

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癌登録の実績を解析した。乳がん登録はこれまでに 70 万件を超える患者情報が 1400 以上の施設より登録され、本邦の乳がん罹患数の 80%以上をカバーする充実した乳がんデータベースとなっている。年次報告、NCD を用いた臨床研究の英文報告、Quality Indicator 機能にて会員に様々な情報を還元している。問題点としては予後データ入力率の向上があり、更なる悉皆性と精緻性の向上のために、今後は全国がん登録とのデータの連携が必須である。

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、データの有効利用について模索する。

B. 研究方法

日本乳癌学会の登録委員会の規定内容を確認し、がん登録の有効利用について審議した登録委員会議事録および理事会議事録を参照する。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

1. 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審議した。その結果、日本乳癌学会としては乳癌登録と全国がん登録のリンクは必須であり、現行の「がん登録推進法」の改正あるいは解釈の変更を依頼すべきとの結論となった。
2. 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。対象は乳癌専門医合格者の症例登録である。15 症例の 9 項目に関してサイトビジットによりカルテ内容を確認している。
3. 一般社団法人 National Clinical Database にデータ登録、管理および分析を委託し、登録委員会との連携にて研究を行っている。
4. 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。
5. 全国がん登録と比較すると、乳癌登録では症例全体の 9 割近くが登録されている計

算となる。しかし、予後情報入力率は 6 割程度に留まっている。乳癌学会で行っている NCD 研究公募の条件としてその施設の予後入力率 70%超を求めている。

6. NCD を利用しており、約 80 項目であり、約 300 万円の経費を毎年計上している。
- g. 短期間登録によるデータ研究の経験はなく、現在のところ検討もされていない。
7. 登録委員会の内規が存在するが HP では公表していない。
8. 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

医療ビッグデータの基盤整備と研究利用が進みつつあり、ランダム化試験などによるエビデンスに加えて、real world data の重要性が認識されつつある。乳がん登録は 1975 年に乳癌研究会の事業として開始され、2004 年にはウェブ登録となり、2012 年より NCD (National Clinical Database) 登録と合体し、NCD 乳がん登録となった。これまでに 70 万件を超える患者情報が 1400 以上の施設より登録され、本邦の乳がん罹患数の 80%以上をカバーする充実した乳がんデータベースとなっている。データの精緻性担保のために、日本乳癌学会では年 1 回、登録委員会と専門医制度委員会合同の audit を行っている。2004 年より日本乳癌学会の登録委員会ではその年の症例全体をまとめた年次報告を毎年作成し、ホームページ

ジ上で会員に公開している。ホームページ上の年次報告は日本語であるが、英文論文としても報告している。さらに、毎年NCD研究を公募しており、登録委員会と学術委員会が合同で審査し、その研究結果は英文論文として報告されている。また、NCD乳がん登録はquality indicator (QI) 機能も有している。乳癌診療ガイドラインで標準治療として推奨されており、本システムにより解析可能な項目のうち、QI委員会により選択された8項目についてその実施率を測定し、全国平均との対比を各施設にフィードバックしている。これにより施設間格差が解消され、乳がん診療の均てん化につながると考えられる。また、5年毎の再発を含む予後調査を術後15年目まで実施しているが、予後データ入力率は十分とはいえず、今後は全国がん登録とのデータの連携も期待されている。予後入力率および精緻性の更なる向上のためには、医師にデータ入力を頼る現状から脱却し、登録担当の専門職の導入も必須だと思われる。

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

総説

1. 徳田 裕, 隈丸 拓, 神野 浩光. 外科医とがん登録-NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態-乳がん登録. 日本外科学会雑誌 (0301-4894)120 巻 6 号: 639-645(2019.11)

原著

2. Kubo M, Kawai M, Kumamaru H, Miyata H, Tamura K, Yoshida M, Ogo E, Nagahashi M, Asaga S, Kojima Y, Kadoya T, Aogi K, Niikura N, Miyashita M, Iijima K, Hayashi N, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H. A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a National Clinical Database study. Breast Cancer Res Treat. 2019 Dec;178(3):647-656.
3. 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

4. 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
5. 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. 神野浩光 / 井本滋 (座長). パネルディスカッション 12. big data の活用 (RWD) Interpretation and impact of real-world data in clinical practice. 第28回日本乳癌学会学術総会, 2020.10. (Web開催)
2. 平田公一, 神野浩光, 柴田亜希子, 佐治重衡, 及能依子, 上田奈, 斎藤慶太, 九富五郎, 鶴間哲弘, 竹政伊知朗, 井本滋. 乳がん登録を利用した研究の現状と展望. 第28回日本乳癌学会学術総会, 2020.10. (Web開催)
3. 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)
4. 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)
5. 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)

6. 寺田満雄, 宮下穰, 隈丸拓, 宮田浩章, 田村研治, 吉田正行, 淡河恵津世, 永橋昌幸, 麻賀創太, 小島康幸, 角舎学行, 青儀健二郎, 新倉直樹, 飯島耕太郎, 林直輝, 山本豊, 神野浩光. NCD を用いた Occult breast cancer (OBC) への治療変遷と乳房手術時の乳房内原発巣の検討. 第 29 回日本乳癌学会学術総会, 2021.7. 横浜.
7. 山田顕光, 林直輝, 隈丸拓, 永橋昌幸, 薄根詩葉利, 宮田裕章, 石川孝, 成井一隆, 遠藤格, 井本滋, 神野浩光, 日本乳癌学会登録委員会. NCD 乳癌登録を用いた pT1-2, リンパ節転移 1-3 個の症例に対する乳房切除後放射線療法に関する研究.

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