

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（本邦のがん臨床データベースの活用を考える一米国SEER体制とその活動状況からの視点一）
学術団体によるがん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評価を得るために、現状で可能な改善点を抽出する。がん臨床データベースに基づく研究は、現状で、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能を利用しながら、目的を再確認の上で、発展維持されることを期待する。

A. 研究目的

日本では、長年、複数の学術団体が会員の任意協力の下、各々の関心領域のがん種の臨床データベースを構築してきた。しかし、悉皆性の担保されない或いは不明なデータを用いた研究デザインは、一般的に、対象バイアスを含むエビデンスレベルの低い研究と評価されてしまう。本研究班から与えられた課題は、そのような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評価を得るために、米国SEER(Surveillance Epidemiology and End results) 事業との対比により、現状で可能な改善点を抽出することである。本研究班最終年度の今年度は、既存の臨床データベースを基礎とした研究がどのような成果を上げてきたかを概況にするとともに、過去2年の研究内容考察を更新して課題に対する総括考察を行う。

B. 研究方法

ウェブサイト調査結果、研究班収集資料を分析的にまとめ、考察する。
（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

・米国 SEER 情報

SEER は、米国 National Cancer Institute が 1971 年から組織しているがんの疫学調査研究事業である。前年度の本研究班での報告後に更新された SEER 事業に関する興味深い新情報を 2 点紹介する。一つは、データ保護強化のために、SEER データの提供に際して、組織認証プロセスが設定されたことである。SEER 情報の利用者は、組織アカウント保有者

か、個人的な利用者で分類され、前者は手続きや直ちに利用可能なデータの内容において優遇される。

もう一つは、Virtual pooled registry 事業の進展である。2016 年、SEER 事業は、自らの事業の発展のための 4 つの提案をしており、Virtual pooled registry 事業はその一つである。一般のコホート研究の対象者と SEER が保有する住民ベースのがん情報を、安全に保護されたオンラインを介して照合同定し、がん情報を提供する仕組みである。この仕組みは、北米のがん登録に関わる事業体の協会である NAACCR (North American Association of Central Cancer Registries) に SEER から委託され、構築されていた。NAACCR に関連して、米国ではがんの罹患部位別の特別収集項目は、従前は SEER が提供する仕組みで収集されていたが、NAACCR が新たに収集システムを整備することになっていた。

・既存の臨床データベースはどのような成果を上げてきたか

本研究班は、がん登録事業を行っている学術団体に対し、以下の条件に該当する、登録事業データを基礎とした英文論文の報告を依頼した。

- 1) 論文公表対象期間：登録事業が開始～直近（令和3年12月）迄
- 2) ジャーナル条件：査読体制が公表されている
- 3) 研究内容条件：学術団体が収集した登録データ（登録情報）に基づいた観察研究＜前向き、後向き研究を問わない＞

登録事業を実施している学術団体 16 団体から合計 210 論文が報告された。各学術団体の初回の発表年から 2021 年までに、平均 1.1

論文/年（最少 0.1 - 最多 3.6）が報告されていた。最も古い報告年は 1980 年だった。全論文の精読はこれからであるが、初期の論文の多くは登録情報の要約記述統計の報告で、登録が充実してくるにつれて分析研究も見受けられた。

D. 考察

日本型がん臨床データベースの多くは、歴史的に、PDCA サイクルで策定する診療ガイドラインの課題抽出と成果確認の基礎となる情報の収集分析を目的に学術団体によって構築された。本研究の比較対象の米国 SEER が、がん罹患の全数登録である既存の州がん登録を土台に、臨床情報を補完する形で 1970 年代に開始されたのに対して、日本ではこのような形でがん臨床データベースが構築発展することはなかった。背景には、日本のがん罹患の全数登録は、2010 年代に全国がん登録の法制化が現実的になるまで悉皆とはほど遠い登録であったこともあるだろう。そのため、初期のがん臨床データベースでは自らを相対評価する手段を持たないまま、症例をできるだけ多く登録することが目的化してしまった。また、がん臨床データベースによる記述統計が、その当時の日本で、対象のがん種に関して唯一の統計資料であったことも事実である。

日本では、2016 年、がん罹患者の届出を病院に義務づけるがん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法）が施行された。これによって、がん罹患の基本的な記述統計はがん臨床データベースに依ることなく分かることになった。今後のがん臨床データベースには、本来の目的である、がん診療の実態評価と、それに基づく標準的がん診療のガイドラインの提言等に直結する分析研究の実施と報告が期待される。

米国 SEER に基づく臨床研究は、その歴史と情報量において圧倒的な科学的価値がある一方で、そのデータ収集手法に起因して臨床情報の即時性と粒度において限界がある。SEER は、その欠点をがん登録関係の協同団体である NAACCR との協働の強化で補う方向性のようなものである。日本でも、がん登録推進法に基づく全国がん登録、がん診療連携拠点病院事業に基づく院内がん登録が充実してきていることから、相互の登録の利点を共用し、欠点を補完しあうような協同を目指すのも一つの方向性である。日本型がん臨床データベースに基づく研究において、今後は、少なくとも全国がん登録や院内がん登録との対比における登録患者集団の特性の丁寧な説明や、特性に合った仮説設定と統計解析手法を用いることで、研究の科学的価値が高まると考える。

しかし、登録型データベースは、現代医療の一つの方向性である個別化医療の評価には

適さない仕組みでもある。個別化医療の推進に呼応するように知られてきたのがリアルワールドデータである。リアルワールドデータは、統計学を基礎とする古典的な分析科学とは馴染まないが、人工知能による膨大な情報処理手法との組み合わせで、新たな視点で科学的に確からしい研究手法が近い将来に発展すると思われる。また、近年の世界的なデータ保護の観点からも、リアルワールドデータを用いる研究が促進すると考えられる。即時的な臨床研究をリアルワールドデータに譲るとしても、後日、登録型データベースに基づく研究で検証することは、研究結果を科学的に強固なものにする意義があると考えられる。

E. 結論

学術団体によるがん臨床データベースに基づく研究は、現状、日本の医療の評価及び改善のために他では得られない貴重な資料であり、がん登録推進法、リアルワールドデータ及び人工知能も利用し、目的を再確認の上で、発展維持されることを期待する。

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. Trend in Cancer Incidence and Mortality in Fukushima From 2008 Through 2015. *J Epidemiol.* 2021 Jul 5;31(7):426-450.
2. Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S. 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 Dec 5;31(12):653-659.

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