

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

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究  
－仕組み検討（モデル地域候補）－

研究分担者 大木いずみ 栃木県立がんセンターがん予防情報相談部 部長

研究要旨

がん登録等の推進に関する法律（以下「がん登録推進法」）によって、全国がん登録情報の匿名化された情報を、我が国の法令や慣習に則し、簡易で定型的な手続きで研究者等に広く活用していく仕組みを検討することを目的とし、都道府県がん登録室の立場から行政担当者に対して自由形式にインタビュー調査（非公式意見調査）を行った。Surveillance, Epidemiology, and End Results Program（SEER 事業）のようなデータがわが国においても整備されれば、さらなる活用が進むことが期待されるため、とりかかりとして、最も実現可能で考えやすい長期統計資料の点から、意見交換を行った。特に研究者、医療関係者ではない行政の立場からの考え方は、制度や言葉のもつ意味において異なり、いくつかの課題が把握された。これらの課題は、他の地域においても共通する内容であり、法や制度、歴史的背景を踏まえながら行政にとって説明しやすい仕組みの検討が必要と考えられた。

実際に情報提供にあたり、米国がん統計 CDC-USCS（United States Cancer Statistics）のホームページに NPCR and SEER Incidence - U.S. Cancer Statistics Public Use Database Data Standards and Data Dictionary が公表されていることを柴田亜希子班長より提示され、全国がん登録の参考に内容を把握し疑問点を解決した。

A. 研究目的

がん登録推進法によって、全国がん登録情報の匿名化された情報を、我が国の法令や慣習に則し、簡易で定型的な手続きで研究者等に広く活用していく仕組みを検討することを目的とした。特に平成 30 年度は、①前年度より調査している SEER 事業をモデルとして、わが国に日本版 SEER の仕組みができるかを具体的に検討することに重点

をおいた。

②実際に情報を提供し活用するにあたり CDC-USCS National Program of Cancer Registries（NPCR）and Surveillance, Epidemiology & End Results（SEER）NPCR and SEER Incidence - U.S. Cancer Statistics Public Use Database Data Standards and Data Dictionary が班長より提示され、全国がん登録の情報利用に参

考になるため、内容を把握し疑問点を明らかにした。

## B. 研究方法

①研究代表者（柴田亜希子班長）より、分担研究者の所属する都道府県のがん対策およびがん登録担当者（行政）に対して調査が依頼された。「がん登録推進法施行前後で継ぎ目のない研究用住民ベースのがん罹患データの整備について」（意見招請）という文書を元に、自由形式の意見交換を実施し依頼内容に対する回答を文書にて受け取った。忌憚のない意見をもらうことが目的のため、非公式とした。（文書は2018年8月1日に依頼し、それをもとに8月21日担当者としての意見や感想を自由に述べてもらい意見交換を行った。その後、内容を簡単に文章にまとめた。文書作成においては担当課内でも議論いただいた。）

求めた意見の内容は、がん登録推進法の施行が、我が国における住民ベースのがん罹患の時間のトレンドの研究を妨げることのないよう、都道府県の同意に基づき、2015年以前の地域がん登録データを、2016年以後の全国がん登録情報と同様の手続きで研究者等に提供するための案に対する意見である。案は以下に示す。

案1：匿名過去データのダウンロードサイトの構築（2015年 MCIJ (Monitoring of Cancer Incidence in Japan:全国がん罹患モニタリング集計) に提供するデータと同等のデータを国立がん研究センターに譲渡する。）

案2：国立がん研究センターによる過去データ提供手続きの代行（研究者等から2県以上にまたがる地域がん登録データの提供

の申請がある場合、国立がん研究センターが、同センターが開発し、全国がん登録システムと一体的に管理している都道府県がんデータベースを用いて、匿名化された全国がん登録情報の提供と同じ基準で、各自治体の代行で申請者に提供する。）

案1、2ともに詳細な説明を加えるとともに、利点・欠点をまとめ提示した。

②情報提供において、米国がん統計 CDC-USCS (United States Cancer Statistics) のホームページに NPCR and SEER Incidence - U.S. Cancer Statistics Public Use Database Data Standards and Data Dictionary が公表されていることを班長より提示され、全国がん登録の参考に内容を把握し疑問点を抽出した。疑問点は第40回国際がん登録学会（ペルー アレキパ）で米国から参加している NAACCR (The North American Association of Central Cancer Registries) Betsy Kohler 氏と NCI (National Cancer Institute) Brenda Edwards 氏に率直に質問し、回答を得た。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、倫理面で配慮すべきことは発生しない。

## C. 研究結果

①案1：匿名過去データのダウンロードサイトの構築は、県のデータを「譲渡する」という考え方が採用できないという意見であった。

また、案2：国立がん研究センターによる過去データ提供手続きの代行は、国立がん研究センターで全国がん登録情報の提供と同じ基準で審査を行うとあるが、一方で

県に申請があった場合は県の審査基準で審査することとなり、同一データの提供を異なる2つの基準で審査することは好ましくないという意見であった。

②情報提供における米国がん統計CDC-USCSについては、SEER(NCI)とNPCR(CDC)という2つの事業が共同でpublic useを提供している点で興味深く、Data standards and data dictionary(手引き)としてもわかりやすく利用者に親切なものであった。

理解しにくい点としては、(1)データ利用をSEER\*STATという決められたソフトで解析するよう限定していること、(2)少数症例において個人同定の懸念について、(3)希少がんの研究者から不満の声はないか、があげられた。これらの疑問を米国がん登録関係者に直接尋ねた結果、(1)SEER\*STATを用いることにより罹患率など特殊な解析を(罹患率は同じ人口を分母にするなど)だれが解析しても同じ結果になるよう配慮されたためとの説明が得られた(Kohler氏)。(2)(3)少数症例や希少がんの取扱いは、わが国の厚生科学審議会がん登録部会でも議論になっている内容であるが、米国においてもこの議論は重ねていて、簡単に解決するものではないとのことであった(Edwards氏)。Kohler氏によると、NAACCRは独自の情報提供の仕組みがあり、そのデータ利用は会員に限られており、審議会での科学性と個人情報に関する議論がされると説明された。インターネットなどで情報が多く得られる状況であるが、疑問点について直接質問することで解決を実感できた。

#### D. 考察

①地域がん登録情報の利用について個別に適切性を審査してきたこれまでの経緯を踏まえると、研究者等に簡易な手続での活用を進めるという観点で「譲渡」や「代行」を行うことについて、対外的に合理的な説明を行うことが難しいと考える。

いずれにしても、事業で収集した質の良いデータは是非とも研究や対策に利用されるべきであり、研究班と目的は同じであるが、文言への対応が異なり、立場によって見解が異なることが明らかになった。

しかし、行政と研究班とは究極の目的が同一であり、県にデータの利用提供申請を行い、県の審議会で審査後、提供を行うという通常の手続の中で対応することが望ましいという考えは理解できた。今後もお互いに議論を重ねながら同じ目標に進む必要性を感じた。

#### E. 結論

技術的に可能な事象も制度として認められ機能しなければ継続できない。異なる組織といかに連携して大きな目標へ進むかという課題を再認識した。

米国でも同じ議論がなされ、時間をかけて解決してきたことを知り、良い点を受け入れ、国内で議論を重ねていく必要性を感じた。

#### (参考文献)

1) Data Standards and Data Dictionary. NPCR and SEER Incidence - U.S. Cancer Statistics Public Use Database Data Standards and Data Dictionary November, 2017 Submission Diagnosis Years 2001-2015.

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめる)

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1. Izumi Oki, Yoshikazu Nishino, Tomohiro Matsuda. Epidemiologic features of cancer cases diagnosed and/or treated in nationally designated cancer care hospitals. The 40<sup>th</sup> Annual Meeting of the IACR November 2018, Areuipa, Peru

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし