

第29回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：令和6年10月7日（月）15:00～17:00

場 所：オンライン開催

1 議 題

- (1) 法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し【公開】
- (2) 全国がん登録情報の国外提供に係るルールの整理【公開】
- (3) 全国がん登録データベースの状況について【公開】

2 資 料

- 【資料1】法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し〈公開〉
- 【資料2】松前委員提出資料〈公開〉
- 【資料3】西野委員提出資料〈公開〉
- 【資料4】東委員提出資料〈公開〉
- 【資料5】新谷参考人提出資料〈公開〉
- 【資料6】全国がん登録情報の国外提供に係るルールの整理〈公開〉
- 【資料7】全国がん登録システム不具合への対応と作業進捗（松田参考人提出資料）〈公開〉

- 【参考資料1】厚生科学審議会がん登録部会 委員名簿〈公開〉
- 【参考資料2】厚生科学審議会がん登録部会 関係規程等〈公開〉
- 【参考資料3】全国がん登録 情報の提供マニュアル 第4版〈公開〉
- 【参考資料4】全国がん登録 情報の提供の利用規約〈公開〉
- 【参考資料5】全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針 中間とりまとめ〈公開〉
- 【参考資料6】がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）〈公開〉
- 【参考資料7】がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）〈公開〉

資料 1

法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

厚生労働省健康・生活衛生局

がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

第28回がん登録部会での議論を踏まえ、本日は各委員よりご提案いただく。

- 松前委員（個人情報保護）
- 西野委員（具体的な研究ニーズ）
- 東委員（具体的な研究ニーズ）
- 新谷参考人（具体的な研究ニーズ）

(参考資料)



（3）法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

現状・課題

がん登録推進法の規定により情報の提供を受けた者は、がん登録推進法上、安全管理措置や保有期間制限等の義務規定があり、提供を受けた情報の厳格な管理が求められている。現行の運用においては、法第20条の規定により提供を受けた情報（生死の別／生存最終確認日・死亡日及び死因）を診療録に転記することや学会（第三者）が管理するデータベースに転用すること等が認められていない。

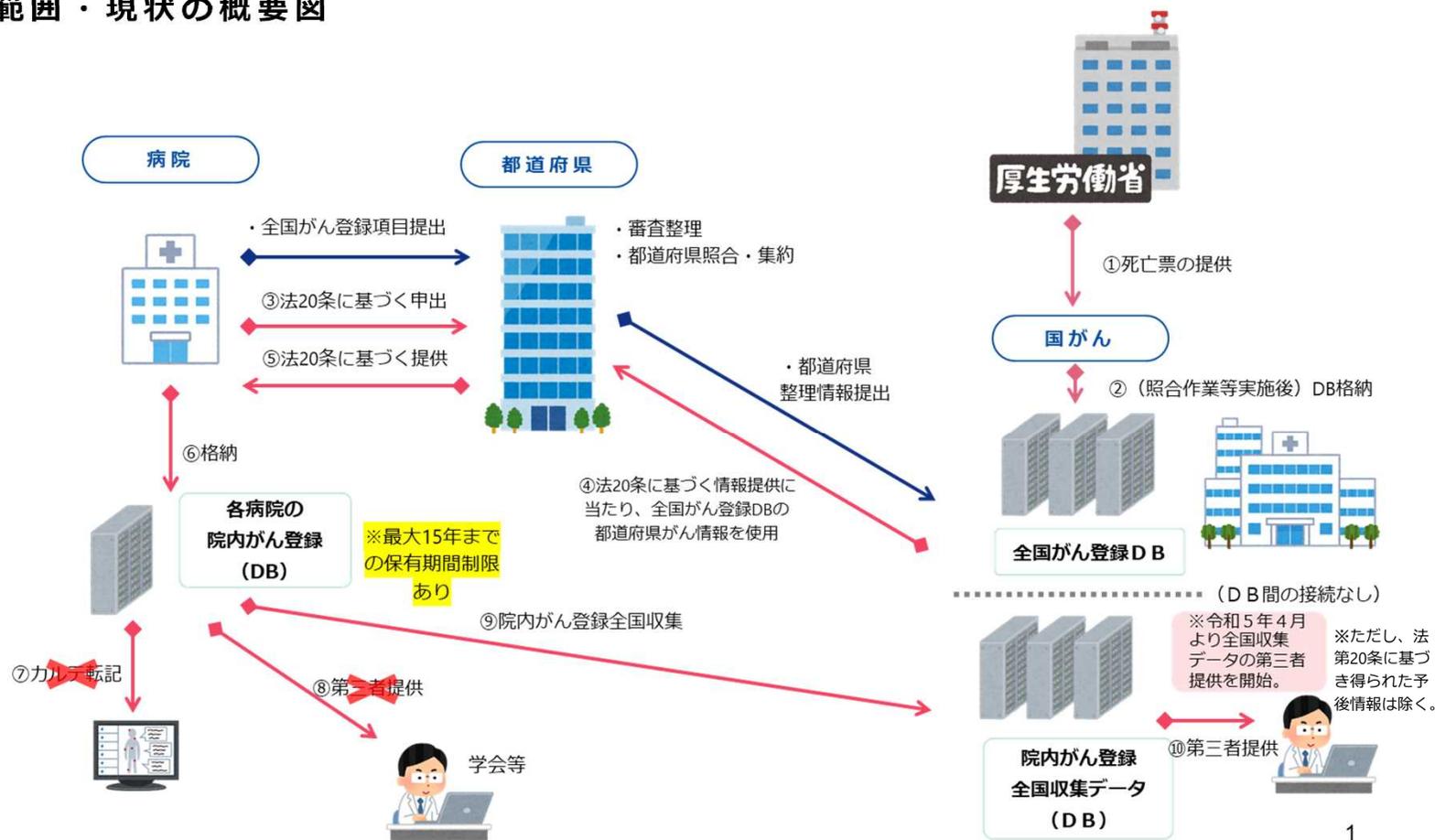
現行の法第20条提供情報の利用範囲・現状の概要図

管理規定

- ・ 個人情報保護法
- ・ がん登録推進法 第30条～第34条
- ・ 院内がん登録の実施に係る指針

利用範囲

- 院内がん登録DBへの格納可
- × 15年を超す期間の保有
- × 診療録への転記不可
- × 第三者提供（再提供）不可



これまで頂いた御意見①

これまでの部会においては、カルテ転記・病院等からの第三者提供に関する運用ルールの見直しのほか、法令で定める保存期間や安全管理措置等の考え方について御意見があった。

主な御意見一覧

【カルテ転記】

（情報の保護と利活用のバランス）

- 生存確認情報をより有効に活用すること、また、カルテの持っている性質が個人情報に関してはタイトなバリアになっているということをお案して、見直し等のときには、その取り扱いについては、安全を担保した上で有効に活用できる方法を検討いただきたい。
- カルテに対する記載が果たしてどれくらいリスクがあるかということについては、唯一、死亡情報だけがいわゆる漏えい対象として特段厳しく守らねばならないというものではないと思われることに加え、このカルテのシステムというのは最も情報漏えいに対して厳しい対応をしているもの。そういう観点から、予後情報がカルテに連携することによって、より正しいがん情報、あるいはそれに基づいた様々な治療措置、あるいは予防措置が講じられることのほうがはるかにメリットが大きいと思う。
- まず、カルテに転記できないという議論の当初は、カルテに転記することが二次利用といったリスクの議論もあったと思うが、ただ、それ以降も転記されないことによるデメリットのほうがかなり大きいということであれば、やはり見直しが必要。
- カルテの情報はかなりセキュリティーの高い情報ではあるが、医療上、患者が死亡しているということはかなり重要な医療情報であると思うので、転記というのは何かの縛りをつけながらもある程度認めていく必要があると思う。
- カルテに記載されている情報というのは、本当に家族構成から、そのときの患者さんの様々な思いだとか、全て最高セキュリティーをかけなければいけないような情報がカルテの中に入っている。また、病院としてもそれを守るべくセキュリティーを非常に高めているのも現状なので、そこに転記することは決して間違いではないし、できるのではないかと思っている。
- この20条の問題は多分ケースとしては非常に少ないのが、単にカルテに転記するためだけに返しているのではなくて、データベースのサブセットとしてある病院のがん登録情報をお返しすると、それをデータベースとして使って二次利用するという場合も考えられ、これは、がん登録データベースの利活用になるので、ここはそういった意味で30～34条までの制限が必要だと思う。
一方で、もともとのデータのオリジナルであるカルテに転記するというのは用途として全く別と考えて、これから政令なり何なりの改正をしたほうがよくて、診療録に返すことに関して制限がある必要は私は全くないと思う。診療録に返すという部分に関してはかなり制限を緩和するべきで、一方で、データセットの利用の仕方によっては制限がかかるのは必要ではないかと思う。

（カルテの完結性）

- 診療録を管理する側からみると、カルテに転記しないということは、患者が死亡されたことが別のルートで把握できても、そのデータをカルテに書かないということを意味し、病院の管理上の問題がある。

これまで頂いた御意見②

これまでの部会においては、カルテ転記・病院等からの第三者提供に関する運用ルールの見直しのほか、法令で定める保存期間や安全管理措置等の考え方について御意見があった。

主な御意見一覧

【カルテ転記】

（転記を禁止とする根拠の不透明性）

- カルテに載せてはいけないということは法律上書かれていないと理解しており、制限がかかっているのは、保有期間が一番の議論の対象になっている。20条に基づいて出された情報は、32条に一定必要な期間を超えて保有してはならないと書かれており、政令に15年となっているということが一番の障壁ではないか。
- カルテに転記しないこと、という条件は法律上明記されているわけでもなく、同じ組織の中で管理されているのであれば、カルテに転記されているものと、院内がん登録データベースに管理されているものとの違いはよく分からず、合理性はないと考えられる。
- 30～34条には安全管理の保有期間だけでなく、利用提供の制限や従事者の秘密保持義務の規定があり、それぞれ趣旨が違うので、カルテへの転記を駄目だとしている解釈上の根拠が、何条の何項のどれに基づいて導かれたのかをまず押さえた上で、その合理性がなければカルテへの転記のルールは見直すという整理をしておく必要がある。法令上の根拠の何の話をしているのかをきちんと押さえておく必要がある。

これまで頂いた御意見③

これまでの部会においては、カルテ転記・病院等からの第三者提供に関する運用ルールの見直しのほか、法令で定める保存期間や安全管理措置等の考え方について御意見があった。

主な御意見一覧

【学会における利活用】

（利活用の意義）

- 他のデータベース、例えば、ナショナル・クリニカル・データベースとか、あるいは臓器がん登録とか、こういったもののデータソースとして死亡の情報を使えないというのは、ものすごく利用価値を減らすものだと思う。
- 学会等では、やはり予後調査ということは非常に苦労している。特に、臓器別がん登録は、学会ごとにデータベース化しているところが多く、がん登録が始まったときに突合ができるのではないかと期待があったが、それはできないということで、次は病院カルテからその予後が分かるのではないかと期待された。しかし、この20条の問題でがん登録の予後情報をカルテに記載することができず、正確な予後の把握が困難であることがわかった。学会での登録では、病院からの報告のみに頼っているために正確な予後が転居等によって把握しにくく、公的登録の力を借りない中で苦労しているということが現状。診療録において生存の有無が明確化することによって、学会登録等への予後調査が明確になることを期待している。
- いわゆる学会研究会の発表は、生命予後に関する研究発表はしないのが無難、やっではいけないとすると、非常に問題点が生じる。国の協議会等で、臓器がん登録で研究している部分について、何ができるのかということを示す回答が必要になる。
- 学会等で行っている臓器別がん登録には、例えば中央倫理審査を学会が通しておいて、それに賛同する施設長が承認した場合に予後調査を出すことができるということで、その前に、もちろん患者様の同意のある、学会臓器別がん登録がなされているということかと思う。カルテに載っている新たな死亡情報等は、臓器別がん登録の予後調査には有益なもの。

（情報の保護）

- 第三者の誰でもが見られるという状況には不安を覚えるので、個人情報の保護という点で、患者の情報が漏れないような仕組みをつくっていただきたい。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応

生存確認情報が機微性が高い理由

（個人情報保護法における解釈）

- 個人情報保護法は、「個人情報」を生存する個人に関する情報に限っており、死者に関する情報については保護の対象とならない。ただし、死者に関する情報が、同時に生存する遺族などに関する情報である場合には、その遺族などに関する「個人情報」となる。

→具体的には、遺伝性のがんが死因の場合であって、当該情報が生存している家族の個人情報と一緒に保管されている状況においては、家族の個人情報となることが考えられる。

- 要配慮個人情報は、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。病歴については、病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。

→さらに、上記のようながんに起因する死亡情報は、当該情報が生存している家族の個人情報と一緒に保管される状況においては、家族の要配慮個人情報に該当すると考えられる。

（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス）

- 法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイダンスは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又は毀損の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。

※生存確認情報：最終生存確認日、死亡日、死因

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応

法の規定の趣旨

- 法制定前は、患者の転院、転居等の理由により、病院等において医療を提供した者の**生存確認調査が不十分**であり、病院で実施された**がん医療の有効性について十分な検証が困難**となっていたため、届出を行った病院等の管理者から都道府県知事に対して請求があった場合に、当該がん罹患した者の生存確認情報等の提供を行うこととしたもの。
- そのため、法第20条に基づき提供された生存確認情報は、がん罹患した者に対して医療を提供した**病院等における院内がん登録やがんに係る調査研究のため**に利用されることが前提である。
- また、当該生存確認情報は、都道府県がん情報の一部であり、**本人の同意なく収集された情報であることから**、法第30条から第34条までの安全管理等に関する規定の適用対象とされているもの。

➤ 第12回部会で示された運用ルール

- 院内がん登録データベースへ保存し、当該病院の診療情報と区別できるようにすること。
- カルテに転記しないこと。
- 他のデータベース等への転用はしないこと。
- 院内がん情報の活用によりのみ利用すること。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応（案）

以上を踏まえ、現状の法第20条の規定を維持しつつ、適切な利活用の推進に向け、以下のとおり検討を進めることとする。

対応（案）

- 法第20条に規定される病院等における院内がん登録やがんに係る調査研究という目的に照らして、情報の保護にも留意しつつ、利用の範囲を考える必要がある。
- 下記のような病院内の調査研究（※）については引き続き認め、今後さらに、研究ニーズを踏まえて、利用や保管の方法について見直してはどうか。

（※）院内がん登録情報及び血液検査結果等を含む電子カルテ情報、レセプト情報、DPCデータを用いた、

- 併存症等の患者背景や臓器機能が、がん薬物療法の治療成績・予後に与える影響についての研究
- がんに対する手術前の臓器機能と術後転帰の関係を解析し、死亡リスク評価を行う研究
- 放射線治療による有害事象及び支持療法が、治療完遂率及び治療成績・予後に与える影響についての研究
- 病院以外の者（第三者）への提供については、都道府県からの提供時点において、あらかじめ当該第三者の特定ができず、安全管理措置等の実効性の担保が困難であるため、法第20条に基づき提供される生存確認情報を加工せず提供することは認めるべきではない。一方で、研究ニーズを踏まえ、情報の保護にも留意した利活用のあり方について、今後整理してはどうか。

（参照条文）がん登録推進法

がん登録推進法	条文（案）
第20条	<p>（病院等への提供） 第二十条 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため、当該病院等の管理者から、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（厚生労働省令で定める生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る第五条第二項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けたときは、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。</p>
第30条	<p>（受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等） 第三十条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。 2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する事務又は業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。</p>
第31条	<p>（受領者等による全国がん登録情報の利用及び提供等の制限） 第三十一条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者（国立がん研究センター、都道府県知事（第二十四条第一項の規定により権限及び事務の委任を受けた者を含む。第四十二条第一項において同じ。）及び市町村長を除く。次条において同じ。）は、これらの情報について、その提供を受けた目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。 2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する事務又は業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。</p>
第32条	<p>（受領者による全国がん登録情報の保有等の制限） 第三十二条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、これらの情報について、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間（全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。</p>
第33条	<p>（受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務） 第三十三条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。</p>
第34条	<p>（受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等のその他の義務） 第三十四条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報若しくはこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。</p>

（参考）中間とりまとめにおける課題及び対応方針について

中間とりまとめにおける記載（抜粋）

（※）本資料において、太字下線を補記。

（課題）

- 法第20条に基づき各病院に提供される情報（以下「20条提供情報」という。）の提供を受けた者は、他の第三者提供と同様、法第30条から第34条までに基づく厳格な管理が求められており、特に、保有期間については法第32条及びがん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）第9条の規定に基づき、最長で15年間とされていることから、診療録への転記といった取扱いが目的外利用として認められていない。
- 20条提供情報のうち、特に生存確認情報（死亡及び死因情報）は、**各医療機関で生存確認調査を行うことが難しく、また、死亡情報の有無は治療法の評価に直結するなど医学研究において重要なデータ**であり、実務上、診療録への転記に係るニーズが大きいため、こうした**柔軟な取扱いができず、情報の利活用を妨げていることが課題**となっている。

（対応方針）

- 各病院で保有する診療録等の医療情報を充実させ、がんに係る研究を促進することは、がん登録推進法の理念に合致するところであるから、院内がん登録その他がんに係る調査研究への還元を目的とした20条提供情報について、**診療録への転記等の利活用ができるよう、がん登録推進法等の規定の整備を含め、必要な見直しを行うべき**である。
- その際、法第32条の規定に基づく保有期間制限についても、実務上の必要性や適正性を勘案し、必要な見直しを行う必要がある。
- また、20条提供情報が、当該病院の院内がん登録から診療録等へ転記された場合、その情報は個人情報保護法等の病院等が遵守すべき法令に従って管理・利用されることとなるが、そうした場合の第三者提供の在り方や、安全管理措置等の運用上の留意点についても、併せて整理する必要がある。

法第20条に基づいて提供された情報の取扱いについて —個人情報保護の観点から—

「第29回厚生科学審議会がん登録部会」 報告

駒澤大学 松前 恵環

2024年10月7日

本日の報告の流れ

1. 法20条に基づいて提供された情報の取扱いに関する現状
2. 法的論点の整理
3. 今後の検討に向けて

1. 法20条に基づいて提供された情報の取扱いに関する 現状

■ がん登録情報の機微(センシティブ)性

- ◆ がん登録情報: がん罹患者の氏名、生年月日、住所、がんの種類・進行度・発見の経緯、治療内容等
- ◆ 要配慮個人情報: 「病歴」
→ 厳格な取扱いが必要

■ 情報収集の強制性・悉皆性

- ◆ 本人の同意なくして収集・登録
- ◆ 悉皆性



- ## ■ 受領者に対し、提供情報(20条提供情報を含む)に関する特別の保護措置(30条～34条)を義務付け

■ 第12回部会で示された運用ルール

- ◆ 院内がん登録データベースへ保存し、当該病院の診療情報と区別できるようにすること
- ◆ カルテに転記しないこと
- ◆ 他のデータベース等への転用はしないこと
- ◆ 院内がん情報の活用によりのみ利用すること

■ 利活用の観点からの様々な意見

■ 個人情報の取扱い根拠が同意に基づくものか否かによる法的な位置付けの差異

⇔ 病院における実務上は同一の患者についての個人情報

2. 法的論点の整理

■法30条～34条の保護措置：それぞれ趣旨が異なる

- ◆ 30条：受領者等による情報の適切な管理等
- ◆ 31条：受領者等による利用・提供等の制限
- ◆ 32条：受領者等による保有期間の制限
- ◆ 33条・34条：従事者等の秘密保持義務等

→何条のどの文言の解釈により導かれた判断なのかを明確にし、個別に検討する必要

「30～34条には安全管理の保有期間だけではなく、利用提供の制限や従事者の秘密保持義務の規定があり、それぞれ趣旨が違うので、カルテへの転記を駄目だとしている解釈上の根拠が、何条の何項のどれに基づいて導かれたのかをまず押さえた上で、その合理性がなければカルテへの転記のルールは見直すという整理をしておく必要がある。法令上の根拠の何の話をしているのかをきちんと押さえておく必要がある。」

■ 法31条・20条の解釈

- ◆ 法31条：受領者は「提供を受けた目的以外の目的のために、利用し、提供してはならない」

第21回厚生科学審議会がん登録部会(令和4年12月5日)議事録[石井委員発言]

- ◆ 20条提供情報：「病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため」の提供

■ がん登録情報の利用・提供規制（法第2章第3節）

- ◆ 提供の際の受領者の限定
- ◆ 厳格な提供要件：審議会等の意見聴取、本人の同意取得等

■ 事務局対応（案）（Cf. P 9）

- ◆ 「病院内の調査研究については引き続き認め」る
- ◆ 「病院以外の者（第三者）への提供については・・・第三者の特定ができず・・・認めるべきではない」

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応（案）

以上を踏まえ、現状の法第20条の規定を維持しつつ、適切な利活用の推進に向け、以下のとおり検討を進めることとする。

対応（案）

- 法第20条に規定される病院等における院内がん登録やがんに係る調査研究という目的に照らして、情報の保護にも留意しつつ、利用の範囲を考える必要がある。
- 下記のような病院内の調査研究（※）については引き続き認め、今後さらに、研究ニーズを踏まえて、利用や保管の方法について見直してはどうか。

（※）院内がん登録情報及び血液検査結果等を含む電子カルテ情報、レセプト情報、DPCデータを用いた、

- 併存症等の患者背景や臓器機能が、がん薬物療法の治療成績・予後に与える影響についての研究
- がんに対する手術前の臓器機能と術後転帰の関係を解析し、死亡リスク評価を行う研究
- 放射線治療による有害事象及び支持療法が、治療完遂率及び治療成績・予後に与える影響についての研究
- 病院以外の者（第三者）への提供については、都道府県からの提供時点において、あらかじめ当該第三者の特定ができず、安全管理措置等の実効性の担保が困難であるため、法第20条に基づき提供される生存確認情報を加工せず提供することは認めるべきではない。一方で、研究ニーズを踏まえ、情報の保護にも留意した利活用のあり方について、今後整理してはどうか。

■法31条との関係

- ◆事務局対応(案):「病院以外の者(第三者)への提供については・・・認めるべきではない」
- ◆生存確認情報の一部や加工したもの等については利用・提供等を認めるという考え方*

第15回厚生科学審議会がん登録部会(令和2年11月25日)資料1「現行のがん登録推進法における課題抽出と解決に向けた検討」、同議事録;第16回厚生科学審議会がん登録部会(令和3年7月7日)資料1「現行のがん登録推進法における課題抽出と解決に向けた検討」

■生存確認情報の一部や加工したもの等の利用・提供に関する論点*

- ◆法の趣旨に照らして認めるべきかどうか
- ◆がん登録情報の特殊性、本人等の権利利益への配慮
- ◆30条、32条～34条の保護措置についてどう考えるか
- ◆第三者提供:「第三者」の範囲、20条提供情報を病院から「第三者提供」する具体的なニーズ

←がん登録情報の提供規制(Cf. P 8)

■法31条との関係

◆事務局対応(案)

Cf. 「病院内の調査研究については引き続き認め」る

※ただし、二次利用や第三者提供の可能性がある場合

第20回(令和4年8月5日)・第21回(令和4年12月5日)厚生科学審議会がん登録部会議事録

(※生存確認情報の一部や加工したもの等については利用・提供等を認めるという考え方→Cf. P 10*))

■法32条との関係

◆カルテ転記の場合の保有期間制限の例外を認めるべきか

第21回厚生科学審議会がん登録部会(令和4年12月5日)議事録

◆保有期間の延長か保有期間の制限の撤廃か

■法30条、33条～34条との関係

◆カルテ転記した場合、これらの保護措置を如何にして確保するか

第15回厚生科学審議会がん登録部会(令和2年11月25日)議事録

3. 今後の検討に向けて

- がん登録制度への信頼性確保と個人情報保護
- 運用によるなし崩し的な利用拡大の危険
- 個人情報保護のための明確かつ十分なルールに基づいた利活用

ご清聴どうもありがとうございました。

法20条に基づいて提供された 情報の研究への利用

金沢医科大学医学部公衆衛生学

西野 善一

がん登録推進法第20条

第二十条

都道府県知事は、当該都道府県の区域内の病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため、当該病院等の管理者から、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（厚生労働省令で定める生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る第五条第二項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けたときは、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

生存確認情報（法第5条第1項第9号）

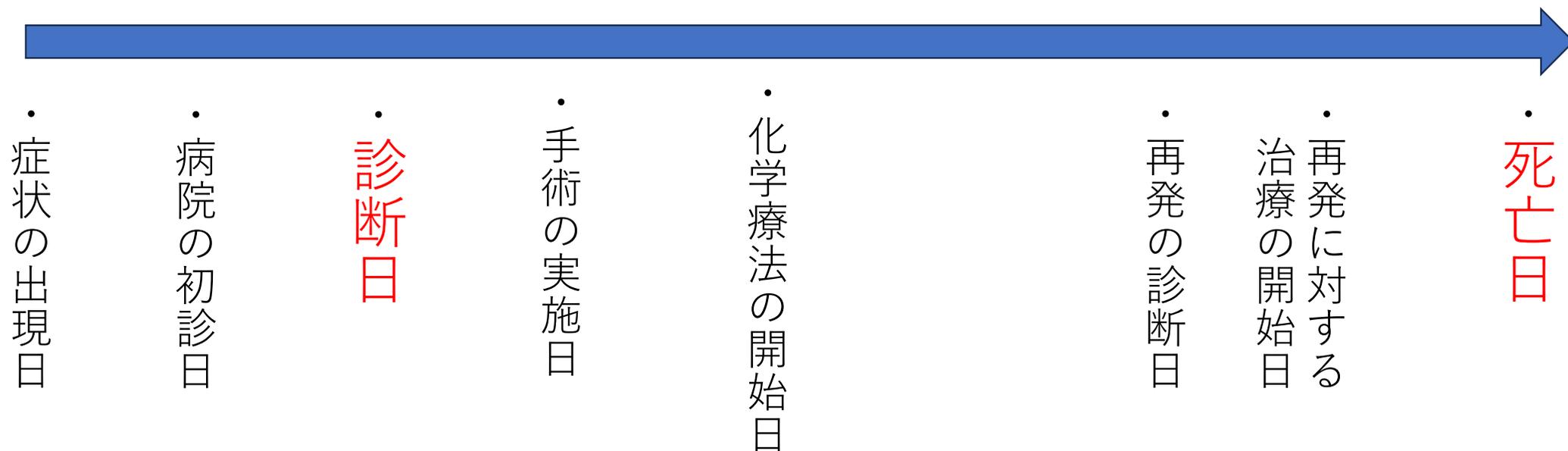
- 生存しているか死亡したかの別及び生存を確認した直近の日として厚生労働省令で定める日
（生死区分、最終生存確認日）
- 死亡を確認した場合にあっては、その死亡の日及びその死亡の原因に関し厚生労働省令で定める事項
（死亡日、原死因）

法20条に基づく生存確認情報の提供内容

項目名	詳細
死亡日	届出に記載されている死亡日、または厚労省から入手した死亡情報に基づく死亡日 YYYYMMDD 形式
原死因	厚労省から入手した死亡情報に基づく原死因
最終生存確認日	生存確認調査で得た確認日 YYYYMMDD 形式

がん治療・療養プロセスと研究における生存期間の起算日

- 臨床研究における生存期間の起算日は研究の目的によって異なる
- 研究の実施にあたっては、研究者が生存期間を起算日と死亡日より算出できることが望ましい



診断から治療開始までの期間が予後に与える影響を検討した研究



Original Investigation | Surgery Analysis of Delayed Surgical Treatment and Oncologic Outcomes in Clinical Stage I Non-Small Cell Lung Cancer

Brendan T. Heiden, MD, Daniel B. Eaton Jr, MPH, Kathryn E. Engelhardt, MD, MS, Su-Hsin Chang, PhD, SM, Yan Yan, MD, PhD, Mayank R. Patel, MD, Daniel Kresel, MD, PhD, Ruben G. Nava, MD, Bryan F. Meyers, MD, MPH, Benjamin D. Kozover, MD, MPH, Varun Paril, MD, MSCI

Abstract

IMPORTANCE The association between delayed surgical treatment and oncologic outcomes in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) is poorly understood given that prior studies have used imprecise definitions for the date of cancer diagnosis.

OBJECTIVE To use a uniform method to quantify surgical treatment delay and to examine its association with several oncologic outcomes.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS This retrospective cohort study was conducted using a novel data set from the Veterans Health Administration (VHA) system. Included patients had clinical stage I NSCLC and were undergoing resection from 2006 to 2016 within the VHA system. Time to surgical treatment (TTS) was defined as the time between preoperative diagnostic computed tomography imaging and surgical treatment. We evaluated the association between TTS and several delay-associated outcomes using restricted cubic spline functions. Data analyses were performed in November 2021.

EXPOSURE Wait time between cancer diagnosis and surgical treatment (ie, TTS).

MAIN OUTCOMES AND MEASURES Several delay-associated oncologic outcomes, including pathologic upstaging, resection with positive margins, and recurrence, were assessed. We also assessed overall survival.

RESULTS Among 9904 patients who underwent surgical treatment for clinical stage I NSCLC, 9539 (96.3%) were men, 4972 individuals (50.5%) were currently smoking, and the mean (SD) age was 67.7 (7.9) years. The mean (SD) TTS was 70.1 (38.6) days. TTS was not associated with increased risk of pathologic upstaging or positive margins. Recurrence was detected in 4158 patients (42.0%) with median (interquartile range) follow-up of 6.16 (2.51-11.51) years. Factors associated with increased risk of recurrence included younger age (hazard ratio [HR] for every 1-year increase in age, 0.992; 95% CI, 0.987-0.997; $P < .003$), higher Charlson Comorbidity Index score (HR for every 1-unit increase in composite score, 1.055; 95% CI, 1.027-1.073; $P < .001$), segmentectomy (HR vs lobectomy, 1.352; 95% CI, 1.179-1.551; $P < .001$) or wedge resection (HR vs lobectomy, 1.282; 95% CI, 1.179-1.394; $P < .001$), larger tumor size (eg, 31-40 mm vs <10 mm, HR, 1.209; 95% CI, 1.051-1.390; $P = .008$), higher tumor grade (eg, II vs I, HR, 1.210; 95% CI, 1.085-1.349; $P < .001$), lower number of lymph nodes examined (eg, ≥ 10 vs <10, HR, 0.866; 95% CI, 0.803-0.933; $P < .001$), higher pathologic stage (III vs I, HR, 1.571; 95% CI, 1.351-1.837; $P < .001$), and longer TTS, with increasing risk after 12 weeks. For each week of surgical delay beyond 12 weeks, the hazard for recurrence increased by 0.4% (HR, 1.004; 95% CI, 1.001-1.006; $P = .002$). Factors associated with delayed surgical treatment included African American race (odds ratio [OR] vs White race, 1.267; 95% CI, 1.112-1.444; $P < .001$), higher area deprivation index (ADI) score (OR for every 1-unit increase in ADI score, 1.005; 95% CI,

(continued)

Key Points

Question What is the association between delayed surgical treatment and oncologic outcomes among patients with non-small cell lung cancer (NSCLC)?

Findings In this retrospective cohort study of 9904 patients with clinical stage I NSCLC using data from the Veterans Health Administration, surgical procedures that were delayed more than 12 weeks from the date of radiographic diagnosis were associated with increased risk of recurrence and worse overall survival.

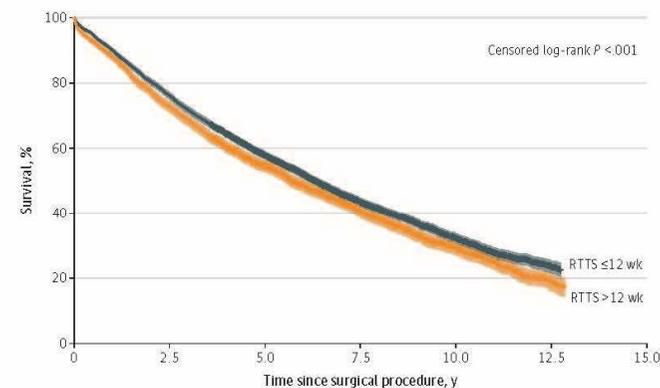
Meaning These findings suggest that patients with clinical stage I NSCLC should receive surgical treatment within at least 12 weeks of radiographic diagnosis.

Supplemental content

Author affiliations and article information are listed at the end of this article.

非小細胞肺癌について診断から手術実施までの待機期間と再発、死亡リスクとの関連を検討した米国の研究

Figure 3. Overall Survival Following Delayed Surgical Treatment



This Kaplan-Meier curve shows patients with clinical stage I non-small cell lung cancer with delayed (ie, >12 weeks radiological time to surgical treatment [RTTS]) vs nondelayed (≤ 12 weeks RTTS) surgical treatment.

JAMA Network Open. 2021;4(5):e2111613. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.11613

May 27, 2021 9/12

Open Access. This is an open access article distributed under the terms of the CC-BY License.

JAMA Network Open. 2021;4(5):e2111613. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.11613

May 27, 2021 1/12

再発例を対象とした臨床研究の例



Taxanes versus S-1 as the first-line chemotherapy for metastatic breast cancer (SELECT BC): an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial

Tsutomu Takashima, Hirofumi Mukai, Fumikata Hara, Nobuaki Matsubara, Tsuyoshi Saito, Toshimi Takano, Youngjin Park, Tatsuya Toyama, Yasuo Horami, Junji Tsurutani, Shigeno Imoto, Takanori Watanabe, Yoshiaki Sugano, Reiki Nishimura, Kojiro Shimozuma, Yasuo Ohashi, for the SELECT BC study group

Summary

Background Oral fluoropyrimidines are used for the first-line treatment of metastatic breast cancer to avoid severe adverse effects, although firm supporting evidence is lacking. We aimed to establish whether S-1 is non-inferior to taxanes in this setting.

Methods We did an open-label, non-inferiority, phase 3 trial at 154 hospitals in Japan. We enrolled individuals who had HER2-negative metastatic breast cancer who had received no chemotherapy for advanced disease, and who were resistant to endocrine treatment. Patients were randomly assigned (1:1) either to taxane (docetaxel 60–75 mg/m² at intervals of 3–4 weeks; paclitaxel 80–100 mg/m² weekly for 3 of 4 weeks; or paclitaxel 175 mg/m² at intervals of 3–4 weeks) or to S-1 (40–60 mg twice daily for 28 consecutive days, followed by a 14-day break). Randomisation was done centrally with the minimisation method, with stratification by institution, liver metastasis, oestrogen and progesterone receptor status, previous treatment with taxanes or oral fluorouracil, and time from surgery to recurrence. The primary endpoint was overall survival, with a prespecified non-inferiority margin of 1.333 for the hazard ratio (HR). The primary efficacy analysis was done in the full analysis set, which consisted of all patients who took at least one study treatment and who had all data after randomisation. This trial is registered with the University Hospital Medical Information Network, Japan (protocol ID C000000416).

Findings Between Oct 27, 2006, and July 30, 2010, we enrolled 618 patients (309 assigned to taxane; 309 assigned to S-1). The full analysis set consisted of 286 patients in the taxane group and 306 in the S-1 group. Median follow-up was 34.6 months (IQR 17.9–44.4). Median overall survival was 35.0 months (95% CI 31.1–39.0) in the S-1 group and 37.2 months (33.0–40.1) in the taxane group (HR 1.05 [95% CI 0.86–1.27]; $P_{\text{non-inferiority}}=0.015$). The most common grade 3 or worse adverse events were neutropenia (20 [7%] of 307 patients in the S-1 group vs nine [3%] of 290 patients in the taxane group), fatigue (ten [3%] vs 12 [4%]), and oedema (one [$<1\%$] vs 12 [4%]). Treatment-related deaths were reported in two patients in the taxane group.

Interpretation S-1 is non-inferior to taxane with respect to overall survival as a first-line treatment for metastatic breast cancer. S-1 should be considered a new option for first-line chemotherapy for patients with HER2-negative metastatic breast cancer.

Funding Comprehensive Support Project for Oncology Research of the Public Health Research Foundation, Japan; Taiho.

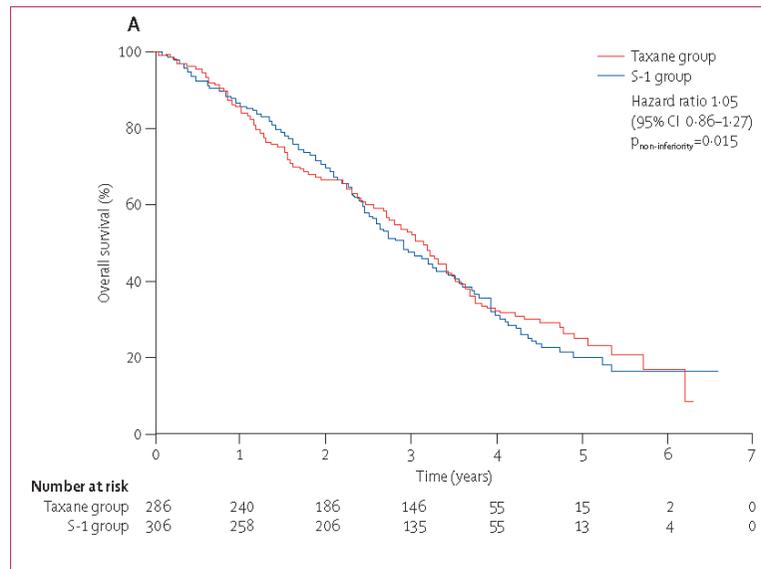
Introduction

The vast majority of metastatic breast cancers are incurable.^{1,2} Less toxic treatments are therefore preferred, and endocrine treatment is recommended for patients with oestrogen receptor-positive tumours whenever appropriate. Patients with oestrogen receptor-negative tumours or endocrine refractory disease receive cytotoxic chemotherapy. In such patients, regimens including anthracycline or taxanes are advised because they improve overall survival.^{3,4} However, they often cause severe adverse effects.

Orally administered drugs are generally more convenient than intravenous drugs.⁵ S-1 and capecitabine are both oral fluorouracil derivatives widely used in Japan. S-1 is a combination drug, based on a biochemical modification of fluorouracil, containing tegafur, gimeracil, and oteracil in a molar ratio of 1:0.41:1.⁶

This combination enables the fluorouracil concentration to be increased while avoiding gastrointestinal toxic effects. It has been used to treat various solid tumours, including stomach cancer,^{7,8} colorectal cancer,^{9,10} pancreatic cancer,¹¹ non-small-cell lung cancer,^{12,13} and breast cancer.¹⁴ Two phase 2 studies of S-1 in previously treated and untreated patients with metastatic breast cancer have been done in Japan. 42.0% of treated patients and 40.7% of untreated patients had a tumour response, which is similar to the proportion of patients achieving a response when treated with taxane derivatives.¹⁵ We therefore did a phase 3 trial to verify the non-inferiority of S-1 to taxane in terms of overall survival, and its superiority in terms of health-related quality of life, when given as first-line chemotherapy for metastatic breast cancer.

Her2タンパク質陰性の転移・再発乳癌患者を対象として、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（S-1）とタキサン系薬剤の効果を比較したランダム化比較試験（非劣性試験）



臓器別がん登録への生存確認情報の提供

臓器別がん登録

- 学会・研究会が主体となって、協力医療機関からデータ収集することにより臓器別に全国規模で腫瘍登録を行うがん登録
- 専門医のいる医療機関が対象
- 詳細な臨床情報が収集されているため、がんの臨床病理学的特徴と進行度の正確な把握に基づく適切な治療指針の確立、進行度分類のあり方などを検討することが可能
- 手術症例データベースであるNational Clinical Database (NCD) との連携で実施されるタイプ (NCD連携型) とそれ以外の学会独立型 (日本産婦人科学会など) とがある

National Clinical Database (NCD)

- 2010年に外科系10学会が参画して設立された手術症例データベース（現在は14学会*が参加）
- 登録施設数 5,679、診療科数14,920（2024年4月現在）
- 基本項目と患者属性、術前、手術、術後に関する数十項目から数百項目の医療水準評価項目の登録を実施
- 外科手術レジストリ（消化器外科、呼吸器外科、乳癌）
 - 該当領域手術の95%以上が登録されており、領域のがんが含まれる。外科専門医制度と連携しているため悉皆性が高い
 - 消化器外科、呼吸器外科は短期予後（30日、90日以内死亡など）の把握に限られる
- 外科手術レジストリ以外のがん登録データベース（上記以外）
 - すべての施設が登録を行っているわけではなく、悉皆ではない

* 日本外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本呼吸器外科学会、日本内分泌外科学会、日本乳癌学会、日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器科学会、日本形成外科学会、日本内視鏡外科学会

臓器別がん登録における予後情報利用の現状

- 学会独立型やNCD連携型でも乳癌学会の乳癌登録は長期予後（5年）の把握を行っているが、7～8割程度の把握にとどまっている
- 長期予後の把握が十分にできていない医療機関は、生存率の分析対象から外して分析しており、一部の施設の情報に基づいて生存率が算出されている可能性がある（選択バイアス*による影響）



- 全国がん登録からの生存確認情報の提供を受けることができれば、臓器別がん登録全体の長期予後の精度が大きく改善する

*本来対象としたい集団ではない偏った集団による分析によるバイアス

日本乳癌学会乳癌登録を利用した臨床研究の例

Breast Cancer Research and Treatment (2022) 196:635–645
<https://doi.org/10.1007/s10549-022-06749-3>

EPIDEMIOLOGY



Prognosis and effectiveness of chemotherapy for medullary breast carcinoma

Tomohiko Aihara¹ · Hiraku Kumamaru² · Makoto Ishitobi³ · Minoru Miyashita⁴ · Hiroaki Miyata² · Kenji Tamura⁵ · Masayuki Yoshida⁶ · Etsuyo Ogo⁷ · Masayuki Nagahashi⁸ · Sota Asaga⁹ · Yasuyuki Kojima¹⁰ · Takayuki Kadoya¹¹ · Kenjiro Aogi¹² · Naoki Niikura¹³ · Kotaro Iijima¹⁴ · Naoki Hayashi¹⁵ · Makoto Kubo¹⁶ · Yutaka Yamamoto¹⁷ · Yoshinori Takeuchi¹⁸ · Shigeru Imoto⁹ · Hiromitsu Jinno¹⁹

Received: 28 July 2022 / Accepted: 15 September 2022 / Published online: 23 October 2022
 © The Author(s), under exclusive licence to Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature 2022

Abstract

Purpose We aimed to determine the prognosis and potential benefit of postoperative chemotherapy according to subtype of medullary breast carcinoma (MedBC), a very rare invasive breast cancer.

Methods A cohort of 1518 female patients with unilateral MedBC and 284,544 invasive ductal carcinoma (IDC) cases were enrolled from the Japanese Breast Cancer Registry. Prognosis of MedBC was compared to IDC among patients with estrogen receptor (ER)-negative and HER2-negative subtype (553 exact-matched patients) and ER-positive and HER2-negative subtype (163 MedBC and 489 IDC patients via Cox regression). Disease free-survival (DFS) and overall survival (OS) were compared between propensity score-matched adjuvant chemotherapy users and non-users with ER-negative and HER2-negative MedBC.

Results Among ER-negative and HER2-negative subtype patients, DFS (hazard ratio (HR) 0.45; 95% confidence interval (95% CI), 0.30–0.68; log-rank $P < 0.001$) and OS (HR 0.51; 95% CI 0.32–0.83; log-rank $P = 0.004$) were significantly better in MedBC than IDC. Patients treated with postoperative chemotherapy showed better DFS (HR 0.27; 95% CI 0.09–0.80; log-rank $P = 0.02$) and OS (HR 0.27; 95% CI 0.09–0.80; log-rank $P = 0.02$) compared to those without. For the ER-positive and HER2-negative subtype, the point estimate for HR for DFS was 0.60 (95% CI 0.24–1.22) while that for OS was 0.98 (95% CI 0.46–1.84) for MedBC.

Conclusion In ER-negative and HER2-negative MedBC, the risk of recurrence and death was significantly lower than that of IDC, about half. Postoperative chemotherapy reduced recurrence and mortality. ER-positive and HER2-negative MedBC may have a lower risk of recurrence compared to IDC.

Keywords Medullary breast carcinoma · Prognosis · Adjuvant chemotherapy

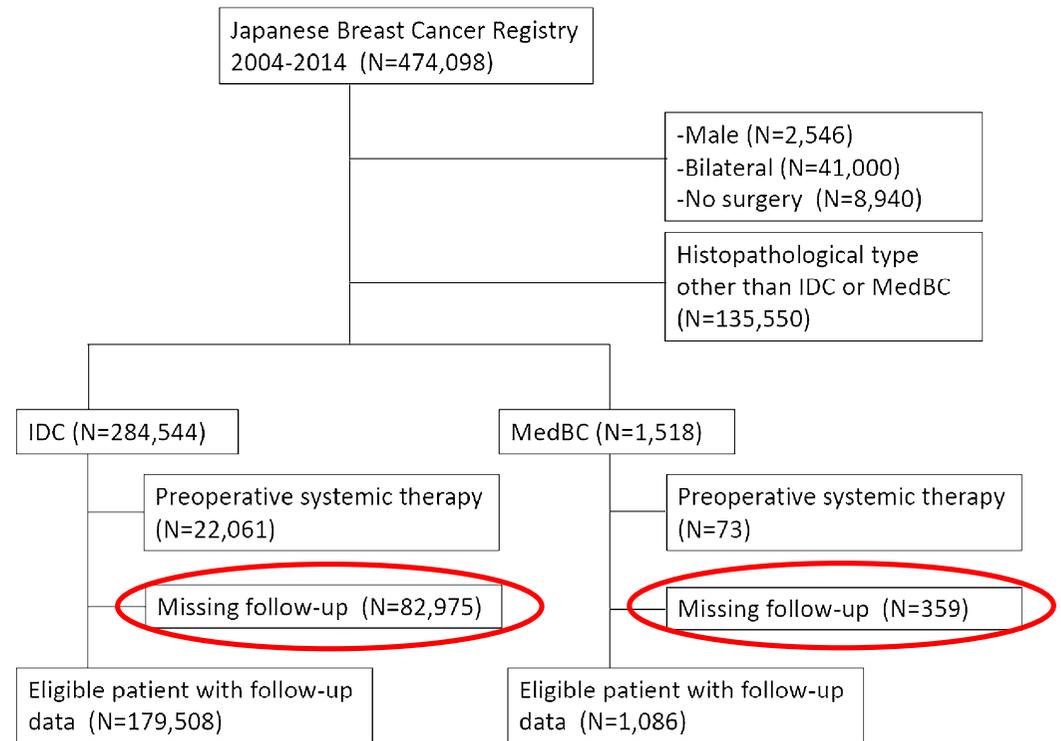
Introduction

Primary breast cancer (BC) comprises heterogenous pathological subtypes. Medullary breast carcinoma (MedBC) is a rare subtype of invasive BC, accounting for less than 1% of primary BC. The Ridiolfi criteria are generally applied for histopathologic diagnosis [1], which include: a predominantly syncytial growth pattern; microscopically completely circumscribed; absence of intraductal component; moderate

to marked diffuse mononuclear stromal infiltrate; nuclear pleomorphism; and absence of microglandular features.

Most MedBC exhibit the triple-negative subtype defined by negative expression of estrogen receptor (ER) and human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) [2], and prognosis is generally poor. Despite such pathologic features of MedBC, some studies reported more favorable prognosis of MedBC than invasive ductal carcinoma (IDC) [3, 4], while others reported similar survival [5–7]. Probably because

乳房の medullary carcinoma と invasive ductal carcinoma の化学療法の効果 エストロゲン受容体の有無と Her2 タンパク質の陽性陰性により層別化して比較を行った研究



Aihara T et al. Breast Cancer Res Treat 2022; 196: 635-645

臓器別がん登録等における全国がん登録情報の利用

- 死亡日：臓器別がん登録が保有している起算日（診断日、治療開始日、手術日）からの生存期間の算出に使用
- 原死因：
 - ✓ 臨床研究での当該疾患死亡と他死亡を識別することにより疾患特異的生存率（cause-specific survival）の算出に使用
 - ✓ 他疾患による死亡の影響を考慮した当該疾患の生存率を算出することが可能
 - ✓ ICD-10コードが得られれば他疾患死亡の影響の検討が可能

死亡情報の診療録への転記の必要性：臓器別がん登録

- 各診療科から臓器別がん登録に診療録に転記された死亡情報が提供されることによって、全国がん登録では得られない詳細な臨床情報を有する臓器別がん登録のデータによる正確な生存率の把握が可能になる



- 予後に応じたステージ分類や治療法の評価を正確に行うことができ、患者の状況に応じた適切な医療の提供が可能になる
- 施設間・地域間の医療の質評価を行うことができる



- 患者がどこに住んでいても質の高い医療を受けられる
(がん医療の均てん化)

死亡情報の診療録への転記の必要性：医療機関での活用

- 医療機関が収集する多様な医療情報（診療内容、主観的アウトカム、苦痛のスクリーニング）と合わせて予後情報を利用することで診療の質評価を行えるデータベースが各医療機関に構築できる



都道府県がん対策推進協議会や学会等が運営する登録システムなどへの第三者提供が可能となれば

- 各都道府県で行う都道府県がん対策推進協議会において、各地域の実情に合わせた医療の質評価やがんとの共生に関する指標の評価を行うことができる
- 学会等が運営する登録システムへの詳細なデータの提供により最新の診断・治療の効果が検討できる



- 誰一人取り残さないがん対策の実現

法20条提供情報の利活用による社会への貢献

- 臓器別がん登録や医療機関の診療情報にある詳細な臨床情報と正確な予後情報を保有するデータベース（リアルワールドデータ）を用いると、希少がんの新規治療開発において、「サンプルサイズ的设计」、「対照群としてのヒストリカルコホートとしての活用」に使用ができる



- 開発が遅れがちな希少がんや再発・進行がん、難治性がんなどの新規治療法開発のスピードアップができ、全体的な死亡率改善に寄与する

がん登録提供の生存確認情報を 多施設分析することの重要性

2024.10.7

東京大学医学系研究科公衆衛生学

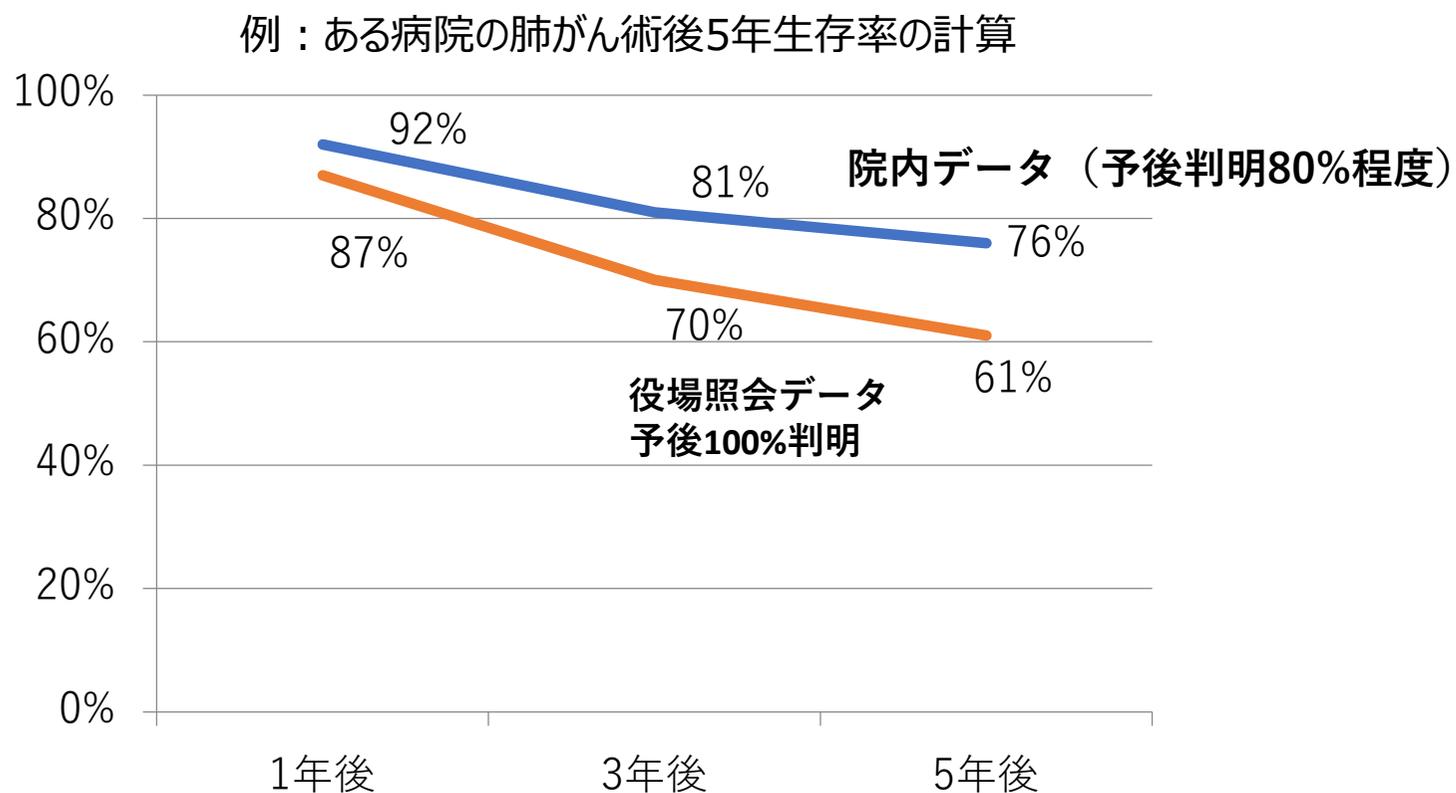
東 尚弘

なぜ生存確認情報の多施設分析のが重要なのか

- a. 正確な予後情報が無いと、生存率が不正確
- b. 施設毎の分析結果では「科学的知見」にならない

a. 正確な予後情報が無いと、生存率が不正確

- 不完全な追跡に基づく生存率は過大評価のリスク



現状では施設自身による追跡は困難

- 地域の診療連携により他施設でフォロー
- 終末期はさらに転院・専門施設へ紹介
- 多くの患者を各々調査をするには人手不足

そこで、法20条による生存確認情報提供により

- 施設毎の生存率の正確性向上 = 過大評価が防止可能
 - 施設が自ら治療を振り返る機会が提供
- =これは重要な効果**

しかし・・・

b.施設毎の分析のみでは、十分な科学的知見にならない

科学的知見 = 一般化可能であることが重要

⇔ 施設毎の分析で見えるのは:

- 施設個別性の強い集団
 - 大学病院、がんセンター、一般病院で年齢分布も併存症も異なる
- 対象数が小さい分析 ⇒
生存率等の数値が**不安定**
重要な要素（年齢、併存症など）の群間調整は不可能

このままでは、わが国の研究力阻害、国際的競争力の低下につながるおそれ
本邦で検討した科学的知見による医療の質さらなる向上を望めない

小さな分母：数値が不安定

例えば、

割合：57.1% = $\frac{4}{7}$ 、 $\frac{8}{14}$ 、 $\frac{12}{21}$ 、 $\frac{20}{35}$ 、 $\frac{60}{105}$ 、 $\frac{180}{315}$

それぞれの場合、たまたま**1人**分子が減ると

$\frac{3}{7}$ 、 $\frac{7}{14}$ 、 $\frac{11}{21}$ 、 $\frac{19}{35}$ 、 $\frac{59}{105}$ 、 $\frac{179}{315}$

42.9% 50.0% 52.4% 54.3% 56.2% 56.8%

変化：-14.2% -7.1% -4.7% -2.8% -0.9% -0.3%

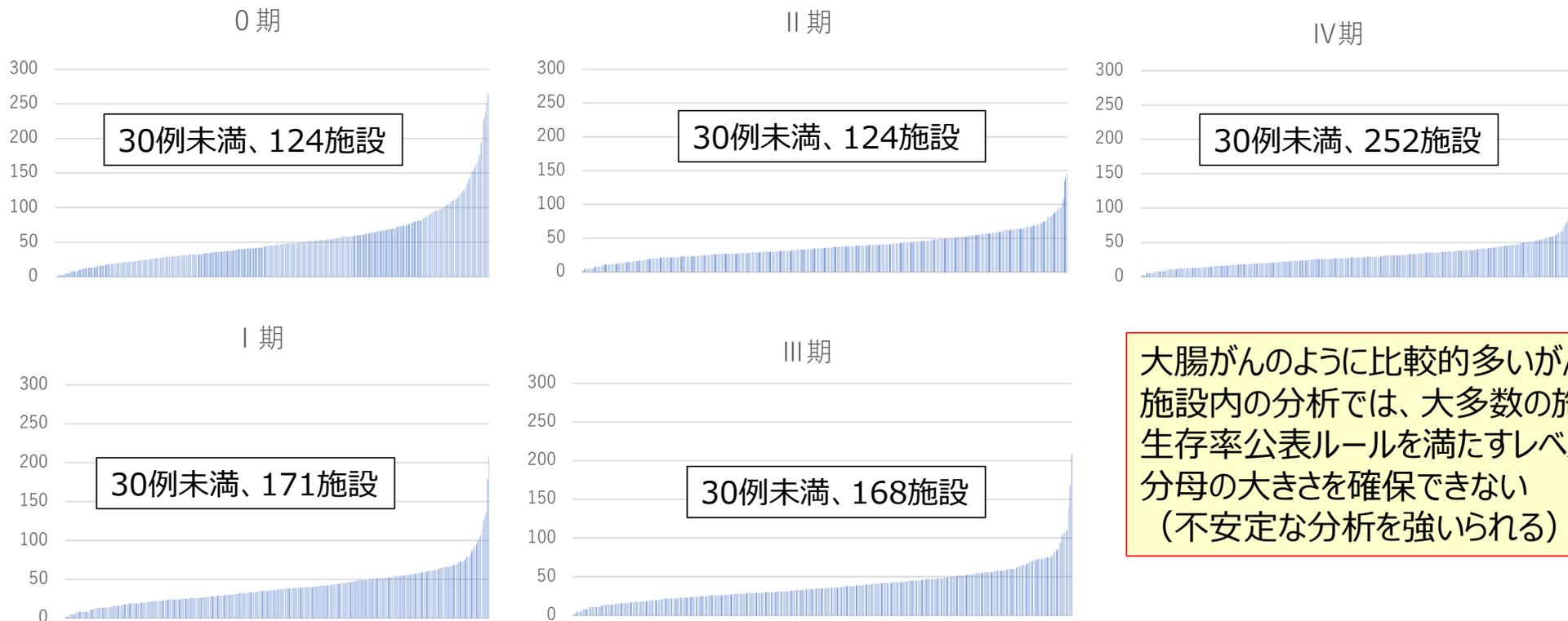
➡ 院内がん登録生存率公表ルール = 分母が30例未満は数値不安定のため公表しない

施設毎の患者数の現状

- 対象者を意味のあるグループ（＝がん種・病期）で区切ると数が少なくなりがち

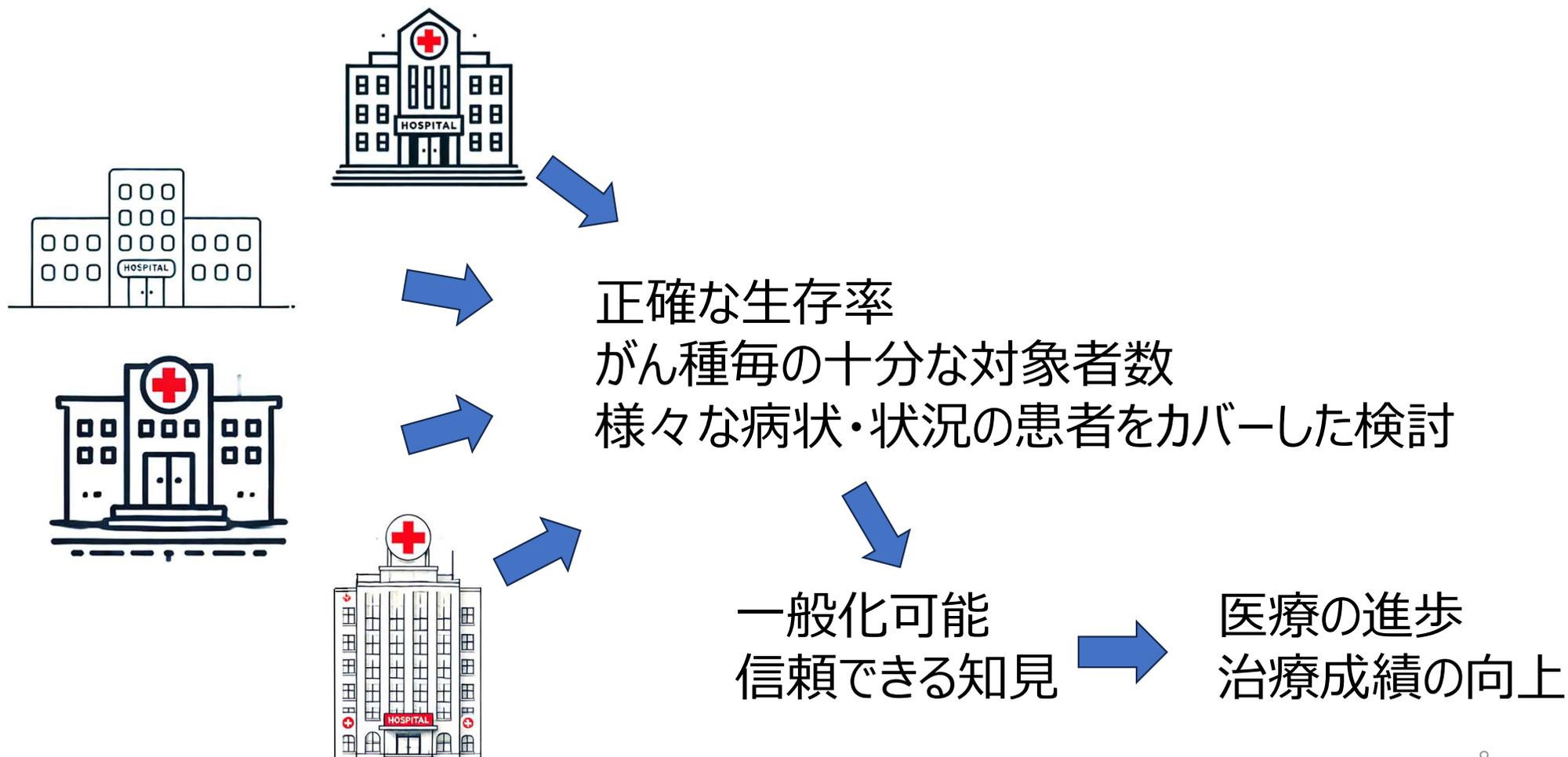
院内がん登録公表基準 = 30例以上

例：大腸がん・病院毎の症例数分布（全454施設拠点病院等）



大腸がんのように比較的多いがんでも施設内の分析では、大多数の施設で生存率公表ルールを満たすレベルの分母の大きさを確保できない（不安定な分析を強いられる）

多施設で正確な情報が集積されたら・・・



まとめ

- 生存確認情報を多施設共同研究で利用できない状態では、不完全な分析が余儀なくされ、医療の質向上は限定的。
- がんに係る調査研究を推進し、がん対策の一層の充実に資するという、がん登録推進法の目的を達成するため、予後情報の匿名加工提供など、方法を確立し多施設で利用可能とすることは急務。

肺癌登録合同委員会の 活動と課題

肺癌登録合同委員会

新谷康、吉野一郎、山本信之、豊岡伸一、千田雅之、佐治久、
佐藤幸夫、清家正博、高橋和久、高山浩一、四倉正也、渡辺俊一

肺癌登録合同委員会の沿革

- 1994年

1989年度外科症例を日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会が登録集積、
3,643例(第1回登録事業)

- 1998年

日本肺癌学会・日本呼吸器外科学会 **共同で肺癌登録合同委員会を設立**

– 事務局： 杏林大学 呼吸器外科

- 以後

– 事務局： 大阪大学 呼吸器外科

– 千葉大学 呼吸器外科

– 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

肺癌登録合同委員会の運営

■ 現在の構成学会

- 日本肺癌学会
- 日本呼吸器学会
- 日本呼吸器外科学会
- 日本呼吸器内視鏡学会
- 日本胸部外科学会
- 日本胸腺研究会
- 日本石綿・中皮腫学会

■ 委員(14人)

- 5学会から2名ずつの委員:計10人(委員長を含む)
- IASLC Staging Committee 委員(UICC担当)
- 統計学者
- 事務局(事務局長+1)

肺癌登録合同委員会のHP

肺癌登録合同委員会

肺癌登録合同委員会は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会、日本石綿・中皮腫学会、日本胸腺研究会と協同で運営されており、我が国の肺癌症例登録、解析事業をとおして、肺癌を含めた胸部悪性腫瘍の発生や予後に関わる因子を明らかにし、その予防、診断、治療の向上に寄与することを目的として活動しています。

これまでに1989年、1994年、1999年、2004年、2010年の外科症例の後方視的調査、および2002年に内科・外科にて初回診療された症例、2012年に内科にて初回診療された症例の登録事業を行い、解析結果を報告して参りました。また、これらの事業により登録された症例データは、International Association for the Study of Lung Cancer/International Union Against Cancerによる病期分類の第9版改定の際の重要な基礎資料として用いられ、世界の胸部悪性腫瘍の診療に大きく貢献してきました。

現在、第10次登録事業「2017年肺癌切除例」、第11次登録事業「2021年肺癌切除例」の登録事業が実施されており、また胸腺上皮性腫瘍症例登録を第8次、悪性胸腺中皮腫症例登録を第9次、第12次事業として実施しております。

このような活動と実績は、我が国の肺癌診療に関わる皆様の熱意の賜物であると存じております。肺癌研究のさらなる発展のために、今後の事業へのご協力をお願い申し上げます。

令和6年8月1日
肺癌登録合同委員会 委員長 新谷 康

患者様向け

医療機関向け

Copyright haigantouroku goudou iinkai All Rights Reserved.

<https://haigan-touroku.jp/>

肺癌登録合同委員会のHP

肺癌登録合同委員会

肺癌登録合同委員会は日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会、日本石綿・中皮腫学会、日本胸腺研究会と協同で運営されており、我が国の肺癌症例登録、解析事業をとおして、肺癌を含めた胸部悪性腫瘍の発生や予後に関わる因子を明らかにし、その予防、診断、治療の向上に寄与することを目的として活動しています。

これまでに1989年、1994年、1999年、2004、2010年の外科症例の後方視的調査、および2002年に内科・外科にて初回診療された症例、

肺癌を中心とする胸部悪性腫瘍の**全国の症例登録と解析事業**により、その発生や予後に関わる因子を明らかにし、**診断と治療の向上に貢献する事**を目的に活動しております。

患者様向け

医療機関向け

Copyright haigantouroku goudou iinkai All Rights Reserved.

<https://haigan-touroku.jp/>

登録事業の実績

これまでの事業

- 第1次(1994年) : 1989年外科症例の後ろ向き登録 3,643 例
- 第2次(1999年) : 1994年外科症例の後ろ向き登録 7,408 例
- 第3次(2002年) : 2002年外科・内科症例の前向き登録 14,925 例
- 第4次(2005年) : 1999年外科症例の後ろ向き登録 13,310 例
- 第5次(2010年) : 2004年外科症例の後ろ向き登録 11,663 例
- 第6次(2012年) : 2012年の非切除症例の前向き登録 14,016 例
- 第7次(2016年) : 2010年の外科症例の後ろ向き登録 19,026 例

現在進行中の事業

- 第8次(2018年) : 胸腺腫・胸腺癌の前向き登録 1,560 例
- 第9次(2017年) : 悪性胸膜中皮腫の前向き登録 352 例
- 第10次(2024年) : 2017年の外科症例の後ろ向き登録 本年開始
- 第11次(2022年) : 2021年の外科症例の後ろ向き登録 20,950 例
- 第12次(2023年) : 悪性胸膜中皮腫外科症例の後方視登録 577 例

登録事業の実績

これまでの事業

- 第1次(1994年) : 1989年外科症例の後ろ向き登録 3,643 例
- 第2次(1999年) : 1994年外科症例の後ろ向き登録 7,408 例
- 第3次(2002年) : 2002年外科・内科症例の前向き登録 14,925 例
- 第4次(2005年) : 1999年外科症例の後ろ向き登録 13,310 例
- 第5次(2010年) : 2004年外科症例の後ろ向き登録 11,663 例
- 第6次(2012年) : 2012年の非切除症例の前向き登録 14,016 例
- 第7次(2016年) : **2010年の外科症例の後ろ向き登録** 19,026 例

現在進行中の事業

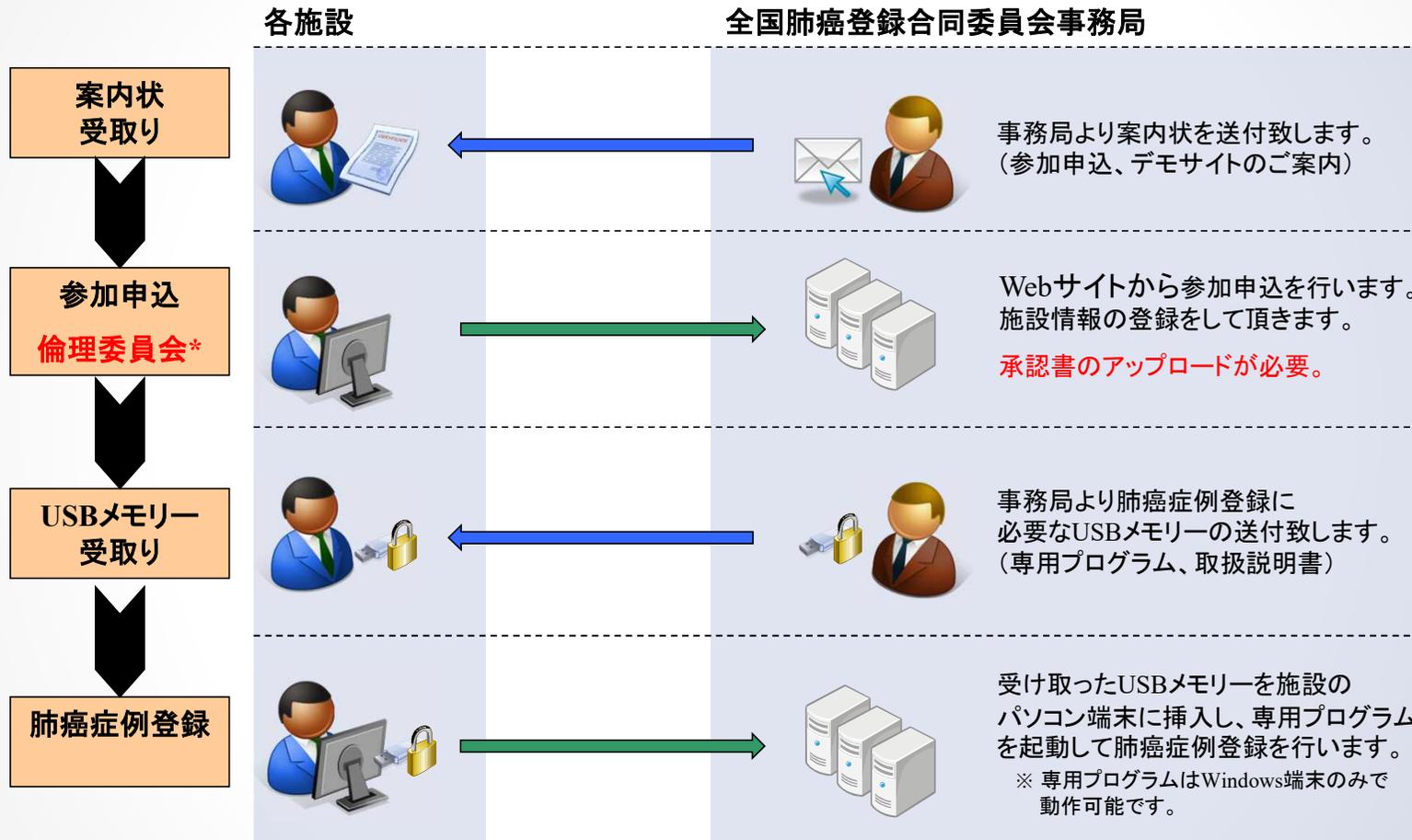
- 第8次(2018年) : 胸腺腫・胸腺癌の前向き登録 1,560 例
- 第9次(2017年) : 悪性胸膜中皮腫の前向き登録 352 例
- 第10次(2024年) : 2017年の外科症例の後ろ向き登録 本年開始
- 第11次(2022年) : 2021年の外科症例の後ろ向き登録 20,950 例
- 第12次(2023年) : 悪性胸膜中皮腫外科症例の後方視登録 577 例

肺癌登録 第7次事業

対象

- 施設： 呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設
- 期間： 2010年1月1日から2010年12月31日
- 対象手術：原発性肺癌に対する治療目的の手術
- 登録方法：後向き多施設共同観察研究
- 除外条件：
 - リンパ節生検・胸膜生検などの臨床病期決定のための手術。
 - 経気管支鏡による腫瘍切除。
 - ラジオ波やその他の技術による肺切除を伴わない局所療法。
 - 原発性気管癌に対する手術。

登録方法



***前向き登録は患者同意書が必要**

登録内容

2010年 肺癌手術症例登録

患者情報、既往歴、併存症

戻る 次へ

身長: cm

体重: kg

ECOGのPerformance Status

0...全く問題なく活動できる、病前と同じ日常生活が制限なく行える

1...1歩は歩け(車いす)活動は制限されるが、歩行可能で軽作業や座っている作業は行うことができる。例:軽い家事、事務作業

2...歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが、作業はできない 日中の50%はベッド外で過ごす

3...歩行可能で自分の身の回りのことしかできない 日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす

4...全く歩けず、自分の身の回りのことは全くできない 完全にベッドか椅子で過ごす

不明

既往歴 (複数選択可) 同一既往歴が複数ある場合は、直近の診療時期を入力してください。

以下の既往歴なし

虚血性心疾患治療歴 (外科的あるいは血管内治療)

肺癌治療歴 (同一病巣に対する治療歴は除く) 補足説明

開胸手術歴 (胸腔鏡手術を含む。前項の肺癌治療歴の手術についても再度入力してください)

肺切除治療歴

肺癌以外の悪性疾患治療歴 (化学療法、放射線療法、外科的手術療法)

不明

併存疾患 (複数選択可) 難易度レベル 難易度レベルはこちら

以下の併存疾患なし

精神疾患もしくは精神状態を有する

認知症

肝機能障害 (Child-Turcotte分類B以上)

脳血管障害 (症状を有した。もしくは治療を要した脳梗塞・脳出血)

高血圧 (定期的な降圧剤の内服を有するか。頻度:140/90以上が認められる)

心疾患

腎機能障害 (血清クレアチニン5以上もしくは慢性透析を要する)

糖尿病

貧血 (Hb8.0g/dl以下)

ステロイド内服 (吸入ステロイドは除く) (下記選択項目はプレドニル換算で)

不明

和暦変換ツール

昭和 西暦変換

閉じる

Geotrust

2010年 肺癌手術症例登録

cT因子

戻る 次へ

術前治療を行った場合は、その治療前の進行度を記入してください。

術前の肺癌の診断およびステージング検査 (複数選択可)

気管支鏡 EBUS(超音波気管支鏡)

胸部CT (病変部厚さ2mm以下のHRCT) 胸部CT (病変部厚さ2mm以下のHRCT以外)

PET 胸腔鏡下生検

経膈鏡 経膈鏡AFREもしくは経膈鏡CT

腫瘍超音波検査もしくは腫瘍CT 骨シンチグラフィ

その他 不明

(治療前) 腫瘍最大径 補足説明 不明(事務局特殊ボタン)

cm

Consolidationサイズ (肺野条件でのConsolidationサイズ)

Consolidationサイズ

不明

肺癌占拠部位

右上葉 右中葉 右下葉(S6) 右下葉底区域

右下葉(その他) 左上葉上大区域 左上葉舌区域 左上葉(その他)

左下葉(S6) 左下葉底区域 左下葉(その他) 気管分岐部

右主気管支 左主気管支 右中間気管支 右上葉支

右中葉支 右下葉支 左上葉支 左下葉支

その他

主気管支への浸潤

なし

気管分岐部より2cm以上

気管分岐部より2cm未満だが気管分岐部には及ばない。

気管分岐部におよぶ

不明

胸膜浸潤 (臨床診断)

PL0

PL1

PL2

PL3

不明

メニュー

基本情報

患者情報、既往歴、併存症

cT因子

cN, cM因子

手術

術後合併症

組織分類

pT因子

pN, pM因子

術後補助療法

予後

和暦変換ツール

昭和 西暦変換

閉じる

Geotrust

2010年 肺癌手術症例登録

予後

戻る 登録

最終確認年月

年 月 日 * 西暦入力(和暦の時は画面左下の和暦変換ツールにてご確認ください。)

最終確認時の予後

生存

死亡

再発 補足説明

なし

あり

経過観察中の多発肺癌の治療 (経過観察のみ場合は含まない) 補足説明

なし

あり(1個)

あり(2個)

あり(3個以上)

術後生存日数

30日以内

30~90日

90日超過

不明

戻る 登録

メニュー

基本情報

患者情報、既往歴、併存症

cT因子

cN, cM因子

手術

術後合併症

組織分類

pT因子

pN, pM因子

術後補助療法

予後

和暦変換ツール

昭和 西暦変換

閉じる

Geotrust

© Copyright Haasatairouko Goudou Inku AI. All Rights Reserved.

14ページにわたる登録内容

成果発表

主論文発表

邦文発表



Journal of Thoracic Oncology

Available online 10 October 2018

In Press, Corrected Proof



Original Article

Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010

Jiro Okami MD, PhD ^{a,*,} Yasushi Shintani MD, PhD ^{b,} Meinoshin Okumura MD, PhD ^{c,} Hiroyuki Ito MD, PhD ^{d,} Takashi Ohtsuka MD, PhD ^{e,} Shinichi Toyooka MD, PhD ^{f,} Takeshi Mori MD, PhD ^{g,} Shun-ichi Watanabe MD, PhD ^{h,} Hiroshi Date MD, PhD ^{i,} Kohei Yokoi MD, PhD ^{j,} Hisao Asamura MD, PhD ^{k,} Takeshi Nagayasu MD, PhD ^{l,} Etsuo Miyaoka PhD ^{m,} Ichiro Yoshino MD, PhD ^{n,} Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry

Show more

<https://doi.org/10.1016/j.jtho.2018.10.002>

[Get rights and content](#)

(肺癌. 2019;59:2-28)

© 2019 The Japan Lung Cancer Society

REPORT

2010年肺癌外科切除例の全国集計に関する肺癌登録合同委員会報告 —二次報告—

肺癌登録合同委員会

岡見次郎¹・新谷 康¹・奥村明之進¹・伊藤宏之¹・大塚 崇¹・
豊岡伸一¹・森 毅¹・渡辺俊一¹・伊達洋至¹・横井香平¹・
浅村尚生¹・永安 武¹・高橋和久¹・木浦勝行¹・秋田弘俊¹・
滝口裕一¹・宮岡悦良¹・吉野一郎¹

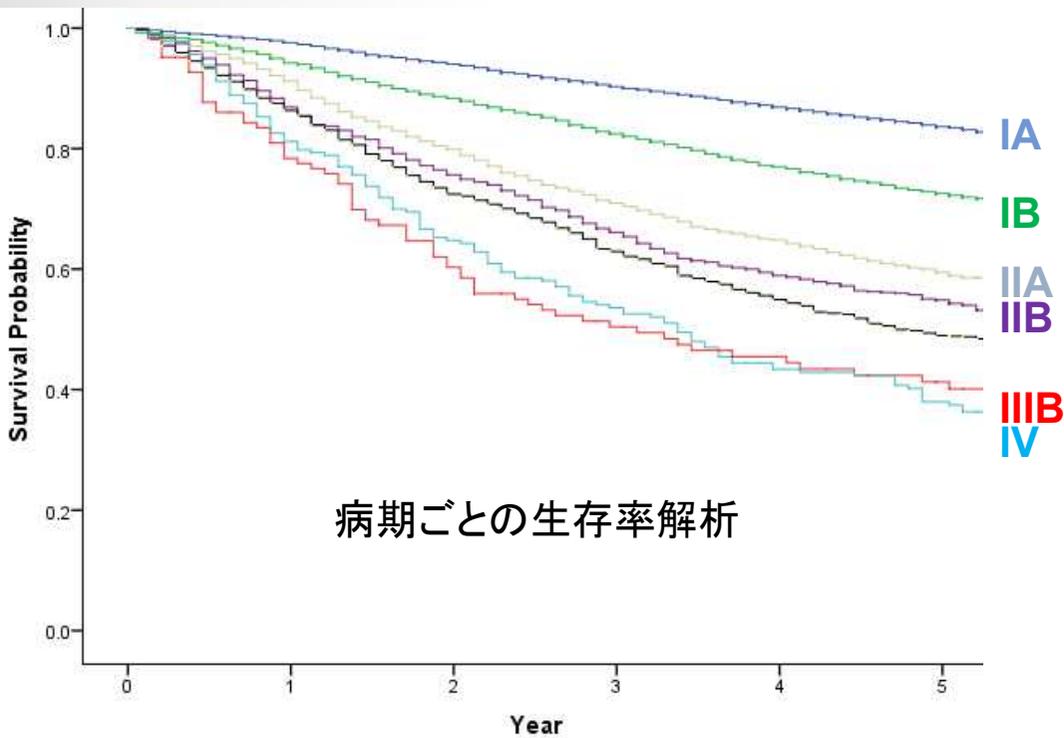
A Report from the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry:
a Study of 18,973 Surgical Cases in 2010
—Secondary Publication—

肺癌. 2019;59:2-28

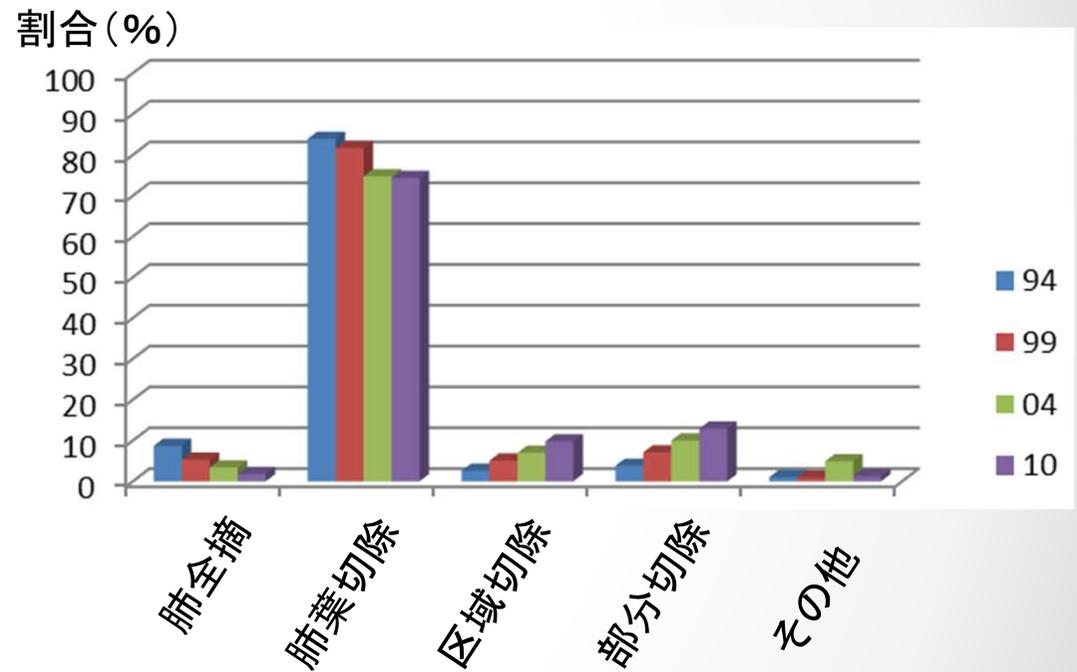
J Thorac Oncol. 2019 Feb;14(2):212-222.

解析例

最新の外科症例の 予後解析



他の事業との比較 肺癌手術治療の動向



第7次事業のデータからの副論文発表

1. Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *J Thorac Oncol*. 2019 Feb;14(2):212-222.
2. Impact of the preoperative body mass index on the postoperative outcomes in patients with completely resected non-small cell lung cancer: A retrospective analysis of 16,503 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. Fukumoto K, Mori S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Lung Cancer*. 2020 Nov;149:120-129.
3. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Cancer Sci*. 2021 May;112(5):1924-1935.
4. Clinical Impacts of EGFR Mutation Status: Analysis of 5780 Surgically Resected Lung Cancer Cases. Suda K, Mitsudomi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Ann Thorac Surg*. 2021 Jan;111(1):269-276.
5. Preoperative renal dysfunction and long-term survival after surgery for non-small cell lung cancer. Saito T, Murakawa T, Shintani Y, Okami J, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2022 Jul;164(1):227-239.
6. Limited resection for stage IA radiologically invasive lung cancer: a real-world nationwide database study. Soh J, Toyooka S, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Endo S, Nakanishi R, Kadokura M, Suzuki H, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2022 Jun 15;62(1):ezac342.
7. Hazard Function Analysis of Recurrence in Patients with Curatively Resected Lung Cancer: Results from the Japanese Lung Cancer Registry in 2010. Yamauchi Y, Kawamura M, Okami J, Shintani Y, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Endo S, Kadokura M, Nakanishi R, Miyaoka E, Suzuki H, Yoshino I, Date H. *Cancers (Basel)*. 2022 Oct 19;14(20):5119.
8. The prognostic impact of lung adenocarcinoma predominance classification relating to pathological factors in lobectomy, the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. Ito H, Date H, Shintani Y, Miyaoka E, Nakanishi R, Kadokura M, Endo S, Chida M, Yoshino I, Suzuki H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *BMC Cancer*. 2022 Aug 10;22(1):875.
9. Features of anaplastic lymphoma kinase rearrangement in early-stage lung cancer: Analysis of a nationwide Japanese database. Matsuura Y, Mun M, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Mori T, Watanabe SI, Chida M, Endo S, Nakanishi R, Kadokura M, Suzuki H, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *J Surg Oncol*. 2023 Oct;128(5):916-924.
10. Is adjuvant chemotherapy for completely resected p-stage IA (>2 cm) and stage IB non-small-cell lung cancer beneficial for elderly patients? A large, retrospective cohort study based on real-world data from Japan. Adachi H, Saito A, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Mori T, Watanabe SI, Chida M, Endo S, Nakanishi R, Kadokura M, Suzuki H, Miyaoka E, Yoshino I, Date H, Japanese Joint Committee Of Lung Cancer Registry. *Jpn J Clin Oncol*. 2023 Dec 7;53(12):1191-1200.
11. Benefit of Adjuvant Chemotherapy for Patients Older Than 75 Years With Completely Resected p-Stage II-III Non-Small-Cell Lung Cancer: A Retrospective Cohort Study Using Japanese Nationwide Real-World Data. Adachi H, Morohoshi T, Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Mori T, Watanabe SI, Chida M, Endo S, Nakanishi R, Kadokura M, Suzuki H, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Clin Lung Cancer*. 2024 Jan;25(1):61-71.
12. Clinicopathological Features and Survival Outcomes of Resected Lung Adenosquamous Carcinoma: Results From a Nationwide Japanese Registry Data. Hishida T, Okami J, Asamura H, Miyaoka E, Shintani Y, Kadokura M, Endo S, Chida M, Suzuki H, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Clin Lung Cancer*. 2024 May 27:S1525-7304(24)00107-4.
13. Clinical outcomes of left upper segmentectomy vs. lobectomy for early non-small-cell lung cancer: a nationwide database study in Japan. Tane S, Okami J, Maniwa Y, Shintani Y, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Chida M, Endo S, Nakanishi R, Kadokura M, Suzuki H, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *Surg Today*. 2024 Apr 18. doi: 10.1007/s00595-024-02844-8.
14. Surgically resected sarcomatoid carcinoma of the lung: a nationwide retrospective study in 2010. Kaseda K, Asakura K, Shintani Y, Okami J, Toyooka S, Sato Y, Watanabe SI, Chida M, Suzuki H, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. *BMC Cancer*. 2024 Aug 2;24(1):938. doi: 10.1186/s12885-024-12728-2.

肺癌登録事業の国際貢献

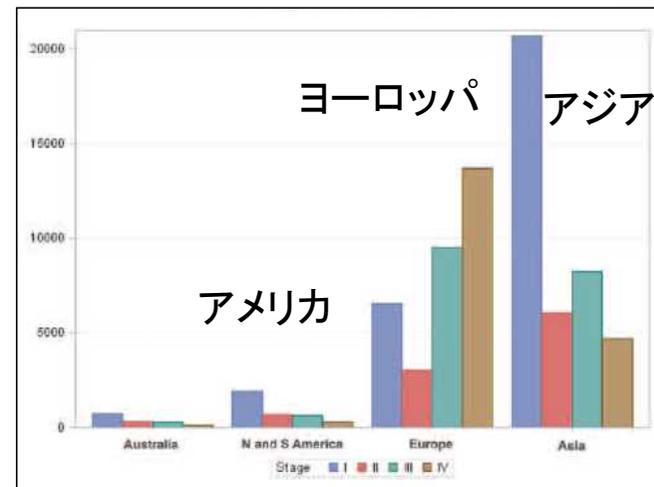
TNM Ver.8 (2016) への貢献

- 1994年 7,408 例
- 1999年 13,310 例
- 2002年 14,925 例
- 2004年 11,663 例

47,306例のデータが
世界肺癌学会 (IASLC)
のstaging committee に
提供された

地域別の登録症例数

It is much better in details to allow refinements in the analyses of the different descriptors. Europe still is the leading contributing region, closely followed by Asia, thanks to the massive participation of Japan. In relation to the previous database, the cases from North America and Australia have dropped, and



肺癌登録事業の国際貢献

TNM Ver.9 (2024) への貢献

- 第6次(2012年) 14,016 例
 - 第7次(2016年) 19,026 例
- } 33,042例のデータを
世界肺癌学会 (IASLC) の
staging committeeへ提供

APPENDIX 3. Participating Institutions in the third phase of the IASLC Lung Cancer Staging Project

Participating institutions ordered by number of eligible cases submitted

I. Yoshino, Japanese Joint Lung Cancer Registry, Chiba, Japan (23,663 cases); T. Muley, Thoraxklinik, University Hospital Heidelberg, Heidelberg, Germany (8887 cases); W. Li, CAALC: West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, China (7345 cases); Y. Kim, Korean Association for Lung Cancer, Seoul, South Korea (4622 cases); H.K. Kim, Samsung Medical Center, Seoul, South Korea (4130 cases); F. Griesinger, CRISP, Berlin, Germany (5482 cases)*; J. Huang, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA (3146 cases); R. Osarogiagbon, Baptist Memorial Hospital, Memphis, USA (3021cases);

肺癌登録事業の貢献

- わが国における胸部悪性腫瘍に関する診断・治療情報を集計し、予後因子等の解析を論文として世界に向けて発信する。
- 国際標準にかかるTNM分類改定に多くの症例情報を提供し、発言力のある形で寄与していくことを目指す。
- 肺がん診療ガイドラインの整備、治験を含めた臨床研究の基礎データとして活用する。
- 胸部悪性腫瘍の予防、診断、治療の向上に寄与する。

肺癌登録事業の課題

- **事業の外科系への偏り**
 - 内科系登録事業の促進
- **国民への還元**
 - 一般の方への説明責任
- **登録率のさらなる向上**
 - 作業負担の軽減
 - インセンティブ
- **National Clinical Database (NCD) との連携(外科症例)**
 - 呼吸器外科領域の2階部分の活用(第11次・12次事業)

内科系事業の問題点

2012年 肺癌症例登録

● 担当者 ▲ 詳細を非表示

担当者1:
担当者2:

● 基本情報 ▲ 詳細を非表示

症例番号: 00000062
性別: 男
生年月: 1950年1月
最終更新日: 2010年10月29日
症例登録数/
総症例登録数: 26/62

● メニュー

- 基本情報 No. 1
- 基本情報 No. 2
- 基本情報 No. 3
- 基本情報 No. 4
- 1次治療
- 2次治療
- 3次治療
- 4次治療
- 5次治療
- 6次治療
- 7次治療
- 8次治療
- 9次治療
- 10次治療
- 緩和療法・予後

症例番号の入力へ



1次治療

1次治療開始年月
年 月 ※西暦で入力してください。

1次治療内容

緩和療法 化学療法単独
 逐次化学放射線療法 同時化学放射線療法
 胸部放射線療法単独
 その他(要記入)

1次緩和療法

緩和放射線療法 胸腔ドレナージ(胸膜癒着療法を含む)
 心嚢ドレナージ スtent・骨セメント
 薬物療法のみ
 その他(要記入)

1次胸膜癒着術に使用した薬剤

なし ビシパニール
 プレオマイシン シスプラチン
 タルク ミノマイシン
 その他(要記入)

1次化学療法

シスプラチン含む剤 カルボプラチン含む剤
 非プラチナ剤 第3世代抗癌剤
 ゲフィチニブ エルロロチニブ
 ベシズマブを含む化学療法
 その他(要記入)

1次胸部放射線療法 1回線量

コンベンショナル 低照射
 加温過分割照射 不明
 その他(要記入)

1次胸部放射線療法総線量

40Gy未満 40Gy以上50Gy未満
 50Gy以上60Gy未満 60Gy以上70Gy未満
 70Gy以上 不明

1次胸部放射線療法治療計画

CRT/シミュレーターによる 不明
 その他の方法による

1次化学療法または放射線療法効果

CR PR
 SD NE
 その他(要記入)

1次胸部以外の積極的放射線療法の部位 (複数選択可)

脳(ガンマナイフ) 脳(全脳照射)
 骨
 その他(要記入)

戻る 1次治療へ 緩和療法・予後へ

※ 次治療がない場合は、緩和療法・予後へ

© Copyright Haigantouroku Goudou linkai All Rights Reserved.

2012年 肺癌症例登録

● 担当者 ▲ 詳細を非表示

担当者1:
担当者2:

● 基本情報 ▲ 詳細を非表示

症例番号: 00000062
性別: 男
生年月: 1950年1月
最終更新日: 2010年10月29日
症例登録数/
総症例登録数: 26/62

● メニュー

- 基本情報 No. 1
- 基本情報 No. 2
- 基本情報 No. 3
- 基本情報 No. 4
- 1次治療
- 2次治療
- 3次治療
- 4次治療
- 5次治療
- 6次治療
- 7次治療
- 8次治療
- 9次治療
- 10次治療
- 緩和療法・予後

症例番号の入力へ



緩和療法・予後

緩和療法(2次治療以降)

なし 緩和放射線療法
 胸腔ドレナージ(胸膜癒着療法を含む) 心嚢ドレナージ
 スtent・骨セメント 薬物療法のみ
 不明
 その他(要記入)

緩和放射線療法の部位(2次治療以降) (複数選択可)

脳(ガンマナイフ) 脳(全脳照射)
 骨
 その他(要記入)

胸膜癒着術に使用した薬剤(2次治療以降)

なし ビシパニール
 プレオマイシン シスプラチン
 タルク ミノマイシン
 その他(要記入)

生死

生存中 死亡

最終生存確認年月

年 月 ※西暦で入力してください。

死因

原病死 他病死
 治療関連死 不明

戻る 登録

© Copyright Haigantouroku Goudou linkai All Rights Reserved.

転院など
↓
正確な予後追跡が困難
長期予後が不明
死亡原因が不明

現在の各登録事業の問題点

	継続性	網羅性 (全症例)	登録時の患者 背景情報 年齢、性別 併存疾患 既往症	診断 診断名 病理所見 診断法	検査データ 血液検査 画像検査	治療内容 治療法詳細 治療効果 有害事象	予後情報 フォローアップ イベントの有無 イベント発生日 再発形式 死因
全国がん登録	◎	◎	△	○	×	△ 初回治療	◎
NCD	◎	○ 手術例は全例	○	○	×	手術関連 のみ	×
肺癌登録	△	×	◎	◎	◎	◎	○

➤ 互いに補填し合うことで、より正確で詳細なDB作成が可能

理想とする登録事業の在り方

- 継続的・網羅的な事業展開
- 詳細な診療情報
- 正確な予後情報
- 迅速な情報解析
- 個人情報保護
- 効率的な集計作業
- DBの統合
- 継続的な国際貢献
- アカデミアによる利活用

資料6 全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理

厚生労働省健康・生活衛生局

がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理について

現状・課題

(現状)

- 全国がん登録情報の国外提供については、第17回がん登録部会（令和3年9月29日）において議論され、法第17条に基づき、一定の要件を満たす場合に国外提供を可能とする現行の運用が定められた。
- 現行の運用により、「5大陸のがん罹患（CI5）」（国際がん登録協議会（IACR）及び国際がん登録協議会（IARC）が主導する国際共同研究）や、CONCORD（ロンドン大学衛生熱帯医学大学院等により行われている国際共同研究）へ参加するため、前述の国外の研究機関等と委託契約を結んだ国立がん研究センターが提供依頼申出者となり、国外提供が行われてきた。
- また、各都道府県においても、審議の上、法第18条又は第21条に基づき、CI5やCONCORDへの参加のために国外提供を行ったとの報告（※）を受けているところ。

(課題)

- 法第17条に基づく国外提供について、がん登録部会での議論のうえ一定のルールを整理したが、マニュアル等において明確化されていない。
- 都道府県がん情報の国外提供について、これまで明示されておらず、統一的な運用が行われていない。

（※）都道府県の国外提供実績

条	提供件数
第18条	15件
第21条	6件

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理について

対応（案）

（全国がん登録情報）

- 全国がん登録情報については、法第17条第1項第2号に基づく提供を行うこととし、中間とりまとめを踏まえ、国外の利用者の要件等についてマニュアルに明記することで、提供及び利用のルールを明確化する。
（マニュアル改定は年度末を目途に行う予定）

（都道府県がん情報）

- CI5やCONCORDについては、法施行後の2016年以降の診断症例に関しては、全国がん登録情報の提供を受けて利用を行うものとする。
- 上記以外の研究のための、都道府県がん情報の国外への提供については、安全管理措置等の観点から、全国がん登録情報の提供のルールと同様に、国内にある行政機関等が国外の利用者と共同で責任を負う場合に限る。具体的には、第18条第1項第2号に該当する委託を受けた者等が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関であって、かつ、委託等を行う都道府県の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり共同で責任を負う場合に、国外提供を認めることとする。

（参考）がん登録推進法第17条に基づく国外提供のイメージ

- 国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする申出については、がん登録推進法に基づく安全管理措置等の実効性の担保について懸念があることから、現時点では提供を不可とし、引き続き慎重な検討を行う。

全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供不可



国外にある第三者

本対応方針案における、「国外提供」の考え方

- 第17条第1項第2号に該当する委託を受けた者等が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関であって、かつ、委託等を行う国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり共同で責任を負う場合について、国外提供が可能。

全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供可能



提供先

国の行政機関若しくは
独立行政法人

※提供依頼申出者

外国政府又は日本が加盟して
いる国際機関等の公的機関

※第17条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

(参考) がん登録推進法第18条に基づく国外提供のイメージ

- 国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする申出については、がん登録推進法に基づく安全管理措置等の実効性の担保について懸念があることから、現時点では提供を不可とし、引き続き慎重な検討を行う。

都道府県がん情報
都道府県知事

提供不可



国外にある第三者

本対応方針案における、「国外提供」の考え方

- すでに提供実績があるCI5やCONCORDについて、法施行後の2016年以降の診断症例に関しては、全国がん登録情報の提供を受けて利用を行うものとする。

都道府県
がん情報

一括で対応



全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供可能



国の行政機関若しくは
独立行政法人
※提供依頼申出者

提供先

外国政府又は日本が加盟している
国際機関等の公的機関
※第17条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

- 今後、CI5やCONCORD以外の事例が発生した場合、第18条第1項第2号に該当する委託を受けた者等が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関であって、かつ、委託等を行う都道府県若しくは地方独立行政法人が提供依頼申出者となり共同で責任を負う場合について、国外提供が可能。

都道府県がん情報
都道府県知事

提供可能



都道府県若しくは
地方独立行政法人
※提供依頼申出者

提供先

外国政府又は日本が加盟している
国際機関等の公的機関
※第18条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

(参考) 全国がん登録情報等の外国にある者への提供について

中間とりまとめにおける記載 (抜粋)

(※) 本資料において、太字下線を補記。

(対応方針) (抜粋)

- 具体的には、
 - 情報の適正利用と国民還元の観点から、**提供依頼申出者**は国内にある者のみ（国外の利用者単独による申出は不可、国内の申出者との共同責任のもと国外の利用者が利用する場合に限る）とし、
 - **国外の利用者**については、国民の権利利益の保護等の観点から、日本が加盟する国際機関又は相当の公益性があると認められる者であって、適正な安全管理体制や利用者の外形的な信頼性・実績の有無等の要件を満たす者とするべきである。
- 審査に当たっては、利用目的、利用の態様、提供依頼申出者及び国外の利用者の体制、安全管理に係る事項等を十分に検討するとともに、国外の利用者ががん登録推進法に基づく安全管理措置等について十分に理解・実施できるよう、国内の提供依頼申出者が責任を持って説明やフォローアップ等の対応を行うことを利用規約に明記することや、提供依頼申出者に対して、国外の利用場所における安全管理体制や、利用場所で適用される個人情報保護法制又は規約等について必要な説明を求めることなど、運用面での取扱いにおいても、十分に国民の権利利益の保護が図られるよう留意する必要がある。また、国民還元の観点から、研究ウェブサイト（日本語）等、一般の市民が確認できる場所において、全国がん登録データベースを用いた情報の提供を受ける調査研究の内容及び目的、個人情報の取扱い、研究の成果等について利用者が適切に情報公開することにより、国民に対する説明を推進するべきである。
- 加えて、国内の提供依頼申出者が、国外での利用における安全管理についても、共同で責任を負うことを利用規約等で明確にするとともに、国外の利用者についても安全管理措置が遵守されるような実効性確保のための措置、及び国外の利用者についても、知りえた情報を不当な目的で使用した場合や、安全管理措置等のがん登録推進法の規定に違反した場合について、**実効性を担保する措置を設けるべき**である。

(参照条文) がん登録推進法

がん登録推進法	条文
第17条	<p>(厚生労働大臣による利用等)</p> <p>第十七条 厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none">一 国の他の行政機関及び独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。）二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者 <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。</p>
第18条	<p>(都道府県知事による利用等)</p> <p>第十八条 都道府県知事は、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。この場合においては、前条第一項ただし書の規定を準用する。</p> <ol style="list-style-type: none">一 当該都道府県が設立した地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。次号及び次条第一項において同じ。）二 当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人から当該都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者三 前号に掲げる者に準ずる者として当該都道府県知事が定める者 <p>2 都道府県知事は、前項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定め、又は同項の規定による利用若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。3 前項に規定する審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員には、がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者が含まれるものとする。</p>
第21条	<p>(その他の提供)</p> <p>第二十一条 (略)</p> <p>9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。</p> <ol style="list-style-type: none">一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

(参考) 5大陸のがん罹患 (CI5) やCONCORDに全国がん登録情報を提供する意義

- 5大陸のがん罹患 (CI5) は、他国と比較可能ながん罹患データの国際データブックである。
- CONCORDは、特定の病院からのサンプリング等によらない、偏りのないがん患者及び医療機関のデータで生存率を国際比較できる代表的な統計である。

- 国際的な動向と比較した場合の、日本の現状を確認できる。
 - がん罹患：肺がん、子宮頸がん、大腸がん、乳がんでは年齢調整罹患率が高く、増加傾向
⇒ がん予防対策（たばこ対策、ワクチン接種）の強化、がん検診促進
 - がん生存率：消化器のがんの生存率は世界で最も高い国の1つ。皮膚の悪性黒色腫、造血器腫瘍は他の地域より低い結果
⇒ 医療水準が国際的に見ても高水準であることが確認でき、がん検診や一般的な関心の高さが早期発見に繋がり、良好な生存率に貢献していると考えられた。

- 日本のがん対策を評価するためには、罹患率や生存率を他国と比較することが有用である。
- 日本の現状をふまえ、重点的に取り組むべきがん対策（特になん予防、がん検診）について示すことが出来た
- 全国がん登録情報が貴重な情報源として世界のがん対策に貢献するとともに、国内のがん対策へのフィードバックにより、国民にも還元されることが期待できる

全国がん登録システム不具合への対応と作業進捗①

事象と原因

【事象】2023年初夏の2020年集計確定の際に数値の異常が発覚

【原因】全国がん登録データベースのシステム更改において、以下の要因が重なったことにより、がんを分類するコード（ICD-O）の更新を行った際の作業に不備が生じた。

- ・ 委託業者との理解共有・コミュニケーション不足
- ・ コード更新における準備工程期間の不足、検証体制の未整備
- ・ がん登録運用方針決定における国がん内意思決定プロセスの不備

講じた再発防止策

- ・ システム請負業者との会議の頻度を増やし、管理責任者は常時、会議に参加することとした。
- ・ アプリケーションを用いたプロジェクト管理を導入し、関係者内において事業内容の理解と進捗が共有されるようにした。
- ・ 全国がん登録システムを含むがん登録関連システム全体の合理化につき抜本的に検討している。
- ・ 2025年度以降のシステム改修については、十分な工程期間を確保するとともに、外部有識者による十分な検証体制を構築することとした。
- ・ がん登録運用における方針決定を整理し、それに伴う諮問委員会の見直しを行った。
- ・ これら作業を主体的に担う国がん職員を補充し、役割の再整理を行っている。

全国がん登録システム不具合への対応と作業進捗②

これまでの復旧の進捗

- 2023年 11月 外部有識者による復旧のためのタスクフォースを構成し、現状の分析を開始。2020年集計のため、システム更改前の環境に戻すことを決定。
- 2024年 3月 2020年集計を1年遅れで公表
- 5月 2021年集計以降の作業方針の決定、不備のあったマスタ更新作業など開始
- 8月 都道府県において2021年集計のための通常業務再開

今後の公表の遅延解消及び迅速化予定

- 2025年 3月 2021年集計を1年遅れで公表予定
- 2025年 11月～2026年 1月
2022年集計を約9か月遅れで公表予定 併せて
2023年集計を以前より約3か月前倒しで公表予定

※2025年度の作業において、2年分の病院等への溯り調査、市町村への住所異動確認調査を同時に行うことで、病院等、市町村、都道府県の負担を最小限に抑えつつ作業時間の大幅な短縮を計画。国がんにおける集計データ検証の作業なども外部有識者委員会などを活用し、補充された職員にて最短で実施。