

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業)）
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
(全国がん登録への申請・研究利用への活用についての検討)

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。2019年5月から、全国がん登録における研究利用が開始され、申請は初めての経験となる。そこで、研究分担者が関わっている多目的コホート研究、および、次世代多目的コホート研究において、全国がん登録における研究利用申請を行い、その経験から、今後、疫学研究に活用できる可能性について検討を行った。申請は、2019年4月に事前相談から5月30日の申請、8月28日付の承認の間に、修正・追加情報提供など行ったが、比較的滞りなく行われた。2019年11月以降に、全国がん登録事務局と研究者において照合ルールを定め、データ照合作業が行われた。その結果、12万人のデータ提供のうち、約8500人ががん罹患患者として提供を受ける予定である。今回の申請に伴い、リンケージ利用における全国がん登録情報の提供において、利用者の安全管理措置が厳しいため、利用者の制限を行った。そのため、国際共同研究を含め、全国がん登録のがんに係る調査研究への積極的な活用が現時点では困難な状況があることがわかった。また、コホート側のデータ保存形式の改善も必要であることがわかった。調査研究へのデータの利活用については、今後、厚生労働省厚生科学審議会がん登録部会審査委員会などに諮っていただけるようはたらきかけていき、改善が必要であると考えている。

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年度ま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た。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。2019年5月からは、全国がん登録における研究利用の申請が開始された。研究分担者が関わっている多目的コホート研究、および、次世代多目的コホート研究において、はじめての経験として、全国がん登録における研究利用申請を行い、その経験から、今後、疫学研究に活用できる可能性について検討を行った。

B. 研究方法

申請方法は、以下の概要で、詳細は下記国立がん研究センターがん情報サービスにおけるホームページを参照。

1. 国立がん研究センターがん情報サービス「全国がん登録の情報の利用をご検討の皆様へ」を参照し、手続きの手順、流れ、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」など申し出の前に確認する。
https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/general.html
2. 1. にあるように、事前相談を行う。

3. 「研究者等への提供」を参照し、必要な書類を準備する。
https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/researcher.html
4. 作成時には、記載例、および、厚生科学審議会(がん登録部会)第10~12回資料[模擬申請]を参照しながら、申請するコホート研究の条件にあわせる。
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_208254.html

C. 研究結果

研究利用には、国や都道府県が定期的に公表していない「がん」の罹患数・率や生存率を調べるための、集計統計利用による調査研究と、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ためのリンケージ利用による調査研究があるが、今回は、コホート研究におけるがんの罹患状況を調べるための申請なので、リンケージ利用の申請を行った。

1. 申請・承認・データ照合

事前相談から申請、受け取りまでを時系列で以下に記す。

2019年4月初旬:「多目的コホート研究」「次世代多目的コホート研究」の2研究の申請について事前相談を行った。

2019年4月初旬~5月中旬:書類を作成するにあたり、不明な点、記載に迷う点について個別でメール相談を行った。

2019年5月初旬:同意代替措置に伴うホームページ改訂原稿の作成、個人情報保存区画・施錠を含む情報管理の図の作成、コホート研究の解析に関わる研究者の「誓約書」に関する署名収集を行った。

2019年5月下旬:申請書類提出

2019年5月30日：申請締切日

2019年7月：全国がん登録事務局より、不明・申請事項についての問い合わせあり、修正・追記を行い再提出

2019年8月：全国がん登録事務局より、同意代替措置に伴い公開するホームページ原稿についての修正あり、対応を行う

2019年8月28日付：承認

2019年9月：全国がん登録事務局へ「次世代目的コホート研究」の研究対象者データ提供

2019年11月：全国がん登録事務局によりデータ照合後、不明・確認点についての問い合わせあり。コホート側の研究者が照合作業に立ち会い、データ照合ルールの確認を2回行う。

2019年2月：照合作業終了

2019年5月現在：新型コロナウイルス感染拡大に伴い緊急事態宣言などによりデータ受領ができていないが、予定では、全国がん登録事務局より照合作業に関わる費用請求があり、研究者らによる費用納付、全国がん登録事務局において納付確認、データ受領、となる予定である。

2. 研究者から問い合わせた点

① 同意代替措置について

申請当初は記載がなかったが、全国がん登録ホームページに追加で掲載された。

https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/datause/researcher/dooi_daitaisochi.pdf

→法施行前に開始したコホート研究については、ベースライン調査が法施行後であっても同意代替措置が必要である。説明に則って研究ホームページに掲載の手続きをとった。

② 利用者の範囲、および、誓約書

今回の申請は、リンケージ利用による調査研究における研究利用申請であるが、研究用IDなどで匿名化のうえ解析を行う研究者も含まれる、との指摘があり、全国がん登録「情報の提供マニュアル」の安全管理の条件を満たさない共同研究機関もあるため、今回はコホート中央事務局において、全国がん登録からの提供データを直接扱う研究者のみ記載した。

3. 全国がん登録事務局より追記修正を求められた点

① 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について（個人情報保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。）

→情報管理の体制図の追加提出を行った。

② 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について（個人情報を取り扱うPC及びサーバは、生体計測+ID・パスワード等の2要素認証としている。）

→生体認証の画像の追加提出を行った。

3. 照合結果概要

研究者からは、コホート研究対象者については、転居、転出などの異動履歴をもたせた約12万件のデータを提供した。（2016年当時の年齢45 - 74歳）

照合の結果、約8500件（全対象者の7%）が、何らかのがんに罹患していると照合同定された。

4. がん登録作業にかかる時間概要

照合は2回行ったが、1回目の照合時間は約0.1分/件であり（1000件の照合に約

100分要する)、2回目の照合時間は約0.07分/件(1000件の照合に約70分を要する)、という作業時間であった。

5. 請求予定費用

研究費で支払うために、費用の概算を確認したところ、上記作業の実働時間から計算され、約13万円が請求される予定である。

D. 考察

今回、初めとなる、全国がん登録研究利用申請を行った。その結果、書類作成時における追記・修正など必要であったが、その都度、対応することで滞りなく申請は行えた。照合作業の際には、コホート研究のデータ保存の特性などもあるため個別に照合ルールを相談し、照合作業もスムーズに行えた。

今回の申請に伴い、今後のコホート研究におけるがん罹患情報の研究への活用について改善が必要と思われた。

今回の申請では、コホート研究事務局において、研究用IDなどで匿名化のうえ解析を行う研究者も、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の「全国がん登録 利用者の安全管理措置」における、非匿名化情報を扱う利用者みなされ、安全管理の条件が厳しくなるため、今回はコホート中央事務局において、全国がん登録からの提供データを直接扱う研究者のみ記載し、現時点では、多くの研究機関でその条件が整えられていないため、利用範囲を制限せざるを得なかった。「がん登録等の推進に関する法律」に掲げられている、「がんに係る調査研究を推進する」という目的から外れてしまうものとなり、今後の改善が必要であると考えられる。加えて、研究倫理審査の承認を得たうえで、国際共同研究などに、匿名化後のコホ

ートデータを提供することがある。今回の申請では、国際共同研究も現状では実現困難となっている。

また、今回、照合作業の条件を決めるうえで、コホート対象者の住所が非常に重要な情報であることを認識した。照合の条件は、漢字氏(25点)、漢字名(25点)、生年月日(25点)、性別(1点)、住所(25点)で、100点以上で自動的に同一人物とみなし、56-99点で目視にあがる。漢字氏・名、生年月日、性別(合計76点)の照合にはほとんど問題がなかったが、その4点では目視対象者にあがってくるため、同一人物と照合するには、住所(25点)が重要なキーとなる。転居、転出などのコホート研究としての追跡、住民票照会が今後も重要となってくると感じた。また、コホート側で自治体仕様の外字を使用している場合、●などに変換され、照合されない例もあった。そのため、現在、コホート側でもJIS規格にあわせた氏名を作成している。さらに、コホート側で住所を正規化して持参しても、全国がん登録側の住所で(特に人口動態統計から受け取った死亡例)不完全なものが散見されたため、人口動態統計側の住所の改善も望まれる。

今回の申請・照合作業に伴い、全国がん登録のデータ利活用における問題点、および、コホート側の改善も必要であることがわかった。データの利活用については、今後、厚生労働省厚生科学審議会がん登録部会審査委員会などに諮っていただけるようはたらかせていき、改善が必要である

E. 結論

今回の申請に伴い、リンケージ利用における全国がん登録情報の提供において、利

用者の安全管理措置が厳しいため、全国がん登録のがんに係る調査研究への積極的な活用が現時点では困難な状況があることがわかった。また、コホート側のデータ保存形式の改善も必要であることがわかった。データの利活用については、今後、厚生労働省厚生科学審議会がん登録部会審査委員会などに諮っていただけるようはたらきかけていき、改善が必要である

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（予定を含む）

なし