

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 柴田 亜希子・国立がん研究センターがん登録センター・全国がん登録分析室長
研究協力者 安藤 徳恵・国立がん研究センターがん登録センター・主任研究員

研究要旨（本邦の臨床データベースの活用を考える 米国SEER体制とその活動状況からの視点から） 米国SEERのがん罹患データは日本の臨床医によく引用されるにも関わらず、複数州の住民ベースのがん登録がその由来であることは知られていない。また日本にも全国住民ベースの全国がん登録があって、2019年からSEERと比較可能なデータが提供されていることも臨床医に知られていない。本年度、本研究班では、我が国の学会・研究会による臨床研究のためのがん登録事業について、各団体の担当者から説明を受けた。それらの説明において、「全国がん登録罹患数・率 診断年2016」の引用は一つだけだった。また、我が国のがん罹患数の約80%をカバーし、米国SEERに準拠した登録が行われている「院内がん登録全国集計」の引用もなかった。

A．研究目的

米国の国立がん研究所（NCI）が1970年代から継続的に整備しているSEER（Surveillance Epidemiology and End results）のがん罹患データは日本の臨床医に学会及び論文発表においてよく引用されるにも関わらず、複数州の住民ベースのがん登録がその由来であることは知られていない。また、日本では、診断年2016年以降は、がん登録等の推進に関する法律に基づく全国住民ベースの全国がん登録があって、2019年からSEERと比較可能な住民ベースのデータが提供されていることも臨床医に知られていない。また、住民ベースではないが、日本のがん罹患数の約80%をカバーし、米国SEERに準拠した登録が行われている「院内がん登録全国集計」もある。

本研究では、我が国の学会・研究会による臨床研究のための登録事業（臓器がん登録）における全国がん登録データ及び院内がん登録データの現在の認知度を図り、臨床研究における全国がん登録及び院内がん登録の活用可能性及び臓器がん登録に求められること又は連携のあり方の考察を目的とする。

B．研究方法

本年度の班会議における我が国の主ながん関連の学会・研究会による臨床研究のための登録事業に関する各団体の担当者からの報告において、各登録のカバー率や偏りを類推するために、全国がん登録又は院内がん登録の公表値の引用をしているか否かを調査した。

（倫理面への配慮）

本研究において、人を対象とした医学研究ではなく、個人情報の収集も行わない。

C．研究結果

2019年9月、10月のサブグループ会議にて、合計18の臓器がん登録から各登録の概況が報告された。うち、神経内分泌癌、GIST等、全国がん登録又は院内がん登録では通常公表されていない単位の登録は5つあった。

「全国がん登録がん罹患数・率 診断年2016」の引用は1つだった。他、全国がん登録の前身の厚生労働省研究班による地域がん登録罹患数・率推計の引用は2つだった。全国がん登録で公表していない単位の臓器がん登録5つのうち3つは、全国がん登録情報の利用手続きを行っていた。院内がん登録全国集計の引用は一つもなかった。

多くの報告において、施設要件等の登録対象の定義と1年あたりの登録数が示された。また、治療方法については、詳細な術式、薬物療法の薬剤別の集計分析の報告もあったが、多くは切除と非切除の2区分、化学療法の実施の有無等の全国がん登録又は院内がん登録の公表値又は手続きによって提供データから取得、集計可能な範囲であった。

全国がん登録及び院内がん登録ではできない集計報告として、遺伝子変異、合併症や既往歴、術式、手術時間や出血量等の付随情報、再発・転移、薬剤別、支持療法に関する集計分析の報告があった。

D. 考察

各臓器がん登録の概況が報告された 2019 年 9 月、10 月のサブグループ会議の時点において、2019 年 3 月に「全国がん登録罹患数・率 診断年 2016」が公表されてから 5-6 ヶ月後にも関わらず、公表値のある 13 の登録のうち、引用していたのは 1 登録だけであった。

米国 SEER のがん罹患データは世界中の臨床研究の基本的な疫学データとして引用されている。その理由は、SEER データが複数州の住民ベースのがん登録由来であるため、罹患率 (Incidence) を計測できること、同じデータで生存率を計測できることが大きい。日本の全国がん登録は 2016 年診断の罹患の登録を開始したばかりで、3 年生存率もまだ計測できないとはいえ、罹患数・率に関してようやく SEER と比較可能な疫学データが整備されたことを、広く臨床研究者に周知する必要がある。

全国がん登録は住民ベースのがん罹患の悉皆的な把握を優先するため、届出が容易なように項目をわずか 26 に限っており、リアルワールドデータや、より深い臨床研究を行うためのデータ収集には限界がある。一方、がん登録等の推進に関する法律において、がんを診療する病院の努力義務とされている院内がん登録は、継続して 50 以上の項目が登録されており、その集計値の公表は診断年の翌年又は翌々年の早さである (例: 2018 年診断症例の報告は 2020 年 1 月)。また、その特徴は、SEER を含む米国のがん登録を参考にした、統一教材による実務者教育と認定制度であり、いわゆる「きれいな」データである。院内がん登録全国集計の参加施設は主ながん診療病院に限られているため、そのデータはベストプラクティス的な側面はあるが、最近ではがん診療の集約化の効果もあって罹患数の約 80% をカバーしていると考えられる。特性を踏まえた上での院内がん登録データの利用は、各臓器がん登録の負担を軽減できると考えられる。また、術後の短期死亡を集計分析した臓器がん登録もあったが、短期死亡であれば、院内がん登録データでも生存解析が可能である。このように、全国がん登録、院内がん登録関係者も、各データでどのような解析ができるのか、臨床の場に積極的に情報発信する必要があると考えられた。

米国 SEER のがん罹患データは日本の臨床医に学会及び論文発表においてよく引用されるが、その理由は、簡単なメール申請で世界中の研究者が任意のがんの単位で集計可能な個別データが利用できることが大きいと考える。米国 SEER と日本の全国がん登録の大きな違いは、前者は研究事業であって、研究に参加する米国人人口の約 30% をカバーする州のデータに過ぎない。一方、後者は公的統計に近

い法律に基づく全数データである。米国には、実は、米国版全国がん登録というべき、米国疾病対策センター (CDC) の研究事業である National Program of Cancer registries (NPCR) も存在し、SEER と棲み分けをしている。我が国でも、がん登録等の推進に関する法律に基づきながら、全国がん登録及び院内がん登録でカバーしきれない臨床情報を収集し活用できる日本版 SEER というべき仕組みの構築が期待される。

E. 結論

本研究班の目的である全国がん登録データを臨床の場で生かす利活用を推進するには、全国がん登録等のがん登録等の推進に関する法律に基づき作成されるデータでどこまで分かるのか、何ができるのかを、臨床の場に普及啓発する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol.* 2019; 24; 1161-1168.

2. 学会発表

SHIBATA A, SAGI S, KAMIYA K Kamiya, YASUMURA Seiji. Cancer incidence in Fukushima in 2008-2015: a baseline report from the Fukushima Cancer Registry. 第 30 回日本疫学会学術総会 (ポスター): 2020. 2.20-22: 京都.

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

なし

3. その他

なし