

# 院内がん登録における 「オプトアウト状況」の項目追加

令和4年4月27日  
国立がん研究センターがん対策研究所  
がん登録センター  
東 尚弘

1

## 背景

- 院内がん登録の活用拡大
  - 二次利用を開始
  - 患者体験調査・QIなどの継続
- 個人情報保護強化の流れ
  - 個人情報保護法の改正
  - 研究倫理指針の改定



- 被検者の権利保護と同意の確保の重要性 ↑
- 院内がん登録の活用においてもオプトアウト管理が  
必要

2

# 対応策

- 院内がん登録標準登録様式に「オプトアウト管理項目」の項目を追加
- HosCanRでは近い将来SPを配布
- 独自システムでの対応を待つため、当面はオプション項目とする

(2021年12月17日がん登録標準化専門委員会で承認)

3

## 以下の6項目

(利用関連)

- [990] データの調査研究利用に関する意思表示
  - 00 オプトアウト意思表示なし
  - 10 オプトアウト（禁止）との意思表示あり
- [991] 利用に関する最終意思表示日（日付）
- [993] 利用に関するその他の情報（確認窓口など）（テキスト）

(連絡関連)

- [995] 調査研究参加依頼の連絡に関する意思表示
  - 00 オプトアウト意思表示なし
  - 10 オプトアウト（禁止）との意思表示あり
- [996] 連絡に関する最終意思表示日
- [998] 連絡に関するその他の情報（確認窓口など）（テキスト）

4

## 準備・提供物

国立がん研究センターから以下を提供  
(8~9月ごろを予定)

- 院内掲示用のポスター (ひな形)
- 説明文書 (ひな形)



各施設では、ポスターや説明文書に、申出  
窓口情報などを追記して使用

5

## その他

- 項目の準備ができていない間でも、  
オプアウトの申出があった場合は連番を  
国がん連絡する
- 全国集計ではオプアウト状況も提出  
(2022年症例~)

6

# 重要な部位別因子の収集

国立がん研究センター  
がん対策研究所  
がん登録センター院内がん登録室  
塚田庸一郎

7

## 部位別因子収集の意義

- 近年、各がんにおいて、予後や治療の選択に重要な情報が増加（例：HER2、RAS、EGFR等）
- これらは診療の質の評価や生存率解釈等、様々な場面で必要な情報
- SEERでも、2018年から、Site-Specific Data Items (SSDI) として収集
- 院内がん登録は、こういった臨床上特に重要な情報について、臓器横断的に広く収集することに最適であり、それら情報の活用により、本邦のがん診療の質向上にさらに寄与する

8

# 具体例

- 以下は、各種診療ガイドラインにおいて検査の推奨度が高いものの例であり、具体的な収集項目は今後選定が必要。

例えば・・・

【乳癌】	ER、PgR、HER2、Ki-67
【胃癌】	HER2
【大腸癌】	RAS、BRAF、MSI
【肺癌】	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、 PD-L1、NTRK
【共通】	NSI

9

## これまでと、今後の方向性

- 昨年度、国がんが設置する、がん登録ルールの在り方等を議論・決定する『がん登録標準化専門委員会』において、収集の意義等について2回ご議論いただき、合意いただいている
- 今後は下記のような様々な点の詳細を詰めたのち同委員会での議論・決定を経て、再度、当部会で具体的事項をお示ししたい
  - 優先的に収集すべき項目
  - 登録ルールやタイミング
  - 登録に要する労力・負担
  - 教育方法
- 上記検討を進めるにあたり、今後、いくつかの施設にご協力を賜りたく、個別にご相談させていただきたく考えております。

10