大規模コホート研究と地域がん登録

3. 厚生労働省コホート

Role of the population-based cancer registry in the Japan Public Health Center-based prospective study (JPHC Study)

井上 真奈美*

1. 研究の概要

厚生労働省研究班による多目的コホート研究 (Japan Public Health Center-based prospective Study: JPHC Study) は、生活習慣とがんをはじめとする生活習慣病との関連を明らかにするための長期追跡研究である。全国11 保健所管内の 29 市区町村に在住する住民140,420人が対象となっており、コホート集団は1990年調査開始群(コホートI(40-59歳):岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、沖縄県中部、葛飾区)と1993年調査開始群(コホートII(40-69歳):茨城県水戸、新潟県柏崎、高知県中央東、長崎県上五島、沖縄県宮古、大阪府吹田)から構成されている。

ベースライン調査としては、対象者に対して 生活習慣などに関するアンケートをおこなっ た他、地域や職域でおこなわれる健康診断の機 会を利用して血液試料や健康診断データを収 集した。さらに調査開始から5年後の時点には 生活習慣に関するアンケート調査及び血液試 料と健康診断データの収集、10年後の時点に は生活習慣に関するアンケート調査をおこなった。

追跡調査としては、対象者全員について 死亡の確認と死因の把握、 住所異動の確認と異動の際の異動先の把握、 がん、循環器疾患(脳卒中、心筋梗塞)などの疾病罹患の有無の確認と罹患の際の医療情報の把握をおこなってい

る。

これらの追跡調査に加え、本研究参加者に研究資料の収集・利用の方法や内容について広報するとともに研究成果を還元することを目的に、対象者に対しては継続的にニュースレターを配布している。追跡期間は調査開始後20年を設定しており、コホートI群は2009年、コホートII群は2012年まで追跡予定である。

2. がん罹患の把握の概要

本研究において、がん罹患の把握は、研究目 的を達成する上で不可欠な要素であり、葛飾区 を除くすべての地域でがん罹患の把握をおこ なっている。がん罹患の把握には、本研究独自 のがん登録システムを設置しているが、その大 きな根幹は、 医療機関の協力によるがん罹患 情報の把握、及び地域がん登録の利用である。 また本研究集団は Population-based であり、本 研究におけるがん登録システムも一種の地域 がん登録である。そのため、上記 の情報に 加え、死亡票データからも把握もれを補充し、 また、地域がん登録と同様の方法で登録精度を 管理している。全国に分散した地域が研究集団 を構成しているのが本研究の特徴であるが、が ん罹患の把握方法については、概ね共通する情 報源を利用しているものの、各情報源への依存 割合は地域の事情によって様々である。

*国立がんセンターがん予防・検診研究センター 予防研究部 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

(1) 医療機関の協力によるがん罹患情報の把握:

各地域においてがんを診断している医療機関に対し、研究の意義と目的を説明した上で、個人医療情報を、本人同意を得ないで目的外に第三者すなわち本研究に提供することに関する、各医療機関での倫理審査委員会の承認の得られた医療機関を「協力医療機関」と位置づけている(現在64医療機関)。この協力医療機関から保健所経由で、住所地・生年月日などから抽出した研究対象者に該当する患者の情報を、本研究独自のがん登録票への記載あるいは採録により提供してもらう。

この方法では医療機関からがん罹患情報を 直接得ることができ、疫学研究に必要な情報の 精度を補うために、不足情報については補充が 可能なため、医療機関の協力によってがん罹患 を 100%把握できることが理想的であるが、医 療機関側の多大な協力が必要不可欠である。

(2) 地域がん登録の利用:

研究対象地域を包含する自治体に地域がん 登録が存在する場合には、それぞれの地域がん 登録に対し研究班あるいは地域保健所より利 用申請手続きをおこない、研究対象者のがん登 録情報の提供を受けており、協力医療機関のみ からの情報提供による把握もれを補充してい る。これまでに、青森県、岩手県、茨城県、新 潟県、大阪府、高知県、長崎県、沖縄県の各地 域がん登録より情報提供を受けている(10 保 健所中8保健所)。

地域がん登録の利用は、地域の協力医療機関のみでは把握もれとなってしまう対象者のがん罹患を補完するのに有効である。特に、協力医療機関が少ないか無い、あるいは、地域特性により、患者が地域外の医療機関に流れやすく、地域がん登録への依存度が高い地域の場合は、地域がん登録の利用なしには、がん罹患をエンドポイントとした研究が成り立たない。しかしながら、地域がん登録と本研究のがん登録システムでは登録している情報や多重がんの登録

基準などが若干異なり、研究に必要な情報を充填しきれない場合が多いのも事実である。また、情報源の中で、地域がん登録に依存する割合が大きい場合、登録情報の精度も地域がん登録の精度に依存してしまう。

3. これまでの登録の実績

研究開始前の発症を除き、2004年6月現在 で、約8,800件(男性約5,500件、女性約3.300 件)のがん罹患を把握している。これは同じ年 齢構成の集団で想定される期待罹患数の 1.04 倍であると推計される。内訳は、男性では胃が ん 25%、肺がん 14%、結腸がん 13%、肝がん 9%、女性では乳がん 18%、胃がん 15%、結腸 がん 12%、肺がん 8%であった。最新の登録精 度(コホート I:1990-2002 年、コホート II: 1993-2001年)については、死亡票で初めて把 握された症例の割合 (DCN) は 11%、情報が 死亡票のみからしかえられない症例の割合 (DCO)は4%、罹患/死亡(I/M)比は2.4、 顕微鏡学的診断割合(MV)は85%である。ま た、地域がん登録が把握のきっかけとなった症 例の割合は31%にのぼり、情報を地域がん登録 のみに依存している症例の割合は20%である。

4. 課題

疫学研究のエンドポイントとしてがん登録情報を利用する以上、コホート対象者の罹患イベントをもれなくすることのみならず、研究に耐え得る精度の情報を維持していく必要がある。本研究では、情報の 20%を地域がん登録に依存しており、地域がん登録抜きには研究は成り立たない。しかし同時に、地域がん登録の利用や医療機関からの能動的な報告から罹患というイベント自体は把握し得ても、例えば、研究レベルで必要となる亜部位や組織型や分化度、組織学的深達度など、なかなか一貫して得られない情報について、いかに情報を補充していくかが重要な課題である。これには協力医療機関に対しての働きかけのみならず、研究者側

による定期的補充採録が不可欠である。また目的の異なる地域がん登録から本研究にとって必要なレベルの情報を100%提供してもらうのは困難であり、地域がん登録による把握で本研

究への寄与度の大きい医療機関については、協力医療機関に位置づけるための働きかけが不可欠であると考えられる。

Summary

The Japan Public Health Center-based prospective study (JPHC Study) was launched to provide evidence for the prevention and control of various lifestyle-related diseases, with a study population comprising 140,420 residents throughout Japan. The occurrence of cancer in the study population is identified through active patients' notification from local hospitals in each study area and data linkage with population-based cancer registries. Death certificate information is used as a supplemental information source. As of June 2004, 8,800 incident cancer cases have been identified, being 1.04 times the expected number of cases in the same age group. The quality and completeness of our registry system has been considered satisfactory, with the DCN 11%, DCO 4%, I/D ratio 2.4 and HV 85%. Information of nearly 40% of the cases has been provided by the population-based cancer registry, half of which rely for their source of information solely on the population-based cancer registry. The population-based cancer registry is therefore indispensable for this cohort study. However, how to complement any lack of information remains an issue, which is not indispensable for counting the number of cases in the setting of the population-based cancer registry, is however necessary for the epidemiological study setting, such as the subsite, histology, differentiation, depth of tumor invasion and so on.