

全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）の主な論点

国立研究開発法人国立がん研究センター
がん対策情報センターがん登録センター
柴田 亜希子

論点

1. 申出文書に基づく点検項目について〈第9〉
2. 調査研究成果の公表前の確認について〈第12〉
3. 同一コホートを対象とする繰り返しの全国がん登録情報又は都道府県がん情報等の提供の特例について〈第13〉

1. 申出文書に基づく点検項目について

第9 申出文書に基づく審査 3. 申出に対する審査基準＞ 窓口組織による形式の点検

○個々の申出については、「第8-3 申出文書に記載を要する事項」ごとに次の(1)～(9)を参考に、窓口組織が実施する形式の点検の内容を本マニュアルで定め、内容審査は本マニュアルの別添として定める審査基準に基づき審議会等で行い、応諾するか否かを決定する。

〈検討の方向性〉

○形式の点検の内容は、各窓口組織で最低限行うべきものとして、以下の項目及び別添の内容を定めてはどうか。

- (1) 情報等の利用目的
- (2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意
- (3) 情報等の利用者の範囲
- (4) 利用する情報等の範囲
- (5) 利用する登録情報及び調査研究方法
- (6) 利用期間
- (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法
- (8) 結果の公表方法及び公表時期
- (9) 情報等の利用後の処置

〈参考〉 別添資料：審査の基本的姿勢及び窓口組織による点検案（資料5－3別添）

〈関連〉 なし

2. 調査研究成果の公表前の確認について (窓口組織における判断基準)

第12 調査研究成果の公表前の確認

- 全国がん登録情報等の利用に際して、提供を受けた情報そのものの公表や特定の個人を識別しうる結果を公表しないのは当然ではあるが、提供を受けた情報の任意の組み合わせの集計において、意図せず、特定の個人の演繹的推定が不可能ではない結果となる場合が想定される。
- 米国のSEERデータの提供においては、集計値が11未満となる場合は公表に際して秘匿することを利用規約としている。また、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、速やかに事務局に報告するものとしている。
- 「レセプト情報・特定健診等情報の提供」においては、提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとされている。

〈検討の方向性〉

- 原則として、10以下の集計値が、割合や逆計算による推測も不可能なように秘匿してはどうか。
- 10以下の集計値について、窓口組織による確認の上、以下のとおり対応してはどうか。
 - 秘匿されていない場合は、利用者に公表にあたり秘匿しても問題ないか確認する。
 - 利用者が、研究の性質として少数例の公表を重視する場合は、審議会等の意見を聴く。

〈参考〉

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表、SEER-MEDICARE DATA USE AGREEMENT
National Program of Cancer Registries (NPCR) Public Use Research Database Data Use Agreement

〈関連〉

第8 申出者からの申出文書の受付 3. 申出文書に記載を要する事項 (3) 情報等を取り扱う者の範囲

〈参考〉

SEER-MEDICARE DATA USE AGREEMENT (DUA) PRINCIPAL INVESTIGATOR

(米国NCI-SEER提供のSEER-MEDICARE DATA の利用規約)

12. No findings or information derived from the SEER-Medicare data may be released if such findings contain any combination of data elements that might allow the deduction of a patient's or providers' (individual or institution) identity. Numbers less than 11 (eleven) must be suppressed. Also, no use of percentages or other mathematical formulas may be used if they allow the derivation of patient, facility, or provider counts less than 11. Mapping of data related to reflect incidence, treatment, or survival at the registry-specific level or at other small areas is not permitted without prior approval from NCI and the involved registries.

12. SEER-Medicareのデータから得られた知見や情報は、患者または医療供給者（個々または組織）を演繹的に推測する可能性のあるデータ要素の任意の組み合わせが含まれている場合は公表されないことがあります。

11未満の数は秘匿する必要があります。また、患者、施設、または医療供給者の数が11未満であると算出できる場合には、パーセンテージやその他の数式を使用することはできません。

NCIおよび関係する（州がん）登録の事前の承認がなければ、州がん登録を特定するレベルその他の小さい地域の罹患率、治療または生存率を映し出すデータマッピングは許されません。

〈参考〉

SEER-MEDICARE DATA USE AGREEMENT (DUA) PRINCIPAL INVESTIGATOR

(米国NCI-SEER提供のSEER-MEDICARE DATA の利用規約)

(Cont.) Although it is permissible to report registry names with registry-specific cancer rates (e.g., incidence, complications, mortality), registry names must be anonymized when reporting the quality or completeness of registry-specific data (e.g., case or treatment ascertainment). You agree that NCI shall be the sole judge as to whether the anonymization sufficiently precludes one from identifying or deducing the identity of a specific patient, provider (individual or institution) or registry with a reasonable degree of certainty.

(続き) (州がん) 登録別の率・割合 (例: 発生率、合併症、死亡率) で登録名称を報告してもよいですが、(州がん) 登録データの品質や完全性 (例えば、症例や治療の確認方法) を報告する場合は、(州がん) 登録名を匿名化する必要があります。

特定の患者、提供者 (個々または組織) 又は (州がん) 登録を、確実性の妥当な程度で、特定または推測できないように匿名化が十分にされているかどうかについて、NCIが唯一の判断決定者であることに同意します。

〈参考〉

National Program of Cancer Registries (NPCR) Public Use Research Database Data Use Agreement For data submitted in November, 2015 (米国CDC-NPCR提供の公共用研究データベースの利用規約)

In addition, I will make every effort to release all statistical information in such a way as to avoid inadvertent disclosure. I will:

- Ensure that no data on an identifiable case can be derived through subtraction or other calculation from the combination of tables in the given publication.
- Ensure that no data permit disclosure when used in combination with other known data.
- Not disclose or otherwise make public data on any unit smaller than 16. If the total number of cases in a cell is less than 16, the cell data will be suppressed in oral and written presentations.

さらに、統計情報の公表に際し、不注意による（不慮の）情報開示防止に十分努めます。

- 既存の公表物内の表との組み合わせから、引き算又はその他の計算によって、個人識別可能なケースのデータを導出できないようにします。
- 既存データと組み合わせて使用しても、データ開示とならないようにします。
- 16未満の単位の情報開示又は公表物の作成はいたしません。もし、症例の総数が16未満の場合、口頭発表及び記述発表において秘匿します。

全文 : <https://www.cdc.gov/cancer/npcr/pdf/public-use/npcr-seer-public-use-database-data-use-agreement.pdf>

3.同一コホートを対象とする繰り返しの全国がん登録情報又は都道府県がん情報等の提供の特例について

第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認 2. 利用期間終了後の処置

- 長期大規模コホートの調査研究に関する全国がん登録情報等の利用においては、同じコホート対象についての情報等の提供を更新申出される場合が想定されている。
- 情報等の提供を受けた者は、利用期間終了後は速やかに、提供を受けた情報等から生成されるもののうち申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの使用後の処置について、窓口組織が定める様式により、情報等の提供を受けた窓口組織に報告することとする。

〈検討の方向性〉

- 全国がん登録情報又は都道府県がん情報について再度の利用が予定される場合に、照合等の作業を効率化するなど相当の理由がある場合、文書において審議会等の了解を得て、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を特定する番号（国立がん研究センター又は都道府県知事が提供に際して割り振った一連番号などであって、法第5条の全国がん登録情報に該当しない情報）を消去せず再度の利用のために保管を許可することとしてはどうか。

〈参考〉 なし

〈関連〉 なし

第9 申出文書に基づく審査 3. 申出に対する審査基準 審査の基本的姿勢及び窓口組織による点検（案）

点検・審査事項	審査の基本的姿勢	点検
(1) 情報等の利用目的	提供依頼申出者と提供の申出に係る情報等の種類及び利用の目的等の整合性が、法第17条から第21条までの規定に矛盾しないこと	<ul style="list-style-type: none"> それを証明するために、法第17条から第21条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類が添付されている。
(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意	提供依頼申出者の申出が、法第21条第3項又は第8項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定により、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該がん全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること	<ul style="list-style-type: none"> それを証明するための書類が添付されている。 附則第2条第1項に該当する調査研究の場合は、政令附則第2条第3項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が添付されている。
(3) 情報等を取り扱う者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 必要最小限であること 情報等を取り扱う者全員が、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書を添付する。 	<ul style="list-style-type: none"> 利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれている。 署名又は記名押印した誓約書が添付されている。
(4) 利用する情報等の範囲	必要最小限であること。	<ul style="list-style-type: none"> 市町村等への提供並びにがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報の必要性の有無、属性的範囲等が、記載されている。 病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されている。
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	<p>次のすべての点を満たすことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用する登録情報と調査研究方法の関係が明確に記載されていること 集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること 統計分析を目的とする情報等の利用の場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報が具体的に記載されていること 当該情報の提供によって、がんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する明らかなおそれがないこと 	<ul style="list-style-type: none"> 利用する登録情報と調査研究方法の関係が記載されている。 集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されている。 統計分析を目的とする情報等の利用の場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報が記載されている。
(6) 利用期間	調査研究の期間に照らして、法第27条又は第32条に定められている利用に必要な期間でなければならない。ただし、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、政令第9条又は第10条に定める期間を限度とする。	<ul style="list-style-type: none"> 法第27条又は第32条及び関連する政令に定める限度内である。

点検・審査事項	審査の基本的姿勢	点検
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	法第 25 条又は第 30 条の規定による情報等の適切な管理等が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法であることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・情報等の利用場所について記載されている。 ・情報等の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されている。 ・情報等の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されている。 ・情報等、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されている。
(8) 結果の公表方法及び公表時期	<p>次のすべての点を満たすことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定日が記載されていること ・研究成果を公表しない予定の場合には、その理由が記載されていること ・利用を承認された情報をそのまま公表する内容ではないこと ・研究成果を公表する場合には、それによってがんに関与した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する明らかなおそれがないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定日が記載されている。 ・研究成果を公表しない予定の場合には、その理由が記載されている。 ・利用を承認された情報をそのまま公表する内容ではない。 ・10 以下の集計値が、割合や逆計算による推測も不可能なように秘匿されている。 →資料 5-3 論点 2：調査研究成果の公表前の確認について
(9) 情報等の利用後の処置	提供情報等及び中間生成物は、原則として、第 8-3 (6) に記載された利用期間以前であっても、調査研究終了後直ちに廃棄されることが必要である。	<ul style="list-style-type: none"> ・利用後の廃棄に関して記載されている。