

院内がん登録 全国収集データの活用体制

令和4年8月5日

国立がん研究センター

がん対策研究所がん登録センター

東 尚弘

これまで

- 2016年 がん登録推進法施行より、院内がん登録全国収集データの二次利用のための提供が「体制未整備」を理由に事実上停止
- 2021年7月 厚生科学審議会がん登録部会で課題報告
- 2021年12月 同部会で院内がん登録全国収集データについては、当面の間、院内がん登録の全国収集の実施主体である国立がん研究センターが従うべき個人情報保護法制に従って、利用・提供を進めることが概ね了承された
- 2022年2月 個人情報保護法の専門家による検討
- 2022年4月 国立がん研究センターで具体案を提示

がん登録推進法・条文

⇒がん登録推進法には院内がん登録全国収集データの利活用に係る規定がない。

(参考)

－ 法1条（目的）

（前略）全国がん登録の実施並びにこれに係る情報の利用及び提供、保護等について定めるとともに、**院内がん登録等の推進に関する事項を定め、あわせて、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することを目的とする。**

－ 法3条（基本理念）

2 院内がん登録については、これが病院におけるがん医療の分析及び評価等を通じてその質の向上に資するものであることに鑑み、全国がん登録を通じて必要な情報が確実に得られるよう十分な配慮がなされるとともに、その普及及び充実が図られなければならない。

3 がん対策の充実のためには、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詳細な情報の収集が図られなければならない。

院内がん登録の実施にかかる指針

(前略)

本指針は、院内がん登録により得られた情報が、今後、**その活用により、がん医療の状況の適確な把握、がん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資すること**に鑑み、病院で実施される院内がん登録の在り方の方向性を示すものである。

第一 院内がん登録の意義

(中略) 院内がん登録データベースにおける情報(以下「院内がん情報」という。)の活用により、次に掲げる効果が期待される。

(中略)

二 国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)において、**院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うこと**により、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資すること。

三 病院や国立がん研究センターにおいて、院内がん情報等を適切に公表することにより、**がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資すること**。

(後略)

⇒今後、活用を促進してこれらの理念を実現

以下の利用・提供を想定

1. 院内がん登録実施にかかる指針に記載された「期待される効果」に沿った利用

- a. 病院における活用による医療の質の向上
- b. 統計等の算出による医療機関の実態把握
- c. 患者/家族の医療機関の選択に資する
- d. 上記に基づく行政でのがん対策の充実

2. 上記以外の、がん登録推進法等で定められた目的・理念等に沿った利用

- ・院内がん登録により得られた情報は、その活用により、がん医療の状況の適確な把握、がん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資するとされている。
- ・個人情報保護法では、「個人情報」に該当する場合であっても学術研究を目的とした学術研究機関等への提供であれば本人の同意なく可能とされていることを踏まえ、どのように考えるか。

(注：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う必要はあり)

活用の分類

- 定型利用
- (現在実施されている利活用)
 - 前スライドの1. のa~dに該当する利用
 - 厚労省の委託・補助事業、他省庁からの事業
- 定型利用以外：特別利用（今回進める利活用）
 - 前スライドの2. に該当する利用
 - 提供するデータの種類として以下の3つを想定。
 - ① 施設名の提供
 - ② 集計の提供
 - ③ 個票提供

特別利用の形態について（案）

①施設名の提供


- 一定の条件に合う施設名を提供
- 事前に施設の同意を得た上で提供（事前包括同意）

例）研究者が骨肉腫の臨床研究のために施設に協力依頼を送付するため、骨肉腫の診療実績のある施設を知りたい（事前に施設名を提供してよい施設について了解を得ておくことを想定）

②集計の提供

- 一定の条件の集計を提供
- 10例未満の表示は院内がん登録報告書に準じて「1-3, 4-6, 7-9」と表記する。

例）全体でメルケル細胞がんの数を知りたい、施設ごとの分布が知りたい



①、②については、個人が識別できない集計データであり、個人情報保護法は適用されないため、データ利用審査委員会における承認のもと、提供する。提供先について特に制限を設けないこととしてはどうか。

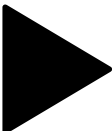
③ 個票提供

- 利用目的において必要な範囲で個票データを提供

加工基準（原則）

- 治療日等の日付データは年まで
 - 日単位のデータが必要な時は、診断日（起算日）を0として何日後かを再計算して提供
- 施設名は提供しない
 - 類型が必要な場合は別途、申請者が作成
- 部位、組織型等におけるテキスト情報は削除
- 地理情報は都道府県までの提供
 - 詳細が必要な場合は申請者が代替情報を作成

※ただし、いずれも利用目的において必要な範囲であれば、代替的な加工方法や、詳細情報の提供の可否についても個別にデータ利用審査委員会で検討することとする。



③については、診療情報という機微な情報を含むため、がん登録推進法令及び個人情報保護法令の観点から、提供先や審査方法について、特に慎重な取扱いが求められる。

③の考え方について（案）

提供先が

・ 学術研究機関等の場合

個人情報保護法第27条第1項第7号（学術研究機関等への学術研究目的の提供）に基づく提供と整理

・ 学術研究機関等以外の院内がん登録実施施設の場合

同項第6号に基づく提供と整理（共同して学術研究を行う場合に限る）

・ 地方公共団体の場合

同項第4号に基づく提供と整理。利用目的が、同号に定める「法令の定める事務」に該当するか否かは、がん対策基本法や条例等に基づき、個別に判断する。

※なお、提供するデータががん登録推進法の「匿名化情報」の加工基準を下回る場合は、同法第21条第3項の要件や、同法のその他の規定との整合性に留意が必要。

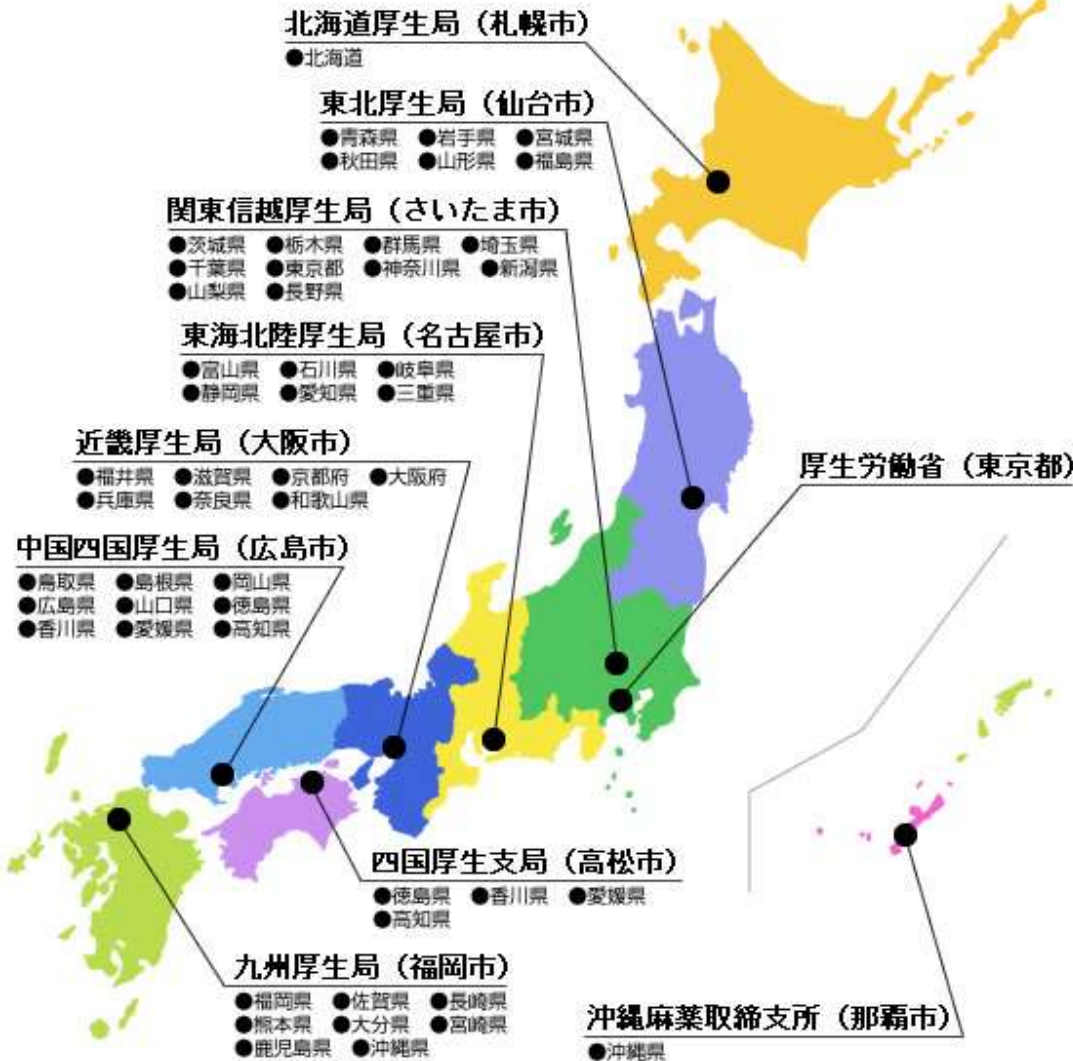
具体的な運用方法について

⇒国立がん研究センターにおいて新たに「データ利用審査委員会（仮称）」を設置し、利用申請に基づき審査を行うこととしてはどうか。

○データ利用審査委員会（仮称）

- **地方区分**に従って、各地方から県単位で**委員を持ち回り**（6名）
 - 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会の委員が出席
 - 公平を期して順番を決める
- 委員任期は**1年**（年度ごと交代）
- 上記に加えて**患者委員**及び**厚生科学審査会がん登録部会員**を加える（再任可）
- 利用目的と解析の適切性による提供可否の意見を述べる（後述）
 - 安全性への配慮などは別途NCCが指示

原則地方厚生局の区分を基礎とし、
都道府県の数バランスをとるため：



北海道と東北を
1グループ = 7県

関東甲信越から、
新潟、長野を
東海北陸へ移動
⇒関東=8県、東海=8県

近畿 = 7県
中国四国 = 9県
九州 = 8県

申請事項について

- 利用目的
- 申請者（責任者）
- 必要なデータの種類（個票・集計・施設）
- 抽出条件、抽出項目
- 予定している利用法・解析・集計
- 個票利用者のリスト（個票利用の場合）
- 中間生成物・公表予定物を共有する範囲（組織名等）
- 利用場所（国内に限る）
- 利用期間（期間中は毎年状況報告）
- 施設における研究倫理承認状況
- 予定している公表方法・公表時期（個票利用の場合）

審査事項

- 利用申請に対する提供の可否
- 変更申請に対する変更の可否
- 利用時の安全管理の要求水準
- 結果の公表方法の可否（少数例の公表を認めるかを含む）
- 不適切利用事案への対処への意見を述べる

審査基準

- がん対策の企画立案又はがんに係る調査研究を目的とし、がん医療の質の向上等に資するものであるか
- 利用目的に照らして抽出範囲は適切か？
- 提供による利益とリスクは利益が大きいか
- 利用目的、利用主体等が、個人情報保護法に即しているか、
- がん登録推進法の全国がん登録情報等の提供に関する条文と整合性が取れたものであるか 等

安全管理

- 個票の提供にあたっては、原則として全国がん登録の匿名化情報の管理に準拠する
- 公表確認前の集計物を国外に持ち出さない
- 原則よりも詳細なデータを提供する場合、**安全管理の要求水準を厳格化**することもある
- 申請時に安全管理チェックリストや誓約書などを提出

審査方法

- 審査会（Web）年4回を想定
- 原則から逸脱しない案件はメール審査も組み合わせる方向で
 - 問題なければ（反対ゼロ）可。一人でも異議があれば審査会へ
 - 審査会後の疑義回答などはメール審査
- 提供範囲が全数あるいは全項目の申請は慎重な検討のため審査会を必須
- 審査会開催時は申請者は待機とし質問に回答
- 議事は非公開（ただし記録は保存）
- 審査会で、
 - 提供は委員総数の3分の2の賛成で提供承認
 - その他の議決は過半数で議決
- 利用者と同じ施設に所属する委員は委員総数から除外

審査に関してその他

- 施設の倫理審査は審査開始時に承認は必須ではないが、データ提供前には必須
 - データ利用審査で変更があれば反映した計画の倫理承認が必須

その他

保有期間

- 全国がん登録の提供における保有期間に準ずる。

事務手数料

- 全国がん登録に準じて徴収
- 集計業務は別途負担に応じて事前に提示

報告

- 利用中は年に一度の状況報告

公表

- 承認案件名は原則公表
- 集計提供はNCCでも公表
- 施設名の公表は施設が承諾した場合を除き禁止
- 利用者による公表は事前に確認を事務局で行う
- 少数例の実値公表を希望する場合は審査

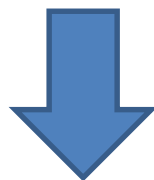
終了時には

- 廃棄報告

提案：
全国がん登録・院内がん登録の
連携強化に向けた準備

院内がん登録と全国がん登録

- 現在は各目的・特徴に適した運用
- 一方で独立運用による非効率や限界も



- 全国レベルのデータにおける連携により作業効率化、効果最大化が期待

全国がん登録で院内がん登録連番を保持してはどうか

(当面は備考に付記する形で収集)

効果：

- ・ 院内がん登録と全国がん登録の連結が将来的に可能
 - ・ 全国がん登録の解析に一部TNMが付加可能になる
 - ・ 院内がん登録における予後データの収集が効率化
= 800以上の病院から再収集する非効率的な作業を是正

課題：

- ・ 連結が認められるようになるのか？
(連結にあたっては整理が必要であるが、遡って附番することは不可能であるため、将来的な連結に備え
予め収集しておくことは問題ないか。)

連番保持の根拠

がん登録推進法

第五条 厚生労働大臣は、次節の定めるところにより収集される情報に基づき、原発性のがんごとに、登録情報（次に掲げる情報及び附属情報をいう。次節において同じ。）（中略）

一 当該がんに罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
（中略）

十 その他厚生労働省令で定める事項

がん登録等の推進に関する法律施行規則

第九条 法第五条第一項第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 厚生労働大臣ががんに罹患した者を識別するために当該者に付した番号
二 厚生労働大臣ががんに罹患した者の当該がんを識別するために当該がん
に付した番号（当該がんに罹患した者が複数のがんに罹患した場合には、
当該罹患の順を識別するために当該複数のがんに付した番号を含む。）

三 病院等ががんに罹患した者の診療録に付した番号
（後略）

院内がん登録用の連番は、院内で施行規則9条1項3号に該当すると考えられる