

院内がん登録 全国集計データの活用法の検討

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

「院内がん登録」とは

「院内がん登録」とは、がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存することをいう。（法2条4項）

院内がん登録利用の経緯

- 法制化前（2015年症例以前）
 - がん診療連携拠点病院指定要件に基づき収集
 - 病院の合意のもとに全国集計データを活用
 - 全国集計データ活用規約を収集時に承認
 - 解析時、個別の研究倫理審査等に基づき提供・活用
- 法施行後（2016年症例）
 - 指定要件＋法的な努力義務としての位置づけ
 - 「院内がん登録の実施にかかる指針」上の活用は続行
 - その他の活用は「要検討」として停止

法、条文

がん登録推進法には院内がん登録利活用の手続きに関する記載が限定的 →今回、手続きを整理・策定をめざす参考)

– 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

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)

原則：以下の利用・提供を想定（案）

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(新)

- ・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、個人情報の学術研究への提供、および匿名加工情報の提供は可能（改正個人情報保護法では、学術研究であっても安全管理措置等の適用あり）

活用の分類（案）

- 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
 - 都道府県への院内がん登録提供

- 定型業務以外

- 利用申請→データ利用審査委員会の承認を経て利用
 - 施設同定（事前承諾を想定）
 - 個票利用
 - 集計利用

検討の方向性（案）

- ・ 全国がん登録の提供手続きに準ずる
- ・ 提供体制のあるべき姿を追求する

要検討事項：

1. 個人情報保護法との関係
2. データ活用に関する整理

要検討事項 1. 個人情報保護法との関係

- 個人情報保護法の規定

- 1. 個人情報の利用目的外の利用、又は提供の禁止

⇔

- 院内がん登録本来目的：院内がん登録実施指針

- 「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」

- 学術研究目的における例外

- 2. 匿名化情報（匿名加工レベルを確保）の提供

- =加工法の案を次スライドに例示

個票提供における秘匿化加工方法(案)

原則（特に必要な場合代替的な方法による加工も検討）

- 治療日等の日付データは年まで
 - 原則、診断日（起算日）を0として何日後かを再計算して提供
- 施設名は提供不可
 - 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

要検討事項 2. データ活用に関する整理

主として非定型利用における

- データ利用審査の方法
 - 委員会構成（科学性検討、プライバシー検討）
 - 頻度・方法（随時審査、段階審査）
- データ利用者の類型
 - 個票利用者、集計閲覧者、委託先
- 公表確認
 - 少数例の秘匿の確保、有用性とのバランス検討
- その他
 - データ処理の事務手数料など