

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 佐治重衡・福島県立医科大学腫瘍内科・主任教授  
研究協力者 新倉直樹・東海大学外科学系乳腺・内分泌外科・教授

研究要旨（臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 - 乳癌学会からみた有効活用の研究対象は - ）  
乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。精緻性・悉皆性・予後データ捕捉率を向上させる様々な工夫をしてくれているが、予後データについては全国がん登録データとの照合や情報利用が今後の重要な課題となる。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や利活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫は必要と思われる。

**A．研究目的**

「モデルケース臓器がん登録サブグループ：モデルケース SG-1B」  
課題：モデルケースとしての乳癌登録について、その登録・分析体制の特徴とその実務状況を検証する

**B．研究方法**

1. 「登録生命予後データ」の精緻性に関する担保方法に関して検証する  
登録データの評価、検証の実施の有無・「実施」の場合の制度内容の紹介、評価、検証後の取り扱いについて  
・「非実施」の場合の今後の学会としての考え方・在り方に関する意見等の紹介  
個人情報保護法との関連で、精緻性担保上の課題の有無と有の場合のその内容を確認する
2. 登録の悉皆性を求める観点で、生命予後データ登録条件が障壁として存在するか否かとその内容の確認をする
3. 臓器がん登録データを用いた臨床研究課題について、その情報開示状況、開示範囲の考え方、研究成果の利活用について検証する

（倫理面への配慮）

本年度の研究では個人情報などは取り扱っていない

**C．研究結果**

乳癌登録は1975年から学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されている。現在の症例カバー率は80数%と考えられる。乳腺専門医申請症例に対する監査事業によって、データの精緻性を担保する努力をしている。また、学会の専門医制度との関連性をつけることにより、登録の

悉皆性を担保してきた。予後データの登録については、乳癌登録を用いた研究計画を学会へ提案する場合に（NCD乳癌登録データを利用した研究課題公募）、施設として一定の予後データ登録数を必要条件とすることで悉皆性を高める努力をしているが、5年生存データで60%、10年生存データで55%程度の捕捉率というのが現状である。全国がん登録データとの紐付け、照合は非常に重要な課題であるが、がん登録法20条の規定から現時点では困難と考えられた。

NCD乳癌登録データを用いた研究課題としては、「予後良好とされる特殊型乳癌に対する薬物療法の有用性と予後の検討」、「invasive lobular carcinomaのサブタイプ別の予後に関する研究」、「男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究」、「Occult breast cancerに対する乳房非切除の妥当性と術前化学療法の有効性に関する研究」など比較的稀なタイプの乳癌に関する研究の方向性と、「乳癌登録を用いた術前化学療法におけるER, PgR, HER2の変化の検討」、「ホルモン陽性乳癌における周術期化学療法の意義の検討」などのような、大規模症例データの利点を生かしたものが実施されていた。これらの研究成果は医学研究雑誌に報告されているものもある。

**D．考察**

NCD乳癌登録は、40年以上の長い運用経験から、様々な工夫や仕組みを関連させることでその悉皆性、精緻性、予後データ捕捉性を向上させてきている。しかし登録タイミングが5年後、10年後となる予後データ登録を広く正しく行うことは困難であり、登録者の負担を減らす施策が必要と考えられる。登録データを用いた臨床研究は活発に行われてい

るものの、その情報開示は医学研究雑誌のみであり、広く国民に対して公開や利活用されているとまでは言い難い。

#### E . 結論

本年度の研究から、臓器がん登録のモデルケースとしての NCD 乳癌登録について、その登録、管理体制の特徴と実状が明らかになった。予後データの捕捉率を上げるためには、全国がん登録データとの照合や情報利用を可能にする施策が必要である。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や利活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫は必要と思われる。

#### F . 健康危険情報 特になし

#### G . 研究発表

##### 1. 論文発表

原著：

1) Iwata H, Saji S, Ikeda M, Inokuchi M, Uematsu T, Toyama T, Horii R, Yamauchi C. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines, 2018 edition: the tool for shared decision making between doctor and patient. Breast Cancer 2020; 27(1):1-3.

2) Inokuchi M, Kutomi G, Kijima Y, Sakai T, Sawaki M, Shien T, Hanamura N, Yano K, Wada N, Saji S, Iwata H. The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for surgical treatment of breast cancer, 2018 edition. Breast Cancer. 2020; 27(1):4-8.

3) Yamauchi C, Yoshimura M, Sekiguchi K, Hamamoto Y, Nakajima N, Sanuki N, Ogo E, Oguchi M, Saji S, Iwata H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2018 edition. Breast Cancer. 2020; 27(1):9-16.

4) Uematsu T, Nakashima K, Kikuchi M, Kubota K, Suzuki A, Nakano S, Hirokaga K, Yamaguchi K, Saji S, Iwata H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis, 2018 Edition. Breast Cancer. 2020; 27(1):17-24.

5) Miyashita M, Niikura N, Kumamaru H, Miyata H, Iwamoto T, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Tsuda H, Nakamura S, Tokuda Y. Role of Postmastectomy Radiotherapy After Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients: A Study from the Japanese Breast Cancer Registry. Ann Surg Oncol. 2019; 26(8):2475-2485.

著書：

5) 患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2019年版. 日本乳癌学会編. 東京：金原出版；2019.

##### 2. 学会発表

1) Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Elderly patients in the Japanese breast cancer registry. In the European Society of Medical Oncology 2019 Congress: 2019. Sep 27 Sep - 1 October: Barcelona, Spain.

#### 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