

特別連載

日本のがん対策の新しい動き

—科学的根拠に基づいたがん対策を進めるために—

全国がん登録の開始に向けて

松田 智大*1

*1 国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計研究部 全国がん登録データセンター準備室

はじめに

1980年代には、根拠に基づいた医療の思想が世界に浸透し、医療政策、がん対策においても根拠に基づいた計画と評価が求められるようになった。米国の疾病対策予防センター（CDC）では、1998年より National Comprehensive Cancer Control Program（NCCCP）を開始し¹⁾、その根幹にがん登録に基づいた現状把握と、予防、発見、治療、ケアにおける介入の評価が設定された。2002年には世界保健機構（WHO）の提言が NCCCP を後追いする形で発表され²⁾、先進各国は、こぞって総合的がん対策を打ち出すようになった。米国では1972年になってようやく国立がん研究所が SEER 計画を編成することで、地域がん登録（Population-based Cancer Registry）が開始されたものの、NCCCP、がん登録法と医療機関単位で情報を収集する院内がん登録事業の発達、それを支える腫瘍登録士の育成が功を奏し、瞬間に米国全土に広がるとともに、United States Cancer Statistics（USCS）に代表される迅速で精度の高いがん統計が整備されるようになった³⁾。

日本の地域がん登録は、他国に比しても歴史が長く、最初の登録事業開始からすでに60年を数える⁴⁾。だが産業や研究の各分野で他の先進国と

肩を並べる結果を残している日本においても、がん登録事業は世界をリードしているとは言い難く、成果としてのデータ精度をみると、アジア地域では、韓国や台湾が先頭集団にいる状況だ。OECD 諸国から集められるデータブックでは、日本が提出できないデータ、算出できない数値が多いことから、がん罹患統計の整備は発展途上であると認めざるを得ない⁵⁾。こうしたがん統計での劣勢を根本から変えるべく、がん登録関係者の間では、常々がん登録には法的整備が不可欠といわれてきた。

平成18年のがん対策基本法の成立を経て、平成24年2月6日の参議院予算委員会での、民主党梅村聡議員（当時）の野田佳彦内閣総理大臣（当時）および小宮山洋子厚生労働大臣（当時）への質問から一気に勢いづいたがん登録の法制化は、平成25年12月6日、がん登録等の推進に関する法律（以下「がん登録推進法」または「法」）が成立することで区切りがついた⁶⁾。平成28年1月の本法施行を前に、本稿ではその背景と法施行後の想定について説明する。

1 法制化によってのみ解決できる問題

平成16年度から25年度にかけての第3次対がん10か年総合戦略の間に、地域がん登録を実施

する都道府県の努力と医療機関の協力、研究班と厚生労働省の積極的な介入により、地域がん登録は平成24年にとうとう日本の人口の100%をカバーすることとなった。死亡情報のみで把握されている症例の割合(DCO)や死亡数と罹患数の比(MI)などで評価される質的、量的な精度指標も、すべてが飛躍的に向上、10年前と比して状況は一変した。しかしながら、完全性、詳細性、即時性の視点で、いまだ北ヨーロッパや米国、前述の韓国や台湾にも及ばず、また地域がん登録の現体制では、どうしても克服できない問題が五点あった。

1点目は、都道府県ごとの予算、人員の格差である。第3次対がんの研究班による標準化促進によって、多くの県では、研究班の開発した地域がん登録標準データベースシステムを導入し、比較的容易に、同作業工程に基づいた高品質なデータを継続して作成できるようになった。しかしながら、研究班の提示する各県登録室での「必要人員」や「必要予算」には当然拘束力はなく、都道府県の判断によらざるを得ない。平成25年度に同研究班が実施した調査では、一件の登録に支出している費用が都道府県間で、220円から5,964円まで大きく異なっている⁷⁾。予算が多ければ多いほど精度や即時性が向上するわけではないが、いくつかの県では、人手が足りずに集計作業が遅滞したり、安定した雇用が保証できないために業務引継ぎができず、情報の質が安定しなかったりの問題が実際に発生している。がん登録推進法施行後も、都道府県の雇用を根底から変えるような国による大規模財政措置は期待できないものの、予算確保、人員確保について根拠が示され、標準化が進むだろう。

2点目は、悉皆性の担保である。協力医療機関が増し、前述の人口動態死亡情報に基づいて補完をすれば、100%把握に近い統計を作ることができるかもしれないが、こうした依頼と協力に基づいた情報収集では悉皆性が担保できないのみならず、症例の偏りを生む危険性がある。がん登録推進法に基づく届出の「義務化」(法6条)は実際に漏れがあったとしても、100%の把握と偏りのなさを制度的に裏打ちするものである。また届出

の義務化は期限を伴うことから、即時性をも高めることになり、「情報提出の依頼」とは一線を画すことは明白である。

3点目は、県間移動する患者の把握である。日本の医療制度の特徴は国民皆保険とフリーアクセスにあり、患者はよりよい医療を求めて他県の医療機関を受診することができる。だが、この制度はがん登録を一層困難とし、特に大都市圏では患者は県境を意識しないで受診するために、県単位での登録では県民を網羅的に把握できない。また、全国値を集計する際には複数県の地域がん登録に重複登録された患者を個人照合によって削除しなければならない。NPO法人地域がん登録全国協議会の調査によると、すでに一部の地域では他県患者の届出について届出票の県間移送が行われており、県外受診者の把握漏れは都道府県の努力によって解消することも不可能ではない。ただし、県間の個人照合となると個人情報保護の問題もあり、現在の地域がん登録の体制では実現し得ない。最も有効な解決方法は、データベースサーバの全国一元化であり、近年のハードウェア性能とネットワーク速度のめざましい進歩と全国がん登録の予算規模でのシステム開発を背景に、全国がん登録において実現の運びとなった。

4点目は、がん登録で二次的利用している人口動態死亡情報の扱いである。人口動態統計は、人口動態調査令によって実施される調査に基づき作成され、統計法によって管理される公的統計であり、地域がん登録では症例の届出漏れを把握する目的で毎年利用許可を得て、がん関連死亡票を参照している。参照時に得られた情報はあくまで届出漏れを把握した上で、遡り調査(死亡情報で確認された症例の、診断時情報の提出を医療機関に依頼する行為)を行うことにのみ使われなくてはならず、情報をデータベース化して長期間保管することも、研究者、医療機関といった第三者に提供することもできない。すなわち、人口動態死亡情報をシステムに蓄積しての生存解析や医療機関の要請に基づく届出患者の予後情報の提供は、法的には許されていない。これを解決するための策が「死亡者情報票」という、人口動態死亡情報と同様の内容の統計情報の新設であり(法11条)、

統計法の規定によらずに、がん登録に必要な死亡情報を届出漏れの把握と生存確認に活用することができるようになった。

5点目は、個人情報保護法との関係の整理である。個人情報保護法の方針が定まっている以上、患者情報の第三者提供には本人の同意が必要となる。平成16年1月8日付けの厚生労働省健康局局長通知では、がん登録事業はその例外規定に相当する事業なので、患者本人の同意が必要ないとしているが、法律によらない以上根本的な解決とはいえない。がん登録推進法によって、登録の拒否や削除請求、開示請求についても(法35条)、明確な方針が打ち出された。条例の制定などにより、都道府県ごとに対応が分かれていたこの問題もようやく解決されると考えられる。

2 がん登録実務面での想定される変化

現状の地域がん登録とがん登録推進法に基づく全国がん登録との実務面での違いは、様々である(表)。

全国がん登録システムのサーバは国立がん研究センターに設置され、都道府県には内部に情報を持たない、いわゆるシンクライアントと称される操作端末がセキュリティを確保したネットワークでサーバと接続される。都道府県は医療機関からの届出を受け付け、情報を整理した後に県内での票同士の照合、情報の集約作業を完了する(法8条)。国立がん研究センターにおいては、県間での個人照合、厚生労働省より提供される死亡情報との照合と情報集約を経て(法9条、12条)、都道府県に対して届出漏れの通知をする(法14条)。都道府県は、この通知に基づいて医療機関に対して廻り調査を実施して結果を端末に入力し、その入力を持って、国立がん研究センターは最終的に全国データを仕上げるというように、国と都道府県が文字通り協働作業をすることで成立する仕組みである(図)。

全国がん登録のキーワードは悉皆性と即時性の追求であり、それを実現するための電子化と省力化の推進である。地域がん登録では、紙資料は半永久的にキャビネット内に保管し、電子データは作業上あえて紙に打ち出して、実務者が目視をす

る入念な方法が推奨されてきた。電子データへの不信感は、実務者間では今でも払拭できない。取り扱いが簡単な分、一操作で大きなミスを犯してしまうリスクを研究者はよく知っている。しかし、こうした紙にまつわる作業を省略することができるようなシステムを設計し、同時に個人情報を含んだ紙資料保管のリスクをなくすことができれば、そのメリットは計り知れない。全国がん登録ではペーパーレス化を目指しており、保管期間が示されている情報以外の資料は、作業終了後に速やかに破棄することが定められている(法27条)。

がん登録推進法に寄せられた期待の一つに公表の即時性向上があるため、罹患統計の公表時期は診断年からできれば2年内としたい。現状で2年9カ月内の罹患確定ができていない県は、25である⁸⁾。上記の電子化、省力化を追求し、死亡情報照合の作業を国と分担すれば、さらなる短縮は夢物語ではないだろう。

3 がん登録推進法におけるがん登録の位置づけ

届出の義務化をしていない他の先進国では、がん登録は一部の地域のみをカバーし、出張採録を採用したり、医療保険の情報、病理検査所からの情報などを最大限に活用して、詳細な情報を収集したりすることでがん罹患モニタリングを実現している。最終的な目的はがん研究のための情報収集であり、日本における学会主体のがん登録のアプローチとも共通点がある。日本の地域がん登録は、起源をひもとけば医師、研究者の篤志的な活動という側面が強いが、同時にその性質は都道府県事業であるという、ハイブリッドで、世界的にみても特異な状況であった。

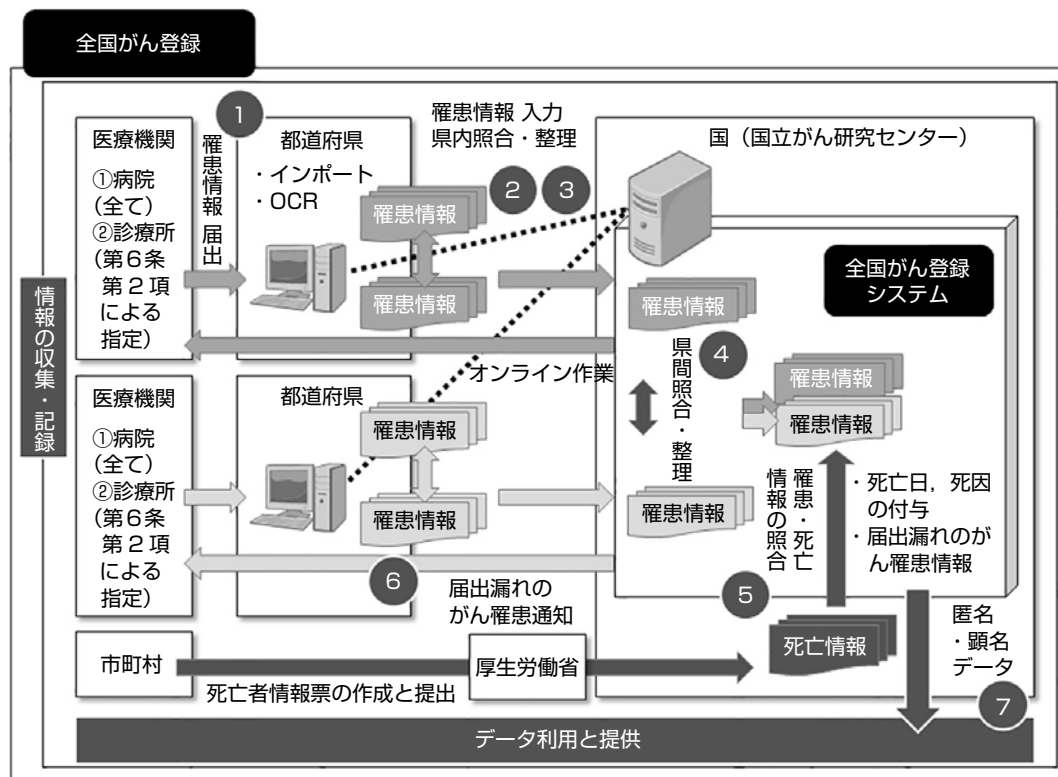
がん登録には事業的側面、研究的側面があり、どちらかが欠けるようなことがあれば存在意義が問われ、かつ両者が密接に関連していなければ有用性は限定的なものとなる。がん登録は一体、事業なのか、研究なのかという問いはその意味ではナンセンスである。

がん登録推進法は、がん統計の作成と利用を条

表 新法下での全国がん登録事業と地域がん登録事業との対比

項目		全国がん登録	地域がん登録
実施体制	法的根拠	がん登録等の推進に関する法律 (がん登録推進法)	健康増進法第16条, がん対策基本法第17条2項, 付帯決議第16条等
	実施主体	国が主体となり都道府県に法定受託事務として協力を求める	地方自治体(都道府県, 市)による事業
	実施費用負担	国と都道府県	都道府県
	研究班等からの支援	なし	<ul style="list-style-type: none"> 全国集計用データ提供に係る厚労省科研費による支援 研究班開発・国がん管理の標準DBS無償提供
	諮問機関等	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働審議会がん登録部会 都道府県における審議会等 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県個人情報審議会等 がん登録運営委員会等
登録システム	データベースシステム	全国がん登録システム	都道府県による <ul style="list-style-type: none"> 研究班開発・国がん管理の標準DBS利用推奨
罹患情報	情報源	医療機関からの届出	都道府県による <ul style="list-style-type: none"> 医療機関からの届出 医療機関への出張採録 病理診断台帳
	情報提供義務	あり <ul style="list-style-type: none"> 病院及び指定された診療所 	なし
	義務不履行	違反報告、施設名公表	なし
	医療機関への情報提供に対する報酬等	新設報酬未定	<ul style="list-style-type: none"> がん診療連携拠点病院の指定要件 DPC病院の地域医療係数 届出謝金(都道府県による)
	医療機関からの届出のタイミング	省令で定める期間内	任意(拠点病院は院内がん登録全国集計と合わせることを推奨)
	医療機関からの届出の方法	紙及び電子データを郵送又はオンライン提出(電子的提出推奨)	紙及び電子データを郵送又はオンライン提出
	届出先	医療機関の所在地の都道府県	都道府県による <ul style="list-style-type: none"> 自県居住者分 他県居住者分
	診断症例の県間移送	不要(国にて照合・配分)	都道府県による
	届出対象範囲	法律・政令に基づく <ul style="list-style-type: none"> 当該医療機関の初回の診断時 政令で定めるがんの定義 	都道府県による <ul style="list-style-type: none"> 研究班の推奨あり
	登録項目	省令に基づく	都道府県による <ul style="list-style-type: none"> 研究班の定めた標準登録票項目推奨
死亡情報	情報源と利用方法	厚生労働省が、人口動態調査死亡票と同等の全国分統計情報(死亡者情報票)から一括して把握	都道府県が、統計法33条に基づいて人口動態調査死亡票の二次利用申請をして把握した後に、原則として全届け出漏れ症例について遡り調査することで罹患の把握

入力	届出票整理	都道府県	都道府県
	届出票入力作業	都道府県（手入力、インポート及びOCR）	都道府県（手入力及びインポート）
	死亡情報入力作業	国（国がん）	都道府県
	がんのコーディングルール	ICD-O-3	都道府県による ・研究班による ICD-O-3 推奨
個人照合	個人照合（届出票同士）	（県内）都道府県 （県間）国（国がん）	（県内）都道府県 （県間）未実施
	個人照合（届出票 - 死亡情報）	国（国がん）	都道府県
遡り調査・集約	遡り調査	全届け出漏れ症例について遡り調査を実施し、医療機関はそれに応じる義務	都道府県による ・原則として全届け出漏れ症例について遡り調査し、医療機関は任意で協力
	集約	（県内）都道府県 （県間）国（国がん）	（県内）都道府県 （県間）未実施
	多重がんの判定ルール	統一規則 ・IARC/IACR のルール	都道府県による ・IARC/IACR のルール推奨
予後情報	情報源	国が、人口動態調査死亡票と同等の全国分統計情報（死亡者情報票）を一括して全症例と照合（死亡しない限り生存）	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県が、統計法33条に基づいて県内人口動態調査死亡票の2次利用申請をし、全症例と照合（死亡しない限り生存） 都道府県が、住民票照会もしくは住基ネット利用をして照合
	追跡期間	有限	死亡票との照合は無期限
全国統計値	統計値	顕名個別情報をとりまとめた実測値	匿名個別情報をとりまとめた推計値
データ保管期限	届出票顕名情報の保管期限	有限	永年（都道府県による）
	死亡票顕名情報の保管期限	有限	全件遡り調査を実施した後、原票を統計法に基づき破棄
患者の権利	登録拒否権、削除請求権、開示請求権	認めない	都道府県による
データ利用	都道府県での報告、がん対策	都道府県がん情報を利用して各県が報告書を作成	都道府県による
	医療機関への予後情報提供	届出医療機関に提供可能	予後情報が人口動態死亡情報のみによるものは、第三者提供にあたるため不可能
	データの研究利用手続	統一した判断基準に従い、国又は都道府県の審議	都道府県による
	がん検診の精度管理	法に基づき都道府県から市町村にデータを提供	研究利用と同様の扱い
教育研修	がん登録行政担当者・実務者への研修	国の定める研修、NPO法人地域がん登録全国協議会の提供する研修	国立がん研究センターの提供する研修、NPO法人地域がん登録全国協議会の提供する研修、研究班作成の教材・資料



- 1：病院等による届出（第6条） 2、3：届出対象情報の審査及び整理（第8条）
 4：都道府県整理情報の審査及び整理（第9条） 5：死亡者情報票の照合（第12条）
 6：死亡者新規がん情報に関する通知（第14条） 7：情報の利用及び提供（第3節）

図 全国がん登録における情報の流れ

文上、第2節と第3節に分離し、わが国のがん登録による統計作成は事業として整理したといえよう。全国がん登録において、がん登録関係者は研究をしなくて良いのかという発想は詭弁的であり、むしろがん登録管理者にはより組織マネジメントに向けた広い視野を持った人材が求められ、医師やIT知識にたけた専門家はより一層、そのアドバイザーとしての重要性を増し、実務者には正確に業務をこなす資質が求められ、疫学研究者はより一層のアイデアとプレゼン能力に基づいて独創的なデータ利用を進め、協力して本事業を進めることになる。

4 データの利用

第3次対がん10か年総合戦略における標準化と精度向上の活動が象徴的かつ活発であったために、都道府県の登録室では、その手段が目的化してしまう懸念がある。膨大な時間と手間をかけて作られてきたがん登録の罹患データが、その労力に見合うほど有効利用されてこなかったことは問題視すべきである。

データ精度が十分ではなかったにしても、利用が思うように進まなかったのはなぜだろうか。研究者に代表される専門家にとって「フィールド」や「データ」というのは自らの業績に直結する、いわばアイデンティティとなるものだ。われわれ

は、これまで端からみると「がん登録のデータは特殊であり、知識がないものには扱えない」と主張せんばかりの態度を取ってきてしまったかもしれない。またデータは私が集めて精査した、データベースの仕組みは私が考えた、というような思い込みで排他的な印象を持たせてしまったのではないかと自省する。情報を提供する患者、費用を捻出する国民、制度を維持する行政職員の存在を無視し、分野から人を遠ざけ、目的であるデータ利用を阻害してはならない。

全国がん登録のデータ利用については、厚生労働大臣による利用等（法17条）、都道府県知事による利用等（法18条）、市町村等への提供（法19条）、病院等への提供（法20条）、その他の提供（法21条）、すべてにおいて、第三者で構成される審議会によって承認される。本来利用できないものを利用させてもらうという許可申請ではなく、あくまでがん登録推進法の理念に基づく、利用申請と承認であり、関係者のみがデータ利用できるわけではなく、逆に「不都合な」データを隠蔽することもない。同時に、第5節においては、情報保護について、念入りに配慮がされており、柔軟な利用と厳格な情報保護を両立させる理念がうかがえる。

5 がん登録法制化という選択肢

がん登録の法制化は関係者が切望してきたものであるにもかかわらず、現実のものとなるに当たり、思い描いていた「理想像」からは乖離する部分が散見されたため、踏み絵を突きつけられた心境となった。都道府県のがん登録は、それまで地域で完結していた作業を国から受託して行うことになり、その自主性や情熱を欠くことになるのではないかと憂慮する者もいる。また、これを機に人員の削減が進められるのではないかなどの危惧もある。

この10年の発展をみると、現状維持は一見当事者の負担が少なく、このまま地域がん登録は国際的な水準に達するのではないかとも思えたが、この発展は医療機関支援制度、潤沢な研究資金と意欲的な関係者による成果である。さらに先の

10年後を見据えた場合、医療機関制度はどのような根拠で継続されるのか、潤沢な研究活動予算がどこにあるのか、活動予算がない中で関係者はどうやって集うのか、活動を支えてきた世代の関係者が引退をする中でどのように後継者を育てるのか、を考えると、現状維持は、余り現実感のないシナリオであろう。結論としては、法制化に一步踏み出すことが、風向きの良い現状を維持するための唯一の道であったらろうと考える。

6 法施行までの準備状況

法が施行される平成28年1月までの準備工程は、政省令の制定、システム開発、説明と広報、都道府県の地域がん登録データ取り扱いの検討などが挙げられる。届出項目など、政省令は厚生科学審議会の下位組織としてのがん登録部会（平成26年6月4日承認）が審議を担当し、年内に決議される予定である。部会のメンバーには、医師会・病院関係者、疫学研究者、医事法・行政法担当の法律家、患者団体代表など、がん登録に係る様々な分野からキーパーソンが召集されている。

平成26年度中にメインのシステム開発、都道府県へのVPNルーターの設置や、機能試験を含めた全工程が終了する。端末の設置は平成27年度半ばが予定されており、平成28年1月1日の事業実施に向け準備が進んでいる。さらに、全国がん登録で遅滞なく作業が進むよう、2016～2018年頃の全国がん登録と地域がん登録の作業が重複する移行期に向けて、十分に準備をする必要がある。また2016年以降の全国がん登録データは、2015年までの地域がん登録データを参照することで、開始集計当初から、精度の高い統計値が算出できるようにする予定である。

都道府県の行政担当者向けの説明会が平成26～27年度中に複数回開催され、医療機関配布用の資料、国民向け広報媒体も作成される予定である。

おわりに

先駆けて平成18年に成立施行したがん対策基本法において附帯決議にのみ記載され、平成24

年のがん対策推進基本計画の変更でも5年以内に検討, とのみ書かれていたがん登録の法制化は, 患者, 国会議員, 医療関係者などの思いが幸運にも一つのタイミングで重なって実現し, 日本のがん登録は文字通りの新時代を迎えることになった. 平成28年以降のがん登録の体制は, 未知の部分が多く, 誰にとっても不安は大きい. 先人から受け継いだ知見を活かし, 変化への慎重かつ大胆な対応をすることが, 本事業の成功のカギとなる. 関係者が一丸となってというアプローチは, 元来日本の得意分野であろう. 今こそ関係者は一丸となるべきであり, がん登録推進法が, 信頼できるがん統計を整備するにとどまらず, わが国の医療情報の真のIT化, 疾病登録の推進や, ビッグデータの解析, 死因選定の標準化など, 今後の日本の発展に貢献することが期待される.

文 献

- 1) Centers for Disease Control and Prevention National Comprehensive Cancer Control Program (NCCCP). September 24, 2014. <http://www.cdc.gov/cancer/ncccp/>
- 2) National cancer control programmes : Policies and managerial guidelines, 2002
- 3) Centers for Disease Control and Prevention 1999-2011 Cancer Incidence and Mortality Data. <http://apps.nccd.cdc.gov/uscs/>
- 4) Okamoto N : A history of the cancer registration system in Japan. *International journal of clinical oncology* **13** (2) : 90-96, 2008
- 5) OECD : 図表でみる世界の保健医療 OECD インディケータ, 明石書店, 東京, 2012
- 6) がん登録等の推進に関する法律 (平成二十五年十二月十三日法律第百十一号), 2013. <http://law.e-gov.go.jp/announce/H25HO111.html>.
- 7) 厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」班 : 地域がん登録の標準化と精度向上に関する10年後調査結果報告書 (別添1 非公表), 2014
- 8) 国立がん研究センターがん対策情報センター : 全国がん罹患モニタリング集計 2010年罹患数・率報告, 2014