

15-1 主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究

主任研究者 国立病院機構栃木病院 山崎 晋

研究成果の要旨

学会が行っている「臓器がん登録」は、平成14年6月に発布された「疫学研究に関する倫理指針」により大幅に規制された。①患者情報を提供する病院が「患者個人情報を含む診療データを病院外の学会へ出す」行為と、②学会が「個人情報を含む患者データを受け取り集計・分析する」行為は、ともに倫理審査委員会の承認を得なければならない。臓器がん登録に参加している病院は、3500を超えているが、総ての病院で①について受審・承認を得なければならない、短期間では完了しない。現在進行中である。がん登録の患者登録率は2割程度で低い。多忙な現場医師のボランティア精神にのみ依存しており、登録作業は手書き紙票と非能率的であり、臓器がん登録のみならず、「院内」・「地域」がん登録の作業もあり、現場医師の負担軽減策がどうしても必要である。そのためには、院内IT化を促進すること、複数のがん登録での重複作業は一回で済ませられる入力ソフトが、各種がん登録で「登録項目」の統一を図ること、などが必要である。このため本研究班は、他種がん登録研究班と共同し、統一登録ソフトの開発に着手した。

研究者名および所属施設

研究者名	所属施設及び職名	分担研究課題
山崎 晋	国立病院機構栃木病院	がん登録作業の統一化と獲得情報利用の促進
浅村 尚生	国立がんセンター中央病院医長	肺がんの全国登録に関する研究
猪飼伊和夫	京都大学消化器外科講師	原発性肝癌の全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究
固武健二郎	栃木県立がんセンター部長	大腸がんの全国登録に基づく患者情報の基礎的臨床的解析に関する研究
谷村 雅子	国立成育医療センター部長	小児がん全国登録に関する研究
濱口元洋	国立病院機構名古屋医療センター部長	血液・造血器疾患におけるがんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究
萱原正都	金沢大学医学部講師	胆道がんの全国登録に関する基礎的臨床的解析
江川新一	東北大学医学部講師	膵臓がんの登録に関する研究
片井均	国立がんセンター中央病院医長	主要がん全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究
日月裕司	国立がんセンター中央病院医長	食道がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究
笠松高弘	国立がんセンター中央病院医長	女性性器癌登録に関する研究
木下貴之	国立がんセンター中央病院医員	乳がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究
沖塩協一	国立病院機構近畿中央胸部疾患センター室長	Hosp Net を利用した肺がん登録症例に関する研究

研究報告

1 研究目的

1)平成14年6月17日に発布された「疫学研究に関する倫理指針」は、細則により、「指針施行前に着手された疫学研究に対してはこの指針は適応しない」とされていた。このため当研究班の研究対象である学会による「臓器がん登録」は、この指針に捉われなく施行できた。しかしその後平成16年12月28日に改定され、この細則は削除された。このため当班研究もこの指針に適応できるように、登録手順の変更が必要となった。いかに指針に反することなく登録を継続させられるかを検討する。

2)従来より16学会で行われている臓器がん登録の登録率は2割程度と低く、また登録項目の記入漏れ、記入間違いなど正確さに欠けていた。いかに登録率を向上させ、より正確な登録を実現するか、を検討する。

2. 研究方法・成果【総論】

1)疫学倫理指針への対応

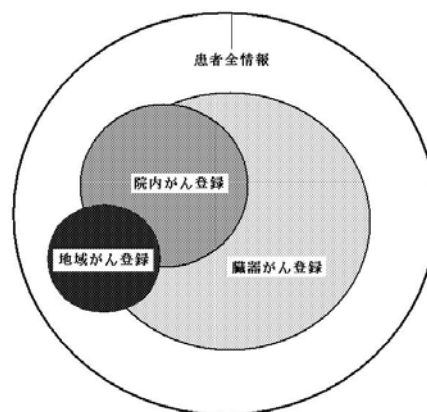
臓器がん登録では、重複登録防止と、追跡予後調査のため「患者個人標識項目」の登録が必須である。そのため指針の適応となる。指針によれば、がん登録の場合、患者データを学会へ提供する病院では、個々の患者から同意を取り付ける必要はないが、院内に「臓器がん登録のために学会へ患者データを提供している」旨の公示と、「拒否の申し出」を受ける方法を明示することが必要で、さらに倫理審査委員会での承認が必要となる。倫理審査委員会が設置されていない病院では、関連施設の委員会での受審も認められている。16臓器別学会のがん登録事業に参加している病院は、1710施設であり、一施設で数学会の登録に参加しているので、実際に倫理審査委員会へ提出される「研究計画書」の数は、この数倍になる。しかし、これを避けてはがん登録はできないので、しばらくは登録数は減少するが、各臓器ごとに各病院で倫理審査委員会を受審しなければならない。

学会によっては、倫理委員会受審という煩雑な手続きを避けるため、個人標識情報は求めず、治療後5年経過症例のみの登録とし、追跡調査はしない「単回登録」に踏み切った学会もあるが、重複登録は無視することになるし、治療後5年という間隔をあけると5年後の生存症例のみが登録され、5年の間に死亡した症例が脱落する傾向があり、遠隔成績がいたずらに向上するということが認められた。登録精度を維持するためには、倫理審査委員会受審という「王道」を進むしか方法はない。現在各学会はその手順を検討中である。

しかし学会の意志決定手順には時間がかかり中々実現しない。

2)がん登録率向上の作戦

臓器がん登録率が低いことの原因としては、各種がん登録が現場医師の負担となっており、その作業から医師の受ける直接の利益は感じられないこと、いまだ日本の病院では診療情報のIT化が進んでおらず、登録作業は紙票記入で、各種がん登録ごとに同じ作業、同じ登録項目を記入しなければならない、など作業効率の悪さがマイナス要因となっている。「院内」・「地域」・「臓器」がん登録はそれぞれ独自の目的があり、登録項目は同一ではないが、重複する項目も少なくなく、これらは単一動作で済ませられれば能率は改善され、誤入力も低下する。



厚生労働省関連の研究班で「がん登録」を目的とする諸班が協議し、現場医師の負担軽減、登録率の向上、登録内容の質向上などのために、統一共同ソフトの開発が必要であることが合意された。そのためには、全国の病院でのIT化が必要であるが、現状では日本の病院におけるITの普及率は決して高くない。当班が平成17年12月時点で、全国がん協議会加盟のがん診療の先進的な30病院でのIT化率(電子カルテ又はオーダーリング・システムの実施率)を調査したところ、4施設において未実施であった。しかし今後、診療報酬でのIT化加算、急性期病院でのDPC(診療費一括算定方式)採用の急速な拡大が必至であるなどの状況を考慮すると、短期間のうちにIT化の普及は進展することが予測される。また、現状では各病院が採用している院内情報システムの方式は、多数の企業の方式に分散しており、どの既存システムでも稼働できるがん登録システムが必要となる。がん登録合同班会議では、各ベンダーに協議への作業に参加を依頼し、平成18年2月にソフト開発が開始された。しかしマーケティング調査や、開発費用の捻出方法などの解決しな

なければならない問題が残されている。

【各論】以下に各分野の概要を述べる。

胃がんは、日本胃癌学会全国登録委員会と協力して、約250の主要施設から毎年約8000～12000例の胃癌患者のデータを収集し、統計的に解析してきた。この分析結果は、「胃癌全国登録報告書」として刊行されるとともに、「Gann Monograph」などに掲載してきた。この成績は、我が国における胃癌診療の現況と問題点を浮き彫りにし、癌制圧対策の立案、有効な診断・治療法の開発と普及に役立っている。さらに、30年以上にわたって集積されたデータは、癌の病態の推移や、国際比較に役立っている。そして、「胃癌取扱い規約」、「TNM分類」、「International Documentation System of Gastric Cancer」、「胃がん治療ガイドライン」の刊行・改訂の重要な資料として活用されている。**肝がん**は、日本肝癌研究会で1965年から2年ごとに全国原発性肝癌追跡調査を施行しており、第16回全国原発性肝癌追跡調査として2000年1月から2001年12月まで2年間に全国795施設における新規原発性肝癌症例を19,920例、追跡症例を21,268例登録した。本追跡調査開始時には肝細胞癌の治療として調査対象となったのは肝切除、肝動脈結紮術と化学療法のみであったが、その後肝動脈塞栓療法(第5回)、免疫療法(第8回)、エタノール注入療法(第10回)、放射線療法(第11回)、microwave凝固壊死療法(第12回)、ラジオ波焼灼療法(第15回)、さらに肝移植(第16回)が対象となった。第16回調査では肝切除が31.1%、局所療法が26.8%、肝動脈塞栓療法(が36.4%に施行されている。治療法はPEITからMCT、さらにRFAへの移行が顕著である。肝移植は第16回調査で47例が登録されている。**食道がん**は、化学放射線療法による治療のみで食道切除術に匹敵する成績も報告され、化学療法、放射線療法についてもその実態を把握することは極めて重要な課題である。そこで第3次対がん10ヵ年総合戦略「がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究(手島班)」の食道癌小作業部会(JNCDB食道癌小作業部会)に参加し、JNCDBの食道癌登録項目について共同で検討した。新規登録症例数が約3,000件/年あり、すべての患者からインフォームド・コンセントを得ることは極めて困難と考えられる。そこで、個人情報保護法に対する対応のためJNCDB食道癌小作業部会と共同で、個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を検討した。食道癌全国登録の過去のデータをHASH化することで、HASH化技術の有効性を確認した。HASH化技術による連結不可能匿名化により、施設間による重複登録のチェ

ックは可能と考えられた。**肺がん**では、1994年度外科切除例の全国登録の結果に関して解析した。非小細胞がん6644症例については、IB期、IIA期の間に差がみられなかった。これを基に、TNM分類の改訂案を検討した。現在のT1を腫瘍径2cm以下と、2-3cmに2分して、前者をT1a、後者をT1bと定義し、新たにT1aNOMOをIA期、T1bNOMOをIB期、T2NOMO+T1N1MOをIIAと再定義した。隣接する病期の間で予後を比較すると、隣接する病期同士の間で有意な差がみられ、UICC委員、IASLCのTNM委員会を通じて提案を行う予定である。**膵がん**は、日本膵臓学会膵癌登録委員会により、1981年度から膵癌の全国集計作業が行われており、過去20年間の膵癌登録症例にもとづいて、臨床病理学的な解析を行った。わが国の積極的な外科的治療成績が20年分にわたり蓄積されたことにより、retrospective dataではあるが、門脈、動脈、神経叢などの合併切除成績、リンパ節郭清の成績が明らかとなった。膵癌の治療成績として長期生存が期待できるのは切除術が施行されたときであるが、門脈、動脈、神経叢の合併切除はいずれも合併切除しない場合との間に有意差はなかった。また、リンパ節郭清の程度(D因子)も術後生存率に大きな影響を与えなかった。**大腸がん**は、既に登録されている症例の10後の追跡調査を毎年冊子にて報告しているが、平成18年には第26号が刊行された。これら登録集計データは大腸癌研究会による「大腸癌治療ガイドライン 医師用2005年版」および「大腸癌治療ガイドラインの解説 2006年版」に利用された。医師用ガイドラインには、深達度別リンパ節転移度、病期別治癒切除率、部位別病期別累積5年生存率および同時性遠隔転移頻度が記載された。小児がんは、日本小児がん全国登録が1969年に開始され、小児がんの診断時登録を行ってきた。登録資料は36年間で42,230例に達して小児がん登録では世界最大級となり、また、要因解明のために合併先天異常、家族歴、妊娠環境等の調査項目を設けている点でも世界的に貴重な資料である。登録開始1969年からの統一形式に従って、病類別の性別初診時年齢分布、発病から診断までの期間の分布、出生体重分布、出生時母の年齢分布、先天異常の合併有無、悪性腫瘍の家族歴、血族結婚率、神経芽腫マスマスクリーニング結果、単位疾患別(104種)の登録数、病院所在県と患児居住県別登録数、性別年齢分布等を雑誌「小児がん」に報告した。その他、乳がん、胆道がん、女性性器がん、造血器がんの登録状況も報告され、また、班友の業績として、国立病院機構のHOSPnetを利用した肺がん登録も開始され、初回報告がなされた。