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

がん関連統計の利用制度、手続きの調査と国際比較

研究分担者　木塚 陽子　サイニクス株式会社　バイスプレジデント
研究協力者　村松 綾子　サイニクス株式会社　チーフ・オペレーティング・オフィサー、
川上 徹治　サイニクス株式会社　バイスプレジデント

研究要旨　2025 年 12 月に医療法等の一部改正法が公布され、2027 年以降の診断症例から全国がん登録に医療保険被保険者番号等の収集が可能となり、がん登録データの公的医療・介護データベースとの連結解析が法令上可能となる制度改正が行われた。本分担研究では、全国がん登録と他の医療データベースの連結に関する製薬企業のニーズや活用意向を明らかにすることを目的とし、製薬企業を対象としたオンラインアンケート調査を実施し、202 名（45 社）から回答を得た。調査では、全国がん登録データの認知度や利用経験、連結データの利用目的、連結を希望するデータ項目や解析ニーズ、ならびに連結データの利活用に対する要望や期待されるメリット等について詳細に把握した。調査結果から、全国がん登録と他の医療データベースの連結データに対する製薬企業の利用意向は高く、今後の制度運用やデータ利活用体制の整備に向けた課題や期待が明らかとなった。

A.　研究目的

がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法、平成 25 年法律第 111 号）に基づき集められた全国のがんの罹患の情報（全国がん登録情報）は、がんに係る調査研究やがん対策の企画立案又は実施のために利用できる。令和 7 年 12 月に公布された医療法等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 87 号）を契機として、がん登録制度の見直しが行われ、これを受けて令和 8 年 2 月にがん登録推進法施行規則が改正された。これにより、令和 9 年 1 月以降の診断症例については、全国がん登録において医療保険被保険者番号等の収集が制度上可能となり、仮名化された識別子（ID5）を用いた公的医療・介護データベースとの連結解析が法令上可能となる。

全国がん登録情報は悉皆性が高く、がん患者の治療を行う医薬品を提供する製薬企業にとって重要な情報源となり得る。

本分担研究では、製薬企業を対象に全国がん登録データが他の医療データベースと連結した場合の全国がん登録データの利用について、意向やニーズを把握することを目的として調査を実施した。

B.　研究方法

調査は 2025 年 8 月下旬～9 月上旬にオンラインにより実施した（回答者総数 202 名、45 社）。調査項目は以下の通りである。なお、「全国がん登録と他の医療データベースの連結について」では、調査時点で連結が検討されていたデータベースの一例として、レセプト情報・特定健診等情報データ

ベース（ナショナルデータベース：以降、NDB）について調査を行った。

1) 現在の全国がん登録およびがん関連の統計データについて
   - 認知と利用経験
   - 利用目的
2) 全国がん登録と他の医療データベースの連結について
   - 全国がん登録と NDB が連結できる場合に、NDB と連結させた全国がん登録データ（以降、「全国がん登録と NDB の連結データ」）の利用意向
   - 全国がん登録と NDB の連結データの利用に前向きではない場合はその理由
   - 全国がん登録と NDB の連結データを利用したいと回答した場合はさらに以下について調査を実施（回答数：172 名）。
     - 全国がん登録データと連結させたい NDB のデータ項目
     - 解析結果の利用目的
     - 全国がん登録と NDB の連結データで実施したい解析
   - 全国がん登録と NDB の連結データを活用した統計レポートの要望（回答数：42 名）
   - 全国がん登録と NDB の連結データに対する要望
   - 全国がん登録と NDB の連結により期待されるメリット
   - 連結を希望する NDB 以外の医療データベース

C. 研究結果

がん登録データと他の医療データベースの連結が可能になることは製薬企業のニーズは高い一方で、連結データの利用に前向きではない意見も一定数挙がった。本調査ががん登録推進法施行規則の改正より前に実施したこと、加えて、業務でがん領域を担当したことがない、または経験が少ない者からの回答（約 10%）も含まれることもあり、具体的なイメージがつきにくかった背景の影響も考えられる。

既にデータ連結が可能な諸外国の状況を把握することは今後、実際に日本で全国がん登録とのデータ連結による分析ができるようになった時のアクセス環境整備の検討などに有用であろう。

オーストラリアを例に挙げると、日本と同様に、全国のがん登録制度があり、州・準州ごとにがん登録機関が設置され、医療機関は法的義務に基づき、がんと診断された全症例を登録機関へ報告している。これらのがん登録データは、AIHW（Australian Institute of Health and Welfare）に集約され、National Cancer Statistics Clearing House（NCSCH）で一元管理されている。さらに、AIHW が管理する Australian Cancer Database（ACD）等のがん登録データは、政府統合データ資産 PLIDA（Person Level Integrated Data Asset、旧 MADIP）として、他の公的データベースと連結され、承認された研究者による分析が実際に行われている。PLIDA は健康・医療データや行政データ等を連結・統合した研究用データ資産であり、がん登録データを含む多様なデータの連結解析が制度上・運用上ともに可能となっており、がん登録とその他のデータの連結による分析も多数実施されている。が

ん登録データと他の医療データを連結した研究は、医療コスト分析[1–3]、疾患関連要因の評価[4–6]、行政データとの連結によるリスク要因分析[7,8] など、多様な研究領域において実施されており、連結データの利活用が進展していることが示されている。

D. 考察

がん登録データと他の医療データベースの連結が可能になることは製薬企業のニーズは高い一方で、連結データの利用に前向きではない意見も一定数挙がった。本調査ががん登録推進法施行規則の改正より前に実施したこと、加えて、業務でがん領域を担当したことがない、または経験が少ない者からの回答（約 10%）も含まれることもあり、具体的なイメージがつきにくかった背景の影響も考えられる。

既にデータ連結が可能な諸外国の状況を把握することは今後、実際に日本で全国がん登録とのデータ連結による分析ができるようになった時のアクセス環境整備の検討などに有用であろう。

オーストラリアを例に挙げると、日本と同様に、全国のがん登録制度があり、州・準州ごとにがん登録機関が設置され、医療機関は法的義務に基づき、がんと診断された全症例を登録機関へ報告している。これらのがん登録データは、AIHW（Australian Institute of Health and Welfare）に集約され、National Cancer Statistics Clearing House（NCSCH）で一元管理されている。さらに、AIHW が管理する Australian Cancer Database（ACD）等のがん登録データは、政府統合データ資産 PLIDA（Person Level Integrated Data Asset、旧 MADIP）として、他の公的データベースと連結され、承認された研究者による分析が実際に行われている。PLIDA は健康・医療データや行政データ等を連結・統合した研究用データ資産であり、がん登録データを含む多様なデータの連結解析が制度上・運用上ともに可能となっており、がん登録とその他のデータの連結による分析も多数実施されている。がん登録データと他の医療データを連結した研究は、医療コスト分析[1–3]、疾患関連要因の評価[4–6]、行政データとの連結によるリスク要因分析[7,8] など、多様な研究領域において実施されており、連結データの利活用が進展していることが示されている。

E. 結論

全国がん登録と他の医療データベースとの連結データは製薬企業からの利用意向は高く、「新薬の戦略立案」「適応症拡大の検討」「治験実施計画書作成時のエビデンス（対照群／治験デザインの検討）」など多様な目的での活用が期待されている。一方で、連結データの使いやすさやデータ提供までの時間短縮など、アクセス環境の整備のニーズも高い。既にがん登録とのデータ連結が可能な諸外国の利活用の状況を把握することは今後の日本でのがん登録と他の医療データベースの連結データの利活用の体制の在り方の検討において参考になるものと期待する。

（参考文献）

1) Edney LC, Roseleur J, Bright T, et al. Data Linkage to Enhance Cancer Care (DaLECC): Protocol of a Large Australian Data Linkage Study. Int J Environ Res

Public Health. 2023 May 29;20(11):5987.
2) Valentine JC, Morrissey CO, Tacey MA, et al. A population-based analysis of attributable hospitalisation costs of invasive fungal diseases in haematological malignancy patients using data linkage of state-wide registry and costing databases: 2009–2015. Mycoses. 2020 Feb;63(2):162–171.
3) Merollini KMD, Gordon LG, Aitken JF, et al. Lifetime Costs of Surviving Cancer–A Queensland Study (COS-Q): Protocol of a Large Healthcare Data Linkage Study. Int J Environ Res Public Health. 2020 Apr 20;17(8):2831.
4) Thong EP, Hart RJ, Teede HJ, et al. Increased mortality and non-cancer morbidity risk may be associated with early menopause and varies with aetiology: An exploratory population-based study using data-linkage. Maturitas. 2022 Oct;164:60–66.
5) Feng JL, Dixon-Suen SC, Jordan SJ, et al. Statin use and survival among women with ovarian cancer: an Australian national data-linkage study. Br J Cancer. 2021 Aug;125(5):766–771.
6) Valentine JC, Morrissey CO, Tacey MA, et al. A population-based analysis of invasive fungal disease in haematology-oncology patients using data linkage of state-wide registries and administrative databases: 2005–2016. BMC Infect Dis. 2019 Mar 21;19(1):274.
7) Creighton N, Purdie S, Soeberg M, et al. Self-selection in a population-based cohort study: impact on health service use and survival for bowel and lung cancer assessed using data linkage. BMC Med Res Methodol. 2018 Aug 8;18(1):84.
8) Yang Y, Afshar N, Aitken Z, et al. Inequalities in cancer mortality between people with and without disability: A nationwide data linkage study of 10 million adults in Australia. PLoS Med. 2026 Jan 5;23(1):e1004873.

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

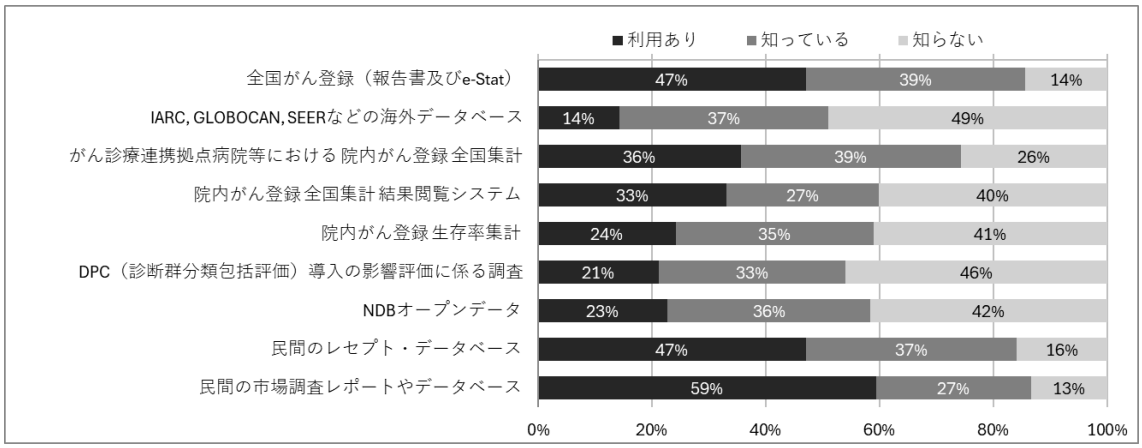
該当なし

２．実用新案登録

該当なし

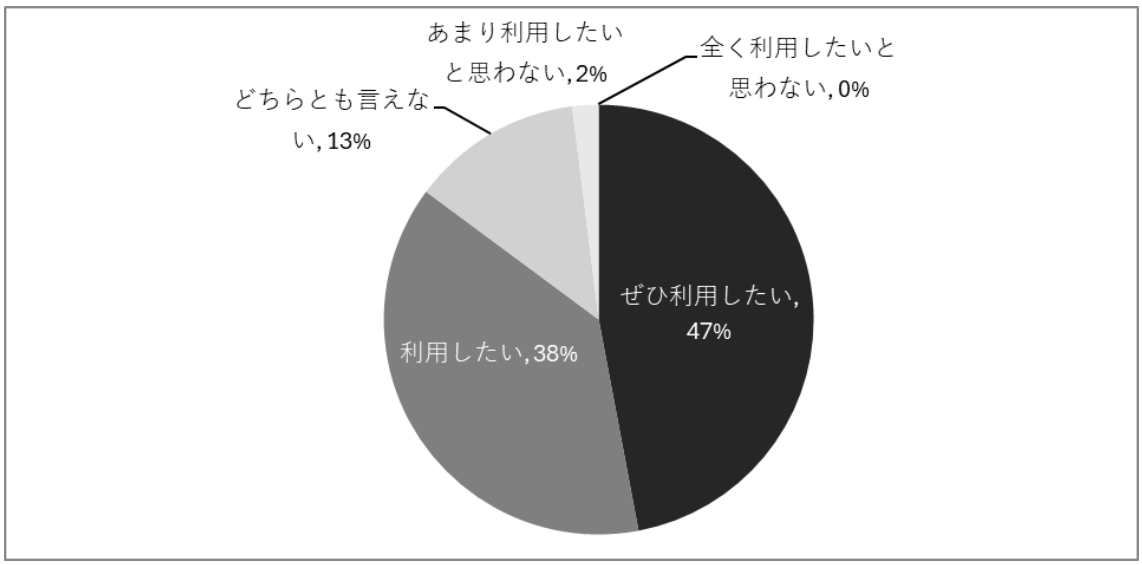
３．その他

該当なし



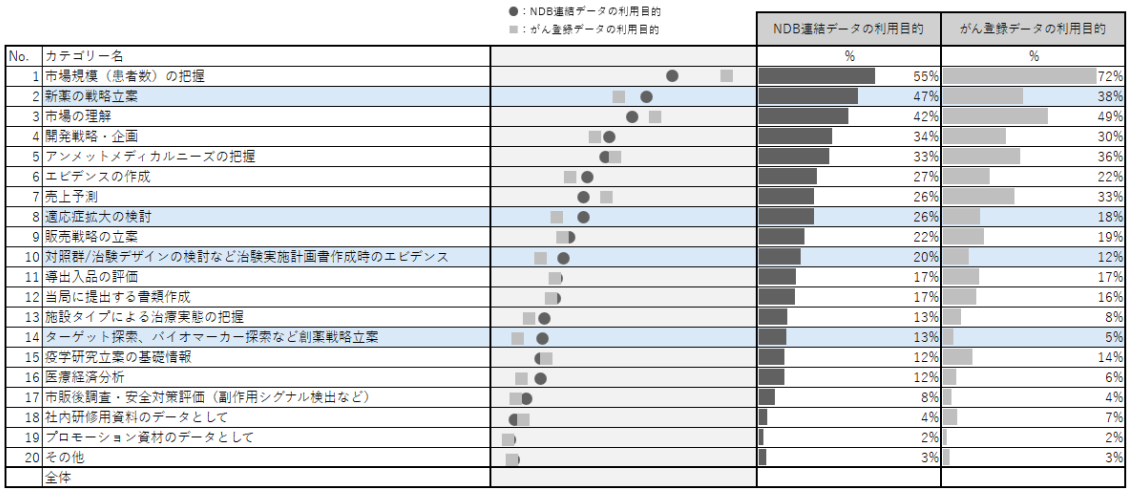
（n=202）

図 1.　がん登録・がん統計について、認知と利用経験



（n=202）

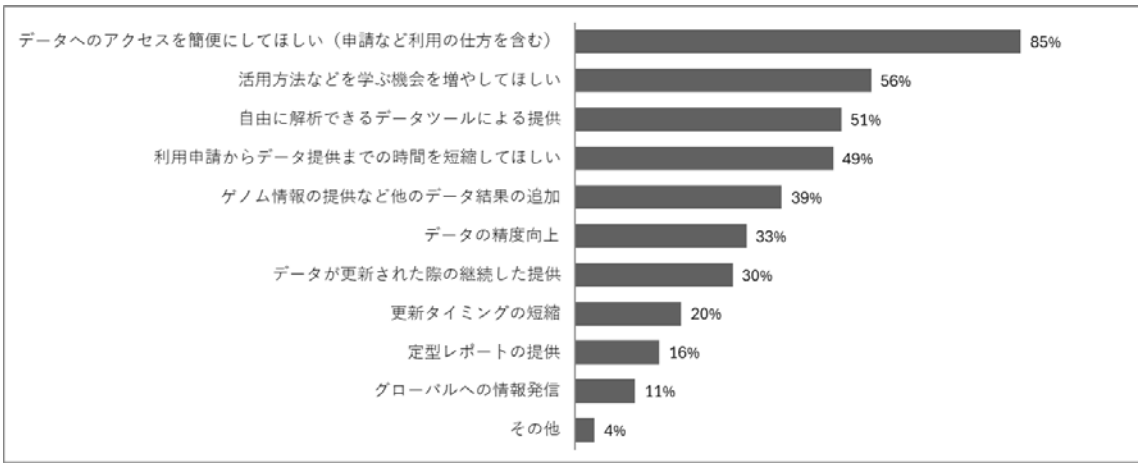
図 2.　全国がん登録と NDB の連結データの利用意向



No.	カテゴリー名	NDB連結データの利用目的 %	がん登録データの利用目的 %
1	市場規模（患者数）の把握	55%	72%
2	新薬の戦略立案	47%	38%
3	市場の理解	42%	49%
4	開発戦略・企画	34%	30%
5	アンメットメディカルニーズの把握	33%	36%
6	エビデンスの作成	27%	22%
7	売上予測	26%	33%
8	適応症拡大の検討	26%	18%
9	販売戦略の立案	22%	19%
10	対照群/治験デザインの検討など治験実施計画書作成時のエビデンス	20%	12%
11	導出入品の評価	17%	17%
12	当局に提出する書類作成	17%	16%
13	施設タイプによる治療実態の把握	13%	8%
14	ターゲット探索、バイオマーカー探索など創薬戦略立案	13%	5%
15	疫学研究立案の基礎情報	12%	14%
16	医療経済分析	12%	6%
17	市販後調査・安全対策評価（副作用シグナル検出など）	8%	4%
18	社内研修用資料のデータとして	4%	7%
19	プロモーション資材のデータとして	2%	2%
20	その他	3%	3%
	全体		

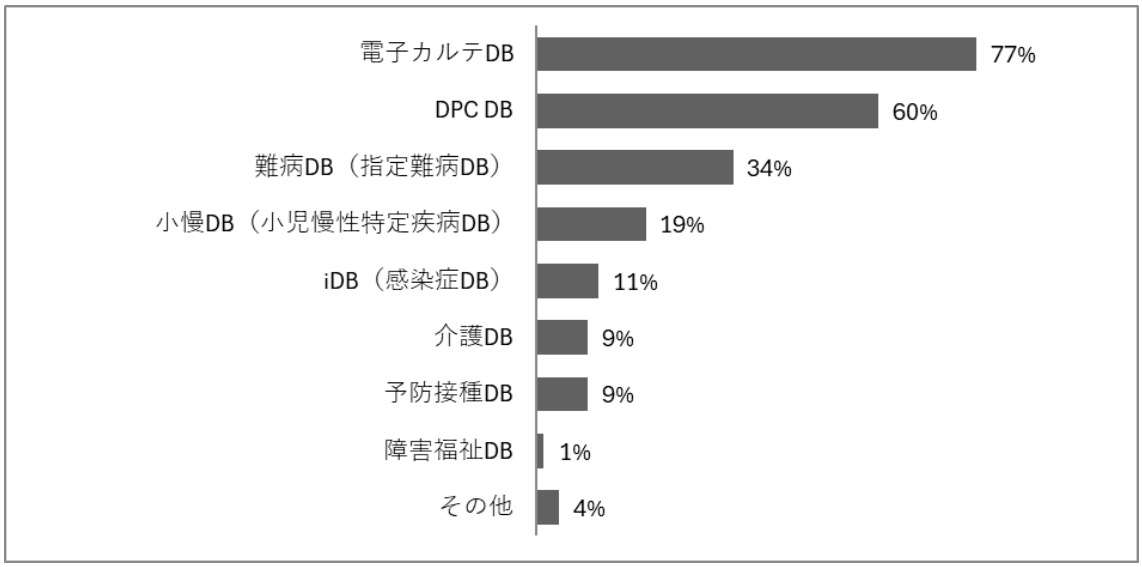
（NDB 連結データの利用目的／n= 172、がん登録データの利用目的／n=165 、複数回答可、頻度の高いものから 5 つまで）

図 3.　全国がん登録と NDB の連結データ解析結果の利用目的～がん登録データの利用目的との比較



（n=193、複数回答）

図 4.　全国がん登録と NDB の連結データに対する要望



（n=157、複数回答）

図 5.　NDB 以外で連結を希望するデータベース