

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

研究課題：コホート研究におけるがん登録データ活用の検討（全国がん登録への申請・研究利用への活用についての検討）

研究分担者 澤田典絵 国立がん研究センター 社会と健康研究センター コホート研究部室長

研究要旨

生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追跡作業における対象者のがん罹患把握は必須である。2013年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づき2016年1月より全国がん登録が開始され、2019年3月15日、診断年2016年の全国がん登録情報の提供情報が確定された。2019年5月から、全国がん登録における研究利用が開始されたため、申請し、提供を受けている。そこで、研究分担者が関わっている多目的コホート研究、および、次世代多目的コホート研究において、全国がん登録における研究利用申請を行った経験から、今後、疫学研究に利活用を発展させるための課題を検討した。申請・提供手続きは昨年度以前同様、比較的順調に行われた。全国がん登録情報の提供マニュアルに基づき、提供を受けたデータの管理を行っているが、対応表を持たない研究用IDなど仮名化した解析データを扱う共同研究機関においても、独立した部屋・二重施錠といった物理的安全管理が求められる厳しい条件であるため、他の公的データベースである「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB；National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）」の特別抽出のデータ利用セキュリティ基準と比較し、改善点を検討した。NDBの特別抽出データ（対応表を持たない）利用のセキュリティ水準では、“入退室の状況が管理される部屋での、申請された施錠可能なスペースで利用・保管（保存場所には施錠）”が求められており、独立した部屋、および、二重施錠、までは求められていないと解釈できた。全国がん登録データにおいても、対応表を持たない解析データを扱う機関については、NDB特別抽出データと同水準での管理となれば、さらに疫学研究での利活用が発展すると考えられた。この内容は、2020年度厚生労働行政推進調査事業費「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究」班により、2020年11月27日～25日まで行われていた、「現行の「がん登録等の推進に関する法律」について意見募集」にも意見を提出しており、早期の改善を期待したい。

A.研究目的

国立がん研究センターでは、生活習慣とがんをはじめとする疾病予防との関連を明らかにするために、1990年開始の多目的コホート研究（14万人）、および、2011年開始の次世代多目的コホート研究（11.5万人）を行っている。生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追跡作業における対象者のがん罹患把握は必須である。

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

2013年12月に、がん登録等の推進に関する法律

（がん登録推進法）が成立し、2016年1月1日から施行され、コホート研究などにも活用され調査研究が推進されることが期待されている。しかし、実際に提供を受けてみると、共同研究を行い、利活用を進めることに、課題がみられている状況もある。

今回は、全国がん登録へ提供申出申請を行い、データ提供を受けた経験から、疫学研究の利活用における現状の問題点と、利活用をすすめるための改善点を考えてみたい。

B.研究方法

I. 全国がん登録の申請

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

1. 国立がん研究センターがん情報サービス「全国がん登録の情報の利用をご検討の皆様へ」を参照し、手続きの手順、流れ、「全国がん登録情報の提供マニュアル」など申し出の前に確認する。

[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/datause/general.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/general.html)

2. 1. にあるように、事前相談を行う。
3. 「研究者等への提供」を参照し、必要な書類を準備する。  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/datause/researcher.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/datause/researcher.html)
4. 作成時には、記載例、および、厚生科学審議会（がん登録部会）第10～12回資料[模擬申請]を参照しながら、申請するコホート研究の条件にあわせる。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-ko-usei\\_208254.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-ko-usei_208254.html)
5. 申請する。
6. 承認後、コホートリストを、全国がん登録事務局へ提供
7. 照合とのコホート対象者についてのがん罹患情報を受け取る。

II. 提供を受けたデータの管理、および、全国がん登録情報の提供マニュアルと、「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB；National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）」の特別抽出のデータ利用セキュリティ基準と比較し、改善点を検討する。

## C. 研究結果

### I. 全国がん登録の申請

申請から提供まで、マニュアルにそって、ホームページに記載通り、また、全国がん登録事務局の指示通りに行い、提供までは問題なく行われたのは昨年度以前の報告の通りである。

### II. 提供を受けたデータの管理、および、全国がん登録情報の提供マニュアルの改善点を検討

#### 1. 対応表を持たない匿名化データを使用する物理的安全管理措置の設定

コホート研究では、特定個人のがん罹患情報の提供を受けることから、リンケージ利用による研究となる。申出書には、利用場所、利用環境、保管場所、管理方法などを記載する必要があり、非匿名化情報を取り扱う利用者として、「全国がん登録情報の提供マニュアル」の、利用者の安全管理措置（第2版

[https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/cancer\\_reg/national/prefecture/ncr\\_datause\\_manual\\_2nd\\_ed.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/prefecture/ncr_datause_manual_2nd_ed.pdf)）における、全ての安全管理対策が必須である。

私どもが行っているコホート研究では、多くの共同研究機関と研究を行っているが、共同研究機関には、研究IDによる匿名化（仮名化）を行った解析用データを提供するため、対応表を持っていない共同研究者は個人を同定できない。そのた

め、申出申請前は、対応表を持つ申請者は非匿名化情報を扱う利用者であり、共同機関における利用者は、匿名化情報を取り扱う利用者となると想定していた。

ところが、現状では、「リンケージ利用による調査研究」で提供を受けたがん罹患データは、対応表を持たない機関における解析用データも、個人を特定することはその機関ではできないにもかかわらず、非匿名化データとみなされ、非匿名化情報を扱う利用者の、厳しい安全管理措置が必須となる。

非匿名化情報を扱う利用者が順守する様々な安全管理は概ね妥当と思われたが、対応表を持たない共同研究機関にとっては、特に厳しいと思われるものに、下記の2点がある。

①「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。」

②「個人情報の物理的保存を行っている区画の施設は、他の業務を担当する職員等、利用者以外も入室が可能な前室と、更にその中に設置された利用者のみ入室可能な利用場所等、二重にする。」

上記、独立した部屋（仕切りや別のPCでは認められない）には専用の部屋が必要であることや、二重施設は、新設する場合は工事費がかかること、そもそも建物の構造上、二重施設が不可能な建築物も存在するため、すべての共同研究者が守ることは容易ではない。

一方で、第三者提供を行っている「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB；National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）」の特別抽出（研究者が個別の研究に必要と考えるデータをすべて要望し、申出する形式で、対応表はもたない）のデータ利用のセキュリティ水準では、“入室の状況が管理される部屋での、申請された施設可能なスペースで利用・保管（保存場所には施設）”

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200/00011axp-att/2r98520000011b20.pdf>）が求められており、独立した部屋、および、二重施設、までは求められていない。

そのため、対応表を持たない解析用データを用いる共同研究機関においては、NDBの特別抽出データ利用と同等のセキュリティ水準と満たすことでも、物理的安全管理のセキュリティは担保でき、NDBの特別抽出データと同等のセキュリティで管理することで、疫学研究への利活用がより一層すすむと考える。

#### 2. 海外との共同研究ができるよう、海外での利用規定・または運用手引きの検討

がん登録推進法の第59条に「第52条から第55条まで及び第57条の罪は、日本国外においてこれ

らの罪を犯した者にも適用する。」とされており、海外での利用も想定されているようであるが、現状、海外への提供の規定・マニュアルが明記されていないため、全国がん登録データ利用申請書に、海外の共同研究者の記載ができない状況になっている。

しかし、一つのコホートや、国内の複数のコホートでは解析が不可能な稀少がんの解析や、より曝露情報を詳細に分けた解析などは、国際共同研究においてサンプルサイズを大きくすることで、実施可能になることがある。その結果得られたエビデンスは、最終的には、国民の健康増進、国民への利益につながる。そのため、国際共同研究についても、研究者側による仮名化の後、倫理審査を経たうえで、データ扱いの項目・日本の全国がん登録推進法に従う項目を明記したデータ移行契約の覚書を交わすなどの規定をつくり、実施可能になると、より疫学研究での利活用が発展すると考える。

#### D. 考察

今回の申請・提供を受けた経験、および、そのデータ管理から、全国がん登録のデータ利活用における改善点を検討した。細かなマニュアルの改善点はまだあると思うが、まずは、研究への利活用の大きな障害となっている、対応表を持たない解析データを使用する機関での、物理的安全管理措置の設定の修正、および、国際共同研究での利活用を進められる規定やルール作り、の2点の改善が近く検討されることを期待したい。

なお、この内容は、2020年度 厚生労働行政推進調査事業費「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究」班（研究代表者 東尚弘）により、2020年11月27日～25日まで行われていた、「現行の「がん登録等の推進に関する法律」について意見募集」にも意見を提出している。

#### E. 結論

全国がん登録のデータ利活用における改善点として、国内での共同研究をすすめるうえでは、過剰な物理的安全管理の修正が必要であり、また、国外との共同研究をすすめるための規定やルール作りが必要である。早期に改善が検討されることを期待したい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし