

研究課題名：がん登録等の推進に関する法律下における  
がん登録情報の活用に関する研究

課題番号：H27-がん政策-指定-005

研究代表者：国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部診療実態調査室  
室長 柴田 亜希子

## 1. 本年度の研究成果

平成28年1月施行が予定されているがん登録等の推進に係る法律（以下「がん登録推進法」という）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。一方、これまでの研究を通じて、全国がん登録や院内がん登録単独で得られる統計指標には限界があり、求められる成果に応じて追加の情報収集や他のデータベースとの連携が必要なことが明らかになっている。また、全国がん登録情報の活用において、本人同意を得ている場合を除き、匿名化を行った情報を提供するものとされているが、少数例では活用の需要があっても匿名化によって十分な結果を還元できない場合を指摘されている。本研究班は3年計画で、○がん登録推進法の下に全国がん登録情報を活用する場合の問題の整理、○全国がん登録と研究的に集積されているがん登録情報との連携のモデル構築を目的とする。平成27年度は、3つの課題を設定し、研究を進めた。

**課題1** 研究代表者及び研究分担者で、がん登録推進法における全国がん登録情報の利用及び提供、がん登録等の情報の活用について理解を深める。

厚生科学審議会がん登録部会に意見を伺いながら本年度、策定が進められているがん登録推進法に係る政令、省令、大臣指針等に関する部会資料等を2回の班会議を通して情報共有し、全国がん登録情報の利用及び提供にかかる規定を確認した。全国がん登録情報の非匿名化情報の利用と提供には研究対象者本人の同意が必要であること、非匿名化情報の利用には照合のために研究者側が個人識別情報を提供する必要があること、病院等への提供又は研究者等への提供の規定で提供された情報には政令で規定される保有期間の制限があること等について理解を深めた。

**課題2** 課題1を受けて、全国がん登録、院内がん登録、主に学会等主導で研究的に集積されているがん情報によって得られる統計指標を改めて整理し、かつそれらの連携によって得られる有用な統計指標を検討する。また、連携するにあたり法的に整理すべき課題の有無を検討する。

第1回班会議においてがん登録推進法の「登録情報の十分な活用と国民への結果の還元」という理念を共有した後、分担研究者に「研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査」への自記回答、口述回答を依頼した。がん登録推進法の理念の一つにおいて、がん対策の充実のために、全国がん登録の実施のほか、がんの診療の状況を適確に把握することが必要であることに鑑み、院内がん登録により得られる情報その他のがんの診療に関する情報の収集が図られなければならないとされている。地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録に関与されているそれぞれの立場において、既存のがん登録は何を目的に行われていて、どのような情報を提供してきたのか、他の登録では提供できない情報は何か、異種のがん登録の連携によって得られる可能性のあるがん対策のための

情報案について聞いた。「その他のがんの診療に関する情報」を収集している臓器がん登録と、全国がん登録や院内がん登録の連携によって、追跡研究への発展や調査研究対象の集積拡大が期待された。一方で、連携にあたっては、各がん登録の登録情報の利用目的や登録対象者への説明内容について、関係者の合意形成が望ましいと考えられた。

**課題 3** がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備を行う。

### 先行研究のシステマティックレビュー

第1回班会議において、調査客体及び調査内容の注意深い選択が望ましいという助言を分担研究者から得た。そこで、調査によって明らかにしたい意識を、1. 匿名化した後の「個人が誰であるか分かってしまう残存リスク」に対する意識（気にしない、不快である等）の傾向、2. 「不快である」と感じる匿名性のレベルの個人差、3. 「不快である」と思う理由（何となく、自己決定権の侵害等）と設定し、一般意識・世論、医療・健康情報、匿名化、プライバシー・同意、研究利用の5つの概念で先行研究を検索し、システマティックレビューを行った。一般意識・世論と匿名化を必ず含む文献128本が抄録を読む一次スクリーニングの対象となった。一次スクリーニングの採択基準は、1. 匿名情報の、研究利用に関する、意識調査の3要素が含まれる場合、又は2. 1のうち2要素が含まれ、研究手法が質問票調査（量的調査）又はフォーカスグループ研究（質的調査）である場合、とした。その結果、13本がレビュー文献として採択された。レビューした文献は、電子診療録情報の2次利用、保存血液等試料の当初の目的外の2次利用、近年の遺伝子解析研究と既存のコホート研究の当初の目的外の連携、の大きく3つの分野に関する内容で、がん登録に関するものはなかった。匿名化されたデータであっても研究対象者に事前に承諾を得て欲しい旨の結論が多かった。本テーマに関して最近の日本人の意識に関する論文はなかった。以上のレビュー結果より、いくつかの先行研究と同様に、量的な意識調査の前にフォーカスグループ研究（質的調査）を行ない、調査票の開発につなげる研究計画について第2回班会議において提案し、賛同を得た。

### フォーカスグループ研究計画

フォーカスグループを通して「同意を得ずに収集される全国がん登録情報が匿名化された状態で研究者に提供されること、公表されることについてどう思うか。」を参加者から意見を聞き出し、「同意を得ずに収集される全国がん登録情報の利用と提供に関して国民の意識を問う調査」の内容決定につなげる。調査客体は実行可能性の点から、国立がん研究センターがん対策情報センターの患者パネルを予定する。先行研究からの知見と患者パネルの構成特性を考慮し、年齢、がんの分類（希少性等）、その他の背景要因（患者か、家族か、遺族か）等の特性を同じにする1グループ7-8人からなるフォーカスグループを、参加協力の状況に応じて3-6グループ設定する。

## 2. 前年度までの研究成果

27年度採択

## 3. 研究成果の意義及び今後の発展性

法施行前に、学術団体等を通じて医師等に法内容を啓発することによって全国がん登録を円滑に開始する効果、がん登録推進法に係る情報の活用において念頭におくべき事項を明らかにすることで研究者等が法令を遵守した活用方法を事前に計画できる効果において、学術的、社

会的意義があると考えられる。本年度は、従前からがん登録に関心の高い分担研究者において、がん登録推進法に係る理解を進め、全国がん登録情報の利用と提供の仕組みが今後のがん対策のためのがん登録に資する可能性を共有したが、今後、研究分担者等を通じて、学術団体等、病院等の管理者、行政等に同様の理解をさらに広める必要がある。

厚生科学審議会がん登録部会に対して、研究班意見を反映したたたき台資料等を適切なタイミングで提示できたことで、論点が明確化し、審議の円滑な進行に貢献する行政的意義があると考えられる。

全国がん登録情報の利用に関する意識調査は、質的・量的研究への変更に伴い、本年度は研究計画の再構成及び質的調査の段階に留まった。今後、量的研究に進め、全国がん登録情報の利用と提供に関する国民の意識を把握し、国民が理解、納得できる形で、科学的知見に基づき実施するがん対策のための調査研究のために十分に活用できるよう社会的基盤を整える必要がある。

#### 4. 倫理面への配慮

計画段階のフォーカスグループ研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」の適用範囲である。調査対象者の精神に障害又は負担を生じる侵襲を伴う可能性を否定せず、研究は、研究計画について国立がん研究センター倫理審査委員会の審査及びセンター長の許可を受けて実施する。許可を受けた後は、研究計画に従って、倫理指針に基づいて適正に実施する。

#### 5. 発表論文

なし。

#### 6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究 機関にお ける職名
柴田亜希子	研究の総括	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部診療実態調査室、がん登録・がん対策（同上）	室長
海崎泰治	院内がん登録	福井県立病院病理診断科、消化器病理（同上）	病理診断科主任医長
増田昌人	院内がん登録	琉球大学医学部附属病院がんセンター腫瘍内科・がん対策（同上）	センター長・診療教授
西野善一	全国がん登録・院内がん登録	金沢医科大学医学部公衆衛生学、がん疫学（同上）	教授
大木いずみ	全国がん登録・院内がん登録	栃木県立がんセンター研究所 疫学研究室 疫学・公衆衛生（同上）	特別研究員
橋本修二	がん情報の活用	藤田保健衛生大学医学部衛生学講座、医学統計学（同上）	教授

固武健二郎	臓器がん登録との連携モデルの構築（大腸がん）	栃木県立がんセンター・研究所、消化器外科（同上）	研究所長
平田公一	臓器がん登録との連携モデルの構築（NCD）	札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科（同上）	客員研究員
松本公一	臓器がん登録との連携モデルの構築（小児がん）	国立成育医療研究センター 小児がんセンター、小児血液腫瘍学（同上）	センター長
川井章	臓器がん登録との連携モデルの構築（骨軟部腫瘍）	国立がん研究センター中央病院・希少がんセンター・骨軟部腫瘍科、整形外科（同上）	センター長
松田智大	全国がん登録・がん登録推進法	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計地域がん登録室、がん登録・がん対策（同上）	室長
新野真理子	全国がん登録・がん登録推進法	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部、がん登録・がん対策（同上）	研究員