

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））日本乳癌学会では症例の登録事業を前身である日本乳癌研究会が開始し、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。乳癌登録の悉皆性と精緻性の向上、データベースの利活用、予後調査の推進、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する登録項目の追加など現状と課題を報告する。

### 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) 登録について以下の検討を行った。

- 1) 乳癌 NCD 登録の現状
- 2) 乳癌登録の悉皆性と精緻性の向上
- 3) データベースの利活用
- 4) 予後調査の推進
- 5) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する NCD 登録項目の追加

### B. 研究方法

- 1) 1975 年日本乳癌研究会より開始された症例登録の累計数について登録方法の時期毎に算出した。
- 2) NCD 登録数と全国がん登録から年間症例のカバー率を算出し悉皆性を推定した。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。
- 3) データベースの利活用について評価した。
- 4) 専門医制度から見た予後調査の推進について検討した。
- 5) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する登録項目の追加について NCD と協議した。

（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) 乳癌研究会での紙媒体による登録時期（1975-2003 年）、同研究会から学会へ移行を含むウェブ登録の時期（2004-2011 年）、学会での NCD 登録以後（2012-2020 年）での登録の累計数は、それぞれ 188265 例、255519 例、800021 例で、年平均登録数は

6492 例、31940 例、88891 例であった。

- 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。学会不参加の施設、重複登録、両側乳癌などの要因を考慮しても真の罹患者数の 90%以上がカバーされている。また、乳腺専門医の新規取得者の施設に対し無作為に監査を実施することで、症例登録の精緻性に努めている。
- 3) 2021 年末時点で NCD 登録に基づいた臨床研究に関する論文が 14 本報告され、掲載誌の IF の中央値は 4.23 であった。学会誌「Breast Cancer」への Annual report に加えて、日本人乳癌の臨床病理学的特徴が解析され国内外に発信する意義は大きい。成果物は学会 HP に掲載するとともに、一般市民に向けて要約を和文にて紹介している。尚、「Breast Cancer」は会員の無料閲覧が可能である。
- 4) 専門医制度の中で、認定施設の要件として NCD 登録が必須であること、登録症例の 50% 以上の予後情報入力を行うことを義務付けている。
- 5) 遺伝性乳癌卵巣癌症候群で代表的な BRCA1/2 遺伝子変異の有無に関する項目の登録について NCD 運営委員会での協議を経て承認された。2023 年から BRCA1/2 遺伝子検査の結果とリスク低減乳房切除術の有無について登録を開始する。なお、NCD 倫理委員会から「当倫理委員会ではなく学術研究の主体となる学会で倫理審査を実施すべきである」との勧告を受けたが、BRCA1/2 遺伝子の検査結果の登録は特定の研究を目的としている訳ではないことから学会での倫理審査は不要と判断した。

### D. 考察

乳癌 NCD 登録は、乳癌研究会から現在に至る

まで将来を見据えた制度設計に基づき構築されたデータベースである。専門医制度にリンクさせることで、NCD 登録の悉皆性と緻密性が向上した。蓄積されたビッグデータを元に臨床疑問に関する研究を推進すべく、学会として毎年 300 万円の予算を計上し支援している。Annual report に加えて、日本人乳癌の臨床病理学的特徴が解析されて国内外に発信する意義は大きい。今後、市民に還元すべくさらなる情報発信をすべきである。遺伝性乳癌卵巣癌症候群は全乳癌の 5-10%と推定され、この内、BRCA1/2 遺伝子変異症例は 4-5%と推定される。まもなく PARP 阻害薬が同変異症例の術後補助療法として保険収載される予定であることからリスク低減手術の是非について chemoprevention の立場から検討を要するため、10 年先を見越して遺伝子情報とリスク低減手術の登録を開始する意義は大きい。

#### E. 結論

全国がん登録との比較から 90%以上の新規乳癌症例が NCD 登録されている。ビッグデータに基づく臨床研究から日本人乳癌の特性が明らかにされつつある。学会 HP を通して会員と市民に情報を公開し、乳癌の診断と治療について情報発信を進めていく。以上、国民が安心できる乳癌診療を提供すべく、今後とも NCD 登録事業を展開していく。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1)Kubo M, et al. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a NCD study. Breast Cancer Res Treat, 178:647-656, 2019.

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

3)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;184(2):585-596.

4)Toi M, et al. Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol 2021;22(1):74-84.

5)Mathelin C, et al. Breast Cancer Management During the COVID-19 Pandemic:

The Senologic International Society Survey. Eur J Breast Health 2021;17(2):188-196.

6)Yotsumoto D, et al. Trends in adjuvant therapy after breast-conserving surgery for ductal carcinoma in situ of breast: a retrospective cohort study using the National Breast Cancer Registry of Japan. Breast Cancer. 2022;29(1):1-8.

##### 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