

(別添1)

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成
績の向上に資する研究
(23EA1038)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者
井上真奈美

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所)

研究分担者

澤田 典絵

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所)

松田 智大

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所)

杉山 裕美

(公益財団法人 放射線影響研究所)

鈴木 達也

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所)

谷田部 恭

(国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院)

川井 章

(国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院)

大熊 ひとみ

(国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院)

河野 隆志

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がんゲノム情報管理
センター)

阿部 サラ

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所)

平林 万葉

(国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策研究所)

令和6(2024)年5月

目次

I. 総括研究報告		
診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の 向上に資する研究 井上 真奈美	——	1
II. 分担研究報告		
【項目 1】 成人・小児を含めた難治性がんに関する定義や実態、 対策への取り組みに関する国内外の実態調査 松田 智大 他	——	6
【項目 2】 異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次 推移比較による難治性の検出力の違いに関する分析 平林 万葉 他	——	13
【項目 3】 国際標準的手法による生存率比較調査（CONCORD 研 究）結果からみた難治性がんの国別比較 杉山 裕美 他	——	16
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	——	23

厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業
総括研究報告書

診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

研究代表者 井上真奈美 国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策研究所 副所長

研究要旨

近年、治療が困難な難治性がんや希少がんの更なる対策が求められている。国際的にも難治性がんの治療成績の向上は喫緊の課題であり、2023年の主要7か国のがんに関する多国間協力会議（G7 Cancer）でも、難治性がんは取り組むべき4つの優先協力分野とされた。一方で、難治性がんの定義は一定ではなく、各国で難治性がんとして想起されるがん種が異なり、難治性がんの対策の遅れにつながっている。このような背景から、本研究では、難治性がんの様々な課題とその対策を明確化することを目的として、【項目1】成人・小児を含めた難治性がんに関する定義や実態、対策への取り組みに関する国内外の実態調査、【項目2】異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次推移比較による難治性の検出力の違いに関する分析、【項目3】国際標準的手法による生存率比較調査（CONCORD-3）結果からみた難治性がんの国別比較、の3点について検討を進めている。

令和5年度には、【項目1】G7 Cancer 参加国における難治性がんに対する定義と分類、対策を比較した。5カ国（日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国）が難治性がんの定義とそれに含まれるがん種を提示しており、日本を除く4カ国では5年生存率と死亡数と罹患数の比（M/I比）といった定量的基準を用いて難治性がんを定義していた。【項目2】希少がんについて、我が国の定義や分類に資する検討を行うために、今年度は2つの希少がん分類（RARECARE分類と詳細分類）の比較方法の検討や、比較にあたって必要なデータベースの利用申請などを進めた。【項目3】CONCORD-3の結果に基づき、5年純生存率をがん種別、国別に比較したところ、我が国では膀胱がんのみが難治性がんであった一方、他の主要国では、肝がん、肺がん、胃がんも、難治性がんであった。

分担研究者

澤田 典絵（国立がん研究センターがん対策
研究所コホート研究部 部長）
松田 智大（国立がん研究センターがん対策
研究所国際政策研究部 部長）
杉山 裕美（放射線影響研究所疫学部 副部
長）
鈴木 達也（国立がん研究センターがん対策
研究所がん医療支援部 部長代理）

谷田部 恭（国立がん研究センター中央病院
病理診断科 科長）
川井 章（国立がん研究センター中央病院骨
軟部腫瘍・リハビリテーション科 科長）
大熊 ひとみ（国立がん研究センター中央病
院国際開発部門 室長）
河野 隆志（国立がん研究センターがんゲノ
ム情報管理センター センター長）
阿部 サラ（国立がん研究センターがん対策

研究所予防研究部 室長)
平林 万葉 (国立がん研究センターがん対策
研究所予防研究部 研究員)

研究協力者

岩田 慎太郎 (国立がん研究センター中央病院)
大原 和子 (国立がん研究センター企画戦略局)
田嶋 哲也 (国立がん研究センターがん対策研
究所)
谷爲 菜里奈 (国立がん研究センターがん対策
研究所)
西尾 麻里沙 (国立がん研究センターがん対策
研究所)
中田 佳世 (大阪国際がんセンターがん対策セ
ンター)
加藤 元博 (東京大学医学部附属病院)

A. 研究目的

平成 28 (2016) 年のがん対策基本法の一部改
正において、「罹患している者の少ないがん及
び治療が特に困難であるがんに係る研究の促
進について必要な配慮がなされるものとする」
(法第 19 条第 2 項) と明記されるなど、治療が
困難ながん (以下、難治性がんという)、および、
希少がんの更なる対策が求められている。

国際的にも、膵がんをはじめとする難治性がんは、治療成績の向上が喫緊の課題であり、2023 年 5 月に行われた、主要 7 か国のがんに関する政府機関における多国間がん協力 (G7 Cancer) の会議でも、取り組むべき 4 つの優先協力分野の 1 つに、難治性がん (Poor prognosis cancer) があげられている。一方で、難治性がんを示す英語は、Poor prognosis cancer の他にも、refractory cancer, intractable cancer といった文言が用いられている。また、G7 Cancer において Poor prognosis cancer として挙げられたがん部位は、膵がん、食道がん、胃がん、肝がんであり、各国で、難治性がんとして想起されるがん種が異なり、各国のがん医療の実情や臨床、疫学統

計などの場面にあわせて難治性がんの基準を設定して対策を立てていることが想定される。我が国では標準治療がない、または、終了したがん症例に、がんゲノム医療としてがん遺伝子パネル検査が一部保険診療で行われており、難治性がんの治療推進が期待されている。

また、現在は国際標準の RARECARE 分類が、主に記述統計分野で用いられているが、病理学的視点から改善が必要と思われた点を改訂した詳細分類が「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究 (20EA1005)」で作成されている。両者には一長一短があることが想定されるが、適した利用により医療体制や治療成績の向上に結び付けるための両者を比較した基礎資料が存在しないのが現在の課題である。

そのため、難治性がんの様々な課題への対策を立てるにあたり、各国の実態を把握することは、我が国で解決すべき課題を明確にし、対策につなげられるとともに、我が国だけで解決できない課題を国際協力・共同研究により地球規模で協力して解決すべき課題を明確にすることが可能である。この取り組みは、我が国、および、世界における難治性がんの課題克服につながる第一歩となる。

B. 方法

本研究は以下の 3 項目を柱として研究を進めている。

【項目 1】成人・小児を含めた難治性がんに関する定義や実態、対策への取り組みに関する国内外の実態調査

①各国のがん対策で使用されている、いわゆる難治性がんの用語や部位の実態調査

②各国の難治性がんの、がん対策の国際比較 (G7 Cancer 協定などの連携、国家計画、重点取組、研究プロジェクト、研究拠点、医薬品医療機器などの開発、ゲノム治療の実態、予算、具体的な成果 (期待される成果) など)

③各国の有識者・担当者へのヒアリング調査

(研究代表者：井上；研究分担者：澤田、松田、阿部、平林、鈴木、大熊、河野、川井、谷田部；研究協力者：岩田、大原、田嶋、谷爲、西尾、中田、加藤)

令和5年度には①及び②に取り組んだ。具体的には、G7 Cancer 参加国（日本、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、米国）における難治性がんの定義、分類、対策の戦略を包括的に調査・整理した。各国がどのようにがんを定義・分類し、どのような対策を立てているかについて、各国家がん計画文書からデータを抽出した。また、客観的なデータに基づく難治性がん把握のため、IARC より公表されている Global Cancer Observatory (GCO) 2022 から罹患率と死亡率を抽出し、国別、がん種別の死亡数と罹患数の比 (M/I 比) を算出した。

倫理的配慮

本研究では、公表データを用いているため、個人が特定されるなどの倫理的な問題は生じ得ない。また、本報告に関連し、開示すべき利益相反関係はない。

【項目2】異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次推移比較による難治性の検出力の違いに関する分析

①院内がん登録全国集計データの利用申請とデータ入手

②RARECARE 分類での罹患率または症例数、(可能であれば生存率、)年次推移などを算出

③詳細分類での罹患率または症例数、生存率、年次推移を算出

④両者を比較し、希少がん対策に資する基礎資料の作成

(研究代表者：井上；研究分担者：澤田、松田、杉山、平林、鈴木、大熊、河野、川井、谷田部；研究協力者：岩田、田嶋、谷爲、中田、加藤)

令和5年度は、利用するデータベースや必要項目の整理、データ利用のための倫理審査とデータ利用申請、解析方法の検討を進めた。

倫理的配慮

本研究においては、人体から採取された試料は用いない。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を受けることとする。また、症例数・罹患率の検討で用いる「院内がん登録全国収集データ」は、提供規定に定める方法により個人が容易に同定できないように加工されたデータの提供を受ける。また、本報告に関連し、開示すべき利益相反関係はない。

【項目3】国際標準的手法による生存率比較調査 (CONCORD 研究) 結果からみた難治性がんの国別比較

①各国の生存率比較による難治性がんの差異の検討 (国による難治性がんの種類に差の検討)

②各国の希少がんの診断時進展度や生存率からみた難治性の検討 (国内の公表値との比較のために、標準集計25部位に加えて、性別、年齢階級別、組織型別集計も考慮する)

(研究代表者：井上；研究分担者：澤田、松田、杉山、阿部、平林)

令和5年度には、CONCORD-3の結果から、2010年から2014年診断症例の5年純生存率を診断期間別、がん種別、国別に抽出した。そして、2010年から2014年のがん種ごとの生存率を国別に比較した。また見方を変えて、国ごとの5年純生存率をがん種別に比較した。

倫理的配慮

本研究では、すでに論文として公表された集計値を用いたので、個人が特定されるなどの倫

理的な問題は生じない。本報告に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業はない。

C. 結果

【項目1】成人・小児を含めた難治性がんに関する定義や実態、対策への取り組みに関する国内外の実態調査

G7 Cancer 参加国のうち5カ国（日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国）が難治性がんの定義とそれに含まれるがん種を提示していた。特にオーストラリア、カナダ、フランス、英国は、5年生存率とM/I比といった定量的基準を用いて難治性がんを定義していた。また、日本では膵がんのみが難治性と定義されていた一方、諸外国では肝がん、肺がん、胃がん、成人の脳腫瘍も難治性がんに分類されていた。

【項目2】異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次推移比較による難治性の検出力の違いに関する分析

既存のがん登録データに詳細分類を適用するためには、ICD-O 3.2版でコーディングされた部位コードと形態コードの情報が必要となる。2020年症例より3.2版が適用されており、2023年より「院内がん登録全国収集データ」により提供の開始されている2020・2021年診断症例を利用することとして利用申請を行い、2023年12月5日のデータ利用審査委員会にて承認を得た。並行して、国立がん研究センター研究倫理審査委員会への申請を行い、現在審査手続きを進めている。研究倫理審査委員会の承認後データを入手し解析を進める予定である。

【項目3】国際標準的手法による生存率比較調査（CONCORD研究）結果からみた難治性がんの国別比較

日本で5年純生存率が低かったのは膵がん（8.3%）、肝がん（30.1%）、肺がん（32.9%）

で、膵がんが難治性がんとみなされた。他の主要国では、肝がん、肺がんも5年純生存率が低く、難治性がんとみなされた。

D. 考察

【項目1】成人・小児を含めた難治性がんに関する定義や実態、対策への取り組みに関する国内外の実態調査

本研究は、G7 Cancer 参加国における難治性がんの定義、分類、及び対策の戦略を比較することができた。G7 Cancer 参加国のうち、日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国の5カ国が難治性がんの定義と対応するがん種を具体的に設定していた。さらにオーストラリア、カナダ、フランス、英国では、5年生存率とM/I比という定量的基準を用いて難治性がんを定義しており、これによりがんの管理と治療戦略に一貫性を持たせていた。日本、オーストラリア、フランスの3カ国のみが難治性がんに対する具体的な施策をしており、今後、更なる国際的な協力と情報の共有が期待される。

また、本研究では、5年生存率を基準にした定義がM/I比を基準にした定義よりも、より多くのがん種を難治性がんとして捉えられることが明らかになった。定量的基準に基づく定義は、がん種の包括的な識別に寄与しており、治療や研究の優先順位付けが可能となる。これらを基に国際的な基準やガイドラインの策定、治療戦略の最適化を図ることが、今後のがん研究と臨床において重要と考える。

日本では、国家がん計画、M/I比、5年生存率のいずれの定義を用いても、膵がんのみが難治性がんとされた。これは日本におけるがん予防や治療等の取り組みの成果を反映している可能性がある。こうした日本の経験と知識を国際的に共有することで、G7 Cancer を含む諸外国のがん治療成績の向上に寄与できると考える。

【項目2】異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次推移比較による難治性の検出力の違いに関する分析

今年度は、同一症例データを用いて2つの希少がん分類を比較するために必要なデータベースや項目を整理し、各種申請手続きを進めた。来年度はこれらの情報を用いて、両者の分類による比較を実施していく予定である。

【項目3】国際標準的手法による生存率比較調査（CONCORD 研究）結果からみた難治性がんの国別比較

膵がんはすべての国で5年純生存率が12%以下であり、他のがん種と比べて生存率が低く、難治性のがんと思われた。また肺がんと肝がんの5年純生存率は、日本を除くすべての国で30%未満であり、日本の以外の主要国では難治性のがんと思われた。

胃がんは、日本、韓国では、その罹患率と死亡率の高さから、歴史的にも社会的課題であったことから、対策型がん検診が導入された。それ以外の主要国では、胃がん検診は導入されていないことから、診断時の病期が進んでいる症例が多く、依然として生存率が低いと考えられた。

E. 結論

G7 Cancer 参加7か国のうち日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国の5カ国が難治性がんの定義とそれに含まれるがん種を提示していた。日本では膵がんのみが難治性と定義されていた一方、諸外国では肝がん、肺がん、胃がん、成人の脳腫瘍も難治性がんに分類されていた。

希少がんについて、我が国の定義や分類に資する検討を行うために、今年度は2つの希少がん分類（RARECARE 分類と詳細分類）の比較方法の検討や、比較にあたって必要なデータベースの利用申請などを進めた。

CONCORD-3 の結果に基づき主要国の成人15種類、小児3種類のがんの5年純生存率を比較したところ、我が国では膵がんのみが難治性がんであった。他の主要国では、肝がん、肺がん、胃がんも、難治性がんであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugiyama H, Konda M, Saika K, Trama A, Matsuda T. Increased incidence of rare cancers and varied age distributions by cancer group: A population-based cancer registry study in Hiroshima prefecture, Japan. *Cancer Epidemiol* 2023 (April); 83:102336
- 2) Nakata K, Matsuda T, Hori M, Sugiyama H, Tabuchi K, Miyashiro I, Matsumoto K, Yoneda A, Takita J, Shimizu C, Katanoda K. Cancer incidence and type of treatment hospital among children, adolescents and young adults in Japan, 2016-2018. *Cancer Sci* 2023 (September); 114(9):3770-82
- 3) Tsuge H, Kawakita D, Taniyama Y, Oze I, Koyanagi YN, Hori M, Nakata K, Sugiyama H, Miyashiro I, Oki I, Nishino Y, Katanoda K, Ito Y, Shibata A, Matsuda T, Iwasaki S, Matsuo K, Ito H. Subsite-specific trends in mid- and long-term survival for head and neck cancer patients in Japan: A population-based study. *Cancer Sci* 2024 (February); 115(2):623-34

F. 健康危険情報

なし。

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

【項目1】成人・小児を含めた難治性がんに関する定義や実態、対策への取り組みに関する国内
外の実態調査

- 研究分担者 松田智大（国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部 部長）
研究分担者 阿部サラ（国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 室長）
研究分担者 平林万葉（国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 研究員）
研究分担者 澤田典絵（国立がん研究センターがん対策研究所コホート研究部 部長）
研究分担者 鈴木達也（国立がん研究センターがん対策研究所がん医療支援部 部長代理）
研究分担者 谷田部恭（国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長）
研究分担者 川井章（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 科長）
研究分担者 大熊ひとみ（国立がん研究センター中央病院国際開発部門 室長）
研究分担者 河野隆志（国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター センター長）
研究協力者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院）
研究協力者 大原和子（国立がん研究センター企画戦略局）
研究協力者 田嶋哲也（国立がん研究センターがん対策研究所）
研究協力者 谷爲茉里奈（国立がん研究センターがん対策研究所）
研究協力者 西尾麻里沙（国立がん研究センターがん対策研究所）
研究協力者 中田佳世（大阪国際がんセンターがん対策センター）
研究協力者 加藤元博（東京大学医学部附属病院）

研究要旨

難治性がんの定義や分類は国際的に統一されておらず、各国での取り組みも異なる可能性がある。しかし、国家間の難治性がんの定義や分類、取り組みの差異の実態は明らかになっていない。本研究は、G7 Cancer 参加国（日本、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、米国）における難治性がんの定義、分類、対策の戦略を包括的に調査することを目的とした。G7 Cancer 参加国のうち5カ国（日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国）が難治性がんの定義とそれに含まれるがん種を提示していた。特にオーストラリア、カナダ、フランス、英国は、5年生存率と死亡数と罹患数の比（M/I 比）といった定量的基準を用いて難治性がんを定義していた。また、日本では膵がんのみが難治性と定義されていた一方、諸外国では肝がん、肺がん、胃がん、成人の脳腫瘍も難治性がんに分類されていた。今後、これらのがん種に対する国際的な取り組みの強化が必要であると考えられる。

正から、「罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」(法第19条第2項)と明記され、難治性がん(Poor prognosis cancer)の更なる対策が求められている¹。第4期がん対策推進計画(令和5年3月28日閣議決定)においては、難治性がんは、「特定のがん種に限定されず、治療が奏功しない抵抗性のがん」と定義され、その例には膀胱がんが挙げられた²。2023年5月には、日本を含む7カ国(日本、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、英国、米国)で構成される国際的ながん協力の枠組みとしてG7 Cancerが発足し、その優先協力分野の一つに、難治性がんへの対処が挙げられた³。

しかし、難治性がんの定義は国際的に標準化されておらず、国によってどのがん種が難治性がんに分類されるのかは異なる。また、同一部位や組織型のがんにおいても、診断、治療、保険制度の差異、また、実施されているがん対策により、生存率が国によって異なっている可能性がある。例えば、日本では胃がん検診が50歳以上の人で2年に1度行われており、早期発見や適切な治療から、5年相対生存率が66.6%と比較的予後が良好ながんとされるが⁴、胃がん検診が定期的に行われない欧米では、進行した状態で発見され、治療が難渋する傾向にある⁵。しかし、こうした国家間の定義や分類、対策の差異に関する実態は明らかになっていない。

そこで、本研究は、G7 Cancer参加国における難治性がんの定義、分類、及び対策の戦略を包括的に理解することで、①日本が解決すべき難治性がんに関する課題を明らかにすると同時に、②国際協力や国際共同研究を通じた対策に繋がる基礎となることを目的とした。

B. 方法

G7 Cancer参加国の国家がん計画文書^{2, 6-11}、Global Cancer Observatory (GCO) 2022¹²、及び

CONCORD-3¹³から抽出したデータを用いた。GCOは、世界のがん統計の包括的なデータベースであり、国際がん研究機関(IARC)が提供するデータに基づき、各国のがん登録制度及び世界保健機関(WHO)との協力のもと、がん種別の死亡率や罹患率等の推定値を提供している。CONCORD-3は、世界的生存率解析プログラムであり、一定の基準を満たしたがん登録データ(2000-2014年)から、難治性がんを含む18のがんと診断された約3,750万人の患者を対象として、国別、がん種別の5年純生存率(がん患者の人種、国籍、年齢に応じた死亡率を考慮し、対象となるがん患者集団ががん以外の原因で死亡しないと仮定した場合の生存率)をまとめたデータベースである。

まず、各国がどのようにがんを定義・分類し、どのような対策を立てているかについて、各国家がん計画文書からデータを抽出した。抽出したデータは比較検討のために表にまとめた。続いて、客観的なデータに基づく難治性がんの種類を特定するために、罹患率と死亡率をGCO 2022から抽出し、国別、がん種別の死亡数と罹患数の比(M/I比)を算出した。M/I比は該当するがん種がどの程度致死的であるかを示す指標であり、高ければ高いほど死亡に至る確率が高いとされる。また、CONCORD-3を用いて、5年純生存率を抽出した。

倫理的配慮

本研究では、公表データを用いているため、個人が特定されるなどの倫理的な問題は生じ得ない。また、本報告に関連し、開示すべき利益相反関係はない。

C. 結果

(ア) G7 Cancer参加国における難治性がんの定義・分類・対策の比較(表1)

G7 Cancer参加国の国家がん計画文書によると、7カ国のうち、日本、オーストラリア、カ

ナダ、フランス、英国の5カ国は難治性がんの定義とそれに含まれるがん種を提示していた。オーストラリア、カナダ、フランス、英国は、5年生存率とM/I比を用いた定量的な基準による難治性がんの定義を定めていた。5年生存率を用いた定義では、オーストラリア、カナダ、フランスで30%以下、英国では25%以下を難治性がんとして定義していた。M/I比を用いた定義ではカナダが、0.75以上を難治性がんとして定義していた。また、各国家がん計画文書によると、7カ国のうち、がん計画の中で難治性がんに対する具体的な対策を示していたのは、日本、オーストラリア、フランスの3カ国だった。オーストラリアは、難治性がんを含むすべてのがんにおいて、オーストラリア全体のがん治療成績を向上させることを目的としており、特に治療成績が劣る集団に焦点を当てていた。フランスは、特に予後の悪いがんに重点を置き、早期診断と適切なサービスへの迅速な紹介の重要性を強調していた。

(イ) G7 Cancer 参加国における客観的定義に基づく難治性がんの比較 (表2)

オーストラリア、カナダ、フランスが使用している5年生存率30%と、カナダが使用しているM/I比0.75以上に当てはまるがん種を、GCO 2022とCONCORD-3のデータを用いて国ごとにまとめた。日本以外の全ての国において、M/I比に基づく定義よりも、5年生存率を基準にした難治性がんの定義を使用した場合、より多くのがん種が難治性がんとして分類された。

日本の場合、膵がんのみが難治性がんとしてされた(M/I比0.91, 5年生存率8.3%に基づく)。オーストラリアは膵がん(M/I比0.89, 5年生存率12.0%)、肝がん(M/I比0.78, 5年生存率19.2%)、肺がん(5年生存率19.4%)、食道がん(5年生存率23.7%)、カナダでは膵が

ん(M/I比0.94, 5年生存率10.8%)、肝がん(M/I比0.83, 5年生存率18.7%)、食道がん(5年生存率16.1%)、肺がん(5年生存率20.6%)、胃がん(5年生存率29.6%)、成人の脳腫瘍(5年生存率29.9%)、フランスでは膵がん(M/I比0.92, 5年生存率8.6%)、肝がん(M/I比0.86, 5年生存率18.3%)、食道がん(5年生存率13.9%)、肺がん(5年生存率17.3%)、胃がん(5年生存率26.7%)、成人の脳腫瘍(5年生存率27.2%)、ドイツでは膵がん(M/I比0.97, 5年生存率10.7%)、肝がん(M/I比0.87, 5年生存率13.0%)、中枢神経系脳腫瘍(M/I比0.83)、肺がん(M/I比0.77, 5年生存率18.3%)、食道がん(5年生存率20.8%)、成人の脳腫瘍(5年生存率29.6%)、英国では膵がん(M/I比0.95, 5年生存率6.8%)、食道がん(M/I比0.95, 5年生存率15.7%)、肝がん(M/I比0.89, 5年生存率13.0%)、肺がん(5年生存率13.3%)、胃がん(5年生存率20.7%)、成人の脳腫瘍(5年生存率26.3%)、米国では膵がん(M/I比0.82, 5年生存率11.5%)、肝がん(5年生存率17.4%)、食道がん(5年生存率20.0%)、肺がん(5年生存率21.2%)がそれぞれ難治性がんに含まれていた。

D. 考察

本研究は、G7 Cancer 参加国における難治性がんの定義、分類、及び対策の戦略を包括的に明らかにした。

G7 Cancer 参加国のうち、日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国の5カ国が難治性がんの定義と対応するがん種を具体的に設定していることが明らかになった。特にオーストラリア、カナダ、フランス、英国では、5年生存率とM/I比という定量的基準を用いて難治性がんを定義しており、これによりがんの管理と治療戦略に一貫性を持たせている可能性がある。一方、日本、オーストラリア、フランス

の3カ国のみが難治性がんに対する具体的な施策をしており、今後、更なる国際的な協力と情報の共有が期待される。

また、本研究では、5年生存率を基準にした定義がM/I比を基準にした定義よりも、より多くのがん種を難治性がんとして捉えられることが明らかになった。定量的基準に基づく定義は、がん種の包括的な識別に寄与しており、治療や研究の優先順位付けが可能となる。これらを基に国際的な基準やガイドラインの策定、治療戦略の最適化を図ることが、今後のがん研究と臨床において重要と考えられる。

更に、GCO 2022とCONCORD-3のデータを用いた分析では、G7 Cancerの多くの国で膵がん、肝がん、食道がん、肺がん、成人の脳腫瘍が難治性がんに含まれており、G7 Cancerとしてこれらのがんに対する取り組みの必要性が明らかになった。日本では、国家がん計画、M/I比、5年生存率のいずれの定義を用いても、膵がんのみが難治性がんとされた。これは日本におけるがん予防や治療等の取り組みの成果を反映している可能性がある。こうした日本の経験と知識を国際的に共有することで、G7 Cancerを含む諸外国のがん治療成績の向上に寄与することができると思われる。

E. 結論

難治性がんに対する定義と分類、対策はG7 Cancer参加国により異なっていた。G7 Cancer参加国のうち日本、オーストラリア、カナダ、フランス、英国の5カ国が難治性がんの定義とそれに含まれるがん種を提示していた。オーストラリア、カナダ、フランス、英国は5年生存率とM/I比を用いた定量的な基準による定義を定めていた。日本では膵がんのみが難治性と定義されている一方、他のG7 Cancer参加国では肝がん、肺がん、胃がん、成人の脳腫瘍も難治性がんとして定義されていた。今後、これらのがん種に対する国際的な取り組みの強化が必要

である。

引用文献

1. がん対策基本法の一部を改正する法律. Accessed April 24, 2024. https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_housei.nsf/html/housei/19220161216107.htm
2. 厚生労働省. 第4期がん対策推進基本計画 (令和5年3月). <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001138884.pdf>
3. Senior K. G7 Cancer: the priorities and challenges ahead. *Lancet Oncol.* 2023;24(6):e240.
4. 胃: [国立がん研究センター がん統計]. 国立がん研究センター がん統計. Accessed May 1, 2024. https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/5_stomach.html
5. Screening for Stomach Cancer. Published April 10, 2023. Accessed April 30, 2024. <https://www.cancer.gov/types/stomach/screening>
6. Australian Cancer Plan. Accessed April 24, 2024. <https://www.canceraustralia.gov.au/australian-cancer-plan>
7. Canadian Partnership Against Cancer. *Canadian Strategy for Cancer Control 2019–2029*. {Canadian Partnership Against Cancer} <https://www.partnershipagainstcancer.ca/wp-content/uploads/2019/06/Canadian-Strategy-Cancer-Control-2019-2029-EN.pdf>
8. Institut national du cancer. *Stratégie Décennale de Lutte Contre Les Cancers 2021-2030, Deuxième Rapport Au Président de La République.*; 2023. Accessed April 24, 2024. [9](https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-</div><div data-bbox=)

France/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030

9. Federal Ministry of Health. *Nationaler Krebsplan*. Accessed April 24, 2024.
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf
10. NHS. *The NHS Long Term Plan.*; 2019.
<https://www.longtermplan.nhs.uk/>
11. National Cancer Plan - Everyone Has a Role. nationalcancerplan - National Cancer Institute. Published April 3, 2023. Accessed April 24, 2024. <https://nationalcancerplan.cancer.gov/>
12. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, et al. Global Cancer Observatory: cancer today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Accessed April 3, 2024.
<https://gco.iarc.fr/today/en>
13. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet*. 2018;391(10125):1023-1075.

G. 研究発表
なし

表 1. G7 Cancer 各国における難治性がんの定義・分類・対策の比較

	Japan	Australia	Canada	France	Germany	United Kingdom	United States
<i>National cancer policy</i>	The Fourth Basic Plan to Cancer Control in Japan (2023-2029)	Australian Cancer Plan	Canadian Strategy for Cancer Control	Ten-year cancer plan national strategy 2021-2030	National Cancer Plan	—	National Cancer Plan
<i>Definition of poor prognosis cancer</i>	"Cancers that are resistant to treatment and are not limited to any specific type of cancer".	A cancer where 5-year relative survival rate is 30% or less.	<ul style="list-style-type: none"> • Cancers with a mortality rate/incidence rate of >75%. • Overall predicted 5-year net survival is less than 30%. 	5-yr OS <30%	—	Cancers with a five-year survival rate of less than 25%. (by Cancer Research UK)	—
<i>Poor prognosis cancer site</i>	Pancreas	<ul style="list-style-type: none"> Mesothelial tissue Pancreas Gallbladder Lung Liver Brain Oesophagus Myeloid Unknown primary site 	<ul style="list-style-type: none"> Pancreas Oesophagus Brain Lung Liver Stomach 	<ul style="list-style-type: none"> Liver Pancreas Oesophagus Stomach Secondary-AML Ovary (serous-type) Brain (Glioblastoma) 	—	<ul style="list-style-type: none"> Lung Brain Oesophageal Pancreas Liver Stomach 	—
<i>Measures against "poor prognosis cancers" included in the national cancer plan</i>	The plan specific outcome indicators focused on poor prognosis cancers. The plan includes output and intermediate outcome indicators, such as the number of hospitals actively accepting patients for the treatment of these poor prognosis cancers.	The plan is designed to improve cancer outcomes for all Australians, across all cancers including poor prognosis cancers, and for groups whose health outcomes are poorer.	—	The strategy places particular emphasis on cancers with a poor prognosis, highlighting the importance of early diagnosis and rapid referral to the appropriate services.	—	(There are measures across the UK to address poor prognosis cancers, but it does not exist a clear strategy at a country level).	—

Note: The definition of poor prognosis cancers in each country's national cancer policy refers to a group of cancer types that may be called by different names, such as cancers with low survival rates, high mortality rate cancers, high fatality rate cancers, or cancers with low cure rates.

表 2. G7 Cancer 各国における客観的定義に基づく難治性がん

Japan			Australia			Canada				
GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)	GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)	GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)		
Site	M/I	Site	NS (%)	Site	M/I	Site	NS (%)	Site	NS (%)	
Pancreas	0.91	Pancreas	8.3	Pancreas	0.89	Pancreas	12.0	Pancreas	0.94	10.8
Leukaemia	0.74	Liver	30.1	Liver	0.78	Liver	19.2	Oesophagus	0.83	16.1
Liver	0.64	Lung	32.9	Lung	0.68	Lung	19.4	Liver	0.74	18.7
Oesophagus	0.61	Myeloid (adults)	33.3	Stomach	0.47	Oesophagus	23.7	Stomach	0.58	20.6
Lung	0.61	Oesophagus	36.0	Leukaemia	0.41	Brain (adults)	30.2	Colorectum	0.49	29.6
NHL	0.43	Ovary	46.3			Stomach	31.8	Leukaemia	0.45	29.9
Colorectum	0.41	Brain (adults)	46.3			Ovary	42.0	Multiple myeloma	0.43	40.9
								NHL	0.41	
France			Germany			United Kingdom				
GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)	GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)	GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)		
Site	M/I	Site	NS (%)	Site	M/I	Site	NS (%)	Site	NS (%)	
Pancreas	0.92	Pancreas	8.6	Pancreas	0.97	Pancreas	10.7	Pancreas	0.95	6.8
Liver	0.86	Oesophagus	13.9	Liver	0.87	Liver	13.0	Oesophagus	0.90	13.0
Lung	0.74	Lung	17.3	Brain CNS	0.83	Lung	18.3	Liver	0.89	13.3
Stomach	0.65	Liver	18.3	Lung	0.77	Oesophagus	20.8	Lung	0.70	15.7
Leukaemia	0.55	Stomach	26.7	Ovary	0.71	Brain (adults)	29.6	Ovary	0.65	20.7
Colorectum	0.41	Brain (adults)	27.2	Leukaemia	0.62	Stomach	33.5	Multiple myeloma	0.56	26.3
Bladder	0.40	Ovary	43.5	Stomach	0.62	Ovary	41.2	Leukaemia	0.50	36.2
				Colorectum	0.42			Colorectum	0.46	48.7
				NHL	0.42					
United States			United States							
GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)	GCO (2022)		CONCORD 3 (2010-2014)					
Site	M/I	Site	NS (%)	Site	NS (%)					
Pancreas	0.82	Pancreas	11.5	Pancreas	0.82	11.5				
Liver	0.71	Liver	17.4	Liver	0.71	17.4				
Lung	0.56	Oesophagus	20.0	Oesophagus	0.56	20.0				
Multiple myeloma	0.41	Lung	21.2	Lung	0.41	21.2				
		Stomach	33.1	Stomach		33.1				
		Brain (adults)	36.5	Brain (adults)		36.5				
		Ovary	43.4	Ovary		43.4				
		Myeloid (adults)	46.7	Myeloid (adults)		46.7				

Note: CNS denotes Central Nervous System. The table shows cancer types with a M/I ratio of 0.4 or above and age-standardised five-year NS of 50% or below. Cancers highlighted in red meet the criteria used by Australia, Canada, and France of a five-year survival rate below 30%, and the criterion used by Canada of a mortality-to-incidence (M/I) ratio exceeding 0.75. GCO Data version: Globocan 2022 - 08.02.2024.

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

【項目2】異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次推移比較による難治性の検出力の
違いに関する分析

研究分担者 平林万葉（国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 研究員）
研究分担者 澤田典絵（国立がん研究センターがん対策研究所コホート研究部 部長）
研究分担者 松田智大（国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部 部長）
研究分担者 杉山裕美（放射線影響研究所疫学部 副部長）
研究分担者 鈴木達也（国立がん研究センターがん対策研究所がん医療支援部 部長代理）
研究分担者 谷田部恭（国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長）
研究分担者 川井章（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 科長）
研究分担者 河野隆志（国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター センター長）
研究協力者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院）
研究協力者 田嶋哲也（国立がん研究センターがん対策研究所）
研究協力者 谷爲菜里奈（国立がん研究センターがん対策研究所）

研究要旨

我が国における希少がん分類は、主に RARECARE 分類と詳細分類の 2 つが提案されている。これらの希少がん分類には一長一短があることが想定されるが、両者を比較した基礎資料が存在せず現在の課題となっている。そこで本研究では、同一の院内がん登録データに対し、RARECARE 分類および詳細分類をそれぞれ適用することで、症例数や罹患率、生存率などの側面からその特性や差異の検出に違いがあるかについて検討を行うことを目的とした。今年度は、2 つの希少がん分類の比較方法や、比較にあたって必要なデータベースの利用申請などを進めた。

A. 研究目的

2015 年に設置された厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」において、希少がんを概念的定義と疫学的定義に分けて、以下のように定義されている。

- 概念的定義：数が少ないが故に診療・受療上、不利な状況にあると考えられるがん種
 - 疫学的定義：年間の罹患率(発生率)が、人口 10 万人当たり 6 例未満のがん
- どのようながん種が希少がんとして定義されるの

かは、希少がん対策を推進するための前提となる情報である。我が国における希少がんの分類方法として、現在 RARECARE 分類（欧州連合における希少がん情報ネットワークプロジェクトが提供している分類）と詳細分類（RARECARE 分類を病理学的視点から改訂したもの）の 2 つが提案されている。

RARECARE 分類は、主に記述統計分野で用いられている国際標準の分類である。この分類は、欧州 24 カ国の 94 の住民ベースのがん登録

において、2000年から2007年の間で、罹患率が10万人当たり6例未満/年のがん種がもとになっており、全てのがんを局在（部位）と形態（病理診断名）の組み合わせで分類することができる。しかし、RARECARE分類は2015年（2024年時点）から改訂されておらず、ICD-O第3.2版への対応も行われていないといった課題がある。

詳細分類は、「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究

（20EA1005）」によって作成が進められている。RARECARE分類を基礎としながらもICD-O第3.2版に対応し、病理組織学的分類

（WHO分類）の視点も取り入れられている。さらに、血管肉腫のように解剖学的部位に関係なく発生する腫瘍を分類できるよう、部位特異的分類と部位横断的分類という概念が導入されている。

これらの希少がん分類には一長一短があるが、両者を比較した資料は存在しない。

そこで本研究では、定義の異なる2つの希少がん分類を比較した基礎資料を作成することを目的に、同一の院内がん登録データに対し、RARECARE分類および詳細分類それぞれ適用することで、症例数や罹患率、生存率などの側面からその特性や差異の検出に違いがあるかについて分析を行う。

B. 研究方法

令和5年度は、利用するデータベースや必要項目の整理、各種申請、解析方法の検討を進めた。

（倫理面への配慮）

本研究においては、人体から採取された試料は用いない。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を受けることとする。また、症例数・罹患率の検討で

用いる「院内がん登録全国収集データ」は、提供規定に定める方法により個人が容易に同定できないように加工されたデータの提供を受ける。

また、本報告に関連し、開示すべき利益相反関係はない。

C. 研究結果

1) 症例数・罹患率の検討

既存のがん登録データに詳細分類を適用するためには、ICD-O第3.2版でコーディングされた部位コードと形態コードの情報が必要となる。我が国の全国がん登録は、2020年症例まではICD-O第3.1版を使用しており、2022年症例よりICD-O第3.2版へ移行した。しかし、データの提供は、診断年が2020年以前（現時点）の症例までしか行われていない一方、院内がん登録は2020年症例から第3.2版が採用されており、がん診療連携拠点病院等から収集した「院内がん登録全国収集データ」の提供が2023年より開始されている。よって、登録数の検討については、「院内がん登録全国収集データ」において利用可能な2020年と2021年症例を利用することとし、利用申請を行い、2023年12月5日のデータ利用審査委員会にて承認を得た。並行して、国立がん研究センター研究倫理審査委員会への申請を行い、現在審査手続きを進めている。研究倫理審査委員会の承認後に院内がん登録データの提供を受けることが可能となるため、解析作業は令和6年度に実施予定である。

解析作業は、以下を実施する予定である。

1. 院内がん登録全国集計データを用いて、同一がん症例に対して、RARECARE分類と詳細分類の両者によるコーディングを行う。
2. RARECARE分類及び詳細分類それぞれで症例数、年次推移を算出する。
3. 算出された上記の指標について、差などを

確認する。

2) 生存率の検討

生存率の検討のためには予後情報の利用が必須となるが、「院内がん登録全国収集データ」では、2020年以降の症例データには予後情報の収集はまだ実施されていない。加えて、がん登録等の推進に関する法律により予後情報の研究利用は制限されているため、2次利用は現状では認められていない。よって、生存率の検討については、自施設（国立がん研究センター中央病院等）の院内がん登録データを利用することを検討している。現在、自施設との調整や研究倫理審査委員会への申請準備を進めており、これらが完了次第、解析に着手する予定である。解析作業は令和6年度に以下の方法での方法を検討している。

1. 同一がん症例に対して、RARECARE分類と詳細分類の両者によるコーディングを行う。
2. RARECARE分類及び詳細分類それぞれ症例数と生存率を算出する。生存率については、がん登録で比較的用いられることの多い実測生存率、相対生存率、ネットサバイバル生存率等を算出する。

D. 考察

今年度は、同一症例データを用いて2つの希少がん分類を比較するために必要なデータベースや項目を整理し、各種申請手続きを進めた。来年度はこれらの情報を用いて、両者の分類による比較を実施していく予定である。定義の異なる希少がん分類を比較した基礎資料から、それぞれの分類で分類可能な、あるいは分類困難ながん種を整理することができる。ひいては、我が国における希少がんの実態を評価するための両者の分類の最適な利用方法が明確となり、医療体制や治療成績の向上に結び付けるための希少がん対策の効果を評価する定義ともなり得る。

E. 結論

本研究の根幹でもある希少がんについて、我が国の定義や分類に資する検討を行うために、今年度は2つの希少がん分類の比較方法の検討や、比較にあたって必要なデータベースの利用申請などを進めた。

引用文献

1. The project Surveillance of Rare Cancers in Europe. List of Rare Cancers. Accessed April 24, 2024.
<https://www.rarecarenet.eu/rarecarenet/cancerlist>
2. 厚生労働科学研究成果データベース. 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究. Accessed April 24, 2024.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161915>
3. 国立研究開発法人 国立がん研究センター. 院内がん登録全国収集データの提供. Accessed April 24, 2024.
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/hospital/offer/index.html

F. 研究発表

なし

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

【項目3】国際標準的手法による生存率比較調査（CONCORD 研究）結果からみた難治性がんの
国別比較

研究分担者 杉山裕美（放射線影響研究所疫学部 副部長）
研究分担者 澤田典絵（国立がん研究センターがん対策研究所コホート研究部 部長）
研究分担者 松田智大（国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部 部長）
研究分担者 阿部サラ（国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 室長）
研究分担者 平林万葉（国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 研究員）

研究要旨

第4期がん対策推進計画案の課題の一つとして、希少がんおよび難治性がんの対策が挙げられている。難治性がんとは、相対的に他のがん種と比較して生存率が低いがんであるが、その定義は国際的にも明確ではない。世界的生存率解析プログラムである CONCORD-3 の結果に基づき、日本と10の主要国において、成人15種類、小児3種類のがんの5年純生存率を比較し、どのがんが難治性がんであるか、がん種別の純生存率を比較して検討した。日本で5年純生存率が低かったのは膵がん(8.3%)、肝がん(30.1%)、肺がん(32.9%)で、膵がんは難治性がんともみなされた。他の主要国では、肝がん、肺がんも純生存率が低く、難治性がんともみなされた。また日本と韓国以外の主要国では、胃がんや食道がんの5年純生存率が低く、難治性がんといえた。

A. 研究目的

第4期がん対策推進計画（令和5年3月28日閣議決定）¹において、がん医療分野の目標として「適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の両方の生活の質の向上を目指す」ことが掲げられている。そのために、がん医療の取り組むべき課題として、希少がんおよび難治性がん対策が喫緊の課題となっている。この第4期がん対策推進計画では、難治性がんとは、「特定のがん種に限定されず、治療が奏功しない抵抗性のがん」とされており、難治性がんの評価指標については、代表例として膵がんの年齢調整死亡率を上げている。しかし、難治性がんがどのがんなのかは、我が国でも国際的にも統一した基準は定めら

れていない。

難治性という言葉を経験的な言葉としてとらえると、難治性がんは他のがん種と比較して生存率が低いがんのことといえる。ただし、同じ部位や同じ組織型のがんであっても、国によって診断、治療、保険制度等の違いから、がんの生存率が異なり、国によっても難治性がんは異なると考えられる。

そこで、我が国において、また国際的に、どのがんが相対的に難治性のがんとみなされるのかを検討することを目的とした。

B. 方法

我が国や諸外国において、どのがんが難治性のがんと考えられるのかを検討するためには、どの国においても、同じ方法で収集、解析され

た結果に基づき検討する必要がある。そのため、世界的生存率解析プログラムである CONCORD-3 の結果を用いた²。

CONCORD Programme は、世界の住民ベースがん登録からデータを収集し、データの品質管理を行い、一定の品質基準を満たしたがん登録データのみを用いて、がん種、国ごとに生存率を評価するプログラムである²。CONCORD-3 では、71 か国、322 のがん登録からデータが収集され、2000 年から 2014 年に診断された 37,513,025 人のがん患者のデータに基づき、がん種別、国別の 5 年純生存率が公表されている。純生存率とは、がん患者の国、人種、年齢別の死亡確率を考慮して、対象となるがん患者集団が理論上がん以外では死なないと仮定した場合の生存率である。異なる地域や時代によるがん患者の生存率を比較するために用いられる指標であり、通常臨床現場で用いられる診療した患者の実測生存率とは意味が異なるので注意が必要である。

CONCORD-3 の結果から、2010 年から 2014 年診断症例の年齢調整 5 年純生存率（以下、5 年純生存率という）を、以下の診断期間別、がん種別、国別に抽出した。そして、2010 年から 2014 年のがん種ごとの生存率を国別に比較した。また見方を変えて、国ごとの 5 年純生存率をがん種別に比較した。

1) がんの種類（成人の 15 種類と小児の 3 種類）：

成人（15-99 歳）：食道、胃、結腸、直腸、肝臓、膵臓、肺、皮膚の悪性黒色腫、女性乳房、子宮頸部、卵巣、前立腺、脳腫瘍、骨髄性腫瘍、リンパ性腫瘍

小児（0-14 歳）：脳腫瘍、急性リンパ白血病、リンパ腫

2) 比較した主要国と集計対象がん登録数：

日本（16 登録）、韓国、中国（21 登録）、オーストラリア、カナダ（21 登録）、米国（48 登録）、

ブラジル（6 登録）、フランス（23 登録）、ドイツ（10 登録）、イタリア（45 登録）、英国（4 登録）

倫理的配慮

本研究では、すでに論文として公表された集計値を用いたので、個人が特定されるなどの倫理的な問題は生じない。

本報告に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業はない。

C. 結果

(ア) 我が国におけるがん種別の 5 年純生存率（図 1）

2010 年から 2014 年に診断された成人 15 種類と小児 3 種類のがんのうち、5 年純生存率が高かったのは前立腺がん 93.0%、小児のリンパ腫 89.6%、女性乳がん 89.4%であった。5 年純生存率が低かったのは、肺がん 32.9%、肝がん 30.1%、膵がん 8.3%であった。日本では、5 年純生存率が 30%以下であったのは膵がんだけだった。

(イ) がん種別 5 年純生存率の国際比較（図 2）

膵がんの 5 年純生存率はオーストラリアの 12.0%が最も高かったが、その他の国の 5 年生存率はそれより低かった。肺がんと肝がんの 5 年純生存率は、日本ではそれぞれ 32.9%と 30.1%と 30%を超えていたが、その他の国では 30%未満であった。食道がんの 5 年純生存率は、日本 36.0%、韓国 31.3%だったが、その他の国では 30%よりも低かった。胃がんの 5 年純生存率は、日本は 60.3%、韓国は 68.9%と比較的高かったが、他の国々では、30%前後と低く、国による生存率の差が最も大きかった（中国：35.9%、ドイツ：33.5%、米国：33.1%、オーストラリア：31.8%、イタリア：30.5%、カナダ：29.6%、フランス：26.7%、英国：20.7%、ブラジル：20.6%）。結腸がん

と直腸がんは、それぞれ韓国の71.8%と71.1%が最も高く、ブラジルの48.3%、42.4%が最も低かった。

皮膚の悪性黒色腫の5年純生存率は、オーストラリアや欧州では90%以上であったが、アジア諸国では低かった（日本：69.0%、韓国：59.9%、中国：49.6%）。前立腺がんの5年純生存率は、多くの国で80%を超えていたが、中国では69.2%と低かった。乳がんの5年純生存率も多くの国で80%以上であったが、ブラジルでは75.2%と低かった。また子宮頸部がんの5年純生存率はアジアで高く（韓国77.3%、日本71.4%、中国67.6%）、ブラジルで60.3%と最も低かった。卵巣がんの5年純生存率は、韓国47.5%、日本46.3%からブラジル34.9%となっていた。

成人の脳腫瘍の5年純生存率は、日本は46.3%と最も高かったが、次いで米国36.5%から英国26.3%まで10%程度の差となっていた。成人の骨髄性腫瘍、リンパ性腫瘍の5年純生存率は、日本はそれぞれ33.3%と57.3%とで他国に比べて低めであり、ブラジルと中国はさらに低くなっていた。

小児の脳腫瘍の5年純生存率は、米国78.2%、イタリア74.8%と高いが、日本は69.6%、中国では41.1%、ブラジルでは28.9%と国による差が大きかった。また、小児の急性リンパ性白血病の5年純生存率は、多くの国で80%を超えていたが、ブラジルでは66.0%、中国で57.7%と低かった。小児のリンパ腫の5年純生存率は、多くの国で88%を超えていたが、中国のみ61.1%と低かった。

D. 考察

CONCORD-3の結果に基づき、2010年から2014年の5年純生存率を、がん種別、国別に比較した。

膵臓はすべての国で5年純生存率が12%以下であり、他のがん種と比べて生存率が低く、難

治性のがんと思われた。また肺がんと肝がんの5年純生存率は、日本を除くすべての国で30%未満であり、日本の以外の主要国では難治性のがんと思われた。

胃がんは、日本、韓国では、その罹患率と死亡率の高さから、歴史的にも社会的課題であった。日本では1988年から胃X線検診が、韓国では1999年から内視鏡検診が導入されたこと、また両国とも内視鏡診断の普及により早期発見、早期治療が促進されたことで、早期胃がんはもはや治癒可能ながんとなっている。また内視鏡の普及により食道がんの早期発見割合も高いため、他国よりも食道がんの5年純生存率が高いとされている。それ以外の主要国では、胃がん検診は導入されていないことから、診断時の病期が進んでいる症例が多く、胃がん、食道がんの生存率は依然として低いままである。

通常、がんの生存率は、性別、がんの病期、組織型によっても異なる。しかしCONCORD-3では5年純生存率を、そのような予後因子ごとに算出していないため、同じがん種であっても、国による対象者の特性の違いについて詳細に検討することができなかった。また、がんは部位だけでなく、その他の予後因子（サブタイプ、関連遺伝子等）により、その生存率が異なるため、さらに他の要因も考慮しながら、難治性がんを決める指標を検討していく必要がある。

E. 結論

主要国の成人15種類、小児3種類のがんの5年純生存率を比較したところ、我が国では膵がんのみが難治性がんであった。他の主要国では、肝がん、肺がん、胃がんも、難治性がんであった。

研究協力者

林美希子、野崎彩乃：（公財）放射線影響研究所疫学部

引用文献

1. 厚生労働省. 第4期がん対策推進基本計画 (令和5年3月) [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 21]; Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001138884.pdf>
2. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, Harewood R, Matz M, Nikšić M, Bonaventure A, Valkov M, Johnson CJ, Estève J, Ogunbiyi OJ, Azevedo e Silva G, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet* 2018;391:1023–75.

study. *Cancer Sci* 2024 (February); 115(2):623-34

F. 研究発表

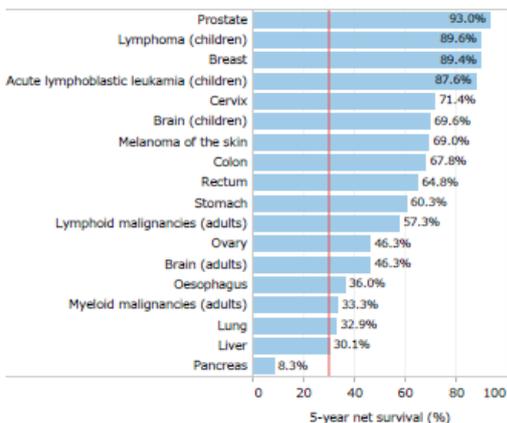
1. 論文発表

- 1) Sugiyama H, Konda M, Saika K, Trama A, Matsuda T. Increased incidence of rare cancers and varied age distributions by cancer group: A population-based cancer registry study in Hiroshima prefecture, Japan. *Cancer Epidemiol* 2023 (April); 83:102336
- 2) Nakata K, Matsuda T, Hori M, Sugiyama H, Tabuchi K, Miyashiro I, Matsumoto K, Yoneda A, Takita J, Shimizu C, Katanoda K. Cancer incidence and type of treatment hospital among children, adolescents and young adults in Japan, 2016-2018. *Cancer Sci* 2023 (September); 114(9):3770-82
- 3) Tsuge H, Kawakita D, Taniyama Y, Oze I, Koyanagi YN, Hori M, Nakata K, Sugiyama H, Miyashiro I, Oki I, Nishino Y, Katanoda K, Ito Y, Shibata A, Matsuda T, Iwasaki S, Matsuo K, Ito H. Subsite-specific trends in mid- and long-term survival for head and neck cancer patients in Japan: A population-based

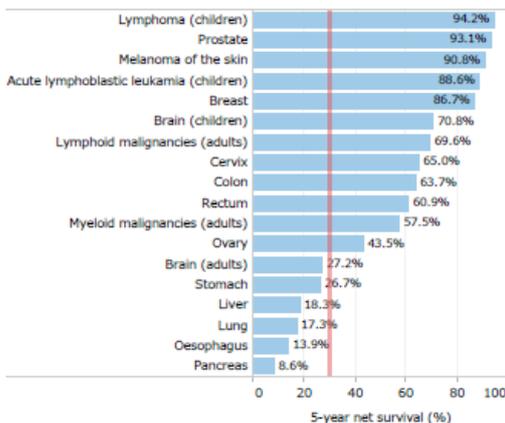
図 1. 国別のがん種別年齢調整 5 年純生存率 (赤線は 30%の参考ライン)

Data source: CONCORD-3 study. Age-standardised five-year net survival (NS, %) in adults (15-99 years) diagnosed with one of 15 common malignancies and children (0-14 years) diagnosed with one of 3 common malignancies from 2010 to 2014 by country

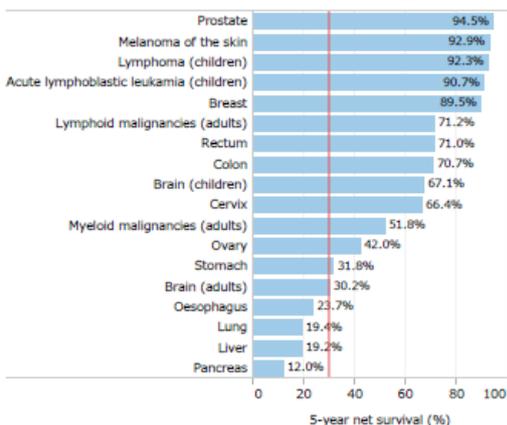
Japan (16 registries)



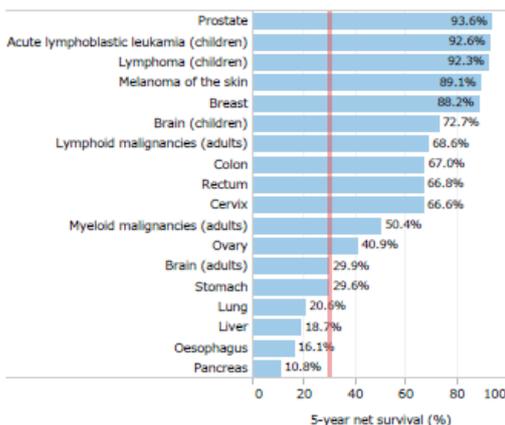
France (23 registries)



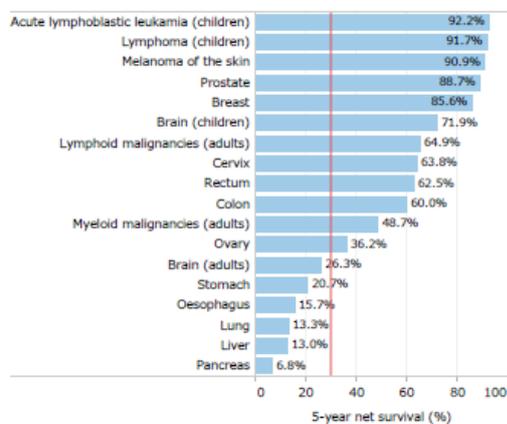
Australia



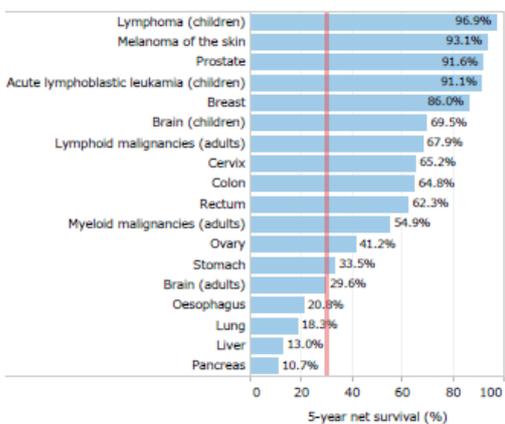
Canada (nine registries)



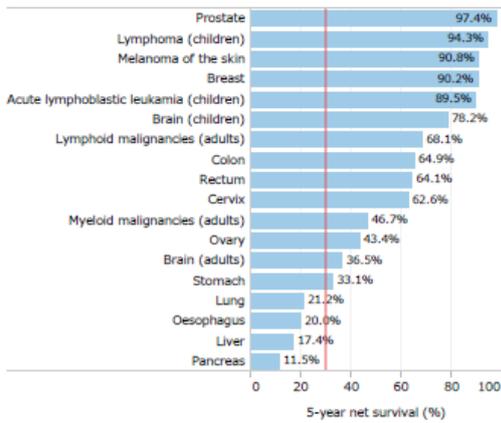
UK (four registries)



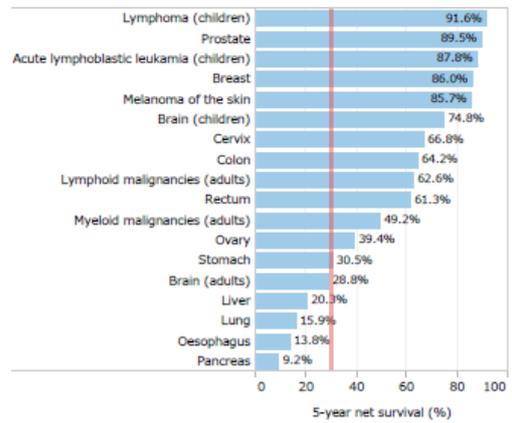
Germany (ten registries)



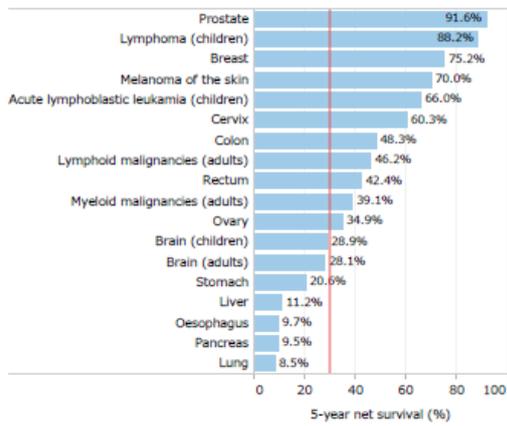
USA (48 registries)



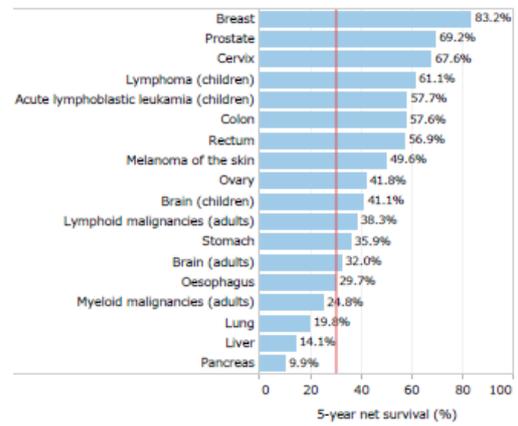
Italy (45 registries)



Brazil (six registries)



China (21 registries)



South Korea

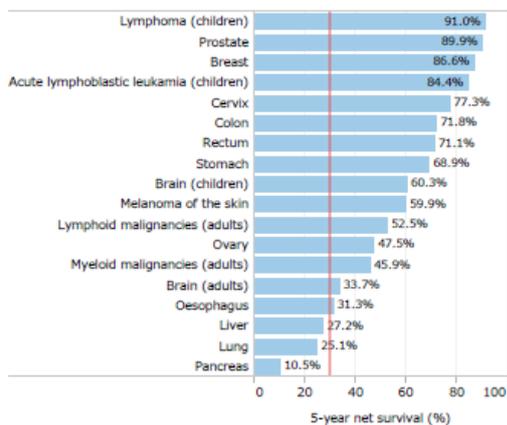
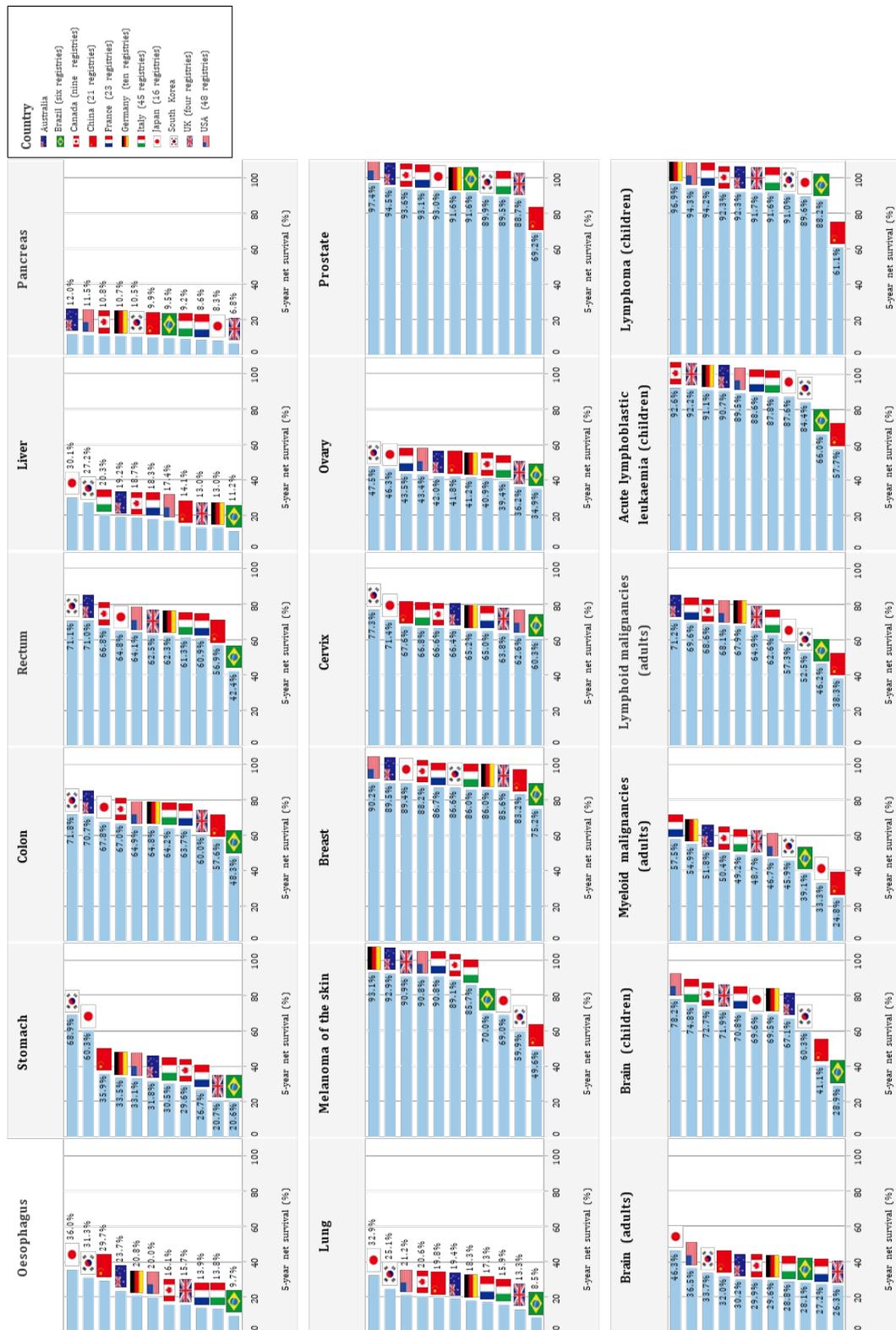


図 2. がん種別の年齢調整 5 年純生存率の国際比較

Data source: CONCORD-3 study. Age-standardised five-year net survival (NS, %) in adults (15-99 years) diagnosed with one of 15 common malignancies and children (0-14 years) diagnosed with one of 3 common malignancies from 2010 to 2014 by country



(別添 4)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
杉山裕美	希少がんの罹患統計	Estrela	No.347	9-11	2023
<u>Sugiyama H</u> , Konda M, Saika K, Trama A, <u>Matsuda T</u>	Increased incidence of rare cancers and varied age distributions by cancer group: A population-based cancer registry study in Hiroshima prefecture, Japan	Cancer Epidemiol	Vol.83	102336	2023
Nakata K, <u>Matsuda T</u> , Hori M, <u>Sugiyama H</u> , Tabuchi K, Miyashiro I, Matsumoto K, Yoneda A, Takita J, Shimizu C, Katanoda K	Cancer incidence and type of treatment hospital among children, adolescents and young adults in Japan, 2016-2018	Cancer Science	114(9)	3770-82	2023
Tsuge H, Kawakita D, Taniyama Y, Oze I, Koyanagi YN, Hori M, Nakata K, <u>Sugiyama H</u> , Miyashiro I, Oki I, Nishino Y, Katanoda K, Ito Y, Shibata A, <u>Matsuda T</u> , Iwasaki S, Matsuo K, Ito H	Subsite-specific trends in mid- and long-term survival for head and neck cancer patients in Japan: A population-based study	Cancer Science	115(2)	623-34	2024

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所・副所長

(氏名・フリガナ) 井上 真奈美 (イノウエ マナミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 コホート研究部・部長
(氏名・フリガナ) 澤田 典絵 (サワダ ノリエ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 国際政策研究部・部長
(氏名・フリガナ) 松田 智大 (マツダ トモヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 公益財団法人 放射線影響研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 神谷 研二

次の職員の（令和）5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 疫学部・副部長

(氏名・フリガナ) 杉山 裕美 (スギヤマ ヒロミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	(公財) 放射線影響研究所	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 がん医療支援部・部長代理

(氏名・フリガナ) 鈴木 達也 (スズキ タツヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院 病理診断科・科長

(氏名・フリガナ) 谷田部 恭 (ヤタベ ヤスシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科・科長

(氏名・フリガナ) 川井 章 (カワイ アキラ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院 国際開発部門 研究企画室・室長
(氏名・フリガナ) 大熊 ひとみ (オオクマ ヒトミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がんゲノム情報管理センター・センター長
(氏名・フリガナ) 河野 隆志 (コウノ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 予防研究部・室長
(氏名・フリガナ) 阿部 サラ (アベ サラ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 予防研究部・研究員
(氏名・フリガナ) 平林 万葉 (ヒラバヤシ マヨ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。