

「診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究」

研究計画書

**研究代表者** : 井上真奈美  
国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究部  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL : 03-3547-5201 (内線 3385)  
E-mail : mnminoue@ncc.go.jp

**研究事務局責任者** : 井上真奈美  
国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究部  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL : 03-3547-5201 (内線 3377、3336)  
E-mail : [mnminoue@ncc.go.jp](mailto:mnminoue@ncc.go.jp)

2024 年 4 月 19 日 ver. 1.3

## 0. 研究の概要、目次

1. 研究の名称.....	4
2. 研究の実施体制.....	4
2.1. 研究組織.....	4
3. 研究の目的及び背景.....	5
3.1. 目的.....	5
3.2. 背景.....	5
4. 研究対象者の選定方針.....	6
5. 研究の期間及び方法.....	6
5.1. 研究の期間.....	6
5.2. 研究のデザイン.....	6
5.3. 説明と同意.....	7
5.4. 適格性の判定、登録.....	7
5.5. 観察項目.....	7
5.6. 統計解析方法.....	8
6. 倫理的事項.....	8
7. インフォームド・コンセント.....	8
8. 個人情報等の取扱い.....	9
8.1. 加工の情報及び安全管理措置.....	9
8.2. 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存.....	10
8.3. データの利用場所.....	10
9. 研究参加のリスク・ベネフィット.....	10
9.1. 研究対象者に生じる負担と予想される不利益、それらを最小化する方法.....	10
9.2. 予想される利益と不利益を踏まえた総合評価.....	10
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法.....	11
11. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	11
12. 研究にかかる資金と利益相反に関する状況.....	11
12.1 研究資金について.....	11
12.2 利益相反に関わる情報について.....	11
13. 研究に関する情報公開の方法.....	12
14. 研究により得られた結果等の取扱い.....	12
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応.....	12
16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容.....	12
17. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応.....	12
18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容.....	12
19. 委託する業務内容及び委託先の監督方法.....	13

20. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用.....	13
21. 参考文献リスト.....	13

## 1. 研究の名称

「診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究」

## 2. 研究の実施体制

本研究は、以下の組織により構成し、以下を研究者とする。

### 2.1. 研究組織

主たる研究機関は国立がん研究センターとする。国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部内に研究事務局を設置し、研究事務局責任者を置く。研究組織は以下の通りである。本研究は、院内がん登録データを用いた研究であり、国立がん研究センターに所属する者が個別データの解析を行う。他施設の共同研究者は、各研究者の専門性に基づく解析結果の解釈に貢献する。

#### ■研究代表者／施設研究責任者

井上 真奈美（国立がん研究センター がん対策研究所 副所長／予防研究部 部長）

#### ■研究事務局責任者

井上 真奈美（国立がん研究センター がん対策研究所 副所長／予防研究部 部長）

#### ■共同研究者

##### 国立がん研究センター

澤田 典絵（がん対策研究所 コホート研究部）

松田 智大（がん対策研究所 国際政策研究部）

鈴木 達也（がん対策研究所 がん医療支援部）

谷田部 恭（中央病院 病理診断科）

川井 章（中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科）

大熊 ひとみ（中央病院 国際開発部門 研究企画室）

河野 隆志（がんゲノム情報管理センター）

阿部 サラ（がん対策研究所 予防研究部）

平林 万葉（がん対策研究所 予防研究部）

岩田 慎太郎（中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科）

大原 和子（企画戦略局 国際戦略室）

田嶋 哲也（がん対策研究所 コホート研究部）

谷爲 茉里奈（がん対策研究所 予防研究部）

西尾 麻里沙（がん対策研究所 予防研究部）

##### 他施設

\*各機関における本研究の責任者

杉山 裕美（（公財）放射線影響研究所疫学部）＊

中田 佳世（大阪国際がんセンターがん対策センター）＊

加藤 元博（東京大学医学部附属病院）＊

#### ■研究事務局

国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究部内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201（内線 3377）

E-mail：mhirabay@ncc.go.jp / tetajima@ncc.go.jp

研究担当者：平林万葉、田嶋哲也、谷爲茉里奈、西尾麻里沙

研究代表者：井上真奈美

### 3. 研究の目的及び背景

#### 3.1. 目的

本研究は、希少がんの分類として開発・提案されている RARECAREnet 分類および詳細分類について、院内がん登録データを用いて症例数の視点から両者を比較することで、国際標準分類の今後に資する基礎資料を作成することを目的とする。

#### 3.2. 背景

平成 28（2016）年のがん対策基本法の一部改正において、「罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」（法第 19 条第 2 項）と明記されるなど、治療が困難ながん（以下、難治性がんという）、および、希少がんの更なる対策が求められている。国際的にも、膵がんをはじめとする難治性がんは、治療成績の向上が喫緊の課題であり、2023 年 5 月に行われた、主要 7 か国のがんに関する政府機関における多国間がん協力（G7 cancer）の会議でも、取り組むべき 4 つの優先協力分野の 1 つに、難治性がん（Poor prognosis cancer）があげられている。

希少がんの分類について、現在は国際標準の RARECAREnet 分類が主に記述統計分野で用いられているが、病理学的視点から改善が必要と思われた点を改訂した詳細分類も「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究（20EA1005）」で作成されている。両者には一長一短があることが想定されるが、適した利用により医療体制や治療成績の向上に結び付けるための両者を比較した基礎資料が存在しないのが現在の課題である。そこで、希少がんの RARECAREnet および詳細分類における比較、および国際データを用いた比較を行う必要がある。

定義の異なる希少がん分類を比較した基礎資料が得られることにより、医療体制や治療成績

の向上に結び付けるための最適な利用方法が明確となり、難治性がん・希少がん対策の効果を評価する定義ともなり得る。さらに、第4期がん対策推進基本計画では、「希少がん、難治性がん」としてまとめられているが、難治性がんの定義や部位を検討、希少がんにおける難治性がんの分布を把握することは、希少、かつ、難治性であるがん種から取り組むのが効果的なことも考えられ、国際標準の RARECAREnet 分類において、200 種を超える希少がん対策の優先的順位を考えるための基礎資料となる。

#### 4. 研究対象者の選定方針

2020 年～2021 年に院内がん登録全国収集データに集積された症例全数を解析対象とする予定である。このデータは、院内がん登録を実施している全国のがん診療連携拠点病院等から、院内がん登録の実施に係る指針に則り、国立がん研究センターが収集したデータである。

#### 5. 研究の期間及び方法

##### 5.1. 研究の期間

研究許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

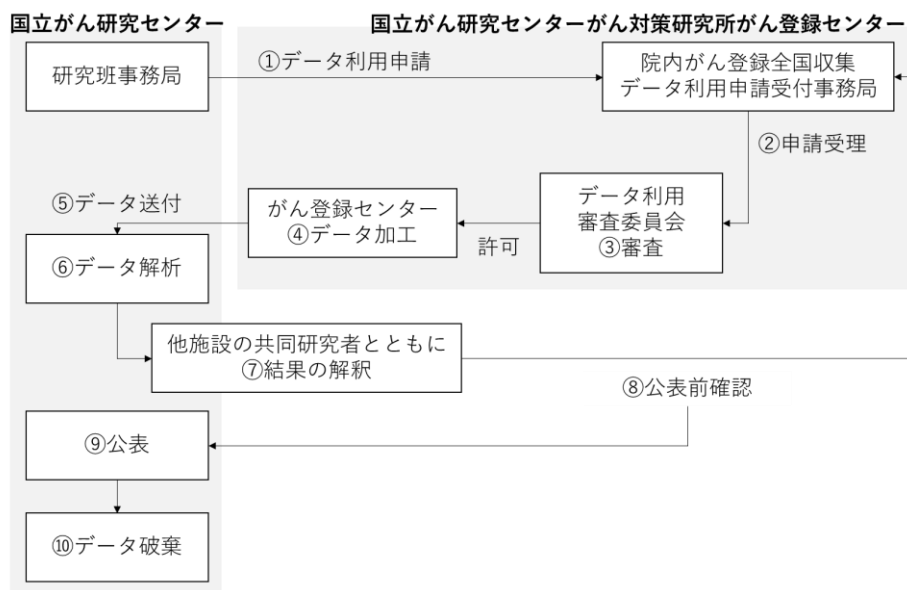
##### 5.2. 研究のデザイン

記述疫学的研究（既存資料情報の二次利用による観察研究）

##### 5.3. 予定する研究対象者数

本研究は、がん登録を用いた希少がん・難治性がんに係るがん統計情報算出や実態把握に資する研究である。そして、本研究で用いる RARECAREnet 分類および詳細分類は、それぞれ定義する希少がん、難治性がんが異なり、両者により分類した症例数の比較を正確に実施するためには、院内がん登録の全数を使用する必要がある。そこで、院内がん登録全国集計結果閲覧システムより、2020 年から 2021 年に院内がん登録全国収集データに集積された登録総数の数値に基づき、2,084,761 例を予定する研究対象者とする。

#### 5.4. 研究のアウトライン



本研究で用いるデータは、容易に個人が同定できないように加工処理が行われた上で国立がん研究センターがん登録センターから提供される。提供データ中に加工前データとの対応表は存在しない。

参考情報：

院内がん登録については、『全国がん登録事業、院内がん登録事業及び地域がん登録事業に関する「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の取扱いについて』（平成 29 年 5 月 30 日付け健発第 0530 第 2 号健康局長通知）において、院内がん登録事業はがん登録法の規定に基づき、医療機関が、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存する場合並びに国立研究開発法人国立がん研究センターへ当該情報を提供する場合は、本人の同意は必要ない、と整理されている。

#### 5.5. 適格性の判定、登録

本研究では、主に 2 つの希少がん分類により定義される難治性がんの分類・コーディング作業が生じる。この作業においては、がん統計・疫学分野を専門とする本研究班の研究者による複数人のチェックにより行うものとする。

#### 5.6. 観察項目

院内がん登録標準登録様式 2016 年版に準拠し収集されたデータを用いる。主に利用する変数は、2 つの分類にあたり必要な診断名コード（局在コード）、組織診断名（形態コード）、ステージに関する項目である。なお、詳細分類の検討をするためには、ICD-O-3.2 版によりコード化された院内がん登録の情報を利用する必要があるため、2020 年以降の症例を利用する。

### 【利用予定項目】

調査指定年、患者 ID 番号（院内がん登録提供毎に付番される ID）、性別、生年、診断時都道府県コード、診断名コード、部位の局在、組織診断名コード、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、症例区分、ステージ（治療前・UICC）、TNM 分類、ステージ（治療前・取扱い規約）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）、進展度（術後病理学的）

## 5.6. 統計解析方法

本研究では、現在、国際標準として用いられている RARECAREnet 分類と最近考案された臨床病理学的により詳細な分類の 2 つの分類により、症例数などの側面からその特性や差異の検出に違いがあるかについて基礎資料を得るための分析を行う。

具体的には、

1. 院内がん登録全国集計データを用いて、同じがん症例に対して、RARECAREnet 分類と臨床病理系中心に提案されている詳細分類の両者によるコーディングを行う。
2. RARECAREnet 分類及び詳細分類それぞれで症例数、年次推移を算出する。
3. 算出された上記の指標について、差などを確認する。

## 6. 倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言の精神を遵守する責務を負う。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

## 7. インフォームド・コンセント

本研究は、がん登録等の推進に関する法律を根拠に、国によるがん診療情報の収集等を目的に実施されている「院内がん登録」制度によって既に収集済みの既存情報の二次利用にあたる。

本研究は、侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも過去の登録情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の同意取得が困難な場合に該当すると考える。倫理指針に基づき、本研究の主たる研究機関である国立がん研究センターがん対策研究所において、掲示あるいは容易に到達できるホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者に拒否の機会を与える。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。

データ利用の拒否の申し出があった場合、該当データを削除する。ただし、既に個人が容易に同定できないように加工された後で該当データの照合ができない状態で使用されている場合は、そのデータを削除できない可能性がある。



## 8. 個人情報等の取扱い

### 8.1. 加工の情報及び安全管理措置

院内がん登録は「がん登録等の推進に関する法律」により実施されており、がん登録推進法における匿名化は「がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう」とされ、院内がん登録全国収集データ提供規程に基づく運用上、院内がん登録もこれと同程度の加工が行われたデータが提供される。原則、個人が容易に同定できない状態に加工されたデータであり、提供後に個人を同定することはできない。

そのため、本研究で用いるデータは、個人が同定できないよう加工処理が行われた上で国立がん研究センターがん登録センターから提供され、提供データ中に加工前データとの対応表は存在しない。提供データは、院内がん登録提供毎に付番される ID と共通の番号で管理する。提供されたデータ（院内がん登録の個票データ）の利用は、国立がん研究センター がん対策研究所 研究棟 7 階 データ管理室 2 端末室内において実施する。他施設所属の研究者は、結果の解釈のため集計値のやり取りのみ行われ、個別データの授受は行われず本研究のデータを利用することはない。

データの安全管理措置については、組織的、物理的、技術的、人的それぞれの視点からの対策を行う。

#### ■組織的安全管理対策

各所属機関の情報セキュリティ関係規定の項目を遵守する。国立がん研究センターに所属している申請者および利用者は、国立がん研究センターが実施している情報セキュリティ教育研修の履行状況を確認する。

研究代表者は共同研究者に対して、国立がん研究センターがん登録センター 院内がん登録全国収集データ利用申請受付事務局（以下、データ利用申請事務局）に申請した内容の範囲に従ってデータを取り扱うこと、内容の変更が生じた場合は速やかにデータ利用申請事務局ならびに倫理審査委員会に変更申請を行うこと、データ利用申請事務局より監査の申し入れがあった場合には協力をを行い、指摘事項が生じた場合は速やかに改善を行うことについて、適時周知、確認をする。また、個人情報の漏洩等の事故が発生した、もしくは発生の可能性が高いと判断した事象が万が一発生してしまった場合は、国立がん研究センターが所属する組織の情報管理規定に従うとともに、データ利用申請事務局に直ちに報告し、その指示に従うものとする。

#### ■物理的安全管理対策

・データを解析する専用の端末は、常時施錠されており、かつ入室可能な人物が特定可能な上記端末室内に設置する。

・端末室は、データ管理室内に設置された個室である。データ管理室の入室には専用の IC カードが必要であり、その中の端末室も別途常時施錠している。すなわち 2 段階の対策を実施し

ている。

- ・端末室の入退時には入退室リストの記入を義務付ける。
- ・データを格納する本研究用の専用端末は、端末室内に設置する。そして、端末室のデスクとワイヤーで固定し、盗難等への対策を行う。

#### ■技術的安全管理対策

- ・データは、本研究の専用端末の中に配置する。
- ・端末はインターネットに繋げないオフライン環境下で運用する。
- ・端末には専用のアカウントを作成し、ID とパスワードを用いたログイン認証を必要とする。そして、パスワードは8桁以上の英文字、数字、記号を含むものとし定期的に更新を行う。
- ・端末には国立がん研究センターから払い出されているウィルス対策ソフトをインストールし、定義ファイルも定期的に更新する。

#### ■人的安全管理対策

研究代表者は、すべての利用者が以下に定める事項を遵守するために、データの利用提供前、研究班会議など定期的に周知徹底を行う。

- ・データに触れる者は利用者に限られること。
- ・中間生成物の共有範囲が、申請書に記載された範囲を逸脱しないようにすること。
- ・利用者全員が、利用終了あるいは離任等の理由により、利用者ではなくなったのちも秘密保持を徹底させること。
- ・作業の一部を利用者以外に委託をしない。
- ・技術的安全管理、物理的安全管理を確保すること。

### 8.2. 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存

他施設所属の研究者は、結果の解釈のため集計値のやり取りのみ行われ、個別データの授受は行わない。

### 8.3. データの利用場所

院内がん登録の個票データの利用は、国立がん研究センター がん対策研究所 研究棟 7 階 データ管理室 2 端末室内において実施する。

## 9. 研究参加のリスク・ベネフィット

### 9.1. 研究対象者に生じる負担と予想される不利益、それらを最小化する方法

本研究は院内がん登録データを用いる後向き観察研究であり、研究によって特段の不利益を生じない。また、研究対象者の費用負担は発生しない。

### 9.2. 予想される利益と不利益を踏まえた総合評価

本研究へ参加することによって研究対象者に直接の利益はない。しかし、研究成果により将来の保健医療の進歩に貢献できる可能性がある。

## 10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究に関する情報等は各施設の定める手順書に従って保管する。参加施設における本研究に関する情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、解読不能な状態に処理して廃棄する。

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

各研究機関の研究責任者は、当該機関の定めるところに従い、自施設の研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。ただし、研究を中止または終了した場合は、各研究機関の研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合も同様に、速やかに報告を行う。

- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えようと考えられるものを得た場合
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

## 12. 研究にかかる資金と利益相反に関する状況

### 12.1 研究資金について

本研究は以下の研究費を用いて実施する。研究者の利益相反は各機関で管理する。

#### ■厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

研究課題名：診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究

代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター

がん対策研究所 副所長 井上真奈美

研究費の管理番号：23EA3901

研究費交付年：令和5年度

その他、適宜公的研究費を申請する予定。

### 12.2 利益相反に関わる情報について

研究者の利益相反は各施設で管理する。

### 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、専門学会での発表や専門学術誌で論文として公表する予定である。また、研究班としての提言・報告書・基礎資料として公表する。国立がん研究センターのホームページで公開する可能性もある。

### 14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はない。

### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、研究事務局が相談窓口となり、研究代表者が責任をもって監督する。

相談窓口（研究事務局）

国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究部内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5201（内線 3377）

E-mail：mhirabay@ncc.go.jp / tetajima@ncc.go.jp

研究担当者：平林万葉、田嶋哲也、谷爲茉里奈、西尾麻里沙

研究代表者：井上真奈美

### 16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当しない。

### 17. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わない研究であり、重篤な有害事象の発生は想定されない。

### 18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されない。

## 19. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

本研究では外部組織に委託する業務はない。

## 20. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用

該当しない。

## 21. 参考文献リスト

1. Matsuda, Tomohiro et al. “Rare cancers are not rare in Asia as well: The rare cancer burden in East Asia.” *Cancer epidemiology* vol. 67 (2020): 101702. doi:10.1016/j.canep.2020.101702
2. Gatta, Gemma et al. “Rare cancers are not so rare: the rare cancer burden in Europe.” *European journal of cancer* (Oxford, England : 1990) vol. 47,17 (2011): 2493-511. doi:10.1016/j.ejca.2011.08.008
3. Tamaki, Tomoko et al. “The burden of rare cancer in Japan: application of the RARECARE definition.” *Cancer epidemiology* vol. 38,5 (2014): 490-5. doi:10.1016/j.canep.2014.07.014
4. Kawai, Akira et al. “Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives.” *Japanese journal of clinical oncology* vol. 50,9 (2020): 970-975. doi:10.1093/jjco/hyaa121
5. 川井 章 他. 厚生労働科学研究費補助金 令和4年度総括・分担研究報告書「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究」. 文献番号：202208004A