



規制改革推進会議 第 6 回健康・医療・介護WG

がんゲノム医療や創薬の推進に向けた がん登録の死亡関連情報の利活用について

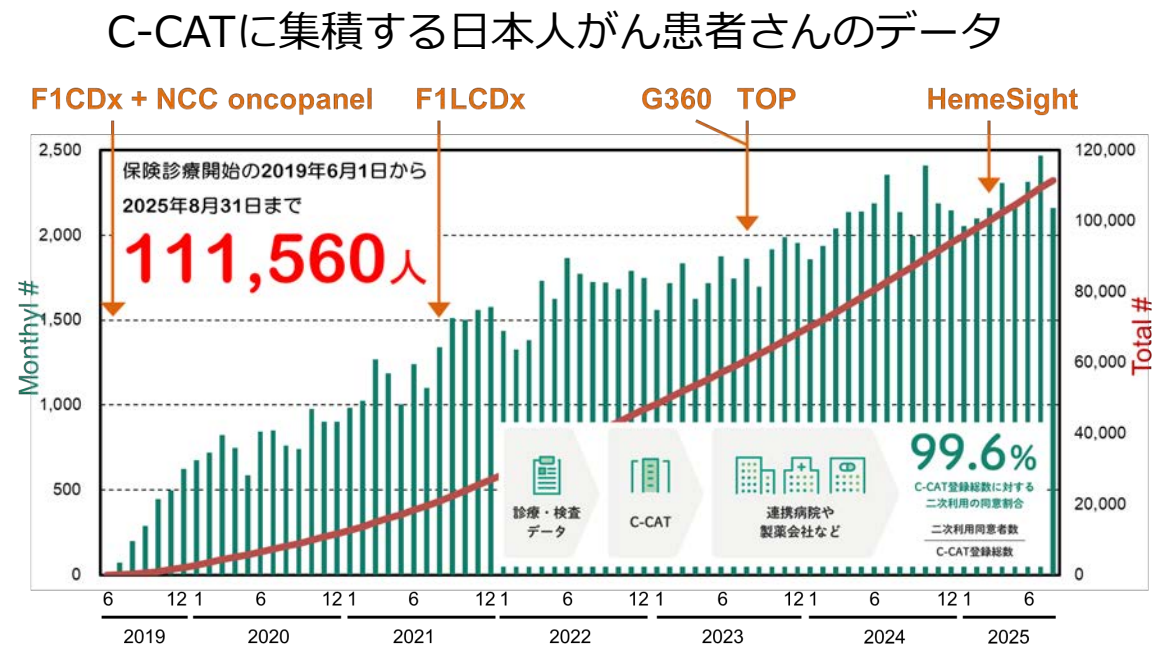
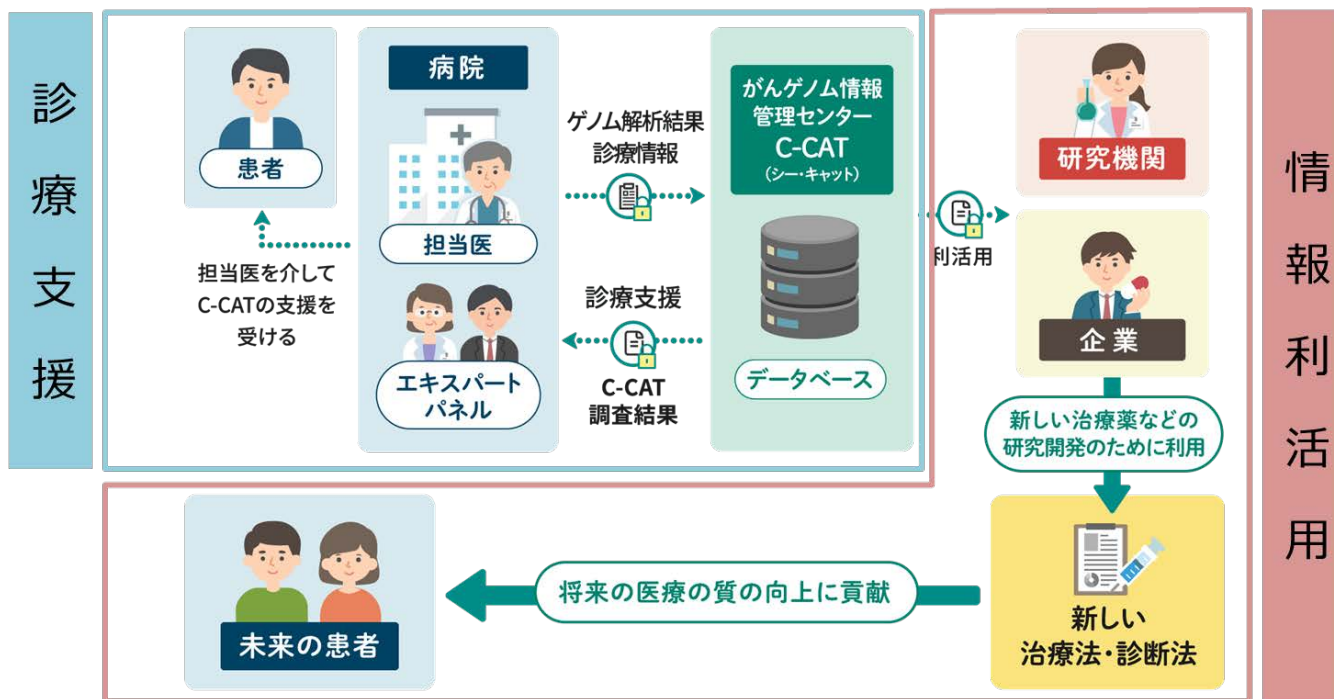
国立研究開発法人 国立がん研究センター
がんゲノム情報管理センター センター長

河野 隆志

保険診療として行う日本のがんゲノム医療

- ・ 2019年6月「がん遺伝子パネル検査」が保険収載され、日本のがんゲノム医療がスタート
- ・ 患者さんの同意に基づき、ゲノム・診療データを集積する機関としてC-CAT*を設立
- ・ 全国290カ所のがんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院でがん遺伝子パネル検査を実施
- ・ 現在、11万件を超えるデータが集積され、学術研究や医薬品等の開発に利活用されている

*国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics & Advanced Therapeutics)



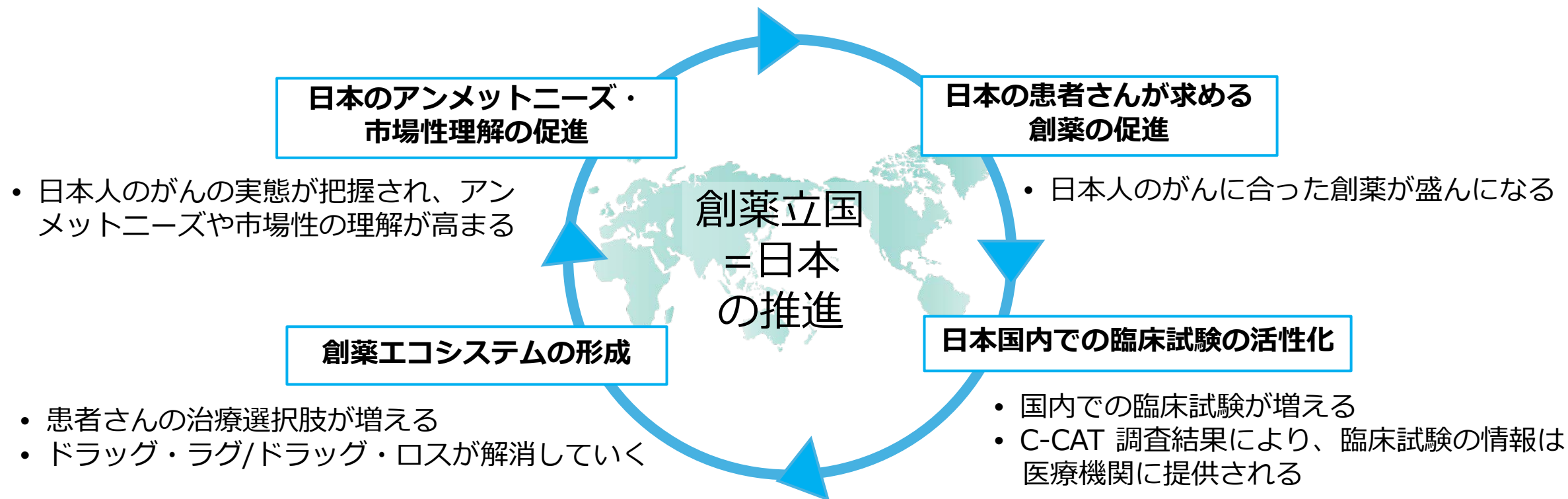
C-CATデータ利活用がもたらすもの：本邦創薬の活性化とドラッグ・ラグ・ロス解消

製薬会社やアカデミアにC-CATデータが共有されると、、、

- 日本のアンメットニーズや市場性の理解が向上
- 日本人のがんに合う創薬が進み、国内での臨床試験が活性化
- C-CAT調査結果による、国内臨床試験の情報の共有
- 治療選択肢が増え、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスが解消

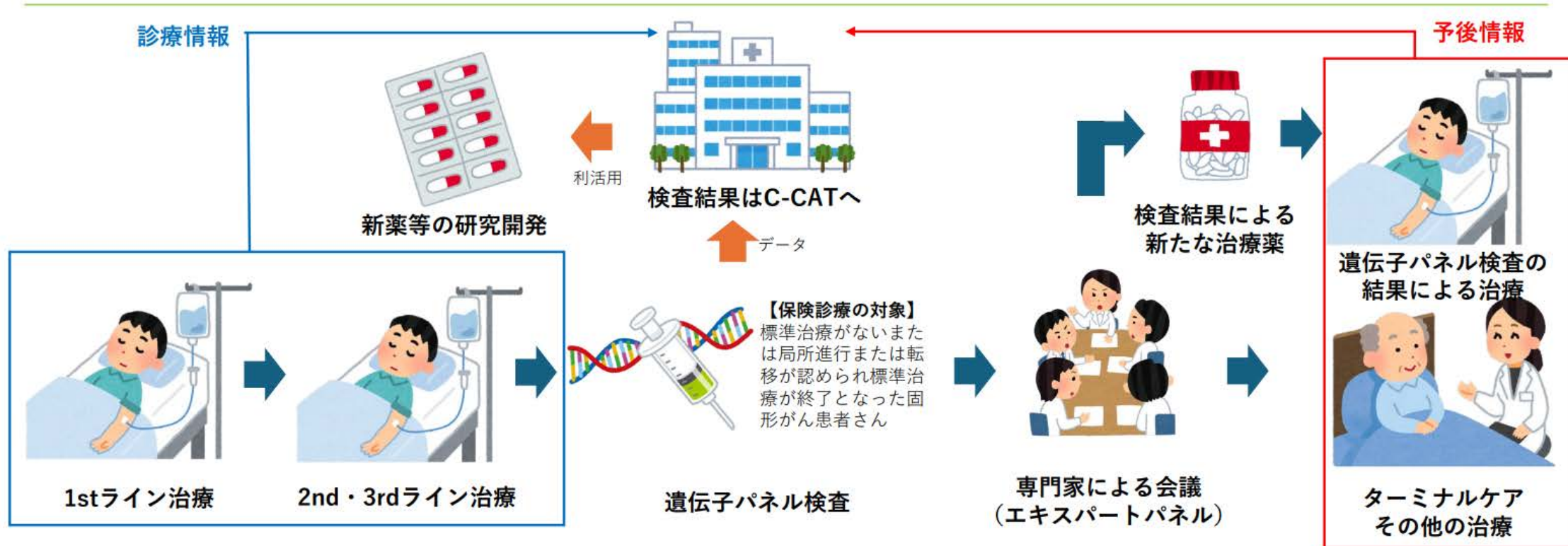
2025年10月時点：

アカデミア61施設、企業17社がデータ利用
⇒ 40を超える学術論文の発出
2件の薬事利用



患者さんもがん登録情報の利用の重要性を理解

がんゲノム医療とC-CAT(がんゲノム情報管理センター)



パネル検査を受けるまでの診療情報は
かなり収集できている

検査後の治療、予後（生存or死亡・死亡日・死因）の情報
収集が困難（亡くなられる場合は転院先の病院などが多い）
→がん登録推進法のいわゆる「20条問題」で突合困難

C-CATへのがん登録データ提供の方法について

現行の全国がん登録情報の利用マニュアルにある方法

現在の「全国がん登録情報の利用マニュアル第1版」に書かれる自施設以外への情報提供の手法に従う場合

[死亡日について]

- ・ 病院は、起算日*から最終生存確認日までの正確な日数を提供する
- ・ 病院は、起算日から死亡日までの正確な日数を提供する
- ・ 提供を受ける者は起算日の情報を有する ⇒ データベース上の起算日の年月日のうち、日を削除する

* 起算日: 利用マニュアルにある「診断日等」と同義であり、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を指す。
起算日は、検査日、診断日、治療開始日及び手術実施日等、提供を受ける者によって異なる

[死因について]

- ・ 原死因を「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」に置換し、提供する

問題点

[死亡日について]

- ・ 病院にとって、各患者について、起算日から最終生存確認日（死亡日）までの日数を算出する負担が大きい
- ・ 検査日など起算日の情報を削除してしまうと、データベースとしての価値が失われてしまう

[死因について]

- ・ 「がんによる死亡」では、重複がんの患者において、どの原発がんによる死亡かの区別がつかない
- ・ 「がん以外の死亡」についても、死因が特定できず、正確な予後の解析を行うことができない

C-CATへのがん登録データ提供の方法について

全国がん登録情報の利用マニュアルの改正の提案

「全国がん登録情報の利用マニュアル第1版」の改正案

[死亡日について]

- ・ 最終生存確認日の年月日のうち、年月及び、5日ごとにビンニングした日の情報を提供する
- ・ 死亡日の年月日のうち、年月及び、5日ごとにビンニングした日の情報を提供する
例：○月1日～5日の場合、○月5日とするなど、5日単位でまとめて表示する
5日を最小単位とし、例えば1月31日は1月26日～31日(6日)をまとめて1月30日とする

[死因について]

- ・ 原死因を以下の情報に置換し提供する。
がんによる死亡の場合：臓器判別を可能とする情報 (ICDのアルファベット+2桁分類など)
例：C15 食道、C16 胃 などとして提供
がん以外の死亡の場合：ICDの中分類
例：I20-I25 虚血性心疾患 などとして提供



なお、運用に当たっては、**速やかな情報提供と医療機関の負担軽減**を実装すべき