

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会
第1回がん登録部会 議事要旨

日時 2019年4月24日(水) 13:30 ~ 16:30

会場 国立がん研究センター新研究棟セミナールーム
(東京都中央区築地5-1-1, TEL 03-3542-2511)

オブザーバー

一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 天野慎介様

認定NPO 法人希望の会 轟浩美様

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 片岡伸介様 安藤徳恵様

各小児がん診療連携拠点病院ー埼玉県立小児医療センター 国立成育医療研究センター

東京都立小児総合医療センター 神奈川県立こども医療センター 兵庫県立こども病院

静岡県立こども病院 北海道大学病院

1. 挨拶

国立がん研究センター中釜理事長挨拶

2. 報告事項

① 最近のがん登録の動向

国立がん研究センターがん登録センター 東より、資料2に沿って説明

[質疑応答・意見]

i. 全国がん登録の動きと生存状況確認情報の提供

・院内でデータ管理する際、20条に基づき収集した生存情報と、他で収集した生存情報とが混ざることが考えられるが、データ利用申請目的以外では、20条に基づいて収集した情報を抜く必要があるか。

⇒問題は第三者利用と目的外利用であり、その点をクリアすれば問題ないとする。院内でデータを利用するならば第三者提供は無いので問題ない。目的については具体的な申請についての基準や例など、参考になる情報を今後提示することも検討する。

・カルテに転記しない、とあるが、主治医は、患者の転帰を院内がん登録情報から判断してはいけないのか。

⇒厚生科学審議会がん登録部会でも同様の意見をいただいているので、引き続き検討していく(厚労省片岡様)。

・データを利用する際、都道府県に申請した利用理由に準拠することが求められるので

あれば、利用理由を全て列挙する形にしなければならないのか。また利用する職員を全て列挙するのか。どの程度の申請にする必要があるか。また当初の利用理由からずれる場合に、院内がん登録にすでにデータがあるのに、申請をし直さないといけないのか。
⇒申請内容がどうあるべきか、今後具体的に検討していく。

・院内がん登録データの利用に関して、これまで複数の質問が上がってきているなかで、それらに対する回答について把握しやすいよう、まとめた形で情報提供をしてほしい。
⇒情報共有ができるよう、適宜情報を出していく。

・都道府県がん診療連携拠点病院は、指定要件で「当該都道府県内の院内がん登録のデータを分析、評価などを行うこと」とされているのに、2016年以降、都道府県拠点病院が都道府県内施設データを集計し比較をすることができなくなるのではないのか。
⇒第20条に基づく予後情報の扱いが特別であるため、それ以外の院内がん登録情報についてはこれまで通りの形で活用していただける。

・全国がん登録由来データ利用施設の基準については「全国がん登録情報提供マニュアル第2版」に記載されていると理解しているが、それによると、個人情報付きの情報の管理について、生体認証、独立した利用場所や利用機器（プリンター、シュレッダー等）を別途用意することが求められている。都道府県はその基準に従い施設へのデータ提供の可否を判断しており、多数の施設はそれを満たすことができず、データ利用ができないこととなる。これについてはいかがか。
⇒全国がん登録情報提供マニュアル第2版については、個人情報付きデータ全般の扱い全般について記載しているものである。院内がん登録に提供されているデータについては、基本的に院内がん登録運用マニュアルに則っていただければ問題ないものと考えている。

・2015年12月までの予後情報の扱いはどうなるのか。
⇒がん登録等の推進に関する法律の範囲外である。

ii. がん登録実務者認定の変更について

・医師の専門医更新についてはテキストがありその中から出題されるため、テキストを理解すれば合格することができる。同様に、院内がん登録の実務者認定・更新試験においても適切なテキストの提供と、プール問題の更新を順次行っていただきたい。
⇒テキストについては、部位別テキストをホームページ上で提供している。プール問題については、現状ではそのまま出題することはしていないが、似た問題を多く出題する

こととしている。加えて今後は、実務者に理解してもらいたいが正答率が低い問題について、理解を深めていただくため、順次プール問題として公表していく。

iii. 登録ルールの変更に関するお知らせ

- ・質問等なし

iv. 品質管理の方向性

- ・質問等なし

その他

・全国がん登録からの予後情報について、今後は常に3年予後情報の提供を依頼できることとなるのか。あるいは経年的に、初年は1年予後、翌年には1年予後と2年予後情報…、となるのか。

⇒後者となる。

・Hos-Canの自施設生存率計算ツールを復活させる予定はないか。実務者は自力で生存率を計算するのは困難と思われ、また、アプリケーションソフトの購入も難しい。そのため、国立がん研究センターで用意いただけると各病院助かると思う。

⇒Hos-Can内に復活させることは難しい。また別の機会にお見せできればと思うが、別途アプリケーションを提供しているため、そちらを使用していただきたい。

(議事録注：<https://plaza.umin.ac.jp/qi-support/survival>)

・現状では予後付きデータの収集が先で、全国がん登録からのフィードバックが後になるので、今後、全国がん登録からのフィードバックからのみでは間に合わない。そのため、2016年症例以降のデータについて、今後も予後調査支援事業を続けていただくことになるのではないかと心配している。予後付きデータの収集を後にするか、全国がん登録からのフィードバックを早くすることはできないか。

⇒ご指摘の問題は承知している。スケジュール調整を図っていく。5年生存率については皆様からコメントをいただくこととしているため、その部分の迅速な処理をご協力いただきたい。

・今回の会議で提供された資料を公表してもらえると、県の担当者は各施設に情報を伝達しやすい。資料の公表予定はあるか。

⇒今回会議の資料を提供する。

② 院内がん登録全国集計報告書について

i. 2017年0年集計（資料3-1）、生存率集計（資料3-2）

ii. 院内がん登録集計閲覧システム（資料4）

がん登録センター 院内がん登録分析室 奥山より説明

[質疑応答・意見]

・院内がん登録全国集計検索システムで検索された施設別症例数と、がん情報サービス-がん診療連携拠点病院を探す、で公表されている施設別の症例数数とが異なるが、その理由は何か。また、数字が異なるものを公表している理由は何かあるか。

⇒集計方法が異なる。前者では、自施設初回治療開始例を収集・公表しているが、後者では自施設診断・他施設初回治療例も含めている。それぞれのサイトで対応しているがん種も異なる。

・対象が異なることは理解したが、サイトにより症例数が異なる理由を一般の方が理解することは難しいと思われるので、対応いただきたい。

⇒以前は院内がん登録全国集計検索システムがなかったので、がん情報サービスで院内がん登録データを公表していたが、現在は検索システムが公開されインターフェースも改善されてきているため、今後は一本化する方向で検討中である。同時に、一般の方が検索システムを見つけやすい場所にバナーを置き、検索システムを見ていただくよう検討を進める。

・予後情報については、3年生存率、5年生存率とともに、乳癌等10年生存率が重要であるがん種もあるが、10年生存率についてはどのように考えているか。

⇒2007年症例の10年予後付きデータを収集することとしている。賛同を得られるようであれば、乳癌を含めた5大がんについて集計することを考えている。

iii. 小児・AYA 2016-2017年集計（資料5）

がん登録センター 院内がん登録分析室 奥山、高橋より説明

[質疑応答・意見]

・小児がんの自施設初回治療開始症例数について、1例しか見ていない施設が多いことが特徴ではないか。小児血液がん学会が把握している、あるいは小児がん拠点病院事業で把握している、小児がんを診療している施設は200施設しかない。ところが、今回の資料からは302施設とある。この差について、例えば疾患の偏在や地域偏在によるものなど、原因が分かっていることがあれば伺いたい。

⇒今後予定している報告書では、例えば各施設の診療実績が2か年分の数なのか、1か年分のかなども分かる。地域偏在も併せて、今後の報告書を見ていただければと思う。

③ 予後調査支援事業の報告（資料6）

がん登録センター 東より説明

・費用については、情勢変化に伴い変動がある可能性があることをご了承いただきたい。

[質疑応答・意見]

・なし

④ QI 研究、患者体験調査、石綿調査（資料7）

がん登録センター 東より説明

[質疑応答・意見]

・患者体験調査について、患者の個人情報診療外目的で患者の同意なく外部（国立がん研究センター及び委託業者）に提供することに問題はないか。

⇒弁護士に見解を確認したところ、本件は学術調査であり、そのため個人情報保護法上の問題はないものと判断され、その意見書を得ている。意見書はご希望のある施設に提供している。ただし地方自治体が直接設立に関わっている施設については、各自治体における個人情報保護条例に従うため、個別に判断しなければならず、自治体によっては難しい場合があったものとする。民間施設や独立行政法人においては法的な問題はないものと整理している。

また、アンケートが来ること自体ががんの告知となることを避けるため、がんではない患者にもアンケートを送付し、回答いただくような形式をとっている。

・小児の患者体験調査について、代諾者、とはだれか。

⇒通常の、保護者、ということである。保護者の方へ、という形でアンケートを送付し、それに回答いただいた方が代諾者、ということとなる。

・承諾までの期間が短く、倫理審査で審査する時間が与えられていなかった。また、精神担当の医師から、質問の内容が心理的な負担が大きいという意見があった。少なくとも倫理審査の期間を与えてほしいと考える。

⇒倫理審査のために期限を延ばしてほしいという施設には対応した。今後、締め切りについて、前もってご相談できることをお伝えする。

・アンケート内容の患者への心理的負担についてはどのように考えているか。

⇒質問項目の設定に際し、患者10名に対してインタビューを行い、問題ある可能性がある質問に関しては改訂した。今回は2回目の調査だが、1回目も同様に10数名の患者にインタビューを行い、質問項目を設定した。かなり多数の目を経ており、我々としては問題ないものと判断し実施している。またこれら質問については、倫理委員会の承認を得ている。もし問題のある質問が残っているという意見であれば、その部分をご指摘いただければ、今後活かしていけるものとする。

・成人は5年に一度の患者体験調査だと思うが、小児に関しても定期的に行う予定か。定期的となると、成人調査の翌年に小児調査、またその3年後に成人調査…となるのか。

⇒調査自体は、がん対策推進基本計画の中間評価のために行うことが目的であり、中間評価が6年おきの予定である。ただし、最終評価も必要なのでは、という意見もあるなど、今後の調査やその間隔については未定となっている。

・(個人情報保護法について) 公益に対して患者情報を使用するのであれば倫理審査を通す必要がないので、理屈が合致していない。また倫理審査でOKだったとするならば、倫理指針の書き方では、個人の同意をとることが技術的に不可能だった場合に仕方がないからオプトアウトで良い、と記載しているのであって、本人の同意がとれるのならばとりなさい、というのがスタンスである。ということは、同意をとることができないという判断がどこかであって、その上で、調査を行って構わない、という整理だったのか。

⇒個人情報保護法の適用外については、学術研究のためという理由である。法の適用がはずれても、学術研究のため、ということであれば倫理指針に準拠する必要がある。同意原則については、どういう方法でという点を考えなければならない。がん対策の評価を全国レベルでやらなければならないという調査目的がある中で、同意の方法、と被験者保護のバランスを考える必要がある。事前に連絡をとり同意をもらった人だけにアンケートを送るということと、最初からアンケートが送られて、同意がいただける方のみ返送をお願いするということが、被験者保護の観点からどの程度違いがあるのか、ということが一つある。一方で、事前の同意をとることでアンケート実施率が低下することは、がん対策の全国レベルの評価という目的にとっては避けたいことである。

また、アンケートの中に「同意をしますか」と記載されており、同意を得られない場合は集計対象とはしていない。現在、そのように線引きしている。

・弁護士による法律の見解があるのであれば、希望の有無によらず添えてほしい。倫理審査に関しては、国立がん研究センターとの間の契約を結び、一括倫理審査をお願いしたい。また、無料をお願いしたい。

⇒無料か現時点ではわかりかねるが、その他も含め今後の検討とさせていただきたい。

・遺族側として、患者体験調査はこれまで声が届かなかった声を届けるために必要と考える。ただ、患者にとって調査というと不安を感じるので、調査について報道を通じて周知することや、それについての理解・説明の場が必要だと考える。また、予後情報等の数字に対して、今後何を目指すかが分かるよう、各数字について学会等のコメントを付けることが有用と思うが、いかがか。

⇒現状では、生存率の報告書については各施設が自施設の数字に対してコメントをつけて

いる。全体の数字については、我々や国立がん研究センター中央病院・東病院の臨床医のコメントを付けている。学会のコメントについては現時点で予定はないが、今後連携を深めたいと考えているので、課題とさせていただきたい。

・日本食道学会では、院内がん登録データを用いて学会認定施設と非認定施設とでの予後の違いについて研究し、報告した。今後は院内がん登録と学会とがより結びついていくのではないかと考えている。

3. 議事

① 全国集計の今後の方針について（東）

(1) 今後の院内がん登録生存率集計方針（資料3-2、資料8）

(ア) 今後のがん種の追加判断について

2012年3年生存率集計から、集計部位（喉頭、胆嚢、腎、腎盂尿管）を追加してよいか。また、集計部位の決定については基準を設ける必要はあるか。

[質疑応答・意見]

・必要に応じ事務局側で決定すればよい。

⇒上記部位を追加する。また今後は事務局側で随時決めさせていただく。

(イ) 2012年5年生存率報告書：単年生存率集計としてよいか

2011年症例まではUICC TNM分類第6版、2012年症例からはUICC TNM分類第7版を採用しており、2011年症例と2012年症例とを合算すると、病期の定義が異なる症例が混在するため、何を見ているのか分からなくなる。そのため2012年症例単年の報告にしたいが、いかがか。

また、単年とした場合、施設別集計については、分母の数が30例を下回る施設が増え生存率算出対象から外れる施設が増える。そのため報告書にはハイフンが多くなるが、施設別生存率集計をどうするか（施設別も単年で出すか、2年分まとめて出すか、あるいは出さないか等）。

[質疑応答・意見]

・単年について、意見なし

⇒来年の5年生存率報告書は2012年症例単年とする。

・ハイフンが多くなるなら、施設別は2年ごとに集計するのがよいのでは。

・これまで施設別も単年で出したので、それを継続するべき。

・ハイフンが非常に多い状態でも出すべきかどうか、については、ユーザー側にとってどちらがよりわかりやすいかという観点で決めるべき問題と考える。

・ハイフンが多くなっても、それはそれで事実であり、沖縄県ではネガティブな意

見は出ていない。

⇒ひとまず施設別データを出し供覧する。

(ウ) 生存率集計対象に上皮内癌を含めるか

[質疑応答・意見]

・本来、上皮内癌の生存率は100%であるはずだが、現在算出している生存率は相対生存率ではなく粗の生存率であるため、100%とはならない。この部分を含めて患者さん等に理解いただく必要がある。

⇒相対生存率については、施設別は算出しないが、全体としては算出していて、全体が100%になる、ということはある。報告書が分かりやすい記載となるように努力はする。

・必要な臓器については算出したほうが良いが、不要なものもあるのではないか。

⇒どのがん種が不要かを判断することは難しいため、Tis、Stage0があるがん種については、上皮内癌の生存率を算出する方針で検討する。

・総合病期だけでなく、治療前病期にも生存率を算出してほしい。

⇒治療前病期の生存率についても算出する方向で検討する。

(エ) 単純部位別の集計から詳細がん種別への変更について

他の統計(死亡統計等)とズレが生じるが、臨床に則した形とするよう、詳細がん種別集計(小細胞癌、肝内胆管癌など)へと変更したい。

[質疑応答・意見]

・なし

⇒詳細がん種別集計へと移行する。

(オ) 2007年症例の10年生存率集計について、5大がん以外にどのがん種を算出するかまた算出方法は現時点ではピリオド法を用いることを検討しているが、事務局側で決定してよいか。

[質疑応答・意見]

・前立腺癌は算出しないか。

⇒前向きに検討する。事務局側で検討し、お知らせする。

(カ) 生存率のコメント収集について

① 生存状況判明率の90%未満施設のコメントを廃止してよいか。

予後調査に協力していただける市区町村が多くなかったなど、コメントにはあまりパターンがない。全体の解説に含めてよいのではと考えている。

[質疑応答・意見]

- ・不要と考える。
- ⇒廃止とする。

② 都道府県単位のコメント収集を廃止してもよいか。

[質疑応答・意見]

- ・都道府県の集計値に関して集計対象施設等の状況を見ながらコメントが出せるため利用しやすく、あった方が良く考える。
- ⇒都道府県別生存率の集計値についてのコメント収集はこれまで通り行う。コメント収集には引き続きご協力をお願いしたい。

(2) 小児の集計方針は2年ごとでよいか。

[質疑応答・意見]

- ・なし
- ⇒症例数も少ないため、小児の集計は2年ごととする。

② 院内がん登録全国データの活用について

(1) 希少がんにおける医療者間の連携支援の提案。患者への活用と同様の手法で、医師向けの検索の活用

[質疑応答・意見]

・院内がん登録を活用した医療者間の連携支援は、ぜひ進めるべきと考える。ただ、別の話題になるが、患者が症例数を直接知ることができない理由、相談支援センターを介する理由は何か。相談支援センターで患者に対して希少がん治療施設の専門的なコンサルティングができるとは考えにくい。相談支援センター経由で症例数を知ることと、直接症例数を知ることとは変わらないのではないかと懸念がある。患者が直接データを利用できるようにすべきと考えるがいかがか。

⇒院内がん登録データの解釈には様々な注意事項があるため(過去の実績である、必ずしも専門施設でない、など)。主要ながんであれば、どの病院に受診しても治療可能と思われるが、希少がんにおいては、過去の症例数を頼りに受診しても必ずしも受診先で治療につながらない等の懸念があると懸念がある。ただ、できるだけ自由に見られるデータの範囲を広げていく。

- ・都道府県がん拠点病院が個別に施設別症例数を公表しても良いのではないかと懸念がある。
 - ・どの医師を対象とするのか。各施設ですでに担当組織があるはずなので、新たに労力をかけてシステムを作る意義があるのか。
- ⇒対象としては拠点病院や院内がん登録参加施設の医師向けを考えている。利用価値があるかどうかは始めてみないと分からないが、大きな問題がないのであればまずは始めたい。

(2) 院内がん登録全国データの研究利用について

2016年症例以降は、法律に基づくデータという位置づけであるため、国立がん研究センターに集積された全国集計データを研究目的で一括利用するための整理ができていない。つまり現状のままでは研究が不可能になってしまう。そのため、倫理指針に沿った形で別途院内がん登録相当データベースを立ち上げるなど、研究利用の仕組みが開かれるようにしたいと考えている。この方向で推し進めていきたいと考えているが、いかがか。

[質疑応答・意見]

・なし

⇒研究利用可能な仕組みができるよう検討していく。

4. 事務連絡等

がん対策情報センター若尾センター長挨拶

- ・今回の内容について、各自周知をお願いします。
- ・一部の情報は未公表であり、取扱いについては注意されたい。

以上