

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

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

研究分担者 柴田亜希子・山形大学医学部放射線医学講座・講師

研究要旨（本邦の臨床データベースの活用を考える - 米国 SEER 体制とその活動状況からの視点から -） 当分担研究者に対して本研究班から与えられた課題は、学会主導で疾病別臨床データベースを構築する日本の独自手法を肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために現状で可能な改善点を抽出することである。本年度は、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国 SEER のデータの特徴及び運営方式について研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得ることを目標とした。米国 SEER 登録を用いた研究と日本の臨床データベースを用いた研究の結果の科学的根拠の大小は、研究対象の悉皆性代表性の違いによるところが大きいと考えられた。いわゆる研究対象の選択の偏りであり、統計解析手法では制御できないとされる。日本の臨床データベースを用いた研究結果は、自らの研究対象の特徴の自覚と、それに適した研究デザインの選択によって有高められる可能性がある。

A. 研究目的

日本で長年行われてきた、専門性別の医学会が学会員の任意協力の下、疾病別に臨床データベースを構築し、そこに蓄積されたデータを用いた臨床観察研究は、当該研究から得られた結果はエビデンスレベルが低いと評価されやすい。

当分担研究者に対して本研究班から与えられた課題は、前述の日本型臨床データベースを肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために、現状で可能な改善点を抽出することである。本年度は、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国 SEER (Surveillance Epidemiology and End results) のデータの特徴及び運営方式について、研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得ることを目標とした。

B. 研究方法

ウェブサイト調査、論説。
（倫理面への配慮）

本研究において、人を対象とした医学研究ではなく、個人情報の収集も行わない。

C. 研究結果

2021年2月10日に開催された令和2年度平田班第14回会議で、以下の内容を解説した。発表内容は、当分担研究者が2017年9月に米国がん研究所内 SEER 担当部署を訪問して

得た情報並びに訪問後3年間の変化についてウェブサイトから得た更新情報である。

- ・SEERの意義と歴史
- ・がん罹患統計システムの整備に関する米国と日本の歩みの違い
- ・最近(2016年5月)の住民ベースのがん登録の基盤としてのSEER将来構想
- ・研究提供データ定義(1973-2014)
- ・SEER研究データ利用手続き(2020年4月更新)
- ・研究提供データの匿名化の定義
- ・米国のがん登録の標準化への取組
- ・米国のがん登録の標準化組織(NAACCR)とSEERの臓器別特別登録項目の決定

D. 考察

米国は、病院と州がん登録の強固な関係性の土台を活かし、院内がん登録を介在して臨床観察研究にも耐えうる詳細な情報を悉皆的に収集する体制を構築している。日本では、住民ベースのがん登録として全国がん登録が2016年から、がん診療連携拠点病院の要件として院内がん登録が2003年頃から本格化し、学会主導の臨床データベースとの関係性は弱い。

米国 SEER 以外の例では、欧米では、疾病臨床データベースの多くは、解決すべき臨床課題に対して、各専門領域の医学会のリーダーシップ又は複数の専門病院の参加によって、課題解決型に研究デザインに即して構築され

るため、一定のエビデンスレベルが約束された結果がもたらされる。一般に、日本型臨床データベースを用いた臨床観察研究は、解析対象が偏った特殊な集団に関する研究となり、分析結果を一般集団に適用し難い。いわゆる対象選択の偏りがあり、エビデンスレベルが低いと評価される所以である。しかし、各国の臨床観察研究の有り様は、各の文化、法律、研究資金に依存し、エビデンスレベルの高い研究結果の得られやすい手法に一から変えることは難しい。

対象選択の偏りは、統計解析手法では制御や調整できないとされている。一方で、対象選択の偏りは、研究デザインで最小化する手法があり、日本のいくつかの学会主導の臨床データベースを用いた研究には、既に研究デザインの工夫がみられるものもある。

E. 結論

日本型臨床データベースを肯定的にとらえた上で、より科学的に価値の高い研究結果を得るために、現状で可能な改善点を抽出するために、日本の臨床医が引用することが多く、国際的にも信頼できるデータとして利用される米国 SEER) について、研究班活動を通じて学び、課題解決に向けての示唆を得た。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Katanoda K, Hori M, Saito E, Shibata A, Ito Y, Minami T, Ikeda S, Suzuki T, Matsuda T. Updated trends in cancer in Japan: incidence in 1985-2015 and mortality in 1958-2018 - a sign of decrease in cancer incidence. *J Epidemiol.* 2021 Feb 6. doi: 10.2188/jea.JE20200416. Online ahead of print.

2. 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. Online ahead of print.

3. Usui Y, Ito H, Koyanagi Y, Shibata A, Matsuda T, Katanoda K, Maeda Y, Matsuo K. Changing trend in mortality rate of multiple myeloma after introduction of novel agents: A population-based study. *Int J Cancer.* 2020;147(11):3102-3109.

4. 柴田亜希子. 論説: がんに係る調査研究における全国がん登録情報の利用の現状とこれから. *臨床評価.* 2020;48:375-82.

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし