

疫学研究に関する倫理指針案と がん登録事業の取扱いについて

大島 明

大阪府立成人病センター調査部

個人情報保護法（仮称）をめぐるこれまでの経緯については、前田光哉先生（前厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室）にNewsletter No. 9（2001年8月）で解説をしていただき、さらに9月15日の地域がん登録全国協議会第10回総会研究会で小池創一先生（厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室）からの特別報告をいただいたところですが、いまだに国会では継続審議中の扱いで、実質審議には入っていません。一方、疫学研究に関する倫理指針に関しては、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会専門委員会と文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会小委員会の疫学合同会合が2001年9月8日、10月19日、12月6日の計3回開催されて検討が行われました。そして、委員長一任のもとで年内には詰め作業を終了し、「疫学研究に関する倫理指針（案）」と「疫学研究に関する倫理指針（案）とがん登録事業について（案）」をまとめることとなりました。その後、これらの案に対して、パブリックコメントを求め必要があれば修正する、その上で、これらを来年度から施行する、という予定となっています。

以下に、現段階での「『疫学研究に関する倫理指針（案）』とがん登録事業の取扱いについて（案）」の概要を示します。ただし、これは、委員として合同会合に出席し、さらに、事務局の厚生科学課と話し合いをする中で大島が個人的に理解している内容であることをお断りします。正式には、近く厚生労働省・文部科学省から公表され、パブリックコメントが求められる予定です。

1. がん登録事業の取り扱いについては、本指針（疫学研究に関する倫理指針のこと）には位置付けないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。

< 前頁下から続く >

機関や、連携を行う地域の医療機関、がん患者やその家族、地域の実情を適切に反映し推薦していただく都道府県の関係者の方々などのご理解が必要です。この事業は未だ開始したばかりであり、情報の周知不足など不手際のある点もありますが、国民の健康不安を減らすべく、がんに立ち向かう体制を充実させるため一層の推進を図っていきたいと考えており、関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

- ・ がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものである。
 - ・ がん登録事業が計測するがん罹患数・率やがん患者の生存率は、がんの実態把握や対策に必須の指標であり、また、地域がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
 - ・ 本指針は、一般的な規範を定め、研究機関が自ら指針に基づき研究計画の適否を判断するという仕組みのものである。このため、がん登録事業の場合を特定して、あるべきインフォームド・コンセントの方法等を示すことは適当でない。
 - ・ しかし、指針の策定に当たり大きな論点となったことから、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で以下のとおり整理し公表してはどうか。
2. がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。
- ・ がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理する保健事業であり、データを収集して整理し、がん罹患率、診断時の病巣の拡がり（臨床進行度）受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当しない。
 - ・ しかし、がん登録事業で得られたデータは、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも活用される。これらの研究のうち、連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本倫理指針が適用される。
 - ・ なお、前者については本指針は適用されないが、個人情報保護等の要請は同じであり、前者についても、事業主体の判断で本指針を準用することが望ましい。
3. がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。
- ・ がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものであり、一般の研究とは規模や性格を異にすることから、本指針が準用される場合に、計画の意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。
 - ・ ところで、現在、がん登録事業の計画については、個人情報保護条例に基づく審議会で審査し、承認

を得て実施される例が見られる。

- ・そこで、本指針に基づき計画について意見を聞く組織については、実施主体の判断により、新たな組織を設けたり、あるいは既存の審議会（個人情報保護や、健康福祉を担当する審議会）などを活用し倫理審査委員会の要件を充足する部会を設けて審査を行うこと等が考えられる。

4. 本指針が準用される場合、がん登録事業におけるインフォームド・コンセント等の扱いは、指針の原則に従えば概ね(2) ア（観察研究で、人体から採取された資料を用いない場合で、研究計画書の立案時以降に収集した資料を用いる）に該当するが、計画の審査に当たる審議会等の判断で緩和、免除又は代替することがあり得るものと考えられる。

- ・がん登録事業は、患者の受療情報が医療機関から実施主体に提供され、実施主体（又はその委託を受けた者）が集計等を行う仕組みであり、基本的に、診療の際の医療情報を資料としており、研究のために特に資料を採取するものではない。したがって、原則に従うなら、概ね倫理指針の(2) アに該当する。
- ・ただし、がん登録事業には、次のような特色があることから、実施主体が、倫理指針の(2) アに定める「情報公開をし、かつ、研究対象者となることを拒否できるものとする」という取扱いを行うことができないと判断する場合には、計画を審査する審議会等の承認を経て、本指針6ただし書きに基づき、インフォームド・コンセント等の方法を緩和、免除又は代替することができるものと考えられる。

がん登録事業が計測するがん罹患数・率とがん患者の生存率は、がんの実態把握、がん対策の評価・モニタリングのために必須の指標であり、地域がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。

公衆衛生上有意義な成果を得るために、全数調査を目標としている。

重複登録を避けるための照合作業を行うため、また、長期にわたり患者の予後を調査するため、匿名化できない。

多数の患者を対象とし、しかも、事業の過程を通じて実施主体自身が事業の対象者に接する機会がないため、個別に同意を受けることが困難である。

がん告知を行っていない等の場合には、事業に

ついて説明できない。

適切な情報保護が行われる限り事業の対象者に不利益を与えることはないと考えられる。

（注）本指針6とただし書きは以下のとおり。

6 インフォームド・コンセントを受ける手続等

インフォームド・コンセントを受ける手続等は、次に定めるところによることを原則とする。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることのできない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けた場合に限り、インフォームド・コンセントを受ける手続を緩和し若しくは免除し、又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、緩和若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。

当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。

当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施し得ないこと。

適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

以上に示した「疫学研究に関する倫理指針（案）とがん登録事業について」を受けて、これに対応するべく各登録室で準備をすることが必要です。

まず、地域がん登録事業に関して「事業主体の判断で本指針を準用することが望ましい」とされていますが、実施主体である地方公共団体が定める審議会等で、がん登録事業に関して積極的に審査を受け、承認を得るべきだと考えます。この際、「疫学研究に関する倫理指針（案）とがん登録事業について」を根拠にあげることが出来ます。すなわち、この第4項には、「がん登録事業におけるインフォームド・コンセント等の扱いは、指針の原則に従えば概ね(2) アに相当するが、計画の審査にあたる審議会等の判断で緩和、免除又は代替することがあり得るものと考えられる」としており、さらに、地域がん登録事業の特色として6つの項目を挙げています。この地域がん登録事業の特色を説明し、さらに、「指針6インフォ

<次頁下へ続く>

宮城県新生物レジストリー

坪野 吉孝

東北大学大学院公衆衛生学

1. 歴史と組織

宮城県地域がん登録は、昭和26年、東北大学医学部公衆衛生学教室瀬木三雄教授らが、県内のがん罹患調査を行ったのがきっかけとなり、昭和34年より、本格的な地域がん登録事業として開始されました。昭和47年以降の長年にわたり、高野昭先生らが中心となって実務を進めてきましたが、平成8年度以降は、私達が実務を引き継ぎ、現在に至っています。

宮城県の地域がん登録事業は、宮城県保健福祉部から財団法人宮城県対がん協会への委託事業として行われています。対がん協会会長の委嘱により、「宮城県新生物レジストリー委員会」が組織され、運営上の意思決定を行

< 前頁下から続く >

ームド・コンセントのただし書き」の要件を満たしていると説明することにより、「本人の同意を得ないで収集し利用する地域がん登録事業」について、審議会等で承認を得ることは可能と考えます。

次に、「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業について」により、「連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本倫理指針が適用される」こととなりました。したがって、このような疫学研究に関しては、研究者の所属する研究機関の倫理審査委員会の承認を得ることが必要となります。これに応じて、がん登録資料の利用規定等を変更する必要があると考えます。たとえば、大阪府がん登録のがん登録資料利用取扱い要領では、個人同定指標を含まない資料と、個人同定指標を含む資料とで扱いを分けています。後者については、「疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業について」を受けて、資料利用に関する誓約書の提出に加え、研究機関の倫理審査委員会の承認を付して利用申請してもらうよう、変更する必要があると考えており、早速、この変更のための作業にかかりつつあります。なお、個人同定指標を含まない資料の利用に関しても、がん登録資料の利用に関して透明性を図るため、がん登録室関係の研究者を含めすべて、がん登録資料利用の手続きを踏む必要があります。がん登録資料利用規定をまだ定めていない登録室では、これを早急に定める必要があると考えます。大阪府がん登録資料登録資料利用取扱い要領に関しては、大阪府がん登録のホームページ登録資料利用の手引き (<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/tebiki.pdf>) からダウンロードできますので、参考にしてください。

っています。委員会は、県医師会長を会長として、東北大学・医師会・宮城県・対がん協会の代表者約20名で構成されています。具体的な実務は、対がん協会にがん登録室を設置して行っています。私が大学との兼務でがん登録室長を務めさせて頂いているほか、5名の常勤職員(2名は診療情報管理士)と1-2名の非常勤職員が勤務しています。

2. がん登録の現状

平成9年の状況は、宮城県人口2,360,811人に対して、がん罹患数が9,375件、がん死亡数が4,715人、DCNは17.8%、DCOも17.8%、ID比は1.99でした。

宮城県地域がん登録は、がん罹患症例の収集にあたって、病院からの届出報告ではなく、登録室からの出張採録が大きな比重を占めているのが特徴です。現在、県内約30の主要病院から年間約18,000件の症例情報を収集していますが、数施設を除く大部分の施設では、症例情報の全部または一部を、出張採録により集めています。

出張採録は、がん登録室の職員と、東北大学大学院公衆衛生学教室の医師である教官と大学院生が、協力して行っています。約30の病院を年1回づつ、6-7ヶ月かけて回ります。1病院について3-7日かけて、1年分の症例を採録します。1日あたり、公衆衛生学教室のスタッフ1-2名と、がん登録室の職員2-3名が、1台の車に乗って病院を訪問します。仙台市から離れた地域の病院を訪問する場合は、朝7時前に出発して午後6時過ぎに戻ることも少なくありません。冬場で雪に見舞われて、夕方病院を出て仙台市内に戻ったのが10時過ぎなどという不運に見舞われることも、まれにあります。

収集した資料の整理や入力も、がん登録室で行っています。Windows NT サーバ1台とクライアントPC7台のシステムで作業をしています。

3. 資料の活用

収集したがん罹患症例の資料を、罹患率の計測以外の研究に数多く利用していることも、宮城県地域がん登録の特色です。がん登録資料を研究目的で利用することを希望する研究者には、宮城県新生物レジストリー委員会に申請書を提出してもらい、研究の科学性・倫理性や、個人情報保護措置の適切さなどを審査した上で、利用を許可しています。

がん検診の有効性の評価に関する研究を、これまで数多く行ってきました。宮城県で行った検診の死亡率減少効果に関する症例対照研究のうち、便潜血検査による大腸がん検診の研究(1993年)は、この検診を老人保健事業に導入する際の根拠の一つとなりました。間接X線と

< 次頁下へ続く >