

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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

研究分担者 佐治重衡・福島県立医科大学腫瘍内科・主任教授

研究協力者 新倉直樹・東海大学外科学系乳腺外科・教授

研究要旨（臨床データベースを活用する臨床研究の現状と将来 — 乳癌学会から見た有効活用研究体制とは）
乳癌登録は1975年から日本乳癌学会（当時は研究会）事業として開始され、2012年からNCD登録に統合されつつ、40年以上の運用実績をもつ。精緻性・悉皆性・予後データ捕捉率を向上させる様々な工夫をしてきている。登録データを用いた臨床研究も活発に行われており、論文化されているものも多い。しかし、その情報をより国民にわかりやすいものにする工夫が必要である。その一つとして、論文の和文抄録を学会ホームページに掲載する試みを行った。

A. 研究目的

「モデルケース臓器がん登録サブグループ：モデルケース SG-1B」

課題：モデルケースとしての乳癌登録について、その登録・分析体制の特徴とその実務状況を検証する。

B. 研究方法

1. NCD 乳癌登録における、「診断・治療時の患者登録」と5年後に発生する「生命予後データの登録」の悉皆性と精緻性を担保するための方策について、これまでの取り組みを評価し、今後の方策について検討する。

2. 日本乳癌学会がこれまで行ってきた、NCD 乳癌登録データを用いた臨床研究の成果について、その情報開示状況、開示範囲の考え方と国民にわかりやすい開示方法、さらなる研究成果の利活用について検討する。

（倫理面への配慮）

本年度の研究では個人情報などは取り扱っていない

C. 研究結果

乳癌登録は1975年から学会（当時は研究会）事業として開始され、2004年にはウェブ登録となり、2012年からNCD登録に統合されている。これまでに70万件を超える患者情報が1400以上の施設より登録され、本邦の乳がん罹患数の80%以上をカバーする充実した乳癌のデータベースとなっている。乳腺専門医申請症例に対する監査事業によって、データの精緻性を担保する努力をしている。また、学会の専門医制度との関連性をつけることにより、登録の悉皆性を担保してきた。予後データの登録については、乳癌登録を用いた研究

計画を学会へ提案する場合に（NCD乳癌登録データを利用した研究課題公募）、施設として一定の予後データ登録数を必要条件とすることで悉皆性を高める努力をしており、2010年以降の5年予後フォローアップ入力率は約60%となっている。全国がん登録データとの紐付け、照合は非常に重要な課題であるが、がん登録法20条の規定から現時点では困難と考えられる。

NCD 乳癌登録データを用いた研究課題としては、「予後良好とされる特殊型乳癌に対する薬物療法の有用性と予後の検討」、「invasive lobular carcinoma のサブタイプ別の予後に関する研究」、「男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究」、「Occult breast cancer に対する乳房非切除の妥当性と術前化学療法の有効性に関する研究」など比較的稀なタイプの乳癌に関する研究の方向性と、「乳癌登録を用いた術前化学療法におけるER, PgR, HER2 の変化の検討」「ホルモン陽性乳癌における周術期化学療法の意義の検討」などのような、大規模症例データの利点を生かしたものが実施されている。これらの研究成果は医学研究雑誌に報告されているが、それを患者や一般国民にとってわかる形での広報はされていなかった。

この問題に対して、日本乳癌学会ではこれまで論文報告された13の研究成果について、(http://jbcs.gr.jp/member/ncd_data/) 平易な言葉で書かれた和文抄録を作成し、それをホームページ上で公開することを決定した。現在、そのコンテンツの準備をおこなっており、まもなく公開される予定である。

D. 考察

NCD乳癌登録は、40年以上の長い運用経験

から、様々な工夫や仕組みを関連させることでその悉皆性、精緻性、予後データ捕捉性を向上させてきている。登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示は英文医学研究雑誌のみであり、広く国民に対して公開や活用されているとまでは言えない状況であった。本班研究での問題点の明確化と対応の検討により、平易な和文での成果の公開を決定したことは、この問題に対する重要な対策の1つと考えられる。

E. 結論

本年度の研究から、登録データを用いた臨床研究は活発に行われているものの、その情報開示や活用について、より国民にわかりやすいものにする工夫が必要であることが確認された。その対応として、一般の方向けの平易な和文抄録の作成とホームページでの公開は有効な方法と考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著：

1) Kawate T, Yoshida A, Sugae S, Asaga S, Kaise H, Saji S, Yamauchi C, Miyoshi Y, Yamauchi H, Ishikawa T. Recommendations for the management of breast cancer patients during the COVID-19 pandemic from the Japan Breast Cancer Society. *Breast Cancer*. 28(2):247-253, 2021.

2) Sawaki M, Yamada A, Kumamaru H, Miyata H, Nakayama K, Shimizu C, Miyashita M, Honma N, Taira N, Saji S. Clinicopathological characteristics, practical treatments, prognosis, and clinical issues of older breast cancer patients in Japan. *Breast Cancer*. 28(1):1-8, 2021.

3) Ohno S, Saji S, Masuda N, Tsuda H, Akiyama F, Kurosumi M, Shimomura A, Sato N, Takao S, Ohsumi S, Tokuda Y, Inaji H, Watanabe T, Ohashi Y. Relationships between pathological factors and long-term outcomes in patients enrolled in two prospective randomized controlled trials comparing the efficacy of oral tegafur-uracil with CMF (N-SAS-BC01 trial and CUBC trial). *Breast Cancer Res Treat*. 186(1):135-147, 2021.

4) Park YH, Senkus-Konefka E, Im SA, Pentheroudakis G, Saji S, Gupta S, Iwata H, Mastura MY, Dent R, Lu YS, Yin Y, Smruti BK, Toyama T, Malwinder S, Lee SC, Tseng LM, Kim JH, Kim TY, Suh KJ, Cardoso F, Yoshino T, Douillard JY. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with early breast cancer: a KSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, ISMPO, JSMO, MOS, SSO and TOS. *Ann Oncol*. 31(4):451-469, 2020.

5) Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S. Trend in Cancer incidence and mortality in Fukushima between 2008 and 2015. *J Epidemiol*. 2020 Sep 19. doi: 10.2188/jea.JE20200202.

著書：

特になし

2. 学会発表

1) 平田公一、神野浩光、柴田亜希子、佐治重衡、及能依子、上田佳奈、斎藤慶太、九富五郎、鶴間哲弘、竹政伊知朗、井本滋
登録委員会報告 がん登録を利用した研究の現状と展望. 第28回日本乳癌学会学術総会、Web、2020年10月9日-2020年10月18日

2) 四元大輔、隈丸拓、宮田裕章、新倉直樹、神林智寿子、岩田広治、津田均、山本豊、青儀健二郎、久保真、田村研治、林直輝、宮下穰、角舎学行、神野浩光、佐治重衡、戸井雅和、井本滋、相良安昭. NCD乳癌登録を用いた非浸潤性乳管癌に対する外科治療および乳房温存術後の補助療法に影響する因子の検討 (Trend in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for DCIS using National Clinical Database) OR-10-2(厳選口演). 第28回日本乳癌学会学術総会、Web、2020年10月9日-2020年10月18日

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