

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

コホート研究におけるがん登録データ活用の検討（日本の大規模コホート研究における全
国がん登録に関するアンケート調査）

研究分担者 澤田典絵 国立がん研究センター社会と健康研究センター 疫学研究部 室長

研究要旨

生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追跡作業における対象者のがん罹患把握は必須である。2013年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づき2016年1月より全国がん登録が開始され、2019年3月15日、診断年2016年の全国がん登録情報の提供情報が確定された。わが国のがんに係る研究を行っているコホート研究では、今後、全国がん登録データの利活用を検討していると思われる一方、全国がん登録の利用について十分に理解できているか不明である。そこで、本研究では、わが国の大規模コホート研究における全国がん登録に関するアンケート調査を行った。日本疫学会ホームページに「日本の大規模コホート研究」をして掲載されているコホート研究を中心に、9コホートにアンケートを送付し、利用の意思、同意の状況、利用期間、研究成果の報告について質問を行った。その結果、9コホートすべてのコホート研究で全国がん登録の研究利用を考えており、研究への利活用の期待が高いことがわかった。一方で、法の施行日前に開始した研究が9件中8件であり、そのため、6研究で、全国がん登録への利用について本人の同意をとっておらず、同意代替措置の対象であった。利用期間（原則として最大5年、特別な場合には15年）については、9件中7件から短い・延長可能ならよいと回答があった。その他、自由記載による質問やコメントも相当数の回答があった。今回のアンケート結果から、コホート研究での利活用の期待が高い一方、コホート研究側における理解の不足、それを補うための全国がん登録の提供マニュアルにおけるQ&Aの必要性があることがわかった。今後は、コホート研究に限らず、疫学研究者がひろく全国がん登録データを研究に効率的に利活用できる方法や相互理解の必要性について検討していく。

A. 研究目的

わが国の死因の第一位は悪性新生物であり、急速な高齢化に伴いがん罹患数も増加している。そのため、がん予防に資する研究は重要である。

国立がん研究センターでは、生活習慣と

がんをはじめとする疾病予防との関連を明らかにするために、1990年開始の多目的コホート研究（14万人）、および、2011年開始の次世代多目的コホート研究（11.5万人）を行っている。生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追

跡作業における対象者のがん罹患把握は必須である。

2018年度時点での本コホート研究における、がん罹患の把握は、2015年12月末までの罹患については、コホート対象地域の地域がん登録へ研究利用申請を行うことでがん罹患情報を得ているが、2016年1月からのがん罹患については、全国がん登録の研究利用申請の準備をしている。今まで、地域がん登録では、対象都道府県外への転出者の罹患は把握していないため、コホート研究におけるがん罹患解析時には、転出者は、転出日で打ち切りとしている。全国がん登録への研究利用申請を行うことで、転出者の追跡も可能となることが大いに期待されることから、コホート研究からの期待は高い。

2013年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づき2016年1月より全国がん登録による登録が開始され、2019年3月15日、診断年2016年の全国がん登録情報の提供情報が確定された。また、2018年9月には、厚生労働省と国立がん研究センターより、「全国がん登録情報の提供マニュアル」が公開され

(https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/prefecture/ncr_datause_manual_2nd_ed.pdf)、2018年度に、国立がん研究センター・がん情報サービスのホームページにおいて、全国がん登録の情報を、がんに係る調査研究のため、あるいは、がん対策の企画立案又は実施のために必要な調査研究のために利用することを検討されている方向けの情報として、がん全国がん登録の情報の利用をご検討の皆様へ、の情報が掲載された

(https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/general.html)。

そこで、本研究では、わが国のコホート研究において、全国がん登録についての理解を明らかにすることを目的として、全国がん登録についてのアンケートを行った。

B. 研究方法

日本疫学会ホームページに「日本の大規模コホート研究」として掲載されているコホート研究のうち (<http://jeaweb.jp/activities/cohort.html>)、追跡方法（罹患）に、「がん登録」と記載されているコホート研究を中心に、9つのコホート研究を対象とした。2018年10-12月に、利用の意思、同意の状況、また、全国がん登録情報の提供マニュアルの内容に関して、利用期間、研究成果の報告についてアンケートを送付した。（文末）

C. 研究結果（図1～5）

その結果、9つのコホート研究すべてで全国がん登録の研究利用を考えており、研究への利活用の期待が高いことがわかった（図1）。

一方で、法の施行日前に開始した研究が9件中8件であり、そのため、6研究で、全国がん登録への利用について本人の同意をとっておらず、同意代替措置の対象であった（図2、3）。同意をとっていても、「“がん登録”という表記で得ています」「“国や市区町村の保有しているデータを閲覧する”内容で同意をとっています」という自由記載もあり、不安が垣間見られた。

利用期間（原則として最大5年、特別な場合には15年）については、9件中7件か

ら短い・延長可能ならよいと回答があった(図4)。

自由記載には、提供マニュアルに記載の、「なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願いたい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。」について延長を示すものなのか不明である旨の回答があった。

2018年10月5日付の「匿名化が行われた全国がん登録情報の利用規約」(https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/datause/general/3_anonymized_riyokiyaku.pdf)における「12.成果の公表」では、学会・研究会は発表前に抄録・発表後に発表資料を全国がん登録窓口組織に提出、論文は投稿前に報告、と記述があるが、コホート研究としては、学会発表は抄録提出時が望ましいと回答していたのが9件中8件、報告書は作成時が4件・提出時が4件、論文作成は投稿時が4件、リバイズ時3件、アクセプト時2件、という意見が得られた。

自由記載には、「窓口組織による公表時の確認が必要以上に拡大し、調査研究の所見自体に及ぶことが懸念される。」「成果発表に支障が出ないように円滑にご対応頂けるようなシステム作りをお願い致します。」といった、不安をもっている意見もみられた。

D. 考察

今回のアンケート結果から、コホート研究における全国がん登録の期待が高いことがわかる一方、提供マニュアルなどでは理解ができない部分があり、不安をもっていることがわかった。

同意の文言については、マニュアルなどに明確な記述がないため、コホート研究で用いている説明文書が適切なのか否か不安を感じている意見がみられた。全国がん登録の情報の提供にあたっては、法律に基づき、提供可否に係る審査が行われる。コホート研究の参加者や検診の受診者の、がんの罹患状況を調べる研究は、“リンケージ利用による調査研究”とされ、全国がん登録の情報の提供にあたっては、法律に基づき、提供可否に係る審査が行われる。リンケージ利用による調査研究の、提供可否に係る審査委員会は、厚生労働省厚生科学審議会・がん登録部会審査委員会である。最終的な判断は、その審査委員会で行われるので、今後の審査委員会での判断を待ちたい。

利用期間については、多くのコホート研究が、原則として最大5年、特別な場合には15年、という記述に短いと感じていることがわかったが、どうやら、“申請のたびに”最大5年となり、つまり、延長が認められるようだ。しかし、提供マニュアルに記載の、「なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願いたい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。」では、延長が可能という理解ができているコホート研究は少ないことがわかり、QandAのような補足説明の必要性があることが明らかとなった。

成果の公表前の報告については、コホート研究としては、必要な手続きと認識しているものの、研究成果発表に支障がでないようなシステム作りを望んでいた。今後の申請・審査・提供後の実際の作業報告が待たれるところである。

今回は、コホート研究側とがん登録提供側に、理解の齟齬がある部分が垣間見られた。今後は、このギャップを埋めるべく、申請の事前相談などでコミュニケーションをはかりながら、すすめていく必要があると考え、また、それにより、より一層のマニュアルなどの整備・充実が行われていくことに繋がると考える。

今後は、必ずしもコホート研究に携わらない全ての疫学研究者に、全国がん登録を利用する可能性や、理解についてのアンケートを行い、全国がん登録における研究の利活用について、さらなる検討を行う予定である。

E. 結論

コホート研究では、全国がん登録の研究利用への期待が高い一方、マニュアルのみでは理解不足が生じていることがわかった。

今後、疫学者における、全国がん登録を利用する可能性などについてアンケート調査を行い、全国がん登録を研究に効率的に利用できる方法を検討していく。

F. 健康危険情報

なし

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

なし

図1: 全国がん登録の研究利用を考えていますか？

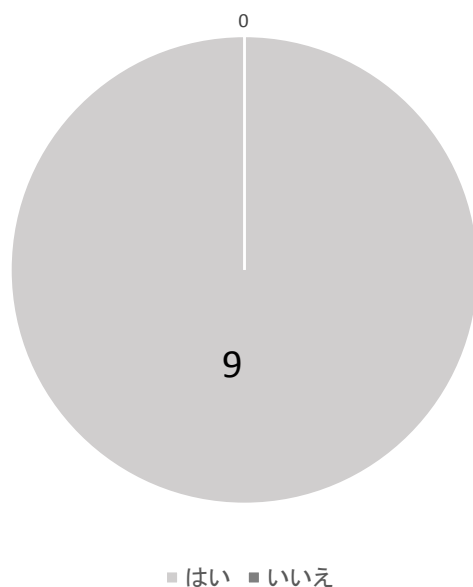


図2: Q1-①. 全国がん登録情報の利用についての対象者からの同意を得ていますか？

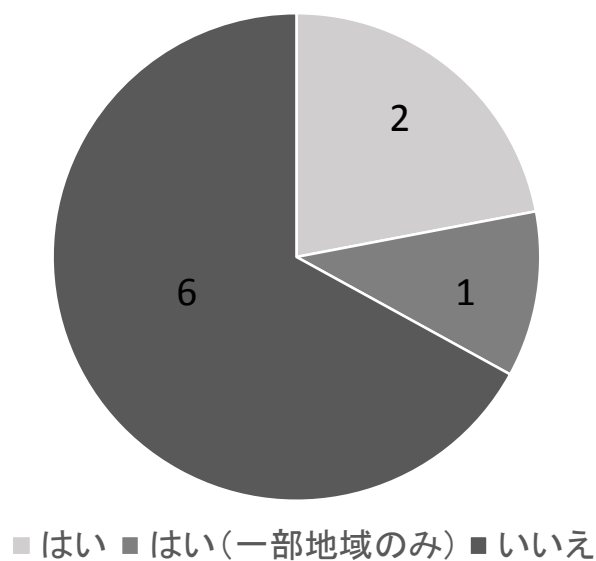


図3:Q1-②.法の施行日(平成28年1月1日)前に開始された研究ですか？

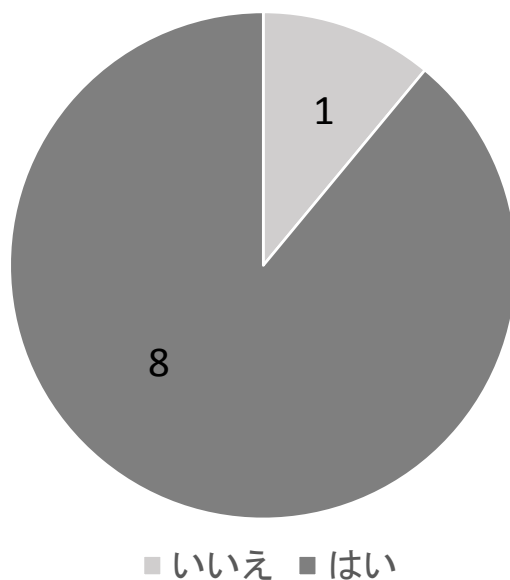


図4:Q2.原則として最大5年、特別な場合には15年の利用期間と定められていますが、どう思われますか？

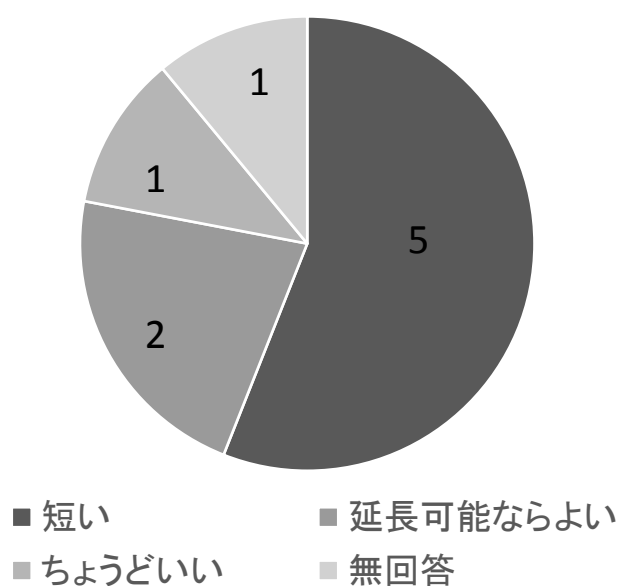
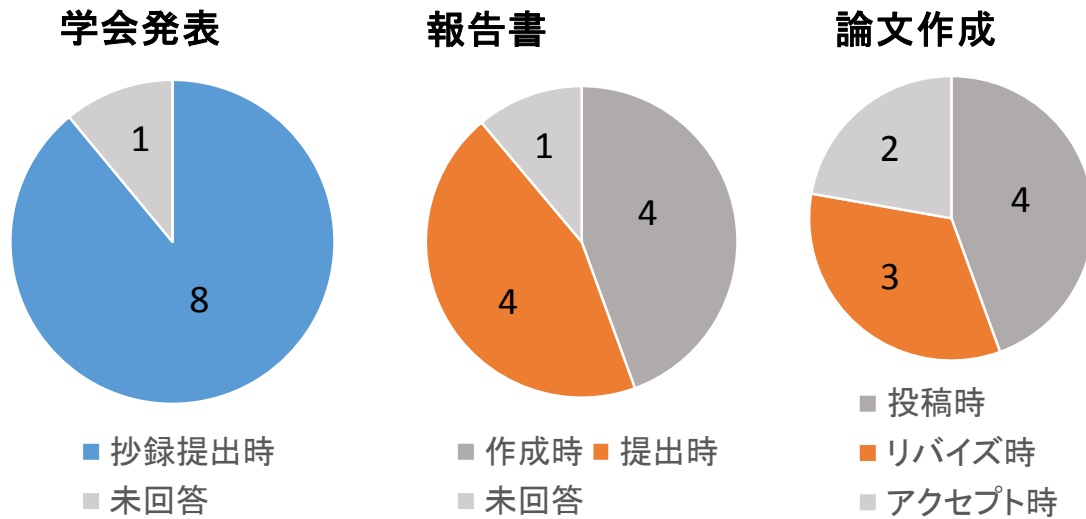


図5:Q3.「調査研究成果の公表前」の時期で適切で可能と思われる時期



匿名化が行われた全国がん登録情報の利用規約「12.成果の公表」より、学会・研究会は発表前に抄録・発表後に発表資料の提出。論文は投稿前に報告。

疫学研究における全国がん登録データの利活用のための アンケート調査

以下、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」(別添)についてのご意見をお聞かせください。

1. 9ページ「同意」について

- ① 全国がん登録情報の利用についての対象者からの同意 (どちらかに○)
同意を得ている。 全国がん登録情報利用の同意は得ていない。
- ② 法の施行日(平成28年1月1日)前に開始された研究ですか? (どちらかに○)
以前に開始 以降に開始
- ③ 法の施行日前の研究と回答された場合、①の同意が得られていなくても、調査対象人数等の要件を満たし、かつ同意代替措置が講じられていれば、全国がん登録情報とコホート参加者名簿の照合が可能となりますが、同意代替措置の条件等について、何かコメントがありましたら、ご記載ください。

2. 13ページ「利用期間」について

原則として最大5年、特別な場合には15年の利用期間と定められています。利用期間について、何かコメントがありましたら、ご記載ください。(長い、短い、ちょうどいい、など)

3. 21ページ「調査研究成果の公表前の確認」について

- ① 「調査研究成果の公表前」の時期で適切で可能と思われる時期を○でかこんでください。

学会発表	抄録提出時	学会開催日より前	
論文発表	論文投稿時	論文リバイズ時	論文アクセプト時
報告書	報告書作成時	報告書提出時	

- ② 調査研究成果の公表の確認について何かコメントがありましたら、ご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

「全国がん登録 情報の提供マニュアル（仮称） 抜粋」
※アンケート調査開始時には、仮称、未定稿バージョンで情報を提供した。
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000191580.pdf#search=%27%E5%85%A8%E5%9B%BD%E3%81%8C%E3%82%93%E7%99%BB%E9%8C%B2+%E6%8F%90%E4%BE%9B%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%82%A2%E3%83%AB%27>)
※現時点では、第2版が公開されている。
(https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/prefecture/ncr_datause_manual_2nd_ed.pdf#search=%27%E5%85%A8%E5%9B%BD%E3%81%8C%E3%82%93%E7%99%BB%E9%8C%B2+%E6%8F%90%E4%BE%9B%E3%83%9E%E3%83%8B%E3%83%A5%E3%82%A2%E3%83%AB%27)

9 ページ（4）同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がんに罹患した者から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある（法第21条第3項第4号及び第8項第4号）。

①同意の取得について

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の「第5章 第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

②同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日（平成28年1月1日）前に、当該調査研究の実実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の（1）（2）のいずれかに該当する場合においては、①の全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている（法附則第2条）。

（1）施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5000人以上の場合

（2）がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

また、（2）の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の（i）～（v）の事項を記載した申請書（様式例第3-2号）を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第2条）。さらに、様式例第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実実施計画を添付するものとする。

（i）当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

（ii）当該申請を行うがんに係る調査研究の実実施期間

（iii）当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

（iv）同意を得ることが（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由

（v）（i）～（iv）に掲げるもののほか、必要な事項

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成27年12月厚生労働省告示第471号）に即した措置が講じられている場合、様式例第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

・（1）に該当する場合は、その旨証明する書類

・（2）の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例第3-2号の書類

都道府県の窓口組織では、（2）の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式例第2-1号及び実施計画を添付した様式例第3-2号については、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会その他合議制の機関で行うものとする。

13 ページ（6）利用期間

希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。

利用期間は、その利用に必要な限度の期間とする。ただし、全国がん登録情報、都道府県がん情報を利用する場合は、情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる（法第27条及び第32条）。

なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願い出たい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。

21 ページ 第12 調査研究成果の公表前の確認

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用者に、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする（法第36条）。