

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業)）

総括研究報告書

全国がん登録、院内がん登録および既存がん統計情報の活用によるがん及び
がん診療動向把握に関する包括的研究

研究代表者 西本寛

国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター

研究要旨

全国がん罹患モニタリング集計は、カバー範囲を全国に拡大し、高精度のがん罹患統計を作成し、生存率集計も、かつてない規模で実施することができた。研究成果である全47都道府県がん登録の標準化及び精度向上の要件は、厚生科学審議会においても参照され、全国がん登録の精度管理や評価基準として活用されている。全国がん登録体制の準備段階時期に、精度管理目標値を高めたことにより、より質の高いがん登録データの整備が期待される。拠点病院診療症例の患者特性を明らかにすることは拠点病院全国集計値のわが国のがん患者全体における代表性を考察する上で重要である。拠点病院受診割合は、地域によって異なると考えられるため、拠点病院での属性、部位、進展度の状況を明らかにした。がん対策の推進に活用できるよう、がん生存率の府県格差、競合リスクを考慮したがん患者のがん累積死亡率の推定を行った。人口動態死亡票の利用により、がん患者の死因に関する研究を行った。がん登録推進法が想定する、対策型検診の精度評価の感度、特異度等の算出には、がん登録データと検診データの照合が必要である。自治体事業としての精度管理評価事例はないため、青森県、栃木県、和歌山県で事業を試行した。高精度地域を対象としたがん罹患データの分析は、一次および二次予防対策の効果を評価する上で有用で、年次推移の分析及び、小児がんの集計を行った。がん死亡が罹患から発生する二項分布モデルを仮定し、がん罹患数の区間推定を行った。研究者と国民の双方の理解が得られる全国がん登録情報の提供の在り方を検討するために、研究者等に全国がん登録の匿名化情報が提供されることを国民はどう思うかについて適切な調査票の開発を目的とするフォーカスグループインタビュー（質的調査）を行い、意識調査を行った。匿名化されたがん登録情報を断りなく研究に提供利用されることについて、不快、不安や心配の気持ちをあまり持たない人が、持つ人を上回った

研究分担者氏名・所属機関名・職名

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

伊藤秀美・愛知県がんセンター・室長

歌田真依・(財)放射線影響研究所(広島)・研究員
 大木いずみ・栃木県立がんセンター・特別研究員
 宮代勲・大阪府立成人病センター・課長/副部長
 西野善一・金沢医科大学・教授
 加茂憲一・札幌医科大学医学部数学教室・准教授
 伊藤ゆり・大阪府立成人病センター・主任研究員
 片野田耕太・国立がん研究センター
 がん対策情報センター・室長
 齋藤博・国立がん研究センター
 社会と健康研究センター・部長
 柴田亜希子・国立がん研究センター
 がん対策情報センター・室長
 海崎泰治・福井県立病院・主任医長
 増田昌人・琉球大学医学部附属病院がんセンター
 ・センター長
 平田公一・札幌医科大学・客員教授
 松本公一・国立成育医療研究センター
 小児がんセンター・センター長
 川井章・国立がん研究センター中央病院
 ・希少がんセンター・センター長
 東尚弘・国立がん研究センター
 がん対策情報センター・部長

A. 研究目的

先進国では、がん罹患・死亡動向の正確な実態と予測が定期的にまとめられ、有効活用されている。都道府県がん登録と院内がん登録との連携強化と、既存の大規模がん統計資料との併用による詳細ながん診療実態把握により、今後求められる、都道府県がん登録と全国がん登録体制との連動を、正しい方向で実現することを目的とする。第3次対がん10か年総合戦略では実現できていない詳細な精度管理方法とデータ分析手法を突き詰め、具体的に考慮されていないがん登録データと既存デー

タを併用したがんの実態把握方法の確立を目指す。

B. 研究方法

A) 都道府県がん登録(地域がん登録)の精度管理と全国がん登録への移行(松田、柴田が全国がん罹患モニタリング集計とがん登録全国調査、松田、柴田、伊藤(秀)、歌田、大木、西野が精度管理、標準化・精度向上、連携方法の検討を担当)

- 1) 第3次対がん研究班(代表:祖父江友孝)より全国がん罹患モニタリング集計を引き継ぎ、47都道府県に1993年あるいは2003年以降のがん罹患個別匿名データ提供を依頼、一定の精度基準を満たすデータより2011、2012、2013年の罹患数・率推計をする。2006~8年症例の生存率、5年有病数の全国推計・集計をする。結果を既存がん登録資料と併せて詳細分析し、我が国のがんの概況として公表し、全国がん登録への円滑な移行を目指す。
- 2) 都道府県がん登録作業の更なる標準化や作業精度の向上、電子化等の効率化、標準的ながん対策への活用方法、及び将来的な全国がん登録と都道府県がん登録の連携を検討する。
- 3) 第3次対がんにおいて定めた、都道府県がん登録における「目標と基準」8項目(公的承認、登録項目、登録の完全性、登録の即時性、登録の品質、予後調査、報告書作成、研究利用)を米国を初めとする諸外国に倣い改訂し「新精度管理基準」策定する)。47都道府県に調査を実施して達成状況を評価し、未達成地域での改善方法を検

討する)。

B) 都道府県がん登録と院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握
(大木、西野が担当)

- 1) 都道府県がん登録データと、国立がん研究センター実施の院内がん登録全国集計データを比較分析し、がん診療実態把握を進め、双方の精度向上に資する連携方法を検討する。
- 2) 院内がん登録全国集計データを、がん診療連携拠点病院と、県指定拠点病院、その他医療機関別に集計し、データの傾向や、症例分布の分析により、それぞれの医療機関内の院内がん登録体制や、受療患者群の特性を県別に把握し、都道府県がん登録の精度向上に役立つ。

C) 都道府県がん登録と既存がん統計の併用によるがん登録資料活用(松田、伊藤秀、斎藤が担当)

- 1) がん関連公的統計資料(患者調査、受療行動調査、医療施設調査、レセプト・DPC、特定健診等情報など)に関して、各データベースから取得できるがん診療情報を整理し、将来的なリンケージを想定して、問題点を抽出する。第3次対がん研究班より利用している資料を継続利用、もしくは新規に資料を利用申請して集計を行い、がん統計数値の比較検討を行う。
- 2) 全国がん登録体制においてのがん登録データと検診データとの照合による精度管理を見据え、継続的で一般適用可能な評価手法を検討する。国、都

道府県、市町村の役割分担を整理し、市町村におけるがん検診情報整備の標準的なあり方を検討する。

D) がん登録資料を効果的にがん対策に活用する統計手法の検討(加茂、片野田、伊藤(ゆ)が担当)

- 1) がん対策の効果的な企画立案・評価に資するがん罹患・死亡・生存率の表現方法を検討する。A) 3) で収集する情報を元に、累積罹患・死亡率、条件付き生存率など、がん患者や一般国民にとって直感的に理解できる形式を考案する。
- 2) 最新の統計モデル手法を用いて、がん登録情報に対して、1) の数値の将来推計や、場合分けをしたがん診療実態シミュレーションを実施し、国や都道府県のがん対策に活用するとともに、がん患者や一般国民が医療の選択をする際に役立つ統計値を算出する。

E) がん登録データの利用と提供に関する研究(柴田、海崎、増田、平田、松本、川井、東が担当)

全国がん登録情報の活用において、本人同意を得ている場合を除いて匿名化を行った情報を提供するものとされているが、対象が少数に限定される研究への提供の場合は厳密な匿名化によって十分な研究成果を還元できない場合が指摘されている。

- 1) 研究者と国民の双方の理解が得られる全国がん登録情報の提供の在り方を検討する
- 2) がん患者やその家族を対象として、質

問紙作成のためのフォーカスグループ研究を行い、がん登録データの利用と提供に関する問題点を明らかにする。

- 3) 2) によって揚げられた問題点についての一般国民の捉え方を数量化するために、質問紙調査を実施する。

C. 研究結果

A) 都道府県がん登録（地域がん登録）の精度管理と全国がん登録への移行

47 全都道府県（宮城県及は参考値）のデータより、2013 年のがん罹患数・率の全国値を推計する全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ）を継続した。

全国がん罹患モニタリング集計 2012（MCIJ2012）データおよび MCIJ 2006-2008 年生存率報告値を用いて、地域がん登録事業の「全国がん登録開始前（平成 26-28 年）における精度管理目標値」に基づく完全性と品質の基準の達成状況を評価し、死亡数と罹患数の比（MI 比）と 1 から 5 年相対生存率を減じた値（1-5 年相対生存率）の関連を検討した。全 47 都道府県が MCIJ2012 に参加し、従来の完全性の基準である B 基準を満たしていた。そのうち 28 地域は完全性の高精度な基準である A 基準を満たしており、かつ品質の精度も高いことが示された。がんの部位が不詳である症例の割合は、すべての地域で目標値の 2.5%未満を達成しており、1%程度に引き下げられると示唆された。

B) 都道府県がん登録と院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握

「国が指定するがん診療連携拠点病院」（以下拠点病院）と加えて「県が独自で指

定するがん診療連携拠点指定病院」（以下県指定の拠点病院）を含めた登録が地域全体に占める割合、属性、部位、進展度の状況を明らかにする目的で行った。解析は本研究班の分担及び協力研究者の所属する県を主に対象とし、青森県、山形県、栃木県、石川県、愛知県、和歌山県、広島県の 1 年間分（2012 年診断症例）の地域がん登録データを用いた。拠点病院、もしくは県指定の拠点病院も含めて、当該医療機関で「診断のみ」、「診断と初回治療を実施」、「初回治療のみ」、「診断・初回治療とも拠点病院以外」に分類して登録された割合を観察した。診断または治療で拠点病院が関与する割合は、青森県 55.6%、山形県 67.5%、栃木県 67.4%、石川県 51.8%、愛知県 53.9%、和歌山県 66.6%、広島県 59.9%、であった。さらに県指定の拠点病院も含めて観察すると関与する割合が増加し、地域格差が縮小した。

C) 都道府県がん登録と既存がん統計の併用によるがん登録資料活用

がん患者のがん以外の死因について、大阪府がん登録資料を用いて検討した。大阪府がん登録罹患情報と人口動態統計死亡票を照合することにより、がん患者のがん以外の死因を同定し、死因構成の年次推移を確認した。外因死などの情報が不足していることが判明したことから、詳細の検討は今後の課題であるが、がん患者集団と一般住民集団との間で、がん以外の死因の死亡率を比較した上で、さらに、がん患者のがん以外の死因について、診断後経過年数別の死亡率の分析を行う手順を整えることができた。

がん検診事業を評価するためには、検診の感度や特異度を評価することが必要である。これまで市区町村が主体となり実施してきたがん検診事業においては、がんと診断されたかどうかをがん登録との照合をして確認することは、一部の自治体を除いてほとんど不可能であった。平成 25 年度に策定された「がん登録等の推進に関する法律」においては、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、市町村からの特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、全国がん登録データベースを用いてその提供を行うことが明記されている。しかし、実際には都道府県が収集するがん登録データと市区町村が収集する検診受診者データとの照合はルール上も技術上も非常に複雑であり、がん検診の実施体制が市区町村自治体によって異なり、精度管理状況があまりよくない現状において、実施可能性は低いと思われる。本研究では、青森県、栃木県、和歌山県の協力を得て、都道府県のがん登録室において検診データとがん登録データ照合作業を実施する場合の事例（モデル事業）を展開した。青森県においては、昨年度に引き続き本年度は 10 町村における照合作業および結果の返却を実施することができた。栃木県においても 1 町（胃がんのみ）で照合作業を実施することができた。

また、愛知県においては、市町村主体のがん登録データと検診データの照合による精度管理を実施する上での、問題点を洗い出した。がん検診の精度管理という目的においては、市町村の個人情報保護条例審議会での審査は不要であると判断された。

また、愛知県から市町村へのがん登録情報の提供について、実現こそしなかったが、国保データとの照合と同様、第 19 条あるいは第 21 条 2 項により、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究という位置づけであれば、がん検診受診者の同意なく、積極的ながん登録の利用が可能となる事が分かった。

村、県、がん登録室の関係を明らかにし、手順を整えた。

D) がん登録資料を効果的にがん対策に活用する統計手法の検討

地域がん登録の罹患データ（3 県）および人口動態統計の死亡データ（全国）を用いて、がん罹患率および死亡率の年次推移の検討を行った。男女とも年齢調整罹患率は観察期間を通じて統計学的に有意な増加であった（直近の区間での年変化率 男性 0.7%、女性 1.7%）。男性は前立腺がんを除くと年齢調整がん罹患率は 2005 年以降横ばいとなった。年齢調整死亡率は男女とも近年統計学的に有意な減少が観察された（直近の区間での年変化率 男性 -1.6%、女性 -0.7%）。

一定の精度基準を満たした 27 県の 2009～2011 年のデータを用いて、小児がん罹患（0～19 歳）の集計を行った。リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、髄芽腫、毛様細胞性星状細胞腫、上衣腫、神経芽腫などの胎児性腫瘍、横紋筋肉腫などは低年齢の罹患率が高く、逆にノンホジキンリンパ腫、骨肉腫、精巣胚細胞腫瘍、甲状腺がんは高年齢の罹患率が高かった。特にリンパ性白血病、神経芽腫は 0～4 歳の罹患率が高かった。逆に骨肉腫、精巣胚細胞腫瘍、女性

の甲状腺がんは 15～19 歳の罹患率が特に高かった。

がん登録資料を用いて各種がん対策に活用できる統計手法およびその適用事例を紹介した。

①がん生存率の府県格差

1993-2008 年に診断されたがん患者の 5 年生存率における 6 府県の格差とその経時変化を検討した。年齢・進行度分布の違いの影響を除去するために多変量解析を適用した。1990 年代では府県間格差が大きかった胃がんや肺がんにおいても、近年になるにつれ、格差は縮小傾向となった。

②競合リスクを考慮したがん患者のがん累積死亡率の推定

主要ながんの部位別、性、年齢階級別、進行度別に、がん患者ががんにより死亡した割合と他死因による死亡の割合がどの程度であるかを推定した。進行度は限局の患者で、高齢になるほど、他死因による死亡の割合が高くなった。その傾向は前立腺がん特に顕著であった。

地域がん登録（都道府県）において把握される罹患数は、全国罹患数を推定するための基礎資料として重要な役割を果たしている。しかし、DCN の存在から推測される通り、罹患数の全数把握は非常に困難な課題である。この点に関して、全国がん登録が開始される前情報として、報告される罹患数の信頼性を計る指標である都道府県規模のがん罹患数を区間で予測する手法を開発した。まず、がん死亡が罹患から発生する二項分布モデルを仮定し、MI 比-DCN 割合に対しては直線回帰構造を仮定した。真の MI 比に相当するパラメータに対して混合効果モデルを設定した。そ

の結果、現実的な罹患数の区間推定が可能となった。

E) がん登録データの利用と提供に関する意識調査

研究者等に全国がん登録の匿名化情報が提供されることを国民はどう思うかについての意識調査の準備として、適切な調査票の開発を目的とするフォーカスグループインタビュー（質的調査）を行った。主ながん既往のある者で構成されたフォーカスグループインタビュー参加者全体の傾向として、匿名状態が保証されている場合は全国がん登録情報の提供と利用に協力的、積極的であることが分かった。反対に、個人が特定される可能性がゼロではない情報の提供に対しては、不快、不安や心配の感情の意見が多かった。また、民間企業への情報提供については、企業の目的が自社利益の追求であることによる不快、不安・心配が付加された。

フォーカスグループインタビューを元に、質問紙を作成し、意識調査を行った。匿名化されたがん登録情報を断りなく研究に提供利用されることについて、不快、不安や心配の気持ちをあまり持たない人（39.7%）が、持つ人（26.3%）よりも上回った。しかし、その情報が、本人や身近な人を特定される可能性がゼロではない場合は、不快、不安や心配の気持ちをあまり持たない人（31.7%）と持つ人（35.8%）が少し上回った。また、民間企業への情報提供については、34.4%の人は抵抗なく、抵抗がある人の 28.3%より少し多かった。

D. 考察

A) 全国がん罹患モニタリング集計は、カバー範囲を全国に拡大し、高精度のがん罹患統計を作成できた。全国がん登録の開始前に、ほぼ網羅的ながん統計作成が実現した。全国がん登録方式導入の影響も踏まえて目標値の見直しが必要である。病理学的診断のある症例の割合は、肝がん・白血病を除いたがんで 80%以上の基準を満たしていれば、全がんで 75%以上の基準も満たしていた。また、臨床進行度が不詳である症例の割合は、全がんで 20%未満を達成していれば、主要 5 部位のがんで 10%未満という基準も満たすことから、設定した基準よりも簡略化した評価が可能であると考えられる。MI 比と 1-5 年相対生存率には相関がみられ、生存率を考慮することで、より適切な MI 比の基準を設定できる可能性が示唆された。

B) 公衆衛生的視点から院内がん登録のデータを集計する際は、対象症例が、地域のがん全体に占める割合、影響を考慮し、地域のがん対策を総合的に進める上では院内がん登録と地域がん登録との連携が必要と考えられた。また、今後の県単位でのがん医療対策や全国がん登録にむけて実情を既存の地域がん登録データから把握することができた。

C) 青森県も栃木県も県事業として傘下市町村のがん検診精度管理を支援する取り組みとしての本事業の体制を整え、実際に結果を出すことができた。がん検診の精度管理に関する関与としても、これまで算出できなかった感度・特異度を算出することで、新たな自治体検診の問題点も明らかに

なってきた。さらに、和歌山県では来年度、感度・特異度等の集計指標だけでなく、がんの有無を自治体にフィードバックすることを予定しており、さらなる精度管理へのがん登録データの利用可能性が展開できると期待している。がん登録データとがん検診データとの照合については、一連のデータの流れやそれぞれが準備すべき情報について明らかになった。

D) 高精度地域を対象としたがん罹患データの分析は、一次および二次予防対策の効果を評価する上で有用である。今後は様々なパターンの解析結果および疫学的検証を数理モデルにフィードバックするという好循環が期待される。

2006-2008 年診断患者は 21 府県による比較が可能となったが、生存確認調査の違いや精度の違いなどを考慮する必要がある。また、前立腺がんの高齢の限局患者では、過剰診断が多くなっていることが推定された。

E) フォーカスグループインタビューによって、引き続き一般意識調査の調査票の説明文、質問文、選択肢の設定に有用な意見を効率的に得ることができた。さらに、実際に全国がん登録情報の匿名化情報の提供が行われる際に、研究者や審査者が念頭におくべき一般意識を知ることができた。質問紙調査の、いずれの質問においても情報保護を前提の提供利用を説明したにも関わらず、提供への不安や抵抗は、情報管理体制の不信と情報漏えいの危惧が根底にあると考えられた。実際に全国がん登録情報の匿名化情報の提供が行われる際に、

研究者や提供可否審査者は、この国民意識を踏まえて、情報管理体制や結果公表の在り方を確認、協議すべきである。

E. 結論

開始された全国がん登録への移行に関して、様々な要因を考慮した提案をすることが出来た。全国集計では、全都道府県の実測値を並べて集計値を算出することが出来た。都道府県がん登録と院内がん登録との連携強化と、人口動態統計死亡票等、既存の大規模がん統計資料との併用することによる詳細ながん診療実態把握の方法論を提示することが出来た。がん登録推進法第 19 条で想定されている、市町村によるがん検診の精度管理も、どのような方法が現実的かを考慮して、各県に合わせたパターンで実施できた。全国がん登録では、積極的なデータの利用と提供が推奨されているが、一般国民の心情を酌んで、慎重に取り扱わなくてはならない。先進国では、がん罹患・死亡動向の正確な実態と予測が定期的にまとめられ、有効活用されている。がん統計手法は、ニーズにあわせ、最新の方法を適用し、社会に還元する必要がある。

F. 健康危険情報

全国がん罹患モニタリング集計は、「疫学研究に関する倫理指針（現：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）」を遵守し、国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得た。都道府県がん登録と既存がん統計資料との併用分析については、顕名院内がん登録データを使用する場合には、都道府県がん登録室が県拠点病院に設置され、研究班関係者が都道府県がん登録

と院内がん登録の両者へのアクセス権限を持つ施設において検証する。その他の既存統計資料の利用にあたっては、規定の申請手続きを経るとともに、定められた安全管理措置を講じて、情報の漏洩等を防止する。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし