

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

産業界におけるがん登録データ活用の検討

研究分担者 永岩麻衣子 サインクス株式会社 ジェネラル・マネージャー
研究協力者 村松綾子 サインクス株式会社 チーフ・オペレーティング・オフィサー

研究要旨

がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法、平成25年法律第111号）に基づき集められた全国のがんの罹患の情報（全国がん登録情報）は、がんに係る調査研究やがん対策の企画立案又は実施のために利用できる。2019年から国立がん研究センターでは、「全国がん登録 情報提供の窓口」を開設し、全国がん登録情報の利用提供を受け付けているが、今までに民間から利用申請された事例はない。

そこで本分担研究班では、製薬企業担当者（79名、26社）を対象に、全国がん登録情報の利用ニーズの有無や利用目的、利用することによってどのような社会貢献に繋がるか、申請における障壁はあるのかを把握するために調査を実施した。

調査結果によると、今後1~2年以内に、全国がん登録情報を「利用申請したい」と回答した製薬企業担当者は48名（61%）、「利用したいが申請しない」者は19名（24%）、「利用の予定はない」者は12名（15%）だった。「利用したいが申請しない」と回答した背景として最も多かったのは、データの公表が義務となるため、次いで初回治療以外の治療データやバイオマーカーに関する情報等の不足、または他の臨床データとのリンケージが困難で必要な情報が得られないが挙げられた。

全国がん登録情報を想定する利用用途として99件の回答を得た。そのうち、80件が匿名化された全国がん登録の利用であり、利用目的としては、要望が高い順に、マーケティング戦略立案、開発戦略の立案、経営戦略の立案であった。利用がどのように社会貢献に繋がるかという質問に対しては、回答の多い順に、より早く薬剤を患者に届ける、希少がんの治療薬を患者に提供する、治療の均てん化に寄与する、薬剤に関する適切な情報提供を行う、より多くの治療選択肢を提供する、などであった。想定する利用用途の回答欄において、19件の回答（全99件の回答のうち19%）で、顕名の全国がん登録情報を利用したいという意見が記載されていた。いずれの利用目的においても、回答者の企業で保有する市販後調査等の臨床データ等と突合することが想定されており、利用により「薬剤ごとの治療効果を把握し、診療実態に基づいた適切な情報提供を行い、社会に貢献したい」という回答を得た。

全国がん登録情報を申請しデータ受領するまでの期間としては、1ヶ月以内または3ヶ月以内を希望する者が54名（71%）だった。全国がん登録情報を利用した場合には、分析

結果を一部公表できると回答した者は53名（67%）となり、そのうち約半数が当局への提出書類等にエビデンスとして分析結果を提示するとした。

製薬企業において、全国がん登録情報を利用したい要望は高い。全国がん登録情報は、製薬企業における様々な業務で、薬剤による医療の質の向上に繋がる基礎データとして活用できる可能性があることが把握できた。その一方で、治療データの不足や利用後の分析結果の公表義務は、利用申請の障害となる可能性があることがわかった。

また、顕名の全国がん登録情報のリンケージ利用について、現実的な利用条件を検討することが必要である。

A. 研究目的

がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法、平成 25 年法律第 111 号）に基づき集められた全国のがんの罹患の情報（全国がん登録情報）は、がんに係る調査研究やがん対策の企画立案又は実施のために必要な調査研究のために利用できる。2019 年から国立がん研究センターでは、「全国がん登録 情報提供の窓口」を開設し、全国がん登録情報の利用提供を受け付けているが、今までに民間から利用申請された事例はない。

全国がん登録情報は、日本におけるがんの罹患数を把握できる最も信頼性の高い情報である。がん患者の治療を行う医薬品を提供する製薬企業にとって、薬剤の処方機会の検討、開発や臨床試験の企画、事業性の評価、を行う上で重要な情報となり得る。

そこで、本分担研究では、製薬企業を調査対象とし、全国がん登録情報の利用ニーズの有無や、利用目的、利用することによってどのような社会貢献に繋がるか、申請における障壁はあるのか、を把握するために調査を実施した。

B. 研究方法

調査は、2019 年 1 月 23 日に実施した。回答者は、当日に都内の 1 会場に集まり、

全国がん登録情報として提供される情報と、利用規約に関する解説を受講し、全国がん登録情報に関する理解を深めた上で、自己記入式調査に回答してもらった。

質問内容は、以下の 4 つの項目であった。

1) 全国がん登録情報を利用できる制度があることを把握していたか。

2) 全国がん登録情報を利用申請したいか。

3) 業務において全国がん登録情報を利用すると想定し、以下に用途ごとに回答すること。

a) 利用目的

b) 利用がどのような社会貢献に繋がるか

c) データ受領までの期間

4) 全国がん登録情報を利用する場合、分析結果を公表できるか。

C. 研究結果

製薬企業 26 社 79 名が調査に回答した。

全国がん登録情報を利用できる制度があることを知っていた者は 39 名（49%）で、知らなかった者は 40 名（51%）だった（図 1）。

今後 1~2 年以内に、全国がん登録情報を「利用申請したい」と回答した製薬企業担

当者は48名(61%)、「利用したいが申請しない」者は19名(24%)、「利用の予定はない者」は12名(15%)だった(図2)。「利用したいが申請しない」と回答した背景として最も多かったのは、「データの公表が義務となるため」(12名)、次いで初回治療以外の治療データやバイオマーカーに関する情報等の不足、または他の臨床データとのリンケージがであり「必要な情報が得られないため」(6名)が挙げられた。「利用の予定はない」と回答した理由は、「詳細な治療データがない」(5名)、「データの有用性がわからない」(4名)であった(表1)。

全国がん登録情報を想定する利用用途として99件の回答を得た。そのうち、80件が匿名化された全国がん登録の利用であり、その利用目的としては、要望が高い順に、マーケティング戦略立案、開発戦略の立案、経営戦略の立案であった(表2-1)。利用がどのように社会貢献に繋がるかという質問に対しては、回答の多い順に、「より早く薬剤を患者に届ける」(35名)、「希少がんの治療薬を患者に提供する」(18名)、「治療の均てん化に寄与する」(17名)、「薬剤に関する適切な情報提供を行う」(14名)、「より多くの治療選択肢を提供する」(7名)、「適切な生産計画立案を作成し、薬剤の安定供給を行う」(6名)であった。

想定する利用用途の回答欄において、19件の回答(利用用途の回答99件のうち19%)で、顕名の全国がん登録情報を利用したいという回答を得た(表2-2)。利用目的は、「薬剤治療の費用対効果の検討」(11名)、「治療薬剤ごとの生存率や臨床効果を解析」(5名)などであった。いずれの利用目的においても、回答者の企業で保有する市販後

調査等の臨床データ等と突合することが想定されており、利用により「薬剤ごとの治療効果を把握し、診療実態に基づいた適切な情報提供を行い、社会に貢献したい」という回答を得た。

また、全国がん登録情報を申請してからデータ受領するまでの期間としては、1ヶ月以内または3ヶ月以内を希望する者が54名(71%)だった(図3)。

全国がん登録情報を利用した場合には、分析結果を一部公表できると回答した者は53名(67%)であり(図4)、うち約半数が当局への提出書類等にエビデンスとして分析結果を提示するとした(表3)。

D. 考察

表2-2で示しているように、製薬企業における顕名データの利用ニーズは高い。顕名の全国がん登録情報利用にあたっては、「リンケージ利用」による調査研究として利用申請することになり、そのためには、調査研究対象者への説明と同意が必要となる。利用する段階で、後ろ向きに患者個人から同意を得ることは非常に難しいと思われる。産業界で要望が高い顕名データの利用というニーズにおいては、リンケージ利用の現実的な利用条件を検討することが必要である。

E. 結論

製薬企業において、全国がん登録情報を利用したい要望は高い。全国がん登録情報は、製薬企業における様々な業務で、薬剤による医療の質の向上に繋がる基礎データとして活用できる可能性があることが把握できた。その一方で、治療データの不足や利用

後の分析結果の公表義務は、利用申請の障害となる可能性があることが示唆された。
また、頭名の全国がん登録情報のリンケージ利用について、現実的な利用条件を検討することが必要である。

あたって終始指導いただいたこと、ここに深く感謝の意を表します。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表、学会発表共になし

H. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

謝辞：

本分担研究における調査に協力いただいた製薬企業担当者 79 名の皆様に感謝致します。

また、製薬企業担当者に対するがん登録や関連するがん統計や情報などについての解説を行っていただいた国立がん研究センター 片野田耕太先生、同センター 奥山絢子先生、慶應義塾大学医学部 高橋新先生に深謝の意を表します。

国立がん研究センター 松田智大先生には、製薬企業担当者に対するがん登録や関連するがん統計や情報などについての解説を行っていただくとともに、調査の遂行に

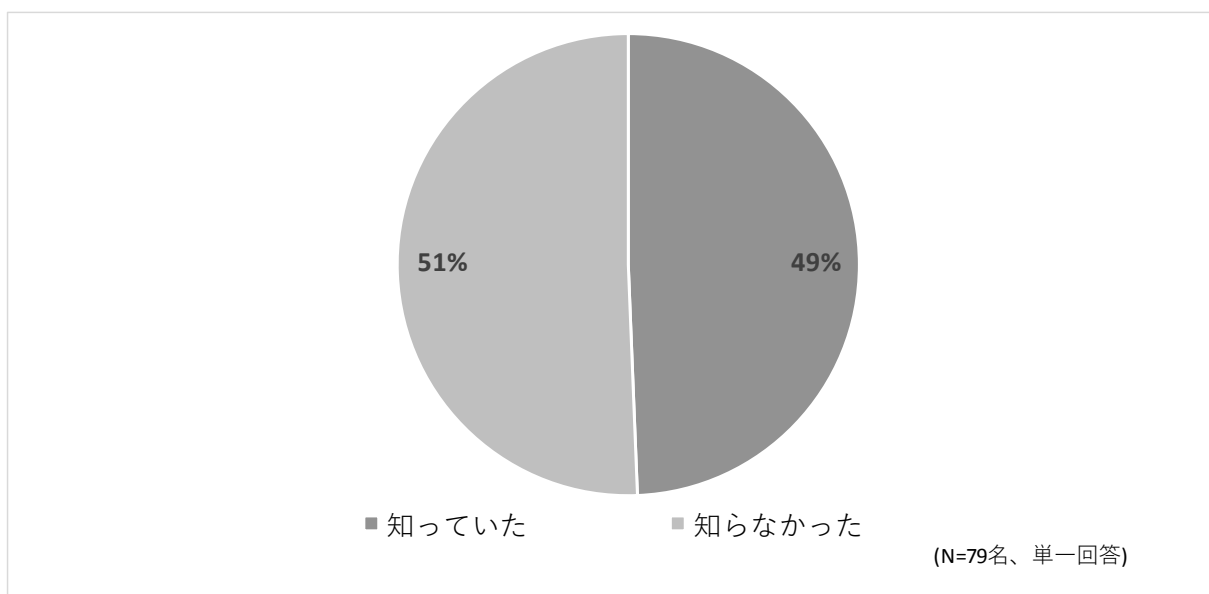


図 1. 全国がん登録の利用制度の認知度

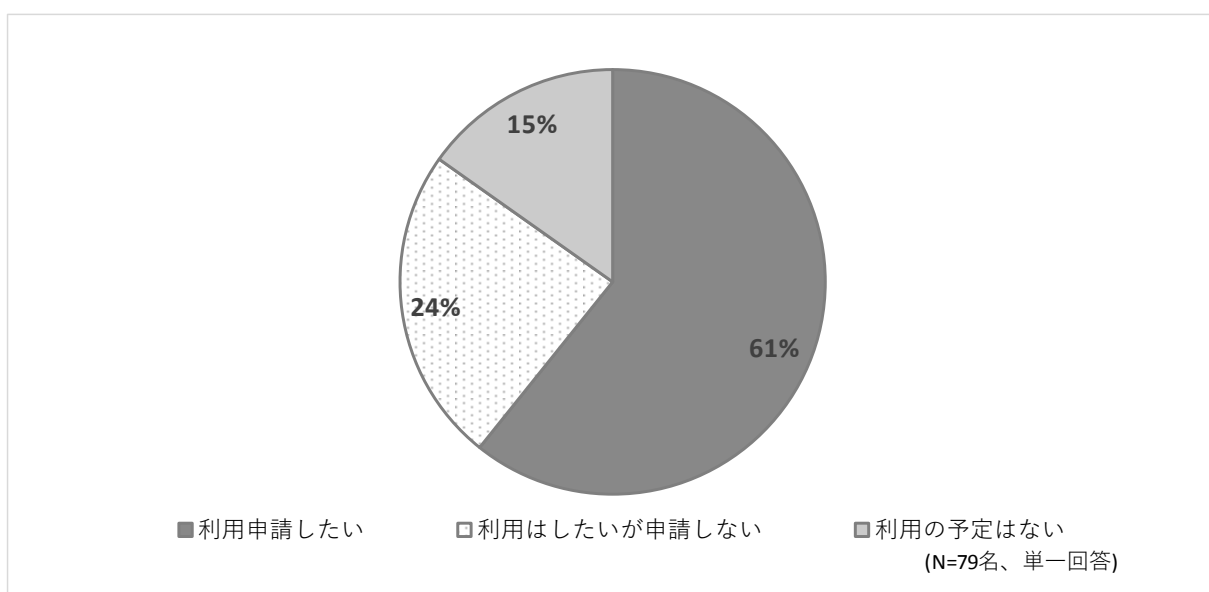


図 2. 全国がん登録情報の利用申請の希望の有無

表 1. 図 2 で「利用はしたいが申請しない」「利用の予定はない」理由（自由回答）

「利用はしたいが申請しない」理由（該当者19名）	人数
データの公表が義務となるため	12
必要な情報が得られないため	6
データの管理体制を整えるのは難しい	2
データリンケージを行うために顕名データを利用したい	2
「利用の予定はない」理由（該当者12名）	人数
詳細な治療データがない	5
データの有用性がわからない	4
施設別でのデータが把握できない	3
予後情報が不足	2

表 2-1. 全国がん登録情報を利用する目的と、利用がどのような社会貢献に繋がるか（複数回答）

利用目的	合計	利用がどのように社会貢献に繋がるか（複数回答）					
		より早く薬剤を患者に提供する	希少がんの治療薬を患者に提供する	治療の均てん化に寄与する	薬剤の適切な情報提供を行う	より多くの治療選択肢を提供する	適切な生産計画立案を作成し、薬剤の安定供給を行う
マーケティング戦略立案	27	0	6	17	8	1	1
開発戦略の立案	18	16	10	0	2	0	0
経営戦略の立案／ポートフォリオマネジメント	10	9	2	0	0	1	0
販売予測に必要な患者数の把握	5	0	0	0	0	0	5
開発プロトコル作成	5	5	0	0	0	0	0
事業計画立案/事業性評価	4	4	0	0	0	0	0
ライセンス時の意思決定	3	0	0	0	0	3	0
製品企画の立案	3	0	0	0	1	2	0
前臨床研究テーマの設定	2	1	0	0	0	0	0
治療の費用対効果を測る研究立案	1	0	0	0	1	0	0
当局へ提出する申請書類のエビデンス作成	1	0	0	0	1	0	0
市販後臨床研究のプロトコル作成	1	0	0	0	1	0	0
	80	35	18	17	14	7	6

表 2-2. 【顕名データの利用を希望した使用用途】全国がん登録情報を利用する目的と、利用がどのような社会貢献に繋がるか（複数回答）

利用目的	合計	利用がどのように社会貢献に繋がるか（複数回答）	
		診療実態に基づいた適切な情報提供を行う	より多くの治療選択肢を提供する
薬剤治療の費用対効果の検討	11	11	0
治療薬剤ごとの生存率や臨床効果の解析	5	5	1
メディカルプランの策定	1	1	0
薬剤の副作用・安全性評価	1	1	0
治験等臨床試験にエントリーされた患者の生存確認	1	1	0
	19	19	1

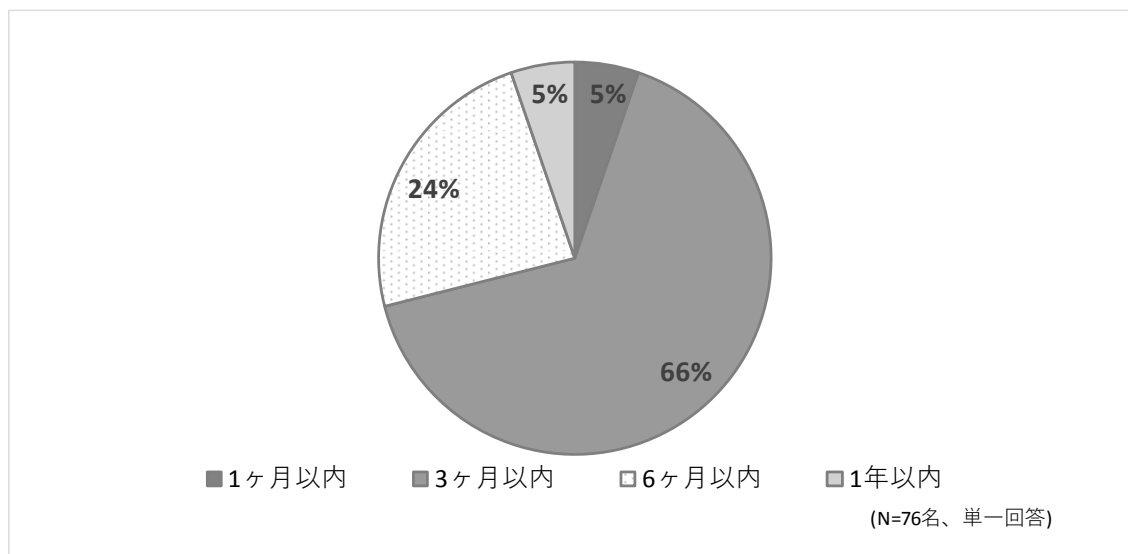


図 3. 全国がん登録情報を申請しデータ受領するまでに要する期間として希望する期間

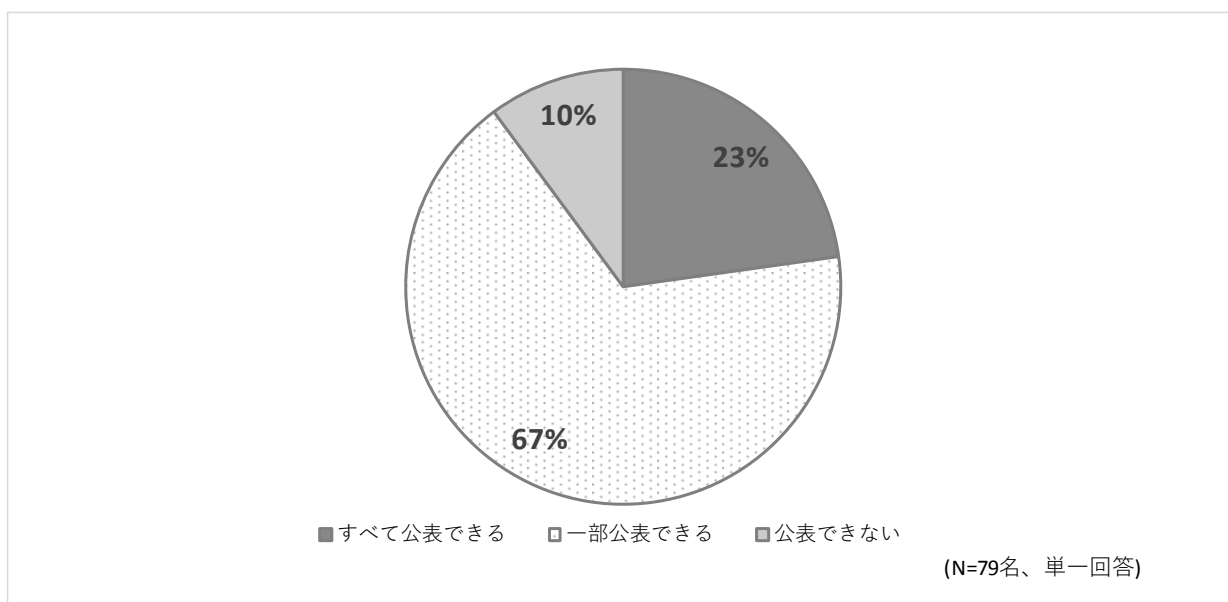


図 4. 全国がん登録情報を利用した場合、分析結果を公表できるか否か

表 3. 図 4 で「一部公表できる」と回答した人における公表可能なデータ

公表可能なデータ	人数
PMDAへの提出資料	24
関連学会、関連する学術誌	10
IR情報、HPやプレスリリース	9
創薬研究や経営戦略に合致しないデータのみ	9
社内での検討が必要	7
定義が曖昧なので判断しかねるが、一部公表できる	3