終えた。

⑥-2

[達成見込み]

新規の倫理指針と国の体制構築への考え方の方向性、他の厚生労働省研究班研究内中に関連するものがみられ、その動向を視野に入れつつ、次年度に向けた研

究の下地を構築しえた。

B.

①

[達成見込み（予定通り）]

「全国がん登録」の政令、省令を研究分担者、研究協力者の全員で共有できた。学術団体が行っている現状の臓器がん登録が法的に規制を生じるならば、との心配点が研究者間で共有することとなったが、2018年以降に厚生労働省から公表される情報等を把握した上で、対応することとした。

①-1

[達成済み]

政令、省令を把握するとともに、課題点については繰り返し詳しく学習し、研究者間で内容を共有した。

①-2

[達成見込み（予定通り）]

「臓器がん登録」における「全国がん登録」データの利活用における方法論とその課題について検討した。今後は的確な導入体制の構築を探ることを各学会内で周知徹底し、相互の情報交換の場のできた折には積極的に参加することを確認し合った。

②

[達成見込み（予定通り）]

「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」について、平成27年度以降の改正内容を確認した。現状の臓器がん登録に関する関連倫理については、その的確性を各学術団体に責任をもって検討することとし、修正点の有無を今後、学術団体間で横断的に共有し、段階的に質の向上を図ることとした。

②-1

[達成見込み（予定通り）]

平成27年度に公表されている倫理指針内容を把握し、実施している「臓器がん登録」体制については妥当な対応をとっていることを確認した。

②-2

[達成見込み（予定通り）]

今後の検討、その後に公表された倫理指針に依存する研究課題であることから、その都度、考慮すべき課題を研究班で抽出し、それらを各学術団体別に検討することを本研究班の研究者を介して各学術団体へ要望することとした

③

[達成見込み（予定通り）]

がん種別の「臓器がん登録」の必要性を討論した結果、既に実績のある学術団体からの示唆を基にその在り方を検討した。実績のない学術団体にあってはその実施にあたっての課題を明確にさせていただいた。学術団体の全てが関連の「臓器がん登録」を実施しうる条件を整えるべきとの結論を確認しあった。

③-1

[達成済み]

「臓器がん登録」を実施している学術団体とその対象がん種について調査し終えた。

③-2

[達成見込み（予定通り）]

「臓器がん登録」の未実施学術団体に対し、次年度に強く要望することとした。

③-3

[達成見込み（予定通り）]

第三者機関としては、現状で実績のある一般社団法人 National Clinical Database（以下 NCD）と公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター（以下 神戸 TRI）が推奨の対象であることを周知することとした。更に各学術団体と

	<p>NCD・神戸 TRI との相互連携について不十分点、不明点を明らかにし、相互理解を深めることの重要性について意見の一致をみた。</p> <p>④ [達成見込み（予定通り）] 既に臨床研究成果を終えた実績としての論文数を各学術団体別に申告いただいた。</p> <p>⑤ [達成見込み（予定通り）] 特に「全国がん登録項目データ」の中で、生命予後に関するデータを「臓器がん登録」へ反映させるために「全国がん登録」に如何に関わっていくべきかを研究した。基盤となる院内がん登録の一層の利活用を促す体制作りを、将来的に具体的に働きかけることとした。</p>
<p>目標・成果物の達成状況 (2年目)</p>	<p>A.</p> <p>① [達成見込み（予定通り）] 診療ガイドラインに関連する総論的な課題と現状を把握する目的でアンケートを行なった。研究班を構成する研究分担者を推進する学術団体（資料2）及び前年度迄にがんに関係する診療ガイドラインを作成しているものの研究班には不参加状況にあった学術団体（資料3）を対象とした。</p> <p>①-1 [達成済み] 平成27年度に抽出した研究課題について、診療ガイドラインの公表あるいは間もなく公表しようとしている学術団体に確認し終えた。当初に要望を期した診療ガイドラインの作成についての多くは作成され、間もなく公表されることを確認した。 尚、生殖系と臨床栄養に関わるガイドラインの必要性が提案された。しかし、既に専門領域学術団体（産婦人科領域系の学会、緩和医療系の学会、臨床栄養系の学会など）で深く検討されているとの声明、あるいは発表及び公表・刊行されているとの報道があることから現状では直接的には本研究班としては関わらぬこととした。</p> <p>①-2 [達成済み] 確認済みの学術団体によって新規作成をほぼ終えつつあることを確認し、十分な進展状況を確認した。</p> <p>② [達成済み] 平成27年度において達成済み。</p> <p>②-1 [達成済み] 平成27年度において達成済み。</p> <p>②-2 [達成済み] 平成27年度において達成済み。</p> <p>③ [達成見込み（予定通り）] 学術団体間に進捗程度や考え方に差が生じていた内容とその理解の為の溝を埋めることができ、次年度の展開につながる状況が整備された。</p> <p>③-1 [達成済み] 平成27年度にて達成済み。</p> <p>③-2 [達成見込み（研究期間を延長した）]</p>

既に数種の学術団体では確認済みであるが一部の学術団体での回答待ちを生じたため、次年度で確認予定とした。延長により次年度後半に終了の見込みが立った。

③-3

[達成見込み(予定通り)]

既に数種の学術団体では診療動向の変化を想定できる項目を抽出済みで、次の③-4の事項についての研究に入っている。他の学術団体においても項目抽出の検討を行っているとの報告をいただいた。

③-4

[達成見込み(予定通り)]

アウトカムの設定において短期的な項目を選択した場合の研究については一定の見通しが立ち、報告をいただいたが、研究期間に年単位を要する内容については尚、その実施の在り方に論議中の学術団体も見られる。

④

[達成済み]

達成済である。しかし、この内容の研究の推進についてはほぼすべての学術団体の意見一致はみられてはいるものの、ひとつの推奨医療行為を検証するにあたっては提供する医療の総合的な要因に係るアウトカム、特に生命予後などを対象とした研究をする場合に膨大な費用を生じた倫理的に整備された体制を築かれてなければならない。ひとつの学術団体の予算等では実施不可能との意見が出ている。昨今の倫理指針等の影響が大きい感がある。

④-1

[達成済み]

平成27年度で達成済み。

④-2

[達成見込み]

順次報告され、収集ができています。

⑤

[達成見込み(予定通り)]

新規作成法の普及については各学術団体がMINDS等への働きかけにより学習すべきことを行ない、一部の学術団体では具体的に稼働し始めていることの報告が多くみられた。

⑤-1

[達成済み]

平成27年度で達成済み。

⑤-2

[達成見込み(予定通り)]

3種の学術団体ではガイドライン更新時期に入っており、新規作成法の下で更新の具体的な検討が進んでいる。他の学術団体でも同法の採用を予定すべく内容討論と研究が成されるようになった。

⑥

[達成見込み(予定通り)]

前年度に引き続き、研究・討論を重ねた。国の事業、あるいは国の事業予算の下で継続的に行ないうるかの論議については、本研究班のみの研究課題としては限界があるのではとの指摘を多くいただいた。

⑥-1

[達成見込み]

長い歴史を有するこの論議について、欧米の体制も参考にすることで調査・研究を行なっている。

⑥-2

[達成見込み(予定通り)]

⑥-1の成果に基づいて検討した。具体的に3種の候補体制が考えられた。その

長・短所あるいは財務上等設定条件の論議が必要となっている。

B.

①

[達成済み]

学習のための専門家による繰り返しの講義にて参画している研究分担者には周知が図られ、関連する学術団体へ伝達できた。

①-1

[達成済み]

平成 27 年度において達成済み

①-2

[達成見込み（予定通り）]

本研究班での推奨体制を参考とし、各学術団体では論議される段階に入っている。

②

[達成見込み（予定通り）]

次年度に公告されるであろう倫理指針の改訂を待って論議を重ねることが適切であろうとの結論に至り、現状での倫理課題限って討論・研究を行なった。

②-1

[達成見込み（予定通り）]

上記②の内容に準じ、研究を行なった。

②-2

[達成見込み（予定通り）]

上記②の内容に準じ、研究を行なった。

③

[達成見込み（予定通り）]

臓器がん登録の現状と課題及び将来像について検討するためのデータを求めてアンケート（資料 1）を実施した。アンケート対象となった学術団体（資料 2, 3）からは 100%の回答をいただいた。3 種の臓器がん登録が第三者機関である NCD に委託事業として開始した。同様の体制の実施について検討を始めている学術団体が生じ、その動向を注視する学術団体が増える傾向にある。

③-1

[達成済み]

平成 27 年度において達成済み。

③-2

[達成見込み（予定通り）]

③-1 で検討されたように研究倫理・研究手法の点で望ましいとされている第三者機関で行なう学術団体が生じるとともに、これまでに学術団体として不定期に行なってきた臓器がん登録にあっても通年で行なうことを目的とする学術団体・対象がん種が増えてきた。

③-3

[達成見込み（予定通り）]

少なくとも目標設定期間中に 6 種の臓器がん登録が第三者機関へ要請が進んでいること、更には通年での臓器がん登録を 4 種以上の臓器がん登録で実施して頂くことを研究班内の討論の中で進展が伺われた。

④

[達成見込み（予定通り）]

消化器外科領域を中心に NCD での登録されたメガデータを基に研究が進みつつある。目標期間迄に 10 種程の研究が実施し終わることが情報提供された。

⑤

[達成見込み（予定通り）]

アウトカムを生命予後に視点を置く研究が最も意義ある研究と考えているが、成果が出るまでに期間を要することに関わる課題とその解決策について提案され

	<p>た。目標期間中に一定数以上の retrospective な研究がおこなわれることが、研究情報として研究班としては共有した。</p>
<p>目標・成果物の達成状況 (3年目)</p>	<p>当該研究班における研究成果から、今後の「がん診療ガイドライン」及び「臓器がん登録」の両体制の現状課題と将来展望を図る目的でアンケート（資料1）を集計した。その結果の一部を以下の項目の中に盛り込んだ。</p> <p>A.</p> <p>①</p> <p>[達成済み]</p> <p>研究分担者を推薦した学術団体（資料2）及び研究班に直接参画せぬものの、当該研究班の研究に賛同いただきアンケートへの回答等で協力を下さった学術団体（資料3）に於いて、“がん関連の診療ガイドライン”の作成状況を検討した結果、概ね安定的にほぼ網羅的に作成・更新されている状況を確認した。今後、幾種かの希少がんに対しても積極的に関わることを確認できた学術団体があった。最終的に平成29年11月段階で31種の学術団体（複数学会によって一種のガイドラインを発刊している場合がある）、37種のガイドラインに貢献している状況を確認した（資料2、3）。</p> <p>①-1</p> <p>[達成済み]</p> <p>当該研究に関する項目の確認後も継続的に調査・研究を行なった。資料2、3に示したように、公表されている「がん関連の診療ガイドライン」が確認された。これら以外にもがんに関連するガイドラインの存在は承知しているが、該当領域に十分なエビデンスが存在しないためにガイドラインとしての十分な評価をこれまで受けにくい状況にあった。また学術団体としての組織レベル条件から十分な連絡や確認の対応を取りきれていないことが確認された。また、希少がんのガイドラインについてはなお、不十分な状況にあることが明らかとなったが、当該研究班ではその補充を目的として2種の領域について尽力をいただき、新規ガイドラインとしてあるいは従来のガイドラインへの付記という体裁を承認いただいた。</p> <p>①-2</p> <p>[達成済み]</p> <p>上記①-1の結果に基づいてさらに新規のガイドラインを作成する予定の有無あるいは内容・領域での到達度について検討を頂いた。資料2、3に示したガイドラインとして更に上乘せすべき領域については、現状では新規の作成に耐えうるエビデンスの極めて少ない領域が残っており、この解決を図る作成手法を取るか、少なくともこれまでの論文データの整理をすべきで、その後の工夫を図るべきとの結論に至った。</p> <p>②</p> <p>[達成済み]</p> <p>これまでに診療ガイドラインを公表した学術団体は全て（100%）、作成後一定期間前後で更新している状況を確認した。</p> <p>②-1</p> <p>[達成済み]</p> <p>適切な更新事業を100%の学術団体が行なっていた。</p> <p>②-2</p> <p>[達成済み]</p> <p>当該研究班に研究分担者を推薦した学術団体にあつては円滑な更新事業運営を行なっており、非推薦学術団体にあつてはそのごく一部に更新実績のないガイドラインが存在した。その背景として、学術団体の組織力に由来するとの意見がアンケート回答として付記されており、業務力・財務面で負担が大きいためとの回答をいただいた。</p>

③

[ほぼ達成済み]

ガイドライン利用率を探索することの意義・責務を認識する 100%の学術団体においては、利用率の報告をいただいた（資料4）。但し、利用率の厳密な調査は難しいとの判断で利用率提示を困難とする学術団体数が 5 件、当該研究班に属さぬ学術団体のほとんどにおいてはその提示には学術団体としては時期尚早とのお考えを示してきた。

③-1

[達成済み]

100%の学術団体が当方からの依頼について前向きに検討して下さるとの立場を示していただいた。研究班に研究者を推薦いただいた学術団体では全てが対応下さった。

③-2

[ほぼ達成済み]

③に記載したように研究開始初期に調査することをお考えいただいた学術団体においては 100%の回答をいただいた。但し、研究協力学術団体においては、3 種の学術団体のみお示しいただくに留まった。

③-3

[ほぼ達成済み]

診療動向の変化把握を QI を指標に医療の質向上を達成目的とした研究を試みた学術団体においてはほぼその 9 割からの報告をいただいた（資料4）。従って、実施の一部及び当初よりその研究を困難とした学術団体からは報告をいただけなかった。

③-4

[達成には不十分状態]

上記③-3 の記載内容に加えて診療動向の変化によるアウトカム変化の分析を終えることができた学術団体は 5-6 団体（1 団体はデータを後日に提供下さる）に留まった。研究期間に制限がありアウトカム指標として生命予後に関する研究を目的としたいとする学術団体においては研究開始そのものが足踏み状態にある。

④

[達成済み]

推奨医療の評価を行なうことはそもそもその医療内容が国際間にてほぼ認識されているエビデンスを基盤としているため、かなり困難な研究になると想定されることから実際に計画をすることは難しいとの最終意見が多かったものの、確定的な推奨医療内容とは言い切れぬ項目を抽出し、前向きに検討すべきとの結論に至り、研究を始めて下さっている。このような状況となっていることは初期の目的を達成できたものと考えている。

④-1

[達成済み]

ほぼ全ての学術団体が研究班の意向に賛同した。

④-2

[達成済み]

当初の予測を超えた研究報告をいただいた（本報告書で後出する業績リストを参照のこと）。学術団体間に業績量にの差をみるものの評価の高いジャーナルに受理させ、推奨医療への国際貢献を果たすと考えられる論文数は 30 件以上に及んだ（別添の該当部を参照のこと）。

⑤

[達成済み]

MINDS が呈示した新規のガイドライン作成法式である Grade 法式の内容の認知の上で、今後のガイドライン更新時に採用するとの合意に至っている。既に同方式での検討に入っている数種以上の学術団体では、その作成展開に困難性を伴っているものの

まずは果たしきるとの思いで進めているとの声明をいただいております、1 学術団体（食道癌診療ガイドライン）においては完成済みとなっている。

⑤-1

[達成済み]

新規作成法式である Grade 法式の意義及び課題を把握し、学術団体ではほぼ共有しえたが、多くの学術団体ではその方式での作成経験のないことが共通の不安として捉えられた。支援体制を明確に提案し、更新時等における対策としての経験者からの学習指導の上で、幾種の学術団体では経験中であり、それらのご担当者からの支援をいただくことで可能となることを周知した。

⑤-2

[達成済み]

ガイドライン更新業務に入っている学術団体のほぼ全てが新方式で実施することとなった。一種の学術団体からは、業務量の大きさに比して作成最終版の推奨内容に大きな差を見いだせないとの意見も生じたが、その後に従来法とするか新法とするかを検討いただき、新方式採用となった。

⑥

[達成済み]

コアとなる組織については、国家が直轄せぬ体制をとることにより客観性が担保されうるという考え方で「日本癌治療学会」に、国家が直轄する組織とするならば国立がん研究センター、そして各種のがん関連研究を担当している学術団体による連合組織を形成するための第 3 者組織、の三種を提示し、今後の検討素材とすることとした。

⑥-1

[達成済み]

過去（平成 19 年以降、当該研究班研究開始時の平成 26 年まで）の検討概要を基に、上記⑥の要約内容に関わる長・短所を考慮し、今後の良き在り方を提案していくこととした。

⑥-2

[達成済み]

改正の繰り返しの為、変遷する倫理指針、利益相反規定を考慮しつつ、望ましい在り方、更には国家として変遷しつつある医療体制の方向性を鑑みその変化に十分に対応しうるしくみを検討した。国家レベルでの具体的な体制を示すことの重要性を考慮しつつ、他の研究班においてこのことに関連した内容の研究提案についてその成果を視野に入れ、学術団体として果たすべき重要な役割を認識し、国民医療を学術的視点から支えていくべきと結論付けた。

B.

①

[達成済み]

全国がん登録に関わる政・省令内容に現状の臓器がん登録の運営体制を照合し、「個人情報の保護」及び「登録制度」の視点から課題の有無を研究し、安全かつ公正な運営と全国がん登録の情報活用について学術団体間で理解を深め、その内容を共有した。

①-1

[達成済み]

政・省令内容の理解と臓器がん登録体制上の注意点を知識として研究者全員が共有しえた。また、医療情報の連結化がなされるしくみができるならば有効活用は拍車がかかると想定され、その可能性について研究、学習を深めた。

①-2

[達成済み]

学術団体内への周知を平成 27 年度で確認し、その後、一年半の期間を設ける中での疑問点を寄せていただいた。特に大きく課題として取り上げなければならな

いパブリックコメント等はなかった。

②

[達成済み]

最新版の「ヒトを対象とする臨床研究に関する倫理指針」の内容を共有し、それぞれの臓器がん登録体制において課題の有無を分析し、倫理上での問題の無いことを確認し直すことを要望し終えた。必要に応じて修正・改正の必要点については早急対応を図るべく、その内容毎に学習・研究した。

②-1

[達成済み]

最新版の臨床研究に関連する倫理指針を学習し、改めて全国がん登録の法的要件の中での注意点を見直した。改めて注意すべき課題点については十分に解決し終えた。

②-2

[達成済み]

各学術団体内での論議を平成 28 年度及び平成 29 年度前半で行なっていただき、その後確認を行なった。新たにリスクのある課題提起・質問等はなかった。

③

[達成済み]

研究開始時に於いては、臓器がん登録の長い実績を有する学術団体から全く実行していない学術団体まで幅広く存在し、認識の大きな差が存在していた。また、登録事業の歴史を有す学術団体であっても、その実施状況が通年で実施している学術団体から、4年に一度の低頻度で実施している学術団体まで、あるいは全く非定期的に目的に応じての実施を行ってきた学術団体などに分かれていた。このような不均一状態の是非を討論するにあたり、先ず基盤となる理念を共有することを研究当初の目的とした。その上でそれぞれの学術団体に改善を要望した結果、最終年度後半迄には認識内容の共有化が図られ大きな変革を生じた。すなわち、①第三者機関での客観的な分析体制と個人情報個人情報保護体制を整えての臓器がん登録を行なうとする学術団体数が「0→3」、②通年の臓器がん登録を新たに行なうことを決定したがん種が新規に 4 件、③まったく検討さえしていなかった学術団体が、臓器がん登録開始に向けて検討を始めたとの回答を 3 種の学術団体からいただいている。

③-1

[達成済み]

平成 27 年度で達成し終わると共に、さらに平成 28 年度実施のアンケートにて再確認した。順調に登録事業内容が進んでいる領域からは、展開が良好となっている今日までの工夫についての研究内容を紹介いただいた。他領域にその追随の可能性を探ると共に、ご検討いただくこととなった。

③-2

[達成済み]

研究班へ研究分担者を推薦していただいた学術団体においては一層の推進を図ることで承知をいただいている。積極的にかつ先進的に進めている組織の体制と研究状況の紹介があり、他の学術団体の参考とした。

③-3

[達成済み]

第三者機関として一般社団法人 NCD での臓器がん登録を実施している学術団体が 3 件（3 がん種について）、同様の形で参画することで決定している学術団体が 2 件（6 がん種以上）、NCD への委託等を検討し始めた学術団体が 3 件となっている。また公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターでの臓器がん登録を実施している学術団体が 1 件（1 腫瘍）の他、多くの学術団体があるべき姿勢について新たな検討に入っている。課題点は運営・維持費としての学術団体としての財務面での負担がある。欧米での運営体制とその歴史から、全体的運営に

ついでに体制作りの上で参考となる内容、及び十分に持続可能な体制とは、についても研究を行なった。

④

[ほぼ達成済み]

研究体制の常態化とその普及を目指しての3年間であった。各種の課題に対し、順調に合意の下での学術団体独自の好ましい前進として、研究成果が伺われた。この3年間の研究成果として、retrospective study としては10領域、20件以上を、prospective study としては10領域、10件以上の研究開始を目標としたが、それらについては十分に達成していたことを確認できた。後者の研究開始とする内容の詳細については代表機関からの UMIN 登録等終えていないなどの理由のため、本研究班としての紹介を割愛するが、十分に目標を達成した状況にあると考えている。但し、実績のない学術団体も僅かあること、計画性を示し得ない学術団体も僅かあるため、ほぼ達成と判断した。

⑤

[達成済み]

具体的な課題について、できるだけ早期解決が望まれていたことの筆頭格に各種登録業務が存在し、その中で多くの重複業務の存在が挙げられていた。臓器がん登録を実施している学術団体にあっては、平成28年1月より院内がん登録及び臓器がん登録の報告項目のうち、全国がん登録での登録項目内容を一致させることへの工夫を促したとされている。そのしくみ(体制)を全ての学術団体が認識すること、各病院・医療施設が正確に登録しうる評価体制をとること、によって初めて正確性が担保されることとなる研究結果となった。その検証システムをどう機能させるべきかを見定めているところである。研究班としては学術団体として行なうべきことへの周知とその背景・根拠の確認は終了し、研究については“達成済み”と理解している。またその他、多角的な視点から「臓器がん登録」の完成形態を目指す立場では課題が少なくないことも理解した。その主な課題を抽出し(資料5)、近未来における解決を研究する資料となりうるならば、早期の解決につながることを期待する。