

**臓器がん登録の現況と課題に関する
アンケート報告書**
— 学術団体内での制度概要、
全国がん登録制度との関連、
社会的因子の分析を中心に —

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

「全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の
整備とその試行、臨床データベースに基づく
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の
在り方に関する研究」

研究代表者 **平田 公一**

令和2年(2020年)11月

目 次

目次	1
アンケート報告にあたっての御礼の挨拶	2
アンケート作成組織（2019 年度研究班組織）	5
アンケート分析組織（2020 年度研究班組織）	9
アンケート依頼先・回答学術団体とその担当診療ガイドライン	13
アンケート依頼時の挨拶文	15
アンケート文	19
アンケート依頼内容の個々の項目に関する概要説明	27
アンケート分析項目一覧	31
アンケート分析項目別データ一覧	33
アンケート結果の総評	47

アンケート報告にあたっての御礼の挨拶

研究代表者 平田 公一（札幌医科大学名誉教授）

厚生労働科学研究費による研究班「全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究班（通称、平田班としている）」は、以下の研究目標を達成の上で、診療実態の評価と次世代の医療の在り方に関する今日的課題の抽出と解決策の提示によって未来へ向けた提言を行なおうとするものです。基本的な研究目標とは、本邦のがん診療の学術的牽引において一役を担う学術団体が、がんに関する「診療ガイドライン」を刊行する中で、推奨医療の提供に関する臨床の実態を如何に把握しているのか、あるいは把握しようと計画しているのか、がん症例の登録事業を実施する学術団体から事業の実態と近未来の展開に関する考え方をご教示頂く中で、上記の結論を導き出したいと願っている次第です。また、診療ガイドラインを刊行するものの登録事業を実施されていない学術団体にあっては、如何にして診療の実態（real world data）を把握されようとしておられるのか、推奨医療をどう評価されようとしておられるのか、の考え方を教示頂きたいと願っています。一方で、2014年に『(全国)がん登録』法案が、議員立法として国会決議が成され、2016年1月からがん症例の登録が始まっています。登録すべき施設は全病院、そして手上げ方式にて申し出た医院が対象となっています。疫学的分析を目的とした「(全国)がん登録」データについて、臨床活動に重点を置いて活動されている学術団体にあってはそのデータをどう捉え、どう活用されようとしておられるのか、そのあるべき姿を学術団体としては考えたい現況にあります。本研究班が研究を開始し始めた時期にあっては、『(全国)がん登録法』を全く認知していないか、その名称を知るものの詳細を全く学習したことが無いとする学会が全てでした。本研究班の前進として存在したと位置付けられる研究班が、今回のアンケート対象学術団体と同じくした2017年度のアンケート調査においては、“(全国)がん登録をご存じですか”という質問に対し、‘知らない’とした学術団体が全てでした。

以上のように、当該研究目的を取り囲む環境因子を鑑みると、平田班としては研究開始時までの各学術団体の登録事業に関する活動状況、認識状況を把握することが、先ず基本で、そこから知ることのできる課題の把握によって研究開始時に取り上げるべき検討課題を解決させることが先決事項と考えた次第です。

アンケート実施期間は当初2019年8月から9月の2か月間で依頼をしていましたが、学術団体によっては学術団体内部での回答内容にコンセンサスを得るための時間、あるいは関連する他の学術団体との調整に要する時間、を要するとのご要望があり回答をお待ちした実情がございました。また、回答内容に当方の視点で解釈しにくい場合には学術団体ホームページなどの情報から判断したうえで、当方からの回答内容の

確認をさせて頂きました。アンケート結果の報告が遅れました背景として、ご理解を賜れば幸いです。

アンケート依頼先につきましては、先にも触れましたように、「がん診療に関わるガイドラインを2018年以前に発刊履歴の有る学術団体とさせて頂きました。“ガイド”、“指針”というような表題による刊行物紹介については今回の対象外といたしました。また、私が得た情報の限界のために、依頼先対象学会に含まれなかった学術団体もあるかと存じます。お許しいただきたく存じますとともに、今後のためにご教示頂ければ幸いと願っております。

診療ガイドライン、通年あるいは短期の登録事業、学術団体主導の研究、等についてはそれぞれ個別の事業と捉える向きがございますが、本来なら『臨床データベース』という用語に含有される概念として存在しています。例えば、日本癌治療学会は当初、診療の質向上を目的として「臨床データベース委員会」としてスタートさせ、後になって一般に解りにくい委員会名であるという理由によって、先ずは診療ガイドラインの作製を促す目的で「診療ガイドライン委員会」として名称変更をした経緯がありました。しかし、診療データの有益活用に関する「PDCAサイクル」の基本理念からは、診療ガイドライン委員会は臨床データベースの一分野であることを学術団体は、改めて意識をしていただければと願う次第です。

このような経緯もあってか、登録事業一つをとってもその運営と活動状況については、学術団体間で大きな格差を生じているのが実情です。改めて、原点に戻っての運営体制の確立を願う次第です。

研究班といたしましては、国民へ提供しているがん医療の更なる質向上、そのために要する臨床研究の推進、疫学研究や基礎研究の提案、国際的貢献を目指した国内展開の進展、等を目指しております。

今回のアンケート結果から、学術団体間の格差解消、全国がん登録データの認知亢進、同データの利活用の必要性、研究倫理を含めた学会研究体制の整備、研究の推進とその責任、等について学術団体相互の情報交換によってより望ましい体制を構築させていければと願っている次第です。当研究班の研究によって現状の体制の整備向上が図れることに願いを込め、研究展開を進めて参りたく思っております。近々、其の展開の向上を確認させて頂くアンケートを要望することがございましょう。その折は、改めて宜しく願います。

ご高覧いただきまして、ご意見、ご助言、ご示唆、等を賜りますれば幸いです。

末尾になりましたが、先生方の益々のご指導によりまして、本邦のがん医療の一層の良き医療へと結びつくことを願う次第です。ご尽力のほど、宜しく願います。

2020年11月吉日

アンケート作成組織
(2019年度研究班組織)

2019 年度 研究班構成メンバー

[研究課題]

平成 31 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）
全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに
基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究代表者

平田 公一 札幌医科大学 名誉教授

研究分担者（50 音順）

井本 滋	杏林大学医学部附属病院 乳腺外科	教授
上本 伸二	京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科	教授
海野 倫明	東北大学外科病態学 消化器外科学分野	教授
大家 基嗣	慶應義塾大学医学部 泌尿器科	教授
岡本 高宏	東京女子医科大学 乳腺・内分泌・小児外科学	教授
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学	教授
加藤 則人	京都府立医科大学 皮膚科学教室	教授
川井 章	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	科長
木下 義晶	新潟大学 小児外科	准教授
弦間 昭彦	日本医科大学	学長
河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座	主任教授
小寺 泰弘	名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科	教授
小林 宏寿	帝京大学医学部附属溝口病院 外科	教授
佐治 重衡	公立大学法人福島県立医科大学医学部 腫瘍内科学講座	主任教授
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
神野 浩光	帝京大学 乳腺外科	教授
杉山 一彦	広島大学病院 がん化学療法科	教授
竹政 伊知朗	札幌医科大学医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	教授
千田 雅之	獨協医科大学 呼吸器外科学	教授
藤 也寸志	国立病院機構 九州がんセンター	院長
永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
西田 俊朗	国立がん研究センター	病院長
西山 博之	筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科	教授
野々村 祝夫	大阪大学 泌尿器科学	教授
袴田 健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座・小児外科学講座	教授
長谷川 潔	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	教授
堀口 明彦	藤田医科大学消化器外科学講座 ばんだね病院外科	教授

水島 恒和	大阪大学 炎症性腸疾患治療学寄附講座	教授
吉野 一郎	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学	教授

研究協力者 (50 音順)

麻賀 創太	杏林大学医学部 乳腺外科	講師
有田 淳一	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科	准教授
石戸 圭之輔	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	准教授
岩田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	医員
岡本 渉	広島大学病院 がん治療センター	准教授
及能 依子	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	研究支援者
九富 五郎	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	講師
小島 崇宏	筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学	准教授
小林 陽一	杏林大学医学部 産科婦人科	教授
鈴木 知志	神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 地域医療ネットワーク学分野	特命教授
鈴木 秀海	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科	講師
清家 正博	日本医科大学 呼吸器内科	教授
田中 千恵	名古屋大学 消化器外科学	講師
田中 伸之	慶應義塾大学 泌尿器科	助教
鶴間 哲弘	J R 札幌病院 外科	副病院長
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科	教授
増井 俊彦	京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科	講師
松本 暁子	帝京大学医学 外科学講座	助教
水間 正道	東北大学病院 消化器外科	講師
渡邊 雅之	がん研究会 有明病院 消化器外科	院長補佐兼消化器外科部長

アンケート分析組織
(2020 年度研究班組織)

2020 年度 研究班構成メンバー

[研究課題]

令和 2 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）
全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに
基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究代表者

平田 公一 札幌医科大学 名誉教授

研究分担者（50 音順）

井本 滋	杏林大学医学部附属病院 乳腺外科	教授
海野 倫明	東北大学外科病態学 消化器外科学分野	教授
大家 基嗣	慶應義塾大学医学部 泌尿器科	教授
岡本 高宏	東京女子医科大学 乳腺・内分泌・小児外科学	教授
掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学	教授
加藤 則人	京都府立医科大学 皮膚科学教室	教授
賀本 敏行	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野	教授
川井 章	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	科長
菊地 栄次	聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科学	教授
木下 義晶	新潟大学 小児外科	教授
弦間 昭彦	日本医科大学	学長
河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座	主任教授
小寺 泰弘	名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科	教授
小林 宏寿	帝京大学医学部附属溝口病院 外科	教授
佐治 重衡	福島県立医科大学医学部 腫瘍内科学講座	主任教授
柴田 亜希子	山形大学 放射線医学講座	講師
神野 浩光	帝京大学 乳腺外科	教授
竹政 伊知朗	札幌医科大学医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	教授
千田 雅之	獨協医科大学 呼吸器外科学	教授
藤 也寸志	国立病院機構 九州がんセンター	院長
永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
成田 善孝	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科	科長
西田 俊朗	地域医療機能推進機構 大阪病院	病院長
袴田 健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座・小児外科学講座	教授
長谷川 潔	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	教授
堀口 明彦	藤田医科大学消化器外科学講座 ばんだね病院外科	教授
増井 俊彦	京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科	准教授

水島 恒和	大阪大学 炎症性腸疾患治療学寄附講座	教授
吉野 一郎	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学	教授

研究協力者 (50 音順)

麻賀 創太	杏林大学医学部 乳腺外科	講師
有田 淳一	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科	准教授
石戸 圭之輔	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	准教授
市田 晃彦	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	助教
岩田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	医員
沖田 憲司	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教
及能 依子	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	研究支援者
九富 五郎	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	講師
栗本 景介	名古屋大学 消化器外科病院	助教
河本 泉	関西電力病院 外科	外科部長
小林 陽一	杏林大学医学部 産科婦人科	教授
鈴木 知志	神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 地域医療ネットワーク学分野	特命教授
鈴木 秀海	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科	講師
清家 正博	日本医科大学 呼吸器内科	教授
田中 伸之	慶應義塾大学 泌尿器科	助教
鶴間 哲弘	J R 札幌病院 外科	副病院長
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科	教授
松本 暁子	帝京大学医学 外科学講座	助教
水間 正道	東北大学病院 消化器外科	講師
三原 裕一郎	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	助教
渡邊 雅之	がん研究会有明病院 消化器外科	院長補佐兼消化器外科部長

アンケート依頼先・
回答学術団体と
その担当診療ガイドライン

アンケート依頼先・回答学術団体とその担当診療ガイドライン

	アンケート依頼先学術団体 (アイウエオ順)	研究班として real world data で検証を希望する 対象ガイドライン
1	希少腫瘍研究会	GIST 診療ガイドライン
2	大腸癌研究会	大腸癌治療ガイドライン
3	日本胃癌学会	胃癌治療ガイドライン
4	日本肝癌研究会/日本肝臓学会*	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン
5	日本肝胆膵外科学会	胆道癌診療ガイドライン
6	日本癌治療学会**	G-CSF 適正使用ガイドライン 制吐薬適正使用ガイドライン
7	日本緩和医療学会**	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
8	日本血液学会**	造血器腫瘍診療ガイドライン
9	日本口腔外科学会/日本口腔腫瘍学会***	口腔癌治療ガイドライン
10	日本小児血液・がん学会	小児がん診療ガイドライン 小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン
11	日本食道学会	食道癌診断・治療ガイドライン
12	日本神経内分泌腫瘍研究会	膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NET) 診療ガイドライン
13	日本膵臓学会	膵癌診療ガイドライン
14	日本整形外科学会	軟部腫瘍診療ガイドライン
15	日本脳神経外科学会/日本頭頸部癌学会***	頭頸部癌診療ガイドライン
16	日本内分泌外科学会	甲状腺腫瘍診療ガイドライン
17	日本乳癌学会	乳癌診療ガイドライン
18	日本乳癌検診学会	超音波による乳がん検診の手引き
19	日本脳腫瘍学会	脳腫瘍診療ガイドライン
20	日本肺癌学会	肺癌診療ガイドライン
21	日本泌尿器学会	膀胱癌診療ガイドライン 精巣腫瘍診療ガイドライン 腎盂・尿管癌診療ガイドライン 前立腺癌診療ガイドライン 腎癌診療ガイドライン
22	日本皮膚悪性腫瘍学会/日本皮膚科学会*	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン
23	日本産科婦人科学会/日本婦人科腫瘍学会*	子宮頸癌治療ガイドライン 子宮体癌診療ガイドライン 卵巣がん治療ガイドライン
24	日本放射線腫瘍学会**	放射線治療計画ガイドライン 小児・AYA 世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン
25	日本リハビリテーション医学会**	がんのリハビリテーションガイドライン
26	日本臨床腫瘍学会**	原発不明がん診療ガイドライン 骨転移診療ガイドライン がん免疫療法ガイドライン
27	日本リンパ浮腫学会**	リンパ浮腫診療ガイドライン

* 登録事業については前者、ガイドライン発行については後者、回答はいずれも前者の学会から、 ** 登録事業非実施団体、
*** 登録事業については前者、ガイドライン発行については両者、回答はいずれも前者の学会から

アンケート依頼時の挨拶文

[研究分担者の先生が参加されている学会宛て]

「全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究（平田班）」
（平成31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）によるアンケート依頼

〇〇〇〇〇〇学会

理事長 〇〇〇〇 先生 御侍史

謹啓 向暑の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は多大なご尽力による学術的なご牽引を賜わっておられますことに、改めて敬意を表する次第です。

さて貴会によるご牽引の下、ご専門領域の腫瘍（がん）の診断・治療につきましては、診療ガイドラインの作成・更新及びその評価研究等の学術組織としてのご貢献をご指導されておられる近年かと拝察申し上げます。また、近年ではがん登録事業を実施し、その結果の報告、推奨医療へと活用されておられる学会、研究会が徐々に増え、そのシステムに先進性を伺われる組織のご尽力に頭が下がることがございます。しかし、そのような事業に係わる財務的、人材的、組織的、倫理的、あるいは望ましいデータ管理体制、等の多くの課題が存在し、大きな負担を負いつつ展開されておられる組織が少なくありません。今後は、症例登録のデータ活用は今後、国民的視点からも重要視され、期待が寄せられることが考えられます。その期待の大きさの中で、各種の課題解決がわれわれ医療人に取りましては、直近の重要課題と実感させられます。

当該アンケートは今日の「臓器・組織に特化したがん登録体制」の実態を知るとともに上記の課題解決の糸口とするために、貴組織の「GIST 診療ガイドライン」作成のご経験を基に、臓器がん登録の実施・計画から多くを学ぶことができるものと拝察させて頂いている次第です。

診療ガイドラインは、基本的にエビデンスに基づいての推奨医療内容の紹介とその実施の推進、確実な医療提供と新たな臨床研究の必要性の問いかけなどに影響を与えています。がん診療ガイドラインは国民の間にもかなり浸透しました。これもひとえに、各専門系学術組織が慎重かつ客観的に検討を重ねた歴史を有するガイドライン作成・更新、そして医療者への周知・教育に尽力されてきた結果と理解いたしております。改めてご関係者には敬意を表する次第です。

上記のような内容にふまえ、本邦おきましては、診療ガイドライン作成・普及を基に、学問的な視点から客観的かつ継続的な医療の評価・改善の体制作りを確立させるべき時期にあります。そこで当該アンケートは、現状の普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状での「臓器がん登録の有無、実施されている組織におかれてはその業務内容、研究状況の実情」をご教示頂き、本邦の臓器がん登録の効用に向けた現況を知るとともに、近未来へ向けた展開の為のご示唆を賜りたい願いの下で、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。現時点での状況をお知らせください。このたびの質問事項の中には、未実施である項目が決して少なくないと考えておりますことを申し添えます。なお、各組織個別のアンケート回答内容を公表することはございません。皆様のこれまでのご貢献をさらなる近未来に向けてのあり方について厚生行政へ提示させて頂く為のひとつの根拠としてまとめ上げ、未来への資料として準備させて頂くものでございます。是非、可能な範囲でご回答を令和元年9月末日までに同封のレターパックにてご返送、または連絡先メールアドレスへお送り頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

尚、当該アンケートに関しまして、ご不明な点がございましたら下記の平田までご連絡下さいますようお願いいたします。

また、これまで貴会にご指導、ご理解を賜りました経緯に踏まえまして、本研究班におきましては研究分担者として〇〇〇〇〇〇 教授 〇〇〇〇〇〇病院長 〇〇〇〇〇先生のご指導を賜っておりますことを申し添えさせて頂きます。アンケートのご回答に際しましてご参考に御知りおき頂けますようお願い申し上げます。

末筆ながら、先生のご活躍、貴学会のご発展を祈念申し上げます。

謹白

令和元年7月吉日

研究代表者（アンケート依頼責任者）
平田 公一
（札幌医科大学 名誉教授）
及能 依子
（札幌医科大学研究支援者）

〈連絡先を省略〉

[研究分担者の先生がご不在の学会宛て]

「全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究（平田班）」
（平成 31 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）によるアンケート依頼

〇〇〇〇〇〇学会
理事長 〇〇〇〇〇 先生 御侍史

謹啓 向暑の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は多大なご尽力による学術的なご牽引を賜わっておられますことに、改めて敬意を表する次第です。

さて貴会によるご牽引の下、ご専門領域の腫瘍（がん）の診断・治療につきましては、診療ガイドラインの作成・更新及びその評価研究等の学術組織としてのご貢献をご指導されておられる近年かと拝察申し上げます。また、近年ではがん登録事業を実施し、その結果の報告、推奨医療へと活用されておられる学会、研究会が徐々に増え、そのシステムに先進性を伺われる組織のご尽力に頭が下がることがございます。しかし、そのような事業に係わる財務的、人材的、組織的、倫理的、あるいは望ましいデータ管理体制、等の多くの課題が存在し、大きな負担を負いつつ展開されておられる組織が少なくありません。今後は、症例登録のデータ活用は今後、国民的視点からも重要視され、期待が寄せられることが考えられます。その期待の大きさの中で、各種の課題解決がわれわれ医療人に取りましては、直近の重要課題と実感させられます。

当該アンケートは今日の「臓器・組織に特化したがん登録体制」の実態を知るとともに上記の課題解決の糸口とするために、貴組織の「《ガイドライン名》」作成のご経験を基に、臓器がん登録の実施・計画から多くを学ぶことができるものと拝察させて頂いている次第です。

診療ガイドラインは、基本的にエビデンスに基づいての推奨医療内容の紹介とその実施の推進、確実な医療提供と新たな臨床研究の必要性の問いかけなどに影響を与えています。がん診療ガイドラインは国民の間にもかなり浸透しました。これもひとえに、各専門系学術組織が慎重でかつ客観的に検討を重ねた歴史を有するガイドライン作成・更新、そして医療者への周知・教育に尽力されてきた結果と理解いたしております。改めてご関係者には敬意を表する次第です。

上記のような内容にふまえ、本邦おきましては、診療ガイドライン作成・普及を基に、学問的な視点から客観的かつ継続的な医療の評価・改善の体制作りを確立させるべき時期にあります。そこで当該アンケートは、現状の普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状での「臓器がん登録の有無、実施されている組織におかれてはその業務内容、研究状況の実情」をご教示頂き、本邦の臓器がん登録の効用に向けた現況を知るとともに、近未来へ向けた展開の為のご示唆を賜りたい願いの下で、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。現時点での状況をお知らせください。このたびの質問事項の中には、未実施である項目が決して少なくないと考えておりますことを申し添えます。なお、各組織個別のアンケート回答内容を公表することはございません。皆様のこれまでのご貢献をさらなる近未来に向けてのあり方について厚生行政へ提示させて頂く為のひとつの根拠としてまとめ上げ、未来への資料として準備させて頂くものでございます。是非、可能な範囲でご回答を令和元年9月末日までに同封のレターパックにてご返送、または連絡先メールアドレスへお送り頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

尚、当該アンケートに関しまして、ご不明な点がございましたら下記の平田までご連絡下さいますようお願いいたします。

末筆になりますが、平成 28 年度におきましては、本研究班に先立つ研究班としてのアンケートにつきましてご丁寧なご回答を賜りました。厚く御礼申し上げます。ご承知いただいておりますようにアンケート結果につきましては平成 30 年度春にご報告をさせていただきます。今後の研究に大変参考となりましたことを改めて御礼申し上げます。

先生のご活躍、貴学会のご発展を祈念申し上げます。

謹白

令和元年 7 月吉日

研究代表者（アンケート依頼責任者）
平田 公一
（札幌医科大学 名誉教授）
及能 依子
（札幌医科大学研究支援者）

〈連絡先を省略〉

「全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究（平田班）」
（平成31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）
アンケートのご依頼

謹啓 盛夏の候、先生におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は多大なご尽力による学術的なご牽引を賜わっておられますことに、改めて敬意を表する次第です。

さて貴会によるご牽引の下、ご専門領域の腫瘍（がん）の診断・治療につきましては、診療ガイドラインの作成・更新及びその評価研究等の学術組織としてのご貢献をご指導されてこられ、国民に裨益するところ大であったと拝察申し上げます。がん診療ガイドラインは国民の間にも浸透が図られております。ひとえに各がん診療専門組織のご尽力の結果と敬意を表する次第です。

近年ではがん登録事業を実施し、その結果の報告、推奨医療へと活用されておられる学会、研究会が徐々に増え、そのシステムに関し先進性をもってご牽引されてきた組織のご尽力には頭が下がるところでございます。一方で、そのような事業に係わる財務的、人材的、組織的、倫理的、あるいは望ましいデータ管理体制、等の多くの課題が存在し、大きな負担を感じつつ展開されておられる組織も少なくありません。症例登録のデータ活用は今後、国民的視点からも重要視され、確実な医療展開に期待が寄せられることが考えられます。その期待の大きさの中で、各種の課題解決が、直近の重要課題と実感させられています。

当該アンケートは、今日の「臓器・組織に特化したがん登録体制」の実態を知るとともに上記の課題解決の糸口とするために、各組織の「診療ガイドライン」作成経験を基に、臓器がん登録の実施・計画の課題についてご意見を伺いそれらの解決の為に各組織から多くを学ばさせて頂きたいとの思いで依頼申し上げます。

本邦おきましては、診療ガイドライン作成・普及を基に、学問的な視点から客観的かつ継続的な医療の評価・改善の体制作りを確立させるべき時期を迎えております。そこで当該アンケートは、現状の普及効果の評価のために各専門系学術組織の現状での「臓器がん登録の有無、実施されている組織におかれてはその業務内容、研究状況の実情」をご教示頂き、本邦の臓器がん登録の現況を知るとともに、近未来へ向けた展開の為のご示唆を賜りたく、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。なお、このたびの質問事項の中には、「未実施」との回答を頂くことになる項目が決して少なくないと予測いたしておりますことを申し添えさせて頂きます。

また、各組織個別のアンケート回答内容を公表することは決してございません。皆様のこれまでのご貢献をさらなる近未来に向けたあり方について、そのことを厚生行政へ提示させて頂く為のひとつの根拠としてまとめ上げ、未来への資料として準備させて頂くものでございます。まとまりました資料は、研究期間中（予定では令和4年3月に終了）にご回答賜りました学会さまへご報告させて頂きます。また、当研究班として論文あるいは学会等で発表させて頂くことも想定致しております。ご了承ください。その際には、表(Table)あるいは謝辞等にて貴学会さまのご協力につきましてご紹介をさせて頂きます。

是非、可能な範囲でご回答を**令和元年9月末日**までに同封のレターパックにてご返送、または連絡先メールアドレスへお送り頂けますよう、宜しくお願い申し上げます。

尚、当該アンケートに関しまして、ご不明な点がございましたら下記の平田までご連絡下さいますようお願いいたします。

末筆ながら、先生のますますのご活躍、貴学会のご発展、ご牽引を祈念申し上げます。

謹白

令和元年7月吉日

研究代表者（アンケート依頼責任者）
平田 公一
（札幌医科大学 名誉教授）
及能 依子
（札幌医科大学研究支援者）

〈連絡先を省略〉

アンケート文

以下の各設問毎に、該当する回答肢に○印をおつけ下さい。また、複数回答がご
ざいます場合には、複数回答が可能です。

**I 貴学会においてご専門とするがん種について「臓器がん登録*」を実施して
いますか？**

- ① 通年で実施している。
- ② 非通年だが実施している。
- ③ 実施していないが、予定している
- ④ 実施しておらず、予定もない。
- ⑤ 対象がん種を特定できず回答出来ない。

(*臓器・組織別あるいは診療介入法別のがん症例のいずれかの登録を指す)

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

()

**II 貴学会の臓器がん登録事業において症例登録の条件に該当するのは次のど
れですか？**

- ① オプトアウト方式(*1)に統一している
- ② オプトイン方式(*2)に統一している
- ③ オプトアウト方式とオプトイン方式を使い分けている
- ④ 登録施設（登録者）に一任している
- ⑤ その他

(*1 登録対象者が「登録されたくない」と申し出た場合に登録から除外する方式)

(*2 登録対象者が「登録に同意する」と申し出た場合に登録する方式)

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

()

Ⅲ 臓器がん登録サイトについて伺います。該当事項を選択下さい。

- ① (一社) National Clinical Database
- ② 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
- ③ 自学会の登録サイト
- ④ その他の学会指定の登録サイト
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

[]

Ⅳ 現時点（令和元年 7 月）での登録において、「全国がん登録」が開始された 2016 年 1 月以降の症例について、貴登録事業の予後登録データを「全国がん登録での入力予後データ」と一致させていますか。

- ① 各医療施設の院内がん登録に予後データが入力され、それを登録することを規定している
- ② 各医療施設の登録者（医師）に一任している（規定はない）
- ③ 各医療施設の医師以外の登録者に一任している（規定はない）
- ④ 入力にあたって明確な確認・判断を要求していない
- ⑤ その他、あるいは回答できない

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

[]

V IVの質問に関して、登録予後データの「全国がん登録データ」との一致を図っているか否かの検証を行っていますか？

- ① 登録事業の中で組織的な行為として規定している
- ② 登録事業の一環としての業務規定を設けていない
- ③ 各登録医療施設内の検討事項という扱いで一任状態である
- ④ 現時点で全く規定はない
- ⑤ 現時点で回答不可、その他

<複数回答の場合のご説明等記載欄>



VI 貴学会では登録データ内容について何らかの検証を行っていますか。

- ① 非検討
- ② 未実施、検討中
- ③ 学会として定期的 Audit を実施
- ④ 学会として非定期的な Audit を実施
- ⑤ 登録医療機関に検証を義務付け

<複数回答の場合のご説明等記載欄>



VII 貴学会での登録事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。

- ① 各年次別に全会員へ情報提供
- ② 2～5年毎に全会員へ情報提供
- ③ 一般市民向けサイトに情報開示
- ④ 情報開示・提供については検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

()

VIII 臓器がん登録とは別に、一定の限られた目標を設定して短期間的な「前向き登録による臨床研究」の実施歴を2014年1月以降に有しますか？

- ① 有する
2014年以降で約（ ）件
- ② 有さず
- ③ 不明、その他

<コメント>

()

IX 前向き登録研究事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。

- ① 終了時に会員の一部に情報提供
- ② 終了時に全会員へ情報提供
- ③ 一般市民向けサイトに情報提供
- ④ 情報提供・開示について予定中・検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問である

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

()

X 貴学会内の倫理委員会の委員構成についてお尋ねします。該当する項目を選択してください。

- ① 弁護士等も構成員を成す
- ② 疫学又は生物統計学に精通する研究者も構成員を成す
- ③ 患者を含む一般国民も構成員をなす
- ④ マスコミ関係者も構成を成す
- ⑤ 情報倫理学に精通する人材も構成員をなす
- ⑥ その他 ()

<複数回答の場合のご説明等記載欄>

()

貴学会・研究会名： _____

記載者ご氏名： _____

ご連絡先・お問い合わせ先電話番号： _____

メールアドレス： _____

記載年月日： 令和元年 月 日 _____

アンケート依頼内容の個々の 設問項目に関する概要説明

アンケート依頼内容の個々の設問項目に関する概要説明

設問Ⅰ 貴学会においてご専門とするがん種について「臓器がん登録」を実施していますか？

「臨床疫学的な研究にとどまらず、提供医療の評価を目的とした real world の臨床データを把握しようとの意図をどれほど内在させての活動とされているのかの entrance 情報を把握するための設問。」

設問Ⅱ 貴学会の臓器がん登録事業において症例登録の条件に該当するのはどれですか？

「症例登録にあたっての研究倫理姿勢としてどのような体制をとっておられるか、を把握するものである。選択肢の条件によっては、個人情報保護の観点からの整備状況を憶測することが出来る。」

設問Ⅲ 臓器がん登録サイトについて伺います。該当事項を選択ください。

「症例登録研究にあたっては、①個人情報保護の観点、②研究における客観的分析手法の担保に関する視点、等から第三者機関に登録及び分析が成されることが望ましいとされている。どのような機関、体制の下に実施しているかを把握させて頂きたい。」

設問Ⅳ 現時点（令和元年7月）での登録において、「全国がん登録」が開始された2016年1月以降の症例について、貴登録事業の予後登録データを「全国がん登録での入力予後データ」と一致させていますか。

「全国がん登録データの存在を認識した上でその利活用の可能性について、学術団体としての準備態勢の把握、研究への配慮、等をどのようにされようと考えておられるのかの現状を探ることを目的とした。学術団体としての規則整備・体制整備状況を問う前の情報として捉えたい。」

設問Ⅴ Ⅳの質問に関して、登録予後データの「全国がん登録データ」との一致を図っているか否かの検証を行っていますか？

「全国がん登録データを利活用しようとする臓器がん登録はほとんどないものと予測していた。今後における利活用時に向け登録データの精緻性の担保を既に考慮しているか否かの把握を目的とした設問である。また、将来に目を向けて規則設定など、既に準備を済ませているか否かの把握の前質問と位置付けている。」

設問Ⅵ 貴学会では登録データ内容について何らかの検証を行っていますか。

「登録データに実データとの間に齟齬の有無を確認する第三者的な検証を実施しているのか否か、その実施によってデータの精度管理状況の把握が可能と考えた設問である。安定的な Audit による検証業務の体制構築の成熟度と Audit 時の個人情報保護の在り方に関し経験の豊富な学術団体として把握することが可能となるのかもしれない。」

設問Ⅶ 貴学会での（通年）登録事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択ください。（複数回答可）

「臓器がん登録を担っている各医療施設に対する責任・義務、患者さん情報を利活用させて頂いている研究者としての責務・義務において、如何なる情報開示、提供体制を敷いているかを把握可能とする前質問として位置付けられる。」

設問Ⅷ 臓器がん登録とは別に、一定の限られた目標を設定して短期間的な「前向き登録による臨床研究」の実施歴を 2014 年 1 月以降に有しますか？

「対象研究として、新規の診療法の妥当性を確認しようとする研究、トピックス診療内容の妥当性を確認しようとする研究、等において、いわゆる real world data の把握を試みる臨床研究の実績の有無を問うた設問である。経験の有る場合には学術的な活動の積極性を知ることが可能となる。」

設問Ⅸ 前向き（短期）登録研究事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択ください。

「新規の提供医療の評価、トピックス的な医療の評価、等の短期的臨床研究の実施は、学術団体の活動としては極めて望ましい姿勢である。更に、広く情報開示に務めているならば、識見の高い学術団体と想定され、その運営体制については、学術団体間で相互に学び取り合える対象学術団体と判断できる設問として位置付けている。」

設問Ⅹ 貴学会内の倫理委員会の委員会構成についてお尋ねします。該当する項目を選択してください。（複数回答可）

「情報倫理、個人情報保護、研究倫理、等に関し、学術団体の外部役員・委員の果たすべき役割は大きくなくてはならない。設問 1 から設問 9 までの回答内容から、外部役員がおられるとしたら、その役割の大きさを伺い知ることが可能である。適切な外部委員とは？を知る機会になりえる。」

アンケート分析項目一覧

アンケート分析項目一覧

A. 単一要因別の分析

- I 臓器がん登録の対象登録期間とその現状 (p. 34)
- II 臓器がん登録の症例登録時の倫理と運用の実際 (p. 35)
- III 臓器がん登録サイトの状況 (p. 36)
- IV 「全国がん登録データ」の移入に関する現状 (p. 37)
- V 「全国がん登録データ」活用の検証制度の有無 (p. 38)
- VI 「臓器がん登録項目データ」に対する検証制度の有無 (p. 39)
- VII 通年登録事業に基づいた研究結果の情報開示状況 (p. 40)
- VIII 短期間登録による「前向き登録による臨床研究」の実施歴 (p. 41)
- IX 短期間登録による「前向き登録による臨床研究」の情報開示状況 (p. 42)
- X 倫理委員会構成における外部委員としての依頼状況 (p. 43)

B. 複数要因による条件別分類の分析結果

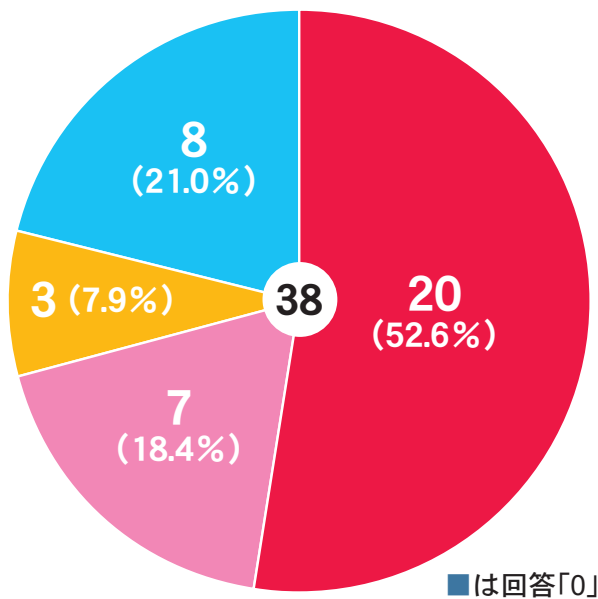
- XI 一定の倫理規定を有して通年登録を実施
 - XIa : データ登録とその分析を第三者機関に委託 (p. 44)
(分類 A ~ F)
 - XIb : データ登録とその分析を自学会で実施 (p. 45)
(分類 G ~ K、比較用に分類 A も併記)
- XII 通年登録事業を行っていないか、全く行っていない (p. 46)
(分類 L)

アンケート分析項目別 データ一覧

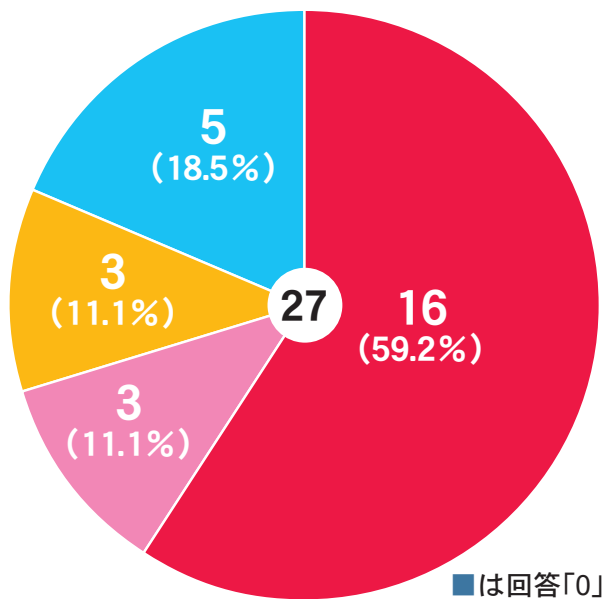
I 貴学会においてご専門とするがん種について「臓器がん登録*」を実施していますか？

- 通年で実施している。
 - 非通年だが実施している。
 - 実施していないが、予定している
 - 実施しておらず、予定もない。
 - 対象がん種を特定できず回答出来ない。
- (*臓器・組織別あるいは診療介入法別のがん症例のいずれかの登録を指す)

ガイドライン種別内訳



学会種別内訳



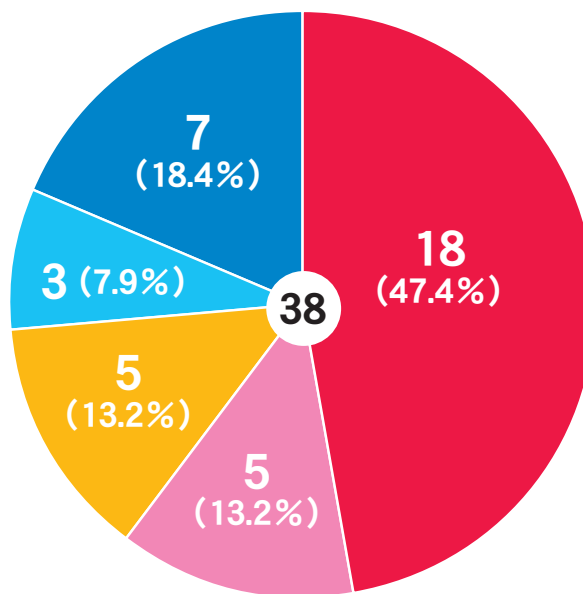
Ⅱ 貴学会の臓器がん登録事業において症例登録の条件に該当するのは次のどれですか？

- オプトアウト方式 (*1) に統一している
- オプトイン方式 (*2) に統一している
- オプトアウト方式とオプトイン方式を使い分けている
- 登録施設（登録者）に一任している
- その他

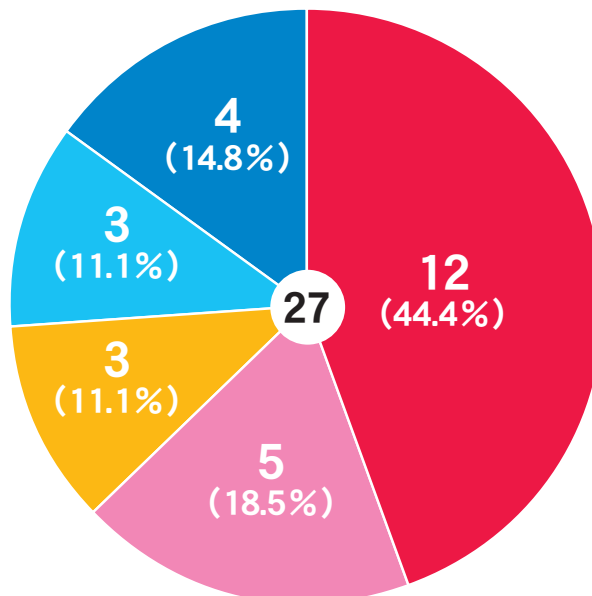
(*1 登録対象者が「登録されたくない」と申し出た場合に登録から除外する方式)

(*2 登録対象者が「登録に同意する」と申し出た場合に登録する方式)

ガイドライン種別内訳



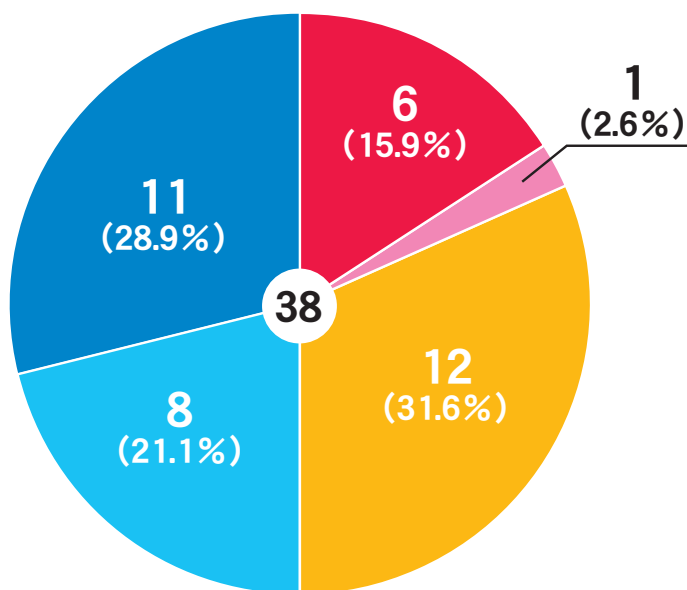
学会種別内訳



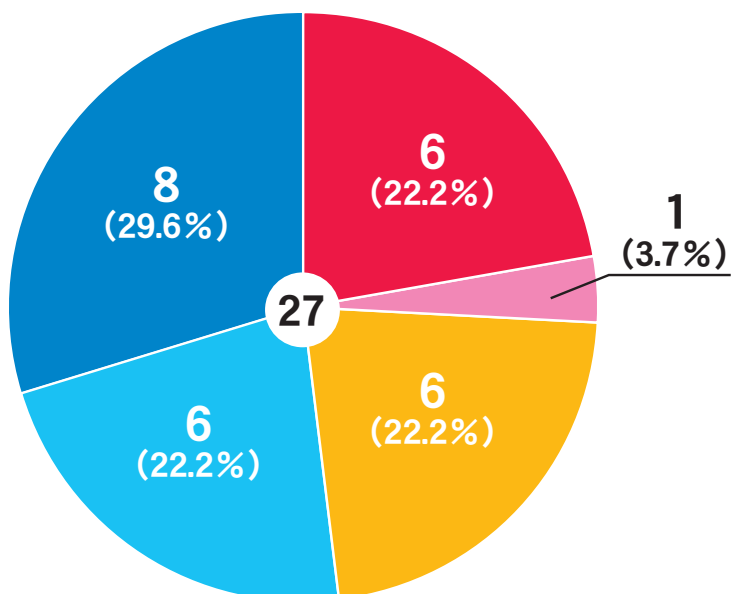
Ⅲ 臓器がん登録サイトについて伺います。該当事項を選択下さい。

- (一社) National Clinical Database
- 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
- 自学会の登録サイト
- その他の学会指定の登録サイト
- その他、あるいは非該当質問と考える

ガイドライン種別内訳



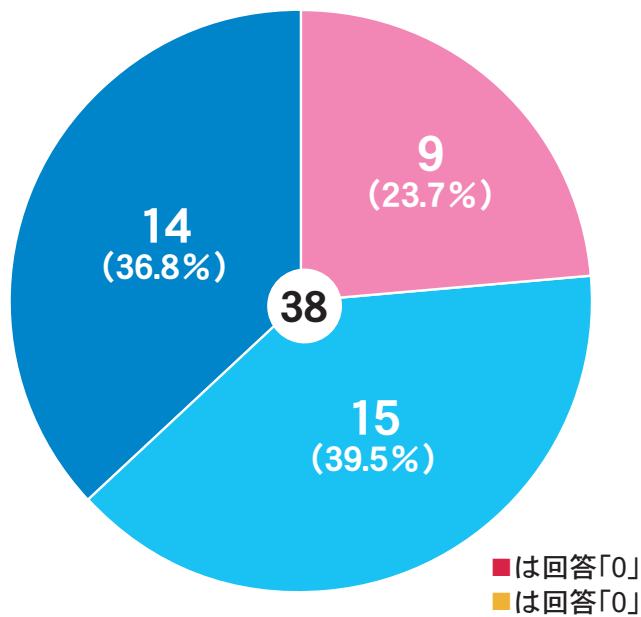
学会種別内訳



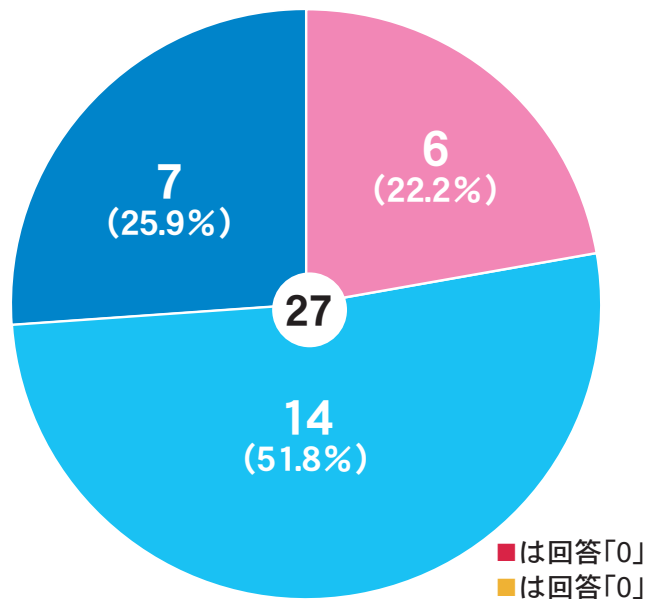
IV 現時点（令和元年7月）での登録において、「全国がん登録」が開始された2016年1月以降の症例について、貴登録事業の予後登録データを「全国がん登録での入力予後データ」と一致させていますか。

- 各医療施設の院内がん登録に予後データが入力され、それを登録することを規定している
- 各医療施設の登録者（医師）に一任している（規定はない）
- 各医療施設の医師以外の登録者に一任している（規定はない）
- 入力にあたって明確な確認・判断を要求していない
- その他、あるいは回答できない

ガイドライン種別内訳

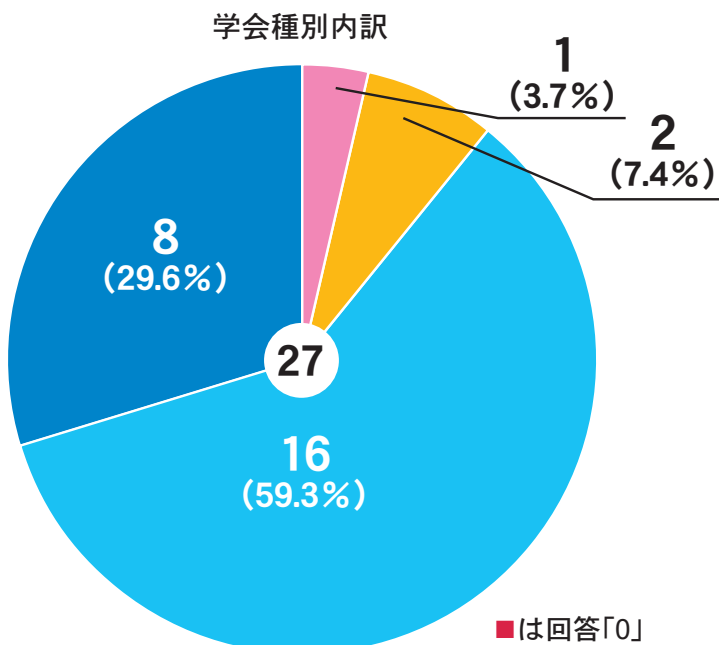
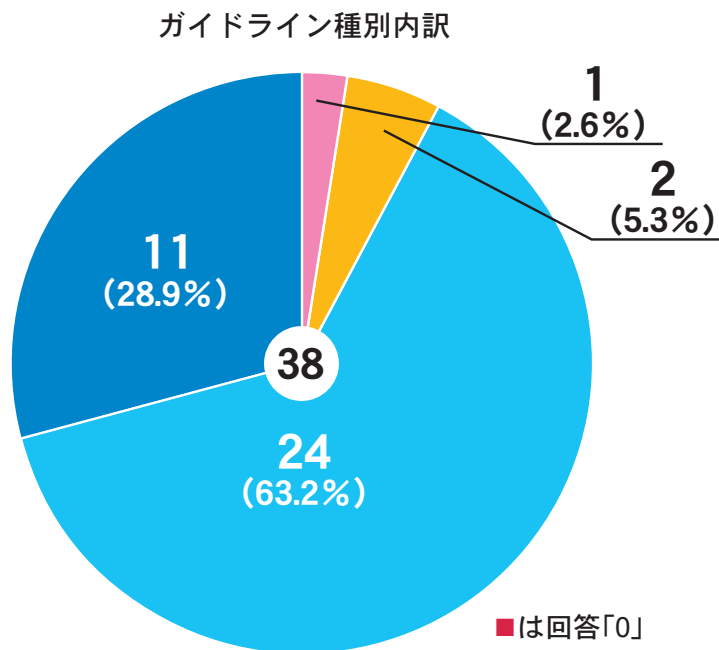


学会種別内訳



V IVの質問に関して、登録予後データの「全国がん登録データ」との一致を図っているか否かの検証を行っていますか？

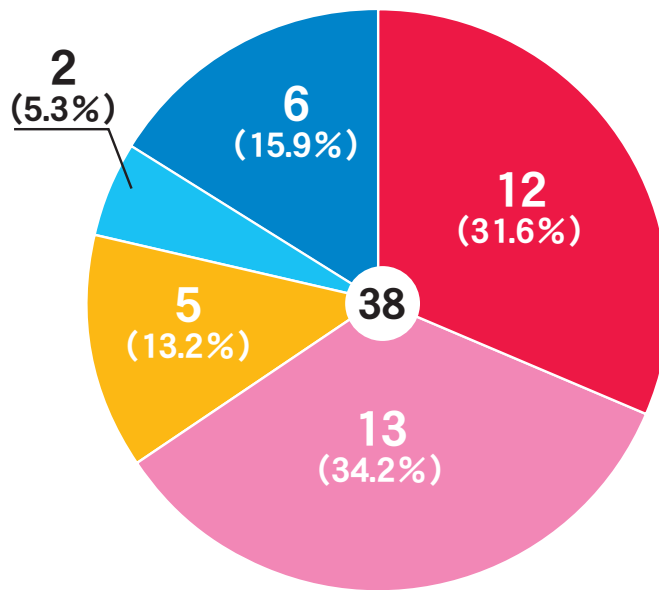
- 登録事業の中で組織的な行為として規定している
- 登録事業の一環としての業務規定を設けていない
- 各登録医療施設内の検討事項という扱いで一任状態である
- 現時点で全く規定はない
- 現時点で回答不可、その他



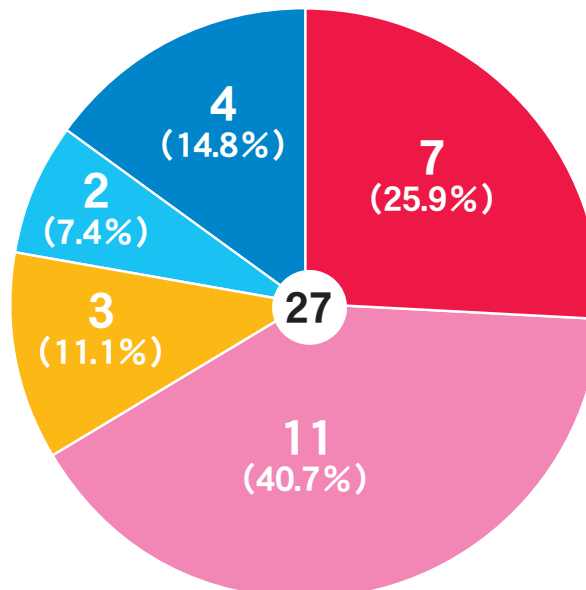
VI 貴学会では登録データ内容について何らかの検証を行っていますか。

- 非検討
- 未実施、検討中
- 学会として定期的 Audit を実施
- 学会として非定期的な Audit を実施
- 登録医療機関に検証を義務付け

ガイドライン種別内訳



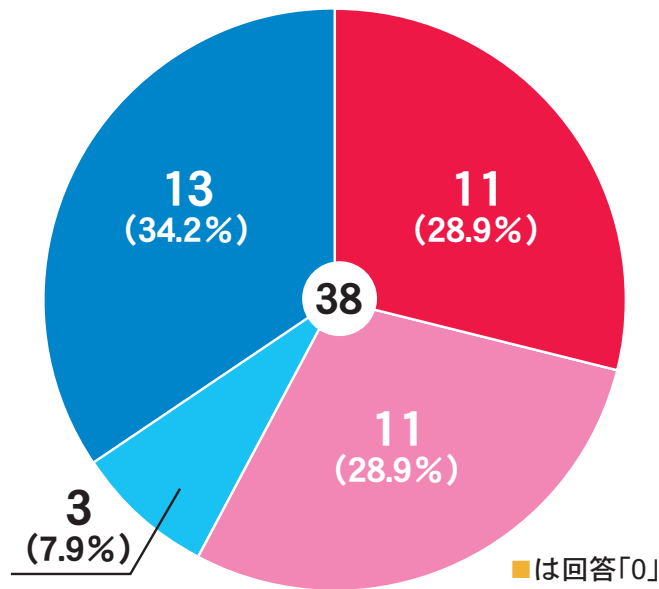
学会種別内訳



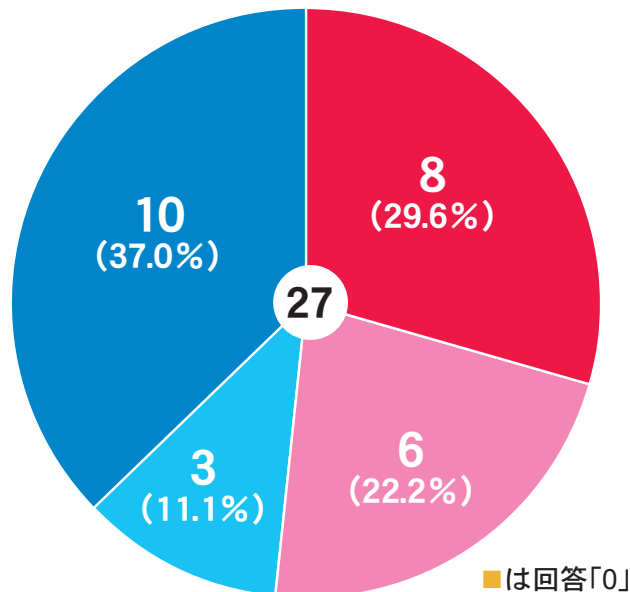
Ⅶ 貴学会での登録事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。

- 各年次別に全会員へ情報提供
- 2～5年毎に全会員へ情報提供
- 一般市民向けサイトに情報開示
- 情報開示・提供については検討中
- その他、あるいは非該当質問と考える

ガイドライン種別内訳



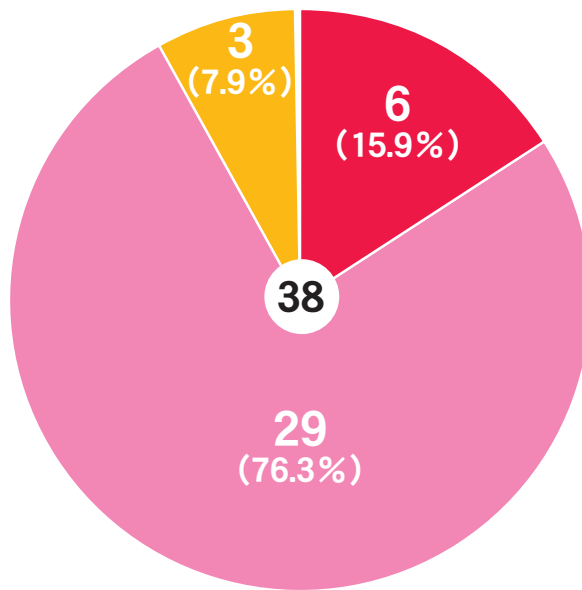
学会種別内訳



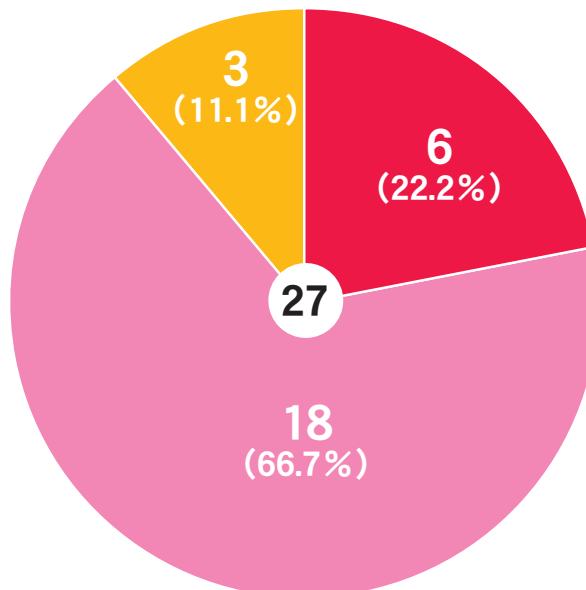
VIII 臓器がん登録とは別に、一定の限られた目標を設定して短期間的な「前向き登録による臨床研究」の実施歴を2014年1月以降に有しますか？

- 有する
2014年以降で約（ ）件
- 有さず
- 不明、その他

ガイドライン種別内訳



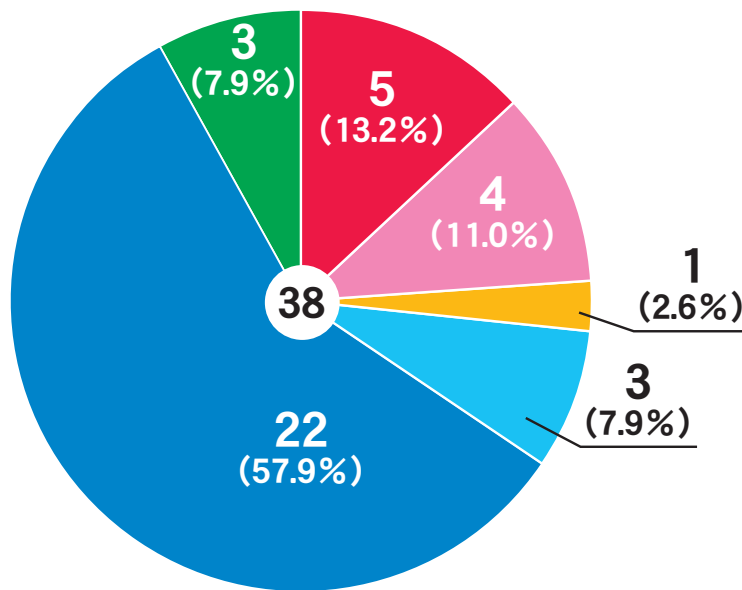
学会種別内訳



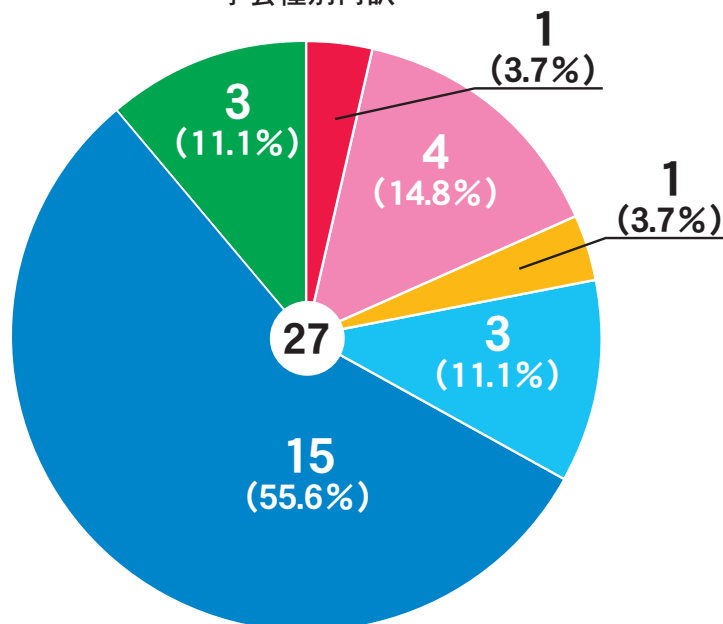
Ⅸ 前向き登録研究事業結果の情報開示について伺います。当てはまる事項を選択下さい。

- 終了時に会員の一部に情報提供
- 終了時に全会員へ情報提供
- 一般市民向けサイトに情報提供
- 情報提供・開示について予定中・検討中
- その他、あるいは非該当質問である
- 未回答

ガイドライン種別内訳



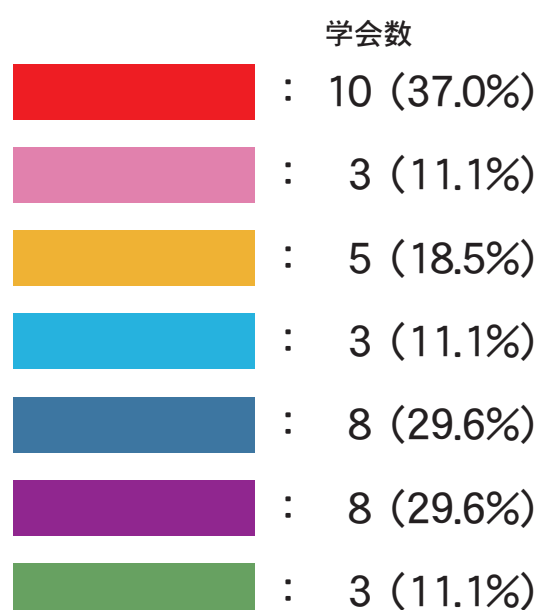
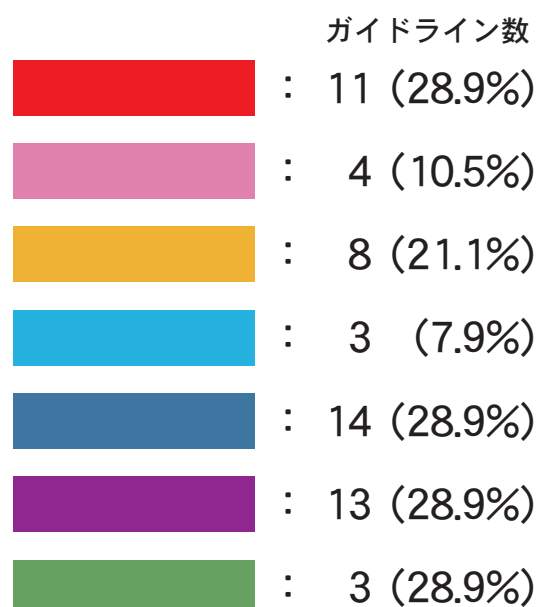
学会種別内訳



X 貴学会内の倫理委員会の委員構成についてお尋ねします。該当する項目を選択してください。

- 弁護士等も構成員を成す
- 疫学又は生物統計学に精通する研究者も構成員を成す
- 患者を含む一般国民も構成員をなす
- マスコミ関係者も構成を成す
- 情報倫理学に精通する人材も構成員をなす
- その他 ()
- 未回答

→複数回答有り



XI a 臓器がん登録に関わる内容別分類とその学会数

(2018年度時点で登録・分析を第三者機関へ委託している)

一定の倫理規定を有して通年登録を実施

グループ	A分類	B分類	C分類	D分類	E分類	F分類
内容	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「全国がん登録 の予後データ との一致を検 討済み」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「臓器登録デー タに対する検 証制度有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「トピックスに対 する短期登録 による臨床研 究経験有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を 第三者機関へ 委託」 + 「登録データに 基づいた臨床 研究成果の市 民向けの公表 体制有り」
該当学会数	18	7	0	4	3	0
アンケート 対象学会数 に占める 割合 (%)	67	26	0	15	11	0
Aグループ 学会数に 占める割合 (%)	—	39	0	22	17	0

太線 枠は課題のある分類箇所

XIb 臓器がん登録に関わる内容別分類とその学会数

(2018年度時点で登録・分析を自学会で実施している)

一定の倫理規定を有して通年登録を実施

グループ	A分類*	G分類	H分類	I分類	J分類	K分類
内容	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「全国がん登録の予後データとの一致を検討済み」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「臓器登録データに対する検証制度有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「トピックスに対する短期登録による臨床研究経験有り」	「倫理規定有り」 + 「通年登録実施」 + 「登録・分析を自学会内で実施」 + 「登録データに基づいた臨床研究成果の市民向けの公表体制有り」
該当学会数	18	6	0	1	2	0
アンケート対象学会数に占める割合(%)	67	22	0	4	7	0
Aグループ学会数に占める割合(%)	—	33	0	6	12	0

太線 枠は課題のある分類箇所 *対照分類群を示す

XII 臓器がん登録の各種内容別分類とその学会数

(2018年度時点で通年登録事業を行っていない)

通年登録事業を行っていない

グループ	L分類	
内容	非通年登録 事業として有り (倫理規定有)	登録事業は 全く無し
該当学会数	1	8
アンケート対象 学会数に占める 割合 (%)	4	29

アンケート結果の総評

総 評

全国がん登録が順調に進行しているとの報告が成されている。併せて、国立がん研究センターがん対策情報センターから定期的に疫学的視点からのデータ紹介、特に年度の新規登録症例数には注目が注がれている。発症頻度の高い固形癌や難治性癌の発生数の年次推移の紹介においては、新たな動向が伺われる状況を生じている場合ほどインパクトが大きい。全国がん登録は2016年1月から法の下で登録が実施されており、手上げをせぬ医院からの無登録という条件を除くと可成り高率に登録が為されていると考えられている。全国がん登録の特性としては、死亡例については関連法との照合による死亡日の特定などにより正確であること、新規・継続登録者については重複登録が回避されること、が挙げられる。疫学情報としては特筆される。したがって、この特性を疫学研究に留めることなく、高質な予後データを要求される臨床疫学研究としての展開に活用推進されることが望ましいといえる。高質なデータから導き出される分析結果が極めて信頼度の高い研究結果として国内外に周知できるならば、国民、人類に貢献する情報提供として位置付けられよう。

一方、各専門領域の学術団体（学会、研究会）が実施する「臓器がん登録」は全国がん登録における登録項目数に比較し遥かに多数の臨床的因子によって定期的に登録が為されている。したがって、学術的に詳細な分析が可能となり、それらの研究成果が国際的に信頼度の高い学術誌に掲載されてきたなど、信頼度の高いエビデンスとして受け取られていることが考えられる。研究方法の質が高いと理解される場合には、診療ガイドラインにおいて推奨医療として高い価値有りとの引用が成されうる。一方で、臓器がん登録にあっては大きな齟齬は生じていないと想定してはいるものの、生命予後の正確性に関する疑問、異なる地域（都道府県）あるいは異なる医療施設からの重複登録のリスクを完全に否定しえない。もし臓器がん登録に全国がん登録の予後データの導入が可能であるなら、学術的な視点からは極めて望ましいことは明らかである。当該研究においては、近未来において円滑な全国がん登録データの導入を可能とするために、体制の整備に向けた活動のきっかけとする考え方を提供したく願っている。確認されている臓器がん登録の運営に関わる整備すべき多数の因子を解析し、まずは学術団体間の格差解消を図る必要がある。格差発生の背景を探り、解消策の提案により積極的な前進を図りたいものである。更に、望ましい臓器がん登録体制を目標に掲げ、改善策として比較的容易にできることはすぐに導入いただき、かなり困難な要因については円滑に運用する他学会等の事例から学び、漸次、目標に近づけるべく尽力したいものである。解決策の多くは、新規の整備された規則の制定と義務化、運営費確保、人材確保、が挙げられる。高い信頼に支えられた運用組織体制を構築せずして解決は導き出されないと考える。

今回の報告書からは、学術団体間の格差解消を願ってきたものなお厳然と存在していることが把握された。しかし、真摯に従来の態勢を分析した学術団体にとっては、近年、その格差解消を積極的に行った跡がみられ、見事な改革を成し遂げた組織もあり、

この傾向が普及することに期待したい。一方、情報提供という形で働き掛けるも全く変化の無い学術団体も存在し、その存在は前進のための論議に障壁となりかねない状況もある。領域のリーダーが僅かの理解と関心を抱いていただけることで、改変しようとの行動力を示すならば、時に容易に、良き展開が図られうると考えている。以下に、アンケート設問別に考察を述べたい。

(1) 通年登録について：通年登録を実施している学術団体が約7割を占めていた。一方、診療ガイドラインを発行していてもその内容を評価するとの意図を有さない組織が3割も占めたことは残念な結果であった。臨床データベースの概念を否定する行為とならぬよう、患者さんと並走するつもりで、臓器がん登録体制に評価方法論を確立させて、real world dataによる分析を行うことに期待を寄せたい。働きかけの力量を自省し、早期脱却を望みたい。

(2) 登録事業における情報倫理について：登録事業にあたってはオプトインあるいはオプアウトの倫理形態が知られ、本邦では通年登録を行う大多数の学術団体がオプアウトの下で登録を実施しているのが実情である。近年、欧州の多くは臨床研究にあっては、オプトインを採用する傾向にある一方、北欧を中心に法の下での実施という徹底したインフォームドコンセントの取得不要条件下とする実態もある。いずれにせよ、欧州では提供医療の評価に活用する姿勢に徹していることは確かである。

(3) 登録先と分析を行う機関が第三者機関であることについて：第三者機関である登録先がデータ分析を行っていることの長所は、何といたっても「客観性の担保」が最大の要件となっている。本邦では学術団体が運営する登録事業に関与する第三者機関としては具体的には二組織に限られている。学問的手法に繋がる一方、学術団体にとっては財務負担が大きいという理由の下、依頼せぬ学術団体も多い。既存の二組織は現状の業務量の多さを背景に積極的な業務量増加を急がぬ実情にあると推定している。今後の展開に工夫が必要かもしれない。

(4) 全国がん登録の生命予後データを活用する体制について：現時点では、公的な利活用にあたっては、「オプトイン」の下で実施する臓器がん登録が対象と限定されている。しかしながら、オプアウトからオプトインへの変更を考慮する学術団体は今のところ見当たらない。日常の業務量を考えると、オプトインによるインフォームドコンセントの取得は、持続不可能な体制との判断しているようである。工夫について思索したい点である。

(5) 全国がん登録の予後データの引用とその評価状況について：全国がん登録データを活用する学術団体は今のところ全く存在しない。よってデータの引用内容の評価に関する対象学術団体は無く、考察が困難である。今後の新たな展開が図られて、初めて考察できることとなろう。早々に引用が常態化することを期待したい。

(6) 臓器がん登録における登録データの検証について：既に検証体制について、方策に違いはあるものの一定の歴史を有する学術団体数は少なくない。

検証の必要性を考慮し実践する精神は精緻なデータの管理には極めて大切な体制と考える。ただ現状の方法では、全例を対象とすることには困難性があることから、今

後は新たな制御性を有した IT システムあるいは AI による検証システムの確立に期待したい。

(7) 登録事業による臨床研究結果の情報開示について：登録データの利活用によって積極的に臨床研究を行ってきた学術団体にあつてはその研究組織構築化能力が高く、組織の高質姿勢もあつてその経験から絶え間のない前進がみられている。症例のデータを利活用した学術団体の責務としては論文にまとめ上げることに留まらず、提供者への謝意を表す意味でも、提供者の視点に立った情報公開が必須と理解したい。何のための登録事業で誰のための研究であるかを伝える責務があると考えている。

(8) 短期間登録前向き研究の実施について：アップデートのトピックスともいえる診療内容の評価を目的とした学術団体主導の国内臨床研究は、結果的に多数例での real world data を国民へ提供することが可能となる。臨床研究を実施しようとする姿勢があるならば医療への信頼に結び付くものと考えられる。このような研究経験の有する学術団体は期待に反して多くない実情があり、学術団体が実施する登録事業が十分に機能しているとは言い難い学術団体も見受けられる。

(9) 短期間登録による前向き研究成果の情報開示について：(7) の考察に通ずる。

(10) 倫理委員会委員構成における外部委員の役割：登録事業の位置付け、倫理、情報管理、研究テーマの決定、情報公開、等において、患者・国民の視点から発言、助言することが外部委員の重要な任務と言える。その任務を果たせるような環境づくりが為されている学術団体の考え方が望ましいと言えよう。多くの団体が外部委員を採用しているが、モデルケースとなりうる組織からの事例紹介の公表に期待を寄せたい。

(11) 複数要因を十分に兼ね備えた制度を有する学術団体について：今回の研究において、臓器がん登録事業体制として今日的に望ましいとする条件を列挙すると、a. 通年登録の実施、b. 一定の倫理規定下での登録実施、c. 第三者機関による登録・分析事業の管理、d. 臨床研究の弛まぬ追及、e. 登録データの検証の実施、f. 全国がん登録データの活用、g. 臨床研究結果の市民向け表現による情報開示、などを列挙できる。今回のアンケートからはこれら要因の全てを満足させた登録事業は見られなかったが、ほぼ満足条件にある学術団体として幸いにも数団体に見られた。モデルケースと言えよう。各学術団体が徐々に条件を揃えた体制として築きあげていくことを希望する次第である。

(文責：平田 公一)

