

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)）  
(分担)研究報告書

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究  
-SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究と日本における情報基盤整備の検討-

研究分担者 伊藤秀美 愛知県がんセンター研究所 がん情報・対策研究分野 分野長

研究要旨

全国がん登録を基盤とし、米国SEERのような長期記述疫学研究用特定匿名化情報基盤を、我が国に導入するにあたり、SEERデータの実利用、国SEERプログラム設立やNPCR, SEER, NAACCRにおけるデータ提供状況についての聞き取り調査と、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施により、検討すべき課題を洗い出した。

SEERデータの実利用では、簡単な利用申請手続きで迅速データが提供され、解析に用いることができた。日本においても、SEERのように利用申請すれば誰でも利用できるオープンアクセス可能なデータベースの需要は高く、あらかじめこのような情報基盤を整備することで、調査研究への速やかで積極的な活用と国民への還元が期待できるであろう。しかし、その実現には向けた課題、「2015年以前の地域がん登録情報による日本版SEERの構築」については、地域がん登録情報も全国がん登録情報提供ルールに則り実施すべきという各自治体の考え方により、更なる検討が必要であることがわかった。また、SEERレベルに詳細な情報の構築には院内がん登録等の情報の収集とリンケージが必要であるが、全国がん登録法的課題もあり、まずは、粒度を詳細にするより、情報の収集と提供の仕組みを優先して整備することが効率的であろう。いずれにしても、本情報基盤の整備は、すぐに実現可能ではなく、まずはあるべき姿を検討し、あるべき姿に向けて、時間をかけて各方面と調整、検討が必要であることが分かった。

A. 研究目的

1) SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究  
SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究を実施することを通じ、全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備の課題を検討すること。

2) 全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に向けた準備

米国 SEER プログラム設立や NPCR, SEER, NAACCR におけるデータ提供状況についての聞き取り調査と、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施し、情報整備の課題を検討すること。

B. 研究方法

1) SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究  
新規治療法が多発性骨髄腫の死亡へ与える影響について検討するため、日米のがん罹患、死亡情報を活用した。米国の罹患・死亡情報については、SEERのホームページ上で情報利用申請を行い、SEER\*statを通じて匿名化個別データを入手した。日本の罹患情報は、厚労科研「全国がん罹患モニタリング(MCIJ)」研究班より提供を受けた。情報は解析プログラム STATA へインポートし、解析した。

解析対象は、1995年から2015年に骨髄腫(ICD-9:

203.0、238.6: ICD-10: C90.0、C90.2、C90.3) で死亡した日本人 74,972 人と、1980年から2015年の間に Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) に属する米国9州(Atlanta, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, San Francisco-Oakland, Seattle-Puget Sound, Utah) で骨髄腫により死亡した 31,173 人である。WHO2000-2025 標準人口を用いて各年の年齢調整死亡率(死亡率)を算出し、Joinpoint 解析を用いて、経年変化の特徴を評価した。

2) 全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に向けた準備

①SEER 設立の経験や NPCR, SEER, MAACCR におけるデータ提供状況について、米国 SEER/National Cancer Institute の Brenda.K.Edwards と北米がん登録協議会の Betsy.A.Koler に聞き取り調査を実施した。

②モデル地区のうち、愛知県に対し、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施した。

(倫理面への配慮)

いずれの研究の場合でも、解析のために提供を受けるがん情報やその他の情報は匿名化情報であり、個人を特定できないため、倫理面への配慮は必要ない。

## C. 研究結果

### 1) SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究

#### ①解析結果

日本では、死亡率(95%CI)は2004年までは変化していなかったが、以後は減少に転じ、人口10万対1.27(1.23 - 1.31)から年変化率-2.8%(-2.8 - -2.1%)で減少していた。米国では1992年まで1.7%(1.0 - 2.5%)と増加を認め、2001年までは変化していなかったが、2001年以後は人口10万人対2.76(2.58 - 2.93)から年変化率-3.5%(-5.2 - -2.1%)で減少していた。

#### ②米国のがん罹患・死亡情報の入手について

SEER のホームページ上で情報利用申請を行い、SEER\*stat を通じて匿名化個別データを入手する課程において、良かった点、悪かった点は以下のとおりである。

##### 良かった点

- ・申請後ただちにデータ利用が可能となったこと
- ・データのバージョンが更新されても、旧バージョンのデータが格納されていてアクセス可能であったこと
- ・データ抽出時に、SEER\*Stat 上である程度データ加工ができたこと
- ・年齢や州のカテゴリの選択が容易だったこと
- ・データ抽出時に対応表が同時に作成されるため、データ加工が比較的容易だったこと。

##### 悪かった点

- ・SEER\*Stat は Windows のみの対応で Macintosh に対応していなかったこと
- ・SEER\*Stat 上でデータを加工しデータを抽出する作業のためにメモリーに制限のあるのは仕方がないが、セル数の制限があり、膨大なデータを抽出するには工夫が必要なこと
- ・SEER\*Stat 自体の操作が所見では難しいこと

### 2) 全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に向けた準備

#### ①米国 SEER プログラム設立、NPCR, SEER, MAACCR におけるデータ提供状況についての聞き取り調査

2019年11月13-15日に開催された International Association for Cancer Registries の Annual meeting において、聞き取り調査を実施した。

詳細は、大木いずみ分担研究者の報告書のとおりである。

#### ②モデル地区のうち、愛知県に対し、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施した。

研究班として、宮城県、栃木県、愛知県に対し、MCIJ2015に提供したデータと同等のデータを国立がん研究セン

ターに譲渡することと、2015年以前の都道府県の保有する情報に対し、匿名化された全国がん登録情報の提供と同じ基準で都道府県に代行して申請者に提供することに関して意見招請した。そのうち、愛知県からの回答は以下のとおりであった。

○ 本県の地域がん登録については、これまで要綱を定めて、情報提供を実施してきたが、平成31年1月以降、全国がん登録のデータ提供が行われることから、国から示された全国がん登録のマニュアルに沿って、含めた本県のマニュアルを整備する予定である。

○ 国のマニュアルでは、個人情報の保護等を考慮し、匿名化されたデータであっても、利用申請手続や審査、安全管理措置等が厳格に定められている。

本県においては、地域がん登録のデータも全国がん登録のデータとほぼ同内容であることから、地域がん登録を含めた共通的なマニュアルを策定する予定としている。(届出病院以外の全ての申請は審議会に諮ることを考えています。)

○ そのため、ご提案のあった内容によりデータを譲渡したり、貸与契約に特別条項を盛り込むことで処理することができるかどうかは、さらに検討を深めていただく必要があると考えている。

○ 一方、本県としてもがん登録については、国と一元となって利活用を進める必要があると考える。特に匿名化されたデータについては、利活用を促し、がん登録情報を医療の質の向上や予防の推進につなげていくため、提供の手続きを少し簡便にする必要があると思われる。このため、引き続きがん登録情報の利活用を促進するための取組みを進めていきたい。

## D. 考察

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に向けた準備として、SEER データを実利用し、記述疫学研究を実施すること、また、米国 SEER プログラム設立、NPCR, SEER, MAACCR におけるデータ提供状況についての聞き取り調査の実施、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施した。

米国 SEER データは、通常の利用申請手続で提供され簡単に利用できた。日米データを用い、多発性骨髄腫の罹患と死亡の経年変化をジョインポイント解析により観察することにより、それぞれの疾患に対する新規薬剤の登場が、死亡にどのように影響を与えたかを地域レベルで評価し、日米において、新薬の登場により、多発性骨髄腫では死亡率減少率が大幅にアップしていることがわかった。死亡に影響を与

える罹患の動向を見ることも本研究には重要なポイントで、罹患の減少と死亡の減少はパラレルではないことを確認した。日本だけでなく米国 SEER データを利用できたことで、日本で観察された現象を米国でも観察でき、妥当性について評価できた点が有益であった。

日本の罹患・死亡データは、分担研究者が厚労科研「全国がん罹患モニタリング (MCIJ)」研究班の分担研究者という、データアクセス可能な立場であったことから利用できたが、そうでなければ不可能である。また、全国がん登録情報でも情報提供の仕組みを利用し、研究者が特定匿名化情報を活用することは可能であるが、利用申請から審議までに時間を要することが予想される。さらには、法律に基づく厳格な安全管理措置も要求される。安全管理の面を SEER データ利用のレベルまで下げることが容易ではないが、全国がん登録が基盤であっても、少なくとも、オンラインでの利用申請手続きで特定匿名化されたがん情報を利用できる SEER の仕組みが日本にあれば、解析する情報の収集が容易になり、がん対策、医療のための研究分野におけるがん登録情報の利用が活性化し、その結果、科学的根拠に基づいたがん対策、医療の評価と実施、モニター、国民への成果の還元が可能となるであろう。

医療の評価には、住民ベースのがん登録情報は粒度が荒く、情報が少なすぎるとの声もあるが、米国 SEER データは、日本の全国がん登録情報に比べて詳細である。日本版 SEER に米国 SEER と同等な粒度の情報を実装するには、院内がん登録情報等とのリンケージが必要となり、全国がん登録法の観点からもハードルがさらに上がることが予想される。本研究で全国がん登録が収集する情報のみでもある程度の評価ができるということを実証できたことから、日本版 SEER 実現に向けて、情報の粒度の詳細にしていくことよりも、まず、情報粒度は地域・全国がん登録レベルとし、利用申請から提供までの仕組みの整備を優先することが現実的と考えられた。

米国の SEER を含めたがん登録情報提供の現状についての聞き取り調査においては、個人同定の観点から少数例の開示の考え方について聴取したが、研究の意義、倫理性、公的研究資金を獲得した研究かどうかなどを考慮しながら決定するとのことであった。この問題については、SEER においても10年という長期間にわたり関係者と対話、議論を尽くし、コンセンサスを獲得しながら進めていったとのことで、日本版 SEER 実現においても、同様の過程が必要であろう。

長期の記述疫学用特定匿名化情報基盤整備には、2016年診断症例から開始される全国がん登録情報のみではなく、それ以前に実施されていた各都道府県の地域がん登録情報も合わせて整備する必要がある。その観点から、全国がん登録法の範囲外にある都道

府県の保有する 2015 年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関し意見招請を行った。宮城、栃木県の意見もまとめると、2015 年以前に診断された地域がん登録情報も全国がん登録情報と同様のルールに沿って厳格に情報提供をしている予定であり、提案された方法の実現は難しいとの判断であった。全国がん登録施行前後で継ぎ目のない研究用がん登録情報の提供にあたっては、全国がん登録情報の提供のルールに則りつつ、継続的な情報の蓄積と提供が必要である。米国 SEER データの実利用にあたって、旧バージョンのデータも格納され利用が可能であったが、どのような理由付けによって、それが可能であったかを検討する必要性を感じた。

## E. 結論

本研究を通じ、日本において、長期記述疫学用特定匿名化情報基盤整備は、すぐに実現可能ではなく、あるべき姿を提案した上で、そのあるべき姿に向けてさらに検討していく必要があることが分かった。

## F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Inoue, S., H. Ito, S. Hosono, M. Hori, T. Matsuda, M. Mizuno, K. Kato and K. Matsuo (2019). "Net Survival of Elderly Patients with Gynecological Cancer Aged Over 75 Years in 2006-2008." *Asian Pac J Cancer Prev* **20**(2): 437-442.
- 2) Oze, I., H. Ito, Y. Nishino, M. Hattori, T. Nakayama, I. Miyashiro, K. Matsuo and Y. Ito (2018). "Trends in Small-Cell Lung Cancer Survival in 1993-2006 Based on Population-Based Cancer Registry Data in Japan." *J Epidemiol.*
- 3) Yoshimura, A., H. Ito, Y. Nishino, M. Hattori, T. Matsuda, I. Miyashiro, T. Nakayama, H. Iwata, K. Matsuo, H. Tanaka and Y. Ito (2018). "Recent Improvement in the Long-term Survival of Breast Cancer Patients by Age and Stage in Japan." *J Epidemiol* **28**(10): 420-427.

### 2. 学会発表

- 1) Potential overtreatment among men aged 80 years and older with localized prostate cancer in Japan. Ito H, Masaoka H, Koyanagi Y, Matsuo K. 40<sup>th</sup> IACR Scientific Conference. Arequipa, Peru, Nov, 2018 (Poster Presentation)
- 2) 日米における多発性骨髄腫の死亡率の経年変化と新規薬剤導入の影響. 碓井喜明、小柳友理子、松田

智大、片野田耕太、松尾恵太郎、伊藤秀美（口演、第 29 回日本疫学会学術総会、2019.2.1 東京）。

- 3) 愛知県がん登録資料に基づくがん患者 5 年生存率の医療圏間格差-Funnle plot 法を用いた評価. 山口通代、小柳友理子、松尾恵太郎、伊藤秀美（ポスター発表、第 29 回日本疫学会学術総会、2019.1.31 東京）
- 4) 愛知県がん登録資料に基づくがん患者 5 年生存率の医療圏間格差-Funnle plot 法を用いた評価（ポス

ター発表、第 27 回全国がん登録協議会学術大会、2018.6.14、沖縄）

## 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

特記すべきことなし