

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

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

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柴田 亜希子

令和元（2019）年5月

目 次

I.	総括研究報告	
	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	3
	柴田亜希子	
	(資料 1) National Program of Cancer Registries (NPCR) and Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Incidence - United States Cancer Surveillance (USCS) Public Use Research Database Data Use Agreement For data submitted in November, 2016-----	13
	(資料 2) 2015 年以前の地域がん登録情報による長期記述疫学研究用匿名化情報デー タベース構築に関する都道府県意見招請 (依頼文書及び回答) -----	15
	(資料 3) 班会議議事録 -----	21
II.	分担研究報告	
	1. SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究と日本における情報基盤整備の検討 -----	44
	伊藤秀美	
	2. 記述疫学研究 (国際比較) 疫学研究として活用するためのデータベースの条件と 整備-----	48
	井上真奈美	
	3. 仕組み検討 (モデル地域候補) -----	51
	大木いずみ	
	4. 宮城県をモデルとした基盤整備と方策に関する検討-----	55
	金村政輝	
	5. 全国がん登録情報利用者に求められる安全管理措置-----	94
	西野善一	
	6. 記述疫学研究担当-----	98
	林櫻松	
	7. 記述疫学研究担当-----	108
	堀芽久美、片野田耕太	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表-----	113

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括）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
研究代表者 柴田 亜希子 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター 室長

研究要旨

本研究は、平成 31 年 1 月予定の全国がん登録情報の提供開始の前に、米国の SEER をモデルとして、我が国の法令と照らし、我が国の実情に即して、長期持続可能な、全国がん登録を基盤とする「特定匿名化情報」の提供並びに「がん診療情報」の収集の仕組み（日本版 SEER）の提案を目的とする。平成 30 年度は、日本版 SEER の提案にかかる議論の幅を広げるために、仕組み検討班は「長期持続可能性」、「がん診療情報」の収集、「匿名化処理と易利用性」に関して、米国がん登録関係者、都道府県、病院に対して追加の調査検討を行った。記述疫学研究班は、昨年度に入手した SEER Data を用いた計 4 つの記述疫学研究の分析を進めた。作業部会の結果は計 3 回の研究会議にて報告され、その内容を踏まえて日本版 SEER のあり方について議論した。その成果として、本研究班は、全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用匿名化情報の 5 要件を提案する。①未来の長期記述疫学研究の継続性を確保するため、がん登録等の推進に関する法律の定める全国がん登録情報等の提供として整備すること。②SEER と同様に、詳細ながん診療情報を含めて、登録の完全性と正確性を備えた住民ベースの記述疫学研究が可能な情報であること。③収集する詳細ながん診療情報は、病院等への届出負担を増大させずに正確な情報となるように、臨床的意義が高く医療者が自ら届け出たくなる内容であること。④長期記述疫学研究用情報の匿名化処理は、米国を参考に、研究に用いる場合の統計学的信頼性の担保と個人識別可能性の低減のバランスを考慮して行うこと。⑤長期記述疫学研究用に匿名化処理された情報は、施設や個人を特定する目的に利用しないこと、特定しようとするしないことを条件として、簡便に利用できる形で整備すること。要件を満たすためには法改正が必要であるが、実現後は、世界でも数少ない大規模の住民ベースのがん記述疫学データベースとなる。

研究分担者

伊藤秀美
愛知県がんセンター・研究所
がん情報・対策研究分野 分野長
井上真奈美
(国研)国立がん研究センター
社会と健康研究センター
予防研究部 部長
大木いずみ
(地独)栃木県立がんセンター
がん予防情報相談部 部長
金村政輝
宮城県立がんセンター研究所
がん疫学・予防研究部 部長
西野善一
金沢医科大学
医学部公衆衛生学 教授
林櫻松
愛知医科大学
医学部公衆衛生学 教授（特任）

東尚弘

(国研)国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター センター長
片野田耕太
(国研)国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん統計・総合解析研究部 部長
堀芽久美
(国研)国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん統計・総合解析研究部 研究員
松田智大
国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター 全国がん登録室長

研究協力者

平田公一
札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌
外科 客員研究員

A. 研究目的

2016年から施行されているがん登録等の推進に関する法律(がん登録推進法)では、登録情報の十分な活用と国民への結果の還元が求められている。米国では、National Cancer Instituteが、協力州から基本的な州がん登録情報その他のがん診療情報の提供を受けて SEER (The Surveillance, Epidemiology, and End Results) Data を約 40 年以上にわたって整備維持している。そのデータは簡単な申請で研究者に提供されているため、定型の公表集計値以外の部位や組織型の罹患率や生存率の記述疫学研究等に幅広く活用されている。我が国ではがん登録推進法に基づき保存された 2016 年罹患の全国がん登録情報の提供が 2019 年 1 月に開始予定である。本研究は、全国がん登録情報の提供開始の前に、がん登録推進法その他関連法令等と照らし、我が国の実情に即して長期持続可能な、全国がん登録を基盤とする住民ベースのがん罹患の匿名化された情報の提供並びに全国がん登録届出情報以外の「がん診療情報」の収集の仕組み(日本版 SEER)の提案を目的とする。(図 1)。

B. 研究方法

SEER の制度や組織の仕組みを理解するために、①ウェブサイト等の公開情報の調査及び公開情報で不明な点の現地聞き取り調査、②SEER Data の内容や利用手続きを理解するための SEER Data を用いた記述疫学研究を 2 年計画で実施する計画とする。研究班は、研究分担者の実績に応じて、前者を担当する仕組み検討班と後者を担当する記

述疫学研究班の 2 つの作業部会で構成する。仕組み検討班の研究分担者は、将来的に、SEER 協力州に相当する都道府県の候補となり得る都道府県の、がん登録に見識のある研究者とした。

1 年目の昨年度は、仕組み検討班は SEER のウェブサイト等の公開情報調査と現地訪問による非公開情報の聞き取り調査を行った。記述疫学研究班は、実際に利用申請して入手した米国 SEER Data を用いる記述疫学研究を通して、利用申請の実際を知るとともに、容易な手続きで提供されるデータ内容及び匿名化の程度を確認した。その結果、SEER Data の実利用、ユタ州がん登録と SEER 事務局の調査分析を通して、日本版 SEER 構築においては、SEER の仕組みの基盤である長期に渡る公的研究事業が我が国では維持されにくいこと、研究と個人情報保護のバランスに関する米国と我が国の法体系及び国民意識の違いを考慮する必要性が認識された。

さらに、North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) という組織が、米国における、組織や目的の異なるがん登録が収集する項目の標準化に大きな役割を果たしていることが分かった。また、Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の事業である National Program of Cancer Registries (NPCR) が、SEER の公共利用データ提供の仕組みである SEER*stat というシステムを共同利用して、SEER がカバーしていない州のデータを含む公共利用データを提供していることが分かった。

年度	平成29 (1年目)				平成30 (2年目)						
年次	2017				2018				2019		
月	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9
全国がん登録予定			全国がん登録情報の提供に係る厚生科学審議会がん登録部会		全国がん登録情報の提供マニュアル	全国がん登録情報の提供に係る厚生科学審議会がん登録部会	全国がん登録情報の提供マニュアル更新	審議会等による提供審査	情報提供開始予定		
研究班予定	仕組み作りWG 記述疫学WG	SEER公開情報による知見収集 記述疫学研究計画利用手続	班会議 6月	SEER 閣取調査 8月末 提供データ分析	班会議 10月	調査分析知見統合と日本版SEERの検討班会議 1月	A 班会議 5月	B 班会議 7月	米国における住民ベースのがん登録情報の活用 の情報収集追加	日本版SEER 将来構想 記述疫学研究 成果公表	A:「提供のマニュアル」を理解し、現状可能な日本版SEERの提供形式を共有 B:審議会がん登録部会審議会内容の確認と日本版SEERの将来構想継続

図1 平成29年度からの2年の研究計画（平成30年度一部改変）

以上を踏まえ、平成30年度は、日本版SEERの提案にかかる議論の幅を広げるために、仕組み検討班は「長期持続可能性」、「がん診療情報」の収集、「匿名化と易利用性」に関して、米国がん登録関係者、都道府県、病院に対して調査を行う。

第一に、ウェブサイト等の公開情報の精査後、NAACCRとNPCRの双方に詳しいCDCのNPCR事業担当者を招へいし、聞き取り調査を行う。第二に、その他の詳細ながん診療情報の収集を、SEERと同様に住民ベースのがん登録の拡張の形で行うとすれば、届出病院に今以上の負担をかけることなく、かつ正確に診療情報を登録できる方法でなくてはならない。そのため、分担研究者が所属する病院において、病院に既存の臨床研究用データベースと院内がん登録との連携について、現状調査を行う。最後に、全国がん登録情報を用いた長期記述疫学研究用匿名化情報データベースを整備して、その価値が発揮されるのは少なくとも10年後である。そのため、本研究班では、2015年以前に診

断されたがんが登録されている都道府県単位の地域がん登録情報を用いて、将来の日本版SEERに近い匿名化データベースを国立がん研究センターが整備し、公共利用に提供を行う案の現実性を検討するために、2018年8月、仕組み検討班の分担研究者の関わる都道府県（宮城県、栃木県、愛知県）のがん登録の行政担当者、共通の依頼文書を用いて、そのようなデータベース構築を目的とする国立がん研究センターへのデータ提供の在り方について、分担研究者を介して意見招請を行う。

記述疫学研究班は、昨年度に入手したSEER Dataを用いた計4つの記述疫学研究の分析を行う。

（倫理面への配慮）

本研究においては人体から採取された試料は用いない。記述疫学研究においては、研究用に整備された匿名化された情報を用いる予定であるが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、必要に応じて分担研究者の所属する倫理審査委員会の

審査を受けるものとする。他の公的統計資料を利用する場合は、それぞれの利用手続きに則る。

C. 研究結果

米国における住民ベースのがん登録の公共利用データ提供体制に関する調査

主に、NPCR の公共利用データ提供 (Public Use Research Database Data Use) のウェブサイト (NPCR and SEER Incidence - U.S. Cancer Statistics Public Use Databases [<https://www.cdc.gov/cancer/uscs/public-use/index.htm>] (最終検索日 : 2019 年 5 月 28 日) に掲載されている利用規約 (資料 1) と『よくある質問と回答』の内容を調査した。公共利用データ提供において提供されるデータの条件として、郡レベルを含む郡より小さい地理情報や 1 歳年齢階級は利用できないこと等が明示されていた。また、NPCR は秘匿すべき少数集計値を 16 未満と定めており、その理由として統計値としての不安定性を説明していた。

我々は、特定の施設または人物を識別可能としないために、グルーピングという匿名化手法を用いても、州の人口規模やがんの好発年齢の違いによっては厳密な匿名性を得られていない場合はどうするのか、常に集計値 16 未満のために秘匿対象となってしまう希少がんの研究者から不満はないか等の疑問を持ち、聞き取り調査で確認することとした。しかし、招へい予定者の都合が合わず、11 月に開催される国際がん登録協議会年次総会に NAACCR の担当者が参加予定であることを確認できたため、同学会に参加予定の仕組み検討班の分担研究者 (大木、伊藤、松田) との現地での打ち合わ

せを調整した。

打ち合わせ聞き取り結果によると、集計値 16 未満の場合、常に秘匿処理を行うことについて、集計値として統計学的信頼性に乏しいのであるから当然であるとのことであった。利用規約等で定められた匿名化処理を行った上でも残る施設や個人の識別可能性については、そもそも利用規約で施設や個人を特定しようとする行為を禁じているので、それが守られないことは想定しないとのことであった。最後に、SEER、NPCR、米国外科学会 (ACS) が運営する National Clinical Database (NCDB) 等の組織や目的の異なるがん登録が収集する項目の標準化に NAACCR が大きな役割を果たすようになったことについて、10 年以上に渡る関係者の合意形成の話し合いのたゆまぬ努力の結果であり、それぞれの国であらゆる状況が異なるのだから、国内で話し合って決めること、との助言を得た。

2015 年以前の地域がん登録情報による長期記述疫学研究用匿名化情報データベース構築に関する都道府県意見招請

3 県とも、がん登録推進法に基づく情報の提供の仕組みに準じて考えるため、あらかじめ匿名化されたデータであっても、国立がん研究センターへの「譲渡」や「データ管理委任」について合理的理由がなく、国立がん研究センターが「研究」として、毎年、必要な手続きを経て構築すべきであるとの意見であった (資料 2)。

院内がん登録を基盤とするその他のがん診療情報の収集可能性について

分担研究者の金村は、本人の所属する宮

城県立がんセンターでは、先行研究によると学会等が運営する 14 のがん登録のうちの 11 を含む、合わせて 12 の登録が行われており、すべて各登録が構築した Web ベースへの直接入力のため、電子カルテや院内がん登録データベースとの連携はないことを明らかにした。また、院内がん登録を介して効率よく追加情報収集するためには、データのリレーションが可能となるよう各登録の事前のすり合わせが不可欠であり、そのためには、国立がん研究センターなどがイニシアチブを発揮し、各学会の協力を得て、登録間の協調・連携を進める必要があると考えられるとした。

SEER データを用いた記述疫学研究

分担研究者の伊藤は、多発性骨髄腫の死亡に新規治療法が与える影響について検討するため、日米のがん罹患、死亡情報を利用した研究を行った。日米において、新薬の登場により、多発性骨髄腫では死亡率減少率が大幅にアップしていることがわかった。死亡に影響を与える罹患の動向を見ることも本研究には重要なポイントで、罹患の減少と死亡の減少はパラレルではないことを確認した。日本だけでなく米国 SEER データを利用できたことで、日本で観察された現象を米国でも観察でき、妥当性について評価できた点が有益であった。

分担研究者の林は、日米ともに増加傾向にある膵がんについて、罹患率・死亡率の年次推移、診断時ステージ、組織型分布、ステージ別 5 年生存率の日米比較を行った。本研究では、膵がんは日米とも増加傾向にあり、日系アメリカ人はアジア系アメリカ人の中で罹患率が高く、また一貫して顕著な

増加傾向を示すことを明らかにした。膵がんに関する記述疫学は日米それぞれ実施されているものの、両国を比較した詳細な記述疫学は数少ない。両者を比較することで、日本を含む日系における未知の膵がんリスクの可能性を強く想起させる結果を得られた。

分担研究者の堀と片野田は、卵巣がんの年齢別、組織型別罹患率の日米比較を計画した。日本の卵巣癌の生存率は近年、向上し、現在では北米や欧州よりも高いとの報告がある。また、卵巣癌の生存率は、組織型別に大きく違うことも知られている。生存率の差の原因を組織型の分布の違いによると仮定して、同研究を開始し、卵巣癌の組織型罹患率が人種によって差があることを明らかにした。しかし、日本の生存率の高さの原因を裏付ける結果は得られなかった。同じ組織型でも異型度や病期によって生存率が異なることが知られているため、異型度や進行度分布についても比較がさらに必要である。SEER データでは異型度の集計が可能であり、その情報の信頼性についての研究も進められている。組織型、異型度に限らず、詳細な罹患状況を他国と比較する場合、登録情報の質に関する比較が必要である。日本版 SEER では、詳細項目の収集だけではなく、登録情報の信頼性の担保も必要であるとした。

以上の結果は、計 3 回の研究班会議にて報告され、その内容を踏まえて、日本版 SEER のあり方について議論した（資料 3）。

その他の成果

分担研究者の井上は、本研究班を通じて SEER データ及び全国がん登録情報に関する

理解を深めた上で、国際的な記述疫学の専門家の立場で日本版 SEER のあり方について検討した。SEER 同様に人口ベースであることは、必ずしも全国がん登録で詳細ながん診療情報の収集が十分にできない項目があるとしても、日本版 SEER では必要不可欠な要素であるとまとめた。人口ベースであれば、単に治療などの生存率への影響を評価できるのみでなく、その集団(国や地域)へのインパクトを評価できるという利点がある。また、もしこの要件が欠ければ、類似の病院施設などで任意に作成されている患者登録データベースでも代用できてしまい、日本版 SEER をあえて作成する必要性がなくなってしまうと考察した。

分担研究者の西野は、2018年9月に国と国立がん研究班が示した「全国がん登録情報の提供マニュアル第2版」別添の「全国がん登録 利用者の安全管理措置」に基づいて、全国がん登録情報の利用者が安全管理措置を実施する上での課題を検討した。個人情報の物理的保存を行っている区画の二重の施錠は利用環境によっては実施が困難な可能性がある。また、安全管理措置によって情報漏えい等のリスクを減らすためには、情報の利用者、利用および保管場所を可能な限り限定することが重要であることを統括利用責任者、利用責任者は認識し環境に応じた適切な対策を作り上げることが求められると結論づけた。

D. 考察

本研究班は、全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用匿名化情報の要件を以下のとおり提案する。

1. 未来の長期記述疫学研究(最低20年以

上)の継続性を確保するため、SEERとは異なり、有期の研究事業ではなく、がん登録推進法の定める全国がん登録情報等の提供として提供する情報の一つとして整備すること。

2. SEERと同様に、詳細ながん診療情報を含めて、登録の完全性と正確性を備えた住民ベースの記述疫学研究が可能な情報であること。
3. 収集する詳細ながん診療情報は、病院等への届出負担を増大させずに正確な情報となるように、臨床的意義が高く医療者が自ら届け出たくなる内容であること。そのため、SEERと同様に、詳細ながん診療情報を収集するがん種や期間を限定する手法も考えられる。
4. 長期記述疫学研究用情報の匿名化処理は、米国を参考に、研究に用いる場合の統計学的信頼性の担保と個人識別可能性の低減のバランスを考慮して行うこと。
5. 長期記述疫学研究用に匿名化処理された情報は、施設や個人を特定する目的に利用しないこと、特定しようとしなかったことを条件として、簡便に利用できる形で整備すること。

上記提案に至った背景と今後の課題について記述する。

米国には、我が国のがん登録推進法に基づく全国がん登録事業のような、合衆国法に基づく全米がん登録事業は存在しない。住民ベースのがん登録は、各州法に基づく州がん登録が最大の運営単位である。SEER及びNPCRは、それぞれの組織であるNCI及びCDC予算による研究事業として、州との

契約に基づいて匿名化が行われたデータの提供を受けて、より大きな住民単位のがん登録データを作っている。

我が国も、がん登録推進法施行以前は米国と類似した構造であって、各都道府県が独自事業として地域がん登録を運営しており、2003年以降は厚生労働省の研究班が都道府県からデータの提供を受けて、Monitoring of Cancer Incidence Japan (MCIJ)として日本全体のがん罹患数・率を報告してきた。SEER及びNPCRは、各州がん登録との契約において、標準化された質のよいがん登録を整備維持するためのシステム、マニュアルや資金を州がん登録に提供し、対価としてデータの提供を受ける関係性である。我が国の厚生労働省研究班も同様の関係性の構築を目指していたが、資金が米国の10分の1に過ぎない、個人情報保護や公衆衛生対策に対する国及び都道府県の法体系や統治体制が異なる、同じ名目の研究事業が何十年も継続された前例がないなどの理由から、都道府県毎の標準化の進捗や質の向上が次第に頭打ちになってきたことも、がん登録推進法に基づく国直轄運営の住民ベースのがん登録が開始される要因の一つであった。

以上の歴史的背景より、我が国では、長期記述疫学研究用情報の提供の仕組みだけ、研究事業で構築することに合理的理由が見当たらず、がん登録推進法の定める全国がん登録情報等の提供の仕組みの中で構築、運営するのが自然であると考えられた。その場合、SEERのように協力する州のみの参加型ではなく、全47都道府県が対象になる。

しかしながら、現行のがん登録推進法では、全国がん登録として収集する項目につ

いては、厚生労働大臣が省令で定めることになっており、詳細ながん診療情報をタイムリーに追加収集することは困難である。この問題を解決する正攻法は、がん登録推進法の改正である。具体的には、がん登録推進法第3条第3項の基本理念「がん診療情報の収集が図られなければならない」の具体的手法を省令等で定めることである。

がん登録推進法に基づき新たに収集することになる、がん対策の充実に寄与する、がんの診療の状況を適確に把握することのできる、診療に関する詳細な情報(がん診療情報)の選択においては、我が国のがん登録の情報収集は病院等からの届出を基本とすることから、病院等に今以上の負担をかけないことや病院等への対価を考慮しなければならない。全国がん登録情報の約8割は院内がん登録由来と考えられることから、少なくとも院内がん登録を介して正確な情報を収集できなければならない。

本研究班の議論の過程では、住民対象ではなく、日本版SEERとして、院内がん登録を実施する病院だけを対象として詳細ながん診療情報を収集し、その活用を行う仕組みの構築も検討された。しかし、それでは、記述疫学研究班が行い、考察で述べているような日米比較とそれによる新たな知見を見出す成果は期待できない。整備が困難な道であっても、本研究班が日本版SEERとして提案するのは、米国SEERと同様に住民ベースの登録である。

米国とは医療提供サービスの異なる我が国の事情を勘案したがん診療情報の収集方法については、我が国では学術研究として実施されている学会等が運営する専門性の高いがん登録(通称「臓器がん登録」)が複

数存在するので、これを利用すべきである。分担研究者の金村の報告のとおり、現状ではそれぞれの臓器がん登録が、それぞれのウェブ登録システムを構築して運営されており、協力する学会員が所属する病院等の院内がん登録との連携はない。データのリレーションが可能となるように臓器がん登録と院内がん登録の事前の前向きの対話が不可欠であり、そのためには、NAACCRのように個々の運営母体に関係なくがん登録でつながるか、いずれかの組織が主導的に動き、協調してデータ連携と質の向上を目指す必要がある。

本研究班の課題名に含む「特定匿名化情報」は、がん登録推進法における「特定匿名化情報」を指す（法律第2条第10項）。がん登録推進法上の匿名化は、「他の情報との照合による識別を含め、当該がんに罹患した者の識別ができないように加工すること」と定義されており（法律第2条第9項）、提供の求めを受ける頻度が高い、すなわち利用者の需要が高いと見込まれる匿名化情報を、あらかじめ全国がん登録データベースに記録することができる（法律第21条第5項）とされている。本研究の計画段階では、特定匿名化情報を整備できれば、米国SEERのように容易に利用者に当該情報を提供できると誤解していた。しかし、実際には、匿名化が行われた全国がん登録情報の提供（利用者視点では利用）には、特定匿名化情報であっても、法律第21条第4項の手続きが必要であり、保護規定によって情報の保有制限や安全管理措置が義務づけられている。米国SEERと同等に匿名化された情報の場合は、利用者側の利用規約への誓約を以て提供できる道を法改正によって確保する

必要がある。

以上が、2016年を初年として蓄積されていく全国がん登録情報を用いた長期記述疫学研究用匿名化データベースとして、本研究班が考える要件である。しかし、当該データベースが整備され、その長期記述疫学的価値が発揮されるのは少なくとも10年後である。そのため、本研究班では、2015年以前に診断されたがんが登録されている都道府県単位の地域がん登録情報を用いて、提言に近い匿名化データベースを国立がん研究センターが整備し、提供を行う案を検討した。しかしながら、意見を聴いた3県ともに、地域がん登録情報の提供手続きも今はがん登録推進法に準拠することを理由に、そのようなデータベースの構築と運用は非現実的との意見であった。このことから、全国がん登録情報を用いた長期記述疫学研究用匿名化データベースは、国のがん対策の企画立案のために国が自ら全国がん登録情報を用いて構築し、そのデータベースの利用はがん登録推進法の適用外であることが望ましい。そして、我が国におけるがんに関する記述疫学研究が中断することのないよう、米国SEERに及ばずとも、現行のがん登録推進法の規制の中で可能な限りの2015年以前に診断されたがんの記述疫学研究用匿名化データベースを整備する必要がある。

E. 結論

本研究班は、米国SEERをモデル、目標とした、全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用匿名化情報の整備に関して5つの要件提案を行った。以上の要件を満たすためにはがん登録推進法の改正が必要で、2019年1月からの全国がん登録情報の提供

の開始に合わせた整備は間に合わなかったが、実現後は、世界でも数少ない大規模の住民ベースのがん記述疫学データベースとなる。

ベース構築に関する都道府県意見招請（依頼文書及び回答）

資料 3 班会議議事録

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 柴田亜希子. がん登録推進法と全国がん登録情報の提供について. 第 29 回日本疫学会学術集会（企画講演）： 2019.2: 東京都.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1 National Program of Cancer Registries (NPCR) and Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Incidence - United States Cancer Surveillance (USCS) Public Use Research Database Data Use Agreement For data submitted in November, 2016

資料 2 2015 年以前の地域がん登録情報による長期記述疫学研究用匿名化情報データ

**National Program of Cancer Registries (NPCR) and Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Incidence – United States Cancer Surveillance (USCS)
Public Use Research Database Data Use Agreement**
For data submitted in November, 2016

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the National Cancer Institute (NCI) make NPCR and SEER data available to the public and researchers through various data release activities. The NPCR and SEER Incidence – USCS Public Use Research Databases are an unrestricted subset of data submitted to CDC and SEER and made available only through the National Cancer Institute's SEER*Stat statistical software.

CDC has obtained an assurance of confidentiality for NPCR pursuant to Section 308(d) of the Public Health Service Act, 42 U.S.C. 242m(d). Any effort to determine the identity of any reported cases, or to use the information for any purpose other than statistical reporting and analysis, is a violation of the assurance. All direct identifiers, as well as characteristics that might easily lead to identification of individuals, are omitted from the NPCR and SEER Incidence – USCS Public Use Research Databases. Certain demographic information has been included for research purposes; thus, all SEER*Stat results must be presented or published in a manner that ensures that no individual can be identified. In addition, there must be no attempt to identify individuals from any computer file or to link with a computer file containing patient identifiers.

Data users must agree to the following provisions prior to receiving access to the NPCR and SEER Incidence – USCS 2001–2014 and 2005– 2014 Public Use Research Databases.

As the recipient of access to NPCR and SEER Incidence – USCS Public Use Research Databases through SEER*Stat, I will:

- Not use or permit others to use the analytic results in any way other than for statistical reporting and analysis.
- Use appropriate safeguards to prevent use or disclosure of the information other than as provided for by this agreement.
- Ensure all members of the research team who have access to the NPCR and SEER Incidence – USCS Public Use Research Database through SEER*Stat have signed this agreement.
- Not attempt to link or permit others to link NPCR and SEER Incidence – USCS Public Use Research Data with individually identifiable records from any other dataset without CDC approval.
- Not attempt to use the analytic results or permit others to use them to learn the identity of any person or establishment included in any dataset.
- Take the following actions if the identity of any person or establishment is discovered inadvertently:
 - Make no use of this knowledge.
 - Notify CDC by sending an e-mail to uscdata@cdc.gov.
 - As requested by CDC, safeguard or destroy the information that identifies an individual or establishment.
 - Inform no one else of the discovered identity.

In addition, I will make every effort to release all statistical information in such a way as to avoid inadvertent disclosure. I will:

- Ensure that no data on an identifiable case can be derived through subtraction or other calculation from the combination of tables in the given publication.
- Ensure that no data permit disclosure when used in combination with other known data.
- Not disclose or otherwise make public data on any unit smaller than 16. If the total number of cases in a cell is fewer than 16, the cell data will be suppressed in oral and written presentations.

My signature below indicates that:

- I will adhere to the requirements of this Data Use Agreement and understand that my access to the data will be revoked if these requirements are violated.

- I have read the data documentation file and have an understanding of the data available in the database and the restrictions related to their use. If I have questions regarding my analytic approach, I will contact CDC NPCR (uscdata@cdc.gov) for assistance.
- I am familiar with the use of **SEER*Stat** in analyzing data or will complete the needed training.
- I understand that all NPCR data are owned by the states and territories. The states and territories have established agreements with CDC regarding the use and dissemination of the data.
- I understand that I am responsible for the results of my own analysis. The findings and conclusions resulting from the analysis of these data are those of the authors and do not necessarily represent the official position of CDC.
- **I will acknowledge central cancer registries whenever data are presented, released, or published by including the following (or similar) statement:**

These data were provided by central cancer registries participating in CDC's National Program of Cancer Registries (NPCR) and/or NCI's Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program and submitted to CDC and NCI in November, 2016.

Signature

Date

Name:

Title and organization:

Telephone number:

E-mail address:

Please complete the above fields, sign and date the agreement, and send it:

- By fax to (770) 488.4760 or
- By e-mail to uscdata@imsweb.com.

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
 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
 (H29-がん対策-一般-015)

別紙

平成 30 年 8 月 1 日

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）

研究代表者 柴田 亜希子
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 がん対策情報センターがん登録センター
 全国がん登録分析室長

日頃から、がん対策について、ともにご推進いただき厚くお礼申し上げます。

さて、本研究班は、がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」）に基づき提供される予定の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ご活用いただくための仕組みを検討しています。

我が国のがん罹患の詳細統計資料及び複数年にわたる長期統計資料につきましては、長い間、厚生労働科学研究費補助金研究事業「都道府県がん登録の全国集計データと診療情報等との併用・突合によるがん統計整備及び活用促進の研究（主任研究者 松田智大、平成 29 年度～）」を直近とする、各都道府県の地域がん登録データの提供を受けて日本の年次がん罹患数を推計する研究班（通称 MCIJ）が、研究の一環として同データを活用して整備されてきました。また、当該研究について承認された計画上、同データは同研究班に所属する研究者に限定して活用されてきました。しかしながら、2016 年以後のがん罹患データについては、がん登録推進法に基づき全国値が整備され、研究等に提供されることから、厚生労働省研究班による地域がん登録情報の収集と研究的利用は、2015 年までのがん罹患数・率並びに生存率の整備を以てその役割を終える予定です。

住民ベースのがん罹患の特徴を研究するにあたって、人（性別、年齢、人種等）、場所（都道府県、国等）、時間（年単位等）毎の傾向（トレンド）の有無をとらえることが基本です。本研究班では、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仕組みを検討しました。現時点で別紙記載の 2 案が個別に検討されまして、これらの 2 案について分担研究者に関わりの深い都道府県から、分担研究者を通じてご意見を賜りたく、ご協力よろしくお願い申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
 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
 (H29-がん対策-一般-015)

別紙

案1：匿名過去データのダウンロードサイトの構築

【概要】2015年 MCIJ 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。

【詳細】2015年がん罹患数・率確定時の累積過去データについて、がん登録推進法施行後の匿名化の基準に準じて匿名化、固定し、各都道府県の保有する罹患年に遡って累積で、国立がん研究センターに譲渡する(※)。国立がん研究センターは、将来的に、提供されたデータと2016年以後の同様に匿名化された全国がん登録情報を一体化し、研究者等が自由にダウンロードして利用できる住民ベースのがん罹患情報に関する最低限の記述疫学用データベースを整備する。

※国立がん研究センターへの譲渡とは、各都道府県の地域がん登録情報そのものの提供ではなく、国立がん研究センターが各都道府県の地域がん登録情報のある時点で固定化された、匿名化されたデータの提供を受けた後、当該データを無期限に保有し、国立がん研究センターの権限で任意の研究者等の第三者に提供できることをいう。

【提供を受けるデータ案】都道府県名、罹患年、がんの局在 (ICD-0-3 の4桁)、がんの組織型 (ICD-0-3 分類)、性別、年齢 (5歳階級別)、(発見経緯)、(進展度)

【利点】(都道府県にとって) 一度の当該データの提供に関する契約で終了する。(利用者にとって) 活用できるデータ範囲や条件が明確で、手続き無く無期限で利用できる。

【欠点】(都道府県にとって) 利用者や利用目的、公表の管理ができない。(利用者にとって) 2015年以前について固定化したデータの提供を受けるため、2016年以後も年次で固定したデータを積み上げていくデータベースが想定され、一度に提供を受ける2015年以前のデータについては多重がんや生存率の解析用に必要な情報を含めることができない。

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

【概要】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。

※ 都道府県がんデータベースの貸与契約に、同代行業務に関する特別条項を追加し、希望する自治体のみ適用する。

【利点】(都道府県にとって) 2015年以前のデータの研究者への提供業務負担が軽減する。利用者や利用目的は国立がん研究センターから報告される。(利用者にとって) 2県以上にまたがるデータ利用の申請先が、国立がん研究センター一箇所ですみ、年次で最新化されたデータベースから2016年以後のデータとシームレスに、多重がんや生存率の解析に必要な情報の提供も受けられる。

【欠点】(利用者にとって) 活用できるデータが都道府県がんデータベース契約自治体に限られる。

「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」に係る意見

宮城県保健福祉部
健康推進課がん対策班

1 案1について

<「譲渡」について>

- ・「譲渡」は、一般に当該データの所有権移転を伴うと解釈される。
- ・都道府県がんデータベースの利用は、都道府県知事（法第18条）、提供については、市町村等（法第19条）、病院等（法第20条）及び調査研究を行う者（法第21条第8項、第9項）に制限されている。

→上記2点から、「譲渡」による運用は難しいと考える。

<「譲渡」を提供とする場合>

- ・法第21条第9項に基づく調査研究を行う者として、各都道府県への申請と審議会等による審議が必要。
- ・二次利用（第三者への提供）を目的とした提供について、法第21条第9項各号のいずれに該当するか疑義が生じる。
- ・法第27条及び法施行令第9条により、提供情報の保有期間は5年間若しくは必要な場合15年間を上限としており、無制限の保有は認められない。
- ・法第41条第3項により手数料が発生する。

→上記により、案1において提供として運用することについても、難しいと考える。

2 案2について

<「代行」について>

- ・都道府県がんデータベースは、法第17条における厚生労働大臣による利用に規定されていない。
- ・法第21条第3項も、都道府県がんデータベースには適用されないため、複数の都道府県に係る情報の利用申請の場合、それぞれの都道府県に申請が必要。
- ・各県に申請された場合の懸案事項は、案1と同じ。

→上記から、「代行」による運用も難しいと考える。

3 都道府県がん情報の利用について

- ・がん登録情報の利用については、法により運用されており、案1、案2のいずれも現行法の下では運用が難しい。
- ・法第17条若しくは法第21条第3項について、都道府県がんデータベースにも適用できるように改正することで、厚生労働大臣による利用が可能になると考える。
- ・ただし、二次利用の範囲や適正、保有期間の制限等について懸念は残る。
- ・現行法の下で運用するためには、通常の手続きによる必要があるが、提供の可否について、各都道府県で判断が分かれると考える。

○がん登録等の推進に関する法律

(厚生労働大臣による利用等)

第十七条 厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

(その他の提供)

第二十一条 略

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。～後略～

9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

(都道府県がんデータベース)

第二十二条 略

5 都道府県がんデータベースを整備した場合における第十八条第一項、第十九条第一項、第二十条並びに前条第八項及び第九項の規定の適用については、第十八条第一項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は第二十二条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報若しくは同条第三項の規定により匿名化を行った情報」と、第十九条第一項中「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報若しくは第二十二条第三項の規定により匿名化を行った情報」と、「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は同条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、第二十条中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は第二十二条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、前条第八項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は次条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、同条第九項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は次条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報又は同条第三項の規定により匿名化を行った情報」とする。

「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」に対する意見

栃木県保健福祉部健康増進課

がん・生活習慣病担当

・「案1」のデータを譲渡するという考え方は、厳密にいうと県がデータの所有権を失うこととなる。県が当該情報を利用する際に、国立がん研究センターに利用申請を行う必要が生じることからも、譲渡の考え方の採用は難しいと考える。

・「案2」の手続を代行するという考え方では、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考える。

・また、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。

・研究者等ががん対策の推進に寄与する研究に活用できるデータベース等を整備することはがん登録情報の有効活用の観点で好ましいと考える。希少がん等の個人情報に関わる情報の提供方法に配慮した形で当該データベース等を作成・提供することを目的として、県にデータの利用提供申請をしていただき、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考える。

(愛知県)

お問い合わせいただきありがとうございます。

本県においては、国から示された全国がん登録情報の提供マニュアルに沿って、地域がん登録分も含めて新たなマニュアルの策定準備を進めております。今後の提供にあたっては、以下の点を考慮いただきたいと存じます。

- 本県の地域がん登録については、これまで要綱を定めて、情報提供を実施してきたが、平成31年1月以降、全国がん登録のデータ提供が行われることから、国から示された全国がん登録のマニュアルに沿って、含めた本県のマニュアルを整備する予定である。
- 国のマニュアルでは、個人情報の保護等を考慮し、匿名化されたデータであっても、利用申請手続や審査、安全管理措置等が厳格に定められている。
本県においては、地域がん登録のデータも全国がん登録のデータとほぼ同内容であることから、地域がん登録を含めた共通的なマニュアルを策定する予定としている。(届出病院以外の全ての申請は審議会に諮ることを考えています。)
- そのため、ご提案のあった内容によりデータを譲渡したり、貸与契約に特別条項を盛り込むことで処理することができるかどうかは、さらに検討を深めていただく必要があると考えている。
- 一方、本県としてもがん登録については、国と一元となって利活用を進める必要があると考える。特に匿名化されたデータについては、利活用を促し、がん登録情報を医療の質の向上や予防の推進につなげていくため、提供の手続きを少し簡便にする必要があると思われる。このため、引き続きがん登録情報の利活用を促進するための取組みを進めていただきたい。

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
議事メモ

平成 30 年 5 月 22 日 13 時 30 分～16 時 30 分

国立がん研究センター診療棟 2 階小会議室

出席者（敬称略順不同）

出席：井上・大木・金村・林・東・片野田・堀・松田・平田・西野・柴田

欠席：伊藤

その他（敬称略順不同）

厚生労働省：安藤

オブザーバー：只野（宮城県）・渡邊・岩本

配布資料

1. 平成 30 年度交付申請書
2. 総括報告書及び分担報告書（井上先生、金村先生、西野先生）
3. 2 年目研究計画用資料

金村先生、当日配布資料

議事総括

1. 本研究班の目的である日本版 SEER の“提案”の在り方についてご意見
 - ・厚生科学審議会がん登録部会等で、積極的に「あるべき姿」を提案すべき
 - ・本研究班の継続、発展的な検討、提案を地道に続けることが「あるべき姿」へのコンセンサス形成につながる
2. 本研究班の残課題について⇒通算第 5 回班会議議事案
 - ・追加のがん診療情報の病院等からの収集の仕組みについて
 - ・2015 年以前の地域がん登録情報のデータベース化について
 - ・CDC-USCS の公開情報の精査と情報提供にまつわる疑問点の整理
3. その他⇒研究責任者宿題
 - ・全国がん登録情報と統計情報と特定匿名化情報の整理

議事詳細

1. 平成 30 年度交付申請書確認、説明（柴田）

研究費配分について

- ・外国旅費使用の事前調整に感謝。
- ・外国旅費を使用予定の研究者の配分は 20 万円、使用予定のない場合は 40 万円とした。外国旅費の使用予定は、11 月開催の IACR meeting 出席で、伊藤、片野田、堀、柴田の 4 名

分、支出させていただく。大木、松田は、松田班から支出。その他の研究者の参加予定のないことを確認した。

- ・ 当初計画では、外国旅費に CDC の NPCR の専門家の招へい経費を見込んでいたが、先方との調整がつかず、その分、柴田のペルー旅費に振り替えをさせてもらった。
- ・ 先方は、松田先生を通じて、メールで USCS や NAACCR のことを教えてくださるそうなので、昨年度のように公開情報を事前に勉強した上で不明な点を絞って質問する予定。また、IACR に CDC の研究者も参加すると思うので、現地でも質問できると思う。

> 松田先生から、IACR での CDC-NPCR との個別の打ち合わせの設定について提案があった。

2. 平成 29 年度総括報告書確認、説明（柴田）

- ・ 研究結果と考察で研究班全員の研究結果に触れているつもりだが、修正点があれば 5 月 28 日までに連絡をお願いする。5 月 29 日に提出予定。研究分担者に CD-R で配布予定。製本が必要である場合、事務局まで知らせてほしい。
- ・ 金村、井上、西野先生の分担報告書を添付した。
- ・ 今年度は集中的に金村先生の報告に関して取り上げたい。
- ・ 井上先生の分担研究報告書が第 3 回会議の議事録の内容を反映しており、良い総括にもなっているので、第 3 回班会議の議事録の代用として添付。
- ・ 西野先生については、「全国がん登録情報の提供に係る厚生科学審議会がん登録部会」と本研究がリンクしており、その中で全国がん登録情報が提供された場合、利用者はどのようにその情報を扱うべきか、その利用者の安全管理措置について松田先生がまとめている最中で、2 月の第 10 回厚生科学審議会がん登録部会で松田先生が提示した案に対して西野先生がその課題を考察し、報告書にまとめた。そもそも本研究班は、日本版 SEER を、米国 SEER と同等の利用しやすさで提供する方法を検討することを目的としていた。厚生科学審議会審議会の審議内容や我が国の状況も考えると SEER ほど容易に使用することができるシステムを構築するのは困難だと感じている。利用規約も、利用者の安全管理措置もだが、全国がん登録の利用を促進する立場から安全管理措置をどこまですべきなのか、様々な意見を本研究班で一旦整理し、理解しておく必要がある。

3. 平成 29 年度総括報告書確認、説明（柴田）

(1) 中間評価結果について

- ・ 2 年目の研究計画に関して。SEER は 40 年以上住民ベースのがん登録罹患情報を、基本的な罹患を数える情報のみならず、その他のがん診療情報を時代ニーズで短期的・長期的に疫学に使用できるように提供してきた特徴がある。本研究では、SEER が高い精度で持続可能性のある制度をどのように構築したかを学びつつ、がん診療情報の収集の仕組みと、また、どのような情報であったら日本においても SEER のような情報提供ができるのか、特定匿

名化情報提供の仕組みを考察し、意見をまとめるのが目標である。

- ・ 中間評価に、本研究に対して、結果が出せていないではないか、そもそも日本版 SEER など実現可能なのか、これは本研究班の枠組みで考えること（ご意見）なのかという指摘を受けた。例えば種類の多い希少がん、難治性がんグルーピング方法のチュートリアルなど、これは誰がどうすべきなのかなど考えていきたい（当研究班の対象外であるが、中間評価で指摘を受けた点には何らかの対応が必要）。

(2) 平成 30 年度計画について

- ・ 資料スライド 19、平成 30 年の予定の確認。研究費が交付されていない段階で本研究班を開催したのは、全国がん登録情報の提供に係る厚生科学審議会がん登録部会第 11 回が先日開催され、第 12 回で本番提供に向けた枠組みが揃う予定で佳境を迎えていることがある。そのため、第 1 回の結果の共有と、6 月末の次回厚生科学審議会へ本研究班で出した意見を参考にしたい。
- ・ 6 月末の厚生科学審議会がん登録部会には、追加のがん診療情報の収集の仕組みについては反映しないので、本研究班の 2 回目以後の班会議でまとめていきたい。
- ・ 本研究班は最終年度なので、11 月 12 月で締める予定。追加のがん診療情報の収集を含め、今後の見通しについては主に第 2 回目の班会議で検討していきたい。
- ・ 記述疫学班には、最終結果を 12 月頃の第 3 回目の本研究班の班会議で報告していただければと思う。IACR では本研究班の成果発表とアメリカとの情報交換をしたい。
- ・ その他の予定に関しては、情報提供関連、疫学ベースの話等を JACR で、公衆衛生学会ではシンポジウムが大木先生により計画されている。
- ・ P6 課題 1 「全国がん登録を基盤とする高精度、長期持続可能ながん診療情報の収集の仕組み」について、1) ユタ州がん登録の視察を実施し、2) リンクデータベースも考えていたが、2) については現状の環境では厳しいことが分かった。3) の 2015 年以前の地域がん登録情報の扱いについても話し合いができていない状況。
- ・ P7 課題 2 「特定匿名化情報の提供の仕組み」。全国がん登録データベースにセットできる情報が一体利用者にとって何のメリットがあるのか、その整理をしたい。「信頼される匿名化」に関しては、SEER がどのような背景でデータを提供できているのか学んだ。ここで学んだことは SEER 事業が研究事業であることが大前提で、研究事業であるため、非特定データであれば人に関する研究倫理指針が適応されないという法的基盤に基づいているということだ。これは日本の環境とはとても違い、日本で全国がん登録は研究事業ではなく、国の事業となっている。匿名化という考え方に対し、厚生科学審議会と改正個人情報保護法の匿名化の統一見解が出ているが、そこではアメリカでいう非特定化データという区別が日本にはなく、日本では個人情報または匿名化データの二択しかないと言っている。この中で研究者が使いやすい方法でどのようにデータを提供できるのかを考える必要がある。これが一年目の研究班での学びであった。
- ・ 論点 1 「米国の SEER 地域のように住民単位のがん診療情報のリンケージによる追加情報

収集は可能か」という点だが、現行法では困難だと思われるという結果となった。

- ・ 住民単位で情報を収集できなければ、院内がん登録全国集計データ等の代用品があるという結論で、住民単位のデータであることが大事という意見。井上先生の報告書参照のこと
- ・ 方向性としてはがん登録推進法のもとで追加情報も収集するのは現実的だが、それには最低で、省令の改正が必要かもしれないということを議論した。ただし、TNM 分類であれば、進行度（の一形態）として省令改正もなく進められるかもしれない。
- ・ SEER データの中身も見たが、詳しく現在収集している情報は TNM をつけるために必要な元となる情報、つまり病期分類が変わっても元情報があれば振り返って過去のステージを同じ方法でつけることができる源情報のようなものを収集しているようであった。それ以外のトピック的な情報では、乳がんのレセプターだけ収集している様子。詳細な治療情報や腫瘍マーカーなどの情報を収集しているのかと思っていたが、実際腫瘍マーカーなどの情報は一時的に収集したのみである様子だった。

>乳がんのレセプター情報は現在も収集しているのか？SEER データで見られるか？

- ・ 現在も Ongoing で、SEER データ提供項目の中に入っているので見ることができる。そこまで詳細ながん臨床情報を収集しているわけではないものの、タイムリーな情報を追加で短期間でも取ることができるというのはいいシステムだと思った。このあたりの情報は第一回班会議用に堀先生がまとめた資料があるので、それを報告書にも含めた。
- ・ 論点 2 「既存の何らかの住民単位のがん診療情報とのリンケージによる追加情報の収集は可能か？」という点に関しては、現在の日本の環境のままでは難しいという議論がされた。ただ、がん登録推進法 17 条に基づき、がんリンケージ後の匿名化データを国がんが整備するのであったらどうかというところまで議論が進んだ。ただ、匿名化された情報に関して、一般提供用の非識別加工情報の作成を目的とした全国がん登録情報の提供は承認されるのか、それを誰が承認するのかという課題は残っている。
- ・ 改正個人情報保護法のポイントについて追加説明すると、個人情報を収集したり、それを第三者に提供したりすることにはその事実に対して本人への説明や個人の同意が必要であることが記載された。一方で、個人情報を含まない情報に関しては本人の同意なく第三者に提供できるようにしたというのが改正された個人情報保護法の大きな点であった。そのため、医療情報であれば患者の診療情報を匿名化された情報であれば誰でも利用できるようにする（匿名化工事業者により匿名化後に）ということになっている。ただこれは民間の話で、全国がん登録情報になると個人情報保護法の対象外となってしまう、更に国がんは民間事業ではないのでそもそも個人情報加工取り扱い事業者にもなれない。その中で、非識別加工情報を作成し提供できる立場になれるのか、どういう手順で整備すればいいのかという事も課題として残っている。

>全国がん登録情報を公表した結果を引用、利用することは OK なので、公表単位を年齢・性別と細かくすれば、そのデータを引用して分析することもできる。それが 1 歳階級の詳細な ICD や形態コード 6 桁などだったらどうするのか、それは最終的な判断が（提供や公

表の) 審議会任せになってまずいのではないか。

- ・ それはそもそも利用規約に反するため許可されない。
 >1 歳階級部位別は必ず 1 になるレベルが出てくるので駄目とするなど、5 歳階級は良くて 3 歳はダメで、どこまで出すべきなのか。どうして 1 歳階級の情報を公開しなければいけないか理路整然としなければならない。
- ・ 全国がん登録情報の利用目的に統計情報の作成のため、が許されれば良いと考えているがどうか。「統計情報」と名前がついた時点でその情報は個人情報保護法では対象外となり、個人情報に含まないものとして匿名加工情報のように扱われる。では、「統計情報」であると勝手に宣言すればいいのかと言うとそうではなく、今の統計情報といわれているものはデータを収集する前にあらかじめ国が公的統計情報として宣言し、データを収集して公表した情報が統計情報であり、個人情報保護法の対象外となる。個人情報に配慮をした形で統計情報の作成のためという条件を付けて 1 歳刻みで SEER のような情報を提供できないだろうか。最初は 5 歳階級でまとめ、公表値をウェブでダウンロードできるレベルからのスタートになるかもしれないが、Record 単位のデータで海外比較できるのが目指すべきところ。どう整理したらこれが実現できるのか、実現可能性のある提案を本研究班で出したい。
- ・ P9 論点 2 について、リンク相手が住民ベースで個人識別子情報がある情報にはわが国では NDB、DPC、政府統計調査の一部等がある。国がリンケージを実施し整備するのは将来的にはあり。ただ、それを誰がやるのかは難しいところ。(法律に基づいて) 死亡者情報をシェアするだけでも困難な問題がある。SEER の情報リンケージ委託機関があるのだが、日本という第三者の特定匿名加工情報作成機関のようなもの。政府統計に対して適応できる仕組みがあれば、SEER と似たようなことができるのではないか。
- ・ P10 論点 3 の「SEER データと同等のデータを SEER と同等の気軽さで提供可能としたい」というのは、我が国と米国のバックグラウンドの違いがあり難しいのではないかと考えている。ただ、アメリカも「気軽に」というわけではなく、日付項目(診断日、初回治療開始日など)は年月までであったり、地理情報は County レベルまで(日本は市区町村レベルで OK)となっていたり、厳しい面もある。以上が去年までで得た知見と班会議のまとめ、残課題だが、何かコメントは?
 >このままがん登録部会で議論をし続けたら、使えない、使えないという結論になってしまう。そうではなく、本研究会のスコープとして、こうすれば安全に使用できるのではないかという何らかの科学的エビデンスか海外事例に基づき提言することはスコープに含めていないのか?
 >ただ提言するだけでなく、どのタイミングでどの予定で実行する計画を含めて提言しないのか?
- ・ 本研究班の知見は、全国がん登録情報の利用規約などへ反映してきた。SEER と同じところまでではないが、本来はこうあってほしいというのはこの場だけで通るわけではないので、研究班の意見を出すしかないと考えている。

>もっと自由に本来はこうあるべきなのではないかと研究班としての考えといった提言を出す予定はないのか？

- ・ (厚生科学審議会がん登録部会で) 全体のバランスの中でどこまで自分の意見を言っているかわからない。制度が決まらなると次に行けないので、早くしてほしいと思う反面、臨床研究には厳しかったが疫学研究では甘かったのかもしれないと自分も反省すべき点もあると感じるところもあり、その場の議論で気後れしてしまう。その全体のバランスの中での考えると引いてしまう。

- ・ 米国 SEER の目的と、本研究班の目的とが同じだとすると、それを取り囲む環境、法律、倫理など、米国と日本では何が違うのか、それは何故なのか、データの活用に対する国民の認識、医療や行政への信頼度なのか、そこを埋めないと前に進めないと感じている。臓器がん登録と全国がん登録を合わせることで、データの質を上げるのはいいのではないかと思っていたが、その活用は各種データ利用規約範囲内に従う必要がある。そうすると何ができるのか考えると、何もできない、以前より更に一層何もできなくなってきたと感じ、危機感を覚えている。そこまで縛られる必要あるのか。民間組織 NDB も生命予後をとったとき、それは違反行為なのか。その論議を学会でしていないままだが、どうすべきなのか、最終的な目指すところがどこかというのが、おおざっぱな提言をしなくてはならない。

次のステップにつなげるために、特定領域だけでも国民に了解を得てトライアルするなど、本研究班から途切れないで何かに繋げないと、国民、マスコミ、患者団体に理解を得られない。

がん診療 guideline の普及の分野では、実はエビデンスが少なく、推奨とまでできる診療内容は限られていることに気づいた。そのため、リサーチクエスチョンを解決するにはメタデータが一番なのではないかと思う。そうすると患者数が多い領域で、特定の都道府県などで先ず SEER スタイルを導入してみるのもいいと考える。そうでもない限り、データ利用に関しては将来マイナス方向・逆行に転ぶのではないかと懸念している。データの利用も法律も作らないと難しいのかも。

>がん登録部会は議論の本質が全く見えない。何のための議論なのか全くわからない。文句を言われないうえに制度を作っているだけに感じ、結論も最後には個別判断ですね、で結論という結論も出ない。個別判断になると、声を上げた人だけが研究をして、声をあげられない人が何もできない世界になってしまう。現段階では非常に良くない状況にある。何故そのルールが必要なのかという本質に沿って議論すべき。

- ・ 研究班の今後の提案としては、ただの報告書や提言では未来につながらないので、もっと形に残る場所へ提案を出すなり、厚生科学審議会に出すのも一つの提案だが、研究班として継続して引っ張っていく、そうしないと未来は変わらないという意見だと捉えた。全国がん登録は国の事業であるため法律違反はできないが、研究班は自由度があるため、研究の枠組みで本来あるべき姿、追加情報の収集などあるべき姿という形を作り、その後法的基盤ができたらい。地域がん登録も同様に研究の枠組みで実施してきた後、10年標準化を図り、

そのちに法律ができたという流れもあり、そのように本研究班で実績を作っておくのはいい提案。ただ、研究だと継続性に問題があるので、本当に長期にやるべきことは国の事業にしないと続かないのが現状。

>そもそも何のために審議して利用許可を出すのか整合性をとらないと、そこで出てくるものが利用申請してもしてなくても同じものが出てくるのなら、審議すべきことをはっきりさせないといけない。

- ・ 業績が要求されているのは匿名化されていない情報の提供を受ける場合。
 - >だったら個人情報の扱ったことがあるかどうかが重要で学会発表云々は関係ない。利用申請自体が最初に審議した意味は何だということにもなり、つじつまも合わなくなる。
- ・ 匿名化されていない情報の審議は、機微な情報を提供する価値がある研究なのかという審議が基本。匿名化された情報の審議は、匿名化されているかどうか、公表時に個人識別性がない情報ではないかということが重要。提供の時から個人識別性がない情報ではないと本来は提供できないはずだが、柔軟性を持たせるために提供時の審査がある程度ゆるい代わりに公表時の審査が厳しくなった。
- ・ 利用規約案スライド pg13,14。6月末までに固めたい。利用の制限というところで、規約を順守するという誓約書にサインしたらデータを提供することになる。それはスライド 13 の①～③が含まれる（資料参照）。④は検討中で削除の方向。
 - >④の意味が分からない。
- ・ 提供情報の際、データは匿名加工済みなので生年月日は提供しない等の内容を了承せよという意味。他の例としては 90 歳以上のような特異な記述があった場合、91 歳としてまとめる可能性もある、106 歳以上は 1 歳きざみで提供できないということなど、最低限な匿名加工をする必要があるのもそれを理解して利用してほしいという意味。
- ・ 成果の公表の際は、更に個人が識別されないように注意をして公表することを宣誓した人に限り情報を提供する。その条件はスライド 14 の①～⑤の通り（資料参照）。
- ・ ②の 1 件以上 10 件未満の場合は原則として秘匿とすることの「秘匿」の形については「ー（ハイフン）」にしろというのではなく、10 以下にならないようグルーピングすればいいというような事も含む。表現の方法として、1～3、4～6、7～9などの括りも可という場合もありか。
 - >院内がん登録において、その病院の診療実績を出す際に 1～3、4～6 などの括りを出すことはいいという見解。診療実績においてであれば病院の中のがん種情報を 1～3、4～6 などの括りを出すことはいい。ただ、これは全国集計の見解ではなく、「診療実績について」のみ。
- ・ 統計的立場からすると 1～3 で公表するより 10 未満は出さないほうがいいのか？
 - >分母の概念が必要な気がする。全国で 1 でも特定できるかと言われると、常識的には個人は特定できない。その組み合わせにより分母がどのくらいの大きさになるのか、それを想定しておいて、解析して分子（症例）が 1 になったらだめというのはおかしい。そうだと現在

出している数字も出せない。例えば胃がんのように数が多いがんであっても若い世代をみると1の枠がどうしても出てくる。そこで1はダメというのはノンセンス。丸めれば想定される分母は多くなる。分母がどのくらいであれば丸めればいいなど、結果で判断するのに違和感がある。では1ではなく、1~2にすれば特定できないという議論もおかしな話で、やろうと思えば悪意と技術を持った人だったらどのような形で個人を同定できるわけで、何を目的とするか、善意をもってデータをきちんと管理している状況でも分母が特定できるよねという線を引くことが審議会の役割なのではないか。

- ・ 研究に必要な分は、提供するが。
 - >しかし、公表の際でキャップがはめられると、がん対策に必要な情報が虫食い情報で提供されることになる。それはおかしい。
 - >審議会でも、RareCancerに従事する方は、少数例の非表示に反対していた。
 - >RareCancerに限らないことで、現在普通に出ている数字がだせなくなる。1、2、3とキャップをはめるだけで何かが実現されるわけではない。それらの統計情報で0や1はたまたまその数字になっただけで、そこに意味があるのか。それで困る人がいるのかは甚だ疑問。県で0~4歳で1になったとき、それで本当に個人が特定されるのか。1もどの1なのかという事が重要。
- ・ 県で1を出すことを目的とする統計があるのか。
 - >市町村のレベルだと1の情報を公開する必要がある場合はある。
- ・ しかし、それを公表する必要はあるのか？
 - >公表する必要はある。うちの町ではという数をはっきり言う必要がある場合があり、住民の受け取り方が全然違ってくる。数字は数字なので、プライバシーとは関係ない。数の対象（分母）となるくくりが何丁目何番地とどのくらい狭いのが問題なのであって、その枠で1とか2とかが重要なのではない。
 - >市町村の自身のがん対策のための情報公表も話の対象か？
- ・ 市町村のがん対策のための利用は別。これは19条が該当なので市町村はここに縛られない。
 - >都道府県が出すのは、市町村と病院の個別の了承があればいい？
- ・ 部会でも市町村に出さないでほしいと言われたと言っていた意見があった。そもそも公表する価値や必然性があるのか振り返る必要がある。1年で1だったら3年まとめればいい、そういう発想が必要。誰かがわかるかもしれない不快感に対する対応をどうにかしないとイケない。それは本当に誰なのかわかるか否かということではなく、形のあるものではない。研究者は理解し辛いかも知れないが、そこを重要だと考える人が世の中にいるということと我々は理解する必要がある。
 - >我々公衆衛生従事者は「誰」ではなく、ただ「数」を知りたいだけだが、マスコミなどは、どこの誰がということに対して関心が集まってしまうので、患者団体とかはそれを嫌がるというのはある。我々が大丈夫、ただの数として扱っていると理解してもらうことも確かに大切だが、言い方や方向性は決めるのは難しい。

>シンポジウムのような場で賛成派と反対派で議論する必要がある。もっと前向きに話す必要がある。私は個人的には統計上結果が1になることが嫌だと言っている人に会ったことがないのでどういう意見なのか聞いてみたい。

>世間で1という数値で出ている情報は山のようにあるが、苦情を聞いたことがない。死亡情報とかも1なんて沢山あるのにここだけ過剰防衛になるのがわからない。

- ・ 死亡情報は統計情報なので、1でもいい。
 - >だったら統計法における統計情報のルールを延長してもいい、類するものという合意が得られれば、がん登録も統計情報の枠組みとしてとらえられれば、1として報告してもいいという整理の在り方はないか？
- ・ そのような提案を研究班で出すことも一つ。
 - >がん登録の法律も他の法律や調査と同じようなものなので、その整合性も意識すべきでは？
- ・ その整合性を考えるのであれば、個人情報保護法における民間における個人情報の活用、（非識別加工情報の活用）との整合性も考えなければならなくなる。民間では外れ値を削除する。これは匿名化加工の方法の一つということで。しかし、医療情報では削除はありえない。その外れ値を知りたい場合が沢山ある。外れ値を含めて全体をみたい場合が多いので、おおもとのデータから削除はありえない。ただし、その研究発表の際には十分留意しようというのが落としどころ、原則となっている。個別の了承がある場合、審議会が認める場合を除き、という条件があるのは、本当に1を公表する意味があるのかという意図が含まれている。個人は同定できるわけがないという話ではなく、1の情報を全世界に公表すべきなのか判断を入れるべきなのではないか。
 - >確かに1に意味はないが、それをベースで必要な意味のある数の推計が行われたりする。それを統計情報という枠組みがあれば広く使えるので利用可能な形で提供したいというのはいいか？申請した人しか生データをみることができない、公表する際はマスクしなければいけないとすると、二次利用したい人がまた申請しなければならない。
 - >%を出してもだめか？
- ・ スライド14の④の「予定する表及び2以上の組み合わせから・・・」に反する。
 - >%を掛け合わせた値が複数以上の整数値になればいいのか？
 - >合計値を出せなくなることもある。グルーピングしてもそのような行が一行でも出ればまたグルーピングしなければならない。
- ・ （例えば）特定の市町村に病院が1しかない場合はとなりの市町村に含める必要がある。
 - >このままだとすべての情報をマスクしろということになり、登録されていることが社会全体に生かされない。どうやったら全体で折り合えるか、コンセンサスを得る場を作ることでもしないと何も進まない。ディスカッションの場を設けるほうが発展性はある。
- ・ この案より厳しい審議会の意見もあったわけだが、頑張っってここまで公的利用しやすいように落とし込んだ。SEERデータは、少数例は気を付ける、リンクデータでは10未満はダ

メ（保険者情報が入っている）となっている。

>具体的に数字を出すと思わぬ落とし穴がある。ここを丸めるとこっちも丸めないといけないとなる。

>この案の年齢別の定義はあるのか？

- ・ 集計単位に応じて 1 セルの数字がどうなるかというのは変わってくるので、基準は作らない状態にしている。1にはならないようにしてくれという言葉になっている。

>50 歳から 69 歳 1 例でもダメなのか？

>もう少し General なルールにしておいたほうが運用上変な落とし穴に陥らなくていい気がする。

>基本的には「一桁になった瞬間要検討」としていいと思います。一桁にならなかったら原則検討は必要ないとも加筆すれば、バランスがいい。現状だとダメ、ダメばかりになっている。検討とは部会で判定する、それまでは公表しないとするとか。

>長崎で年齢階級別の罹患集計している。宮城では市区町村別で出したら住民の方が喜んでいた。それを受けて第 3 期のがん対策では市区町村別を入れることにしたが、1 とかあるので、これがだめというところになるのか危惧している。こういうデータを出して市区町村とコラボできるような取り組みを始めようとしているが、これも出せなくなる。

- ・ 市区町村でこれを使うのは OK だが、この形でウェブ上とかでこの数を出す意味を言えるのか？

>うちの町ではという話ができなくなる。

- ・ 宮城県は 5 年に一度の集計にしていたではないか。二次利用のための提供の話と、一般公表に 1 を出す必要があるのかを分けて考える必要がある。

>論文で出す範囲についてか？どこまでという枠組みで話す必要がある。

>死亡は統計情報なので 1 をだしてもいい？

- ・ 死亡は統計情報として個人情報保護法の適応外になっているから出してもいい。

>だったら、なぜ統計だったらよくて、がん登録はだめなのかを検討すべき。統計もがん登録にかかったらいきなりだめになるという矛盾。なぜ統計ならいいのか。プライバシーという意味では同じなのではないか。何故を明らかにした上でがん登録をどうすべきか検討すべき。

- ・ どうしたら統計情報に準じた情報だといえるのか、きちんとした理屈があるのならいい。

>統計情報としてどこかが丸められていればいいという話ではなかったか？年齢は 5 歳階級であるとか。統計情報とは何か？集計というプロセスが入ってればいいのかということでは？

- ・ 今のがん登録法をほかの統計法に基づいた情報の提供とか、レセプトデータの提供とか、次世代医療基盤などの他の情報提供の枠組みと大きく外れない形でまずは提供を始める準備を整えるのを優先させたい。後々首を絞めないように配慮はしている。成果の公表の在り方については 6 月までに利用規約の記載が変更すると思うので、成果物内の数字で迷うときは

審議会を通すことも考えられる。ただし（提供）審議会に丸投げする形になってしまわないように、その際の判断材料となる資料をこの研究班で作れないか。

- ・ 首が閉まる箇所は 2 か所あって、研究者の首でなければ審議会窓口の首がしまり、逆もしかり。
 - >前に実施したフォーカスグループとアンケートの結果（少数例の公表値に関する一般意識）も出した上でという形がいいのでは？
- ・ 市区町村は行政利用なので、研究のことで市区町村は別に見解を出して合わせなくてもいい。別々の利用公表の仕方もあっていい。
 - >19条のあり方を考えると、本当に別でいいのか？
 - >17-21条の公表の仕方については別途議論とできる。
- ・ 長崎県の情報ホームページでダウンロードできる形にした途端に、そのデータの二次利用は市町村がいいのだが、研究者はだめなのかという話にならないか？利用者によって区別するのはおかしい。
 - >市町村はがん対策にデータを使う分にはいいが、そこも利用規約やマニュアルでだめなのかと勘違いされないように言ったほうがいいが、これをそのまま公表するかについては年度内でいいのではないか。
- ・ 統計情報に準じてという事ができれば大きな進歩となる。意識調査をしても、（少数例の公表は）ただ（なんとなく）嫌と感じている人が確かにいることは理解すべき。
 - >学会発表の倫理を浸透させるべく動きがあるが、そこで希少症例の発表は違反行為ではないのかという疑問の声があがっている。症例報告は同意をとらなくてもいいが、法としてあったらどうなるのか乳がん学会で問われ、わからないと回答した。あまりそこを厳密にすると情報センターからも情報が出なくなってみんなが困る。あり方論を研究班として出し、学会は過敏になっているので、前向きな意見を出すのがいい。
- ・ がん登録推進法というより、個人情報保護の基盤の上で考えないといけない。ここだけ特例というにはかなりの説明、証拠が必要となる。それに論理的根拠を示せるだけのものはない。アメリカでもその根拠を得られず、「なんとなくやっている」とだけしか返答がこなかった。
 - >現場にいる人は何となくという感覚なので、法律家に話せばよかったかもしれない。
- ・ 研究だからという枠組みがすべて特例として可能となっているのが日本との大きな違い。
 - >米国は、NCIは研究、CDCは事業と別れているのが明確。我々の場合は分けるのが困難。
- ・ CDCは統計情報利用規約に10ではなく、15以下をカットオフとしている。使用している情報はSEERと一緒に。CDCはどうして15以下なのかはわからない。
 - >NCDBは事業としては個人情報保護法の枠組み。ただ、病院が許可を出さなければ使い辛い様子。
- ・ NCDBはNAACCRに近いところがあるので、(CDCへの質問として)違いを聞くとよい。NCDBでデータを収集し提供できている根拠を聞くべき。州がん登録は州法、SEERは研

究事業として、サーベイランスは法律に基づきデータを収集している。NCDB はサーベイランス事業なのか？外科学会が収集しているのか？

>恐らく合意・HIPPAに基づき匿名化して集めているのでは？

- ・ P15の「気軽に提供」のめどが立っていない。「特定匿名化情報」とその他の「匿名化された情報」の違いは、「特定匿名化情報」は「あらかじめ匿名化が行われ、全国がん登録に記録できる」ことしかなく、特定匿名化情報を統計情報として扱うことができるならその整理がベストと考えている。

>それしかないと思う。100年経ったら全開放というのでもいい。

>自治体には「特定匿名化」という考え方はないのか？

- ・ 県も（全国がん登録情報の）特定匿名化情報を使うことができる。

>22条の解釈は？

- ・ それは別の話。特定匿名化情報は国が整備するデータではあるが、都道府県分の情報は都道府県が使うことができる。

>都道府県がん登録は、全国識別番号から個人に戻れないのだが、それはできないのか？

- ・ 全国がん登録情報には、全国個人識別番号しかなく、都道府県個人識別番号を持ちえないので戻せない。利用者の求めに応じて個人のデータの確認をする必要があるのかどうか。論理チェックとしてデータベース上の不整合の話であれば、利用者に指摘してもらう必要はなく、それはデータベースを整備する側が考えること。

>研究利用で若い前立腺がんが系統的に増えたかもしれないと思い、その内容について問い合わせがあったとき、都道府県で間違えたのではないか、元のデータに戻り修正するというのもできない。データを作成したらフィードバックはなく固めるという考え方なのか？

- ・ そこは迷った点ではあるが、その指摘は研究とデータクリーニングの話が混在しているため、そこは区別すべき。提供したものについてはそこで完結というスタンス。圧倒的におかしいと考えるようなデータがあれば、指摘を受ければこちらで対応表をつかわずともほかのロジックを考えその問題を探し出すことができる。研究倫理指針で対応表がある施設で、対応番号を持っているデータ（米国で言う非特定化データ）を扱う場合、それは非特定化データではないですね、とみなす。言い換えると国がんに対応表がある時点で国がんでは匿名化されてない情報を持っているということになる。絶対的に必要性がないのであれば、対応表を持つ必要がないのであれば、持たないでいるほうが簡単。

- ・ 残課題2「非識別加工したデータを特定匿名化情報として整備することはできないか」という点は次回以降の班会議で議論する予定。

- ・ P11に関して。情報提供マニュアル1版が3月に出たが、それに付随する別添3点セット（利用規約、利用者の安全管理措置、審査の方向性）と、情報提供マニュアルの第2版を7月までには公表する予定。全国がん登録情報の利用に係わる研究対象者の同意の在り方については部会意見を聞いて、了承を得て確定した。がん登録推進法上の匿名化の定義について

でも部会で報告をして了承も得た。国がんが独立行政法人の中の個人情報保護法に従うということを受け、独立行政法人の保有する個人情報保護に関する法律についてのガイドラインにある「非識別加工情報」と同様の加工基準に準拠したものをがん登録推進法の匿名化とするということになった。具体的にはスライド 12 のリストに沿って、それぞれの情報を削除か置き換えをすること。

> 病院情報は削除？

- ・ 必要のない限り削除。個別の病院や細かい行政区画がわかることが重要である研究では審議会で判断され提供されることもある。

> 審議の審査はどこですか？

- ・ 二つの都道府県以上の場合国の審議会、一つだと県の審議会。

> ジオコードを地域がん登録につける作業をやっているのだが、全国がんデータベースにも登録できないのか検討している。こういった場合法的な枠組みはどうなるのか。この取り組みについてまた相談したい。

> 2015 年診断までなら可能。

- ・ P17 全国がん登録の利用申請サイトを準備するのだが、トップページに最初に利用する主体、21 条利用者と 17 条利用者を分け、全国がん登録の利用申請にあたり必要な前提条件を書き、倫理指針に準拠された計画書のひな型などを置き、照合のために研究者が提供する情報をここにおく。本研究班に関係するのは青枠だが、匿名化された情報提供の基本形式、統計情報として扱っていいのであれば迅速に提供できる情報であるのなら特定匿名化情報のレイアウトをここで表示し、利用申請も分けてしまうことも考えている。

> 現在宮城県でも申請すれば入手できるよう資料を準備中（配布資料参照）。

- ・ 提供マニュアル、事務処理要領と、実際の運用は違う視点が必要。国がんの事務処理要領ができる予定。利用者側は国がんのホームページを参考にすることになる。都道府県単体の情報提供は都道府県に任せるが、国のものとあまりにも違うと問題。
- ・ 本日のディスカッションをもとに 6 月末までに利用規約や安全管理措置に反映させる予定。特定匿名化情報を統計情報のように位置付けられないかという件は 6 月末までにはまとまらないので引き続き検討する。次回研究班では 2015 年までの罹患情報を一部の県でもいいから、提供できるようにならないかという件、追加情報の収集の実際の在り方の検討をする。

平成30年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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（H29ーがん対策ー一般ー015）（通算第5回会議）

日時：平成30年7月3日 火曜日 午後1時30分から4時30分

場所：国立がん研究センター診療棟 3階 大会議室（2）

出席予定者（敬称略）

伊藤、大木、金村、西野、林、東、片野田、堀、松田、柴田

平田（研究協力者）

厚生労働省ご担当者：安藤（予定）

オブザーバー：只野（宮城県対がん協会）、菊地（愛知医科大学）

欠席予定者：井上

議事次第

13:30～

1. 第4回班会議後の「全国がん登録情報の提供」関連進捗、情報

14:00～

2. 2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化の実現に向けて
スタートアップ日本版 SEER の形

15:00～

3. 住民単位に、詳細ながん診療情報を収集する場合に直面する課題の想定と解決策
(米国 SEER との対比において)

16:00～

4. その他

配付資料

- ・資料集
- ・補足資料集
- ・金村先生分担研究資料

議事要旨

1. 第4回班会議後の「全国がん登録情報の提供」関連進捗、情報
柴田から以下について報告した。

① 「統計情報」について

前回班会議で、「統計情報」は匿名化されているとみなすことについて、特定のがん罹患集計を「統計情報」と整理できるとよい、という意見が多かった。厚生労働省とは課題共有し、整理中である。一方で、医療情報以外のデータ利用と個人情報保護のバランスを検討する場で、「統計情報」は匿名化されているとみなす整理について、異論

が出てきているようだ。

- ② CDC-USCS ウェブサイト公開情報の分析整理について（資料集スライド 3-4）
以前に見たときにあった公表集計値やグラフデータベースの利用にあたっての免責条項が記載されたページが見当たらなくなった。CDC の Cancer Home のサイトが、最近、更新されているようだ。サイト更新が落ち着いてから、たたき台の資料を作って共有したい。遅くとも、11月の IACR in Peru で予定している CDC の方々との打ち合わせまでに作成する。
- ③ 6月28日通算第12回厚生科学審議会がん登録部会について（補足資料集 p1-8）
院内がん登録について、院内がん情報の活用、病院等における法20条に基づき受領した情報の取扱い、留意事項の3点について、厚生労働省の見解が報告された。20条に基づき提供された情報について、特に、元は自施設の院内がん情報ではない、生存確認情報について、カルテに転記しないこと、他のデータベース等への転用はしないこと、の見解に、部会委員からたくさんの反対意見が表明された。いったんカルテに転記されると、想定外の無関係の第三者にいつの間にか情報が流出する可能性があるため、妥当な見解であると評価する意見もあった。
- ④ 国がん「全国がん登録情報等提供サイト」構築準備状況について（補足資料集 p9-12）
通算第12回厚生科学審議会がん登録部会までに、全国がん登録情報等の提供に係る仕組みがほぼ決まったので、がん情報サービスサイトでの「全国がん登録情報等提供サイト」の公開準備をしている。全体の構成は、CDC-USCS の Public-data 提供のページを参考にしている。今後、日本語サイトしてわかりやすい、使いやすいように、松田先生に相談しながら GUI を工夫したい。
- ⑤ 参考：非医療情報の「匿名化」の現状について（補足資料集 p13-14、別添 A3 資料）
医療情報より、流通データの利活用において「匿名化」の問題への対応は進んでいる。医療情報では無縁と思われると思うが、世間一般の考える「匿名化」を知っておいても悪くないと考えるので、参考まで、k-匿名化の考え方の分かる資料を付ける。

2. 2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化の実現に向けて(スタートアップ日本版 SEER の形) (資料集スライド 7-8)

・2016年以後の全国がん登録情報からの長期持続可能な住民ベースのがん統計資料の整備を進めつつ、2015年以前の地域がん登録情報をスタートアップ日本版 SEER として整えてはどうか。2015年以前の地域がん登録罹患情報は、厚生労働科学研究班が、全国から収集、活用してきたが、都道府県と研究班の契約の利用期間及び利用者の制限の枠の中での利用に限られた。長期間、広く国民全般が利用可能な仕組みを整備する必要がある。

・仕組みのたたき台として、2015年地域がん罹患の確定後、都道府県から、国立がん研究センターに情報を「譲渡」していただく案を提案する。その場合、都道府県の中には、地域がん登録情報を、全国がん登録情報の提供と同様の規程で提供することを想定しているところがあることから、全国がん登録情報の匿名化された情報と同様の考え方で「匿名化された情報」の譲渡を依頼すると、提供依頼を受け入れられやすいのではないかと。

→年齢について1歳階級を重視し、診断年を数年単位にグループ化する匿名化案（1995年診断を、1994-1996年の診断とする）に対して、APCモデルの適用が難しくなるので使いにくいという意見があった。年齢が5歳グループの方が、まだましとのこと。

→「譲渡」という言葉はどういう意味か。各都道府県もこれまでどおり利用できるのか。

・「譲渡」とは、提供された「匿名化された」データについて、国がんが無期限で利用でき、SEER データのように国がんから第三者への提供を可能にするという意味。スタートアップ日本版 SEER としてこのような形を整えておくことが、2016年以後の匿名化されたデ

ータについて「気軽」に第三者提供できる道筋になると考える。

→はなから、これまで研究班が毎年集めてきた仮名化データでの提供をあきらめる必要はないのではないか。今後は、国がんが、研究班から引き継いで、仮名化データの収集、利用について、都道府県と毎年契約をすればよいのではないか。

→国がんが、研究班を引き継いで、地域がん登録データ活用について都道府県と契約、ということであれば、都道府県がんデータベースの委託契約に含めてはどうか。都道府県がんデータベースの利用地域（長崎県、宮崎県を除く）の希望する地域について、2016年以後の全国がん登録情報について国がんが匿名化された情報の提供を行うのと同じ基準で、都道府県がんデータベースに保存されている2015年以前の地域がん登録情報の提供に関する業務を行うイメージ。

・この方法の場合、スタートアップといえども、米国 SEER とは全く異なる形の日本版 SEER になる。

→都道府県によって、考え方が違うのではないか。

→どのような方法にしても、2015年以前の地域がん登録情報の登録精度を加味して整備するほうがよいのではないか。

・モデル候補地域（宮城県、栃木県、愛知県）において、2015年以前の地域がん登録情報の、研究者のみならず一般に使いやすい形での提供の整備について、①匿名化された情報の統計情報化国がん提供案と②全国がん登録情報との一体化案のどちらが現実的か、又は非現実的な点について、意見を伺う。意見を伺うための説明資料を、柴田と松田で準備する。

3. 住民単位に、詳細ながん診療情報を収集する場合に直面する課題の想定と解決策（米国 SEER との対比において）

・分担研究者の金村先生が、昨年度訪問したユタ州がん登録における詳細ながん診断情報の収集方法と我が国の状況の対比を報告書に整理されたので、これをたたき台に議論を進めたい。

・まず、州がん登録から SEER へのデータ提出は、契約に基づくものである。州がん登録は、協力への見返りに、SEER から人件費見合いの資金を得たり、がん登録に有用なツールや情報を得ている。

・SEER は、NCI の研究事業である。それが何十年も続いている。日本では、一つのテーマの研究班の継続単位が3-5年である。日本の地域がん登録事業は何十年も研究班で維持してきたが、なかなか登録精度の向上につながらず、結局法制化した。今更、日本版 SEER の部分のみ研究班に戻すのは、長期持続可能な仕組みを目指す本研究班として好ましい方向ではない。

→e-path（病理診断レポートの共通電子フォーマット）はよかった。

→がん登録共通様式である NAACCR フォーマットもあった。

→採録のような民間による届出代行システムがあった（医療機関負担）。

・ユタ州では、ユタ州がん登録への届出が病院の義務という州法が、届出に係る費用も含め各医療機関の負担であることを意味し、病院が届出に対してインセンティブを要求することはない。

・日本では、院内がん登録まではがん登録共通様式化ができたが、臓器がん登録まで含めた共通様式化はできていない。また、欧米と異なり、機能集約化されていない診療所や病院に、院内がん登録項目を登録してもらうのは難しい。

→日本の病院は、NCD に対しては、専門医確保の見返りを期待して、登録〇件あたり〇円の NCD 登録料まで支払っている。全国がん登録でも、いきなりすべての診療所からの

詳細情報の届出を求めなくても、医療機関が進んで届け出たくなるような仕掛けを準備しつつでもよいのではないか。

- ・登録の現場負担の軽減のために、臓器がん登録も全国がん登録や院内がん登録と一体化してほしいという声も少なからずある。

→院内がん登録の項目に関する実務者研修でも精度の維持管理がたいへんなのに、臓器がん登録のような情報を質高く登録できる実務者を教育するのは難しい。

- ・生存確認情報の還元を受けたいので、病院のように、臓器がん登録も全国がん登録に届出させてほしいという意見もある。

→日本では、電子カルテと院内がん登録、臓器がん登録の一体化している病院はないのか。

→あるにはあるが、宣伝しても他には普及しない現状がある。

- ・とりあえず、モデル地域の分担研究者の病院で、どの臓器がん登録が実施されているのか、院内がん登録データベースと紐付けて実態を把握する作業をしてはどうか。

- ・e-path や NAACCR フォーマットは、米国では NAACCR に加盟のがん登録関係組織※の合意形成の成果である。日本版 SEER の実現のために、NAACCR のような組織は必要ではないか。また、その事務局は誰が適切か。様々な立場の関係者がついてくる組織でなければならない。

※CDC (NPCR), NCI (SEER), ACS (NCDB), CPAC (Canada)、CoC、NCRA

→臓器がん登録でも NAACCR のような組織に期待はあると思う。

→臓器がん登録をとりまとめる学会はないのか？

- ・ない。

→海外での臓器がん登録の状況はどうか。

- ・臓器がん登録に該当する英語がない。

→欧州では、がん登録と言えば住民ベースで、小児がん登録や脳腫瘍登録といった個別の登録はある。

→米国では、主に外科領域で手技毎のデータベースはあるが、やはり日本のような登録ではない。

- ・その他

→次世代医療基盤法はどうか。

→米国の ASCO CancerLinQ に近い。

- ・次世代医療基盤法で整備しようとしている匿名加工情報は、住民ベースではないので、本研究班の対象外とさせていただきたい。

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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（H29ーがん対策ー一般ー015）（通算第6回会議）

日時：平成 31 年 1 月 24 日 木曜日 午後 1 時 30 分から 4 時 30 分

場所：国立がん研究センター診療棟 2 階 小会議室（2）

出席予定者（敬称略）

伊藤、大木、金村、西野、林、東、片野田、堀、松田、柴田

平田（研究協力者）

オブザーバー：菊地（愛知医科大学）

欠席：井上

資料：

・議事次第

・日本版 SEER 研究班総括

・資料 1

1 p1-6 研究成果申告書（がん対策推進総合研究事業）

2 p7-67 目標・成果物の達成状況を証明する資料集（2 年目評価時点）

3 p68-72 特定匿名化情報第 1 号

4 p73- 第 1 回全国がん登録情報提供等審議委員会議事要旨

・資料 2

1 p1-4 伊藤 多発性骨髄腫の死亡率の経年変化と新規薬剤導入の影響

2 p5-12 林 膵がん記述疫学

3 p13-16 堀 卵巣がん組織型別罹患率

4 p17- 片野田 部位別胚細胞腫瘍罹患率

・資料 3

NPCR,SEER,NAACCR のデータ一般提供状況ヒアリング報告（大木）

・資料 4

1 p1 伊藤 院内がん登録と臓器がん登録との連結について

2 p2- 金村 臓器がん登録の現状と課題

議事要旨（案）

1. 開会挨拶及び事務連絡（柴田）

- 資料「日本版 SEER 研究班総括」を用いて、本研究班の申請時に記述した研究概要、目的と必要性、期待される成果、平成 29 年度中間評価結果、2 年間の研究計画について振り返りを行った。前回 7 月 3 日の班会議で整理した残課題とその後の対応や関連イベントについて説明した。前回班会議では、今の日本の環境では、米国 SEER と同じ仕組みをすぐに構築することはできない、特に、時代ニーズに合うがん診療情報を住民単位に収集する現実的な手段がないことを確認した。SEER の公共データベースの特徴、優位性は住民ベースで罹患率を算出できることにあるので、本研究班は引き続き「あるべき日本版 SEER」を検討することを確認した。

- 12月に研究成果申告書を提出したところ（資料1-1,2）、中間・事後評価委員会のヒアリングは不要とのこと。この申告書の内容をもって、2月下旬から3月中旬頃までに評価結果が届くとのこと。申告書の提出にあたって、記述疫学小班には、米国SEERデータの利用経験中間まとめを、まとめ要件に従い、提出していただいた（資料1 p32-33）。仕組み作り小班では、2018年8月に、2015年以前の地域がん登録情報による日本版SEERの構築手法について、各研究者の都道府県（宮城県、栃木県、愛知県）の行政担当に意見招請をしていただいた。意見を総じると、
 - ・既にごん登録推進法に基づく提供の仕組みに準じて考えるので、匿名化されたデータであっても、国立がん研究センターへの「譲渡」や「データ管理委任」は考えにくい。
 - ・研究として、毎年、必要な手続きを経て、構築すべきである。
 とのこと。このことについて、本日は、最後の総括の時間に議論させていただきたい。
- 2018年12月14日に第1回全国がん登録情報提供等審議委員会が開催され、第1号の特定匿名化情報案について意見を伺い、審議の結果、問題なしとされた。当該審議委員会の議事要旨と資料が本日2019年1月24日朝にウェブサイト上で公開された（資料1-3,4）。先週、厚生労働省より公表された全国がん罹患数・率2016の集計、公表にあたり、10未満の集計値について、地理単位で都道府県までは、秘匿なしとすることについて承認されたが、立場の違いによるいろいろな意見を議事要旨で確認いただきたい。

2. 記述疫学小班報告（資料2）

- p1-4 伊藤 多発性骨髄腫の死亡率の推移と新規薬剤導入の影響
 アメリカ9州のSEERデータと日本13府県の地域がん登録データを用いて、多発性骨髄腫について、2000年代の新規薬剤導入以後の死亡率・罹患率の経年変化について、Joinpoint分析を行った。日米ともに新規薬剤の導入が骨髄腫の死亡率の改善に寄与している可能性について確認できた。
 - たばこ予防、検診と早期発見といった施策の効果の事後確認手法の一つとしての記述疫学は確立している。このように、新規治療方法の導入のような施策の効果を確認できる。
 - 対象薬物の使用量等の推移の情報があれば、考察が厚くなるのではないか。薬物の使用量等の推移は、最近であればレセプト情報から、又は製薬会社や製薬卸（IMS等）から入手可能性があり。
- p5-12 林 膵がん記述疫学
 アメリカ9州のSEERデータと日本3府県の地域がん登録データを用いて、日本人の膵癌リスクについて検討した。日米ともに年齢調整罹患率は増加傾向で、日系米国人の方が日本よりも増加率（API）が約2倍。米国のアジア系（API）の中ではハワイ原住民と日系米国人の罹患率が他人種よりも高い。発生局在別には、膵内分泌腫瘍は日系米国人よりも日本人のほうが多い。日米ともに、診断時に遠隔転移が約半数。日米ともに5年生存率が改善しているが、直近では米国が約3%高い。
 - 膵癌の組織亜型別の分布は日米でコーディングや病理診断の違いがあるのではないか？
 - 生存率の変化について、骨髄腫のように、2000年代の薬剤導入や当該薬剤の人種による感受性等について、臨床医の意見を伺ってはどうか。
- p13-16 堀 卵巣がん組織型別罹患率
 日本の卵巣がんの生存率が近年向上し、欧米よりも高いことについて、卵巣がんは組

織型によって予後が異なるため、アメリカ 18 州の SEER データと日本 24 府県の地域がん登録データを用いて、日米の卵巣がん組織型別罹患率を確認した。日本は、米国と比べて、予後が悪いとされる serous carcinoma が少なく、予後がよいとされる clear cell carcinoma が多かった。米国の中では、API は、他人種と比べて、serous carcinoma が少なく、clear cell carcinoma が多かった。また、serous carcinoma について、米国では 70 歳代にピークがあり、日本では 50-60 歳にピークがあった。今後、組織型別罹患率の年次推移及び serous carcinoma のタイプ別（異型度）の罹患率の分析を追加予定。

→ 日本人の卵巣がんの好発年齢が総じて米国と比べて若いのは、好発年齢の若い子宮内膜症の関連する CCC と endometrioid carcinoma の罹患が多いために、その後の年齢の卵巣癌リスクが小さくなるのではないか。

- p17- 片野田 胚細胞腫瘍罹患率
アメリカ 18 州の SEER データと日本 24 府県の地域がん登録データを用いて、胚細胞腫瘍（GCT）について発生局在別、人種別罹患率の特性を確認した。頭蓋内 GCT は日本と米国 API 優位、精巣 GCT は白人優位であることは既知のとおりで、卵巣 GCT が日本優位なことが新規知見として得られた。
3. NPCR,SEER,NAACCR のデータ一般提供状況ヒアリング報告（資料 3）
- 日本の全国がん登録事業に近い米国 CDC の NPCR の一般利用データベース(USCS)の利用規約について確認したいことがあり、2018 年 11 月開催の国際がん登録協議会総会にて、米国がん登録関係者とコンタクトした。CDC からの出席者はおらず、NAACCR (Betsy Kohler 氏) と NCI (Brenda Edwards 氏) からの参加者に話を伺うことができた（資料を見せて聞き取りを行ったが、一般論・私見も含まれる）。NAACCR は、CDC、NCI とともに加盟する米国及びカナダが加わった米国のがん登録協議会。
 - USCS 公共利用データベースで利用可能なデータは地理区分の最小単位は郡、年齢は 5 歳グループに匿名加工されているが、州の人口規模や情報の組み合わせによっては誰かが特定の個人を特定できる可能性がゼロではないと考えられる。このことについてどのように考えられているか。→個人を特定しようとしてはならない利用規約があるし、この提供条件について州が同意しているので問題ない。
 - USCS 一般利用データベースでは集計値 16 未満の秘匿の利用規約があるが、希少がんの研究者等からは不満の声はないか。→小さな村の 3 人の希少がんの発生は、統計学的安定性ないので意味がない。16 未満の秘匿については、必ずしも絶対的ではなく、全米くらい分母の単位が大きければ公表することもある。
 - USCS 一般利用データベースは、データのダウンロードではなく、NCI・SEER*Stat にアクセスする利用に限定されているが、個人情報保護の問題か。→プライバシー保護の観点ではなく、死亡や分母人口のデータも含めて整備されている NCI・SEER*Stat の利用によって、誰が解析しても同じ結果になることを重視している。
 - NAACCR も会員に対するデータ提供事業を行っている。営利企業への提供実績はない。
 - NCI・SEER では、小数例の開示について、①正しい研究かどうか、意味のある研究かどうか、②倫理性、③公的研究資金の有無を考慮し、都度決定する。NCI・SEER でも、このような問題に 10 年間、関係者との会話連絡に費やした。対話と議論を尽くして各国コンセンサスを獲得して前に進むしかない。

4. 臓器がん登録と院内がん登録（資料 4）

- p1 伊藤 院内がん登録と臓器がん登録との連結について
愛知県がんセンターの重点プロジェクトの一つとして、「院内がん登録と DPC 調査情報、レセプト情報と臓器がん登録のリンクデータベースの構築と活用」が採択された。まずは、愛知県がんセンターで、患者の特性、臨床情報、治療、医療費に関する情報を患者レベルにリンケージした情報基盤を確立する。同基盤が確立したら、愛知県下の拠点病院に同じ基盤を整備し、科学的根拠に基づく愛知県全体の医療レベルの向上と均てん化を目指す。リンク用のデータベース構築が必要と考えている。
- p2- 金村 臓器がん登録の現状と課題
宮城県立がんセンター内の臓器がん登録実施状況を調査した。6 つの診療科で、合計 12（肺がん、乳がん、食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、前立腺がん、婦人科がん、頭頸部がん）の臓器がん登録が行われていた。うち、婦人科がんと頭頸部がん以外は、NCD 登録だった。同じ NCD 登録でも、呼吸器、乳腺、消化器外科は医事課の診療情報管理士による入力で、婦人科と頭頸部は医師登録であった。泌尿器科は今年度から開始で今のところ医師登録の予定である。婦人科と頭頸部は、症例抽出に院内がん登録を利用しているが、NCD は直接ウェブ登録のため院内がん登録と連携していない。
→医師が入力している登録では、医師の負担が大きく、病院としての組織的な体制への転換が求められている。診療情報管理室で入力している登録でも、職員の異動によって精度・継続性に影響が出ないような方策が望まれる。
→個々の臓器がん登録が個別に登録の担い手を確保する場合は、個々の臓器に特化した知識の教育だけでよいが、院内がん登録実務者が個々の臓器がん登録の担い手となるには、個々のがん種ごとに最新医療を含む知識を有する必要がある。院内がん登録はそこまでカバーするのは困難。
→一方で、かつては登録の質の担保のためには医師以外には登録させられないと考える登録もあったが、現在は登録の一本化を望む医師の方が多だろう。
→（個々のがんの診療内容の登録を目的とする）臓器がん登録と、（病院の診療実績管理を目的とする）院内がん登録では登録対象が異なる場合があり、臓器がん登録と院内がん登録の連携・一本化が難しい原因の一つである。
→病院のがん登録を組織化するにあたり、リーダーシップが必要。国立がん研究センターにその役割が期待されている。
→愛知県がんセンターの取組、宮城県立がんセンターの現状から考えて、臓器がん登録と院内がん登録の連携が、直ちに住民ベースのがん登録へのがん診療情報の補足につながることはないが、これについては、次年度以降も関連する研究活動を利用して、できることを行っていく。

5. 総括討議

- （全国がん登録を基盤とする日本版 SEER の土台として）2015 年以前の地域がん登録情報を都道府県から譲渡を受けて日本版 SEER の一般利用データベースの構築を検討したが、先の説明のとおり「譲渡」についての理解は得られそうになかった。そこで、次年度も継続する松田班の活動で、2015 年診断までの MCIJ データを利用した研究として、地理単位は全国で、RARECARE の希少がん分類別、性別、5 歳年齢階級別、診断年別の詳細集計表を作成し、公表値を一般利用データベースとして提供してはどうか。MCIJ データは診断年によって含まれる都道府県が異なるので、あらかじめ対象の人口で割った粗率で表現してはどうか。

→暫定的には十分と思う。
以上。

II. 分担研究報告

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

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
-SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究と日本における情報基盤整備の検討-

研究分担者 伊藤秀美 愛知県がんセンター研究所 がん情報・対策研究分野 分野長

研究要旨

全国がん登録を基盤とし、米国SEERのような長期記述疫学研究用特定匿名化情報基盤を、我が国に導入するにあたり、SEERデータの実利用、国SEERプログラム設立やNPCR, SEER, NAACCRにおけるデータ提供状況についての聞き取り調査と、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施により、検討すべき課題を洗い出した。

SEERデータの実利用では、簡単な利用申請手続きで迅速データが提供され、解析に用いることができた。日本においても、SEERのように利用申請すれば誰でも利用できるオープンアクセス可能なデータベースの需要は高く、あらかじめこのような情報基盤を整備することで、調査研究への速やかで積極的な活用と国民への還元が期待できるであろう。しかし、その実現には向けた課題、「2015年以前の地域がん登録情報による日本版SEERの構築」については、地域がん登録情報も全国がん登録情報提供ルールに則り実施すべきという各自治体の考え方により、更なる検討が必要であることがわかった。また、SEERレベルに詳細な情報の構築には院内がん登録等の情報の収集とリンケージが必要であるが、全国がん登録法的課題もあり、まずは、粒度を詳細にするより、情報の収集と提供の仕組みを優先して整備することが効率的であろう。いずれにしても、本情報基盤の整備は、すぐに実現可能ではなく、まずはあるべき姿を検討し、あるべき姿に向けて、時間をかけて各方面と調整、検討が必要であることが分かった。

A. 研究目的

1) SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究
SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究を実施することを通じ、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の課題を検討すること。

2) 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向けた準備

米国 SEER プログラム設立や NPCR, SEER, NAACCR におけるデータ提供状況についての聞き取り調査と、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施し、情報整備の課題を検討すること。

B. 研究方法

1) SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究
新規治療法が多発性骨髄腫の死亡へ与える影響について検討するため、日米のがん罹患、死亡情報を活用した。米国の罹患・死亡情報については、SEERのホームページ上で情報利用申請を行い、SEER*statを通じて匿名化個別データを入手した。日本の罹患情報は、厚労科研「全国がん罹患モニタリング(MCIJ)」研究班より提供を受けた。情報は解析プログラム STATA へインポートし、解析した。

解析対象は、1995年から2015年に骨髄腫(ICD-9:

203.0、238.6: ICD-10: C90.0、C90.2、C90.3) で死亡した日本人 74,972 人と、1980年から2015年の間に Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) に属する米国9州(Atlanta, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, San Francisco-Oakland, Seattle-Puget Sound, Utah) で骨髄腫により死亡した 31,173 人である。WHO2000-2025 標準人口を用いて各年の年齢調整死亡率(死亡率)を算出し、Joinpoint 解析を用いて、経年変化の特徴を評価した。

2) 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向けた準備

①SEER 設立の経験や NPCR, SEER, MAACCR におけるデータ提供状況について、米国 SEER/National Cancer Institute の Brenda.K.Edwards と北米がん登録協議会の Betsy.A.Koler に聞き取り調査を実施した。

②モデル地区のうち、愛知県に対し、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施した。

(倫理面への配慮)

いずれの研究の場合でも、解析のために提供を受けるがん情報やその他の情報は匿名化情報であり、個人を特定できないため、倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

1) SEER が提供する情報を活用した記述疫学研究

①解析結果

日本では、死亡率(95%CI)は2004年までは変化していなかったが、以後は減少に転じ、人口10万対1.27(1.23 - 1.31)から年変化率-2.8%(-2.8 - -2.1%)で減少していた。米国では1992年まで1.7%(1.0 - 2.5%)と増加を認め、2001年までは変化していなかったが、2001年以後は人口10万人対2.76(2.58 - 2.93)から年変化率-3.5%(-5.2 - -2.1%)で減少していた。

②米国のがん罹患・死亡情報の入手について

SEER のホームページ上で情報利用申請を行い、SEER*stat を通じて匿名化個別データを入手する課程において、良かった点、悪かった点は以下のとおりである。

良かった点

- ・申請後ただちにデータ利用が可能となったこと
- ・データのバージョンが更新されても、旧バージョンのデータが格納されていてアクセス可能であったこと
- ・データ抽出時に、SEER*Stat 上である程度データ加工ができたこと
- ・年齢や州のカテゴリの選択が容易だったこと
- ・データ抽出時に対応表が同時に作成されるため、データ加工が比較的容易だったこと。

悪かった点

- ・SEER*Stat は Windows のみの対応で Macintosh に対応していなかったこと
- ・SEER*Stat 上でデータを加工しデータを抽出する作業のためにメモリーに制限のあるのは仕方がないが、セル数の制限があり、膨大なデータを抽出するには工夫が必要なこと
- ・SEER*Stat 自体の操作が所見では難しいこと

2) 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向けた準備

①米国 SEER プログラム設立、NPCR, SEER, MAACCR におけるデータ提供状況についての聞き取り調査

2019年11月13-15日に開催された International Association for Cancer Registries の Annual meeting において、聞き取り調査を実施した。

詳細は、大木いずみ分担研究者の報告書のとおりである。

②モデル地区のうち、愛知県に対し、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施した。

研究班として、宮城県、栃木県、愛知県に対し、MCIJ2015に提供したデータと同等のデータを国立がん研究セン

ターに譲渡することと、2015年以前の都道府県の保有する情報に対し、匿名化された全国がん登録情報の提供と同じ基準で都道府県に代行して申請者に提供することに関して意見招請した。そのうち、愛知県からの回答は以下のとおりであった。

○ 本県の地域がん登録については、これまで要綱を定めて、情報提供を実施してきたが、平成31年1月以降、全国がん登録のデータ提供が行われることから、国から示された全国がん登録のマニュアルに沿って、含めた本県のマニュアルを整備する予定である。

○ 国のマニュアルでは、個人情報の保護等を考慮し、匿名化されたデータであっても、利用申請手続や審査、安全管理措置等が厳格に定められている。

本県においては、地域がん登録のデータも全国がん登録のデータとほぼ同内容であることから、地域がん登録を含めた共通的なマニュアルを策定する予定としている。(届出病院以外の全ての申請は審議会に諮ることを考えています。)

○ そのため、ご提案のあった内容によりデータを譲渡したり、貸与契約に特別条項を盛り込むことで処理することができるかどうかは、さらに検討を深めていただく必要があると考えている。

○ 一方、本県としてもがん登録については、国と一元となって利活用を進める必要があると考える。特に匿名化されたデータについては、利活用を促し、がん登録情報を医療の質の向上や予防の推進につなげていくため、提供の手続きを少し簡便にする必要があると思われる。このため、引き続きがん登録情報の利活用を促進するための取組みを進めていきたい。

D. 考察

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向けた準備として、SEER データを実利用し、記述疫学研究を実施すること、また、米国 SEER プログラム設立、NPCR, SEER, MAACCR におけるデータ提供状況についての聞き取り調査の実施、2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関するパイロット調査を実施した。

米国 SEER データは、通常の利用申請手続で提供され簡単に利用できた。日米データを用い、多発性骨髄腫の罹患と死亡の経年変化をジョインポイント解析により観察することにより、それぞれの疾患に対する新規薬剤の登場が、死亡にどのように影響を与えたかを地域レベルで評価し、日米において、新薬の登場により、多発性骨髄腫では死亡率減少率が大幅にアップしていることがわかった。死亡に影響を与

える罹患の動向を見ることも本研究には重要なポイントで、罹患の減少と死亡の減少はパラレルではないことを確認した。日本だけでなく米国 SEER データを利用できたことで、日本で観察された現象を米国でも観察でき、妥当性について評価できた点が有益であった。

日本の罹患・死亡データは、分担研究者が厚労科研「全国がん罹患モニタリング (MCIJ)」研究班の分担研究者という、データアクセス可能な立場であったことから利用できたが、そうでなければ不可能である。また、全国がん登録情報でも情報提供の仕組みを利用し、研究者が特定匿名化情報を活用することは可能であるが、利用申請から審議までに時間を要することが予想される。さらには、法律に基づく厳格な安全管理措置も要求される。安全管理の面を SEER データ利用のレベルまで下げることが容易ではないが、全国がん登録が基盤であっても、少なくとも、オンラインでの利用申請手続きで特定匿名化されたがん情報を利用できる SEER の仕組みが日本にあれば、解析する情報の収集が容易になり、がん対策、医療のための研究分野におけるがん登録情報の利用が活性化し、その結果、科学的根拠に基づいたがん対策、医療の評価と実施、モニター、国民への成果の還元が可能となるであろう。

医療の評価には、住民ベースのがん登録情報は粒度が荒く、情報が少なすぎるとの声もあるが、米国 SEER データは、日本の全国がん登録情報に比べて詳細である。日本版 SEER に米国 SEER と同等な粒度の情報を実装するには、院内がん登録情報等とのリンケージが必要となり、全国がん登録法の観点からもハードルがさらに上がることが予想される。本研究で全国がん登録が収集する情報のみでもある程度の評価ができるということを実証できたことから、日本版 SEER 実現に向けて、情報の粒度の詳細にしていくことよりも、まず、情報粒度は地域・全国がん登録レベルとし、利用申請から提供までの仕組みの整備を優先することが現実的と考えられた。

米国の SEER を含めたがん登録情報提供の現状についての聞き取り調査においては、個人同定の観点から少数例の開示の考え方について聴取したが、研究の意義、倫理性、公的研究資金を獲得した研究かどうかなどを考慮しながら決定するとのことであった。この問題については、SEER においても10年という長期間にわたり関係者と対話、議論を尽くし、コンセンサスを獲得しながら進めていったとのことで、日本版 SEER 実現においても、同様の過程が必要であろう。

長期の記述疫学用特定匿名化情報基盤整備には、2016年診断症例から開始される全国がん登録情報のみではなく、それ以前に実施されていた各都道府県の地域がん登録情報も合わせて整備する必要がある。その観点から、全国がん登録法の範囲外にある都道

府県の保有する 2015 年以前の地域がん登録情報のデータベース化に関し意見招請を行った。宮城、栃木県の意見もまとめると、2015 年以前に診断された地域がん登録情報も全国がん登録情報と同様のルールに沿って厳格に情報提供をしている予定であり、提案された方法の実現は難しいとの判断であった。全国がん登録施行前後で継ぎ目のない研究用がん登録情報の提供にあたっては、全国がん登録情報の提供のルールに則りつつ、継続的な情報の蓄積と提供が必要である。米国 SEER データの実利用にあたって、旧バージョンのデータも格納され利用が可能であったが、どのような理由付けによって、それが可能であったかを検討する必要性を感じた。

E. 結論

本研究を通じ、日本において、長期記述疫学用特定匿名化情報基盤整備は、すぐに実現可能ではなく、あるべき姿を提案した上で、そのあるべき姿に向けてさらに検討していく必要があることが分かった。

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

- 1) Inoue, S., H. Ito, S. Hosono, M. Hori, T. Matsuda, M. Mizuno, K. Kato and K. Matsuo (2019). "Net Survival of Elderly Patients with Gynecological Cancer Aged Over 75 Years in 2006-2008." *Asian Pac J Cancer Prev* **20**(2): 437-442.
- 2) Oze, I., H. Ito, Y. Nishino, M. Hattori, T. Nakayama, I. Miyashiro, K. Matsuo and Y. Ito (2018). "Trends in Small-Cell Lung Cancer Survival in 1993-2006 Based on Population-Based Cancer Registry Data in Japan." *J Epidemiol.*
- 3) Yoshimura, A., H. Ito, Y. Nishino, M. Hattori, T. Matsuda, I. Miyashiro, T. Nakayama, H. Iwata, K. Matsuo, H. Tanaka and Y. Ito (2018). "Recent Improvement in the Long-term Survival of Breast Cancer Patients by Age and Stage in Japan." *J Epidemiol* **28**(10): 420-427.

2. 学会発表

- 1) Potential overtreatment among men aged 80 years and older with localized prostate cancer in Japan. Ito H, Masaoka H, Koyanagi Y, Matsuo K. 40th IACR Scientific Conference. Arequipa, Peru, Nov, 2018 (Poster Presentation)
- 2) 日米における多発性骨髄腫の死亡率の経年変化と新規薬剤導入の影響. 碓井喜明、小柳友理子、松田

智大、片野田耕太、松尾恵太郎、伊藤秀美（口演、第 29 回日本疫学会学術総会、2019.2.1 東京）。

- 3) 愛知県がん登録資料に基づくがん患者 5 年生存率の医療圏間格差-Funnle plot 法を用いた評価. 山口通代、小柳友理子、松尾恵太郎、伊藤秀美（ポスター発表、第 29 回日本疫学会学術総会、2019.1.31 東京）
- 4) 愛知県がん登録資料に基づくがん患者 5 年生存率の医療圏間格差-Funnle plot 法を用いた評価（ポス

ター発表、第 27 回全国がん登録協議会学術大会、2018.6.14、沖縄）

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

特記すべきことなし

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

記述疫学研究（国際比較）
疫学研究として活用するためのデータベースの条件と整備

研究分担者 井上真奈美
国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究部 部長

研究要旨

昨年度視察を実施した米国NCIとユタ州のSEERプログラムを参考に、日本版SEERデータのあり方を検討した。米国SEERデータベースと同様に、日本版SEERについては、他のデータベースとのリンケージを想定せず、単独利用を前提とした提供をめざすのが現実的かつ効率的であると考えられた。その前提で、人口ベースであるという特性を維持しながら、がん診断・治療・予後の長期の経年推移（トレンド）を捉えられる項目を網羅すること、これを類似のデータとプールし個票単位のデータとして統合解析を実施できるようなフォーマットに落とし込んでおくのが今後の活用推進に向けた戦略として重要であり、さらに、各登録室からのがん登録推進法前のデータ集約を可能にする枠組みをつくるのが、日本版SEERの実現に求められる。

A. 研究目的

米国ではすでに National Cancer Institute (NCI) によって、40 年間にわたり The Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER) が実施されている。この事業では協力州からがん診療情報を含む地域がん登録情報の提供を受けて SEER Data として整備し、簡単な申請で研究者に提供しているため、標準公表集計値以外の部位や組織型の罹患率や生存率の記述疫学研究等に幅広く活用されている。一方、わが国のがん登録推進法では、法律第 3 条の基本理念において、その他のがん診療情報の収集と活用を掲げ、2019 年以降、2016 年罹患の全国がん登録情報の提供が予定されている。

本分担研究では、米国 SEER プログラムのデータ提供の枠組みや形態を参考に、がん疫学研究の観点から、ヘルスポリシーに貢献できるエビデンス創出のための日本版 SEER データのあり方について検討した。

B. 研究方法

米国 SEER プログラムにより提供されている SEER データベースを参考に、日本版 SEER への適用性と、評価に耐えうる質の高い疫学研究に利用するための条件を考察した。

(倫理面への配慮)

本報告に関しては、データベースを利用した研究を実施していない。

C. 結果と考察

米国版 SEER データは、外部研究者の利用に際して、外部データベースとのリンケージは想定せず、SEER データのみの解析を前提としている。全国がん登録情報とのリンケージによる研究は、全国がん登録情報本体のデータ利用の枠組の中で整備が進められており、日本版 SEER については、単独利用を前提とした提供をめざすのが現実的かつ効率的である。したがって、以降は単独データを提供するという前提で考察を進める。

疫学研究からみた SEER データの強みは、人口ベースであること、がん診断・治療・予後に関する情報があること、そして、長期の経年推移（トレンド）が見られることである。これらの特性を維持しながら、ヘルスポリシーに通じるエビデンスを創出することが、日本版 SEER データの有効活用のキーになる。

人口ベースであることは、日本版 SEER のように人口ベースがん登録の提供するデータベースでは必要不可欠な要素である。もしこの要件が欠ければ、類似の病院施設などで任意に作成されている患者登録データベースでも代用できてしまい、日本版 SEER をあえて作成する必要性もなくなってしまう。人口ベースであれば、単に治療などの生存率への影響を評価できるのみでなく、その集団（国や地域）へのインパクトを評価できるという利点がある。

がんの進行度や治療内容など、コアとなる収集項目以外の詳細情報については、必ずしも全国がん登録の中で十分な収集ができていない項目については、院内がん登録など他の情報源との連携により、情報を補完していくのが不可欠である。

長期の経年推移（トレンド）が見られることとは、複数年（できるだけ長期）の診断について情報が含まれていることである。全国がん登録を対象とするなら、2016 年からのみ可能と

なるため、しばらくの間、この要件を満たすことはできないが、対策のためのエビデンスが求められている現在、長期情報が網羅できないために解析が実現できないのは方策としてはふさわしくない。現状では、1975 年から 2015 年までについての情報を全国推計値で代用するのが唯一の可能性といえる。しかしながら、その事務局的役割を担う国立がん研究センターへの情報の提供の枠組みとしては、がん登録推進法に基づく提供の仕組みからは、譲渡やデータ管理委任などは考えにくいこともわかっている。この限界を克服したデータ利用実現の枠組みをつくるのが、日本版 SEER の実現に求められるところである。

最後に、記述疫学の国際比較を考えた場合、単なる集計結果の比較ではなく、日本版 SEER データベースの個票単位データを米国 SEER や他国の同様のデータベースと統合して実施するプール解析は、近年ますます研究ニーズが高まっている利用の一つである。これを実施するためには、共通項目については、既存の同種データベースと書式や項目カテゴリーをできる限り統一して、多変量解析、メタ解析に耐えうるフォーマットに今から仕上げておくのが肝要である。

D. 結論

米国 SEER データベースと同様に、日本版 SEER については、他のデータベースとのリンケージを想定せず、単独利用を前提とした提供をめざすのが現実的かつ効率的である。人口ベースであるという必須特性を維持しながら、がん診断・治療・予後の長期の経年推移（トレンド）を捉えられる項目を網羅すること、これを類似のデータとプールし個票単位データとして統合解析を実施できるようなフォーマットに落とし込んでおくのが今後の活用推進に向けた戦略として重要である。特にがん登録推

進法以前に収集された情報をいかに収集するかについては、がん登録推進法に基づく提供の仕組みからは、譲渡やデータ管理委任などは考えにくく、この限界を克服したデータ利用実現の枠組みをつくることが、日本版 SEER の実現に求められるところである。

E. 研究発表

1. 論文発表

Matsuda T, Inoue M. Moving towards tailored, region-specific cancer-control measures in China. Lancet Glob Health. 2019 Feb;7(2):e175-e176.

2. 学会発表

Inoue M. Epidemiology of esophagogastric junction

(EGJ) cancer. 第91回日本胃癌学会総会 シンポジウム 1: EGJ tumor update: Topics from epidemiology and diagnosis, 2019/02/28, 静岡

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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 40th 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

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
－宮城県をモデルとした基盤整備と方策に関する検討－

研究分担者 金村 政輝 宮城県立がんセンター研究所 がん疫学・予防研究部

研究要旨

本研究班では、米国の SEER のように全国がん登録を基盤とした長期にわたる疫学研究を実現するためのモデル（日本版 SEER 研究）の提案を目指している。最終年度である今年度は、宮城県をモデルとして日本版 SEER 研究を実現するための課題解決に向けて、具体的に情報収集と情報提供の 2 つの側面から調査・検討を行った。情報収集では、臓器がん登録の情報を院内がん登録とのリンケージにより収集する方法について検討を行った。宮城県立がんセンターを対象とした実態調査から、①臓器がん登録はすべて Web ベースでの入力のため、電子カルテなどとシステム上の連携はなく、直接的なデータのリレーションはない、②院内がん登録を介して効率よく情報収集するためには、データのリレーションが可能となるよう各登録のすり合わせが不可欠、③そのためには、国立がん研究センターなどがイニシアチブを發揮し、各学会の協力を得て、登録間の協調・連携を進める必要があると考えられた。また、情報提供では、都道府県における匿名化情報の提供について、宮城県をモデルとして調査・検討を行った。宮城県においては、第 3 期宮城県がん対策推進計画の策定、また、地域がん登録情報と全国がん登録情報を合わせた宮城県がん登録情報としての一体的な提供への転換期に当たり、研究班における検討結果を活用しながら、市区町村に対するがん統計（罹患・死亡、生存率）の提供に向けて具体的な作業を進めることが出来た。しかし、都道府県を対象とした全国調査の結果からは、市区町村へのがん統計の情報提供は十分には行われておらず、また、がん対策推進計画にも記載されていないことが判明した。今後、匿名化情報を含むがん登録情報を活用したがん対策を推進するためには、がん登録情報の利活用が進んでいる県の事例を共有することなどにより、取り組みを促進する必要があると考えられた。

A. 研究目的

米国では、全米を対象としたプログラムである Surveillance, epidemiology, and End Results (SEER) が長期にわたり実施されており、この SEER によるデータを用いたがん疫学研究の研究成果が数多く報告されている。全国がん登録が開始された我

が国において、今後、この SEER のような全国がん登録を基盤とした長期にわたる疫学研究の実現が期待されている。そのためには、診療に関するより詳細な情報を収集し、提供する仕組み（がん診療情報の追加収集・提供）を構築し、匿名化した上で情報提供すること（特定匿名化情報の提供）

が必要である。

最終年度である今年度は、前年度の米国ユタ州がん登録の調査結果、また、班会議での検討結果も踏まえながら、宮城県をモデルとして、日本版 SEER 研究を実現するための課題解決に向けて、具体的に情報収集と情報提供の2つの側面から調査・検討を行った。

B. 研究方法

(1) 追加情報収集のための調査・検討

昨年度の検討結果から、追加で情報を収集するためには、大きく2つの方法が考えられた。1つは既存の院内がん登録全国集計を活用する方法、もうひとつは都道府県が主体となって実施する方法である。今年度は、引き続き、宮城県をモデルとしてその実現の可能性を検討した。まず、第1回班会議(5/22)において宮城県から提案し、意見を求めた(【別紙1】)。特に、都道府県が主体となって追加での情報収集を実施するためには、より多くの課題が存在するものの、地域単位・住民単位で情報を収集することにより、収集されるデータの偏りをなくすことが出来るという大きなメリットがあるため、アンケート調査も含めた提案を行い、意見交換を行ったが、具体化には至らなかった。その後、第2回の班会議(7/3)での意見交換、さらには、その後のメールでのディスカッションを通して、軌道修正が図られた。詳細な情報をすでに収集している臓器がん登録があることから、この情報を院内がん登録とのリンケージから収集することで課題解決が図られないかというアイデアが浮上した。このことを受け、宮城県においては、臓器がん登録の現状と課題について調査を行うことを検討した。ま

ずは、我が国における臓器がん登録の現状把握を行った。その後、都道府県がん診療連携拠点病院である宮城県立がんセンターを対象として、関係者に対する聞き取り調査を行った(平成31年1月実施)。結果は第3回班会議(1/24)に報告した(【別紙2】)。

(2) 匿名化情報提供のための調査・検討

本研究班では、国による特定匿名化情報の提供のあり方について検討を行っているが、都道府県においても匿名化情報をどのように提供するのかが課題である。そこで、昨年度に引き続き、宮城県をモデルとして、匿名化情報の提供を進めるための調査・検討を行った。宮城県においては、平成30年3月に策定された第3期宮城県がん対策推進計画において、がん登録の個別目標として「県ウェブページ上で公表した罹患集計の種類増加(市区町村別集計結果、部位別分析結果などを新たに実施)」を明示し、その取り組みを開始したところである。また、宮城県においては、従来から収集している地域がん登録情報と平成28年症例から収集されている全国がん登録情報を一体的に管理・運用する体制が整ったことから、平成30年4月から宮城県がん登録情報として一体的な提供を開始した。そこで、さっそく宮城県での取り組み状況について、第1回班会議(5/22)において情報提供し、宮城県を対象としたモデル事業(疫学研究と結果公表のあり方の同時検討)について意見を求めた(【別紙1】2~7ページ)。また、市町村へ提供する集計情報(匿名化情報)のあり方の具体を検討するため、全国の都道府県が管下の市区町村に対して提供しているがん統計について公表資料(報告書、ホームページ)から調査を行った。さらに、全国の都道府県においても、同様に

第3期がん対策推進計画が策定されたことから、各都道府県の計画において、①市区町村に対するがん罹患情報の提供の記載の有無、②がん登録データを活用したがん検診の精度管理についての記載の有無について調査を行った。

C. 研究結果

(1) 追加情報収集のための調査・検討

我が国における臓器がん登録の現状については、班会議で委員からのアドバイスを受け、すでに我が国において実施されている先行研究の結果を活用することとした。平成27年から平成29年度にかけて実施された「厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業『全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースのNCD長期予後入力システムの構築に関する研究（研究代表者 平田公一）』」の平成28年度総括・分担研究報告書から、我が国においては、すでに14登録が実施されており、それぞれの運営母体、カバー率、運営費用、利用体制・ルール、実績（英文論文）、ガイドライン等への反映、NCDとの連携と課題について、どのような状況にあるのか情報を収集した（【別紙2】2ページ）。

次に、宮城県立がんセンターにおける聞き取り調査の結果を【別紙2】4ページに示す。診療科がない小児がん、NET、皮膚がんについては登録を実施していないものの、先行研究には示されていなかった頭頸部がんも含めて12登録が実施されていた。入力とデータの活用の双方で課題があり（【別紙2】5ページ）、入力については、以下の4点であった。

① 臓器がん登録はすべて Web ベースで

の入力のため、電子カルテなどとシステム上の連携はなく、直接的なデータのリレーションはない。

- ② 医師が入力している登録では、医師の負担が大きく、病院としての組織的な体制への転換が求められている。
- ③ 診療情報管理室で入力している登録でも、職員の異動によって精度・継続性に影響が出ないような方策が望まれる。
- ④ 施設の考えにもよるが、すべての臓器がん登録を集中して入力する部署を設置することも有力な解決策のひとつ。ただし、その場合、入力用フォーマットの整備、マニュアルの整備、入力後のデータの精度管理が重要。

データの活用については、以下の3点であった。

- ① 入力結果の出力が出来ず、また、患者ID・診療録番号等の入力もないため、院内がん登録との直接的なデータの結合は困難。
- ② 現状のままで詳細ながん情報を入手するためには、院内がん登録を症例抽出に使い、そこから電子カルテまたは臓器がん登録の情報を閲覧し、収集する方策が現実的と考えられる。
- ③ 将来的には、データ項目・入力フォーマットの共通化、データセットのインポート・エクスポートにおけるリレーションが必要。

(2) 匿名化情報提供のための調査・検討

第1回班会議において、宮城県を対象としたモデル事業（疫学研究と結果公表のあり方の同時検討）については、意見交換を行ったが、具体化には至らなかった。一方で、10例以下の少数例については、現行で

も長崎県において市町村別の罹患数が公表されていることを確認した。

次に、全国の都道府県を対象とした調査を行ったが、管下の市区町村に対してがん統計を提供している自治体は少ないことが判明した（【別紙2】15～19ページ）。

【罹患】

- ① 罹患数…36 県が公開（うち 29 県で標準的な集計表を公開）
- ② 年齢調整罹患率…5 県が公開（神奈川県、大阪、鳥取、岡山、長崎）
- ③ 標準化罹患比…4 県が公開（宮城、長野、大阪、鳥取）
- ④ グラフ…1 県のみ（長崎）
- ⑤ 地図…3 県のみ（宮城、神奈川県、長崎）

【死亡】

- ① 死亡数…3 県が公開（大阪、岡山、長崎）
- ② 年齢調整死亡率…2 県が公開（大阪、長崎）
- ③ 標準化死亡比…2 県が公開（大阪、鳥取）
- ④ グラフ…1 県のみ（長崎）
- ⑤ 地図…1 県のみ（長崎）

【生存率】

- ① 県全体…12 県が公開（うち 6 県で標準的な集計表を公開）
- ② 市町村別…1 県が公開（大阪）
- ③ グラフ…なし
- ④ 地図…なし

次に、第3期がん対策推進計画における市区町村に対するがん罹患情報の提供及びがん登録データを活用したがん検診の精度管理についての記載の有無については、以下のとおりであった（【別紙2】21～26ページ）。

【市区町村に対するがん罹患情報の提供】

計画に明記あり 9 県（19.1%）

- ① 県が市区町村へ提供
3 県（宮城、山口、熊本）
- ② 市区町村が自ら/県と連携して利用
6 県（青森、埼玉、奈良、和歌山、愛媛、長崎）

【がん登録データを活用したがん検診の精度管理】

計画に明記あり 9 県（19.1%）

- ① 指標について明記あり
1 県 福井：偽陰性率
- ② 指標について明記なし（がん登録データの活用あるいは照合と明記）
8 県（秋田、栃木、神奈川県、愛知、三重、大阪、和歌山、鳥取）

なお、宮城県においては、これらの調査結果・検討結果も活用しながら、市区町村に提供する集計結果（匿名化情報）の案を宮城県と調整し、とりまとめた。宮城県の審議会（平成30年度第1回宮城県がん登録情報利用等審査部会（6/1開催））において意見を聴き、新たに、①市区町村別・部位別・年齢階級別罹患数、②市区町村別・部位別・年齢調整罹患率、③市区町村別・部位別・標準化罹患比、④市区町村別・部位別・5年相対生存率の指標について算出し、提供することとなった。

D. 考察

追加情報収集のための調査・検討については、臓器がん登録の情報を院内がん登録とのリンケージによる課題解決がアイデアとして浮上した。その実態調査を行ったところ、結論として、以下の3点が挙げられた。①臓器がん登録はすべてWebベースでの入力のため、電子カルテなどとシステム

上の連携はなく、直接的なデータのリレーションはない。②院内がん登録を介して効率よく情報収集するためには、データのリレーションが可能となるよう各登録のすり合わせが不可欠。③そのためには、国立がん研究センターなどがイニシアチブを發揮し、各学会の協力を得て、登録間の協調・連携を進める必要がある。

匿名化情報提供のための調査・検討においては、各都道府県における匿名化情報の提供について、宮城県をモデルとして調査・検討を行った。宮城県においては、第3期宮城県がん対策推進計画の策定、また、地域がん登録情報と全国がん登録情報を合わせた宮城県がん登録情報としての一体的な提供への転換期に当たり、研究班における検討結果を活用しながら、市区町村に対するがん統計（罹患・死亡、生存率）の提供に向けて具体的な作業を進めているところである。現在、STATA（StataCorp LLC, Texas USA）による計算プログラムを開発し、資料提供の準備を進めている。平成31年5月には、宮城県が開催する市町村の担当者向けの会議において集計結果を提供するとともに、がん登録データを活用したがん検診の精度管理について説明する予定としている。

しかし、都道府県を対象とした全国調査の結果からは、市区町村へのがん統計の情報提供は十分には行われておらず、また、がん対策推進計画にも記載されていないことが判明した。今後、匿名化情報を含むがん登録情報を活用したがん対策を推進するためには、がん登録情報の利活用が進んでいる県の事例を共有することなどにより、取り組みを促進する必要があると考えられた。

その意味で、宮城県における取り組みの過程や結果については、他の都道府県にとっても参考になるところがあると考えられるため、今後、引き続き、学会発表などの機会を通して情報提供していきたいと考えている。

E. 結論

米国のSEERのように全国がん登録を基盤とした長期にわたる疫学研究を実現するため、最終年度である今年度は、宮城県をモデルとしてこの日本版SEER研究を実現するために、具体的に情報収集と情報提供の2つの側面から調査・検討を行った。

情報収集については、この研究班でモデル事業を開始するところまで至らなかったものの、2年間の研究によって、米国ユタ州などの視察から課題を抽出するとともに、日本における実現可能性のある方法として、臓器がん登録の情報を院内がん登録とのリンケージにより収集する方法について、具体的に調査・検討を行った。今回の結果が、今後の課題解決に役立つことを期待したい。

また、情報提供については、宮城県をモデルとして、研究班における検討結果を活用しながら、市区町村に対するがん統計（罹患・死亡、生存率）の提供に向けて具体的な作業を進めることが出来た。宮城県における取り組みの過程や結果については、引き続き、学会発表などの機会を通して情報提供していくことで、匿名化情報を含むがん登録情報を活用したがん対策の推進に貢献したいと考えている。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

- 1) 金村政輝,伊藤秀美,大木いずみ,井上真奈美,柴田亜希子:全国がん登録を基盤とした記述疫学研究「日本版 SEER」を実現するために.第 77 回日本癌学会学術総会,大阪,2018.09
- 2) 金村政輝,只野尚子.がん登録情報を活用したがん対策の推進(1)市町村別がん統計情報の提供の実態と課題.第 77 回日本公衆衛生学会総会,郡山,2018.10
- 3) 只野尚子,金村政輝.がん登録情報を活用したがん対策の推進(2)第 3 期がん対策推進計画の記載状況調査.第 77 回日本公衆衛生学会総会,郡山,2018.10

H. 知的財産権の出願・登録状況

モデル候補地域である宮城県からの提案

平成 30 年 5 月 22 日（金村作成）

論点 1：日本版 SEER 研究の実施①（住民単位での「がん診療情報」の追加情報収集）

- がん登録推進法に根拠を置かずに実施する場合
 - 強制的に収集できる法的根拠はないため、任意での実施
 - 案 1：院内がん登録全国集計の活用
 - ◇ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（がん登録部会）での承認？
 - 案 2：任意の都道府県での実施
 - ◇ ①必要性、②周囲からの期待や要請、③地域（都道府県）の考え方・熱意・環境、④地域に対する後押し、によって実現性が変わってくる。
 - ◇ モデル事業の実施は困難？
 - ◇ ならば、課題解決を念頭に置いたアンケート調査の実施は？
 - 方法：都道府県のがん対策担当課及び病院に対するアンケート調査
 - 対象：①全都道府県、②モデル候補地域の 3 県（+ α ）、③宮城県単独
 - 調査項目：
 - 【都道府県がん対策担当課】①追加で情報収集すべき課題の有無、②国や研究班から協力要請があった場合の対応、③追加で情報収集を行う場合の方法、④地域でオーソライズを行う機関や会議、⑤集計・分析を行う機関とその取り決め・契約の有無、⑥収集した情報の利用・提供について
 - 【病院】①追加で情報収集を行うとした場合に協力可能かどうか（具体的に例示が必要）、②担当部署、③データ抽出・提出のための課題、④必要な支援策
- がん登録推進法に根拠を置いて実施する場合
 - 根拠条文は？
 - ◇ 国：届出項目の拡大？（法第 5 条第 1 項、法第 6 条第 1 項に関する省令の改正？）
 - ◇ 都道府県：新たに収集？（法第 22 条第 1 項第 2 号に関するがんに係る調査研究における有用性が認められる情報？）
 - 実際に運用可能？
 - モデル地域として、関わることが可能？

論点 2：日本版 SEER 研究の実施②（既存の「がん診療情報」とのリンケージ）

- 疫学研究課題があれば、地域がん登録のデータを対象にモデル事業の実施は？

論点 3：「特定匿名化情報」の提供

- 国でのルール作りの進捗状況は？
- 都道府県でのルールも同じ？
- 疫学研究課題があれば、地域がん登録のデータを対象にモデル事業の実施は？
 - データセットの作成・公表 と 研究利用 を同時に進める。
 - ◇ 例 1：疫学研究課題
 - ◇ 例 2：市区町村別で部位別での罹患集計（年齢階級別の罹患数、年齢調整罹患率、標準化罹患比、生存率） ※宮城県で今年度から作業中
 - メリット
 - ◇ 先駆けて実施することで、その後の研究利用を促すことが可能
 - ◇ モデル地域として実際に研究利用を行うことで、公表の仕方、特に少数例の提示の仕方について、学ぶところが大きい。
 - ① 罹患数の公表－10 例以下の扱い
 - ② 罹患数の公表－集計単位とする地域（市区町村、町名など）
 - － 現行では市区町村別の罹患数自体は 10 例以下でも公表（付表 5）
 - － 長崎県では部位別・年齢階級別罹患数は 10 例以下でも公表
 - ③ 図示の仕方
 - ④ 社会剥奪指標とのがん統計指標との関連の図示の仕方（最小の地域単位など）
 - － 宮城では、研究利用の一環で、住所データにジオコード（緯度・経度）を付与している作業中
 - － 付与したジオコードを、提供可能なデータ項目としてデータベースに新たに追加して利用可能とできないか検討中（もちろん、そのままか、あるいは他に変換したものかであればいいのかについての整理が必要）

ちなみに、宮城県のがん登録室では、全国がん登録の準備・開始後の取り組みを通して、①頻回の説明会の開催、②複数回のアンケート調査の実施、③全病院の担当者のリスト化、④独自 Q&A の作成・公表、⑤メーリングリストを使った情報提供、⑥県がん登録事業とがん診療連携協議会がん登録部会との連携強化、⑦県担当課との良好な協力関係、⑧種々の事務作業をこなしてきたスタッフの存在があり、モデル事業を行うのであれば、協力したい。

■付表 17-2 年齢階級別罹患数(2012年)・死亡数(2014年)

長崎市

年齢	男性														女性																								
	全が心		胃		大腸		肝臓		肺		前立腺		白血病		ATLL		全が心		胃		大腸		肝臓		肺		乳房		子宮		※子宮頸		※子宮体		白血病		ATLL		
	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡	罹患	死亡			
00-04	1																1																						
05-09	2																																						
10-14																																							
15-19	1																																						
20-24	4								1																														
25-29	4	1																																					
30-34	7	1	1						1																														
35-39	7	2				3			2																														
40-44	18	3	2			4	2	1																															
45-49	48	6	6	17	3				2																														
50-54	73	13	7	22	7			3	11	1	3																												
55-59	149	29	23	6	43	1	6	4	16	5	13																												
60-64	301	75	33	8	81	9	7	7	36	19	42	1																											
65-69	319	100	42	10	77	15	11	8	38	22	57	3	2	3																									
70-74	403	111	54	15	87	11	28	14	42	30	77	2	2	2																									
75-79	380	151	57	20	77	15	26	17	62	41	58	6	2	3	1	2																							
80-84	282	152	42	18	37	18	10	18	54	37	42	14	4	4	1	1																							
85-89	140	123	22	13	19	14	7	12	18	40	14	7	1	5	1																								
90-94	46	67	8	8	8	5	2	5	7	19	3	9	2																										
95-99	12	13	1	3			1	1	2	3	4																												
100-	3																																						
合計	2196	850	299	98	480	100	102	86	293	220	310	47	19	21	8	5	1745	629	135	63	334	80	72	61	158	91	311	59	218	24	168	14	48	7	17	9	5	15	

※再掲

宮城県がん登録情報

利用申請の手引き

はじめに

宮城県では、がん登録の推進等に関する法律(以下「法律」という。)に基づき、宮城県内のがんに関する情報を収集し、データベースに保管するとともに、その集計結果について定期的に公表しています。公表された集計結果の利用については、特に許可を得ることなく、どなたでも自由に利用することが可能です。詳しくは、宮城県のホームページをご覧ください。

■ 宮城県がん登録事業 統計資料

<http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/kensui/gantouroukutop.html>

※ 平成 15 年以降の集計結果のダウンロードが可能です。なお、論文等で引用される際には、出典について明記をお願いします。

■ 公表されている統計資料以外の集計結果について

平成 15 年以前において集計された結果については、論文や冊子として公表されたものがあり、その一部については、宮城県のがん登録(公益財団法人宮城県対がん協会)で保管されているものもあります。まずは、保管されているかどうかがん登録までご相談ください。

【 相談窓口 】 受付時間: 平日の午前 8 時から午後 4 時 30 分まで

公益財団法人 宮城県対がん協会 がん登録室
〒980-0011 宮城県仙台市青葉区上杉 5-7-30
TEL 022-263-1602 (直通) FAX 022-262-3775
E-mail: registry@miyagi-taigan.or.jp

■ 法律による利用申請について

上記以外の情報について利用したい場合、利用について申請を行うことが可能です。法律では、がん対策の企画・立案・実施のための調査研究、また、がん医療の質の向上などを目的として行われる調査研究について、がん登録に関する情報(以下「がん登録情報」という。)の利用を認めています。利用申請を行っていただき、その後、宮城県が設置した「宮城県がん登録情報利用等審議会」(以下「審議会」という。)の中の「宮城県がん登録情報利用等審議会」(以下「審査部会」という。)での審査の結果、提供が許可された場合には、がん登録情報の提供を受けることができます。

宮城県以外のがん登録情報の提供については、該当する都道府県までお問い合わせください。また、複数の都道府県のがん登録情報の提供については、国立がん研究センターまでお問い合わせください。

利用できる情報と利用できる方

がん登録情報については、法律によって、利用できる情報と利用できる方が決められています。まずは、ご自身が利用できるかどうかご確認ください。詳しくは、「別表 1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」をご確認ください。ご自身が利用できる方に該当する場合、利用申請を行うことが可能です。

なお、ご利用までの流れは、次のとおりです。

- ① 相談窓口へのご相談 (必須)
- ② 書類の準備・提出
- ③ 審査部会での審査
- ④ 審査結果のご連絡
- ⑤ 情報のお受け取り

相談窓口へのご相談 (必須)

利用申請を希望される方は、まずは相談窓口までご相談ください。

【 相談窓口 】 受付時間: 平日の午前 8 時から午後 4 時 30 分まで

公益財団法人 宮城県対がん協会 がん登録室
〒980-0011 宮城県仙台市青葉区上杉 5-7-30
TEL 022-263-1602 (直通) FAX 022-262-3775
E-mail: registry@miyagi-taigan.or.jp

書類の準備・提出

相談窓口へのご相談の結果、利用申請を希望される方は、次の書類をご準備ください。なお、利用を希望される情報によって、様式が異なりますので、ご注意ください。

- ① 申出書（様式2-1または様式2-2）
- ② 申出書の別紙（様式2-1関係または様式2-2関係）
- ③ がんに罹患している方が生存している場合
がんに罹患している方の同意がわかる書類（同意取得説明文書、同意書の見本、厚生労働大臣の認定書等）
- ④ 利用目的がわかる書類
(ア) がん対策の企画・立案・実施に必要ながんの調査研究の場合
 - 様式3
 - 調査研究に係る委託契約書、秘密保護に係る覚書等の写し（行政機関もしくは独立行政法人等からの調査の委託または共同して行う場合）
 - 様式4-1及び研究計画書等（上記の委託契約書等が契約締結前等の事情で準備できない場合）
- (イ) がん医療の質の向上などを目的として行われる調査研究の場合
研究計画書、倫理審査委員会の申請書（写し）及び審査結果（写し）
- ⑤ 利用者全員の誓約書（様式2-3及び別紙）
ただし、調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書または様式4-2を添付
- ⑥ 登録情報一覧（利用する情報の項目に○印を記載）
- ⑦ 調査研究の方法がわかる書類
(ア) 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
集計表の様式案等
- (イ) 統計分析を目的とする調査研究の場合
実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における登録情報等の関係を具体的に記述した書類
- ⑧ その他、申出書の別紙に記載された事項について説明する上で必要な書類

■ 所定の様式のダウンロード先「宮城県がん登録情報利用申請について」

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/kensui/gantouroku-use-application.html>

■ 書類の提出先

相談窓口

■ 提出期限

審査部会開催日の2週間前までにご提出ください。書類の点検の結果、修正を希望する可能性もありますので、余裕をもってのご提出をお願いいたします。

審査結果のご連絡

審査の結果につきましては、宮城県から通知が送付されます。通知が確実に送付されるよう送付先の住所等の記入は、お間違いないようお願いいたします。提供が許可された場合には、情報のお受け取り方法についてご連絡いたします。

情報のお受け取り

提供の許可をお知らせする通知に併せて、情報のお受け取り方法についてご連絡いたします。その指示に従い、お受け取りください。

情報提供を受けた後の注意事項

情報をお受け取りいただく際にご説明します。がん登録情報の利用者には、法律上、秘密保持の義務、適切な管理など遵守すべき事項があります。違反した場合には罰則もありますので、遵守をお願いいたします。

また、調査研究成果の公表前、利用期間終了後に、宮城県知事あてに報告を行っていただく必要がありますので、遵守をお願いいたします。

なお、秘密保持の義務、適切な管理など遵守すべき事項において疑義が生じたとき、さらに必要と認められたときは、報告を求めることがあります。直ちに指示に従い、適切にご対応ください。

お問い合わせ

ご不明な点につきましては、相談窓口までご相談ください。

【 相談窓口 】 受付時間：平日の午前 8 時 30 分から午後 4 時 30 分まで

公益財団法人 宮城県対がん協会 がん登録室

〒980-0011 宮城県仙台市青葉区上杉 5-7-30

TEL 022-263-1602 (直通) FAX 022-262-3775

E-mail: registry@mivagi-taigan.or.jp

別表 1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人 ○国の行政機関若しくは独立行政法人から行政法人的委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令第19条で定める者 	<p>国のがん対策の企画立案又は実施にがんに係る調査研究のため</p> <p>上記以外（がんに係る調査研究のため）</p>	<p>全国がん登録情報又は特定匿名化情報</p> <p>全国がん登録情報、都道府県がん情報、都道府県がん情報が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報</p>	<p>第17条</p> <p>第21条第3項、第4項、第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関 	<p>当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施にがんに係る調査研究のため</p>	<p>都道府県がん情報</p>	<p>第18条</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該都道府県知事からがん登録事業委託を受けた者 	<p>当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施にがんに係る調査研究のため</p> <p>上記以外（がんに係る調査研究のため）</p>	<p>当該都道府県に係る都道府県以外の全国がん登録情報であって、当該都道府県の住民であった者に係るもの</p> <p>全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化情報が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報</p>	<p>第21条第3項、第4項、第8項及び第9項</p>	<p>「がんに係る調査研究を行う者」に同じ</p>

登録情報一覧

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度で○を記載)
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	
4	診断時年齢	
5	診断時年齢 (小児用)	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
8	診断時患者住所保健所コード	
9	診断時患者住所医療圏コード	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名 (和名)	
14	集約形態コード	
15	集約性状コード	
16	集約分化度	
17	組織診断名 (和名)	
18	ICD-10コード	
19	ICD-10 (和名)	
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC (英名)	
22	集約診断根拠	
23	集約診断日	
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的(外科的・鏡視下の・内視鏡的)治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	
39	集約初診病院保健所コード	
40	集約初診病院医療圏コード	

41	集約初診病院住所コード	
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因 (和名)	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間 (日)	
67	DCN 区分	
68	DCI 区分	
69	DCO 区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	

臓器がん登録の現状と課題

宮城県立がんセンター研究所

公益財団法人宮城県対がん協会がん登録室

金村 政輝

厚労科研・日本版SEER研究班
平成30年度第3回班会議
(平成31年1月24日、東京)

1

背景

- 厚労科研・平田班（H27～H29）では、臓器がん登録に関する現状について、各学会の協力を得て、詳細な情報が収集された。
- その研究成果を別表に示す。
「臓器がん登録システムの現状と課題」

臓器がん登録システムの現状と課題

厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースのNCD長期予後入力システムの構築に関する研究（研究代表者 平田公一）」平成28年度総括・分担研究報告書から抜粋

領域	運営母体	カバー率	運営費用	利用体制・ルール	英文論文 (過去5年 間)	ガイドライン 等への反映	NCDとの連携と課題	
							連携	予後情報
1 肺がん	日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会	—	—	体制あり	19	国内GL、UICC-TNM分類に反映	△	予後情報
2 乳がん	日本乳癌学会	約70%	500万円	審査の上、会員が利用可能	2	国内GLに反映	2011年から連携・実装	
3 食道がん	日本食道学会、日本胸部外科学会	約20% (全国登録)、約40% (胸外登録)	100万円	検討中	3	—	×	
4 胃がん	日本胃癌学会	約50%	50～100万円	検討中	—	国内GLに反映	前向きに検討中	
5 大腸がん	大腸癌研究会	約6%	50～100万円	審査の上、会員が利用可能	17	国内GLに反映	前向きに検討中	費用・データ利用
6 肝がん	日本肝臓学会	約40%		体制あり	16	—	2015年から連携・実装	
7 胆道がん	日本肝胆膵外科学会	約15-20%	約180万円	事務局・学会のみ利用	5	—	×	費用・データ利用
8 膵がん	日本膵臓学会	約40%		体制あり	3	—	2012年から連携・実装	
9 腎がん	日本泌尿器科学会	約30%	5種類すべての	審査の上、会員が利用可能	1	—	一部のがん種で検討中	
10 前立腺がん	日本泌尿器科学会	約20%	がんで450万円	審査の上、会員が利用可能	2	—		
11 小児がん	日本小児血液・がん学会データセンター、国立成育医療研究センター、名古屋医療センター	約80%以上	500万円	審査の上、会員が利用可能	>10	—	一部のがん種で検討中	
12 婦人科がん	日本婦人科腫瘍学会	約70%		体制あり	0	—	△	
13 NET	日本神経内分泌腫瘍研究会	約60%	200万円	会員が利用可能	実績未	—	×	費用
14 皮膚がん	日本皮膚悪性腫瘍学会	悪性黒色腫:20% 皮膚リンパ腫:40%	100万円	審査の上、会員が利用可能	3	—	×	費用

方法と目的

- 今回、この研究成果を踏まえ、院内がん登録を介した効率的ながん情報の収集の可能性を検討するため、個別の医療機関における臓器がん登録の現状と課題について聞き取り調査を行った。
- 対象施設：宮城県立がんセンター
- 調査員：金村、佐藤真弓（がん登録室副室長・診療情報管理士）

3

結果

- 聞き取り結果を別表に示す。
「宮城県立がんセンターにおける臓器がん登録の現状と課題」

4

宮城県立がんセンターにおける臓器がん登録の現状と課題

領域		担当科	登録データベース	webベース	患者ID・診療録番号等の入力	院内のシステムとの連携		入力期限	入力者	入力結果・リスト出力	入力上の課題
						電子カルテ	院内がん登録				
1	肺がん	呼吸器外科	NCD(National Clinical Database)	○	なし(入力対象外)	なし(閲覧利用のみ)	なし	翌年4月	医事課(診療情報管理士)	不可	職員の異動によって精度・継続性に影響が出る可能性が否定できない。
2	乳がん	乳腺外科									
3	食道がん	消化器外科									
4	胃がん										
5	大腸がん										
6	肝がん										
7	胆道がん										
8	膵がん										
9	腎がん	泌尿器科	NCD(National Clinical Database)	○	なし(入力対象外)	なし(閲覧利用のみ)	なし	翌年5月	医師	不可	医師の負担が大さい
10	前立腺がん										
11	小児がん										
12	婦人科がん		日本産科婦人科学会・婦人科腫瘍登録データベース	○	なし(入力対象外)	なし(閲覧利用のみ)	症例抽出に利用(研究利用申請済み)	翌年6月	医師	不可	医師の負担が大さい
13	NET										
14	皮膚がん										
15	頭頸部がん*	頭頸部外科	日本頭頸部癌学会・頭頸部悪性腫瘍全国がん登録「症例登録システム」	○	なし(入力対象外)	なし(閲覧利用のみ)	症例抽出に利用(研究利用申請済み)	翌年7月	医師	不可	医師の負担が大さい

*厚労科研・平田班報告書に掲載がなかった登録

結論：入力

- ① 臓器がん登録はすべてWebベースでの入力のため、電子カルテなどとシステム上の連携はなく、**直接的なデータのリレーションはない。**
- ② 医師が入力している登録では、医師の負担が大きく、**病院としての組織的な体制への転換が求められている。**
- ③ 診療情報管理室で入力している登録でも、**職員の異動によって精度・継続性に影響が出ないような方策が望まれる。**
- ④ 施設の考えにもよるが、**すべての臓器がん登録を集中して入力する部署を設置することも有力な解決策のひとつ。**ただし、その場合、入力用フォーマットの整備、マニュアルの整備、入力後のデータの精度管理が重要。

5

結論：データの活用

- ① 入力結果の出力が出来ず、また、患者ID・診療録番号等の入力もないため、**院内がん登録との直接的なデータの結合は困難。**
- ② 現状のままで詳細ながん情報を入手するためには、**院内がん登録を症例抽出に使い、そこから電子カルテまたは臓器がん登録の情報を閲覧し、収集する方策が現実的と考えられる。**
- ③ 将来的には、**データ項目・入力フォーマットの共通化、データセットのインポート・エクスポートにおけるリレーションが必要。**

6

結論：総括

- ① 臓器がん登録はすべてWebベースでの入力のため、電子カルテなどとシステム上の連携はなく、**直接的なデータのリレーションはない。**
- ② 院内がん登録を介して効率よく情報収集するためには、**データのリレーションが可能となるよう各登録のすり合わせが不可欠。**
- ③ そのためには、**国立がん研究センターなどがイニシアチブを発揮し、各学会の協力を得て、登録間の協調・連携を進める必要がある。**

全国がん登録を基盤とした記述疫学研究 「日本版SEER」を実現するために

Japanese SEER Program:
Requirements for Nationwide Cancer Epidemiological
Studies Based on the National Cancer Registry

金村 政輝 宮城県立がんセンター 研究所・宮城県対がん協会
伊藤 秀美 愛知県がんセンター 研究所
大木 いずみ 栃木県立がんセンター
井上 真奈美 国立がん研究センター
柴田 亜希子 国立がん研究センター

2018.9.29 第77回日本癌学会学術総会（大阪） 1

背景と目的

- 米国
- 1973年からNational Cancer Institute (NCI) による疫学研究プログラムSEERが開始
- ◆ SEER; the Surveillance, epidemiology, and End Results
- ◆ 9州でスタートし、現在は19の住民ベースのがん登録が参加
- ◆ がん登録情報を収集してデータベース化
- ◆ 精度が高い予後情報付きの長期のデータ
- ◆ 研究者にとって利用しやすい (Web申請・利用)
- ◆ SEERデータに基づく数多くの疫学研究が実施

2

● 日本

- 2016年から全国がん登録が開始
- ◆ 2019年からデータ利用が可能
- ◆ 全病院が対象
- ◆ 登録項目は26項目
- ◆ SEERのような長期疫学研究を実現するためには、全国がん登録を基盤とした仕組みづくりが必要
- ① 診療に関するより詳細な情報を収集する仕組み
- ② 匿名化して利用しやすい形で提供する仕組み

3

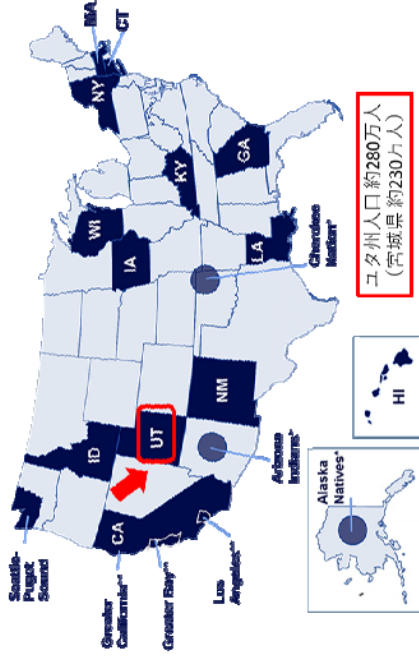
方法

- 米国ユタ州のがん登録室 (UCR; Utah Cancer Registry) を訪問し、課題抽出を行った。
- なお、本研究は、平成30年度厚生労働科学研究費がん対策推進総合研究事業「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」(H29-がん対策一般-015) (研究代表者：柴田亜希子) として実施した。

7

4

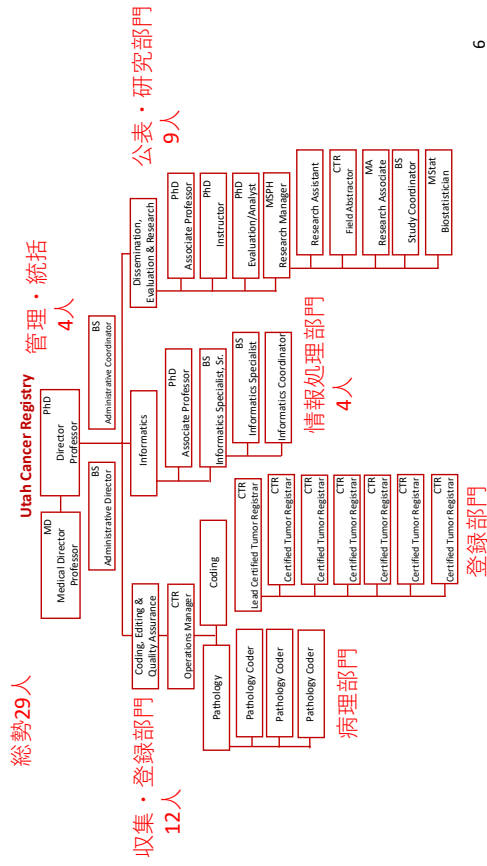
結果



Utah
 "Subregions under New Mexico"
 **Three regions represent the state of California: Greater Bay, Los Angeles, and Greater California

- **ポイント①**
部門に分けて専門職種のマネージャー配置
- **ポイント②**
外部資金によりスタッフを継続雇用

①UCRの組織・体制



②データの収集

	施設数 件数/年	収集方法
病院	48病院 15,000件	<ul style="list-style-type: none"> データ抽出ツール (SEER*DMS) 共通フォーマット (NAACCR Abstract) FTPサイト経由で提出 <ul style="list-style-type: none"> 33病院 独自/会社と契約 15病院 UCRが訪問して抽出
オフィス・クリニック	1,200件	<ul style="list-style-type: none"> 泌尿器科医、皮膚科医 FAXで提出
病理検査室	28病院 45検査室	<ul style="list-style-type: none"> AIM社によるe-pathを利用しインフォームド提出 病型報告受理後、振り取り調査 (病院からの抽出されたデータとリンクしなかった場合に実施)
死亡診断書	48,000件 17,000件	<ul style="list-style-type: none"> ユタ州人口動態部門から提供
放射線センター	件数は2桁	
リーディングホーム	数件	
他州		<ul style="list-style-type: none"> 他の州とのデータ交換

• ポイント③

抽出・登録用のツールを開発

• ポイント④

病理報告の様式の標準化

• ポイント⑤

病理報告の電子データ化・オンライン収集

9

76

③SEERへのデータ提出

- SEERによるデータ提供

- 個人同定できない形式でデータ提出
- SEER事務局で、各州のデータを集めて全米規模のデータセットを作成
- Web申請で利用可能（匿名化情報の二次利用）

• ポイント⑥

非匿名化情報を収集し、研究利用可能とする仕組み

• ポイント⑦

二次利用を可能とする仕組み

10

④法的な枠組み

- 州法：Utah Code Title 26-5-3
- 行政規則：Utah Administrative Code Rule R384-100 (Cancer Reporting Rule)
 - データ形式や変数のような具体にまでは言及していないため、ルール変更にも柔軟に対応可能
 - UCRへの報告が義務化されているため、病院はがん登録士 (cancer registrar) を雇用するか、専門会社と契約している（費用は病院負担）。
 - 一方で、UCRは日常的に病院等の関係者とコミュニケーションをとっており、これまで、法的な強制力行使したことはない。

11

9

• ポイント⑧

データ収集を行う機関・団体・会社の利用

• ポイント⑨

データ収集を行う機関・団体・会社に支払う予算・財源

12

⑤ その他の仕組み・援助

- データ抽出ツール (SEER*DMS)
- 共通フォーマット (NAACCR Abstract)
- SEER参加施設対象のサービス
 - ① データの標準化と品質保証のための特別プロジェクトへの参加
 - ② メールでの情報提供
 - ③ Web経由でのトレーニング (SEER*Educate)

13

抽出された課題のまとめ

課題	区分		
	スタッフの雇用と削減	支援・標準化・職務の活用	仕組みづくり・時間確保
1 専門職員のマネージャー	○		
2 外部委託によるスタッフの継続雇用	○		○
3 抽出・登録川のツールの開発		○	
4 検体報告の標準の標準化		○	
5 検体報告の電子データ・オンライン収集		○	
6 標準化情報収集し、前例利用可能とする仕組み			○
7 二次利用を可能とする仕組み			○
8 データ収集を行う機関・団体・会社への利用		○	
9 データ収集を行う機関・団体・会社に対する奨励・刺激			○
10 データの標準化などの目標を誰が押すのか		○	
11 病院への支援 (情報提供、トレーニング)			○

15

• 関係団体によるサービス

- ① North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) による州のがん登録室支援プログラム
 - ② The National Cancer Registrars Association (NCRA) によるがん登録士のトレーニング・プログラム
- 州単位での取り組み
 - Utah Cancer Registrars Association (ユタ州の場合)
 - ▶ 年1回の総会
 - ▶ メールや電話による日常的なコミュニケーション

• ポイント⑩

データの標準化などの基盤を誰が担うのか

• ポイント⑪

病院への支援 (情報提供、トレーニング)

14

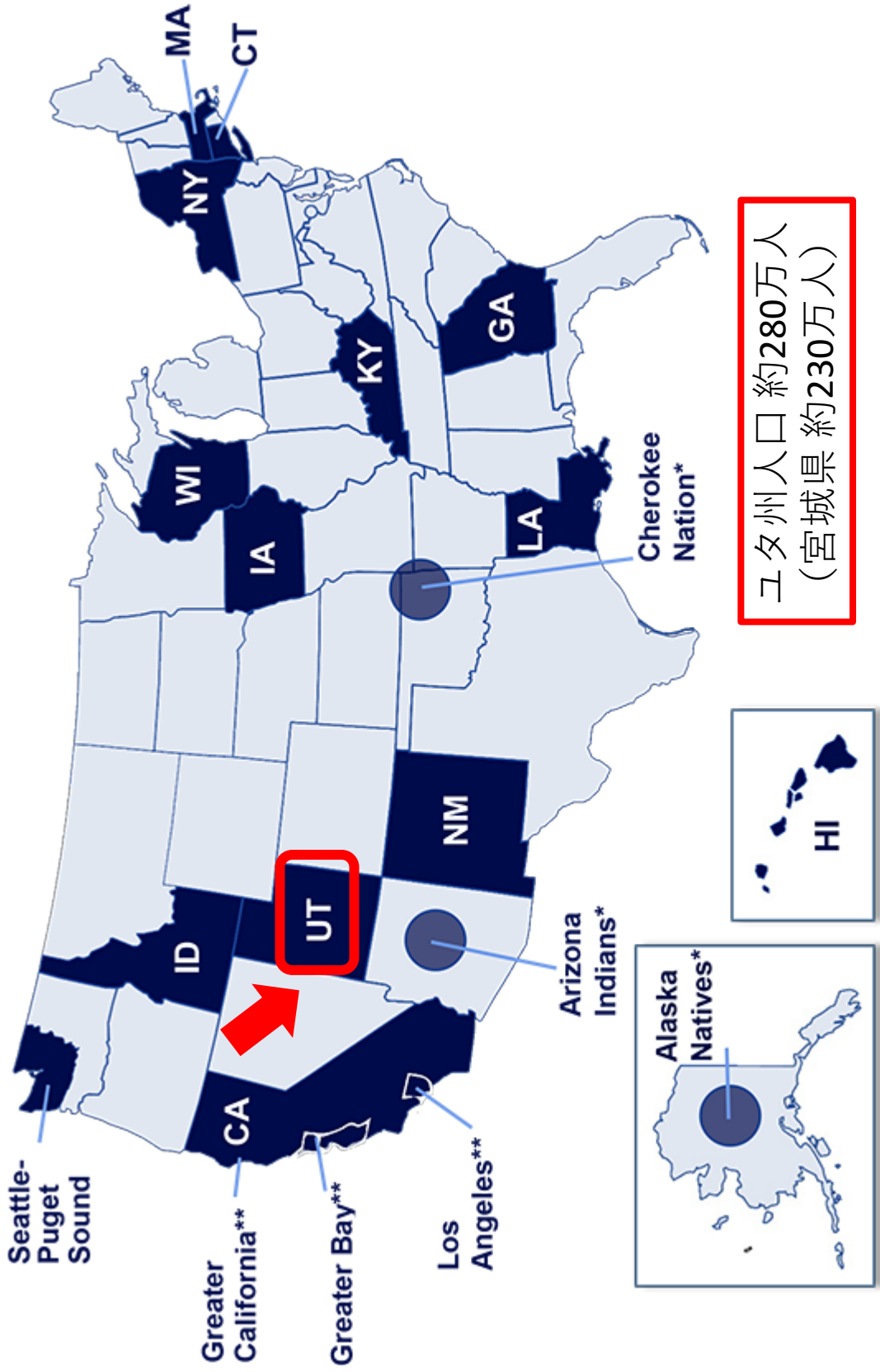
結論

- ユタ州がん登録室の視察結果から、日本においてSEERのような長期疫学研究を実現するための課題として11項目が抽出された。
- これらについては、全国共通の課題として、解決する必要があると考えられた。
- 一方で、実際の課題解決のためには、モデル地域での取り組みなどを通して解決することが必要と考えられた。

10

16

スライド5の再掲



*Subcontract under New Mexico

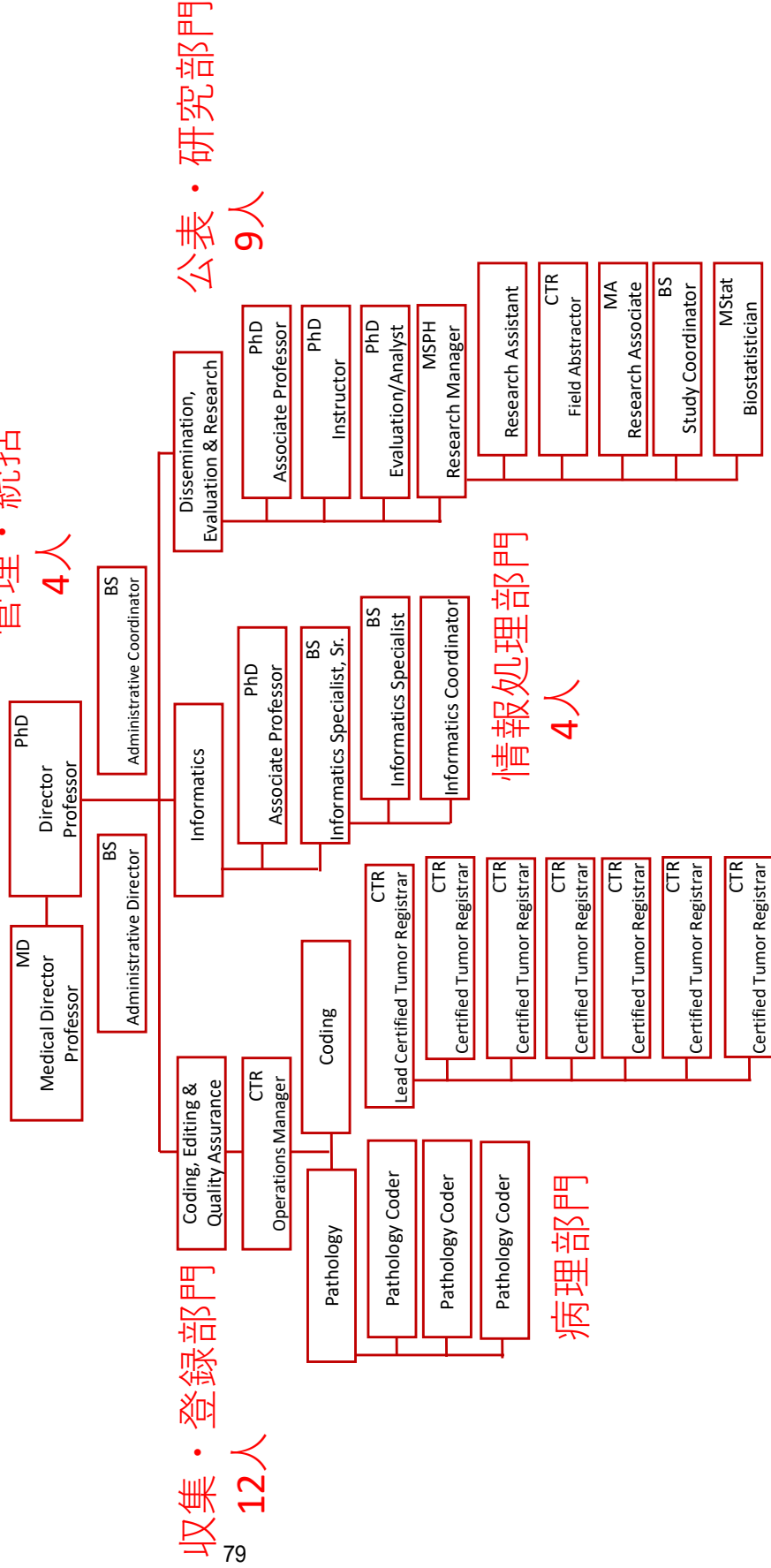
**Three regions represent the state of California: Greater Bay, Los Angeles, and Greater California

①UCRの組織・体制

総勢29人

Utah Cancer Registry

管理・統括
4人



収集・登録部門
12人

情報処理部門
4人

公表・研究部門
9人

病理部門

登録部門

スライド8の再掲

	施設数 件数/年	収集方法
病院	48病院 15,000件	<ul style="list-style-type: none"> データ抽出ツール (SEER*DMS) 共通フォーマット (NAACCR Abstract) FTPサイト経由で提出 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 33病院 独自/会社と契約 ➤ 15病院 UCRが訪問して抽出
オフィス・ クリニック	1,200件	<ul style="list-style-type: none"> 泌尿器科医、皮膚科医 FAXで提出
病理検査室	28病院 45検査室 48,000件	<ul style="list-style-type: none"> AIM社によるe-pathを利用しオンライン提出 病理報告受理後、振り返り調査 (病院からの抽出されたデータとリンクしなかった場合に実施)
死亡診断書	17,000件	<ul style="list-style-type: none"> ユタ州人口動態部門から提供
放射線 センター	件数は2桁	
ナーシング ホーム	数件	
他州		<ul style="list-style-type: none"> 他の州とのデータ交換

スライド15の再掲

	課題	区分		
		スタッフの雇用と配置	支援・標準化・機関等の活用	仕組みづくり・財源確保
1	専門職種のマネージャー	○		
2	外部資金によるスタッフの継続雇用	○		○
3	抽出・登録用のツール開発		○	
4	病理報告の様式の標準化		○	
5	病理報告の電子データ化・オンライン収集		○	
6	非匿名化情報を収集し、研究利用可能とする仕組み			○
7	二次利用を可能とする仕組み			○
8	データ収集を行う機関・団体・会社の利用		○	
9	データ収集を行う機関・団体・会社に支払う予算・財源			○
10	データの標準化などの基盤を誰が担うのか		○	
11	病院への支援（情報提供、トレーニング）		○	

目的

- 平成30年3月に閣議決定された「第3期がん対策推進基本計画」では、全体目標のひとつとして「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」が掲げられている。
- そのためには、がん登録情報を含めたがんに関する情報提供が重要である。
- 特に、市区町村はがん検診の実施主体であると同時に地域包括ケアの担い手であることから、住民に最も身近な市区町村への情報提供を充実させることが重要である。
- しかし、その実態は明らかではない。

がん登録情報を活用したがん対策の推進(1) 市町村別がん統計情報の提供の実態と課題

金村 政輝^{1,2)} 只野 尚子²⁾

- 1 宮城県立がんセンター 研究所 がん疫学・予防研究部
2 公益財団法人宮城県対がん協会 がん登録室



公益財団法人 宮城県対がん協会

H30.10.25 第77回日本公衆衛生学会総会

方法

- 都道府県が管下の市区町村別に提供しているがん統計について、県またはその委託先の団体等が発行している報告書及び県のホームページを対象とし、公表している統計指標とその形式について調査を行った。
- ◆がん統計…罹患、死亡、生存率
- ◆形式…集計表、集計結果の地図上での表示、経年変化を示すグラフ表示
- 演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

結果

宮城県における取組状況

- 第3期がん対策推進計画（H30年3月策定）において、個別目標として設定
- 現在、市区町村別での罹患・死亡統計について集計結果を提示すべく、鋭意作業中
 - ◆ 罹患…罹患数、年齢調整罹患率（世界人口、昭和61年人口）、標準化罹患比、グラフ、地図
 - ◆ 死亡…死亡数、年齢調整死亡率（世界人口、昭和61年人口）、標準化死亡比、グラフ、地図

結論

- 現状では、市区町村に対するがん統計の情報提供は十分には行われていない。
- 今後、がん対策を進める上で、市区町村に対するがん統計の情報提供を進めていくことが重要と考えられた。

現況 ※	目標	期限
7回/133人 77件 DCN:7.7% DOO:7.7% 1M比:2.50 M/1比:0.40)	<ul style="list-style-type: none"> がん登録の実務者を対象とした研修会の開催、情報提供を行い、継続的かつ高頻度ながん登録体制の整備を推進する。 <p>【参考指標】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 全国がん登録及び院内がん登録の実務者向けの研修会の開催回数/参加者数 ② 全国がん登録に関するQ&Aの項目件数 ③ 県の集計結果におけるDCN・DOO・1M比の改善 	平成 35 (2023) 年度
2種類 9件/9件	<ul style="list-style-type: none"> がん登録情報の利活用によるがん対策の立案、各地域の実情に応じた施策の実施、がんのリスクや予後等についての研究の推進、患者やその家族等に対する適切な情報提供を推進する。 <p>【参考指標】</p> <ol style="list-style-type: none"> ④ 県ウェブページ上で公表した腫瘍統計の種類増加(市区町村別集計結果、部位別分析結果などを新たに実施) ⑤ 県がん登録情報を活用した研究のためのデータ利用申請件数・提供件数 	

市町村別集計・生存率集計の有無

平成30年1月31日現在

	都道府県	最新の集計年度	情報源	市町村別・罹患集計					市町村別・死亡統計					生存率集計			
				罹患数	年齢調整罹患率	標準化罹患比	グラフ	地図	死亡数	年齢調整死亡率	標準化死亡比	グラフ	地図	県全体	市町村別	市町村別・グラフ	市町村別・地図
1	北海道	2013	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
2	青森県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3	岩手県	2013	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
4	宮城県	2007	冊子体	○※2	×	○	×	○	×	×	×	×	×	○※2	×	×	×
	宮城県	2011	冊子体	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
5	秋田県	2015	HP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
6	山形県	2014	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
7	福島県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
8	茨城県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○※6	×	×	×	×
9	栃木県	2013	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
10	群馬県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○※6	×	×	×	×
11	埼玉県	2013	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
12	千葉県	2013	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
13	東京都	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
14	神奈川県	2012	冊子体	○	○	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×
15	新潟県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○※6	×	×	×	×
16	富山県	2012	HP	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
17	石川県	2012	HP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
18	福井県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○※6	×	×	×	×
19	山梨県	2012	HP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
20	長野県	2011	冊子体	○※1	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
21	岐阜県	2013	冊子体	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
22	静岡県	2012	HP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
23	愛知県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○※6	×	×	×	×
24	三重県	不明	HP	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
25	滋賀県	2011	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
26	京都府	2013	HP	○※1	△※5	×	×	△※5	×	×	×	×	×	×	×	×	×
27	大阪府	2012	HP	○	○	○	×	×	○	○	○	×	×	○	○	×	×
28	兵庫県	2012	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
29	奈良県	2013	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
30	和歌山県	2012	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
31	鳥取県	2011	冊子体	○※3	○※3	○※3	×	×	×	×	○※3	×	×	×	×	×	×
32	島根県	2013	HP	○※4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
33	岡山県	2012	冊子体	○	○	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×
34	広島県	2013	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	○※6	×	×	×	×
35	山口県	2013	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
36	徳島県	2013	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
37	香川県	不明	HP	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
38	愛媛県	2013	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
39	高知県	2012	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
40	福岡県	2012	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
41	佐賀県	2012	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
42	長崎県	2013	冊子体	○	○	×	○	○	○	×	○	○	○※7	×	×	×	×
43	熊本県	2013	HP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
44	大分県	2011	冊子体	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
45	宮崎県	不明	HP	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
46	鹿児島県	不明	HP	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
47	沖縄県	2013	HP	○※1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
合計	公表の県数			36	5	4	1	3	3	2	2	1	1	12	1	0	0
	(%)			76.6	10.6	8.5	2.1	6.4	6.4	4.3	4.3	2.1	2.1	25.5	2.1	0.0	0.0
	非公表の県数			11	42	43	46	44	44	45	45	46	46	35	46	47	47
(%)			23.4	89.4	91.5	97.9	93.6	93.6	95.7	95.7	97.9	97.9	74.5	97.9	100.0	100.0	

※1…全国的に導入されている標準的なシステム（標準データベースシステム）で出力される表5で公表

※2…5年毎に公表

※3…市部のみ公表

※4…年齢階級別でも公表

※5…年齢調整罹患率は公表していないが、粗率は公表

※6…全国的に導入されている標準的なシステム（標準データベースシステム）で出力される表12で公表

※7…15年後の生存率まで公表

目的

- 平成30年3月に閣議決定された「第3期がん対策推進基本計画」では、全体目標のひとつとして「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」が掲げられた。
- この計画を踏まえ、各都道府県において、がん対策推進計画が策定された。
- 今後、がん登録情報の更なる活用が期待される。

がん登録情報を活用したがん対策の推進(2)
第3期がん対策推進計画の記載状況調査

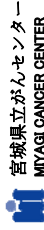
只野 尚子¹⁾ 金村 政輝^{1,2)}

1 公益財団法人宮城県対がん協会 がん登録室

2 宮城県立がんセンター研究所 がん疫学・予防研究部



公益財団法人 宮城県対がん協会



宮城県立がんセンター
MIYAGI CANCER CENTER

H30.10.25第77回日本公衆衛生学会総会

方法

- 各県のホームページからがん対策推進計画を入手し、市区町村に対するがん罹患情報の提供、がん登録データを活用したがん検診の精度管理の2点について記載の有無を調査した。
- 演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

- その方法としては、がん検診の実施主体である各市区町村に対する各市区町村のがん罹患情報の提供や、これまで算出が難しかったがん検診の偽陰性率・感度・特異度を用いた精度管理の実施が考えられる。
- しかし、どの程度の県で実施が計画されているのかは明らかではない。

例3 福井県

③がん検診の精度管理の充実

<現状と課題>

市町検診については、国が科学的に効果が明らかと認めたがん検診を「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に基づき実施しています。精度管理については、福井県医師会が設置する福井県がん検診精度管理委員会において検査方法や読影基準などに関する精度管理を行うとともに福井県がん委員会・各部会でチェックリストの遵守状況やプロセス指標の評価等を行い、市町や検診機関に対する指導を行っています。

個別検診機関として実施できる医療機関は一律の要件を満たした事前登録が必要で、一定の技術水準や精度が確保される体制が整備されています。

また、検診データについても、一元管理を行い、共通の基準で精度管理を実施しています。さらに、平成 29 (2017) 年度より、がん登録データとの照合による、がん検診の偽陰性例※の把握も行い、高い精度管理体制となっています。

- ・ 毎年、市町検診のデータとがん登録データを照合して、がん検診の偽陰性例の分析を行い、その結果を市町検診の精度管理に反映します。
- ・ 職域検診については、国が今後策定する「職域におけるがん検診に関するマニュアル」の周知を図っていきます。

<個別目標>

項目	現状値	目標値	期限
精度管理・事業評価を実施し、科学的根拠に基づくがん検診を実施する市町	17市町 (H29)	17市町	
がん種別に偽陰性例の検証を行い、検診の精度管理(評価)を実施	5がん検診 で実施	5がん検診 で実施	

(1) 市区町村に対する がん罹患情報の提供

- 計画に明記あり 9県 (19.1%)
 - － 1県が市区町村へ提供 3県
(宮城、山口、熊本)
 - － 市区町村が自ら/県と連携して利用 6県
(青森、埼玉、奈良、和歌山、愛媛、長崎)

(2) がん登録データを活用した がん検診の精度管理

- 計画に明記あり 9県 (19.1%)
 - － 指標について明記あり 1県
福井：偽陰性率
 - － 指標について明記なし 8県
がん登録データの活用あるいは照合と明記
(秋田、栃木、神奈川、愛知、三重、大阪、
和歌山、鳥取)

宮城県における取組状況

- 第3期がん対策推進計画の策定時から、関係者間で、公式・非公式を含めて協議を開始
 - － 宮城県がん登録情報利用等審議会
 - － 宮城県生活習慣病管理指導協議会 登録・評価部会
 - － 宮城県対がん協会がん登録室と県庁担当課との打ち合わせ
- 第3期推進計画では、市区町村に対するがん罹患情報の提供のみ反映
- がん登録データを活用したがん検診の精度管理については、実施方法を提案中

91

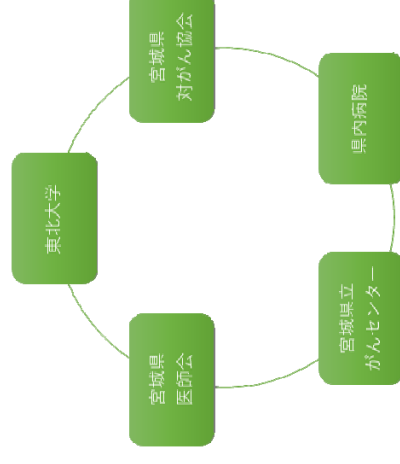
宮城方式

- 宮城方式…がんに関する知識の啓発から、事後管理まで一貫した検診体系で行う。



宮城方式の活用（案）

- 実施主体
 - － 宮城県（がん登録推進法第18条による利用）
- 解析の場
 - － 宮城県生活習慣病管理指導協議会の各がん部会（胃がん、大腸がん、肺がん、子宮頸がん、乳がん）
- 実際の作業
 - － 東北大学、宮城県医師会、宮城県対がん協会、宮城県立がんセンターなどから作業グループを組織
- 事務局の役割
 - － 受診者名簿の管理、全国がん登録の利用手続き、全国がん登録と突合された結果の管理



24

結論

- 各県のがん対策推進計画について、がん登録情報の活用に関する記載状況を調査した。
- 市区町村に対するがん罹患情報の提供について記載していた県は20%に満たず、また、がん登録データを活用したがん検診の精度管理について記載していた県も20%に満たなかった。
- 今後、がん登録情報を活用したがん対策を推進するためには、がん登録情報の利活用が進んでいる県の事例を共有することなどにより、取り組みを促進する必要があると考えられた。

第3期がん対策推進計画における記載の有無

平成30年10月12日現在

	都道府県	第3期計画		市区町村に対するがん罹患情報の提供		がん登録データを活用したがん検診の精度管理	
		案の段階	ページ数	記載あり	実施主体	記載あり	指標の明記
1	北海道		49	—			
2	青森県		71	○	市区町村/県と連携		
3	岩手県		121	—			
4	宮城県		101	○	県		
5	秋田県		91	—		○	× (活用または照合)
6	山形県	○	134	—			
7	福島県		89	—			
8	茨城県		168	—			
9	栃木県		65	—		○	× (活用または照合)
10	群馬県		114	—			
11	埼玉県		74	○	市区町村/県と連携		
12	千葉県		154	—			
13	東京都		153	—			
14	神奈川県		111	—		○	× (活用または照合)
15	新潟県	H29改訂	87	—			
16	富山県		84	—			
17	石川県		46	—			
18	福井県		109	—		○	○ (偽陰性率)
19	山梨県		53	—			
20	長野県		38	—			
21	岐阜県		52	—			
22	静岡県		131	—			
23	愛知県		121	—		○	× (活用または照合)
24	三重県		92	—		○	× (活用または照合)
25	滋賀県		137	—			
26	京都府		80	—			
27	大阪府		131	—		○	× (活用または照合)
28	兵庫県		49	—			
29	奈良県		140	○	市区町村/県と連携		
30	和歌山県		83	○	市区町村/県と連携	○	× (活用または照合)
31	鳥取県		56	—		○	× (活用または照合)
32	島根県		134	—			
33	岡山県		124	—			
34	広島県		163	—			
35	山口県		81	○	県		
36	徳島県		74	—			
37	香川県		30	—			
38	愛媛県		79	○	市区町村/県と連携		
39	高知県		80	—			
40	福岡県		66	—			
41	佐賀県	○	44	—			
42	長崎県		92	○	市区町村/県と連携		
43	熊本県		77	○	県		
44	大分県	○	68	—			
45	宮崎県		39	—			
46	鹿児島県		96	—			
47	沖縄県		65	—			
合計	明記ありの県		9	県が主体 3県	9	指標の明記あり1県のみ (偽陰性率)	
	(%)		19.1	市区町村/県と連携 6県	19.1		
	明記なしの県		38		38		
(%)		80.9		80.9			

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

全国がん登録情報利用者に求められる安全管理措置

研究分担者 西野善一 金沢医科大学医学部公衆衛生学 教授

研究要旨

全国がん登録の利用者が「全国がん登録 利用者の安全管理措置」に基づいて安全管理措置を実施する上での課題を検討した。個人情報の物理的保存を行っている区画の二重の施錠は利用環境によっては実施が困難な可能性がある。また、安全管理措置によって情報漏えい等のリスクを減らすためには、情報の利用者、利用および保管場所を可能な限り限定することが重要であることを統括利用責任者、利用責任者は認識し環境に応じた適切な対策を作り上げることが求められる。

A. 研究目的

「がん登録等の推進に関する法律」第33条では、全国がん登録情報もしくは都道府県がん情報の提供を受けた者に対して秘密保持義務を課すとともに、同法第6章で秘密を漏らした者への罰則が規定されている。全国がん登録情報利用者に求められる安全管理措置については、平成30年3月15日の第10回厚生科学審議会がん登録部会における資料として「全国がん登録 利用者の安全管理措置（仮称）（案）」（以下「利用者安全管理措置（案）」）が提出され、その後厚生労働省と国立がん研究センターから「全国がん登録 利用者の安全管理措置」（以下「利用者安全管理措置」）が公表された。本研究では全国がん登録情報利用者が実施すべき安全管理措置について以下の検討を行った。

B. 研究方法

「利用者安全管理措置（案）」と「利用者

安全管理措置」の内容を比較した上で、「利用者安全管理措置」に沿って利用者が対策を実施する上での課題を考察した。

C. 研究結果

「利用者安全管理措置」と「利用者安全管理措置（案）」との主な相違点は以下のとおりである。

（1）物理的安全管理対策

「利用者安全管理措置」では、非匿名化情報と匿名化情報の利用場所にそれぞれ必須として求められる対策が整理されてわかりやすくなった。「利用者安全管理措置（案）」では非匿名化情報の利用場所について、「個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保する」【対策】（10）ことを必須とする一方で、利用場所が独立していない場合における対策の記述もあったが【対策】（7）、この対策は「利用者安全管理措置」では削除され、

【補足】として、匿名化された情報を利用する場合として利用場所が独立していない場合の対策が記述された。

また、「利用者安全管理措置（案）」では「個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は鍵を二重にする」（【対策】(12)）とされていたが、「利用者安全管理措置」では、利用者以外も入室可能な前室と利用者のみ入室可能な利用場所等を二重の施錠とする（【対策】(11)）としている。加えて、「利用者安全管理措置」の【対策】(1)では情報を含む電子媒体及び紙媒体は利用を行う場所及び物理的保存を行っている区画から持ち出さないことが新たに記述された。

(2) 技術的安全管理対策

「利用者安全管理措置」では個人情報を取り扱う PC 等としてスタンドアロンの環境の記述が追加された（【対策】(1)）。ログインパスワードの変更については、2要素認証（生体計測+ID・パスワード等）を採用している場合、必ずしもパスワードに定期的な変更は求めないとされた（【対策】(6)）。

(3) 人的安全管理対策

利用責任者が作業の一部を外部に委託する場合の対策が追加された（【対策】(5)）。

(4) 移送

「利用者安全管理措置」の【対策】(5)で定められたファイルを移送する際の強固な暗号化方法は、13 ページの図の説明で『最新の「電子政府における調達のために参照すべき暗号のリスト」が定める強固な暗号化方法』とされた。

(5) 保管・廃棄

「利用者安全管理措置（案）」では、紙資料、PC やメディアの廃棄を外部に委託することを禁止していたが（【対策】(10)）、「利

用者安全管理措置」では廃棄は必ずその専門的知識を有するものが行うこと（【対策】(10)）とされるとともに、【補足】の(3)として、廃棄を外部に委託する場合についての記述が追加された。

(6) 利用者から窓口組織への問合せ

「利用者安全管理措置」では電話、一般回線の FAX による個人情報の照会は「原則禁止」ではなく「禁止」となった（【対策】(4)、(5)）。また、「利用者安全管理措置（案）」では利用者の患者や患者家族への直接接触は禁止するとされていたが（【対策】(7)）、「利用者安全管理措置」では研究に参加している患者や患者家族への情報の提供は禁止する（【対策】(7)）とされた。

D. 考察

「利用者安全管理措置」に基づいて適切な安全管理措置を実施する上で以下の点に留意することが必要と考える。

1. 一般的事項

(1) 非匿名化情報の利用場所の限定

「利用者安全管理措置」では複数の利用場所を想定しているが、特に非匿名化情報については利用場所を最低限にする必要がある。全国がん登録において非匿名化情報を利用する主な目的は、利用者が持つ研究データとの突合によるデータへの全国がん登録情報の付加であると想定される。その際、非匿名化情報の保管場所は突合が行われる統括利用責任者の施設に限定し、その他の利用場所には統括利用責任者が匿名化を実施した解析用データを利用者へ送付することにより非匿名化情報の利用場所を限定することを徹底する必要がある。

2. 具体的事項

(1) 組織的安全管理対策

1) 「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に記載されているような運用管理規程等を統括利用責任者が定めることについて検討を要する。その場合、運用管理規程等には、組織的安全管理対策【対策】(2)の利用者のリスト、(3)の保管及び廃棄に関する一覧、および(6)で定める事故時対応手順を含めるものとする。

(2) 物理的安全管理対策

1) 【対策】(2)は「複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して」とあるが、全国がん登録に関する情報を電子媒体や紙媒体として保管するのは必要最小限とし、複数の鍵を使用することなく1つのキャビネットにまとめて保管することが望ましい。

2) 【対策】(11)の二重の施錠は利用者が所属する施設の職員以外による盗難等を防ぐための対策であるが、対策として利用者自らが対応できる範囲を超えている可能性がある。同等とみなせる他の対策の具体例が何らかの形で示されることが望まれる。

(3) 技術的安全管理対策

1) 【対策】(5)でパスワードは8桁以上のものに設定し、第三者が容易に推測できるものは避けるとされているが、英字(大文字と小文字を含む)、数字、記号を含むように設定するなど、より具体的な設定方法を示せば対策が徹底されやすいと考える。

2) 【対策】(7)でパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしないとされているが、パスワードを記録した用紙、ファイルは個人情報と同様の安全管理措置が必要であることを各利用者が認識する必要がある。

3) 利用場所の環境に応じてクリアスクリーン等の対策が必要である。

(4) 保管・廃棄

1) 窓口組織からの情報の提供に使用された電子媒体の管理について注意する必要がある。盗難、紛失等のリスクを考慮すると、バックアップデータを窓口組織が保有することを前提に、電子媒体内のデータはPC等へのデータの移行後は速やかに消去することを徹底する。

(5) PC管理

1) 【対策】(5)、(6)で定められているPC等のユーザ登録を実施する者、およびユーザIDとその利用者の紐付け確認作業を担当する者が明確に規定される必要がある。利用責任者が担当することが望ましい。

E. 結論

全国がん登録の利用者が安全管理措置を講じるにあたっては、「利用者安全管理措置」を遵守するとともに、情報漏えい等のリスクを減らすためには情報の利用者、利用および保管場所を可能な限り限定することが重要であることを統括利用責任者、利用責任者が認識して環境に応じた適切な対策を作り上げることが望まれる。

参考資料

1) 厚生労働省：全国がん登録 利用者の安全管理措置(仮称)(案)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000197941.pdf>

2) 厚生労働省：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai->

12401000-Hokenkyoku-Soumuka/

0000135460.pdf

3) 全国がん登録 利用者の安全管理措置
(厚生労働省、国立研究開発法人国立がん
研究センター：全国がん登録 情報の提供
マニュアル第2版内)

[https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_re
g/national/prefecture/security_guide_ncr_
datause_manual_2nd_ed.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_re
g/national/prefecture/security_guide_ncr_
datause_manual_2nd_ed.pdf)

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

なし

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

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

記述疫学担当

研究分担者 林 櫻松 愛知医科大学医学部公衆衛生学 教授（特任）

研究要旨

今年度は膵がん記述疫学の日米比較を行った。年齢調整死亡率は、日本人男女とも1950年代にアメリカ人男女より低かったが、その後上昇しつづけてきた結果、男性では1983年に、女性では2010年に米国を上回り、現在米国より高い率を示している。年齢調整罹患率のトレンドや診断時のsummary stageについては、SEER dataにおける日系アメリカ人と3県（山形、福井、長崎）の日本人とで比較検討を行った。1990年から2012年まで3県の日本人も日系アメリカ人も上昇傾向を示していたが、日系アメリカ人は、3県の日本人よりも上昇率が大きいことが認められた（年変化率は、男性で3.5%女性で3.5%）。診断時のsummary stageでは、日米とも遠隔転移が約半数を占め、早期発見が困難である現状を表している。5年生存率については、日米とも10%未満と経年的に改善傾向は認められなかった。本研究では、膵がんは日米とも増加傾向にあり、日系アメリカ人はアジア系アメリカ人の中で罹患率が高く、また一貫して顕著な増加傾向を示したことが明らかになった。発生要因がほとんど不明であることに加え、有効なスクリーニングや早期発見方法が確立されていないことから、今後、膵がんの発生要因の探索研究や、全国がん登録などによる罹患率の動向分析と予防対策へのフィードバックが重要であると考えられる。

A. 研究目的

日本とアメリカでは、膵がんに関する記述疫学はそれぞれ実施されているものの、両国を比較した詳細な記述疫学は数少ない。そこで、膵がん死亡率や罹患率のトレンドを中心に、膵がんの記述疫学に関する国際比較を行った。

B. 研究方法

罹患率のトレンドを比較するために、米国側のデータセットとして、SEER 8 Regs Research Data, Nov 2016 Sub(1973-2014)<Katrina/Rita Population Adjustment>、SEER 9, plus remainder of CA and NJ, Nov 2016 Sub

(1990–2014) detailed API plus White Non-Hispanic-populations, released May 2017, based on the November 2016 submission, US mortality data, 1969–2014 (NCHS) を用いた。Asian Pacific Islander Specialized Population Dataset に含まれている日系アメリカ人のがん罹患データも別途に入手した。日本側のデータセットとしては、登録精度が長期間高いレベルで安定している 3 県（山形、福井、長崎）の地域がん登録データを用いた。

比較性を考慮して、死亡率は WHO cancer mortality database (<http://www-dep.iarc.fr/WHOdb/WHOdb.htm>) からアメリカ人と日本人の膀胱がん年齢調整死亡率のデータを抽出した。比較可能性を向上させるため、年齢調整死亡率や年齢調整罹患率は、世界人口で調整した率を用い、両国でデータが揃う同じ期間（死亡率は 1955–2013 年、罹患率は 1990–2012 年）を選定した。年齢調整罹患率および死亡率の増減の判定には、Joinpoint (version 4.5.0.1) を用いて Joinpoint 回帰分析を行った。Joinpoint 回帰分析は、時系列データに折れ線を当てはめ、統計学的に有意な変曲点（トレンドに変化が生じた点）と年変化率（APC およびその 95%信頼区間）を求める手法である。

（倫理面での配慮）

本研究は、匿名化が済んだ集団データで統計解析を行った。

C. 研究結果

1) 年齢調整死亡率のトレンド

図 1 に 1955 年から 2003 年までの年齢調整率のトレンドを示す。米国では、膀胱がん年齢調整死亡率は、男性では 10 万人あたり 7–8、女性では 10 万人あたり 4–5 で推移していた。全期間を通してみると、増減があったものの相対的に安定したトレンドと言える。日本人男性における

膀胱がん年齢調整死亡率は、1955 年に 10 万人あたり 2.6 から、2013 年に 10 万人あたり 9.3 にまで上昇していた。一方日本人女性では、1958 年に 10 万人あたり 1.8 であったものが、2013 年には 10 万人あたり 5.8 にまで上昇していた。1950 年代にアメリカ人男女より低かった日本人膀胱がん年齢調整死亡率が、その後上昇しつづけてきた結果、男性では 1983 年に、女性では 2010 年に米国を上回り、現在米国より高い率を示している。Joinpoint 回帰分析の結果、2000 年以降、日本人男女とも有意な増加傾向を示したのに対し、米国の男性では増減なし、女性では微増傾向であった（表 1）。APC は、各期間において米国よりいずれも日本のほうが高かった。

2) アジア系アメリカ人における膀胱がん年齢調整罹患率

図 2 に SEER 9 データによる、2010 年から 2014 年まで 5 年間のアジア系アメリカ人における膀胱がん年齢調整罹患率を示す。日系アメリカ人の年齢調整罹患率は 10 万人あたり 13.4 で、Native Hawaii 人 (10 万人あたり 13.6) に次いで 2 番目に高く、非ヒスパニック系白人よりも高い。アジア系アメリカ人の中でも、出身国による年齢調整罹患率の差が認められた。

3) 年齢調整罹患率のトレンド

図 3 に年齢調整罹患率のトレンドを示す。1990 年から 2012 年まで、3 県の日本人男女とも膀胱がん年齢調整罹患率は上昇傾向が認められおり、男性では APC が 0.4%、女性では APC が 0.9% であった。同時期に SEER 日系アメリカ人における膀胱がん年齢調整罹患率も上昇傾向で、Joinpoint 回帰分析の結果、APC は、男性では APC が 1.8%、女性では 1.3% で一貫して有意な増加傾向が認められた。比較すると、3 県の日本人も日系アメリカ人も、年齢調整罹患率の上昇傾向が示されたが、日系アメリカ人は 3 県の日本人よ

りも上昇率が大きいことが明らかであった。

4) 診断時 summary stage と 5 年生存率

診断時の summary stage については、日米とも遠隔転移が約半数を占めており、早期発見が困難である現状を表している。5 年生存率は、複数時期において、日米とも 10%未滿と有意な改善が認められなかった。

D. 考察

日米とも、全がん死亡率や主要部位のがん死亡率が低下傾向を示しているにもかかわらず、膵がんは上昇傾向を続けている。現在の APC をもとに推計した結果、米国では 2030 年には膵がんはがん関連死因の第 2 位となることが報告されている。日本では、膵がんはがん関連死因の第 4 位であるが、APC やリスク因子への曝露などに変化がない限り、将来的に膵がん死亡数は胃がん死亡数を上回り、がん関連死因の第 3 位になると予想される。他のがんが横ばいまたは減少傾向に転じているとは対照的に、上昇を続けている膵がんは今後がん対策上で重要ながんの一つであると考えられる。

罹患率の日米比較においては、特に日系アメリカ人を含む日本人では罹患率の上昇が顕著であった。米国では、黒人が白人より膵がん罹患率・死亡率が高く、人種差が存在することが長く観察されている。今回の研究では、同じアジア系アメリカ人でも、日系アメリカ人での膵がん年齢調整罹患率が高いことが示された。一般的に罹患率トレンドの変化の原因の一つとして、リスク因子への曝露の増減が挙げられる。喫煙が膵がんのリスク因子として確立されているが、喫煙率は近年低下傾向にあるため、罹患率上昇の原因として説明しにくい。欧米では肥満頻度の増加が理由として説明しているのに対し、日本では一般人口集団における肥満者の割合が低く、がん罹患・死亡における肥満による

人口寄与割合度割合が低いことが明らかになっている。糖尿病と膵がんとの関連は複雑であり、双方向の因果関係が観察されている。近年、日本における糖尿病患者の有病率の増加が膵がん罹患率上昇の一因になる可能性がある。リスク因子以外、スクリーニングや早期発見方法の向上なども罹患率の変化に影響を及ぼすことが知られている。しかし、膵がんに関しては、スクリーニングや早期発見方法はいまだに存在していないため、これらの変化では膵がんの罹患率の上昇に寄与する可能性が低いと考えられる。

E. 結論

本研究では、日系アメリカ人はアジア系アメリカ人の中で膵がん罹患率が高く、また上昇傾向が 3 県の日本人や非ヒスパニック系白人よりも顕著であることが明らかになった。発生要因がほとんど不明であることに加え、有効なスクリーニングや早期発見方法が確立されていないことから、今後、膵がんの発生要因の探索研究や、全国がん登録などによる罹患率の動向分析と予防対策へのフィードバックが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Nakatochi M, Lin Y, Ito H, Hara K, Kinoshita F, Kobayashi Y, Ishii H, Ozaka M, Sasaki T, Sasahira N, Morimoto M, Kobayashi S, Ueno M, Ohkawa S, Egawa N, Kuruma S, Mori M, Nakao H, Wang C, Nishiyama T, Kawaguchi T, Takahashi M, Matsuda F, Kikuchi S, Matsuo K. Prediction model for pancreatic cancer risk in the general Japanese population. PLoS One. 2018 Sep 7;13(9):e0203386.

2. 学会発表

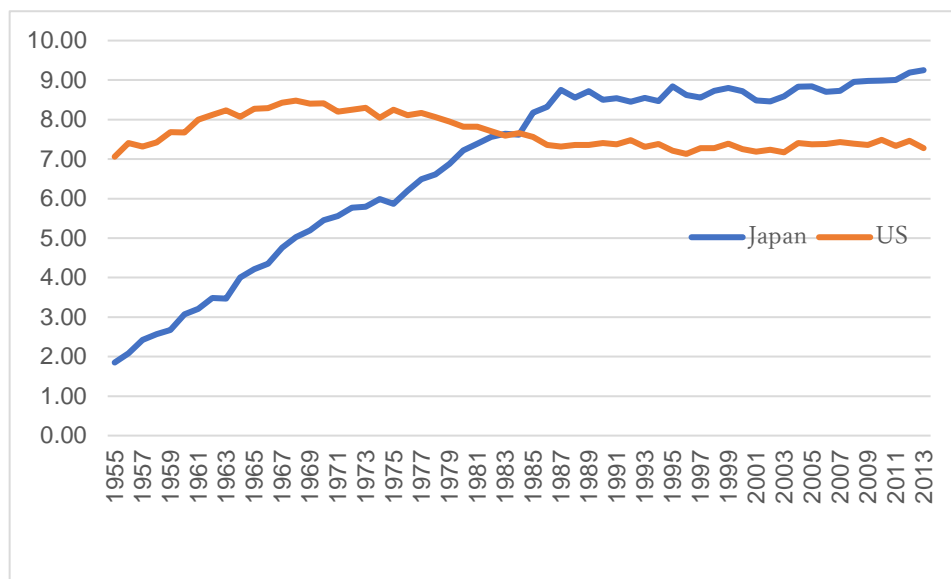
なし

なし

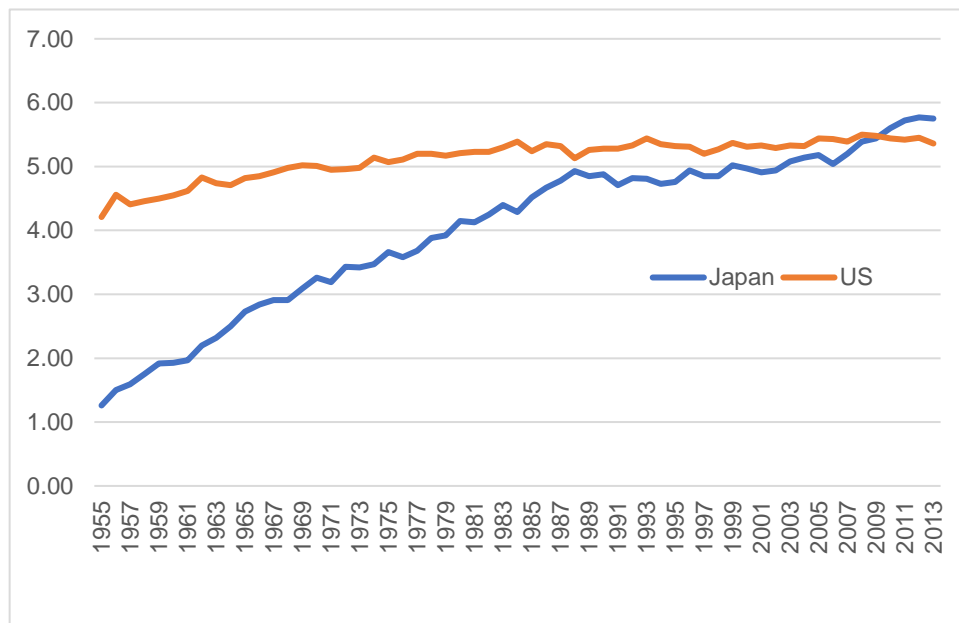
H. 知的財産権の出願・登録状況

図1 膵がん年齢調整死亡率トレンドの日米比較: 1955-2013

10万人あたり、男性



10万人あたり、女性



IARC WHO mortality database より

表1 膵がん年齢調整死亡率のJoinpoint回帰分析の結果：1955-2013

区分	開始年	終了年	年変化率(APC)	95%信頼区間	
				上限	下限
日本, 男性					
1	1955	1967	7.6 [^]	6.9	8.3
2	1967	1987	2.9 [^]	2.7	3.1
3	1987	2003	0.0	-0.1	0.2
4	2003	2013	0.6 [^]	0.4	0.9
米国, 男性					
1	1955	1966	1.5 [^]	1.2	1.8
2	1966	1977	-0.4 [^]	-0.7	-0.1
3	1977	1987	-1.0 [^]	-1.4	-0.7
4	1987	2013	0.0	0.0	0.1

区分	開始年	終了年	年変化率(APC)	95%信頼区間	
				上限	下限
日本, 女性					
1	1955	1966	6.9 [^]	6.1	7.7
2	1966	1988	2.4 [^]	2.3	2.6
3	1988	1994	-0.4	-1.3	0.5
4	1994	2006	0.7 [^]	0.4	0.9
5	2006	2013	1.8 [^]	1.4	2.3
米国, 女性					
1	1955	1962	1.4 [^]	0.8	2.1
2	1962	1980	0.6 [^]	0.4	0.7
3	1980	2013	0.1 [^]	0.1	0.1

[^]統計学的有意 (p<0.05)

年齢調整死亡率は世界人口で調整

図2 アメリカにおける人種別5年間（2010-2014）の膵がん年齢調整罹患: SEER 9

10万人あたり

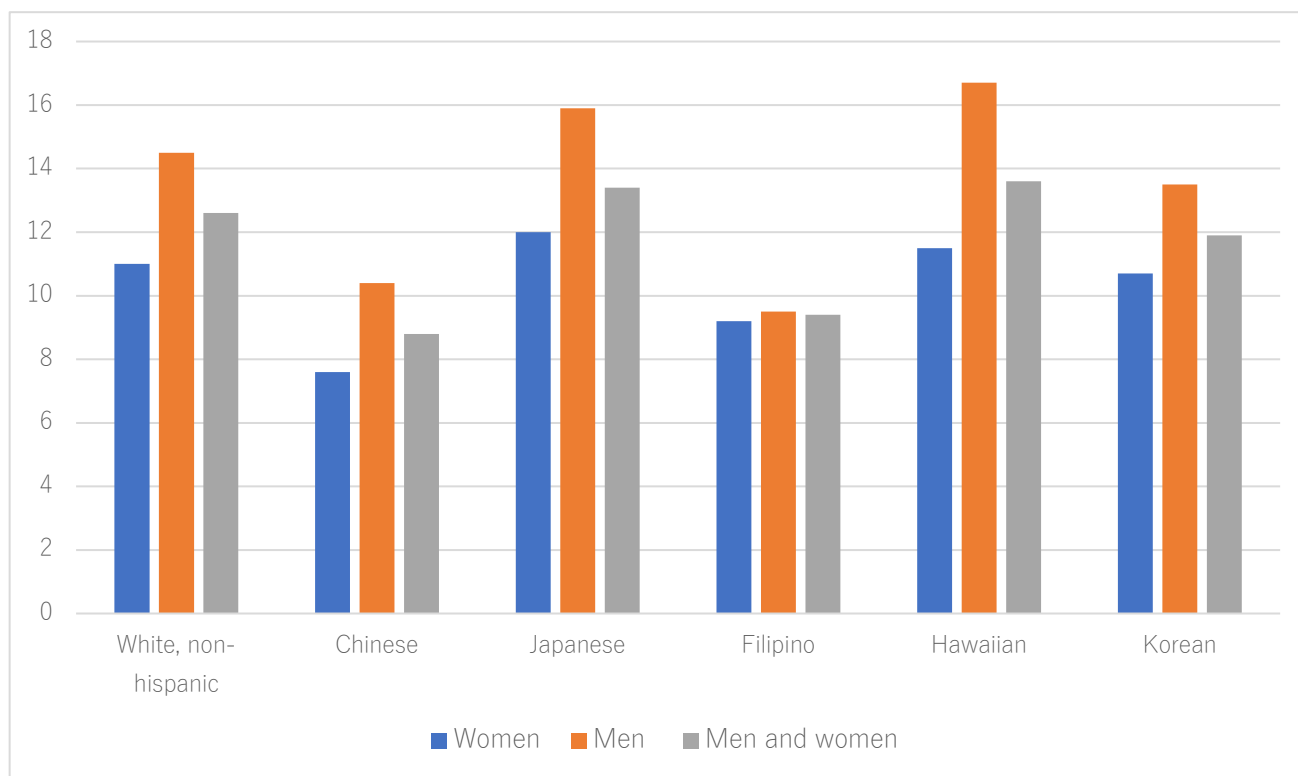
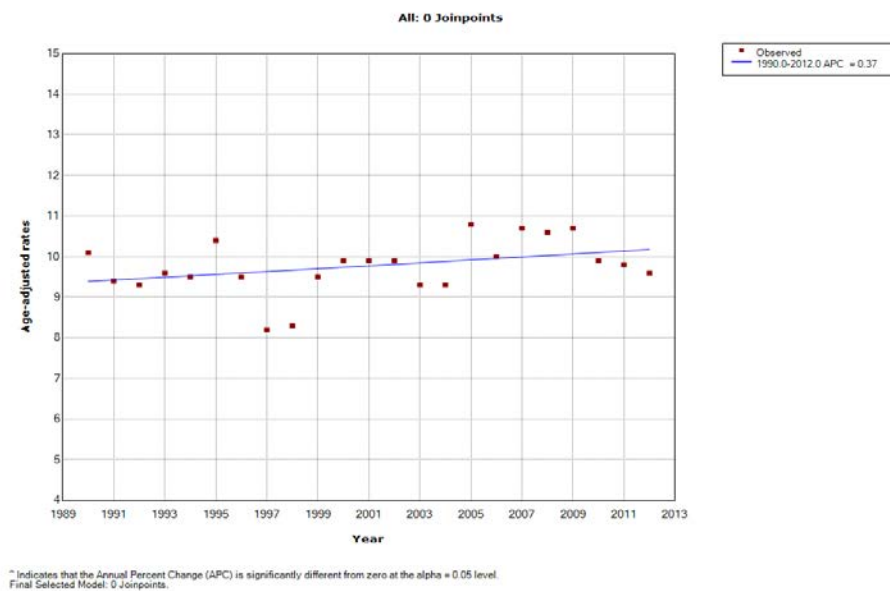
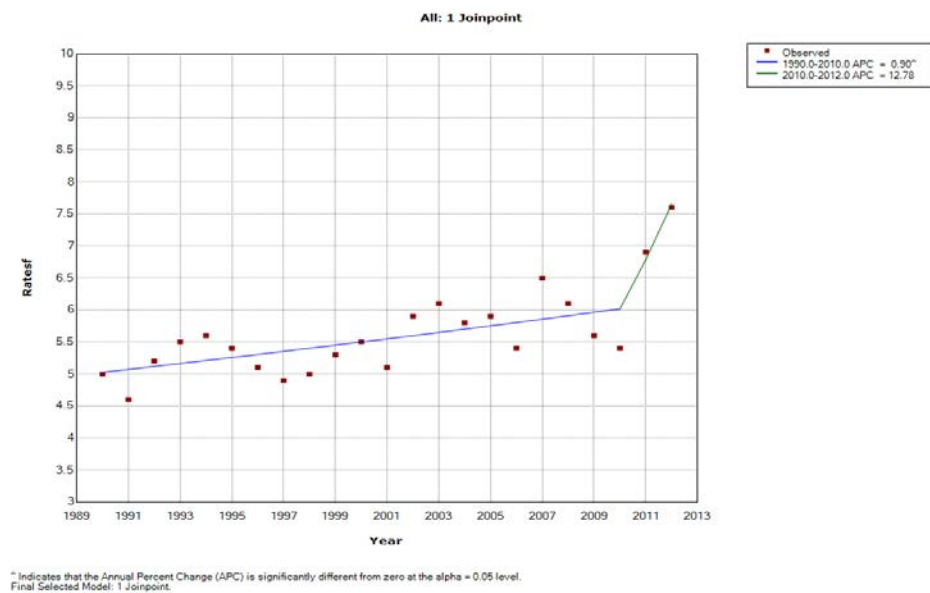


図3 年齢調整罹患率トレンドの日米比較：1990-2012

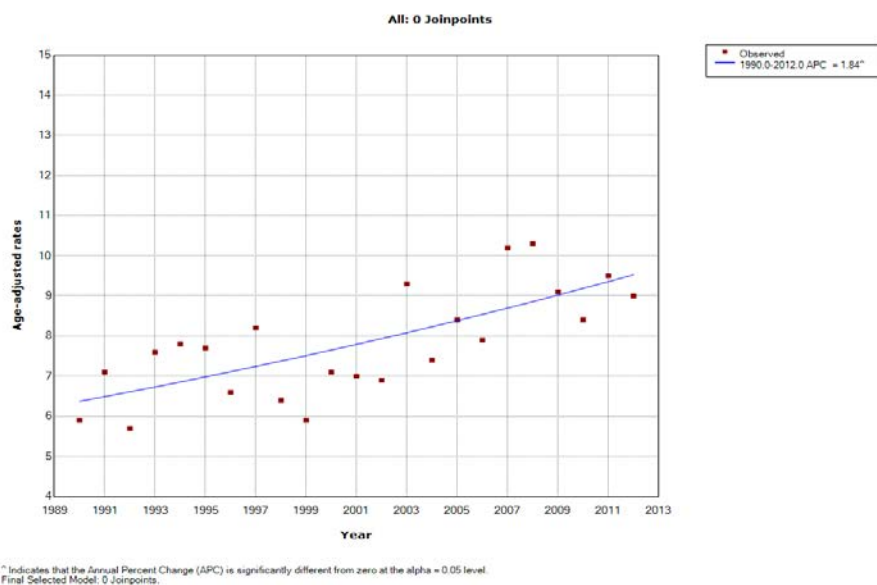
日本 3 県の日本人、男性



日本 3 県の日本人、女性



SEER 9 日系アメリカ人、男性



SEER 9 日系アメリカ人、女性

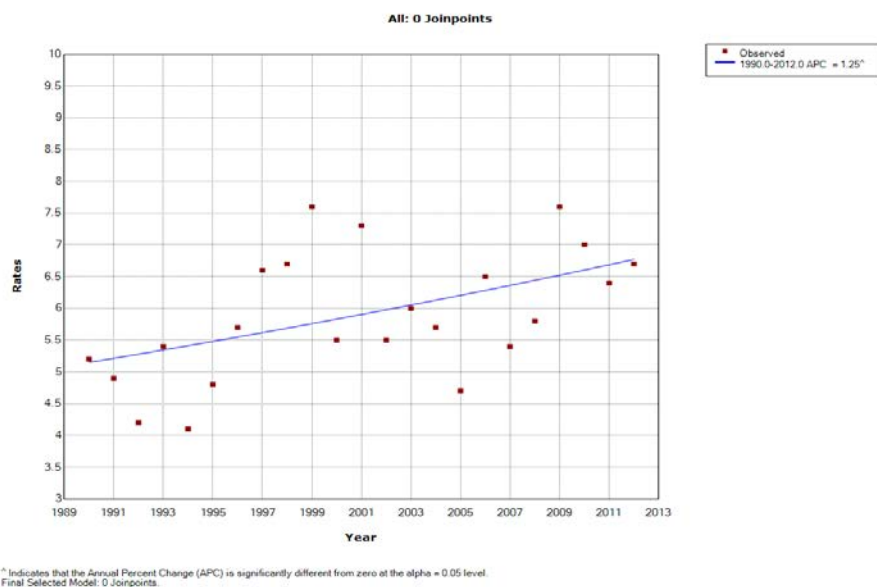


表2 臨床進行度の日米比較

臨床進行度	日本 3県の日本人(n=12271)				米国: SEER 日系アメリカ人(n=2910)			
	男女	%	男	女	男女	%	男	女
限局	707	5.8	365	342	223	7.7	86	137
局所リンパ節浸潤	559	4.6	293	266	861	29.6	380	481
局所隣接臓器浸潤	3433	28.0	1799	1634	2910	27.6	1321	1589
遠隔転移	5660	46.1	3009	2651	1352	46.5	644	708
不明	1912	15.6	891	1021	474	16.3	211	263
	12271		6357	5914	2910		1321	1589

* SEERでは、局所浸潤という一つのカテゴリのみを採用

□ 3、 □ がんの5□ □ □ □ の□ □ (%)

□ □	□ □	□	□	□ □ SEER9	□ □	□	□
1993-1996	6.5	7.0	5.9	1993-1995	4.0	3.7	4.3
1997-1999	6.7	6.2	7.3	1996-1998	4.4	4.6	4.1
2000-2002	5.5	5.0	6.0	1999-2001	5.1	5.2	5.0
2003-2005	7.0	7.1	6.9	2002-2004	5.6	5.3	5.8
2006-2008	7.7	7.9	7.5	2005-2007	7.2	6.6	7.8
				2008-2014	9.1	9.8	8.4

Source: Japan, Monitoring of Cancer Incidence in Japan - Survival 2006-2008 Report (Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, 2016)

Population-based survival of cancer patients diagnosed between 1993 and 1999 in Japan: a chronological and international comparative study.

Matsuda T, et al; Research Group of Population-Based Cancer Registries of Japan. Japanese Journal of Clinical Oncology 2011;41:40-51

Source: United States, SEER9: SEER Cancer Statistics Review, 1975-2015, National Cancer Institute.

Bethesda, MD, https://seer.cancer.gov/csr/1975_2015/, based on November 2017, SEER data submission, posted to the SEER web site, April 2018.

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

研究分担者 堀 芽久美 国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計・総合解析研究部 研究員

研究分担者 片野田 耕太 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計・総合解析研究部 部長

研究要旨 【目的】SEER 研究データおよび日本の地域がん登録を用いて、卵巣癌の組織型別罹患率を比較し、SEER 研究データおよび地域がん登録データの国際比較研究への有用性について検討した。【方法】米国の罹患データには SEER 1973-2014 research data (SEER 18 Regs Research Data + Hurricane Katrina Impacted Louisiana Cases, Nov 2017 Sub (1973-2014 varying))を用いた。日本の罹患データには 2011 年から 2013 年に地域がん登録を実施した地域から登録精度の高い 24 地域のがん登録データを用いた。IARC の組織型分類に従って、組織型分布、組織型別年齢調整罹患率、組織型別年齢階級罹患率を算出した。【結果・考察】卵巣癌の組織型別罹患率は人種によって差があることが明らかであった。日本では米国と比較して漿液癌の罹患率が低く、明細胞癌、類内膜癌、粘膜癌の罹患率が高かった。それぞれの組織型について BRCA1/2 や子宮内膜症などのリスク因子が報告されている。これらのリスク因子の保有状況は欧米やアジアで異なる可能性があり、今後はリスク因子の動向を含めた検討が重要である。また、卵巣癌では異型度の生存率への影響が報告されており、情報の信頼性を含め、活用可能性を検討する必要がある。【まとめ】SEER 研究データは、簡単に誰もが利用できるデータであるとともに、項目の信頼性が検証され、詳細な罹患集計・国際比較に活用可能である。登録率が著しく向上した現在、日本においても、がん登録データの簡便な利用の検討、登録情報の信頼性の検証が必要である。

A. 研究目的

Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) は米国 National Cancer Institute (NCI) の Surveillance Research Program (SRP) が支援するがん対策に資するがん統計情報の提供を目的としたプログラムである。

本研究では SEER で提供されるデータの取得方法、提供データの粒度を調査し、さらに SEER から取得したデータを利用した記述研究を行うことによって、SEER 研究データの利用可能範囲、研究活用への有用性を評価した。本年度は前年度に実施した SEER 研究データを用いた卵巣癌の組織型別罹患率と、日本の地域がん登録から算出された同様の罹患率とを比較し、SEER 研究デー

タおよび地域がん登録データの国際比較研究への有用性について検討した。

B. 研究方法

1. データソース

米国 SEER (<https://seer.cancer.gov/>)において、SEER 1973-2014 research data 取得の利用申請を行い SEER*Stat から SEER 1973-2014 research data (SEER 18 Regs Research Data + Hurricane Katrina Impacted Louisiana Cases, Nov 2017 Sub (1973-2014 varying))を取得した。提出地域は以下の 18 州である：San Francisco-Oakland SMSA, Connecticut, Detroit (Metropolitan), Hawaii, Iowa, New Mexico,

Seattle (Puget Sound), Utah, Atlanta (Metropolitan), San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Natives, Rural Georgia, California excluding SF/SJM/LA, Kentucky, Louisiana, New Jersey, Greater Georgia.

日本 2011年から2013年に地域がん登録を実施した都道府県から登録データが以下の(1)~(4)の基準をすべて満たす地域を抽出した：(1)DCO割合<10%、(2)部位不明割合<10%、(3)MV割合>80%、(4)診断根拠不明割合<10%。(1)~(4)の基準をすべて満たした24地域(青森県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、新潟県、福井県、長野県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、高知県、佐賀県、長崎県、熊本県)の地域がん登録データを用いて、2011年から2013年に卵巣癌と診断され、登録された患者を対象とした。

2. 罹患集計方法

IARCの組織型分類に従って、組織型分布、組織型別年齢調整罹患率(ASR)、組織型別年齢階級罹患率を算出した。米国の罹患率は、組織型、年齢階級に加えて人種別(White, Black, Asian or Pacific Islander(API))でも算出した。年齢調整罹患率は基準人口に世界人口(Segi人口)を用いて集計した。

C. 結果

日米における卵巣癌の組織型分布を図1に示す。日本では上皮性腫瘍が全体の約80%を占めた。同様に、米国のWhite, Black, APIでも全体の80%~90%を上皮性腫瘍が占めた。日米ともに漿液癌の占める割合がもっとも大きかったが(日本: 25.3%, White: 44.7%, Black: 39.3, API: 34.8)、日米を比較すると、日本で漿液癌の割合が小さく(日本: 25.3%, White: 44.7%, Black: 39.3, API: 34.8)、明細胞癌の割合が大きかった(日本: 17.4, White: 4.8, Black: 2.6, API: 11.6)。また、今回利用した地域がん登録データは、SEERデータと比較して組織型不明例が多い傾向がみられた。

日米における組織型別年齢調整罹患率を図2に

示す。米国と比較すると、日本では漿液癌のASRが低く(日本: 2.1, White: 3.9, Black: 2.7, API: 2.5)、粘膜癌、類内膜癌、明細胞癌のASRが高かった(粘膜癌、日本: 0.9, White: 0.5, Black: 0.3, API: 0.5、類内膜癌、日本: 1.3, White: 0.9, Black: 0.4, API: 1.0、明細胞癌、日本: 1.7, White: 0.5, Black: 0.2, API: 0.9)。

日米における年齢階級別罹患率を図3に示す。漿液癌は50歳代まで日米で大きな傾向の違いはないが、60歳代以降で日本の罹患率が低いことが明らかになった。また、明細胞癌において、日本、米国APIで30歳代から60歳代の罹患率が高い傾向がみられた。他の組織型では罹患数が少なく比較や解釈は難しい。

D. 考察

SEER研究データは誰でも入手できる情報でありながら、詳細な集計まで行うことが可能である。本研究では、SEER研究データを日本の地域がん登録データと合わせて活用することで、卵巣癌の組織型別罹患率の国際比較を行った。

卵巣癌の組織型罹患率は人種によって差があることが明らかであった。日本では米国と比較して漿液癌の罹患率が低く、明細胞癌、類内膜癌、粘膜癌の罹患率が高かった。漿液癌はBRCA1/2変異との関連が報告されている。また、アジアでは明細胞癌、類内膜癌のリスク因子である子宮内膜症の有病割合が高いとされている。今後は、このようなリスク因子の保有割合を合わせて検討していく必要がある。

明細胞癌、漿液癌はともに、異型度や進行度の違いによる生存率の差が大きい。日本の卵巣癌の生存率は向上し、現在では北米や欧州よりも高いとの報告がある。これらの地域差の検討のため、今後は異型度や進行度分布についても比較が必要であろう。SEER研究データでは異型度の情報も集計可能であり、その情報の信頼性についての研究も進められている。日本の地域がん登録、全国がん登録においても、異型度情報は収集されており、米国同様、情報の信頼性を検討した後に、異型度を合わせた検討が必要である。

組織型、異型度に限らず、詳細な罹患状況を他国と比較する場合、登録情報の質に関する比較が必要である。現在、日本のがん登録の登録率は向上し、多くの症例が登録されるようになった。今後の詳細な研究のためには、詳細項目の登録情報の信頼性に関する調査が重要となる。

E. 結論

SEER 研究データは、簡単に誰もが利用できるデータであるにも関わらず、詳細な罹患集計を可能にする。SEER では項目の信頼性の研究も進められている。今後、日本のがん登録データについても、簡便な利用の検討、登録情報の信頼性の検証が必要である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載する

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Hori M, Saito E, Matsuda T, Shibata A, Katanoda K. Distribution and incidence of ovarian cancer by histologic subtypes in Japan. The 40th Annual Conference of the International Association of Cancer Registries. 2018. Arequipa, 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

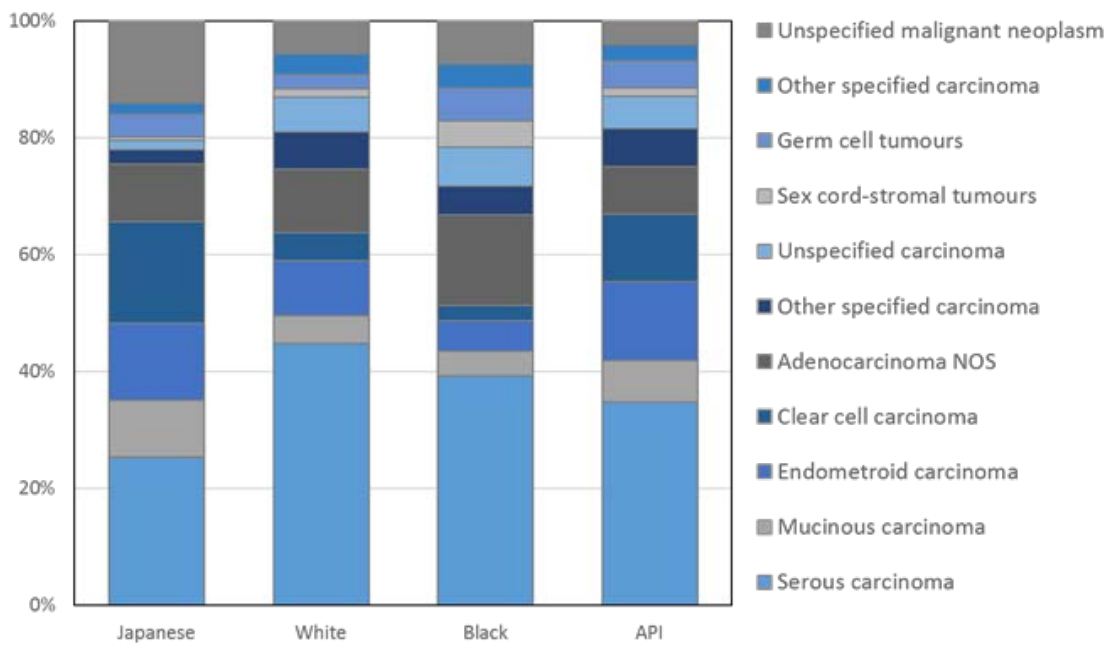


図1 卵巣癌の組織型分布

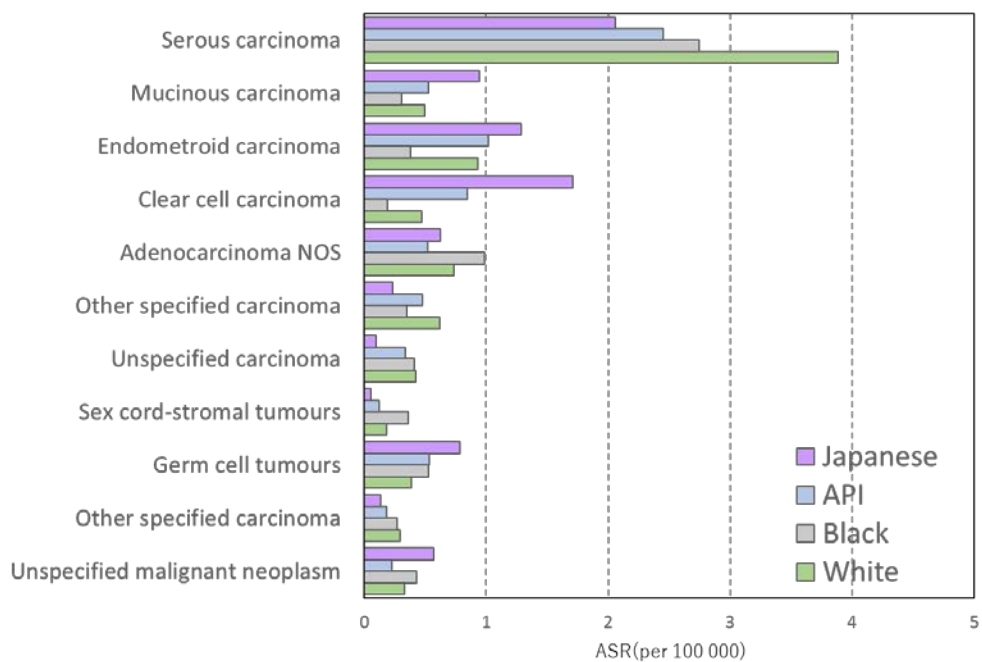


図2 卵巣癌の組織型別年齢調整罹患率

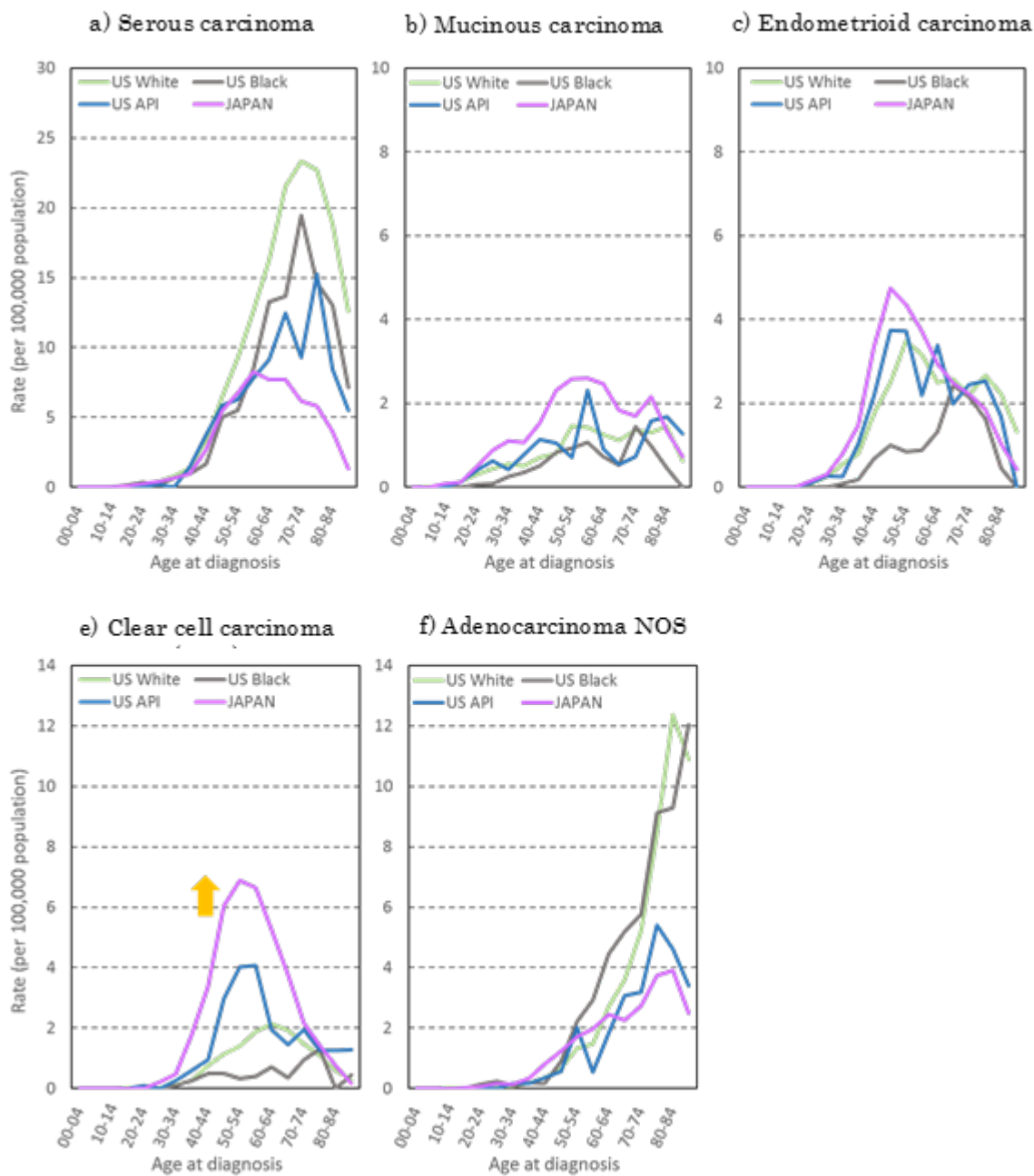


図3 卵巣癌の組織型別年齢階級別罹患率

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト (参考)

書籍

	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Inoue, S., H. Ito, S. Hosono, M. Hori, T. Matsuda, M. Mizuno, K. Kato and K. Matsuo	Net Survival of Elderly Patients with Gastric Cancer aged Over 75 Years in Japan 2006-2008	Asian Pac J Cancer Prev	20(2)	437- 442	2019
Oze, I., H. Ito, Y. Nishino, M. Hattori, T. Nakayama, I. Miyashiro, K. Matsuo and Y. Ito	Trends in Small-Cell Lung Cancer Survival in 1993-2006 Based on Population-Based Cancer Registry Data in Japan	J Epidemiol	In press	In press	2019
Yoshimura, A., H. Ito, Y. Nishino, M. Hattori, T. Matsuda, I. Miyashiro, T. Nakayama, H. Iwata, K. Matsuo, H. Tanaka and Y. Ito	Recent Improvement in the Long-term Survival of Breast Cancer Patients by Age and Stage in Japan.	J Epidemiol	28(10)	420-427	2018
Nakatochi M, Lin Y, Ito H, Hara K, Kinoshita F, Kobayashi Y, Ishii H, Ozaka M, Sasasaki T, Sasahira N, Morimoto M, Kobayashi S, Ueno M, Ohkawa S, Egawa N, Kuruma S, Mori M, Nakao H, Wang C, Nishiyama T, Kawaguchi T, Takahashi M, Matsuda F, Kikuchi S, Matsuo K.	Prediction model for pancreatic cancer risk in the general Japanese population.	Plos ONE	13(9)	e0203386	2018

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中签 斉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター・全国がん登録分析室 室長
(氏名・フリガナ) 柴田 亜希子 ・ シバタ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知県がんセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 高橋 [印]

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究所 がん情報・対策研究分野 分野長
(氏名・フリガナ) 伊藤 秀美・イトウ ヒデミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中金 斉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会と健康研究センター 予防研究部・部長
 (氏名・フリガナ) 井上 真奈美・イノウエ マナミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人栃木県立がんセンター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菱沼 正一

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん予防情報相談部 部長
(氏名・フリガナ) 大木 いずみ (オオキ イズミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 荒 井 陽

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 宮城県立がんセンター研究所がん疫学・予防研究部 部長
(氏名・フリガナ) 金村 政輝 カネムラ セイキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 13日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 金沢医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 神田 享純

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部公衆衛生学 教授
(氏名・フリガナ) 西野 善一 (ニシノ ヨシカズ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 啓二

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 林 櫻松 (りん いんそん)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利
については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センター がん登録センター センター長

(氏名・フリガナ) 東 尚弘・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

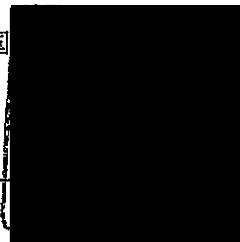
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国
 所属研究機関長 職 名 理事長
 氏 名 中釜 斉



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん統計・総合解析研究部・部長
 (氏名・フリガナ) 片野田 耕太・カタノダ コウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職 名 理事長
 氏 名 中金 斉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センター がん統計・総合解析研究・研究員
 (氏名・フリガナ) 堀 芽久美・ホリメグミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中釜 斉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター 全国がん登録室 室長
 (氏名・フリガナ) 松田 智大・マツダ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。