

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：全国の院内がん登録データにおける「不明/不詳」の実態と要因解析

・はじめに

がんは依然として日本における主要な死因の一つであり、がん対策の推進が国の重要な課題とされています。第4期がん対策推進基本計画においては「誰一人取り残さないがん対策」を掲げ、がん登録の利活用がその基盤と位置付けられています。

がん登録データの精度は、診療指標や生存率など重要なアウトカムの推定に直接影響します。しかし、登録データには「不明」や「不詳」として記録される項目が存在し、その発生が解析結果に偏り（バイアス）をもたらす可能性が指摘されています。

本研究では、国立がん研究センターに集約されている全国の院内がん登録データ（2016年1月1日～2023年12月31日登録分）を対象に、不明/不詳値の現状やパターンを分析し、その要因を検討することで、将来的ながん登録の精度向上に資することを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、既に収集・保管されている 院内がん登録データ（2016年1月1日～2023年12月31日登録分）を対象とします。新たに患者さんから検体や情報を取得することはありません。

研究方法は以下の通りです。

- ・登録データに含まれる各項目の不明/不詳の発生状況を集計・可視化
- ・不明/不詳の発生が完全にランダムか（MCAR）を統計学的に検証
- ・不明/不詳率の高い項目を目的変数とし、他の項目の不明/不詳有無（ダミー変数）や施設をランダム効果とする混合効果ロジスティック回帰分析を行い、不明

/不詳発生の要因を探索

この研究で得られる成果は、不明/不詳値の発生構造を明らかにし、がん登録の精度改善に向けた知見を提供することを目的とします。

・研究の対象となられる方

2016年1月1日から2023年12月31日までに、全国の医療機関において院内がん登録の対象となった患者さんの登録情報が本研究の対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、院内がん登録に収集される以下の情報を用います。

・施設番号、施設名、調査指定年、患者ID番号(提供毎に付番)、性別、生年、診断時都道府県コード、診断名コード、部位の側性、組織診断名コード、診断根拠、当該腫瘍初診日、診断日1(他施設診断日)、診断日2(自施設診断日)、診断施設、治療方針、症例区分(計算CoC)、来院経路、発見経緯、ステージ(治療前・UICC)、TNM分類(UICC)T分類、TNM分類(UICC)N分類、TNM分類(UICC)M分類、TNM分類(UICC)付加因子、ステージ(治療前・取り扱い規約)肝癌のステージ、進展度(治療前)、ステージ(術後病理学的・UICC)、pTNM分類(UICC)pT分類、pTNM分類(UICC)pN分類、pTNM分類(UICC)pM分類、pTNM分類(UICC)p付加因子、進展度(術後病理学的)、外科的治療の有無、外科的治療の施行日(自施設)、外科的治療(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、外科的治療(他施設)＜自施設初回治療開始後＞、鏡視下治療の有無、鏡視下治療の施行日(自施設)、鏡視下治療(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、鏡視下治療(他施設)＜自施設初回治療開始後＞、内視鏡的治療の有無、内視鏡的治療の施行日(自施設)、内視鏡的治療(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、内視鏡的治療(他施設)＜自施設初回治療開始後＞、外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲、放射線療法の有無、放射線療法の施行日(自施設)、放射線療法(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、放射線療法(他施設)＜自施設初回治療開始後＞、化学療法の有無、化学療法の施行日(自施設)、化学療法(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、化学療法(他施設)＜自施設初回治療開始後＞、内分泌療法の有無、内分泌療法の施行日(自施設)、内分泌療法(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、内分泌療法(他施設)＜自施設初回治療開始後＞、その他の治療の有無、その他の治療(他施設)＜自施設初回治療開始前＞、

その他の治療（他施設）＜自施設初回治療開始後＞、経過観察の選択の有無（自施設）、症状緩和的な治療の有無（自施設）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により、対象となる方に追加の検査や来院などの負担は一切生じません。

個々の患者さんに直接の利益はありませんが、本研究成果はがん登録データの精度向上に資するものであり、将来的にはがん対策の質向上や公衆衛生への貢献につながる可能性があります。

・個人情報の管理について

提供されるデータは個人情報の加工がされており、研究者が患者さんを直接特定できることはありません。外部に漏洩しないよう適切な情報セキュリティ対策を講じます。

・試料・情報の保管及び廃棄

情報の管理責任者である国立大学法人群馬大学情報学部 片山佳代子個人研究室・演習室内の PC で保管・管理します。

安全管理措置については、以下の通りです。

- ① 情報を取り扱う PC は、パスワードロックにより情報管理者である片山佳代子のみが使用可能である。
- ② 情報は、利用場所である当研究室 313 号の室内鍵付きキャビネットに保管する。当該鍵付きキャビネットの鍵は、管理責任者のみが開錠可能な鍵付きボックスに収納する。
- ③ 情報を含む紙媒体を印刷、複写、裁断する場合は、当部に設置された、片山研究室専用のプリンタ、コピー機、シュレッダを用いる。

「がん登録等の推進に関する法律」第 44 条に基づき、国がんが定めたデータ提供規定に従い廃棄を行います。概要は以下の通りです。

- ① 情報が保管された PC 内の記憶領域は、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用して消去する。
- ② 情報を含む紙媒体は裁断する。
- ③ 情報の保管期間：研究開始～2032 年 3 月 31 日まで

・研究成果の帰属について

本研究で得られた成果は、学会発表や論文として公表されますが、個人が特

定される形で公表されることはありません。知的財産権が発生した場合は研究者および所属機関に帰属します。

・研究資金について

本研究は修士論文作成過程で遂行され、利用申請時に費用が発生しないデータと、既に研究室に整備済みの解析環境を用いるため、該当する資金や利益相反はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われえないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

本研究に関して、企業等との利益相反関係はありません。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学情報学研究科の片山研究室が実施します。本研究室では、がん中心としたヘルスデータの分析および、その知見をもとにした施策提案・社会実装を行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学情報学研究科・准教授

氏名： 片山佳代子

連絡先： 027-220-7427

研究分担者

所属・職名： 群馬大学情報学研究科修士課程・学生
氏名： 米持晃輔
連絡先： 027-220-7427

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

本研究で扱うデータは個人情報の加工がされているため、対象となった方に直接の利益/不利益は生じません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学情報学部片山研究室
氏名： 片山佳代子
連絡先：〒371-8510 前橋市荒牧町4丁目2番地
Tel：027-220-7427

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法