

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 神野浩光・帝京大学医学部 外科学講座・教授  
研究協力者 松本暁子・帝京大学医学部 外科学講座・助教

研究要旨（乳癌臨床データベースの現状と将来）

がん登録データの有効利用のために、モデルケースとしての乳がん登録の実績と悉皆性を解析した。NCD 登録データと全国がんの推計値や全国がん登録のデータと比較したところ、カバー率は 2011 年では 56%であったが、NCD とのリンク後、2012 年 82%、2013 年 83%、2014 年 85%と上昇している。2016 年の全国がん登録と比較してもそのカバー率は 84%であった。80%を超える高いカバー率の要因としては乳がん登録を専門医あるいは認定施設の要件としていることが挙げられるが、更なる悉皆性の向上が必須である。

**A. 研究目的**

がん登録データの有効利用のために、臓器がん登録のモデルケースとしての乳がん登録の実績を解析し悉皆性の向上を図る。

**B. 研究方法**

1975 年より開始された乳がん登録は現在 NCD とリンクしているため、NCD にてデータを解析する。

A. 全国がん登録データの予後データを乳がん登録に反映させる意義については日本乳癌学会登録委員会にて議論する

B. 乳がん登録の audit について、乳癌学会登録委員会で議論する。

C. 実際の症例登録は NCD を利用している。

D. 乳がん登録事業について、乳癌学会登録委員会で議論する。

E. 乳がん登録の課題について、乳癌学会登録委員会で議論する。

F. 乳がん登録の運用について、乳癌学会登録委員会で議論する。

G. 乳がん登録を利用した特定研究課題について、乳癌学会登録委員会で議論する。

H. 乳がん登録の学会内規定について、乳癌学会登録委員会で議論する。

I. 乳がん登録を活用した盛夏の候表について、乳癌学会登録委員会で議論する。

**C. 研究結果**

A. NCD 乳がん登録に全国がん登録の予後データを反映させる意義とそのための体制構築の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本乳癌学会の登録委員会および理事会にて報告した。

B. 日本乳癌学会では登録委員会と専門医制度委員会にて年 1 回の audit を行っている。

C. 1975 年より開始された乳がん登録は 2004 年に web 登録システムに移行し、2012 年より、NCD と合体している。

D. 乳癌学会登録委員会を中心に乳がん登録事業を進めている。

E. 現在の 5 年予後、10 年予後登録割合は、

それぞれ、75.3%、56.0%である。全登録症例の予後情報の把握を達成するためには、全国がん登録データベースとのリンクによる予後データ収集体制の確立が望まれる。

F. NCD を利用しており、手術症例で約 60 項目であり、年間約 300 万円の経費を要している。

G. 日本乳癌学会では特定研究課題を公募にて施行している。研究計画書を作成し、各施設および乳癌学会倫理委員会での倫理審査が必須となっている。研究の期限は現在のところ設けていない。

H. 通年登録実施に関する学会内規定は存在しない。

I. 乳がん登録を利用した研究報告の内容一般国民向けの説明サイトは現在、存在しない。登録情報に対する権利に関する明文化もない。研究報告の著作権に関する法的・倫理的整理もまだ行われていない。

#### D. 考察

1975 年より乳癌研究会の事業として開始された乳がん登録は、2004 年に web 登録システムに移行し、2011 年までに 255,519 例が登録されている。2012 年 1 月 1 日より NCD 登録と合体し、現在の NCD 乳がん登録となっている。合体により登録症例数は著明に増加し、本邦の乳がん罹患数の 80%以上をカバーするがん登録となっている。また 2004 年から 2011 年の登録症例の 93 は NCD 乳がん登録に移管されている。もともと 5 年予後調査結果が登録されており、NCD 移管後も引き続き 5 年および 10 年の予後登録・解析が可能なシステムとなっている。現時点での 5 年予後調査回答率は 2004 年が 75%、2012 年が 61%であ

り、2004 年の 10 年予後登録率は 56%である。2016 年に全国がん登録が開始されているが、2016 年の全国がん登録の罹患数合計値による乳がん登録のカバー率は 84%であった。

80%を超える高いカバー率の要因としては乳がん登録を専門医あるいは認定施設の要件としていることが挙げられる。15%程度の非登録症例の原因については、近年の登録施設数がほとんど一定であり、正会員の約 80% が外科医であることから、外科専門医と関連の薄いたとえば本学会非会員の腫瘍内科医が担当する非手術症例群の可能性が推測される。

#### E. 結論

乳がん登録では NCD を利用し、audit も定期的に行っており、悉皆性、正確性ともに高い状況ではあるが、今後全国がん登録や院内がん登録のデータが反映可能となれば、更なる質の向上が期待される。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

原著

1. Ogiya R, Niikura N, Kumamaru H, Takeuchi Y, Okamura T, Kinoshita T, Aogi K, Anan K, Iijima K, Ishida T, Iwamoto T, Kawai M, Kojima Y, Sakatani T, Sagara Y, Hayashi N, Masuoka H, Yoshida M, Miyata H, Tsuda H, Imoto S, Jinno H. Breast cancer survival among Japanese individuals and US residents of Japanese

and other origins: a comparative registry-based study. Breast cancer research and treatment 2020 Nov. 184(2) 585 – 596

2. Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017. Breast cancer. 2020 Sep. 27(5) 803-809

3. Kubo M, Kumamaru H, Isozumi U, Miyashita M, Nagahashi M, Kadoya T, Kojima Y, Aogi K, Hayashi Ni, Tamura K, Asaga S, Niikura N, Ogo E, Iijima K, Tanakura K, Yoshida M, Miyata H, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H. Annual report of the Japanese Breast Cancer Society registry for 2016. Breast cancer. 2020 Jul. 27(4) 511-518

## 2. 学会発表

1. 安立弥生, 麻賀創太, 隈丸拓, 山本豊, 神野浩光. NCD 乳癌登録を用いた Invasive lobular carcinoma のサブタイプ別の予後に関する研究. 第 28 回日本乳癌学会学術総会, 2020.10. (Web 開催)

2. 下村昭彦, 永橋昌幸, 隈丸拓, 山本豊, 神野浩光, 井本滋, National Data Base を用いた男性乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究. 第 28 回日本乳癌学会学術総会, 2020.10. (Web 開催)

3. 久保真, 甲斐昌也, 山田舞, 神野浩光, 中村雅史. NCD の意義と今後の課題: 日本乳癌学会による乳癌登録データを利用した研究

. 第 120 回日本外科学会定期学術集会, 2020.08. (Web 開催)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特になし