

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

都道府県がん登録の全国集計データと診療情報等の併用・突合による
がん統計整備及び活用促進の研究

研究代表者 松田智大 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 室長

研究要旨

47 地域がん登録から、罹患データの提供を受け、2009～11 年の全国がん生存率の推計を行った。精度指標の基準を満たす 22 地域を全国値推計の対象とした。全部位男女計の 2009-11 年診断の 5 年相対生存率は、64.1%となった。全国 DBS を用いて放影研 LSS 対象者 64,343 件 (23.8%) を広島県 DB と照合し、15,375 件 (9,648 人) を同定した。がん登録室で照合対象が DB に登録されているものと同一人物か判断しきれない場合は、外部コホート側へ追加情報の提出を求め、それらの情報を加味して照合することが望ましい。

現在、がん診療連携拠点病院等がない二次医療圏における拠点病院の整備に関しては各医療圏における部位別の受療状況の実態をふまえて進める必要がある。地域がん登録の全国規模のデータから、国が指定する拠点病院のがん診療における診断・治療に占める割合を明らかにした。

原がん死亡、他がん死亡、非がん死亡の三死因について、競合リスクを考慮した死因の割合やハザード比の経年変化を示した。診断後しばらくは原がん死亡のハザードが高いが、診断後 7 年から 9 年で、三死因の各ハザードの差は認められなくなった。

地域がん登録情報と公的な社会経済的指標や保健医療情報と地理的に連結した研究の進捗を報告した。また、地域がん登録情報と人口動態調査死亡票情報を用いて、多発性骨髄腫の罹患、死亡の動向を評価した。

Population-based のがん登録を用いて、小児がんのステージ・治療・再発に関する臨床詳細情報を収集し、分析することを試みた。今年度は、小児がんステージ登録ガイドラインの和訳や、データの抽出・申請・収集方法を確立し、一部の医療機関からデータを収集した。

県の生活習慣病検診管理指導協議会やがん登録分析・情報提供支援ワーキンググループが主体となって、県下全市町村を対象とした、がん登録データを用いたがん検診事業評価を実施する事業のモデルが完成した。

リンケージ利用における全国がん登録情報の提供において、利用者の安全管理措置が厳しいため、全国がん登録のがんに係る調査研究への積極的な活用が現時点では困難な状況があることがわかった。全国がん登録情報に対する要望として、より詳細な臨床データ（組織型別やステージ別、がん種の細分化、遺伝子変異やバイオマーカー）や治療に関

するデータの公表、また他の臨床データとのリンケージに期待が高まっている。製薬企業において全国がん登録情報を利用したい要望が高い一方で、利用後の分析結果の公表義務や紙ベースの申請手続きは、利用申請の障壁となる可能性がある。

がん罹患数について、タイムリーな報告後に発生する修正パターンに着目し、ANOVAモデルを用いてそのパターンを再現することを試みた。SEERの先行研究において本研究の意義として挙げられているのは、罹患の短期予測である。タイムリーな罹患数を報告するために、数理モデルを用いた試みがなされてきたが、短期予測では「長期トレンドを再現する形での延長」に加えて「直近の突然な変化に敏感であること」が重要な要素となる。

がん登録資料の情報還元において、がん生存率は患者・家族、医療現場において最も関心の高い統計情報である。最新の正しい統計手法で算出された生存率を、患者・家族、一般市民、医療現場に理解しやすい形で提供することが求められており、さらなる検討を進める必要がある。

2015年までの地域がん登録データで年次推移の検討をした結果、日本のがん罹患率の増加局面が収束しつつあることが示唆された。日本では、予後の悪い生存率が欧米に比較して少ない傾向にある。今後はさらに詳細に組織型別生存率の国際比較を行い、日本における卵巣癌の特徴を明らかにする必要がある。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

伊藤秀美・愛知県がんセンター・分野長

杉山裕美・(財)放射線影響研究所(広島)・主任研究員

大木いずみ・栃木県立がんセンター・部長

中田佳世・大阪国際がんセンター・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・大阪医科大学・准教授

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

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・部長

雑賀公美子・国立がん研究センター

がん対策情報センター・研究員

堀芽久美・国立がん研究センター

がん対策情報センター・研究員

宮代勲・大阪国際がんセンター・所長

澤田典絵・国立がん研究センター

社会と健康研究センター・室長

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

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ため、わが国でも、これまでに構築された精度管理方法とデータ分析手法の枠組みを活用し、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具体例を示し、データ活用を促進する必要がある。本研究班は、第3次対がん10か年総合戦略及びがん政策研究事業を引継ぎ、諸外国との共同研究を含むがん研究に基づいて、がん登録データに基づいたがん対策を推進できる唯一のグループであり、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データとの併用及び突合による詳細ながんの動向把握により、今後求められる、がん登録データ活用の正しい方向付けを目的とする。

B. 研究方法

A) 全国でのがん罹患・生存率の把握とがん登録の精度管理（松田、堀、雑賀、柴田が全国がん罹患モニタリング集計を担当、杉山が精度管理を担当）

- 1) 第3次対がん研究事業（代表：祖父江友孝）及びがん政策研究事業（代表：松田智大）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2009～11年の生存率推計をする。結果をがん死亡データと併せて詳細分析し、わが国のがんの概況として公表し、Bの詳細分析結果とともに、欧州やアジア諸国との希少がん等の国際比較も合わせて、がんの動向把握をし、MASTER KEY計画等、他の研究班と協調する。
- 2) 国立がん研究センターの実施する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する、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てる。
- 3) 47都道府県に対してがん登録実態調査を実施して基準達成状況を評価し、作業の更なる標準化や精度の向上、電子化等の効率化、標準的ながん対策へ

の活用に繋がる改善方法を検討する。

- B) がん診療情報等を利用したがん診療実態と予後の把握（松田、宮代、中田が担当）
- 1) 医療機関の協力の下、がん登録データに詳細な診療情報を個別に突合追加することで（ハイレゾリューション研究）、患者群の特性を把握し、高精度のがん診療の実態把握に役立てる。
 - 2) がん登録データと人口動態統計死亡票を突合し、患者の予後及び原死因を特定することで、がん診療の質の評価及び患者の予後と社会的背景との関連について分析する。
- C) がん検診精度管理におけるがん登録データの活用（伊藤（秀）、雑賀が担当）
- 1) 全国がん登録体制においてのがん登録データと検診受診者名簿との照合によるがん検診精度管理のルーチン化を見据え、精度管理を実施する。国、都道府県、市町村及び医療機関の役割分担を整理し、精度管理結果を、がん検診の精度向上にいかにつなげるかの標準的手法を検討する。
- D) 疫学研究及び産業におけるがん登録データの活用（杉山、澤田、重久、永岩が担当）
- 1) 大規模コホート研究を初めとする疫学研究への効果的ながん罹患・生存情報の活用方法について、前向き及び後向きコホート等の実研究を通じて検討する。
 - 2) 既存がん統計データ（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）のうち、現時点で利用可能なデータベースを活用し、が

んに関する地域相関研究を実施する。

- 3) がん登録推進法で想定されている、製薬企業や生命保険企業等の産業界でのがん登録データ活用方法を模索し、利用における倫理面も含めた検討を行う。
- E) 国民・患者への分かりやすいがん統計公表方法の提唱（加茂、片野田、堀、伊藤（ゆ）が担当）
 - 1) がん患者や一般国民にヒアリングを実施する。
 - 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、将来推計や、場合分けをしたがん診療過程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。

C. 研究結果

A) 全国でのがん罹患・生存率の把握とがん登録の精度管理

47 地域がん登録から、罹患データの提供を受け、2009～11 年の全国がん生存率の推計を行った。このうち 36 地域が 2009-11 年症例の生存確認調査を実施しており、本集計に参加を表明し。精度指標の基準を満たす 22 地域を全国値推計の対象とした。罹患数の総計は 1,335,303 件であった。そのうち、死亡情報のみの登録 (DCO) 115,227 件で全体の 10.9%、第 2 がん以降 135,024 件 (10.1%)、悪性腫瘍以外 103,113 件 (7.7%)、上皮内がん (大腸の粘膜がんを含む) 103,856 件 (7.8%)、年齢不詳及び 100 歳以上を除外して、解析対象 1 とした。解析対象 1 から「がん死亡情報からの遡り調査による登録」63,891 件を除外して解析対象 2、

1,016,222 件 (全体の 76.1%) とした。

全部位男女計の 2009-11 年診断の 5 年相対生存率は、64.1%となった。全部位において男性が 62.0%、女性が 66.9%であり、女性の 5 年生存率の方が 4.9 ポイント高い。2006-8 年診断症例では、解析対象 2 では、男女計 62.1%、男性が 59.1%、女性が 66.0%であったことから、全体に向上が見られる。部位別の観察では、解析対象 2 について、男性では前立腺 99.1%から膵臓 8.9%に分布した。女性では、甲状腺 95.8%から膵臓 8.1%の分布となった。全部位において限局が 44.1%、領域 (所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤) が 25.2%、遠隔が 18.5%であり、臨床進行度不明が 12.3%あった。全部位においては、年齢階級を追うごとに生存率は低くなり、年齢階級による生存率の差は、全部位で、男性で 22.6 ポイント、女性で 39.1 ポイントと、女性の方が大きかった。

全国がん登録実務上の精度管理においては、放射線影響研究所(放影研)が追跡している寿命調査集団 (Life Span Study、以下「LSS」という) 対象者 38,847 人(64,343 件)を、全国がん登録データベースシステム(全国 DBS)を用い、広島県のがん登録データベース(広島県 DB)と照合した。全国 DBS により、LSS 照合対象 7,991 件(12.4%)が自動で広島県 DB に登録ありと判定され、48,113 件 (74.8%)が自動で登録なしと判定された。目視での確認が必要となった 8,239 件のうち姓、名、性、生年月日、死亡日一致のため登録ありと判断したものは 4,124 件(6.4%)、登録なしと判断したのは 473 件(0.7%)であった。目視で登録があるかどうか判断できなかった 3,642 件のうち 3,198 件は、放影研から追加情報を得ることで広島県 DB に登録されていると判断

できた。最終的に 9,237 人が広島県 DB に登録されていることが判明し、そのうち 9,237 人の 11,678 件の腫瘍情報を取得した。全国 DBS により、外部コホートデータとがん登録データを効率的に照合することができた。

B) がん診療情報等を利用したがん診療実態と予後の把握

Population-based のがん登録（わが国では地域及び全国がん登録）は、世界共通のルールを適用しており、国や地域別のがんの罹患・生存状況の比較が可能であるが、小児がんのステージや治療、再発についての臨床詳細情報は収集していない。そこで、population-based のがん登録を用いて、臨床詳細情報を追加収集し、分析することを試みた。今年度は、小児がんステージ登録ガイドラインの和訳や、データの抽出・申請・収集方法を確立し、一部の医療機関からデータ（6 施設から 666 例のデータ）を収集した。

がん診療連携拠点病院等におけるがん診療の実態を把握することを目的として、2012 年診断症例を用いて（1）37 県の地域がん登録データを用いた同病院等で診断または治療が実施された割合の二次医療圏別の検討、（2）同病院で診断、治療を受けた患者数の 25 県における地域がん登録データと院内がん登録全国集計データの集計結果の比較、（3）進展度が領域である患者の同病院における初回治療内容についての 26 県における地域がん登録と院内がん登録による集計結果の比較、を実施した。

圏内に国拠点病院を持たない二次医療圏では、同病院で診断治療を受けたがん患者

の割合は同病院を有する医療圏と比べて、部位、病期、治療内容（手術例）によらず有意に低かった。部位別にみると、大腸、胃でその差が大きく、女性生殖器、女性乳房では比較的差が小さかった。地域がん登録より集計を行った国拠点病院で診断治療を受けた症例数は院内がん登録全国集計における全登録数から継続治療・再発例およびその他（セカンドオピニオン等）の症例を除いた数と大きな差を認めなかった。また、進展度が領域である症例の国拠点病院における初回治療の内容は地域がん登録と院内がん登録全国集計に基づく集計結果にほとんど違いがなかった。

わが国における拠点病院のがん診療の実態として、地域がん登録データを用いて、全国レベルで診断・初回治療（以下治療）がどの程度国指定の拠点病院で占められているかを明らかにし、性・年齢、部位、進展度の特徴を明らかにすることを目的とした。

43 都府県（北海道、富山県、静岡県、京都府を除く）の 2012 年診断症例の地域がん登録情報 831,473 件を収集し、それぞれの診断病院と治療病院を定義し拠点病院か否かについて割合を観察、検討した。対象は悪性新生物：C00~C96 および上皮内新生物：D00~D09 とした。対象 1 は 42 都府県とし、死亡票からの登録（以下 DCN）を除いた。対象 2 は 37 府県の DCN を含めた症例とした。

対象 1 では診断 57.2%、治療 50.0%が拠点病院においてなされていた。対象 2 については、DCN を含めたため、診断・治療が拠点病院の割合が DCN を除いた結果より低くなりそれぞれ 51.5%、45.0%であった。地域によって診断・治療の拠点病院の占め

る割合の幅は広がった。年齢階級別では対象1、2とも、若い年代ほど拠点病院における診断・治療を占める割合が高く、年齢が高くなるほどその割合が低くなる傾向がみられた。対象2の方がその傾向は顕著であった。

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する。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明らかにした。また、がん以外の死因のうち自殺に着目し、がん患者集団と一般住民集団との間で、死亡率の比較や診断後経過年数別の分析を開始した。

がん登録、特定検診情報、国勢調査情報から得られるがん情報、生活習慣情報、社会経済的指標などを活用し、地理的に情報をつなぎ最新の情報解析手法を用いたアプローチにより、がん予防対策の策定や評価、がんリスク予測、予防介入の効果予測できる仕組みを構築する。本年度は、社会経済的指標とがん罹患の関連を検討するため、これらの情報の指標化と視覚化を行った。また、新規治療の導入が住民ベースに死亡にどの程度影響するかを、本年度は、多発性骨髄腫において年齢群別に検討した。日米とも、死亡率が減少に転じたタイミングは、新規薬剤の第I/II相臨床試験開始から承認時期の期間と一致していた。罹患の経年変化では、横ばい～増加傾向にあった。新規薬剤導入時期に一致した死亡率の減少は、70歳未満においても観察されたが、70-79才において顕著で、80才以上については認められなかった。

C) がん検診精度管理におけるがん登録データの活用

昨年度までに市区町村のがん検診実施体制別のがん登録データとの照合の可能性およびその方法についてまとめ、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。本年度は、子宮頸がん検診において国のがん検診の指針では示されていないヒト・パピローマウイルス検査（HPV検査）を用いることを県のがん検診の実施要項に記載している島根県において、子宮頸がん検診の評価を行うことを目的としてがん登録データを用いた検診評価事業を展開した。全19自治体中、評価が可能な検診年度のデータ提供のあった3自治体の評価を実施した。検診受診者データとがん登録データを照合する際、都道府県がんデータベースシステムの外部照合機能では、氏（漢字）、名（漢字）、生年月日、住所の4指標と、その他6つの参考指標を用いてがんデータベースに登録されているかどうかを照合し、同定する。しかし、今回は子宮頸がん検診の評価であったため、対象者に若い女性が多く、検診受診時点とがん罹患時点で婚姻等により氏と住所が変更になった場合、4指標のうち2指標しか一致しないという状況が他の部位のがん検診より多く発生することが考えられたため、システムによる同一人物の自動判定の際の制限を少し緩和した。がん登録データとの照合により、がん登録データのみで把握できていたがんおよびCIN3の割合は年度や自治体によって違いはあるが、25～50%程度あった。

D) 疫学研究及び産業におけるがん登録データの活用

生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追跡作業における対象者のがん罹患把握は必須である。2013年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づき2016年1月より全国がん登録が開始され、2019年3月15日、診断年2016年の全国がん登録情報の提供情報が確定された。2019年5月から、全国がん登録における研究利用が開始され、申請は初めての経験となる。そこで、研究分担者が関わっている多目的コホート研究、および、次世代多目的コホート研究において、全国がん登録における研究利用申請を行い、その経験から、今後、疫学研究に活用できる可能性について検討を行った。申請は、2019年4月に事前相談から5月30日の申請、8月28日付の承認の間に、修正・追加情報提供など行ったが、比較的滞りなく行われた。2019年11月以降に、全国がん登録事務局と研究者において照合ルールを定め、データ照合作業が行われた。その結果、12万人のデータ提供のうち、約8500人ががん罹患患者として提供を受ける予定である。

産業界におけるがん登録情報の利活用に関する実態を把握するために、三か年で合計3回に渡り、製薬企業従事者(265名、33社)に対する自己記入式調査を行った。本報告書では、過去3回の調査結果から特に重要と思われる、1) 全国がん登録情報で公表の追加を希望する項目、2) 全国がん登録に対する要望、3) 全国がん登録情報の利用の希望、4) 全国がん登録情報の利用目的、5) 全国がん登録の利用申請手続きにおいて改善

が必要と思われる点、以上5項目について結果を纏めた。全国がん登録情報において、追加で公表を期待する情報は、回答者87名中回答が多かった順に、「ICD-O-3コード別の罹患数」(61名)、「ICD-10コード別の罹患数」(49名)、「臨床進行度別の生存率」(43名)、「臨床進行度×治療形態別の罹患数」(41名)だった。登録項目として含まれない情報に関しての要望としては、より詳細な臨床データ(組織型別やステージ別、がん種の細分化、遺伝子変異やバイオマーカー)や治療に関するデータの公表、また他の臨床データとのリンケージに期待するというものが多かった。

今後、全国がん登録情報を利用申請したいと回答したのは回答者79名中約48名(61%)であった。利用目的は、主に、開発や経営、販売戦略の立案であり、薬剤の開発促進や新薬の開発が望まれているがん種の特定などに有益であるとの回答が多かった。特に情報が乏しい希少がんでは、悉皆性の高い全国がん登録情報は有用という意見が挙げられた。一方で、利用したいが申請しないと回答した者が回答者79名中19名(24%)であり、利用申請手続きにおける改善が必要と思われる点は、回答が多かった順に、「紙ベースの申請手続き」(53名)、「公表が義務である」(47名)、「研究方法はデータをみないと記載できない」(38名)であった。

全国がん登録情報に対する要望として、より詳細な臨床データ(組織型別やステージ別、がん種の細分化、遺伝子変異やバイオマーカー)や治療に関するデータの公表、また他の臨床データとのリンケージに期待が高まっている。製薬企業において全国がん

登録情報を利用したい要望が高い一方で、利用後の分析結果の公表義務や紙ベースの申請手続きは、利用申請の障壁となる可能性がある。我が国のがん登録が、がん対策の羅針盤として継続して発展していくために、医療の一端を担う産業界も巻き込みながら、今後のがん登録の在り方を検討することが必須である。

E) 国民・患者への分かりやすいがん統計公表方法の提唱

地域がん登録にがん罹患データが集約されるプロセスおよび、それが全国がん登録として集計されるプロセスにおいて必然的に発生するタイムラグに着目した。具体的には、MCIJ (Monitoring of Cancer Incidence in Japan) として一旦報告された値からの変更(追加・修正・削除)が発生するメカニズムに着目し、それが全罹患に対して占めるパーセンテージを考察対象とした。MCIJにおけるデータ収集では、最新の報告該当年における罹患のみならず、これまでに報告されている過去の分も同時に情報収集する。従って、過去に報告されていた数値に対して、その後に遅れ修正が発生してきた経緯を知ることができる。その傾向を統計学的手法によって分析することにより、罹患の最新報告から今後どの程度の遅れ報告による修正が発生するかを推測することが可能となる。分析には ANOVA (Analysis of Variance : 分散分析) モデルを適用し、これまでのデータの経時的な傾向を表現する。そのモデルを将来の部分に延長することにより、遅れ発生を予測する手法を適用した。実際に愛知県における全がん男性の1993年から2015年の罹患につ

いて、MCIJ2003 から MCIJ2015 として収集したデータを用いて時系列の特徴を観察し、罹患報告の遅れを補正した。

①国際標準の手法でがん患者の生存率を報告するための各種方法論に関する検討と実装および②一般市民にわかりやすくがん生存率情報を伝達する方法の検討を行った。(A) 全国がん罹患モニタリング集計 (Monitoring of Cancer Incidence in Japan: MCIJ) の詳細集計用データ 2009-2011 年診断症例を用いて、最新の10年生存率及びその推移の検討を行った。(B) 少数例における net survival の検定手法の検討を行った。(C) Pohar-Perme 法での生存率算出のツールを開発した。

がんサバイバーにとって重要となる診断からの経過年数に応じた条件付き生存率(サバイバー生存率)について分かりやすい情報伝達が可能となるインフォグラフィクスの開発を H30 年度に行った。それをもとに R1 年度に患者団体に意見をもらったところ、インフォグラフィクスのみでの伝達が困難であり、動画による表現に変更する案が示された。①-A の結果とともに今後情報発信を行っていく。

がんの罹患率の年次推移を最新の地域がん登録データを用いて検討するとともに、前立腺がんの臨床進行度別年次推移を欠損値補完の手法を用いて検討した。また、同じく地域がん登録データを用いて、糖尿病併存のがん患者数の推計を行った。その結果、2015年までの全がんの年齢調整罹患率は増加が収束する傾向がみられた。前立腺がんの臨床進行度別年次推移では、限局症例の著明な増加に比べて遠隔症例の減少は顕著ではなかった。地域がん登録の

罹患率と生存率のデータを用いて糖尿病併存がん罹患数を推計した結果、20歳以上男性125,910例、女性84,610例であった。

集計には全国がん罹患モニタリング集計の詳細集計用データを用いた。組織型分類は、IARC、CONCORDが採用する定義をそれぞれ用いた。罹患率の対象診断年は2013年～2015年で、対象地域は登録データが罹患精度基準をすべて満たす地域とした。生存率集計は2009年～2011年診断例を対象とし、対象地域は罹患集計と同様の精度基準をすべて満たした地域のうち、診断後5年間のフォローアップを完了し、予後判明割合が95%を超える地域とした。年齢調整罹患率は昭和60年人口モデルおよび世界人口（Segi人口）を基準人口とし、生存率はカプランマイヤー法を用いて5年実測生存率を算出した。卵巣癌の組織型別罹患率はserous carcinoma、clear cell carcinoma、endometrioid carcinoma、mucinous carcinomaの順に高く、これらを合計すると卵巣癌全体の60%以上を占めた。これらの組織型における5年生存率は、限局、領域ではendometrioid carcinoma、clear cell carcinoma、mucinous carcinoma、serous carcinomaの順に高く、遠隔転移では、endometrioid carcinoma、serous carcinoma、clear cell carcinoma、mucinous carcinomaの順に高かった。Germ cellは全ての進展度においてもっとも生存率が高く、組織型が特定されない卵巣癌で生存率が低い傾向があった。【考察】日本は欧米と比較してserous carcinomaが全卵巣癌に占める割合が小さく、反対にclear cell carcinomaが占める割合が大きかった。clear cell carcinomaは早期の生存率が高く、

また遠隔転移で診断される割合が低い。反対に、serous carcinomaは他の上皮性腫瘍と比較して、進行癌での診断割合が高い傾向にあった。

D. 考察

A) 36地域全体のDCO割合は10.9%、全国集計利用22地域のDCO割合は6.4%であった。前回の2006-8年診断症例では、提出27地域全体のDCO割合は15.8%、全国集計値利用地域の21地域のDCO割合は、13.5%であったため、大幅な精度向上があった。我が国では、データ収集時に依然DCNの割合が多く、遡り調査を実施していない地域も多く、生存率の比較を容易とするために、遡り調査登録を含まない解析対象2を我が国の標準方式と定めた。しかし、国際ルールでは、遡り調査登録を含む登録対象1が標準である。がん死亡からの遡り調査による登録を集計対象に含めるか否かによる生存率の違いは、男女計全部位で依然として3.3ポイント(60.8%と64.1%)存在するが、全がん患者を代表する生存率の値といえる精度であると考えられる。

生存確認調査方法についても課題が残り、集計対象基準に、住民票照会か全死亡情報との照会としたものの、両グループの差は顕著であった。死亡割合を見ると、住民票照会ありの17県(解析対象2、53.1-58.7%)に比べて、住民票照会なしの10県(解析対象2、51.1-57.0%)が若干低く、全死亡情報との照会においても、照会漏れのために生存扱いとなる可能性が示唆された。信頼性の高いがん患者の生存率を整備し、国内外で比較するためには、引き続きの精度向上の努力と、全国がん登録体制での、全国レベル

での死亡者情報票の活用が必要である。

臨床進行度別の集計結果では、部位によっては不明の割合が 13~4%のものもある（肝および肝内胆管、前立腺）。こうした不明割合は、DCO 割合の減少とともに大きく改善しているが、依然として集計値のバイアスとなっている可能性がある。

「全部位」の数値は、集計対象者の部位分布、年齢分布に左右されることから、県間の比較、経時的比較には注意を要する。

これらの背景から、本報告書に掲載されている 5 年相対生存率の精度は、完全ではないものの、以前と比較して十分に精度向上しており、県間の比較、部位間の比較等を実施するに足る数値であると考ええる。

全国 DBS により、外部コホートデータとがん登録データを効率的に照合することができた。一方で、登録室で判断できない対象については、外部コホートへ追加情報を求め、それらの情報を加味して照合することが重要である。

B) わが国における小児がん対策は、第 2 期がん対策推進基本計画（2012 年）から開始されているが、その希少性や特殊性から、実態把握が困難であった。今後、全協力医療機関からデータを収集し、ステージ別生存率などの分析を進めたい。

現在がん診療連携拠点病院等がない二次医療圏における拠点病院の整備に関しては、各医療圏における部位別の受療状況の実態をふまえて進める必要がある。地域がん登録データは今後の拠点病院の整備を検討する上で有用な資料になると考えられる。

地域がん登録の全国規模データから、国が指定する拠点病院のがん診療における診

断・治療に占める割合を明らかにした。がん対策の状況を把握するには、信頼性のあるデータを目的に応じて様々な調査結果を組み合わせて評価していく必要がある。

原がん死亡、他がん死亡、非がん死亡の三死因の割合やハザード比の経年変化はがんの部位によっても異なることから、部位ごとに示した結果とともに英文論文として報告する準備をしている。

がん患者における自殺については、がんの部位や進行度、診断後経過年数によっても異なると考えられ、より詳細な分析が求められる。本研究班（H29-がん対策-一般-016）が令和 1 年度末で終了となったため、後継班成立により人口動態統計目的外利用が可能となった時点での研究の継続を計画している。

データリンケージによる地域相関研究として、本年度は、昨年度入手方法を検討した公的情報を、実際に手続きに沿って申請した。小地域レベルの情報への入手は、国勢調査情報は政府統計 E-Stat で公開されているが、がん登録、がん死亡、生活習慣情報を有する特定健診については、都道府県あるいは厚生労働省に情報利用申出をし、審査を受けた上で提供を受けることができる。提供を受けた情報は、厳格な安全管理措置が要求される。いずれも申請前には事前相談が必要で、申請から承認、提供までの時間は、一定期間を要する。例えば、愛知がん登録では、事前相談から申請書受理まで 2 週間、申請から承認まで 1 ヶ月、情報提供まで 1 ヶ月程度を要した。特定健診情報については、事前相談から申請まで 1-2 ヶ月、承認まで 2 ヶ月、承認後 5 月経過した時点で、情報提供は行われていない。死亡情報については事前相談から情報提供まで 3-4 花

月を要するとのことである。今後、がん死亡情報、特定健診情報についても指標化、視覚化を行い、剥奪指標、がん罹患情報をともに時空間的解析を行う予定である。

新規治療薬ががん死亡へ与える影響について（多発性骨髄腫の例）は、年齢群別の検討では、日米ともに70歳台において、死亡率が減少に転じたタイミングは、新規薬剤の第I/II相臨床試験開始から承認時期の期間と一致していた。70歳未満では、大量化学療法と自己幹細胞移植の適応があり、それにより死亡率の低減を認めており、新規薬剤の導入により死亡率の低下が顕著になることはなかった。大量化学療法と自己幹細胞移植の適応のない70歳以上では、新規薬剤の導入により死亡率は減少に転じ、70歳台の多発性骨髄腫の患者が新規薬剤の導入の恩恵を最も受けたグループと考えられた。一方、80歳以上に死亡率は新規薬剤導入によっても減少しておらず、この年代に対する新たな治療戦略の必要性を示唆する結果であった。

C) がん登録データとの照合により、どのくらいの罹患情報が補足できたかという点においては、がん登録データのみで把握できていたがんおよびCIN3の割合は年度や自治体によって違いはあるが、25～50%程度であった。今年度は県が中心となり、県の生活習慣病検診管理指導協議会やがん登録分析・情報提供支援ワーキンググループが主体となって、県下全市町村を対象とした、がん登録データを用いたがん検診事業評価を実施する事業のモデルが完成した。解釈を正しくできるかという点については課題が残るものの、本事例を中心にこのような事

業に必要な体制はほぼ完成したと言える。

D) 初めとなる、全国がん登録研究利用申請を行った。その結果、書類作成時における追記・修正など必要であったが、その都度、対応することで滞りなく申請は行えた。照合作業の際には、コホート研究のデータ保存の特性などもあるため個別に照合ルールを相談し、照合作業もスムーズに行えた。今回の申請に伴い、今後のコホート研究におけるがん罹患情報の研究への活用について改善が必要と思われた。今回の申請に伴い、リンケージ利用における全国がん登録情報の提供において、利用者の安全管理措置が厳しかったため、利用者の制限を行った。そのため、国際共同研究を含め、全国がん登録のがんに係る調査研究への積極的な活用が現時点では困難な状況があることがわかった。また、コホート側のデータ保存形式の改善も必要であることがわかった。調査研究へのデータの利活用については、今後、厚生労働省厚生科学審議会がん登録部会審査委員会などに諮っていただけるようはたらきかけていき、改善が必要であると考えている。

全国がん登録では、2019年10月に、最新の2016年集計表がe-statで公開された。2016年集計値は、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）の下、すべての都道府県から収集された初めての全国集計値となり、民間企業においても悉皆性の高い貴重な情報を活用できると期待が高まっている。がん登録情報の活用は、現在、e-Statや国立がん研究センター「がん情報サービス」から公表される表を閲覧することを意味する。本分担研究班の一年目の報告書で述べたように、がん

登録情報は既に多くの製薬企業従事者に閲覧されているが、今後は、全国がん登録の元データの提供申請を行い利用が応諾されると、申請者は元データを使って必要な形に分析できるようになることも期待されている。全国がん登録情報に対する要望として、より詳細な臨床データ（組織型別やステージ別、がん種の細分化、遺伝子変異やバイオマーカー）や治療に関するデータの公表、また他の臨床データとのリンケージに期待が高まっている。製薬企業において全国がん登録情報を利用したい要望が高い一方で、利用後の分析結果の公表義務や紙ベースの申請手続きは、利用申請の障壁となる可能性がある。我が国のがん登録が、がん対策の羅針盤として継続して発展していくために、医療の一端を担う産業界も巻き込みながら、今後のがん登録の在り方を検討することが必須である。

E) 本研究では、ANOVAモデルを用いて、がん罹患数の事後修正パターンを再現することを試みた。実データ解析としては、2003年から2015年の罹患について、愛知県の男性における全がんのデータを用いた。その結果では、概ねの特徴は再現されていると考えられるが、現実と乖離している箇所も存在する。

がん登録に基づくがん患者の生存率は、患者や家族、医療現場にとって、重要な指標である。その適切な推定方法と一般集団への伝達方法に関しては、十分に吟味される必要がある。がん登録資料の情報還元において、がん生存率は最も関心の高い統計情報である。より正しい手法で推定された生存率を、患者・家族、一般市民に理解しやす

い形で提供することが求められており、さらなる検討を進める必要がある。

がんの罹患率の年次推移は、長期的に高精度の地域のデータを用いた手法が開発されているが、最新のデータが明らかでなく、進展度別の検討も十分にされていない。本研究により、日本のがんの年齢調整罹患率の増加が収束している可能性があることが示された。これまでの本研究班を含む日本のがん統計の報告では男性、女性とも全がんおよび多くのがん種で死亡は減少局面にある一方罹患は増加が続いているという結果だったが、全国がん登録開始直前の2015年までのデータの検討により、罹患においても増加局面が終了しつつあることが明らかになった。今後、増加の収束に寄与した部位など、より詳細な検討をする予定である。2016年から全国がん登録が開始され、全国的ながん罹患のモニタリングが可能となったが、長期的なトレンドについてはデータの蓄積を待たなければならない。がん対策の評価として、本研究で実施したような高精度県の検討を当面続ける必要がある。

今後の国際比較を考慮し、日本における卵巣癌の組織型分布とともに、組織型別罹患率、生存率を算出することを目的とした。比較的予後の悪いserous carcinomaの割合が小さく、予後の良いclear cell carcinomaの割合が大きいことが、日本の生存率の特徴に起因することが示唆された。

E. 結論

MCIJ プロジェクトの一環としての、全地域がん登録実施道府県に呼びかけての生存率推計作業が4回目となり、研究班としても軽い負担で集計作業を完了することが

できるようになった。MCIJ プロジェクトとしての生存率推計は、残すところ 1 回のみで、その後は法律に基づいた、理論上は 100%の悉皆性と 100%の予後把握が担保されたがん統計が整備される。全国 DBS を用いて放影研 LSS 対象者 64,343 件(23.8%)を広島県 DB と照合し、15,375 件(9,648 人)を同定した。がん登録室で照合対象が DB に登録されているものと同一人物か判断しきれない場合は、外部コホート側へ追加情報の提出を求め、それらの情報を加味して照合することが望ましい。

現在、がん診療連携拠点病院等がない二次医療圏における拠点病院の整備に関しては各医療圏における部位別の受療状況の実態をふまえて進める必要がある。地域がん登録データは今後の拠点病院の整備を検討する上で有用な資料になると考えられる。地域がん登録の全国規模のデータから、国が指定する拠点病院のがん診療における診断・治療に占める割合を明らかにした。がん対策の状況を把握するには、信頼性のあるデータを積み重ね目的に応じて様々な調査結果を組み合わせて評価していく必要がある。

原がん死亡、他がん死亡、非がん死亡の三死因について、競合リスクを考慮した死因の割合やハザード比の経年変化を示した。診断後しばらくは原がん死亡のハザードが高いが、診断後 7 年から 9 年で、三死因の各ハザードの差は認められなくなった。

地域がん登録情報と公的な社会経済的指標や保健医療情報と地理的に連結した研究の進捗を報告した。また、地域がん登録情報と人口動態調査死亡票情報を用いて、多発性骨髄腫の罹患、死亡の動向を評価した。

Population-based のがん登録を用いて、小児がんのステージ・治療・再発に関する臨床詳細情報を収集し、分析することを試みた。今年度は、小児がんステージ登録ガイドラインの和訳や、データの抽出・申請・収集方法を確立し、一部の医療機関からデータを収集した。今後、全協力医療機関からデータ収集を行い、ステージ別の生存率などの分析を進めたいと考えている。

今年度は県が中心となり、県的生活習慣病検診管理指導協議会やがん登録分析・情報提供支援ワーキンググループが主体となって、県下全市町村を対象とした、がん登録データを用いたがん検診事業評価を実施する事業のモデルが完成した。解釈を正しくできるかという点については課題が残るものの、本事例を中心にこのような事業に必要な体制はほぼ完成したと言える。

今回の申請に伴い、リンケージ利用における全国がん登録情報の提供において、利用者の安全管理措置が厳しいため、全国がん登録のがんに係る調査研究への積極的な活用が現時点では困難な状況があることがわかった。また、コホート側のデータ保存形式の改善も必要であることがわかった。データの利活用については、今後、厚生労働省厚生科学審議会がん登録部会審査委員会などに諮っていただけるようはたらきかけていき、改善が必要である。全国がん登録情報に対する要望として、より詳細な臨床データ（組織型別やステージ別、がん種の細分化、遺伝子変異やバイオマーカー）や治療に関するデータの公表、また他の臨床データとのリンケージに期待が高まっている。製薬企業において全国がん登録情報を利用し

たい要望が高い一方で、利用後の分析結果の公表義務や紙ベースの申請手続きは、利用申請の障壁となる可能性がある。我が国のがん登録が、がん対策の羅針盤として継続して発展していくためには、医療の一端を担う産業界も巻き込みながら、今後のがん登録の在り方を検討することが必須である。

本研究では、がん罹患数について、タイムリーな報告後に発生する修正パターンに着目し、ANOVAモデルを用いてそのパターンを再現することを試みた。2003年から2015年の罹患について、愛知県の男性における全がんのデータを用いた実解析の結果を図3に示す。フィッティングは概ね良いが、現実と乖離している箇所も存在する。その原因としては、モデルやデータの利用法が未だ洗練されておらず、データの有する特性をフルに活用できていないからであると考えられる。具体的な内容は「D. 考察」で言及した通りであるが、本研究テーマは未だ新しい分野でもあり、今後の発展が期待される。

SEERの先行研究において本研究の意義として挙げられているのは、罹患の短期予測である。タイムリーな罹患数を報告するために、数理モデルを用いた試みがなされてきたが、短期予測では「長期トレンドを再現する形での延長」に加えて「直近の突然な変化に敏感であること」が重要な要素となる。この点に関して、罹患の遅れが補正されていないデータを用いた場合、まさに直近のトレンドに変化(過小評価)が発生しやすくなる。予測において折れ線回帰(joinpoint)を施す場合には、直近年に近い部分に不要な節点が発生しやすくなり、それが短期

予測の結果を大きく狂わせる原因となりかねない。このような問題点を解決するためにも、罹患の遅れ補正は重要な研究テーマである。

がん登録資料の情報還元において、がん生存率は患者・家族、医療現場において最も関心の高い統計情報である。最新の正しい統計手法で算出された生存率を、患者・家族、一般市民、医療現場に理解しやすい形で提供することが求められており、さらなる検討を進める必要がある。

2015年までの地域がん登録データで年次推移の検討をした結果、日本のがん罹患率の増加局面が収束しつつあることが示唆された。前立腺がんの臨床進行度別年次推移を欠損値補完の手法を用いて検討した結果、限局症例の著明な増加に比べて遠隔症例の減少は顕著ではなかった。地域がん登録の罹患率と生存率のデータを用いて糖尿病併存がん罹患数を推計した結果、20歳以上男性125,910例、女性84,610例であった。卵巣癌は組織型によって罹患率および生存率が異なる。日本では、予後の悪い生存率が欧米に比較して少ない傾向にある。今後はさらに詳細に組織型別生存率の国際比較を行い、日本における卵巣癌の特徴を明らかにする必要がある。

F. 健康危険情報

全国がん罹患モニタリング集計は、「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、頭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をも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（個別分担研究に掲載）

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