

厚生労働科学研究費補助金
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為の
NCD長期予後入力システムの構築に関する研究

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田公一

平成29年(2017年)3月

厚生労働科学研究費補助金（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為の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

平田 公一 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 客員教授

研究分担者（50音順）

今村 将史 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 講師
 今村 正之 関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター センター長
 岩月 啓氏 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 皮膚科学 教授
 海野 倫明 東北大学大学院 消化器外科学 教授
 岡本 高宏 東京女子医科大学医学部 外科学（第二）講座 教授
 沖田 憲司 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 助教
 木下 義晶 九州大学大学病院 総合周産期母子医療センター・小児外科 准教授
 桑野 博行 群馬大学大学院医学系研究科 臓器病態制御系 病態総合外科学 教授
 國土 典宏 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科・人工臓器移植外科学 教授
 小寺 泰弘 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授
 後藤 満一 大阪府立急性期総合医療センター 総長
 今野 弘之 浜松医科大学 学長
 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科 教授
 佐藤 雅美 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器外科学 教授
 佐野 武 がん研究会有明病院 消化器外科 副院長兼消化器センター長
 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 室長
 下瀬川 徹 東北大学大学院 医学系研究科 内科病態学講座 消化器病態学 教授
 杉原 健一 東京医科歯科大学 特任教授
 藤 也寸志 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 院長
 徳田 裕 東海大学医学部外科学系 乳腺内分泌外科学 教授
 中村 清吾 昭和大学医学部 乳腺外科学 教授
 西山 正彦 群馬大学 臓器病態制御系病態腫瘍制御学講座 病態腫瘍薬理学 教授
 野々村 祝夫 大阪大学大学院器官制御外科学・泌尿器腫瘍学 教授
 袴田 健一 弘前大学大学院医学研究科消化器外科・小児外科学 教授
 原 勲 和歌山県立医科大学 泌尿器科学 教授
 福井 次矢 聖路加国際病院 院長
 藤原 俊義 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 教授
 古川 俊治 慶應義塾大学院 法務研究科 教授
 堀口 明彦 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科 教授
 三上 幹男 東海大学医学部専門診療学系 産婦人科学 教授

宮田	裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	教授
森	正樹	大阪大学大学院 消化器外科学	教授
山本	雅一	東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科	教授
横井	香平	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学	教授
渡邊	聡明	東京大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学	教授

厚生労働科学研究費補助金（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為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

研究協力者（50音順）

相羽 恵介	東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科	教授
石原 慎	藤田保健衛生大学医学部 臨床医学総論	教授
石黒 めぐみ	東京医科歯科大学大学院 応用腫瘍学	准教授
大塚 綱志	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器外科学	助教
神谷 欣志	浜松医科大学 第二外科	講師
神田 光郎	名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学	助教
小林 宏寿	東京都立広尾病院 外科	部長
高橋 新	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	助教
竹内 英樹	埼玉医科大学病院 乳腺腫瘍科	講師
田中 敏明	東京大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学	助教
津田 均	防衛医科大学校 病態病理学	教授
新倉 直樹	東海大学医学部外科学系 乳腺・内分泌外科学	講師
長谷川 潔	東京大学 肝胆膵外科学	准教授
濱田 利久	岡山大学病院 皮膚科	講師
廣田 衛久	東北大学病院 消化器内科	講師
藤井 孝明	群馬大学大学院 病態総合外科学	助教
増井 俊彦	京都大学大学院医学研究科肝胆膵・移植外科学	助教
丸橋 繁	福島県立医科大学 臓器再生外科学	教授
水島 恒和	大阪大学大学院 炎症性腸疾患治療学寄附講座	寄附講座教授
水間 正道	東北大学病院 肝胆膵外科	院内講師
宮崎 達也	群馬大学大学院 病態総合外科学	講師
向井 博文	国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科	医長
渡邊 知映	上智大学 総合人間科学部 看護学科	准教授

目 次

I. 総括研究報告

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	1
平田公一	

II. 全体会議議事録及びその際の検討データの紹介

1. 平成 28 年度平田班第 1 回研究会議議事録	19
2. 平成 28 年度平田班第 2 回研究会議議事録	47
3. 平成 28 年度平田班第 3 回研究会議議事録	78

III. 分担研究報告

1. 甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	95
岡本高宏	
2. 臓器別がん登録（肺）	96
佐藤雅美	
3. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	98
横井香平	
4. 乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	100
中村清吾	
5. 臓器別がん登録（乳腺）	102
徳田 裕	
6. 食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	104
桑野博行	
7. 臓器別がん登録（食道）	106
藤也寸志	
8. 胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	109
佐野 武	
9. 臓器別がん登録（胃）	112
小寺泰弘	
10. 肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	115
國土典宏	

11. 胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	118
堀口 明彦	
12. 臓器別がん登録（胆） -----	121
山本雅一	
13. 膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	125
海野倫明	
14. 臓器別がん登録（膵） -----	126
下瀬川徹	
15. 腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	127
原 勲	
16. 前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	129
野々村祝夫	
17. 神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	132
今村正之	
18. 大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	134
渡邊聡明	
19. 婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	136
三上幹男	
20. 皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	138
岩月啓氏	
21. 小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究 -----	142
木下義晶	
22. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制 -----	144
佐伯俊昭	
23. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題 -----	146
古川俊治	
24. 全国がん登録との連携 -----	149
柴田亜希子	
25. 日本癌治療学会との連携 -----	152
西山正彦	
26. 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制の在り方 -----	154
藤原俊義	
27. がん登録と QI を利用した臨床研究の在り方 -----	156
杉原健一	
28. がん登録の NCD システムへの応用に関する総括研究 -----	159
森 正樹	

29. 臓器がん登録のとりまとめ	161
後藤満一	
30. 医療情報データ収集、統計処理分析	165
宮田裕章	
31. 消化器外科関連専門医制度との連携	168
今野弘之	
32. 日本消化器外科学会専門医育成の活用	171
袴田健一	
33. ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価	172
沖田憲司	
34. がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究	173
今村将史	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	174

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括研究報告書）

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

（研究代表者 平田公一・札幌医科大学・客員教授）

研究要旨

本邦のがん臨床疫学的研究が国際的に認容される体制の下で実施され、かつ悉皆性が図られた場合にはメガデータとしての活用価値を獲得でき、臨床の実態を反映させたデータ分析が可能となり、医療の質向上を図るための因子抽出が可能となる。しかし数多くの課題が存在するため、その第一歩として、国際的に通用する医療情報収集・分析に関する情報倫理の理解の下での登録体制作りを研究した。まず国内法による情報倫理を共有した。その上で、日本の「臓器がん登録体制」における各種関係組織間連携の整備・統括体制の組織化に関する研究を行った。更に診療評価のための分析研究体制を確認し、現行での可能な限りの臨床疫学に関する研究実践による課題抽出も行った。各学会が実施する「臓器がん登録」の登録状況とその活用結果を基に将来の在り方も探索した。更に、National Clinical Database (NCD) システムを応用する「臓器がん登録」にあっては悉皆性の高い登録体制の確立を目指している学会によって課題が抽出された。その上で、推奨医療の検証体制の充実を目指す体制を研究した。情報倫理については、「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合を学会別に試みる予定であったが、国レベルでの情報倫理に関する規定を議論中とのことで結論を出せず、オプトイン、オプトアウトの長所・短所を探った。明年は分析開始可能前年であることに鑑み、NCDシステム等の導入促進を諮る中で、科学的な研究分析体制を探索・追求することで合意形成した。更なる充実した体制が必要との段階にある。

今後は、「がん登録」の政・省令内容と「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づいた「臓器がん登録」体制へと適切に移行させ、分析研究の基盤形成の確立を目指す。本邦研究の国際的上位性を確立するための具体的実践を一部領域で検討し、平成29年度へ向けての基礎構築成果が成しえた。

【研究対象者及び研究対象】

研究分担者については、がん診療の治療法等を提示する「がん診療ガイドライン」を作成する学術団体（以下、学会）の「がん診療ガイドライン担当責任者あるいはがん登録担当責任者」を学会より推薦いただくことを原則とした。研究内容を3大別した。第一は、がん登録に関わる総論的課題の解決に向けた研究グループ、第二は臓器がん登録を実施している学会で第三者組織としてのNCD登録を決定あるいは予定している学会で、そのことが質の高い体制であることを認識するグループ、第三は、臓器がん登録内容が非継続的な実施、臓器がん登録を当面学会組織自体で実施するグループとした。研究対象項目としては、生存率を指標とした医療の質の検証及びその結果を可視化するための臓器がん登録とその分析と公表、更にはNCDシステムへの応用体制およびその実装研究を行なった。

【目的】

提供医療の検証、新たな推奨医療の探索等による国民医療への貢献を最終目的とし、「臓器がん登録」データの利活用により、診療成績の解析、がん診療ガイドラインの推奨診療の妥当性の検証、新規医療の探索・解説、診療動向の変化を把握することも目的とした。臓器癌登録方法については、学術団体独自の登録及びNCDへの登録、等について、法的、倫理的な課題の抽出、題の解決を目指し、その実装を並走研究も目的とした。

【対象】

「がん診療ガイドライン」を公表する20種強の学術団体の「がん診療ガイドラインあるいはがん登録担当責任者」あるいは「学会代表者」の中から推薦された方を、研究分担者とした。研究分担者、研究協力者には、以下の研究を担当頂いた。早期・長期治療成績の検討による医療の質の検証研究、研究促進の為の可視化体制システムに関する研究、NCDデータ利用について具体的な研究上の課題提示を主題とし、更に横断的課題として法的、倫理的課題の抽出とその解決策の研究も対象とした。

【研究方法】

総論的研究については、「全国がん登録」の政・省令内容の確認、データ取得体制上の課題、コホート研究の基本原則の実情の把握と近未来に於ける研究体制を討論する。各論的研究については、各学会の行う「臓器がん登録」の品質を評価し、長・短所を明らかにする。また悉皆性の高い登録と情報倫理の担保を目指したNCDシステムの登録体制の課題を探り、その将来性と有用性を明らかにすることを論議した。また、学会が独自に行う「臓器がん登録」について、NCDシステムへの導入上の課題、更に正確かつ科学的な分析研究体制における注意点を抽出した。これらの研究については、専門別に3分科会とし分科会ごとに検討後に全体合同会議にて集約する形をとった。

【将来体制の在り方】

がん登録の担い手としての院内がん登録に於いて、担当医療機関と地方自治体等との関係の成熟化により、臓器がん登録の情報データベースの正確性を厳しく担保しうる体制を確立させたい。望むべきがん登録体制・研究体制の下、継続的な臨床研究計画を実施する中で、常に個々の研究の精緻性を担保し、更なる臨床研究の推進、時には治験を促す体制として常に検証しうる体制創りを計画している

【期待される成果】

信頼性の高いがん登録データベースの構築により、国家レベルでの高質なコホート研究が可能となる。その体制の下、がん診療ガイドラインで推奨する標準的医療内容の評価を繰り返していくことにより、近未来の望ましいがん診療体制を学術的に推奨できる。国内外の医療者・医療産業関係者の信頼を集め、日本の医療、関連医療産業の新たな展開にも貢献しうる。最終的には国民医療への貢献がありうる。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

A. 研究背景・目的

本邦のがん治療成績は世界のトップレベルにあるとの発言を耳にする機会が少なくない。それらについては、印象として十分な根拠なく述べることは極めて用意な事と考える。しかし、確かに全く根拠がなかったわけではなく、あるがん領域では高レベルに位置づけられる学術誌に臨床研究を掲載してきたことが、いかにも広領域の診療成績にもあてはまるのではと考えてのことであると推察する。しかし、本邦でのこれまでの全国規模のデータ集積結果については、国際間に通用しうる学術的体制を十分に確立せずじやない。すなわち、(1) 治療成績の比較に最も重要となる因子としての、生存・罹患に関する情報収集が国内法令上、かなり困難な状況にあり、それを凌駕する為の努力を果たさず成績の公表がなされてきた、(2) がんデータ情報の収集・管理体制については国際間、とくにEUに通用する学術的指針、倫理的指針を充たすには必ずしも十分ではなかった、(3) (1)に関わることとして、第三機関でのデータ分析の体制が確立していなかった、(4) 全国がん登録情報と臓器がん登録情報の連結性について、個人情報保護法令に準拠しつつも可能となる緻密で具体的な指針が存在しなかった、(5) 臓器がん登録の体制の確立を目指した、学会間で情報共有のできる研究の場がなかった、(6) がんに関する正確な国家レベルの医療情報収集体制がなぜ無いのかとのコメントが寄せられほどであった等の背景が生じていた。そこで以下のような研究によって、日本のがん医療情報データベースを基礎とした分析によって国際的信頼、そして国民からのがん医療への信頼を一層得る医療体制を展開させることを考えた。

本研究班は、提供医療の検証、新たな推奨医療の探索等による国民への貢献を目的としている。「がん登録」と「臓器がん登録」の突合により、診療成績の解析、がん診療ガイドラインの推奨診療の妥当性の検証、新規医療の探索・解説、診療動向の変化把握、を主軸に置いた研究を正確になしうる体制を築きあげること具体的な到達目標としている。学術団体独自の登録体制及びNCDシステムの活用について、法的、倫理的な課題の抽出、その解決を並走研究とする。

学会横断的ながん臨床研究体制の確立を目的とし、当該研究内容について、十数年以前より賛同を得ていた20種類強の学術団体による共同研究の確立の下、可能な限りのがん診療の分析体制の漸次構築確立を目指しつつ、コホート臨床研究を推進し、その経験から新たな体制構築を進め、学術的に、がん種別学会間の壁を取り除いて、日本のがん医療の評価・研究へと結びつける体制基盤作りを整備・実施することを目的とし、医療の質向上サイクルの体制確立に寄与しうる点で独創的研究と考えている。

B. 研究方法

研究内容を3大別すなわち、(1) 「がん登録」、「がん診療ガイドライン」をキーワード

とした多面的研究課題におけるがん種間で共通に存在する総論的研究課題、(2) NCDあるいは類縁の第三者機関に於いて分析を試みる先進的手法での研究課題、(3) 自身の組織機関における登録・分析を行う場合の研究課題、の3種に分類し詳細な研究を進めた。前年度は、それぞれに対して希望者を募ったが、今年度は研究責任者が、研究分担者の担当研究を指定した。研究群として上記に示した内容で3群を構成し、分科会Ⅰ、Ⅱ、Ⅲとして研究を進めた。そのうえで、分科会Ⅰ～Ⅲを統合した会議にて相互に確認・統括結論に至らしめた。

分科会Ⅰは、がん診療ガイドライン作成・公表・更新、全国がん登録と臓器がん登録に関する課題とそれらの連携体制の在り方、登録情報の疫学的研究への適用にあたっての研究倫理、がん診療ガイドライン・がん登録・がん臨床研究などに関わる総論的課題、を研究するグループとした。分科会責任者は、研究班責任者平田公一とした。分科会Ⅱは、臓器がん登録を実施している学会においての実施状況と課題の有無を検討した。既に第三者機関でNCDシステムを応用した登録・分析を行なっている学会群に属する研究分担者で構成した。すなわち、今年度はNCDシステムにおける登録体制の質的向上として必要なこと、登録事業の実装・推進に関する研究を主たる対象研究とした。分科会責任者は、森正樹研究分担者とした。

分科会Ⅲは、当面、現状の自学会独自による登録・分析を継続するグループとし、その在り方の適切性と今後の展開、および第三者機関による登録事業との質的・倫理的比較を研究した。分科会責任者は杉原健一研究分担者とした。

上述したように、本年度の研究展開を以下の3ステップを原則とした。

[研究初期段階] 各群間での研究情報を交換し、それぞれの課題を可能な限り集約する。

[研究中間段階] 分科会Ⅱ、分科会Ⅲの研究分担者にあつては、全国がん登録の内容の学術的応用へ反映させるための精緻性を担保する方向性を研究対象とした。

[研究総括段階] 研究三群間での全体研究として現状の課題と将来へ向けての提言研究を行なった。

(倫理面への配慮)

がん登録情報とくに罹患疾病名と生存に関する情報の照合にあたって、徹底的な匿名化体制を図ることが必要となる。個々患者の意志が無視されることないよう配慮することが重要である。また、遺伝性あるいは家族内集団がん発生などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制作りを要望している。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイド

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

ライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。

C. 研究結果

本年度の研究成果を示す。

1. 「臓器がん登録」の現状と「NCDシステム」への応用について

既に実装され運用が開始されている臓器がん登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った。今後、NCDシステムを利用して臓器がん登録を実施していくに際しては、初期の導入とデータ移管のハードルをスムーズに乗り越えることが課題になると思われる。症例の登録に関しては、特に外科治療例の増加が見込まれ、データベースの維持についても費用の削減が期待できる。全国がん登録情報の利用に関しては、各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。

今後、NCDシステムを利用して臓器がん登録を実施するには、初期の導入とデータ移管のハードルをスムーズに乗り越えることが課題となると思われる。症例の登録に関しては、特に外科治療例で増加が見込まれ、データベースの維持については費用面での削減が期待できる。全国がん登録情報の利用に関しては、各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。

2. 甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

NCDシステムを利用した甲状腺がん登録と甲状腺腫瘍診療ガイドラインを検証・改訂作業を進めた。甲状腺がん登録は悉皆性の高いデータ入力と全国的にみたカバー率の向上が今後の課題である。甲状腺腫瘍診療ガイドラインはわが国独自の管理方針を提唱し、それが海外に広まりつつある。改訂版においても西洋とは異なる視点で作成を進めている。わが国の甲状腺がん診療の質向上に向けてNCDシステムを利用したがん登録の普及と診療ガイドラインのアップデートを図る必要を認識した。

3. 臓器別がん登録（肺）

NCDとがん登録の連結化のための院内業務効率化のシミュレーションを検討するとともに、NCD登録不参加状況を回避するために診療領域科の状況を鑑みたインセンティブに関するシミュレーションを行った。インセンティブの設定によつては、院内NCD登録情報の院内がん登録への移行はスムーズに開始可能である。さらに、NCDベース診療報酬請求係数を設定することでNCD参加診療科を増やすことは可能であると推測された。

4. 肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

わが国における学会主導の肺がん登録事業（肺癌登録合同委員会事業）の現状とその特徴、および公表状況（成果）を検討した。肺がん登録事業の悉皆性を解析し、NCD登録体制の連携

について模索した。肺癌登録合同委員会事業は20年以上にわたる臓器がん登録事業であり、その成果はわが国の肺癌診療の基盤となり、データの提供や学術論文で国際的にも高い評価を受けている。一方、本登録事業の悉皆性は左程高いものではないが、求める高度な内容とその正確性から、現状は十分満足のいく状況と考えている。今後NCDとの連携を模索することになるが、現在の登録事業の質が担保できるかどうか鍵になると考える。

5. 乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

日本乳癌学会では、1975年から乳癌登録事業を開始し、当初は手作業で行っていたが、2004年から電子化を行い、入力および集計業務の効率化を図った。その結果、これまで（2013. 1. 25現在）に、25万件を超えるデータが収集されている。また、2011年より、学会の認定施設において乳癌登録は必須要件とし、さらに、2013年からは、NCD登録業務の上に搭載され、登録業務の一元管理が実現した。また、2014年には、従来手作業であった予後データの入力機能も付加された。2015年からは、我が国における乳癌の診療状況をタイムリに把握するため、診療ガイドラインから抽出したQI(Quality Indicator)を算出し、各施設に結果をフィードバックするシステムを開発した。今後は、このシステムにおいて治療成績（予後データから算出）を加味することにより、施設間格差や地域間格差を解消し、医療の均霑化を図ることと、さらなる乳癌診療の質向上を目指す。乳がん登録業務をNCD登録と一体化したことで、登録率が飛躍的にアップした。今後は、診療ガイドラインに照らし合わせたQI(Quality Indicator)を、定期的に算出し、定期的にフィードバックすることで、乳癌診療の均霑化を図る。また、予後データを用いた治療成績も加味することで、更なる診療の質の向上を目指している。

6. 臓器別がん登録（乳腺）

2012年1月1日より、乳腺専門医および認定施設では、NCD外科共通基本項目に加えて2階建部分として乳癌登録も必須となった。外科専門医および日本乳癌学会認定乳腺専門医とその研修施設認定制度との連携により、登録施設数および登録症例数は、飛躍的に増加した。2012年の総登録症例数は、72、473例であり、NCD乳癌登録が乳がん罹患数の実数に近づきつつある。さらに、2004～2011年に日本乳癌学会乳癌登録（データセンター：NPO日本臨床研究支援ユニット）に蓄積された登録データ255、519例のうち、施設の同意が得られた238、140例(93%)をNCD乳癌登録に移行し、5年ごとに予後調査も継続して行っている。NCD登録移管過去データも、予後解析は、リアルタイムに入力可能であり、再発確認時点で入力可能である。2015年より、再発の一次治療の内容についても登録するように更新された。引き続き10年予後も含めて継続していく予定である。また、施設ごとに予後報告症例のアラートや報告率の提示により、入力率の向上を目指している。登録データの正確性の向上と診療ガイドライン推奨治療の均てん化を目標に

ガイドライン推奨グレードA項目のうち6項目をQuality Indicatorとしてその実施率を算出し、登録施設にfeedbackするシステムを実装した。これにより、登録施設は、自施設の実施率をWeb上で確認することができる。2007～2009年までの5年予後調査、2004年の10年予後調査をNCDのWebシステムを用いて登録を行うシステムを構築し、2015年7月から実装しており、順調に経過していることを確認した。

7. 食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録についてはNCDおよび全国がん登録のビッグデータとの融合により登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性を両立する必要がある。臨床倫理に基づいた医療機関における登録体制の整備とシステムの融合が今後の課題となる。基本的には、食道癌診療ガイドラインの質の向上とエビデンスに基づいた医療を普及させるために、全国的なビッグデータを活用することが重要である。臓器がん登録の質の向上と新たなエビデンス構築のための臨床研究の推進には、臨床倫理に基づいた全国がん登録やNCDとの連携のための新たなシステム構築が求められる。

8. 臓器別がん登録（食道）

本研究班は、「全国がん登録」と「臓器がん登録」を連結し、診療成績、特に生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性を検討し、提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を推進することを目的とする。主な分担研究は、National Clinical Database (NCD) に精度の高い臓器がん登録を食道がん領域に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築することである。食道がんの領域においては、昨年度、食道がん全国登録の項目を検討し27項目からなる基本項目を決定したが、NCDへの実装には至っていない。本年度は、食道学会による食道がん全国登録をNCDへ移行する場合の問題点についてさらなる検討を行った。さらに、食道がん全国登録データの利用法についての認識を高めるために、食道学会研究推進委員会においてその意義を議論し体制の構築を行った。「NCDによる臓器がん登録」構想は、日本のがん医療において大きな意義をもつと考える。その意義を全国の外科医を初めとしたがん診療医に明確に認識（実感）させることが成功の必須条件である。

9. 臓器別がん登録（胃）

本研究では、大規模コホート研究推進に向けたがん登録のNCDシステムへの適用を進めることの意義および問題点を明らかにするために、全国胃癌登録をがん登録事業の実例として以下の点について検討することを目的とした。日本胃癌学会による全国胃癌登録は指定施設からの登録となるため、長期予後追跡を含めたデータの精度は高いが、手術例のカバー率はNCD登録例の約45%にとどまっていることが問題である。一方で、NCDは高いカバー率を誇るものの、その精度については懸念ありとする見方もある。NCDシ

ステムを用いて短期、長期アウトカムを正確に把握するには、新たに研究をデザインし、参加施設を確保した上で必要な入力項目を追加設定し、前向きにデータを登録する方法があるが、コストがかかる上に結局はカバー率が低下する。一方、非手術例のデータについては全国胃癌登録、NCDでは把握が不可能であり、がん情報サービスによる全国がん登録を参照するしかない。今後、NCDと全国胃癌登録の短所を補完しうる連携によって、まずはわが国における胃癌手術の現況を把握し、質の高い手術からのエビデンスを世界に発信していく体制が構築されることが期待される。これまでの蓄積データによる研究成果を凌駕する質の高いエビデンスを発信していくためには、全国がん登録事業とNCDの連携は必須であると考えられる。がん登録の長所である長期データとNCDの長所であるカバー率の高さを融合しうるシステムの構築に向けて着実に進めていくことが望まれる。

10. 胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

日本胃癌学会の事業である全国胃癌登録に関して、臓器癌登録としての現状と問題点を把握し、今後の在り方を検討した。本事業は1969年前向き予後調査として登録を開始したが、人的・財政的問題で中断し、2001年症例から後ろ向き症例登録として再開した。2015年の調査では2008年手術の23,514例が登録・解析されたが、これは国内全手術例の約40%をカバーしていると推定される。本事業は手術時の77の臨床病理項目と5年後の予後を登録しており、NCDとはリンクしていない。また2008年に行われたEMR・ESD 6,747の5年生存率も報告された。2016年より開始された全国がん登録と関連付けることにより、わが国の胃癌治療の実態と治療成績に関して、類を見ない重要な解析が可能となると期待される。

日本胃癌学会による全国胃癌登録事業は、今日の国内胃癌手術症例の40%をカバーするデータベースで、今後NCDおよび全国がん登録との連携により胃癌研究に極めて重要な役割を担うことが期待される。

11. 肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

本研究は「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」と「質の高い診療データベース構築」を主たる目的としている。本年度は肝がん登録をNational Clinical Database (NCD) に完全移行し、その入力システムを使った初の全国調査を行った。他臓器がん登録にも参考になるよう、NCDへの移行・実施過程で浮き彫りとなった問題点をまとめ、今後の課題について検討した。肝がん登録はNCDへ移行作業を終え、2010-2011年の新規症例を対象とした第21回追跡調査をNCDシステムによって行った。当初懸念された登録症例数の減少は見られず、初期の課題はクリアされたと言える。ただし、長期予後調査の解析はまだ進行中であり、過去の蓄積データとの統合に関わる問題点は今後クリアされなければ

ばならない。悉皆性の向上も今後の課題である。

12. 臓器別がん登録（胆）

本研究の目的は胆道癌登録を検証し、今後の在り方を検討していくことである。胆道癌登録のNCDへの実装に向けた計画について検討した。本年度はこれまでの胆道癌登録についてNCDへの実装を行うための問題点と対策について検討した。胆道癌登録は1988年より開始され、現在、日本肝胆膵外科学会がその事業を行い、2016年までに累積43,847例の症例が登録されている。また、追跡率も77.0%と良好で、海外の他のデータベースと比べて遜色の無いものであった。近年、登録症例数は年間約4000例であった。日本肝胆膵外科学会認定修練施設Aは112施設、修練施設Bは110施設の登録率は修練施設Aは77%、修練施設Bは68.2%、非修練施設は27.1%で、修練施設の登録率が高かった。

今後の課題として、外科系からのみでなく、内科系からの登録症例を増加させ、本登録をNCDに実装することで、質の高い医療を社会に提供できる。研究結果の要約としては、胆道癌登録の現状と今後の在り方、NCDへの実装の意義、問題点、計画を検討した。本邦の胆道癌の動向を知るうえで、NCDへの実装は必須で、NCD実装により質の高い医療を社会に提供できると考えられた。

13. 胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

がん登録の登録率を上昇させるには、登録施行施設の拡充、登録項目の簡素化、登録操作の簡便化が必要である。また、正確な予後を算出するには、追跡率の上昇と規約のStageを構成するT因子、N因子、M因子が正しく定義され、規定することが必要である。今回の研究では、①現行方法での追跡率を明確にする、②予後を反映したStageを構成する因子につき検証する、ことを目的とした。

今回の追跡率は77.0%であった。これは、米国のSEER(72.6%)やNCDB(70.7%)での追跡率より良好であった。また、1998-2004年度登録症例の追跡調査の71.5%より上昇していた。しかし、20%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、予後情報を国のシステムである全国がん登録と連結することが考えられる。そのためには、NCDへの実装が一つの手段となる。胆嚢癌、肝門領域胆管癌、遠位胆管癌にてUICC Stage分類の見直しが必要であった。また、胆嚢癌ではUICCにて遠隔転移と定義づけされている膵頭後面上部リンパ節(13a)は転移率・予後ともに領域リンパ節であることが判明した。NCDに実装し全国がん登録と連携することにより、追跡率が上昇することが予想される。また、国民への正確な情報提供のためには、予後を反映した病期分類と因子分類を制定することが必要である。胆道癌登録では、2013年に発刊の取扱い規約第6版より、Stage分類をUICCと同様にした。それを構成するT因子、N因子とともに解析したところ、胆嚢癌、肝門領域胆管癌、遠位胆管癌にてUICC

Stage分類の見直しが必要であった。

また、胆嚢癌ではUICCにて遠隔転移と定義づけされている膵頭後面上部リンパ節(13a)は転移率・予後ともに領域リンパ節であることが判明した。UICCで判定した場合、遠隔転移となり他の因子に関係なくStageIVBであり、その5年生存率は8.0%である。本邦のごとく領域リンパ節と分類しその転移では他の因子に関係なくStageIIIBとなり、5年生存率は19.1%である。このようなことも含め国際的に発信していくことが必要である。

NCDに実装し全国がん登録と連携することにより、追跡率が上昇することが予想される。また、国民への正確な情報提供のためには、予後を反映した病期分類と因子分類を制定することが必要である。

14. 膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

NCD長期予後入力システムの構築に必要な課題を検討するため、NCD膵癌登録における予後の入力状況を調査した。2012年、2013年のNCD膵癌登録に登録された通常型膵癌症例はそれぞれ3924例、4026例であり、予後が入力されていたものはそれぞれ95例(2.4%)、791例(19.6%)のみであった。各登録者からの自発的な予後入力は期待できず、NCD長期予後入力システムの構築には学会から参加施設へ予後入力を定期的に積極的に働きかけるシステムが必須である。NCD長期予後入力システムの構築には学会から参加施設への予後入力の積極的な働きかけを定期的に行うシステムが必須である。

15. 臓器別がん登録（膵）

日本膵臓学会が作成している膵癌診療ガイドライン2013年版から代表的なClinical Question(CQ)を抽出し、NCD参加施設を対象に、そのCQの遵守状況をウェブアンケートで調査した。749の膵癌診療科から回答が得られ、遵守率が良好なものから低いものまで認められた。NCDを応用したウェブアンケート調査は、癌診療ガイドライン遵守状況の調査に有用である可能性がある。NCDを応用したウェブアンケート調査は、癌診療ガイドライン遵守状況の調査に有用である可能性がある。

16. 腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

現在の腎癌登録に関しては全体の30%程度しかカバーしておらず、悉皆性を向上させることが急務である。泌尿器科学会では2017年4月を目標に手術データベースの構築をNCDを利用して行うことになっている。次の段階として臓器がん登録に関してもNCDを利用してデータベースを構築する方向性になっている。しかしながらこのために現況での学会主体の臓器がん登録が休止状態となっており、NCDによる臓器がん登録までに再度再開させるかどうかの議論が必要と思われる。泌尿器科学会では今後はデータベースの構築に関してはNCDを利用することで方向性は決まっているが、それまでの期間において、学会での臓器がん登録の活動をどのよう

にするのか再考する必要があると考えられた。
17. 前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

前立腺癌登録は日本泌尿器科学会がん登録推進委員会が中心となって行っている。ただし委員会では5種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない現状である。前立腺癌に関しては2009年に続いて2016年には、2010年の新規に診断された症例の登録が行われた。依頼施設の約20%程度の施設しか登録を行っていないことが問題である。今後は日本泌尿器科学会としてNCDへの参入が決まっており、悉皆性、データの管理等を含めより精度の高いデータベースを構築する予定である。他の学会の臓器がん登録に比較するとかなり遅れをとっているといわざるを得ない現状について、臓器がん登録の今後に関し、学会としては診療データベース構築ワーキンググループで検討中であり、その一つの方向性がNCDへの参加である。すでに学会ではNCD導入について承認されて入るが、具体的にいずれの癌種から登録を始めるかは検討中であるものの、入力システムなどの準備は行っている。

2016年には前立腺癌診療ガイドラインが4年ぶりに改訂された。今後は、我が国における泌尿器癌の診療状況をデータベースの確立の上に実情を把握し、我が国でのエビデンスに即したガイドライン作成が望まれる。

18. 神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

日本神経内分泌腫瘍研究会では2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、必要に応じてプロジェクト研究を立ち上げて、本疾患の標準的治療法を確立して、診療ガイドラインを最善のものへと改善していくことを目的としている。現在、悉皆登録数は推定数を越える646名の登録が集まっている。それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。本登録のデータを基本台帳として、さらに臨床研究を追加して、新たな研究から得られたエビデンスを創出してNET診療ガイドラインの改定による標準的治療の推進を目指している。

NET患者の登録については、JNETSが登録事業を行っていて、施設会員の熱意により順調に登録が進んでいる。集積されたデータを解析して、臨床課題を解決する追加調査を行い、ガイドラインに反映していく予定である。資金は現在順調であるが、予断を許さない状況も想定して、対策を現在考えているところである。

19. 大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

大腸癌研究会では、40年以上にわたり全国大腸癌登録事業を行っている。近年では年間約7000例の登録があり、累計約160000例の登録数を有する。一方、大腸癌罹患数が増加している反面、大腸癌全国登録への登録数は増えていない。悉皆性を高めるためには、NCDとの連携が

解決策の一つと考えられるが、そのために解決すべき課題も明らかとなった。

大腸がん登録システムとNCDとの連携により、悉皆性を高めることができれば、大腸癌治療における実際のトレンドをこれまで以上に正確に把握できると考える。一方、その連携を実現・運用していくために解決すべき問題点も明らかとなった。

20. 婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究

日本婦人科腫瘍学会JSGOガイドライン検証委員会では、日本産科婦人科学会JSOG婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベース（2000-2012）を用いて、頸癌・体がん・卵巣がん治療ガイドラインの導入による治療動向、治療成績の変化及び患者背景の推移を検討すると同時に、高質データベース作成の問題点を抽出した。その結果、頸癌についてはガイドライン導入により治療の標準化が確認されIIIBではガイドライン導入後の予後改善がみられた。また、各癌腫についての2000年以降の本邦における患者背景の推移が明らかになった。同時に、高質データベース作成のための登録項目の調整、予後調査の行い方などいくつかの問題点が明らかとなった。今後、より正確な解析を行うための高質データベースの構築のための問題点としては、3つの癌腫で登録項目の修正も含め継続的に検討していく必要がある。健否に関するデータ欠損が各癌腫とも25%程度認め、常に正確なデータ登録を各施設に啓蒙する必要があるが、あまり内容を詳細にすると、かえって登録入力が煩雑になる可能性があり、注意を要する。今後の登録改定の際にfeed backを行い、現状を伝える必要およびデータベース作成の意義について広く周知させることが考慮された。

21. 皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

2007年から実施されている日本皮膚悪性腫瘍学会におけるメラノーマと皮膚悪性リンパ腫臓器がん登録の現況と、2015年度年次報告を行った。両疾患登録をNCDに参入して実施する場合に克服すべき問題点について検討した。両疾患がNCD参入をする場合に克服すべき問題点について検討した。

22. 小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究

現在行われている小児がん登録の状況とNCDとの連携などについて検討した。小児がんは希少がんであるあるにもかかわらず多臓器、多種類にわたり、15歳未満に発症した小児がんは学会登録により、約80%が把握されている。しかし複数の登録制度が併存するために悉皆性やデータの精度をさらに高めるためには今後相互の連携や統合などの検討が必要と思われる。NCDとの連携は現時点では未定である。

小児がんは希少がんにも係わらず造血器腫瘍と固形がんの双方を含み、固形がんも多臓器、多種、年齢も成人領域に及ぶ。このため複数の学会との連携が不可欠である。

23. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

2015年10月に抗がん剤治療における制吐療法の適正使用ガイドライン（以下本GL）の第2版の改訂版を出版した。初版GLの普及を調査したWebによるアンケート調査結果からユーザーの職種、認知度、浸透率、課題を検討したユーザー調査からGL作成委員に看護師、薬剤師と統計家を加えた。改訂版原案の作成にあたり、日本臨床腫瘍学会でコンセンサスマーティングを開催し、さらにWebにてパブコメを募集し、改訂の参考とした。本GLは、初版発刊後5年目に3回目の改訂を行った。5年間の制吐療法に関するエビデンスの評価も重要であったが、アンケート調査により判明したGLユーザーの職種をGL作成委員に招聘し、多職種のユーザーに使いやすいGLとして改訂した。また、真の目的である化学療法を受けた患者の実際の悪心嘔吐を後方視的にがん拠点病院に依頼して調査した。

24. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

2015年9月9日に、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）の改正案が成立し、2017年9月8日まで間に順次施行されることになっている。本改正法の主たる趣旨は、今日、膨大なパーソナルデータが収集・分析されているビッグデータの利活用を、プライバシー保護にも配慮しつつ推進することにある。医療分野においても、医療情報の利活用により、予防医療の推進、医療の質の向上や医療の効率化・均質化等が図られると考えられている。ただし、病歴等の医療情報は、漏えいによる情報提供者本人の差別・偏見等の不利益が顕著で、特に要保護性・機密性の高い個人情報であるため、そのプライバシー保護と利活用推進を如何に両立させるかが大きな問題となる。本年度は、医療情報の中でも特殊なゲノムデータ等の改正個人情報保護法下における取扱いに関する政府検討会での議論をフォローし、また、医学研究における医療情報の取扱いに関する法倫理的課題について検討した。

1. 改正個人情報保護法下におけるゲノムデータ等の取扱い

改正個人情報保護法では、「個人識別符号」という「個人情報」の新たなカテゴリーが設けられた（改正法2条1項2号）。「個人識別符号とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう」（改正法2条2項）とされ、その内の一つは、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」（改正法2条2項1号）とされた。また、改正法では、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」と定義される「要配慮個人情報」が新たに規

定された（改正法2条3項）改正法の下におけるゲノムデータ等の情報については、政府の検討会において

- 「ゲノムデータ」・・・塩基配列を文字列で表記したもの
- 「ゲノム情報」・・・塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- 「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

と用語を整理して議論が行われた。すなわち、「ゲノムデータ」とは、ACGTという塩基配列をそのまま文字列で表記したものであり、「ゲノム情報」とは、生殖細胞系列の遺伝子変異や、体細胞系列の遺伝子変異（がん細胞における遺伝子変異等）が含まれ、「遺伝情報」とは、生殖細胞系列の遺伝子変異等が該当する。上記の如く、「個人識別符号」とは「特定の個人を識別することができるもの」であるが、この「特定の個人を識別することができるもの」であるかの判断要素としては、国会審議においては、①個人と情報との結び付きの程度（一意性等）②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）③本人到達性が示され、これらを総合判断して、政令で定めるとされている。政府検討会においては、「ゲノムデータ」がおよそ唯一無二、終生不変のものであって、指紋等と同じく「特定の個人を識別することができるもの」であることを踏まえると、個人識別符号に該当するものと考えることが妥当である、とされた。ただし、ヒトのゲノムデータは99.9%が同じであり、残りの0.1%程度の塩基配列の違いのみが、この顔かたち、性格などの違い、すなわち人の多様性につながっている。したがって、個々の「ゲノムデータ」が持つ個人識別性については、その内容により多様である上に、科学技術の進展等により変化しうると考えられることから、同検討会においても、「個人識別符号」に該当する「ゲノムデータ」の具体的な範囲については、個人情報保護委員会が、海外の動向や科学的観点から、政令で定められた事項についての解釈を示していくことが求められる、とされた。現在の技術水準では、各種ゲノムデータの本人到達性は高いとはいえず、かつ個々のゲノムデータで大きな差があると考えられる。各個別のゲノムデータが「特定の個人を識別することができるもの」である「個人識別符号」に該当するか否かについて、具体的に明確な基準が必要であろう。

「ゲノムデータ」は、塩基配列を文字列で表記したものであり、それ単体で医学的意味合いを持つものではないが、一方、「ゲノム情報」の中には、単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択等に関するものなど、病歴と同様に偏見や不利益が生じ得る情報であり特に配慮を要すべき情報に該当する場合があると考えられる。したがって、政府検討会においても、今後、「要配慮個人情報」に係る事項が政令で示されるに当たって、法律上明示された「病歴」等の解釈との整合を図りつつ、「ゲノム

情報」が配慮を要すべき情報として位置づけられるべきと考えられる、とされた。法律にいう要配慮個人情報としての「病歴」が具体的にどの範囲の情報を指すのかは未だに明らかになっていない。「ゲノム情報」の要配慮個人情報該当性の範囲に関しても、各種の医療情報が「病歴」に該当する否かに準じて検討されるべきであろう。

2. 改正個人情報保護法の下での医学研究における医療情報の取扱い

改正個人情報保護法において新たに規定された「要配慮個人情報」は人種、信条、社会的身分、病歴等、その取扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあり、特に慎重な取扱いが求められる個人情報を類型化したものである。改正法では、要配慮個人情報が本人の意図しないところで取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることの無いよう、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意を得ることを必要とし、かつ、本人が明確に認識できないうちに当該個人情報が第三者へ提供されることのないようオプトアウト手続きによる第三者提供を認めていない。この点、医学研究に対する個人情報保護法の適用については、改正法下においても適用を除外されており（改正法76条1項3号）、「個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」（同3項）という努力義務が置かれているのみである。それにもかかわらず、これまで、医学研究における個人情報の取扱いについては、ほぼ法律と同等の厳格な取扱いが管轄省庁のガイドラインによって必要とされてきた。ただし、そこにおいても、現行の臨床研究に関する一般的ガイドラインである「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」では、人体から取得された試料を用いず、情報のみを用いる研究（いわゆる観察研究）に関しては、情報利用や他の研究機関への情報の提供について、インフォームド・コンセントはオプトアウトの手続きによることが認められてきた（同指針第5章第12）。仮に、今回の改正個人情報保護法の下でも、これまでと同様に、医学研究においても法律に準じた厳格な個人情報の取扱いが必要とされるならば、要配慮情報である病歴等については、観察研究であっても上記のようなオプトアウト手続きによるインフォームド・コンセントが認められないことになる。これでは、ビッグデータの利活用を推進しようという改正個人情報保護法の趣旨に反することになる。医学研究には、改正個人情報保護法も適用が除外されているという原則に立ち返り、少なくとも観察研究においては、これまでと同様オプトアウト手続きによるインフォームド・コンセントで、情報利用や他の研究機関への情報の提供が認められるべきである。

25. 全国がん登録との連携

医学研究に関する異なる倫理規定が国際間に存在することを認識する中で、がん登録及びがん

登録を活用した診療評価の分析研究にあたって踏まえるべき本邦の研究倫理指針等と平成29年施行予定の改正個人情報保護法（以下、「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、指針との関係、がん登録推進法に基づくがん登録との関係について整理した。がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる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になる。関連倫理指針は、改正個人情報法の規定との整合が図られるので、研究者は変更点を理解して研究を実施する必要がある。がん登録推進法に基づくがん登録における個人情報の取扱いにおいても、法令に基づく取扱いとして、改正個人情報法が規定する義務等は適用されない整理である。しかし、がん登録推進法自体に個人情報の取扱いについての規定の存在に留意されたい。がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる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になる。関連倫理指針は、改正個人情報法の規定との整合が図られるので、研究者は変更点を理解し研究を実施する必要がある。

26. 日本癌治療学会との連携

がんにおける提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を大目的に、国家的長期予後入力システムの構築と、これを活用したがん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性の検証を目的とし、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにした。分担者・日本癌治療学会として、これを全面的に支援する体制づくりを急ぐ。National Clinical Database（以下、NCD）に、悉皆性の高い臓器がん登録のシステムを実装することで、登録のシステムを実装することで、周術期のみならず長期的な視点から、より良いがん治療に貢献する仕組みを構築する目的で、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにするとともに、これを解決するための方法論について検討を開始した。全国のがん罹患情報等の一元的に管理される予後情報の受け皿のひとつとすることを目指し、分担者として日本癌治療学会としてこれに全面的に協力・支援し、体制づくりを急がねばならない。

27. 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制の在り方

日本癌治療学会は、診療科横断的ながん医療専門の統合的学会であり、2004年以降「がん診療ガイドライン」として各臓器・領域のがん診療ガイドラインの評価とWeb公開を推進してきた。現在、27臓器5領域中、23臓器5領域のガイドラインが公開されている。本年度は、軟部腫瘍、腎盂・尿管がんが新規公開となり、肝がん、

胆道がん、子宮体がん、がん疼痛が全面改訂、膵・消化管神経内分泌腫瘍、G-CSF支持療法が一部改訂を行った。また、第54回日本癌治療学会学術集会において、「がん診療ガイドラインのアウトカムの検証」をテーマとするがん診療ガイドライン委員会主催のシンポジウムを開催した。

結論的には、がん診療ガイドラインの普及の診療動向や予後に与えた効果（アウトカム）の検証のために、がん登録とデータベースとの連携が重要である。

28. がん登録とQIを利用した臨床研究の在り方（大腸がんを中心に）

全国大腸癌登録は、大腸癌研究会参加施設が任意で行ってきた研究会の活動の根幹をなす事業である。1974年治療例から集積され、現在までに累計約16万例の登録数を有するに至っており、登録データは複数の臨床研究に用いられ、2005～2015年に17編の英文論文が掲載されるなどコンスタントな研究成果を報告している。しかし、近年の年間の登録数は約7000例と伸び悩み、登録施設数・登録症例数の増加、カバー率の向上、NCDとの連携などの課題がある。本来の大腸癌登録の目的に併せ、課題解決に向けたより具体的な方策を議論するのが先決と考えた。全国大腸癌登録データは複数の臨床研究に用いられ、コンスタントな研究成果を報告しているが、登録施設数・登録症例数の増加、カバー率の向上、NCDとの連携などの課題がある。本来の大腸癌登録の目的に併せ、課題解決に向けたより具体的な方策を議論するのが先決と考えた。

29. 臓器がん登録のとりまとめ

National Clinical Database (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。ACSには外傷、肥満手術、外科治療全般とともに、がんに特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の4つの行動規範、1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価を重視しており、それによってPDCAサイクルによる質向上を目指している。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、認証を受けた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。これまでに3400万症例が集積されている。認証を受け、サービスを受けるにはプログラムによって年間4,000～9,000ドルの経費を払う必要があるが、全国と比較した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る。NCD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、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各施設にフィードバックできる機能を搭載したシ

ステム構築が課題と考えられる。

NCDを基盤とし臓器がん登録を構築するにあたり、予後情報の一元化とともに、がん医療の質、推奨される治療を提示できるようリアルタイムフィードバック機能の搭載が望まれる。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することが望まれる。

30. 医療データ収集、統計処理分析

本研究では、平成28年度のNCDにおける臓器がん登録の事例について、新規臓器がん登録の領域拡大、症例登録状況、データ活用の視点で内容をまとめる。新規領域については、肺癌登録（高額医薬品データベース）が関連学会承認のもとシステム構築を進めている。昨年度より症例登録を開始した肝癌登録では、第1回目の調査回を終え、登録症例の入力状況について検証を行った。その結果、NCD移行前の実績を低下させること無くNCDでの症例登録が行われている事が確認された。

これまでNCDへ移行された各種臓器がん登録において、症例登録は順調に実施されている。また新規領域についても、学会合同データベースといった新たな取組が検討され、これらは社会においても注目される取組となる。データ活用も既に行われており、臓器がん登録としての社会的責任をNCD移行後も変わらずに継承できていると考えられる。

31. 消化器外科関連専門医制度との連携

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、より質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもなく、そのためにはNCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきである。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医（施設認定）制度を整理し新たな枠組みを設計することにより、より質の高い臓器がん登録システムの構築が可能になるものと思われる。

NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されている。臓ごとに進捗状況の相異は明らかであるが、方向性は定まってきた。各臓器別がん登録において専門医制度と連携した臓器がん登録システムを、外科系と非外科系の学会で共同して構築する必要がある。それと並行して、負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医（施設認定）制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通の枠組みを設計する必要がある。この上で、医療行政との連携により、予後情報を加えた質の高いがん登録システムの構築を目指すべきと考える。

32. 日本消化器外科学会専門医育成の活用

院内・全国がん登録は悉皆性と予後情報で優れ、一方、臓器がん登録は詳細情報に優れるものの悉皆性と予後情報の取得が課題である。今

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

後、詳悉ながん登録データベースの構築を図るためには専門医制度・NCDとの連携、予後情報の付加のためには院内・全国がん登録との連携が望まれる。悉皆性と制度の高質がん登録データベースの構築に、専門医制度との連携は一つの有効な方策と考えられた。

33. ガイドライン推奨診療のがん登録を利用した評価

本邦におけるがん登録の現状としては、本年より開始された全国がん登録、主に外科系が中心として開始されたNCD、各学会における臓器がん登録などが混在しており、その有機的連携の在り方は未だに明らかではない。それぞれの登録においても、個人情報保護法やオプトイン、オプトアウトの問題、またデータの利活用の在り方など、多くの問題を内在している。本研究では、まずはその問題を領域ごとに明らかとし、その解決方法を検討することにより、今後の適切ながん登録体制の在り方を研究する。現在の体制では、全国がん登録およびNCD、臓器がん登録の有機的な連携は困難である領域が多いのが現状である。更なる法整備もしくはデータの取り扱いに関する統一された解釈が求められる。

34. がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究

「がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究」について、現行の主ながん診療ガイドラインの検証動向の現状を把握し、全国がん登録開始後の優位点と今後の展望に関して検討した。現在はガイドライン関係学術団体主導のもと検証がなされ、新たな推奨医療の追加や改訂へと繋がっている。今後は、学術団体別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合を行うこと、NCDシステム等の導入を探索することで、より正確で科学的なガイドライン推奨内容の検証が可能な研究分析体制になると考えられる。学術団体別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合を行うこと、NCDシステム等の導入を探索することで、より正確で科学的なガイドライン推奨内容の検証が可能な研究分析体制になると考えられた。

D. 考察

「がん登録」が始まり、がん医療の質向上に向けてがん登録から得られる精緻なデータを基礎に、臓器がん登録のビッグデータを如何に有意義に学問的に、社会的に意義づけるのか、計画的な研究によって国民に対してがん医療の質向上に適切に活用できているかを示すことが可能な体制とは、については登録の成果として問われる時期はそう遠くないはずである。そのためには、組織的に正確な研究方法を行ってきてその公表を論文として国際的にも冠たる実績を積み上げてきたと認められている中核的な学会による指導がなされうること、その組織が「臓器がん登録」と「臨床疫学研究」のための組織体制が確立されていなければならない。そのような体制が整った上で、徹底した医療情報倫理

の守秘、ハード・ソフトの両面で精度の高い情報管理体制が担保、継続的な科学的研究の計画・立案の認知、があって有効な社会貢献につなげることが可能となりうる。その成功には、国民と社会の双方からその重要性を十分に認識されていること、そしてもちろん、医療への信頼がなくてはならない。期待に応える研究体制によって、ソフト・ハードの両面で研究を振興させる国家体制も必須である。

本研究は、上記の内容を共有した学術団体（学会）によって、体制基盤を提案するとともに仮想実践あるいは現時点でなしうる臨床研究を実施しつつ、将来における課題を先読みし解決を図っておくことも研究の目標の一つとしてきた。研究分担者、研究協力者の方々は、これまでの多くの確実な実績、研究方法の国際的視野からの将来研究計画方法を正確に承知している組織からの被推薦者あるいは組織代表者であることの優位性・特性を生かし、本邦初のがん種別の学会間の壁を取り除いて、厚生労働省の支援（研究費による研究継続）の下、着実に体制の整備必要性の認識の共有・各学会内で浸透させ、そして実践がなされてきた。主導的な立場にて多くの学会の見本となっている学会による牽引、そしてオピニオンリーダーによるその推進提言、その結果として各学会内での真摯な事業計画立案・遂行が確実になされてきたことを実感できている。日本のがん医療の評価・研究体制基盤作りに向けて前向きな整備とその試行・実行を目的とすることが、共通な原則・合意形成として確認されている。ものである。現状では、専門系学術団体（いわゆる学会）の扱うがん登録内容・分析方法が、「がん種」の特性から生じる学会の自律性を重んじつつ、世界に冠たるがん診療分析体制の確立を学術的な視点から実現させようとの支援研究となっている。国家的事業としてのがん登録により、高質で大規模な学術的対応を可能とし、医療情報の収集・分析・研究・管理システムの確立、そして医療内容の改変、改良という医療の質向上サイクルに、日本の新しい体制を築き上げることで、次代がん医療に新たな発展が生じることを確信できる状況に、当該研究は貢献し得ていると考えられる。エビデンスによる実臨床での医療提供、医療情報の登録、登録データの収集・分析、文責の結果の医療評価、適切医療の提供・進言、というサイクルを常態化することによって信頼度の高い医療社会の構築につながるものと考えられる。

E. 結論

コホート研究に関する異なる倫理規定が国際間に存在することを認識する中で、本邦の医療情報収集・管理に関する倫理の在り方を共有しつつ、本邦における臓器がん登録と診療評価を実施するための臨床研究の基盤状況を整備し、そのうえで各臓器がん別の実践に存在する課題を検討した。

まず学会間に存在する現状の研究基盤差を可

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

能な限り相互に確認した。更に各学会が実施する「臓器がん登録」の登録状況と活用状況についての自己評価・第三者評価が近未来に必須となりうるため、その将来の在り方を推察・探索し、その具体例の一策にNCDシステムの応用等による悉皆性が高くかつ分析しやすい登録体制の確立を目指すことを検討した。その上で、先進的な臓器がん登録領域においては、実際に推奨医療を検証するための体制の実装により充実させる要因を明らかにした。更に、学会別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合に関する情報倫理面での導入の可能性を検討し、平成28年が分析開始3年前であることに鑑み、NCDシステム等における課題解決のための正確で科学的な研究分析体制を探索した。併せて、現状で可能な範囲での前向きあるいは後向き研究を順次推進させてガイドライン推奨内容の検証も試みた領域が少なからずみられた。前者については、先ず「がん登録」の政・省令内容と「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づいた研究体制を徹底し、現行の臓器がん登録の充実化を視野に於いて「がん登録」データ導入の適切な移行対応を行い、分析研究基盤形成の確立を目指した。今後、適切な「がん登録」データの随時移入により、「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理向上を図ることの見通しは向上したと考えられる。維持・管理に関する財務課題については、学会間に大きな差がみられ、合理的登録・分析体制の構築によって適切な運営への提言が可能となるか否かをアンケート研究の実施により、学会相互の合意形成の可能性を探るために、アンケートを年度末に実施した。更に、データ管理体制・基本的倫理体制の欧米との相違、本邦研究の上位性を目指した在り方を探索し、これらを平成28年度の成果として得られた。その総評と概要としては、本邦のコホートがん治療研究については、主として消化器・呼吸器外科領域からの研究報告がトップレベルにある学術誌に掲載されていた。しかし、未だに国際間に通用しうる完璧な学術的登録体制は確立されているとは言えず、(1)担癌症例の生存・罹患状況に関する情報収集において、登録者が法令上、倫理上、確実な姿勢で実施しえるのか否かが不明な状況、(2)がんデータ情報の収集・管理・分析体制への理解があいまいな状況にある学会が少なくない、(3)第三機関でのデータ収集・分析体制の必要性の認識が浸透していない、(4)全国がん登録情報と臓器がん登録情報の連結を図る具体的な指針が非存在、(5) NCDシステムを応用した臨床研究に参加組織が増加しつつある中で有り方の整備が不明確な点が一定程度存在する、などの課題が指摘されてきた。日本のがん情報データベースの確立を基に一層信頼の得られる医療体制に関連した研究体制の確立を目指し、重要な課題が抽出され次への展開のための基盤ができたと考えられる。予定通りの研究成果を得ることができた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Mizuguchi T, Kawamoto M, Meguro M, Okita K, Ota S, Ishii M, Ueki T, Nishidate T, Kimura Y, Furuhashi T, Hirata K. The impact of aging on morbidity and mortality after liver resection: a systematic review and meta-analysis. *Surg Today*. 45:259-270, 2015. DOI: 10.1007/s00595-014-0863-y
2. Beppu T, Wakabayashi G, Hasegawa K, Gotohda N, Mizuguchi T, Takahashi Y, Hirokawa F, Taniai N, Watanabe M, Katou M, Nagano H, Honda G, Baba H, Kokudo N, Konishi M, Hirata K, Yamamoto M, Uchiyama K, Uchida E, Kusachi S, Kubota K, Mori M, Takahashi K, Kikuchi K, Miyata H, Takahara T, Nakamura M, Kaneko H, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 22:711-720, 2015. DOI: 10.1002/jhbp.261
3. Mayumi T, Yoshida M, Tazuma S, Furukawa A, Nishii O, Shigematsu K, Azuhata T, Itakura A, Kamei S, Kondo H, Maeda S, Mihara H, Mizooka M, Nishidate T, Obara H, Sato N, Takayama Y, Tsujikawa T, Fujii T, Miyata T, Maruyama I, Honda H, Hirata K. Practice Guidelines for Primary Care of Acute Abdomen 2015. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 23:3-36, 2015. DOI: 10.1002/jhbp.303
4. Ito T, Hijioka S, Masui T, Kasajima A, Nakamoto Y, Kobayashi N, Komoto I, Hijioka M, Lee L, Igarashi H, Jensen RT, Imamura M. Advances in diagnosis and treatment of pancreatic neuroendocrine tumors in Japan. *J Gastroenterol*. 2016. DOI: 10.1007/s00535-016-1250-9. [Epub ahead of print]
5. 今村正之, 河本 泉, 細田修平. Non-insulinoma pancreatogenous hypoglycemia syndrome (nesidioblastosis in adults)の疾患概念. *胆と脾*. 10:879-880, 2016
6. 今村正之. 忘れられない症例 Zollinger-Ellison症候群の治療切除を可能にしたSASI testの開発に寄与した症例. *消化器外科*. 39:233-5, 2016

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>7. 今村正之. 対談シリーズ第26回 その世界の描き方 ; NETとの“緩みのない”闘い方. 胆と膵. 37:303-10, 2016</p> <p>8. Kaji T, Yamasaki O, Takata M, Otsuka M, Hamada T, Morizane S, Asagoe K, Yanai H, Hirai Y, Umemura H, Iwatsuki K. Comparative study on driver mutations in primary and metastatic melanomas at a single Japanese institute: A clue for intra- and inter-tumor heterogeneity. <i>J Dermatol Sci</i>. 2016. pii: S0923-1811(16)30857-X. DOI: 10.1016/j.jdermsci.2016.10.006. [Epub ahead of print]</p> <p>9. Hamada T, Sugaya M, Tokura Y, Ohtsuka M, Tsuboi R, Nagatani T, Tani M, Setoyama M, Matsushita S, Kawai K, Yonekura K, Yoshida T, Saida T, Iwatsuki K. Phase I/II study of the oral retinoid X receptor agonist bexarotene in Japanese patients with cutaneous T-cell lymphomas. <i>J Dermatol</i>. 2016. DOI: 10.1111/1346-8138.13542. [Epub ahead of print]</p> <p>10. Takahara T, Wakabayashi G, Konno H, Gotoh M, Yamaue H, Yanaga K, Fujimoto J, Kaneko H, Unno M, Endo I, Seto Y, Miyata H, Miyazaki M, Yamamoto M. Comparison of laparoscopic major hepatectomy with propensity score matched open cases from the National ClinicalDatabase in Japan. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci</i>. 2016. [Epub ahead of print]</p> <p>11. Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepatobiliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 - Pancreatoduodenectomy. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci</i>. 23(6):353-63, 2016. DOI: 10.1002/jhbp.348</p> <p>12. Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Aogi K, Eguchi K, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Udagawa Y, Okawa Y, Onozawa Y, Sasaki H, Shima Y, Shimoyama N, Takeda M, Nishidate T, Yamamoto A, Ikeda T, Hirata K. Japanese Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines 2010 for antiemesis in oncology: executive summary. <i>Int J Clin Oncol</i>. 21(1):1-12, 2016</p> <p>13. Toh Y, Kitagawa Y, Kuwano H, Kusano M, Oyama T, Muto M, Kato H, Takeuchi H,</p> | <p>Doki Y, Naomoto Y, Nemoto K, Matsubara H, Miyazaki T, Yanagisawa A, Uno T, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E. A nation-wide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan. <i>Esophagus</i>. 13:p173-181, 2016</p> <p>14. Kato H, Kitagawa Y, Kuwano H, Toh Y, Kusano M, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Doki Y, Naomoto Y, Nemoto K, Matsubara H, Miyazaki T, Yanagisawa A, Uno T, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Nakajima M, Kaneko K, Shiotani A. Neoadjuvant therapy or definitive chemoradiotherapy can improve laryngeal preservation rates in patients with cervical esophageal cancer. A Japanese nationwide survey. <i>Esophagus</i>. 13:p276-282, 2016</p> <p>15. Masuda M, Kuwano H, Okumura M, Arai H, Endo S, Doki Y, Kobayashi J, Motomura N, Nishida H, Saiki Y, Tanaka F, Tanemoto K, Toh Y, Yokomise H. Erratum to: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2013 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. <i>Gen Thorac Cardiovasc Surg</i>. 64(8):496-500, 2016</p> <p>16. 瀬戸泰之, 李基成, 愛甲 丞, 桑野博行, 宮田裕章, 岩中 督. NCDを用いた臨床研究. <i>医学書院 臨床外科</i>. 71(5):541-547, 2016</p> <p>17. Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, Kokudo N. Liver Cancer Study Group of Japan. Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion. <i>J Hepatol</i>. 65(5):938-943, 2016</p> <p>18. Ho MC, Hasegawa K, Chen XP, Nagano H, Lee YJ, Chau GY, Zhou J, Wang CC, Choi YR, Poon RT, Kokudo N. Surgery for Intermediate and Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Consensus Report from the 5th Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting (APPLE 2014). <i>Liver Cancer</i>. 5(4) :245-256, 2016</p> <p>19. Yamada S, Fujii T, Murotani K, Kanda M, Sugimoto H, Nakayama G, Koike M, Fujiwara M, Nakao A, Kodera Y. Comparison of the international consensus guidelines for predicting malignancy in intraductal papillary mucinous neoplasms. <i>Surgery</i>. 159(3):878-84, 2016</p> |
|--|--|

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|--|---|
| <p>20. Nakanishi K, Kobayashi D, Mochizuki Y, Ishigure K, Ito S, Kojima H, Ishiyama A, Fujitake S, Shikano T, Morita S, Kodera Y. Phase II multi-institutional prospective randomized trial comparing S-1 plus paclitaxel with paclitaxel alone as second-line chemotherapy in S-1 pretreated gastric cancer (CCOG0701). <i>Int J Clin Oncol</i>. 21(3):557-65, 2016</p> <p>21. Ito Y, Yoshikawa T, Fujiwara M, Kojima H, Matsui T, Mochizuki Y, Cho H, Aoyama T, Ito S, Misawa K, Nakayama H, Morioka Y, Ishiyama A, Tanaka C, Morita S, Sakamoto J, Kodera Y. Quality of life and nutritional consequences after aboral pouch reconstruction following total gastrectomy for gastric cancer: randomized controlled trial CCG1101. <i>Gastric Cancer</i>. 19(3):977-85, 2016</p> <p>22. Kodera Y, Takahashi N, Yoshikawa T, Takiguchi N, Fujitani K, Ito Y, Miyamoto K, Takayama O, Imano M, Kobayashi D, Miyashita Y, Morita S, Sakamoto J. Feasibility of weekly intraperitoneal versus intravenous paclitaxel therapy delivered from the day of radical surgery for gastric cancer: a preliminary safety analysis of the INPACT study, a randomized controlled trial. <i>Gastric Cancer</i>. 2016. [Epub ahead of print]</p> <p>23. Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. <i>Surg Today</i>. 46(1):38-47, 2016</p> <p>24. 丸橋 繁, 後藤満一, 宮田裕章. NCDシステムと消化器外科におけるNCDデータの利活用の現状. <i>The Word on Digestive Surgery</i>. 16(2):2-3, 2016</p> <p>25. 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一. NCDとACS-NSQIP®による外科医療の質の国際間比較. <i>消化器外科</i>. 39(6):881-887, 2016</p> <p>26. 後藤満一, 掛地吉弘, 宮田裕章, 瀬戸泰之. 日本消化器外科学会データベース委員会. 特別企画 (2) NCDの活用 — デバイスラグ解消に向けて — 3. NCDを基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題. <i>日本外科学会雑誌</i>. 117(5):465-466, 2016</p> <p>27. 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一. NCDとACS-NSQIPの国際比較. <i>Surgery Frontier</i>. 22(4):319-324, 2015</p> <p>28. Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y.</p> | <p>Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. <i>Surg Today</i>. 2016. [Epub ahead of print]</p> <p>29. Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. <i>Gastric Cancer</i>. 2016. [Epub ahead of print]</p> <p>30. 今野弘之, 神谷欣志. 【NCDデータをどう活かすか?】日本消化器外科学会におけるNCD活用法. <i>消化器外科</i>. 39(6):871-879, 2016</p> <p>31. 若林 剛, 今野弘之, 宇田川晴司, 海野倫明, 遠藤 格, 國崎主税, 武富紹信, 丹黒章, 橋本英樹, 正木忠彦, 本村 昇, 吉田和弘, 渡邊聡明, 宮田裕章, 神谷欣志, 平原憲道, 後藤満一, 森 正樹. National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014. <i>日本消化器外科学会雑誌</i>. 48(12):1032-1044, 2015</p> <p>32. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chiba M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okumura M, Masuda M, Chihara K, Miyata H. Development of an annually updated Japanese national clinical database for chest surgery in 2014. <i>Gen Thorac Cardiovasc Surg</i>. 64:569-576, 2016. DOI: 10.1007/s11748-016-0697-1</p> <p>33. 佐藤雅美, 柴 光年, 齋藤泰紀, 佐藤之俊, 渋谷 潔, 土田敬明, 中山富雄, 宝来威, 池田徳彦, 河原 栄, 三浦弘之, 中嶋隆太郎, 田口明美, 矢羽田一信, 島垣二佳子, 神尾淳子, 長尾 緑, 三宅真司, 下川幸弘, 田中良太, 遠藤千頭. 委員会報告: 肺がん検診における喀痰細胞診の診断一致性と標準化. <i>肺癌</i>. 55(6):859-865, 2015</p> <p>34. Nagata Y, Nakamura Y, Kariatsumari K, Otsuka T, Aoki M, Sato M. Potentially overlooked branches of the pulmonary artery. <i>Asian Cardiovascular & Thoracic Annals</i>. 24(7):676-680, 2016. DOI: 10.1177/0218492316660452</p> <p>35. Eguchi H, Yamaue H, Unno M, Mizuma M, Hamada S, Igarashi H, Kuroki T, Satoi S, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Hirooka Y, Fujii T, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Tanaka M, Shimosegawa T. Clinicopathological Characteristics of Young Patients With Pancreatic Cancer: An Analysis of Data From Pancreatic Cancer Registry of</p> |
|--|---|

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>Japan Pancreas Society. <i>Pancreas</i>. 45(10):1411-1417, 2016</p> <p>36. Ozawa H, Kotake K, Hosaka M, Hirata A, Sugihara K. Impact of lateral pelvic lymph node dissection on the survival of patients with T3 and T4 low rectal cancer. <i>World J Surg</i>. 40:1492-1499, 2016</p> <p>37. Kotake K, Asano M, Ozawa H, Kobayashi H, Sugihara K. Gender difference in colorectal cancer survival in Japan. <i>Int J Colorectal Dis</i>. 21:194-203, 2016</p> <p>38. Kotake K, Kobayashi H, Asano M, Ozawa H, Sugihara K. Influence of extent of lymph node dissection on survival for patients with pT2 colon cancer. <i>Int J Colorectal Dis</i> 2015. 30:813-820, 2015</p> <p>39. Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Fujishiro M, Matsubara H, Oyama T, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. <i>Esophagus</i>. 13:110-137, 2016</p> <p>40. Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan. <i>Br J Surg</i>. 2016. DOI: 10.1002/bjs.10307</p> <p>41. Niikura N, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Changes in tumor expression of HER2 and hormone receptors status after neoadjuvant chemotherapy in 21 755 patients from the Japanese breast cancer registry. <i>Ann Oncol Annals of Oncology</i>. 27(3):480-7, 2016</p> <p>42. Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. <i>Cancer Med</i>. 5(6):1328-40, 2016</p> <p>43. Kataoka A, Iwamoto T, Tokunaga E, Tomotaki A, Kumamaru H, Miyata H, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study</p> | <p>from the Japanese Breast Cancer Registry. <i>Breast Cancer Res Treat</i>.160(1):163-172, 2016</p> <p>44. Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishikda T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Distinct breast cancer characteristics between screen - and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. <i>Breast Cancer Res Treat</i>. 156(3):485-94, 2016</p> <p>45. Blomme A, Costanza B, De Tullio P, Thiry M, Van Simaey G, Boutry S, Doumont G, Di Valentin E, Hirano T, Yokobori T, Gofflot S, Peulen O, Bellahcène A, Sherer F, Le Goff C, Cavalier E, Mouithys-Mickalad A, Jouret F, Cusumano PG, Lifrange E, Muller RN, Goldman S, Delvenne P, De Pauw E, Nishiyama M, Castronovo V, Turtoi A. Myoferlin regulates cellular lipid metabolism and promotes metastases in triple-negative breast cancer. <i>Oncogene</i>. 2016. (in press)</p> <p>46. Shimizu A, Kaira K, Okubo Y, Utsumi D, Yasuda M, Asao T, Nishiyama M, Takahashi K, Ishikawa O, Okubo Y, Utsumi D, Takahashi K. Positive PD-L1 Expression Predicts Worse Outcome in Cutaneous Angiosarcoma. <i>J Glob Oncol</i>. 2016. [Epub ahead of print]</p> <p>47. Altan B, Yokobori T, Ide M, Bai T, Yanoma T, Kimura A, Kogure N, Suzuki M, Bao P, Mochiki E, Ogata K, Handa T, Kaira K, Nishiyama M, Asao T, Oyama T, Kuwano H. High Expression of MRE11-RAD50-NBS1 Is Associated with Poor Prognosis and Chemoresistance in Gastric Cancer. <i>Anticancer Research</i>. 36(10), 2016</p> <p>48. Tsuboi M, Yamane A, Horiguchi J, Yokobori T, Kawabata-Iwakawa R, Yoshiyama S, Rokudai S, Odawara H, Tokiniwa H, Oyama T, Takeyoshi I, Nishiyama M. APOBEC3B high expression status is associated with aggressive phenotype in Japanese breast cancers. <i>Breast Cancer</i>. 23(5):780-8, 2016</p> <p>49. Altan B, Yokobori T, Ide M, Mochiki E, Toyomasu Y, Kogure N, Kimura A, Hara K, Bai T, Bao P, Suzuki M, Ogata K, Asao T, Nishiyama M, Oyama T, Kuwano H. Nuclear PRMT1 expression is associated with poor prognosis and chemosensitivity in gastric cancer patients. <i>Gastric Cancer</i>. 19(3):789-</p> |
|--|--|

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|--|--|
| <p>97, 2016</p> <p>50. Fujita K, Hayashi T, Matsuzaki K, Nakata W, Masuda M, Kawashima A, Ujike T, Nagahara A, Tsuchiya M, Kobayashi Y, Nojima S, Uemura M, Morii E, Miyoshi E, Nonomura N. Decreased fucosylated PSA as a urinary marker for high Gleason score prostate cancer. <i>Oncotarget</i>. 7(35):56643 - 56649, 2016. DOI: 10.18632/oncotarget.10987</p> <p>51. Hayashi T, Fujita K, Tanigawa G, Kawashima A, Nagahara A, Ujike T, Uemura M, Takao T, Yamaguchi S, Nonomura N. Serum monocyte fraction of white blood cells is increased in patients with high Gleason score prostate cancer. <i>Oncotarget</i>. 2016. DOI: 10.18632/oncotarget.1305</p> <p>52. Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T. Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci</i>. 23:149-157, 2016</p> <p>53. 伊東昌広, 浅野之夫, 宇山一朗, 堀口明彦. 十二指腸乳頭部腫瘍に対する腹腔鏡下切除の展望. <i>臨床外科</i>. 71(1):65-68, 2016</p> <p>54. 堀口明彦, 伊藤昌広, 浅野之夫, 志村正博, 越智隆之. 肝胆膵高難度外科手術アトラス腹側膵切除術. <i>手術</i>. 70(4):583-586, 2016</p> <p>55. Komiyama S, Katabuchi H, Mikami M. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2015 for the treatment of ovarian cancer including primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer. <i>Int J Clin Oncol</i>. 21(3):435-446, 2016</p> <p>56. Ebina Y, Katabuchi H, Mikami M. Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2013 for the treatment of uterine body neoplasms. <i>Int J Clin Oncol</i>. 21(3):419-34, 2016</p> <p>57. Ikeda Y, Furusawa A, Mikami M. Practice patterns of adjuvant therapy for intermediate/high recurrence risk cervical cancer patients in Japan. <i>J Gynecol Oncol</i>. 27(3):e29, 2016</p> <p>58. Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. <i>Breast Cancer Res Treat</i>. 156(3):485-94, 2016</p> <p>59. 宮田裕章. National Clinical Databaseが目指す方向と課題. <i>医療と社会</i>. 26(1):47-</p> | <p>60, 2016</p> <p>60. 瀬戸泰之, 李 基成, 愛甲 丞, 桑野博行, 宮田裕章, 岩中 督. NCDを用いた臨床研究（特集 外科臨床研究のノウハウと重要研究の総まとめ）—（わかりやすい外科臨床研究のノウハウ）. <i>臨床外科</i>. 71(5):541-547, 2016</p> <p>61. 高橋 新, 穴澤貴行, 後藤満一, 丸橋 繁, 隅丸拓, 福地絵梨子, 宮田裕章. 外科における医療ビッグデータ活用の世界的趨勢とわが国における展望（特集 医療ビッグデータと外科）. <i>外科</i>. 78(5):481-485, 2016</p> <p>62. Beppu T, Wakabayashi G, Hasegawa K, Gotohda N, Mizuguchi T, Takahashi Y, Hirokawa F, Taniai N, Watanabe M, Katou M, Nagano H, Honda G, Baba H, Kokudo N, Konishi M, Hirata K, Yamamoto M, Uchiyama K, Uchida E, Kusachi S, Kubota K, Mori M, Takahashi K, Kikuchi K, Miyata H, Takahara T, Nakamura M, Kaneko H, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. <i>Journal of hepatobiliary-pancreatic sciences</i>. 22(10):711-20, 2015</p> <p>63. Anazawa T, Paruch JL, Miyata H, Gotoh M, Ko CY, Cohen ME, Hirahara N, Zhou L, Konno H, Wakabayashi G, Sugihara K, Mori M. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. <i>Medicine</i>. 94(49):e2194, 2015</p> <p>64. Ri M, Miyata H, Aikou S, Seto Y, Akazawa K, Takeuchi M, Matsui Y, Konno H, Gotoh M, Mori M, Motomura N, Takamoto S, Sawa Y, Kuwano H, Kokudo N. Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database. <i>Surg Today</i>. 1271-1279, 2015</p> <p>65. Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T. Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013. <i>J Hepatobiliary Pancreat Sci</i>. 23:149-157, 2016</p> <p>66. Hishida T, Miyaoka E, Yokoi K, Tsuboi M, Asamura H, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Kobayashi H, Date H, Tada H, Okumura M, Yoshino I. Lobe-specific nodal dissection for early-stage non-small cell lung cancer Japanese multi-institutional retrospective study using a propensity score analysis. <i>Journal of Thorac</i></p> |
|--|--|

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

<p>Oncol. 11(9):1529-1537, 2016</p> <p>67. Nakagawa K, Yokoi K, Nakajima J, Tanaka F, Maniwa Y, Suzuki M, Nagayasu T, Asamura H. Is thymectomy alone appropriate for stage I (T1N0M0) thymoma?: Results of a propensity score analysis. <i>Ann Thorac Surg.</i> 101(2):520-526, 2016</p> <p>68. Ishihara S, Otani K, Yasuda K, Nishikawa T, Tanaka T, Tanaka J, Kiyomatsu T, Kawai K, Hata K, Nozawa H, Kazama S, Yamaguchi H, Sunami E, Kitayama J, Sugihara K, Watanabe T. Prognostic impact of lymph node dissection is different for male and female colon cancer patients: a propensity score analysis in a multicenter retrospective study. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 31(6):1149-55, 2016</p> <p>69. Abe S, Kawai K, Ishihara S, Nozawa H, Hata K, Kiyomatsu T, Tanaka T, Nishikawa T, Ootani K, Yasuda K, Murono K, Watanabe T. Prognostic Value of Pre- and Postoperative Anti-p53 Antibody Levels in Colorectal Cancer Patients: A Retrospective Study. <i>Oncology.</i> 2016. [Epub ahead of print]</p> <p>70. Kawai K, Ishihara S, Nozawa H, Hata K, Kiyomatsu T, Tanaka T, Nishikawa T, Otani K, Yasuda K, Murono K, Sasaki K, Watanabe T. Survival Impact of Extracolorectal Malignancies in Colorectal Cancer Patients. <i>Digestion.</i> 94(2):92-99, 2016</p> <p>71. Nozawa H, Ishihara S, Kawai K, Murono K, Yasuda K, Otani K, Nishikawa T, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Watanabe T. Paradoxical Reductions in Serum Anti-p53 Autoantibody Levels by Chemotherapy in Unresectable Colorectal Cancer: An Observational Study. <i>Oncology.</i> 91(3):127-34, 2016</p> <p>72. Ishihara S, Otani K, Yasuda K, Nishikawa T, Tanaka T, Tanaka J, Kiyomatsu T, Kawai K, Hata K, Nozawa H, Kazama S, Yamaguchi H, Sunami E, Kitayama J, Sugihara K, Watanabe T. Oncological benefit of lateral pelvic lymph node dissection for rectal cancer treated without preoperative chemoradiotherapy: a multicenter retrospective study using propensity score analysis. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 31(6):1149-55, 2016</p>	<p>2. 学会発表</p> <p>1. 今村将史、沖田憲司、石黒めぐみ、水島恒和、森正樹、杉原健一、竹政伊知朗、平田公一：シンポジウム がん診療ガイドラインの検証動向の現状. 第54回日本癌治療学会学術集会：2016. 10. 20-22：横浜</p> <p>2. 平田公一：シンポジウム 特別発言「臨床外科に役立つ診断と治療のイノベーション」第77回日本臨床外科学会：2015. 11. 28：福岡</p> <p>3. 平田公一：中山恒明賞受賞講演 がん医療の質向上を目指した癌診療ガイドラインの普及と推奨内容の評価に関する研究。第53回日本癌治療学会 2015. 10. 29-31 京都</p> <p>4. 沖田憲司、今村将史、水口 徹、平田公一、佐伯俊昭、杉原健一、中村清吾、長谷川潔、藤原俊義、横井香平、渡邊聡明、西山正彦：がん登録情報とがん診療ガイドラインの連携の在り方 Idealistic cooperation of the data in cancer registries and the clinical practice guidelines for cancer managements. 第53回日本癌治療学会学術集会シンポジウム 2015. 10. 29-31 京都</p> <p>5. 沖田憲司、今村将史、九富五郎、島 宏彰、前田豪樹、里見露乃、平田公一：シンポジウム ビッグデータの活用. NCD-乳癌登録を用いた臨床研究及び、クオリティインディケーターへの展開 がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究。第23回日本乳癌学会学術総会 2015. 7. 2-4 東京</p> <p>6. 木村康利、平田公一、今村正之：ワークショップ 消化管・膵神経内分泌腫瘍の治療。第27回日本内分泌外科学会総会：2015. 5. 28-29 福島</p> <p>7. 平田公一：シンポジウム 特別発言 日本の診断データベース構築へ向けて今、何をすべきか。第101回日本消化器病学会総会：2015. 4. 23-25 仙台</p> <p>8. 沖田憲司、今村将史、平田公一：シンポジウム 日本の診断データベース構築へ向けて。がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究：第101回日本消化器病学会総会：2015. 4. 23-25 仙台</p> <p>9. 沖田憲司、西舘敏彦、平田公一：コンセンサスミーティング Quality Indicatorを用いた制吐薬適正使用ガイドラインの妥当性調査について：第52回日本癌治療学会学術集会：2014. 8. 28-30 横浜</p> <p>10. 今村将史、沖田憲司、古畑智久、伊東竜哉、信岡隆幸、木村康利、水口 徹、平田公一：シンポジウム 癌治療の標準化に向けた試み。ガイドラインの検証 本邦におけるがん診療ガイドラインの公開状況と将来への提言。第69回日本消化器外科学会総会：2014. 7. 16-18 郡山</p>
---	---

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

- | | |
|---|--|
| <p>11. 森正樹：NCDの立ち上げと専門医制度とのリンク。日本脳神経外科学会第74回学術総会，10.14-16.2015 札幌</p> <p>12. 水島恒和 森正樹他：外科専門医制度におけるNCDの位置付け。第77回日本臨床外科学会総会11.26-28.2015 福岡</p> <p>13. 今村将史、沖田憲司、石黒めぐみ、水島恒和、森正樹、杉原健一、竹政伊知朗、平田公一：シンポジウム がん診療ガイドラインの検証動向の現状。第54回日本癌治療学会学術集会：2016.10.20-22：横浜</p> <p>14. Imamura M. To clarify the unsolved problems in the treatment of p-NETs. IAP International Consensus 2. Consensus on PNET. 2016 Meeting of International Association of Pancreatotomy. Sendai. 2016. 8</p> <p>15. 今村正之。特別発言「本邦でのNET診療の課題と登録事業。」パネルディスカッション15. P-NET, GI-NETの治療方針。DDW第14回日本消化器外科学会大会。2016.11.5神戸</p> <p>16. 濱田利久、岩月啓氏、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会：皮膚リンパ腫全国症例数調査の結果2015。第32回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会、鹿児島市、2016.5.27-28</p> <p>17. 海野倫明ら：膵癌診療ガイドラインとそのアウトカムの検証。第54回日本癌治療学会学術集会シンポジウム23。2016.10.</p> <p>18. Mizuma M, Unno M, et al. Japan Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society: Comparison between the conventional database and National Clinical Database (NCD). 17th International Association of Pancreatotomy. 2016. 8. 4</p> <p>19. 岡本高宏。NCD報告。第28回日本内分秘外科学会総会抄録集，S49，2016</p> <p>20. 柴田亜希子。がん登録推進法と全国がん登録。第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集，S204，2016</p> <p>21. 高橋 新。NCDにおける臓器別がん登録の現状と展望。第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集，S204，2016</p> <p>22. 小野田尚佳、伊藤康弘、岡本高宏。甲状腺腫瘍診療ガイドラインの役割。第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集，S205，2016</p> <p>23. 伊藤康弘、宮内 昭。甲状腺癌取扱い規約の役割。第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集，S205，2016</p> <p>24. 食道癌診療ガイドライン公聴会「新食道癌診療ガイドライン・解説とパブリックコメント募集」司会 北川雄光、桑野博行：第70回日本食道学会学術集会 平成28年7月4-6日 東京</p> <p>25. Miyazaki T, Kuwano H, et al. Treatment guidelines for carcinoma of the esophagus in Japan. International session IS21-1 第54回日本癌治療学会学術</p> | <p>集会 日本癌治療学会誌 第51巻 第1号 202. 2016.</p> <p>26. Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, Kokudo N; for the Liver Cancer Study Group of Japan ” Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion: a Japanese nationwide survey” American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2016 2016/7/3-7: The McCormick Place Convention Center in Chicago</p> <p>27. 國土貴嗣，長谷川潔，松山 裕，高山忠利，泉 並木，角谷眞澄，工藤正俊，具 英成，坂元亨宇，中島 収，金子周一，國土典宏。「門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対する外科的切除の意義の検討—肝癌研究会追跡調査より」第52回日本肝癌研究会 パネルディスカッション3「進行肝細胞癌の治療 切除、動注、放射線、分子標的治療薬の役割」 2016/7/2：虎ノ門ヒルズフォーラム（東京）</p> <p>28. 後藤満一，掛地吉弘，宮田裕章，瀬戸泰之。NCDを基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題。第116回日本外科学会定期学術集会 2016.4.14-16 大阪</p> <p>29. 後藤満一。特別企画3 消化器外科領域におけるNational databaseのこれまでとこれから 特別発言。第71回日本消化器外科学会総会 2016.7.14-16 徳島</p> <p>30. 神谷欣志，今野弘之，後藤満一，宮田裕章，菊池寛利，平松良浩，川端俊貴，太田 学，坂口孝宣，森 正樹。NCDデータの活用と今後の展開—消化管外科領域。第77回日本臨床外科学会総会。2015.11.27 福岡。</p> <p>31. SAEKI T: JSCO Clinical Practice Guideline 2015 for anti-emesis in Oncology, ESMO/JASCO Joint Symposium, 第54回日本癌治療学会</p> <p>32. 柴田亜希子。全国がん登録とクラウド。第54回日本癌治療学会学術集会、神奈川県、2016年10月。</p> <p>33. 柴田亜希子。がん登録推進法と全国がん登録。第49回日本甲状腺外科学会学術集会、山梨県、2016年10月。</p> <p>34. 海野倫明、水間正道、下瀬川徹。膵癌診療ガイドラインとそのアウトカムの検証。第54回日本癌治療学会学術集会シンポジウム23。2016年9月</p> <p>35. 中村清吾：乳癌診療ガイドライン—日本乳癌学会の取り組み—。第54回日本癌治療学会学術集会、2016/10/20-22、東京。</p> <p>36. 野々村祝夫、第104回日本泌尿器科学会総会教育講演。2016.4.24. 仙台 JUA癌登録推進委ワークショップ「がん登録から見た泌尿器癌診療の現状と問題点」</p> <p>37. 袴田健一、JDDW2016 第16回医療セミナー「専門医制度におけるサブスペシャリティの</p> |
|---|--|

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

<p>取り扱い」 2016/11/5 神戸</p> <p>38. 藤原俊義、西山正彦、平田公一、佐伯俊昭、徳田裕、向井博文、鹿間直人、山内智香子、渡邊聡明、馬場秀夫、沖英次、沖田憲司、青儀健二郎、加賀美芳和、石黒めぐみ：がん診療ガイドラインの運用実態把握および標準的治療の実施に影響を与える因子の分析. 第54回日本癌治療学会学術集会、横浜、2016年10月.</p> <p>39. 樋口亮太、谷澤武久、山本雅一 胆嚢癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム439：2016</p> <p>40. 谷澤武久、樋口亮太、山本雅一 遠位胆管癌・乳頭部癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム439：2016</p> <p>41. 植村修一郎、樋口亮太、松永雄太郎、出雲 渉、矢川陽介、谷澤武久、岡野美々、梶山英樹、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集：580：2016</p> <p>42. 三上幹男、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベースを用いた頸癌・体がん・卵巣がんの治療動向の推移および今後の登録事業への課題-婦人科がん治療ガイドライン導入による変化も含めて（第68回日本産科婦人科学会学術講演会 2016年4月21～24日 東京国際フォーラム）</p> <p>43. 三上幹男、子宮頸癌治療ガイドライン2017 コンセンサスミーティング（第58回日本婦人科腫瘍学会 2016年7月8日～10日 米子コンベンションセンター）</p> <p>44. 宮田裕章. 先進的な医療情報活用への取り組み. 第42回日本診療情報管理学会学術大会（2016年10月）</p> <p>45. 高橋 新. NCDにおける臓器別がん登録の現状と展望. 第49回日本甲状腺外科学会（2016年10月）</p> <p>46. Cause and measure for Clavien-Dindo IV complication after HPB surgery谷澤武久、植村修一郎、出雲 渉、松永雄太郎、矢川陽介、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集：363：2016</p> <p>47. 樋口亮太、谷澤武久、山本雅一 胆嚢癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム439：2016</p> <p>48. 谷澤武久、樋口亮太、山本雅一 遠位胆管癌・乳頭部癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム439：2016</p> <p>49. 植村修一郎、樋口亮太、松永雄太郎、出雲 渉、矢川陽介、谷澤武久、岡野美々、梶山英樹、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集：580：2016</p> <p>50. 谷澤武久、樋口亮太、植村修一郎、松永雄太郎、出雲 渉、梶山英樹、高橋 豊、小寺由人、有泉俊一、片桐 聡、太田岳洋、古川 徹、江川裕人、山本雅一 第28回日</p>	<p>本肝胆膵外科学会プログラム抄録集：467：2016</p> <p>51. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第56回日本呼吸器学会学術講演会、2015. 4. 8、京都</p> <p>52. 新谷 康、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第33回日本呼吸器外科学会学術集会、2015. 5. 12、京都</p> <p>53. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第39回日本呼吸器内視鏡学会学術集会、2015. 6. 24、名古屋</p> <p>54. 渡邊聡明：「ガイドラインと外科 下部消化管 大腸癌治療のガイドライン」 日本外科学会雑誌（0301-4894）117巻5号 Page2</p> <p>55. 渡邊聡明：「癌併炎症性腸疾患に対する外科治療 下部消化管 潰瘍性大腸炎合併大腸癌サーベイランスの有用性」第115回日本外科学会定期学術集会抄録集：Page PD-12-2</p> <p>56. 川合一茂：シンポジウム 局所進行直腸癌に対する集学的治療戦略。 下部消化管 局所進行直腸癌に対する術前放射線療法と化学放射線療法の比較：第115回日本外科学会定期学術集会抄録集：Page SY-22-7</p>
---	---

Ⅱ. 全体会議議事録及び

その際の検討データの紹介

厚生労働科学研究費補助金（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為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」
平成28年度平田班第1回研究会議

議事録

< 議事次第 >

日 時：平成28年6月13日（月）17:00～20:00
会 場：オフィス東京2階 L2 会議室
東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋ビル

出席者：50音順

研究代表者 平田公一
研究分担者 今村将史 岡本高宏 沖田憲司 木下義晶 桑野博行 後藤満一
今野弘之 佐藤雅美 柴田亜希子 杉原健一 藤也寸志 徳田 裕
袴田健一 原 勲 古川俊治 堀口明彦 三上幹男 山本雅一
横井香平

研究協力者 石黒めぐみ（杉原健一） 石原聡一郎（渡邊聡明） 大塚綱志（佐藤雅美）
神谷欣志（今野弘之） 高橋 新（宮田裕章） 竹内英樹（佐伯俊昭）
長谷川潔（国土典宏） 廣田衛久（下瀬川 徹） 水島恒和（森 正樹）
水間正道（海野倫明） 宮崎達也（桑野博行） 向井博文（中村清吾）

ご陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐 鈴木達也先生

オブザーバー 渡邊知映（中村清吾）

欠席者 今村正之 岩月啓氏 海野倫明 国土典宏 小寺泰弘 佐伯俊昭 佐野 武
下瀬川徹 中村清吾 西山正彦 野々村祝夫 福井次矢 藤原俊義 宮田裕章
森 正樹 渡邊聡明

< 会議次第 >

17:00～17:05	1. 研究代表者挨拶	平田 公一
17:05～17:10	2. 厚生労働省ご担当官のご挨拶	健康局 がん・疾病対策課 鈴木達也 先生
17:10～17:15	3. 平成28年度研究開始にあたって ①平成27年度研究報告について	研究分担者 今村将史
17:15～17:30	②平成28年度の研究と方針について	研究代表者 平田公一

17:30～17:35	4. 分科会研究計画 ①第一分科会 「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」	研究代表者 平田公一
17:35～17:50	②第二分科会 「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」	研究分担者 森 正樹 (研究協力者 水島恒和)
17:50～18:05	③第三分科会 「臓器がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する研究」	研究分担者 杉原健一
18:05～18:10	質疑応答	
18:10～18:20	休憩 (食事・コーヒープレイク)	
18:20～18:35	5. 臨床研究倫理の課題について ①「一般社団法人 NCD における登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」	研究分担者 宮田裕章 (研究協力者 高橋 新)
18:35～18:50	②「がん登録推進法における情報利用と提供の実際」	研究分担者 柴田亜希子
18:50～19:05	コメント 「がん登録に伴う研究者への期待」 「今後の本邦の医療情報倫理を囲む現状と将来」	研究分担者 古川俊治
19:05～19:15	質疑応答	
19:15～19:50	6. がん登録を利用した臨床研究の進捗状況 ①甲状腺 ②小児腫瘍 ③食道癌 ④肺癌 ⑤乳癌 ⑥胆道癌 ⑦膵癌 ⑧腎癌 ⑨婦人科腫瘍 ⑩大腸癌 (今回発表の予定のない領域：胃、肝、前立腺、神経内分泌、皮膚、制吐薬)	研究分担者 岡本高宏 研究分担者 木下義晶 研究分担者 桑野博行 研究分担者 藤也寸志 研究分担者 横井香平 研究分担者 佐藤雅美 研究分担者 徳田 裕 研究分担者 山本雅一 研究分担者 堀口明彦 研究協力者 廣田衛久 研究分担者 原 勲 研究分担者 三上幹男 研究協力者 石原聡一郎
19:50～19:55	7. 平成 28 年度のスケジュールの概要とお願い	事務担当 佐々木公美
19:55	8. その他	研究代表者 平田公一

<議事録>

1. 研究代表者挨拶

多忙な日常業務の中で参会頂いたことに謝辞を述べると共に、今回の平成28年度第一回班会議開催に至った経緯の概要、特に平成27年度の研究成果内容と課題、高い評価、平成28年度の重要研究課題についての紹介がなされた。また、領域専門分野の学会からのご推薦による研究分担者の交代が4人おられ、紹介と共に自己紹介があった。

2. 厚生労働省ご担当官の挨拶

健康局がん・疾病対策課課長補佐鈴木達也先生から当該研究班の研究内容とその研究展開の役割の重要性について注目していること、前年度研究成果については学会横断的に真摯に討論がなされ望ましい実践に向け積極的な展開が図られていること、等の点をご説明いただき、今年度の研究に期待するとのお話を頂いた。

3. 平成28年度研究開始にあたって

①平成27年度研究報告について

今村将史研究分担者からタイトル「平成27年度研究報告」(別添資料-1)を用いて説明があった。本研究目的として、本邦のがん情報データベースを基に学術的に示すことによって医療を更に向上させ、国際発信を一層図る為の新医療情報体制を構築することが示され、それに向けた研究方法と研究結果が報告された。研究方法としては、研究内容を大きく三大別した研究体制とし、第一群はがん登録に関わる総論的課題解決を図る群、第二群は臓器がん登録を積極的に実施している学会代表者中心の群、第三群は臓器がん登録については継続的登録を困難とする学会を対象とした群として研究を進めることとした。H27年度の研究では、各群間での研究内容の交換とそれぞれの課題の集約、第二、三群は全国がん登録内容の学術的応用への具体的方法論の検討、将来へ向けた提言研究といった内容を中心に進めた。研究結果として、がん医療の理念と登録体制には学術団体間で大きな差があり、その解決には共有すべき理念の確立が必須であること、臓器がん登録に学会間の隔差を生じていた背景として、財務的課題、人的課題、法的課題の複合的関与があげられることが、報告された。

②平成28年度の研究と方針について

平田研究代表者から、タイトル「二年目の班研究達成目標」(別添資料-2)を用いて説明があった。各分科会、臓器担当領域研究分担者の対象研究課題内容について研究申請書から抽出した端的な項目として明示された。研究大項目であるがん診療ガイドライン、がん登録、臨床研究推進、臨床研究倫理についてそれぞれの小項目の設定かなされた研究計画・方針であることを示すと共に、責任研究担当の具体的解説があった。年度末に研究成果を主な対象項目としたアンケートについて、例年開催されている対がん協会、厚生労働省共催による厚生労働省研究班研究代表者による研究成果発表会に向けて、昨年度に実施させて頂いた研究分担者を対象とした同様なアンケートを実施させて頂くこと、場合によっては研究協力者に関連項目についてのアンケートをお願いすることがあり得ることの説明がなされ、承認された。尚、本日のこれからの議事にある分科会委員長による研究項目の大部分はこの研究計画に含有されているが、今回の班会議に向けて打ち合わせに時間的制限を生じていた為、今後短期間内に確認した上で研究が開始するとの説明の下、確認の了承がなされた。

4. 分科会研究計画

①第一分科会 「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」

平田研究代表者からタイトル「分科会 I 二年目の研究達成目標」(別添資料-3)を用いて以下の研究計画が提示された。

- A. がん診療ガイドライン作成・更新・公表について 患者さんのためのガイドライン解説書の発刊、作成委員・評価委員のCOIの公表の達成
- B. がん診療ガイドライン事業の在り方について
中核組織と財務・財源の在り方
- C. 臓器がん登録におけるがん登録法との課題
現状の制度・体制における課題の有無と将来
- D. 臓器がん登録データの質の向上について
登録体制上の登録者、登録受容者における精度管理上の課題、専門医制度と登録事業との関係構築の課題の有無
- E. 臨床研究倫理上の今後の課題について
登録、研究、分析体制の実情と課題、各学会内での徹底化

②第二分科会 「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」

水島恒和研究協力者からタイトル「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」(別添資料-4)を用いて以下の研究計画が提示された。

- A. がん登録システムの連携・統合について
全国がん登録情報の提供、がん登録システムの連携・統合について
- B. 臓器がん登録について
乳癌、肝癌、膵癌登録の実際のNCDでの運用状況、現在準備中のがん種(大腸癌)
- C. フォローアップ情報について
システムが進行中(乳癌、膵癌、肝癌登録)
- D. 今後の課題について
NCD、臓器がん登録のデータ入力負荷と入力率のバランス、長期予後データの収集方法、全国がん登録との連携

③第三分科会 「臓器がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する研究」

杉原健一研究分担者からタイトル「臓器がん登録の現状と成果そして今後の在り方に関する研究」(別添資料-5)を用いて以下の研究計画が提示された。

分科会として臓器がん登録の今後の在り方に関して、以下の様に項目を分け検討する。

- A. 登録システム
 - ・カバー率を上げるために必要なこと。
 - ・登録作業の負担を減らすための方策。
 - ・財源の在り方
- B. 登録データの利活用
 - ・体制、ルールの整備
 - ・登録データを用いた研究の推進

- ・成果のガイドラインへの反映

C. NCD との連携

- ・臓器がん登録およびNCD、それぞれの目的に合った連携の在り方
- ・ステップおよびタイムスケジュールの具現化

D. NCD 以外の機関との連携

- ・近い領域の他学会等との連携の実現可能性について検討

E. 全国がん登録との連携

- ・有機的な連携の方法を検討

5. 臨床研究倫理の課題について

①「一般社団法人 NCD における登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授宮田裕章研究分担者の高橋新研究協力者によって、「一般社団法人 NCD における登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」(別添資料-6)の発表がなされた。主な内容は、情報倫理、全国がん登録との関連、NCD 予後調査の紹介についてであった。

NCD と全国がん登録の登録項目や悉皆性に関する性質の違い、データ収集単位(腫瘍単位か手術単位か)の違いが説明された。NCD の予後調査機能に関しては、乳癌を例に、フォローアップ入力状況が表示され、5年後、10年後、15年後、再発、死亡といった項目が反映されることが説明された。最後に全国がん登録とNCDの得意項目について発表がなされ、NCDに関しては、日本における臨床視点での手術症例・治療成績を把握すること、リスク因子分析等を通じて医療の質向上させることであると述べられた。

②「がん登録推進法における情報利用と提供の実際」

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分析室柴田亜希子研究分担者によって、「がん登録推進法における情報利用と提供の実際」と題してスライドデータ(別添資料-7)を参照に講義を頂いた。まず、がん登録推進法における情報提供に関して、情報を提供される主体および厚生労働省令で定められた提供される予後情報の内容に関して解説された。また、実際に情報が提供される時期に関して、2016年の登録患者の情報が提供されるのは2019年になる旨と、その律速段階として全国がん登録のシステムに関して解説された。最後に、情報の提供を受ける場合の実際のプロセスに関して、情報を受ける主体の違いや、情報が単一県内か複数県に跨る情報かの違い、その情報が顕名情報か匿名情報かの違いに応じた解説があり、その審査を行う審査会とその審査内容、同意の意義、医療情報としての適切な匿名化の考え方などについても解説された。

コメント 「がん登録に伴う研究者への期待」「今後の本邦の医療情報倫理を囲む現状と将来」

慶應義塾大学法科大学院・医学部外科教授古川俊治研究分担者によって、「個人情報保護法改正を受けた今後の医療情報の保護と利活用」と題して資料(別添資料-8)を参照に講義を頂いた。その主な点は、個人情報保護法における個人識別符号・要配慮個人情報・ゲノム等の用語解説・定義、法における引用部分の概説等について始まり、現状での課題として考えられている内容の説明があった。次いで、改正個人情報保護法におけるゲノム情報を用いた医療等の推進に関する検討、学術研究の利用目的としての法適用除外に関する現況としての方針、例えば'ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針'、あるいは'医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン'の見直しにおいて反映される予定であることが、解説された。最後に、医療等分野における識別子(ID)の導入計画、そのオンライン化、体系化の上での

ネットワーク化による利用等についての将来構想が述べられた。

その後討論が許された。主な内容として、がん登録法の政省令に関連する今後の検討の見直し・改正の可能性、ビッグデータ登録に関する倫理としてオプトアウトの適用の課題について質疑応答があった。

6. がん登録を利用した臨床研究の進捗状況

がん登録を利用した臨床研究の進捗状況について、各領域の先生よりご報告がなされた。その後、内容によっては慎重を要する場合もありうるため、会議後にご報告内容を一定文字数におまとめ頂きご提出を頂くこととした。また、該当研究分担者において欠席となられた方にも同様にご報告を御願ひすることとした。該当研究+者全てからご報告を頂き、その内容を以下にご発言内容として列記致します。

質問 A がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画の有無、「有り」の場合はその内容と進捗状況について。

①甲状腺 岡本高宏先生

「有り」

NCDの甲状腺CRFは旧来の「甲状腺悪性腫瘍登録」の項目をほぼ網羅している。当該のNCDデータを利用して甲状腺癌に対する診療（主に外科治療）がガイドライン通りに行われているのかどうかを検証すべく、研究計画の策定を行っている。

②小児腫瘍 木下義晶先生

「有り」

- 小児腫瘍では小児白血病・リンパ腫、固形腫瘍としての小児がんの二つのガイドラインがあり、2016年度には改訂版が刊行された。
- 血液腫瘍では、2006年から、固形腫瘍は2013年から生死調査を行っており、全生存率を評価することで、治療成績を評価している。
- 内容の検証についてはアウトカム研究が必要であるが、学会としては具体的な研究は開始されておらず、現在その方向性について検討中である。
- 治療の質評価は、2015年に発足した小児がん研究グループ(JCCG)が行っている。JCCGでは、さらに、介入研究による新たな標準治療開発のための臨床試験を実施しており、約80%の患者がJCCGに登録され、そのうち80%が臨床試験に参加して治療されていると思われる。

③食道癌 桑野博行先生、藤 也寸志先生

「有り」

次期ガイドラインについては、検証計画としてガイドライン評価事業のための適切なQuality Indicatorをガイドライン検討委員会で策定し、ガイドライン公表前と公表後でその認識やガイドラインの推奨に応じた遵守率の比較を行う予定である。

④肺癌 横井香平先生、佐藤雅美先生

「無し」

⑤乳癌 徳田 裕先生

「有り」

診療ガイドラインの推奨グレードAを中心に選択した Quality Indicator 項目の実施率を解析中であり、実施率に差がある項目については、予後を評価する予定です。

また、実施率に影響を及ぼす因子の解析に関して、認定施設 v 非認定施設など(藤原班:「がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析」)を検討中です。

予後に差のない QI 項目については、推奨グレードの見直しも考えたい。

さらに、推奨グレードA以外の乳癌登録を用いて評価できる項目について、Clinical Practice Indicator として解析、フィードバックする予定です。

⑥胆道癌 山本雅一先生、堀口明彦先生

「無し」

昨年度は「無し」。2012-2013年の胆道癌登録を利用して検討し、エビデンスの比較的高い論文、QIを参考に、推奨されている以下の4項目の医療行為を検証しました。これをもとに、2014年にガイドライン改定作業を行いました。経年的に検証を行う予定であるが、昨年度は行っていない。

- ・胆道ドレナージ前に MDCT を施行する。
- ・60%以上肝切除を伴う胆道癌症例に術前門脈塞栓術を行う。
- ・肝門部、上部胆管癌に対する外科切除の際、尾状葉合併切除を行う。
- ・胆嚢摘出後に ss 以深の胆嚢癌が判明した場合に追加切除を行う。

⑦膵癌 廣田衛久先生

「有り」

膵癌診療ガイドライン 2013 での膵癌に対する化学療法の変更に伴い、どのように実臨床の場で化学療法が変化したかを調査したことがある。今後、2016年10月に膵癌診療ガイドライン 2016の発刊を予定しており、発刊後の利用度調査、診療動向調査や予後の変化などを調査予定である。

⑧腎癌 原 勲先生

「無し」

泌尿器科学会では2017年4月を目標にNCDによる手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で2階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。これを受けて現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっている。がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画に関してはおそらく NCD による臓器がん登録のデータベースがある程度形になってから計画されることになると思われる。

⑨婦人科腫瘍 三上幹男先生

「有り」

日本婦人科腫瘍学会では検証委員会を立ち上げ、日本婦人科学会腫瘍委員会の腫瘍登録データを用いて、子宮頸癌、体がん、卵巣がんガイドライン GL の導入前後での治療動向変化、治療成績の変化の解析を行っている。

頸癌について GL 導入後で III b 期の治療成績が向上していること、様々な点で治療動向が変化していることが判明している。

現在、体がん、卵巣がんについて解析を行っていると同時に、この3種の癌についての結果を論文化している。

また新たな解析として、GL は「治療の均霑化」も目的にしているので、各施設でがん治療のアウトカムが均霑化しているかの解析を行っている。

⑩大腸癌 石原聡一郎先生

「無し」

②の回答にありますように、ガイドラインの普及に一致した推奨治療の浸透度は検証していますが、そのアウトカム（生存率の向上など）の検証については今後の課題であり、現時点で明確な計画はありません。

⑪胃癌 小寺泰弘先生、佐野 武先生

「無し」

ガイドラインで推奨する治療については検証計画なし（検証された治療のみが推奨されている）。ガイドラインで「臨床研究としての治療」としたものに関しては、研究推進委員会で議題として取り上げ、会員による研究を支援するなどしている。また、一部については現在 JCOG 等で臨床試験を実施している（腹腔鏡下手術、適応外病変に対する ESD、術前補助化学療法など）。

⑫肝癌 國土典宏先生

「有り」

Quality Indicator の一部が実測できるよう、全国登録調査項目を修正・追加した。肝がん登録では NCD に移行したが、2016/6/24 に 2010-2011 年の新規症例登録が締め切られたところである。本データを用いて、ガイドラインの一部の推奨に関し、実施率を評価することが可能である。

⑬前立腺癌 原 勲先生

「無し」

泌尿器科学会では 2017 年 4 月を目標に NCD による手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で 2 階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。これを受けて現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっている。がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画に関してはおそらく NCD による臓器がん登録のデータベースがある程度形になってから計画されることになると思われる。

⑭神経内分泌腫瘍 今村正之先生

「有り」

出版 2 年後に予定している。

⑮皮膚悪性腫瘍 岩月啓氏先生

「有り」

最新知見は補遺として追加し、公開した。ガイドライン内容の改訂をタイムリーに実施するために新たな組織と手順を検討中。

⑩制吐薬 佐伯俊昭先生

「有り」

改訂第2版について第1版と同様にユーザーを対象にアンケート調査を計画中です。

質問 B がん診療ガイドラインの普及度に関する調査・研究を何らかの形で行ったことがあるか、「有り」の場合には、普及後の効果を確認されたか。

①甲状腺 岡本高宏先生

「有り」

「甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010 年版に関するアンケート報告」を関連学会の学術集会で報告し、学会誌に掲載した（日本内分泌甲状腺外会誌 2013;30:50-54.）ガイドラインに対する認知度と内容の妥当性を問うアンケート調査であった。普及後の効果は確認できていない。

②小児腫瘍 木下義晶先生

「無し」

③食道癌 桑野博行先生、藤 也寸志先生

「有り」

現在までの普及度の評価として、アンケート調査により確認している。ガイドラインで推奨されている項目を QI 項目として NCD 登録施設を対象にその普及後の効果を確認している。（これは NCD にて 1 回のみ評価されたもので、今後の継続は計画されていない。）

④肺癌 横井香平先生、佐藤雅美先生

「無し」

⑤乳癌 徳田 裕先生

「有り」

Quality Indicator として、ガイドライン推奨グレード A 項目のうち、NCD 乳癌登録を用いて解析可能な 6 項目について、下記の手順により各施設にフィードバックしています。現在、ステップ 2 まで施行。

1. QI 項目と実施率の解析式の周知
2. 各施設への 1 次フィードバック
3. 施設ごとに必要があれば修正入力を実施
4. 最終実施率解析、各施設への最終フィードバック

⑥胆道癌 山本雅一先生、堀口明彦先生

「有り」

2010 年に一度アンケート調査を胆道学会会員に行い、80-90%が「参照している」という結果であった。普及後の効果は確認していない。

⑦膵癌 廣田衛久先生

「有り」

膵癌診療ガイドライン 2006 で普及度の調査を実施した。また、後藤班において 2014 年 10 月から 2015 年 1 月に NCD 登録システム上で行われた各種がん診療ガイドラインの遵守状況のアンケート調査において、膵癌も 6 項目の調査を実施した。

⑧腎癌 原 勲先生

「有り」

2013 年に腎癌と前立腺癌のガイドラインの普及に関するアンケート調査を学会員 1000 名を対象に行った。その結果今後普及が予想される新しい治療法の選択に関してはガイドラインが一定の効果を持つことが示された。

⑨婦人科腫瘍 三上幹男先生

「有り」

以前に日本婦人科腫瘍学会教育セミナー時にアンケート調査を行ったことと、現在がんセンター東班で頸癌の QI の検討をおこなっている。

⑩大腸癌 石原聡一郎先生

「有り」

大腸癌研究会において会員施設を対象に大腸早期癌、進行癌の診療動向調査が行われ、ガイドラインの普及に一致して進行癌、早期癌ともに治療法の変化がみられ、推奨治療の浸透・治療の均てん化に寄与していることが示されました。この結果は 2 編の論文として報告されています。

⑪胃癌 小寺泰弘先生、佐野 武先生

「有り」

胃癌治療ガイドライン評価委員会による会員アンケートが 2 回行われた。ガイドラインの推奨に準じた治療を行う割合は 75%以上、との回答が最多であった。アンケートは、胃癌学会会員でかつガイドラインを参考にする医師のみが答えた可能性があり、一般臨床における普及度や、普及により治療が変わったかどうかは不明である。

⑫肝癌

「有り」

第 2 版および第 3 版の改訂作業前に日本肝臓学会と日本肝癌研究会の個人会員を対象にガイドラインに関するアンケート調査を行ったが、その中に日常診療にどのガイドラインを参考にするか、というような項目を含めていた。ただし、普及後の効果は確認していない。

⑬前立腺癌 原 勲先生

「有り」

泌尿器科学会では 2017 年 4 月を目標に NCD による手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で 2 階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。これを受け

て現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっている。がん診療ガイドラインに記載されている内容の検証計画に関してはおそらく NCD による臓器がん登録のデータベースがある程度形になってから計画されることになると思われる。

⑭神経内分泌腫瘍 今村正之先生

「無し」

⑮皮膚悪性腫瘍 岩月啓氏先生

「有り」

皮膚リンパ腫ガイドラインについて、2013 年 8 月学会開催時にアンケートを行い、普及度を調査しその意見を改訂に反映させた。

⑯制吐薬 佐伯俊昭先生

「有り」

認知度と浸透率をおよそ把握できました。

質問 C 「がん登録法」の内容、特に臨床倫理について役員会・委員会等で検討をされたことがあるか。「有り」の場合には、課題は無かったかどうか。

①甲状腺 岡本高宏先生

「無し」

検討したことはない。

②小児腫瘍 木下義晶先生

「有り」

全国がん登録データと学会が行う疾患登録データの突合を行うには生存者の同意を要する（第 21 条）ことから実現は困難であり、全国がん登録データは、学術的利用価値が極めて限定的であることが問題である。

③食道癌 桑野博行先生、藤 也寸志先生

「有り」

平田班の内容に関しては、理事会で報告している。臓器癌登録に関しては、食道学会では内視鏡治療、放射線治療、化学療法のない全国登録は意味をなさないという判断から NCD への実装は基本項目のみの実施で、詳細項目までは現時点では踏み込まない方向性である。がん登録法で特に問題となった、一定期間後は、全国がん登録の情報は破棄する点、その活用にオプトインが必要となる可能性についても周知した。

④肺癌 横井香平先生、佐藤雅美先生

「無し」

⑤乳癌 徳田 裕先生

「有り」

1. 改正個人情報保護法に関して理事会にて報告
2. データの利活用に関して利用規約を整備中ですが、NCD 自体が個人情報保護法の適用団体なのか、適用外団体なのか、オプトアウトの原則は、どうなるのかなど、明確になるまで、待機しています。
3. 利活用する場合、PI の施設は、施設内の倫理審査を受けることを規定しました。
4. 学会として研究倫理審査が可能な、第3者委員を含む倫理委員会を組織しました。

⑥胆道癌 山本雅一先生、堀口明彦先生

「無し」

委員会で話題に出たことはあるが、具体的には「無し」。今後重要な課題である。

⑦膀胱癌 廣田衛久先生

「無し」

現在のところなし。

⑧腎癌 原 勲先生

「無し」

残念ながら「がん登録法」の内容に関して日本泌尿器科学会で特別に取り上げられ議論されたことはまだない。

⑨婦人科腫瘍 三上幹男先生

「無し」

具体的な検討はないが、今後の症例登録がオプトアウトか、インかでの懸念について話が出ている。

⑩大腸癌 石原聡一郎先生

「無し」

現時点では「なし」です。

⑪胃癌 小寺泰弘先生、佐野 武先生

「無し」

検討されたことはない。

⑫肝癌

「無し」

⑬前立腺癌 原 勲先生

「無し」

残念ながら「がん登録法」の内容に関して日本泌尿器科学会で特別に取り上げられ議論されたことはまだない。

⑭ 神経内分泌腫瘍 今村正之先生

「無し」

⑮ 皮膚悪性腫瘍 岩月啓氏先生

「有り」

日本皮膚悪性腫瘍学会理事会（2016年5月26日）において「がん登録」への皮膚科領域の登録について議論した。現状の「メラノーマ」「皮膚リンパ腫」の登録については倫理承認の手順を踏んでいることから問題はない。そのデータの外部への提供については、その都度、研究目的・計画を審議する。

⑯ 制吐薬 佐伯俊昭先生

「有り」

がん登録の内容で、制吐療法と関連する項目の検討をしています。

その他のご報告

横井香平先生より

肺癌登録合同委員会の活動

● 2015年（平成27年度）成果

1. 第5次事業（2004年外科治療例）の成果（10編目の論文）

Surgical intervention for non-small cell lung cancer patients with pleural carcinomatosis: results from the Japanese Lung Cancer Registry in 2004. J Thorac Oncol. 2015; 10: 1076-82.

● 2016年（平成28年度）研究予定

1. 第6次登録事業 「2012年内科治療例の前向き登録」

2012年1月登録開始。2016年3月15日で314施設が参加、登録は12609例、未登録1540例（計14149例）、登録期間は2016年3月末で終了
今年度中に解析開始予定

2. 第7次登録事業 「2010年外科治療例の後ろ向き登録」

2016年1月登録開始、2016年9月末登録終了予定
今年度中に解析開始予定

3. 第8次事業 「胸腺上皮性腫瘍症例の前向き登録」の準備

2017年から3年間前向き登録を予定
現在登録票がほぼ完成

4. 第9次事業 「胸膜悪性中皮腫症例の前向き登録」の準備

2017年から前向き登録を予定（期間未定）
登録票作成中

7. 平成 28 年度のスケジュールの概要とお願い

事務担当の佐々木より、第二回全体会議は 10-11 月に開催予定であること、8-9 月に各分科会、また、今年度は 1-2 月に各分科会の代表者会議を開催する予定であることが伝えられた。研究分担金は 7 月初めに入金予定であることが確認された。予算の執行は 12 月末までに使い切り、翌 1 月末日までに経理簿をご提出いただけるよう依頼があった。また、平成 28 年度の分担研究報告書は昨年同様、11 末日締切であることが伝えられた。消耗品の購入に際しては、判断が難しいものに関しては事務局に品目の確認をさせていただくよう依頼があった。

8. その他

特記すべきこと無し。

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長期予後入カシステムの構築に関する研究

平成28年度平田班第1回研究会議

～平成27年度研究報告～

研究分担者： 今村将史

◆研究計画

研究項目	平成27年度	平成28年度	平成29年度
A	各分科会で研究・検討 総論提示		評価
B	各学会でがん登録体制の検討・理解等の推進	各学会で研究体制整備計画提示	研究開始(一部研究報告)
C		4分科会*の総合研究	評価
D		4分科会*の研究成果の提示	学会毎に実行
E			学会毎の公表

◆行政のスケジュール(実情及び予定)

平成27年1月	12月	平成28年1月
国民関係者への周知 都道府県担当者の研修 実務者の研修		がん登録推進法施行
12月	←	12月
体制整備等		

研究の進め方

[研究A] 各分科会間での研究情報を交換し、それぞれの課題を可能な限り集約する。

[研究B] 第二、三分科会においては、全国がん登録の内容の学術的応用へ反映させるための高い精緻性を担保する研究を行う。

[研究C] 三群間での全体研究として現状の在り方と将来へ向けた提言研究を行なう。

[研究D] 全国がん登録と臓器がん登録の情報の照合を実践試行し、検証を行なう。問題点があるならば早急の課題解決内容を提示する。

[研究E] 学会毎の全国がん登録データを利用した研究成果の公表を可能な限り行なう。

「臓器がん登録」の現状と課題

領域	NCD等第三者機関との連携		臓器がん登録状況		全国がん登録の利活用
	現状実勢	財務上の限界	カバー率(学会等別)	具体的課題	
甲状腺がん	?	?	?	?	?
肺がん	検討中	(-)	報告無	業務過剰・インセンティブ	検討中
乳がん	積極的活用	(-)	約70%	長期予後データ不足	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%	登録項目数が少数	同上
大腸がん	積極的活用	(-)	約6%	低カバー率	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	論議中	(+)	約15-20%	同上	同上
腎臓がん	積極的活用	(-)	約40%	同上	同上
腎臓がん	積極的活用	(-)	約30%	5年に一度の登録限界	提案中
前立腺がん	積極的活用	(-)	約20%	同上	提案中
小児がん	一部のがん種の連携化	?	約50%	がん種間の登録率差大	検討中
婦人科がん	提案中	?	約70%	日本産科婦人科学会と日本婦人科腫瘍学会との連携	未検討
皮膚がん	やむをえず消極的	(+)	悪性黒色腫20% 悪性リンパ腫40%	2種の腫瘍のみ良好	提案中
NET	やむをえず消極的	(+)	約70%	インセンティブ	提案中

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
	研究体制・規則の確立	成果英文論文数	
甲状腺がん	報告無	報告無	報告無
肺がん	済み	19	UICCのTNM分類へ反映
乳がん	済み	2	国内診療ガイドラインへ反映
食道がん	検討中	5	報告無
胃がん	検討中	報告無	同上
大腸がん	済み	17	診療動向の変化
肝がん	済み	16	国内診療ガイドラインへ反映
胆道がん	済み	5	今後、利活用の予定
膵がん	済み	3	同上
腎臓がん	済み	1	同上
前立腺がん	済み	2	同上
小児がん	済み	10<	報告無
婦人科がん	済み	0	同上
皮膚がん	済み	3	同上
NET	済み	0	同上

平成27年度の研究状況と実績

一現状、課題、動向、進歩の為の合意形成状況一

I. 臓器がん登録の普及性に向けて

・フォローアップとサーベイランスの定義相違の認識徹底と普及性の格差解消

II. 全国がん登録体制に向けた臓器がん登録の準備対応

・ほとんどの学会で論議と準備が未完了
新実体法下での研究倫理、医療情報倫理と管理体制の準備など
・過去データの取扱い：今後のデータとの連携研究への準備業務が未定

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
症例数の多いがん種領域では、開始あるいは具体的利用検討中
・NCD以外の第三者機関との業務連携
希少がん領域(一種)で検討
・未検討
大多数の学会

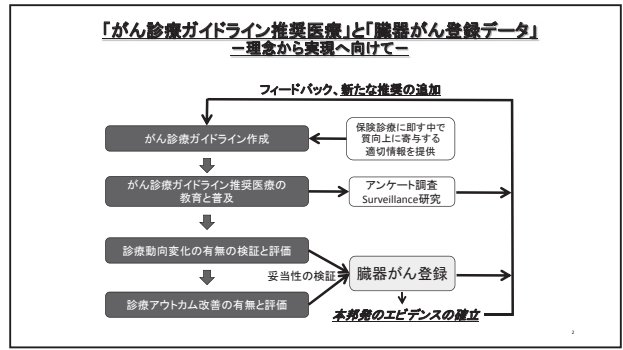
IV. 臨床研究の実施状況とその公表実績の学会間格差

・「がん診療ガイドライン作成・公開」、「登録と分析に関する理論と体制」を牽引する学会は、既に一流国際誌に成果論文を受理済み(論文数に学会間差有り)

平成28年度平田班第1回全体会議 (2016.06.13)

二年目の班研究達成目標

—分科会研究者、臓器担当研究者の
具体的研究役割—



米国のがん関連学会からの問い合わせ —平成16年当時—

「日本のがん医療の分析体制は
どのようになっているのか」

「なぜ日本にはきちんとした
がん登録体制がないのか」

厚生労働省『がん対策加速化プラン』 発表:2015年12月22日

予防	治療・研究	がんとの共生
・	①がんのゲノム医療	・
・	②標準的治療の開発・普及	・
・	③がん医療に関する情報提供	・
・	④小児・AYA世代のがん・ 希少がんの情報・体制整理	・
・	⑤がん研究	・
	等	

がん医療の質向上を目指した臨床データベース体制の基盤作り —学会間の考え方の溝解消と新しいステップの為に—

- 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」(平成14年11月開始)
- 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」の評価、普及の実際と臨床現場での乖離の分析
- 第五段階:「Follow-UpとSurveillance」の理論と研究結果の利活用の実際
- 第六段階:臨床データの「悪質性と精緻性の担保」の方法
- 第七段階:「医療倫理、情報倫理」の臨床データ組織体制への反映と徹底
- 第八段階:「全国がん登録」の利活用体制と倫理・法律の周知徹底
- 第九段階:「メガデータ」による医療分析の公表による医学的分析・社会貢献

すでに広く実施、解決済

進行中 (学会間格差あり)

研究中、未実施

がん登録の意義 —国民として共に歩む—

[A] データ共有によりヒトとして理念・知恵へ影響を
「医療制度に公益をもたらす連携体制の醸成」

[B] データ創生・活用に社会的責任をもって行使する
という信頼に基づいた発展的展開を

“歩幅に差はあっても一步一步の確実な前進が、
ヒトとしての歴史をつくる!!”

A. がん診療ガイドライン 作成・公表・更新について

(1)「患者さんのためのガイドライン解説(書)」の
作成を行なっているか、どうしようと考えているのか

(2)作成委員・評価委員のCOI公表等を厳守しているか

↓

目標:高率の達成

分科会Ⅰ・
臓器担当研究者による研究

B. がん診療ガイドラインの普及について

(1)普及度調査を行なったか、行なおうとしているか。
その有無・方法・結果

(2)普及効果調査を行なったか、行なおうとしているか。
その有無・方法・結果

↓

目標:臓器専門学会・研究会間の隔差解消と研究の実施

分科会Ⅱ・Ⅲ及び
臓器担当研究者による研究

C. ガイドライン推奨内容の評価に関する 臨床研究の推進について

(1)臨床研究の有無とその実態把握・推進

(2)(1)の実績の無い領域では、
臨床研究必要項目の抽出と研究計画の立案

↓

目標:上記実績の公表

分科会Ⅱ・Ⅲ及び
臓器担当研究者による研究

がん登録データベースを用いた当該学会の研究課題と報告状況 —2011年度以降の立案例—

立案確定 年度	データ ベース の種	研究課題名	主任研究者		論文化 の有無
			所属	氏名	
(例)2011	日本 学会登 録事業	「わが国における……癌の 治療変遷に伴うステージ別 生存率の変化」	△△大学外科	□□□	〇〇 2015
(例)2013	NCD	「わが国における腹腔鏡下 食道切除術の安全性評価 とリスクモデルの確立」	慶應義塾大学 外科	北川 雄光	Ann Sur260:259- 266,2014

D. がん診療ガイドライン事業の在り方について

(1) 中核組織の在り方

- ・学術団体 (例えば日本癌治療学会等)
- ・国立関連法人組織 (例えば国立がん研究センター、MINDS、TRI 等)
- ・第三者組織 (例えばNCD等)

分科会 I の研究

E. 臓器がん登録の利活用の推進について

(1) 「がん登録法」との関連課題の抽出と対応について

分科会 I・II・III の研究

(2) NCD等への委託に関する課題と実践上の課題と倫理について

分科会 II・III の研究

(3) 学術団体独自の登録実状と課題・NCDへの委託考慮について

分科会 II・III の研究

F. 臓器がん登録の質の向上について

(1) 質担保の為の実態と今後の在り方

分科会 I・II・III の研究

(2) 専門医制度における登録事業導入の可能性

分科会 I の研究

(3) 登録事業における精度管理

分科会 I・II の研究

G. 研究倫理上の課題等について

(1) 登録・分析上の本邦での倫理的課題と実情について

分科会 I・II・III の研究

(2) 各学術団体内の臨床研究倫理の徹底化について

分科会 I・II・III の研究

(3) 論文等公表に関する知的権利の所属と分配についての現状・課題解決の必要性の有無について

分科会 II・III の研究

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体) ↓ 1987年 AACCR (US 中央登録協賛委員会) (34州で実施) ↓ 1992年 NCCN の法制化 (全州への拡大、州を政府は支援) ↓ 1994年 NAACCR (北米中央登録協賛委員会) (AACCR-カナダ全席)	1988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」

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』 (2015年12月通知、2016年4月施行)

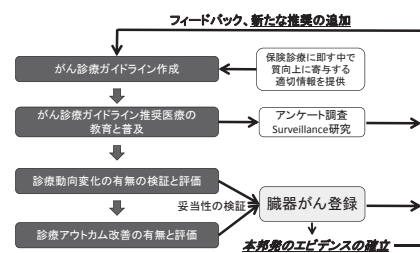
以下の両指針が統合された倫理指針

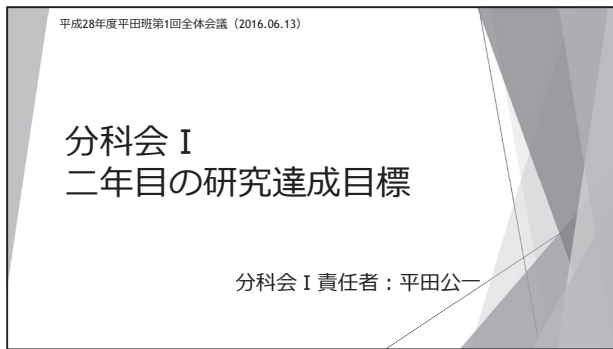
- 「疫学研究に関する倫理指針 (2007年)」
- 「臨床研究に関する倫理指針 (2008年)」

***Point: 全ての医学系研究は、各機関等における倫理審査委員会の承認が必須**

倫理審査委員会は「Thesis内容に割寄(ひようせつ)」という不正行為のないことも探るべきとの示唆がある

「がん診療ガイドライン推奨医療」と「臓器がん登録データ」 —理念から実現へ向けて—





A. がん診療ガイドライン 作成・公表・更新について

- (1)「患者さんのためのガイドライン解説(書)」の作成を行なっているか、どうしようと考えているのか
- (2) 作成委員・評価委員のCOI公表等を厳守しているか



目標: 高率の達成

D. がん診療ガイドライン事業の在り方について

- (1) 中核組織の在り方
 - ・ 学術団体 (例えば日本癌治療学会等)
 - ・ 国立関連法人組織 (例えば国立がん研究センター、MINDS、TRI 等)
 - ・ 第三者組織 (例えばNCD等)

E. 臓器がん登録の利活用の推進について

- (1)「がん登録法」との関連課題の抽出と対応について

F. 臓器がん登録の質の向上について

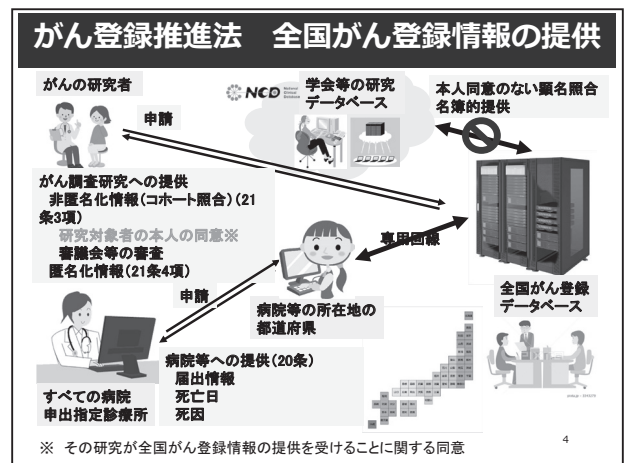
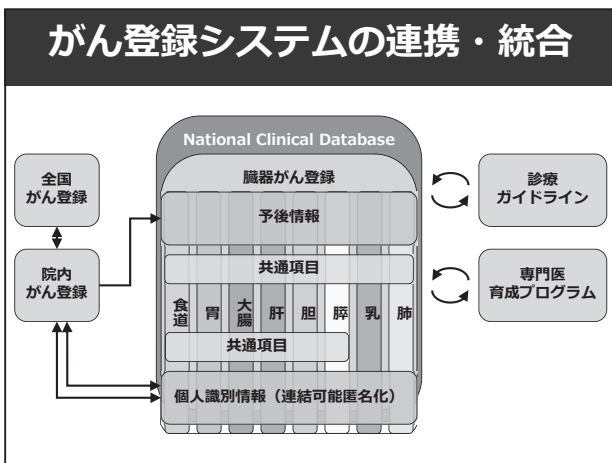
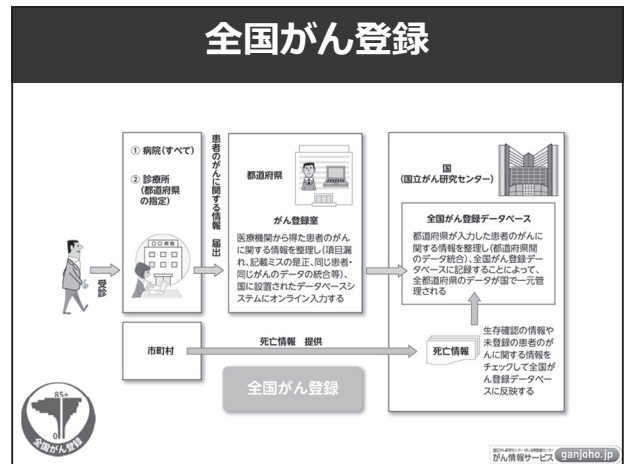
- (1) 質担保の為の実態と今後の在り方
- (2) 専門医制度における登録事業導入の可能性
- (3) 登録事業における精度管理

G. 研究倫理上の課題等について

- (1) 登録・分析上の本邦での倫理的課題と実情について
- (2) 各学術団体内への臨床研究倫理の徹底化について

NCDとがん登録の連携および 予後入力システムの運用に向けて

大阪大学消化器外科
森 正樹, 水島恒和

- ### 臓器がん登録
- ・ 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
 - ・ 肝癌全国集計 日本肝癌研究会
 - ・ 胆道癌登録 日本肝胆膵外科学会
 - ・ 膵癌登録 日本膵臓学会
 - ・ 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
 - ・ 全国乳がん患者登録 日本乳癌学会
- ...

- ### 臓器がん登録
- ・ 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
 - ・ 肝癌全国集計 日本肝癌研究会
 - ・ 胆道癌登録 日本肝胆膵外科学会
 - ・ 膵癌登録 日本膵臓学会
 - ・ 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
 - ・ 全国乳がん患者登録 日本乳癌学会
- ...



- ### 乳癌登録
- ・ 手術症例
 ✓ 手術日が2012年1月1日以降の症例
 - ・ 非手術症例
 ✓ 治療開始日が2012年1月1日以降の症例

乳癌登録

▼2015年から予後調査を開始する症例

対象症例	対象調査	調査開始時期	調査完了時期
2004年症例	10年後調査	2015年より開始	2016年3月末日
2007～2009年症例	5年後調査	2015年より開始	2016年3月末日

肝癌登録

肝癌登録

- 第21回全国原発性肝癌追跡調査実施中
 - ✓新規症例
 - ✓フォローアップ（2010年～2011年新規症例予後調査）

膵癌登録

膵癌登録

- 手術・入院症例の場合
 - ✓手術日が2012年1月1日以降の症例を登録
- 非手術・入院症例の場合
 - ✓入院日が2012年1月1日以降の症例を登録
- 外来のみの症例
 - ✓初診年月日が2012年1月1日以降の症例を登録

大腸癌登録

- 66項目で準備中

施設病歴番号	遺伝性大腸癌	遠隔転移 (M) / 外科治療	リンパ節転移総数
性別	嚢胞癌 (大腸以外)	初A' 節節消度 (D)	リンパ節転移総数
年齢 (診断時)	内視鏡治療法	根治度 (術中所見)	リンパ節転移総数のうち5cm未満 (内訳)
施設番号	組織型-2	組織学的分類	初A' 節転移 (cN) 非手術
診断確定日	追加切除	腫深速度 (pT)	臨床学的進行度 (c Stage)
手術年月日	内視鏡治療の根治度	SI/AIの臓器名 (病理所見)	組織学的病期分類 (pStage)
主たる治療法	腹腔鏡下手術	初A' 管侵襲	手術根治度 (組織学的)
化学療法の有無	切除術式	静脈侵襲	癌の遺残 (R)
化学療法の目的	(主たる臓器に対する術式)	脈出	復発転移の程度
化学療法の開始日	自律神経系手術	神経浸潤 (PN)	肝転移の程度
放射線治療の有無	合併切除臓器名	腹水細胞診	肺転移の程度
放射線治療の目的	肝転移切除の癌遺残	組織学的リンパ節転移 (pN)	転移
放射線治療の開始日	癌の病巣数	腸管傍リンパ節転移個数	最終生存確率日 (死亡例は死亡年月日)
手術治療の有無	主占座部位	中間リンパ節転移個数	再発
内視鏡治療の有無	最大径 (mm)	主リンパ節転移個数	再発確認年月日
内視鏡治療 施行年月日	肉眼分類	側方リンパ節節消の有無	初回再発形式
術前CEA値	腫深速度 (cT) / 外科治療	側方リンパ節転移個数	主たる再発治療

臓器がん登録項目

項目名	左右	定義	入力の仕様	
乳癌	TNM分類・T	右	右乳房	右乳房
	TNM分類・T	左	左乳房	左乳房
	TNM分類・N	右	右乳房	右乳房
	TNM分類・N	左	左乳房	左乳房
	TNM分類・M	右	右乳房	右乳房
肺癌	JICC_T分類	右	右肺	右肺
	JICC_N分類	右	右肺	右肺
	JICC_M分類	右	右肺	右肺
	TNM 腫瘍ステージ	右	右肺	右肺
	腫瘍ステージ	右	右肺	右肺

NCD登録項目 (悪性腫瘍)

臓器がん追跡項目 - 乳癌登録 -

Table with columns for follow-up time (5, 10, 15 years), path status, final confirmation date, recidivism, and various clinical indicators like death date and cause.

臓器がん追跡項目 - 乳癌登録 -

Detailed table for breast cancer registration including primary site, recurrence site, treatment type, and specific chemotherapy regimens.

臓器がん追跡項目 - 膀胱癌登録 -

Table for bladder cancer registration covering follow-up periods, recurrence status, resection details, and patient outcomes.

臓器がん追跡項目 - 膀胱癌登録 -

Detailed table for bladder cancer registration including follow-up periods, recurrence status, resection details, and patient outcomes.

臓器がん追跡項目 - 肝癌登録 -

Table for liver cancer registration covering death reasons, recurrence types, diagnosis dates, and treatment status.

臓器がん追跡項目 - 肝癌登録 -

Detailed table for liver cancer registration including death reasons, recurrence types, diagnosis dates, and treatment status.

臓器がん追跡項目 - 肝癌登録 -

Table for liver cancer registration covering histological type, resection status, recurrence status, and various clinical and laboratory data.

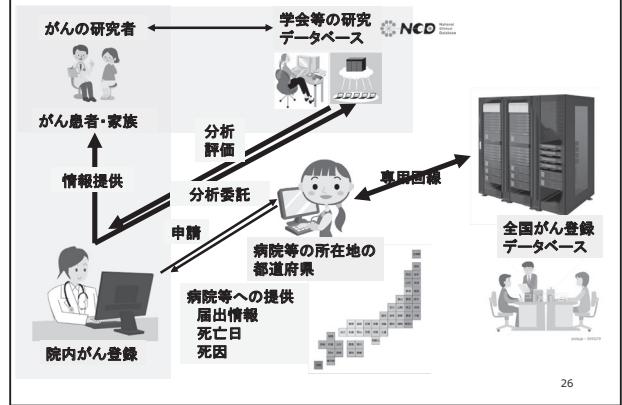
臓器がん追跡項目 - 肝癌登録 -

Detailed table for liver cancer registration including histological type, resection status, recurrence status, and various clinical and laboratory data.

臓器がん追跡項目 – 肝癌登録 –

初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したAFP値	[] ng/ml
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したAFP値 タイプ	○不明 ○測定せず ○測定感度以下
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したAFP値の測定日	間隔 []年 []月 []日
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したAFP値	[]%
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したAFP値 タイプ	○不明 ○測定せず ○測定感度以下
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したAFP値の測定日	間隔 []年 []月 []日
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したPIVKA-II値	[] mAU/ml
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したPIVKA-II値 タイプ	○不明 ○測定せず ○測定感度以下
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(腫瘍マーカー) 治療後最初に測定したPIVKA-II値の測定日	間隔 []年 []月 []日
初回治療効果フォローアップ	初回治療効果判定(最新療法) 術所療法 腫瘍1 術所療法 腫瘍2 術所療法 腫瘍3	○不明 ○Cr ○PR ○Os ○Pd

全国がん登録情報の臨床研究への支援の形



課題

- NCD, 臓器がん登録のデータ入力負荷と入力率のバランスがどのようになっていくか？
 - ✓アップロード機能
 - ✓データベース項目の集約(自動入力化)
 - ✓専門医制度との連携
 - ✓メディカルスタッフの活用
- 全国がん登録が開始された状況で、長期予後データをどの様に収集するか？

厚生労働科学研究費補助金（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効率的NCD長期予後入力システムの構築に関する研究
 2016.6.13 H28第1回班会議

分科会Ⅲ
臓器がん登録の現状と成果
 そしてその今後の在り方に関する研究

分科会Ⅲ 責任者：杉原健一

H27年度は...

現状 と **課題** をまとめた

各がん種おける

- 臓器がん登録のシステム
- 臓器がん登録データを用いた臨床研究
- NCDとの連携の可能性
- NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- 全国がん登録との関わりの展望

H27年度のまとめ

臓器がん登録システムの **現状** と **課題**

領域	運営母体	カバー率	運営費用
肺がん	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	—	—
乳がん	日本乳癌学会	約70%	500万円
食道がん	日本食道学会・日本胸部外科学会	約20%（全国） 約40%（胸外）	100万円
胃がん	日本胃癌学会	約50%	50～100万円
大腸がん	大腸癌研究会	約6%	50～100万円
肝がん	日本肝臓学会	約40%	—
胆道がん	日本肝臓学会	約15-20%	約180万円
膵がん	日本膵臓学会	約40%	—
腎がん	日本泌尿器科学会	約30%	5種類すべてのがんで 450万円
前立腺がん	日本泌尿器科学会	約20%	—
小児がん	日本の児童がん学会データセンター 国立成育医療研究センター・名古屋医療センター	約80%以上	500万円
婦人科がん	日本婦人科腫瘍学会	約70%	—
NET	日本神経内分泌腫瘍研究会	約60%	200万円
皮膚がん	日本皮膚悪性腫瘍学会	悪性黒色腫：20% 皮膚リンパ腫：40%	100万円

課題
 カバー率の低さ
 登録の動機づけ・負担の大きい
 連携の課題

H27年度のまとめ

登録データの利活用の **現状** と **課題** と **成果**

領域	利用体制・ルール	英文論文	GL等への反映
肺がん	体制あり	19	国内GL, UICC-TNM分類に反映
乳がん	審査の上、会員が利用可能	2	国内GLに反映
食道がん	検討中	3	—
胃がん	検討中	—	—
大腸がん	審査の上、会員が利用可能	17	国内GLに反映
肝がん	体制あり	16	国内GLに反映
胆道がん	事務局・学会のみ利用	5	—
膵がん	体制あり	3	—
腎がん	審査の上、会員が利用可能	1	—
前立腺がん	審査の上、会員が利用可能	2	—
小児がん	審査の上、会員が利用可能	>10	—
婦人科がん	体制あり	0	—
NET	会員が利用可能	実績未	—
皮膚がん	審査の上、会員が利用可能	3	—

課題
 診療GLへの臓器がん登録データの反映はまだ途上！

H27年度のまとめ

NCD, 全国がん登録との **現状** と **課題**
 連携可能性の

領域	NCDとの連携	課題	全国がん登録との連携
肺がん	△	予後情報	—
乳がん	2011年から連携・実装	—	—
食道がん	×	—	—
胃がん	前向きに検討中	—	—
大腸がん	前向きに検討中	費用・データ利用	—
肝がん	2015年から連携・実装	—	—
胆道がん	×	費用・データ利用	—
膵がん	2012年から連携・実装	—	—
腎がん	一部のがん種で検討中	課題	—
前立腺がん	—	検討しているがハードルあり	—
小児がん	一部のがん種で検討中	—	—
婦人科がん	△	—	—
NET	×	費用	—
皮膚がん	×	費用	—

課題
 目的や項目が違い
 多くの領域で連携を
 想定していない
 （連携が困難）

H28年度の研究目標

臓器がん登録の **今後の在り方**
 （課題解決のための方策） を検討する

登録システム	<ul style="list-style-type: none"> カバー率を上げるには？ 作業負担を減らすには？ 財源は？
登録データの利活用	<ul style="list-style-type: none"> 体制、ルールの整備（未整備の領域） 登録データを用いた研究を推進するには？ 成果をよりGL等に反映させるためには？
NCDとの連携	<ul style="list-style-type: none"> 目的に合った連携方法は？ ステップ、タイムスケジュールの具現化 追跡調査結果の入力は？
NCD以外の機関との連携	<ul style="list-style-type: none"> 近い領域の他学会等（外科系と内科系）との連携の実現可能性は？
全国がん登録との連携	<ul style="list-style-type: none"> 有機的な連携の方法はあるか？

「一般社団法人NCDにおける登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について」

一般社団法人NCDにおける登録情報の情報倫理の現状とがん登録法との関連について

東京大学大学院医学系研究科
医療品質評価学講座

高橋 新

現在の情報倫理

NCDは専門医制度を支えるデータベース事業として臨床学会が連携して2010年4月に設立し、また2011年1月には症例登録を開始した。2016年2月の時点で、日本全国4,500以上の施設が参加し、650万以上の症例が集積している。

NCDでは、患者側の権利に配慮するため、事業開始にあたり、東京大学大学院医学系研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010年11月15日付で承認(更新)を得た。この審査の結果により本研究に該当する介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施されることとなった。

現状の個人情報保護配慮

医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての揭示や周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また、各医療機関に対しては、施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD倫理委員会における審査のいずれかの方法で、事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。また、継続して日本外科学会拡大倫理委員会・外部有識者会議の監修を受け、個人情報管理を徹底している。

患者さんへ 現状の個人情報保護配慮について

患者への説明例 (NCDホームページに掲載)

←登録拒否について明記

←データ登録の目的

←登録の内容

←情報の取り扱い

現在の情報収集スキーム

患者 → 診療申込 → 医療機関 → 症例登録 → NCD

医療機関 → 医療提供 → 患者

医療機関 → 告知・説明

(本人同意が困難) オプトアウトルールを採用し、患者情報をNCDへ登録

改正個人情報保護法における検討事項

- これまでのオプトアウトルールの継続
- 同意取得が必要な場合→「利用目的」「提供先」など明記
- 除外規定の範囲
 - 学術研究目的による除外は、「学術研究施設」に限定(行個法・独個法適用施設)
 - 上記以外は個情法適用施設
 - 公衆衛生目的による除外は、「同意取得困難理由」が必要

	同意取得 ※適用除外あり	適用除外	
		学術目的	公衆衛生
行個法・独個法適用施設	必要(目的・提供先明記)	○	△ 同意取得困難理由必要
個情法適用施設		×	

※具体的な内容は明確になっていない

第三者提供とは？

診療の一連で発生する情報(推定的同意・守秘義務) 委託・共同利用

患者 → 受診 → 医療機関 → 症例登録 → NCD

医療機関 → 委託・共同利用 → 学会承認研究者 (委託・共同利用) → NCD

医療機関 → 所属契約 → NCD

・提供先・利用目的 全てを含めた 同意取得が必要

※登録施設へのデータダウンロードは検討中

がん登録法における流れ

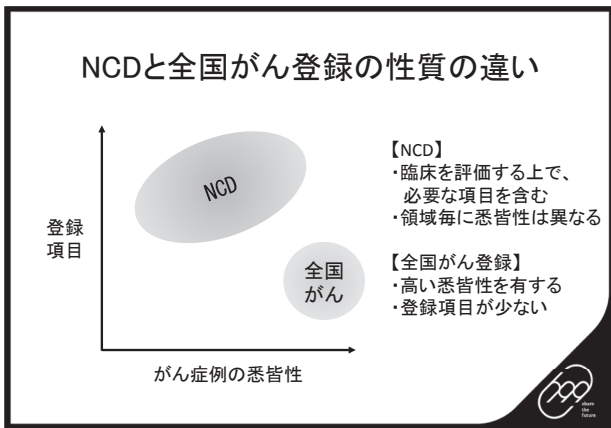
同意取得不要 病院は報告必須

患者 → 受診 → 医療機関 → 症例登録 → 都道府県

研究者 → 申請 → 国立がん研究センター → 提出

医療機関 → ※予後情報提供 → 国立がん研究センター

一連の流れは、がん登録法により規定されている



データ収集単位の違い

全国がん登録

- ・腫瘍単位(初回のみ)
→1患者に対して2腫瘍あれば2症例(多重がん)
- ・予後情報は死亡個票と連結

NCD

- ・(外科系)手術単位
- ・1患者に対して複数手術実施があればその数だけ
- ・最近では内科系領域も加わり、目的に応じた単位
- ・予後情報は施設からの報告

NCDを用いた予後調査

ログイン画面後、フォローアップの入力状況が表示

乳腺専門医	5年後	10年後	15年後	再発	死亡
24 (47%)	3 (25%)	4 (80%)	1 (50%)	8 (44%)	8 (57%)

NCDを用いた予後調査

各基準日にあったフォローアップ入力時期にタブが自動発生

登録者がフォローアップタブを手作業で追加

結果
 ・登録時期に気づかない
 ・複数登録してしまう
 ・抜ける期間が発生する
 等問題が発生

入力時期に自動的にタブが発生
 → 登録漏れ、抜け、二重登録をカバー
 タブの発生状況は「フォローアップ入力状況」に随時反映

それぞれが得意なこと

全国がん登録

- ・日本におけるがん罹患・死亡を把握
- ・国のがん対策に貢献


NCD

- ・日本における臨床視点での手術症例・治療成績を把握
- ・リスク因子分析等を通じて医療の質向上

2016年6月13日 平田班 班会議

がん登録推進法における 情報利用と提供の実際

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
柴田 亜希子



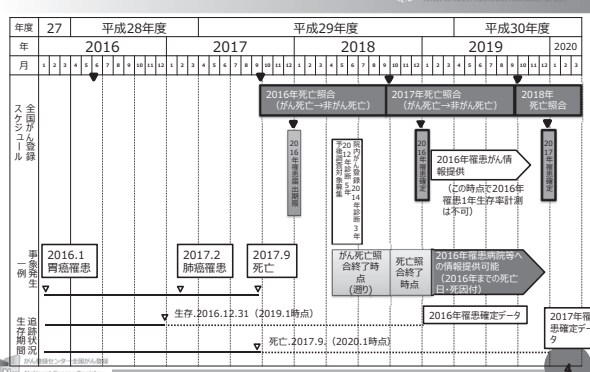
国立がん研究センターがん対策情報センター
National Cancer Center
Center for Cancer Control and Information Services

- 病院等への提供
 - 当該病院等から届出されたがんに係る都道府県がん情報（最終生存確認日又は死亡日及び死亡者情報票に記録された死亡の原因並びに届出対象情報）
- 市町村等への提供
- その他（研究者等）の提供
- 都道府県知事による利用等（自らの利用及び特定の者への提供）
 - 都道府県がん情報
 - 都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報

厚生労働省令で定める生存確認情報

- 生存しているか死亡したかの別
- 死亡を確認した場合にあっては、その死亡日及び死亡者情報票に記録された死亡の原因
- 生存を確認した直近の日
 - 死亡者情報票と照合後：照合年の12月31日
 - 死亡者情報票と照合前：当該者に係る診断日の最も遅い日

生存確認情報と情報提供



年度	27	平成28年度	平成29年度	平成30年度	2020
年	2016	2017	2018	2019	
月	1-12	1-12	1-12	1-12	1-12

全国がん登録情報の提供開始時期

- 2016年診断→最短で2019年1月
 - 律速原因
 - 死亡者情報票の処理方式
 - 2016年死亡者情報の全てが電子化され、原死因が付与されるのは2017年10月頃（確定情報）
 - 確定情報の提供を受け、その後審査・整理、照合、遡り調査対象の抽出
 - 法定届出期間
 - 2017年12月31日まで
- 2017年診断→最短で2020年1月
- 各罹患年情報が確定するまでの間、提供する情報は固定

第3節 情報の利用及び提供

- 第17条-第22条
 - 利用の主体（提供を受けられる者）
 - 国*、都道府県、市町村
 - *国のその他の行政機関及び独立行政法人とその委託先及び共同研究者とそれに準じる者（公益財団法人放射線影響協会、公益財団法人放射線影響研究所、福島復興再生特別措置法に基づき福島県健康管理調査の委託を受けた者）
 - 研究者
 - 病院等の管理者
 - 提供を受けたいデータの範囲
 - 全国のデータ若しくは2県以上にまたがるデータか、単独の都道府県のデータ
 - 匿名か、非匿名（顕名）か

①提供を受けたいデータの範囲は何か

1県データ → 都道府県がん情報
全国のデータ若しくは2県以上にまたがるデータ → 全国がん登録情報

②利用する又は提供を受ける主体は誰か

厚生労働大臣又は国立がん研究センター、他の行政機関、独立行政法人等、委託された者、共同調査研究を行う者、都道府県知事等、市町村長等

③利用目的

研究、自らが実施する他の統計調査と合わせての分析、委託又は共同調査研究の範囲内、都道府県のがん対策、市町村のがん対策

④顕名か匿名か

第17条による情報の利用、第21条3項による情報の提供、第21条4項による情報の提供

①提供を受けたいデータの範囲は何か

1県データ → 都道府県がん情報
全国のデータ若しくは2県以上にまたがるデータ → 全国がん登録情報

②利用する又は提供を受ける主体は誰か

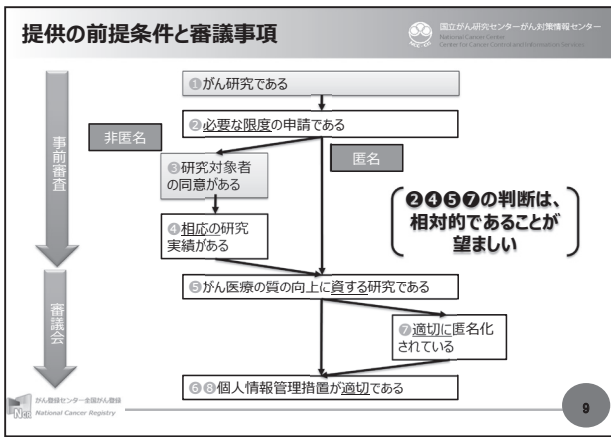
都道府県知事、都道府県地方独立行政法人、委託された者、共同調査研究を行う者、研究者、市町村長等

③利用目的

研究、自らが実施する他の統計調査と合わせての分析、委託又は共同調査研究の範囲内、都道府県のがん対策、市町村のがん対策

④顕名か匿名か

第18条による情報の利用、第21条8項による情報の提供、第21条9項による情報の提供



提供の前提条件

非匿名化、匿名化情報共通

- ①がんに係る調査研究であるか
- ②申請内容は当該がんに係る調査研究に必要な限度を逸脱していないか

非匿名情報の提供

- ③当該がん罹患した者から、当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意*を得ているか
- ④申請者は、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有する者か

*同意：積極的同意（オプトイン同意）

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

審議会等

- 審議事項
 - 非匿名化情報、匿名化情報共通
 - ⑤当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであるか
 - 非匿名化情報
 - ⑥秘密の漏えいの防止その他の当該がん全国がん登録情報の適切な管理のための必要な措置を講じているか
 - 匿名化情報
 - ⑦匿名化は適切か
 - ⑧当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じているか

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

審議会等のあり方

- 審議会の構成員
 - がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者を含む

「提供しない」ための審議会ではなく、提供する情報の限度、匿名化の適切さ、研究実績等の要素は、いかに『がん医療の質の向上に資する研究であるか』を基準に判断されることが望ましい

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

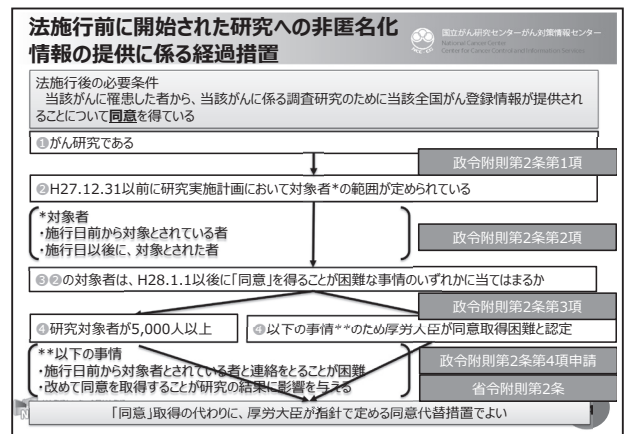
がん登録情報等の保有の制限 第27条、第32条

- 第27条 国等による全国がん登録情報等の保有の制限
 - 国等：厚生労働省、国立がん研究センター、都道府県及びその委託先、及び市町村
- 第32条 受領者による全国がん登録情報等の保有の制限
 - 受領者：国立がん研究センター、都道府県知事及びその委託先及び市町村長を除く、情報の提供を受けた者
 - その他の利用者、病院等の管理者等

～5年、最長15年

提供して終わりではない
→ 提供した情報の保有状況や廃棄の確認

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry



省令附則第2条

- 「事情があって改めて同意を取得することが困難である」とことについて、厚労大臣の認定を求める申請
 - 申請書の提出
 - 研究代表者の氏名、生年月日、住所
 - 研究の実施期間
 - 対象者の範囲及び数
 - 新たに同意取得することが困難である理由
 - 研究計画書の添付

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

告示 同意代替措置

調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針

- 第一 調査研究を行う者が調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについてのインフォームド・コンセントの取得等の実施
- 第二 調査研究を行う者が全国がん登録情報等の提供を受けることについての情報公開等の措置
 - 一 適切な情報公開
 - 二 調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されることについて拒否できる機会の保障

がん登録センター 全国がん登録
National Cancer Registry

地域がん登録情報と都道府県がん情報の提供

都道府県データベース

- 都道府県がん情報 2017年罹患
- 都道府県がん情報 2016年罹患

地域がん登録 2015年罹患

例：2010年参加コホート対象者に対する2015年～2016年の罹患の非匿名化情報（照合）利用の申請の場合

【考え方】

- 2016年診断分については、がん登録推進法に従う。
- 法施行前に開始された研究への非匿名化情報の提供に係る経過措置
- 2015年診断分については、各地域がん登録の情報の提供要綱・要項に従う。

【対応】

- 2015年診断分と2016年診断分を別々の申請手続とする。
- 地域がん登録情報の提供要綱・要項を、がん登録推進法の水準に合わせる改訂を行い、申請手続を1本化する。

17

匿名化について

- 匿名化とは何か
 - がんに罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工すること・・・個人情報保護法の定義と同じ

政府IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」技術検討ワーキンググループ

「汎用的な匿名化は存在しない。種類・特性・利用目的等に応じたケースバイケース」

- データに含まれる個人性をほぼ無くしたような状態に加工することは可能＝統計データ
- データの抽象度が高くなりすぎて、分析対象データにはならない場合がある

分析目的に応じて、必要最小限の情報だけを残すことが理論上の目標

18

全国がん登録実装 匿名化技法一覧

手法	詳細	備考
削除	指定列を削除する	氏名、生年月日、住所列の削除など
マスキング	指定列を指定する文字列で置き換える	
レコード順の並び替え	指定列の並び替えを行う	
トップコーディング	指定列のグルーピング、リコーディングを行う	<ul style="list-style-type: none"> 閾値以上（以下）の数値を一般化 小数点以下を切り捨て、範囲化
曖昧化	指定列のk匿名化を行う k匿名化：データの匿名性を評価する指標	「同じような属性の人が、必ずk人以上いる状態」のこと
誤差の導入	指定列の値に誤差を導入する	
スワッピング	指定列の値を他の行と置き換える	統計的な周辺頻度分布は変えないように交換する

19

データに含まれる個人が誰であるかわかってしまうリスクの問題

- ある研究者が、これまで罹患数が明らかでなかった『〇〇がん』について、日本全国市町村単位、5歳年齢階級別、性別に罹患数を明らかにする目的で2016年診断情報の利用申請を行いました。

市町村	人口	0-4歳	...	45-49歳	50-54歳	55-59歳	...
A市	580,000	0	...	0	0	1	...
E市	63,000	0	...	0	0	0	...
K町	7,000	1	...	0	0	0	...
N村	720	0	...	0	1	0	...

表中の「1」があなたや家族や親しい人である場合、この表を見て、どのように思われますか。
(例えば、新聞がこの表を掲載したとしたら)

20

厚生労働科学研究費補助金（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為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」
平成 28 年度平田班第 2 回研究会議議事録

議事録

< 議事次第 >

日 時：平成 28 年 11 月 14 日（月）18:00－20:00

会 場：オフィス東京 3 階 T3 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋ビル

出席者：50 音順

研究代表者	平田公一					
研究分担者	今村将史	岩月啓氏	岡本高宏	沖田憲司	木下義晶	桑野博行
	國土典宏	後藤満一	佐藤雅美	柴田亜希子	杉原健一	藤也寸志
	徳田 裕	野々村祝夫	袴田健一	原 勲	堀口明彦	三上幹男
	森 正樹	横井香平				

研究協力者	石黒めぐみ（杉原健一）	大塚綱志（佐藤雅美）	田中敏明（渡邊聡明）
〔() 内は担当	神谷欣志（今野弘之）	神田光郎（小寺泰弘）	高橋 新（宮田裕章）
研究分担者名]	竹内英樹（佐伯俊昭）	津田 均（徳田 裕）	長谷川潔（國土典宏）
	廣田衛久（下瀬川 徹）	増井俊彦（今村正之）	水島恒和（森 正樹）
	水間正道（海野倫明）	渡邊知映（中村清吾）	

ご陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐 鈴木達也先生（ご欠席）
橋本尚英先生

オブザーバー 佐上 徹（柴田亜希子）

欠席者 今村正之 海野倫明 小寺泰弘 今野弘之 佐伯俊昭 佐野 武 下瀬川徹
(研究分担者) 中村清吾 西山正彦 福井次矢 藤原俊義 古川俊治 宮田裕章 山本雅一
渡邊聡明

<会議次第>

18:00	ご挨拶	
	研究代表者	平田公一
	厚生労働省健康局がん・疾病対策課 課長補佐	鈴木達也（橋本尚英）
18:05	I 平成28年度研究目標内容の確認	研究代表者 平田公一
	II 平成28年度研究成果発表	
18:15	(1)分科会 I	研究代表者 平田公一
18:25	(2)分科会 II	研究分担者 森 正樹
18:35	(3)分科会 III	研究分担者 杉原健一
	III がん登録の悉皆性を図る事への考え方、その必要性について	
18:45	①肺癌	研究分担者 横井香平
18:55	②肝癌	研究分担者 國土典宏
19:05	③膵癌	研究分担者 下瀬川徹 (研究協力者 水間正道)
19:15	IV 登録の悉皆性を目指した制度について — 専門医制度との関連—	研究分担者 袴田健一
19:30	V NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答	研究分担者 宮田裕章 (研究協力者 高橋 新)
19:53	VI 平成29年度の研究方針について	研究代表者 平田公一 (研究分担者 今村将史)
19:58	VII 今後の日程確認	研究分担者 今村将史 (事務担当秘書 佐々木)
	閉会の辞	研究代表者 平田公一

<議事録>

●研究代表者の挨拶

会議開催にあたり、以下のような内容の挨拶がなされた。

本研究班の研究はがん対策推進法の下に、国民に提供するがん医療の質向上を確実に図らんとする目的達成の為に学術的立場から、がん臨床研究の推進と実践を学会横断的に展開させようとするものです。この間に「がん登録」に関する法律が制定され、そして平成28年1月1日からは実際に施行されているところです。これまで関連研究にあたっては、各がんの専門領域をご指導されている代表的医系学会の指導者の方々に研究分担者としてご推薦を賜っての研究を行ってきた歴史がございます。本日は、三年間研究の経過の中での二年目研究成果をまとめ、明年に向けた研究課題を共有して頂くことが、最も大切な点と位置付けております。これまでの会議の進展・経緯の中では、「がん診療ガイドライン」、「がん登録」を二大キーワードとしていることをご承知頂き、更に臨床研究、情報倫理、エビデンス、推奨医療、等のサブキーワードの下、当方からご指名させて頂きました各先生にご発表を頂きます。尚、ご発表者の選出につきましては、ご提示頂く内容の重複や昨年来からのご発表の繰り返し等を回避致しておりますことをご了承下さい。一方で、更なる展開のみられる領域の先生方におかれましては、適時、コメント、ご発言を積極的に賜りたく存じます。本日は2時間という制限のある中で、密度の濃い討論内容となっておりますのでご協力を宜しくお願い致したく存じます。

以上のような主旨で、依頼を含めた挨拶と本日の会議の目的、進行等の紹介がなされた。

●厚生労働省ご担当者の挨拶

鈴木達也先生はやむを得ない事由で急遽、欠席となり、当初から鈴木先生と共にご出席予定者としておいで頂いている橋本尚英先生に鈴木先生に代わってご挨拶を頂いた。

第三期の基本計画を推進している今日、とりわけ「がん登録」の法制化が成され、その実施が本年1月から開始している状況にある。今後はその利・活用が重要な課題となる。その点で、本研究班の更なる研究によって、利・活用あり方に関する研究の推進と「がん登録」をデータを用いた実際の臨床研究の実施によって、国民医療に貢献していただきたいので皆様の熱心な研究に期待しています、との趣旨のご挨拶を頂いた。

I. 平成28年度研究目標内容の確認

平成28年6月13日の班研究会議時に確認した平成28年度の分科会別の目標について研究責任者より再確認の報告が成された。

II. 平成28年度研究成果発表

(1) 分科会 I

分科会1責任者平田公一により、以下のような趣旨の報告がなされた。平成27年度の研究結果及び平成28年度第一回全体会議、各分科会の論議の結果、がん診療ガイドラインの位置付け、評価プロセス・改訂プロセスの在り方、推奨医療に関する研究/検証事業・将来医療を考慮した登録事業の重要性、医療情報倫理の認識の必要性、そのことに踏まえた医療行為・関連データの登録事業の必要性、ついて、組織間の認識に大きな差があることを伺い知ることとなった。その背景のひとつとして、国内のがん医療に関わる学術団体間の認識の有無の差を知る機会が設定されていないことが根本にあるのではないかとの考え方に至った。そこで、そのような実情の把握を最終目的にアンケートを実施し、その過程にてアンケート内容から各種団体に認識を促す機能を持たせたいとの考え方が触れられた。アンケート内容については分科会1で作成し、分科会1構成メンバー以外の研究分担者にパブリックコメントを頂いた。その上で現在約30団体にアンケートを送付し、実施中であることが報告された。アンケート先はがん関連ガイドラインを公表している組織を対象に、最終的には分科会1にて選定した。アンケート結果をまとめて、班研究成果として公表する予定であると、報告された。

(2) 分科会 II

森正樹研究分担者と水島恒和研究協力者から「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。本年度は主に、各臓器がん登録のNCDシステム利用、全国がん登録予後データのNCDシステムへの連携に関して研究を行った。全国がん登録情報は、原則として本人同意のない顕名照合や名簿提供は不可能であること、個人情報保護法と研究指針の改正にあたり例外規定とNCDの位置づけが不透明な状況であることが指摘された。各臓器がん登録のNCDシステム利用に関しては、現在「肝癌」、「膵癌」、「乳がん」で実装されており、その他の学会・研究会においても利用の準備は進んでいることが報告された。また「肝癌」、「膵癌」、「乳がん」各登録の費用などの現状ならびに、データ移行プロセスや入力インセンティブといった問題点が報告された。今後の課題としては、非手術症例の登録、データ解

析体制の確立、癌取り扱い規約改定時の対応、個人情報保護法・研究指針改定と関連したデータ利用方法等が挙げられた。

(3) 分科会Ⅲ

杉原健一研究分担者から「臓器がん登録の現状と成果そして今後の在り方に関する研究」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。平成 27 年度の研究の総括として、臓器がん登録ではカバー率の低さが課題であること、登録データのガイドラインへの活用は途上であること、NCD との連携に関しては現在行われている臓器がん登録の目的や項目数など、幾つかの課題が抽出された。それに対して平成 28 年度の研究として、今後の在り方に関するアンケートを行った。アンケートの結果、臓器がん登録のカバー率は 6%~80% と領域により違いはあったが、全ての領域で改善が必要との回答が得られた。その改善方法としては、NCD との連携という意見が最も多かった。しかし、基本的な問題として臓器がん登録の目的を達成するためにどこまでの悉皆性が必要であるのかも議論となった。NCD との連携では、専門医制度への活用やデータの悉皆性の向上、学会の業務軽減、データベース管理体制の向上などの利点が想定されるが、データの利用方法や予後情報収集などに問題もあるため、何を目的に連携するのかを明確にする必要性が指摘された。また、臓器がん登録の問題点として、小児血液がんの領域や皮膚科領域、甲状腺領域などにおいて、複数の学会で同一疾患を扱っており、その連携の在り方が課題として抽出された。全国がん登録との連携に関しては、予後データに関する連携が期待されるが、現在のシステムでは学会としての連携は困難であり、今後の課題であることが確認された。登録データの利活用に関しては、ガイドラインに掲載する疫学データ、ガイドラインの検証、臨床研究などへの応用が期待されるが、現時点では利用ルールの確立などの体制ができていない領域もあり、今後進展していくものと考えられた。来年度の研究目標として、これらの課題に関する具体的方策を提案し、進捗や問題点を共有することを提案した。

Ⅲ. がん登録の悉皆性を図る事への考え方、その必要性について

①肺癌

横井香平研究分担者から肺癌登録事業の現状とその悉皆性に関する考えの概要が以下のように紹介された。肺癌登録事業は、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の 4 学会が支持学会となって肺癌登録合同委員会を形成している。1994 年に開始し、これまで外科系症例については 5 年毎に 5 回の登録、内科系症例のそれは 1 回の登録を行ってきた。2017 年から胸腺上皮性腫瘍、悪性胸膜中皮腫の登録を開始することとしている。この間に、IASLC staging committee への登録に協力をしてきた歴史を有し、TNM 分類の基礎となるデータベース作りに関与してきている。2014 年の改定最新版にあっては、世界からの全登録症例 94708 例のうち 38928 例が日本からの登録となっており、大きな貢献を果たしている。日本からの登録データの特性としては I・II 期切除症例の登録が多いという一方、非手術症例の登録が少ないという結果であった。登録推進のこれまでの工夫としては、繰り返しの登録依頼、登録数の公表、日本呼吸器外科学会参加施設においては専門医修練施設に特化しての依頼、など一部差別化する中で推進依頼を行っている。これまでに IF5 点以上の論文を 14 編、2 点以上だと 20 編の英文論文としての成果がある。登録の悉皆性については、その徹底性を追求しておらず基本的には自発性に任せている。登録施設数からみると約 45%、内科系症例については 20%、外科系症例については 40%の登録率と推定している。悉皆調査をできることは望ましいが、現状では調査内容の高度化、専門医制度との関わり、データの正確性の担保、等を考慮すると極度に悉皆性を求めてはいない。

②肝癌

國土典宏研究分担者から「がん登録の悉皆性を図る事への考え方、その方向性について：肝癌」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。肝癌登録事業は、1969年に開始し40年以上の長期にわたり2年に1回の調査を行いデータを蓄積してきている。第21回よりNCDに実装し登録を行っている。第19回調査では新規登録が20,000例あり、一年で10,000例の登録がある計算となり、また追跡調査も行い予後も調べている。これまでの累積症例は100,000例を超えており世界に類のない大きなデータとなっている。がん登録のNCDへの移行プロセスにおける問題点として、非外科系からの登録や入力インセンティブの問題、これまで蓄積されたデータの移行における問題、データの2次利用の問題が抽出された。入力インセンティブに関して、基本は参加施設の善意で行われおり、肝癌研究会幹事を選出する際に所属施設の登録数が考慮されることのみが唯一のインセンティブである。カバー率に関して、第21回調査では年間11,000例の登録があり、国立がん研究センターの報告では年間47,300例の罹患とされているので、カバー率は23.3%である。がん登録の目的は診療の改善・普及を図ることであり悉皆性は求めておらず、施設会員および協力施設からの登録のみなので、全例登録にはなり得ない体制である。がん登録のバイアスとしては、非会員施設での症例が登録されておらず、そのような施設では積極的治療が行われていない症例が多い可能性があり、また会員施設においても全例登録を義務付けていないので、非治療症例は登録されていない可能性もある。肝癌全体の5年生存率に関して、1970年代に9.5%であったのが、最新データでは44.3%と向上しているが、このデータもバイアスが掛かっている可能性がある。調査項目は186項目ありProject Orientedの一面もあるため、本調査を拡大する形の悉皆登録は困難であると考えられる。まとめとして、現段階で肝癌登録は悉皆性を目的とせず、それを目的とするのであれば、別の枠組みとインセンティブが必要であると考えられた。

③膵癌

水間正道研究協力者から「膵癌登録：最近の取り組み」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた。膵癌登録事業は、1981年に開始し膵癌登録事務局と各施設とのCD-Rを介したデータ送信の形を取っていたが、①2012年よりNCD登録を開始しCD-Rによる従来法と二本立てとしてきたこと、②2012-2013年の両者の登録データ比較検討により2016年からはNCD登録に一本化したこと、が報告された。NCD登録により登録症例数は増加したがほぼ外科系の症例で占められ、内科系の入力が少ないといった課題点が判明した。その対策として、学会認定の指導医制度の発足を予定しており、その指導施設認定条件にNCD登録施設であることを検討しているとの報告が成された。また、学会、NCDのホームページや会員一斉メールで非切除症例の遡り登録を積極的に呼びかけた結果、内科系からの問い合わせが増えておりNCD登録の認知度が上がっていると考えている。

IV. 登録の悉皆性を目指した制度について — 専門医制度との関連 —

研究班責任者からの依頼として、日本消化器外科学会専門医制度委員会担当理事の袴田研究分担者の研究として、「専門医制度と臓器がん登録」の関係から登録の悉皆性を図る手立てとどのような事象、課題があるのかの発表を頂いた。

まず、がんに係わるデータベースにはどのような種類のものがあるのかの再認識として情報提供に始まり、そのうえで外科系専門医制度における手術症例のNCD登録がなぜ円滑に進みつつあるのかの現状分析を実際データを用いて紹介した。更にその登録データが実臨床現場の疾病数状況を反映しているか否かの分析も紹介し、信頼に足るデータとなっていることが紹介された。

次に、がんデータベースとしての「院内・全国がん登録」と「臓器がん登録」のそれぞれの特徴について、登録の悉皆性と登録の質の二点に重点を置いての分析説明、そして悉皆性の視点からの課題について指摘がなされた。その指摘内容の解決の為に、最終的には国家としての考え方に依存せねばならぬところだが、長所短所両極に分かれる方向性が解説された。いずれの道を進むべきかは、近々のテーマとして注目されている「マイナンバー制度」の導入を疾患データベース構築にどのように体制づけていくのかにより、大きな違いを生じることが紹介された。いずれにせよ、「官」で管理するデータと詳細データとしての「民」で管理するデータに分けた上で、それぞれのデータに対し相互に補完・連携させ合うことで悉皆性と精度向上に省力化も図られることが可能との理論を述べた。その結果として、NCDと専門医制度との関係確立により有用な臓器がん登録体制が糸口となるはずであるとの意見が述べられた。最後に、臓器がん登録における悉皆性を図る方策の重点課題の紹介を行なって、講演を終えた。

V. NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答

以下に羅列した予めの研究分担者から NCD 体制への質問内容について概論的に討論がなされた。

質問事項

- 1) 登録データの所有権は誰に属するのか。登録者、NCD、学会 etc. のいずれか。
- 2) データの所有が研究会とはならず、データを自由に持ち出せないと聞いている。
- 3) NCD 登録と学会登録との連結を図るために、学会の症例 ID を記入する欄を設定することは可能ですか。
- 4) 初期の契約内容によって登録時の契約料金（初期経費）には大きな差があると思われるが予算立てをシミュレーションできる資料はあるのか。初期契約時の費用の基本的な料金の目安を示したものは公表されているのか。
- 5) 学会自体による分析は可能か。
- 6) 分析内容の程度としての複雑性により、NCD として登録受諾される範囲を決められているのか。あくまでも経費の問題なのか。
- 7) 将来的に NCD データと DPC データとのリンクということを考えてはおられるのでしょうか。
- 8) NCD での登録術式名と診療報酬請求術式名の統一化・一本化を考えてはおられませんか。

会議時間の制限もあり各項目の回答は後日メール等にてお知らせすることとした。

VI. 平成 29 年度の研究方針について

今村将史研究分担者から、平田研究代表者に代わって申請時内容にこれまでの研究内容を照合させた「平成 29 年度研究計画」に関して、以下のような趣旨の説明があった。3 分科会、5 研究課題内容について端的に分科会別の研究目標を明示した。分科会 I では、全国がん登録データの利・活用にあつたての課題抽出と具体的対応策、臓器がん登録データの質向上と悉皆性を図る意義と課題、研究倫理における登録・登録データ分析面で国際的に通ずる体制の提言、が主な研究内容である。分科会 II では、NCD 体制の課題、登録データの質向上の担保、NCD 体制における倫理的課題・法的課題に関し、先進的臓器がん登録分野を対象に検討を頂く。分科会 III では、NCD 等の利・活用に向けた課題整理、臓器がん登録データを NCD 等第三者機関に登録委託する上での連携体制の在り方（運営全般研究方法など）、研究倫理と知的財産権利、などが研究内容である、と説明された。

VII. 今後の日程確認

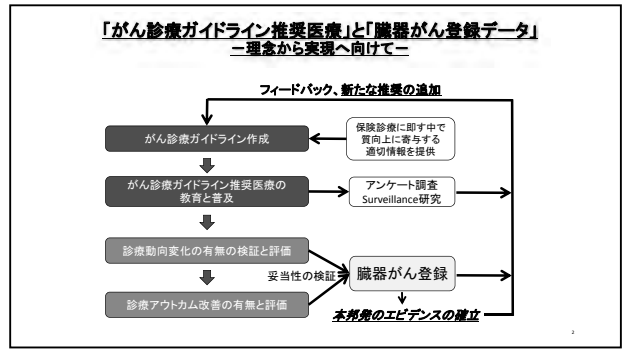
事務担当の佐々木が、現在依頼中の平成 28 年度の分担研究報告書の提出について 11 月 21 日までに提出いただけるように依頼があった。また、予算の執行は 12 月末までに使い切り、翌 1 月末日までに経理書類をご提出いただきたい旨の依頼があった。

以上の討論をもって会議が終了し、研究代表者からご出席者の先生方に会議へのご参加について謝辞が述べられ閉会となった。

平成28年度平田班最終回全体会議 (2016.11.14)

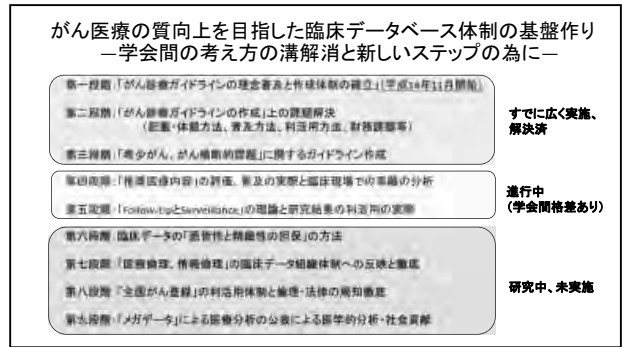
二年目の班研究達成目標

—分科会研究者、臓器担当研究者の
具体的研究役割—



厚生労働省『がん対策加速化プラン』
発表:2015年12月22日

予防	治療・研究	がんとの共生
	①がんのゲノム医療	
	②標準的治療の開発・普及	
	③がん医療に関する情報提供	
	④小児・AYA世代のがん・ 希少がんの情報・体制整理	
	⑤がん研究 等	



A. がん診療ガイドライン 作成・公表・更新について

(1)「患者さんのためのガイドライン解説(書)」の
作成を行なっているか、どうしようと考えているのか

(2)作成委員・評価委員のCOI公表等を厳守しているか

↓

目標:高率の達成

分科会Ⅰ・
臓器担当研究者による研究

B. がん診療ガイドラインの普及について

(1)普及度調査を行なったか、行なおうとしているか。
その有無・方法・結果

(2)普及効果調査を行なったか、行なおうとしているか。
その有無・方法・結果

↓

目標:臓器専門学会・研究会間の隔差解消と研究の実施

分科会Ⅱ・Ⅲ及び
臓器担当研究者による研究

C. ガイドライン推奨内容の評価に関する 臨床研究の推進について

(1)臨床研究の有無とその実態把握・推進

(2)(1)の実績の無い領域では、
臨床研究必要項目の抽出と研究計画の立案

↓

目標:上記実績の公表

分科会Ⅱ・Ⅲ及び
臓器担当研究者による研究

D. がん診療ガイドライン事業の在り方について

(1)中核組織の在り方

- ・学術団体(例えば日本癌治療学会等)
- ・国立関連法人組織
(例えば国立がん研究センター、MINDS、TRI 等)
- ・第三者組織(例えばNCD等)

分科会Ⅰの研究

E. 臓器がん登録の利活用の推進について

(1)「がん登録法」との関連課題の抽出と対応について
分科会Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ
の研究

(2)NCD等への委託に関する課題と実践上の課題と倫理について
分科会Ⅱ・Ⅲの研究

(3)学術団体独自の登録実状と課題・NCDへの委託考慮について
分科会Ⅱ・Ⅲの研究

F. 臓器がん登録の質の向上について

(1)質担保の為の実態と今後の在り方
分科会Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ
の研究

(2)専門医制度における登録事業導入の可能性
分科会Ⅰの研究

(3)登録事業における精度管理
分科会Ⅰ・Ⅱの研究

G. 研究倫理上の課題等について

(1) 登録・分析上の本邦での倫理的課題と実情について

分科会 I・II・III
の研究

(2) 各学術団体内の臨床研究倫理の徹底化について

分科会 I・II・III
の研究

(3) 論文等公表に関する知的権利の所属と分配についての
現状・課題解決の必要性の有無について

分科会 II・IIIの研究

平成28年度平田研最終回全体会議 (2016.11.14)

分科会 I 二年目の研究達成目標

分科会 I 責任者：平田公一

A. がん診療ガイドライン 作成・公表・更新について

- (1)「患者さんのためのガイドライン解説(書)」の作成を行なっているか、どうしようと考えているのか
- (2)作成委員・評価委員のCOI公表等を厳守しているか

↓

目標：高率の達成

B. がん診療ガイドライン事業の在り方について

- (1)中核組織の在り方
 - ・学術団体(例えば日本癌治療学会等)
 - ・国立関連法人組織
(例えば国立がん研究センター、MINDS、TRI 等)
 - ・第三者組織(例えばNCD等)

C. 臓器がん登録の利活用の推進について

- (1)「がん登録法」との関連課題の抽出と対応について

D. 臓器がん登録の質の向上について

- (1)質担保の為の実態と今後の在り方
- (2)専門医制度における登録事業導入の可能性
- (3)登録事業における精度管理

E. 研究倫理上の課題等について

- (1)登録・分析上の本邦での倫理的課題と実情について
- (2)各学術団体内への臨床研究倫理の徹底化について

**「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
(平田班)」のアンケート(案)**

**平成28年度厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業**

序文

がん診療ガイドライン作成・普及の基本的な目的は、がん医療の質の向上により国民医療へ貢献することです。エビデンスに基づいた推奨医療内容の紹介とその実施を推進、現状のエビデンスの不十分な場合には、そのエビデンスの度合の検証とその共有、確実な医療を提供するための新たな臨床研究の必要性の有無、病態と環境条件によって決定される適切な治療方針の選択とその実践、多岐に渡る各種条件を勘案した治療方針としてのアルゴリズム等の提示、がなされてきました。おかげさまで今日においては、本邦でもがん診療ガイドラインは国民にかなり浸透してきております。これらに加え、各専門系学術組織が理論的に慎重かつ審美的に検討を重ねてガイドライン作成・更新、そして医療者への周知・教育という歴史を繰り返してきていることが、今日の結果と理解いたしております。改めてご関係には敬意を表する次第です。

さて、このように実践医療における普及をみた今日、診療ガイドライン体制の根拠的な目的の一つとして、学問的なステップアップを社会に示すためにも客観的かつ継続的に医療の評価・改善を図る体制作りを目指す新しい役割を担っています。そこで、当該アンケートは現状のがん診療ガイドライン普及に関する状況の把握と「その普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状の業務内容、研究状況の実情」を数示頂き、本邦のがん診療ガイドラインの効用の現況を知りそのことによって近未来へ向けた新展開のための参考資料とさせて頂きたい。そのためご示唆を頂く主旨で当該アンケートを研究班として作成し、厚生労働省研究班として実施させて頂くものであります。

ご多忙な折ではございますが、何卒ご理解を賜りましてご協力を宜しくお願い申し上げます。

尚、このたびの質問の中には、ご参照組織であったとしても、なお、多くの未実施項目が少なくないと推察いたします。可能な範囲でご回答を何卒、宜しくお願いいたします。

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厚生労働省研究班

研究責任者 平田公一
(アンケート依頼代表者)

A. がん診療ガイドラインの現状でのその 医療内容評価と臨床研究について

ガイドラインの普及程度、推奨医療の実施程度の確認により、より良い医療の提供を目指さねばなりません。そのためには、「提示医療内容の今日の評価」、「評価のための実施医療の実態把握に関し専門的視点からのがん登録」、そして「がん登録データの利活用による実施医療の分析」等が、PDCAサイクルとして実施されるべきものと考えております。しかし実際には、その実施には多くの困難点が存在します。国内的な体制整備の不十分性、それらを取り巻く法的整備の必要性、臨床研究倫理面での担保に関する困難性、研究への国民理解の格差、等々、今なお確実な研究支援・推進の為の環境不備状況等を実感しているところです。

そこで、それらの整備と本邦の臨床研究の新展開に向けて「医療の評価」、「がん登録とそのデータ活用」などの実態を把握させて頂きたいと考えました。以下の質問につきまして、可能な範囲でご回答ください。

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究 について

質問 I これまでご担当領域のガイドラインの普及度を全国レベルで調査したことがありますか。
各項目の該当する選択肢に○をお付けください
(以下、多くの質問について同様に○をお付けください)。

- (A) 調査したことがある
- (B) 調査中あるいはその予定がある
- (C) 予定なし

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅰで(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① ガイドライン名を記載ください。
()

② 普及度はどの程度でしたか。
(%)

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅱ これまでががん診療ガイドラインの示した「推奨医療行為」について全国レベルでの評価研究の経験がありますか。

(A) 評価研究経験がある
(B) 評価研究中あるいはその予定がある
(C) 予定なし

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅱで(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 何種類の研究を経験していますか。
(種)

② 研究経験が論文として(2010年以降)公表されている場合に、代表的論文を新しい順に5件、ご記載ください。(記載例: Sapporo K, Tokyo H, Osaka I et al. 論文題目, Journal名, 巻, 頁-頁, 年)

(a) _____

(b) _____

(c) _____

(d) _____

(e) _____

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

③ 上記「推進医療行為」を評価する研究で用いられた症例の登録先をどのようにされていきましたか(複数回答可)。

(A) 学会事務局あるいは研究に特化させた集計を専門とする委託会社等
(B) 研究代表者施設・研究代表者個人
(C) NCDあるいはそれに相当する第三者機関
(D) UMIN
(E) その他(具体的に:)

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

④ 具体的な課題解決のための提言を可能な限りお願いします。

(a) _____

(b) _____

(c) _____

(d) _____

(e) _____

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

質問Ⅱで(C)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 医療内容の評価についての考え方をお知らせください。

(A) 必要である
(B) 必要ない
(C) 回答不可

A. がん診療ガイドラインの現状での医療内容評価と臨床研究について

② 医療評価実施の困難性の解決には何が必要ですか(複数回答可)。

(A) 登録・分析体制の確立
(B) 資金の確保
(C) 法的課題の解決
(D) 研究倫理に関する(主にICの在り方)合意形成
(E) その他(具体的に:)

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

現在、本邦の「がん診療ガイドライン」の普及、新展開にあたってがん領域広範に渡って統括的牽引組織・連絡組織として、固形がんにあつては日本癌治療学会あるいは本研究班が挙げられる。このほか、血液腫瘍等のガイドラインについては日本臨床腫瘍学会などの貢献が伺われる。しかし、欧米にみられるような広範囲に組織だった国家レベルでの連携体制はなく、がん診療ガイドラインの普及・評価・がん登録・がん登録データ利用に関しての事業の動向については、がん種担当の学術組織間の動向に大きな開きが見られる。社会的な体制として欧米のそれと比較するとなお未成熟な状況との指摘を受けてもやむを得ないといっても過言ではない。

そこで現状の実態の把握と課題の抽出のため、以下の質問にお答えください。

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

質問Ⅲ 現状の体制、すなわち運営を「がん診療ガイドライン作成学術組織に一任」している状況についてのお考えをご回答ください。

(A) がん種の特性を踏まえた展開としての現状体制で十分である。
(B) 現状体制の何らかの整備により、新たな統括組織を構成した国家的な展開が必要である。
(C) その他(具体的に:)

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

質問Ⅲで(B)と回答した場合、以下の質問についてご回答ください。

- ① 統括組織として、
- (A) 厚生労働省直轄の新たな組織
 - (B) 現存する代表的な横断的学術団体組織
 - (C) 民間の第三者組織
 - (D) その他(具体的に:)

B. 「がん診療ガイドライン」の国家的レベルでの横断的連絡体制等の将来について

質問Ⅲで(B)と回答した場合、以下の質問についてご回答ください。

- ② 統括組織の運営資金の在り方について
- (A) 国の事業として国家予算からの委託費
 - (B) 各ガイドライン作成組織からの資金
 - (C) 一般市民あるいは各種民間資金をベースとした寄付金
 - (D) 代表的な学術団体における事業費としての予算化資金
 - (E) その他(具体的に:)

C.患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

近年、がん種別の診療の向上に尽力されておられる専門系学会、研究会においては、医療者(主として医師)向けの診療ガイドラインの作成、更新には特に力を注いで頂いております。さらにその普及に向け冊子体、ホームページあるいはアプリサイトの作成などの工夫もなされています。

そのような状況の中で一部の領域、例えば日本癌治療学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、大腸癌研究会等では、読者の対象を患者さんを中心とした「患者さん向けのがん診療ガイドラインの解説書」というような趣旨での冊子体等の発刊により、患者さん、そのご家族に診療内容の理解向上と信頼関係の構築に貢献しようとの動向が伺われます。一方でその実施については何らかの理由にて踏み込めぬ学術組織も少なくありません。

そこで、貴組織におかれてはどのようにされているのか、今後の方向性としてどのようにお考えかを以下に伺います。以下の問いにお答えください。

C.患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳ「患者さん向けのガイドライン解説書」に類する発刊、ホームページ掲載を行っていますか。

- (A) 実施
- (B) 作成中
- (C) 計画中・討論中
- (D) 予定無し

C.患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ① 作成の背景理由をお答えください(複数回答可)。
- (A) 医療情報を医療者と市民(患者さん等)との間で共有が必要
 - (B) 患者さんのInformed Consent時の知識取得資料として必要
 - (C) 診療ガイドライン体制に一体化資料として必要
 - (D) その他(具体的に記入ください:)

C.患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ② 作成の困難点・苦労点をご教示ください(複数回答可)。
- (A) 資金の確保
 - (B) 作成にかかわる人材の確保
 - (C) 正確性を担保した説明文の簡素化
 - (D) 医学的表現と齟齬のない表現の担保
 - (E) その他(具体的に:)

C.患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ③ その改訂をどの時期に行っていますか。
- (A) 定期的に
 - (B) 医療者向けガイドライン改訂後に
 - (C) 特に定まっていない
 - (D) その他(具体的に:)

C.患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

質問Ⅳで「(A)実施」あるいは「(B)作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ④ 発刊による効果を検証されたことがありますか。
- (A) ある(検証内容:)
 - (B) 検証中あるいはその予定あり
 - (C) 予定なし

D. Conflict of Interest (COI)について

国際的動向として、がん診療ガイドライン公表においては作成委員、評価委員のCOIの開示が望ましいとされています。当研究班におきましても数年前よりそのあるべき姿勢を報告し、その実施の推奨をさせて頂いて参りました。本邦の現況では、それぞれのガイドライン改訂時などの機会にCOIの開示を行う傾向が伺われています。このように徐々にCOIを開示するがん診療ガイドラインが増えていきます。今回は、貴ガイドラインの直近版における状況に踏まえて、以下の質問にご回答ください。

質問Ⅴ 貴組織における「がん診療ガイドライン」に関する委員会の委員選定において、COIの有無を条件とされていますか。

- (A) 条件としている
- (B) 次回に条件とする予定
- (C) 無条件である
- (D) 回答不可
- (E) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問Ⅵ COIの公表について

- (A) 公表している。
- (B) 未公表だが次回に行う予定。
- (C) 未公表で次回の公表も未定。
- (D) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIにおいて(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 公表による課題発生の有無について

(A)全く無い
 (B)多少あるが問題ない
 (C)問題ある
 (D)その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIにおいて(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

② 公表時にCOI開示にあたって委員の対応としての承諾の有無について

(A)異論なく全員が了承
 (B)一部の委員に異論あるも公表
 (C)異論が多いが公表
 (D)公表内容に制限の設定を行っている
 (E) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIIにおいて(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

③ 未公表組織(がん診療ガイドライン)への提言しうる内容として、

(A)公表することで少しでも高信頼性獲得の姿勢を示し得ていると考える。
 (B)公表以来、改訂審議過程に主観的発言が減少した。
 (C)メーカー・業者の係わりが減少し作成委員の公平性が担保された。
 (D)メーカー・業者の係わりが増加し医療情報の取得が容易となった。
 (E) その他(具体的に:)

D. Conflict of Interest (COI)について

質問VIIにおいて(C)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 未公表の背景について

(A) COI開示による誤解発生の懸念がある
 (B) COI開示について次期尚早との判断がある
 (C) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

がん診療ガイドラインの普及の目的の重要な一つに、推奨医療の評価があげられます。その一策としての「臓器がん登録データ」に基づいた分析は最も診療の実情を反映した結果として注目されます。この分析手法については欧米で先んじて取り入れており、主要な医学雑誌にそれらの分析結果を公表してきました。その結果が、ガイドラインの改正の際のエビデンスとして引用されていることをしばしば見受けれます。このようにメガデータによる医療内容の分析は信頼ある結果として受け入れられるものであることから、本邦の臓器がん登録体制の近未来の在り方に関する研究の参考にさせて頂きたく、下記の質問をいたしますので、ご回答ください。

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VII 貴組織に於いてがん診療ガイドラインを提供している「がん種」について「がん登録」を行っていますか。

(A) 10年以前より通年で実施している。
 (B) 3-10年前から通年で実施している。
 (C) 3年未満だが通年で実施、あるいは、間もなく実施となる。
 (D) 予定が無い。
 (E) その他(具体的に:)

[(D)、(E)を選択の場合、質問VIIIへ]

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIにおいて(A)-(C)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① がん登録事業における研究倫理についてお尋ねします。最新の「ヒトを対象とする研究倫理についての指針」に従った対応を十分に取っていますか。

(A) 十分な対応を払っている。
 (B) 不十分な点が無いわけではないが、研究の継続上、やむを得ないので、可能な限りの措置を講じている。
 (C) 不十分なため体制上の改正を検討している、あるいは検討予定である。
 (D) 指針の改定内容の学習中である。
 (E) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIにおいて(A)-(C)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

② 登録データ利用についての倫理課題の一つにインフォームドコンセントがあげられます。どのような対応をされていますか。

(A) オプトアウト方式
 (B) オプトイン方式
 (C) 研究別に対応の違いがある
 (D) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIIにおいて(A)-(C)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

③ がん登録の悉皆性が担保されていることにより、分析内容の信頼性が確保されます。悉皆性の向上についてどのようにされていますか。

(A) 登録施設の努力に依存している。
 (B) 登録施設の登録評価を実施している。
 (C) 専門医制度に登録事業を組み入れている。
 (D) 定期的に地域がん登録と照合をして登録漏れを確認補完している。
 (E) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問VIIにおいて(D)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① がん種別の登録事業は学術的に重要な事業と考えられますが、実施していない背景・理由をお答えください(複数回答可)。

(A) 資金不足
 (B) 人材不足
 (C) 分析の為の事業の立ち上げに意義を見いだせない
 (D) 正確な登録が担保されない
 (E) 登録に悉皆性の点で限界がある
 (F) その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅶにおいて(D)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

② 独自のがん登録事業体制は無いものの推奨医療内容の評価を行ってきた、あるいはその実施は組織として可能と考えますか。その場合評価検討データは次のいずれですか。

(A)学会アンケート調査データ
 (B)DPCデータ
 (C)院内がん登録データ
 (D)地域がん登録データ
 (E)その他(具体的に)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅶ がん登録内容の精度管理については困難な点が多いものの重要な課題業務です。以下の質問にご回答ください。

①精度管理業務を導入していますか。

(A)導入している(具体的方法を記載下さい:)
 (B)導入をしていないが、近々の導入を計画している。
 (C)導入を検討中である。
 (D)導入の予定が無い。
 (E)その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅶ がん登録内容の精度管理は困難な点が多いながら、重要な課題です。以下の質問にご回答ください。

②精度管理上、どのような課題があると考えますか。

(A)業務量、業績等の精度管理体制の確立
 (B)資金不足
 (C)人材不足
 (D)研究倫理的・法的課題
 (E)課題なし
 (E)その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷ 2016年1月1日より法律(がん登録推進法)の下、(全国)がん登録が開始していることをご存じですか。

(A)知っている → ①以下についてご回答下さい。
 (B)知らない → 質問Ⅹへ

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① 「がん登録推進法」の内容について十分に討論を試みた学会等の学術団体数が確認されていません。そこでお尋ねします。法案内容の検討を行いましたか。

(A)十分に検討し、必要性に応じて学会事業に反映させている
 (B)移行期としての理解で検討段階、あるいは検討予定である
 (C)内容に困難点があり、他組織の動向の様子を見ている
 (D)定期的に地域がん登録や院内がん登録と照合をして登録漏れを確認補完している。
 (E)その他(具体的に:)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

② 学術団体として、法律内容の確認を行いましたか

(A)行った
 (B)行う予定である
 (C)行っていない

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

③ 「がん登録」についての法令内容、特に研究利用についての倫理規定・規制について、貴領域の学会員には知られていますか。

(A)広範(目安として50%以上の会員)に知られていると思う。
 (B)一部(目安として20%以上~50%未満の会員)に知られていると思う。
 (C)極限られて(目安として5~20%未満)知られていると思う。
 (D)ほとんど知られていない(目安として5%未満)と思う。

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問Ⅷにおいて(A)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

④法令による研究方法・研究倫理規定の周知の為に貴関係領域の学術集會等で教育講演あるいはシンポジウム等の企画について伺います。

(A)予定あり → ⑤以下についてご回答下さい。
 (B)予定無し
 (C)必要と思うが予定を決定していない
 (D)わからない
 (E)既に終えた → ⑤以下についてご回答下さい。

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問④において(A)あるいは(E)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

⑤ その予定あるいは既済み学会名と開催年(西暦)・月をご教示下さい。

第 回()学会 年 月開催(予定)
 第 回()学会 年 月開催(予定)

E. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

質問④において(A)あるいは(E)を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

⑥上記⑤での予定学会での該当項目に関する発表者はどのような方ですか。

(A)「がん登録」関係の専門家
 (B)自学会内の専門家
 (C)わからない、あるいは検討中で不確定

F. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

がん診療ガイドラインの発刊後の必要業務として、それに基づく医療の展開の結果、ガイドラインの改訂は必ず必要となります。その間の事業として、推奨診療内容の実施状況・実施後の診療成績、医療の実態などの検証と推奨医療内容の評価、そしてそれらのデータに基づいたガイドラインの改訂内容への反映という所謂PDCAサイクルを遂行していくことが、本来の姿です。しかし、そのためにはそれなりの費用と体制の完備が必要となります。

本研究班としてその実態と今後の展開・在るべきガイドライン検証・研究制度に必要な費用について、現状での実情を把握させて頂くことにより、行政への要望として働きかける資料に致したいと考えます。可能な範囲での回答をお願いいたします。

F. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

質問X がん診療ガイドライン作成・普及事業、がん登録事業の現況に関する以下の質問にご回答ください。

- ① がん診療ガイドライン委員会・同評価委員会に係わる単年度の支出額をご記入ください。(約 万円)
- ② 委員会費を含めた所謂「臓器がん登録」に係わる単年度の支出額をご記入ください。(約 万円)
- ③ 診療内容の評価のための臨床研究あるいは臓器がん登録データの分析研究費用に係わる単年度の支出額をご記入ください。(約 万円)

F. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

- ④ がん診療ガイドライン作成・更新、臓器がん登録、推奨医療に係わる臨床研究の実施において、苦労点・課題点をご教示下さい。

(1) _____

(2) _____

(3) _____

(4) _____

(5) _____

(6) _____

(7) _____

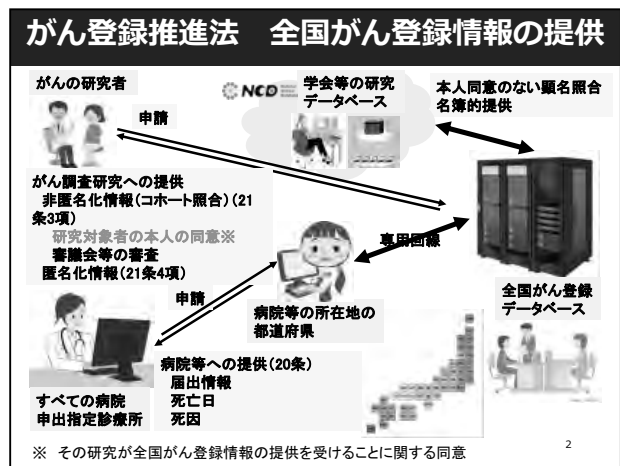
(8) _____

(9) _____

(10) _____

がん登録のNCDシステムへの応用に 関する研究 (森・後藤分科会)

大阪大学消化器外科
森 正樹, 水島恒和



がん登録推進法 全国がん登録情報の提供

「個人情報保護法」
「行政機関個人情報保護法」
「独立行政法人等個人情報保護法」 改正

↓

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」
見直しに関する検討中

病院等への提供(20条)
届出情報
死亡日
死因

※ その研究が全国がん登録情報の提供を受けることに関する同意

個人情報の取り扱い

- 要配慮個人情報（人種，信条，社会的身分，**病歴**，前科，犯罪被害の事実等）の取得・提供等は，原則本人の同意が必要
- 個人情報保護法上の**例外規定**（社会的重要性が高い研究（公衆衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等））適用の場合は**オプトアウト**

これまでの検討結果

- 乳癌から運用が開始された長期予後システムをベースとして各臓器がん登録と連携していく
- それぞれの臓器がん登録で，基本的な項目と詳細項目に分けて登録していく
- 基本的な項目を
 - 全ての臓器がん登録で共通のものとするか，各臓器がん登録で設定するか？
 - 院内がん登録，全国がん登録の項目に合わせるか？

→ 各臓器がん登録で異なる意見
→ まずは各臓器がん登録で設定する

↓

各臓器がん登録のNCDシステム利用を推進していく

臓器がん登録

- 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
- 肝癌全国集計 日本肝癌研究会
- 胆道癌登録 日本肝胆膵外科学会
- 膵癌登録 日本膵臓学会
- 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
- 全国乳がん患者登録 日本乳癌学会

...

NCD長期予後システムを利用した 臓器がん登録の現状

	乳癌 (日本乳癌学会)	肝癌 (日本肝癌研究会)	膵癌 (日本膵臓学会)
NCDシステム利用開始	2012年-	2015年-	2016年-
登録方法	毎年 発生時	2年毎 後ろ向き	
初期費用 (設立時会員)	20万円	430万円 +公的研究費	公的研究費
データの移管	80万円		
維持費	NCD以前 700-1,000万円 (解析費含む) NCD以後 移行期間を経て0円に (650-270万円)	150万円 (初期投資600万円)	200万円
解析費用 (研究)	NCD以前 150万円/1件×2 NCD以後 300万円/3件/年	180万円 機密保持契約(自前)	0円(事務局) 100万円
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例余/534施設/2年	6,000例/年 10,000例/年

NCD長期予後システムを利用した 臓器がん登録の問題点

- 長期予後回収率の低下 (乳がん登録)
- これまで蓄積したデータ移行プロセス (倫理的，技術的問題) (肝癌登録)
- 入力のインセンティブ (外科には専門医というインセンティブがあるが...) (肝癌登録，膵癌登録)

課題

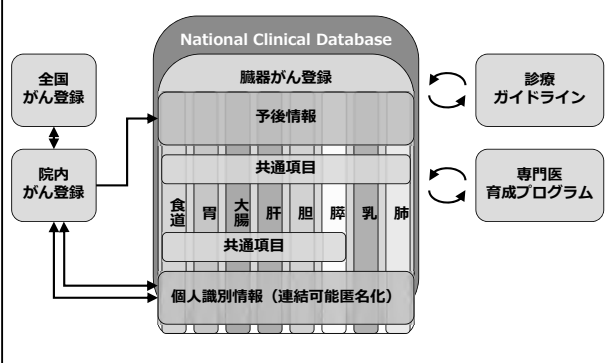
- NCDシステムの利用で登録数は増加したが、非手術症例の登録が不安
- タイムリーに適切な解析ができる体制の確立が必要
- 規約改定時のデータベースの調整への対応は？
- 全国がん登録が開始されているが、個人情報保護法、研究指針の改正との関連で、データの利用方法が不透明

↓
各臓器がん登録のNCDシステム利用を推進していく

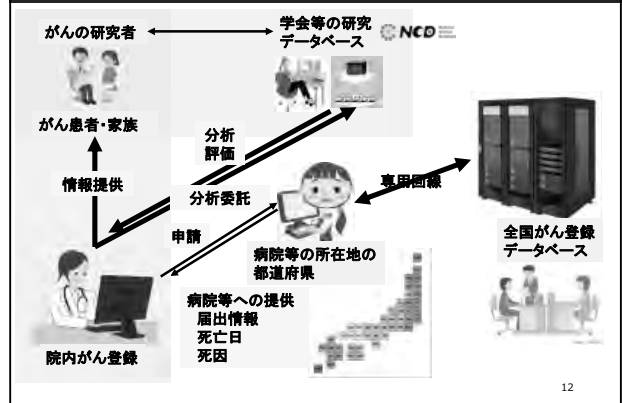
全国がん登録



がん登録システムの連携・統合



全国がん登録情報の臨床研究への支援の形



厚生労働科学研究費補助金（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
 2016.11.14（月）第2回研究会議

分科会Ⅲ
臓器がん登録の現状と成果
 そしてその今後の在り方に関する研究

分科会Ⅲ 責任者：杉原健一

H27年度は...

現状 と **課題** をまとめた

各がん種おける

- 臓器がん登録のシステム
- 臓器がん登録データを用いた臨床研究
- NCDとの連携の可能性
- NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- 全国がん登録との関わりの展望

H27年度のまとめ

臓器がん登録システムの **現状** と **課題**

領域	運営母体	カバー率	運営費用
肺がん	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	—	—
乳がん	日本乳癌学会	約70%	500万円
食道がん	日本食道学会・日本胸部外科学会	約20%（全国） 約40%（圏外）	100万円
胃がん	日本胃癌学会	約50%	50～100万円
大腸がん	大腸癌研究会	約6%	50～100万円
肝がん	日本肝臓学会	約40%	—
胆道がん	日本肝胆膵外科学会	約15-20%	約180万円
膵がん	日本膵臓学会	約40%	—
腎がん	日本泌尿器科学会	約30%	—
前立腺がん	日本泌尿器科学会	約20%	450万円
小児がん	日本小児癌・がん学会データセンター 国立成育医療研究センター・名古屋医療センター	約80%以上	500万円
婦人科がん	日本婦人科腫瘍学会	約70%	—
NET	日本神経内分泌腫瘍研究会	約60%	200万円
皮膚がん	日本皮膚悪性腫瘍学会	悪性黒色腫： 皮膚リンパ腫	100万円

課題
 ・カバー率の低下
 ・異なる学会、診療科症例の漏れ
 ・登録の動機づけ・負担大きい

H27年度のまとめ

登録データの利活用の **現状** と **課題** と **成果**

領域	利用体制・ルール	英文論文	GL等への反映
肺がん	体制あり	19	国内GL、UICC-TNM分類に反映
乳がん	審査の上、会員が利用可能	2	国内GLに反映
食道がん	検討中	3	—
胃がん	検討中	—	—
大腸がん	審査の上、会員が利用可能	17	国内GLに反映
肝がん	体制あり	16	国内GLに反映
胆道がん	事務局・学会のみ利用	5	—
膵がん	体制あり	3	—
腎がん	審査の上、会員が利用可能	1	—
前立腺がん	審査の上、会員が利用可能	2	—
小児がん	審査の上、会員が利用可能	>10	—
婦人科がん	体制あり	0	—
NET	会員が利用可能	実績未	—
皮膚がん	審査の上、会員が利用可能	3	—

課題
 ・臓器がん登録データの診療GLへの反映は、まだ途上！

H27年度のまとめ

NCD, 全国がん登録との **現状** と **課題** と **連携可能性**

領域	NCDとの連携	課題	全国がん登録との連携
肺がん	△	予後情報	—
乳がん	2011年から連携・実装	—	—
食道がん	×	—	—
胃がん	前向きに検討中	—	—
大腸がん	前向きに検討中	費用・データ利用	—
肝がん	2015年から連携・実装	—	—
胆道がん	×	費用・データ利用	—
膵がん	2012年から連携・実装	—	—
腎がん	一部の機関で連携	—	—
前立腺がん	一部の機関で連携	—	—
小児がん	一部の機関で連携	—	—
婦人科がん	—	・検討しているがハードルあり	—
NET	—	—	—
皮膚がん	×	費用	—

課題
 ・目的や項目が異なる
 ・多くの領域で連携を想定していない（連携が困難）

H28年度の研究目標

臓器がん登録の **今後の在り方** (課題解決のための方策) を検討する

アンケートを実施

A 登録システム	・カバー率を上げるには？ ・作業負担を減らすには？ ・財源は？
B 登録データの利活用	・体制、ルールの整備（未整備の領域） ・登録データを用いた研究を推進するには？ ・成果をよりGL等に反映させるためには？
C NCDとの連携	・目的に合った連携方法は？ ・ステップ、タイムスケジュールの具現化 ・追跡調査結果の入力は？
D NCD以外の機関との連携	・近い領域の他学会等（外科系と内科系）との連携の実現可能性は？
E 全国がん登録との連携	・有機的な連携の方法はあるか？

アンケート結果のまとめ

A. 臓器がん登録のシステムについて

A-1: カバー率の現状をどう思うか？

領域	現カバー率	改善	目標	検討中の対策
肺がん	手術例の30%	要改善	50%	NCDデータの利用
大腸がん	6～7%	要改善	未定	具体案まだ
胃がん	20%	要改善	80%	NCDで専門医制度と関連させる
前立腺がん	207%	要改善	80%	NCDで専門医制度と関連させる
婦人科がん	60～70%	要改善	80-90%	専門医基幹施設等への周知
小児がん	80%	要改善	—	複数の登録事業が並列→集約？
皮膚がん	20%（メラノーマ） 40%（皮膚リンパ腫）	要改善	≥50%	皮膚がん診療・登録拠点の拡大
甲状腺がん	不明	要改善	—	耳鼻科・頭頸部外科からの登録整備
制吐薬GL	NA	—	—	—

A. 臓器がん登録のシステムについて

A-2: カバー率を上げるには？

- 1) **どのような目的で目標設定？** 臓器がん登録の目的は？ 臓器によって異なる
 - 全数登録を目指す？
 - 一定の割合があればよい？
- 2) **現在の登録施設の割合（参加率）は？**
- 3) **「対策」の実現可能性は？**

NCDとの連携はカバー率UPに寄与するか？

認定制度にリンクさせれば高い参加率
- 4) **「登録」のインセンティブは？**
 - 施設認定
 - 専門医制度

実施している学会はまだ少ない（乳癌学会、婦人科腫瘍学会）

C. NCDとの連携について

C-1: 連携の予定/目的は？

領域	連携の予定	目的			連携項目
		専門医制度	悉皆性カバー率向上	手間の軽減	
肺がん	連携予定・時期未定		○	○	一部項目
大腸がん	連携予定・時期未定		△		一部項目
腎がん	連携予定・時期未定	○	○		未定
前立腺がん	連携予定・時期未定	○	○	○	未定
婦人科がん	×				
小児がん	連携予定・時期未定	○	○	○	一部項目
皮膚がん	×				
甲状腺がん	2016年から実装		○	○	すべて（予後含む）
制吐薬GL	NA				

C. NCDとの連携について

C-2: 連携の目的に合った方法は？ 目的は果たせるのか？

- 1) **どのような目的で** (例) カバー率向上 = 疫学的な把握メイン
 - 2) **どんな項目を** 少数の基本的な項目
 - 3) **どの施設を対象に** 学会参加施設以外の施設にも
- 従来の詳細登録は会員施設で並行して行う
- a. **予後データの入力方法は？** 近いうちに、自施設データを返せるシステムができる？
 - b. **非手術例・内視鏡治療例の入力は？**
- ➡ 次の「D. 他組織との連携」

D. NCD以外他組織との連携について

D-1: 同一疾患を扱う異なる学会との連携は？

臓器によって割合は異なる

内科系/外科系

内科系が占める割合が比較的多いもの

- 肺がん
- 消化器がん（食道、胃、大腸）

扱う疾患が重複している他学会等

日本小児血液・がん学会	⇔	JCCG（日本小児がん研究グループ） 固形腫瘍観察研究事業および小児血液腫瘍性疾患の前方視的研究、 日本血液学会 疾患登録事業、 日本小児外科学会 悪性腫瘍登録事業
「小児外科」以外で扱うがんが多い（脳外、整外、血内）		
日本皮膚悪性腫瘍学会	⇔	日本皮膚科学会 最近「metastatic」と 日本形成外科学会 腫瘍内科も関係
日本甲状腺外科学会	⇔	耳鼻科、頭頸部外科の学会

E. 全国がん登録との連携について

26項目
基本データのみ

E-1: 有機的な連携方法はあるのか？

- 1) 期待すること
 - 生存/死亡データの確かさ
 - 重複する項目のデータを臓器がん登録に流用できれば...
- 2) 懸念点・ハードル
 - 直接リンクは（NCDも臓器がん登録も）不可
 - 自施設の予後データはすんなり入手できるのか？
 - どのような形での連携なら可能か？

まだ不透明

B. 登録データの利活用について

B-1: 体制は整っているか？

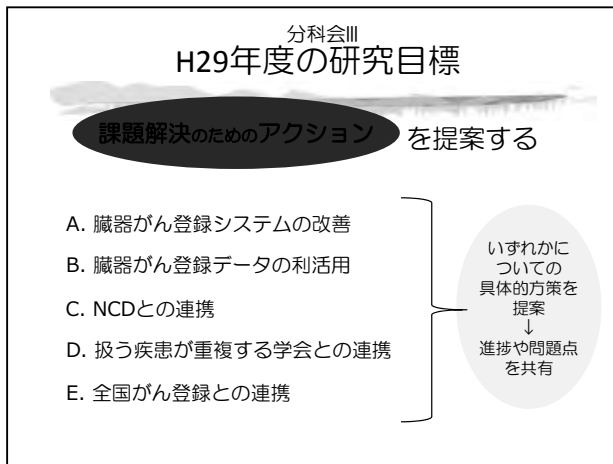
領域	利用ルール	利用した研究	GL等への反映	利用ルールの問題点
肺がん	体制あり	あり	あり	• 利用できる者 • 利用条件
大腸がん	体制あり	あり	あり	
腎がん	体制あり	あり	未	• 成果物に対する学会側の責任の有無 • 公表前の内容チェック
前立腺がん	体制あり	あり	未	
婦人科がん	未	あり	未	これから進展があると予想される
小児がん	未	未	未	
皮膚がん	未	あり	あり	
甲状腺がん	未	未	未	
制吐薬GL	未	未	未	

B. 登録データの利活用について

B-2: 登録データ利活用の可能性は？

- 1) **ガイドラインに掲載する疫学的データとして**
 - Stage等の病状の分布
 - 再発部位の分布
 - 生存率、再発率等の治療成績の変遷 等
- 2) **ガイドラインの検証**
 - 実際に行われた治療法の分布、経年的変化
 - 治療法と治療成績
- 3) **臨床研究**
 - 後ろ向き研究の資料として
 - 他研究のvalidation setとして
- 4) **その他**
 - 専門医施設の優位性を示す

来年度の研究目標



厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
「全国がん登録と連携した腫瘍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基のNCD
長期予後入力システムの構築に関する研究」
平成28年度平田班第2回研究会議

肺癌登録合同委員会による肺癌登録事業 とその悉皆性について

名古屋大学 呼吸器外科
横井香平

平成28年11月14日(月)18:00-20:00 オフィス東京 T3会議室

肺癌登録合同委員会による登録事業

- 肺癌登録合同委員会の支持学会
 - 1) 日本肺癌学会
 - 2) 日本呼吸器外科学会
 - 3) 日本呼吸器学会
 - 4) 日本気管支内視鏡学会



- 肺癌登録合同委員会の登録事業内容
 - 1) 肺癌外科治療症例の登録: 5回/1994年以後5年毎
 - 2) 肺癌内科治療症例の登録: 1回/2012年

肺癌登録合同委員会事業

年間予算: 800万円(4学会)、事務局: 大阪大学 呼吸器外科

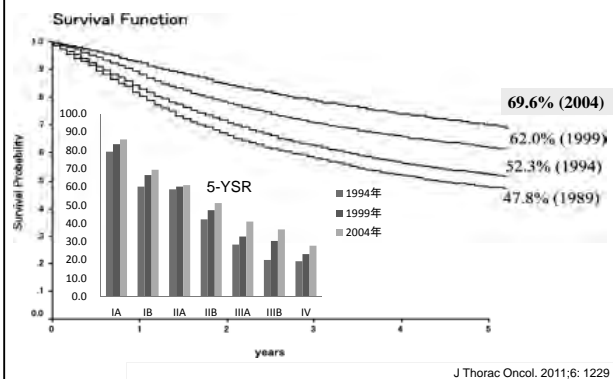
これまでの事業

第1次(1994年): 1989年外科症例登録	3,643例
第2次(1999年): 1994年外科症例登録	7,408例
第3次(2002年): 2002年外科・内科症例登録	14,925例
第4次(2005年): 1999年外科症例登録	13,310例
第5次(2010年): 2004年外科症例登録	11,663例

現在および今後の事業予定(2016年9月21日現在)

第6次(2016年): 2012年内科症例登録終了・集計中	14,260例
第7次(2016年): 2010年外科症例登録終了・集計中	13,375例
第8次(2017年): 胸腺上皮性腫瘍症例の登録	
第9次(2017年): 悪性胸膜中皮腫症例の登録	

わが国の肺癌手術成績の変遷



The IASLC Lung Cancer Staging Project: The New Database to Inform the Eighth Edition of the TNM Classification of Lung Cancer

Ramón Rami-Porta, MD, FETCS, FRC, Vincesla Balogh, MPH, J. Dorothy J. Giroux, MS, J. Kent Chansky, MS, John Crowley, PhD, Hisao Asamura, MD, Peter Goldström, MChB, FRCS, on behalf of the International Association for the Study of Lung Cancer Staging and Prognostic Factors Committee, Advisory Board Members and Participating Institutions†

94,708例のデータベース

Japan 1999	13,344例
Japan 2002	14,695例
Japan 2004	10,889例

計 38,928例(41.1%)

他のアジア 2,777例

Europe still is the leading contributing region, closely followed by Asia, thanks to the massive participation of Japan



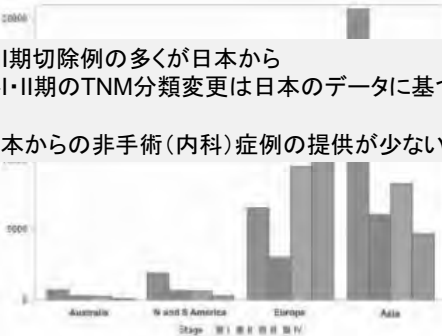
Rami-Porta R, et al. J Thorac Oncol 2014; 9: 1618

Region	Data Source	EDC Source	N	Region	Data Source	EDC Source	N
Asia	EDC	Guangzhou General Hospital, China	739	North and South America	EDC	Alexander Fleming Institute, Argentina	6
		Shanghai Lung Cancer Clinical Research Center, China	51			Clinica y Maternidad Suyo, Argentina	1
	Japan 1999		13,344		Fundación Clínica		2
	Japan 2002		14,695		Willy del Lillo, Colombia		10
Japan 2004		10,889		Coast Samaritan Hospital, USA		10	
South Korea		1,067		Hospital Británico de Buenos Aires, Argentina		16	
Australia	EDC	Peter MacCallum Cancer Centre	4		Hospital Universitario Austral, Argentina		46
			229		Hospital Universitario Finlaycan, Argentina		80
	Chulze		1,100		Hospital de Rehabilitación Respiratoria, Argentina		14
	Solinet		89		Advo Clinic Rochester, USA		11
Europe	Belgrade, Serbia		11,999		New York University Langone Medical Center and Cancer Center, USA		160
			10		Pennonc Cancer Center, USA		13
	Denmark		10		University of São Paulo Medical School, Brazil		13,111
			40				1,127
	EDC	Admet School of Medicine, Venice	40				14,700
		Clinical Center of Serbia, Serbia	40				
		GCUS, Spain	2,162				
		Clotilde Mutuaiber	120				
		Montevideo, France	20				
		Military Medical Academy, Serbia	193				
	Antwerp University Hospital, Multidisciplinary Oncological Cancer Agency (MOCA), Belgium	10					
	University Hospital Ghent, Belgium	10					
	University of Turin, Italy	4					
	Norway	1,114					
	Turkey	1,014					

Rami-Porta R, et al. J Thorac Oncol 2014; 9: 1618

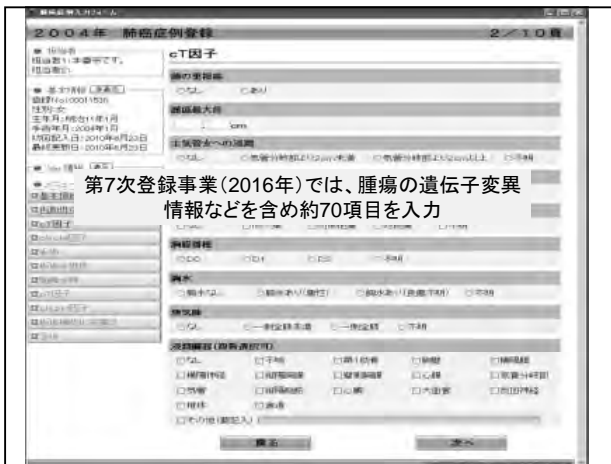
Histograms of Stage Distribution by Region

- I-II期切除例の多くが日本から
→I-II期のTNM分類変更は日本のデータに基づく
- 日本からの非手術(内科)症例の提供が少ない



最近の肺癌登録事業とその登録率

- 第6次事業(2012年内科症例): 14,260例
目的: 非切除例の治療・予後解析およびデータベース作り
2012年肺癌罹患数推計値(全国がん罹患モニタリング集計): 113,047例
2012年肺癌切除症例数(日本胸外科学会集計): 36,015例
↓
2012年非切除肺癌症例: 77,032例 → 14,260例(18.5%)
参加施設: 314(44.5%)病院(呼吸器学会認定施設: 706病院)
登録推進の工夫: 年2回登録推進依頼を送付(計6回/3年)、登録施設には登録数も周知
- 第7次事業(2010年外科症例): 13,375例
2010年肺癌切除症例数(日本胸外科学会集計): 33,112例
↓
切除肺癌登録症例13,375例(40.4%)
参加施設: 295(46.6%)病院(呼吸器外科学会専門医修練施設: 633病院)



肺癌登録合同委員会事業の主な活動目的

- 治療成績 (state of the art) とその変化の把握
- 診断・治療・病態解明等の解析: 論文作成
 - J Thorac Oncol (IF: 5.040) 14 編
 - J Thorac Cardiovasc Surg (IF: 3.494) 3 編
 - Lung Cancer (IF: 3.767) 2 編
 - Eur J Cardiothorac Surg (IF: 2.803) 1 編
- TNM分類改訂のためのデータベース提供
 - 原発性肺癌
 - 胸腺上皮性腫瘍 (胸腺腫・胸腺癌)
 - 悪性胸膜中皮腫

肺癌登録合同委員会事業の主な活動目的

- 治療成績 (state of the art) とその変化の把握
- 診断・治療・病態解明等の解析: 論文作成
 - J Thorac Oncol (IF: 5.040) 14 編
 - J Thorac Cardiovasc Surg (IF: 3.494) 3 編
 - Lung Cancer (IF: 3.767) 2 編
 - Eur J Cardiothorac Surg (IF: 2.803) 1 編
- TNM分類改訂のためのデータベース提供
 - 原発性肺癌 関連学会認定施設
 - 胸腺上皮性腫瘍 (胸腺腫・胸腺癌) 5例/年以上登録可能施設を予定
 - 悪性胸膜中皮腫 「特定」の施設を予定

肺癌登録合同委員会事業とその悉皆性

- 登録施設数: 全施設の45%程度
- 登録症例数:
 - 内科症例 年間症例の20%程度
 - 外科症例 年間症例の40%程度
- 悉皆調査の必要性和問題点
 - 悉皆調査に越したことはない
 - 悉皆性とデータの正確性のバランス
 - 悉皆性と調査内容の高度化
 - 専門医等の施設認定との関わり

現時点の本事業においては極度の悉皆性を求めている

厚生労働科学研究費補助金(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」
(平成28年度平田班第2回班会議)

**がん登録の悉皆性を図る事への
考え方、その方向性について
「肝臓」**

国土典宏、長谷川潔
東京大学肝胆膵外科

2016/11/14: オフィス東京

日本肝臓研究会 (Liver Cancer Study Group of Japan)

原則2年に1回がん登録を行ってきた。

**1969年以来、40年以上の長期にわたり、
データが蓄積された。**

2014年、第19回追跡調査結果を公表
(2006-2007年症例を対象)
第20回追跡調査データ収集済(2008-2009年対象)

**第21回追跡調査収集済(2010-2011年対象)
第22回追跡調査収集開始(2012-2013年対象)**

第19回調査の参加施設: 482

新規登録: 20,850例
追跡症例: 34,752例
(有効回答率: 60.0%)

全186項目

登録症例数の変遷

累積症例数は100,000例超

臓器別	1969-70	1971-80	1981-90	1991-00	2001-10	2011-13
肝臓	14,974	5,740	19,254	9,947	4,947	1,047
肝内胆管	583	334	917	4,405	1,129	1,129
胆嚢・胆管	11	15	26	0	0	0
膵臓	58	19	75	0	0	0
十二指腸	0	0	5	0	0	0
小腸	2	1	4	0	0	0
大腸	4	2	8	0	0	0
その他	38	16	59	0	0	0
合計	15,669	6,227	20,133	14,463	6,076	2,176

原発性肝臓追跡調査のNCD移行(1)

2012年7月 日本肝臓研究会常任幹事会
同追跡調査委員会で検討

2012年9月 追跡調査委員会NCD参加検討WG

2013年7月 日本肝臓研究会幹事会で承認

2014年3月 参加施設への案内開始
入力プラットフォーム作成開始

2014年8月 NCD診療科開設の案内
調査項目WG開催

原発性肝臓追跡調査のNCD移行(2)

2015年1月 第21回登録開始予定の案内
第19回の検証作業をNCDで実施

6月 テストサイト完成・チェック開始

12月 第21回(2010-2011、新規)登録開始

2016年6月 登録終了・データ固定

10月 第22回(2012-2013、新規)登録開始

移行プロセスにおける問題点

- NCDは、手術症例登録を基本としているため
 - ✓ 非外科系(内科・放射線科・病理)には、施設IDが配布されていない
 - ✓ 入力のインセンティブをどうするか
 - ✓ 手術を前提としないワークフローの構築が必要
 - ✓ 長期予後追跡調査システムの新たな構築
- これまで蓄積したデータの移行における倫理的問題・技術的問題
- データの2次利用の問題
 - ✓ 解析をオンサイトで行う必要あり

入力のインセンティブをどうするか

- 肝臓追跡調査は、そもそも、各参加施設の善意で維持されてきたシステム
- 外科には、専門医取得というインセンティブがあるが、他の診療科(内科・放射線科・病理)には、明らかなインセンティブがない
- インセンティブに差がつくことによって、データ回収率に差が生じ、疫学調査としては、バイアスが入る可能性がある

日本肝臓研究会会則より

第7条(役員)

1. 本会には次の役員をおく。

- 年次会長 1名
- 年次副会長 1名
- 常任幹事 10名以内
- 監事 2名
- 幹事 110名以内(全会員の概ね5%とする)
- 特別会員 若干名

幹事名簿 (2016/7現在)

総務部 (五十音順)

氏名	所属施設
宮本 浩史	鹿島野赤十字病院消化器科
森谷 康典	徳州大学医学部消化器内科
玉置 正樹	近畿大学消化器内科
石塚 正二	大阪市立大学大学院医学部外科
野田 隆	大阪府立病院消化器内科
橋本 真司	群馬大学附属内科 肝臓科
藤元 幸吉	慶應義塾大学医学部消化器内科
藤山 忠邦	日本大学医学部消化器内科
中島 昌	久留米大学附属 消化器内科

総務部 (五十音順)

氏名	所属施設
新井 正典	東京医科歯科大学消化器内科・先端肝臓病診断センター
森井 良典	国立がん研究センター 中央病院肝臓病科
飯島 孝幸	兵庫医科大学消化器センター・内科肝臓科
藤田 伸明	独立行政法人国立がん研究センター
赤田 伸次	慶応義塾大学医学部
野田 隆	大阪府立病院消化器内科
藤田 隆夫	自治医科大学消化器・肝胆内科
野野 聖	慶応義塾大学医学部
西川 篤重	埼玉医科大学国際医療センター 肝臓科
伊藤 宗雄	川崎医科大学附属病棟 (肝臓科)
赤坂 康雄	国立がん研究センター 先端肝臓病診断センター
上嶋 一博	大阪大学消化器内科
山口 亨	香川医科大学消化器内科
藤本 信幸	山形大学医学部 第一内科
大川 和洋	大阪府立成人病センター 肝臓内科
大河内 信也	鹿児島大学大学院 医学部 消化器外科
大嶋 往夫	大分大学医学部消化器内科
大田 亮樹	群馬大学医学部消化器内科・消化器外科
大塚 政之	千葉大学大学院 医学部 消化器科

日本肝臓学会会則より

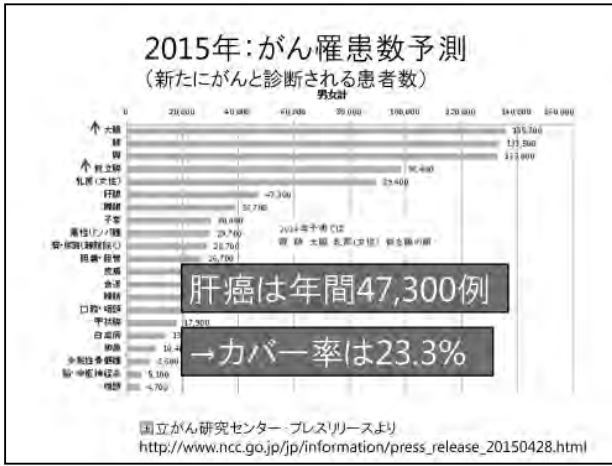
施行細則

1. 学術集会以中心議題を決めて実質討議を行う。
2. 幹事を希望する者は現幹事の推薦書を書き添えて議決を事務局に提出し、幹事候補の意志を表明する。その資格は入会後5年以上で会費を完納した個人会員であり、原則として施設会員の施設に所属する者とする。ただし、病理等基礎系及び放射線科系に所属する者はこの限りでない。幹事選考委員会の議を経て、年次会長がこれを承認する。ただし、5年未満の会員歴の個人会員についても、幹事選考委員会が推薦し、幹事会の承認を得れば特例として任期を限定し、幹事に選任することができる。満65才を過ぎた幹事は次の3月31日で資格を失う。ただし、兼任幹事については65才を過ぎても任期満了までその資格を失うことはない。
3. 幹事は正当な理由なく幹事会に2年間出席しない場合はその資格を失う。

肝癌登録のカバー率について

第19回調査の参加施設 (482) 第21回調査
 新規登録 20,850例 (2016/9/6現在)
 追跡症例: 34,752例 (有効回答率: 60.0%)
 NCD登録施設: 674
 症例登録施設 (534)
 新規登録: 22,000例超

全186項目



日本肝臓学会 Liver Cancer Study Group of Japan

全国原発性肝臓追跡調査について

調査の目的

本研究は本邦における原発性肝臓の統計および追跡調査を行うことにより、原発性肝臓に関する研究ならびに診療の改善・普及を図ることを目的としています。

調査の対象

全国の病院において臨床診断、切除標本や生検による病理診断、剖検により原発性肝臓と診断された患者さんです。

調査にご協力いただいている施設

日本肝臓学会「施設会員」および本研究の趣旨に賛同する「協力施設」です。

第19回協力施設一覧

2016年2月22日現在

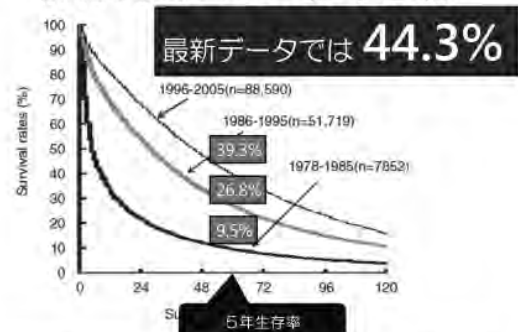
施設名称	所在地	所属施設	担当医師
山口県立総合医療センター	山口県	消化器科	090-3013
山梨県立総合医療センター	山梨県	消化器科	019-5110
国立がん研究センター がん診療連携拠点施設	東京都	消化器科	03-5517
子持会病院	茨城県	消化器内科	055-8506
熊野内科	徳島県	消化器科	0175-0034
徳島大学病院	徳島県	消化器科	087-6355
香川医科大学病院	香川県	消化器科	087-6555
島根県小松中央病院	島根県	消化器科	085-8533
島根県立総合医療センター	島根県	消化器科	085-2044
長崎県立中央病院	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543
長崎県立総合医療センター	長崎県	消化器科	090-5543



考えられるバイアス

- 非会員施設(=非専門施設?)の症例は登録されない
- 非会員施設ではより進行した症例、合併症や高齢で積極的治療の行なわれない症例が多い可能性がある
- 会員施設においても全例登録が義務づけられていないので非治療症例等は登録されにくい可能性?

肝がん患者の生存率曲線



日本肝癌研究会第18回全国追跡調査報告より Ikai 2010 Hepatol Res 40:1063-

調査項目はProject Orientedの一面も

第11回調査(1990~1991)

まとめ

- 日本肝癌研究会による肝癌登録のカバー率は23.3%と推定
- 症例登録は会員施設単位で行われており、悉皆登録を目指していない
- 悉皆性を目指すのであれば別の枠組み、別のインセンティブが必要

「平田班第二回研究会」
2016.11.14

膵癌登録：最近の取り組み

日本膵臓学会

水間正道、海野倫明、下瀬川徹、岡崎和一

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society


膵癌登録のあゆみ

年	
1969	日本膵臓病研究会発足
1980	膵癌取扱い規約第1版
1981	膵癌登録開始
1999	FileMakerデータベース化、パスワード保護
2003	2002年分を登録、個人情報保護法施行、登録中断
2005	2003、2004年分を匿名化して登録再開、予後調査
2012	National Clinical Database(NCD)膵癌登録開始
2013	CD-Rによる登録とNCD登録の二本立て
2016	NCD登録に一本化


日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

従来のデータ管理

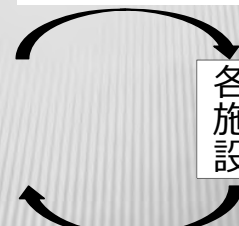
～2012
個人のPCで
データ管理



2013～
レンタルサーバー
でデータ管理



FileMakerアプリ入りCD-Rと
予後調査用紙を郵送



各施設
評議員の所属施設をメインに依頼

データはメールで送信or記憶媒体で郵送
予後調査用紙は郵送で

膵癌登録事務局

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

従来法 vs. NCD

2012-3年のデータを比較

↓

今後はNCD登録に一本化

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

2012-3年のデータ比較

	従来法の集計	NCD
全データ数	6,687	10,386
参加診療科数	114	2012 : 651 2013 : 580
通常型膵癌	4,745 (71.0%)	7,950 (76.5%)
膵管内腫瘍	909 (13.6%)	963 (9.3%)
嚢胞性腫瘍	272 (4.1%)	583 (5.6%)
膵内分泌腫瘍	355 (5.3%)	504 (4.9%)
その他	406 (6.1%)	214 (2.1%)
欠損値	57 (0.9%)	172 (1.7%)
デフォルトから外れた入力	135 (2.0%) 2疾患入力2件	-

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

膵癌手術実施状況の比較

	従来法による集計	NCD
通常型膵癌のデータ数	4,745	7,950
手術済み	2,832 (59.7%)	7,364 (92.6%)
膵切除術	2,441 (全症例の51.4%) (手術例の86.2%)	6,153 (全症例の77.4%) (手術例の83.6%)
姑息手術	257 (全症例の5.4%) (手術例の9.1%)	856 (全症例の10.8%) (手術例の11.6%)
単開腹	132 (全症例の2.8%) (手術例の4.7%)	352 (全症例の4.4%) (手術例の4.8%)
空白、不明	2	3
予定にかかわらず未治療	247 (5.2%)	126(1.6%)
非手術治療のみ	1636 (34.5%)	460(5.8%)
空白	30 (0.6%)	0

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

NCDでは内科系の入力が少ない

どう増やすか？

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society

日本膵臓学会の取り組み

日本膵臓学会認定指導医制度が発足予定

第13条 指導施設の新規申請
指導施設の新規認定申請を行う診療施設は、次の申請書類を審議会に提出する。

- (1) 指導施設新規認定申請書。
- (2) 施設内容説明書。
- (3) 指導医が常勤である勤務証明書。
- (4) 一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の登録施設であり、細則第4条に示す指導施設の認定条件を満たす証明書。

第15条 指導施設の更新申請

1. 指導施設の認定を引き続き希望する場合、5年毎に更新しなければならない。
2. 指導施設の更新認定申請を行う診療施設は、次の申請書類を審議会に提出する。
 - (1) 指導施設更新認定申請書。
 - (2) 施設内容説明書。
 - (3) 指導医が常勤である勤務証明書。
 - (4) 一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の登録施設であり、細則第4条に示す指導施設の認定条件を満たす証明書。

日本膵臓学会
JPS: Japan Pancreas Society


指導施設の認定条件 NCD膵癌登録・年平均20例

第4条 指導施設の認定条件
指導施設の新規および更新申請を行う診療施設は、次の条件を満たさなければならない。

(1) 指導施設の新規および更新認定条件として、申請時において最近 5 年間の NCD 膵癌登録症例数が年間平均ほぼ 20 例以上であること。

2. 指導医に次のカテゴリーを設ける。

- (1) 膵炎診療
- (2) 内視鏡診断治療
- (3) 薬物治療
- (4) 膵疾患外科治療
- (5) 放射線診断・IVR
- (6) 癌放射線治療
- (7) 緩和医療
- (8) 病理診断


 **日本膵臓学会**
JPS | Japan Pancreas Society

学会、NCDのHP、会員一斉メールで 非切除症例さかのぼり登録依頼

■ **NCD膵癌登録の非手術症例さかのぼり登録のお願い(2014年からの症例)**

膵癌登録は今後NCDによる登録に一本化する予定です。1981年より続けてまいりました従来のサーベイ登録は2013年までの症例が登録されています。NCDの膵癌登録では過去の非手術症例のさかのぼり登録が可能ですので、2014年以降の非手術症例につきましては特に外科以外の診療科の先生方にご登録希望時もお願ひいたします。ご忙のところ誠に恐れ入りますが、ご理解とご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

日本膵臓学会 理事長 岡崎和一
膵癌登録委員会委員長 海野倫明

 **日本膵臓学会**
JPS | Japan Pancreas Society

平田班第二回研究会議 2016/11/14

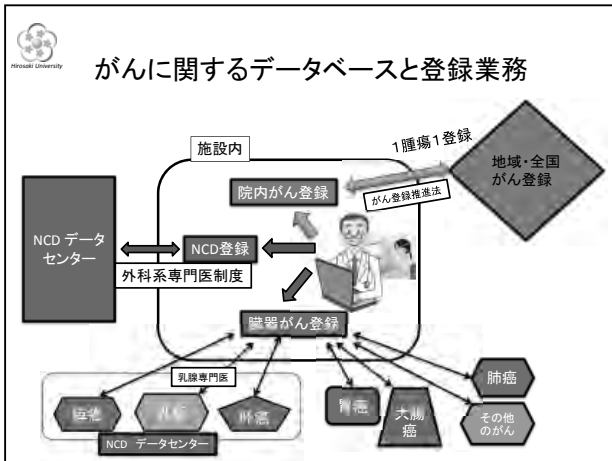
「(がん)登録の悉皆性を目指した制度について—専門医制度との関連」

臓器がん登録の悉皆性を図るにはどのような手だてがありうるのか？

弘前大学 消化器外科
袴田 健一
(日本消化器外科学会専門医制度委員会)

データベース

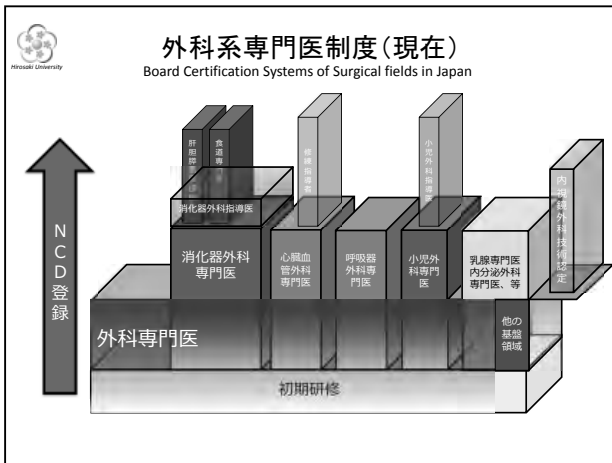
- DPC**
 - 全一般病床の約55%、急性期病院の20%
- NDB**
 - National Database: 電子レセプトデータ
- NCD**
 - 外科系の専門医制度と連携した症例データベース
 - 手術症例の95%をカバー
- 院内・全国がん登録**
 - 院内がん登録⇔地域がん登録⇔全国がん登録
 - がん登録推進法により一元管理化
- 臓器がん登録**
 - 学会主導のがん登録
 - 検討項目数・内容を重視(研究目的)・悉皆性が課題



NCDと外科系専門医制度

専門医制度と連携した臨床データベース
National Clinical Database

登録件数



専門医制度との連携によるNCDデータの悉皆性の担保

消化器外科専門医修練カリキュラム

450例以上の診療経験

- 低難易度手術 50例(術者)
- 中難易度手術 50例(術者)
- 高難易度手術 50例(助手も可)
- 食道癌の手術 3例
- 幽門創胃切除術 10例(術者5例以上を含む)
- 胃全摘術を含む 5例(術者2例以上を含む)
- 結腸癌の手術 10例(術者5例以上を含む)
- 直腸癌の手術 5例(術者2例以上を含む)
- 腸閉塞の手術 3例(術者1例以上を含む)
- 肝部分切除術 3例(術者1例以上を含む)
- 肝2区域以上の手術 2例
- 脾臓十二指腸切除術 3例

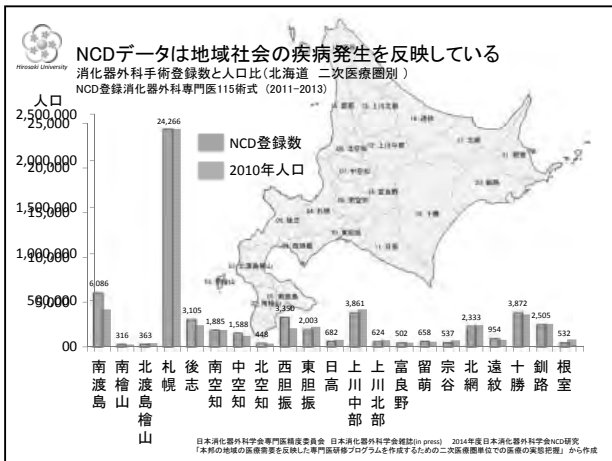
直接的見返り → **専門医試験受験資格**

人刀 → **NCD** (National Clinical Database)

一般外科医が行っている手術の95%以上をカバー

医療の質の向上へ

- フィードバック機能
 1. Risk Calculator
 2. 施設手術成績の全国との比較
- NCDデータを活用した研究



専門医制度⇔NCD⇔臓器がん登録

- 乳癌・肺癌・肝臓の全国登録開始
- 外科系専門医制度との連携によるがん登録悉皆性の向上
 - 一般外科手術カバー率95%
 - 手術治療が主体のがん種には有効
- 外科以外の専門医制度との連携が少ない
 - 非手術症例の登録が少ない(インセンティブがない)
 - 連携する専門医制度の疾病診療カバー率が課題
 - 基盤領域専門医ほどカバー率が高い
 - 複数の専門医制度との連携
- データの精度管理に関する指標がない
 - 悉皆性(漏れ)、二重登録(個人照合なし)等
- 予後情報の登録には個人情報保護の壁

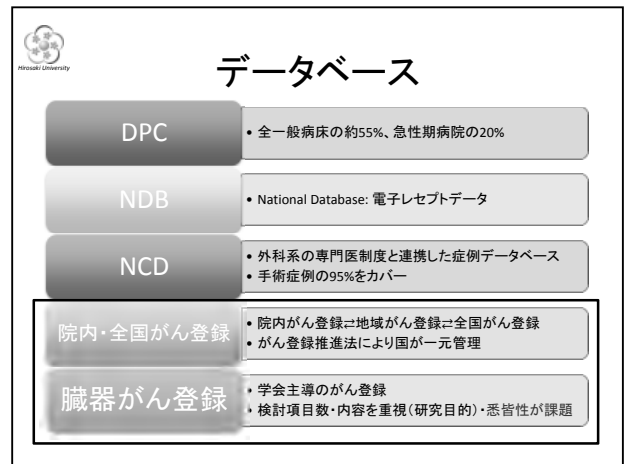
NCD膀胱癌登録の現状と今後の専門医制度との連携

	登録診療科	症例数
2012年	651	4,952*
2013年	580	5,221
2014年	543 (内科系2施設)	5,708
2015年	519 (内科系4施設)	6,038

*推定登録率は 14.2%
(全国がん登録推計 2012年新規罹患数 34,802)

2020年からNCDと連携した膀胱専門医制度運用開始

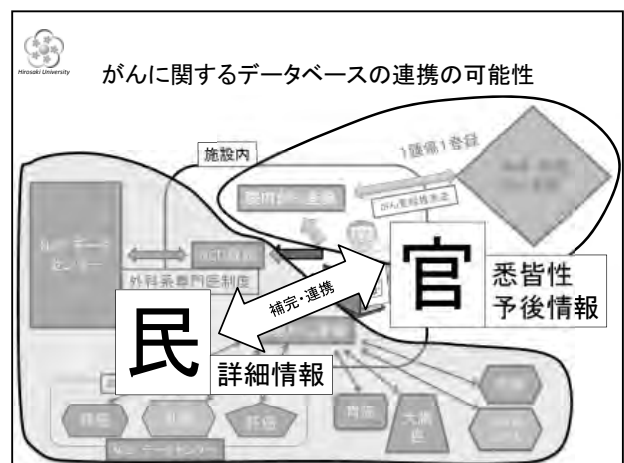
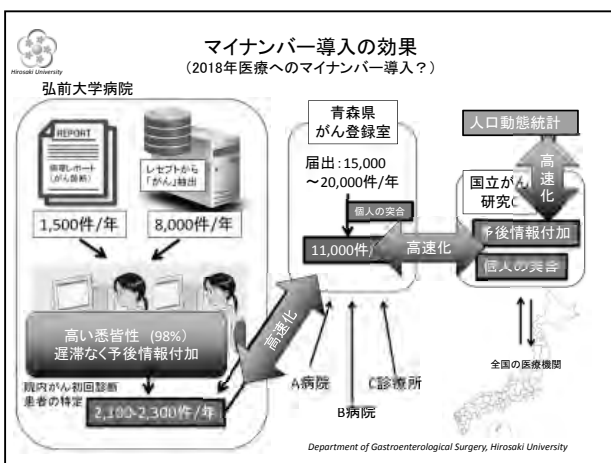
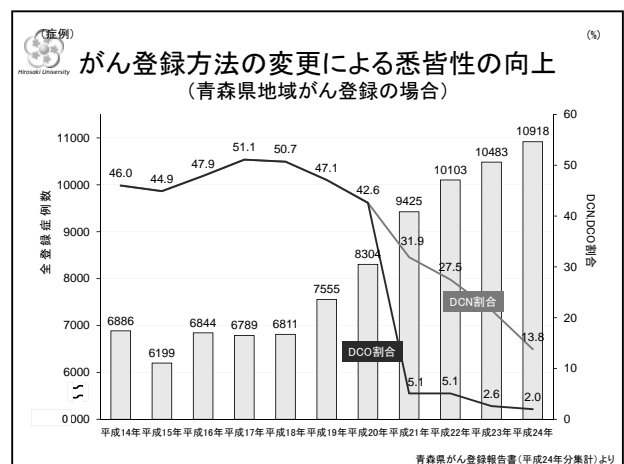
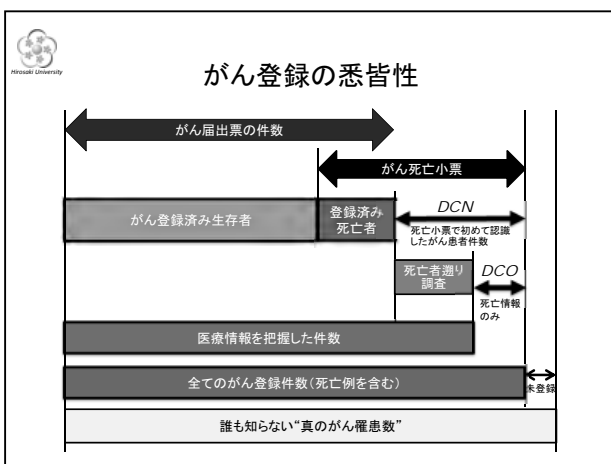
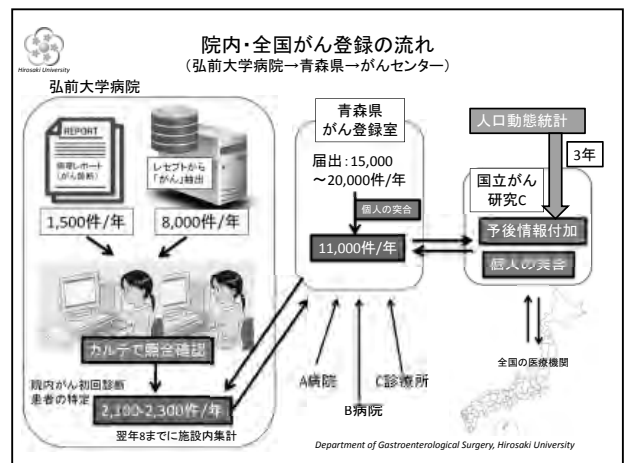
東北大学海野倫明先生よりデータ借用

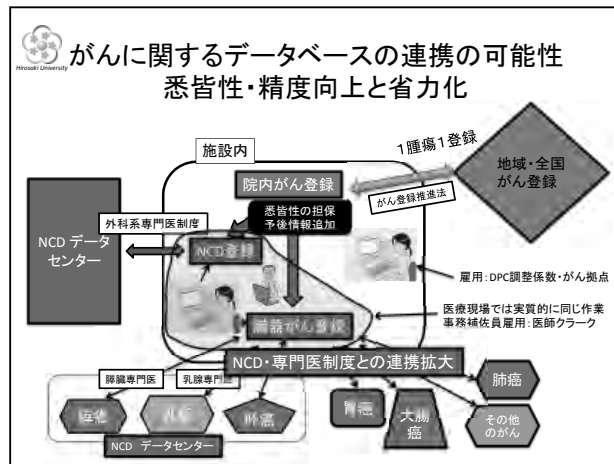
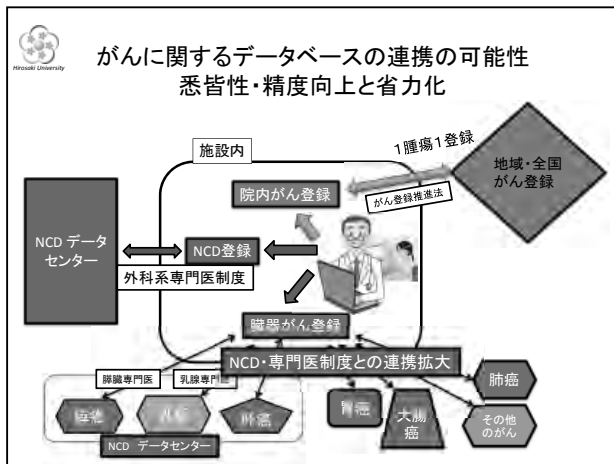


がん登録の特徴: 悉皆性と質

	院内がん登録	地域がん登録 →全国がん登録	臓器がん登録
実施病院	がん拠点病院・DPC病院	すべての医療機関	学会・研究会会員の施設
登録施設数	DPC病院 (全医療機関の21%) (急性期病床の55%)	すべての医療機関 (病院・診療所)	がん種ごとに不定 年度ごとに変動
悉皆性の担保	DPC 調整係数 がん拠点病院: 認定必須要件	人口動態統計との突合	なし
登録項目	100弱	26	多数(200-300): 変動あり
登録対象	初回がん診断のみ	初回がん診断のみ	再発・転移を含む情報
登録項目の定義	詳細解説書あり	詳細解説書あり・ICD-O3	取り扱い規約
登録実務者	事務補佐員	事務補佐員	医師 (+ 補佐員)
登録者の質の管理	国がん研究C認定制度	国がん研究C研修会	なし
個人識別情報	院内→県 県→全国	匿名データ 匿名データ	匿名化情報 (個人情報ができない)
予後の把握	全国がん登録からの情報 (2016以降)	死亡診断書 (人口動態統計データから)	施設ごとの個別調査 (個人情報管理に課題)
データ完成	翌年8月	約3年後	不定(短期間も可能)
データ漏れに対する 補充登録	なし	死亡診断書 (人口動態統計データから)	なし
データ精度指標	なし	なし	なし

Department of Gastroenterological Surgery, Hirosaki University





臓器がん登録の悉皆性を図る方略

- 専門医制度・NCDとの連携
 - 手術実施率の高いがん種ではより有効
 - 手術以外の症例登録へのインセンティブの必要性
 - 基盤領域および複数の専門医制度との連携が有効
 - 例) 胃癌登録: 外科・消化器専門医(現状)に加え、新たに内科・消化器病・消化器内視鏡専門医制度と連携できれば、精度を維持したまま一気に悉皆性向上可能か?
- 院内がん登録との連携の可能性
 - 高い悉皆性・予後情報付与が容易(全国がん登録から)
 - 医師以外の入力業務(省力化)
 - 臓器がん登録項目入力に対応した労務確保が課題
 - 臓器がん登録の精度管理が可能

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

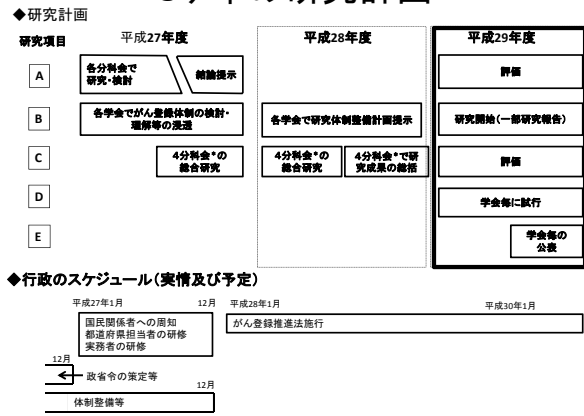
～平成29年度研究計画～

研究責任者 平田公一
 研究分担者 今村将史
 沖田憲司

平成29年度の研究計画

- [研究A] 各分科会間での研究情報を交換し、それぞれの課題を可能な限り集約する。
- [研究B] 第二、三分科会では全国がん登録を学術的応用へ反映させるため高い精緻性を担保する臓器がん登録体制に向けた研究を行う。
- [研究C] 三群間での全体研究として近々の在り方と将来へ向けたがん臨床研究の基盤としてのがん登録体制に向けた提言研究を行なう。
- [研究D] 全国がん登録と臓器がん登録の情報の照合を実施し、その体制内容を検証する。課題点についての早急解決内容を提示する。
- [研究E] 学会別の臓器がん登録データを利用した臨床研究成果の公表を可能な限り行なう。

3ヶ年の研究計画



分科会 I

『がん登録に関わる総論的課題に関する研究分科会』

- A. 全国がん登録データの利・活用にあたって:
「がん登録法」の定める内容と研究を展開させる上での連結化の課題抽出と具体的対応策
- B. 臓器がん登録データの質向上と悉皆性について:
質担保の体制の具体的な在り方
悉皆性を図る意義とその課題抽出・方策
- C. 研究倫理:
登録・分析面で国際的に通ずる体制準備

分科会 II

『臓器がん登録のNCDシステム応用に関する研究分科会』

- A. 各学会から見たNCD体制の課題抽出:
科学研究の合理的分析体制確立に向けた研究
- B. 登録データの質向上の担保とその成果:
高悉皆性登録の為に学会とNCDとの連携体制に関する研究とその成果
臓器がん登録過去データのアップロードの推進と質内容の確認法に関する研究とその成果
- C. 研究倫理:
NCD体制における倫理的課題・法的課題とその凌駕に関する研究

分科会 III

『臓器がん登録の現状と成果、その今後の在り方に関する研究分科会』

- A. NCD等の利・活用に向けて:
登録体制の移行の上での課題整理とその解決に向けた研究
- B. 臨床研究の質の向上の在り方:
NCD等への委託業務と連携体制の在り方に関する研究
—研究上の利便性と課題解決—
- C. 研究倫理と知的財産権利:
現状の臨床研究体制の課題と今後の方向性
知的権利の所属と分配に関する課題とその解決

厚生労働科学研究費補助金（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為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」
平成28年度平田班第3回研究会議

<議事次第>

日 時：平成29年1月26日（木）18:00-20:00

会 場：オフィス東京2階 L2会議室

東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋ビル

出席者 : 50音順

研究代表者 平田公一

研究分担者 今村将史 木下義晶 後藤満一 佐藤雅美 柴田亜希子 下瀬川徹
藤也寸志 徳田 裕 西山正彦 袴田健一 原 勲 福井次矢
堀口明彦 三上幹男 横井香平

研究協力者 神谷欣志（今野弘之） 高橋 新（宮田裕章） 竹内英樹（佐伯俊昭）
長谷川潔（國土典宏） 増井俊彦（今村正之） 水島恒和（森 正樹）
水間正道（海野倫明） 宮崎達也（桑野博行） 渡邊知映（中村清吾）

ご陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐 鈴木達也先生（ご欠席）
橋本尚英先生

招請者 国立がん研究センターがん登録センター長 西本 寛先生

欠席者 今村正之 岩月啓氏 海野倫明 岡本高宏 沖田憲司 桑野博行 國土典宏
小寺泰弘 今野弘之 佐伯俊昭 佐野 武 杉原健一 中村清吾 野々村祝夫
藤原俊義 古川俊治 宮田裕章 森 正樹 山本雅一 渡邊聡明

<会 議 次 第>

ご挨拶

研究代表者 平田公一
厚生労働省健康局がん・疾病対策課 課長補佐 鈴木達也（橋本尚英）

I 本邦の近未来に向けたがん登録・分析体制の在り方に関する研究

「これからのがん登録ー全国がん登録と院内がん登録ー」

国立がん研究センターがん登録センター長

西本 寛

「最近の医学・医療の動向ーPersonal Viewー」

聖路加大学・同病院 病院長

福井次矢

II 平成29年度の班予定研究内容とその課題、分担研究者の役割の確認

研究代表者

平田公一

III NCDに関する研究と事業内容のNCDからのご説明

研究分担者

宮田裕章
（研究協力者 高橋 新）

IV その他

閉会の辞

研究代表者

平田公一

これからのがん登録

— 全国がん登録と院内がん登録 —

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

西本 寛

がん登録は 何に役立つか

- 乳がんの罹患数が多いのか? ← 地域がん登録による罹患の把握
→ 罹患の把握とリスク要因の同定、これに基づく予防対策
- 早期発見ができていないのか? ← 病期の分布
→ 検診プログラムの普及と品質管理システムの確立
- 治療が悪いのか? ← 治療と生存率の関連
→ 地域較差・施設較差の把握とその原因を把握

がんマップ

乳がん 死亡率に地域差

女性(75歳未満) 年齢調整死亡率 (2012-14)

対策のためには すべて がん登録が必要!

実は、正確な罹患数も分からない

- 罹患数は 高精度28県から推計(2012年)
- 生存率は 27県から推計(2008年)

国立がん研究センター がん情報サービス がん登録・統計

がん登録の種類

- **全国がん登録** (地域がん登録)
 - 都道府県 → 国が主体 都道府県に協力を求める
 - その地域での罹患の把握 (MCIJ2012 全国がん罹患モニタリング集計)
- **院内がん登録** (医療機関が実施)
 - 施設のがん診療の状況把握
- **臓器がん登録** (学会・研究会が実施)
 - 診断や治療のガイドライン作成

2014全国集計

国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため、この法律の定めるところにより、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存することをいう

全国がん登録データベース(院内がん登録も記載)

全国の病院 一部の診療所(手上げ都道府県が指定)

院内がん登録 (共通項目のみ) → 都道府県 (県内の全病院(等)から他県居住者も含む登録票を提出)

都道府県データベース (過去の地域がん登録情報) → 市区町村 (任意) → 国(NCC) (他県からのデータも含めて名寄せデータを作成 都道府県は作成データのうち、①県民施設からのデータ ②自県居住者のデータ を利用)

全・死亡情報(死亡者情報票) → 全国がん登録データベース (登録データと突合: 属性票単位・フレック単位・全国に拡大して)

分析/活用 → 国民 (施設へ還元) / 研究者 (全国DBから異時点情報を参照・利用できる)

全国がん登録に施設としてどう対応する

- 登録の進め方
 - ①施設として 院内がん登録データベースを運用
 - ②施設として 全国がん登録データベースを整備
 - ③全国がん登録データを作成するのみ
- 全ての施設に、院内がん登録ではなく、
 - ①拠点病院等 + α 院内がん登録実務者
 - ②DPC対象病院 + α 事務系職員が主体
 - ③その他の病院(等) 事務系職員や医師など
- 対応への支援(NCCとして実施するもの)
 - ①従来の枠組みで研修の実施(一部、認定・更新制度を導入)
 - ②都道府県と協力して 情報提供・研修を進めていく
 - ③Webや手順書などで 登録方法を広報

提出用登録票(pdf)をダウンロード → 入力して提出(院内でも保管)

全国がん登録オンライン届出

2017年度から稼働

病院等から 都道府県知事(がん登録室)への データ伝送路を サービスとして提供

伝送路と伝送内容 両方を暗号化して安全に

全国がん登録情報の利用

- がん登録の第一の目的は 「がん対策」に必要な情報を整えること
 - 国や都道府県は、全国がん登録の情報を使って がん対策を計画・実施する
 - さらに がん対策の効果を検討する (患者・国民への 情報還元の方法は?)
- がん検診の状況を検討できる
 - がん検診で精密検査が必要と判定された人が、 がんであったかどうかなどの検討ができる
- がん医療の向上にも利用できる
 - 病院等が、患者さんのその後を調べることで 自分たちの医療の結果を検討できる

もっと細かな情報が必要では?

- 院内がん登録を普及させる
 - 病院ごとのデータ比較を目的
 - 全国がん登録より細かな情報を病院単位で集める
 - さらに詳細な情報を追加的に収集する
- 院内がん登録に別の情報を結びつける
 - 全国がん登録 亡くなられたかどうかの情報 (原死因も提供予定)
 - 診療報酬 手術、投与薬の情報

これから進めていくべき課題

全国がん登録と院内がん登録の利用

8

- **がん対策の企画立案**
 - 全国がん登録での罹患数・生存率
 - 院内がん登録での登録数
- **施設の評価**
 - 院内がん登録での件数
 - 院内がん登録での生存率
- **データの偏りの補正**
 - 全国がん登録と院内がん登録の比較

がん対策を介して役に立つ全国がん登録、より直接的に役に立つ院内がん登録 2つのがん登録が車の両輪となり、がん対策を推進します

院内がん登録とは

院内がん登録の実施に係る指針 (法第44条に基づき)

9

- **がん医療の状況を適確に把握するため、全国がん登録より詳細な治療状況等の情報を収集**
→ 院内がん登録データベースに記録及び保存
- **これを活用して**
 - がん患者の病態等を評価、他の病院の評価結果との比較
→ がん医療の質の向上 病院のがん診療の状況を病院として利用
 - 国立がん研究センターが全国規模で収集し、集計
→ 専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握
 - 情報を適切に公表 施設別の情報を患者さん・家族に提供
 - がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資する
 - がん対策の企画立案やがん医療の分析・評価
→ がん対策の充実を図る。

院内がん登録の利用

10

- **行政での利用**
 - 施設特性と地域医療
- **施設として利用**
 - ベンチマーキング、Quality Indicator
 - 精度管理
- **その他の利用**
 - 症例登録への協力(対象の把握方法)
『遡り研究』該当対象を施設別にリストアップ→依頼
 - 患者特性情報としての利用
ラベルとして利用(他の情報と合わせて研究)

がん対策の情報基盤

全国がん登録と院内がん登録

11

- **地域(全国・都道府県など)のがん罹患を把握**
 - 行政で利用することが主眼
 - 詳細なデータを集めることが目的ではない
 - 個人識別情報を含み、利用に厳しい制限
 - 施設内での分析は、原則不必要
- **その施設でのがん患者の特性を把握**
 - 施設で利用(施設間比較)することが主眼
 - 詳細なデータを収集(UICC TNM病期・治療)
 - 匿名データの形で全国集計される
 - 施設内で分析 → 医療の質を向上

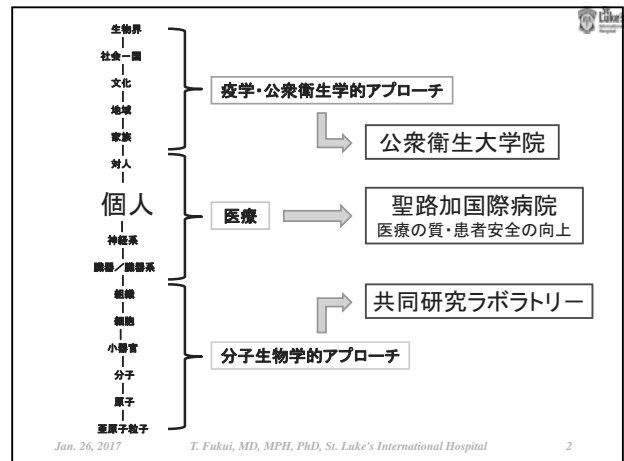
全国がん登録

院内がん登録

最近の医学・医療の動向 — Personal View —

1. 私の「本務」: 公衆衛生大学院新設、QIと改善活動
2. 医療の質: 診療ガイドライン (EBM普及推進事業運営委員会 Minds)、QI研究班 (国内外の調査・共通QI開発)
3. 新規医療: 先進医療、患者申出医療、医療技術評価分科会、厚生科学審議会・科学技術分科会、再生医療、ゲノム医療、緩和ケア
4. 教育: 卒後研修到達目標とモデルコアカリキュラムの見直し、科学技術・学術審議会、国立研究開発法人審議会
5. 他省庁: AMED審議会、総合科学技術・イノベーション会議評価専門調査会、地域における人とくらしWG、ICT

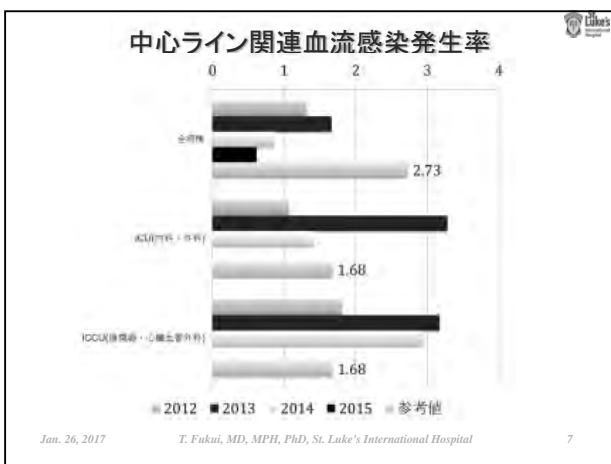
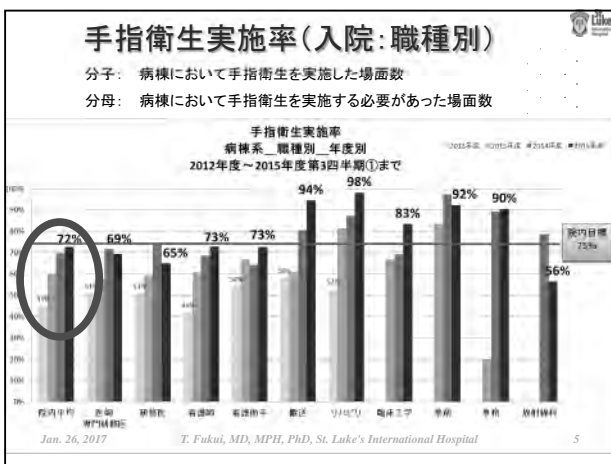
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 1

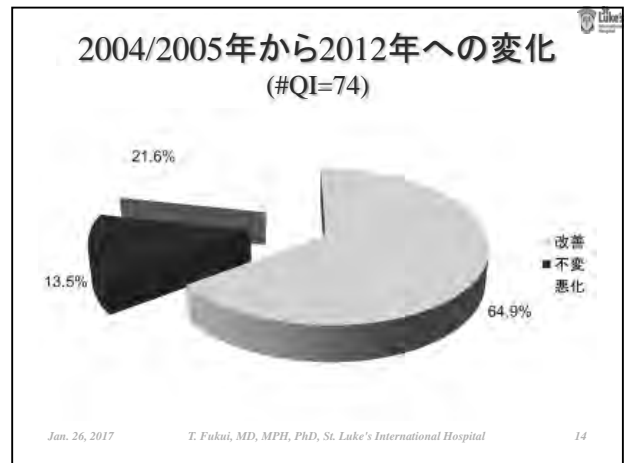
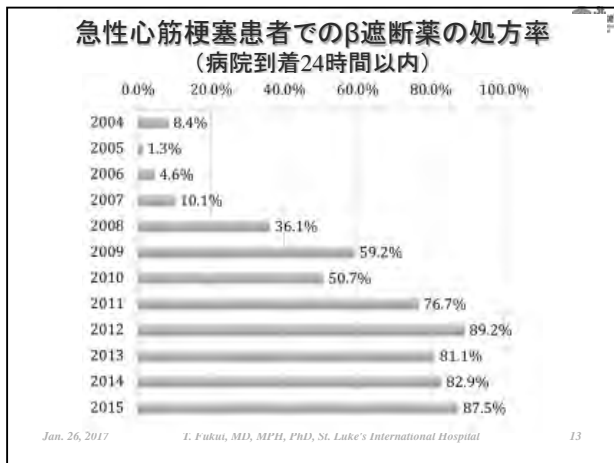
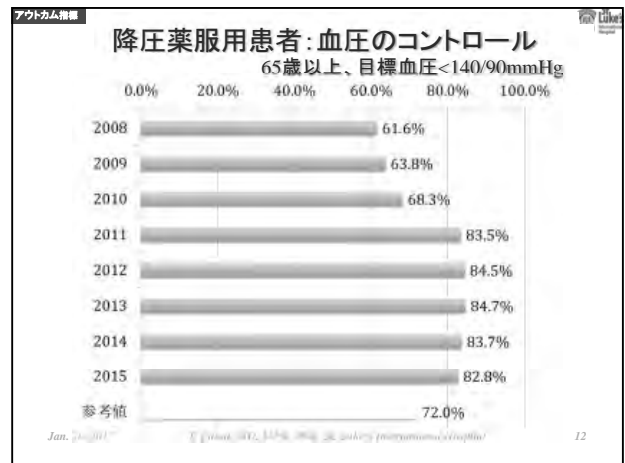
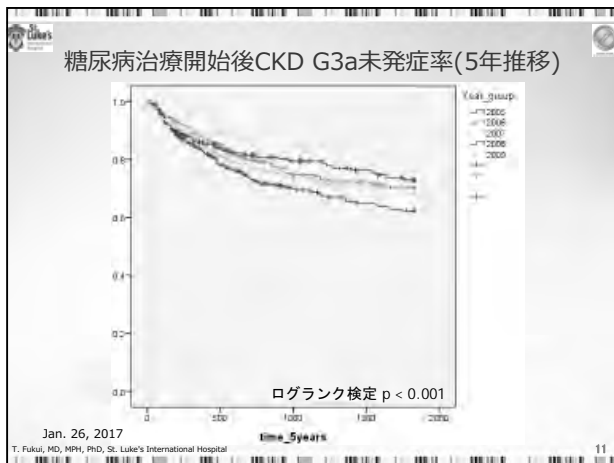
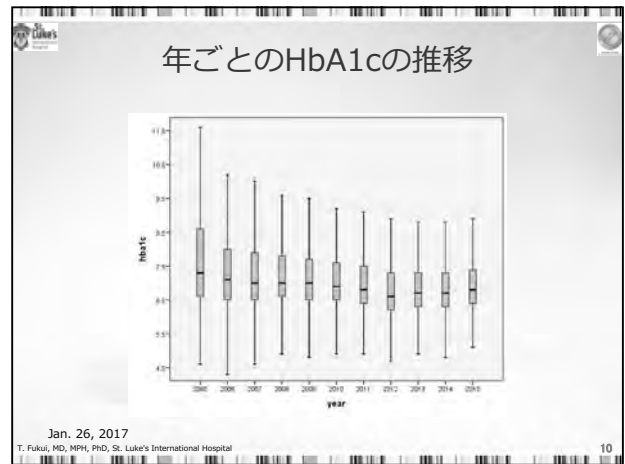
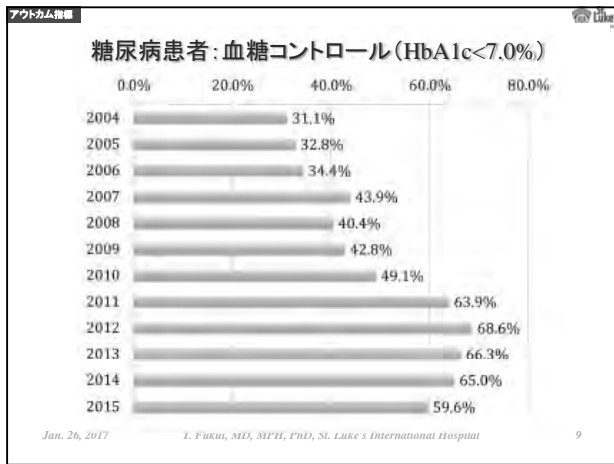


聖路加国際大学公衆衛生大学院

1. 本年4月1日開講
2. 米国のCouncil for Education in Public Health (CEPH)の認定基準を満たすカリキュラム: 42単位など
3. 社会人に配慮したカリキュラム
4. 英語での授業
5. 教員の3分の1は外国人
6. 学生定員: 25名
7. 現在までの合格者: 27名
7割が医師
外国人5名

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 3





QIを測定・公表することによる改善のメカニズム

- ホーソン効果 (Hawthorne Effect)**
 - 他人に見られる、監視されるとパフォーマンスが向上する (改善への動機づけ: 無意識的な場合が多い?)
 - (Hawthorneはシカゴ郊外の町の名前: ウェスタン電気会社の工場Hawthorne Worksで1924年~1932年に行われた工員の生産性に関する実験の結果に由来)
- 比較することによるパフォーマンス向上 (改善への動機づけ: 意識的)**
 - エビデンスとの比較 (エビデンス・診療ギャップ)
 - 他の医師、他の医療施設との比較 (ベンチ・マーキング)
- 個人による改善への努力+組織としてのアプローチ**
 - 医療の質の向上・改善は「医療者個人の努力・変化に係る」という考えから「組織として行える部分が少なくない」という考えへのパラダイム・シフトが必要・・・医療安全の場合に必要なように。

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 15

“High Reliability Organization”

- 極度に高い安全性が求められ、実際に達成されている組織や産業: 航空・宇宙産業、原子力産業、軍事、娯楽産業
- 高い信頼性をもたらす5つの原則 (High Reliability Principles) Weick and Sutcliffe 2007
 - ①安全性を志向する組織内の環境・文化: 全職員の心構え (collective mindfulness)
 - ②安全を脅かす微小な兆候への感受性
 - ③日常業務の偏位 (期待レベルからのズレ) への高い感受性 - 自由な発言 & 報告の義務 -
 - ④エラーが起こっても大事に至らない抵抗性・柔軟性・弾力性 (resilience)
 - ⑤専門家の重用 (年齢や序列にとらわれない)

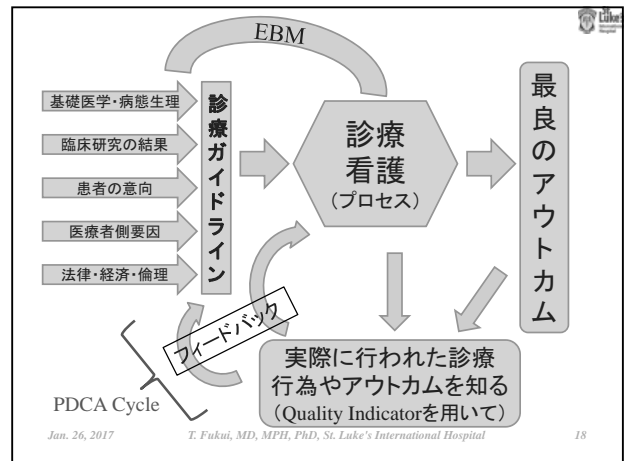
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 16

Memorial Herman Health Systemの12病院

- 2006年からJoint Commission (JC) のHigh Reliability Projectに参加
- 方法
 - ①病院の管理を透明化
 - ②Robust Process Improvement (Lean, Six Sigma, Change Management)を採用
 - ③組織文化の変化・維持
- 結果
 - 手指衛生: 44%から92%に上昇
 - 全12病院で85%を超えた時点で、中心ライン血流感染症と人工呼吸器関連感染症の発症がゼロになった。

Shabot et al. Jt Comm J Qual Patient Saf 2013;39:253-7

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 17



平成21(2009)年度 厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
「医療の質向上に資するアウトカム評価に関する研究」
研究代表者 福井次矢
報告書 平成22(2010)年3月

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 19

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
「医療の質向上に資するアウトカム評価に関する研究」
総括研究報告書
研究代表者 福井 次矢 聖路加国際病院 院長

研究要旨: 医療の質を向上させる手段としての「医療の質指標 (Quality Indicator: QI)」測定・公表に係る実行上の課題・条件や全国の医療機関に導入する方法などについて、国内(聖路加国際病院、聖隷浜松病院、国立がんセンター、国立病院機構、日本病院会会員病院と大学病院のアンケート調査)および国外(米国、英国、フランス、オランダ)の先行事例を対象に調査研究を行った。今後、全国の医療機関でQIを測定・公表して、それを医療の質向上につなげるためには、(1)まず、10項目程度のQIをできるだけ多くの医療機関で測定・公表する、(2)公表したQIの医療機関ごとのパフォーマンスを分析し、その背景因子や改善の余地・方法について検討する、(3)改善の余地のあるQIについては、各医療機関で改善策を実施し、QI測定値の変化を追跡する、(4)測定するQI項目の見直し、新規QI項目の決定、QI測定値の改善(=医療の質向上)の検証などを継続的に行う。そして、そのためには(5)全国の医療機関における「医療の質の測定と改善」を目的とする公的機関の設立が望まれる。

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 20

日本病院会QIプロジェクトの経緯

- 2010年度に厚生省補助事業として、30以上の病院でQIを測定・公表する病院団体の募集開始。
- 補助事業を受ける3病院団体の一つとして、日本病院会が選ばれ、日本病院会内にQI委員会を設置。
- 参加病院の医療の質を経年的に改善する事業(QIプロジェクト)を開始。
- 2011年以降も、(厚生労働省の補助なく)日本病院会独自の事業として、医療の質向上を目的に参加病院を募集。
- 参加病院: 30→85→145→226→292→337→350(2016年度)

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 21

2015年度 QI項目(1):各施設で算出するもの

No.	Measure Domain	Measure Name
1	Outcome	患者満足度(外来患者)
2	Outcome	患者満足度(入院患者)
3	Outcome	死亡退院患者率
4-a	Outcome	入院患者の転倒・転落発生率
4-b	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル2以上)
4-c	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル4以上)
5	Outcome	褥瘡発生率
6	Process	紹介率
7	Process	逆紹介率
8	Process	尿道留置カテーテル使用率
9	Outcome	症候性尿路感染症発生率
10	Process	救急車・ホットラインの応需率
11	Process	特定術式における手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率
12	Process	特定術式における術後24時間(心臓手術は48時間)以内の予防的抗菌薬投与停止率
13	Process	特定術式における適切な予防的抗菌薬選択率
14	Outcome	糖尿病患者の血糖コントロール HbA1c(NGSP)<7.0%

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 22

2015年度 QI項目(2): DPCより中央集計するもの

No.	Measure Domain	Measure Name
15	Outcome	退院後6週間以内の救急医療入院率
16	Process	急性心筋梗塞患者における入院時早期アスピリン投与割合
17	Process	急性心筋梗塞患者における退院時アスピリン投与割合
18	Process	急性心筋梗塞患者における退院時βブロッカー投与割合
19	Process	急性心筋梗塞患者における退院時スタチン投与割合
20	Process	急性心筋梗塞患者における退院時ACE阻害剤もしくはアンギオテンシンII受容体阻害剤投与割合
21	Process	急性心筋梗塞患者におけるACE阻害剤もしくはアンギオテンシンII受容体阻害剤の投与割合
22	Process	急性心筋梗塞患者の病院到着後90分以内の初回PCI実施割合
23	Process	脳卒中患者のうち第2病日まで抗血栓療法を受けた患者の割合
24	Process	脳卒中患者のうち退院時抗血小板薬処方割合
25	Process	脳卒中患者の退院時スタチン処方割合
26	Process	心房細動を伴う脳卒中患者への退院時抗凝固薬処方割合
27	Process	脳梗塞における入院後早期リハビリ実施患者割合
28	Process	喘息入院患者のうち吸入ステロイドを入院中に処方された割合
29	Process	入院中にステロイドの経口・静注処方された小児喘息患者の割合

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 23

2015年度 QI項目(3): 統合指標として中央集計するもの

No.	Measure Name
30	統合指標(Composite Measures) 【手術】 予防的抗菌薬に関する3指標より統合
31	統合指標(Composite Measures) 【虚血性心疾患】 急性心筋梗塞に関する6指標より統合
32	統合指標(Composite Measures) 【脳卒中】 脳卒中に関する5指標より統合

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 24

2015年度 QI項目(4):療養・精神病床向け

No.	Measure Domain	Measure Name
1	Process	紹介率
2	Process	逆紹介率
3-a	Outcome	入院患者の転倒・転落発生率
3-b	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル2以上)
3-c	Outcome	入院患者の転倒・転落による損傷発生率(レベル4以上)
4	Process	身体抑制率
5	Outcome	在宅復帰率
6	Outcome	褥瘡発生率

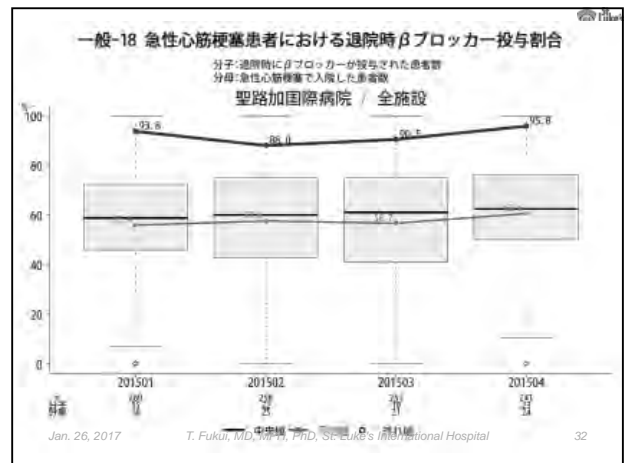
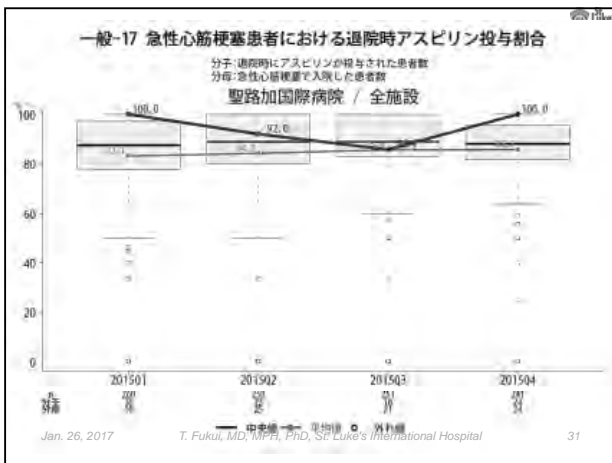
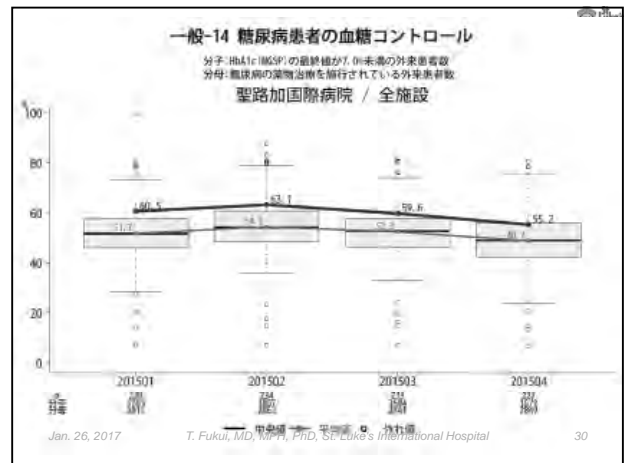
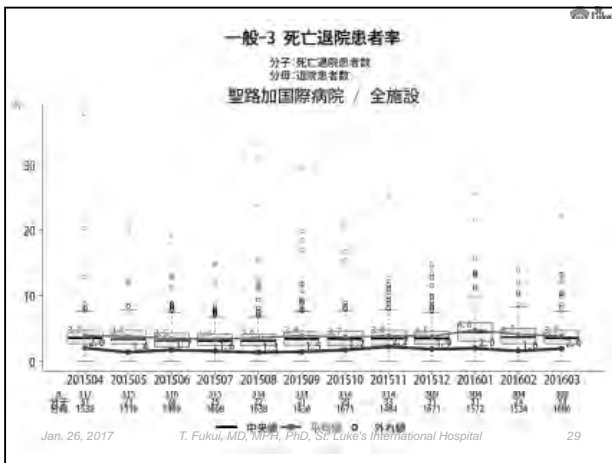
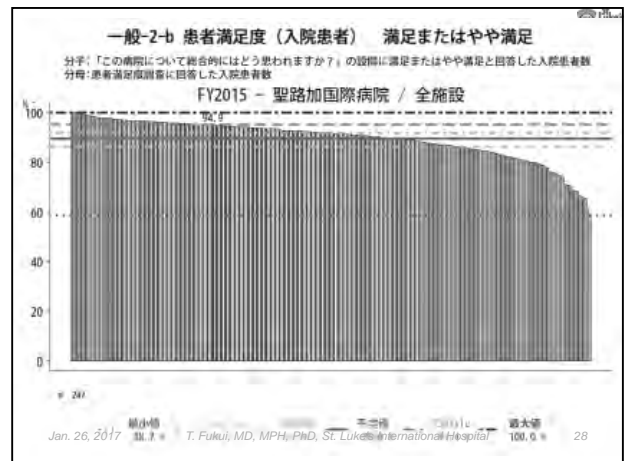
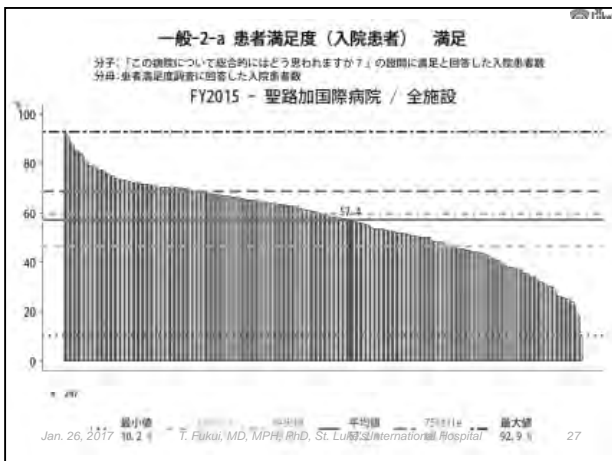
Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 25

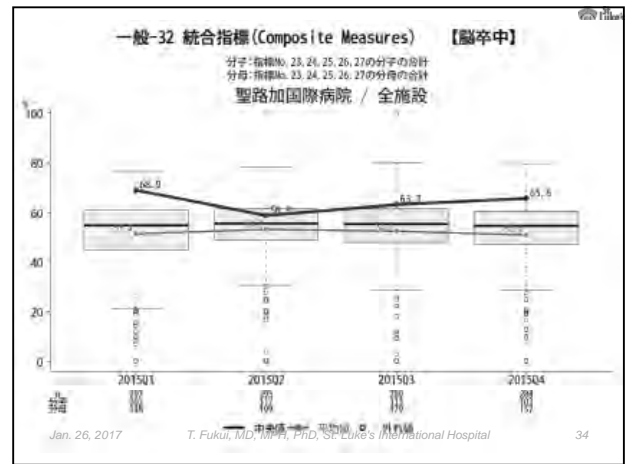
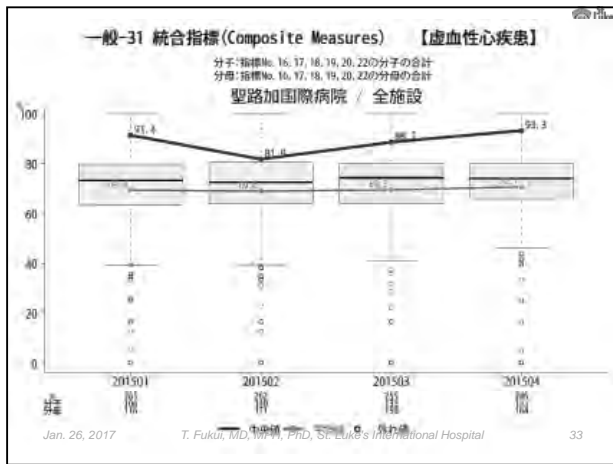
日本病院会 QIプロジェクト

2015年度

聖路加国際病院へのフィードバック

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 26



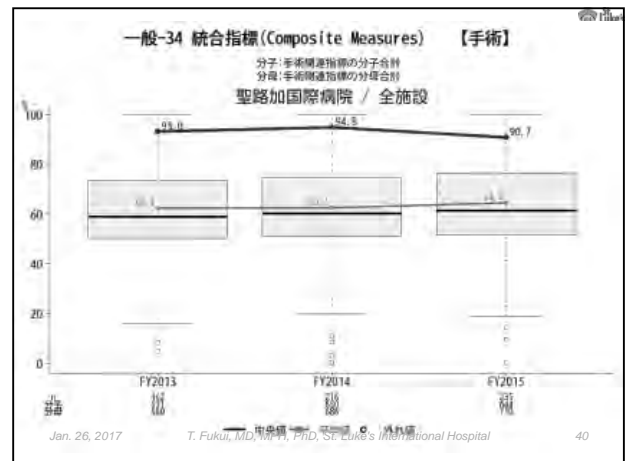
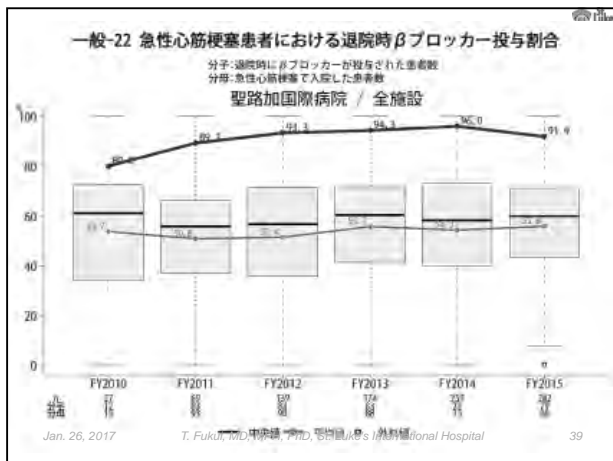
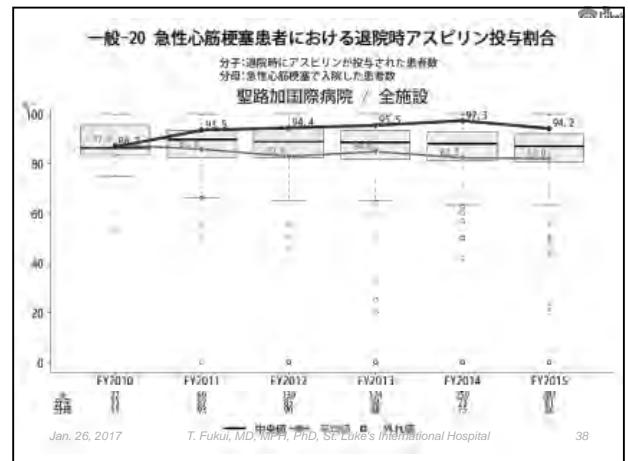
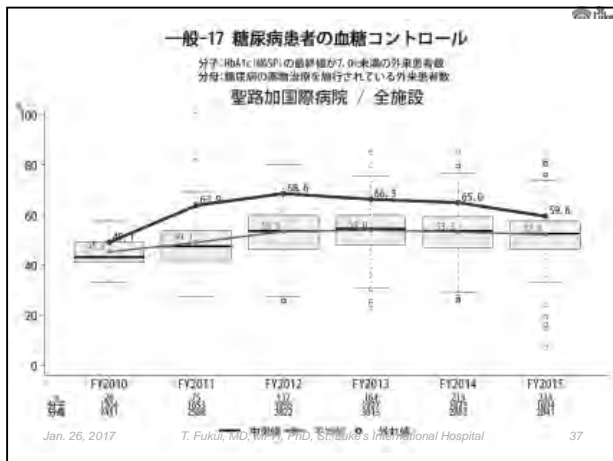
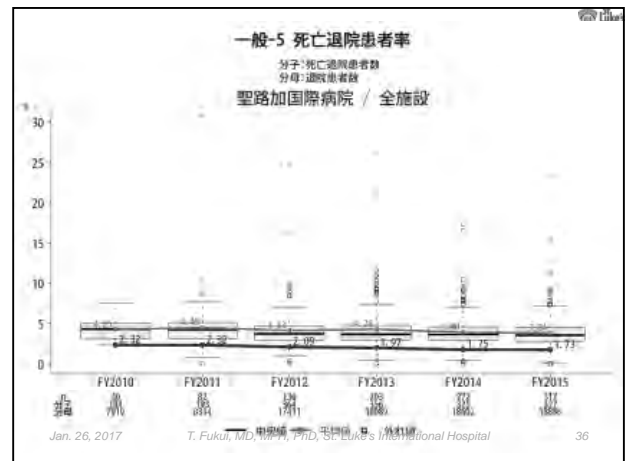


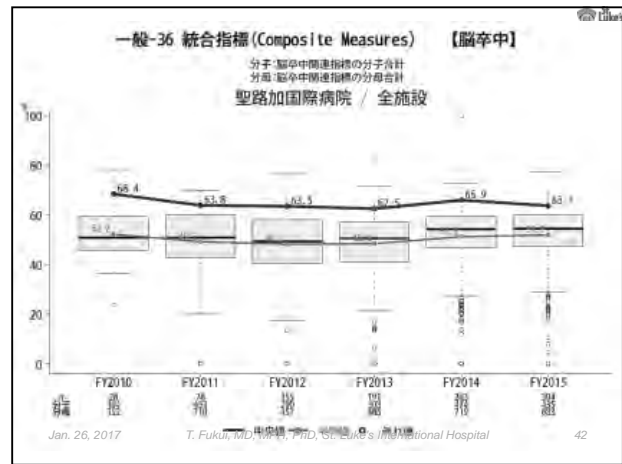
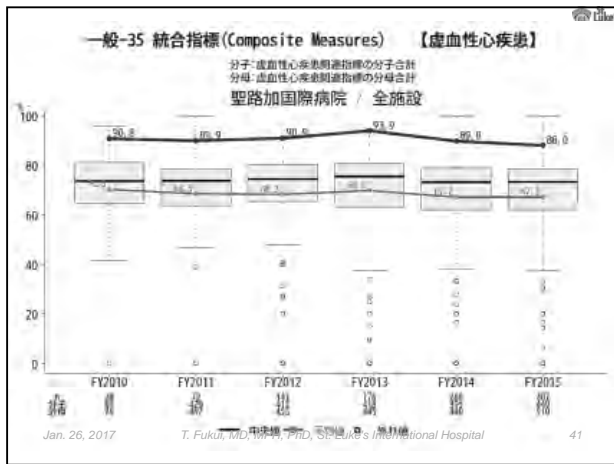
日本病院会 QIプロジェクト

2010~2015年度

全体の年次変化

Jan. 26, 2017 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 35





OECD Review of Health Care Quality JAPAN
 RAISING STANDARDS 204 pages OECD 2015

Assessment and recommendations
 <Page 28>

The set of indicators in the DPC system is not comprehensive enough to support quality monitoring and establish a clear picture of the quality of care provided. There are however some sophisticated initiatives conducted by some hospitals to measure and improve quality, but they are not uniform across the country. The Quality Indicator project undertaken by St. Luke's International Hospital is particularly impressive and may serve as a model to be rolled-out across the country.

OECD Review of Health Care Quality JAPAN RAISING STANDARD <Page 137>

Box 3.1 St. Luke's International Hospital Initiatives toward quality measurement

The value-added of the electronic patient record implementation in St. Luke's International Hospital has been maximised by the development of the Quality Indicator Project. A working group was created in 2005 gathering doctors, nurses, health information managers, engineers and clerical staff, to develop the St. Luke's Quality and Health Care Report. The overarching aim of the report is to assess and publish the quality of medical care provided at the hospital level.

The development of the project was a comprehensive process involving several steps:

1. identification of international experience
2. implementation of a survey in hospital departments to identify which consistent indicators could be collected

.....

Since then, the proportion of myocardial infarction patients who received percutaneous coronary intervention within 90 minutes of arrival to the hospital has improved by nearly 20%.

Source: St. Luke's International Hospital Quality Indicator 2011. *Cutting-edge Approach by St. Luke's International Hospital. Measuring and improving quality of medical care.*



最近の医学・医療の動向
 -Personal View-

1. 私の「本務」: 公衆衛生大学院新設、QIと改善活動
2. 医療の質: 診療ガイドライン (EBM普及推進事業運営委員会 Minds)、QI研究班 (国内外の調査・共通QI開発)
3. 新規医療: 先進医療、患者申出医療、医療技術評価分科会、厚生科学審議会・科学技術分科会、再生医療、ゲノム医療、緩和ケア
4. 教育: 卒後研修到達目標とモデルコアカリキュラムの見直し、科学技術・学術審議会、国立研究開発法人審議会
5. 他省庁: AMED審議会、総合科学技術・イノベーション会議評価専門調査会、地域における人とくらしWG、ICT

A. 医師としての基本的価値観(プロフェッショナリズム)

1. 社会的使命と公衆衛生への寄与

医師としての社会的使命を自覚し、利益相反の管理や説明責任を果たしつつ、変化する社会と限りある資源に配慮した公正な医療の提供と公衆衛生の向上に努める。

2. 利他的な態度

患者の意向や自己決定権を尊重しつつ、患者の苦悩・苦痛の軽減と福利の改善を最優先の務めと考え行動する。

3. 人間性の尊重

個々人の多様な信念・価値観、感情、知識に配慮し、尊敬・共感の念と思いやり・優しさの心を持って、患者や家族に誠実に接する。

4. 自らを高める姿勢

絶え間なく、医師としての自らの言動を省察し、資質・能力の向上に努める。

Jan. 26, 2017

T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital

49

B. 資質・能力

1. 医学・医療における倫理性

診療、医療分野の研究や教育に関する倫理的な問題を認識し、対応する。

2. 医学知識と問題対応能力

発展し続ける医学の中で必要な知識を獲得し、幅広い症候・病態・疾患に対し、科学的根拠に経験を加味して問題解決を図る(根拠に基づいた医療)。

3. 診療技能と患者ケア

臨床技能を磨くとともに、それらを用いて患者の苦痛や不安感、意向に配慮しながら、診療を実践する。

4. コミュニケーション能力

患者の心理・社会的背景を踏まえながら、患者や家族と良好な関係性を築く。

5. チーム医療の実践

医療従事者をはじめ、患者や家族に関わる全ての人々を理解し、連携する。

T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital

50

B. 資質・能力

6. 医療の質と安全の管理

患者にとって高質かつ安全な医療を提供し、医療従事者の安全性にも配慮する。

7. 社会における医療の実践

医療の持つ社会的側面の重要性を踏まえ、各種医療制度・システムを理解し、地域社会と国際社会に貢献する。

8. 科学的探究

医学と医療における科学的アプローチを理解し、学術活動を通じて、医学医療の発展に寄与する。

9. 生涯にわたって共に学ぶ姿勢

医療の質の向上のために絶えず省察し、他の医師・医療者と共に研鑽しながら、後進の育成にも携わり、生涯にわたって自律的に学び続ける。

Jan. 26, 2017

T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital

51

「臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等に関する質疑応答書」の取扱いについての NCD からの条件

- 1) 平成 29 年 1 月時点での見解であること。今後、加盟する学会の増加、あるいは個人情報保護法改正などの規則の変更、等によって内容の見直しがありうる
- 2) この書類は、代表理事の現時点での見解であり、公式見解と考えるもらってよいが、データベースの運用を管理する一般社団法人 NCD の「運営委員会」で審議を経たうえでの班会議に対する回答という経緯とはなっていない。

*平成 29 年 1 月 26 日における厚生労働省研究班第 3 回班全体会議での配布資料についての NCD 代表理事岩中 督先生と本研究班責任者平田公一との約束内容である。研究班の研究報告書への記録としても上記の条件での記載について、相互に認容し終えている。

厚労省班研究全体会議(平成28年11月14日開催)時における議事「臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答」における予め寄せられた内容の列挙

[初期契約において]

1. 個別の学会と NCD との契約内容についてはほぼ一律の内容となっているのか。もし一律でないとする、個別の学会からの要望はかなり汲み入れられているのか。これまでの経験では汲み入れられない内容としてはどのような内容のものがあってどのように対応されてきたか。具体的に示していただければありがたい。(質問 1, 2, 3)

【回答】

日本外科学会系の社員学会とは、ほぼ一律の内容で契約しております。臓器がん登録など3階建ての部分に関しては、2階部分のガバナンスに任せているので、対応が異なるというご不満を持っている学会もございますが、それに関しては NCD としては手続論をきちんとしとてくださる限りにおいて、可能な範囲で要望を取りまとめております。

2. 登録データの所有権は誰に属するのか。登録者、NCD、学会 etc. のいずれか。この点について、登録データの利活用の範囲をかなりきちんとされていないと、情報倫理上、勝手な利用が成されているとの指摘を受ける心配はないものか。(質問 4, 5)

【回答】

データ及び CRF (入力項目の設計に関する著作物) は社員学会と NCD の両組織に帰属(管理)しておりますが、登録データの利活用権は各社員学会にあります。外科学会の部分は、NCD 上にレジストリーを有する各社員学会又はその関連領域がすべて許諾不要で使用可能となります。

3. データの所有が研究会とはならず、データを自由に持ち出せないと聞いている。また、現状ではデータを持ち出して解析するにはどの程度の費用がかかるのか、その理由などを教えて下さい。(質問6, 7)

【回答】

データは持ち出させないが、NCD に対して正式なルートで申請(学会等を通じて承認された研究計画)されたものは、NCD 内で解析は可能です。NCD 内での解析の方法(費用面)については個別に対応します。

4. NCD 登録と学会登録との連結を図るために、学会の症例 ID を記入する欄を設定することは可能ですか。(質問8)

【回答】

現時点では考慮していません。学会の症例データに、何も個人識別情報が含まれていないのであれば可能となるかもしれないが、原則的には一次データベース同士の突合は考えておりません。

[費用について]

5. 上記1. に関することでもあるが、初期の契約内容によって登録時の契約料金（初期経費）には大きな差があると思われるが予算立てをシミュレーションできる資料はあるのか。初期契約時の費用の基本的な料金の目安を示したものは公表されているのか。

（質問9， 10）

【回答】

シミュレーションをできる資料はないが、各研究者と NCD のアカデミア担当者、SE とで計画を練っていく状況でおおよその予算立てができます。

6. 上記2. に関することでもあるが、研究要望に関する分析費用については、研究の内容別・複雑性応じた目安となる基本料金は公表されているものか。（質問11）

【回答】

上記記載通り。研究申請書レベルでは必要経費は算定できず、NCD 内で具体的な作業の打ち合わせの中で決まっています。学術研究案件については、NCD としては収益を上げることは考えていないので、今まででは後ろ向き解析は数十万円から 200 万円くらい、前向きでは 300 万円前後です。

7. そもそもの運営資金をどのようにされているのか。協力（支援あるいは参加）学会からは全面的な了解の下での資金運営体制となって居るという理解で宜しいのか。

（質問12）

【回答】

NCD の事務局運営、データベースの維持・管理については、会員施設からの施設会費で対応しており、現時点で学会からの金銭的な補助は受けていません。日本外科学会系以外の領域学会は、維持・運営経費などは個別に学会へ請求しています。

8. NCD 運営上の管理費については透明性をどのように図っているのか、また財務上の課題があるならどういふことがあるのですか。参加学会の負担が見えてこないのが現状ではないでしょうか。（質問13， 14）

【回答】

すべてのプロジェクトは NCD 運営委員会で公表し、NCD 組織全体の収支決算については、理事会・社員総会でお示ししています。尚、貸借対照表はホームページ（NCD ホー

ムページ内「NCD 周知資料」) で公開しております。各関連学会は、領域の理事あるいは事務局を通していつでも確認できますし、一部の学会ではその学会の理事会で共有していると聞いています。

[分析を担当する主体者について]

9. 学会自体による分析は可能か。即ち入力データの利用を学会自体では不可能なのか。不可能であるとする場合の理由はどういうことに依るのか。可能だとするとどのような対応が必要か。個人情報保護法の観点からは学会による分析は不可能であるとおもわれるが、問題は全くないのか。学会による分析参加についてシミュレーションされた資料は出来ているのですか。(質問 15, 16)

【回答】

登録された各個票を学会に出すことは第三者提供に当たり不可能であるが、学会でしかるべき審査を受け承諾された分析は、秘密保持を遵守していただき NCD 内の研究者とともに NCD 内で自由に分析できます。解析のためにアウトソーシングなどが必要な場合や事務局 SE の拘束時間が長時間にわたる場合などは、その都度経費が発生することとなります。

10. 分析内容の程度としての複雑性により、NCD として登録受諾される範囲を決められているのか。あくまでも経費の問題なのか。(質問 17)

【回答】

技術的な問題、倫理的な問題の無い限り、実現可能な分析案件は受託しています。

11. 分析依頼後、分析データを受け取る迄の日数はどの程度か。早くてどの位が可能か。勿論、依頼分析内容により差はあるでしょうが、具体例を示して下さい。(質問 18)

【回答】

研究内容によって異なりますが、後向き研究は1年以内、前向き登録の場合は、登録終了後データクリーニングにかかる時間を加え1年から1年半程度です(具体的には、データクリーニングや再解析等も考慮した期間。アニュアルと単体の研究では期間が異なります)。

[倫理について]

12. 登録にあたって「オプトイン」あるいは「オプトアウト」とする基準を示しているのか。そのことを明示した文書として公表しているのか。(質問 19)

【回答】

現在生きている倫理指針に則り行っています。介入の無い研究に関しては（患者による症例登録の拒否）オプトアウト、介入のあるものやPMDA 関連案件は（患者同意）オプトインとしています。日本外科学会拡大倫理委員会で決めていただいた内容を、その申請書・（報告書）承認書をHP で詳細に公表するとともに、NCD ホームページなどでユーザーを対象にわかりやすく公表しています。

今年5月施行予定の改正個人情報保護法の指針次第では、変更を余儀なくされるかもしれません。

13. がん登録法との関係で、情報倫理課題の研究使用に関して、法との整合性は既に確認済みか、全く問題はないと言えるのですか。がん登録法では登録をオプトインを前提としていたと思われるが、その点では何も今のままでの登録体制で課題は無いと断言できるのか。（質問20, 21）

【回答】

現在、厚労省健康局と前向きに検討をしております。

14. データ分析に関わる NCD の権利はどの程度まであるのか。そのことについての倫理規定は文書化されているのか。（質問22）

【回答】

学術業績になったときには、解析や企画を担当した研究員はオーサーシップに必ず入れていただきます。成果物に関しては、論文には必ず NCD を利用した旨を記載すること、NCD の HP で NCD が対応した研究一覧に書き加えることを行っていますが、仮にその成果で収益が上がっても、純粋な学術研究の場合には、権利は主張しません。PMDA 関連などは個別判断となります。この決定は、NCD 運営委員会ですべての社員学会によって承認済みです。

15. インフォームドコンセントとして義務付けられている実施すべき内容を具体的に文書で示してくださっているものでしょうか。（質問23）

【回答】

オプトイン案件は、各研究者が各研究施設で対応した倫理委員会審査に則ります。日常のオプトアウト登録では、各病院のHP や掲示板で周知、登録された情報の削除が可能などの周知を行っています。HP でその方法についてお伝えしております。

16. NCD データの管理上の責任をどのような体制で組み立てられているのでしょうか。問題が起こった時の対応や責任姿勢についてのシミュレーションはなされているものでし

ようか。(質問24, 25)

【回答】

プライバシーマークを取得するなど、情報セキュリティに対しては十分な安全管理体制を図っていますが、悪意のあるデータ漏洩やハッキングなどには業界常識的な管理上の責任体制をとります。技術的には所属SEが、管理責任上は代表理事が負うものと考えております。

[データの公表について]

17. 初期契約に係ることであろうが、依頼データの所有権はNCDにあるのか、学会にあるのか。学会のみにあるとするには費用に差を生じるのか。(質問26)

【回答】

「データの管理権は各領域学会とNCDにあり、データ利活用権は各領域学会にある、と考えております。なお、外科学会部分は、所有権を維持するために学会に経費は請求しておらず、データの収集・管理・分析に対する一部経費は施設会員からの施設会費でまかなわれています。」

18. NCDデータの①活用基準と活用方法、及びその認証過程は明文化されているのでしょうか、②NCDデータ利用の法的な制限は全くありませんか、を教えてください。(質問27)

【回答】

現在、自施設へのダウンロードを1月から開始するため、自施設データ利活用に関する規約を定めたところです。1月中に規約を公表済みです(予定)。また利活用の範囲は自施設内に限るものとし、様々な悪意のある使用に関しては罰則を規定しました。

19. 初期契約内容によるのかもしれないが、論文、学会発表時のauthorsにNCDの関係者のお名前を加えることは必要か。不必要であったとしてもAcknowledgeとしての謝辞は必要か。(質問28)

【回答】

必須です。NCD運営委員会で承認済みとなっています。

[その他]

20. NCDは外科主体の登録のため、内科的治療を必要とする症例の多い神経内分泌腫瘍では登録が十分にできるのか。何か工夫されている点があったら教えてください。(質問29)

【回答】

現時点で、手術が含まれていない内科的なデータも領域によっては登録可能となっています。具体的には、NCD の研究者と検討を進めさせていただきたいです。

21. 登録項目の変更についての手続きが迅速に対応できるのかどうか(例えば、膵癌の規約が最近変わりましたが、どのような対応を膵臓学会とNCD ではされているのでしょうか)。(質問30)

【回答】

変更の内容次第で迅速性は異なります。学会による周知も必要になってきますが、個別に対応は可能です。通常、毎年6月末までに仕様変更を受け付けて、翌年の登録システムに反映されます。6月以降にいただく要望については、可能な範囲で対応しております。

22. 将来的にNCD データとDPC データとのリンクということを考えてはおられるのでしょうか。(質問31)

【回答】

すでにAMED 研究として2つの研究班が動いています。

23. 上記22に係わることですが、NCD での登録術式名と診療報酬請求術式名の統一化・一本化を考えてはおられませんか。この点で、インセンティブなどの工夫によって内科系からの登録を推進するという方法を考えていないのですか。(質問32)

【回答】

NCD の登録術式名は、基盤が外保連のコーディングされた術式名となっています。診療報酬の術式名は古くからの経験則による非科学的術式名であり、現在厚生労働省保険局と、診療報酬術式名の変更(外保連術式名への統合)に向けて活動を開始したところです(外保連)。5~6年ほどかかる見通しです。内科系からの登録については、関心のある領域と個別に検討中です。

Ⅲ. 分担研究報告

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 岡本高宏・東京女子医科大学第二外科・教授）

研究要旨

NCDシステムを利用した甲状腺がん登録と甲状腺腫瘍診療ガイドラインを検証・改訂作業を進めた。甲状腺がん登録は悉皆性の高いデータ入力と全国的にみたカバー率の向上が今後の課題である。甲状腺腫瘍診療ガイドラインはわが国独自の管理方針を提唱し、それが海外に広まりつつある。改訂版においても西洋とは異なる視点で作成を進めている。

A. 研究目的

- (1) NCDシステムを利用した甲状腺がん登録作業を推進する。
- (2) 甲状腺腫瘍診療ガイドラインの検証作業、改訂作業を推進する。

B. 研究方法

- (1) 甲状腺がん登録の意義とその重要性について関連学会で周知を図る。
- (2) 甲状腺腫瘍診療ガイドラインに関連するエビデンスの収集と吟味を行う。

C. 研究結果

- (1) - 1 : 第28回日本内分泌外科学会総会において特別企画「NCD報告」を行い、①専門医制度との連携、②甲状腺がん登録、③NCDデータの利活用について解説した。
- (1) - 2 : 第49回日本甲状腺外科学会学術集会においてシンポジウム「甲状腺外科診療の標準化」を開催し、①がん登録推進法と全国がん登録、②NCDにおける臓器別がん登録の現状と展望、③甲状腺腫瘍診療ガイドラインの役割、④甲状腺癌取扱い規約の役割について公開討論を行った。
- (2) - 1 : 甲状腺がんに関するNCDデータを利用して診療ガイドラインの評価を行うことを目的にNCD事務局と交渉を開始した。併せて学会内でのデータ利用に関するルール作りを行った。
- (2) - 2 : 甲状腺腫瘍診療ガイドライン改訂版の原案作成を終了した。

D. 考察

甲状腺がん登録は2016年からNCDのCRFに実装されており、悉皆性の高いデータ入力と全国的にみたカバー率の向上が今後の課題である。

甲状腺腫瘍診療ガイドラインはわが国独自の管理方針を提唱し、それが海外に広まりつつある。改訂版においても西洋とは異なる視点で作成を進めている。

E. 結論

わが国の甲状腺がん診療の質向上に向けてNCDシステムを離床したがん登録の普及と診療ガイドラインのアップデートを図ってゆく必要がある。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
岡本高宏. NCD報告. 第28回日本内分泌外科学会総会抄録集, S49, 2016
柴田亜希子. がん登録推進法と全国がん登録. 第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集, S204, 2016
高橋 新. NCDにおける臓器別がん登録の現状と展望. 第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集, S204, 2016
小野田尚佳、伊藤康弘、岡本高宏. 甲状腺腫瘍診療ガイドラインの役割. 第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集, S205, 2016
伊藤康弘、宮内 昭. 甲状腺癌取扱い規約の役割. 第49回日本甲状腺外科学会学術集会抄録集, S205, 2016

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

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 佐藤雅美・鹿児島大学大学院呼吸器外科学分野・教授）

研究要旨

（院内）NCDと（院内）がん登録のコラボによる（院内）業務効率化に向けた院内でのシミュレーション、さらに、NCD不参加の診療領域科を最小化するためのインセンティブに関してのシミュレーションを行った。

A. 研究目的

- ①全国がん登録には院内がん登録および地域がん登録の情報が集約される。その情報の精度を最も効率よく向上させるには、診療科レベルの情報を効率よく反映させることである。一方、このために診療科の業務が拡大することは、一般臨床への影響も大きい。これら現状を鑑みた場合、すでに各診療科で施行しているNCDへの登録内容を院内がん登録に移行する、あるいは、診療科が院内がん登録入力を代行する方法が考えられる。そこで、今年度はその実施に向けたシミュレーションを行いその問題点を明らかにする。
- ②その一方で、がん登録事業に限らず、NCDデータによる解析が可能となっても、NCDそのものカバーする診療科領域が限定されている現状では、その利活用には限界が生じる。これを打破するための方策としてインセンティブを想定したシミュレーションを行い、その可能性について検討する。

B. 研究方法

各診療科で施行しているNCDへの登録内容を院内がん登録に移行する方法とその問題点、さらには、診療科が院内がん登録入力を代行する方法とその問題点、インセンティブなどについてシミュレーションを行い検討する。

（倫理面への配慮）

いずれの研究もシミュレーションによるものであり、実局面ではないため、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

- ①-1：診療科NCDデータの院内がん登録への移行に関する検討：

各診療科が所有するNCDデータを院内業務への協力として、院内がん登録に提供することは、法的には問題ないと考えられた。同時に、このことは、院内がん登録事業の精度向上と業務の省力化につながる。

一方で、NCDデータを提供する診療科サイドでは、業務量の増加となるのみで、診療科サイドで、この方法を積極的に進めることにはつながらない。

しかしながら、院内がん登録従事者がこれまで、診療科が施行してきたNCDデータの入力を行うのであれば、診療科サイドの協力が得られる可能性が極めて高いと考えられた。

- ①-2：診療科が院内がん登録入力を代行することの検討：

実務的には、NCDが把握する症例において、院内がん登録事業の実務の一部を診療科が行うことは不可能ではない。この場合、主治医が行う、あるいは医局秘書が行うなどがありうる。法的に問題ないかの検討が今後、必要である。インセンティブに関しては、人件費の一部を病院あるいは院内がん登録サイドが負担すれば問題はない。

いずれにおいても、NCDデータ入力と院内がん登録業務に重複する部分が多々あり、大局的視点に立った病院業務の効率化に向けた病院長、あるいは学会、政府からのリーダーシップが必要と考えられた

<p>②NCD参加診療科拡大に向けたインセンティブに関する検討： NCDに参加した診療科においては専門医制度など、診療科サイドのインセンティブの存在が大きい。一方、未だにNCDに未参加の診療科では、NCDに参加することのインセンティブを見いだせないことが不参加の主たる原因と考えられる。 現在、NCD登録術式と診療報酬請求術式の統一化に向けた検討が行われている。この統一化されたNCDベースの診療報酬には一定のプラス係数を設定することでNCDに参加している診療科領域のインセンティブを増やすことができる。一方、NCD未参加の診療科ではこれが不可能であり、他領域における増額分に相当する減額指数を設定すれば、国民医療費の増額なしに、NCD参加領域の拡大が可能となるとシミュレーションされた。</p> <p>D. 考察および結論 インセンティブの設定によっては、院内NCD情報の院内がん登録への移行はスムーズに開始可能である。 さらに、NCDベース診療報酬請求係数を設定することでNCD参加診療科を増やすことは可能であると推測された。</p> <p>F. 健康危険情報 該当するものはない。 (分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1) Development of an annually updated Japanese national clinical data base for chest surgery in 2014 Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chiba M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okumura M, Masuda M, Chihara K, Miyata H. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2016;64:569-576 10.1007/s11748-016-0697-1</p>	<p>2) 委員会報告：肺がん検診における喀痰細胞診の診断一致性と標準化. 佐藤 雅美, 柴 光年, 齋藤 泰紀, 佐藤 之俊, 渋谷 潔, 土田 敬明, 中山 富雄, 宝来 威, 池田 徳彦, 河原 栄, 三浦 弘之, 中嶋 隆太郎, 田口 明美, 矢羽田 一信, 島垣 二佳子, 神尾 淳子, 長尾 緑, 三宅 真司, 下川 幸弘, 田中 良太, 遠藤 千頭. 肺癌 2015. 10;55(6):859-865</p> <p>3) Potentially overlooked branches of the pulmonary artery Nagata Y, Nakamura Y, Kariatsumari K, Otsuka T, Aoki M, Sato M. Asian Cardiovasc Thorac Ann 2016/09/24;24(7):676-680 10.1177/0218492316660452</p> <p>4) MicroRNA Analysis in a Mouse Heterotopic Tracheal Model, Watanabe Y, Ogura K, Okada Y, Watanabe T, Oishi H, Matsuda Y, Notsuda H, Harada A, Aoki M, Nagata T, Kariatsumari K, Nakamura Y, Sato M, Kondo T, . The Journal of Heart and Lung Transplantation, 35(4 S), April 2016 DOI: 10.1016/j.healun.2016.01.493</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) 1. 特許取得 該当するものはない。 2. 実用新案登録 該当するものはない。 3. その他 該当するものはない。</p>
--	---

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
（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 横井香平・名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学・教授）

研究要旨

わが国における学会主導の肺がん登録事業（肺癌登録合同委員会事業）の現状とその特徴、および公表状況（成果）を検討した。また、肺がん登録事業の悉皆性を解析し、NCD登録体制の連携について模索した。

A. 研究目的

わが国における学会主導の肺がん登録事業（肺癌登録合同委員会事業）の現状とその特徴、および公表状況（成果）を検討する。また、肺がん登録事業の悉皆性を解析し、NCD登録体制の連携について模索する。

B. 研究方法

肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴、およびこれまでの成果について検討した。さらに、近々の肺がん登録事業の悉皆性を解析し、NCD登録体制の連携についても検討した。

（倫理面への配慮）

現在の登録事業内容はすべて事務局がある大阪大学に倫理審査が行われた後に登録されている。

C. 研究結果

1. 肺癌登録合同委員会事業の現状とその特徴：肺癌登録合同委員会事業は、現在日本肺癌学会、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の4学会により運営されている。1994年の第1次登録事業に始まり、これまで5回の登録事業が遂行され、その登録症例数は計50,769例に上っている。現在（2012年）第6次事業として内科症例の前向き登録（14,260例）と第7次事業として2010年外科切除例の登録（13,375例）が終了し、今後それらの解析を予定している。また、第8次事業（胸腺上皮性腫瘍）および第9次事業（悪性胸膜中皮腫）が2017年より開始される予定である。

2. 成果は関連学会誌に報告書として掲載され、わが国の肺癌治療成績とその変化をリアルタイムに示してきている。またこれまでに海外学術雑誌に20編が公表され、TNM分類やわが国の肺癌診療ガイドライン等の改訂に寄与している。

3. 最近登録が終了した第6次事業（内科症例の前向き登録；14,260例）と第7次事業（2010年外科切除例の登録；13,375例）について、その悉皆性を解析した。2012年の肺癌罹患患者数（全国がん罹患モニタリング集計）は113,047例、その内切除例（日本胸部外科学会集計）が36,015例であった

ことより、内科的治療症例数は77,032例と推定された。従って第6次事業登録症例14,260例はその18.5%を占めていたことが判明した。また、登録施設314施設は、呼吸器学会認定施設706病院の44.5%に当たっていた。一方第7次事業登録症例13,375例は、2010年肺癌切除例（日本胸部外科学会集計）33,112例の40.4%に相当し、登録施設295施設は日本呼吸器外科学会専門医修練施設633病院の46.6%に該当していた。さらに、今後予定されている胸腺上皮性腫瘍（第8次事業）と胸膜悪性中皮腫（第9次事業）症例の登録事業においては、前者は年5例以上登録可能施設を、後者は「特定」の施設を指定して行われることになっている。

D. 考察

肺癌登録合同委員会事業は原則後ろ向き登録であり、基本的にがん診療のstate of the artのリアルタイム（5年毎であるが）的情報発信と種々の学術的解析のために行われている。また、それらのデータは診療ガイドラインの情報源となり、さらに約7-8年毎になされるTNM分類改訂作業のデータベースも提供しており、わが国のみならず国際的にも多大な貢献をしてきている。データ管理は研究者とは全く別個になされており、個人情報等の観点から、極めて厳しいものとなっている。しかしながら、登録が毎年行われていないこと、多大な入力業務の負担、入力業務に対するインセンティブがない（少ない）こと、さらには学会による費用負担など、医療者による負担が極めて大きい点が本事業の公益性を鑑みると政策的課題と思われる。

本登録事業を最近登録が終了した内科・外科症例の2登録事業についてその悉皆性を調査したところ、登録施設では内科・外科とも全施設の45%程度、登録症例は内科症例では約20%、外科症例では約40%であった。全国の施設に依頼した臓器がん登録の悉皆性としては、まずまずの結果ではないだろうか。がん登録は悉皆調査に如かることはないが、現在の肺癌登録では量的のみならず、良質で正確性の高い内容を求めており、今回の調査結果もその表れと考える。

<p>今後臓器がん登録とNCDとの連携を模索することになるが、学会として求めている学術的解析に耐えられる質を確保できるかが、厳しく問われることになると思われる。また、データ解析の自由度や費用が、学会が想定している範囲か否かも検討されるべき課題であろう。</p> <p>学会員の学究的欲求と人的労力のバランスが、現臓器がん登録とNCDデータとの連携を決定していくことになると思われる。</p> <p>E. 結論 肺癌登録合同委員会事業は20年以上にわたる臓器がん登録事業であり、その成果はわが国の肺癌診療の基盤となり、データの提供や学術論文で国際的にも高い評価を受けている。一方、本登録事業の悉皆性は左程高いものではないが、求める高度な内容とその正確性から、現状は十分満足のいく状況であると考えている。今後NCDとの連携を模索することになるが、現在の登録事業の質が担保できるかどうかは鍵になると考える。</p> <p>F. 健康危険情報 なし (分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)</p>	<p>G. 研究発表 1. 論文発表 Hishida T, Yokoi K, et al. Lobe-specific nodal dissection for early-stage non-small cell lung cancer: Japanese multi-institutional retrospective study using a propensity score analysis. J Thorac Oncol 2016;11(9):1529-1537. Nakagawa K, Yokoi K, et al. Is thymomectomy alone appropriate for stage I (T1N0M0) thymoma?: Results of a propensity score analysis. Ann Thorac Surg 2016;101(2): 520-526.</p> <p>2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入) 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第56回日本呼吸器学会学術講演会(京都市), 2015年4月8日. 新谷 康、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第33回日本呼吸器外科学会学術集会(京都市), 2015年5月12日. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第39回日本呼吸器内視鏡学会学術集会(名古屋市), 2015年6月24日.</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) なし</p>
---	---

厚生労働科学研究費補助金（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為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

乳がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 中村清吾・昭和大学病院・乳腺外科教授）

研究要旨

日本乳癌学会では、1975年から乳癌登録事業を開始し、当初は手作業で行っていたが、2004年から電子化を行い、入力および集計業務の効率化を図った。その結果、これまでに、25万件を超える（2013年1月25日）データが収集されている。また、2011年より、学会の認定施設において乳癌登録は必須要件とし、さらに、2013年からは、NCD登録業務の上に搭載され、登録業務の一元管理が実現した。また、2014年には、従来手作業であった予後データの入力機能も付加された。2015年からは、我が国における乳癌の診療状況をタイムリに把握するため、診療ガイドラインから抽出した QI(Quality Indicator)を算出し、各施設に結果をフィードバックするシステムを開発した。今後は、このシステムに治療成績（予後データから算出）を加味することにより、施設間格差や地域間格差を解消し、医療の均霑化を図ることで、さらなる乳癌診療の質向上を目指す。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（乳がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①乳がん登録の現状と課題

運営母体：日本乳癌学会

実施主体：日本乳癌学会登録委員会

目的：我が国における乳癌の診療状況、治療成績を把握し、施設間格差や地域間格差をなくし、医療の均霑化を図る。その結果

として、乳癌診療の質の向上を目指す。

登録開始：1975年

これまでの累積登録数：332,344例
(2014年を含む)

現在の年間登録数：79,422症例
(2014年度)

カバー率：約70%

対象施設：925施設

登録形式：NCD準拠

5年経過時点での予後調査を毎年実施

収集方法は？

登録項目：約37項目、登録項目の概要・特徴
運営費用：年間500万円（学会予算）

集計・データクリーニング：NCD事務局に委託

集計結果の報告：学会HPにPDF掲載？
annual reportを学会誌「Breast Cancer」に掲載

課題：再発乳癌の情報が十分収集できていない。予後調査のデータ回収率が低い。

②乳癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：公募

研究課題は本学会登録委員会と NCD 運営委員会の委員も加えて選定し、必要に応じて学術委員会の審議を経て、同理事会にて承認する。本学会として大義のある課題が優先され、別途定めた「研究課題の選考基準」にて行う。採択される課題数は応募された課題の数と質を考慮して決定する。採択された研究課題はその後、学会のホームページに公開される。共同研究者として登録委員会から1名が加わり研究班を構成し、研究を遂行する。

解析体制：NCD 運営委員会に委託

現在までの利用実績：英文論文〇〇編 etc
(別紙一覧)

※巻末に一覧を作成

③NCD 登録との連携に向けて

2013 年から、NCD 上で乳癌登録を行っており、認定施設となるための必須要件とした。

2014 年より予後データの入力も可能となったことで、治療成績についてのデータも算出可能となった。

④全乳癌の中で、5-10%を占める遺伝性乳癌に関しては、日本 HBOC コンソーシアムがデータベースを構築しているが、現時点での連携はない。また、人工乳房再建に関しても、日本乳房オンコプラステックサージャリー学会が、独自にデータベースを構築しているが、今後連携することが望まれる。

⑤全国がん登録との関わり

予後データに関しては、特に都心部の病院において、治療のみに来院する患者や、治療後に転居する症例も多く、追跡調査にはかなりの手間を要し、入力率の低下につながっている。そこで、全国癌登録とのデータ連携が望まれる。

D. 考察

乳がん登録業務を NCD 登録と一体化した

ことで、データの2重入力等の手間が省け、登録率も飛躍的にアップした。予後データの入力システムも付加され、今後は、正確な予後情報が得られるものと期待される。さらには、診療ガイドラインに照らし合わせた QI(Quality Indicator)を、なるべく自動的に算出することで、乳癌診療の均霑化や、更なる質の向上を目指している。

E. 結論

○乳がん登録業務を NCD 登録と一体化したことで、登録率が飛躍的にアップした。今後は、診療ガイドラインに照らし合わせた QI(Quality Indicator)を、定期的に算出し、定期的にフィードバックすることで、乳癌診療の均霑化を図る。また、予後データを用いた治療成績も加味することで、更なる診療の質の向上を目指している。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishikda T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y:Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat 156(3):485-94, 2016.

2. 学会発表

1. 中村清吾：乳癌診療ガイドライン—日本乳癌学会の取り組み—。第54回日本癌治療学会学術集会、2016/10/20-22、東京。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

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 徳田 裕・東海大学医学部 乳腺・内分泌外科・教授）

研究要旨

2012年1月1日より、乳腺専門医および認定施設では、NCD外科共通基本項目に加えて2階建部分として乳癌登録も必須となった。外科専門医および日本乳癌学会認定乳腺専門医とその研修施設認定制度との連携により、登録施設数および登録症例数は、飛躍的に増加した。2012年の総登録症例数は、72,473例であり、NCD乳癌登録が乳がん罹患数の実数に近づきつつある。さらに、2004～2011年に日本乳癌学会乳癌登録（データセンター：NPO日本臨床研究支援ユニット）に蓄積された登録データ255,519例のうち、施設の同意が得られた238,140例（93%）をNCD乳癌登録に移行し、5年ごとに予後調査も継続して行っている。NCD登録移管過去データも、予後解析は、リアルタイムに入力可能であり、再発確認時点で入力可能である。2015年より、再発の一次治療の内容についても登録するように更新された。引き続き10年予後も含めて継続していく予定である。また、施設ごとに予後報告症例のアラートや報告率の提示により、入力率の向上を目指している。登録データの正確性の向上と診療ガイドライン推奨治療の均てん化を目標に、ガイドライン推奨グレードA項目のうち6項目をQuality Indicatorとしてその実施率を算出し、登録施設にfeedbackするシステムを実装した。これにより、登録施設は、自施設の実施率をweb上で確認することができる。

A. 研究目的

日本乳癌学会が管理していた、乳癌登録の2004年から2011年までの過去分データをNCD-乳癌登録へ移行し、2007～2009年までの5年予後調査、2004年の10年予後調査をNCDのwebシステムを用いて登録を行うシステムの構築と予後情報の入力率向上のための研究を行う。

B. 研究方法

NCDと協力し長期予後の入力システムの開発を行い、さらに入力率向上のためのシステム構築を行う。

NCD-乳癌登録は施設での連結可能な匿名化となっているが、NCDに送られた時点で個人情報削除されており連結不可能な状態である。

C. 研究結果

長期予後入力システムは2015年7月に実装された。現在システムの微調整が終了し、学会ホームページや電子メール等を用いて登録施設への周知を行っている。また、施設ごとに予後報告症例のアラートや報告率の提示により、入力率の向上を目指している。登録データの正確性の向

上と診療ガイドライン推奨治療の均てん化を目標に、ガイドライン推奨グレードA項目のうち6項目をQuality Indicatorとしてその実施率を算出し、登録施設にfeedbackするシステムを実装した。これにより、登録施設は、自施設の実施率をweb上で確認することができる。

D. 考察

現在、長期予後入力システムは稼働しているが、期限内に各施設からどの程度の入力が行われるかは予想できない。我々は種々の方法を用いて登録施設への周知を行っているが、結果は不明である。2004～2006年は日本乳癌学会が登録業務を行っており、42～57%の予後入力率であった。NCDへ移行したことでこの入力率を改善したいと考えている。

E. 結論

2007～2009年までの5年予後調査、2004年の10年予後調査をNCDのWebシステムを用いて登録を行うシステムを構築し、2015年7月から実装した。

<p>F. 健康危険情報 なし</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表</p> <p>① Niikura N, Tomotaki A, Miyata H, et al. Changes in tumor expression of HER2 and hormone receptors status after neoadjuvant chemotherapy in 21 755 patients from the Japanese breast cancer registry. Ann Oncol. 2016 Mar 27(3):480-7.</p> <p>② Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, et al. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Apr 156(3):485-94.</p> <p>③ Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, et al. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. Cancer Med. 2016 Jun 5(6):1328-40</p>	<p>④ Kataoka A, Iwamoto T, Tokunaga E, et al. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Nov 160(1):163-172.</p> <p>2. 学会発表 なし (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 なし</p> <p>2. 実用新案登録 なし</p> <p>3. その他 なし</p>
--	--

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 桑野博行 ・群馬大学大学院・病態総合外科・教授）

研究要旨

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録についてはNCDおよび全国がん登録のビッグデータとの融合により登録内容の充実とデータの悉皆性・正確性を両立する必要がある。臨床倫理に基づいた医療機関における登録体制の整備とシステムの融合が今後の課題となる。

A. 研究目的

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録について以下の点について検討し問題点を抽出し課題及び解決策について検討する。

- ① がん診療ガイドライン作成・公表・更新について
- ② ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究の推進について
- ③ がん診療ガイドライン事業の在り方について
- ④ 臓器がん登録の利活用の推進について
- ⑤ 臓器がん登録の質の向上について
- ⑥ 研究倫理上の課題等について

B. 研究方法

食道癌診療ガイドラインおよび臓器がん登録の現状を整理し、その現状を踏まえ、上記①～⑤について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行における新システムの構築に際しては、データの匿名化と個人や施設名同定の問題について十分な配慮を行う必要がある。

C. 研究結果

- ①がん診療ガイドライン作成・公表・更新について

食道癌診療ガイドラインは2007年に、食道癌治療の均てん化を目的に、日本食道学会（当時は日本食道疾患研究会）より第1版が刊行され現在は第4版の作成中である。内容については出版とともに癌治療学会のホームページに公開している。日本食道学会の各々の分野の専門家を委員として選出し作成に当たっている。患者向けのガイドラインについては現在のところ発刊、ホームページ掲載を行っていない。COIについては、委員選定にあたりCOIの有無については無条件であるが、全員公表し、ガイドラインの項目の推奨度決定の投票時にはCOIを有する委員は投票に加わらない。

- ②ガイドライン推奨内容の評価に関する臨床研究の推進について

ガイドライン推奨内容を決定、評価を行う上で臨床研究を行い本年は2編がpublishされている（G. 研究発表）。ガイドラインの普及度調査については、アンケート調査を行っている。臨床研究の症例の登録先は、研究代表者施設・個人、あるいはNCDで行われている。

- ③がん診療ガイドライン事業の在り方について

食道癌診療ガイドライン事業については、現在は日本食道学会という学術組織のもとで、ガイドライン検討委員会を組織して作成されている。現在のところ、癌腫の特性を踏まえて、臓器の専門学会に委ねられた専門家の集団による作成体制で十分であると考えられる。

- ④臓器がん登録の利活用の推進について

現在のところ学術団体内でのみ活用されている。がん登録法やNCDとの連携を検討している状態である。NCDについては外科手術症例のみを対象としているため内科、放射線科での治療症例についても対象となるシステムの構築が必要である。

- ⑤臓器がん登録の質の向上について

質担保のための実態と今後の在り方として臓器がん登録、全国がん登録、NCDデータ、（将来的に可能ならばマイナンバー制度）の連携が重要であるが現行の法制度では困難である。

- ⑥研究倫理上の課題等について

本邦において、診療データの登録・分析を行う上で現在のところ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や個人情報保護の観点から大きな制限がある。また、各学術団体毎に、臨床研究倫理はまちまちであり、十分な啓発と整備体制を徹底する必要がある。データ活用の際のルールやプライオリティーの問題も解決すべき課題である。

D. 考察

食道癌診療ガイドラインの作成・公表・更新において、普及、評価、COI公表を含む公平性については日本食道学会の主導のもと、的確に行われていると考えられるが、十分といえない部分もある。

課題として現行のガイドライン推奨内容の評価は食道外科認定医認定施設など限られた施設で行われており、ガイドライン作成の目的である均てん化が十分に評価されない可能性がある。

解決策として、ガイドライン推奨内容の評価を行う際に、悉皆性を担保すべくすべての医療機関に働きかけを行い調査するためには、NCDやがん登録、医療保険の診療データを活用しなければ労力と金銭的に困難である。調査を行う上で倫理的側面、個人情報保護の観点から何らかの承認しうる手順を踏む必要があるが、国民や患者、医師自身の意識が十分でなく、法的整備も満足のものではない。前述したビッグデータを活用するためには国民の理解が必須でありその重要性の啓発が必要である。同時に法的整備を進める必要がある。

がん診療ガイドラインの作成・更新については、本来は国家として行うべき事業と考えられる。しかしながら、臓器の専門学会以外の組織で専門性の高い質の高いガイドラインの作成は困難であるため学会主導で国家が補助する体制を整備する必要がある。

研究倫理上の課題としては現在の登録体制が倫理的に十分でないこと、そのデータをリンクさせて活用するには法的整備のみならず各種方面の臨床倫理の徹底が重要である。

E. 結論

食道癌診療ガイドラインの質の向上とエビデンスに基づいた医療を普及させるために、全国的なビッグデータを活用することが重要である。

臓器がん登録の質の向上と新たなエビデンス構築のための臨床研究の推進には、臨床倫理に基づいた全国がん登録やNCDとの連携のための新たなシステム構築が求められる。

F. 健康危険情報：特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Toh Y., Kuwano H., et al.: A nationwide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan. *Eso*

- Kato H, Kuwano H., Toh Y., et al.: Neo-adjuvant therapy or definitive chemoradiotherapy can improve laryngeal preservation rates in patients with cervical esophageal cancer. *A Japanese nationwide survey. Esophagus* ; 13: p276-282 2016
- Masuda M, Kuwano H., et al. Erratum to: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2013 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 64(8):496-500 2016
- Masuda M, Kuwano H., Toh Y., et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* ;64(11):665-697, 2016
- 瀬戸泰之、桑野博行、他
NCDを用いた臨床研究 医学書院 臨床外科71(5)541 - 547 2016年5月20日

学会発表

- 食道癌診療ガイドライン公聴会「新食道癌診療ガイドライン・解説とパブリックコメント募集」
司会 北川雄光、桑野博行：
第70回日本食道学会学術集会 平成28年7月4-6日 東京
- Miyazaki T, Kuwano H., et al. Treatment guidelines for carcinoma of the esophagus in Japan. *International session IS21-1 第54回日本癌治療学会学術集会 日本癌治療学会誌 第51巻 第1号 202. 2016.*

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

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 藤 也寸志・国立病院機構九州がんセンター・院長

研究要旨

本研究班は、「全国がん登録」と「臓器がん登録」を連結し、診療成績、特に生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性を検討し、提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を推進することを目的とする。本研究者の主な分担は、National Clinical Database (NCD) に精度の高い臓器がん登録を領域別に実装し、がん診療における医療水準評価の基本枠組みを構築することである。食道がんの領域においては、昨年度、食道がん全国登録の項目を検討し 27 項目からなる基本項目を決定したが、NCD への実装には至っていない。本年度は、食道学会による食道がん全国登録を NCD へ移行する場合の問題点についてさらなる検討を行った。さらに、食道がん全国登録データの利用法についての認識を高めるために、食道学会研究推進委員会においてその意義を議論し体制の構築を行った。

A. 研究目的

- 1) 食道がん領域において National Clinical Database (NCD) が管理運用する新しい臓器がん登録システムを確立する。本年度は、食道学会においてその意義を議論し問題点を抽出する。
- 2) 食道がん全国登録データの利活用に関しては、現在、食道学会ではレジストリ報告とわずかなデータ解析・報告を行うのみで、データを利活用した研究推進は積極的には行っていない。今後、NCD での大規模登録を目指すにあたって、そのデータの利活用に関する認識を高め、さらに食道がんの特異的な問題点を明らかにしていく。

B. 研究方法

- 1) 本研究班や消化器外科学会データベース関連学会協議会において議論・報告された内容を逐一食道学会理事会に報告し、食道がん全国登録を NCD に移行する方法の検討や食道がんの特異的な問題点を明確に

する。

- 2) 食道がん全国登録データの利活用のあり方について、その意義を共有し利活用の具体的方法や必要な体制を議論する。

（倫理面への配慮）

本研究の遂行における新システムの構築に際しては、データの匿名化と個人や施設名同定の問題について十分な配慮を行う必要がある。

C. 研究結果

- 1) 食道学会において、食道がん全国登録を NCD に移行することによる利点と解決すべき問題点の認識の共有化を図った。

I:利点

- a) 悉皆性が高まる可能性：胸部外科学会による食道がん登録や NCD における食道切除再建術登録数（NCD では食道切除再建術は 95%登録されている）との比較により、食道がん全国登録における食道切除再建術の登録数は、それらの半数に過ぎない（その

理由は昨年の報告書で述べた)。このことは、食道がん全国登録を NCD に移行することで、2 倍以上のデータを得る可能性があることを示している。

b) 将来、全国がん登録による予後が各施設を通じて NCD に登録されるようになると、予後判明症例割合が高まり、より正確な生存率が明らかになる。

II:解決すべき問題点

a) 現場の負担増加：現在、食道がん全国登録は、実測生存率が明確になっている 2009 年症例まで終了している。移行期は NCD 登録と食道がん全国登録の双方を入力する必要がある。データ入力のインセンティブは食道外科専門医認定しかない。b) で述べる他学会の登録については、食道科認定医がインセンティブになり得るかの検討が必要である。I-a) で述べた 2 倍の症例登録への期待は、入力項目数が 100 以上の細部に及ぶ食道がん全国登録では現実的でないという面もある。

b) 手術症例以外の登録をどうするのか？：食道がんは、他がんと異なり手術療法以外の化学放射線療法で治癒する症例も多く、且つ手術侵襲が過大で一般病院では適応が絞られる傾向があるため、治療選択肢が多岐にわたる。従って、日本の食道がん治療の実態を明確にするためには、内視鏡治療・化学療法・放射線療法の登録が必須である。仮に手術症例だけを NCD に登録した場合、それ以外の全国登録は食道学会で継続せざるを得ず、登録施設の偏りが無視できなくなる危険性がある。

c) NCD への移行・維持やデータ解析に関する費用の問題：食道学会の財政状況から考えると高額な移行費用の捻出は困難である。また、データ解析の高額費用についての問題もある。

d) NCD 登録後のデータ解析の自由度に関する問題：学会主導で全国登録データの解析を行い情報発信する際に、NCD への解析依頼をする場合に自由度が制限され、c) で述べた費用の問題が生じてくる。

e) 過去のデータの移行に関する問題：移行期をどのように設定するのかの方法が明確でない。また、同意取得の倫理的問題点が指摘されている。

2) 食道がん全国登録データの利活用に関する体制の構築：NCD への移行に関わらず 2015 年に食道学会に新設された研究推進委員会を中心として、食道がん全国登録データを利用した情報発信のあり方を検討した。他学会・研究会の現状を調査し食道学会としては、①評議員へ研究課題を公募すること、②研究者へのデータの供出は行わないこと、③データ拡散防止や解析の精緻性を担保するため解析は食道学会が依頼した専門家に依頼し、結果を研究者に提供することなどを決定し、そのためのシステムを構築した。今年度は、研究推進委員会で研究課題を設定して、審査や解析課程のシミュレーションを行うことになった。

D. 考察

食道がん全国登録を NCD に移行に移行する場合にクリアーしなくてはならない最大の問題点は、非外科系の入力を如何にして推進するかであろう。これが実現されないと、NCD と学会主導登録の 2 本立ての状況では、治療間の比較検討などのデータ解析が不可能になる。特に食道がん治療における放射線治療の役割は他がんに比べて大きい。日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) でも厚労省からの助成を受けてのがん登録が開始されており、これを NCD に移行することの可能性を模索しなければならない。JASTRO 側から言えば、食道がん以外のがん種の登録は継続する必要があることは当然である。食道学会と JASTRO の間でのコンセンサス形成が求められる。

NCD に登録した後のデータ解析の自由度については、この度 NCD 側が「学会 (が認定した研究者) と NCD 側でデータに関する秘密保持契約を結べば、NCD で on site で研究者が解析することは可能である」としており、食道学会としても前向きに捉えて

いる。しかしながら、その費用の問題は依然として残っている。NCD 側としてもこの点については、財政状況が厳しい学会に対する種々の配慮を期待したい。

また、「全国がん登録」に登録されることになる予後データは診療科単位でフィードバックされることから、診療科での NCD への予後情報の入力が可能となると推測される。今後は、「全国がん登録」を利用した予後の入力に関する法的な整備をしていく必要があるだろう。

食道学会では、他がん（他学会・研究会）の状況を見ながら拙速は避けるという方針である。しかしながら、常にその意義を考えながら、時代に即した対応をしていく柔軟性を持つべきであると考えている。

E. 結論

「NCD による臓器がん登録」構想は、日本のがん医療において大きな意義をもつと考える。その意義を全国の外科医を初めとしたがん診療医に明確に認識（実感）させることが成功の必須条件である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tachimori Y, Toh Y, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009. *Esophagus*, 2016, 13:110-137.
- 2) Kato H, Toh Y, et al. Neo-adjuvant therapy or definitive chemoradiotherapy can improve laryngeal preservation rates in patients with cervical esophageal cancer: A Japanese nationwide survey. *Esophagus*, 2016, 13:276-282.
- 3) Nishigori T, Toh Y, et al. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy

in Japan. *Br J Surg*, 2016, DOI: 10.1002/bjs.10307

- 4) Masuda M, Toh Y, et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014. Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2016 DOI 10.1007/s11748-016-0695-3

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

（分担研究報告書）

胃がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 佐野 武・がん研有明病院・副院長）

研究要旨

日本胃癌学会の事業である全国胃癌登録に関して、臓器癌登録としての現状と問題点を把握し、今後の在り方を検討した。本事業は 1969 年に前向き予後調査として登録を開始したが、人的・財政的問題で中断し、2001 年症例から後ろ向き症例登録として再開した。2015 年の調査では 2008 年手術の 23,514 例が登録・解析されたが、これは国内全手術例の約 40% をカバーしていると推定される。本事業は手術時の 77 の臨床病理項目と 5 年後の予後を登録しており、NCD とはリンクしていない。また 2008 年に行われた EMR・ESD 6,747 の 5 年生存率も報告された。2016 年より開始された全国がん登録と関連付けることにより、わが国の胃癌治療の実態と治療成績に関して、類を見ない重要な解析が可能となると期待されるが、今後の課題である。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（全国胃がん登録）について、以下の点を検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①胃がん登録の現状と課題

運営母体：日本胃癌学会

学会事務局：京都府立医科大学消化器外科
目的：1962 年の胃癌取扱い規約初版の序には、「胃癌の手術成績を共通の基準のもとに算出し、できるだけ多数の症例に関する統計を得るために一定の規約を作り、登録する」ことを目的とする旨が明記されている。

登録開始：1969 年

現在までの累積登録数：30 万例以上。

1969 年～1988 年症例約 20 万例、その後 1988 年症例～2000 年症例は登録中断し、2001 年～2008 年症例は 152,963 例。

現在の年間登録数：約 24,000 例

カバー率：約 40%：NCD に登録された胃切除術・胃全摘術の 2 年間の総計 112,684 例を平均して、年間 56,000 例の手術件数とすると、全国胃癌登録 24,000 例はほぼ 40%

に相当する。

対象施設：日本胃癌学会の会員が勤務する施設のうち、全国登録に自主参加する約 290 施設。

登録形式：胃癌取扱い規約に準拠した専用ファイルメーカーファイルおよびデータ提出用エクセルファイルを用いる。1969 年の登録開始時は、まず手術症例を登録し、その 5 年後に追跡調査用紙を送付・回収する prospective 形式であったが、2001 年症例から再開した新システムでは、5 年前の手術例を retrospective に登録する形式に変更となった。

登録項目：77 項目。データベースとして各施設でファイルメーカー入力を行い、個人情報を除く 77 項目をエクセルファイルに移して事務局に郵送する。

運営費用：専用ソフト作成費用、専用事務局運営費を含め年平均 250 万円。

集計・データクリーニング：新潟大学医歯学総合病院医療情報部内に設立した日本胃癌学会登録委員会事務局登録センターにて集計する（責任者赤澤宏平教授）。

集計結果の報告：解析結果報告集を、日本胃癌学会ホームページ上で毎年公開。5 年に一度程度、英文論文として学会誌 Gastric Cancer に投稿、掲載。

課題：Retrospective 集計であり、悉皆性に問題あり。自主登録形式であり、毎年登録施設数に変動がある。登録することに motivation も incentive もなく、登録内容のチェックがない。

②胃癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：研究を行おうとする者は、研究利用申請書を学会に提出し、登録委員会がこれを審査する。これまで、登録データを用いた研究は限定的である。

解析体制：登録施設からの利用申請が承認されればデータを研究者に渡す。海外や登録施設以外からの利用申請では、プロトコルの提出を受けて登録センターが解析を行う。

現在までの利用実績：Gastric Cancer 誌への解析レポート 3 件。

③NCD 登録との連携に向けて

NCD 胃癌登録項目と全国胃癌登録の項目にはかなり相違があり、臓器特異的データベースとして胃癌登録は維持すべきという意見が学会内には多い。手術症例の悉皆性という意味では NCD は重要である。両者が重複する項目については連動できるように検討していきたい。

④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

特に想定していない。

⑤全国がん登録との関わり

全国がん登録が進めば、NCD、胃癌登録と統合して解析することにより、胃癌の全体像がより正確に把握できることになると考えており、前向きに検討したい。

D. 考察

全国胃癌登録は、臓器癌登録として国内で最も早く開始されたうちの一つである。独自のステージ分類を定義し、我が国最多の悪性腫瘍である胃癌の実態と手術成績を明らかにしようとする当初の目的は十分に達成されたと考える。初めは前向きの予後調査が行われていたが、マンパワーと資金不足により中断を余儀なくされた。その後、個人情報の問題や、胃癌取扱い規約の改変などからしばらく登録が中断したままとな

り、2001年症例分から後ろ向き調査として再開した。その後毎年、登録施設数と登録症例数は増加しており、国内の全胃癌手術の40%をカバーするまでになっている。

この事業は学会員の完全なボランティアとして行われており、NCDのような専門医制度などの資格取得条件にもならず、また登録費用も負担されない。登録事務局でデータの論理チェックなどは行われるが、診療録にさかのぼってのチェックなどは行われない。また完全な後ろ向きの登録であり、転帰不明例や成績不良例の脱落などの可能性がある。日本の胃癌手術の実態を大きな流れとして概観するには有用なデータであるが、この登録事業の解析結果を治療方針決定などの確固たるエビデンスとして扱うことには無理がある。残念ながら、現在日本胃癌学会の研究推進委員会が審査・奨励する学会員による前向き研究には、この登録データを用いるものはない。

将来的には、全国がん登録および NCD

との連携により、すべての胃癌手術例の詳細な治療経過と予後が解析されるようになることが期待される。

E. 結論

日本胃癌学会による全国胃癌登録事業は、今日の国内胃癌手術症例の40%をカバーするデータベースであり、今後 NCD および全国がん登録との連携により胃癌研究に極めて重要な役割を担うことが期待される。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得： なし
2. 実用新案登録： なし
3. その他： なし

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

がん登録の NCD システムへの適用に関する研究

小寺泰弘・名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・教授

研究要旨

本研究では、大規模コホート研究推進に向けたがん登録の NCD システムへの適用を進めることの意義および問題点を明らかにするために、全国胃癌登録をがん登録事業の実例として以下の点について検討することを目的とした。

日本胃癌学会による全国胃癌登録は指定施設からの登録となるため、長期予後追跡を含めたデータの精度は高いが、手術例のカバー率は NCD 登録例の約 45%にとどまっていることが問題である。一方で、NCD は高いカバー率を誇るものの、その精度については懸念ありとする見方もある。NCD システムを用いて短期、長期アウトカムを正確に把握するには、新たに研究をデザインし、参加施設を確保した上で必要な入力項目を追加設定し、前向きにデータを登録する方法があるが、コストがかかる上に結局はカバー率が低下する。一方、非手術例のデータについては全国胃癌登録、NCD では把握が不可能であり、がん情報サービスによる全国がん登録を参照するしかない。今後、NCD と全国胃癌登録の短所を補完しうる連携によって、まずはわが国における胃癌手術の現況を把握し、質の高い手術からのエビデンスを世界に発信していく体制が構築されることが期待される。

A. 研究目的

前身である胃癌研究会により昭和 47 年に第 1 号の全国胃癌登録が行われて以来、日本胃癌学会では 40 年以上にわたってがん登録事業を継続し、その内容をホームページ上で公開してきた。本研究では、大規模コホート研究推進に向けてがん登録の NCD システムへの適用を進めることの意義および問題点を明らかにするために、全国胃癌登録をがん登録の実例として以下の点について検討することを目的とした。

①全国胃癌登録の現状と課題

②NCD の現状と課題

③全国胃癌登録と NCD との連携の現状

B. 研究方法

全国胃癌登録および NCD の現状を整理するとともに、今後のさらに質の高いエビデンスを発信するためのシステム構築に向けての課題について検討する。

C. 研究結果

①全国胃癌登録の現状と課題

日本胃癌学会により運営される全国胃癌登録は、本邦における胃癌治療の現況を把握し、その診断、治療、予後などを検討することにより胃癌患者の治療成績向上を図るために開始されたが、入力に要する項目数を簡略化した上で 2001 年から登録再開されている。現在は年間で手術例約 25000 例、内視鏡切除例約 6500 例が登録されており、手術例のカバー率は NCD 登録例の約 45% となっている。集計成果は学会ホームページで公表するとともに、5 年に 1 度程度の頻度で英文学会誌 Gastric Cancer に掲載している。入力項目は登録委員会で約 80 項目に厳選している。研究推進委員会が窓口となり、登録データを使用した研究を学会会員が行う制度を展開中であるが、入力省略化のため詳細なデータが不足していること、手術症例のカバー率が NCD に比して低いことが問題となっている。大規模データを活用した良質なエビデンスを世界に発信するためには、全国がん登録や NCD との連携が課題となる。

②NCD の現状と課題

すでに NCD データを利用した消化器外科領域研究の一環として、各臓器の我が国の手術成績が大規模データで解析され、国際誌で発表された。しかし、高いカバー率達成に不可欠な入力効率化のため、さらなる多角的な解析を行うためのデータについては項目、入力の精度共に不十分である可能性がある。また癌種にもよるが、化学療法、放射線治療、局所療法、内視鏡的切除などの非手術療法は一定の症例頻度があり、この点のカバー率に関しては学会主導のがん登録事業に及んでいない。これらの問題点を解決しうるシステム構築と、維持および

データ管理のための予算確保等が課題となっている。

③胃癌学会と NCD との連携の現状

質の高い大規模コホート研究を行うため、消化器外科学会主導で各臓器関連学会と連携して NCD データを利用した消化器外科領域研究が進められている。胃癌学会では広く公募した上で研究推進委員会がテーマを厳選しており、現在は大規模データを活用した腹腔鏡胃切除術と開腹胃切除術の安全性比較研究が進められている。今後、NCD と全国胃癌登録の連携によって我が国における胃癌治療の現況把握のみならず、質の高い手術からのエビデンスを世界に発信していく体制が構築されることが期待される。長期予後システムを活用したがん登録はすでに乳癌、肝癌、膵癌で開始されているが、対象施設が拡大されることに伴って予後データ回収率が思わしくない点が問題となっている。また、前述のごとく全国胃癌登録では内視鏡的切除術で根治した症例や、手術適応外のため全身化学療法が施行された症例が 20%以上を占めており、手術例を前提とした NCD システムとの連携を深めていくためには、非手術症例のカバー率を確保するための具体案を呈示していく必要がある。

D. 考察

がん登録と NCD の問題点は、互いに補い合うことでかなりの部分が改善できると考えられた。学会主導のがん登録事業と NCD の連携はさらに拡大されていくことが予想されるが、カバー率を維持しつつ内容を充実させるためには、解決すべき課題も多い。今後は、情報管理方法、入力に対するインセンティブ、自由な発想に基づくデータの

活用方法などについて十分に議論していく必要がある。

E. 結論

これまでの蓄積データによる研究成果を凌駕する質の高いエビデンスを発信していくためには、全国がん登録事業と NCD の連携は必須であると考えられる。がん登録の長所である長期データと NCD の長所であるカバー率の高さを融合しうるシステムの構築に向けて着実に進めていくことが望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表

Yamada S, Fujii T, Murotani K, Kanda M, Sugimoto H, Nakayama G, Koike M, Fujiwara M, Nakao A, Kodera Y. Comparison of the international consensus guidelines for predicting malignancy in intraductal papillary mucinous neoplasms. *Surgery*. 2016 Mar;159(3):878-84

Nakanishi K, Kobayashi D, Mochizuki Y, Ishigure K, Ito S, Kojima H, Ishiyama A, Fujitake S, Shikano T, Morita S, Kodera Y. Phase II multi-institutional prospective randomized trial comparing S-1 plus paclitaxel with paclitaxel alone as second-line chemotherapy in S-1 pretreated gastric cancer (CCOG0701). *Int J Clin Oncol*. 2016 Jun;21(3):557-65

Ito Y, Yoshikawa T, Fujiwara M, Kojima H, Matsui T, Mochizuki Y, Cho H, Aoyama T, Ito S, Misawa K, Nakayama H, Morioka Y, Ishiyama A, Tanaka C, Morita S, Sakamoto J, Kodera Y. Quality of life and nutritional consequences after aboral pouch reconstruction following total gastrectomy for gastric cancer: randomized controlled trial CCG1101. *Gastric Cancer*. 2016 Jul;19(3):977-85

Kodera Y, Takahashi N, Yoshikawa T, Takiguchi N, Fujitani K, Ito Y, Miyamoto K, Takayama O, Imano M, Kobayashi D, Miyashita Y, Morita S, Sakamoto J. Feasibility of weekly intraperitoneal versus intravenous paclitaxel therapy delivered from the day of radical surgery for gastric cancer: a preliminary safety analysis of the INPACT study, a randomized controlled trial. *Gastric Cancer*. 2016 Feb 15 [Epub ahead of print]

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得： なし
2. 実用新案登録： なし
3. その他： なし

平成 28 年度
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に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究」:肝がん

研究分担者 國土 典宏
東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 教授
研究協力者 長谷川 潔
同 准教授

研究要旨

本研究は「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」と「質の高い診療データベース構築」を主たる目的としている。本年度は肝がん登録を National Clinical Database(NCD)に完全移行し、その入力システムを使った初の全国調査を行った。他臓器がん登録にも参考になるよう、NCD への移行・実施過程で浮き彫りとなった問題点をまとめ、今後の課題について検討した。

A. 研究目的

本研究班の研究の大目的として、「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」と「質の高い診療データベースを想定し、National Clinical Database (NCD)長期予後入力システムの構築」が挙げられている。とくに肝がん領域では全国肝がん登録の NCD への移行作業を進めていたことから、今年度は後者を主たる研究目的とした。

臓器がん登録のデータ入力負荷と入力率のバランス、長期予後データの収集方法、全国がん登録との連携、などの課題を検討することになった。

(倫理面への配慮)

倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

B. 研究方法

- 1) 2015/6/4 に開催された厚生労働科学研究費補助金(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為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究」(平田班)の第 1 回班会議で示された班研究の方向性に沿うよう、平成 28 年度は肝がん全国登録の NCD 移行の作業の実際とその過程における問題点をまとめることになった。
- 2) 2016/6/13 に開催された平成 28 年度平田班第 1 回研究会議での協議・決定により、肝がん領域は第二分科会「NCD とがん登録の連携および予後入力システムの運用に向けて」に属し、肝がん登録の実際の NCD での運用状況をまとめ、NCD、

C. 研究結果

- 1) 日本肝癌研究会では NCD 側の協力を得て、2015 年前半をエラーチェックの充実、入力項目の整備など、システムの改善にあたって、できるだけ手間が軽減され、誤入力の少ないシステムの構築をめざした。日本肝癌研究会内 NCD 移行 WG のメンバーによるテスト入力を繰り返し行って、より良いシステム構築に努めた。
- 2) 2015 年 12 月、2010-2011 年の新規症例を対象とした第 21 回全国追跡調査を NCD システムにより開始した。同年 6 月、登録終了し、データを固定した。NCD 実装前の第 19 回調査では参加 482 施設から 20,580 例の新規登録があったが、それがこの第 21 回調査では 234 施設から 22,000 例を超える新規症例登録が得られた。

- 3) 生存調査については進行中である。NCD内では過去蓄積データとの統合は不可となったため、外部サーバーに委託することで対応している。
- 4) 費用については、公的研究費のサポートを得ながら、一定の初期投資により、システム構築を行った。定期的な解析を含めたランニングコストについては、従来法によるコストをやや下回る額となる見込みである。
- 5) 2016年10月より、2012-2013年の新規症例を対象とした第22回全国追跡調査を開始している。
- 6) 上記の内容は、2016/10/21にパシフィコ横浜で開催された平田班内の第II分科会(森・後藤分科会)にて、「全国原発性肝癌追跡調査のNational Clinical Database実装とその後の状況」と題し、分担研究者(国土)研究協力者(長谷川)により発表され、班員により検討が加えられた。
- 7) もう一つの研究目的である「臓器がん登録による大規模コホート研究の推進」に関しては、肝がん全国調査の第16回-第19回の4回分(合計8年分)の大規模データを使った解析結果を英文論文化し(文献1)、さらに国内外で発表した(発表1および発表2)。また過去の発表論文をもとにしたコンセンサス会議の結果を英文論文化した(文献2)。

D. 考察

本検討で示されたように、肝がん登録はNCDへ完全移行され、初回の追跡調査が無事実施された。22,000例をこえる新規症例が効率よく獲得され、解析にまわすことができた点は評価に値すると考えられる。

入力システムを工夫することにより、登録の手間は軽減され、そのせいか登録症例数はむしろ増加した。コストの点でも一定の初期投資は必要だったが、一研究会でも賄える範囲内であり、ランニングコストについては以前の額を下回る見込みとなっている。NCD移行は現実的に可能と考えられた。

現時点で予後データの統合・解析が未実施という点は今後解決すべき問題である。肝がんではNCDの外に外部サーバーを置き、そこで統合することによっ

て、問題の解決を図っている。近日中に予後データの解析結果を発信したい。

今後は悉皆性を高める工夫を検討し、得られたデータを有効に利活用することで、重要な臨床上の問題点を解決し、結果を海外に発信していくことで、肝がん登録の歴史を継承し、さらに発展させたい。

E. 結論

肝がん登録はNCDへ移行作業を終え、2010-2011年の新規症例を対象とした第21回追跡調査をNCDシステムによって行った。当初懸念された登録症例数の減少は見られず、初期の課題はクリアされたと言える。ただし、長期予後調査の解析はまだ進行中であり、過去の蓄積データとの統合に関わる問題点は今後クリアされなければならない。悉皆性の向上も今後の課題である。

F. 研究発表

論文発表:

- 1) Kokudo T, **Hasegawa K**, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, **Kokudo N**; Liver Cancer Study Group of Japan. Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion. J Hepatol. 2016 Nov;65(5):938-943.
- 2) Ho MC, **Hasegawa K**, Chen XP, Nagano H, Lee YJ, Chau GY, Zhou J, Wang CC, Choi YR, Poon RT, **Kokudo N**. Surgery for Intermediate and Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Consensus Report from the 5th Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting (APPLE 2014). Liver Cancer. 2016 Oct;5(4):245-256.

学会発表:

- 1) 演者: Kokudo T, **Hasegawa K**, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, **Kokudo N**; for the Liver Cancer Study Group of Japan

演題名: "Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion: a Japanese nationwide survey"
発表学会: American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2016
日時/場所: 2016/7/3-7: The McCormick Place Convention Center in Chicago

外科的切除の意義の検討—肝癌研究会追跡調査より」
発表学会: 第 52 回日本肝癌研究会 パネルディスカッション 3「進行肝細胞癌の治療 切除、動注、放射線、分子標的治療薬の役割」
日時/場所: 2016/7/2: 虎ノ門ヒルズフォーラム (東京)

- 2) 演者: 國土貴嗣, 長谷川潔, 松山 裕, 高山忠利, 泉 並木, 角谷眞澄, 工藤正俊, 具英成, 坂元亨宇, 中島 収, 金子周一, 國土典宏
演題名: 「門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対する

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得: なし
2. 実用新案登録: なし
3. その他: 特になし

厚生労働科学研究費補助金（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為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

研究分担者 藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科

堀口明彦

研究協力者 藤田保健衛生大学 臨床医学総論

石原 慎

研究要旨

がん登録の登録率を上昇させるには、登録施行施設の拡充、登録項目の簡素化、登録操作の簡便化が必要である。また、正確な予後を算出するには、追跡率の上昇と規約の Stage を構成する T 因子、N 因子、M 因子が正しく定義され、規定することが必要である。今回の研究では、①現行方法での追跡率を明確にする、②予後を反映した Stage を構成する因子につき検証する、ことを目的とした。

今回の追跡率は 77.0%であった。これは、米国の SEER (72.6%) や NCDB (70.7%) での追跡率より良好であった。また、1998-2004 年度登録症例の追跡調査の 71.5%より上昇していた。しかし、20%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、予後情報を国のシステムである全国がん登録と連結することが考えられる。そのためには、NCD への実装が一つの手段となる。胆嚢癌、肝門領域胆管癌、遠位胆管癌にて UICC Stage 分類の見直しが必要であった。また、胆嚢癌では UICC にて遠隔転移と定義づけられている膵頭後面上部リンパ節 (13a) は転移率・予後ともに領域リンパ節であることが判明した。

NCD に実装し全国がん登録と連携することにより、追跡率が上昇することが予想される。また、国民への正確な情報提供のためには、予後を反映した病期分類と因子分類を制定することが必要である。

A. 研究目的

胆道癌登録は、1987 年胆道外科研究会の事業として開始された。2007 年より肝胆膵外科学会に事業が移管され 630 施設が参加し現在まで継続している。胆道癌取扱い規約は、1981 年に第 1 版が発行された。その後、3 回の小改訂と 2 回の大改訂が行われている。この事業は会員の尊い社会的貢献の精神で成り立っている。日本の胆道癌取

扱い規約は詳細な項目より成り立っており、緻密である反面、複雑であり国際的な UICC 比べ煩雑であることは否めなかった。そこで、2013 年 11 月第 6 版が発刊され、TNM の各因子を構成する項目を簡略化し、S 病期分類 (Stage) の定義を UICC と同様にした。がん登録の登録率を上昇させるには、登録施行施設の拡充、登録項目の簡素化、登録操作の簡便化が必要である。また、正確な

予後を算出するには、追跡率の上昇と規約の Stage を構成する T 因子、N 因子、M 因子が正しく定義され、規定することが必要である。

今回の研究では、①現行方法での追跡率を明確にする、②予後を反映した Stage を構成する因子につき検証する、ことを目的とした。

B. 研究方法

現行の胆道癌取扱い規約第 6 版に変換可能な 2008 年から 2013 年に登録された症例を対象とした。

C. 研究結果

①追跡率

症例は 18,606 例であり、追跡可能であった症例は 14,319 例であった。追跡率は 77.0%であった。

②Stageを構成する因子についての検討

1)胆嚢癌

T 因子は進行とともに生存率は低下し妥当である。N 因子は、領域リンパ節の分類において日本は臍頭後面上部リンパ節 (13a)を含んでいるが UICC 分類は遠隔転移となっている。13a の転移率は 4.4%であり、他の所属リンパ節と同様の値であり、遠隔リンパ節より高率であった。13a 単独リンパ節転移例の 5 年生存率は 25.6%であり、その他の所属リンパ節転移例の 29.2%と有意差はない。一方、リンパ節遠隔転移例の 5 年生存率は 10.8%であり、13a 単独転移陽性例と比較し有意に低下していた ($p<0.001$)。Stage は IVA と IVB に有意差を認めなかった。

2)肝門部領域胆管癌

T 因子は進行とともに生存率は低下するが、T2a と T2b に有意差を認めなかった。N 因子は妥当であった。Stage は進行とともに生存率は低下するが、IIIB と IVA に

有意差を認めなかった

3)遠位胆管癌

T 因子は進行とともに生存率は低下するが、T3b と T4 に有意差を認めなかった。N 因子は妥当であった。Stage は進行とともに生存率は低下するが、III と IV の生存率が逆転していた。

4)十二指腸乳頭部癌

T 因子、N 因子、Stage 分類全てで進行とともに生存率が有意に低下していた。

D. 考察

今回の追跡率は 77.0%であった。これは、米国の SEER(72.6%)や NCDB(70.7%)での追跡率より良好であった。また、1998-2004 年度登録症例の追跡調査の 71.5%より上昇していた。しかし、20%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、予後情報を国のシステムである全国がん登録と連結することが考えられる。そのためには、NCD への実装が一つの手段となる。

胆道癌登録では、2013 年に発刊の取扱い規約第 6 版より、Stage 分類を UICC と同様にした。それを構成する T 因子、N 因子とともに解析したところ、胆嚢癌、肝門領域胆管癌、遠位胆管癌にて UICC Stage 分類の見直しが必要であった。また、胆嚢癌では UICC にて遠隔転移と定義づけられている臍頭後面上部リンパ節 (13a)は転移率・予後ともに領域リンパ節であることが判明した。UICC で判定した場合、遠隔転移となり他の因子に関係なく StageIVB であり、その 5 年生存率は 8.0%である。本邦のごとく領域リンパ節と分類しその転移では他の因子に関係なく StageIIIB となり、5 年生存率は 19.1%である。このようなことも含め国際的に発信していくことが必要である。NCD に実装し全国がん登録と連携することにより、追跡率が上昇することが予想される。また、国民への正確な情報提供のためには、予後

を反映した病期分類と因子分類を制定することが必要である。

G. 研究発表

論文発表

1. Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T. Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013. J Hepatobiliary Pancreat Sci.;23:149-157. 2016
2. 伊東昌広、浅野之夫、宇山一朗、堀口明彦 十二指腸乳頭部腫瘍に対する腹腔鏡下切除の展望 臨床外科 ;1:65-68. 2016
3. 堀口明彦、伊藤昌広、浅野之夫、志村正博、越智隆之 肝胆膵高難度外科手術アトラス腹側膵切除術 手術 ; 4 : 583-586. 2016 学会発表

1. 樋口亮太、谷澤武久、山本雅一 胆嚢癌に対する治療の現状と展望 第 52 回胆道学会 プログラム 439 : 2016
2. 谷澤武久、樋口亮太、山本雅一 遠位胆管癌・乳頭部癌に対する治療の現状と展望 第 52 回胆道学会 プログラム 439 : 2016
3. 植村修一郎、樋口亮太、松永雄太郎、出雲 渉、矢川陽介、谷澤武久、岡野美々、梶山英樹、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第 28 回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集 : 580 : 2016

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 : なし
2. 実用新案登録 : なし
3. その他 : なし

厚生労働科学研究費補助金（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為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究Ⅲ報告書）

胆道癌登録の現状と、NCD 実装に向けた調査に関する検討

研究分担者 東京女子医科大学 消化器外科教授
山本雅一

研究協力者 藤田保健衛生大学医学部臨床医学総論 教授
石原 慎

研究要旨

本研究の目的は胆道癌登録を検証し、今後の在り方を検討していくことである。胆道癌登録の NCD への実装に向けた計画について検討した。

本年度はこれまでの胆道癌登録について NCD への実装を行うための問題点と対策について検討した。胆道癌登録は 1988 年より開始され、現在、日本肝胆膵外科学会がその事業を行い、2016 年までに累積 43,847 例の症例が登録されている。また、追跡率も 77.0% と良好であり、海外の他のデータベースと比べて遜色の無いものであった。近年、登録症例数は年間約 4000 例であった。日本肝胆膵外科学会認定修練施設 A は 112 施設、修練施設 B は 110 施設の登録率は修練施設 A は 77%、修練施設 B は 68.2%、非修練施設は 27.1% であり、修練施設の登録率が高かった。

今後の課題として、外科系からのみでなく、内科系からの登録症例を増加させ、本登録を NCD に実装することで、質の高い医療を社会に提供できる。

A. 研究目的

本邦のがん治療成績は国際的に優れており、大きな評価を得てきた。一方、本邦の医療の質は高いにもかかわらず、データ登録、分析体制については劣っている。したがって、国際的に通用しうるがんデータ情報の収集、管理体制を構築することは急務である。その一環として、胆道癌登録事業を NCD に実装することは、極めて意義の高いことである。そこで、胆道癌登録の現状と今後の在り方を検討し、胆道癌登録の NCD への実装の意義、問題点、計画について検討した。

B. 研究方法

現在行われている胆道癌登録の臓器がん登録の現状を整理し、日本肝胆膵外科学会認定修練施設 A（年間高難度肝胆膵手術件数 50 件以上）、修練施設 B（年間高難度肝胆膵手術件数 30 件以上）、非修練施設の登録率を調査、検討した。また、NCD の胆道

癌登録数と比較もおこなった。

C. 研究結果

胆道癌登録は 1988 年胆道外科研究会の事業として開始された。2007 年から日本肝胆膵外科学会に事業が移管され、現在、日本肝胆膵外科学会評議員の在籍する 630 施設から登録を行っている。現在までの累積登録数は 43,847 例で、年間登録数は約 4,000 例である。胆道癌取扱い規約第 6 版に変換が可能で、解析ができたデータは 1998 年～2011 年度症例 25,407 例である。登録形式はファイルメーカー形式のデータベースを利用し、後方視的に症例集積をおこなっている。登録項目は約 100 項目を登録している。患者背景（年齢、性別、生活歴、既往歴、黄疸の有無、術前ステージング）、治療内容（化学療法の有無、内容、手術の有無、内容、術後合併症、病理学的検索項目（癌取扱い規約に沿った記載）予後、等について調査を行っている。特に、胆道癌では手術が治療の中心とな

る事が多いので、これについて詳細を検討し、術前の黄疸の有無など、周術期成績に影響を与えると思われる項目について調査を行っている。これにより、手術の治療方針の妥当性を出来るだけ個別化して検討できるようにしている。運営費用は約 200 万円、日本肝胆膵外科学会より費用が供出されている。

集計・データクリーニングは藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院にてデータの集積、クリーニングを行っている。5 年に 1 回、事務局を中心に集計結果を英語論文として掲載している。日本肝胆膵外科学会の学会英文誌である *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Science* を中心にその結果を発表している。新規症例登録は毎年度 1 回施行、2 年毎に登録症例の予後調査を行っている。

日本肝胆膵外科学会認定修練施設 A は 112 施設であった。修練施設 B は 110 施設であった。胆道癌登録は日本肝胆膵外科学会評議員在籍施設に依頼している。

修練施設と非修練施設の登録率は修練施設 A は 77%、修練施設 B は 68.2%、非修練施設は 27.1%であり、修練施設の登録率が高かった。2014 年登録時の未登録修練施設は修練施設 A は 25 施設、修練施設 B は 35 施設であった。督促により症例追跡率は 77.0%であった。2011 年の NCD による胆道癌登録数は 9,150 例(胆管癌 4,380 例、胆嚢癌 3,445 例、十二指腸乳頭部癌 1,325 例)であり、胆道癌登録は 4037 例(胆管癌 2,188 例、胆嚢癌 1,320 例、十二指腸乳頭部癌 529 例)であり、胆道癌登録症例数は NCD 登録数の約 44%であった。

課題としては、日本肝胆膵外科学会の評議員在籍施設が対象のため、手術例の登録が中心であり、内科からの症例登録が少ない。また、癌登録が担当事務局からの発送、集計、クリーニング、解析が行われており、多大な負担がかかっている。また、データ集積やその解析に医療統計専門家の介入が今後必須である。胆道癌登録を用いた臨床研究の現状は現在までの利用実績：英文論文 5 編(別紙一覽)であった。これら論文作成に関してもデータ集積から解析まで登録事務局にかなりの負担がかかっていた。

D. 考察

がん登録事業の目的は臓器がんの動向と診療の質の向上のためのデータベース構築

にある。胆道癌登録の歴史は古く、日本胆道外科研究会の事業として 1988 年に開始され、既に 4 万例をこえる症例が累積で登録されている。特に 2007 年から本事業が日本肝胆膵外科学会に引き継がれたことにより、登録施設数、登録症例数が飛躍的に増加した。2015 年のがん罹患数予測公開によると胆嚢・胆管がんは 26,700 例であり、胆道癌登録数年間 4,000 例として、カバー率は 15.3%前後と思われる。しかし、その追跡率は 77%と非常に高く、これは世界的にも評価の高いデータベースである米国の *National Cancer Database* の 70.7%や *Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database* の 72.6%と比較して、高率で有り、胆道癌登録の予後追跡では優位性が示されている。

今後の課題として、最も重要なこととしては、登録症例をどのように増やしていくかという点である。特に問題となるのは、本登録は日本肝胆膵外科学会が主体に行われている事業で有り、その登録依頼施設は本学会評議員在籍施設である。日本肝胆膵外科学会修練施設では症例数の多い A 施設の登録率が B 施設より高く、また、非修練施設では 27%にとどまっていた。一方、胆道癌治療の中心は外科切除であり、外科施設からの登録は特に重要である事は間違いないが、近年、化学療法、放射線療法の技術の進歩により外科切除以外の治療の重要性が増している。また、本疾患の特徴として、閉塞性黄疸のマネジメントが非常に重要で有り、内視鏡的治療の重要性、多様性がどんどん増している。これらのことから、胆道癌診療の現状を十分に把握するためには、外科のみでなく、内科医(腫瘍内科医、消化器内科医)や放射線科医などの専門領域からの症例の登録が欠かせない。現在、その解決のためにはこれらの専門医が多く所属している日本胆道学会との連携を検討中である。

胆道癌の診療は、かなり疾患による差が大きく、専門的な知識が欠かせない。また、エビデンスも十分でないので、各施設での診療がある程度、経験に基づいて行われる傾向があるのも事実である。このような背景から、より将来に行かせるデータを集積する目的で、本疾患の診療経験が見込める施設を中心にデータ収集を行ってきた。

集計方法についても今後、検討が必要であ

ることが本研究で明らかになった。特に医療データの集計、管理、解析により高いクオリティが求められるようになっており、これらに十分答える体制を確立する必要がある。その解決策の一つとしてあげられるのはNCDの利用である。NCDの利用については現時点ではまだ、検討すべき項目が多いが、今後のNCDの運用資金の透明性、また、これまでのデータをNCDデータに移行し、解析可能であるかどうか、倫理的問題を含めた利用方法、特に生データの利用が制限されるのではという点が重要な懸案としてあげられており、これらの解決が待たれる。一方で、学会主導で今後も事業を続けていく上ではその研究資金についても今後重要な課題である。現在まで高いクオリティを保ってきた本事業を継続していく上でも、また、多くのエビデンスの発信に役立ち、本邦の医療水準の向上に貢献してきたことを考え合わせ、公的な資金のサポートが非常に重要であると思われる。

現時点では、胆道癌取扱い規約の決定に、このデータベースの解析結果を利用したり、診療ガイドラインの遵守率、推奨される治療効果の検討に利用されている。今後は、データベース自体をより広く利用していく必要がある。現在、日本肝胆膵外科学会データベース委員会、同胆道癌登録委員会で検討している。

E. 結論

胆道癌登録の現状と今後の在り方を検討し、NCDへの実装の意義、問題点、計画について検討した。本邦の胆道癌の動向を知るうえで、NCDへの実装は必須と思われる。NCD実装により、質の高い医療を社会に提供できる。そのために、実装への諸問題につき、各領域癌の組織が一丸となり、検討すべきである。

G. 研究発表

論文発表

1. Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T. Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.*;23:149-157. 2016

2.伊東昌広、浅野之夫、宇山一朗、堀口明

彦 十二指腸乳頭部腫瘍に対する腹腔鏡下切除の展望 *臨床外科* ; 1 : 65-68. 2016

3.堀口明彦、伊藤昌広、浅野之夫、志村正博、越智隆之 肝胆膵高難度外科手術アトラス腹側膵切除術 *手術* ; 4 : 583-586. 2016

4.有泉俊一、小寺由人、高橋豊、樋口亮太、江川裕人、新井田達雄、山本雅一 肝切除後腹腔内出血による再開腹例の検討 *日本腹部救急医学会雑誌* ; 36 : 843-847,2016

学会発表

1. Cause and measure for Clavien-Dindo IV complication after HPB surgery
谷澤武久、植村修一郎、出雲 涉、松永雄太郎、矢川陽介、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集 : 363 : 2016

2. 樋口亮太、谷澤武久、山本雅一 胆嚢癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム 439 : 2016

3. 谷澤武久、樋口亮太、山本雅一 遠位胆管癌・乳頭部癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム 439 : 2016

4. 植村修一郎、樋口亮太、松永雄太郎、出雲 涉、矢川陽介、谷澤武久、岡野美々、梶山英樹、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集 : 580 : 2016

5. 谷澤武久、樋口亮太、植村修一郎、松永雄太郎、出雲 涉、梶山英樹、高橋 豊、小寺由人、有泉俊一、片桐 聡、太田岳洋、古川 徹、江川裕人、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集 : 467 : 2016

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 : なし
2. 実用新案登録 : なし
3. その他 : なし

【別紙】胆道癌登録を用いた臨床研究の実績

1. Nagakawa T, Kayahara M, Ikeda S, Futakawa S, Kakita A, Kawarada H, Matsuno M, Takada T, Takasaki K, Tanimura H, Tashiro S, Yamaoka Y. Biliary tract cancer treatment: results from the Biliary Tract Cancer Statistics Registry in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2002; 9: 569-575
2. Kayahara M, Nagakawa T. Recent trends of gallbladder cancer in Japan: an analysis of 4,770 patients. *Cancer* 2007;110:572-580
3. Ishihara S, Miyakawa S, Takada T, Takasaki K, Nimura Y, Tanaka M, Miyazaki M, Nagakawa T, Kayahara M, Horiguchi A. Status of surgical treatment of biliary tract cancer. *Dig Surg* 2007; 24: 131-136
4. Miyakawa S, Ishihara S, Horiguchi A, Takada T, Miyazaki M, Nagakawa T. Biliary tract cancer treatment: 5,584 results from the Biliary Tract Cancer Statistics Registry from 1998 to 2004 in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2009;16:1-7
5. Horiguchi A, Miyakawa S, Ishihara S, Miyazaki M, Ohtsuka M, Shimizu H, Sano K, Miura F, Ohta T, Kayahara M, Nagino M, Igami T, Hirano S, Yamaue H, Tani M, Yamamoto M, Ota T, Shimada M, Morine Y, Kinoshita H, Yasunaga M, Takada T. Gallbladder bed resection or hepatectomy of segment 4a and 5 for pT2 gallbladder carcinoma: analysis of Hapanese registration cases by the study group for biliary surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2013;20:518-524

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 海野倫明・東北大学大学院消化器外科学分野・教授）
（研究協力者 水間正道・東北大学病院肝・胆・膵外科・院内講師）

研究要旨

NCD長期予後入力システムの構築に必要な課題を検討するため、NCD膵癌登録における予後の入力状況を調査した。2012年、2013年のNCD膵癌登録に登録された通常型膵癌症例はそれぞれ3924例、4026例であり、予後が入力されていたものはそれぞれ95例（2.4%）、791例（19.6%）のみであった。各登録者からの自発的な予後入力は期待できず、NCD長期予後入力システムの構築には学会から参加施設へ予後入力を定期的に積極的に働きかけるシステムが必須である。

A. 研究目的

日本膵臓学会膵癌登録は2012年からNCDに実装し、年間約5千件の膵腫瘍の登録がある。NCD膵癌登録における予後の入力状況を調査し、NCD長期予後入力システムの構築に必要な課題を検討する。

B. 研究方法

2012-3年にNCD膵癌登録に登録された通常型膵癌症例（2012年3924例、2013年4026例）を対象とし、予後の入力状況を調査する。これまで学会から参加施設への予後入力に関する積極的な働きかけはしていない。

C. 研究結果

2012年、2013年の通常型膵癌症例で予後が入力されていたのは、2012年では95例（2.4%）、2013年では791例（19.6%）のみで、予後の入力数は非常に少なかった。

D. 考察

各登録者から予後判明時の都度的自発的な予後入力は期待できず、学会から各施設へ予後入力を積極的に働きかける必要があると考えられた。

E. 結論

NCD長期予後入力システムの構築には学会から参加施設への予後入力の積極的な働きかけを定期的に行うシステムが必須である。

F. 健康危険情報

記入なし

G. 研究発表

1. 論文発表。

① Takahara T,, Unno M(9番目), et al. Comparison of laparoscopic major he

patectomy with propensity score matched open cases from the National Clinical Database in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]

② Eguchi H, Yamaue H, Unno M, et al. Clinicopathological Characteristics of Young Patients With Pancreatic Cancer: An Analysis of Data From Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society. Pancreas. 2016 Nov;45(10):1411-1417.

③ Miura F,, Unno M(11番目), et al. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 - Pancreatoduodenectomy. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 Jun;23(6):353-63. doi: 10.1002/jhbp.348.

2. 学会発表

①海野倫明ら. 膵癌診療ガイドラインとそのアウトカムの検証. 第54回日本癌治療学会学術集会シンポジウム23. 2016年9月

②Mizuma M, Unno M, et al. Japan Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society: Comparison between the conventional database and National Clinical Database (NCD). 17th International Association of Pancreatology. 2016年8月

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

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 下瀬川徹・東北大学大学院消化器病態学分野・教授）
（研究協力者 水間正道・東北大学病院肝・胆・膵外科・院内講師）

研究要旨

日本膵臓学会が作成している膵癌診療ガイドライン2013年版から代表的なClinical Question (CQ) を抽出し、NCD参加施設を対象に、そのCQの遵守状況をウェブアンケートで調査した。749の膵癌診療科から回答が得られ、遵守率が良好なものから低いものまで認められた。NCDを応用したウェブアンケート調査は、癌診療ガイドライン遵守状況の調査に有用である可能性がある。

A. 研究目的

日本膵臓学会は2006年に膵癌診療ガイドラインを作成し、以後改訂作業を繰り返してきた。NCD参加施設を対象に膵癌診療ガイドライン2013年版においてガイドラインの遵守状況を調査することを目的とした。

B. 研究方法

膵癌診療ガイドライン2013年版の代表的なClinical Question (CQ) を6項目抽出し（1. 膵癌の診断におけるCT, MRIでの造影剤の使用、2. 膵癌の診断で3テスラ以上のMRI検査の実施、3. 膵癌取扱い規約第6版StageIVaを手術適応としているか、4. 術後補助化学療法としてのS-1の使用、5. 局所進行切除不能膵癌に対する化学（放射線）療法の実施、6. 切除不能膵癌に対する一時治療としてゲムシタビン、ゲムシタビン+エルロチニブ、S-1いずれかによる治療の実施）、NCD参加施設を対象とし、抽出したCQを施設として推奨しているかウェブアンケートで調査した。

C. 研究結果

749のNCD参加診療科からの回答が得られた。抽出した項目において施設として特に推奨していないと回答した率は（上記Bの項目で記述）、1：0.4%、2：38.5%、3：9.1%、4：17.8%、5：8.8%、6：6.5%であった。

D. 考察

ガイドラインで推奨している3テスラ以上のMRI検査を実際に推奨している施設は60%程度しかないことが明らかとなったが、これは3テスラ以上のMRIを保有していない施設も多いことが反映していると考えられる。その他の項目はおおむね遵守率が良好であることが明らかとなった。NCD参加施設を対象としたため、回答した施設の多くは外科施設であり、結果の解釈には内科系施設の回答が反映

されていない結果であることに注意が必要である。

E. 結論

NCDを応用したウェブアンケート調査は、癌診療ガイドライン遵守状況の調査に有用である可能性がある。

F. 健康危険情報

記入なし

G. 研究発表

1. 論文発表.

① Eguchi H, , **Shimosegawa T (last author)**. Clinicopathological Characteristics of Young Patients With Pancreatic Cancer: An Analysis of Data From Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society. *Pancreas*. 2016 Nov;45(10):1411-1417.

2. 学会発表

①海野倫明、水間正道、**下瀬川徹**. 膵癌診療ガイドラインとそのアウトカムの検証. 第54回日本癌治療学会学術集会シンポジウム23. 2016年9月

②Mizuma M, , **Shimosegawa T**. Japan Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society: Comparison between the conventional database and National Clinical Database (NCD). 17th International Association of Pancreatology. 2016年8月

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

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 原 勲・和歌山県立医科大学泌尿器科・教授）

研究要旨

現在の腎癌登録に関しては全体の30%程度しかカバーしておらず、悉皆性を向上させることが急務である。泌尿器科学会では2017年4月を目標に手術データベースの構築をNCDを利用して行うことになっている。次の段階として臓器がん登録についてもNCDを利用してデータベースを構築する方向性になっている。しかしながらこのために現況での学会主体の臓器がん登録が休止状態となっており、NCDによる臓器がん登録までに再度再開させるかどうかの議論が必要と思われる。

A. 研究目的

臓器がん登録（腎癌登録）の課題解決のための方策を以下の点から検討する。

- ① 登録システムの改善
- ② 登録データの利活用
- ③ NCDとの連携
- ④ NCD以外の機関との連携
- ⑤ 全国がん登録との連携

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

① 登録システムの改善

現在の腎癌登録は日本泌尿器科学会が母体となり、事務局を日本泌尿器科学会事務局、がん登録推進委員会においている。対象施設は1200施設に依頼しているが実際の登録は約330施設（28%）にとどまっている。また泌尿器がん登録として5種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない。

改善に向けての方策としては新専門医制度への移行と連動して、2017年4月を目標にNCDによる手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で2階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。

しかしながらこれを受けて現在学会が主体となって行っている臓器がん登録に関してはいったん中断となっており、どの程度の中断期間となるのか不明であることが問題と思われる。

② 登録データの利活用

1次解析に関しては学会が解析を行う。2次利用に関しては日本泌尿器科学会会員であれば申請書を提出し認可されればデータを利用することができる。

現在までの利用実績：英文論文1編

Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015 Sep; 22(9): S1- S7

③ NCDとの連携

前述したように新専門医制度への移行と連動して、2017年4月を目標にNCDによる手術データベースの構築を目指している。手術データベースが構築された段階で2階立てとしての臓器がん登録のデータベースを始める予定である。

④ NCD以外の機関との連携

現在のところ考えていない。

⑤ 全国がん登録との連携

現在のところ考えていない。将来的にはNCDとデータがリンクすることが望ましいと思う。

D. 考察

泌尿器科学会では5種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているが、それぞれのがんに関して登録が5年に一度となっておりしかも全体の約30%程度しか集積できていないため他の学会に比べると体制の強化が必要と思われる。2017年4月をめどに新専門医制度と連動させた泌尿器科の手術データベースの構築をNCDを利用して開始する予定であり、その次の段階として臓器がん登録をNCDで行う予定としている。しかしながらそのために現在の臓器がん登録は休止状態となっており、いつ再開されるのかについての予定が立っていないことも問題と思われる。場合によってはNCDによる臓器がん登録データベースの構築まで再度臓器がん登録を再開することも検討すべきであろう。

E. 結論

泌尿器科学会では今後はデータベースの構築に関してはNCDを利用することで方向性は決まっているが、それまでの期間学会での臓器がん登録の活動をどのようにするのか再考する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

（分担研究報告書）

前立腺癌登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 野々村祝夫・大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学講座 教授）

研究要旨

前立腺癌登録は日本泌尿器科学会事務局 がん登録推進委員会が中心となって行っている。ただし委員会では5種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が5年に1度しか行えていない現状である。前立腺癌に関しては2009年に続いて2016年には、2010年の新規に診断された症例の登録が行われた。依頼施設の約20%程度の施設しか登録を行っていないことが問題である。今後は日本泌尿器科学会としてNCDへの参入が決まっており、悉皆性、データの管理等を含めより精度の高いデータベースを構築する予定である。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（前立腺癌登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD 登録との連携に向けて
- ④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

①前立腺癌登録の現状と課題

運営母体：日本泌尿器科学会

事務局：日本泌尿器科学会事務局 がん登

録推進委員会

目的：日本泌尿器科学会がん登録委員会は泌尿器臓器がん登録を行い、その成果を International Journal of Urology 誌などの学会誌に公表し、もって泌尿器がん研究の発展に寄与することを目的とする。

登録開始：前立腺癌は2000年から2003年までは毎年登録を行っていたが、個人情報保護法の改変のため2006年に中断となった。その後は5種類のがん（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）に関して各年に1つずつの登録を行っており、前立腺癌に関しては2009年に、2004年の新規症例の登録が行われた。2016年には、2010年の新規症例登録が行われる予定であったが、日本泌尿器科学会においてNCD導入が決まったため、学会での癌登録は行われず、NCD導入に向けての準備作業が行われた。

現在までの累積登録数：11414 例（2009 年登録のみ）

現在の年間登録数：11414 例（5 年に 1 度）

カバー率：約 20%

対象施設：日本泌尿器科学会施設 1200 前後に依頼するが実際の登録は約 239 施設（約 20%に相当）

登録形式：ファイルメーカー

Retrospective：5 年前の症例を登録

収集方法：WEB で登録

登録項目：約 120 項目、登録項目の概要・

特徴：個人識別、症状、診断時所見、初期治療、二次治療、病理所見、予後

運営費用：年間 450 万円（5 種類すべてのがんで）

財源：日本泌尿器科学会

集計・データクリーニング：事務局で管理している。

集計結果の報告：一次報告としては全体の概要を日本泌尿器科学会の official journal である International Journal of Urology に掲載している。二次利用に関しては会員からの申し出により委員会の承認を得て解析を行っている。

課題：

- ・泌尿器がん登録として 5 種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が 5 年に 1 度しか行えていない。
- ・登録年の 5 年前の症例を登録するため予後調査を兼ねるが最新の状況を反映していない。
- ・調査を依頼する施設の 20%程度しか実施してくれていないため悉皆性に問題がある。

②腎癌登録を用いた臨床研究の現状

登録データの利用：可能

利用条件・利用方法：日本泌尿器科学会員であれば申請書を提出し認可されればデー

タを利用することができる。

他に以下の条件を満たす必要がある。

- ・部外者へのデータ譲渡禁止
- ・学会や論文発表に関してはデータを供与されたことを明記するとともに、事前にかん登録推進委員会および学術委員会の承認を得なければならない。
- ・解析終了後には登録データを破棄しなければならない。
- ・がん登録データを利用して得られた知的財産権は日本泌尿器科学会に帰属する。

解析体制：一次解析に関しては学会が解析を行う。二次利用に関しては各自が解析を行う。

現在までの利用実績（下記）：英文論文 2 編に加え、1 編投稿中

1. Clinicopathological characteristics and oncological outcomes in patients with renal cell carcinoma registered in 2007: The first large-scale multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 2015; 22: S1-S7.
2. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. J Endourol. 2016; 30: 520-525.
3. Comparison of survival rates of patients with stage I renal cell carcinoma who underwent partial nephrectomy or radical nephrectomy in 2007: A large multicenter study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. (投稿中)

③NCD 登録との連携に向けて

・NCD の導入が学会理事会にて決定された。ただし、どの癌腫から行うかは現在検討中である。

④NCD 以外の第三者機関との連携の可能性

現在のところ考えていない。

⑤全国がん登録との関わり

現段階では考えていない。将来的に NCD とデータがリンクすることが望ましいと思う。

D. 考察

泌尿器科学会におけるがん登録に関しては 5 種類（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍）のがんを取り扱っているためそれぞれのがん登録が 5 年に 1 度しか行えていないというのが現状で問題があると思われる。また登録に関しても依頼する施設の 20%程度の施設しか登録してくれていないのも悉皆性と言う観点からは不十分である。他の学会の臓器がん登録に比較するとかなり遅れをとっているといわざるを得ない。

臓器がん登録の今後に関しては現在学会での診療データベース構築ワーキンググループで検討中であるが、一つの方向性が NCD への参加である。すでに学会では NCD 導入に着いて承認されたが、具体的にどの癌から始めるかは検討中であり、入力システムなどの準備も行っている。

2016 年には前立腺癌診療ガイドラインが 4 年ぶりに改訂されたが、今後は、我が国における泌尿器癌の診療状況を把握し、我が国での現状に即したガイドライン作成が望まれる。

E. 結論

現行の日本泌尿器科学会が行っている臓器がん登録は不十分な点が多々あるため今後の改善が必要と思われる。NCD への参入、新専門医制度を視野に入れ改革を推進していきたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

Oncological outcomes of the prostate cancer patients registered in 2004: Report from the Cancer Registration Committee of the JUA. Int J Urol 18:876-81, 2011

2016 年には前立腺癌症例の登録は行われなかったため、2016 年の論文ではありませんが、前立腺癌登録が 2009 年に施行された時の解析論文を記載させていただきました。

2. 学会発表

- 1) 第 104 回日本泌尿器科学会総会教育講演. 2016. 4. 24. 仙台
JUA 癌登録推進委ワークショップ「がん登録から見た泌尿器癌診療の現状と問題点」

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得： なし
2. 実用新案登録： なし
3. その他： なし

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

（研究分担者今村正之・関西電力病院・神経内分泌腫瘍センター長）

研究要旨

日本神経内分泌腫瘍研究会では2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、必要に応じてプロジェクト研究を立ち上げて、本疾患の標準的治療法を確立して、診療ガイドラインを最善のものへと改善していくことを目的としている。現在、悉皆登録数は推定数を越える646名の登録が集まっている。それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。本登録のデータを基本台帳として、さらに臨床研究を追加して、新たな研究から得られたエビデンスを創出してNET診療ガイドラインの改定による標準的治療の推進を目指している。

A. 研究目的

日本神経内分泌腫瘍研究会では2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、必要に応じてプロジェクト研究を立ち上げて、本疾患の標準的治療法を確立して、診療ガイドラインを最善のものへと改善して標準的治療を確立していくことが、本研究の目的である。

B. 研究方法

日本神経内分泌腫瘍研究会の登録委員会が中心となり、先端医療振興財団臨床研究情報センター（センター長福島雅典）と契約して同センターで2015年末から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍（NET）患者の悉皆登録を開始している。現在、予定登録数をはるかに越える614名の登録が集まっているが全データの登録が済み次第、データ解析を開始し、臨床像を解析し、診断法と治療法を分析し、予後などの追加データの収集を通じて、治療法の効果を検証していく予定である。これらの結果を元にして、必要に応じて前向き研究を行い、診療法として最適なものが何かを追及して、それらのエビデンスを元にNET診療ガイドラインを改定していく予定である。

（倫理面への配慮）

患者登録に際しては、各施設の倫理委員会での承認と患者の同意を文書として残して実施している。

C. 研究結果

患者の悉皆登録数は推定数をはるかに越える646名の登録が集まっている。それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。次の段階として、登録数の多い上位3施設が中心となり、それら3施設が追及し論文文化したいテーマについて、登録委員会と協議して、本研究会の倫理委員会と理事会の承認の後、解析をおこなう予定である。また、他のテーマに関して、6つの分科会が追求するテーマについても、同様の手順を経て、会席、論文文化してエビデンスを増やしていく予定である。

D. 考察

本登録事業の目的は患者の病態と診療の実情を明らかにし、NETに関する今後の臨床研究・臨床試験に必要な情報を抽出することである。2015年1月より登録が開始され、2012年1月から2014年12月までの後ろ向き登録と2015年1月以降の前向き登録から構成されている。本登録事業では現在、登録施設が107施設、会員施設の尽力により月平均20症例強の登録が行われ、11月5日現在で患者登録は646名と順調に推移している。本登録は単なる基本台帳ではなく、エビデンス構築を目指している。調査を追加して、設定した臨床課題(CQ)を解決して、エビデンスを構築することを目指している。そして、エビデンスに基づいた診療ガイドラインを作成し続ける予定である。

<p>E. 結論 NET患者の登録については、JNETSが登録事業を行っていて、施設会員の熱意により順調に登録が進んでいる。つ集積されたデータを解析して、臨床課題を解決する追加調査を行い、ガイドラインに反映していく予定である。資金は現在順調であるが、予断を許さない状況も想定して、対策を現在考えているところである。</p> <p>F. 健康危険情報 特になし。（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1. Ito T, <u>Imamura M</u>, 他9名. Advances in diagnosis and treatment of pancreatic neuroendocrine tumors in Japan. J Gastroenterol. 2016 Aug 18 DOI:10.1007/s00535-016-1250-9E pub ahead of print 2. 今村正之、河本泉、細田修平. Non-insulinoma pancreatogenous hypoglycemia syndrome (nesidioblastosis in adults)の疾患概念。胆と膵2016 (10):879-880 3. <u>今村正之</u>. 忘れられない症例 Zollinger-Ellison症候群の治療切除を可能にしたSASI testの開発に寄与した症例. 消化器外科 2016, 39:233-5 4. <u>今村正之</u>. 対談シリーズ第26回 その世界の描き方；NETとの”緩みのない”闘い方胆と膵2016, 37:303-10</p>	<p>2. 学会発表 1. Imamura M. To clarify the unsolved problems in the treatment of p-NETs. IAP International Consensus 2. Consensus on PNET. 2016 Meeting of International Association of Pancreatectomy. Sendai. 2016年8月4日 膵臓31巻3号167:337, 2016 2. 今村正之. 特別発言「本邦でのNET診療の課題と登録事業。」パネルディスカッション15. P-NT, GI-NETの治療方針. DDW第14回日本消化器外科学会大会. 2016. 11月5日神戸市。（日本消化器病学会雑誌113巻学会特別号・頁2016年）</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) 1. 特許取得 特許なし。 2. 実用新案登録 なし。 3. その他 特になし。</p>
--	--

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 渡邊聡明 東京大学医学部腫瘍外科・血管外科 教授）

研究要旨

大腸癌研究会では、40年以上にわたり全国大腸癌登録事業を行っている。近年では年間約7000例の登録があり、累計約160000例の登録数を有する。一方、大腸癌罹患数が増加している反面、大腸癌全国登録への登録数は増えていない。悉皆性を高めるためには、NCDとの連携が解決策の一つと考えられるが、そのために解決すべき課題も明らかとなった。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録（大腸がん登録）について、以下の点について検討する。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みも踏まえ、上記①～⑤について検討する。（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。

C. 研究結果

①大腸がん登録システムの現状と課題

運営母体：大腸癌研究会
事務局：大腸癌全国登録委員会
目的：大腸癌に関する統計、資料の収集および提供
登録開始：1974年
累積登録数：約16万例
現在の年間登録数：約7000例
登録形式：ファイルメーカー
Retrospective

②大腸がん登録を用いた臨床研究の現状

データは毎年Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japanとして発刊され、公表されていた。また、2005年より2016年までに16の臨床研究が英文誌に発表されていた。

③NCD登録との連携に向けて

NCDとの連携に向けて、大腸癌全国登録委員会を中心に検討中である。これまでの大腸癌全国登録項目165のうち、NCD実装予定の66項目の選定が

終了している。また、NCD実装に当たって解決すべき問題として、資金、悉皆性の担保、情報粒度などが挙げられた。

- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
想定していない
- ⑤全国がん登録との関わり

想定していない。現状では予後情報が取得できない可能性がある。また、可能な場合でも匿名化連結の実現性に問題があると考えられる。

D. 考察

これまで大腸癌研究会を中心に行ってきた大腸癌全国登録は、情報粒度が担保され、これまで大腸癌取扱い規約、大腸癌診療ガイドラインの発刊・改訂にも大きな役割を果たしてきた。ただし、大腸癌手術例全体における症例カバー率は6-7%で推移しており、悉皆性に問題がある。NCDと連携することで、悉皆性を高められる可能性があるが、以下の問題点につき解決する必要がある。

資金：データベースの構築・維持には多額の資金が必要であり、その確保が求められる。

悉皆性：現行の大腸癌登録は任意で行われており、NCDと連携しても登録率が上がるとは必ずしも言えない。登録率を上げるための方策が必要と考える。他学会の専門医制度との連携等も模索する必要がある。

情報粒度：多くの施設にデータ入力をしてもらうためには、入力項目をかなり少なくする必要がある。NCDとの連携においては、実装項目を更に少なくする必要性も含め、見直しを要する。

<p>E. 結論 大腸がん登録システムとNCDとの連携により、悉皆性を高めることができれば、大腸癌治療における実際のトレンドをこれまで以上により正確に把握することができると考えている。一方、その連携を実現・運用していくために解決すべき問題点も明らかとなった。</p> <p>F. 健康危険情報 該当なし</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ishihara S, Otani K, Watanabe T, et.al. Prognostic impact of lymph node dissection is different for male and female colon cancer patients: a propensity score analysis in a multicenter retrospective study. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2016 Jun;31(6):1149-55 ● Abe S, Kawai K, Watanabe T, et.al. Prognostic Value of Pre- and Postoperative Anti-p53 Antibody Levels in Colorectal Cancer Patients: A Retrospective Study. <i>Oncology.</i> 2016 Oct 29. [Epub ahead of print] ● Kawai K, Ishihara S, Watanabe T, et.al. Survival Impact of Extra colorectal Malignancies in Colorectal Cancer Patients. <i>Digestion.</i> 2016;94(2):92-99 ● Nozawa H, Ishihara S, Watanabe T, et.al. Paradoxical Reductions in Serum Anti-p53 Autoantibody Levels by Chemotherapy in Unresectable Colorectal Cancer: An Observational Study. <i>Oncology.</i> 2016;91(3):127-34 ● Ishihara S, Kanemitsu Y, Watanabe T, et. al. Oncological benefit of lateral pelvic lymph node dissection for rectal cancer treated without preoperative chemoradiotherapy: a multicenter retrospective study using propensity score analysis. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2016 Jul;31(7):1315-215 	<p>2. 学会発表</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 渡邊聡明：「ガイドラインと外科下部消化管 大腸癌治療のガイドライン」日本外科学会雑誌 (0301-4894)117巻5号 Page2 ● 渡邊聡明：「癌合併炎症性腸疾患に対する外科治療 下部消化管 潰瘍性大腸炎合併大腸癌サーベイランスの有用性」日本外科学会定期学術集会抄録集 115回 Page PD-12-2 ● 川合一茂：「局所進行直腸癌に対する集学的治療戦略 下部消化管 局所進行直腸癌に対する術前放射線療法と化学放射線療法の比較」日本外科学会定期学術集会抄録集 115回 Page SY-22-7 <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし
---	--

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 三上幹男・東海大学・教授）

研究要旨

日本婦人科腫瘍学会JSGOガイドライン検証委員会では、日本産科婦人科学会JSOG婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベース（2000-2012）を用いて、頸癌・体がん・卵巣がん治療ガイドラインの導入による治療動向、治療成績の変化及び患者背景の推移を検討すると同時に、高質データベース作成の問題点を抽出した。その結果、頸癌についてはガイドライン導入により治療の標準化が確認されIIIBではガイドライン導入後の予後改善がみられた。また、各癌腫についての2000年以降の本邦における患者背景の推移が明らかになった。同時に、高質データベース作成のための登録項目の調整、予後調査の行い方などいくつかの問題点が明らかとなった。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会JSOG婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベース（2000-2012）を用いて、頸癌・体がん・卵巣がん治療ガイドラインの導入による治療動向、治療成績の変化及び患者背景の推移を検討し、ガイドライン導入効果を検証すると同時に、JSOG登録データベースの登録調査項目、登録方法、予後調査などの問題点を分析し、高質データベース作成のための登録を行う際の問題点を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

JSOGデータベース（頸癌68707例、体がん65241例、卵巣がん51042例）を用いて、患者背景（年齢、組織型、分化度、進行期）、初回治療、術後補助療法、予後などの項目について、ガイドライン導入前後の変化および年次変化の統計解析をSAS 9.4 softwareを用いて行った。本研究は東海大学附属病院臨床研究審査委員会にて倫理的問題についての審査を受け承認を受けた。

C. 研究結果

頸癌については、扁平上皮癌が減少、腺癌の増加傾向がみられ、進行期別では、I・II・IV期が増加、III期が減少傾向であった。若年層（39歳以下）において、腺癌が増加、またIVB期が増加傾向であった。初回治療において術

前化学療法NAC例が減少し、放射線療法例が増加傾向にあった。ガイドライン導入によって、初回治療動向に変化が生じ（NACが減少、放射線が増加）、FIGOⅢ期では治療成績が向上した。

子宮体がん罹患数は急速な増加を示しており、類内膜腺癌の増加と並行して特に高齢者における特殊型子宮体がんの増加が顕著であった。ガイドライン導入によりリンパ節郭清未施行例が全進行期において増加、術後補助療法が化学療法に集約された。

卵巣がんについては登録数、登録施設数が増加し、60歳以上例が増加した。進行期ではIA期とIC期、組織型では明細胞腺癌の占有率が上昇した。さらに境界悪性腫瘍の占有率が上昇していた。手術に関しては完遂例が増加しているが、リンパ節郭清例は減少した。術後補助化学療法例の割合が増加し、またNAC例も増加傾向にあった。

D. 考察

ガイドライン導入が診療動向に一定の影響を及ぼし、頸癌Ⅲ期では統計学的有意な予後の改善をみた。しかし、健否欠損が各癌腫とも25%程度認め、常に正確なデータ登録を各施設に啓蒙する必要性を認めた。

E. 結論

今後より正確な解析を行うための高質データベースの構築のための問題点としては、3つの癌腫で登録項目の修正も含め継続的に検討していく必要がある。健否欠損が各癌腫とも25%程度認め、常に正確なデータ登録を各施設に啓蒙する必要があるが、あまり内容を詳細にすると、かえって登録入力が増える可能性があり、注意を要する。今後の登録改定の際にfeed backを行い、現状を伝える必要およびデータベース作成の意義について広く周知させることが考慮された。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1)Komiyama S, Katabuchi H, Mikami M Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2015 for the treatment of ovarian cancer including primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer. Int J Clin Oncol. 2016 Jun;21(3):435-446.
- (2)Ebina Y, Katabuchi H, Mikami M (Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2013 for the treatment of uterine body neoplasms. Int J Clin Oncol. 2016 Jun;21(3):419-34.
- (3)Ikeda Y, Furusawa A, Mikami M Practice patterns of adjuvant therapy for intermediate/high recurrence risk cervical cancer patients in Japan. J Gynecol Oncol. 2016 May;27(3):e29.

2. 学会発表

- (1)日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベースを用いた頸癌・体がん・卵巣がんの治療動向の推移および今後の登録事業への課題-婦人科がん治療ガイドライン導入による変化も含めて (第68回日本産科婦人科学会学術講演会 2016年4月21~24日 東京国際フォーラム)
- (2)子宮頸癌治療ガイドライン2017 コンセンサスミーティング (第58回日本婦人科腫瘍学会 2016年7月8日~10日 米子コンベンションセンター)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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
第三分科会「臓器がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する研究」

（研究分担者 岩月啓氏・岡山大学病院皮膚科・教授）
（研究協力者 濱田利久・岡山大学病院皮膚科・講師）

研究要旨

2007年から実施されている日本皮膚悪性腫瘍学会におけるメラノーマと皮膚悪性リンパ腫臓器がん登録の現状と、2015年度年次報告を行った。両疾患登録をNCDに参入して実施する場合に克服すべき問題点について検討した。

A. 研究目的

皮膚がんの中で日本皮膚悪性腫瘍学会が主導的に実施している臓器がん登録である「メラノーマ」と「皮膚リンパ腫」登録の現状を報告し、NCDに参入して臓器がん登録を実施する場合の問題点について分析を試みる。

B. 研究方法

日本皮膚悪性腫瘍学会（土田哲也理事長）の皮膚がん予後統計委員会（委員長：岩月啓氏、委員：濱田利久、藤澤康弘、菅谷 誠、宇原 久）にて実施している「メラノーマ」および「皮膚リンパ腫」の臓器がん登録データベースをもとに解析し、その成果を公開する。登録開始：2007年（倫理委員会承認の年を開始年とした。）

1) メラノーマの診療拠点病院（27施設）が共同で毎年、新規発症例の登録を行い、全体登録とともに、観察項目を選んで分析を行う。UMINデータセンターのホームページから登録し、登録項目は41項目。

2) 皮膚悪性リンパ腫症例は、全国約650の専門医認定研修施設に毎年、調査を依頼し、岡山大学にて新規発症例の登録を実施する。統一・共通のエクセルファイルを各施設に配信し、記入されたものをe-mail 添付文書として回収する。調査項目は10項目。
（倫理面への配慮）

疫学データ収集と結果の公開に関して、日本皮膚科学会の倫理委員会承認を得て実施（2007年から継続）。

C. 研究結果

現在までの累積登録数：2015年現在、メラノーマは合計3704例、皮膚リンパ腫は合計2492例であった。年間登録数は、メラノーマ：約300-350例（新規発症のみ）、皮膚リンパ腫：370-400例（新規発症のみ）であった。

調査カバー率：メラノーマが約20%、皮膚リンパ腫が約40%と推定される。

2016年度の研究成果は、第32回日本皮膚悪性腫瘍学会（鹿児島）にて年次報告し（添付資料1、2）、学会ホームページに公開した（http://plaza.um.in.ac.jp/~jscs/report-skincancer_prognosis.html）。

年次報告し、公開したデータの二次利用は自由としている。当該委員会以外の外部研究組織からのデータ利用依頼がある場合には、日本皮膚悪性腫瘍学会に申請し、総務委員会での審議を経て利用可能としている。ただし、新たな倫理委員会承認を条件とする。

厚労省HTLV-1感染症・成人T細胞白血病・リンパ腫研究班（塚崎班）の第12次全国調査に協力することになった。

D. 考察

メラノーマおよび皮膚リンパ腫は、それぞれの診療にあたる施設の拠点化が進み、それらの施設の協力によって効率よく、正確なデータ登録・収集が可能である。両疾患とも希少がん故にビッグデータを収集することが難しい。登録データ入力については、新専門医制度においては単位取得のインセンティブを設定したが、新専門医制度延期により、いまだ実現されていない。

また、メラノーマおよび皮膚リンパ腫においては、新薬開発が進められ、集積データを外部研究団体および製薬企業との連携による創薬への活用が求められている。皮膚リンパ腫においてはHTLV-1感染症・成人T細胞白血病お研究班との共同研究が進められている。以上のような現況から、NCD登録に参加した場合でも、上記の目的に登録データが活用できるようになることを期待する。

<p>E. 結論 メラノーマと皮膚悪性リンパ腫登録の現況と、2015年度年次報告を行った。両疾患がNCD参入をする場合に克服すべき問題点について検討した。</p> <p>G. 研究発表</p> <p>1. 論文発表</p> <p>1) Kaji T, Yamasaki O, Takata M, Otsuka M, Hamada T, Morizane S, Asago e K, Yanai H, Hirai Y, Umemura H, Iwatsuki K. Comparative study on driver mutations in primary and metastatic melanomas at a single Japanese institute: A clue for intra- and inter-tumor heterogeneity. J Dermatol Sci. 2016 Oct 13. pii: S0923-1811(16)30857-X. doi: 10.1016/j.jdermsci.2016.10.006. [Epub ahead of print]</p> <p>2) Hamada T, Sugaya M, Tokura Y, Ohtsuka M, Tsuboi R, Nagatani T, Tani M, Setoyama M, Matsushita S, Kawai K, Yonekura K, Yoshida T, Saida T, Iwatsuki K. Phase I/II study of the oral retinoid X receptor agonist bexarotene in Japanese patients with cutaneous T-cell lymphomas. J Dermatol. 2016 Aug 20. doi: 10.1111/1346-8138.13542. [Epub ahead of print]</p>	<p>2. 学会発表</p> <p>1) 濱田利久、岩月啓氏、日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会：皮膚リンパ腫全国症例数調査の結果2015. 第32回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会、鹿児島市、2016年5月27-28日</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 なし。</p> <p>2. 実用新案登録 なし。</p> <p>3. その他 なし。</p>	
---	---	--

Japanese Melanoma Study: Annual Report 2015

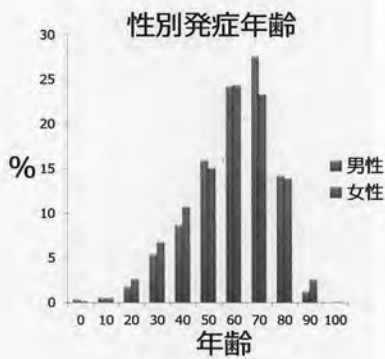
皮膚悪性腫瘍学会皮膚がん予後統計委員会 担当委員 藤澤 康弘 (筑波大学)

総症例数 : 3278症例

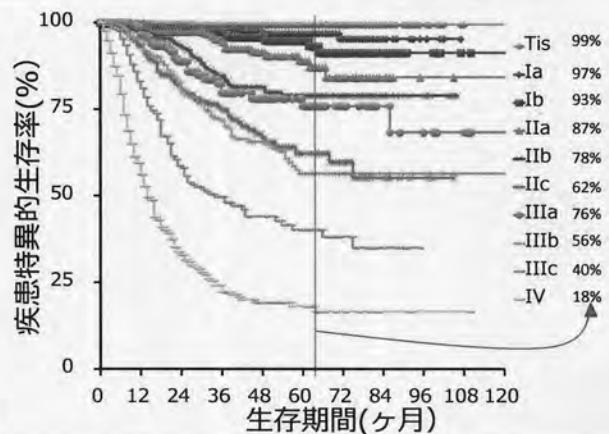
研究協力施設(アイウエオ順, 敬称略)

年齢	受診までの期間	
平均 63.8歳	平均	72.0ヶ月
中央値 66.0歳	中央値	24.0ヶ月
性別		
男性 1719例	他腫瘍あり	287例
女性 1985例	家族歴あり	93例

旭川医科大学	上原 治樹	新潟県立がんセンター	竹之内 辰也
岡山大学	山崎 修	神戸大学	藤原 進
岐阜大学	渋谷 佳直	静岡がんセンター	菊池 裕夫
京都府立医科大学	竹中 秀也	大阪市立大学	加茂 理英
九州大学	内 博史	筑波大学	藤澤 康弘
熊本大学	尹 浩信	東京大学	門野 岳史
虎の門病院	岸 晶子	東北大学	橋本 彰
国立がんセンター	山崎 直也	日本医科大学	帆足 俊彦
埼玉医科大学医学部附属病院	土田 哲也	浜松医科大学	藤山 俊晴
埼玉医科大学国際医療センター	山本 明史	富山県立中央病院	八田 尚人
埼玉県立がんセンター	石川 雅士	福岡大学	柴山 康雄
札幌医科大学	山下 利春	北海道大学	古川 洋志
産業医科大学	日野 亮介	名古屋大学	横田 薫二
信州大学	楢川 茜		



T分類	Tis	1a	2a	3a	3b	4a	4b	不能		
	18%	12%	9%	8%	8%	9%	20%	9%		
		1b:2% 2b:3%								
N分類	N0			N1a	N1b	N2a	N2b	N2c	不能	
	67%			7%	3%	4%	3%	1%	6%	
		N1b:3% N2b:3%								
Stage	Tis	Ia	Ib	IIa	IIb	IIc	IIIa	IIIb	IIIc	IV
	17%	12%	9%	8%	9%	8%	8%	8%	8%	11%
						IIIa, 4				
Localized						Regional Distant				



分子標的薬の施行状況

症例数	131	ファーストライン	133	治療効果	1st	2nd~
延べ治療	151	抗PD-1 抗体	113	CR	4 (5%)	0
内訳		BRAF阻害剤	14	PR	16 (20%)	3 (33%)
抗PD-1 抗体	117	抗CTLA-4抗体	4	SD	13 (16%)	1 (11%)
BRAF阻害剤	23	MEK阻害剤	2	PD	46 (58%)	5 (56%)
抗CTLA-4抗体	7	セカンドライン以降	18	CR+PR		
MEK阻害剤	3	抗PD-1 抗体	4	抗PD-1抗体	16	
その他	1	BRAF阻害剤	9	BRAF阻害剤	6	
		抗CTLA-4抗体	3			
		MEK阻害剤	1			
		その他	1			

抗PD-1抗体による治療が最も多く、次いでBRAF阻害剤
奏効23例中、抗PD-1抗体が16、BRAF阻害剤が6例
BRAF阻害剤はセカンドライン以降に多い> 発売時期が影響している可能性

厚生労働科学研究費補助金（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為の NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

小児がん登録の現状と成果、そしてその今後の在り方に関する検討

（研究分担者 木下義晶・九州大学病院総合周産期母子医療センター・准教授）

研究協力者 日本小児血液・がん学会学術・調査委員会

研究要旨

現在行われている小児がん登録の状況と NCD との連携などについて検討した。小児がんは希少がんであるあるにもかかわらず多臓器、多種類にわたり、15 歳未満に発症した小児がんは学会登録により、約 80%が把握されている。しかし複数の登録制度が併存するために悉皆性やデータの精度をさらに高めるためには今後相互の連携や統合などの検討が必要と思われる。NCD との連携は現時点では未定である。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録としての小児がん登録（日本小児血液・がん学会登録）について、以下の点について検討する。

- ①小児がん登録の現状
- ②登録データの利活用
- ③NCD 登録との連携
- ④NCD 以外の他組織との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関連

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。

C. 研究結果

- ①小児がん登録の現状

運営母体：日本小児血液・がん学会
データセンター：国立成育医療研究センター（固形腫瘍）、名古屋医療センター（造血器腫瘍）

目的：新たに診断された小児がん患者を対象として、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎となるデータベースを構築することを目的とする。

2008 年診断例～2014 年診断例

現在までの累積登録数：14064 例

現在の年間登録数：約 2000 例

カバー率：約 80%以上（15 歳未満）

対象施設：日本小児血液・がん学会会員施設 約 230 施設

登録形式：Electric Data Capture (EDC)

Retrospective（前年診断例を登録）

登録項目：18 項目。施設情報、生年月日や性別、市区群までの住所等の個人に関連する情報（個人識別可能な情報は収集していない）、前医の有無や基礎疾患、診断病名、原発部位、病期（一部の疾患のみ）など。

運営費用：約 500 万円

財源：厚生労働省臨床効果データベース整備事業(平成 28 年度～)、公益法人がんの子

どもを守る会、認定 NPO 法人ゴールドリボンネットワーク、日本血液学会
集計結果の報告：年 1 回の学会総会で公表後、学会ホームページおよび学会誌に annual report を公表している。

問題点：登録事業の拡張整備のための継続的な財源が確保されていない。

②登録データの利活用

利用条件：本学会員であること。

申請方法：計画書を学術・調査委員会で審議され、理事会で審査・承認を得る。

情報開示：研究の内容については日本小児血液・がん学会のホームページなどで情報公開を行う。

③NCD 登録との連携

日本小児血液・がん学会登録は現時点では直接 NCD との連携の予定は未定である。今後臓器がん登録としての小児がん登録については他学会において行われている小児がん関連の登録事業との連携や統合について検討がなされている。外科系の学会を中心に将来的に NCD と何らかの連携を行う可能性はある。

④NCD 以外の他組織との連携の可能性

小児がんでは他に登録事業として JCCG (日本小児がん研究グループ) 固形腫瘍観察研究事業および小児血液腫瘍性疾患の前方視的研究、日本血液学会疾患登録事業、日本小児外科学会悪性腫瘍登録事業、小児がん全国登録事業など複数の登録事業があるため、今後、登録者の負担軽減や登録精度を高めるために連携や統合の必要性がある。

⑤全国がん登録との関連

全国がん登録のデータと学会の疾患登録デ

ータの突合は生存者の同意を要する (第 21 条) ことから現時点では困難である。

D. 考察

日本小児血液・がん学会登録 (20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究) は、新規診断された小児がん (大項目として腫瘍性血液疾患 10 種類, 固形腫瘍 9 種類、非腫瘍性血液疾患 14 種類) を対象としている。腫瘍性疾患については 80%以上の登録率は得られていると考えられる。しかし、領域が他領域にわたるため併存する他組織の小児がん関連の登録事業との連携、統合などを具体的に進めていくことが喫緊の課題である。NCD との連携は外科系の学会ではすでに連携を模索する動きがあるが、小児がん全体としての連携は各学会などの組織間で検討する必要がある。また全国がん登録との連携も現時点では難しい。

E. 結論

小児がんは希少がんにも係わらず造血器腫瘍と固形がんの双方を含み、固形がんも多臓器、多種、年齢も成人領域に及ぶ。このため複数の学会との連携が不可欠である。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得： なし
2. 実用新案登録： なし
3. その他： なし

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 佐伯俊昭・埼玉医科大学国際医療センター・教授）

研究要旨

分科会Ⅲ「臓器がん登録の現状と成果そしてその今後の在り方に関する研究」において
2015年10月に抗がん剤治療における制吐療法の適正使用ガイドライン（以下本GL）の第2版の改訂版を出版した。初版GLの普及を調査したWebによるアンケート調査結果からユーザーの職種、認知度、浸透率、課題を検討したユーザー調査からGL作成委員に看護師、薬剤師と統計家を加えた。改訂版原案の作成にあたり、日本臨床腫瘍学会でコンセンサスミーティングを開催し、さらにWebにてパブコメを募集し、改訂の参考とした。

A. 研究目的

Basic Research

- ・がん登録データの学術的利用上の法的課題、倫理的課題、財務的課題。

本分担研究にとの関連：本GLの真の目的は、抗がん剤治療を受けている患者の悪心嘔吐を制御する支持療法が、最終的に生存期間の改善に寄与することである。生存期間の正確な情報を得るために、がん腫、病期、治療内容ごとのデータベースを使用する必要がある。

法的課題と倫理的課題：予後調査を、法的な根拠と管理のもとに第三者機関が情報の正確性を担保しつつ、行政として広く国民に情報の還元を行う必要がある。

財務的課題：その目的には、第三者機関の設立と、病院における情報収集のための人材の配備が必要である。

- ・臓器がん登録データの正確性を担保する全国がん登録データとの登録データとの突合。便宜的制度に向けて。

臓器別がん登録には、正確な治療内容と予後が反映されている。全国がん登録にはない情報も臓器別のがん登録に含まれているので、基本情報を共有し、全国がん登録にオプションとして組み込まれるようなデータベースが必要である。具体的には、国民の健康に関する情報を一元させるためのマイナンバー制度に準じた個人識別が出来れば、多施設にて治療を受けた患者への追跡調査も可能となり、真のユーザーである患者を対象とした本GLの有用性の調査も可能である。

- ・専門医制度へのがん登録の関わりとそのあり方。

本GLは、医師以外の多職種が使用している。医師を対象とする専門制度に個別には関与しない。

- ・がん診療研究に携わる各種学会の臓器がん登録の現状とその将来の在り方。

本GLの対象者は、抗がん剤を受けている各臓器の患者を対象としている。従って、特定の臓器がん登録とは直接関連しない。しかし、抗がん剤治療は、臓器横断的に行われており、各臓器がんにより予後が異なることから、臓器別の治療内容とその予後情報が得られることが必要である。ただし、臓器別がん登録にも、治療の有害事象に関する情報が全くない。ここが大きな問題である。

特に、本GLは、臓器別化学療法レジメンに対応して推奨制吐療法を提示しており、臓器別の治療のレジメンが異なると推奨治療も異なり、従って有害事象の予測頻度などの個別のデータ集積が必要である。

- ・がん登録に関する政策、政令・奨励への提言。

本GLに関して、全国がん拠点病院に対して後ろ向きコホート研究を実施し、結果解析している。その際、拠点病院施設長から協力が得られないことが判明した。がん登録に関して、本研究班、あるいは厚生労働省が承認した研究であれば、拠点病院の責務として協力を行う通知をしなければ、迅速、かつ有用な情報は得られない。

<p>がん登録のみならず、がん医療の質の向上のために必要なデータベースの作成の為に、厚生労働省が認めた調査研究に対して、拠点病院の要件として積極的に協力するように明記していただきたい。</p> <p>Advanced Research</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本におけるメガデータ応用の課題と限界。 <p>本GLの質の向上と、さらなる国民への貢献のためにはメガデータの応用は必要であるが、現在普及しつつある電子カルテなどのデータを効率的に、かつ十二分のセキュリティ管理を行うための基準が必要と考える。</p> <p>つまり、企業によりバラバラな電子カルテシステムの統一化も視野に入れた、基準を示してほしい。</p> <p>B. 研究方法</p> <p>DPCデータをもとに、各臓器別に抗がん剤治療を受けた患者に対する適正な制吐療法の実施状況を調査する。</p> <p>C. 研究結果</p> <p>血液がん領域のレジメン別の適正な制吐薬使用割合が最も低く、血液がん患者が、適正な制吐療法を十分受けていない可能性が示唆された。</p> <p>D. 考察</p> <p>臓器別のがん登録データとDPCデータからGL推奨治療の実施率が推測できる可能性がある。</p>	<p>E. 結論</p> <p>本GLは、初版発刊後5年目に3回目の改訂を行った。5年間の制吐療法に関するエビデンスの評価も重要であったが、アンケート調査により判明したGLユーザーの職種をGL作成委員に招聘し、多職種のユーザーに使いやすいGLとして改訂した。また、真の目的である化学療法を受けた患者の実際の悪心嘔吐を後方視的にがん拠点病院に依頼して調査した。</p> <p>F. 健康危険情報</p> <p>(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)</p> <p>G. 研究発表</p> <ol style="list-style-type: none"> 論文発表 特になし 学会発表 SAEKI T:JSCO Clinical Practice Guideline 2015 for anti-emesis in Oncology, ESMO/JASCO Joint Symposium, 第54回日本癌治療学会 <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <ol style="list-style-type: none"> 特許取得 特になし 実用新案登録 特になし その他 特になし
---	---

2015年9月9日に、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）の改正案が成立し、2017年9月8日まで間に順次施行されることになっている。本改正法の主たる趣旨は、今日、膨大なパーソナルデータ¹が収集・分析されているビッグデータの利活用を、プライバシー保護にも配慮しつつ推進することにある。医療分野においても、医療情報の利活用により、予防医療の推進、医療の質の向上や医療の効率化・均霑化等が図られると考えられている。ただし、病歴等の医療情報は、漏えいによる情報提供者本人の差別・偏見等の不利益が顕著で、特に要保護性・機密性の高い個人情報であるため、そのプライバシー保護と利活用推進を如何に両立させるかが大きな問題となる。本年度は、医療情報の中でも特殊なゲノムデータ等の改正個人情報保護法下における取扱いに関する政府検討会での議論をフォローし、また、医学研究における医療情報の取扱いに関する法倫理的課題について検討した。

1. 改正個人情報保護法下におけるゲノムデータ等の取扱い

改正個人情報保護法では、「個人識別符号」という「個人情報」の新たなカテゴリーが設けられた（改正法2条1項2号）。「個人識別符号とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう」（改正法2条2項）とされ、その内の一つは、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」（改正法2条2項1号）とされた。また、改正法では、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」と定義される「要配慮個人情報」が新たに規定された（改正法2条3項）

改正法の下におけるゲノムデータ等の情報については、政府の検討会において、

- 「ゲノムデータ」・・・塩基配列を文字列で表記したもの
- 「ゲノム情報」・・・塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- 「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

と用語を整理して議論が行われた²。すなわち、「ゲノムデータ」とは、ACGT という塩基配列をそのまま文字列で表記したものであり、「ゲノム情報」とは、生殖細胞系列の遺伝子変異や、体細胞系列の遺伝子変異（がん細胞における遺伝子変異等）が含まれ、「遺伝情報」

¹ 「パーソナルデータ」とは、ビッグデータの中でも、特に利用価値が高いと期待されている個人の行動・状態等に関するデータを指す。

² 厚生労働省「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」（平成28年10月19日）「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見のとりまとめ）」3頁

とは、生殖細胞系列の遺伝子変異等が該当する。

上記の如く、「個人識別符号」とは「特定の個人を識別することができるもの」であるが、この「特定の個人を識別することができるもの」であるかの判断要素としては、国会審議においては、①個人と情報との結び付きの程度（一意性等）②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）③本人到達性が示され、これらを総合判断して、政令で定めるとされている。政府検討会においては、「ゲノムデータ」がおおよそ唯一無二、終生不変のものであって、指紋等と同じく「特定の個人を識別することができるもの」であることを踏まえると、個人識別符号に該当するものと考えることが妥当である³、とされた。ただし、ヒトのゲノムデータは99.9%が同じであり、残りの0.1%程度の塩基配列の違いのみが、この顔かたち、性格などの違い、すなわち人の多様性につながっている⁴。したがって、個々の「ゲノムデータ」が持つ個人識別性については、その内容により多様である上に、科学技術の進展等により変化しうると考えられることから、同検討会においても、「個人識別符号」に該当する「ゲノムデータ」の具体的な範囲については、個人情報保護委員会が、海外の動向や科学的観点から、政令で定められた事項についての解釈を示していくことが求められる、とされた⁵。現在の技術水準では、各種ゲノムデータの本人到達性は高いとはいえず、かつ個々のゲノムデータで大きな差があると考えられる。各個別のゲノムデータが「特定の個人を識別することができるもの」である「個人識別符号」に該当するか否かについて、具体的で明確な基準が必要であろう。

「ゲノムデータ」は、塩基配列を文字列で表記したものであり、それ単体で医学的意味合いを持つものではないが、一方、「ゲノム情報」の中には、単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択等に関するものなど、病歴と同様に偏見や不利益が生じ得る情報であり特に配慮を要すべき情報に該当する場合があると考えられる。したがって、政府検討会においても、今後、「要配慮個人情報」に係る事項が政令で示されるに当たって、法律上明示された「病歴」等の解釈との整合を図りつつ、「ゲノム情報」が配慮を要すべき情報として位置づけられるべきと考えられる、とされた⁶。法律にいう要配慮個人情報としての「病歴」が具体的にどの範囲の情報を指すのかは未だに明らかになっていない。「ゲノム情報」の要配慮個人情報該当性の範囲に関しても、各種の医療情報が「病歴」に該当する否かに準じて検討されるべきであろう。

2. 改正個人情報保護法の下での医学研究における医療情報の取扱い

改正個人情報保護法において新たに規定された「要配慮個人情報」は人種、信条、社会的身分、病歴等、その取扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあり、特に慎重な取扱いが求められる個人情報を類型化したものである。改正法では、要配慮個

³ 同4頁

⁴ 文部科学省「ライフサイエンスの広場」ヒトゲノム研究について
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/hgken628.htm

⁵ 前記「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見のとりまとめ）」7頁

⁶ 同8頁

人情報が本人の意図しないところで取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることの無いよう、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意を得ることを必要とし、かつ、本人が明確に認識できないうちに当該個人情報第三者へ提供されることのないようオプトアウト手続きによる第三者提供を認めていない⁷。

この点、医学研究に対する個人情報保護法の適用については、改正法下においても適用を除外されており（改正法 76 条 1 項 3 号）、「個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」（同 3 項）という努力義務が置かれているのみである。それにもかかわらず、これまで、医学研究における個人情報の取扱いについては、ほぼ法律と同等の厳格な取扱いが管轄省庁のガイドラインによって必要とされてきた。ただし、そこにおいても、現行の臨床研究に関する一般的ガイドラインである「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」⁸では、人体から取得された試料⁹を用いず、情報¹⁰のみを用いる研究（いわゆる観察研究）に関しては、情報利用や他の研究機関への情報の提供について、インフォームド・コンセントはオプトアウトの手続きによることが認められてきた（同指針第 5 章第 12）。仮に、今回の改正個人情報保護法の下でも、これまでと同様に、医学研究においても法律に準じた厳格な個人情報の取扱いが必要とされるならば、要配慮情報である病歴等については、観察研究であっても上記のようなオプトアウト手続きによるインフォームド・コンセントが認められないことになる。これでは、ビッグデータの利活用を推進しようという改正個人情報保護法の趣旨に反することになる。医学研究には、改正個人情報保護法も適用が除外されているという原則に立ち返り、少なくとも観察研究においては、これまでと同様、オプトアウト手続きによるインフォームド・コンセントで、情報利用や他の研究機関への情報の提供が認められるべきである^{11,12}。

⁷ 他方、「取得の際に本人同意が必要なこと」、「第三者提供の際にオプトアウト手続きが認められていないこと」以外は他の個人情報と同じ扱いになるため、関連性を有する範囲内で利用目的を変更したり、匿名加工情報へ加工し第三者へ提供したりすることが可能である。

⁸ 文部科学省・厚生労働省「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」（平成 26 年 12 月 22 日）

⁹ 同指針では、「人体から取得された試料」とは、「血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」と定義されている（第 1 章第 2（4））。

¹⁰ 同指針では、「研究に用いられる情報」とは、「研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」と定義されている（第 1 章第 2（5））

¹¹ Haruko Yamamoto. Use of personal information in Japan. *Lancet*, Vol.388, October 22, 2016, 1981.

¹² なお、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「第 7 回 医学研究等における個人情報の取扱いに関する合同会議」（平成 28 年 11 月 16 日）資料 2-2 によれば、筆者の論旨に合致する方向で議論が進められているようである。

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

（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

医学研究に関する異なる倫理規定が国際間に存在することを認識する中で、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究にあたって踏まえるべき本邦の研究倫理指針等と平成29年施行予定の改正個人情報保護法（以下、「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、指針との関係、がん登録推進法に基づくがん登録との関係について整理した。がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる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になる。関連倫理指針は、改正個人情報法の規定との整合が図られるので、研究者は変更点を理解して研究を実施する必要がある。がん登録推進法に基づくがん登録における個人情報の取扱いにおいても、法令に基づく取扱いとして、改正個人情報法が規定する義務等は適用されない整理である。しかし、がん登録推進法自体に個人情報の取扱いについて規定があることに留意されたい。

A. 研究目的

平成29年に改正個人情報法が施行予定であり、それに向けて政省令、指針、関連ガイドライン整備が進められている。第一分科会「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、医学研究に関する異なる倫理規定が国際間に存在することを認識する中で、個人情報法の改正を受けて、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究にあたって踏まえるべき本邦の研究倫理指針への影響について記述する。

B. 研究方法

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する。

（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28年11月末時点で、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うち、政省令は10月に公示され、個人

情報の保護に関する法律についてのガイドライン（案）について意見募集が終了した。審議会の議論等を経て厚生労働省等が策定する、通称「医学系研究3指針」と呼ばれる、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の見直し案についても、意見募集が終了した。

改正個人情報法では、改正前の規定「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。」に変更はなかった。従って、がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる研究を実施する研究機関や研究者が個人情報等を取り扱う場合は、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になる。

また、医学系研究で利用される情報の多くは、日常診療において取得される患者の個人情報である。これらの情報の適正な取扱いのために、医療・介護分野には「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」があり、改正個人情報法の施行に向けて同様に見直しが進められている。

個人情報には個人情報の取扱いに関して大きく5つの基本的なルール、1. 取得する時、2. 利用する時、3. 保管する時、4. 他人に渡す時、5. 開示を求められた時、がある。このうち、「取得する時」のルールとは、個人情報を取得する際、何の目的で利用されるか本人に伝えなければならない、である。ただし、個人情報を取得する状況において利用目的が明らかであれば、逐一相手に伝える必要はない。医療・介護関係事業者における医療・介護サービスの提供の目的の範囲での取得であればこれに該当し、改個人情報においても変更なく同じ取扱いである。「利用する時」のルールとは、取得した個人情報は決めた目的以外のことには使わない、「他人に渡す時」のルールとは、個人情報を他人に渡す際は本人の同意を得る、というものである。例えば、人を対象とする医学系研究に、本人に伝えずに個人情報等を含む診療録の情報を利用することは目的以外の利用にあたる。学会等が主導する研究に個人情報等を含む診療録の情報を提供することは、「他人に渡す時」にあたり、本人の同意を得る必要がある。

改正個人情報法では、個人情報の定義が明確化されるとともに、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報という用語の追加が行われた。特に、要配慮個人情報については、本人の同意を得ない取得が原則として禁止され、本人の意図しないところで第三者に提供されることがないように、特別の規定が設けられている。要配慮個人情報として、法律の本文内の例示に「病歴」が明示されている（法第2条第3項）。さらに政令で定める「その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するもの」として、「健康診断等の結果」が含まれた（政令第2条）。このような改正個人情報法で新たに規定された用語に対して、個人情報保護委員会による「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（案）において、事例を含めてさらに詳細に定義が示されている。同ガイドライン（案）では、その他、個人データ、「本人に通知」、「公表」、「本人の同意」、「提供」等の用語が定義されている。改正個人情報法では、このような定義の明確化の他、個人情報の取扱いのグローバル化に対応するために外国にある第三者への個人データの提供に関する規定、個人情報

の適正な活用・流通の確保のために匿名加工情報等を作成して第三者提供や利用目的の変更を可能とする規定が整備された。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の見直し案では、このような個人情報法の改正を受けて、用語の定義の見直し、要配慮個人情報を取得及び提供する場合又は個人情報を外国にある第三者に提供する場合の原則同意が必要であること、匿名加工情報等の取扱いについて追加が示された。

がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」）に基づく全国がん登録及び院内がん登録という個人情報の取扱いについては、法令に基づく取扱いとして、改正個人情報法が規定する義務等は適用されない。しかし、がん登録推進法自体に、情報の保護等及び情報の利用及び提供に関する規定がある。

D. 考察

倫理と法の関係について、法学入門では「法は倫理の最低限度」を基本原則として習うという。法は、これだけは国家権力による強制力をもって是非とも守らせなければならない「最低限度の規範」であり、法は倫理と相反するものではない。また、すべての倫理を法的なものにすることはできない、あるいはすべきでない、ことを教えているという¹⁾。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、個人情報等の取扱いについて改正個人情報法よりも高い基準の行為を要求し、ときには、非倫理的行為を求める法には従わないことを要求するが²⁾、個人情報等の取扱いに関する倫理の最低限度として規定された法と倫理指針の内容は整合性が図られることが一般的である。

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」において整合性が図られ、遵守することになる。

医療・介護分野では、ほとんどの個人情報「医療・介護を提供する」事業の目的の範囲で「取得」されているため、それらの取得した情報を「利用する時」及び「他人に渡す時」のルールが意識されにくい環境であるように思う。さらに、医療・介護関係事業者と個人情報との関係を分かりにくいものにしてしているのは、事業主体が民間か、行政機関か、独立行政法人等か、地方公共団体かによって適用される個人情報又は条例が異なることが一因と考える。「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。

E. 結論

がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる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になる。関連倫理指針は、改正個人情報法の規定との整合が図られるので、研究者は変更点を理解して研究を実施する必要がある。

(参考文献)

- 1) 日本医師会 「倫理と法」, 医の倫理の基礎知識. <http://www.med.or.jp/doctor/member/001014.html> (閲覧日: 2016年11月21日).
- 2) 樋口範雄 (監訳) (2016). 『WMA 医の倫理マニュアル』. 日本医師会.

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
柴田亜希子。全国がん登録とクラウド。第54回日本癌治療学会学術集会、神奈川県、2016年10月。
柴田亜希子。がん登録推進法と全国がん登録。第49回日本甲状腺外科学会学術集会、山梨県、2016年10月。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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 西山正彦・群馬大学医学系研究科病態腫瘍薬理学・教授）

研究要旨

がんにおける提供医療の診療成績の検証と医療の質の向上を大目的に、国家的長期予後入力システムの構築と、これを活用したがん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性の検証を目的とし、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにした。分担者・日本癌治療学会として、これを全面的に支援する体制づくりを急ぐ。

A. 研究目的

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、「全国がん登録」と「臓器がん登録」の突合により、診療成績とくに生存率を指標として、がん診療ガイドラインの推奨診療の動向変化とその有用性に関する研究を推進する。さらに望ましいコホート研究の在り方としてのNCDシステム応用の可能性を探り、その組織体制の確立を目指す。下記内容につき明らかとすることを目的とする。

分担する分科会Ⅱ「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」（森正樹・後藤満一座長）においては、

【Basic Research】

- ・ 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
- ・ 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。
- ・ 臓器がん登録とNCD登録の連結は可能か。
- ・ 臓器がん登録による推奨医療行為に関する臨床研究状況の実状。

【Advanced Research】

- ・ NCD登録と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。

B. 研究方法

研究の第一段階として、20種以上に渡るがん診療ガイドラインを公表する実務的責任者の分担研究者間で「全国がん登録」の法関連を確認・検証する。さらにコホート研究としての科学的原則ともいえるICH-GCP (International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) の概念を共有し、臓器がん登録の望ましい形を定義付ける。第二段階として、「臓器がん登録」の登録データベースの品質管理の具体的な在り方を研究し、その代表格と想定されるNCDシステムへの応用の可能性を各がん種別に検討し、今後

の対応策の確認と可能な限りの実施体制の概念を少なくとも確立する。二年目においては、各学会毎に「全国がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報突合の為の体制作りとそれを浸透させ、想定内・外の課題を抽出する。また、NCDシステムの応用について検討する。

三年目においては、一、二年目の研究成果に基づいて、改正必要点を登録検証体制に反映させ、その上で、2年目における治療成績のアウトカム評価を試みる。

初年度となる本年度は「がん登録のNCDシステムへの応用に関する研究」「臓器がん登録とNCD登録先等組織との連結研究」を主課題とする分科会Ⅱ（森正樹・後藤満一座長）に属し、目的に示した課題について、関連する情報を収集して共有し、現状の課題を明らかにするとともに、可能な対応策の候補について示唆する。

（倫理面への配慮）

がん登録情報とくに罹患疾病名と生存に関する情報の照合にあたって、徹底的な匿名化体制を図ることが必要となる。個々の患者の意志が無視されないよう配慮することが重要である。また、遺伝性あるいは家族内集団がん発生などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制作りを要望している。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。

<p>C. 研究結果</p> <p>これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題とともに、わが国のがん対策において必要不可欠な、国家的長期予後入力システムの構築に関し、臨床現場の入力負荷の軽減、NCD登録とがん登録の連結の可能性、その突合方法と正確性の確保、法的整備など、がん登録法制化に基づいた連携の枠組み構築に関連した具体的課題を明らかとした。また、研究分担者として協力すべき関連諸学会の各々の役割についても共有した。</p> <p>D. 考察</p> <p>国を挙げてのがん対策が進むなか、第二期基本計画の中間報告がなされ、がん死亡率の低下が当初の目標に達しないことが明らかとなり、そのテコ入れと次期計画の策定が進んでいる。いうまでもなく、次期基本計画の策定には、何が足り、何が不足か、明確に評価するための指標とデータが不可欠である。しかしながら、本邦には継続的にこれを行うがん統計システムがなく、今回も評価指標の策定から中間評価が始まった。ことに臨床評価は見切り発車と言ってもよく、がん登録も端緒についたばかりで、一刻も早い国家レベルでの正確ながん情報データベースの構築が「強く求められている。</p> <p>一方、米国ではオバマ大統領により Precision Medicine Initiative が発表され、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いに応じた至適治療法の開発が本格化している。ここで重要なのはゲノム情報や臨床情報、さらには受診情報などをも含むヘルスケア領域のビッグデータの収集と解析である。明らかに、そのデータの質と量により、この新たな医療概念の実現可能性も規定される。</p> <p>日本癌治療学会は様々ながん腫の診療ガイドラインの作成と評価を各専門学会とともに推し進めてきたが、そこに示されている標準的治療が広範に行われた場合の有効性・安全性の検証は不十分、正確に言えば、ほとんどなされてこなかった。今ようやく端緒についたところである。</p> <p>本研究の推進は、こうした本邦が直面する課題に大きな進歩をもたらすもので、日本癌治療学会としてこれを全面的に支援すべきものと考えている。</p>	<p>E. 結論</p> <p>National Clinical Database（以下、NCD）に、悉皆性の高い臓器がん登録のシステムを実装することで、登録のシステムを実装することで、周術期のみならず長期的な視点から、より良いがん治療に貢献する仕組みを構築する目的で、これまで情報共有や定義の共通化などを計ってきた地域がん登録（今後は全国がん登録）・院内がん登録の情報をNCDに活用する付帯的な方法と課題を明らかにするとともに、これを解決するための方法論について検討を開始した。全国のがん罹患情報等の一元的に管理される予後情報の受け皿のひとつとすることを目指し、分担者として日本癌治療学会としてこれに全面的に協力・支援し、体制づくりを急がねばならない。</p> <p>F. 研究発表</p> <p>1. 論文発表</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Blomme A, Costanza B, de Tullio P, Nishiyama M. (他24名, 22番目): Myoferlin regulates cellular lipid metabolism and promotes metastases in triple-negative breast cancer. <i>Oncogene</i>. (in press) 2) Shimizu A, Kaira K, Okubo Y, Nishiyama M. (他5名, 7番目): Positive PD-L1 Expression Predicts Worse Outcome in Cutaneous Angiosarcoma. <i>J Glob Oncol</i>. 2016 Sep. [Epub ahead of print] 3) Altan B, Yokobori T, Nishiyama M, (他12名, 13番目): High Expression of MRE11-RAD50-NBS1 Is Associated with Poor Prognosis and Chemoresistance in Gastric Cancer. <i>Anticancer Res</i>. 2016 Oct;36(10):5237-5247. 4) Tsuboi M, Yamane A, Nishiyama M. (他9名, 12番目): APOBEC3B high expression status is associated with aggressive phenotype in Japanese breast cancers. <i>Breast Cancer</i>. 2016 Sep;23(5):780-8. 5) Altan B, Yokobori T, Ide M, Nishiyama M, Oyama T, Kuwano K. (他11名, 14番目): Nuclear PRMT1 expression is associated with poor prognosis and chemosensitivity in gastric cancer patients. <i>Gastric Cancer</i>. 2016 Jul;19(3):789-97.
---	---

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 藤原 俊義・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学・教授）

研究要旨

日本癌治療学会は、診療科横断的ながん医療専門の統合的学会であり、2004年以降「がん診療ガイドライン」として各臓器・領域のがん診療ガイドラインの評価とウェブ公開を推進してきた。現在、27臓器5領域中、23臓器5領域のガイドラインが公開されている。本年度は、軟部腫瘍、腎盂・尿管がんが新規公開となり、肝がん、胆道がん、子宮体がん、がん疼痛が全面改訂、膵・消化管神経内分泌腫瘍、G-CSF支持療法が一部改訂を行った。また、第54回日本癌治療学会学術集会において、「がん診療ガイドラインのアウトカムの検証」をテーマとするがん診療ガイドライン委員会主催のシンポジウムを開催した。

A. 研究目的

本研究において、癌治療学会は横断的な学会として各専門領域の最新の学術的知見を幅広く共有し、科学的根拠に基づいた正確な情報を医療関係者および国民に広く発信することで、質の高いがん医療の水準を保つことを目的とする。

B. 研究方法

癌治療学会がん診療ガイドライン委員会では、幹事委員会、協力委員及び評価委員からなる29の分科会、G-CSFおよび制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ、小児思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループ、がん診療ガイドライン評価委員会が連携し、エビデンスに基づいた正確な情報を迅速にホームページ上に提供できるように活動を行ってきた。

C. 研究結果

現在、27臓器5領域中、23臓器5領域のガイドラインが公開されている。本年度は、軟部腫瘍、腎盂・尿管がんが新規公開となり、肝がん、胆道がん、子宮体がん、がん疼痛が全面改訂、膵・消化管神経内分泌腫瘍、G-CSF支持療法が一部改訂を行った。また、制吐療法、大腸がん、皮膚悪性腫瘍、卵巣がん、リンパ浮腫が公開に向けて準備中であり、脳腫瘍がweb化資料入稿待ち、さらに胃がん、腎障害、精巣腫瘍、膀胱がんが評価委員会による評価待ちの状況である。

関連事業として、日本腎臓学会、本学会、日本臨床腫瘍学会、日本腎臓病薬物療法学会で作成した「がん薬物療法時の腎障害ガイドライン」の刊行を了承し、がん診療ガイドライン評価委員会に評価を依頼した。

また、本年度より「がん診療ガイドライン委員会」は、関係各所と効率的にガイドラインの作成・公開・評価が行えるよう連携し、ホームページ(jscocpg.jp)を運営する「がん診療ガイドライン統括・連絡委員会」と、本学会において作成された診療ガイドラインの改訂および新たなガイドライン作成に携わる「がん診療ガイドライン作成・改訂委員会」に分かれ、新たな体制整備を行った。

癌治療学会ホームページのがん診療ガイドライン(jscocpg.jp)へのアクセス数は、一昨年度平均69,698件/月であったのに対し、昨年度は97,206件/月、本年度119,895件/月と明らかに増加している。

本年度も昨年に続き、第54回日本癌治療学会学術集会において、「がん診療ガイドラインのアウトカムの検証」をテーマとするがん診療ガイドライン委員会主催のシンポジウムを開催し、全国がん登録情報や昨年紹介できなかった5大がん以外の臓器がんのガイドライン整備状況などの検討が行われた。

D. 考察

がん対策基本法に基づくがん医療の標準化の流れの中、診療ガイドラインの普及はわが国におけるがん医療の質の向上と均霑化に大きな役割を果たし

<p>てきた。ここ10年間で、多くの領域において、臓器別・療法別のがん診療ガイドラインが策定され公表されてきた。次なる課題は、そのアウトカム評価である。今後、全国がん登録やNCDなどのデータベースを活用し、がん診療ガイドライン普及が患者の診療動向に与えた影響や将来的には予後の改善への貢献を検証していく必要がある。</p> <p>E. 結論</p> <p>がん診療ガイドラインの普及の診療動向や予後に与えた効果（アウトカム）の検証のために、データベースとの連動が重要である。</p> <p>F. 健康危険情報</p> <p>該当なし</p>	<p>G. 研究発表</p> <p>1. 学会発表</p> <p>藤原俊義、西山正彦、平田公一、佐伯俊昭、徳田裕、向井博文、鹿間直人、山内智香子、渡邊聡明、馬場秀夫、沖英次、沖田憲司、青儀健二郎、加賀美芳和、石黒めぐみ：がん診療ガイドラインの運用実態把握および標準的治療の実施に影響を与える因子の分析. 第54回日本癌治療学会学術集会、横浜、2016年10月.</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況</p> <p>該当なし</p>
--	--

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

（分担研究報告書）

全国大腸癌登録の現状と成果、今後の在り方に関する検討

研究分担者： 杉原健一（光仁会第一病院 院長）

研究協力者： 石黒めぐみ（東京医科歯科大学大学院応用腫瘍学講座 准教授）

研究要旨

全国大腸癌登録は、大腸癌研究会参加施設が任意で行ってきた研究会の活動の根幹をなす事業である。1974 年治療例から集積され、現在までに累計約 16 万例の登録数を有するに至っており、登録データは複数の臨床研究に用いられ、2005～2015 年に 17 編の英文論文が掲載されるなどコンスタントな研究成果を報告している。しかし、近年の年間の登録数は約 7000 例と伸び悩み、登録施設数・登録症例数の増加、カバー率の向上、NCD との連携などの課題がある。本来の大腸癌登録の目的に併せ、課題解決に向けたより具体的な方策を議論するのが先決と考えた。

A. 研究目的

現在大腸癌研究会にて行っている全国大腸癌登録について、現在有している以下の課題に対し、課題解決のための方策を検討する。

- A) 臓器がん登録システムについて
- B) 登録データの利活用について
- C) NCD との連携について
- D) NCD 以外の機関との連携について
- E) 全国がん登録との連携について

B. 研究方法

全国大腸癌登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記 A～E について検討する。

C. 研究結果

A) 臓器がん登録システムについて

現在の全国大腸癌登録の年間登録数は約 7000 例であり、日本の年間大腸癌罹患数に対するカバー率は約 6%と推測される。カバー率の向上（データ提供施設数の増加）が望ましいと考えるが、目標とするカバー率については全国登録委員会の中でも未検討である。①ガイドラインや規約の改定に寄与する詳細データの集積が当大腸癌登録の目的であること、②全数登録が目的ではないこと、③現状では参加施設に対するインセンティブが無いこと、等を考慮し、目標とするカバー率を明確化することが望ましいと考える。並行して、より入力しやすいフォーマットやシステムの構築、入力項目の整理も検討する余地がある。

B) 登録データの利活用について

登録データの利用は、登録実績のある施設の研究者が申請し、全国登録委員会の審査を経て利用可能となる体制が整備されている。2005～2015年までに17編の臨床研究が英文誌に発表された。大腸癌研究会では、今後も登録データを利用した研究を励行する。併せて、現在冊子体にて参加施設に配布している各治療年の症例を集計した報告書（Multi-Institutional Registry of Large Bowel Cancer in Japan）をPDFで研究会ホームページに掲載する等、疫学データとして広く利用できる体制の整備を検討中である。

C) NCDとの連携について

大腸癌研究会全国登録委員会では、NCDと連携の方向で検討を重ねてきた。現在の全国大腸癌登録165項目から、項目を絞ってNCDに実装する予定であり、66項目の選定が終了している。しかし、2015年に委員の交代があり、連携の目的、目的に合った収集データの項目、項目数、対象とする施設等、議論がまだ成熟していないとの意見も出ている。

当初、NCDとの連携はカバー率の向上につながるのではと期待したが、そもそも全国大腸癌登録とNCDは目的を異にしており、より有機的な連携の方法を模索すべきと考えている。

D) NCD以外の機関との連携について

現時点では特に想定していない。内科系診療科での内視鏡治療症例、化学療法症例も、大腸癌研究会会員施設であれば全国大腸癌登録への登録は可能な状況にある。

E) 全国がん登録との連携について

現時点では想定していない。各施設内での症例抽出等に利用できる側面はあるが、登録の目的が異なるので、連携は難しいと考える。

D. 考察

全国大腸癌登録は、大腸癌研究会参加施設が任意で行ってきた研究会の活動の根幹をなす事業であるが、近年は協力施設数、登録症例数も伸び悩み、その改善が課題となっている。しかし、目標とする年間登録数やカバー率、改善のための具合の方策についてはまだまだ議論が必要な状況である。また、NCDとの連携についても、その目的や具体的な項目・手法、ランニングコスト等について、いま一度、より良い連携を目指して十分な検討が必要と考える。

データの利活用は積極的に行われていると思われるが、年度報告書のホームページ掲載や定型的解析（モニタリング）など、より公共の利益に資する活用方法を検討していく。QI（Quality Indicator）を用いた診療動向調査や、特定の病状に対する治療法の変遷（SM癌における内視鏡治療/手術の比率の推移など）等が考えられる。

E. 結論

全国大腸癌登録データは複数の臨床研究に用いられ、コンスタントな研究成果を報告しているが、登録施設数・登録症例数の増加、カバー率の向上、NCDとの連携などの課題がある。本来の大腸癌登録の目的に併せ、課題解決に向けたより具体的な方策を議論するのが先決と考えた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kotake K, Kobayashi H, Asano M, Ozawa H, Sugihara K. Influence of extent of lymph node dissection on survival for patients with pT2 colon cancer. Int J Colorectal Dis 2015; 20: 813-820.
- 2) Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National clinical database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. Surg Today 2016; 46(1): 38-47.
- 3) Ozawa H, Kotake K, Hosaka M, Hirata A, Sugihara K. Impact of lateral pelvic lymph node dissection on the survival of patients with T3 and T4 low rectal cancer. World J Surg 2016; 40: 1492-1499
- 4) Kotake K, Asano M, Ozawa H, Kobayashi H, Sugihara K. Gender difference in colorectal cancer survival in Japan. Int J Colorectal Dis 2016; 21: 194-203

(予定を含む)

1. 特許取得： なし
2. 実用新案登録： なし
3. その他： なし

2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

森 正樹・大阪大学医学系研究科・教授

研究要旨

すでに実装され運用が開始されている臓器がん登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った。今後、NCDシステムを利用して臓器がん登録を実施していくに際しては、初期の導入とデータ移管のハードルをスムーズに乗り越えることが課題となると思われる。症例の登録に関しては、特に外科治療例の増加が見込まれ、データベースの維持についても費用の削減が期待できる。全国がん登録情報の利用に関しては、各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD) はわが国における外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して設立された手術情報のデータベースである。巨大データの解析結果に基づく手術リスク評価システムなど、入力者に対するフィードバック機能も追加され、外科系一般診療の場においてもその立場はほぼ定着している。2014年度から日本脳神経外科学会が、2015年度から日本病理学会が基盤学会として加盟するなど、カバーする領域も広がりつつある。また、NCDの入力システムは経時的な加療経歴の入力が可能な設計となっており、臓器がん登録としての使用が可能である。本研究の目的はNCDをプラットフォームとした精度の高い臓器がん登録システムを構築し、より良いがん治療に貢献する仕組みを実現することである。

B. 研究方法

NCDにおいては既に乳癌登録、膵癌登録が実装され、症例登録が行われている。今年から肝癌登録が実装され、症例登録が開始された。今後も肺癌登録、大腸癌登録など他の臓器がん登録が順次実装される予定となっている。すでに実装され運用が開始されている臓器がん登録のシステム開発、旧システムからの移管、新旧システムにおける症例登録、データ解析の現状確認と問題点の抽出を行い、今後実装が予定されている臓器がん登録のシステム開発、運用に向けた検討を行った。

C. 研究結果

新たに、臓器がん登録をNCDに実装し、継続的に研究を行っていくためには、NCD上でのシステム開発、過去データ移管、各施設からの症例登録および解析体制の確立が必要である。すでに運用が開始されている乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録では、システム開発はそれぞれ臓器がん登録を実施している学会の負担や公的研究費で行われていた。データベースの移管に関わる費用も同様であったが、維持に関わる費用は各臓器がん登録が負担しており、NCDシステムの利用によりNCDシステム利用前と同等あるいはやや減少していた。症例登録数は各臓器がん登録の工夫などもあり、NCDシステム利用前と比較して増加していた。その内訳では、NCDシステム利用前に比し手術症例の割合が多くなっていた。解析に関してもNCDシステム利用前は各臓器がん登録独自の方法で行われていたが、NCDに有償での解析を依頼したり、各臓器がん登録がNCDと機密保持契約を結んだ上での臓器がん登録の解析担当者がNCD内部で解析を行ったりする方法で同様の解析を継続していくことが検討されている。

一方、全国がん登録との連携に関しては、「個人情報保護法」、「行政機関個人情報保護法」、「独立行政法人等個人情報保護法」の改正を受けて、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の見直しに関する検討が行われている現状において、具体的な方策の策定には至らなかった。少なくともNCDから全国がん

<p>登録データベースへの本人同意のない顕名照合や名簿的提供依頼は困難であり、登録施設を介した予後情報の入力が必要になるものと考えられる。</p> <p>D. 考察 各臓器がん登録により、治療成績に関連するデータを集積する。そのデータを元に研究を行い、結果をガイドライン等の形で公開する、さらにそのガイドラインが治療成績にどのような影響を与えたかについて研究していくというサイクルを確立し、継続していくことはがん治療の成績向上に必須であり、これまでに各臓器がん登録において実施されてきたことである。しかし、そのような事業にかかる費用等に関しては、これまで各臓器がん登録の自発的な取り組みとしてあまり考慮されていなかった。今回、NCDシステムを利用した臓器がん登録およびそのデータを元にした研究によるがん治療成績の向上という形に移行することにより、がん登録を利用したがん治療成績の向上の研究には一定の経費が必要であることが明らかとなった。NCDシステムの利用は症例集積の効率化、維持費用の削減の面で有用であると思われる。今後は、データの解析や予後情報収集率の向上に向けた対策が検討されており、引き続き新たな臓器がん登録のNCDシステム利用を進めることにより、全体の効率向上を加速させていく必要があると考える。</p> <p>E. 結論 今後、NCDシステムを利用して臓器がん登録を実施していくに際しては、初期の導入とデータ移管のハードルをスムーズに乗り越えることが課題となると思われる。症例の登録に関しては、特に外科治療例で増加が見込まれ、データベースの維持についても費用面での削減が期待できる。全国がん登録情報の利用に関しては、各種関連法や指針に対応した方法の検討が必要である。</p> <p>F. 健康危険情報 なし</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1) Beppu T, Mori M, et al. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. Journal of hepatobiliary-pancreatic sciences. 2015; 22 (10):711-20. 2) Anazawa T, Mori M, et al. Comparison of National Operative Mortality in Gastroenterological Surgery Using Web-based Prospective Data Entry Systems. Medicine. 2015; 94(49):e2194.</p>	<p>3) Ri M, Mori M, et al. Effects of body mass index (BMI) on surgical outcomes: a nationwide survey using a Japanese web-based database. Surg Today. 2015</p> <p>4) Kunisaki C, Mori M, et al. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. Gastric Cancer. 2016</p> <p>5) Konno H, Mori M, et al. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. Surg Today. 2016</p> <p>2. 学会発表 1) 森正樹 NCDの立ち上げと専門医制度とのリンク 日本脳神経外科学会第74回学術総会, 10.14-16.2015 札幌 2) 水島恒和 森正樹他 外科専門医制度におけるNCDの位置付け 第77回日本臨床外科学会総会11.26-28.2015 福岡</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) 1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし</p>
---	---

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に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 大阪府立急性期・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膵・移植外科学講座 教授

研究要旨

National Clinical Database (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。ACS には外傷、肥満手術、外科治療全般とともに、がんに特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の4つの行動規範、1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価を重視しており、それによってPDCA サイクルによる質向上を目指している。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、認証を受けた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。これまでに3400万症例が集積されている。認証を受け、サービスを受けるにはプログラムによって年間4,000~9,000ドルの経費を払う必要があるが、全国と比較した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る。NCD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、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各施設にフィードバックできる機能を搭載したシステム構築が課題と考えられる。

A. 研究目的

National Clinical Database (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、600万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。臨床現場へのフィードバックの一つとして、症例登録システムにおいて、医療水準評価術式（主たる8術式）におけるrisk calculator、施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較が可能となっている。今後は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る。すでに臓器別がん登録としては、乳がん、膵がん、肝がん登録が実装されており、また、がん登録推進法の制定により、平成28年より全国がん登録が始まった。この全国がん登録情報をNCDデータに結びつけることにより、効率的なデータベース管理が期待されている。一方、登録作業そのものの現場での負荷は大きく、入力に対するインセンティブが必要であるとの主張もある。米国外科学会 (ACS) では周術期の外科手術の向上を目指したACS-NSQIPのみならず、がん領域でも臓器がん登録に関わるデータベースを利用し種々の質の向上試みを実践している。今回、

ACS-NSQIPの事務局を訪問し、臓器がん登録における情報交換の機会を得たので、今後のNCDのあり方を、ACSのNational Cancer Database (NCDB) をモデルとして検討した。

B. 研究方法

ACS-NSQIP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、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医師を含む4名、我が国からは後藤、丸橋を含む4名が参加した。その際、両国の臓器がん登録に関する現状について各々スライドをもちいて紹介した。その情報の中で、今後NCDを基盤とする臓器がん登録のシステム構築に必要な要件を抽出した。

（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

米国では Commission on Cancer (CoC) が 1922 年にアメリカ外科学会に創設されている。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 には外傷、肥満手術、外科治療全般とともに、がんの特化したデータベースが存在する。それぞれのプログラムの領域は異なるが、すべて次の 4 つの行動規範、1) 基準を設定、2) 適切なインフラ構築、3) 正しい評価データの収集、4) 外部専門家による評価を重視しており、それによって PDCA サイクルによる質向上を目指している。その中で ACS はがん診療に関しては、CoC への参加を推奨している。CoC への参加は任意であるが、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。そのひとつがすべての症例の NCD 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 3400 万例の症例が登録されている。CoC 認定施設で全米の 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、入力カラム数は 400 項目を超える。

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。Hospital Comparison Benchmark reports: 経時的な患者背景の全国比較、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、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 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証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。

D. 考察

NCD がこれまで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）

を加えることにより、充実を図ることが望まれる。追跡調査は既に実装されている乳がんや膵がんに加え、将来的にはすべての臓器がんを対象にしたがんデータベースの構築を目指している。平成 28 年より開始される全国がん登録は、国民すべてのがん罹患の報告を義務づけるものであり、さらに各自治体からの生死の予後データがリンクされるものである。他には院内がん登録、地域がん登録もあるが、登録症例が限られているため、悉皆性と正確性から、再発や治療などの詳細情報はないものの、非常に重要なメガデータベースであり、この全国がん登録情報（予後情報）を臨床情報のメガデータベースである NCD と連結させることが理想である。これにより、現在 NCD が取り組んでいる、①我が国における、ほぼすべての外科手術症例を正確に登録すること、すなわち情報粒度と悉皆性を確保すること、②臨床成績をまとめ、各施設の成績などをフィードバックすることにより、病院あるいは医師の意識の向上、改善点の提示を行い、医療の質の向上へ貢献すること、および患者にとって、情報開示による透明な医療（＝安心できる医療）を提供することが、さらに充実したものとなる。

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は、入力負荷軽減にもつながるものと思われる。

もちろん、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ジャーの育成も関連学会の課題である。いずれにしても、疫学的な統計データだけではなく、臨床研究にも利用できる詳細データを格納し、現場にリアルタイムにフィードバックできる機能をもった臓器がん登録の構築が必須であろう。

E. 結論

NCD を基盤とし臓器がん登録を構築するにあたり、予後情報の一元化とともに、がん医療の質、推奨される治療を提示できるようリアルタイムフィードバック機能の搭載が望まれる。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することが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T. National Clinical Database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency. *Surg Today* 46(1):38-47, 2016
- 2) Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database for Japan: part 1 - Hepatectomy of more than one segment. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 23(6):313-323, 2016
- 3) Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yamaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M. Validation of the board certification system for expert surgeons (hepato-biliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 2 - Pancreatoduodenectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 23(6):353-363, 2016
- 4) Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. *Gastric Cancer* 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]
- 5) 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一. NCD と ACS-NSQIP の国際比較. *Surgery Frontier* 22(4):319-324, 2015
- 6) 後藤満一. 特集 1 外科治療と NCD 特集によせて. *Surgery Frontier* 22(4):309-310, 2015
- 7) 若林 剛, 今野弘之, 宇田川晴司, 海野倫明, 遠藤 格, 國崎主税, 武富紹信, 丹黒 章, 橋本英樹, 正木忠彦, 本村昇, 吉田和弘, 渡邊聡明, 宮田裕章, 神谷欣志, 平原憲道, 後藤満一, 森 正樹, 一般社団法人 National Clinical Database. National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014. *日本消化器外科学会雑誌* 48(12):1032-1044, 2015
- 8) 丸橋 繁, 後藤満一, 宮田裕章. NCD システムと消化器外科における NCD データの利活用の現状. *The Word on Digestive Surgery* 16(2):2-3, 2015
- 9) 穴澤貴行, 宮田裕章, 後藤満一. NCD と ACS-NSQIP®による外科医療の質の国際間比較. *消化器外科* 39(6):881-887, 2016
- 10) 高橋 新, 穴澤貴行, 後藤満一, 丸橋繁, 隅丸 拓, 福地絵梨子, 宮田裕章. 【医療ビッグデータと外科】 医療ビッグデータ総論 外科における医療ビッグデータ活用の世界的趨勢とわが国における展望. *外科* 78(5):481-485, 2016
- 11) 高橋 新, 平原憲道, 宮田裕章, 小野稔, 後藤満一, 岩中 督. 臨床データベースへの入力からみえるわが国の診療提供体制—施設診療科調査報告. *外科* 78(3):285-297, 2016
- 12) 後藤満一, 掛地吉弘, 宮田裕章, 瀬戸泰之, 日本消化器外科学会データベース委員会. NCD の活用 デバイスラグ解消に向けて NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題. *日本外科学会雑誌* 117(5):465-467, 2016
- 13) 後藤満一. 【外科手術と安全管理】 ACS-NSQIP と NCD との国際共同研究による国際比較. *Medical Torch* 12(1):28-29, 2016
- 14) 大坪毅人, 江石清行, 黒田 敏, 後藤満一, 矢永勝彦. 【外科手術と安全管理】 先進的で高難度な外科手術をいかに安全に導入するか. *Medical Torch* 12(1):10-21, 2016

2. 学会発表

- 1) 後藤満一, 掛地吉弘, 宮田裕章, 瀬戸泰之. NCD を基盤とした消化器外科領域の前向き研究への課題. 第 116 回日本外科学会定期学術集会 2016. 4. 14-16 大阪
- 2) 後藤満一. 特別企画 3 消化器外科領域における National database のこれまでとこれから 特別発言. 第 71 回日本消化器外科学会総会 2016. 7. 14-16 徳島

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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：

宮田 裕章 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 教授

研究協力者：

高橋 新 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 助教

研究要旨

本研究では、平成28年度のNCDにおける臓器がん登録の事例について、新規臓器がん登録の領域拡大、症例登録状況、データ活用の視点で内容をまとめる。新規領域については、肺癌登録（高額医薬品データベース）が関連学会承認のもとシステム構築を進めている。昨年度より症例登録を開始した肝癌登録では、第1回目の調査回を終え、登録症例の入力状況について検証を行った。その結果、NCD移行前の実績を低下させること無くNCDでの症例登録が行われている事が確認された。

A. 研究目的

日本には各学会が主導する様々な臨床データベースが存在する中で、患者の視点に基づいた良質な専門医制度を根拠に基づいて確立するため多くの臨床学会が連携してNational Clinical Database (NCD) が2010年4月に設立された1)。NCDでは共通調査票に基づいた体系的なデータ収集を行っており、2016年2月時点では4,500以上の施設が参加し、650万症例以上の症例情報が集積している。NCDは専門医制度と連携した臨床データベースとしては世界最大規模である。また臓器がん登録は、学会・研究会が中心となって全国規模で実施されており、癌の診断や治療法などの方針を確立することを目的に実施されている2)。

本研究では、平成28年度のNCDにおける臓器がん登録の新規領域事例として、現在社会的に注目されている肺癌治療薬でもある免疫チェックポイント阻害薬に関するデータベース構築に向けた検討及び平成27年度に新規参画となった肝癌登録の症例登録状況について報告する。

B. 研究方法

新規領域については、日本肺癌学会や日本癌治療学会といった関連学会が合同で承認した「免疫チェックポイント阻害薬データベース」の構築についての検討内容を取りまとめる。肝癌登録の症例登録状況については、肝癌登録としてNCD移行後の最初の調査回が終了しており、登録データの検証を行った結果を取りまとめる。

（倫理面への配慮）

NCD事業は、東京大学医学系研究科倫理委員会および東京大学医学部附属病院における個人情報の取り扱いに関する倫理審査、日本外科学会倫理委員会において承認されている。

C. 研究結果

1-1 免疫チェックポイント阻害薬データベースの構築

革新的な医薬品及び医療機器が実用化される一方で、症例によってその効果や費用の程度は様々である。2015年12月に効能・効果が追加承認された、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するオプジーボ(免疫チェックポイント阻害薬)は、1患者における年間費用が3,500万円とされている。日本では、追加承認された非小細胞肺癌の患者数は年間10万人強と推計されており、実際にオプジーボ対象となる症例を5万人程度と仮定した場合、1年間で1兆7,500億円もの費用になる試算となる3)。しかし、必ずしも5万人がオプジーボに対して有効な反応を示すわけではなく、真に反応を示す症例は投与例のうち2～3割程度と推測されているが、真の適応症例を評価し判断することは出来ていない。薬剤の適切な投与例を迅速に評価し判断するためには、NCDといった臨床データベースを用いて臨床におけるがん情報を収集し実態を把握することが有用と考えられる。

今後、同効能の薬剤承認が増えることが見込まれる中で、免疫チェックポイント阻害薬データベースの構築によって、薬剤の使用の実態を捉えながらその効果を把握することは重要な取組みとなる。

1-2 システム構築に向けた検討

免疫チェックポイント阻害薬の臨床現場における使用の実態把握を目的としたデータベースの構築は、対象となる疾患に関連する日本肺癌学会および日本癌治療学会といった関連学会合同での取組として承認され、現在研究計画の作成から登録項目や登録フローといった実運用面についても検討が進められ、平成28年度内のシステム構築、平成29年度からの症例登録開始を計画している。

2-1 肝癌登録の症例登録状況

肝癌登録は、日本肝癌研究会が主体となって実施されている症例登録事業である。NCD移行後は2010年から2011年の2年間の症例を対象として、平成27年12月より登録が開始となり、翌年6月にNCD移行後の第1回目調査（肝癌登録では通算21回目）を滞りなく終えることが出来た。

NCD移行前は参加施設が約480施設、症例登録数が約20,000例であった4)。NCD移行後の参加施設は約500施設、症例登録数は約22,000例と増加傾向であった。また、登録症例の約3分の2が非手術症例となっており、内科系の協力を多く得られている点について肝癌登録の特徴となっている。内科・外科の協力体制によって、NCD移行後も登録規模を落とすこと無く事業を継続することが出来ている。

2-2 新規調査回への対応

第1回目の調査が滞りなく行われ、平成28年9月より2012年から2013年症例を対象としたNCD移行後の第2回調査（肝癌登録では通算22回目）が行われている。NCD移行後2回目の調査では、1回目とほぼ同様の調査項目を用いたため、システム開発（修正）を短期間で済ませることが可能であった。

2-3 秘密保持契約による登録データの活用

NCDデータの活用はこれまでも2つの方法で実現されてきた。1つ目は、学会で承認された研究計画をNCDへ解析依頼する方法である。この方法は、研究者とNCDが連携しNCDによって解析された結果を研究者へ返す手順となっている。2つ目は、学会を通して承認された研究計画についてNCDと秘密保持契約を結ぶ方法である。この方法ではNCD側でサポートを行いつつ、研究者自らが解析を行う手順となる。NCDデータは研究者が直接解析出来ないといった問

合せを受ける事もあるが、秘密保持契約によって研究者が研究計画に沿って解析を行うことが可能となっている。肝癌登録においても、領域担当者が秘密保持契約によるデータ活用について前向きに検討されている。

D. 考察

日本における癌診断や治療方法の根拠となる情報源である各種臓器がん登録情報は、各学会等が目的に沿った形でシステム構築を行ってきた。今回新たに参画予定である免疫チェックポイント阻害薬データベースについては、薬剤の価格や使用方法が社会的注目を集めており関連する学会が合同でデータベース構築を検討する先進的な取り組みとなっている。これまでの縦割りのデータベース設計から領域横断的なデータベース設計を行うことで、専門家の連携体制による効率的なシステム構築が可能なものとなる。また、これらシステム構築のノウハウは他領域への応用も可能なものである。その為、今回新規参画となる免疫チェックポイント阻害薬データベース構築を皮切りに、各領域による合同データベース事業の取り組みが期待される。

昨年新規参画となった肝癌登録においては、NCD移行後も登録規模を落とすこと無く症例登録が行われた。この背景には、日本肝癌研究会によるイニシアチブ、内科系および外科系医師の登録事業に対する理解と努力であると考えられる。肝癌登録については、登録症例の多くのが非手術の内科系症例であり、肝癌登録の成功によってNCDにおける内科系領域拡大への礎となることが期待できる。

E. 結論

これまでNCDへ移行された各種臓器がん登録において、症例登録は順調に実施されている。また新規領域についても、学会合同データベースといった新たな取組が検討され、これらは社会においても注目される取組となる。データ活用も既に行われており、臓器がん登録としての社会的責任をNCD移行後も変わらずに継承できていると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

宮田裕章

- 1) Kataoka A, Iwamoto T, Tokunaga E, Tomotaki A, Kumamaru H, Miyata H, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. *Breast Cancer Res Treat.* 160(1): 163-172. 2016.
- 2) Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. *Gastric Cancer.* 2016.
- 3) Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. *Breast Cancer Res Treat.* 156(3): 485-94. 2016.
- 4) 宮田裕章. National Clinical Databaseが目指す方向と課題. *医療と社会.* 26(1), 47-60. 2016.
- 5) 瀬戸泰之, 李基成, 愛甲丞, 桑野博行, 宮田裕章, 岩中督. NCDを用いた臨床研究 (特集 外科臨床研究のノウハウと重要研究の総まとめ) -- (わかりやすい外科臨床研究のノウハウ). *臨床外科.* 71(5), 541-547. 2016.

高橋新

- 1) 高橋新, 穴澤貴行, 後藤満一, 丸橋繁, 隅丸拓, 福地絵梨子, 宮田裕章. 外科における医療ビッグデータ活用の世界的趨勢とわが国における展望 (特集 医療ビッグデータと外科). *外科.* 78(5), 481-485. 2016.
- 2) 高橋新, 太田哲夫, 後藤満一, 宮田裕章. GISを用いたNational Clinical Database (NCD) の解析と注意点. *医学のあゆみ.* 2016. Impress

2. 学会発表

宮田裕章. 先進的な医療情報活用への取り組み. 第42回日本診療情報管理学会学術大会 (2016年10月)

高橋 新. NCDにおける臓器別がん登録の現状と展望. 第49回日本甲状腺外科学会 (2016年10月)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

参考

- 1) 一般社団法人National Clinical Database : NCDについて
<http://www.ncd.or.jp/about/> (Access 2016-11-10)
- 2) 国立がん研究センター臓器がん登録
http://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/zokibetsugantoroku.html (Access 2016-11-10)
- 3) 財政制度等審議会 財政制度分科会議事要旨等 平成28年4月4日提出資料資料1-2 癌治療のコスト考察 ; 特に肺癌の最新治療について
http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia280404/02.pdf (Access 2016-11-10)
- 4) 工藤正俊, 泉並木, 市田隆文, 具英成, 國土典宏, 坂元亨宇, 高山忠利, 中島収, 松井修, 松山裕, 田村利恵, 前原なつみ, 上妻智子. 第19回 全国原発性肝癌追跡調査報告 (2006~2007) 日本肝臓研究会 *肝臓* 57巻1号 45-73. 2016.

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 今野弘之 浜松医科大学 学長)

研究要旨:臓器がん登録の悉皆性を目指した制度について—専門医制度との関連(分科会 I)

提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、より質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもなく、そのためにはNCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきである。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し新たな枠組みを設計することにより、より質の高い臓器がん登録システムの構築が可能になるものと思われる。

A. 研究目的

National Clinical Database (NCD)によるデータベース事業は、日本外科学会を基盤とする外科系諸学会の協力のもと、専門医制度と連携して2011年1月より登録が開始されたが、年間120万例を超す症例の情報が毎年蓄積され、極めて順調に推移している。また、提供医療の診療成績の検証と医療の質向上の観点から、がん登録推進法により開始された「全国がん登録」とともにより質の高い「臓器がん登録」のデータベースシステムの構築が望まれる。本研究では、NCDおよび専門医制度との関連からみた臓器がん登録の現状を把握し、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

NCDにおいては、既に乳癌登録、膵癌登録、肝癌登録が実装され、他の臓器がん登録においても各領域学会においてNCDとの連携が検討されている。本研究班からの報告を基に各臓器がん登録の現状を確認し、問題点を抽出することで、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を検討した。

C. 研究結果

NCD乳癌登録は日本乳癌学会が主体となり2012年1月より登録が開始され、専門医制度と連携し登録を必須としている。乳癌の手術症例、非手術症例ともに登録対象としており、予後情報の登録システムも実装されている。2013年度の登録数は7万例を超え、国立がん研究センターがん対策情報センターの地域がん登録全国推計値を上回る登録数であった。また、2004年以降の学会主導の乳がん登録データのNCDへの移管もほぼ終了している。

NCD膵癌登録も日本膵臓学会が主体となって2012年1月に開始されたが、専門医制度を持たないため登録は任意であり、全ての膵腫瘍の手術症例、非手術症例を対象としている。これまで学会主導で行ってきた膵癌登録とNCD膵癌登録のデータを比較検討する研究が進められ、今後NCD登録に一本化する方針が決定された。NCDに移行することで全体の登録数は増加したが、一方で内科系の入力が少ない点が指摘され、今後学会認定専門医制度の発足が検討されている。

肝癌登録は日本肝癌研究会が中心となってNCDシステムへの移行の準備が進められ、2015

年に登録が開始された。移行プロセスにおける問題点として、非外科系(内科、放射線科、病理)の登録とインセンティブ、これまでに蓄積されたデータの移行における倫理的、技術的問題、データの二次利用に関する問題などが挙げられた。

肺癌登録は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本気管支内視鏡学会を支持学会とした肺癌登録合同委員会を中心として、固有のシステムによって登録事業が進められてきた。治療成績の把握や診断・治療・病態解明のための研究、TNM分類改訂のためのデータベース提供を主な目的としており、そのカバー率は内科症例で約20%、外科症例で約40%であると報告された。

他の消化器外科サブスペシャリティ領域では、その有用性については各領域で共通のコンセンサスを得ているものの、登録者の負担、非外科系学会との連携、予後情報の登録システム、データ利活用のルール整備などの課題が指摘され、継続審議中である。

D. 考察

臓器がん登録は、粒度の高い情報を収集することで診断や治療、予後の詳細な解析を行い、医療の質向上に資するエビデンスを創出することが、その重要な目的の一つとしてあげられる。これまで、多くの臓器がん登録は登録施設や医師の篤志的な努力によって成り立っており、症例のカバー率や登録施設の偏りなどの問題点も指摘されている。さらに、各施設での長期予後情報の把握は困難な事も多く、正確な予後情報の収集も課題の一つである。

「がん登録等の推進に関する法律」の施行とともに開始された「全国がん登録」は、高い悉皆性と正確な予後情報を備えたデータベースとして期待されるが、個人情報保護や秘密保持義務などの観点から、臓器がん登録でのデータ利用は現状では困難である。現在、個人情報保護法やがん登録推進法、人を対象とする医学系研究

に関する倫理指針等における全国がん登録のデータの法倫理的な取扱いについて引き続き検討が行われているが、有用な情報を有効に利用できる方略を探る努力を継続していかなければならない。

今回の検討において、NCD乳癌登録は年間の登録数が地域がん登録全国推計値を上回り、予後情報の入力システムも備え最も進んでいる領域の一つであるが、乳癌の外科治療、薬物治療、放射線治療のいずれをも対象とした専門医制度と連携して構築されていることが成功の要因と思われる。一方、NCD膵癌登録、NCD肝癌登録では内科症例の登録率の低さが問題としてあげられており、登録のインセンティブは重要な課題である。消化器領域の専門医制度には外科系治療と内科系治療を同時に扱うものではなく、今後臓器がん登録の運営母体が単独で悉皆性を高めていくには限界があると思われる。肺癌登録で行われているように、外科系学会と内科系学会の合同事業として運営することは有効であると思われ、消化器領域のモデルとなる可能性がある。

医療現場の登録の負担を軽減し、質の高い臓器がん登録のシステムを構築するためには、データの一元化が望ましいことは言うまでもない。そのためには、NCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として活用すべきであり、NCDは診療科横断的な臓器別がん登録を実現するための極めて有用なツールといえる。さらに、外科系と非外科系の学会の連携を深め、臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し新たな枠組みを設計することは、より質の高い臓器がん登録システムの構築に有効であると思われる。

E. 結論

NCDを利用したがん登録は臓器によっては既に悉皆性を担保した運用が実施されている。臓ごとに進捗状況の相異は明らかであるが、方向性は定まってきた。各臓器別がん登録において専門医制度と連携した臓器がん登録システムを、

外科系と非外科系の学会で共同して構築する必要がある。それと並行して、負担軽減とデータ活用のためにも臓器毎の専門医(施設認定)制度を整理し、NCDを基盤とした新たな臓器共通の枠組みを設計する必要がある。この上で、医療行政との連携により、予後情報を加えた質の高いがん登録システムの構築を目指すべきと考ええる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y. Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures. *Surg Today*. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]

(2) Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y. Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following oesophagectomy in Japan. *Br J Surg*. 2016 Sep 29. [Epub ahead of print]

(3) Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer. *Gastric Cancer*. 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]

(4) 今野弘之, 神谷欣志. 【NCDデータをどう活かすか?】日本消化器外科学会におけるNCD活用法. *消化器外科*. 39(6):871-879, 2016.

(5) 若林 剛, 今野弘之, 宇田川晴司, 海野倫明, 遠藤 格, 國崎主税, 武富紹信, 丹黒 章,

橋本英樹, 正木忠彦, 本村 昇, 吉田和弘, 渡邊聡明, 宮田裕章, 神谷欣志, 平原憲道, 後藤満一, 森 正樹. *National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2014*. 日本消化器外科学会雑誌. 48(12):1032-1044, 2015.

2. 学会発表

(1) 神谷欣志, 今野弘之, 後藤満一, 宮田裕章, 菊池寛利, 平松良浩, 川端俊貴, 太田 学, 坂口孝宣, 森 正樹. NCDデータの活用法と今後の展開—消化管外科領域. 第77回日本臨床外科学会総会. 2015.11.27 福岡.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

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 袴田健一・弘前大学大学院消化器外科学・教授）

研究要旨

院内・全国がん登録は悉皆性と予後情報で優れ、一方、臓器がん登録は詳細情報に優れるものの悉皆性と予後情報の取得が課題である。今後、詳悉ながん登録データベースの構築を図るためには専門医制度・NCDとの連携、予後情報の付加のためには院内・全国がん登録との連携が望まれる。

A. 研究目的

全国がん登録と臓器がん登録の連携による高品質データベースの構築、ならびに臓器がん登録の悉皆性向上を図る方略として、専門医制度との連携の可能性について検討する。

B. 研究方法

外科系専門医制度と連携したNCD症例登録の運用実態を調査するとともに、NCD登録データの地域毎の悉皆性について検証する。また、全国がん登録と臓器がん登録、NCDのそれぞれの登録業務の実態について調査し、業務連関やデータベース相互の補完・連携の可能性について検討する。

（倫理面への配慮）

すでに公表されている匿名化情報を用いる。開示すべき利益相反なし。

C. 研究結果

NCD登録データは全手術の97%をカバーするとともに二次医療圏別疾患発生数を反映し、データ登録を専門医制度と連携させる方略の有効性が確認された。

院内・全国がん登録は医師の労務負担を回避した登録システムが導入され、頭名データの突合により重複と漏れを回避した悉皆性と精度の高いデータベースが構築されつつある。

一方、NCD登録と臓器がん登録の入力作業は基本的に同様の労務だが、医師の労務負担が大きく、インセンティブの高さが両者の登録カバー率の差に影響している。専門医制度と連携した乳がん登録でカバー率は70%と最も高く、他がんへの応用が期待された。

D. 考察

院内・全国がん登録は悉皆性と予後情報で優れ、今後マイナンバーの導入により精度と同時性の一層の向上が期待される。一方、臓器がん登録は詳細情報に優れるものの悉皆性と予後情報の取得が課題であり、悉皆性に関しては専門医制度・NCDとの連携、予後情報については院内・全国がん登録との連携が望まれる。

E. 結論

悉皆性と制度の高質がん登録データベースの構築に、専門医制度との連携は一つの有効な方略と考えられた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- [Significance of preoperative fluorodeoxyglucose-positron emission tomography in prediction of tumor recurrence after liver transplantation for hepatocellular carcinoma patients: A Japanese multicenter study.](#) J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016 Nov 2. doi: 10.1002/jhbp.412.

2. 学会発表

- JDDW2016 第16回医療セミナー 「専門医制度におけるサブスペシャリティの取り扱い」 2016/11/5 神戸

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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 沖田憲司・札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・助教）

研究要旨

本邦におけるがん登録の現状としては、本年より開始された全国がん登録、主に外科系が中心として開始されたNCD、各学会における臓器がん登録などが混在しており、その有機的連携の在り方は未だに明らかではない。それぞれの登録においても、個人情報保護法やオプトイン、オプトアウトの問題、またデータの利活用の在り方など、多くの問題を内在している。本研究では、まずはその問題を領域ごとに明らかとし、その解決方法を検討することにより、今後の適切ながん登録体制の在り方を研究する。

A. 研究目的

本邦におけるがん登録である、全国がん登録とNCD、臓器がん登録における有機的連携における問題点を抽出することを目的とする。

B. 研究方法

現時点で、NCDと臓器がん登録との連携に関して、一定の問題があると認識している学会および研究会の代表より、その問題点を提示して頂き、共通の問題点などを抽出し、今後の方向性に関して討議を行う。

（倫理面への配慮）

本研究において、特に倫理的に問題となる項目はない。

C. 研究結果

全国がん登録と臓器がん登録の連携に関しては、全国がん登録の情報の使用に関して多くの制限があり、現時点での直接的な連携は困難であるという認識である学会が多かった。NCDとの連携に関しては前向きな学会が多かったが、予後データの扱いの問題、生データを学会として管理できないという問題が、どの領域においても大きなハードルとなっているとの結果であった。また、そもそもがん登録において、どの程度の悉皆性が求められるのか、がん登録の目的そのものから考えていく必要があるとのコンセンサスを得た。

D. 考察

がん登録における問題として、まず個人情報保護法下での、患者情報の収取に関して、各学会で認識の差があることが明らかとなった。収集すること自体の法との整合性や、得たデータの2次利用の可否に関しても各学会間で認

識に大きな相違を認めた。オプトイン、オプトアウトの問題も含め、データ収集および利用に関して、更に適切な法整備もしくは、統一した解釈が、多くのがん登録事業の有機的連携の第一歩となると考えられた。

E. 結論

現在の体制では、全国がん登録およびNCD、臓器がん登録の有機的な連携は困難である領域が多いのが現状である。更なる法整備もしくはデータの取り扱いに関する統一された解釈が求められる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

Takeuchi H, Saeki T, Okita K, Hirata K. et al. Japanese Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines 2010 for antiemesis in oncology: executive summary. Int J Clin Oncol . 2016 Feb;21(1):1-12.

2. 学会発表

特記事項なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特記事項なし

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 今村将史・札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科・講師）

研究要旨

「がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究」について、現行の主ながん診療ガイドラインの検証動向の現状を把握し、全国がん登録開始後の優位点と今後の展望に関して検討した。

現在はガイドライン関係学術団体主導のもと検証がなされ、新たな推奨医療の追加や改訂へと繋がっている。今後は、学術団体別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合を行うこと、NCDシステム等の導入を探索することで、より正確で科学的なガイドライン推奨内容の検証が可能な研究分析体制になると考えられた。

A. 研究目的

本邦のがん診療ガイドライン事業は、2001年3月「胃癌治療ガイドライン」の公開に始まり、現在30以上の領域のガイドラインが公開されている。診療ガイドラインにおいては、「作成」のみならず「普及」「導入」「評価」といった一連のプロセスが肝要であり、「推奨医療の教育と普及」「診療動向変化の有無の検証と評価」「診療アウトカム改善の有無と評価」などがなされることにより、「作成」にフィードバックされ、新たな推奨医療の追加やガイドライン改訂へと繋がるのが理想的な流れである。本邦におけるがん診療ガイドラインの検証動向の現状を報告し、全国がん登録開始後の優位点と今後の展望に関して検討する。

B. 研究方法

本研究班の分担研究者の中から、臓器・組織別（14がん種）に「がん診療ガイドラインに関わった研究担当者」を対象として、「がん診療ガイドライン」における推奨医療内容の検証状況について、以下のアンケートを実施した。

- ①推奨医療あるいはその関連医療を対象にその検証研究あるいは類似関連研究の実施・開始の有無（具体的研究項目、研究成果の論文化、研究を行う際の症例登録法、推奨医療内容の普及度、検証された推奨医療内容など）
- ②今後普及程度あるいは推奨医療内容検証の予定の有無
- ③ガイドラインの改訂回数、検証結果のガイドライン変更・加筆への影響・効果

C. 研究結果

- ①検証を実施しているがん種は57%、また検証研究の症例登録においてNCDまたは第三者機関を活用しているがん種は20%
- ②今後検証を予定しているがん種は60%で

あった。推奨医療については、学会ホームページや専門医制度カリキュラムあるいは各種セミナー等により衆知を図る体制をとっていた。

- ③2回以上の改訂を行っているがん種は50%以上あり、約半数で検証・論文化がガイドラインの変更・加筆に影響を与えていた。

D. 考察

現在はガイドライン関係学会主導のもと検証がなされ、新たな推奨医療の追加や改訂へと繋がっている。今後本研究班では、学会別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合を試み、NCDシステム等の導入を含め正確で科学的な研究分析体制を探索し、ガイドライン推奨内容の検証を試みたいと考えている。

E. 結論

学術団体別に「がん登録」と「臓器がん登録」の登録情報の突合を行うこと、NCDシステム等の導入を探索することで、より正確で科学的なガイドライン推奨内容の検証が可能な研究分析体制になると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：今村将史、沖田憲司、石黒めぐみ、水島恒和、森正樹、杉原健一、竹政伊知朗、平田公一. がん診療ガイドラインの検証動向の現状（シンポジウム）. 第54回日本癌治療学会学術集会：2016. 10. 20-22：横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
杉谷郁子、佐伯俊昭	第II章乳癌薬物療法の実践 術後化学療法 4 アンスラサイクリン系薬剤の位置づけ	木下貴之、戸井雅和	オンコロジークリニカルガイド 乳癌薬物療法 改訂2版	南山堂	東京都	2016.11	105-110
佐伯俊昭	癌72がん治療関連薬（制吐薬）	福井次矢監修、小松康宏・渡邊裕司編集	Pocket Drugs 2017	医学書院	東京都	2017.1	532-538
Kawabata-Iwakawa R, Bono H, Nishiyama M.	Next-Generation Sequencing and Bioinformatics.	Takiguchi Y	Molecular Targeted Therapy of Lung Cancer	Springer	Singapore	2017	97-115
日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会（委員長：片渕秀隆 副委員長：三上幹男）婦人科がん治療ガイドラインエッセンシャル作成委員会		日本婦人科腫瘍学会	婦人科がん治療ガイドラインエッセンシャル2016年版	金原出版株式会社	東京	2016	
日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会（委員長：片渕秀隆 副委員長：三上幹男）他		日本婦人科腫瘍学会	患者さんご家族のための子宮頸がん子宮体がん卵巣がん治療ガイドライン第2版	金原出版株式会社	東京	2016	
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会、本邦における卵巣腫瘍の登録の在り方検討小委員会、婦人科がん取り扱い規約改訂小委員会、卵巣腫瘍取り扱い規約改訂小委員会		日本産科婦人科学会・日本病理学会	卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約 病理編第1版	金原出版株式会社	東京	2016	
横井香平、近藤和也、大政貢、門田嘉久、川口晃司、國頭英夫、辻野佳世子、土田正則、中島淳、西尾誠人、原真咲、矢野智紀、渡辺敦、藤本公則、小川和彦、松野吉宏、立山尚士	胸腺腫瘍診療ガイドライン2016年版	日本肺癌学会	EBMの手法による肺癌診療ガイドライン	金原出版	東京	2016	275-329

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mizuguchi T, Kawamoto M, Meguro M, Okita K, Ota S, Ishii M, Ueki T, Mishimoto T, Kimura Y, Furuhashi T, Hirata K	The impact of aging on morbidity and mortality after liver resection: a systematic and meta-analysis	Surg Today	45	259-270	2015
Takahara T, Wakabayashi G, Beppu T, Aihara A, Hasegawa K, Gotohda N, Hatanano E, Tanahashi Y, Mizuguchi T, Kamiyama T, Ikeguchi T, Tanaka S, Taniuchi T, Baba H, Tanabe M, Kuroda N, Konishi M, Uemoto S, Sugioka A, Hirata K, Taketomi A, Maehara Y, Kubo S, Uchida E, Miyata H, Nakamura M, Kaneko H, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T	Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma with propensity score	J Hepatobiliary Pancreat Sci	22	721-727	2015
Mayumi T, Yoshida M, Takazuma S, Furukawa A, Nishihara H, Mizooka M, Nishidate T, Obara H, Sato N, Takayama Y, Tsujikawa T, Fujii T, Miyata T, Maruyama I, Honda H, Hirata K	Practice Guidelines for Primary Care of Acute Abdomen 2015	J Hepatobiliary Pancreat Sci	23	3-36	2015
今村正之、河本泉、細田修平	Non-insulinoma pancreatic hypoglycemia syndrome (nesidioblastosis in adults)の疾患概念	胆と膵	37巻10号	879-880	2016
今村正之	NETとの“緩みのない”戦い方	胆と膵	37巻3号	303-310	2016
今村正之	忘れられないし症例: Zollinger-Ellison症候群の治癒切除を可能にしたSASI testの肝初に寄与した症例	消化器外科	39巻2号	233-235	2016
Kaji T, Yamasaki O, Takata M, Otsuka M, Hamada T, Morizane S, Asagoe K, Yanai H, Hirai Y, Umemura H, Iwatsuki K.	Comparative study on driver mutations in primary and metastatic melanomas at a single Japanese institute: A clue for intra- and inter-tumor heterogeneity.	J Dermatol Sci.	85(1)	51-57	2017

Hamada T, Sugaya M, Tokura Y, Ohtsuka M, Tsuboi R, Nagatani T, Tani M, Setoyama M, Matsushita S, Kawai K, Yonekura K, Yoshida T, Saida T, Iwatsuki K.	Phase I/II study of the oral retinoid X receptor agonist bexarotene in Japanese patients with cutaneous T-cell lymphomas.	J Dermatol.				In press
Otsubo T, Kobayashi S, Sano K, Misawa T, Ota T, Kitagiri S, Yanaga K, Yamaguchi H, Kokudo N, Unno M, Fujimoto J, Miura F, Miyazaki M, Yamamoto M.	Safety-related outcomes of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery board certification system for expert surgeons.	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	doi: 10.1002/jhbp.444.			2017
Aoki S, Miyata H, Gotoh M, Motoi F, Kumamaru H, Konno H, Wakabayashi G, Kakeji Y, Mori M, Seto Y, Unno M.	Risk factors of serious postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan.	J Hepatobiliary Pancreat Sci.	doi: 10.1002/jhbp.438.			2017
Eguchi H, Yamaue H, Unno M, Mizuma M, Hamada S, Igarashi H, Kuroki T, Satoi S, Shimizu Y, Tani M, Tanno S, Hirooka Y, Fujii T, Masamune A, Mizumoto K, Itoi T, Egawa S, Kodama Y, Tanaka M, Shimosegawa T	Clinicopathological Characteristics of Young Patients With Pancreatic Cancer: An Analysis of Data From Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society.	Pancreas	45(10)	1411-1317		2016
Takeuchi H, Saeki T, Okita K, Hirata K. et al.	Japanese Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines 2010 for antiemesis in oncology: executive summary.	Int J Clin Oncol	21(1)	1-12		2016
Toh Y, Kitagawa Y, Kuwano H, Kusano M, Oyama T, Muto M, Kato H, Takeuchi H, Doki Y, Naomoto Y, Nemoto K, Matsubara H, Miyazaki T, Yanagisawa A, Uno T, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E.	A nationwide survey of follow-up strategies for esophageal cancer patients after a curative esophagectomy or a complete response by definitive chemoradiotherapy in Japan.	Esophagus	13	173-181		2016
Kokudo T, Hasegawa K, Matsuyama Y, Takayama T, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Kaneko S, Kokudo N	Liver Cancer Study Group of Japan. Survival benefit of liver resection for hepatocellular carcinoma associated with portal vein invasion.	J Hepatol	65	938-943		2016

Ho MC, Hasegawa K, Chen XP, Nagano H, Lee YJ, Chau GY, Zhou J, Wang CC, Choi YR, Poon RT, Kurokudo N	Surgery for Intermediate and Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Consensus Report from the 5th Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting (APPLE 2014).	Liver Cancer	5	245-256	2016
Kodera Y.	Neoadjuvant chemotherapy for gastric adenocarcinoma in Japan.	Surg Today	doi: 10.1007/s00595-017-1473-2.		2017
Tanabe S, Hirabayashi S, Oda I, Ono H, Nashimoto A, Isobe Y, Miyashiro I, Tsujitani S, Seto Y, Fukagawa T, Nunobe S, Furukawa H, Kodera Y, Kaminishi M, Katai H.	Gastric cancer treated by endoscopic submucosal dissection or endoscopic mucosal resection in Japan from 2004 through 2006: JGCA nationwide registry conducted in 2013.	Gastric Cancer.	doi: 10.1007/s10120-017-0699-4.		2017
Kanda M, Mizuno A, Fujii T, Shimoyama Y, Yamada S, Tanaka C, Kobayashi D, Koike M, Iwata N, Niwa Y, Hayashi M, Takami H, Nakayama G, Sugimoto H, Fujiwara M, Kodera Y.	Tumor Infiltrative Pattern Predicts Sites of Recurrence After Curative Gastrectomy for Stages 2 and 3 Gastric Cancer.	Ann Surg Oncol	23	1934-40	2016
Miura F, Yamamoto M, Gotoh M, Konno H, Fujimoto J, Yanaga K, Kokudo N, Yaue H, Wakabayashi G, Seto Y, Unno M, Miyata H, Hirahara N, Miyazaki M.	Validation of the board certification system for expert surgeons (hepatobiliary-pancreatic field) using the data of the National Clinical Database of Japan: part 1 - Hepatectomy of more than one segment.	J Hepato-biliary Pancreat Sci.	23(6)	313-23	2016
Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.	Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer.	Gastric Cancer	Doi:10.1007/s10120-016-0634-0		2016

Yokoo H, Miyata H, Konno H, Takekoshi A, Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.	Models predicting the risks of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan.	Medicine (Baltimore)	95(49)	e5466	2016
Konno H, Kamiya K, Kikuchi H, Miyata H, Hirahara N, Gotoh M, Wakabayashi G, Ohta T, Kokudo N, Mori M, Seto Y	Association between the participation of board-certified surgeons in gastroenterological surgery and operative mortality after eight gastroenterological procedures	Surg Today			2016
Nishigori T, Miyata H, Okabe H, Toh Y, Matsubara H, Konno H, Seto Y, Sakai Y	Impact of hospital volume on risk-adjusted mortality following esophagectomy in Japan	Br J Surg			2016
Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.	Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer	Gastric Cancer			2016
佐伯俊昭	制吐薬適正使用ガイドライン2015年10月【第2版】	Medical Asahi	2016(4)		2016
佐伯俊昭	ガイドラインは現場で役に立っているのか？日本癌治療学会が検証のシンポジウム	日経メディカル Cancer Review	41	22-23	2016
佐伯俊昭、田村和夫、相羽恵介	特集がんの緩和ケアの展開と支持療法の進歩 総説：中等度および高度催吐性化学療法（MECおよびHEC）施行中のがん患者における化学療法誘発性悪心・嘔吐（CINV）の発現状況とガイドライン遵守率 プロスペクティブ観察研究 - 日本CINV研究会	腫瘍内科	18(5)	413-417	2016
Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Yokoi K, Chiba M, Sato M, Toyooka S, Yoshida K, Okada Y, Sato Y, Okumura M, Masuda M, Chihara K, Miyata H	Development of an annually updated Japanese national clinical database for chest surgery in 2014	Gen Thorac Cardiovasc Surg	64	569-576	2016

Nagata T, Nakamura Y, Kariatsumari K, Otsuka T, Aoki M, Sato M,	Potentially overlooked branches of the pulmonary artery	Asian Cardiovascular Thorac Ann	24(7)	676-680	2016
Watanabe Y, Ogura K, Okada Y, Watanabe T, Oishi H, Matsuda Y, Notsuda H, Harada A, Aoki M, Nagata T, Kariatsumari K, Nakamura Y, Sato M, Kondo T	MicroRNA Analysis in a Mouse Heterotopic Tracheal Model	The Journal of Heart and Lung Transplantation	DOI:http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.		2016
Hamada S, Masamune A, Yoshida N, Takikawa T, Shimosegawa T.	IL-6/STAT3 Plays a Regulatory Role in the Interaction Between Pancreatic Stellate Cells and Cancer Cells.	Dig Dis Sci	61 (6)	1561-1571	2016
Takikawa T, Masamune A, Yoshida N, Hamada S, Kogure T, Shimosegawa T.	Exosomes derived from pancreatic stellate cells: microRNA signature and effects on pancreatic cancer cells.	Pancreas	Oct 19		2016
Miura S, Kanno A, Masamune A, Hamada S, Hongou S, Yoshida N, Nakano E, Takikawa T, Kume K, Kikuta K, Hirota M, Yoshida H, Katayose Y, Unno M, Shimosegawa T.	Risk factors for recurrent biliary obstruction following placement of self-expandable metallic stents in patients with malignant perihilar biliary stricture.	Endoscopy	48 (6)	536-545	2016
Gotoh M, Miyata H, Hashimoto H, Wakabayashi G, Konno H, Miyakawa S, Sugihara K, Mori M, Satomi S, Kokudo N, Iwanaka T.	National clinical database feedback implementation for quality improvement of cancer treatment in Japan: from good to great through transparency.	Surg Today	46(1)	38-47	2016
Ozawa H, Kotake K, Hosaka M, Hirata A, Sugihara K.	Impact of lateral pelvic lymph node dissection on the survival of patients with T3 and T4 low rectal cancer.	World J Surg	40(6)	1492-1499	2016
Kotake K, Asano M, Ozawa H, Kobayashi H, Sugihara K.	Gender difference in colorectal cancer survival in Japan.	Int J Colorectal Dis	21(1)	194-203	2016
Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Fujishiro M, Matsubara H, Oyama T, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T, The Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society	Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2009.	Esophagus	13	110-137	2016

Niikura N, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y	Changes in tumor expression of HER2 and hormone receptors status after neoadjuvant chemotherapy in 2175 patients from the Japanese breast cancer registry.	Ann Oncol	27	480-7	2016
Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y.	Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry.	Breast Cancer Res Treat.	156	485-94	2016
Kataoka A, Iwamoto T, Tokunaga E, Tomotaki A, Kumamaru H, Miyata H, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y	Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry.	Breast Cancer Res Treat	160	163-72	2016
Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y	Distinct breast cancer characteristics between screen – and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry	Breast Cancer Res Treat	156(3)	485-94	2016
Arai H, Nobusawa S, Kawabata-Iwakawa R, Rokudai S, Higuchi T, Yamazaki T, Horiguchi J, Sano T, Kojima M, <u>Nishiyama M</u> , Yokoo H, Hirato J, Oyama T.	Myeloid sarcoma arising in malignant phyllodes tumour: clonal relationships revealed by comparative genome-wide analyses.	Br J Haematol.	Epub ahead of print (doi: 10.1111/bjh.14539.)		2017 Feb 17.
Otaka Y, Rokudai S, Kaira K, Fujieda M, Horikoshi I, Kawabata R, Yoshiyama S, Yokobori T, Ohtaki Y, Shimizu K, Oyama T, Takekuma J, Prives C, Nishiyama M.	STXBP4 drives tumor growth and is associated with poor prognosis through PDGF Receptor signaling in lung squamous cell carcinoma.	Clin Cancer Res	Epub ahead of print (doi: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1815.)		2017

Blomme A, Costanza B, de Tullio P, Thiry M, Van Sliemaey G, Boutry S, Doumont G, Di Valentin E, Hirano T, Yokobori T, Gofflot S, Peulen O, Bellahcène A, Sherer F, Le Goff C, Cavalier E, Mouithys-Mickalad A, Jouret F, Cusumano PG, Lifrange E, Muller RN, Goldman S, Delvenne P, De Pauw E, <u>Nishiyama M</u> , Castronovo V, Turtoi A.	Myoferlin regulates cellular lipid metabolism and promotes metastases in triple-negative breast cancer.	Oncogene.	Epub ahead of print (doi: 10.1038/onc.2016.369.)		2016
Miura T, Yoshizawa T, Hirai H, Seino H, Morohashi S, Wu Y, Wakiya T, Kimura N, Kudo D, Ishido K, Toyoki Y, Kijima H, Hakamada K.	Prognostic Impact of CD163+ Macrophages in Tumor Stroma and CD8+ T-Cells in Cancer Cell Nests in Invasive Extrahepatic Bile Duct Cancer.	Anticancer Res	37	183-190	2017
Nagase H, Kudo D, Suto A, Yoshida E, Suto S, Negishi M, Kakizaki I, Hakamada K.	4-Methylumbelliferone Suppresses Hyaluronan Synthesis and Tumor Progression in SCID Mice Intra-abdominally Inoculated With Pancreatic Cancer Cells.	Pancreas	46	190-197	2017
Takada Y, Kaido T, Shirabe K, Nagano H, Egawa H, Sugawara Y, Taketomi A, Takahara T, Wakabayashi G, Nakanishi C, Kawagishi N, Kenjo A, Gotoh M, Toyoki Y, Hakamada K, Ohtsuka M, Akamatsu N, Kokudo N, Takeda K, Endo I, Takamura H, Okajima H, Wada H, Kubo S, Kuramitsu K, Ku Y, Ishiyama K, Ohdan H, Ito E, Maehara Y, Honda M, Inomata Y, Furukawa H, Uemoto S, Yamaue H, Miyazaki M, Takada T; LTx-PE T study group of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and the Japanese Liver Transplantation Society.	Significance of preoperative fluorodeoxyglucose-positron emission tomography in prediction of tumor recurrence after liver transplantation for hepatocellular carcinoma patients: a Japanese multicenter study.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	24	49-57	2017
Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T.	Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	23	149-157	2016

堀口明彦、伊藤昌広、浅野之夫、志村正博、越智隆之	胆膵高難度外科手術アトラス 腹側膵切除術	手術	4	583-586	2016
伊東昌広、浅野之夫、宇山一朗、堀口明彦	十二指腸乳頭部腫瘍に対する腹腔鏡下切除の展望	臨床外科	1	65-68	2016
Komiyama S, Katabuchi H, Mikami M, Nagase S, Okamoto A, Ito K, Morishige K, Suzuki N, Kaneuchi M, Yaegashi N, Udagawa Y, Yoshikawa H.	Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2015 for the treatment of ovarian cancer including primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer.	Int J Clin Oncol	21(3)	435-446	2016
Ebina Y, Katabuchi H, Mikami M, Nagase S, Yaegashi N, Udagawa Y, Kato H, Kubushiro K, Takamatsu K, Ino K, Yoshikawa H	Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2013 for the treatment of uterine body neoplasms.	Int J Clin Oncol	21(3)	419-434	2016
Ikeda Y, Furusawa A, Kitagawa R, Tokinaga A, Ito F, Ukita M, Nomura H, Yamagami W, Tanabe H, Mikami M, Takeshima N, Yaegashi N	Practice patterns of adjuvant therapy for intermediate/high recurrence risk cervical cancer patients in Japan.	J Gynecol Oncol	27(3)	e29	2016
Yokoo H, Miyata H, Konno H, Taketomi A, Kakisaka T, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.	Models predicting the risks of six life-threatening morbidities and bile leakage in 14,970 hepatectomy patients registered in the National Clinical Database of Japan.	Medicine (Baltimore)	95(49)	DOI: 10.1097/MD.0000000000005466	2016
Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.	Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer.	Gastric Cancer	[Epub ahead of print]	DOI: 10.1007/s10120-016-0634-0	2016
隈丸 拓，香坂 俊，友滝 愛，一原 直昭，岩中 督，宮田 裕章	医療機器の市販後成績調査と症例レジストリの連携に向けたガイドライン案	日本内科学会雑誌	105(11)	2183-2193	2016
Kunisaki C, Miyata H, Konno H, Saze Z, Hirahara N, Kikuchi H, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M.	Modeling preoperative risk factors for potentially lethal morbidities using a nationwide Japanese web-based database of patients undergoing distal gastrectomy for gastric cancer.	Gastric Cancer	[Epub ahead of print]		2016

Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T.	Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	23	149-157	2016
有泉俊一、小寺由人、高橋豊、樋口亮太、江川裕人、新井田達雄、山本雅一	肝切除後腹腔内出血による再開腹例の検討	日本腹部救急医学会雑誌	36	843-847	2016
伊東昌広、浅野之夫、宇山一朗、堀口明彦	十二指腸乳頭部腫瘍に対する腹腔鏡下切除の展望	臨床外科	1	65-68	2016
Hishida T, Miyaoka E, Yokoi K, Tsuboi M, Asamura H, Kiura K, Takahashi K, Dosaka-Akita H, Kobayashi H, Date H, Tada H, Okumura M, Yoshino I	Lobe-specific nodal dissection for early-stage non-small cell lung cancer: Japanese multi-institutional retrospective study using a propensity score analysis	J Thorac Oncol	11	1529-1537	2016
Fukui T, Okasaka T, Kawaguchi K, Fukumoto K, Nakamura S, Hakiri S, Ozeki N, Yokoi K	Conditional survival after surgical treatment of non-small cell lung cancer	Ann Thorac Surg	101	1877-1882	2016
Hashimoto N, Iwano S, Kawaguchi K, Fukui T, Fukumoto K, Nakamura S, Mori S, Sakamoto K, Wakai K, Yokoi K, Hasegawa Y	Impact of thin-section CT-determined combined pulmonary fibrosis and emphysema on outcomes among patients with resected lung cancer	Ann Thorac Surg	102	440-447	2016
Abe S, Kawai K, Ishihara S, Nozawa H, Hata K, Kiyomatsu T, Tanaka T, Nishikawa T, Ootani K, Yasuda K, Murono K, Watanabe T	Prognostic Value of Pre- and Postoperative Anti-p53 Antibody Levels in Colorectal Cancer Patients: A Retrospective Study.	Oncology	92(1)	31-38	2017
Kawai K, Ishihara S, Nozawa H, Hata K, Kiyomatsu T, Tanaka T, Nishikawa T, Otani K, Yasuda K, Murono K, Sasaki K, Watanabe T.	Survival Impact of Extracolorectal Malignancies in Colorectal Cancer Patients.	Digestion	94(2)	92-99	2016
Nozawa H, Ishihara S, Kawai K, Murono K, Yasuda K, Otani K, Nishikawa T, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Watanabe T.	Paradoxical Reductions in Serum Anti-p53 Autoantibody Levels by Chemotherapy in Unresectable Colorectal Cancer: An Observational Study.	Oncology	91(3)	127-34	2016