

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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

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

研究要旨（分担研究課題：臨床データベースの応用研究に関する適切な学会体制とは－乳癌学会の現状と将来の在り方－）日本乳癌学会は症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会から開始した。2004年に症例登録と予後調査をウェブ登録に移行し2012年にNCD登録との一体化を図った。令和2年度はNCD登録における悉皆性の向上、精緻性の向上、ビッグデータの利活用について検討した。課題として、長期予後調査、真の年間症例数のカバー率、遺伝性乳癌におけるリスク低減手術の登録などがあり、次年度の更なる検討課題と考えている。

A. 研究目的

一般社団法人日本乳癌学会（以下、学会）における National Clinical Database (NCD) 登録の利活用について以下の検討を行った。

- 1) 乳癌登録事業の現状
- 2) NCD 登録と全国がん登録から見たカバー率と QI による悉皆性の向上
- 3) 登録のインセンティブと予後調査の推進
- 4) 施設監査による精緻性の向上
- 5) ビッグデータを用いた研究推進

B. 研究方法

- 1) 学会の前身である 1975 年乳癌研究会から学会における NCD 登録までを総括する。
- 2) NCD 登録数とがん登録から年間症例のカバー率を推定する。QI (quality indicator) による悉皆性の向上について検討する。
- 3) NCD 登録を利用した臨床研究を行い、さらに予後調査を施設認定の必須項目とした。
- 4) 専門医制度に基づく施設監査を実施して NCD データの精緻性について確認した。
- 5) 毎年、学会の一般会計として、NCD 登録を利用した臨床研究に予算措置を行なった。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

- 1) 乳癌研究会では 1975 年に登録事業が開始され 2003 年に 13000 例が登録され、29 年間の累計登録症例数は約 19 万例であった。2004 年に症例登録と予後調査のシステムを改良し

web 登録に移行し、2012 年 1 月から NCD へ一体化した。その結果、NCD 登録に基づく年次報告や公募採研究が発信されるようになった。2) 学会による NCD 登録は 2016 年 95870 例、2017 年 95203 例であり、同年の全国がん登録数（95525 例と 92253 例）からそのカバー率はほぼ 100%であった。学会に参加していない施設を考慮しても真の罹患者数の 80%以上はカバーされている。QI では診療ガイドラインで推奨レベル A の 8 項目について、その実施率から施設毎の診療の向上を図っているが、がん登録の悉皆性を高める効果も期待される。3) 学会は認定医・専門医・指導医の育成のため、認定制度を採用してきた。乳癌症例を NCD 登録することが認定施設・関連施設の要件に規定されている。2017 年は併せて 1427 施設から NCD 登録がされた。さらに、施設認定の更新時は定められた年度の乳癌症例の予後調査とその入力が必要であり、予後情報が逐次更新されるシステムになっている。4) 新たな乳腺専門医の取得者が在籍する施設に対し、専門医申請時の症例情報の精緻性を確認すべく、無作為に施設監査を実施している。NCD データと施設カルテデータを照会することで精緻性の向上とともに、不正防止の為の抑止効果が期待される。5) ビッグデータを元に臨床的疑問に関するコホート研究を行う。学会は毎年 300 万円の予算を計上して研究の推進を支援する。令和 2 年度は公募 9 課題から厳選した 2 題が採択された。

D. 考察

まず、現在の乳癌 NCD 登録が一朝一夕で完成した訳ではないことを申し述べたい。次に、

専門医制度、認定制度とリンクさせることで、NCD 登録の悉皆性と緻密性の点で功を奏している。これは乳癌研究会から学会に至るまで登録事業が継承され成熟化して、重要なコホート研究が報告されるに従い、登録事業への理解と研究への高い意識が会員に根付いた成果と考える。今後の課題として、長期予後調査の実施、真の年間症例数に対するカバー率の向上、遺伝性乳癌卵巣癌症候群におけるリスク低減手術と遺伝情報の取載などが挙げられる。

E. 結論

NCD 登録に基づく臨床研究から日本と海外との乳癌の生物学的特性や病期別予後の違いなど新たな知見が得られている。これらは、学会ホームページを通して会員と市民に公開し、日本人女性に適した乳癌の診断と治療について情報発信を進める。以上、学会として国民が安心できる乳癌診療を提供すべく、国民の福祉に資する事業を引き続き展開する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Hayashi N, et al. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. Breast Cancer 2020;27(5):803-809.

2) Ogiya R, et al. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese and other origins: a comparative registry-based study. Breast Cancer Res Treat. 2020;doi:10.1007/s10549-020-05869-y

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし