

研究課題名: 全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

課題番号: H27-がん対策一般-003

研究代表者: 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科 客員研究員 平田 公一

1. 本年度の研究成果

がん医療の質向上を図る学術的・社会的活動の一貫としてがん研究に関わる専門系学会を代表して研究分担者から、今年度も各専門領域のがん種に対する診療ガイドラインを作成・更新に尽力してきた報告がなされた。示された推奨診療行為に関する医療者への教育については責任学会・研究会の徹底したその役割を果たしていることを確認し、その具体的状況を確認した。推奨医療については、学会ホームページや信頼に足るサイトへ掲載すると共に、専門医制度のカリキュラムあるいは各種セミナー等により、衆知を図る体制の徹底化について充実させた。一方、医療者向けのガイドラインを患者さんが手に取って熟読することは困難である。従って患者さん向けのガイドラインが並行して存在することが望ましいことは共通の認識での一方で、乳癌、大腸癌・肛門癌の二領域については患者さん向けのガイドラインが以前より発行、改訂を実施してきた。実際には、この二者間のガイドライン編集体裁には大きな違いをみるが、乳癌でのQ and A方式を採用した表現体裁は解りやすいとの評価に至っている。患者向けガイドラインの存在に加えて更に医療者が丁寧に質問に答えることにより理解と納得の医療へとつながることは明らかである。このことのコンセンサスを形成し、可能ならば二年後には乳癌領域のそれに追随した体裁で作成を開始することが望ましいことを確認した。がん情報提供の在り方をその後に改めて検討し直す必要性も確認した。

研究申請責任者及び多くの研究分担者によるそれまでの研究成果としては、(A)がん診療ガイドラインの作成、更新、普及教育、(B)臓器・組織別がん診療ガイドラインによるがん診療動向の変化とそのことによる効果、(C)がん診療ガイドラインで推奨する診療内容の評価とその公表、評価の結果としての新たな臨床研究の提案・推進、(D)がん診療ガイドライン事業の在り方・同研究体制の在り方についての研究、(E)臓器がん登録の推進とその質向上及びその活用に関する研究実践、(F)NCDシステムの確立・普及、その応用による専門的医療の質評価に関する研究があげられる。(A)については、この10年間において専門的学術団体において幅広く理解が浸透し円滑に展開させる土壌を築き上げることが出来ている、(B)については、限られたがん種領域においてのみ検証実績を認める。手法のひとつとしてQuality Indicatorを作成しそれによっての前向き研究を病院単位で行った発表がみられる。一方、国際間で議論のある課題について後ろ向き研究から検証した実績を数種の限られた学術団体で確認できる。(C)、(E)については(A)、(B)で実績を積み立ててきた領域組織では一定レベル以上の成果を上げている。(D)については、過去6年間の研究結果として、これまでに実績を重ねてきた日本癌治療学会、がんセンターがん対策情報センター、日本医療評価機構MINDSの三者を対象に検討した。当事者を交えて各種の視点からの検討結果としては、現時点では、対象組織としてはこれまでの実績と学術的、客観的視点を担保する上では日本癌治療学会が望ましいとの結論に至っている。その財務を担保できぬ現在、担保可能となる迄は厚生労働省班研究を通じて、学術団体に広く衆知する現状体制に甘んじ、日本癌治療学会はがん臨床・研究・医療に関わる横断的組織としてその班活動を全面的に支援するというコンセンサス形成の状況にある。(F)については、(B)の事業を達成させた基本的背景そのものとしての研究で、そもそもNCDの設立概念、目標、財務支援等の課題に意見と行動に一致をみている学術団体に限って展開している。

全国のがん登録が始まることに関わる臓器がん登録への応用についての検討にあたっては、法令・省令の最終版が固まっていないことから、研究の適用にあたっては、研究倫理の観点で、

オプトイン、オプトアウト方式の何れと決定するのかなど、現状のデータシステムの継続的利用に大きな影響を及ぼしうる。オプトインとして規定された場合には、対応策に限界を生じ、現状の倫理指針を法令内に組み込まない限り、研究者の意気込みを弱体化し本邦からのビッグデータの利用に一時的抑止を生じうる。研究遂行にあってオプトイン方式によった場合、発展的展開を計画出来ず、断片的な疫学的研究に留まることになりうるため、本研究班としては、オプトアウト方式の運用を可能とすることで、高頻度に国民に寄与しうる研究成果の提供が可能となることを要望したいという強い意見があった。現行で実施されている臓器がん登録にあっては、NCDにデータ集積する体制を取って実施しているがん種が4種、NCDを採用しようと検討しているがん種が3種類、学会として継続的に通年で実施しているがん種が10種、学会として非通年ながら実施しているがん種が7種、そして全く為されてないがん種が1種、という状況にある。この差を生じる背景にはそれぞれ大きな課題が数多く存在する。要素としては財務的課題、人的課題、法的課題のいずれかまたはその複数の要因にほぼ要約される。第三者機関に登録と分析を委託すべしとの国際基準に則った事業にあっては、現状では全てオプトアウト方式のデータを基にしている。これらのデータの継続的な取り扱いについては困難を生ずる。今後、どのような法的規制を生ずるのが定まらない現状の中で、がん登録を活用した臓器がん登録データによる発展的研究を如何に円滑に進めて行くかの方法論を検討した。学会自体が行う臓器がん登録については、国際基準に満足していないことの認識とともに、第三者機関に委ねない学術的理由、財務的理由の課題抽出そしてその解決策の探索を検討した。また、通年に渡っての登録事業が為されてない癌種においては、通年とせぬ背景・理由についても検討を頂いた。また、臓器がん登録を全く行っていない癌種にあっては、その学術的理由、社会的理由を明確に抽出していただくべく来年度への検討へとつなぐこととした。以上より、初年度の研究においては本邦のがん医療の質向上に向けた登録体制基盤状況と理念には学術団体に大きな差があることを確認し、その具体的解決が個々の課題と確認した。本研究にて目標とする最終的な在り方については、法的・倫理的基準の徹底した準拠により、国際基準に則った次世代の臨床がん研究体制の確立により医療の質向上を図ることの為の初年度研究としては十分な成果を得ることができた。申請時の3年間の研究計画の初年度目標については、全て達成できた。

2. 前年度までの研究成果

「27年度採択」

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

国民皆保険制度の下で、法的制度としてのがん登録が始まる。将来のがん医療の質向上に向けて登録から得られるビッグデータを如何に有意義に利活用できるか、早々に問われることとなる。従って医療への信頼、期待に応える研究体制、公表体制の充実を図ると共に成果を積み上げて行かねばならない。米国ではNCIのSEER programに代表される登録制度が充実し、医療内容の質評価と質改善に於いて長期に渡って貢献し、そのデータは推奨診療を支える高質なエビデンスとして活用されてきた歴史がある。しかし、本邦では類似するがん登録・分析体制が不十分な環境にあったため各種の登録データの偏りや質の信頼度が問われていたところである。本研究は、本邦初のがん種間の壁を取り除いて日本のがん医療としての評価・研究へと結びつける為の体制基盤の前向きな整備と充実を目的とするものである。幸いにもがん臨床に関わる広領域から積極的に代表者が推薦され研究組織が構成されており、専門系学術団体(いわゆる学会)の自律性を重視しつつ世界に冠たるがん診療分析体制の確立を学術的に支援しよ

うとするものである。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、日本の新しい体制として寄与することで、次代への新たな発展を生じることを確信している。

4. 倫理面への配慮

当該研究自体が、がん登録に関わる政令、省令に加え各種の研究倫理指針に徹底準拠を配慮した模範的な研究体制の確立を目標としている故に、分担研究者間で倫理面への配慮は十分に対応している。個人情報保護に関しては、疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取り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等の、がん登録と個人情報保護に関するガイドライン内容に従うことにも十分配慮している。

5. 発表論文

1. Kurebayashi J, Miyoshi Y, Ishikawa K, Saji S, Sugie T, Suzuki T, Takahashi S, Nozaki M, Yamashita H, Tokuda Y, Nakamura S: Clinicopathological characteristics of breast cancer and trends in the management of breast cancer patients in Japan: Based on the Breast Cancer Registry of the Japanese Breast Cancer Society between 2004 and 2011. *Breast Cancer* 22:3:235-244,2015.
2. Kanayama H, Fukumori T, Fujimoto H, Nakanishi H, Ohyama C, Suzuki K, Nishiyama H, Eto M, Miki T, Kamoi K, Kubota Y, Takahashi S, Homma Y, Naito S :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: S1-S7
3. Takiguchi N, Takahashi M, Ikeda M, Inagawa S, Ueda S, Nobuoka T, Ota M, Iwasaki Y, Uchida N, Kodera Y, Nakada K. Long-term quality-of-life comparison of total gastrectomy and proximal gastrectomy by postgastrectomy syndrome assessment scale (PGSAS-45): a nationwide multi-institutional study. *Gastric Cancer* 18:407-16. 2015.4
4. 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, Akio 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. *Esophagus* 2015
5. Ito T, Igarashi H, Nakamura K, Sasano H, Okusaka T, Takano K, Komoto I, Tanaka M, Imamura M, Jensen RT, Takayanagi R, Shimatsu A : Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. *J Gastroenterol* 2015 Jan;50:58-64

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	④所属研究機関における職名
平田公一	研究総括	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科（同上）	客員研究員
森 正樹	がん登録のNCDシステムへの応用に関する総括研究	大阪大学大学院消化器外科学（同上）	教授
今村将史	がん登録を利用した医療情報の発信に関する研究	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科（同上）	助教

今村正之	神経内分泌腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	関西電力病院神経内分泌腫瘍センター (同上)	センター長
岩月啓氏	皮膚悪性腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	岡山大学大学院歯薬学総合研究科皮膚科学分野 (同上)	教授
太田哲生	日本消化器外科学会専門医育成の活用	金沢大学消化器・乳腺・移植再生外科 (同上)	教授
岡本高宏	甲状腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京女子医科大学医学部外科学 (第二) 講座 (同上)	教授
沖田憲司	がん登録情報を用いたがん登録の評価	札幌医科大学消化器・総合・乳腺・内分泌外科 (同上)	助教
奥坂拓志	膵癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院・肝胆膵内科 (同上)	科長
片渕秀隆	婦人科腫瘍診療のがん登録情報を応用した臨床研究	熊本大学大学院生命科学研究部・産婦人科学分野 (同上)	教授
菊田 敦	小児腫瘍のがん登録情報を応用した臨床研究	福島県立医科大学附属病院・小児腫瘍科 (同上)	教授
桑野博行	食道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	群馬大学大学院・病態総合外科学講座 (同上)	教授
國土典宏	肝癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学医学部医学系研究科・肝胆膵外科・人工臓器移植外科分野 (同上)	教授
固武健二郎	臓器別がん登録 (大腸)	栃木県立がんセンター・研究所・消化器外科学 (同上)	研究所長
小寺泰弘	臓器別がん登録 (胃)	名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学 (同上)	教授
後藤満一	臓器がん登録のとりまとめ	福島県立医科大学臓器再生外科学講座 (同上)	教授
今野弘之	消化器外科関連専門医制度との連携	浜松医科大学外科学第二講座・消化器外科 (同上)	教授
佐伯俊昭	制吐薬の診療効果の実態とがん登録評価体制	埼玉医科大学国際医療センター・乳腺腫瘍科 (同上)	教授
佐藤雅美	臓器別がん登録 (肺)	鹿児島大学大学院歯薬学総合研究所循環器・呼吸器病学講座・呼吸器外科学分野 (同上)	教授
佐野 武	胃癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	がん研究会有明病院・消化器外科 (同上)	部長
柴田亜希子	全国がん登録との連携	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部診療実態調査室 (同上)	室長
下瀬川 徹	臓器別がん登録 (膵)	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 (同上)	教授
杉原健一	がん登録とQIを利用した臨床研究の在り方	東京医科歯科大学腫瘍外科学 (同上)	特任教授
藤 也寸志	臓器別がん登録 (食道)	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター・消化器外科 (同上)	院長
徳田 裕	臓器別がん登録 (乳腺)	東海大学医学部外科学系・乳腺内分泌外科学 (同上)	教授
中村清吾	乳癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	昭和大学医学部・乳腺外科 (同上)	教授
西山正彦	日本癌治療学会との連携	群馬大学大学院医学系研究科・病態腫瘍薬理学 (同上)	教授
原 勲	腎癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	和歌山県立医科大学・泌尿器科 (同上)	教授
福井次矢	がん登録を利用したがん登録評価の在り方	聖路加国際大学・聖路加国際病院 (同上)	院長
藤原俊義	日本癌治療学会としての登録推進体制とがん登録評価体制の在り方	岡山大学歯薬学総合研究科・消化器外科学 (同上)	教授
古川俊治	がん登録にかかわる法律制度の現状と課題	慶應義塾大学院法務研究科 (同上)	教授
三木恒治	前立腺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	京都府立医科大学・泌尿器先端医療学講座 (同上)	特任教授
水口 徹	メタデータ分析法と関連臨床倫理	札幌医科大学消化器・総合・乳腺・内分泌外科 (同上)	准教授
宮崎 勝	胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	千葉大学大学院医学研究院・臓器制御外科学 (同上)	教授
宮田裕章	データ収集・統計処理分析	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 (同上)	特任教授
山本雅一	臓器別がん登録 (胆)	東京女子医科大学・消化器外科 (同上)	教授
横井香平	肺癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	名古屋大学大学院医学系研究科・呼吸器外科学 (同上)	教授
渡邊聡明	大腸癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究	東京大学大学院医学系研究科・腫瘍外科学 (同上)	教授