

規制改革推進会議
第6回健康・医療・介護WG

院内がん登録情報の利活用と 生存確認情報の提供について

国立健康危機管理研究機構 システム基盤整備局 医療DX部

国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部

石井太祐

本日の概要

1. 院内がん登録データの利活用促進について
2. 全国がん登録から還元される生存確認情報の提供内容について

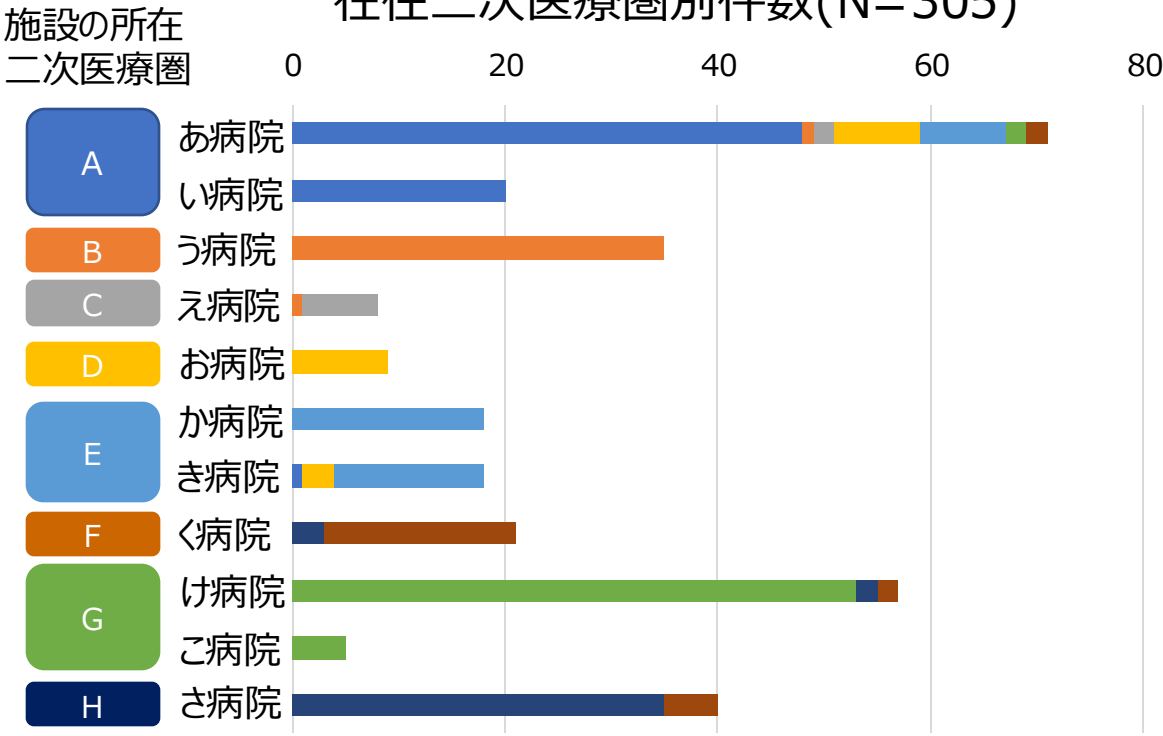
院内がん登録でできること

- 施設レベルの診療件数・がん種など
- ステージの把握（←全国がん登録にはない）
- 診断後概ね4～6ヶ月以内に実施された治療

県内施設で治療を受けた
小児がん患者(N=45)

施設名	登録数
①病院	36
②病院	<10
③病院	<10

各施設で治療を受けた膀胱がん患者の
在住二次医療圏別件数(N=305)



小児がんは、
①病院に集約化が
進んでいる傾向

D, F医療圏在住者以外は同一医療圏の施設で治療

院内がん登録でできないこと

- 病院をまたぐ受療動向の把握
- 診断後中・長期間の治療フォローアップ
- 併存症を加味した分析

NDBを用いてできること

- 傷病名や診療行為の組み合わせの疾患定義で患者数を算出→HP公開済み
- それらにおける特定の治療実施割合や他疾患合併割合を算出→今後公開予定

国立がん研究センター：胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、肝がん、子宮体がん

国立精神・神経研究センター：神経筋疾患（代謝性ミオパチー、筋ジストロフィー、運動ニューロン疾患、先天性ミオパチー等）

国立健康危機管理研究機構：糖尿病

国立成育医療研究センター：（小児精神・発達障害 一準備中）

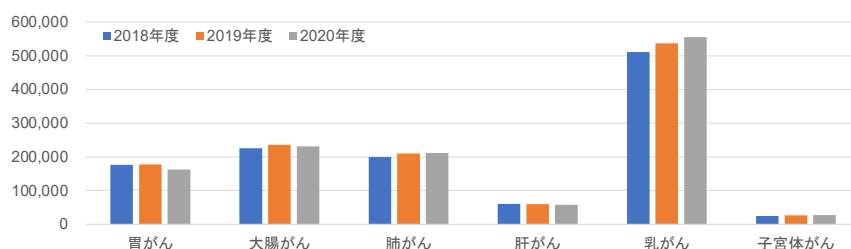
国立循環器病研究センター：脳血管疾患（脳梗塞、脳内出血、クモ膜下出血）、心筋梗塞、急性大動脈解離、心不全

国立長寿医療研究センター：準備中

解析成果：

がんの有病者数の年度推移（2018-20年度）

定義3：1年間に1回以上、病名 かつ（抗がん剤 または 手術 または放射線治療 または緩和ケア）がある場合



6NCNDB

6NC 連携による医療政策研究等を目的とした
NDB 研究体制構築のための研究

https://ndb6nc.jihs.go.jp/publications/analysis_result.html

院内がん登録でできないこと

- 病院をまたぐ受療動向の把握
- 診断後中・長期間の治療フォローアップ
- 併存症を加味した分析

院内がん登録とNDB等と連携することで、

- ステージ毎の診断後中～長期の治療件数・内容を施設毎・患者毎に確認可能
- 一部の併存症を有する患者の割合を施設毎に確認可能

NDBを用いてできること

- 傷病名や診療行為の組み合わせの疾患定義で患者数を算出→HP公開済み
- それらにおける特定の治療実施割合や他疾患合併割合を算出→今後公開予定

国立がん研究センター：胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、肝がん、子宮体がん

国立精神・神経研究センター：神経筋疾患（代謝性ミオパチー、筋ジストロフィー、運動ニューロン疾患、先天性ミオパチー等）

国立健康危機管理研究機構：糖尿病

国立成育医療研究センター：（小児精神・発達障害 一準備中）

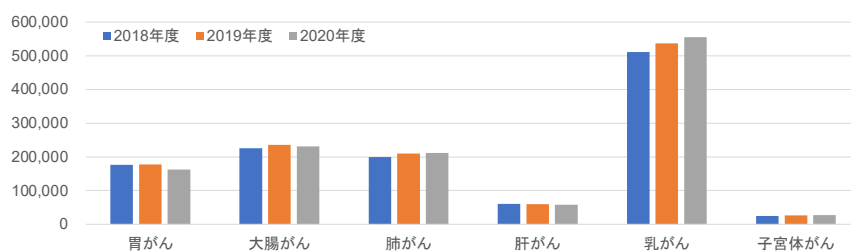
国立循環器病研究センター：脳血管疾患（脳梗塞、脳内出血、クモ膜下出血）、心筋梗塞、急性大動脈解離、心不全

国立長寿医療研究センター：準備中

解析成果：

がんの有病者数の年度推移（2018-20年度）

定義3： 1年間に1回以上、病名 かつ（抗がん剤 または 手術 または放射線治療 または緩和ケア）がある場合



6NCNDB

6NC 連携による医療政策研究等を目的とした
NDB 研究体制構築のための研究

https://ndb6nc.jihs.go.jp/publications/analysis_result.html

院内がん登録でできないこと

- 病院をまたぐ受療動向の把握
- 診断後中・長期間の治療フォローアップ
- 併存症を加味した分析

院内がん登録とNDB等と連携することで、

- ステージ毎の診断後中～長期の治療件数・内容を施設毎・患者毎に確認可能
- 一部の併存症を有する患者の割合を施設毎に確認可能

NDBを用いてできること

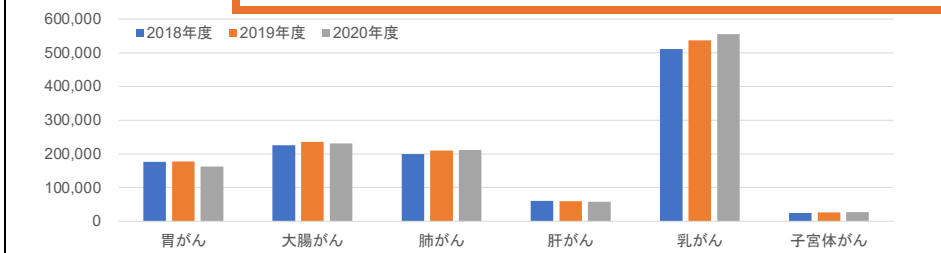
- 傷病名や診療
 - それらにおける
- 国立がん研究センター
国立精神・神経医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
国立成育医療研究センター
国立循環器病研究センター
国立長寿医療研究センター

患者さん・家族が施設を検討する際に、既存の診断初期の治療件数に加えて、

- 治療が進んだ段階での治療件数
- 併存症があっても診療できるか

についても今後確認できるようになる

解析成果：
がんの有病者
定義3：1年間に1回（緩和ケア）がある





6NCNDB

6NC 連携による医療政策研究等を目的とした
NDB 研究体制構築のための研究

https://ndb6nc.jihs.go.jp/publications/analysis_result.html

定
先天性ミオパチー等)
動脈解離、心不全

院内がん登録データの利活用についての提案

提案

- がん登録実務者により精度管理された登録であり、ステージ情報のある、**院内がん登録データ**とNDBなど**公的DB**とを**連結して活用**可能となるようにしてはどうか
- 第3期医療分野研究開発推進計画にある公的DBと各種レジストリとの連携の具体的な事例となる

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai26/sankou5.pdf>

必要な対応

- ステージ情報などの院内がん登録に特有の重要情報*を全国がん登録にも格納することで、公的DBとの連携が可能となりうる
→ **全国がん登録の届出マニュアルを改訂** ***精度の担保が必要**
- 上記が困難であれば、院内がん登録を公的DBと連結可能となるように、がん登録等の推進に関する法律などの**法改正の必要性も含めて検討**

本日の概要

1. 院内がん登録データの利活用促進について

2. 全国がん登録から還元される生存確認情報の提供内容について

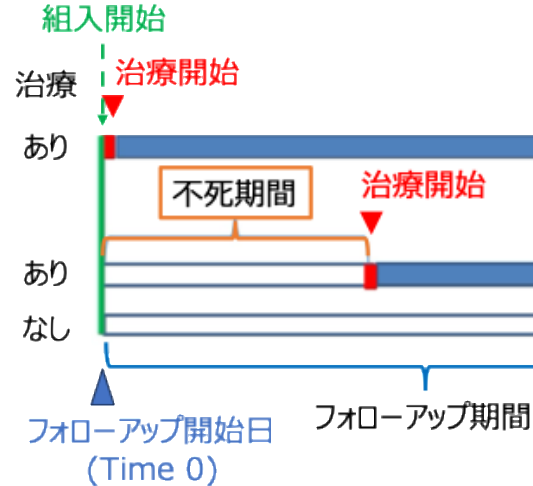
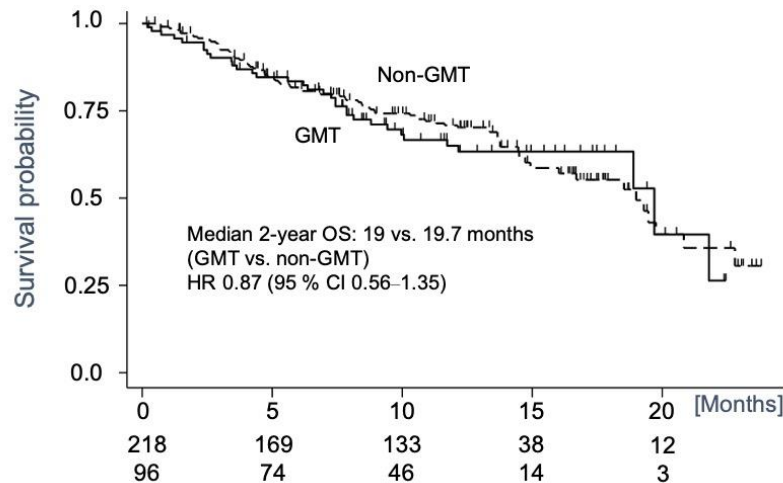
生存確認情報の利用に関する経緯と現状

- 2015年症例までは院内がん登録参加施設であり同意のある施設に、国立がん研究センターの予後調査支援事業で生存確認情報を把握し還元
→その後の研究利用も施設判断で可能（自施設以外への提供含む）
- 2016年の「がん登録等の推進に関する法律」施行後より、全国がん登録から希望施設に生存確認情報を還元
→生存確認情報の自施設以外への提供による共同研究やカルテ記載は**禁止**
- 2025年4月より法解釈の変更により、死亡までの日数(診断日は日情報削除)、原死因情報も「がんによる死亡」「がん以外の死亡」の粒度に**加工すれば**、自施設以外への提供による共同研究・カルテ記載は**可能**となった。



- がん治療の有効性評価が可能になった（すこし前進）
- 診断日と**最終生存確認日**や、個別の具体的な死因（**原死因**）が欠けると、実臨床のデータを用いた薬剤有効性評価や、併存症を有する患者などを対象とした研究が不十分になる可能性

最終生存確認日が必要な研究 ～C-CATレポジトリを基にした遺伝子変異に基づく薬剤の有効性分析～



不死化バイアスの制御には
日付情報が必要

単施設症例(2019～2021年診断)で、C-CATレポジトリと院内がん登録・DPCデータの連結解析
がん遺伝子パネル検査後の遺伝子変異に基づく治療(GMT) vs 非GMT で予後を比較

分析上の注意点 (不死化バイアスの制御)

診断日～最終生存確認日の日数ではなく、**治療開始日～最終生存確認日の日数**が必須
→診断日、治療開始日、最終生存確認日自体の情報の利用によって実現

Cancer Sci 2025 doi: 10.1111/cas.70146.

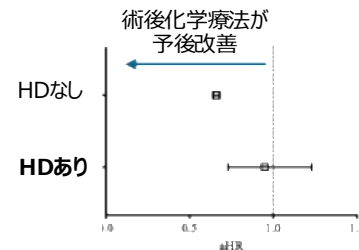


- 診断日～最終生存確認日の日数のみでは、治療開始日～最終生存確認日の日数は把握できない
- 遺伝子変異毎・がん種毎などを含むGMTの有効性解析には、治療開始日・**最終生存確認日自体が必要**

原死因が必要な研究 ～併存症を有するがん患者に対する標準治療の検討～

院内がん登録や施設からのDPC提供で実施した研究を含む既存の研究例

- がん患者の中で併存症として慢性腎臓病(CKD)を有する割合は13～38% (全人口では約13%)
- がん患者の中で保存期CKD患者、透析患者は術後化学療法実施されない傾向
- 術後化学療法は保存期CKD患者では予後良好と関連するが、透析患者では予後と関連しない



Int J Clin Oncol 2020;25:1587, Am J Kidney Dis 2014;63:23

PLoSOne 2016;11:e0158765

Cancer Med 2023;12:4033, Cancer Med 2025;14:e71237

第21回臨床腫瘍学会学術集会 P82-2, 第68回日本腎臓学会学術集会 O-055

検討が必要な次の課題例

- がんを併存する透析患者の死因では心血管疾患・感染症と、がんでどちらが多いのか？
- CKDや高血圧をどの程度管理すれば、CKDやがんによる死亡を減らせるのか？

➡ これらの分析は、現行の運用では実施困難

まとめ

- 高齢化に伴いCKD、糖尿病、高血圧、心疾患などの併存症を有するがん患者が増加
- 透析や糖尿病、心疾患など併存症を有するがん患者に対する適切な化学療法を検討する際に、心血管疾患や感染症などの原死因は**治療の必要性・安全性の検討**に重要
- 併存症に対する治療の必要性・管理目標設定は、患者のQOL改善や不必要な医療の抑制としても重要

➡ これらの検討には、心血管疾患や腎不全など**原死因の利用**が必要

がん登録と公的DBとの連結解析でも研究の実施が困難な理由

原死因が必要な研究	公的DBとの連結解析では実施困難な理由
がんサバイバーに対するフォローアップ 併存症を有するがん患者に対する適切ながん治療	- 診断名や診療行為ではなく検査値で合併症を判定する場合(CKDなど)、既存の公的DBには検査値がない - 院内がん登録・全国がん登録にも検査値の項目はない
併存症を有するがん患者に対する適切な併存症治療	- 併存症の管理目標が検査値の場合は、既存の公的DBには検査値を評価できない - 院内がん登録・全国がん登録にも検査値の項目はない



- 将来的に電子カルテデータベースなどが整備されれば、一部検査結果は把握可能になる可能性がある
- しかし現時点では不透明であり、上記研究のためには、
最終生存確認日や詳細な死因情報や検査値などの施設からの提供による多施設共同研究等が必要

全国がん登録から還元される生存確認情報を施設から提供する際の加工についての提案

提案

- 最終生存確認日や詳細な死因情報について、還元を受けた施設による他DBへの登録や共同研究時の提供を可能にしてはどうか

必要な対応

- がん登録法20条に基づいて還元した際の取扱いについて、最終生存確認日については期間ではなく**日付を提供**できる加工法、死因については心血管疾患や感染症、腎不全等、がん患者の死亡に繋った**併存症が特定可能な粒度**の加工法を、**情報の利用マニュアルに追加**

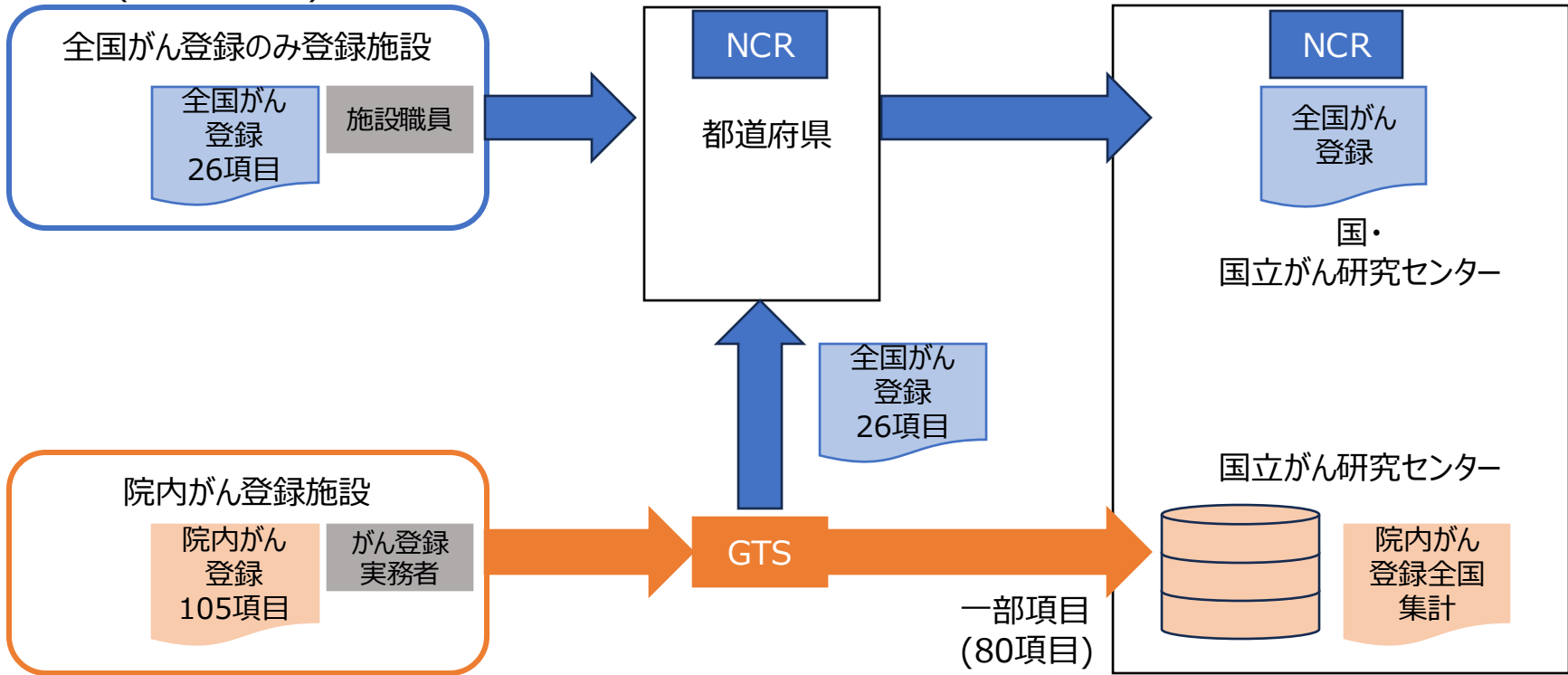
第4期がん対策推進基本計画の目標である「誰一人取り残さないがん対策」に向けたエビデンス創出につながると期待されるため、ご検討いただきたい

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001091843.pdf>

參考資料

院内がん登録全国収集データ二次利用の背景

R4年度(2021年症例)以降



- 2016年 がん登録等の推進に関する法律施行より、院内がん登録全国収集データの二次利用のための提供が「体制未整備」を理由に事実上停止
- 2021年12月 厚生科学審議会がん登録部会で院内がん登録全国収集データについては、当面の間、院内がん登録の全国収集の実施主体である国立がん研究センターが従うべき個人情報保護法制に従って、利用・提供を進めることが概ね了承
- 2023年5月 院内がん登録全国収集データ提供体制開始

原死因が必要な研究の例

アウトカム	原死因の粒度	理由
がん治療の安全性	個別の死因	重度の有害事象の評価には必要
がんサバイバーに対するフォローアップ	個別の死因	がん以外の個別の死因で何が多いのかがフォローアップには重要
併存症を有するがん患者に対する適切ながん治療	個別の死因	併存症の種類によって多い原死因としてがん以外の個別死因が多い場合には治療の必要性の検討が重要
併存症を有するがん患者に対する適切な併存症治療	個別の死因	併存症に対する治療強度の必要性についてはエビデンスが乏しい
がん患者のサポート	個別の死因	自死の時期などの検討が必要

がんサバイバーに対するフォローアップのエビデンス創出

がんの既往がある患者
(=がんサバイバー)のうち
特に若年者では、

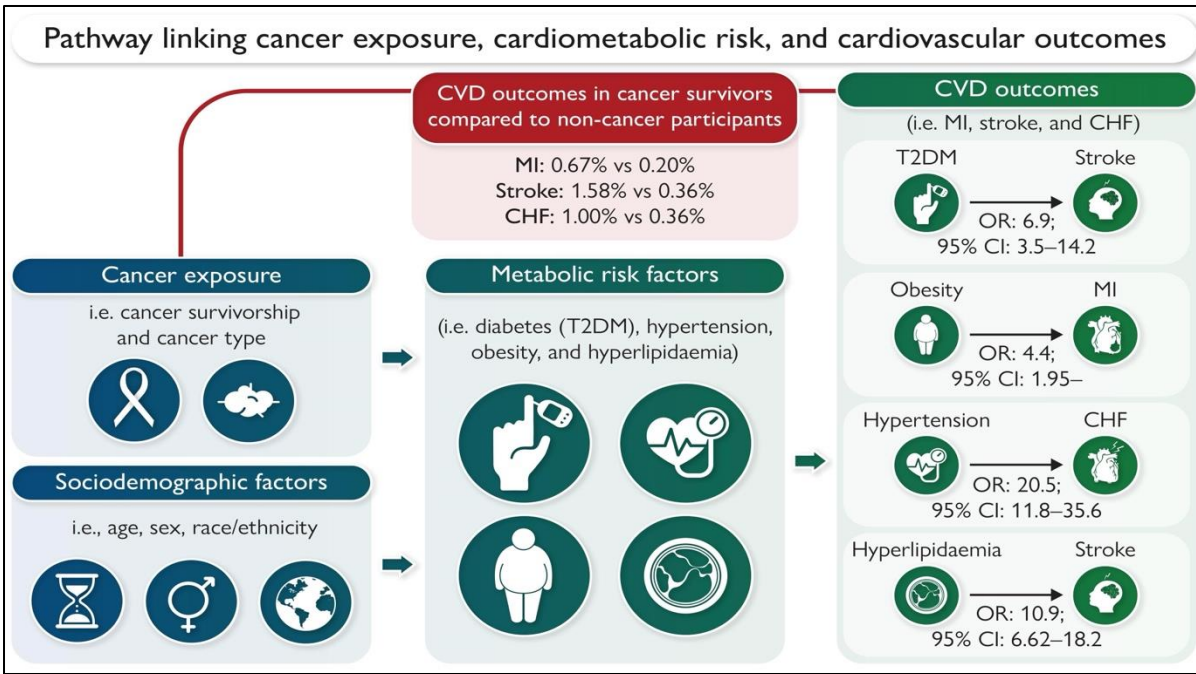
- 心血管(CVD)リスク上昇
- 糖尿病などの併存症はさらに
CVDリスク上昇

NEJM 2006;355:1572
Cancer 2022;128:828

がんサバイバーではCKDが多いが、
それに対するエリスロポエチン製剤の
安全性は未確認



- がん治療の向上によりサバイバー増加
- 小児AYA世代でも大きな課題
- がんサバイバーに対する適切な
フォロー・スクリーニング・治療を
検討するために、心血管死など
原死因の利用が必要



CQ 11

がんサバイバーの腎性貧血に対する エリスロポエチン刺激薬投与は推奨されるか？

保存期および透析中の CKD 患者において、高度腎性貧血に対するエリスロポエチン刺激薬 (ESA) による治療は、輸血量と鉄補充量を減らすことが期待できる。一方で、がんの既往がある保存期 CKD 患者において、腎性貧血に対する ESA 治療は、高いヘモグロビン値を目標とした場合、がん死亡の増加につながったとの報告がある。よって、明確な推奨はできないが、高度腎性貧血に対する ESA 治療は益と害の可能性を慎重に検討し、使用する場合はがん発生のモニタリングを行うことが望ましい。

推奨グレード

推奨なし(合意率などは推奨解説を参照)