

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6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7(2025)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<br>に資する研究<br>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<br>への取り組みに関する国内外の実態調査<br>松田 智大 他   | ———— | 7  |
| 【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<br>比較による難治性の検出力の違いに関する分析<br>平林 万葉 他 | ———— | 12 |
| 【項目 3】 国際標準的手法による生存率比較調査（CONCORD 研究）<br>結果からみた難治性がんの国別比較<br>杉山 裕美 他  | ———— | 23 |

|                     |      |    |
|---------------------|------|----|
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ———— | 31 |
|---------------------|------|----|

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た。

令和6年度には、【項目1】5年生存率30%未満およびがん種別の死亡数と罹患数の比（M/I比）0.75以上をG7 Cancerにおける難治性がんの定義としたところ、膵がんは7カ国共通の難治性がん該当し、加えて肝がん、食道がん、肺がん、胃がん、成人の脳腫瘍も複数カ国で難治性がんとして分類されることが示された。G7 Cancer参加国における難治性がん対策は国によって異なり、日本、オーストラリア、フランス、英国の4カ国が具体的な施策を国家がん計画に明記していた。また、診断・治療へのアクセスや検診体制の違いが、難治性がんの分類や対策に影響している可能性が示唆された。【項目2】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が、詳細分類が研究期間内に公開されなかったため、項目1で難治性がんであると同定された膵がんについて、RARECARE分類に基づく分布の記述を行った。院内がん登録全国収集データの2020年および2021年の症例を集計したところ、膵の腺癌はTier-2の膵がん全体に占める割合が両年ともに90%を超えていた。浸潤性導管内乳頭状粘液癌は両年共に6%を下回り、扁平上皮癌、腺房細胞癌、粘液性嚢胞腺癌（浸潤性）、充実性偽乳頭状癌、漿液性嚢胞腺癌、破骨細胞様巨細胞を伴う癌はいずれも1%未満であった。

【項目3】世界的ながん生存率解析プログラムであるCONCORD-3の結果に基づき、日本および9つの主要国における成人15種類、小児3種類のがんについて、2000-2004年および2010-2014年診断症例の5年純生存率を比較した。その上で、5年純生存率が30%未満であったがん種を「難治性がん」と定義し、時代による変化を検討した。日本においては、2000-2004年診断症例では、脳腫瘍（成人）、食道がん、肺がん、骨髄性腫瘍（成人）、肝がん、膵がんが難治性がん該当した一方、2010-2014年診断症例では膵がんのみが難治性がん該当した。他の主要国においては、2010-2014年診断症例でもなお、肝がん、肺がん、胃がんも難治性がん該当しており、今後の生存率向上が強く望まれた。

#### 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 茉里奈（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

び治癒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

につながれるとともに、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た。

【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6年度にはG7 Cancer 参加国の国家がん計画文書を用いて、各国が難治性がんに対してどのような対策を講じているのかを比較・検討した。また、G7Cancer 参加国が共同で取り組んでいる対策があるかどうかについて、G7 Cancer 各国の有識者に聞き取りを行った。

### 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6年度は、詳細分類が当該厚労科学研究事業より公開されなかったため、項目1で難治性がんであると同定された膵がんについて、院内がん登録全国収集データの2020年および2021年の症例を集計し、RARECARE 分類に基づく分布の記述を行った。

### 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 6 年度には、CONCORD-3 の結果から、2000-2004 年と 2010-2014 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、がん種別（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）、国別（日本（16 登録）、韓国、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））に抽出した。そして、2000-2004 年から 2010-2014 年のがん種ごとの 5 年純生存率の変化を国別に比較した。

#### 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 参加国の国家がん計画文書によると、日本、オーストラリア、フランス、英国の 4 カ国は、国家がん計画において難治性がんの特化した具体的な対策を明記していた。日本では、膵がんを中心とした難治性がんに対して、治療を積極的に受け入れる医療機関の整備や研究体制の強化が第 4 期がん対策推進計画に盛

り込まれていた。オーストラリアでは、がん患者の転帰の改善を目指すなかで、難治性がんを含むがんの治療成績が低い集団への配慮の必要を明記していた。フランスは、難治性がんへの対応を国家戦略の重点項目の一つとし、早期診断と適切な医療サービスへの迅速なアクセスの重要性を強調していた。英国では、膵がん、肝がん、食道がん、胃がん、脳腫瘍、肺がんの 6 種を「生存率の低いがん」として定義し、特に肺がんに対する検診（Lung Health Checks）が進められていた。一方、カナダ、ドイツ、米国では、難治性がんの特化した施策の明示はなかったが、研究推進や一部の施策において間接的に対応していることが示された。特にドイツでは、がん研究の推進を目的とした「国家がん予防センター（NCPC）」が近年設立され、一次・二次・三次予防を統合的に進める体制が整備されつつあることが示された。

G7 Cancer 各国における診断・治療へのアクセスにも国による違いがみられた。米国や英国では胃がんに対する集団ベースの検診体制は整備されていなかった。一方、日本では、内視鏡検診を用いた胃がん検診が市区町村レベルで広く提供されており、早期発見・早期治療が可能な体制が確立している。また、G7 Cancer 参加国のすべてで難治性がんに分類された膵がんは、一般集団を対象としたスクリーニングはいずれの国でも存在していない。

【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

院内がん登録全国収集データの 2020 年および 2021 年の症例を集計したところ、RARECARE 分類において、Family が消化器（一般）でかつ Tier 1 膵の上皮性腫瘍に該当する症例数は、2020 年に 40,189 例、2021 年に 41,386 例であった。膵の腺癌は Tier-2 の膵がん全体に占める割合が両年ともに 90%を超えていた。浸

潤性導管内乳頭状粘液癌は両年共に 6%を下回り、扁平上皮癌、腺房細胞癌、粘液性嚢胞腺癌（浸潤性）、充実性偽乳頭状癌、漿液性嚢胞腺癌、破骨細胞様巨細胞を伴う癌はいずれも 1%未満であった。

診断時年齢の分布は Tier-2 のどのがんも概ね 70-79 歳代にピークがみられるが、膵の充実性偽乳頭状癌は、他と異なり 30-39 歳代にピークがあり、AYA 世代を中心に分布していた。性別に着目すると、Tier-2 のがんで最も多くを占める膵の腺癌は男性で約 55%、女性は約 45%であった。膵の腺房細胞癌は、男性の割合が女性よりも高い一方で、膵の粘液性嚢胞腺癌（浸潤性）と膵の充実性偽乳頭状腫瘍は女性の割合が両年ともに高かった。治療前の進展度の分布については、膵の腺癌、膵の扁平上皮癌、膵の腺房細胞癌、膵の破骨細胞様巨細胞を伴う癌は両年ともに遠隔転移が最も高い割合を示していた。一方、膵の浸潤性導管内乳頭状粘液癌、膵の充実性偽乳頭状癌、および膵の漿液性嚢胞腺癌は限局が最も高い割合を示していた。

【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

日本では、いくつかのがん種において、5 年純生存率の著しい改善が認められた。（成人の脳腫瘍（27.9%から 46.3%）、卵巣（35.5%から 46.3%）、胃（50.5%から 60.3%）、リンパ性悪性腫瘍（47.5%から 57.3%）、骨髄性悪性腫瘍（24.8%から 33.3%）、および食道（27.7%から 36.0%）、女性乳房や小児リンパ腫（期間を通じて約 85%以上）、前立腺（85.9%から 93.0%））。一方、皮膚悪性黒色腫や膵がんの生存率は低値であった。2000-2004 年の 5 年純生存率において、成人の肺がん、脳腫瘍（27.9%）、食道がん（27.7%）、肝がん（25.7%）、骨髄性悪性腫瘍（24.8%）、膵がん（6.9%）の生存率が 30%を下回っていたが、いずれのがん種でも生存率が向上し、2010-2014

年に 30%を下回っているのは膵がんだけであった。

日本以外の国においては、2000-2014 年の脳腫瘍の 5 年純生存率が 30%を上回った国があったが、それ以外のがん種では 5 年純生存率が 30%を上回った国は少なかった。

#### 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

診断・治療へのアクセスの違いは、特に進行が早く治療の遅れが致命的となる難治性がんにおいて、顕著な影響を及ぼすことが考えられる。G7 Cancer として、難治性がんの予防、早期発見、治療に関する知見と経験を共有し、医療体制の違いを乗り越えた協調的な対策が求められる。特に、諸外国でも応用可能な日本の胃がん検診制度等については、G7 Cancer の枠組みを通じて諸外国に発信していくことが重要であると考えられた。

【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

本研究の結果では、Tier-2 のがんで膵の腺癌が大部分を占めたが、この傾向は先行研究の見解と一致するものである。本研究は院内がん登録を用いているため、住民ベースではないことから罹患率を算出することはできなかった。2019 年の院内がん登録の登録数は、全国がん登録の同年の罹患数の 75.5%（上皮内癌を除く）をカバーしている。また、2020 年以降の院内がん登録全国収集データは予後情報の提供を受けられないことから生存率の検討はできなかった。今後、難治性である膵がんを希少がんの観点からさらに検討を進めるためには、罹患率と生存率の算出が可能な全国がん登録を利用した研究が必要である。

### 【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

日本においては、2000-2004年には、肺がん、成人の脳腫瘍、食道がん、肝がん、成人の骨髄性悪性腫瘍、膵がんの生存率が30%を下回っていたが、2010-2014年に30%を下回っているのは膵がんだけであった。日本以外の国においては、2000-2014年の脳腫瘍を除き、それ以外のがん種で5年純生存率が30%を上回った国は少なかった。今後、これらのがん種において、日本の生存率が向上し、難治性がんを脱していった理由を検討し、世界的な戦略を立てていくことが望まれる。

CONCORD-3では性別、がんの病期、組織型毎の5年純生存率を算出していないため、国による対象者の特性の違いについて詳細な検討ができなかった。また、がんのサブタイプや関連遺伝子など、生存率に影響を与えるその他の予後因子も考慮しながら、難治性がんの生存率を向上させる戦略を検討していく必要がある。

#### E. 結論

G7 Cancer 参加国における難治性がん対策は国によって異なり、日本、オーストラリア、フランス、英国の4カ国が具体的な施策を国家がん計画に明記していた。また、診断・治療へのアクセスや検診体制の違いが、難治性がんの分類や対策に影響している可能性が示唆された。今後は、胃がんの検診体制等の日本の知見を共有するとともに、国際的な連携を強化することが重要であると考えられる。

我が国では難治性がんと希少がんのさらなる対策が求められている。そこで本研究では、院内がん登録全国収集データを用いて、難治性がんである膵がんの症例数を希少がんの観点から記述した。本研究の結果は、特に対策の必

要性が高い難治性であり希少性のがんを同定するための基礎資料となることが期待される。

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年純生存率の推移を比較した。5年純生存率30%未満を難治性がんとした場合、我が国では、2000-2004年診断症例では、脳腫瘍、食道がん、肺がん、成人の骨髄性腫瘍、肝がん、膵がんが難治性がん該当したが、それぞれのがん種で生存率が向上し、2010-2014年には膵がんのみが難治性がんであった。他の主要国では、2010-2014年でも膵がんに加え、肝がん、肺がん、胃がんも難治性がんに含まれ、今後の生存率向上が望まれる。

#### F. 研究発表 論文発表

1. Sugiyama H, Konda M, Saika K, Matsuda T. Time trend analysis of rare cancer incidence 2011-2018: Nationwide population-based cancer registries in Japan. *Cancer Sci.* 2024 Jul;115(7):2417-2443.
2. Sugiyama H, Di Carlo V, Matz M, et al. Trends in survival of patients with cutaneous melanoma in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3). *Jpn J Clin Oncol.* Accepted.
3. Nishio M, Matz M, Sugiyama H, et al. Trends in net survival for cancers of the liver and pancreas in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3). *Jpn J Clin Oncol.* Accepted.
4. Tanaka R, Matz M, Sugiyama H, et al. Trends in net survival for prostate cancer in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3). *Jpn J Clin Oncol.* Accepted.

#### G. 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

難治性がんに対する対策は各国によって異なる可能性があるが、それらの国家間比較は十分に行われていない。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への具体的な対策を比較することを目的とした。7カ国中4カ国（日本、オーストラリア、フランス、英国）は国家がん計画で難治性がん  
に特化した対策を明記していた一方、他の国々では研究支援等の間接的対応に留まった。また、診断・治療へのアクセスや検診体制の違いが、難治性がんへの取り組みに影響している可能性が示唆された。特に膵がんは G7 Cancer 参加国共通の難治性がんであり、国際連携の強化が必要であると考えられる。

- A. 研究目的 正から、「罹患している者の少ないがん及び治  
平成 28 (2016) 年のがん対策基本法の一部改 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<sup>1</sup>。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、その例には膵がんが挙げられた<sup>2</sup>。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<sup>3</sup>。

昨年度までの成果により、G7 Cancerにおける難治性がんの定義として、5年生存率30%未満およびがん種別の死亡数と罹患数の比(M/I比)0.75以上が共通の指標として採用できる可能性が示唆された。これらの指標に基づくと、膵がんは7カ国共通の難治性がん該当し、加えて肝がん、食道がん、肺がん、胃がん、成人の脳腫瘍も複数カ国で難治性がんとして分類されることが示された。このような難治性がんに含まれるがん種の違いは、人種や遺伝的背景、生活習慣等の違いに加えて、G7 Cancer各国における対策や診断・治療へのアクセスの違いにも起因するものと考えられる。しかし、こうした難治性がんに対する国家間の対策の違いや取り組みの内容について体系的に比較・分析された報告はない。

そこで、本研究は、G7 Cancer参加国における難治性がん対策の戦略を包括的に理解することで、①日本が今後実行すべき難治性がんに関する対策を明らかにするとともに、②国際協力や国際共同研究を通じた対策に繋がる知見を収集す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<sup>2,49</sup>を用いて、各国が難治性がんに対してどのような

対策を講じているのかを比較・検討した。また、G7Cancer参加国が共同で取り組んでいる対策があるかどうかについて、G7 Cancer各国の有識者に聞き取りを行った。

## 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参加国の国家がん計画文書における難治性がんの対策の比較(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、フランス、英国の4カ国は、国家がん計画において難治性がんの特化した具体的な対策を明記していた。日本では、膵がんを中心とした難治性がんに対して、治療を積極的に受け入れる医療機関の整備や研究体制の強化が第4期がん対策推進計画に盛り込まれていた。オーストラリアでは、がん患者の転帰の改善を目指すなかで、難治性がんを含むがんの治療成績が低い集団への配慮の必要を明記していた。フランスは、難治性がんへの対応を国家戦略の重点項目の一つとし、早期診断と適切な医療サービスへの迅速なアクセスの重要性を強調していた。英国では、膵がん、肝がん、食道がん、胃がん、脳腫瘍、肺がんの6種を「生存率の低いがん」として定義し、特に肺がんに対する検診(Lung Health Checks)が進められていた。一方、カナダ、ドイツ、米国では、難治性がんの特化した施策の明示はなかったが、研究推進や一部の施策において間接的に対応していることが示された。特にドイツでは、がん研究の推進を目的とした「国家がん予防センター(NCPC)」が近年設立され、一次・二次・三次予防を統合的に進める体制が整備されつつあることが示され

た。

#### (イ) G7 Cancer 参加国における診断・治療へのアクセスの比較

G7 Cancer 各国における診断・治療へのアクセスにも国による違いがみられた。例えば、米国や英国では胃がんに対する集団ベースの検診体制は整備されておらず、内視鏡検査は主に症状出現後に実施されるため、診断時には進行している例が多い。その結果、治療が難航し、5年生存率も相対的に低い傾向がある。一方、日本では、内視鏡検診を用いた胃がん検診が市区町村レベルで広く提供されており、早期発見・早期治療が可能な体制が確立している。日本における胃がんの5年生存率は30%を超えており、難治性がんには分類されない。このような診断・治療へのアクセスの違いが、難治性がんとしての位置づけに影響を及ぼしている可能性がある。また、G7 Cancer 参加国のすべてで難治性がんに関与した膵がんは、一般集団を対象としたスクリーニングはいずれの国でも存在せず、主に家族歴や遺伝的リスクを有する高リスク者への早期発見を目指したスクリーニングが中心だった。膵がんに対する国際的な取り組みの一つに Pancreatic Cancer Early Detection (PRECEDE) コンソーシアムが挙げられる。PRECEDE コンソーシアムは、膵がんの早期発見や予測モデリング、予防方法の開発を目的とした国際共同研究組織である。30以上の医療機関が参加し、5年生存率を現在の約10%から50%へ引き上げることが目標とされていた。本コンソーシアムは国単位の参加ではないものの、先進国の医療機関がリーダーシップを発揮しており、診断・治療へのアクセス格差の背景にある研究基盤や政策支援の差異を考察するうえで、参考となる先進的取り組みの一例であると考えられる。

#### D. 考察

診断・治療へのアクセスの違いは、特に進行が早く治療の遅れが致命的となる難治性がんにおいて、顕著な影響を及ぼすことが考えられる。G7 Cancer として、難治性がんの予防、早期発見、治療に関する知見と経験を共有し、医療体制の違いを乗り越えた協調的な対策が求められる。特に、諸外国でも応用可能な日本の胃がん検診制度等については、G7 Cancer の枠組みを通じて諸外国に発信していくことが重要であると考えられる。

#### E. 結論

G7 Cancer 参加国における難治性がん対策は国によって異なり、日本、オーストラリア、フランス、英国の4カ国が具体的な施策を国家がん計画に明記していた。また、診断・治療へのアクセスや検診体制の違いが、難治性がんの分類や対策に影響している可能性が示唆された。今後は、胃がんの検診体制等の日本の知見を共有するとともに、国際的な連携を強化することが重要であると考えられる。

#### 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](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. Australian Cancer Plan. Accessed April 24, 2024. <https://www.canceraustralia.gov.au/australian-cancer-plan>
5. 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>

6. 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.  
<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030>
7. Federal Ministry of Health. *Nationaler Krebsplan*. Accessed April 24, 2024.  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere\\_Nationaler\\_Krebsplan.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf)
8. NHS. *The NHS Long Term Plan.*; 2019.  
<https://www.longtermplan.nhs.uk/>
9. National Cancer Plan - Everyone Has a Role. nationalcancerplan - National Cancer Institute. Published April 3, 2023. Accessed April 24, 2024. <https://nationalcancerplan.cancer.gov/>

G. 研究発表

6月26日にG7 Cancerの関連シンポジウムにて発表予定

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

|  | <i>Japan</i>  | <i>Australia</i>  | <i>Canada</i>                        | <i>France</i>  | <i>Germany</i>  | <i>United Kingdom</i>   | <i>United States</i> |
|--|---|---|--------------------------------------|--|---|---|----------------------|
| <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>Measures against "poor prognosis cancers"</i> | The Fourth Basic Plan for Cancer Control in Japan (2023–2029) includes specific outcome indicators focused on poor prognosis cancers. It outlines output and intermediate outcome indicators, such as the number of hospitals actively accepting patients for the treatment of these cancers. | The Australian Cancer Plan aims to improve cancer patient outcomes for all Australians, covering all cancer types, including poor prognosis cancers, and addressing disparities among groups with poorer health outcomes. |                                      | The Ten-year cancer plan national strategy 2021-2030 places particular emphasis on cancers with a poor prognosis, highlighting the importance of early diagnosis and rapid referral to the appropriate services. | Germany is running the "National Decade Against Cancer," which focuses on advancing cancer research. One of its key initiatives is the "Major Unanswered Questions in Cancer Research" working group. | CRUK has identified a group of six 'poor prognosis cancers' above as one of its priority areas, referred to as the 'CRUK cancers of unmet need'. Among these six cancers, the NHS Long Term Plan specifically aims to extend "Lung Health Checks" nationwide. | —                    |

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 つが提案されており、研究班開始当初は院内がん登録を用いて両者を比較する予定であった。しかし、詳細分類が本年度内に公開されず、当初予定していた検討は実施困難となった。そこで本年度は、本研究班の項目 1 で難治性がんであると同定された腭がんについて、RARECARE 分類に基づく分布の記述を行った。院内がん登録全国収集データの 2020 年および 2021 年の症例を集計したところ、腭の腺癌は Tier-2 の腭がん全体に占める割合が両年ともに 90%を超えていた。浸潤性導管内乳頭状粘液癌は両年共に 6%を下回り、扁平上皮癌、腺房細胞癌、粘液性嚢胞腺癌（浸潤性）、充実性偽乳頭状癌、漿液性嚢胞腺癌、破骨細胞様巨細胞を伴う癌はいずれも 1%未満であった。本研究の結果は、特に対策の必要性が高い難治性であり希少性のがんを同定するための基礎資料となることが期待される。

A. 研究目的

希少がんは罹患数が少ないが故に医師が診療経験を積み教育を得る機会が限られ、臨床試験における症例数の確保や、患者が診断された際に得られる情報の充実も困難である<sup>1</sup>。このような背景から、希少がんには更なる対策が求められている。

どのようながん種が希少がんに分類されるかは、希少がん対策を推進する上での前提となる重要な情報である。現在、主に記述疫学分野で国際標準として用いられている希少がん分類は、RARECAREnet（Information Network on Rare Cancer）が提供する RARECAREnet list（これ以降 RARECARE 分類という）である<sup>2</sup>。この

分類は欧州 24 カ国における 94 の住民ベースのがん登録において、2000 年から 2007 年の罹患率が 10 万人当たり 6 例未満/年であったがん種を希少がんと定義している。この「人口 10 万人当たり年間 6 例未満」という定義は、我が国における希少がんの疫学的定義と一致している。RARECARE 分類の有用性は、すべてのがんを局在（部位）と形態（病理診断名）の組み合わせで分類し、集計するがんのグループを決定することで、当該がんが一般がんか希少がんかを分類することができることである。しかし、ICD-O 第 3.2 版への対応はされていない。

このような背景を踏まえ、我が国独自の希少がん分類（いわゆる「詳細分類」）の開発が「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）」によって進められている<sup>3</sup>。この分類は 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、それぞれ一長一短がある。そこで本研究班では、両分類を比較するための基礎資料の作成を研究班開始当初（2023 年度）の目的の一つとして位置付けていた。同一の院内がん登録データに対し両分類を適用し、症例数や罹患率、生存率といった側面から、それぞれの分類による特性や差異の検出に違いが生じるかを分析する予定であった。しかしながら、詳細分類は 2024 年度中に当該厚生労働科学研究事業より公表されず、両分類を直接比較できる状況には至らなかった。

他方で、本研究班は難治性がんに焦点を当てた検討も行っている。難治性がんは早期発見の困難さ、治療抵抗性の高さ、転移・再発のしやすさといった特性から生存率が十分に改善されていないがん種である<sup>4</sup>。本研究班の項目 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」の結果では、日本では膵がんが難治性がんに分類されている。そして、膵がんの中でも希少がんに該当するものは、難治性がんと希少がん双方の課題を併せ持つことから特に対策の優先順位が高いと考える。

そこで今年度は、昨年度から目的を一部変更し、難治性がんである膵がんの分布を希少がん分類に基づき記述することを目的にした。その際、差し当たり膵がんに関連する項目だけではあるものの、RARECARE 分類の定義に含まれている ICD-O コードについて、第 3.2 版の移行に伴う改訂内容の確認をした。

## B. 研究方法

### (ア) 解析データ

本研究では、国立がん研究センターより院内がん登録全国収集データの提供を受けて実施した（審査番号：23-06）<sup>5</sup>。観察期間は現時点で ICD-O-3.2 版でコーディングされた症例を集計することが可能な 2020 年から 2021 年とした。

### (イ) RARECARE 分類

データの集計は RARECARE 分類の定義に基づき実施した。なお、RARECARE 分類は過去に何度か改訂がされているが、今回は「日本の住民ベースがん登録に基づく希少がんデータブック」で用いられた RARECAREnet list (Casali 2020 年版)と同様の定義表を用いた<sup>6</sup>。この分類はすべてのがんを局在（部位）と形態（病理診断名）の組み合わせに応じて分類することができる。形態については形態コードのうち前 4 桁（組織型）のみを用いる。この分類には Family（群）と Tier（層）という枠組みがある。Family は主に臓器系で分類した 18 種類のがんグループで、がん対策希少がん治療の集約化の検討に用いられる。Tier-1（層 1）は主に原発部位の臓

器で分類した 68 種類のがんグループであり、臨床的・疫学的な患者の特徴を観察し、臨床での医療需要の把握のために用いられる。Tier-2 (層 2) は局在コードと形態コードの組み合わせにより分類した 216 種類のがんグループであり病理診断や治療についての検討に用いられる。Tier-3 は ICD-O-3 の形態に相当する区分である。表 1 に RARECARE 分類において Family が消化器 (一般) で、かつ Tier-1 の腭の上皮性腫瘍と定義されている症例の一覧を示す。

#### (ウ) ICD-O 第 3.2 版での改訂内容確認

表 1 に含まれる形態コードについて、ICD-O-3.2 版の移行に伴い改訂があった形態コードを確認した<sup>7)</sup>。ただし、C25 以外の局在コードを利用する形態コード、ならびに形態用語、類義語、性状コードの改訂については RARECARE 分類の適用に影響しないため作業対象外とした。

#### (エ) 腭がんの症例数の集計

集計作業では、登録症例のうち Family が消化器 (一般) で、かつ Tier-1 の腭の上皮性腫瘍と定義されている症例の腫瘍を抽出した。そして、Tier-2 のがん別に診断年、性、年齢、進展度別の症例数を算出した。

すべての集計は統計解析ソフトウェア Stata 16 (Stata Corp LP, TX, USA)を利用した。

#### (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承認を受けて実施した (承認番号: 2023-398)。本研究で利用した「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

### (ア) ICD-O 第 3.2 版での改訂内容確認

RARECARE 分類において Family が消化器 (一般) であり、かつ Tier-1 の腭の上皮性腫瘍と定義されている症例のがんに関して、ICD-O-3.2 版の移行に伴い形態コードの改訂があった形態コードは 7 項目であった (表 2)。そのうち、新たに設けられた 5 項目の形態コードは、いずれも前 4 桁の組織型が元々 RARECARE 分類に含まれていたものであり、5 桁目の性状コードの追加によって新たな形態コードが構成されていた。形態コードが変更された項目は 2 件であった。8471/0 は 8470/0 に、8471/3 は 8470/3 にそれぞれ変更がなされたが、両者ともに変更前・変更後も RARECARE 分類に元々含まれている組織型である。該当する形態コード別に症例数を集計した結果、症例の報告がない組み合わせや変更前後ともに RARECARE 分類に含まれている項目もあり、移行に伴う影響は大きくないことが伺えた。

### (イ) RARECARE 分類の定義に基づく腭がん症例数の記述

院内がん登録全国収集データの全登録数は、2020 年診断例は 1,040,379 件、2021 年診断例は 1,099,863 件であった。そのうち Family が消化器 (一般) で、かつ Tier-1 の腭の上皮性腫瘍と定義されている症例について、RARECARE 分類における Tier 1 腭の上皮性腫瘍に該当する症例数は、2020 年に 40,189 例、2021 年に 41,386 例であった。そのうち、組織型が判然しない場合に用いられる形態コード 8000/3 (新生物、悪性) の症例数は、2020 年で 13,006 例 (Tier-1 のうち 32.4%)、2021 年で 12,971 例 (Tier-1 のうち 31.3%) であった。Tier-2 のがんに着目すると、腭の腺癌は Tier-2 のがん全体に占める割合が両年ともに 90%を超えていた。次に割合が高かった腭の浸潤性導管内乳頭状粘液癌は両年

共に 6%を下回り、さらに残りの 6 種類はいずれも 1%未満であった (表 3)。診断時年齢の分布は Tier-2 のどのがんも概ね 70-79 歳代にピークがみられるが、膵の充実性偽乳頭状癌は、他と異なり 30-39 歳代にピークがあり、AYA 世代を中心に分布していた (図 1)。性別に着目すると、Tier-2 のがんで最も多くを占める膵の腺癌は男性で約 55%、女性は約 45%であった。膵の腺房細胞癌は、男性の割合が女性よりも高い一方で、膵の粘液性嚢胞腺癌 (浸潤性) と膵の充実性偽乳頭状腫瘍は女性の割合が両年ともに高かった (表 4)。治療前の進展度の分布については、膵の腺癌、膵の扁平上皮癌、膵の腺房細胞癌、膵の破骨細胞様巨細胞を伴う癌は両年ともに遠隔転移が最も高い割合を示していた。一方、膵の浸潤性導管内乳頭状粘液癌、膵の充実性偽乳頭状癌、および膵の漿液性嚢胞腺癌は限局が最も高い割合を示した (表 5)。

#### D. 考察

本研究の結果では、Tier-2 のがんで膵の腺癌が大部分を占めたが、この傾向は先行研究の見解と一致するものである。例えば、欧州の住民ベースのがん登録を基に作成された RARECARE 分類では、膵の腺癌は一般がん、それ以外は希少がんとして分類している<sup>2</sup>。さらに日本、韓国および台湾の住民ベースがん登録に RARECARE 分類を適用した研究においても同様の結果であった<sup>8</sup>。膵がんの多くは腺癌であることが知られている<sup>9</sup>。膵臓は構造上膵液を産生・分泌する外分泌部が占める割合が高く、外分泌腺を構成する膵管上皮細胞から腺癌が好発する。しかし、膵がんでは、腺癌以外の組織型は症例数が少ないこともあり、住民ベースのがん登録に基づく報告以外に、学会主導の患者登録や症例報告などの研究報告も多い<sup>10,11</sup>。さらに、Tier 1 膵の上皮性腫瘍のうち約 30%は組織型が特定されなかった可能性を示す形態コードである 8000/3 が付与されていた。膵臓は

他の重要な臓器に囲まれ解剖学的に組織採取することが困難な位置にあり、また、症状が出現した時点で既に進行しており手術不能となっている症例が多いことから、組織診断の機会を得られないケースが一定数存在することが考えられる。そうした中 2018 年に公表された、台湾の住民ベースのがん登録を用いた組織型別の生存率の報告<sup>12</sup>では、膵腺癌患者の 5 年生存率は 5.2%である一方、膵のリンパ腫は 41.8%、内分泌腫瘍は 59.1%であったことが示された。また、診断時年齢と性別の分布が他の膵がんと異なる傾向を見せた膵の充実性偽乳頭状癌は、国際的な系統的レビューにおいても女性の割合が 87%を占め、平均年齢は 28.5 歳であり、長期予後も他の膵がんと比べ比較的良好あることを報告している<sup>13</sup>。そのため、膵がんの中でも長期予後が不良ではないがんも報告されている。

本研究は院内がん登録を用いているため、住民ベースではないことから罹患率を算出することはできなかった。しかし、2019 年の院内がん登録の登録数は、全国がん登録の同年の罹患数の 75.5% (上皮内癌を除く) をカバーしている<sup>14</sup>。また、2020 年以降の院内がん登録全国収集データは予後情報の提供を受けられないことから生存率の検討はできなかった。今後、難治性である膵がんを希少がんの観点からさらに検討を進めるためには、罹患率と生存率の算出が可能な全国がん登録を利用した研究が必要である。

#### E. 結論

我が国では難治性がんとして希少がんのさらなる対策が求められている。そこで本研究では、院内がん登録全国収集データを用いて、難治性がんである膵がんの症例数を希少がんの観点から記述した。本研究の結果は、特に対策の必要性が高い難治性であり希少性のがんを同定するための基礎資料となることが期待される。

引用文献

1. Kawai A, Higashi T, Shibata T, et al. Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives. *Jpn J Clin Oncol.* 2020;50(9):970-975.
2. The project Surveillance of Rare Cancers in Europe. List of Rare Cancers. Accessed April 14, 2025. <https://rarecarenet.istitutotumori.mi.it/rarecarenet/index.php/cancerlist>
3. 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 14, 2025. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161915>
4. 厚生労働省. がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）. 2023.
5. 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 14, 2025. [https://ganjoho.jp/med\\_pro/cancer\\_control/can\\_reg/hospital/offer/index.html](https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/hospital/offer/index.html)
6. 松田智大, 杉山裕美, 紺田真微, 雑賀公美子. 日本の住民ベースがん登録に基づく希少がんデータブック. 2022.
7. 国立がん研究センター. 国際疾病分類腫瘍学 第 3.1 版から 3.2 版への改訂に伴う変更点について. 2022.
8. Matsuda T, Won YJ, Chun-Ju Chiang R, et al. Rare cancers are not rare in Asia as well: The rare cancer burden in East Asia. *Cancer Epidemiol.* 2020;67:101702.
9. 福嶋 敬宜. 膵管癌の病理学的診断の現状と課題. *膵臓.* 2020;35(4):242-249.
10. Borazanci E, Millis SZ, Korn R, et al. Adenosquamous carcinoma of the pancreas: Molecular characterization of 23 patients along with a literature review. *World J Gastrointest Oncol.* 2015;7(9):132-140.
11. Kitagami H, Kondo S, Hirano S, Kawakami H, Egawa S, Tanaka M. Acinar cell carcinoma of the pancreas: clinical analysis of 115 patients from Pancreatic Cancer Registry of Japan Pancreas Society. *Pancreas.* 2007;35(1):42-46.
12. Chang JS, Chen LT, Shan YS, Chu PY, Tsai CR, Tsai HJ. The incidence and survival of pancreatic cancer by histology, including rare subtypes: a nation-wide cancer registry-based study from Taiwan. *Cancer Med.* 2018;7(11):5775-5788.
13. Law JK, Ahmed A, Singh VK, et al. A systematic review of solid-pseudopapillary neoplasms: are these rare lesions?. *Pancreas.* 2014;43(3):331-337.
14. 国立がん研究センターがん対策研究所. がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2019 年全国集計報告書資料 院内がん登録割合（カバー率）. 2024.

F. 研究発表  
なし

表 1. RARECARE 分類において Family が消化器（一般）で、かつ Tier-1 の膵の上皮性腫瘍と定義されているがん

| Family<br>(群) | 局在コード       | Tier<br>(層) | Tumour          | 希少がん <sup>a</sup> | 形態コード (ICD-O 第 3.1 版に準拠)   |
|---------------|-------------|-------------|-----------------|-------------------|--|
| 消化器<br>(一般)   | C25.0-C25.9 | 1           | 膵の上皮性腫瘍         |                   | 8000, 8001, 8003, 8004, 8005, 8010, 8011, 8012, 8020, 8021, 8022, 8030, 8031, 8032, 8033, 8034, 8035, 8040, 8050, 8051, 8052, 8053, 8060, 8070, 8071, 8072, 8073, 8074, 8075, 8076, 8078, 8082, 8083, 8084, 8140, 8141, 8143, 8144, 8145, 8147, 8190, 8200, 8201, 8210, 8211, 8221, 8230, 8231, 8255, 8260, 8261, 8262, 8263, 8290, 8310, 8315, 8320, 8323, 8333, 8380, 8381, 8382, 8383, 8384, 8401, 8430, 8440, 8441, 8450, 8452, 8453, 8470, 8471, 8480, 8481, 8482, 8490, 8500, 8503, 8504, 8510, 8512, 8514, 8521, 8523, 8525, 8542, 8550, 8551, 8552, 8560, 8562, 8570, 8571, 8572, 8573, 8574, 8575, 8576, 8941, 8980 |
|               |             | 2           | 膵の腺癌            |                   | 8010, 8020, 8021, 8022, 8140, 8141, 8143, 8144, 8145, 8147, 8190, 8200, 8201, 8210, 8211, 8221, 8230, 8231, 8255, 8260, 8261, 8262, 8263, 8290, 8310, 8315, 8320, 8333, 8380, 8381, 8382, 8383, 8384, 8401, 8430, 8440, 8450, 8471, 8480, 8481, 8482, 8490, 8500, 8503, 8504, 8510, 8512, 8514, 8521, 8523, 8525, 8542, 8550, 8551, 8552, 8560, 8562, 8570, 8571, 8572, 8573, 8574, 8575, 8576, 8941   |
|               |             | 2           | 膵の扁平上皮癌         | R                 | 8004, 8032, 8050, 8051, 8052, 8053, 8060, 8070, 8071, 8072, 8073, 8074, 8075, 8076, 8078, 8082, 8083, 8084, 8980   |
|               |             | 2           | 膵の腺房細胞癌         | R                 | 8550, 8551   |
|               |             | 2           | 膵の粘液性嚢胞腺癌 (浸潤性) | R                 | 8470   |
|               |             | 2           | 膵の浸潤性導管内乳頭状粘液癌  | R                 | 8453   |
|               |             | 2           | 膵の充実性偽乳頭状癌      | R                 | 8452   |
|               |             | 2           | 膵の漿液性嚢胞腺癌       | R                 | 8441   |
|               |             | 2           | 膵の破骨細胞様巨細胞を伴う癌  | R                 | 8035   |

<sup>a</sup> RARECARE 分類では、2000 年から 2007 年の欧州の住民ベースがん登録において罹患率が 10 万人当たり 6 例未満の Tier-2 のがんを希少がんとして定義

表2. ICD-O 3.1版から3.2版への移行に際し、形態コードの追加・削除・変更があった項目 (Family が消化器 (一般) で、かつ Tier-1 の腫の上皮性腫瘍と定義されている症例に関連する項目のみ抜粋)

| 形態コード<br>(ICD-O 3.1版) | 変更点   | 形態コード<br>(ICD-O 3.2版) <sup>a</sup> | 和訳形態用語                               | 症例数 <sup>b</sup> |       |
|-----------------------|---|------------------------------------|--------------------------------------|------------------|-------|
|                       |   |                                    |                                      | 2020年            | 2021年 |
| 8051/3                | ICD-O-3.2で新しく形態コードが<br>付与された形態用語                  | 8054/3                             | 疣 (いぼ) 状癌、疣 (ゆう) 状癌                  | 0                | 0     |
| -                     |   | 8071/2                             | 分化型上皮内腫瘍                             | 0                | 0     |
| -                     | ICD-O-3.2で新しく設けられた形<br>態コードと形態用語                  | 8144/0                             | 腺腫、腸型                                | 0                | 0     |
|                       |   | 8260/1                             | 侵襲性乳頭状腫瘍                             | 0                | 0     |
|                       |   | 8441/2                             | 漿液性上皮内癌                              | 0                | 0     |
| 8471/0                | ICD-O-3.2で形態コードが変更さ<br>れた形態用語<br>それに伴い 8471/0 は削除 | 8470/0                             | 中等度異形成を伴う粘液性囊胞腫瘍、軽<br>度異形成を伴う粘液性囊胞腫瘍 | 0                | 0     |
| 8471/3                | ICD-O-3.2で形態コードが変更さ<br>れた形態用語<br>それに伴い 8471/3 は削除 | 8470/3                             | 浸潤癌を伴う粘液性囊胞腫瘍                        | 40               | 44    |

<sup>a</sup> 院内がん登録の登録対象は原則、性状コードが 2 (上皮内癌) もしくは 3 (悪性・原発) の症例となる。

<sup>b</sup> 10 例未満の少数例については、院内がん登録全国収集データベース提供規定に従い、0、1-3、4-6、7-9 と丸めている  
変更項目のうち、C25 以外の局在コードを利用する形態コードなどは除外

表3.RARECARE分類においてFamilyが消化器（一般）で、かつTier-1の膵の上皮性腫瘍と定義されているがんの症例数

| Family | Tier | Tumour         | 2020年             |                  | 2021年                         |                  |                               |
|--------|------|----------------|-------------------|------------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------|
|        |      |                | 希少がん <sup>a</sup> | 症例数 <sup>b</sup> | Tier-2計に占める割合(%) <sup>c</sup> | 症例数 <sup>b</sup> | Tier-2計に占める割合(%) <sup>c</sup> |
|        | 1    | 膵の上皮性腫瘍        | -                 | 40,189           | -                             | 41,382           | -                             |
|        | 2    | 膵の腺癌           |                   | 25,173           | 92.65                         | 26,428           | 93.07                         |
|        | 2    | 膵の扁平上皮癌        | R                 | 52               | 0.19                          | 51               | 0.18                          |
|        | 2    | 膵の腺房細胞癌        | R                 | 143              | 0.53                          | 115              | 0.40                          |
|        | 2    | 膵の粘液性嚢胞腺癌（浸潤性） | R                 | 50               | 0.18                          | 57               | 0.20                          |
|        | 2    | 膵の浸潤性導管内乳頭状粘液癌 | R                 | 1,520            | 5.59                          | 1,489            | 5.24                          |
|        | 2    | 膵の充実性偽乳頭状癌     | R                 | 210              | 0.77                          | 247              | 0.87                          |
|        | 2    | 膵の漿液性嚢胞腺癌      | R                 | 15               | 0.06                          | 1-3              | -                             |
|        | 2    | 膵の破骨細胞様巨細胞を伴う癌 | R                 | 4-6              | -                             | 1-3              | -                             |

<sup>a</sup> RARECARE分類では、2000年から2007年の欧州の住民ベースがん登録において罹患率が10万人当たり6例未満のTier-2のがんを希少がんとして定義

<sup>b</sup> 10例未満の少数例については、院内がん登録全国収集データ提供規定に従い、0、1-3、4-6、7-9と丸めている

<sup>c</sup> 他の数値から算出できる可能性のある少数例については、%を非表示(-)とした

図 1. RARECARE 分類において Family が消化器（一般）で、かつ Tier-1 膵の上皮性腫瘍と定義されているがん症例の診断時年齢分布  
(2020 年)

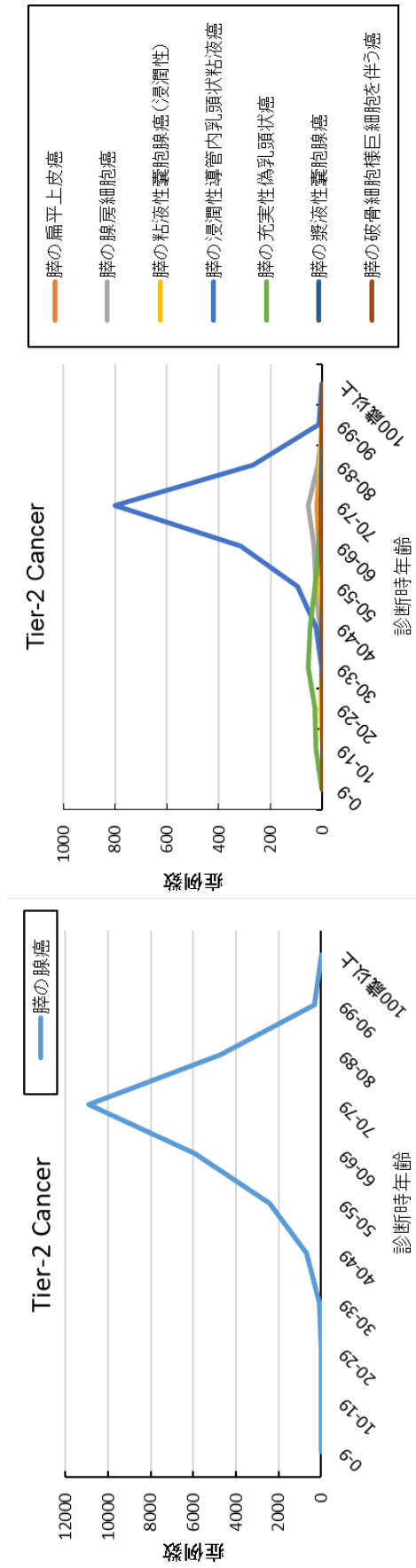


表 4. RARECARE 分類において Family が消化器（一般）で、かつ Tier-1 の腓の上皮性腫瘍と定義されているがん症例数の性別の分布

| Family | Tier | Tumour         | 2020 年         |                  |                |                  | 2020 年         |                  |                |                  |
|--------|------|----------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
|        |      |                | 男性             |                  | 女性             |                  | 男性             |                  | 女性             |                  |
|        |      |                | n <sup>a</sup> | (%) <sup>b</sup> | n <sup>a</sup> | (%) <sup>b</sup> | n <sup>a</sup> | (%) <sup>b</sup> | n <sup>a</sup> | (%) <sup>b</sup> |
|        | 1    | 腓の上皮性腫瘍        | 21,332         | 53.08            | 18,857         | 46.92            | 21,744         | 52.54            | 19,638         | 47.46            |
|        | 2    | 腓の腺癌           | 13,723         | 54.51            | 11,450         | 45.49            | 14,184         | 53.67            | 12,244         | 46.33            |
|        | 2    | 腓の扁平上皮癌        | 31             | 59.62            | 21             | 40.38            | 27             | 52.94            | 24             | 47.06            |
|        | 2    | 腓の腺房細胞癌        | 100            | 69.93            | 43             | 30.07            | 88             | 76.52            | 27             | 23.48            |
|        | 2    | 腓の粘液性嚢胞腺癌（浸潤性） | 4-6            | 10.00            | 45             | 90.00            | 7-9            | 15.79            | 48             | 84.21            |
|        | 2    | 腓の浸潤性導管内乳頭状粘液癌 | 921            | 60.59            | 599            | 39.41            | 879            | 59.03            | 610            | 40.97            |
|        | 2    | 腓の充実性偽乳頭状癌     | 48             | 22.86            | 162            | 77.14            | 65             | 26.32            | 182            | 73.68            |
|        | 2    | 腓の漿液性嚢胞腺癌      | 4-6            | -                | 10             | -                | 1-3            | 50.00            | 1-3            | 50.00            |
|        | 2    | 腓の破骨細胞様巨細胞を伴う癌 | 4-6            | 100.00           | 0              | 0.00             | 1-3            | -                | 1-3            | -                |

<sup>a</sup> 10 例未満の少数例については、院内がん登録全国収集データベース提供規定に従い、0、1-3、4-6、7-9 と丸めている

<sup>b</sup> 他の数値から算出できる可能性のある少数例については、%を非表示 (-) とした

表 5. RARECARE 分類の定義において、Family が消化器（一般）で、かつ Tier-1 の腭の上皮性腫瘍と定義されるがんの治療前の進展度別の症例数

| Family      | Tier | Tumour          | 上皮内 <sup>a</sup> |       | 限局             |       | 2020 年届出症例     |      | 領域リンパ節転移       |       | 進展度・臨床的進展度     |       | 隣接臓器浸潤         |       | 遠隔転移           |   | 不明             |   |                |   |
|-------------|------|-----------------|------------------|-------|----------------|-------|----------------|------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|---|----------------|---|----------------|---|
|             |      |                 | n <sup>b</sup>   | %     | n <sup>b</sup> | %     | n <sup>b</sup> | %    | n <sup>b</sup> | %     | n <sup>b</sup> | %     | n <sup>b</sup> | %     | n <sup>b</sup> | % | n <sup>b</sup> | % | n <sup>b</sup> | % |
|             |      |                 |                  |       |                |       |                |      |                |       |                |       |                |       |                |   |                |   |                |   |
|             | 1    | 腭の上皮性腫瘍         | 355              | 0.88  | 9,340          | 23.24 | 1,587          | 3.95 | 7,669          | 19.08 | 16,674         | 41.49 | 4,564          | 11.36 |                |   |                |   |                |   |
| 消化器<br>(一般) | 2    | 腭の腺癌            | 65               | 0.26  | 6,781          | 26.94 | 1,224          | 4.86 | 5,169          | 20.53 | 10,056         | 39.95 | 1,878          | 7.46  |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の扁平上皮癌         | 0                | 0.00  | 4-6            | 7.69  | 1-3            | -    | 7-9            | 15.38 | 36             | 69.23 | 1-3            | -     |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の腺房細胞癌         | 0                | 0.00  | 30             | 20.98 | 4-6            | 4.20 | 31             | 21.68 | 56             | 39.16 | 20             | 13.99 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の粘液性嚢胞腺癌 (浸潤性) | 1-3              | 2.00  | 7-9            | 16.00 | 1-3            | 2.00 | 11             | 22.00 | 4-6            | 10.00 | 24             | 48.00 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の浸潤性導管内乳頭状粘液癌  | 286              | 18.82 | 574            | 37.76 | 25             | 1.64 | 161            | 10.59 | 61             | 4.01  | 413            | 27.17 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の充実性偽乳頭状癌      | 0                | 0.00  | 128            | 60.95 | 0              | 0.00 | 52             | 24.76 | 9              | 4.29  | 21             | 10.00 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の漿液性嚢胞腺癌       | 0                | 0.00  | 7-9            | 46.67 | 0              | 0.00 | 1-3            | -     | 1-3            | -     | 4-6            | 26.67 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の破骨細胞様巨細胞を伴う癌  | 0                | 0.00  | 1-3            | -     | 0              | 0.00 | 1-3            | -     | 1-3            | -     | 0              | 0.00  |                |   |                |   |                |   |
|             |      | 2021 年届出症例      |                  |       |                |       |                |      |                |       |                |       |                |       |                |   |                |   |                |   |
|             | 1    | 腭の上皮性腫瘍         | 366              | 0.88  | 9,841          | 23.78 | 1,601          | 3.87 | 7,784          | 18.81 | 17,151         | 41.45 | 4,639          | 11.21 |                |   |                |   |                |   |
| 消化器<br>(一般) | 2    | 腭の腺癌            | 74               | 0.28  | 7,281          | 27.55 | 1,256          | 4.75 | 5,225          | 19.77 | 10,704         | 40.50 | 1,888          | 7.14  |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の扁平上皮癌         | 0                | 0.00  | 4-6            | 7.84  | 1-3            | 5.88 | 16             | 31.37 | 23             | 45.10 | 4-6            | 9.80  |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の腺房細胞癌         | 0                | 0.00  | 20             | 17.39 | 4-6            | 3.48 | 33             | 28.70 | 41             | 35.65 | 17             | 14.78 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の粘液性嚢胞腺癌 (浸潤性) | 1-3              | 5.26  | 10             | 17.54 | 1-3            | 1.75 | 12             | 21.05 | 1-3            | 3.51  | 29             | 50.88 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の浸潤性導管内乳頭状粘液癌  | 285              | 19.14 | 551            | 37.00 | 26             | 1.75 | 141            | 9.47  | 54             | 3.63  | 432            | 29.01 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の充実性偽乳頭状癌      | 1-3              | 0.81  | 165            | 66.80 | 0              | 0.00 | 57             | 23.08 | 1-3            | 0.81  | 21             | 8.50  |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の漿液性嚢胞腺癌       | 0                | 0.00  | 1-3            | 50.00 | 0              | 0.00 | 0              | 0.00  | 0              | 0.00  | 1-3            | 50.00 |                |   |                |   |                |   |
|             | 2    | 腭の破骨細胞様巨細胞を伴う癌  | 0                | 0.00  | 1-3            | -     | 0              | 0.00 | 0              | 0.00  | 1-3            | -     | 0              | 0.00  |                |   |                |   |                |   |

<sup>a</sup>RARECARE 分類では性状コードが 3 (悪性) のみを対象とした分類であるが、本報告では性状コードが 2 (上皮内癌) もしくは 3 (悪性・原発) の症例を含めている。

<sup>b</sup> 10 例未満の少数例については、院内がん登録全国収集データ提供規定に従い、0、1-3、4-6、7-9 と丸めている。  
 ① 他の数値から算出できる可能性のある少数例については、%を非表示 (-) とした。

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における課題の一つとして、希少がんおよび難治性がんへ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べて生存率が低いがんを指すが、その定義は国際的にも明確には定まっていない。本研究では、世界的ながん生存率解析プログラムである CONCORD-3 の結果に基づき、日本および9つの主要国における成人15種類、小児3種類のがんについて、2000-2004年および2010-2014年診断症例の5年純生存率を比較した。その上で、5年純生存率が30%未満であったがん種を「難治性がん」と定義し、時代による変化を検討した。日本においては、2000-2004年診断症例では、脳腫瘍（成人）、食道がん、肺がん、骨髄性腫瘍（成人）、肝がん、膵がんが難治性がん該当した。そして、近年多くのがんの生存率は向上し、2010-2014年診断症例では膵がんのみが難治性がん該当した。一方、他の主要国においては、2010-2014年診断症例でもなお、肝がん、肺がん、胃がんも難治性がん該当しており、今後の生存率向上が強く望まれる。

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）<sup>1</sup>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。

難治性という言葉は相対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、本研究では、5年生存率が30%のがんを暫定的に難治性がんとして定義し、国や時代に

よって難治性がんと分類されるがんが変化するかを検討した。

## 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<sup>2</sup>。

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<sup>2</sup>。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、2000-2004 年と 2010-2014 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、以下のがん種別、国別に抽出した。そして、2000-2004 年から 2010-2014 年のがん種ごとの 5 年純生存率の変化を国別に比較した。

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、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 年純生存率の推移（図 1）

日本におけるがん種別の 2000-2004 年から 2010-2014 年の 5 年純生存率の推移を図 1 に示す。いくつかのがん種において、5 年純生存率の著しい改善が認められた。例えば、成人においては、脳腫瘍（27.9%から 46.3%、差 18.4%）、卵巣（35.5%から 46.3%、差 10.8%）、胃（50.5%から 60.3%、差 9.8%）、リンパ性悪性腫瘍（47.5%から 57.3%、差 9.8%）、骨髄性悪性腫瘍（24.8%から 33.3%、差 8.5%）、および食道（27.7%から 36.0%、差 8.3%）である。女性乳房や小児のリンパ腫の 5 年純生存率は、期間を通じて約 85%以上と高い水準を維持していた。また、前立腺がんの生存率も 85.9%から 93.0%へと改善し、5 年純生存率の推定値は 7.1%向上した。しかし、皮膚悪性黒色腫の 5 年純生存率には変化は見られなかった。膵がんの生存率は依然として全がん種の中で最低のままであったが、6.9%から 8.3%に向上し、5 年純生存率の推定値は 1.4%増加していた。

2000-2004 年の 5 年純生存率において、成人の肺がん (29.3%)、脳腫瘍 (27.9%)、食道がん (27.7%)、肝がん (25.7%)、骨髄性悪性腫瘍 (24.8%)、膵がん (6.9%) というように、6 種のがん種の生存率が 30%を下回っていたが、いずれのがん種でも生存率が向上し、2010-2014 年に 30%を下回っているのは膵がんだけであった。

#### (イ) がん種別 5 年純生存率の推移の国際比較 (図 2)

がん種別、国別に 2000-2004 年から 2010-2014 年の 5 年純生存率の変化を示す (図 2)。がん種別に、特に 5 年純生存率が 30%を下回っていた国に着目して結果を記述する。

食道がんの 5 年純生存率は、2000-2004 年ほどの国も 30%を下回っていたが、2010-2014 年には日本が 36.0%で最も高く、次いで韓国が 31.3%であった。その他の国は 30%を下回っていた。

胃がんの 2000-2004 年の 5 年純生存率は、日本 (60.3%) と韓国 (68.9%) で高く、60%を超えているが、他の国では 40%未満と低かった。2000-2004 年から 2010-2014 年にかけての胃がんの 5 年純生存率は、韓国 (差 20.3%増) と日本 (差 9.8%増) で最も顕著に向上していた。2010-2014 年において、韓国、ブラジル、フランス、英国の純生存率は 30%を下回っていた。

肝がんの 5 年純生存率は、韓国が 15.3%から 27.2%へ大きく向上していたが、30%には満たなかった。2010-2014 年の 5 年純生存率は、日本 (30.1%) が最も高く 30%を上回ったが、イタリア (20.3%) やその他の国々は 20%を下回っていた。

膵がんの 5 年純生存率は、2000-2004 年では、すべての国において、10%未満であり、2010-2014 年には韓国、カナダ、米国、ドイツ、オーストラリアで 10%を上回った。しかし、フランス、イタリア、日本、ブラジル、英国における

膵がんの生存率は依然として 10%未満であった。

肺がんの 5 年純生存率は、2000-2004 年で、全ての国で 30%未満であったが、2010-2014 年には、日本のみ 30%より高くなった。

成人の脳腫瘍の 5 年純生存率は、2000-2004 年で、全ての国で 30%未満であったが、2010-2014 年には、日本、韓国、米国、ブラジル、オーストラリアで 30%を上回った。

成人の骨髄性腫瘍の 5 年純生存率は、2000-2004 年は日本が 24.8%と最も低く、それ以外の国では 30%より高かった、

小児がんの 5 年純生存率は、2010-2014 年の脳腫瘍でのみブラジルが 28.9%と低かったが、その他の国では 2010-2014 年には韓国で 60.3%、米国で 78.2%と、どの国の生存率も向上していた。

その他の結腸がん、直腸がん、皮膚の悪性黒色腫、乳がん、子宮頸がん、卵巣癌、前立腺がん、成人のリンパ性腫瘍については、2000-2004 年以降、いずれも 5 年純生存率は 30%以上であった。

#### D. 考察

CONCORD-3 の結果に基づき、2000-2004 年診断症例と 2010-2014 年診断症例の 5 年純生存率の推移をがん種別、国別に比較した。日本においては、2000-2004 年には、肺がん、成人の脳腫瘍、食道がん、肝がん、成人の骨髄性悪性腫瘍、膵がんの生存率が 30%を下回っていたが、いずれのがん種でも生存率が向上し、2010-2014 年に 30%を下回っているのは膵がんだけであった。日本以外の国においては、2000-2014 年の脳腫瘍の 5 年純生存率が 30%を上回った国があったが、それ以外のがん種では 5 年純生存率が 30%を上回った国は少なかった。今後、これらのがん種において、日本の生存率が向上し、難治性がんを脱していった理由を検討し、世界的な戦略を立てていくことが望まれる。

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、難治性がんに対する生存率を向上させる戦略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年純生存率の推移を比較した。5年純生存率30%未満を難治性がんとした場合、我が国では、2000-2004年診断症例では、脳腫瘍、食道がん、肺がん、成人の骨髄性腫瘍、肝がん、膵がんが難治性がん該当したが、それぞれのがん種で生存率が向上し、2010-2014年には膵がんのみが難治性がんであった。他の主要国では、2010-2014年でも膵がんに加え、肝がん、肺がん、胃がんも難治性がんに含まれ、今後の生存率向上が望まれる。

#### 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.

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) [Sugiyama H](#), Konda M, Saika K, Matsuda T. Time trend analysis of rare cancer incidence from 2011-2018: Nationwide population-based cancer registries in Japan. *Cancer Sci* 115(7):2417-43 (2024)
- 2) [Sugiyama H](#), Di Carlo V, Matz M, et al. Trends in survival of patients with cutaneous melanoma in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3) *JJCO* (Accepted)
- 3) Trends in net survival for cancers of the liver and pancreas in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3) Nishio M, Matz M, [Sugiyama H](#), et al. *JJCO* (Accepted)
- 4) Tanaka R, Matz M, [Sugiyama H](#), et al. Trends in net survival for prostate cancer in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3) *JJCO* (Accepted)

図 1. 日本におけるがん種別年齢調整 5 年純生存率の推移

Data source: CONCORD-3 study. Age-standardized 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 2000-2004 to 2010-2014 by country

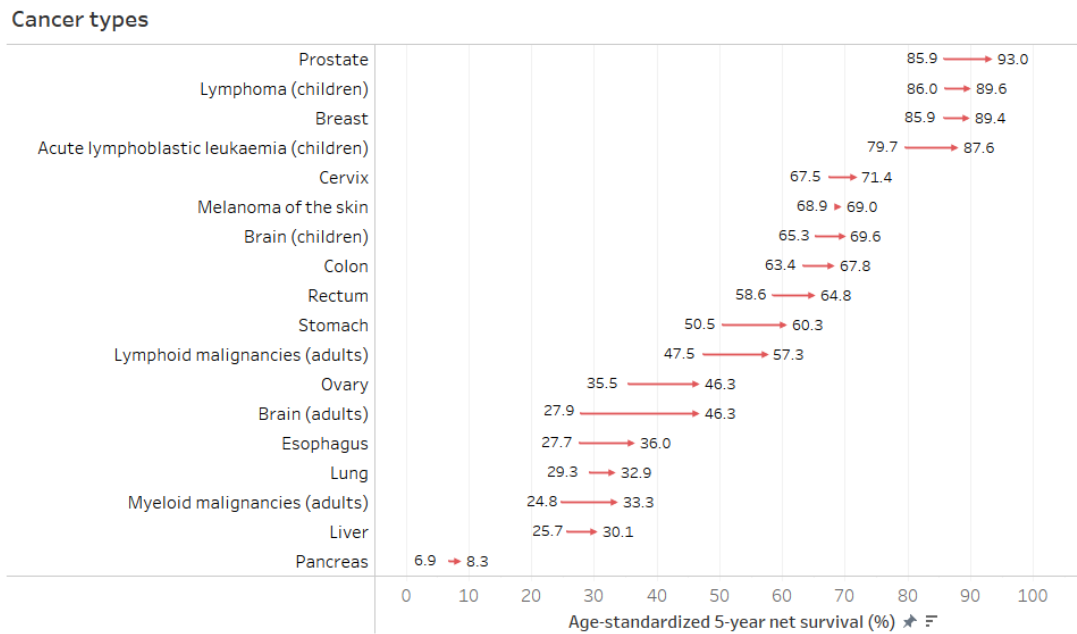
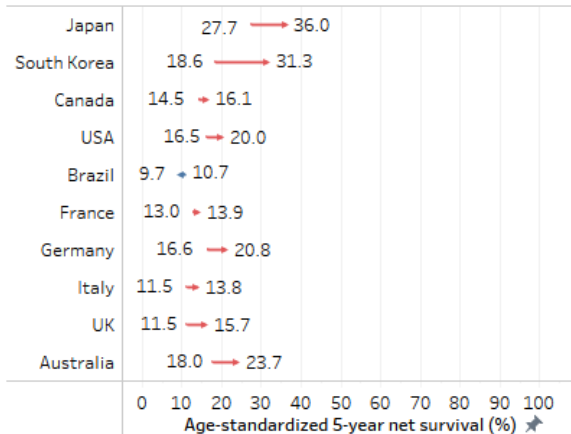


Figure 1. Arrows show changes in age-standardized 5-year net survival (NS,%) for adults (15-99 years) diagnosed with any of 15 cancer types and for children (0-14 years) diagnosed with any of 3 cancer types from 2000-2004 to 2010-2014 in Japan.

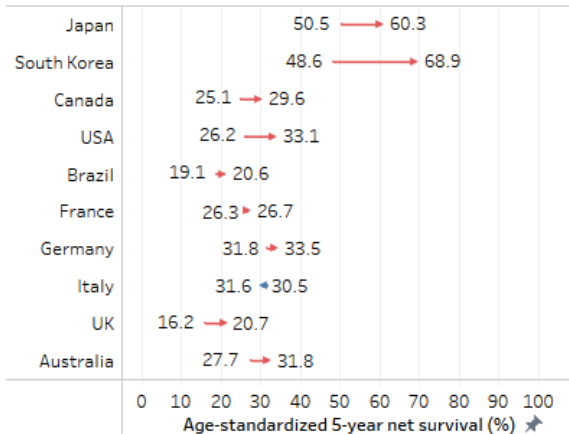
図 2. がん種別年齢調整 5 年純生存率の変化の国際比較

Data source: CONCORD-3 study. Age-standardized 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 2000-2004 to 2010-2014 by country

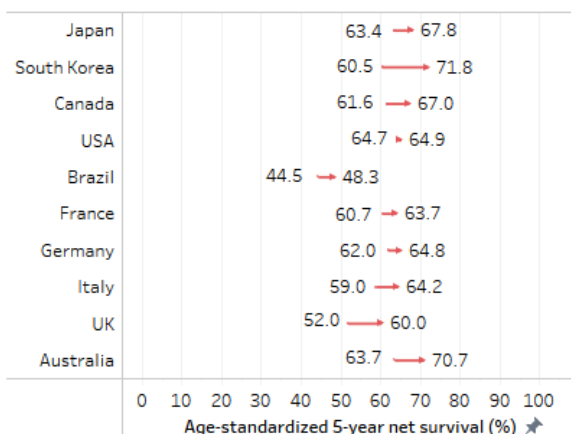
### Esophagus



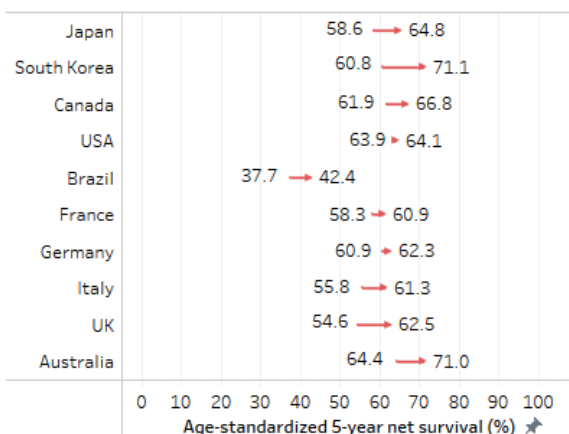
### Stomach



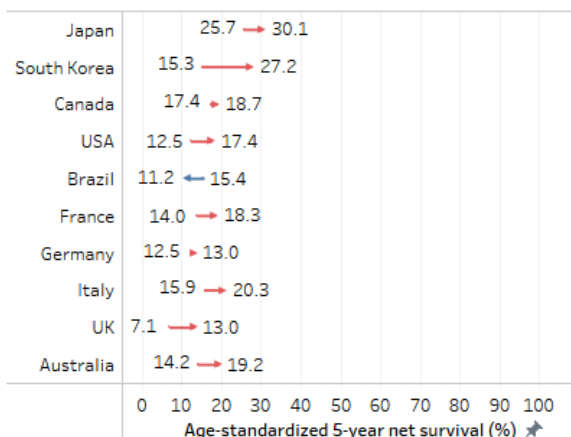
### Colon



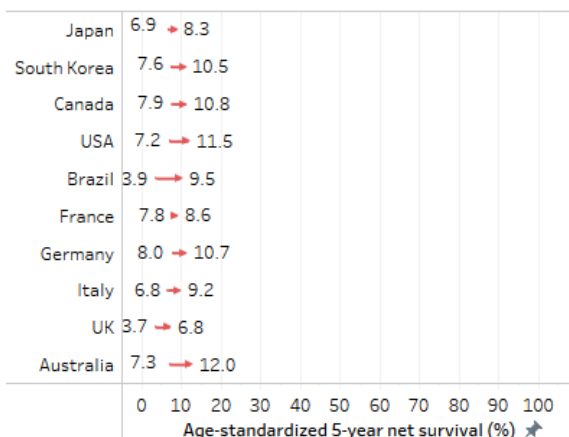
### Rectum



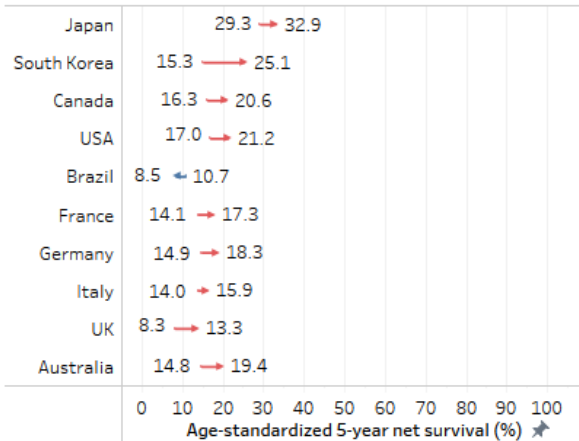
### Liver



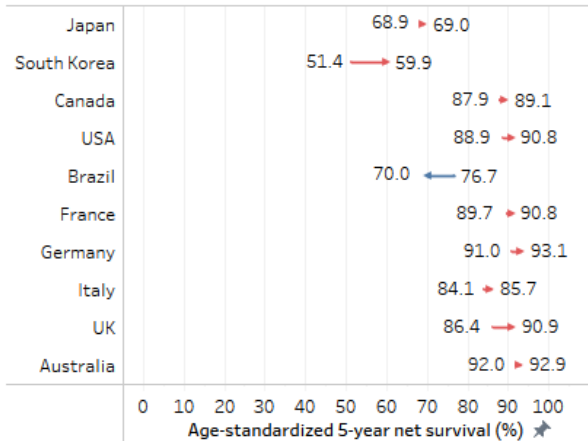
### Pancreas



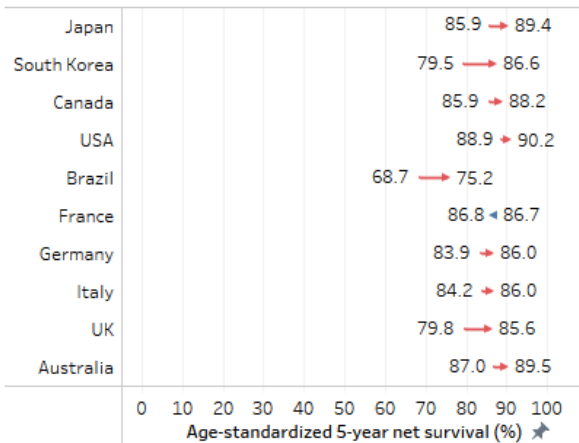
## Lung



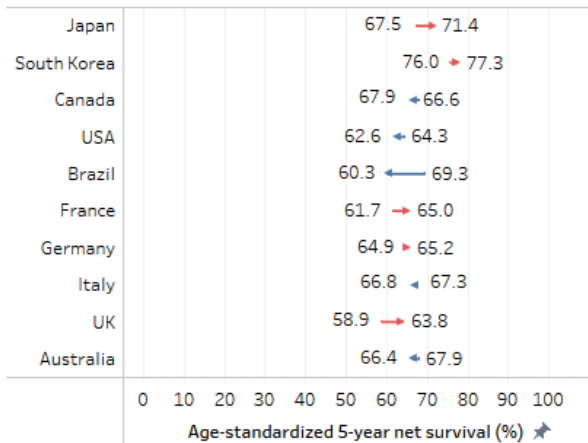
## Melanoma of the skin



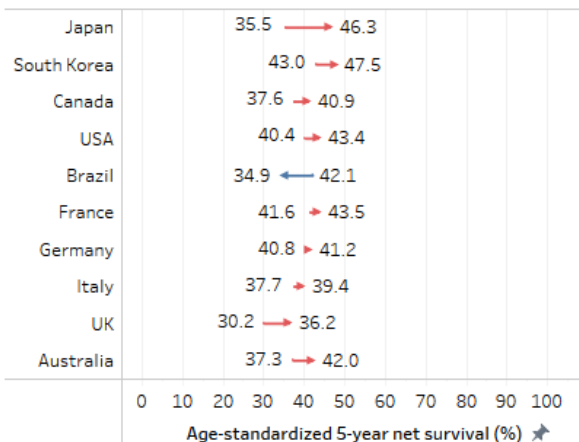
## Breast



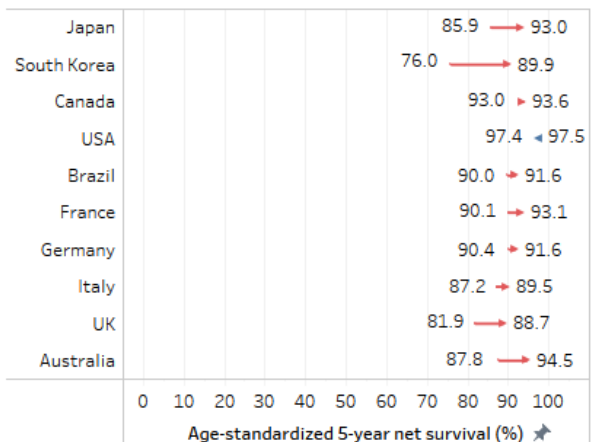
## Cervix uteri



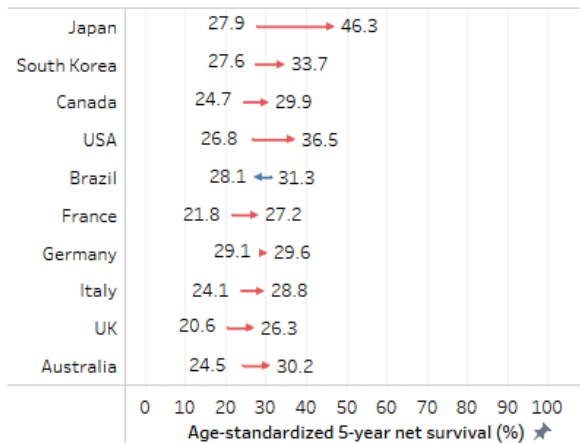
## Ovary



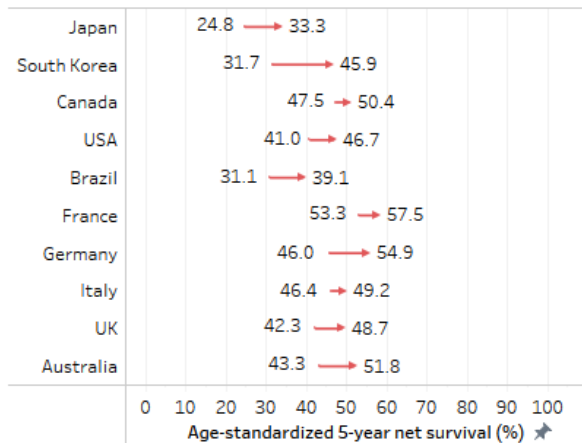
## Prostate



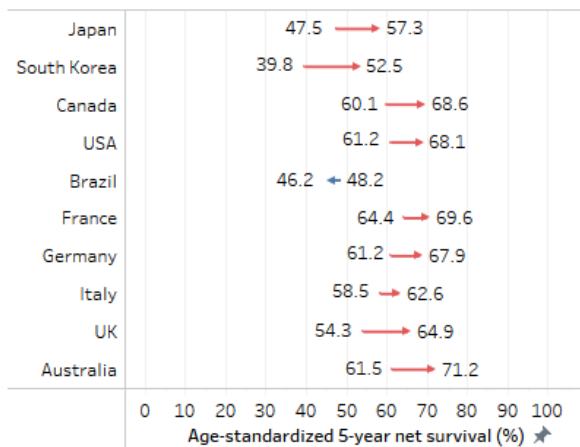
### Brain (adults)



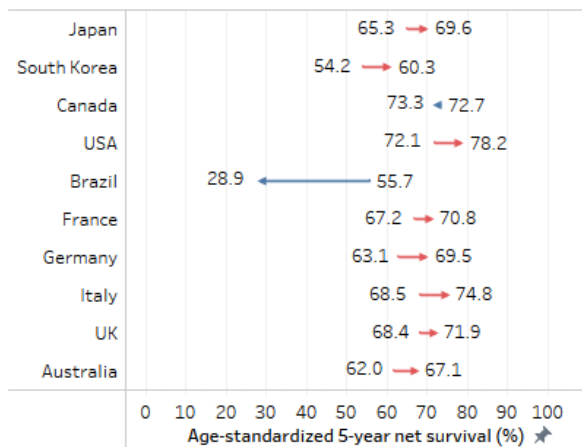
### Myeloid malignancies (adults)



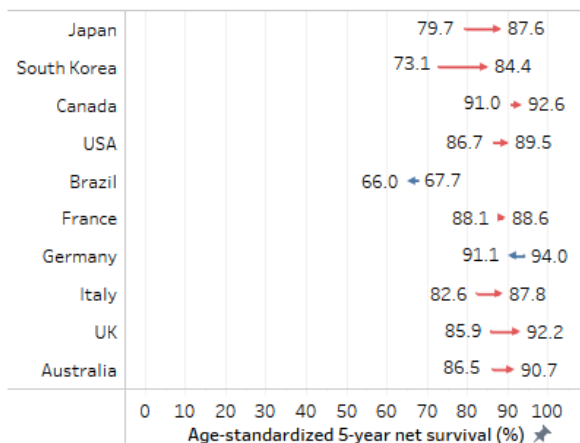
### Lymphoid malignancies (adults)



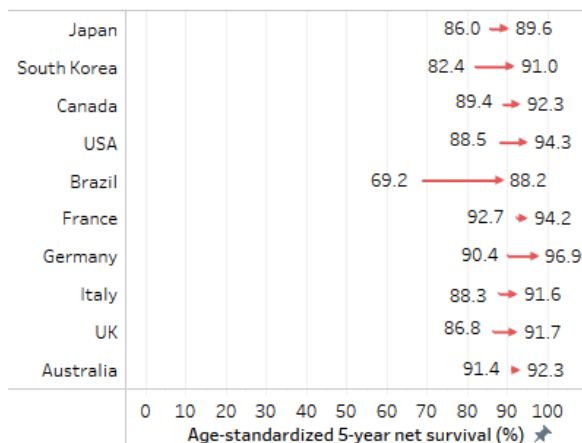
### Brain (children)



### Acute lymphoblastic leukaemia (children)



### Lymphoma (children)



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  |
|---|--|----------------|----------|---------|------|
| <u>Sugiyama H</u> , Konda M, Saika K, Trama A, <u>Matsuda T</u> | Time trend analysis of rare cancer incidence from 2011-2018: Nationwide population-based cancer registries in Japan. | Cancer Science | 115(7)   | 2417-43 | 2024 |
| <u>Sugiyama H</u> , Di Carlo V, Matz M, <i>et al.</i>           | Trends in survival of patients with cutaneous melanoma in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3)                               | JJCO           | Accepted |         |      |
| Nishio M, Matz M, <u>Sugiyama H</u> , <i>et al.</i>             | Trends in net survival for cancers of the liver and pancreas in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3)                         | JJCO           | Accepted |         |      |
| Tanaka R, Matz M, <u>Sugiyama H</u> , <i>et al.</i>             | Trends in net survival for prostate cancer in Japan, 2000-2014 (CONCORD-3)   | JJCO           | Accepted |         |      |

2025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 間野 博行

次の職員の(令和)6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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の(令和)6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 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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の(令和)6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<br>(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。

2025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）6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<br>（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。

2025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 間野 博行

次の職員の（令和）6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 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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の（令和）6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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の（令和）6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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の(令和)6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 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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の（令和）6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 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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の（令和）6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 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<br>(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。

2025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 間野 博行

次の職員の(令和)6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 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<br>(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。