

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

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 サイニクス株式会社 ジェネラル・マネージャー
研究協力者 村松綾子 サイニクス株式会社 チーフ・オペレーティング・オフィサー

研究要旨

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。

そこで、本分担研究班では、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ついての要望としては、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がった。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。

A. 研究目的

全国がん登録情報として、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する期待が高まっている。がん登録の活用は、現在、E-Statや国立がん研究センター「がん情報サービス」から公表された数値または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、がん登録等の統計情報は既に多くの製薬企業従事者に閲覧されていることが分かっているが、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。

そこで、本分担研究班では、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。

B. 研究方法

調査は、2017年12月(回答者99名、28社)、2019年1月(回答者79名、26社)、2019年11月(回答者87名、28社)に実施した。回答者は、いずれの調査日においても都内の1会場に集まり、全国がん登録情報の登録項目と、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、同会場にて、自己記入式調査に回答した。

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次の5項目について結果を纏めた：

- 1) 全国がん登録情報の登録項目において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

C. 研究結果

全国がん登録情報の登録項目について、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(図1)。登録項目として含まれない情報についての要望としては、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(図2)。全国がん登録がこれらの観点で公表されることで、より一層活用される可能性が高まるといえる。

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(図3)。利用目的は、主に、販売戦略、開発や経営戦略の立案であり、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(図4)。また、回答者79名中19名(24%)が、自由記述欄において、情報が乏しい希少がんで悉皆性の高い全国がん登録情報は有用であるという見解を示した。一方で、図3で示すように、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%)だった。

全国がん登録情報の利用申請手続きにおける改善が必要と思われる点は、回答者87名中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)であり、回答者の全員が何等かの改善を求めた(図5)。

D. 考察

製薬企業が求める情報は、薬剤の開発促進や新薬の開発が望まれているがんを特定するためのエビデンスである。我が国のが

ん登録は悉皆性が高く、精度も向上しており、民間における利用ニーズは高い。一方で、治療の現場では、求められるデータの粒度がさらに細かくなっており、組織型や遺伝子変異、バイオマーカーの発現等より詳細な患者背景情報や、治療に関するデータに対しての要望が高い。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。診療情報と突合するためには、おそらく法令の改正が必要となりそのハードルは高いかもしれないが、我が国のがん医療の質の向上のために、ぜひ産業界を巻き込み、積極的に議論されることを願う。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

日本がん登録協議会 第29回 学術集会
web ポスターにて発表予定

論文発表特になし

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 265 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 米盛勸先生、同センター 吉田輝彦先生、国際医療福祉大学大学院 石川ベンジャミン光一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、調査の遂行にあたって終始指導いただいたことに深く感謝の意を表します。

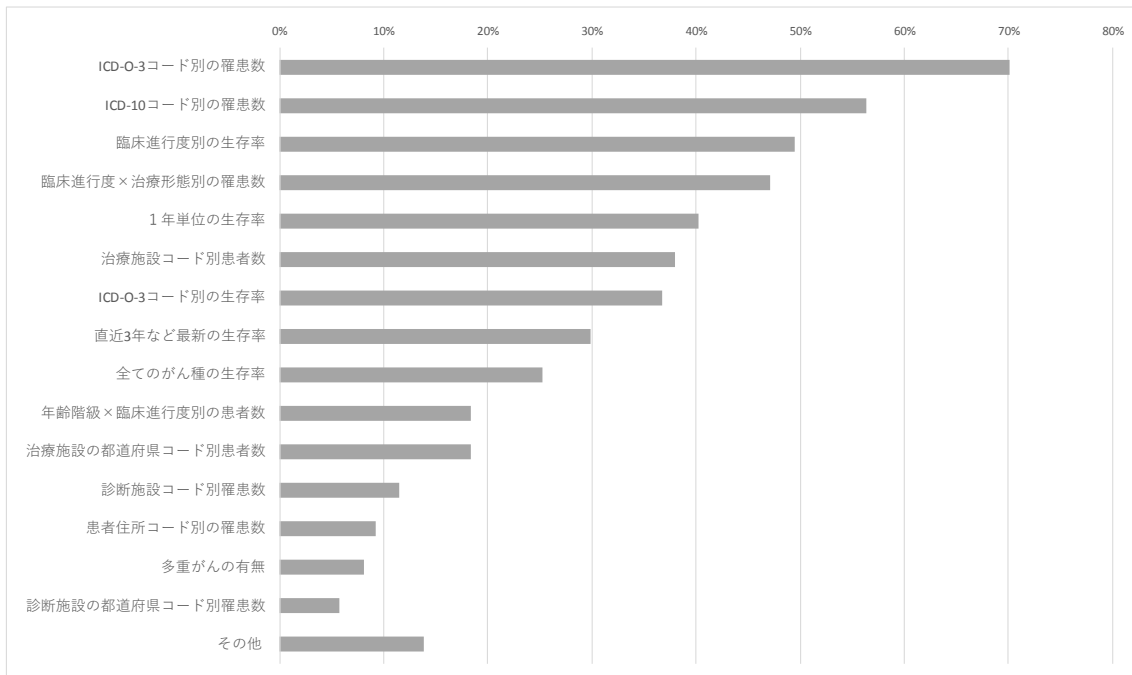


図 1. 全国がん登録情報の登録項目において公表の追加を希望する項目
(必要性の高いものを5つまで選択)

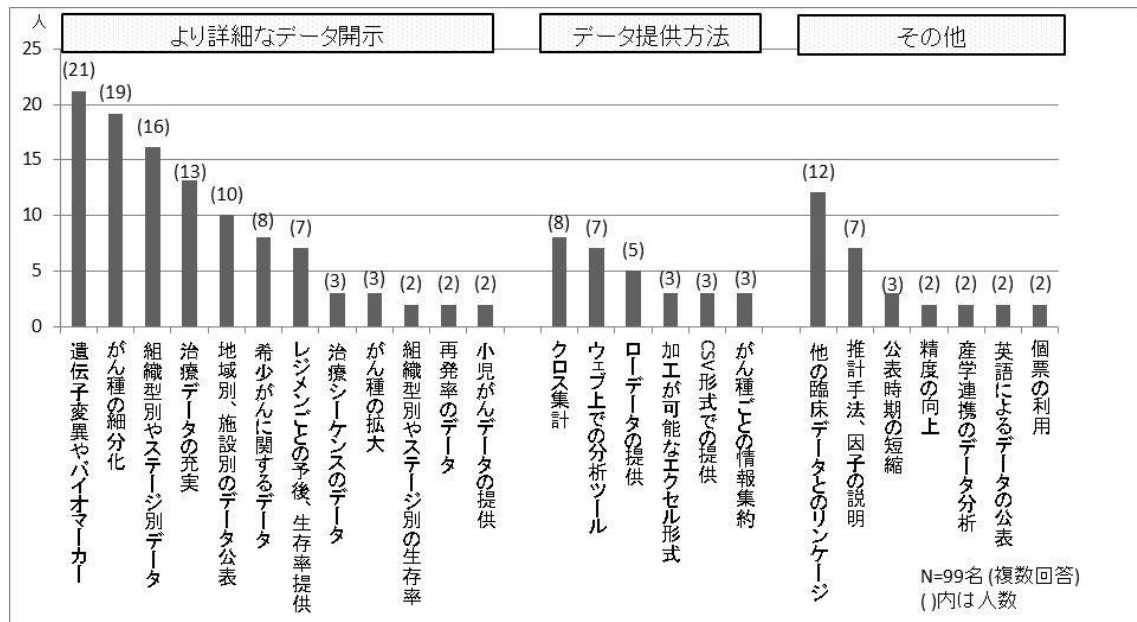


図 2. がん登録に対する要望

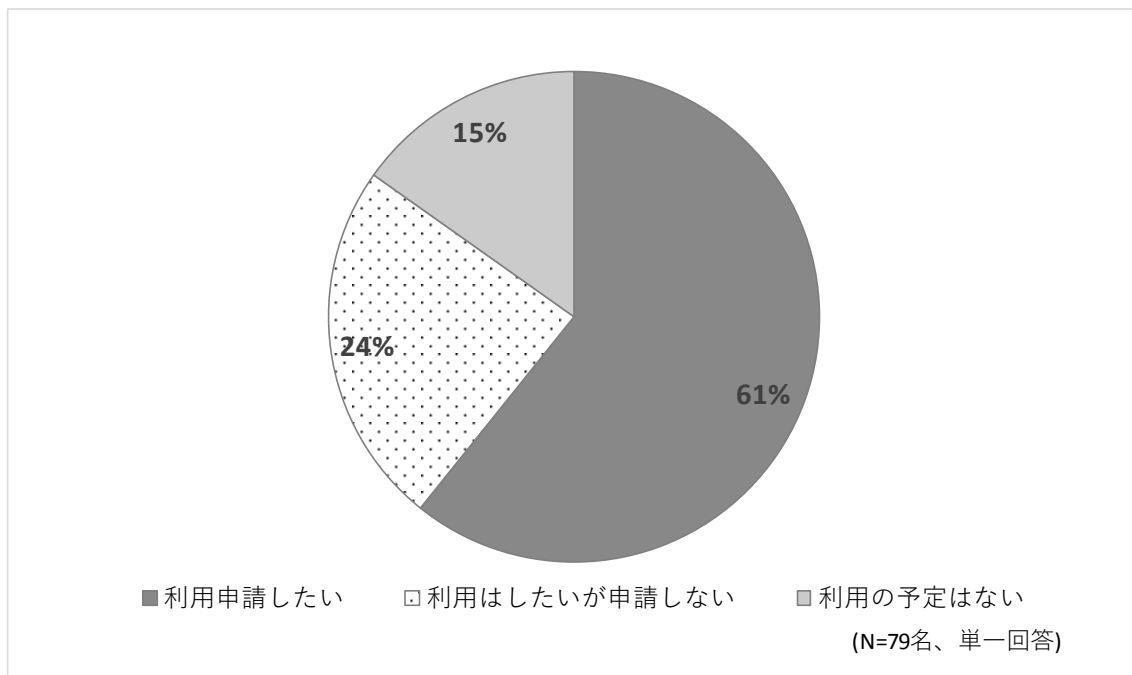


図 3. 全国がん登録情報の利用申請の希望の有無

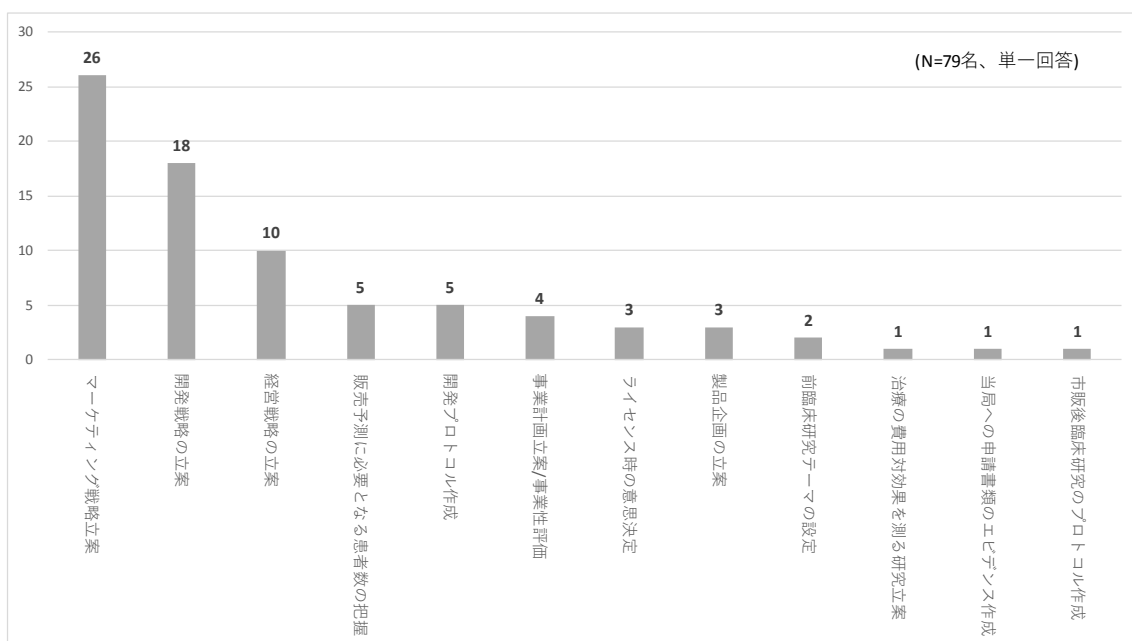


図 4. 全国がん登録情報の利用目的

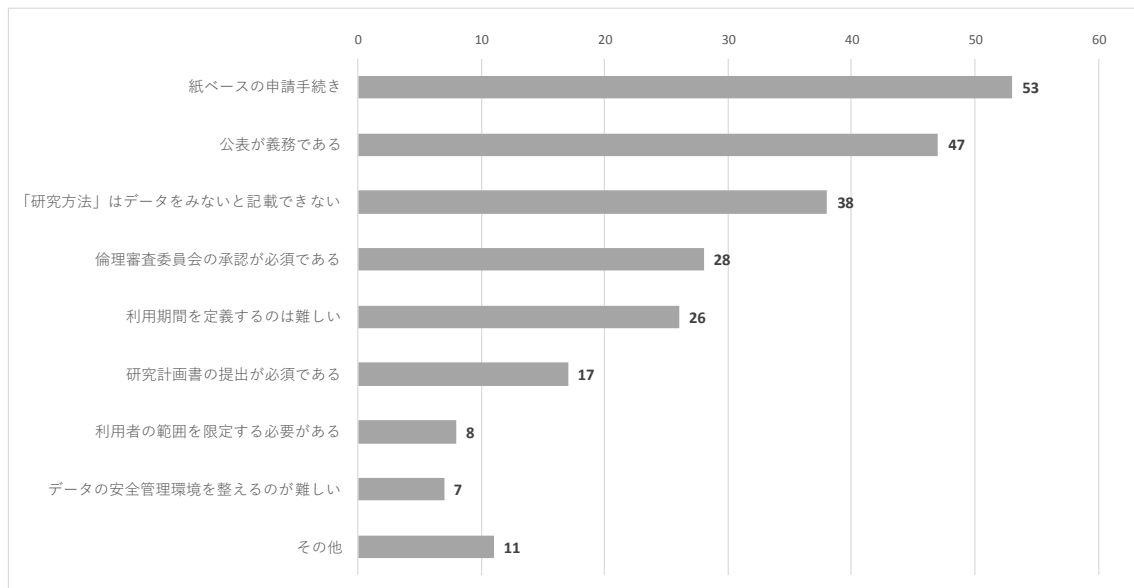


図 5. 全国がん登録の利用申請手続きにおいて改善が必要と思われる点