

2018年2月13日

資料5-1

## 第7回東京都地域がん登録事業運営委員会

議事(3)


都道府県がん登録審議会への対応

## 都道府県がん登録審議会への対応

- ✂ 都道府県がん登録審議会の要件，名称や運用規定
- ✂ 全国がん登録業務運営(特に**がん登録業務委託先**)に関する審議
- ✂ 全国がん登録**データ利活用審査**


## 東京都地域がん登録**要綱・要領**の改訂

- ✂ (東京都地域がん登録室の名称の変更)
- ✂ 東京都地域がん登録事業内容の修正
- ✂ がん登録等の推進に関する法律および関連政令・省令への対応
  - ▶ 全国がん登録届出の対象・項目・様式等を定めた**届出マニュアル**(初回届出×切までに修正版や改訂版が出されている)への対応
  - ▶ **全国がん登録システム**や**届出オンラインシステム**等への対応
  - ▶ 全国がん登録における個人情報保護のための**安全管理措置マニュアル**(改訂版は2018年春発行予定)への対応
  - ▶ 全国がん登録**情報の提供マニュアル**(最終版は2018年春発行予定)への対応

 2013年末以降，がん登録法制化に伴う精度設計上の未確定部分や修正が多く，要綱・要領を改訂せず，**運用で対応**してきた










# 厚生科学審議会がん登録部会

 厚生労働省の審議会の一

 開催状況

-  第1回2014年7月30日に開催
-  最新は第9回2018年1月18日に開催

 審議内容

-  政省令の検討
-  全国がん登録の対象・項目・様式等
-  院内がん登録と全国がん登録の項目や様式の整合性
-  全国がん登録届出マニュアル
-  院内がん登録標準登録様式
-  全国がん登録における安全管理措置
-  全国がん登録情報移送について
  -  届出オンラインシステム
-  全国がん登録の利活用について

# 全国がん登録情報の提供について

## 📖 実施主体

- ✍️ 厚生労働大臣・国立がん研究センター
- ✍️ 都道府県知事

## 📖 実施内容

### ✍️ 審議会等による審議

✍️ 国の審議会⇒**厚生科学審議会全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会**(仮称)

✍️ 都道府県審議会⇒当運営委員会(を改組したものあるいは分科会)

### ✍️ 情報の提供に関する**事務処理**

✍️ 国⇒国立がん研究センターがん登録センター

✍️ 都道府県がん登録室⇒当登録室

## 📖 実施のための規定

### ✍️ **全国がん登録情報の提供マニュアル**(仮称)

✍️ 審議会における審議の基準

✍️ 事務処理の明確化と標準化

### ✍️ 都道府県ごとに対応する規定を作成

🗨️ 以下**全国がん登録情報の提供マニュアル**(案【資料5-2】)内容を紹介：本マニュアル内容に基づき、当事業要項・要領等の素案作成予定

## 📖 がん情報の種類

- ✂️ **全国がん登録情報**：全国がん登録データベースに記録された情報
- ✂️ **都道府県がん情報**：全国がん登録情報の内、当該都道府県が初回診断の患者住所であるものおよび当該都道府県内の病院等から届出されたもの

## 📖 情報の匿名化

- ✂️ がんに罹患した者に関する情報が当該がんに罹患した者の識別が出来ないように加工すること
- ✂️ 個人情報保護法における匿名加工情報に対応する
- ✂️ 他の情報との照合による個人識別も出来ないようにする

## 📖 情報の提供形態

- ✂️ **全国がん登録情報** vs **都道府県がん情報**
- ✂️ **匿名化** vs **非匿名化** (申出症例リストへの**がん情報照合結果付与**による提供)
- ✂️ 個別データ(匿名・非匿名) vs 集計値

## 📖 提供主体

- ✂️ 国： **複数**の都道府県がん情報又は匿名化情報
- ✂️ 都道府県： 当該都道府県がん情報又は匿名化情報

## 📖 窓口組織の設置

📖 国： **国立がん研究センター**

📖 都道府県： 都道府県知事から指定を受けた者、ただし**登録業務委託先**と異なる場合には、情報の適切な管理が確実に行われるように調整が必要

# 提供依頼申出者と利用目的

6

提供依頼申出者		利用目的	利用情報	適用条文
1. 国立がん研究センター・国の行政機関及び独立行政法人 2. 1の委託を受けた者又はその共同研究者 3. 省令19条(放影研, 福島復興特別措置法)	国	国のがん対策の企画立案または実施に必要な調査研究	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	17条
		それ以外のがんに係る調査研究	全国がん登録情報, 都道府県がん情報又は特定匿名化情報	21条 3,4,8,9
1. がん登録事業委託機関 2. 地方独立行政法人 3. 2の委託を受けた者又はその共同研究者 4. 上記に準ずる当該都道府県知事が定める者	都道府県	当該都道府県のがん対策の企画立案または実施に必要な調査研究	当該都道府県がん情報	18条
		当該都道府県のがん対策の企画立案または実施に必要な調査研究	全国がん登録の内, 当該都道府県の住民であった者	21条1
		それ以外のがんに係る調査研究	全国がん登録情報, 都道府県がん情報又は特定匿名化情報	21条 3,4,8,9
1. 市町村(特別区を含む) 2. 当該市町村の独立行政法人 3. 2委託を受けた者又はその共同研究者 4. 上記に準ずる当該市町村長が定める者	市町村	当該市町村のがん対策の企画立案または実施に必要な調査研究	当該都道府県がん情報	19条
		当該市町村のがん対策の企画立案または実施に必要な調査研究	全国がん登録の内, 当該市町村の住民であった者	21条2
		それ以外のがんに係る調査研究	全国がん登録情報, 都道府県がん情報又は特定匿名化情報	21条 3,4,8,9
<b>がんに係る調査研究を行う者</b>	民間	<b>がんに係る調査研究</b>	全国がん登録情報, 都道府県がん情報又は特定匿名化情報	21条 3,4,8,9
病院等の管理者	病院	当該病院等におけるがんに係る調査研究	当該病院等から届出された都道府県がん情報	20条






- 📖 代表的なものは**罹患集計**および**生存率集計**である
- 📖 集計報告は、集計時点に全国がん登録データベースに記録されたデータおよび処理プログラム、その集計結果について国又は当該都道府県の審議会等の審査を要する
  - ✎ 例えば東京都のがん登録報告書2016年は、東京都がん登録審議会(当運営委員会ないし改組した委員会が相当)に審議が必要
- 📖 全国がん登録情報を用いる場合には、国の審議会、特定の一都道府県がん情報を用いる場合には、当該都道府県審議会の審議を要する
- 📖 **がん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究**の場合、同意の取得は一般的には不要
- 📖 検診データの精度管理のためにがん登録データと照合する調査は、がん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究の一つと考えられる
  - ✎ 申出に際して照合可能な形で検診データの症例リストを個人識別符号付きデータの形で提出する必要がある

# 情報の提供における同意


- 📖 **がんに係る調査研究**を行う者が全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受ける場合、**同意取得が必要**
- 📖 **同意が必要**な対象者は当該がん患者が**生存している場合**
- 📖 同意の形は、情報提供についての**文書同意**
- 📖 情報提供申請の際に、個別の同意文書を申請書に添付
- 📖 小児がん患者等の**代諾者からの同意**が必要な場合は「**人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**」に準ずる
- 📖 対応する登録室業務は同意を得た対象者リストとがん情報との**照合**を行うこと
- 📖 **同意代替措置**が講じられている場合：法の施行前に当該調査研究の実施計画が定められていて、**調査研究対象人数が5000以上**または**厚労大臣の認定**を受けた場合、同意取得が不要となる可能性がある
- 📖 届出を行った病院等が**法第20条に基づく予後等の都道府県がん情報の提供を受ける場合にはその限りではない**



## 利用する**情報の範囲**を特定する機能

-  診断年次
-  地域
-  がんの種類
-  生存確認情報
-  属性...

## **外部照合**機能

-  利用依頼申出者から提出された症例リスト(同意取得患者)との照合

**● 検索対象となるがん登録情報は照合された情報以外のがん情報が提供されるわけではない**

## **匿名化**機能

## **標準的集計**機能

## **窓口組織**の整備

- ✎ 都道府県登録室が業務委託ではない場合には登録業務を行っている部署と同一でよいが、窓口業務担当者を明確にする

## **審議会**の設置

- ✎ 当運営委員会は都道府県審議会の要件を満たしている

## **事前相談**への対応(窓口組織が一次対応)

## 窓口組織による**申出文書**の**受領**と**点検**

- ✎ 登録業務担当者等と密接な協議が必要

## 審議会による**内容審査**

- ✎ 病院等への予後情報の提供については審議会での内容審査は不要

## 審査結果の通知

## 情報の提供

- ✎ **情報移送方法**については、がん登録届出に準じる

## 調査研究成果公表前の確認(申出者から窓口組織に報告)

## 利用期間中の**報告・監査**，利用後の**廃棄**

## 提供状況の**厚労大臣への報告**