

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

【項目2】異なる希少がん分類を用いた症例数や生存率・年次推移比較による難治性の検出力の
違いに関する分析

研究分担者 平林万葉（国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 研究員）
研究分担者 澤田典絵（国立がん研究センターがん対策研究所コホート研究部 部長）
研究分担者 松田智大（国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部 部長）
研究分担者 杉山裕美（放射線影響研究所疫学部 副部長）
研究分担者 鈴木達也（国立がん研究センターがん対策研究所がん医療支援部 部長代理）
研究分担者 谷田部恭（国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長）
研究分担者 川井章（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 科長）
研究分担者 河野隆志（国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター センター長）
研究協力者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院）
研究協力者 田嶋哲也（国立がん研究センターがん対策研究所）
研究協力者 谷爲菜里奈（国立がん研究センターがん対策研究所）

研究要旨

我が国における希少がん分類は、主に RARECARE 分類と詳細分類の 2 つが提案されている。これらの希少がん分類には一長一短があることが想定されるが、両者を比較した基礎資料が存在せず現在の課題となっている。そこで本研究では、同一の院内がん登録データに対し、RARECARE 分類および詳細分類をそれぞれ適用することで、症例数や罹患率、生存率などの側面からその特性や差異の検出に違いがあるかについて検討を行うことを目的とした。今年度は、2 つの希少がん分類の比較方法や、比較にあたって必要なデータベースの利用申請などを進めた。

A. 研究目的

2015 年に設置された厚生労働省「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」において、希少がんを概念的定義と疫学的定義に分けて、以下のように定義されている。

- ・ 概念的定義：数が少ないが故に診療・受療上、不利な状況にあると考えられるがん種
 - ・ 疫学的定義：年間の罹患率(発生率)が、人口 10 万人当たり 6 例未満のがん
- どのようながん種が希少がんとして定義されるの

かは、希少がん対策を推進するための前提となる情報である。我が国における希少がんの分類方法として、現在 RARECARE 分類（欧州連合における希少がん情報ネットワークプロジェクトが提供している分類）と詳細分類（RARECARE 分類を病理学的視点から改訂したもの）の 2 つが提案されている。

RARECARE 分類は、主に記述統計分野で用いられている国際標準の分類である。この分類は、欧州 24 カ国の 94 の住民ベースのがん登録

において、2000年から2007年の間で、罹患率が10万人当たり6例未満/年のがん種がもとになっており、全てのがんを局在（部位）と形態（病理診断名）の組み合わせで分類することができる。しかし、RARECARE分類は2015年（2024年時点）から改訂されておらず、ICD-O第3.2版への対応も行われていないといった課題がある。

詳細分類は、「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究

（20EA1005）」によって作成が進められている。RARECARE分類を基礎としながらもICD-O第3.2版に対応し、病理組織学的分類

（WHO分類）の視点も取り入れられている。さらに、血管肉腫のように解剖学的部位に関係なく発生する腫瘍を分類できるよう、部位特異的分類と部位横断的分類という概念が導入されている。

これらの希少がん分類には一長一短があるが、両者を比較した資料は存在しない。

そこで本研究では、定義の異なる2つの希少がん分類を比較した基礎資料を作成することを目的に、同一の院内がん登録データに対し、RARECARE分類および詳細分類それぞれ適用することで、症例数や罹患率、生存率などの側面からその特性や差異の検出に違いがあるかについて分析を行う。

B. 研究方法

令和5年度は、利用するデータベースや必要項目の整理、各種申請、解析方法の検討を進めた。

（倫理面への配慮）

本研究においては、人体から採取された試料は用いない。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を受けることとする。また、症例数・罹患率の検討で

用いる「院内がん登録全国収集データ」は、提供規定に定める方法により個人が容易に同定できないように加工されたデータの提供を受ける。

また、本報告に関連し、開示すべき利益相反関係はない。

C. 研究結果

1) 症例数・罹患率の検討

既存のがん登録データに詳細分類を適用するためには、ICD-O第3.2版でコーディングされた部位コードと形態コードの情報が必要となる。我が国の全国がん登録は、2020年症例まではICD-O第3.1版を使用しており、2022年症例よりICD-O第3.2版へ移行した。しかし、データの提供は、診断年が2020年以前（現時点）の症例までしか行われていない一方、院内がん登録は2020年症例から第3.2版が採用されており、がん診療連携拠点病院等から収集した「院内がん登録全国収集データ」の提供が2023年より開始されている。よって、登録数の検討については、「院内がん登録全国収集データ」において利用可能な2020年と2021年症例を利用することとし、利用申請を行い、2023年12月5日のデータ利用審査委員会にて承認を得た。並行して、国立がん研究センター研究倫理審査委員会への申請を行い、現在審査手続きを進めている。研究倫理審査委員会の承認後に院内がん登録データの提供を受けることが可能となるため、解析作業は令和6年度に実施予定である。

解析作業は、以下を実施する予定である。

1. 院内がん登録全国集計データを用いて、同一がん症例に対して、RARECARE分類と詳細分類の両者によるコーディングを行う。
2. RARECARE分類及び詳細分類それぞれで症例数、年次推移を算出する。
3. 算出された上記の指標について、差などを

確認する。

2) 生存率の検討

生存率の検討のためには予後情報の利用が必須となるが、「院内がん登録全国収集データ」では、2020年以降の症例データには予後情報の収集はまだ実施されていない。加えて、がん登録等の推進に関する法律により予後情報の研究利用は制限されているため、2次利用は現状では認められていない。よって、生存率の検討については、自施設（国立がん研究センター中央病院等）の院内がん登録データを利用することを検討している。現在、自施設との調整や研究倫理審査委員会への申請準備を進めており、これらが完了次第、解析に着手する予定である。解析作業は令和6年度に以下の方法での方法を検討している。

1. 同一がん症例に対して、RARECARE分類と詳細分類の両者によるコーディングを行う。
2. RARECARE分類及び詳細分類それぞれ症例数と生存率を算出する。生存率については、がん登録で比較的用いられることの多い実測生存率、相対生存率、ネットサバイバル生存率等を算出する。

D. 考察

今年度は、同一症例データを用いて2つの希少がん分類を比較するために必要なデータベースや項目を整理し、各種申請手続きを進めた。来年度はこれらの情報を用いて、両者の分類による比較を実施していく予定である。定義の異なる希少がん分類を比較した基礎資料から、それぞれの分類で分類可能な、あるいは分類困難ながん種を整理することができる。ひいては、我が国における希少がんの実態を評価するための両者の分類の最適な利用方法が明確となり、医療体制や治療成績の向上に結び付けるための希少がん対策の効果の評価する定義ともなり得る。

E. 結論

本研究の根幹でもある希少がんについて、我が国の定義や分類に資する検討を行うために、今年度は2つの希少がん分類の比較方法の検討や、比較にあたって必要なデータベースの利用申請などを進めた。

引用文献

1. The project Surveillance of Rare Cancers in Europe. List of Rare Cancers. Accessed April 24, 2024.
<https://www.rarecarenet.eu/rarecarenet/cancerlist>
2. 厚生労働科学研究成果データベース. 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究. Accessed April 24, 2024.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161915>
3. 国立研究開発法人 国立がん研究センター. 院内がん登録全国収集データの提供. Accessed April 24, 2024.
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/hospital/offer/index.html

F. 研究発表

なし