

院内がん登録 全国収集データの活用体制

令和4年4月27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

1

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について報告
- 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
– 学術研究機関の利用・共有利用は可能
- 2022年4月 具体案を提示

2

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の手続きに関する記載がない

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、がんの罹り患、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

3

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。

（以下略）

→今回、手続きを整理し、案としてお示しする。

4

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（現在も実施）

- 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. がん登録推進法／指針の目的と理念および個人情報保護法と整合した提供

- ・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
 - ・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
- （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）

5

活用の分類

- ・ 定型業務
 - 前スライド上、明白に院内がん登録の目的に該当
 - ・ 厚労省の委託・補助事業、他省庁からの事業)
- ・ 定型業務以外
 - 利用申請→**データ利用審査委員会**の承認の上、提供
 - ① 施設名の提供
 - ② 集計の提供
 - ③ 個票提供
 - ただし、提供にあたっては、個人情報保護法の規定に加え、がん登録推進法の全国がん登録情報提供の条文と整合性がとれていることを要する。

6

①施設名、②集計の提供

施設名提供

- 一定の条件に合う施設名を提供

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

集計提供

- 一定の条件の集計を提供

例) 全体でメルケル細胞がんの数を知りたい
施設ごとの分布を知りたい

注：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とする。

7

③個票提供

解析計画を提出、**必要な範囲**で提供
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)

8

提供先について

個人情報保護の観点からは

- 集計の提供（②）実績施設名の提供（①）

⇒ 提供するデータは個人情報保護法の「個人情報」に該当しないため、特に制限なし。

- 個票の提供（③）

⇒ 学術研究機関等（個人情報保護法第16条第8項）を提供先とし、院内がん登録実施提出施設は学術研究機関等に該当する場合又はこれと共同利用する場合に提供可能。

※ただし、③において、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項との整合性の観点から、同項第2号、第4号の要件を必要とする。

これで良いか？

9

申請事項

- 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
- 個票利用者の範囲（個票利用の場合）
- 中間生成物（非公表物）を共有する者の範囲（公表予定物を閲覧する者の範囲）
- 利用場所
- 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

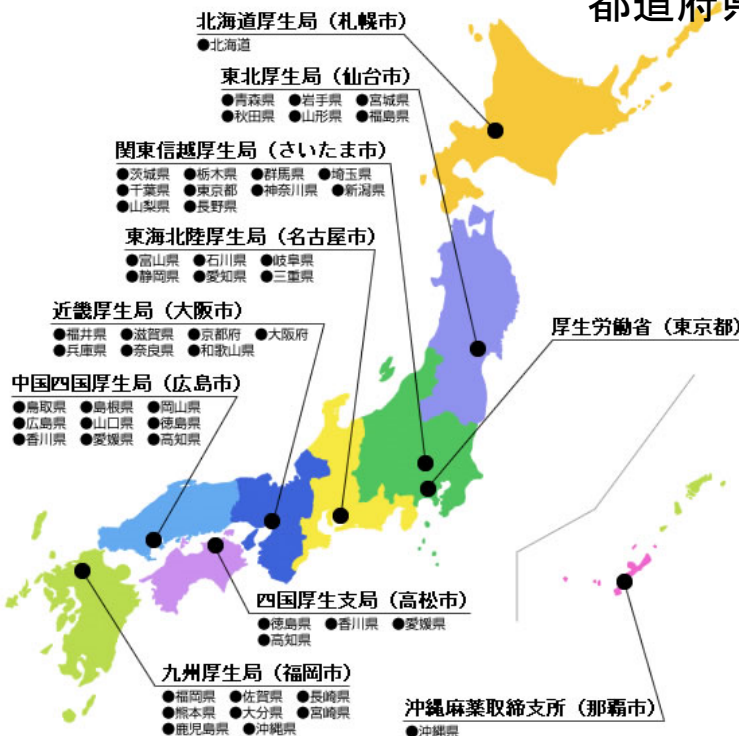
10

データ利用審査委員会

- **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）
 - がん登録部会委員が出席
 - 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**厚生科学審議会がん登録部会**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

11

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

12

審査事項

- 利用目的が、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、ひいては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
- 公表において少数例の公表を認めるか（意義）
- 利用目的、利用主体等が、個人情報保護法に即しているか、及び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

- ③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
- 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

13

審議方法

- 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議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議
- 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

昨年の提案から厳格化（メール審議は満場一致を原則）
審議会提供は委員総数の3分の2（昨年の提案は出席者の過半数）¹⁴

その他

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