

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）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく  
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 井本 滋・杏林大学医学部乳腺外科・教授  
研究協力者 麻賀創太・杏林大学医学部乳腺外科・講師

研究要旨（臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは -乳癌学会の現状と将来の在り方-）  
1975年日本乳癌学会の前身である日本乳癌研究会で登録事業が開始され、2003年には13000例が登録された。2004年から症例登録と予後調査のシステムをweb登録に移行し、2012年1月からNCDと一体化した。ビッグデータを利活用することで、乳癌に関する年次報告や長期予後の解析を含む研究など毎年成果物を出版している。

#### A．研究目的

一般社団法人日本乳癌学会（以下、学会）における臨床データベースの利活用の現状と課題について、学会を統括する理事長としての立場から検討し、全国がん登録の利活用の試行について考察する。

#### B．研究方法

1)学会の前身である乳癌研究会（以下、研究会）から1993年創設された学会におけるこれまでの症例データベースの構築の過程を振り返り総括する。

2)NCDを利活用した成果物を検討する。  
（倫理面への配慮）

National Clinical Database(NCD)の個人情報保護の観点から、学会の認定施設と関連施設並びにその他の施設から登録された乳癌症例を登録施設との連結可能匿名化にてNCDに管理されている。各施設はオプトアウトにて患者同意を得ている。

#### C．研究結果

1)1975年研究会で登録事業が開始され、2003年に13000例が登録された。当時の日本人女性の乳癌罹患患者数は45000例と推計されることから約3割の症例に該当する（がん情報サービス「がんに関する統計データのダウンロード参照」）。なお、この29年間の累計登録症例数は約19万例であった。

2)2004年から症例登録と予後調査のシステムを改良しweb登録に移行した。さらに2012年1月からNCDと一体化した。このNCDに登録されたJapanese Breast Cancer Registryを活用することで、登録委員会による年次報告や公募課題で採択された研究など、機関紙「Breast Cancer」やIFの高い

英文誌に2019年時点で12編が出版されている（[http://jbcsg.jp/member/ncd\\_data/](http://jbcsg.jp/member/ncd_data/)）。

#### D．考察

日々アップデートする乳癌診療に対応すべく、登録委員会が毎年入力項目の見直しと予後調査を実施している。予後は症例登録から5年と10年時点で定期的に調査している。従って、公募課題の長期予後についても解析可能である。予後調査を促進する手段として、認定施設の要件として予後調査を義務付けている。NCDに基づく研究課題の解析費用として年間数百万円を学会予算に計上している。一方、全国がん登録を学会として利活用する場合、censored caseに関する転帰の記載、遺伝性乳癌卵巣癌症候群など多発癌の情報の統合など、今後の検討が考えられる。

#### E．結論

研究会から学会まで45年に及ぶ症例登録への熱意とビッグデータの利活用から、日本人女性における乳癌のバイオロジーに関する研究について着実な成果を上げている。その基礎となる登録データの信憑性と悉皆性に関する学会の取組について、次年度解析し報告する。

#### F．健康危険情報

特になし

#### G．研究発表

##### 1. 論文発表

Kubo M, et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a NCD study. Breast Cancer

Res Treat,178:647-656,2019.

2. 学会発表

なし

**H. 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