

201313069A (別冊有)

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析と  
その情報還元に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤 ゆり

平成26(2014)年 3月

## 目 次

I. 総括研究報告	
革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析とその情報還元に関する研究 伊藤ゆり	1
II. 分担研究報告	
1. 地域がん登録資料を用いた乳がん・膵がん患者の生存時間分析 伊藤秀美	21
2. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析の情報提供に関する研究 井岡亜希子	33
(資料) 一般向けの生存率リーフレット (胃がんを例に)	37
3. 地域がん登録での生存確認調査と全国がん登録での展望 松田智大	43
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	53
IV. 研究成果の刊行物・別刷	55

(別冊資料) 地域がん登録資料に基づくがん患者の長期生存率：1993-2006年  
～がん生存率の新しい見せ方～ (A4版・247頁)

# I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金  
(第3次対がん総合戦略研究事業)  
総括研究報告書

革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析とその情報還元に関する研究

研究代表者 伊藤 ゆり 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 研究員

**研究要旨**

我が国における地域がん登録資料を用いて、がんの生存率に関する最新の統計手法を適用し、その結果をがん患者やその家族、またがん医療従事者に対し、わかりやすい形式で情報提供を行うことを目的とした。我が国において、長期間がん登録資料が集積されている6府県(山形、宮城、福井、新潟、大阪、長崎)の地域がん登録資料を用いて、がんの部位別(23部位)・性別・年齢階級別・進行度別に最新の長期生存率(period analysisを用いた10年生存率)、サバイバー生存率(conditional survival)、がん患者の治癒割合(cure model)を診断時期ごと(1993-1997/1998-2001/2002-2006年)に算出し、データのみかたや解釈をつけたわかりやすい形式で情報提供を行った(冊子)。

Period analysisによる2002-2006年追跡症例の10年相対生存率は男女とも甲状腺、皮膚がんでは85-90%を超えており、これらががんの患者の死亡リスクは10年以上経ってもほぼ一般集団の死亡リスクと変わらないことがわかった。また、前立腺がん、乳がんとも約80%と高い値を示した。一方、膵がん、肝がん患者の10年生存率は10%未満であった。サバイバー生存率は、部位により異なるパターンを示した。胃、大腸、胆のう・胆管、腎臓など多くの部位は、診断から2~3年以上経過したサバイバーのその後の5年生存率は100%に近い値を示した。一方、肝がんや多発性骨髄腫では、診断から年数が経過してもサバイバー生存率は向上せず、5年経過後においても50%未満の値を示した。前立腺がんや乳がん患者は元々高い5年生存率であるが、消化器系のがんなどと異なり、診断からの年数が経過してもサバイバー生存率は向上せず、100%には近づかなかった。治癒割合は、最も低い膵がんでは約5%、高い部位である子宮体がんや喉頭がんでは約75%と部位により大きく異なっていた。小児がん、AYA世代のがんの治癒割合の向上も著しく最新の2002-2006年追跡症例では70-80%が治癒に至ることが示された。

また、これらの研究成果を専門家のみならず、がん患者やその家族に対してわかりやすく情報提供するために、患者会の協力を得て提示方法や説明を検討し、リーフレットの案を作成した。さらに、最新の長期生存率を計測するための、情報基盤として、地域がん登録の生存確認調査の現状と今後の展望について、整理した。

## 分担研究者

伊藤 秀美 愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 室長  
井岡 亜希子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 参事  
松田 智大 国立がん研究センターがん対策情報センター 室長

## 研究協力者

宮代 勲 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 課長  
中山 富雄 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 課長  
津熊 秀明 大阪府立成人病センターがん予防情報センター長  
中田 佳世 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 主査  
中山 雅志 大阪府立成人病センター泌尿器科 副部長  
千原 大 愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 リサーチ・レジデント  
細野 寛代 愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 主任研究員  
尾瀬 功 愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 主任研究員  
岩田 広治 愛知県がんセンター中央病院 乳腺科 部長  
杉山 裕美 放射線影響研究所 疫学部 室長代理  
松坂 方士 弘前大学大学院医学研究科 講師  
田中 里奈 弘前大学大学院医学研究科 助教  
服部 昌和 福井県立病院 外科 主任医長  
野村 悦子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 特別研究員  
池田 章子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター 参事

## A. 研究目的

がん医療における診断・治療技術の向上により、がん患者の生存率は向上し、長期生存が可能となった。そのため、これまでに用いられてきた5年生存率では不十分で、より長期の生存率が必要となった。しかし、10年や15年生存率を算出するには通常の方法では10～15年以上前に診断・治療された患者のデータに基づくこととなり、近年の医療技術の向上を反映することが出来ない。そのため、臨床現場において長期生存率は活用されず、がん患者にとっても悲観的な印象を与えてしまっていた。がん患者や医療現場では、「最新の治療に基づいた長期の生存率を知りたい」というニーズが高

まっている。

革新的な統計手法を適用することでこのような生存率に関する「情報不足感」を解消することが可能である。1997年にBrennerらが長期間蓄積された地域がん登録資料を用いて、最新の患者データにより長期予後を推計する革新的な統計手法（period analysis）を紹介し、欧米では毎年の地域がん登録の報告書やがん対策を評価する政府資料にも活用されている。我が国において一部の地域がん登録では、長期間がん患者資料を蓄積しているため、この方法の適用が可能である。

そこで本研究では、革新的な統計手法を用いて、直近のがん医療の状況を反映したがん患者の長期生存率を推計し公表することで、がん患者や医療現場における情報不足感を解消することを目的とする。また、この最新データに基づく長期生存率を活用し、がん患者の治癒割合や、サバイバー生存率も計測可能であるため、これをわかりやすく視覚的に提示し、提供することを目的とする（伊藤ゆ・伊藤秀班員）。

また、これまでのがん生存率の資料は一部の専門家向けであり、がん患者や家族など一般向けではなかった。そこで、わかりやすいがん生存率の情報提供のあり方について検討した（井岡班員）。

地域がん登録資料を用いて、がん患者の生存率を算出するためにはがん患者の生存確認調査が必要となる。我が国では、47都道府県および1市で地域がん登録が開始したが、生存率が算出できる地域はまだ少なく、生存確認調査の基盤整備に関する課題は大きい。そこで、今後の生存確認調査のあり方を検討するために、我が国及び海外におけるがん登録の予後調査の実態と法制

化に際しての加わった課題を整理した（松田班員）。

## B. 研究方法

### 1. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析（伊藤ゆ・伊藤秀班員）

がん生存解析における最新の統計手法である以下の3つについて、長期生存率計測が可能な地域がん登録（山形、宮城、福井、愛知、新潟、大阪、長崎）より資料を入手し、適用した。データの入手に際しては、各地域がん登録室への資料利用手続きを行った。

#### (1) 最新のデータに基づくがん患者の長期生存率推計：Period analysis

地域がん登録資料を用いたがん患者の生存率は、通常、5年生存率として報告されているが、早期発見・治療が可能となったがんの部位では、さらに長期生存が可能であるため、より長期の生存率の報告が求められている。しかし、例えば10年生存率を計測するには従来の方法では10年以上前に診断された患者の情報を用いていたため、*outdate* な値となっていた。本研究では、欧米で既に適用されている最新の患者データだけで、長期生存率を推計できる統計手法である *period analysis*<sup>(1,2)</sup> を適用した。

今回、資料提供を受けた6府県（宮城、山形、新潟、福井、大阪、長崎）のデータの診断年および生存確認調査実施状況は表1の通りである。全府県で共通して使用できる診断年は1993-2006年であった。生存確認調査を実施している府県では、1993-2001年診断患者については10年、2002-2006年診断患者については5年後の

生存確認ができていないデータを共通で利用可能なデータとし、分析の対象とした（図1）。

図1の黒の実線で囲んだ部分は1993-1997年診断患者の従来法による10年相対生存率、青の実線の部分は1998-2001年診断患者の従来法による10年相対生存率、赤の実線部分は2002-2006年診断患者の従来法による5年相対生存率である。これに、今回新しく適用した *period analysis* による最新の10年相対生存率を赤の点線部分のデータを用いて算出した。本報告書においては最新の *Period analysis* による10年生存率を報告する。

相対生存率の計算手法は Esteve の最尤法<sup>(3)</sup>によるもので、ロンドン大学衛生学・熱帯医学校がん生存解析グループにより開発・提供されている *Stata* コマンド *strel* を用いた<sup>(4)</sup>。

#### (2) 長期生存者のためのサバイバー生存率：Conditional Survival

がんと診断された患者にとって、有益な情報として、診断から1年、2年と経過した後に生存したもののその後の生存率がある。この考え方は *Conditional Survival*（条件付生存率）といて、診断から1年、2年・・・5年後に生存している患者集団のさらに5年後の生存率であり、各患者の診断後の経過年数に対応した5年生存率が確認できる（図2）。この数値を報告することはがんサバイバーやその家族、がん医療従事者にとってより意味のある情報を与えることとされ、米国をはじめ各国で報告されている<sup>(5-9)</sup>。本研究班ではこの診断からの経過年数ごとの生存者に限ったその後の5年相対

生存率を「サバイバー5年相対生存率」と定義する。

通常の5年生存率は、全ての患者が含まれた値であり、最初の1年以内に死亡するような予後の悪い患者も含まれている。しかし、1年生存した方、2年生存した方のその後の5年生存率は年々高くなっている。このような統計値を報告することで、がんと診断された後の各患者の経過時期に応じたその後の予後指標を得ることができる。

(1)で算出した最新の10年生存率を用いて、conditional survivalを部位別・性別・年齢階級別・進行度別に算出した。

### (3) がん患者の治癒割合：Cure model

診断からの経過年数が過ぎていくと、次第にがん患者の相対生存率は100%に近づいていく。がん患者の相対生存率が100%ということは、一般集団の死亡確率とほぼ同じという意味であり、この時点を統計的に治癒した時点と見なし、治癒割合を推定する方法がある<sup>(10,11)</sup> (図3)。

具体的には実測の相対生存率曲線に対し、何らかの分布(対数正規分布やWeibull分布など)を仮定した統計モデル(治癒モデル)をあてはめて、治癒した割合を算出している。本報告書ではmixture modelを適用した。また、非治癒患者の生存関数はWeibull分布の他に、Log-normal分布、Gamma分布を仮定する場合もあるため、各分布を仮定した3通りの治癒モデルの推定生存曲線と実測の相対生存率とのあてはまりの良さを調べ、最もあてはまりのよい分布を選択し、治癒割合および非治癒患者の生存時間の中央値を推定した。

年齢階級別、進行度別の治癒モデルの各

パラメータの推定値を得るためには、共変量として年齢や進行度を組み込むことも可能であるが、今回は層別に一つ一つモデルを適用した。そのため、死亡イベント数の少ない限局では、モデルが収束しないなど、推定結果が得られない場合が多かった。また、年齢階級別の分析においては、Period analysisやConditional survivalにおいては年齢を3区分としていたが、治癒モデルの適用においては、少ない人数による結果の不安定さを避けるために、年齢を2区分(15-64/65-84歳)にした。

さらに、85歳以上の高齢者においては、過去の検討から高齢者群の治癒モデルへの適用の困難性(モデルによる生存曲線と実測の相対生存率とのあてはまりが悪い)のため、年齢を85歳未満に限った。

## 2. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析の情報提供に関する研究(井岡班員)

大阪府がん登録資料を用いて算出した①5年相対生存率、②Period analysisを用いた10年相対生存率、③サバイバー生存率(Conditional survival)、④治癒モデルを用いた治癒割合と非治癒患者の生存時間の中央値について、胃がんを例に結果を提示し、一般向けの情報提供方法について、大阪がんええナビ制作委員会に対してインタビューを実施した。大阪がんええナビ制作委員会とは、「NPO法人 がんと共に生きる会」、「NPO法人 グループ・ネクサス」、「大阪肝臓友の会」、「いいなステーション」の4つの患者会が参加し、大阪府内のがん情報の整備と提供システム(大阪がんええナビ <http://www.osaka-anavi.jp/>)の構築に取り組んでいる団体である。

### 3. 最新の長期生存率を報告するために必要な情報基盤：地域がん登録での生存確認調査と全国がん登録での展望（松田班員）

47 都道府県および広島市で実施されている地域がん登録におけるがん患者の生存確認調査の実施状況について、「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」班の平成25年9月の調査結果をもとに整理した。がん患者の生存率に関する国際協同調査（CONCORD study）において求められている世界標準の生存確認調査の方法や、諸外国のがん登録で実施されている生存確認調査の方法についてまとめた。平成25年12月に成立したがん登録法の制定に際して生じた生存確認調査における課題についてまとめ、今後の全国がん登録での実施への展望を示した。

#### （倫理面への配慮）

本研究で用いた地域がん登録資料は個人情報保護法の適用除外となっており、安全な管理状況の下、各地域がん登録室において収集されている。また申請者が利用する地域がん登録資料は個人を同定する項目は含まれず、研究計画について資料利用検討委員会において利用申請手続きの承認手続きを経たのちに、研究に使用する。各登録室のデータ利用申請に際し、いくつかの登録室が必要であったため、研究代表者の所属施設である大阪府立成人病センターの倫理審査委員会の承認を得た上で申請を行った。「疫学研究に関する倫理指針」等の関連指針を遵守して行った。

### C. 研究結果

#### 1. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析（伊藤ゆ・伊藤秀班員）

全体の概要については本総括報告書に述べ、乳がん・膵がんに関しての詳細分析の結果および解釈については伊藤秀美班員の分担研究報告書（P.21～）に記載している。また、その他の部位に関しても同様の形式で結果及びその解釈の文章を作成し、別添の冊子（A4版・全247頁）を発行し、全国のがん診療連携拠点病院に発送した。冊子の内容は、後日、Webにて公開する予定である。

#### (1) 最新のデータに基づくがん患者の長期生存率推計：Period analysis

2002-2006年追跡例に限って算出したperiod analysisによる10年相対生存率を性別・部位別に示した（図4,5）。男女とも、甲状腺がん、皮膚がんは85-90%を超えており、これらがんの患者の死亡リスクは10年以上経ってもほぼ一般集団の死亡リスクと変わらないことがわかった。一方、膵がん、肝がん患者の10年生存率は10%未満であった。男性では、前立腺がんの10年生存率が78%と高く、女性では乳がんが約80%と高い値を示した。喫煙関連がんである肺、口腔・咽頭、食道がん患者では、女性の方が8-13%ほど男性より高い値を示した。結腸がん、膀胱がんでは逆に男性の方が高い生存率を示した。

小児がんとAYA世代のがんの10年生存率では全部位を性別に、また、主要な疾患別に示した（図6,7）。白血病、急性リンパ性白血病（ALL）、多発性骨髄腫では、0-14歳の小児患者の方がAYA世代の患者よりも10年生存率が高かった。



## (2) 長期生存者のためのサバイバー生存率：Conditional Survival

サバイバー生存率は、部位により異なるパターンを示した（図 8～10）。胃、大腸、胆のう・胆管、腎臓など多くの部位は、診断から 2～3 年以上経過したサバイバーのその後の 5 年生存率は 100%に近い値を示した。一方、肝がんや多発性骨髄腫では、診断から年数が経過してもサバイバー生存率は向上せず、5 年経過後においても 50%未満の値を示した。前立腺がんや乳がん患者は元々高い 5 年生存率であるが、消化器系のがんなどと異なり、診断からの年数が経過してもサバイバー生存率は向上せず、100%には近づかなかった。しかし、同じく 5 年生存率自体が高い甲状腺がんや皮膚がんでは診断から年数が経過するにつれ、サバイバー生存率は向上し、100%に近い値を示した。

## (3) がん患者の治癒割合：Cure model

成人 23 種類、小児・AYA 世代のがん各 5 種類を性別に、全患者、年齢階級別、進行度別で診断時期ごとに Weibull 分布、Log-Normal 分布、Gamma 分布で mixture cure fraction model を適用し、実測の相対生存率とのあてはまりを比較したところ、①死亡イベント（またはサンプルサイズ自体）が少なすぎるためにモデルあてはめのアルゴリズムが収束しない、②死亡イベント数・サンプルサイズともに十分であるが、モデルあてはめのアルゴリズムが収束しない、③モデルであてはめた生存曲線と実測の相対生存率とがあまりにかけ離れている（パラメータ推定の結果が不正確）という問題があり、結果を提示できない部位、サブグループがあった。全患者での結果が上

記のいずれかにあてはまり、結果を提示できない場合には、サブグループでの分析は行わなかった。

全患者でモデルが収束しなかった部位は①乳房、甲状腺、前立腺、②肝であった。サブグループでは、進行度が限局の場合、ほとんどの部位で理由①により収束しなかった。モデルの結果が得られたものでも、③の理由により、結果を提示できなかった部位は、腎がん、膀胱がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、白血病であり、年齢階級別、進行度別のサブグループは他にも多くあった。

治癒割合は、最も低い膵がんでは約 5%、高い部位である子宮体がんや喉頭がんでは約 75%と部位により大きく異なっていた。90 年代から最新年までの経年変化では、卵巣がんにおいて、治癒割合が 36%から 43%に向上、また非治癒患者の中央生存時間も 16 ヶ月から 23 ヶ月に延長した。（表 2）

小児がん、AYA 世代のがんの治癒割合の向上も著しく、小児がんでは治癒割合が男性で 67%から 72%に、女性では 74.2%から 79.0%に向上し、非治癒患者の中央生存時間も 5～6 ヶ月延長した。AYA 世代においては、男性で約 10 ポイントも治癒割合が向上した。特に白血病での治癒割合の向上が著しく、14 ポイント向上した。（表 3）

## 2. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析の情報提供に関する研究（井岡班員）

大阪がんええナビ委員会の方々に対する、3～4 回のインタビューにより、各統計値の情報提供のあり方に関して以下の意見が得られた。

#### ①5年相対生存率

- 相対生存率と実測生存率の違いが重要であり、相対生存率を公表してほしい。

#### ②Period analysis

- 直近の医療が反映された5年生存率を知りたい。乳がんなどは10年生存率も知りたい。

#### ③サバイバー生存率

- 領域と遠隔では、診断時のサバイバー生存率はかなり低いけど、診断時から年数が経つにつれ生存率は向上するので、これはがん患者が希望をもてる情報。ただし、その時点で存命されている方の人数が、診断時より減少しており、少ないことを示すのは必要。
- 臨床で用いられるステージがどの進行度に該当するかがわかるように、対応表も載せてほしい

#### ④治癒割合

- 一般向けの情報提供では、治癒した患者の割合と非治癒患者の生存期間の中央値は最新値のみで十分
- がん患者にとって非治癒患者の生存期間の中央値は酷かも。

①～④の各統計値に関する意見を踏まえ、一般向けの生存率リーフレットを作成した(p.37～資料)。

### 3. 最新の長期生存率を報告するために必要な情報基盤：地域がん登録での生存確認調査と全国がん登録での展望（松田班員）

#### (1) 我が国の現状

47都道府県および広島市において地域がん登録が実施されているが、平成24年度に実施された地域がん登録の生存率集計で採用された地域は7地域であり、平成25年に実施された「地域がん登録の標準化と

精度向上に関する10年後調査」において、生存確認調査を実施していると回答したのは全体の51%にとどまることが明らかとなった。

生存確認調査には、①住民票照会、②非がん死亡との照合、③本籍地照会の3種の方法がとられてきた。近年、「本籍地照会」の実施が困難になったことから、標準作業手順としては、③を廃し、④人口動態テープとの照合、⑤住基ネットの利用が加わった。

#### (2) 諸外国における状況

ロンドン大学衛生学・熱帯医学校の主催する国際生存率協同調査であるCONCORD STUDY2の途中報告によれば、参加する全ての国において2種類以上の日付を伴った生存確認調査方法が適用されていることが示された。

受動的な方法(Passive Follow-up)としては、主に、行政データベース(社会保障、健康保険、車の登録、運転免許、退院サマリ、全国プライマリケアデータベース、選挙人名簿)の利用が挙げられ、そうしたデータベースに、対象患者のデータが残っていることを生存とする。このような公共性の高い行政データベースとの照合では、照合精度も高く、生死を間違えるリスクは少ない。更に、複数のデータベース利用で正確性を増すことが示された。

#### (3) がん登録推進法における状況

2013年12月に成立したがん登録推進法では、住基ネットの活用を組み込むことができず、非がん死亡との照合を発展させ、死亡者情報票と称される、人口動態統計死亡票と類似する内容の情報をを用いることと

なった。照合作業は国が一括して実施することとされている。この死亡者情報票は、がん登録推進法によって初めて規定されるもので、全国がん登録事業における利用に特化したものであることから、統計法や、住民基本台帳法による制限はない。この法律の成立によって、初めて、死亡情報の全都道府県一括した取得による移動した患者の予後の把握、死亡情報のがん登録データベースでの保存、死亡情報の医療機関への提供や研究利用、が可能となっている。

## D. 考察

### 1. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析（伊藤ゆ・伊藤秀班員）

#### (1) 最新のデータに基づくがん患者の長期生存率推計：Period analysis

甲状腺がんや皮膚がんの患者の 10 年生存率は 85-90%と高い値を示し、これらのがん患者は長期間経過しても、当該がんにより死亡する確率が非常に低いことがわかった。また早期診断が可能な前立腺、乳房、子宮頸、大腸、胃、膀胱がんにおいても、比較的高い 10 年生存率であった。一方で、膵がん、肝がん、多発性骨髄腫などのように、早期診断や治癒が困難ながんに関しては 10 年生存率が非常に低かった。諸外国の結果と厳密に比較することは困難であるが、調査時期の近い韓国やスウェーデンの報告と比較すると、我が国の食道、胃、肺がんの 10 年生存率は上記の国よりも高い値を示した。

#### (2) 長期生存者のためのサバイバー生存率：Conditional Survival

胃、大腸など、診断からの年数が経過するにつれ、サバイバー生存率が向上するが

んでは、比較的予後の悪い患者集団は診断から 1~2 年未満に死亡し、それ以上生存した患者は一般集団とほぼ同様の死亡確率に近づいていくことが示唆された。

一方、肝がんでは、再発や肝硬変、また肝炎由来の疾患により死亡する確率が高く、多発性骨髄腫では、大量化学療法の効果は未だに限られており、治癒にいたる者は少ないため、低い値で推移している。

高い生存率を示すものの、一定の割合で死亡が続き、サバイバー生存率が 100%に近づかない乳がんの傾向は、再発による死亡が長期間にわたり観察されるためだと考えられる。同様の傾向を示す前立腺がんにおいては、全体の生存率が高いのは PSA 検査により診断された患者の割合がたかいたため、一定の割合で存在する進行がん患者は内分泌療法を受けるが、その効果は 2~3 年続くものの、その後治療に対する耐性を獲得し、死亡する確率が高くなるためであると考えられる。

#### (3) がん患者の治癒割合：Cure model

治癒割合や非治癒患者の中央生存時間は、これまでに提示されてこなかった統計値であるが、医療的なフォローアップがいつまで必要であるかなど、がん患者や医療従事者にとって有益な情報提供となる。しかし、いくつかの部位においては本研究班で適用した方法では推定できないものもあり、全部位に渡って報告するには、さらなる方法論の検討が必要であることがわかった。

上記理由により、部位は限られたが、我が国を代表する地域がん登録資料を用いて、はじめて治癒割合を報告したことの意義は大きい。また、治癒割合と非治癒患者の生存時間の推移を検討することで、がん医療

の評価を行うことができた。

例えば、1998-2001年診断以降の卵巣がん患者において、治癒割合および非治癒患者の生存時間が大きく向上していたが、これは、1990年代後半にパクリタキセル・カルボプラチン併用療法が標準治療となった時期と一致しており、これら治療法の普及により、全体の治癒割合が向上したと考えられる。

また、膵がんにおいては、治癒割合の向上はわずかであったものの、非治癒患者の中央生存時間が向上していた。ゲムシタビンを中心とした化学療法の導入によって、生存期間の延長が認められたが、短期的な予後の改善にとどまるため、治癒割合の大きな改善は認められていないことを反映していることが示唆された。

小児・AYA世代のがんでは、約70-80%の患者が治癒することがわかった。治癒割合は1993-97年から2002-06年にかけて、約数%~10%ポイント以上向上しており、臨床研究を通じた治療プロトコルの開発などによる影響と考えられる。

## 2. 革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析の情報提供に関する研究（井岡班員）

患者会の方々に対するインタビューを通して、患者やその家族にとって、生存率は大変興味深い指標であることがわかった。特にサバイバー生存率については関心度が高く、診断時のがんの進行度によって、診断年からの経過年数が経つにつれて、生存率の増加や患者数の減少の程度が大きく異なる点に、質問や意見が集中した。従来公表している相対生存率に加え、サバイバー生存率も公表していくことは、「生存率」に

対する関心度をより高める可能性があり有意義である。

今後、生存率リーフレットを作成、公表していくことで、一般の方々の生存率への関心度をより高め、信頼性の高い生存率を算出するための体制を維持していくことの重要性を周知していく。

## 3. 最新の長期生存率を報告するために必要な情報基盤：地域がん登録での生存確認調査と全国がん登録での展望

近年、がん患者の生存確認調査においていくつかの都道府県が、住基ネットの活用により、効率の良い生存確認調査が可能となった。しかし、法制化に伴い、全国がん登録における住基ネットの活用には、住民基本台帳法の改正が必要であるため、全国レベルでは利用が困難となった。

人口動態統計死亡票に類似する死亡者情報票データベースと、全国のがん登録データを突合することにより、都道府県間の移動に関する問題はクリアできるようになるが、国においての一括照合作業の実務は「未知の領域」であることから、実現可能性には疑問もある。

また、国際レベルで求められる複数のデータベースによる生存確認調査に関しては、住基ネットをがん登録の生存確認調査に利用できる条例がある府県に制限される上に、死亡者情報票データベースとがん情報との突合が指標不一致で自動突合にならず、その結果その確認作業や遡り調査の件数の増加など、全国がん登録による都道府県の負担が予想され、住民票照会や住基ネット照会を活用した生存確認調査がこれ以上進展しない可能性がある。登録患者を毎年タイムリーに生存確認調査をすることにより、

最新の長期生存率を欧米レベルに提供できるようにするためにも、全国がん登録の生存確認調査に関する基盤整備により一層の努力が求められることが示唆された。

## E. 結論

我が国において代表性の高い統計資料である地域がん登録資料を用いて、包括的にがん患者の長期生存率を報告し、また、サバイバー生存率や治癒割合など新しい統計資料の提示方法を提案し、情報提供を行った。また、がん患者や一般の方に対し、これらの統計資料をわかりやすく提示する方法を患者会とともに検討した。がん登録法の法制化により、全国がん登録が始まるにあたり、本研究班で提案した統計値が算出できるような生存確認調査の体制整備が急務である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Ioka A, Tsukuma H. Conditional survival for longer-term survivors from 2000--2004 using population-based cancer registry data in Osaka, Japan. *BMC cancer*. 2013;13(1):304.

Ikeda A, Miyashiro I, Nakayama T, Ioka A, Tabuchi T, Ito Y, et al. Descriptive epidemiology of bile duct carcinoma in Osaka. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(11):1150-5.

伊藤ゆり, 中山富雄, 宮代 勲, 田淵貴

大, 井岡亜希子, 池田章子, 津熊秀明. 大阪府がん対策推進計画の立案・評価における各種がん統計資料の活用. *JACR Monograph*. 2013;19:19-28.

## 2. 学会発表

Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Tsukuma H, editors. Prognostic model of cancer patients using hospital cancer registry: application of the relative survival regression tree. The 72nd annual meeting of Japanese Cancer Association; 2013; Yokohama, Japan.

Ito Y, Nakayama T, Ioka A, Tanaka H, Tsukuma H, editors. Descriptive epidemiology of prostate cancer in Osaka, Japan: 1975-2010. The 35th annual meeting of International Association of Cancer Registries; 2013; Buenos Aires, Argentina.

Ito Y, Nakaya T, Nakayama T, Ioka A, Tsukuma H, Racht B, editors. Socioeconomic inequalities in cancer survival in Osaka, Japan: 1993-2004. The 35th annual meeting of International Association of Cancer Registries; 2013; Buenos Aires, Argentina.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

引用文献

1 Brenner H, Gefeller O. Deriving more up-to-date estimates of long-term patient survival. *J Clin Epidemiol.* 1997; 50: 211-6.

2 伊藤ゆり, 大野ゆう子, 早田みどり, 大島明. 最新データを反映する period 法によるがん患者の生存率推計 長崎県がん登録女性肺がんを例として. *癌の臨床.* 2006; 52: 97-102.

3 Esteve J, Benhamou E, Croasdale M, Raymond L. Relative survival and the estimation of net survival: elements for further discussion. *Stat Med.* 1990; 9: 529-38.

4 Cancer Research UK Cancer Survival Group, London School of Hygiene and Tropical Medicine. *strel* computer program version 1.2.7 for cancer survival analysis.; 2009.

5 National Research Council. 2 Cancer Survivors. In: Hewitt M, Greenfield S, Stovall E, eds. *From Cancer Patient to Cancer Survivor: Lost in Transition: The National Academies Press,* 2005; 23-65.

6 Janssen-Heijnen ML, Houterman S, Lemmens VE, Brenner H, Steyerberg EW, Coebergh JW. Prognosis for long-term survivors of cancer. *Ann Oncol.* 2007; 18: 1408-13.

7 Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Ioka A, Tsukuma H. Conditional survival for longer-term survivors from 2000--2004 using population-based cancer registry data in Osaka, Japan. *BMC cancer.* 2013; 13: 304.

8 Yu XQ, Baade PD, O'Connell DL. Conditional survival of cancer patients: an Australian perspective. *BMC cancer.* 2012; 12: 460.

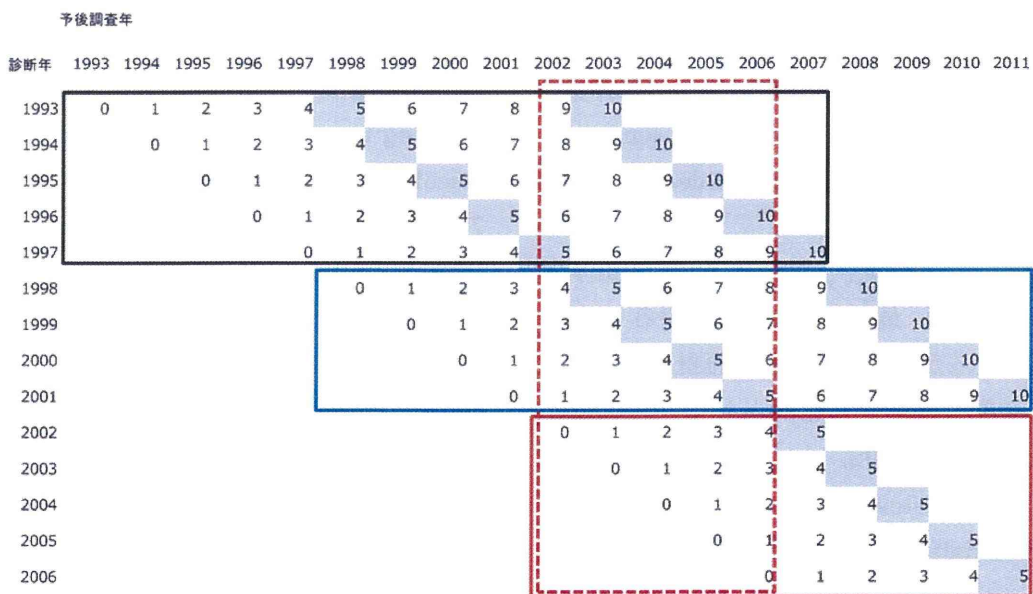
9 Ellison LF, Bryant H, Lockwood G, Shack L. Conditional survival analyses across cancer sites. *Health Rep.* 2011; 22: 21-5.

10 Lambert PC, Thompson JR, Weston CL, Dickman PW. Estimating and modeling the cure fraction in population-based cancer survival analysis. *Biostatistics.* 2007; 8: 576-94.

11 伊藤ゆり, 杉本知之. 地域がん登録資料に基づくがん患者の治癒確率の推定. *統計数理.* 2011; 59: 287-300.

表 1. 各府県における診断年及び生存確認調査実施状況 (2013 年データ提出時)

	登録データの 診断年	全死亡票との照合	住民票照会	
			診断から 5 年後	診断から 10 年後
山形	1993-2009 年	2002-2009 年	2006 年診断まで	2001 年診断まで
宮城	1993-2007 年	2011 年まで		
新潟	1993-2009 年	2011 年 12 月末まで		
福井	1993-2009 年	2009 年まで	2006 年診断まで	
大阪	1993-2008 年		2006 年診断まで	2001 年診断まで
長崎	1993-2009 年	2011 年 12 月末まで	2004-2006 年診断	



- ①従来法: 1993-1997年に診断された患者集団の10年生存率
- ②従来法: 1998-2001年に診断された患者集団の10年生存率
- ③従来法: 2002-2006年に診断された患者集団の5年生存率
- ④Period法: 2002-2006年に追跡された患者集団の10年生存率

図 1. 本研究で用いたデータ（従来法および Period 法による長期生存率）

	0年 生存率	1年 生存率	2年 生存率	3年 生存率	4年 生存率	5年 生存率	6年 生存率	7年 生存率	8年 生存率	9年 生存率	10年 生存率
累積相対生存率	1.00	0.77	0.67	0.63	0.61	0.60	0.59	0.58	0.58	0.58	0.57
期間相対生存率	1.00	0.77	0.87	0.93	0.97	0.98	0.99	0.99	0.99	1.00	0.99

1年生存者の5年Conditional Survival  
の計算に使う期間生存確率

Conditional Survival	0年生存者	1年生存者	2年生存者	3年生存者	4年生存者	5年生存者	
0年生存者	1.00	0.77	0.67	0.63	0.61	0.60	←通常の5年相対生存率と同じ
1年生存者		1.00	0.87	0.82	0.79	0.78	←1年生存者の5年相対生存率
2年生存者			1.00	0.93	0.91	0.89	←2年生存者の5年相対生存率
3年生存者				1.00	0.97	0.95	←3年生存者の5年相対生存率
4年生存者					1.00	0.98	←4年生存者の5年相対生存率
5年生存者						1.00	←5年生存者の5年相対生存率

5年生存者の5年Conditional Survival  
の計算に使う期間生存確率

図 2. サバイバー5年相対生存率（Conditional survival）の計算の考え方

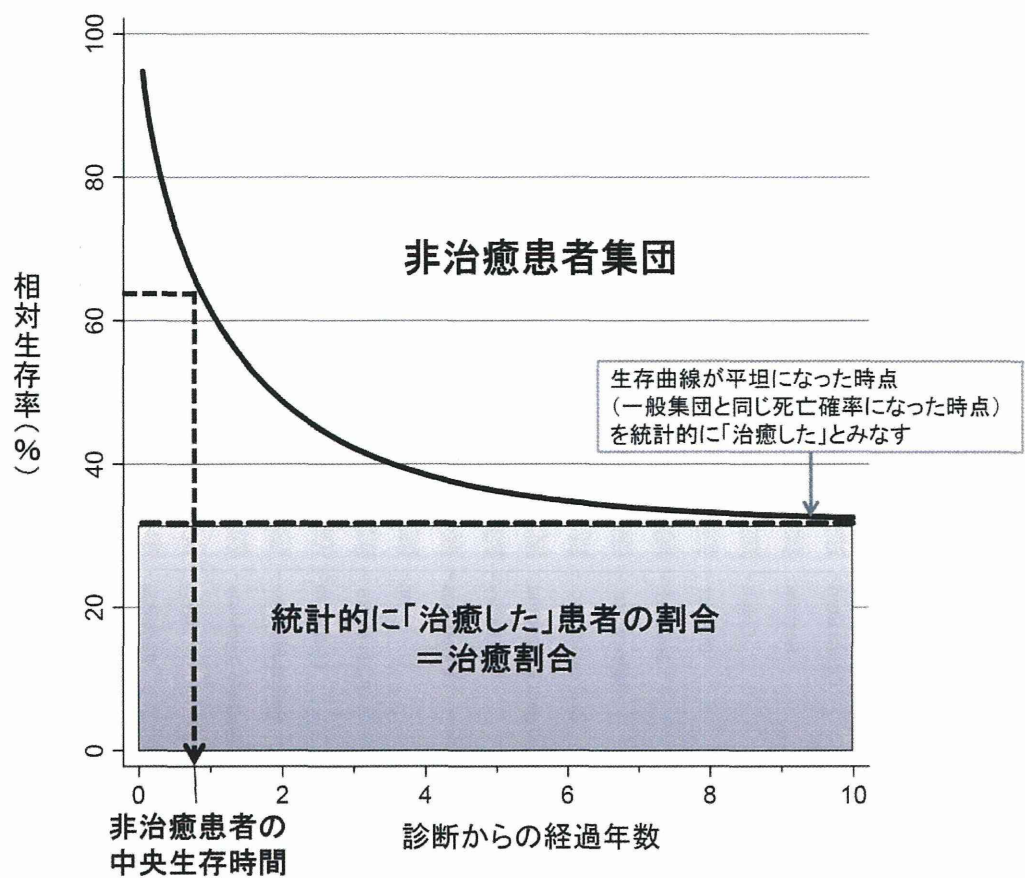


図3：治癒モデルの概念図



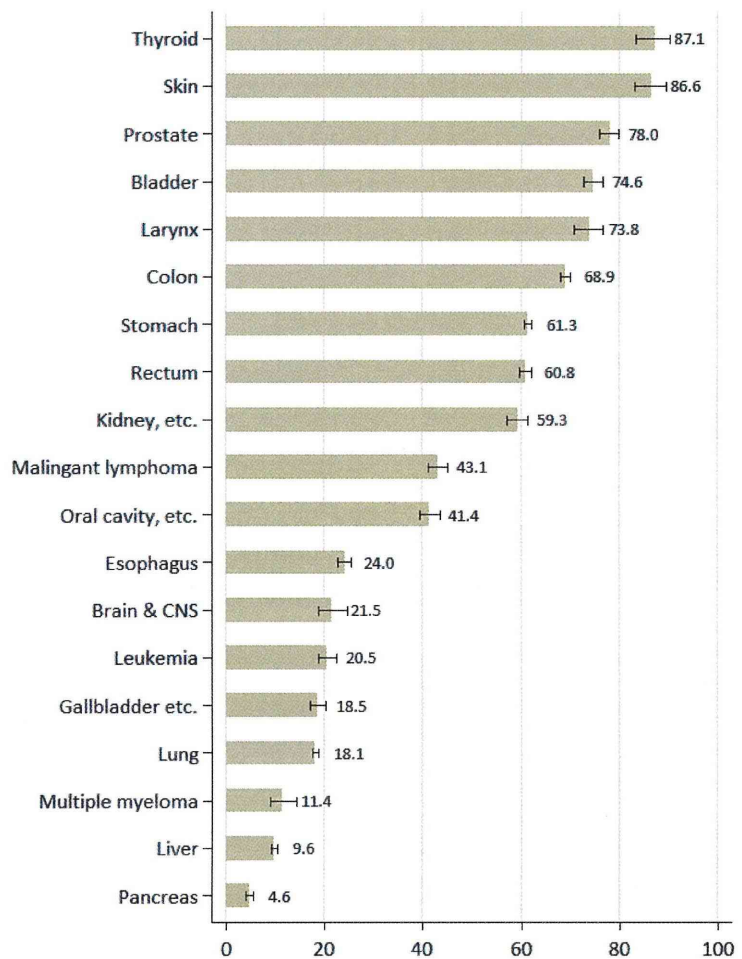


図 4. Period analysis によるがん患者の部位別 10 年生存率  
(2002-2006 年追跡例) : 男性

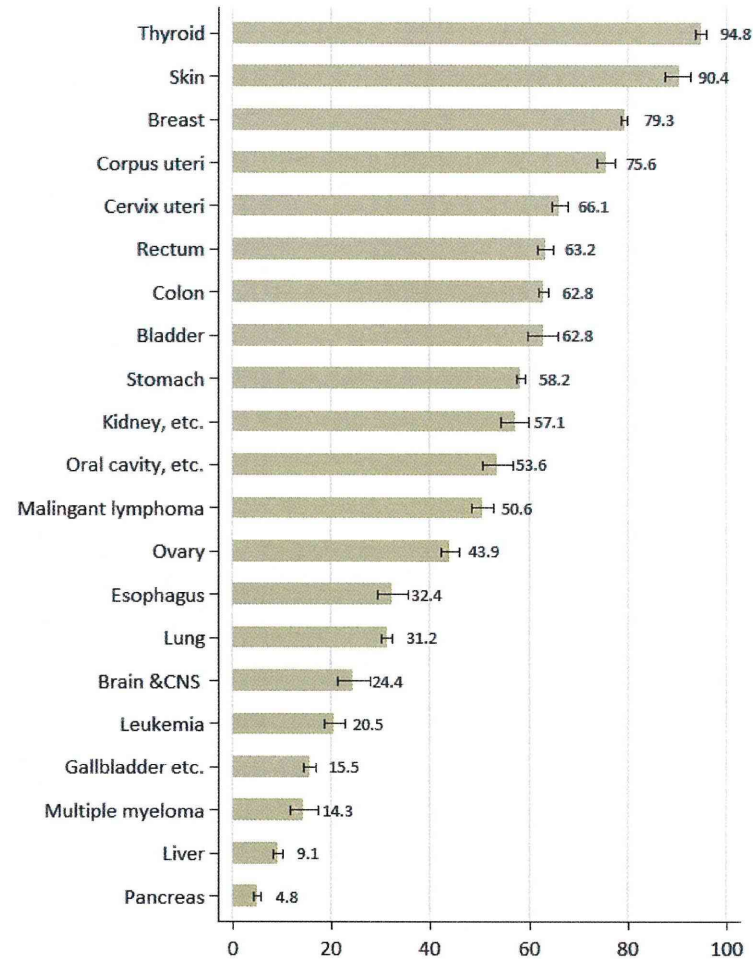


図 5. Period analysis によるがん患者の部位別 10 年生存率  
(2002-2006 年追跡例) : 女性

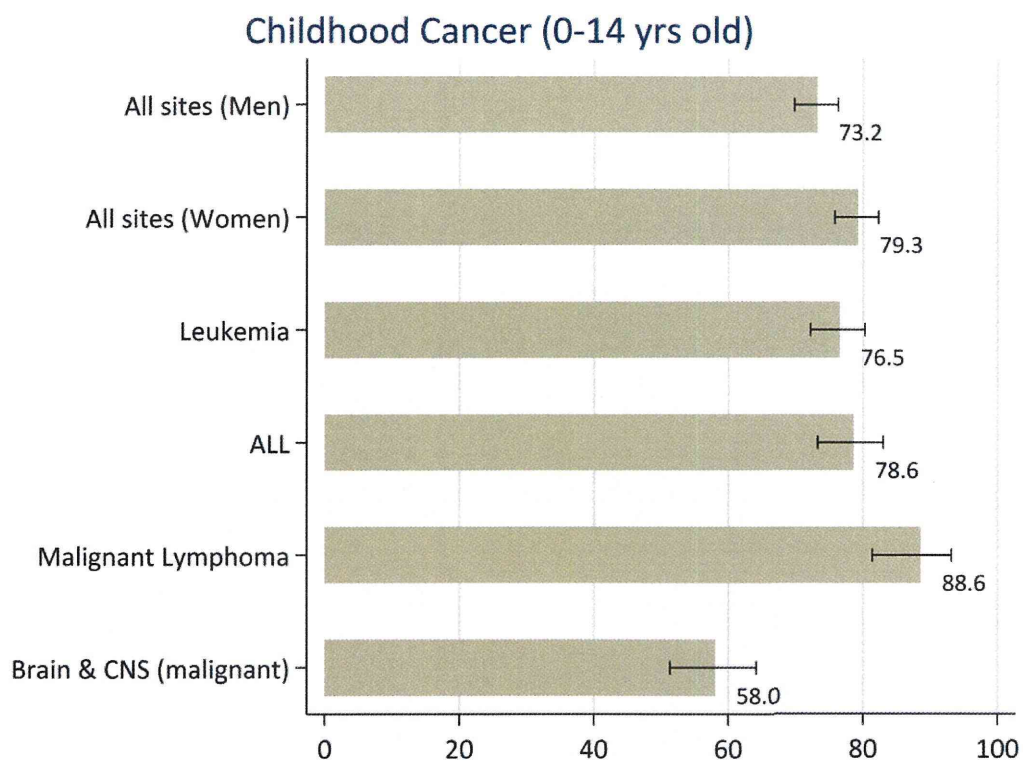


図 6. 小児がん患者（0-14 歳）の 10 年生存率：2002-2006 年追跡例

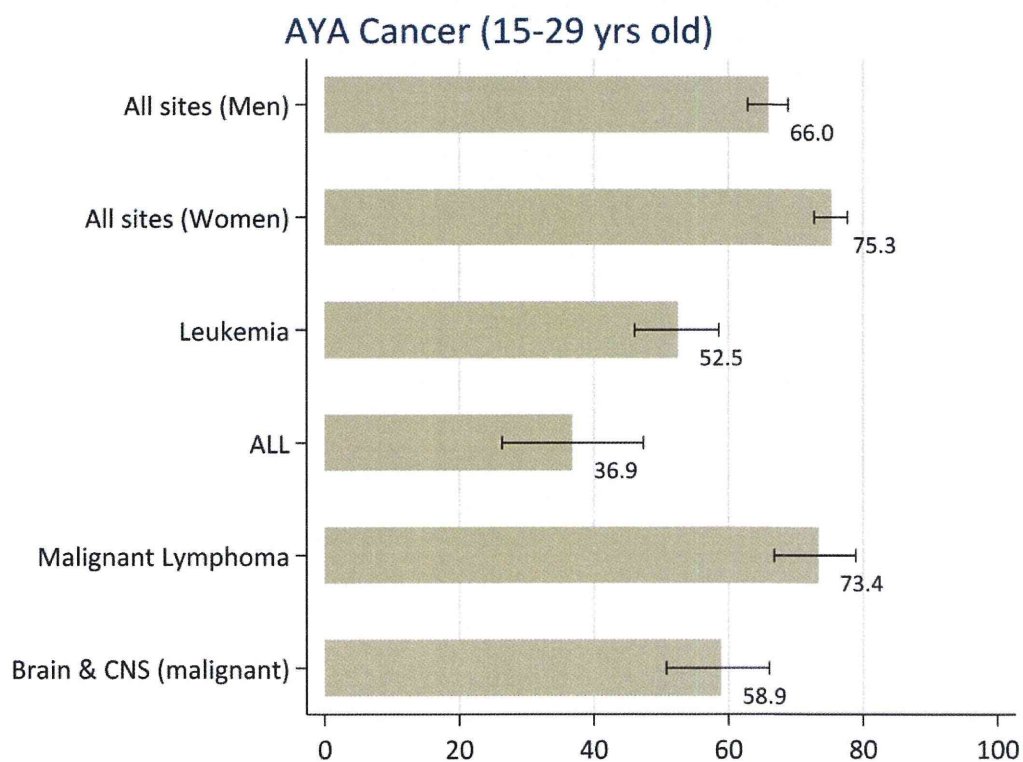


図 7. AYA 世代のがん患者（15-29 歳）の 10 年生存率：2002-2006 年追跡例

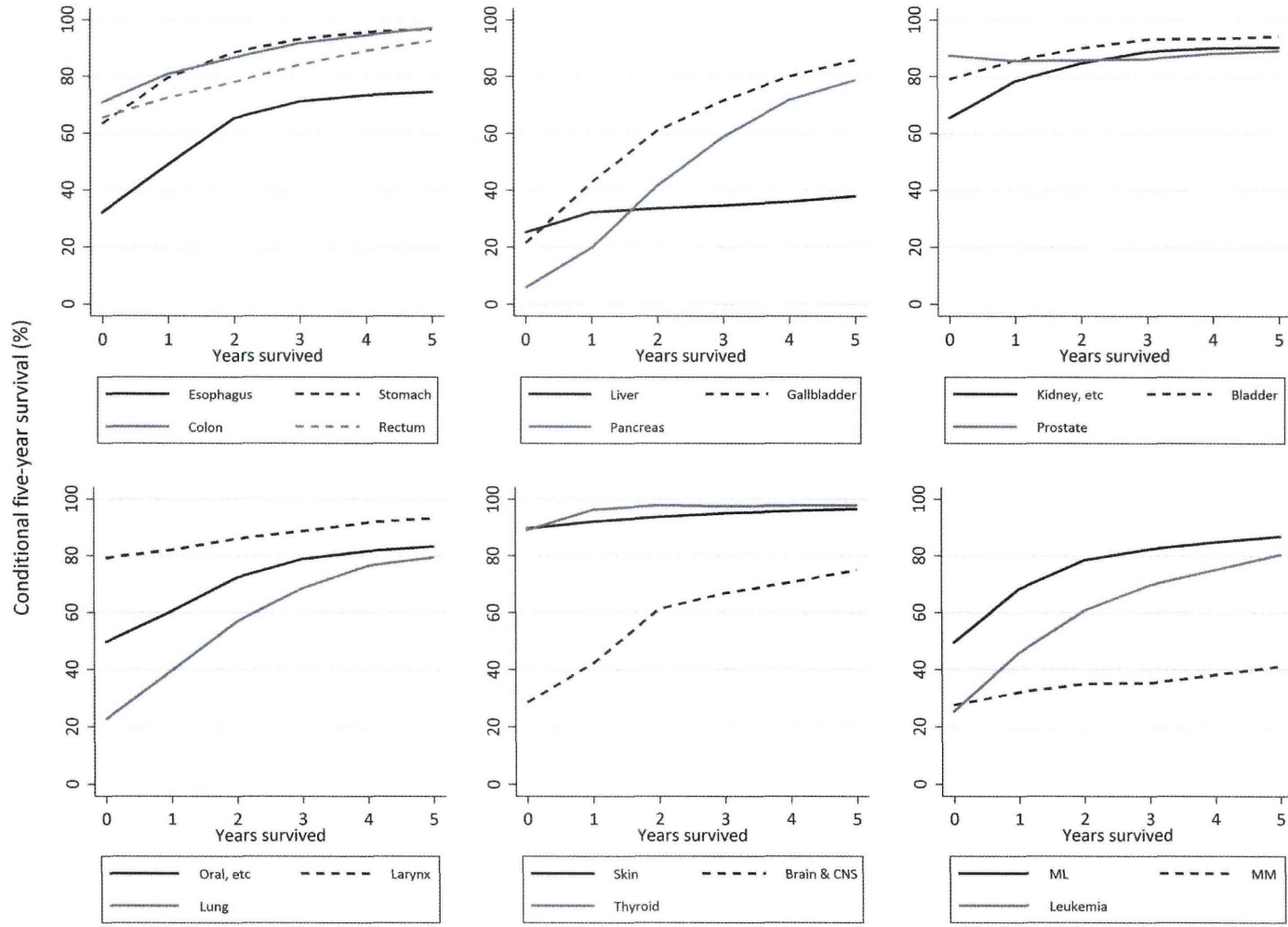


図8. 部位別がんサバイバー生存率：男性

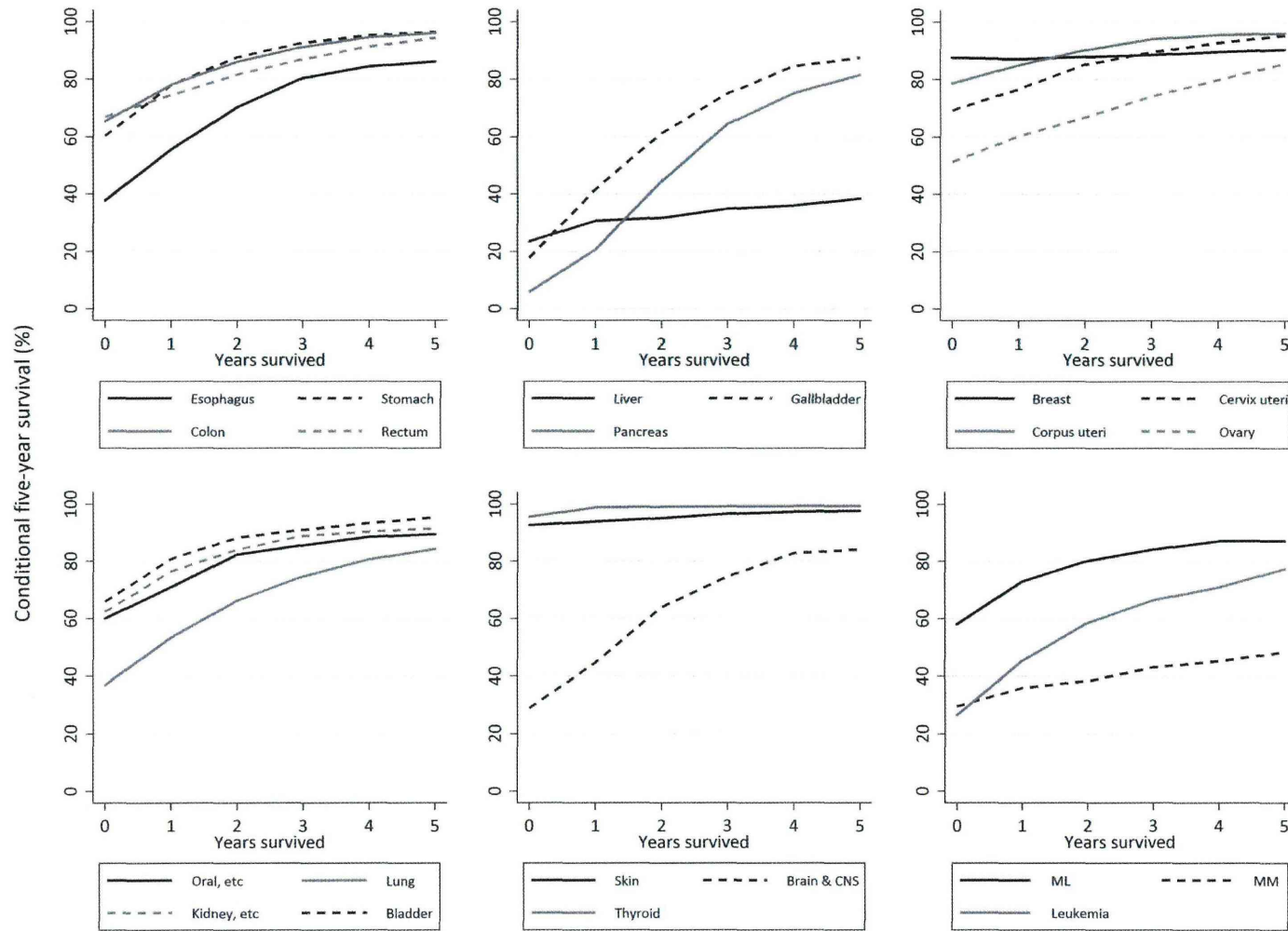


図9. 部位別がんサバイバー生存率：女性