

**臓器がん登録の現況と課題に関する
アンケート報告書
—学術団体制度、全国がん登録制度、
社会貢献を中心に—**

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3年(2021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・分析組織（2021年度研究班組織）	5
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	9
アンケート依頼時の挨拶文（2種）	13
アンケート本体	19
アンケート依頼内容の個々の項目に関する概要説明	29
アンケート分析項目一覧	33
アンケート分析項目別データ一覧	35
アンケート結果の総評	57

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）

研究分担者一同、研究協力者一同

厚生労働科学研究費補助金による研究班「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、平田班と称する）は、以下に記した研究目標を掲げ、研究を行っているものである。その内容は、提供医療の実態把握に関する研究の在り方とその体制の評価、次世代の医療の在り方の探索、を臓器がん登録データ体制の実情把握により、充実化を図らねばならない点については、その今日的課題の抽出、抽出課題の解決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、各学術団体にあつては、提供医療の実態（real world data）把握をどのようにしておられるのか、推奨医療をどのように評価しておられるのか、について根本的な在り方を共有すべきと願う次第です。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月からがん症例登録が始まっています。当研究班が上記目標を掲げて研究を開始した当初にあつては、この法の存在を認知せぬ、あるいは名称を耳にするも具体的内容を理解していないとする学術団体が全てでした。本研究班の前進として位置付けられる研究班が実施した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、全国がん登録を周知させねばならぬことは重要な要件と考えられました。研究目的を囲む環境因子を改めて鑑みると、当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と考えられ、そこから浮かび上がる課題の把握によって、早期においてそれらの課題を解決し、本来の在り方を共有する基盤条件を一定化させることが先決事項と判断し、2019年にそのためのアンケート依頼をさせて頂いた次第でした。今回は、その後2年を経た状況把握のためのアンケート依頼でした。アンケート実施期間は当初2021年7月中旬から8月中旬の約1か月間として依頼を申し上げました。回答内容に学術団体内部でのコンセンサス獲得を要する、あるいは関連する他学術団体との調整を要する、等のご要望があり最終的に確認済みとの回答を得るには時間を要した事例もございました。また、回答内容に疑義が伺われる場合には学術団体ホームページなどの情報あるいは当班研究者から教えを頂いたうえで、ご回答者へ回答内容の確認をさせて頂きました。その折のご理解、ご協力につきましては本紙上をお借りし、御礼を申し上げます。おかげさまで、正確なご回答データによって分析に至ることが出来ました。厚く御礼を申し上げます。

前後して申し訳ございませんが、アンケート依頼先につきましては、アンケート依

頼状にも触れておりましたように、「がん診療に関わるガイドラインを発刊してきた履歴の有る学術団体」とさせて頂きました。“・・・ガイド”、“・・・指針”といった書体については今回は、対象外とさせて頂きました。学術団体として診療ガイドラインであると責任を示した公表を対象としたところですが、理解の限界から、お問い合わせをさせて頂いたこともございました。アンケート依頼先対象組織とせぬ場合もございましたが、その趣旨をご理解いただいた事例もございました。ご了解に厚く御礼を申し上げる次第です。

今日にあっては、「診療ガイドライン作成事業」、「通年あるいは短期のがん症例の登録事業」、「学術団体主導の登録データを活用した研究事業」、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。本来ならこれらは、『臨床データベース』という用語に含有される概念に含まれる事業として存在するものです。かつて、日本癌治療学会では診療ガイドラインを作成するに当たり、その役割を担う委員会について「臨床データベース委員会」としてスタートするも、経過中に解りにくい委員会名称という意見が強く生じ、一時的でも構わぬので「診療ガイドライン委員会」として名称変更をして活動をとの改変決定経緯がございました。しかし先にも述べましたように、「PDCA サイクル」の基本理念からは、診療ガイドラインは臨床データベースの一分野であることを学術団体は、改めて意識をしてくださればありがたいと思う次第です。このような経緯もあって、時間の経緯の中で、例えば登録事業ひとつをとりましてもその運営方法や活動状況が学術団体間での違いに格差を生じているのが実情です。改めて、原点に立ち戻っての運営、組織体制の確立を願う次第です。

研究班といたしましては、国民へ提供するがん医療の更なる質向上、そのための臨床研究の推進、疫学研究や基礎研究の提案、国際貢献を目指した国内展開への支援、等について学術的な視点から総論的に各学術団体様へ体制的な視点から貢献できることを目指して参りました。

今回のアンケート結果から、学術団体間の格差解消、全国がん登録の認知促進、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の在り方、等について学術団体相互の情報交換によって望ましい体制を構築させなければならないと願っている次第です。このことにつきましては、近日中に当研究班の研究によって現状の体制の整備と質向上に願いを込め、要望あるいは在り方の具体的提案を提示させて頂く予定です。

本アンケート報告をご高覧いただきまして、臓器がん登録制度の質向上に向け一層のご尽力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、本邦のがん医療が一層の良き医療へと展開していくことを願う次第です。ご尽力のほど、宜しく願いいたします。

2021年11月吉日

アンケート作成組織・分析組織 (2021年度研究班組織)

研究班構成メンバー

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 乳腺外科学教室	教授
海野 倫明	東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座	教授
大家 基嗣	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室	教授
岡本 高宏	東京女子医科大学 内分泌・小児外科学分野	教授
**掛地 吉弘	神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学分野	教授
加藤 則人	京都府立医科大学大学院医学研究科 皮膚科学	教授
賀本 敏行	宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座	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 腎泌尿器外科学講座	教授
木下 義晶	新潟大学大学院 小児外科学教室	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 病態外科学講座 消化器外科学	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	山形大学 放射線医学講座	講師
神野 浩光	帝京大学医学部 外科学講座	教授
竹政 伊知朗	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	教授
千田 雅之	獨協医科大学 呼吸器外科学講座	教授
**藤 也寸志	国立病院機構 九州がんセンター	院長
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
永瀬 智	山形大学 産科婦人科学講座	教授
西田 俊朗	独立行政法人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	教授
長谷川 潔	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学講座	教授
藤下 真奈美	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	
堀口 明彦	藤田医科大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	教授
増井 俊彦	京都大学大学院医学研究科 外科学講座	准教授

水島 恒和 大阪警察病院 副院長
 **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

*：研究副代表者

**：3種のワーキンググループの研究責任者

研究協力者（50音順）

麻賀 創太	杏林大学医学部 乳腺外科学教室	講師
有田 淳一	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学講座	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	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学講座	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・内分泌外科学講座	助教
及能 依子	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	研究支援者
九富 五郎	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	講師
栗本 景介	名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 消化器外科学	病院助教
河本 泉	関西電力病院	外科部長
小林 陽一	杏林大学医学部 産科婦人科学教室	教授
鈴木 知志	兵庫県立がんセンター 消化器外科	消化器外科部長
鈴木 秀海	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学	講師
清家 正博	日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野	教授
田中 伸之	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室	専任講師
鶴間 哲弘	J R 札幌病院	副病院長
新倉 直樹	東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学	教授
松本 暁子	帝京大学医学部 外科学講座	助教
三原 裕一郎	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学講座	助教
水間 正道	東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座	講師
渡邊 雅之	公益財団法人 がん研究会 有明病院	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

前回(2019年7月)に依頼し、ご回答を賜った学術団体と そのご担当領域のガイドライン

	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 遺伝性大腸癌診療 G
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 小児、思春期・がん患者の妊孕性温存 G 成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的 ゲノム診療のガイドライン
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 がん患者の呼吸器症状の緩和に関する G がん患者の消化器症状の緩和に関する G がん患者の泌尿器症状の緩和に関する G 苦痛緩和のための鎮静 G 終末期がん患者の輸液療法 G
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 科学的根拠に基づくエナメル上皮種診療 G
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 食道癌診療ガイドライン
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 腹腔外発生デスモイド型線維腫症診療ガイドライン 2019 年版
15	日本頭頸部癌学会	頭頸部癌診療ガイドライン 頭頸部がん薬物療法ガイドライン
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 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (乳癌診療 G の中) 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療
18	日本乳癌検診学会	超音波による乳がん検診の手引き 乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房 MRI スクリーニングに関するガイドライン

19	日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会*	脳腫瘍診療ガイドライン
		成人膠芽腫 (GBM)
		脳腫瘍診療ガイドライン1 成人膠芽腫・成人転移性脳腫瘍・中枢神経系原発悪性リンパ腫 2016年版
		中枢神経系原発悪性リンパ腫 (PCNSL) 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
		皮膚リンパ腫ガイドライン
		メラノーマ診療ガイドライン
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
		外陰がん・膣がん治療 G
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
		がん免疫療法 G
		がん薬物療法における職業性暴露対策 G
		高齢者のがん薬物療法 G
		成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン
発熱性好中球減少症 (FN) 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

今回新たに依頼する依頼先学術団体とそのご担当領域のガイドライン

編集組織	ガイドライン名
日本 IVR 学会	肝動注リザーバー療法に関する G
	脊椎転移の経皮的椎体形成術 (PVP) ガイドライン
国立がん研究センター 検診研究部	胃癌検診 G
日本がんサポーターケア学会	がん患者におけるせん妄ガイドライン
日本サイコオンコロジー学会	がん患者におけるせん妄 G
日本消化器内視鏡学会	胃癌に対する ESD/EMR
	食道癌に対する ESD/EMR G
	大腸 ESD/EMR ガイドライン
	早期胃癌の内視鏡診断ガイドライン
日本消化器病学会	大腸ポリープガイドライン
日本腎臓学会	がん薬物療法時の腎障害
日本輸血・細胞治療学会	科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用 G
日本リハビリテーション栄養学会	リハビリテーション栄養診療ガイドライン
日本臨床細胞学会	子宮頸がん検診 G

アンケート依頼時の挨拶文（2種）

[研究分担者として、ご関係者に研究班へご参加を頂いていないあるいは頂けていない学会宛て]

「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がん医療にご牽引を賜わっておられ、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・治療に関しまして、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ます。また、近年ではがん登録事業を実施し、その結果報告、推奨医療の評価に活用されておられる学会、研究会が徐々に増えております。そのシステムの準備、実行に先進性を向うことのできる組織にはご尽力に頭が下がって参りました。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も少なくありません。今後は、が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、その貢献に期待が寄せられています。従いまして、各種の課題解決を学術的視点から解決することが、医療人におきまして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「がん症例登録体制」の実態を把握するとともに、上記課題の解決糸口とするために、貴組織の「《ガイドライン》」作成のご経験を基に、がん症例登録に対する考え方、運営状況から多くを学びとれるものが大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。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「がん症例登録事業の有無、実施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、本邦のがん症例登録によるデータ分析の効用を知るとともに、近未来へ向けた展開のご示唆を賜りたく願っている次第です。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いたします。なお、アンケート回答内容の要約時には、アンケート依頼先として公表させて頂くと共に、必要性におうじて他学会と共に列記させて頂くこととなります。皆様のこれまでのご貢献を基礎にさらなる近未来に向けたあり方について厚労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、重要な資料として準備させて頂く次第です。是非、ご回答を令和 3 年 8 月 15 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へご連絡、お問い合わせ下さいますようお願いいたします。

末筆になりますが貴会に於きましては、これまでに平成 30 年度、令和元年度の二回のアンケートにおきましては、ご丁寧なご回答を賜りました。厚く御礼申し上げます。貴会への結果報告

等をさせて頂いて参りました。今回のアンケートにつきましては令和元年度のそれに強く関連する内容でございます。今後の研究に大変参考となります。宜しくお願い致します。

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3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：平田公一

Tel:070-5069-6272

Mail address: khirata@sapmed.ac.jp

y.kyuno@sapmed.ac.jp

[研究分担者として、ご関係者に研究班へご参加を頂いていないあるいは頂けていない学会宛て]

「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がん医療にご牽引を賜わっておられ、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・治療に関しまして、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ます。また、近年ではがん登録事業を実施し、その結果報告、推奨医療の評価に活用されておられる学会、研究会が徐々に増えております。そのシステムの準備、実行に先進性を伺うことのできる組織にはご尽力に頭が下がって参りました。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も少なくありません。今後は、が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、その貢献に期待が寄せられています。従いまして、各種の課題解決を学術的視点から解決することが、医療人におきまして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「がん症例登録体制」の実態を把握するとともに、上記課題の解決糸口とするために、貴組織の「《ガイドライン》」作成のご経験を基に、がん症例登録に対する考え方、運営状況から多くを学びとれるものが大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。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「がん症例登録事業の有無、実施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、本邦のがん症例登録によるデータ分析の効用を知るとともに、近未来へ向けた展開のご示唆を賜りたく願っている次第です。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願いたします。なお、アンケート回答内容の要約時には、アンケート依頼先として公表させて頂くと共に、必要性におうじて他学会と共に列記させて頂くこととなります。皆様のこれまでのご貢献を基礎にさらなる近未来に向けたあり方について厚労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、重要な資料として準備させて頂く次第です。是非、ご回答を**令和 3 年 8 月 15 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へご連絡、お問い合わせ下さいますようお願いいたします。

末筆になりますが貴会に於きましては、これまでに平成 30 年度、令和元年度の二回のアンケートにおきましては、ご丁寧なご回答を賜りました。厚く御礼申し上げます。貴会への結果報告

等をさせて頂いて参りました。今回のアンケートにつきましては令和元年度のそれに強く関連する内容でございます。今後の研究に大変参考となります。宜しくお願い致します。

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3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：平田公一
Tel:070-5069-6272

Mail address: khirata@sapmed.ac.jp
y.kyuno@sapmed.ac.jp

アンケート本体

ご回答を8月15日までに
ご返送いただきたくお願い申し上げます。

がん症例登録に関するアンケート

(設問別に、該当する回答肢をこのアンケートの末尾に設定しております『回答表欄内』にご記入下さい。)

貴組織では「がん診療に関連するガイドライン」の作製、公開に多大な貢献をなさっておられます。「治療経過の確認」、あるいは「推奨医療診療後の経過確認」も目的として、貴会として下記事業の状況(2021年7月1日時点)を把握させて頂きたくアンケートを申し込ませて頂きます。前回アンケート(2019年7月)に引き続き、実施させて頂くものです。

今回のアンケートにつきましては、大きくAとBに分かれます。Aにおきまして、がん症例に関する登録事業を「実施しています」を選択された場合には、引き続きBのアンケートへ移行して下さい。Aにおきまして、上記以外の回答肢をご選択された場合には、それでアンケート回答については終了です。ご回答内容につきましては、このアンケートの末尾に設定しております『回答表欄』にご記入をお願いします。

最後にご署名等、回答に関する必要事項のご記載もお願いいたします。

A 貴会では「がん症例の登録事業」を実施していますか。

- ① 実施しています。
- ② 実施予定(検討済み)、あるいは実施検討中です。
- ③ 実施の予定はありません。
- ④ その他(コメント: _____)

上記の選択肢が①の場合は、設問Bへ移行して下さい。

②、③、④の場合は本質問のみにてアンケート終了です。

B 前記 A で、「がん症例登録の事業を実施している」とご回答された場合、以下の詳細設問項目についてご回答を末尾にある回答用のカラム内にご記入下さい。

I 貴学会においてご専門とするがん種について「がん症例登録*」の実施状況をお尋ねします。

- ① 通年で実施している。
 - ② 非通年だが実施している。
- (* 臓器・組織別あるいは診療介入法別等のがん症例登録を指す。)

II 貴学会のがん症例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」と申し出得た場合に登録する方式)

III がん症例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
 - (a) 登録・分析過程に学会が多少なりとも関与有り
 - (b) 登録・分析過程に学会の関与が一切なし
- ④ その他の登録サイト
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

IV 2016年1月以降の症例について、貴会のがん症例登録事業の予後登録データに「全国がん登録での予後データ」と一致させていますか。

- ① 各医療施設の院内がん登録予後データを入力することを規定している。
- ② 各医療施設の登録者（医師）の判断に一任している。（規定はない）
- ③ 各医療施設の医師以外の登録者の判断に一任している。（規定はない）
- ④ 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。
- ⑥ 全国がん登録予後データと一致させている。

V IVの質問に関して、がん症例登録予後データと「全国がん登録予後データ」との一致を検証していますか、あるいは予定していますか。

- ① 登録事業としての一環として「全国がん登録予後データ」との一致について検証することを規定している、あるいは予定している。
- ② 「全国がん登録予後データ」と一致させる検証を規定していない。
- 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 現時点で全く検討していない、あるいは規定を検討していない。
- ⑤ 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。

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

VII 貴学会でのがん症例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提示
- ④ 情報開示については検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

VIII 通年のがん症例登録とは別に、一定の限られた目標を設定し、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の分析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して下さい。

- ① 終了時に会員の一部に情報提供している。
- ② 終了時に全会員へ情報提供している。
- ③ 会員への情報提供に加え一般市民向けサイト等で情報提供している。
- ④ 情報提示について予定中・検討中
- ⑤ その他、あるいは非該当質問である

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。該当する項目には複数回答で構いませんので選択して下さい。

- ① 構成員に弁護士が含まれている。
- 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をなす。
- ④ マスコミ関係者も構成を成す。
- ⑤ 情報倫理に精通する人材も構成員をなす。
- ⑥ その他（職種：)

以下の質問は、前回のアンケート時には非設定の質問です。前回においてのご回答から、必要性を生じた質問です。ご回答をお願いします。

XI 2013年度において「(全国)がん登録に関する法」がいわゆる議員立法として国会で決議され2016年1月から登録が実際に始まっています。この実情経過については御存じでしたか。

- ① 承知していた。
- ② 承知していなかった。
- ③ その他 (コメント: _____)

XII 貴学会内において「(全国)がん登録」の存在とその内容についての理解をどのような範囲へ及んでいると考えられますか。

- ① 理事会のみ。
- ② 臓器がん登録に関連する委員会のみ。
- ③ 理事会、関連委員会の双方のみ。
- ④ 理事会、関連委員会以外の役員会、委員会まで。
- ⑤ 全ての役員会及び一般会員。
- ⑥ 組織としての理解は無い、あるいはその他
(コメント: _____)

XIII 現状(2021年7月末日)では、学会等が運営するオプトアウトの下でのがん症例登録事業においては(全国)がん登録のデータ利活用は不可となっていることは御存じでしたか。

- ① 承知していた。
- ② 承知していなかった。
- ③ その他、回答不可 (コメント: _____)

XIV (全国)がん登録データの利活用によって生命予後データの精緻性が図られ、症例の二重登録の回避が可能とされています。利活用が可能となった場合には、貴学会が運営されるがん症例登録事業への引用を考えておられますか。

[がん登録は2016年1月から開始し、同年度のデータについては、2018年度中に利活用が可能になるとされています。(参考:登録初年度症例のその後5年経過例の利活用については2023年度に可能となることが想定されます)]

- ① 利活用を2016年度データから積極的に利活用する。
- ② 利活用についての検討をこれから開始する。
- ③ 当面、利活用の検討を行う予定はない。
- ④ その他 (コメント: _____)

XV がん症例登録のデータ利活用によって得られた成果を論文等に発表することについては、「学術団体としては謝意の姿勢を示す責務としてその成果の解説と臨床への応用に関する可能性の説明」が好ましいという考え方で当研究班では、その在り方を検討中です。このような考え方の主旨についてどのように考えますか。

- ① 同意できる。
- ② 同意できない。(コメント：)
- ③ 現段階で回答を回避する。(コメント：)

XVI 上記XVに示した考え方で当研究班では、モデルケース領域として指定させて頂いた研究者（5領域）間で参考資料を作成すべく研究を進めています。間もなく準備を終える予定です。この資料を参考にし、同様のご検討をいただければありがたいと存じます。5領域が作成くださいました資料を年度内には送付させていただきます。貴会におきましても国民へ示すべき姿勢の一環として同様のご検討をお願いいたします。

- ① 検討します。
- ② 検討を予定します。
- ③ 検討を予定できません。
(理由をご記載下さい：)
- ④ その他
(必要事項をご記載下さい：)

最後になります。先にご説明させて頂きましたが、現状の法規制の結果、「(全国)がん登録のデータの利活用」は多くの学会は対象になっておりません。法が発効され5年を経過した折には何らかの見直しを行うことがありうることを法に付記されています。このことに関し検討する研究班が令和2年度からスタートしております。それで以下の質問にお答えを頂きたくお願い申し上げます。

XVII オプトアウトの下で実施している「がん症例登録」においても「(全国)がん登録」のデータの利活用を可能とする見直しの要望を関係学会の連名にて厚生労働省へ依頼すべきと考えております。既にこの考え方・姿勢については令和2年度において、厚生労働省の関係者へ研究代表者名にて研究班の考え方を報告し終えています。貴学会に於きましては学会群として連名で要望書提出にご賛同、ご参加を頂けますか。なお、要望文案につきましては研究班で更に検討させて頂いており、その上で、ご賛同学会様へご検討資料としてこのアンケート後にお届けさせていただきます。

- ① 賛同することを考えたい。
- ② 依頼文内容の吟味を短期間で行い、回答する。
- ③ 今回の要望に参加しない。
- ④ その他 (コメント：)

アンケートご回答用紙

ご回答を8月15日までに
ご返送いただきたくお願い申し上げます。

ご回答欄

設問A _____

(回答肢①～④の数字を回答欄へご記入下さい)

設問B 設問Aで①とご回答された場合、以下の詳細設問項目にご回答下さい。

(回答肢①～⑥の数字を回答欄へご記入下さい)

設問	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
回答									

設問	X	XI	XII	XIII	XIV	XV	XVI	XVII
回答								

以上、多数の質問にお答えいただきましてありがとうございました。ご回答賜りました内容を塾考させて頂き、今回研究の最終帰結点をより良い形に仕上げるべくアンケート報告書を作成・送付申し上げますと共に、この経過が各学会様の将来事業のご検討に少しでもお役に立てることを願う次第です。厚く、御礼を申し上げます。

ご回答者御氏名 (ご署名をお願いします)

学術団体名

ご回答日

_____年 _____月 _____日

お問い合わせ先：

御氏名 _____

電話番号 _____

Mailアドレス _____

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の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. がん症例登録事業の実施に関する組織内状況 (p. 38)

B. がん症例登録事業実施状況組織における回答

I 登録期間の設定	(p. 39)
II 登録規定条件の設定	(p. 40)
III 登録先サイト	(p. 41)
IV がん登録予後データとの整合性	(p. 42)
V 予後データの精度検証体制	(p. 43)
VI 登録項目の個々の検証体制	(p. 44)
VII 登録データの情報開示状況	(p. 45)
VIII 前向き登録下の臨床研究の件数	(p. 46)
IX 上記VIIIの研究成果の情報開示	(p. 47)
X 倫理委員会メンバーの構成	(p. 48)
XI がん登録法の存在の認識	(p. 49)
XII がん登録法の周知範囲	(p. 50)
XIII がん登録データの利活用条件	(p. 51)
XIV 学術団体としてのがん登録データの利活用構想	(p. 52)
XV 臓器がん登録データ利活用による論文の市民向け紹介	(p. 53)
XVI モデルケース学術団体作成資料を参考に作成の検討考慮	(p. 54)
XVII 学術団体によるがん登録データ利活用の要望依頼	(p. 55)

アンケート分析項目別 データ一覧

臓器がん登録の現状と課題に関する アンケートに対する全回答一覧

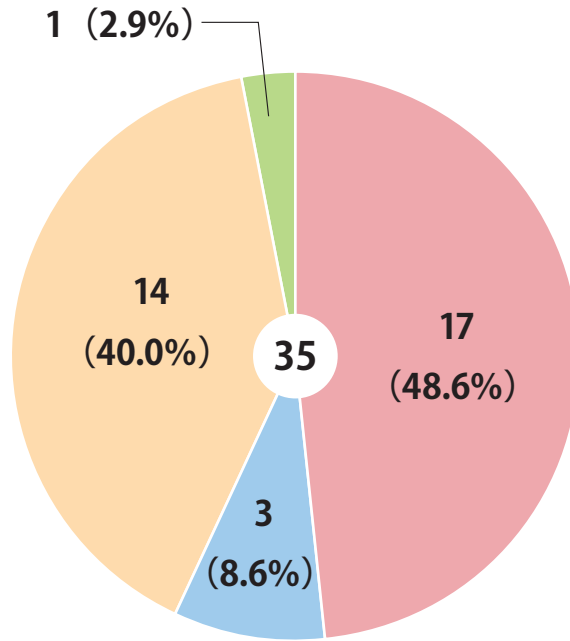
学術団体	設問	A	B					
			I	II	III	IV	V	VI
希少腫瘍研究会		3						
大腸癌研究会		1	1	1	3a	2	2	2
日本IVR学会		3						
日本胃癌学会		1	1	1	1	4	4	2
日本肝癌研究会／日本肝臓学会		1	2	1	1	2	2	1
日本がんサポーターケア学会		2						
日本肝胆膵外科学会		1	1	3	5	2	5	3
日本癌治療学会		3						
日本緩和医療学会		3						
日本血液学会		1	1	1	1	3	4	2
日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会		1	1	2	3a	2	2	3
日本サイコオンコロジー学会		3						
日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会		1	1	1	3a	2	2	3
日本消化器内視鏡学会		4						
日本消化器病学会		3						
日本小児血液・がん学会		1	1	2	3a	2	4	2
日本食道学会		1	1	1	1	4	4	1
日本神経内分泌腫瘍研究会		1	1	2	2	2	4	1
日本腎臓学会		3						
日本膵臓学会		1	1	1	1,3a	4	4	1
日本整形外科学会		1	1	1	3a	2	2	1
日本内分泌外科学会		2						
日本乳癌学会		1	1	1	1	4	2	3
日本乳癌検診学会		3						
日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会		1	1	4	3a	2	4	2
日本肺癌学会		1	2	1	1,4	4	2	2
日本泌尿器学会		1	1	1	1	4	4	2
日本皮膚悪性腫瘍学会／日本皮膚学会		2						
日本放射線腫瘍学会		1	1	1	3a	2	4	1
日本輸血・細胞治療学会		3						
日本リハビリテーション医学会		3						
日本リハビリテーション栄養学会		3						
日本臨床細胞学会		3						
日本臨床腫瘍学会		3						
日本リンパ浮腫学会		3						

B										
VII	VIII	IX	X	XI	XII	XIII	XIV	XV	XVI	XVII
1	2	5	1,3,5	1	3	1	2	1	1	1
1	2	5	6	1	3	1	2	1	1	1
2	2	5	6	2	6	2	2	1	1	1
2	2	5	2,5	1	5	2	2	1	1	1
1	1	1	3	1	6	1	3	3	2	2
1	1	4	1	1	5	2	2	1	1	1
1	2	5	6	1	5	1	2	1	1	2
3	2	5	1	1	4	1	2	1	2	1
1	2	5	6	1	1	1	2	1	1	1
1	1	4	5	1	3	1	2	1	1	1
5	2	5	6	1	3	1	2	1	1	1
1	2	5	3,4,5	1	2	1	2	1	1	1
1	2	2	1,3,4	1	5	1	2	1	1	1
2	1	2	1	1	5	1	1	1	2	1
5	1	4	6	1	3	1	2	1	1	1
4	2	4	6	1	3	1	2	1	1	1
1	2			1	6	1	2	3	1	2

臓器がん登録の現状と課題に関するアンケート

A 貴会では「がん症例の登録事業」を実施していますか。

- ①実施しています。
- ②実施予定（検討済み）、あるいは実施検討中です。
- ③実施の予定はありません。
- ④その他（コメント：_____）



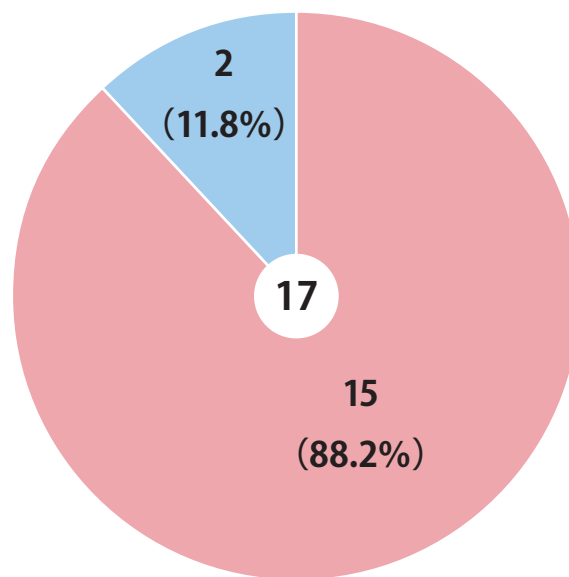
4種の回答群別の学会名

実施	予定無し
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	希少腫瘍研究会 日本 IVR 学会 日本癌治療学会 日本緩和医療学会 日本サイコオンコロジー学会 日本消化器病学会 日本腎臓学会 日本乳癌検診学会 日本輸血・細胞治療学会 日本リハビリテーション医学会 日本リハビリテーション栄養学会 日本臨床細胞学会 日本臨床腫瘍学会 日本リンパ浮腫学会
検討中・予定有り	その他
日本がんサポーターケア学会 日本内分泌外科学会 日本皮膚悪性腫瘍学会／日本皮膚学会	日本消化器内視鏡学会

B 前記Aで、「がん症例登録の事業を実施している」とご回答された場合、以下の詳細設問項目についてご回答を末尾にある回答用のカラム内にご記入下さい。

B-I 貴学会においてご専門とするがん種について「がん症例登録*」の実施状況をお尋ねします。

- ①通年で実施している。
 - ②非通年だが実施している。
- (*臓器・組織別あるいは診療介入法別等のがん症例登録を指す。)



回答群別の学会名

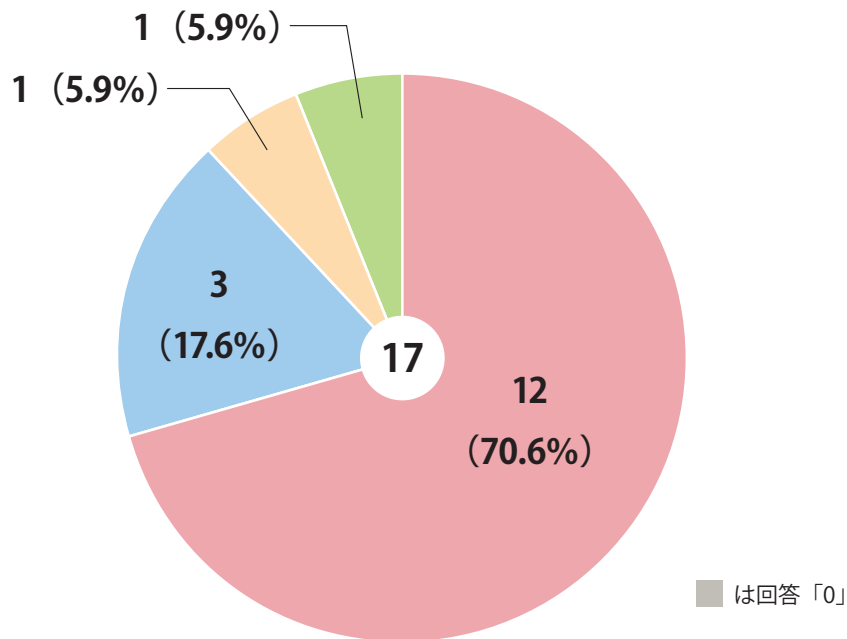
実施	非通年実施
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肺癌学会

B- II 貴学会のがん症例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」と申し出得た場合に登録する方式)



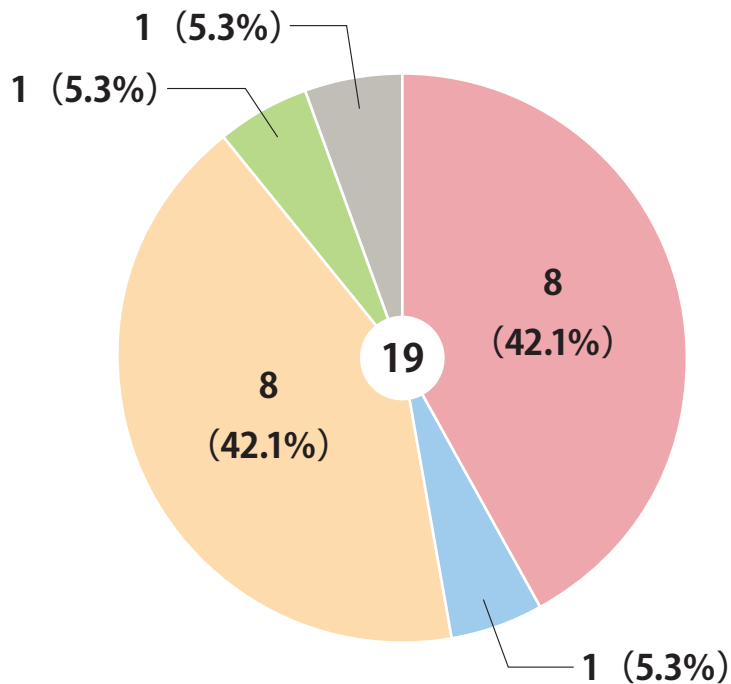
回答群別の学会名

オプトアウト方式に統一	オプトイン方式に統一
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肺癌学会	日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本神経内分泌腫瘍研究会
使い分け	登録施設に一任
日本肝胆膵外科学会	日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会

B-III がん症例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
 - (a) 登録・分析過程に学会が多少なりとも関与有り
 - (b) 登録・分析過程に学会の関与が一切なし
- ④ その他の登録サイト
- ⑤ その他、あるいは非該当質問と考える

→複数回答有り

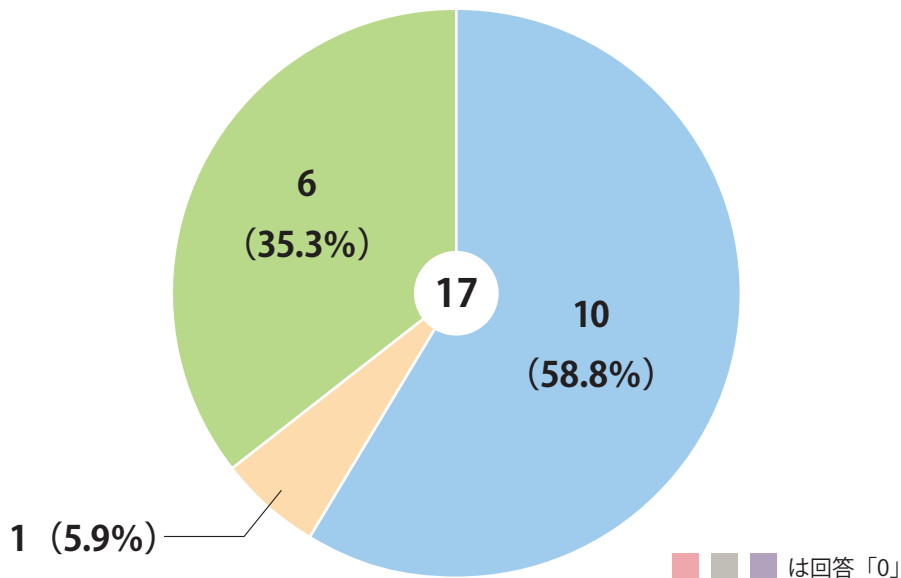


回答群別の学会名

National Clinical Database	自学会の登録サイト
日本胃癌学会 日本肝癌研究会/日本肝臓学会 日本血液学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	大腸癌研究会 日本口腔外科学会/日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会/日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本脳神経外科学会/日本脳腫瘍学会 日本放射線腫瘍学会
	その他の登録サイト
	日本肺癌学会
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	その他、非該当質問
日本神経内分泌腫瘍研究会	日本肝胆膵外科学会

B-IV 2016年1月以降の症例について、貴会のがん症例登録事業の予後登録データに「全国がん登録での予後データ」と一致させていますか。

- ①各医療施設の院内がん登録予後データを入力することを規定している。
- ②各医療施設の登録者（医師）の判断に一任している。（規定はない）
- ③各医療施設の医師以外の登録者の判断に一任している。（規定はない）
- ④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。
- ⑥全国がん登録予後データと一致させている。

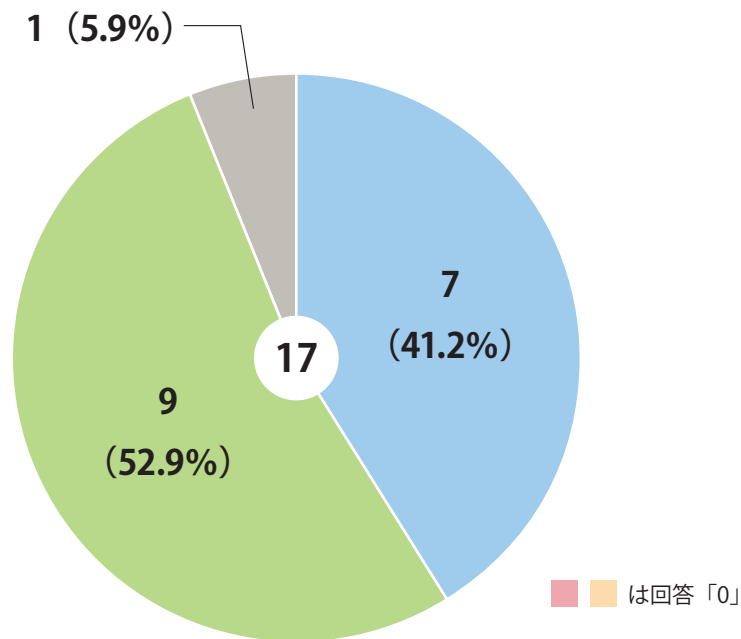


回答群別の学会名

登録者（医師）の判断に一任	医師以外の登録者の判断に一任
大腸癌研究会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本整形外科学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本放射線腫瘍学会	日本血液学会 確認・判断を要求していない 日本胃癌学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会

B-V IVの質問に関して、がん症例登録予後データと「全国がん登録予後データ」との一致を検証していますか、あるいは予定していますか。

- ①登録事業としての一環として「全国がん登録予後データ」との一致について検証することを規定している、あるいは予定している。
- ②「全国がん登録予後データ」と一致させる検証を規定していない。
- 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現時点で全く検討していない、あるいは規定を検討していない。
- ⑤現時点で回答不可、その他

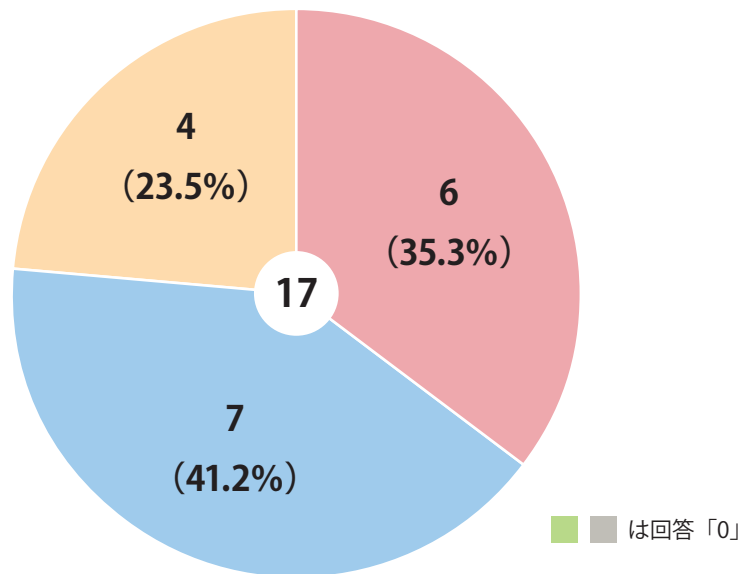


回答群別の学会名

「全国がん登録予後データ」と一致させる検証を規定していない	全く検討していない
大腸癌研究会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会	日本胃癌学会 日本血液学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会
回答不可、その他 日本肝胆膵外科学会	

B-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学会として定期的なAudit（Web型検証を含む）を実施
- ④学会として非定期的なAudit（Web型検証を含む）を実施
- ⑤登録医療機関に検証を義務付け

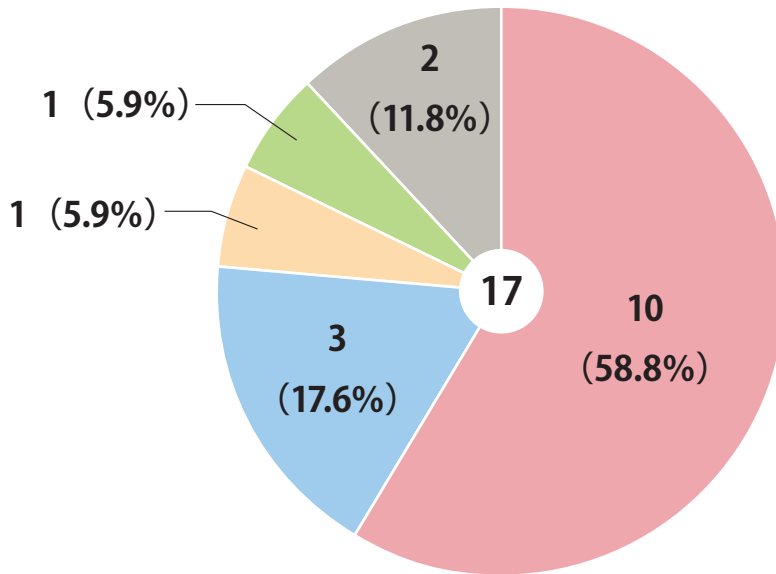


回答群別の学会名

非検討	未実施、検討中
日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本放射線腫瘍学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本小児血液・がん学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会
定期的な Audit 実施	
日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会	

**B-VII 貴学会でのがん症例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
- ②2～5年毎に全会員へ情報提供
- ③一般市民向けサイトに情報提示
- ④情報開示については検討中
- ⑤その他、あるいは非該当質問と考える

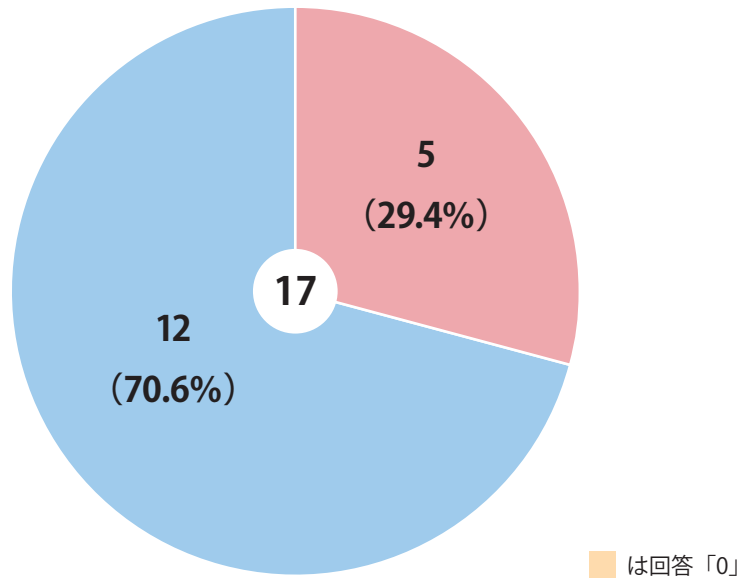


回答群別の学会名

各年次別に全会員へ	2～5年毎に全会員へ
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会
	一般市民向けサイト
	日本小児血液・がん学会
	検討中
	日本泌尿器学会
	その他、非該当質問
	日本膵臓学会 日本肺癌学会

B-VIII 通年のがん症例登録とは別に、一定の限られた目標を設定し、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:)

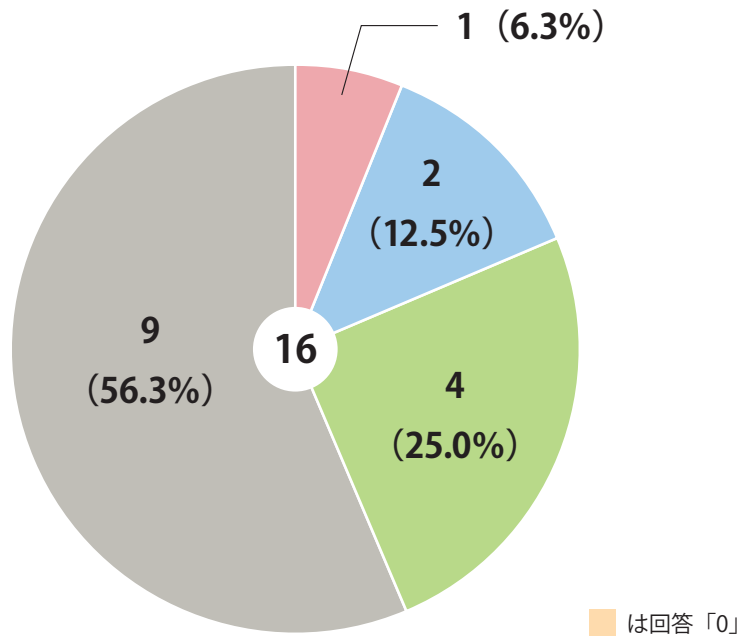


回答群別の学会名

有する	有さず
日本血液学会	大腸癌研究会
日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会	日本胃癌学会
日本神経内分泌腫瘍研究会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会
日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	日本肝胆膵外科学会
日本肺癌学会	日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会
	日本小児血液・がん学会
	日本食道学会
	日本膵臓学会
	日本整形外科学会
	日本乳癌学会
	日本泌尿器学会
	日本放射線腫瘍学会

B-IX 前向き登録研究事業の分析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して下さい。

- ①終了時に会員の一部に情報提供している。
- ②終了時に全会員へ情報提供している。
- ③会員への情報提供に加え一般市民向けサイト等で情報提供している。
- ④情報提示について予定中・検討中
- ⑤その他、あるいは非該当質問である



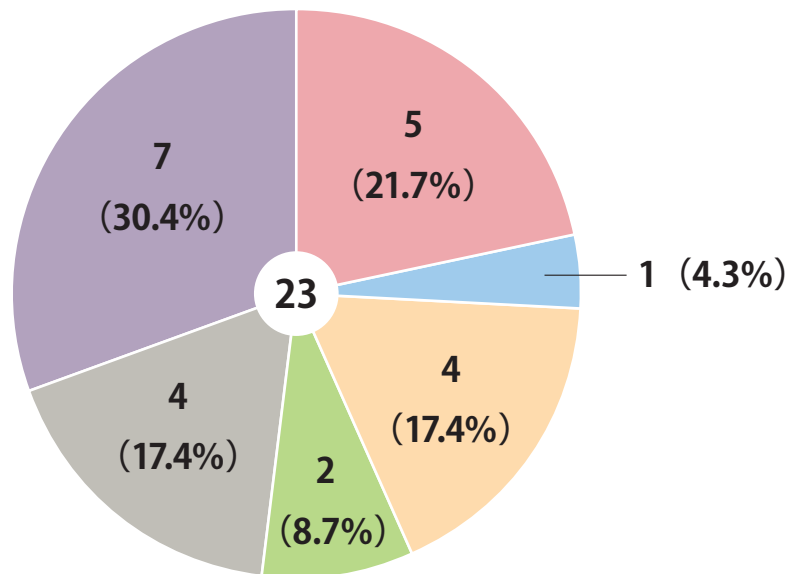
回答群別の学会名

終了時に会員の一部へ	その他、非該当質問
日本血液学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会
終了時に全会員へ	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会
日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会
予定中・検討中	日本食道学会 日本膵臓学会 日本整形外科学会
日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	

B-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。該当する項目には複数回答で構いませんので選択して下さい。

- ①構成員に弁護士が含まれている。
- 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をなす。
- ④マスコミ関係者も構成を成す。
- ⑤情報倫理に精通する人材も構成員をなす。
- ⑥その他（職種： _____）

→複数回答有り

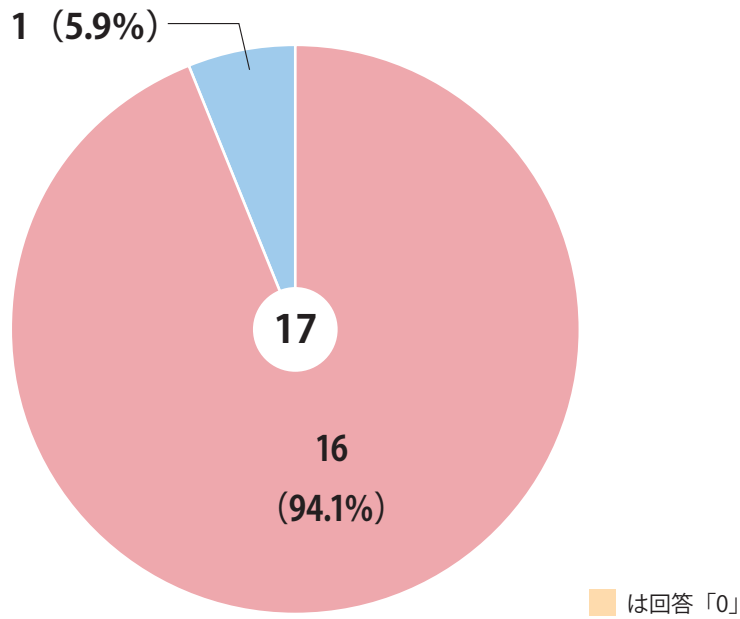


回答群別の学会名

弁護士	情報倫理に精通する人材
大腸癌研究会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	大腸癌研究会 日本肝胆膵外科学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本整形外科学会
研究者	その他
日本肝胆膵外科学会	日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本膵臓学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会
一般国民	
大腸癌研究会 日本血液学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会	
マスコミ関係者	
日本整形外科学会 日本乳癌学会	

B-XI 2013年度において「(全国)がん登録に関する法」がいわゆる議員立法として国会で決議され2016年1月から登録が実際に始まっています。この実情経過については御存じでしたか。

- ①承知していた。
- ②承知していなかった。
- ③その他 (コメント:)



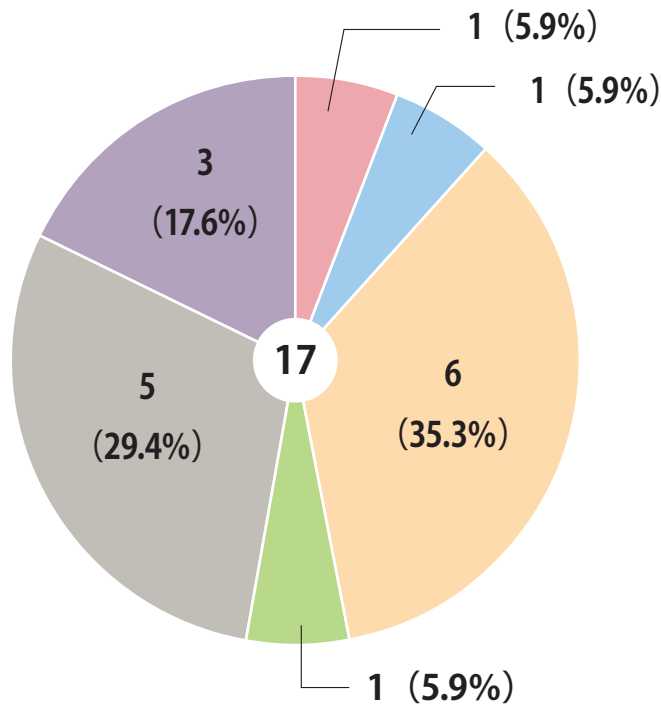
回答群別の学会名

承知していた	承知していなかった
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会

B-XII 貴学会内において「（全国）がん登録」の存在とその内容についての理解をどのような範囲へ及んでいると考えられますか。

- ①理事会のみ。
- ②臓器がん登録に関連する委員会のみ。
- ③理事会、関連委員会の双方のみ。
- ④理事会、関連委員会以外の役員会、委員会まで。
- ⑤全ての役員会及び一般会員。
- ⑥組織としての理解は無い、あるいはその他

(コメント :

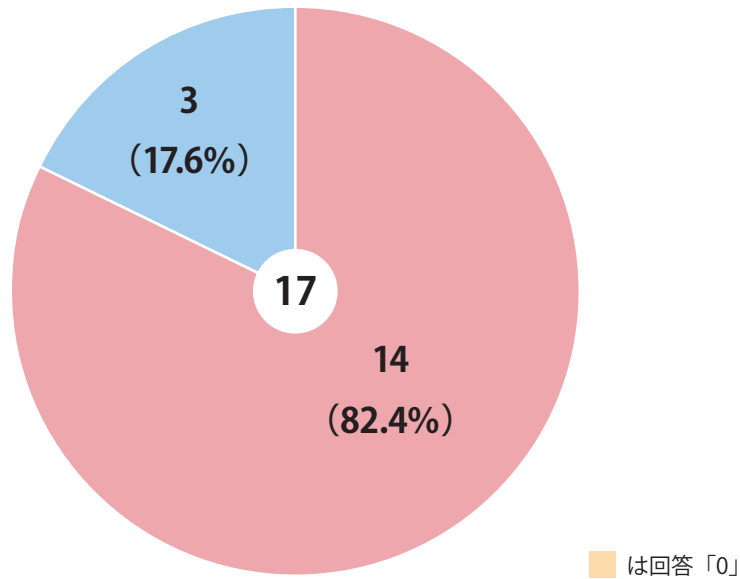


回答群別の学会名

理事会のみ	理事会、関連委員会以外の役員会、委員会
日本食道学会	日本小児血液・がん学会
関連する委員会のみ	全ての役員会及び一般会員
日本整形外科学会	日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会
理事会、関連委員会の双方	理解無し、その他
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本血液学会 日本放射線腫瘍学会

B-XIII 現状（2021年7月末日）では、学会等が運営するオプトアウトの下でのがん症例登録事業においては（全国）がん登録のデータ利活用は不可となっていることは御存じでしたか。

- ①承知していた。
- ②承知していなかった。
- ③その他、回答不可（コメント：)



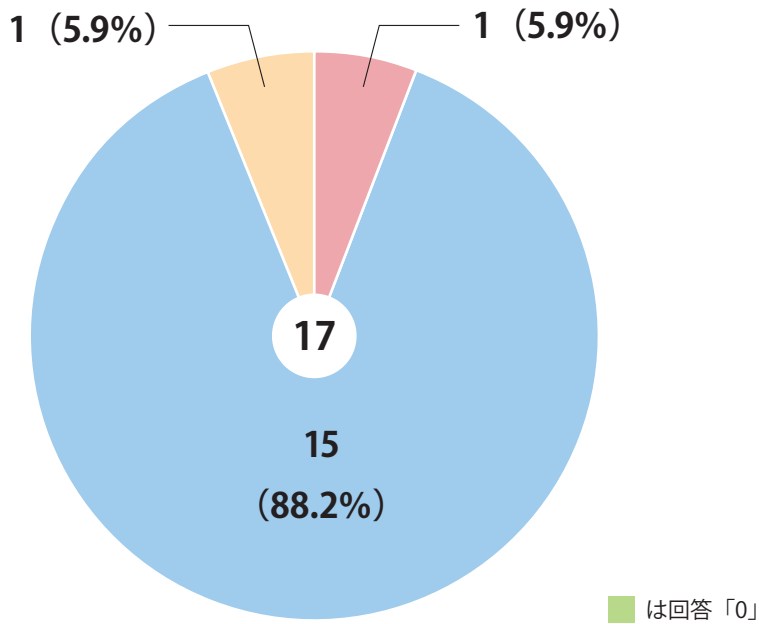
回答群別の学会名

承知していた	承知していなかった
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本血液学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会

B-XIV (全国) がん登録データの利活用によって生命予後データの精緻性が図られ、症例の二重登録の回避が可能とされています。利活用が可能となった場合には、貴学会が運営されるがん症例登録事業への引用を考えておられますか。

がん登録は2016年1月から開始し、同年度のデータについては、2018年度中に利活用が可能になるとされています。(参考：登録初年度症例のその後5年経過例の利活用については2023年度に可能となることが想定されます)

- ①利活用を2016年度データから積極的に利活用する。
- ②利活用についての検討をこれから開始する。
- ③当面、利活用の検討を行う予定はない。
- ④その他 (コメント:)

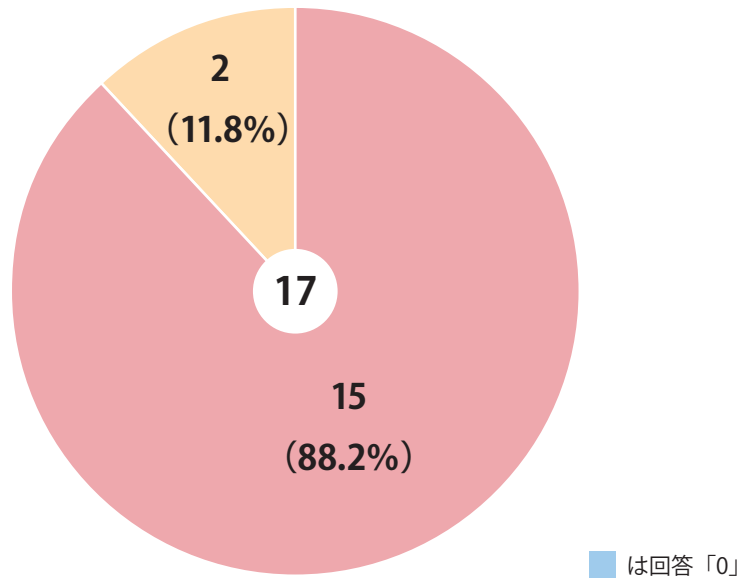


回答群別の学会名

積極的に利活用	検討をこれから開始
日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会
予定無し	日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会
日本血液学会	

B-XV がん症例登録のデータ利活用によって得られた成果を論文等に発表することについては、「学術団体としては謝意の姿勢を示す責務としてその成果の解説と臨床への応用に関する可能性の説明」が好ましいという考え方で当研究班では、その在り方を検討中です。このような考え方の主旨についてどのように考えますか。

- ①同意できる。
- ②同意できない。(コメント：)
- ③現段階で回答を回避する。(コメント：)

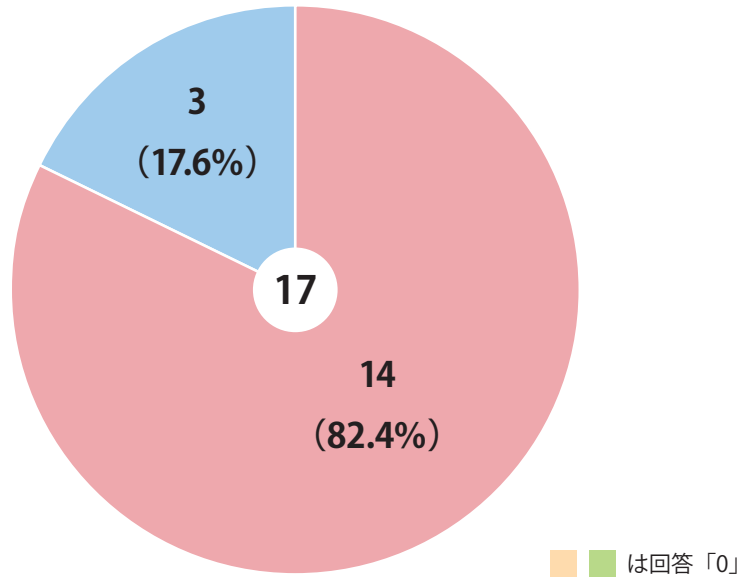


回答群別の学会名

同意できる	回答を回避
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	日本血液学会 日本放射線腫瘍学会

B-XVI 上記X Vに示した考え方で当研究班では、モデルケース領域として指定させて頂いた研究者（5領域）間で参考資料を作成すべく研究を進めています。間もなく準備を終える予定です。この資料を参考にし、同様のご検討をいただければありがたいと存じます。5領域が作成くださいました資料を年度内には送付させていただきます。貴会におきましても国民へ示すべき姿勢の一環として同様のご検討をお願いいたします。

- ①検討します。
- ②検討を予定します。
- ③検討を予定できません。
(理由をご記載下さい：)
- ④その他
(必要事項をご記載下さい：)

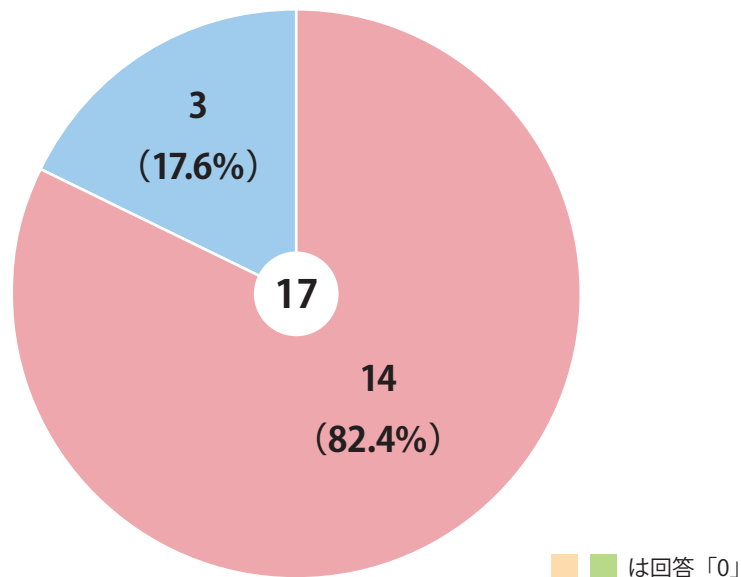


回答群別の学会名

検討します	検討を予定
大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	日本血液学会 日本小児血液・がん学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会

B-XVII オプトアウトの下で実施している「がん症例登録」においても「(全国)がん登録」のデータの利活用を可能とする見直しの要望を関係学会の連名にて厚生労働省へ依頼すべきと考えております。既にこの考え方・姿勢については令和2年度において、厚生労働省の関係者へ研究代表者名にて研究班の考え方を報告し終えています。
貴学会に於きましては学会群として連名で要望書提出にご賛同、ご参加を頂けますか。なお、要望文案につきましては研究班で更に検討させて頂いており、その上で、ご賛同学会様へご検討資料としてこのアンケート後にお届けさせていただきます。

- ①賛同することを考えたい。
- ②依頼文内容の吟味を短期間で行い、回答する。
- ③今回の要望に参加しない。
- ④その他（コメント： _____）



回答群別の学会名

賛同することを考えたい	吟味を短期間で行い、回答
大腸癌研究会	日本血液学会
日本胃癌学会	日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会
日本肝癌研究会／日本肝臓学会	日本放射線腫瘍学会
日本肝胆膵外科学会	
日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会	
日本小児血液・がん学会	
日本食道学会	
日本神経内分泌腫瘍研究会	
日本膵臓学会	
日本整形外科学会	
日本乳癌学会	
日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会	
日本肺癌学会	
日本泌尿器学会	

臓器がん登録の現状と課題に関するアンケート

回答肢の複合的組み合わせとその該当領域名		
登録制度としての成熟状況 (A) + (B) + (C)	全国がん登録に関する関心状況 (D) + (F)	学術団体としての制度における倫理・道徳への配慮 (A) + (E)
日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会	大腸癌研究会 日本胃癌学会 日本肝癌研究会／日本肝臓学会 日本肝胆膵外科学会 日本血液学会 日本口腔外科学会／日本口腔腫瘍学会 日本産婦人科学会／日本婦人科腫瘍学会 日本小児血液・がん学会 日本食道学会 日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 日本整形外科学会 日本乳癌学会 日本脳神経外科学会／日本脳腫瘍学会 日本肺癌学会 日本泌尿器学会 日本放射線腫瘍学会

[回答肢項目種]

- (A) 独立した第三者組織での登録 (質問IIIで回答肢① or ②)
- (B) 登録データに対する検証体制 (質問VIで回答肢③ or ④)
- (C) 通年登録とは別にトピック的な課題についての登録事業としての臨床研究の有無 (質問VIIで回答肢①)
- (D) 全国がん登録制度の存在の認識有り (質問XIで回答肢①)
- (E) 登録データを活用した臨床研究成果情報の市民向け開示の意思有り (質問XVIで回答肢① or ②)
- (F) 全国がん登録データの利活用に前向き志向 (質問XVIIで回答肢①)

アンケート結果の総評

総 評

全国がん登録の実施状況は円滑に進んでいると伺われ、そのデータの利活用に向けた研究申請が受け付けられている。登録事業を実施する学術団体からの申請としては、オプトインの下で腫瘍症例登録事業を実施する日本神経内分泌腫瘍研究会のみで、その申請は承認されたと聞く。国立がん研究センターがん対策情報センターは、全国がん登録データを用いた疫学的視点でのがん種発生に関する本邦の状況、生命予後成績のアップデート状況、等の照会によって、登録事業の有用性を国民向けに示唆すると共に、統計学的発表の少ない希少がんの把握状況、年齢層別の特性、などに注目できる感がある。

全国がん登録は法の下で2016年1月から開始され、その登録医療機関は、全国の全ての病院と手上げをした診療所等とされており、可成りの症例登録数に及んでいると考えられる。「全国がん登録データの特性」としては、死亡例については生死に関連する法との照合もなされていることから、特定されたデータの正確性、更に新規・継続登録症例にあつては重複登録の回避、等が挙げられる。このように、がん初回診断症例数および生存数・死亡数についてはかなりその絶対値に近いデータと推察できよう。疫学情報としては、特筆されるデータと言える。このようなことから、上記の特性を疫学研究に留めることなく、治療後の予後向上の程度とその分析に反映されることが国民の要望へとつながることとなろう。正確な real world data による検索・検証を可能とすることによって、緻密な臨床研究を展開することが国民への貢献に繋がることに期待が寄せられよう。そのためには、臨床医学の実態を知る専門家の全国がん登録データの利活用による研究が望まれる。先に示したように全国がん登録の高質なデータから導き出される臨床分析に適用されてこそ、信頼度の高い研究結果として位置付けられよう。この研究システムが常態化されることによって、国民からの一層の信頼が寄せられ、国際的貢献を果たしうる情報として注目されよう。

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、臨床的登録因子数は極めて多数となっている。それらの real world data の分析によって、推奨医療内容の学術的分析が可能となる。事実、これまでに臓器がん登録データに基づいた研究成果が国際的に高い信頼度ある学術誌に掲載され、信頼ある高質なエビデンスとして国際的に受け入れられてきた事実は枚挙に暇がない。このように、臨床研究方法の質が高ければ、診療ガイドラインにおいて推奨医療を支えるデータとしての役割を果たされてきたと言える。

繰り返しになるが、この間、臓器がん登録にあつての登録データ内容の質について、生命予後データの精度に関する疑問、異なる医療施設からの重複登録のリスク、等についての懸念はゼロではなかった。異なる医療施設からの登録、同一医療施設であっても異なる診療科からの重複登録、等を完璧に否定し得うる検証体制は無かった。臓器がん登録の予後データと全国がん登録の予後データとの確認できる体制整備が成されるならば、学術的な視点からの有用なデータとなることは確かである。当該研究班

この点に関する設定目標は、近未来において臓器がん登録への円滑な全国がん登録データの導入に向け、何らかの工夫によって体制化づける要望を提出したほか、学術団体に於いては導入可能時に向けて法的・倫理的体制の完備にむけた議論の構築に具体的提案を行なうことに重点を当てた研究を行ってきた。その過程で、当該アンケートの目的は、上記に示した検討必要内容項目の周知を図る入門としての機会とするとともに、何をどのように周知すべきかについてはアンケート質問内容として提供し、このことによって学術団体が個々に活動すべきひとつのきっかけとなるよう参考資料として頂ければと願う次第です。臓器がん登録の運営状況の詳細については、学術団体間で相違がある。今後において国民的理解を深く得るためには、臓器がん登録に関わる整備すべき因子を抽出し、完備しておかなくてはならない。例えば、登録体制・分析体制・研究方法論・研究成果物の公表法、等々の整備、諸条件について、学術団体間の格差解消を図るべきである。研究班は現在、格差解消の必要性を強調し、登録制度に関わる規則等の作製・公表について各学術団体に積極的前進を図って頂くべく牽引してきた。研究班の研究としていくつかの工夫を探る中で、具体的事例をもって必要最小限の提案を目指している。望ましい臓器がん登録体制を描くも、その準備に具体的検討を成しえていない学術団体にあっては、スタートラインとして情報不足もあって各種条件の検討にかなりの困難性が想定される。モデルケースとしての役割を果たしうる学術団体にあっては既に各種の諸条件設定に関して理事会等でのコンセンサスに向け討論の準備を図っておられる等、制度・規則の検討に関心を示して頂いている。モデルケース学術団体の動向から、他学会が多くを参考にすることで、漸次、完成型の体制へ近づけて頂ければありがたい。その議論が無くして、アカデミアとしての責務を果たし得ないと認知頂きたい。解決対象課題は、少なくとも、整備された登録事業に関する規則の制定とその組織内周知・実践、運営経費確保、人材確保、そして検証体制の確立、等が挙げられる。

今回のアンケート結果から、なお学術団体間の各種格差の存在が確認された。真摯に従来の態勢を見直そうと考える学術団体の多くは、課題解消に向け積極的に自組織内での制度見直しを検討しようとの姿勢が伺われた。このように着実に改革を進めようとしている組織もみられることから、この傾向の浸透に期待を抱きたい。一方で、全く時代に見合った変化を求めない、進展の為の検討を探っていないかのような学術団体も見受けられる。診療ガイドライン提示実行しているものの、真の臨床データベースの概念の徹底した意味合いを習得・周知されておらず、眼前の課題も具体的に把握し得ていないかのように理解されかねない体制も伺われる。アンケート内容の展開に誤解を生じてはいけないとの思いから、登録事業を全く実施していない学術団体への気遣いもあって、遠回しな表現とした。改革・体制準備に対し、負に作用したと考察しうる組織の存在も推察できた。示唆力が弱かったため、新たな展開の必要性を伝えきれず、良き認識への影響に力が及ばなかったことも考えられる。各領域のリーダーが、臨床データベースの真の概念理解に腐心頂き、周囲に関心を抱いて頂けるようであれば、今回のアンケートの意味するところは大きいとも言えよう。この結果を深く読み

取ってくださることによって、新たな次代へ向けた牽引を願えればと祈る次第である。以下に、設問別に簡単に考察を述べたい。

A. がん症例登録事業の実施の有無

実施・予定ありの学術団体が 57.2% であるのに対し、実施予定無しが 40.0% と思いの外多かった。後者の学術団体にあつては、推奨医療の実施状況の把握、実施医療成果の評価、などについて、ご面倒でも real world data の構築を目指し、推奨医療内容を評価、探索することの責務として臨床研究体制を整備して頂けることが望ましい。

B. 以下のアンケート項目への回答は、上記 A. の質問に於いて「がん症例登録事業有り」とした学術団体に限った分析結果である。

B-I：通年登録の実施について

登録事業を実施する学術団体においては通年登録を実施している学術団体が約 9 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前面に出されていない学術団体が 2 件存在した。その詳細を伺うと、2 件のいずれもが目的意識を持った臨床研究事業としての登録事業としており、今日的には適切な登録事業の在り方と考察される。臨床データベースの概念と情報倫理を熟知の上で、管理されていた。

総合的判断としては、この設問に回答して下さった全ての学術団体は、今日的な理解としては適切な考え方に基づいた実施を行っていると考えられた。しかし、上記 2 種の学術団体の考え方に関して詰めの議論が必要かもしれない。

B-II：登録条件に関する課題

登録事業にあたっては、一般的な登録条件として、オプトインあるいはオプトアウトの 2 種の情報倫理体系に大別される。本邦では通年登録を行う大多数の学術団体がオプトアウトの下で登録を実施しているのが実情である。近年、欧州の多くの登録においては臨床研究としての扱いとなっていることからオプトインを採用している傾向にあり、また北欧においては法の下での実施とするなどにてインフォームドコンセントの取得を徹底的に不要とする体制もみられる。いずれにせよ、欧州では提供医療の評価に活用するとの基本に徹した国家的事業のように扱われている状況も知られている。

B-III：症例登録サイトについて

登録サイトを担う機関と分析機関については第三者機関であることが望ましい体制と言えよう。その長所としては、何といたっても「客観性の担保」と「個人情報の非匿名化」が最大の要因として挙げられる。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現状では、二組織に限られる。なお、既存の二組織は早急の幅広い委託業務の引き受けは難しい状況にあるようだ。現実的に、業務量の多量に渡っている故と推定される。今後の展開に工夫が必要かもしれない。

B-IV：症例登録の予後データが臓器がん登録データに反映されているか

全国がん登録の生命予後データを活用する事は、公的利活用となる。「オプトイン」の下で実施する臓器がん登録を管理する学術団体からの申請についてのみ情報提供を可能としている。しかし、このような実情に踏まえて、オプトアウトからオプトインへの登録条件の変更を考慮する学術団体は見当たらない。日常の診療業務量を考えると、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判断されよう。

B-V：全国がん登録予後データとの一致についての検証

全国がん登録の予後データの引用・評価状況としては、①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②データの引用内容の評価に関する学術団体は無かった。全国がん登録データをどう活用すべきかについては、当該研究班からしかるべき相談相手先に要望中の段階にある。今後、新たな展開が図られることを期待している。

B-VI：登録データ内容の精度検証をどうしているか

臓器がん登録における個々の登録データの精度検証については、既に定期的な Audit によって実施している学術団体数が4件あった。先進的な組織活動として敬意を払いたい。ただし、現状の方法では、全例を検証の対象とすることには困難があり、今後は新たな制御系を備えた IT システムあるいは AI による検証システムが確立されることを願うところである。その開発を考慮している企業があると聞く。但し、個人情報保護法との兼ね合いに慎重を要しよう。

B-VII：症例登録の情報開示について

会員へ定期的に情報開示している学術団体は76.4%であるのに対し、市民向けに準備し実施しているとした学術団体は、「日本小児血液・がん学会」の一学会のみであった。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っては、その研究組織構築化力が高く、組織の姿勢もあって絶え間のない研究展開による前進がみられている。臓器がん登録データを利活用し論文にまとめ上げることに留まらず、登録項目の情報提供者への謝意を表すという姿勢を示す意味合いでの活動も期待したいところである。即ち、提供者の視点に立った情報公開も必須な事業と理解されたい。何のための、誰のための登録事業、研究であるのかを伝える責務がある。その立場で、研究班ではその体制構築を勧奨してきた。その構築を進めつつある学術団体数は5団体であった。

B-VIII：いわゆる通年登録とは別の短期間登録による臨床研究の実績について

短期間登録による前向き研究内容として考えることとしては、アップデートのトピックスを検証するような臨床研究があげられよう。多数例での real world data を基にし、学術団体組織としての研究事業として初めて成り立つこととなろう。その重要性を考慮する5団体については、先進的な活動を行っているとは評価できよう。この研究方式の経験を有する学術団体数が、

想定外の少なさであった。学術団体の実施する登録事業の応用性が十分に行きわたっていないと見受けられた。

B－Ⅸ：前向き登録による臨床研究の情報開示について

短期間登録による前向き研究成果の情報開示を実施する学術団体は全く無かった。しかし、3モデル領域（胃がん、肝がん、乳がん）に加えて、2領域（食道がん、神経内分泌腫瘍）において、市民向けに、登録事業関連臨床研究の成果の市民向け公表を計画すべく、研究班として研究を展開中である。他領域へも働き掛けている段階である。

B－Ⅹ：学術団体内での倫理委員会構成について

倫理委員会の委員構成における外部委員の役割として、例えば登録事業に関する倫理、情報管理、研究テーマの決定、情報公開、等の課題について患者・国民の視点から発言、助言する重要な任務がある。多くの団体が外部委員を採用していることが伺われた。今後はそれが機能しているかが問われよう。

B－Ⅺ：全国がん登録に関する認知状況について

2年前のアンケートでは、認知していた学術団体は全く無かったが、今は100%の認知状況にある。

B－Ⅻ：全国がん登録の学術団体内での周知状況

周知状況については、広く行きわたっていると言えない実態が確認された。一般会員にまで及んでいるはずと回答したのは、僅か、5領域であった。がん診療、研究を専門とする学術団体においてさえ、このような実情であるならば、一般国民に於いてはほぼ周知されていないのではないかと想定される。当該研究班の働きかけによって、一定程度の効果が伺われず、ほぼ全ての学術団体が利活用を出来ぬ状況では関心が得られないのはやむを得ぬ実情と言えよう。研究班としては、解決に向けた要望活動を学術団体連合体としての進めて頂くべく依頼し、具体的に日本癌治療学会を中核として進めていただいているところである。

B－Ⅼ：全国がん登録データの利活用範囲の認知について

当該研究班の情報提供により、2年前には認知している学術団体数はゼロであったが、今回のアンケート終了時には全ての学術団体が認知していることとなった。研究班の論議の過程でようやく行き届いた団体数は3領域であった。全体的には漸く、知れるに至ったと考えられる。

B－Ⅽ：全国がん登録データの利活用可能時の検討状況

現段階で積極的な利活用を考慮している学術団体は1団体のみである。関心を示している学術団体数は少なくない想定されるが、今のところは、その利活用時に必要な規則の設定に関する整備意識の必要性、あるいは国からの研究要請の有無に関心があるも、状況変化内容を見ているのが実態と言えよう。最終的に利活用が不可ということになるのであれば、多くの学術団体は対象外との理解になるようだ。やむを得ない状況下といえよう。

B－Ⅳ：登録データの利活用の成果としての論文の市民向け解説の設定について

研究班で上記課題について前向きに体制の提案を準備中である。このことに概ね賛同を頂いた。回答の回避が2 学術団体のみであった。当研究班で具体的な提案が間もなく可能となることから、積極的な働きかけの重要性が何われ、具体例を提示してきた。

B－Ⅴ：研究班のモデル領域の資料提供による利活用の検討について

研究班の審議結果として、研究2 年目から5 領域のモデル研究を依頼してきた。食道癌、胃癌、肝癌、乳癌、神経内分泌腫瘍の5 領域である。既にモデル資料は準備が整った段階にあり、今回のアンケートからは、積極的検討を考えている学術団体5 領域を含めた14 領域に及んでいる。間もなくその資料を研究班として今回のアンケート回答を頂いた学術団体宛へ送付・紹介することとなる。

B－Ⅵ：要望書提出についての要望組織としての参加について

14 学術団体の賛同を頂いた。既に、研究班としては日本癌治療学会が中核学術団体となって頂き、要望書を完成させたうえで、厚生労働大臣等宛の要望、「がん登録」に関わる一種の研究班研究代表者東 尚弘先生宛の要望、という2 か所へ要望依頼をしてくださることで進行している。今回のアンケート時に即時の回答を得られなかった3 学術団体についても、検討を頂いているとのことで参加を頂ける可能性はある。

要約及び考察：

研究開始時の2019 年7 月のアンケート調査内容（結果は2020 年度の研究報告に於いて資料提出済み）と比較し、明らかな変化を生じた点を列記するとともに、項目別の研究班活動の現状と考察を述べる。

- ①「臓器がん登録」を実施する学術団体を含め、がん診療ガイドラインを作成した学術団体にあつて、「(全国)がん登録法」の存在を研究開始当初としては全く認識されていなかった実態があつた。今回の2021 年7 月実施のアンケートでは、「臓器がん登録」を実施する全ての学術団体の役員間で認識されるに至っていた。
- ②オプトアウトの下で臓器がん登録事業を行っている研究に対しては、全国がん登録のデータ利活用（引用）が出来ぬとの認識が、上記①内容を認識する学術団体間で共有できるに至った。その結果、全国がん登録の利活用が可能となる働きかけが必要であり、研究班が主導し理に適った段階を踏んでの要望を国へ働きかけることとし、既に日本癌治療学会に中核となつて頂くべく研究班として依頼し、その展開は将に ongoing 中にある。
- ③登録事業に関する学術団体内の関連規定の整備状況が十分とは言えぬことに鑑み、研究班としてその課題点を指摘し、各学術団体向けに整備を早急に行つて頂くべく年度内に働きかける予定である。研究班内での積極的な

研究成果内容を、各学術団体向けに具体的な事項を提示したうえで、検討頂くように連絡を行う最終段階にある。

- ④臓器がん登録データの利活用によって得られた成果を論文として完成した内容は、その研究目的、結果、考察、その後の利活用・応用範囲を公表すべきとのことで賛意が得られた。学術団体としての社会的責任、道義的姿勢としてしかるべき形をとるべきとのことで多くの学術団体から賛意を頂いた。既にモデルケース学術団体にあつては、組織内でのコンセンサス形成を終え、モデル文書を作成検討中である。間もなく、対象学術団体へ具体的な提示、作製推進を働き掛ける段階にある。
- ⑤臨床データベースの概念に精通しえてない学術団体にあつては、診療ガイドラインを作成することに留まっている実態がある。一方、臓器がん登録には難しい運営体制を要求されるが、そのような体制無くして専門系学術団体としての目指すべき提供医療の在り方の方向性に関し深く考察できえない。将来医療の姿を想定した「臨床データベース」の概念を認識し、国とともに学術団体が先見性をもって牽引し続けなくては、信頼あるアカデミアからの情報提供とはなりえない。高質な領域として築くべく尽力頂きたい。

以上の全てについて、本研究班が果たしてきた役割は十分に伺い知ることができる。各領域を代表する研究分担者の先生方、そしてご理解を賜りました全ての学術団体の指導者に謝意を表します。

2021.11.01 (文責：平田 公一)

