

## 院内がん登録情報を用いた大規模病院疫学研究

松尾恵太郎

愛知県がんセンター がん予防研究分野・バイオバンク部門

### 1. はじめに

わが国では「がん対策基本法」や「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、地域がん登録や全国がん登録が整備されてきた。これらは、がん罹患や死亡の動向を把握するための不可欠な基盤であると同時に、医療の質向上やがん対策立案に不可欠なデータ源である。その中で「院内がん登録」は、各病院の診断・治療・予後情報を網羅的に収集する仕組みであり、疫学研究的現場にとっても極めて重要な役割を担ってきた。愛知県がんセンターでは、1988年より病院疫学研究（HERPACC: Hospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center）を実施し、25年間で約13万人を対象とする大規模調査を行った。本稿では、院内がん登録情報を活用したHERPACCの成果とその発展、さらに現行制度下での課題と今後の展望について述べる。

### 2. HERPACCの概要と研究成果

HERPACCは、初診患者全員を対象に質問票調査と採血を行い、生活習慣・既往歴・家族歴などの疫学情報に加え、血液試料を用いた遺伝子解析を実施してきた。研究のアプローチは以下の三本柱に整理できる。

1. 症例対照研究：非がん患者を対照とした比較により、罹患リスク因子を探索。
2. コホート研究：診断後の経過を追跡し、予後因子を検討。
3. 横断研究：非がん患者を対象に生活習慣や背景因子の関連を解析。

この仕組みによって、「がん患者か否か」の判定は院内がん登録情報に依拠し、極めて高精度なデータベースが構築された。成果としては、ALDH2 遺伝型と飲酒による食道がんリスクの違い（Carcinogenesis 2001）、胃がんリスクにおけるピロリ菌とDNA修復遺伝子変異の交互作用（NEJM 2023）など、遺伝要因と環境要因の相互作用に関する数多くの知見が得られている。また、葉酸摂取と頭頸部がん予後の改善、食道がん予後における喫煙歴と治療法の相互作用など、予後研究においても院内がん登録とHERPACCの融合が威力を発揮した。

### 3. 国際共同研究への展開

HERPACCの成果は、乳がん、卵巣がん、肺がん、頭頸部がんなどの国際コンソーシアムに参加することでさらに発展した。多数のNature GeneticsやNature Communications、JCO、Annals of Oncologyといった主要誌に成果を報告し、遺伝子・生活習慣要因の国際比較やサブタイプ別解析に大きく貢献してきた。これらの国際共同研究では、数万人規模の症例を持ち寄り、個別データを調和（ハーモナイズ）した解析を行うことにより、高い精度での因果推論やリスク推定が可能となった。愛知県がんセンターのデータは、そ

の独自性と規模の大きさから、国際的にも重要な役割を果たしている。

#### 4. CBBA の設立と新展開

2017年には、HERPACCの経験を基盤に「キャンサーバイオバンク愛知(CBBA)」を設立した。CBBAはHERPACCと同様に初診患者を対象とし、質問票と血液提供を依頼しており、2024年度末までに約25,000名の参加者を集積予定である。そのうち約3割程度が非がん症例である。

CBBAは遺伝子・オミクス研究の基盤であると同時に、院内がん登録と連携することで予後情報の把握も試みている。しかし、現行のがん登録法の規定により予後情報の国外提供は認められておらず、国際共同研究における利用は困難である。この点が、今後の大きな課題となっている。

#### 5. がん登録法と研究利用の課題

2016年に施行された「がん登録等の推進に関する法律」は、全国規模で標準化されたがん登録を実現し、罹患・生存・死亡情報の精度を飛躍的に高めた。一方で、研究利用については以下の制約が存在する。

- 院内がん登録の予後情報は国内利用に限定され、国外提供が禁止されている。
- 国際共同研究における予後因子解析が事実上困難。
- 結果として、日本の疫学研究の国際的プレゼンスが低下する懸念。

このように、がん登録が「がん対策のためのインフラ」としての使命を果たしながら

も、研究面では必ずしも推進的に機能していない側面がある。

#### 6. まとめと展望

HERPACCをはじめとする大規模病院疫学研究は、院内がん登録と緊密に連携することで、遺伝子と環境要因の相互作用、がん予後の多様な因子に関する貴重な知見を生み出してきた。その成果は国際共同研究を通じて世界に発信され、日本発のがん疫学の重要な柱となっている。今後は、がん登録法の趣旨を尊重しつつも、国際共同研究への貢献を可能とする柔軟な制度設計が必要である。特に予後情報の研究利用に関する規制のあり方を再検討し、日本のがん研究が国際的に埋没することなく、むしろリードする立場を維持できるよう改善が望まれる。がん登録は、単なる行政データではなく、未来のがん予防・治療・サバイバースhipに直結する「知のインフラ」である。その活用と制度的課題の克服が、次世代のがん研究において大きな鍵となるであろう。