

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—米国SEER体制とその活動状況からの視点—）

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、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の進歩を活用しながら、発展的に、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。

#### 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

##### 【2019年度】

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を中心に、以下の内容を研究班で共有した。

・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・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

##### 【2020年度】

日本のがん臨床に関わる学術団体等における全国がん登録及び院内がん登録の認知度を推測するために、各団体等による臨床研究のためのがん登録事業による報告が、登録のカバー率や偏りを類推するために全国がん登録又は院内がん登録の公表値を引用しているかを調査した。2019年9月、10月時点において、合計18のがん登録事業の概況が報告された。うち、神経内分泌癌、GIST等、全国がん登録又は院内がん登録では通常公表されていない単位の登録は5つあった。「全国がん登録がん罹患数・率 診断年2016」の引用は1つだった。全国がん登録で公表していない単位の臓器がん登録5つのうち3つは、全国がん登録情報の利用手続きを行っていた。院内がん登録全国集計の引用はなかった。

##### 【2021年度】

既存のがん臨床データベースがどのような成果を上げてきたかを知るために、がん登録事業を行っている学術団体等に対し、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

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。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。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。

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、がん登録関係の協同団体である NAACCR との協働の強化でその欠点を補う方向性のものである。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。

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、人工知能による膨大な情報処理手法との組み合わせで、科学的に確からしい研究手法が新たな視点で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の発展を契機に、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. 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;31(7):426-450.
2. Shibata A, Saji S, Kamiya K, Yasumura S. Trend in Cancer Incidence and Mortality in Fukushima From 2008 Through 2015. *J Epidemiol.* 2021;31(12):653-659.
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.
5. Hirata K, Imamura M, Fujiwara T, Fukui T, Furukawa T, Gotoh M, Hakamada K, Ishiguro M, Kakeji Y, Konno H, Miyata H, Mori M, Okita K, Sato M, Shibata A, Takemasa I, Unno M, Yokoi K, Nishidate T, Nishiyama M. Current status of site-specific cancer registry system for the clinical researches: aiming for future contribution by the assessment of present medical care. *Int J Clin Oncol.* 2019;24(9):1161-1168.

### 2. 学会発表

1. 柴田亜希子. 全国がん登録の現状と課題 第 58 回日本癌治療学会学術集会 会長企画シンポジウム 4 癌治療におけるリアルワールドデータ活用: 現状と課題. 2020.10.22: 京都.
2. SHIBATA A, SAGI S, KAMIYA K, YASUMURA S. 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