

厚生労働科学研究費補助金
(がん対策推進総合研究事業)
分担研究報告書

記述疫学研究（国際比較）
疫学研究として活用するためのデータベースの条件と整備

研究分担者 井上真奈美
国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究部 部長

研究要旨

昨年度視察を実施した米国NCIとユタ州のSEERプログラムを参考に、日本版SEERデータのあり方を検討した。米国SEERデータベースと同様に、日本版SEERについては、他のデータベースとのリンケージを想定せず、単独利用を前提とした提供をめざすのが現実的かつ効率的であると考えられた。その前提で、人口ベースであるという特性を維持しながら、がん診断・治療・予後の長期の経年推移（トレンド）を捉えられる項目を網羅すること、これを類似のデータとプールし個票単位のデータとして統合解析を実施できるようなフォーマットに落とし込んでおくのが今後の活用推進に向けた戦略として重要であり、さらに、各登録室からのがん登録推進法前のデータ集約を可能にする枠組みをつくること、日本版SEERの実現に求められる。

A. 研究目的

米国ではすでに National Cancer Institute (NCI) によって、40 年間にわたり The Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER) が実施されている。この事業では協力州からがん診療情報を含む地域がん登録情報の提供を受けて SEER Data として整備し、簡単な申請で研究者に提供しているため、標準公表集計値以外の部位や組織型の罹患率や生存率の記述疫学研究等に幅広く活用されている。一方、わが国のがん登録推進法では、法律第 3 条の基本理念において、その他のがん診療情報の収集と活用を掲げ、2019 年以降、2016 年罹患の全国がん登録情報の提供が予定されている。

本分担研究では、米国 SEER プログラムのデータ提供の枠組みや形態を参考に、がん疫学研究の観点から、ヘルスポリシーに貢献できるエビデンス創出のための日本版 SEER データのあり方について検討した。

B. 研究方法

米国 SEER プログラムにより提供されている SEER データベースを参考に、日本版 SEER への適用性と、評価に耐えうる質の高い疫学研究に利用するための条件を考察した。

(倫理面への配慮)

本報告に関しては、データベースを利用した研究を実施していない。

C. 結果と考察

米国版 SEER データは、外部研究者の利用に際して、外部データベースとのリンケージは想定せず、SEER データのみの解析を前提としている。全国がん登録情報とのリンケージによる研究は、全国がん登録情報本体のデータ利用の枠組の中で整備が進められており、日本版 SEER については、単独利用を前提とした提供をめざすのが現実的かつ効率的である。したがって、以降は単独データを提供するという前提で考察を進める。

疫学研究からみた SEER データの強みは、人口ベースであること、がん診断・治療・予後に関する情報があること、そして、長期の経年推移（トレンド）が見られることである。これらの特性を維持しながら、ヘルスポリシーに通じるエビデンスを創出することが、日本版 SEER データの有効活用のキーになる。

人口ベースであることは、日本版 SEER のように人口ベースがん登録の提供するデータベースでは必要不可欠な要素である。もしこの要件が欠ければ、類似の病院施設などで任意に作成されている患者登録データベースでも代用できてしまい、日本版 SEER をあえて作成する必要性もなくなってしまう。人口ベースであれば、単に治療などの生存率への影響を評価できるのみでなく、その集団（国や地域）へのインパクトを評価できるという利点がある。

がんの進行度や治療内容など、コアとなる収集項目以外の詳細情報については、必ずしも全国がん登録の中で十分な収集ができていない項目については、院内がん登録など他の情報源との連携により、情報を補完していくのが不可欠である。

長期の経年推移（トレンド）が見られることとは、複数年（できるだけ長期）の診断について情報が含まれていることである。全国がん登録を対象とするなら、2016 年からのみ可能と

なるため、しばらくの間、この要件を満たすことはできないが、対策のためのエビデンスが求められている現在、長期情報が網羅できないために解析が実現できないのは方策としてはふさわしくない。現状では、1975 年から 2015 年までについての情報を全国推計値で代用するのが唯一の可能性といえる。しかしながら、その事務局的役割を担う国立がん研究センターへの情報の提供の枠組みとしては、がん登録推進法に基づく提供の仕組みからは、譲渡やデータ管理委任などは考えにくいこともわかっている。この限界を克服したデータ利用実現の枠組みをつくるのが、日本版 SEER の実現に求められるところである。

最後に、記述疫学の国際比較を考えた場合、単なる集計結果の比較ではなく、日本版 SEER データベースの個票単位データを米国 SEER や他国の同様のデータベースと統合して実施するプール解析は、近年ますます研究ニーズが高まっている利用の一つである。これを実施するためには、共通項目については、既存の同種データベースと書式や項目カテゴリーをできる限り統一して、多変量解析、メタ解析に耐えうるフォーマットに今から仕上げておくのが肝要である。

D. 結論

米国 SEER データベースと同様に、日本版 SEER については、他のデータベースとのリンケージを想定せず、単独利用を前提とした提供をめざすのが現実的かつ効率的である。人口ベースであるという必須特性を維持しながら、がん診断・治療・予後の長期の経年推移（トレンド）を捉えられる項目を網羅すること、これを類似のデータとプールし個票単位データとして統合解析を実施できるようなフォーマットに落とし込んでおくのが今後の活用推進に向けた戦略として重要である。特にがん登録推

進法以前に収集された情報をいかに収集するかについては、がん登録推進法に基づく提供の仕組みからは、譲渡やデータ管理委任などは考えにくく、この限界を克服したデータ利用実現の枠組みをつくることが、日本版 SEER の実現に求められるところである。

E. 研究発表

1. 論文発表

Matsuda T, Inoue M. Moving towards tailored, region-specific cancer-control measures in China. *Lancet Glob Health*. 2019 Feb;7(2):e175-e176.

2. 学会発表

Inoue M. Epidemiology of esophagogastric junction

(EGJ) cancer. 第91回日本胃癌学会総会 シンポジウム 1: EGJ tumor update: Topics from epidemiology and diagnosis, 2019/02/28, 静岡

F. 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