

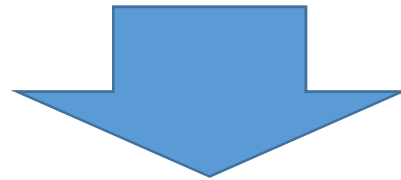
現行のがん登録推進法における 課題抽出と解決に向けた検討

2020年度 厚生労働行政推進調査事業費
「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究」

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
東 尚弘

研究班に求められていること

がん登録推進法の改正に向けて、関係者からがん登録推進法の現状の課題の抽出、意見集約及び解決策などの提言を行う



研究計画の概要

- ・関係者（国、地方自治体、病院等、研究者等分担研究者等）から課題の抽出、意見聴取等を行う
- ・課題を整理の上、他の法律との整合性等を考慮しながら解決策を検討し提案する
- ・情報の利用及び提供について、がん登録推進法成立後に改正又は成立した、我が国の個人情報保護法やEUデータ保護法との関係整理、調査を行う

収集段階における課題

- 複数医療機関からの届出を審査・整理する作業は、まず、氏名、生年月日等の情報で機械的に候補者を絞り込み、最終的には目視で行っている
- 全国がん登録と院内がん登録のデータを別々に収集しているため、多くの医療機関では、重複した作業となっている
- 住所異動確認調査への市区町村の協力にはばらつきがある

申出および審査における課題

- 提供に際しては（20条提供以外）全件において、審議会等の意見を聴くこととなっている。利用申出から審査、提供までに手間と時間がかかる

- 提供審査の上での未整備の課題が浮かび上がっている

- 研究の質についての評価は原則行われない

- 安全性についての客観的評価が未整備である

- 利用者の条件(私企業、海外等)

- 管理体制の实地監査の必要性

- コロナ禍におけるリモートアクセスの可否

- 施設名を特定することを目的とした利用の可能性

- 既応諾案件と重なる解析を計画する申出への対応

- 匿名化審議会と顕名審議会の情報共有の必要性

20条提供/院内がん登録における課題

がん登録推進法第20条に基づいて院内がん登録その他調査研究に対して提供された都道府県がん情報（生存確認情報等）について、同法第30条から第34条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が求められているが、

- ・カルテに転記、他のデータベースに転記しないとされ、共同研究などの活用が困難となっている。
- ・生体認証、二重扉などの全国がん登録情報と同じ管理が必要との疑義が残っている。

【参考】

②病院等におけるがん登録法第20条に基づき受領した情報の取扱いについて

- 院内がん情報については、指針の第三「個人情報の取扱いについて」等の規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が行われている。
- 加えて、病院等において、院内がん情報のうち、がん登録法第20条に基づき提供を受けた都道府県がん情報(生存確認情報等)については、各病院の院内がん登録データベースに記録・保存されるところ、がん登録法第30条から第34条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等を行う必要がある。
- 上記に関して、特に(ア)管理方法や(イ)保存期間の取扱いは、以下のとおりとする。

(ア)管理方法について

- がん登録法第30条において、情報の提供を受けた者は、情報について適切な管理のために、必要な措置を講じなければならないとされている。

○ がん登録等の推進に関する法律

(受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等)

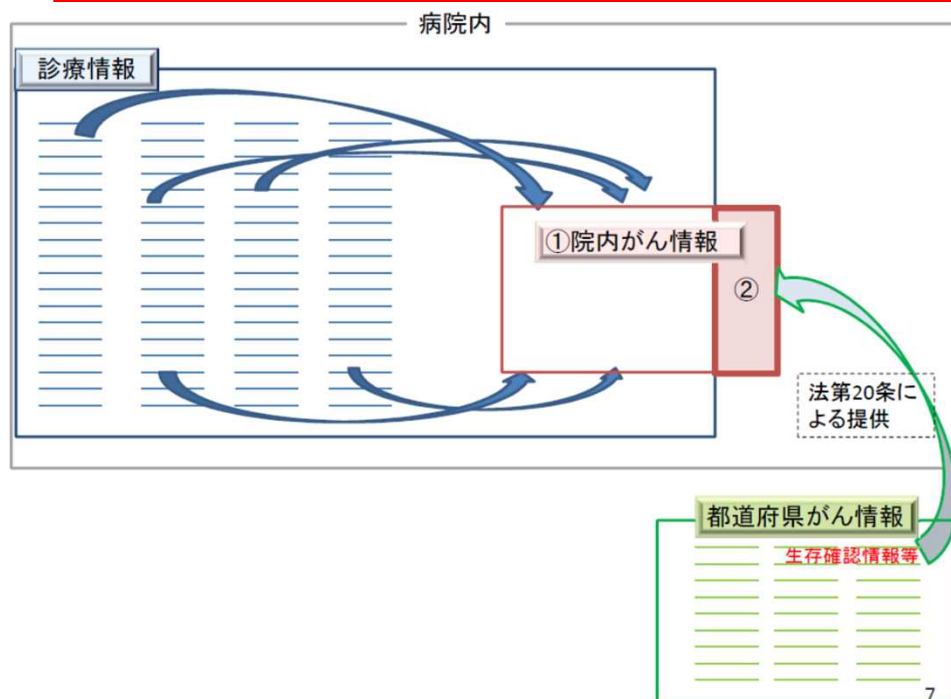
第三十条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

第12回厚生科学審議会がん登録部会
(平成30年6月28日) 資料より

【参考】

②病院等におけるがん登録法第20条に基づき受領した情報の取扱いについて

- これらの規定等を踏まえ、がん登録法第20条に基づき提供された院内がん登録データベースに保存された都道府県がん情報(生存確認情報等)は、病院等において
 - ・院内がん登録データベースへ保存し、当該病院の診療情報と区別できるようにすること。
 - ・カルテに転記しないこと。
 - ・他のデータベース等への転用はしないこと。
 - ・前述の院内がん情報の活用によりのみ利用すること。等の取扱いとする。



活用における課題

- ・匿名データは、他のデータとリンクすることが許容されていない
- ・利用の範囲（施設等の特定や企業営利等につながり得る利用等）が明確でない
- ・研究者による匿名化・匿名加工情報等の規定が無い
- ・サンプリングデータの活用の規定が無い

収集における対応策 1

課題) 罹患情報の突合作業は目視で行っていることについて

➤ 一意性のある番号の収集 (法改正)

ex) 医療用IDなど

利点) 罹患情報の突合作業の効率化、精度向上が図れる

欠点) 過去のデータには番号がないため、かえって突合作業が複雑になる可能性がある

一意性の番号でも入力エラーがある可能性もある。

【参考】

一意性のある番号を利用する仕組みの検討

○がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）

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。）並びに第十五条第一項の規定により匿名化を行った情報並びに第二十一条第五項及び第六項の規定により記録することとなる情報を記録し、及び保存するデータベースを整備しなければならない。

- 一 当該がんに罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
- 二 当該がんに罹患した者の当該がんの初回の診断に係る住所（厚生労働省令で定める場合にあっては、厚生労働省令で定める住所）の存する都道府県及び市町村の名称

（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（平成二十七年厚生労働省令第百三十七号）

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あっては、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。）

収集における対応策 2

課題) 多くの医療機関において、全国がん登録と院内がん登録で重複した作業が必要なことについて

- 全国及び院内がん登録を一括届出するシステムの構築
- 収集する登録対象の完全共通化 (法改正)

ex) 登録対象を I C D - O と規定するなど

課題) 住所異動確認調査への市町村の対応のばらつき

- 事務委任先からの照会においても、調査へ協力が得られるような、より明確な法的根拠の検討

ex) 法改正や通知等の発出など

【参考】

住所異動確認調査への協力に対する法的根拠の検討

○がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）

（厚生労働大臣による審査等のための調査）

第十条 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による審査及び整理を行うに当たって、がんに罹患した者の氏名、がんの種類その他の厚生労働省令で定める事項に関する調査を行う必要があると認めるときは、その旨を関係都道府県知事に通知するものとする。

- 2 前項の規定による通知を受けた都道府県知事は、当該通知に係る事項に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告するものとする。

（死亡者情報票との照合のための調査）

第十三条 厚生労働大臣は、前条の照合を行うに当たって、がんに罹患した者の氏名、がんの種類その他の厚生労働省令で定める事項に関する調査を行う必要があると認めるときは、その旨を関係都道府県知事に通知するものとする。

- 2 第十条第二項の規定は、前項の規定による通知を受けた都道府県知事について準用する。



都道府県（知事）

法第10条及び法第13条第1項の通知を受け、第2項に基づき、患者の診断時住所の市区町村に調査

市区町村

これに協力し、当該患者の住民基本台帳等を検索し、候補者リストと同一人物と判定できるかどうか回答

→市区町村独自のルールに基づいて提供の可否を判断

申出・審査における対応策（案）

課題） 利用申出の審査、提供までに手間と時間がかかる

- 審議等を経ずに提供できる情報の新設（年次集計等、法改正）
- 簡易な審査で対応可能な事項の整理

課題） 審査に至るまでに研究の質的評価が行われていない

- 倫理審査委員会に代わる各専門家諮問委員会の設置
 - 研究計画の妥当性の評価
 - 提供・公表における個人識別性に関する安全性の評価

申出・審査における対応策（案）

それぞれの対応策固める

－安全性についての客観的評価が未整備である

⇒研究班で検討、安全評価委員会の設置

－利用者の条件(私企業、海外等)

⇒詳細な基準の決定

－管理体制の实地監査の必要性

⇒監査制度の確立

－コロナ禍におけるリモートアクセスの可能性

－施設名を特定することを目的とした利用の可能性

－既応諾案件と重なる解析を計画する申出への対応

⇒基準・体制・手続きの整備

－匿名審議会と顕名審議会の情報共有の必要性

⇒情報共有の場の整備

20条提供/院内がん登録への対応策(案)

課題) がん登録推進法第20条に基づき、病院等へ提供される都道府県がん情報 (生存確認情報等)の取扱いについて

- 生存情報と死亡情報を分け、死亡情報のみ転記可とする
 - 死者の情報は個人情報としないことに準じた扱いとする
 - 生存者に関しては同意を得る方法を検討する
- 匿名加工の基準などを整備する
- 提供マニュアルを改定し、安全管理体制の記載を院内がん登録運用マニュアルと統一、通知による周知

活用における対応策 1 (案)

課題) 匿名データの他データとリンクが許容されていない

- 改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、法的及び物理的障害の解決に向けた検討
- 本人同意を取得した独自のデータベースを保有する研究との連結可能性の検討

課題) 利用の範囲が明確でない

- 他のデータ利用に関する法令・規定等を基に、利活用や利用制限の基準について検討

活用における対応策 2 (案)

課題) 研究者による匿名化・匿名加工情報等の規定が無い

- 改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、匿名加工情報の基準や活用規定の整備
- リスクに応じた安全管理基準の整備

課題) サンプルングデータ活用の規定が無い

- より簡便にサンプルングデータの活用を行える体制整備

今後の研究班方針について

広い範囲へのヒアリングを行う

1. 専用ホームページを設定して意見聴取を行う

時期：11月下旬～12月下旬を想定

掲載案：「現在のがん登録推進法（全国がん登録、院内がん登録の根拠となる法律）について、ご意見のある方はこのホームページからお寄せください。尚、意見内容については、一覧表の形で一部または全部を公表することがあります。」

2. 関連学会、患者会に連絡する

日本癌治療学会、日本疫学会、日本がん登録協議会(JACR)、
全国がん患者団体連合会（全がん連） など

3. コメントの数が多い意見に重点は置かない旨を明記する

（皆で同じコメントを、ということはないでください など）

【参考】

審議会等の意見を聴かなければならない情報

○がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号） <一部抜粋>

第十七条 厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、**全国がん登録情報又は特定匿名化情報**を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。

- 2 厚生労働大臣は、**前項の規定による利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。**

第十八条 都道府県知事は、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。

- 2 都道府県知事は、**前項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定め、又は同項の規定による利用若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。**

第十九条 都道府県知事は、次に掲げる者から、当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち第五条第一項第二号の情報として当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報又はこれに係る特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うものとする。

- 一 **当該都道府県の区域内の市町村の長**又は当該市町村が設立した地方独立行政法人

(中略)

- 2 都道府県知事は、**前項の規定による提供を行おうとするときは、あらかじめ、前条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。**

【参考】

第二十一条 厚生労働大臣は、**都道府県知事又は第十八条第一項各号に掲げる者**から、**当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究**のため、**当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報**であって当該都道府県の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。

2 厚生労働大臣は、**第十九条第一項各号に掲げる者**から、**当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究**のため、これらの者が同項の規定により提供を受けることができる**都道府県がん情報以外の全国がん登録情報**であって当該市町村の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。

3 厚生労働大臣は、**がんに係る調査研究を行う者**から**二以上の都道府県に係る都道府県がん情報**の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。

4 厚生労働大臣は、**がんに係る調査研究を行う者**から**二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報**の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。

(中略)

7 厚生労働大臣は、**第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。**

8 都道府県知事は、**がんに係る調査研究を行う者**から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。

9 都道府県知事は、**がんに係る調査研究を行う者**から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。

10 都道府県知事は、**第八項の規定による提供又は前項の規定による匿名化若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十八条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。**