

上記の2除外規定は、重要である。

C-データ対象者に保証される権利に対する除外規定

- 対象者がデータにアクセスする権利は、そのデータが研究の目的のみに処理されるのであれば、限定することが可能である。
- データが対象者から直接収集されない場合には、科学研究のために対象者が情報を知らされる権利の適用除外が可能となりうる。すなわち、情報を提供することが不可能な場合、過度の努力が必要な場合。

結論

part 2 で示した除外規定は、加盟国がそれらの実施と適切な保護条項を定めることを選択した場合に限り、利用可能となる。

したがって、全てのデータ対象者、患者および研究者の利益のために、国内法が医学研究活動を十分に考慮することを確実にすることは、データを処理する *medical scientific community* の責務である。

archived information and samples に基づく研究

医学の倫理面における Royal College of Physicians Committee の勧告

2000年3月24日 味木抄訳

我々は、「ヒトを対象とした研究は、適切な同意なしに実施するべきでない」という医学研究における倫理的・法的な基本原則を支持する。しかし、この規定は、侵襲的研究 (intrusive study) において形作られたものであり、非侵襲的研究 (non-intrusive study) に関連して、何ら改訂されていない。今まで問題なく実施され、医学における重要な進歩の基礎を形成してきた害のない研究の実施を、患者の権利を保護するために現在作成されている法律・条例が妨げないことに関心をもっている。

非侵襲的研究には、下記が含まれる

- ◆ 既存の医療情報を retrospective に用いて、疾患の有病状況、臨床的特徴、予後、治療への反応性などを解析すること
- ◆ 医学的診断・治療の間、解剖時、あるいは研究のために既に採取された生物学的試料で、本来の目的で必要とされた分の残り

生物学的試料は、既に採取されたものであり、身体的介入をするという新たな危険性を研究対象者に与えない。研究の早い段階で無名化し、研究者が個々の対象者を同定できないようにすれば、精神的な危険性も除去される。

無名化が困難な研究では、プライバシーの侵害や精神的な害を及ぼす可能性があるが、医療従事者などに適用される職業上の守秘義務を遵守し、公表する前にデータを匿名化することにより、これを避けることができる。

全対象者の同意を得ることを必要とする条件を非侵襲的研究に拡張すると、既存の archived material を用いた全ての研究が阻害される。既存の医療情報・試料で同意を得ていない者の数は巨大であり、非常に多くの対象者に、時期をおいて接触し、同意を得ようとすることは、実際的でなく、また、対象者の生活に少なからぬ予期しない侵襲を伴うことにより、非倫理的となる可能性もある。

そのような研究を全てやめればよいという考えもあるが、これは非倫理的である。医療従事者は、適切な研究によってヘルスケアを改善する義務があり、診療の過程でこれらの情報や試料を提供した対象者に対して、それらの情報を有効に活用する責務を持つ。これらの情報や試料を処分すれば、それらによりもたらされたかもしれない価値ある情報を浪費することになる。

Ⅲ 参考資料 3)

既存の archived material の利用

ヒトを対象とした非侵襲的医学研究は、下記の要件を満たせば、対象者からの同意の表明なしに倫理的に実施可能である。

- ◆ 研究の初期に無名化する。最低限のレベルは、研究の結果から個人が特定できないようにすること。
- ◆ 対象者に精神的・身体的な不便、危険性がない
- ◆ 侵襲的な研究では、適切な同意を求めるべき
- ◆ 適切な研究倫理委員会が審査し、個々の対象者から同意を得る必要性から免除されることを承認する

適切な情報安全措置を伴えば、医療記録や既存の試料を用いた研究は、対象者の同意なしに実施可能であることについて、われわれは同意に達した。しかし、倫理的な承認の必要性について、意見が分かれている。すなわち、医師が非侵襲的研究を実施することは、基本原則や人権になんら反するものでなく、倫理委員会の審査は不要であるという少数派の意見がある。

これから archived される情報

診療あるいは研究の目的で収集された医療情報や生物学的試料が、今後の研究に使用される可能性があることを周知し、そのような研究に同意あるいは opt out する機会を対象者に提供することを支持する議論がある。

患者が診療行為を受けるときに、その情報・試料が後日の研究にとって重要となる可能性を予測することは不可能であり、このようなことは英国において一年間に何百万回も起こっている。ガイドライン案が診療の現場において実施可能であることが、万人に採用されるための必須条件である。

勧告

1. archived データ・試料を研究に用いることは、維持されなければならない。
2. 保健省と英国政府は、このような研究を重篤に妨げるような法律・規則に同意すべきでない。
3. 患者・健常ボランティアに、彼らの提供した情報・試料が研究に用いられる可能性を周知し、そのような利用に異議を唱える機会を与えることを保証することを、適切な当局が試行し、うまくいけば実行性のある手段を講じること。
4. そのような手段が運用されるようになれば、異議を唱えた対象者の情報・試料は、研究利用から免除されること。
5. 上記4の例外的な状況として、患者が異議をとなえた場合でも、研究倫理委員会の見解でその研究が public interest において明らかに正当である場合は、その情報・試料を用いることを可能とすること。
6. これらの手段が完全に履行される前に archive された情報・試料は、上記の状況下であっても研究に利用しやすいようにしておくこと。

上記3に関する Wald 教授による minority view

患者の記録を機密保持しつつ研究に用いることを、その患者が妨げる権利を持つかどうかについては、意見が一致していない。データの selective removal は、研究を無効にしうる。彼らのデータを利用することが彼ら自身に費用や危険性を及ぼさない場合に、その利用を拒否することを認めることは、不合理であるという考えもある。患者の拒否が public interest justification に優先するという機構の設置を提案することは、全ての医学研究が本質的に public interest にあることを考えると、不十分であり、public interest ではないと称される研究カテゴリを作る方向に誤解を招く可能性がある。後になって同意を撤回する選択権を患者に与えることも、不十分である。

暗号化が記録照合の精度に及ぼす影響の検討

味木 和喜子 (大阪府立成人病センター調査部)

個人を特定しうる情報を暗号化して、その保護をはかっているドイツ地域がん登録の事例が Dr. Parkin より紹介された。しかし、同一人物に由来する複数の情報の中には、氏名、生年月日などが不一致である情報もあり、このような「グレイゾーン」が暗号化システムの中でどのように処理されているか明らかでない。大阪府がん登録の1年間の作業状況を用いて、同一人物に由来する情報の中に、照合に用いる指標が不一致である組み合わせがどの程度あるのかを評価した。その結果、漢字氏名、生年月日、性別、住所およびがんの部位を照合指標として用いた場合、同一人物の25%以上でこれら指標に不一致があることが推測された。特に、わが国独自の問題として、漢字の取り扱い(新字、旧字、俗字など)に配慮が必要である。これらの結果と今までの経験から、地域がん登録において、暗号化は容易に導入しうる手段ではないと考える。暗号化がもたらしうる問題の解決方法を検討する一方、情報の安全保護措置として用いうる他の方法と、その有効性、合理性を比較することが重要である。

1. はじめに

個人を特定しうる一連の情報(氏名、生年月日など)を暗号化して、その保護をはかっているドイツ地域がん登録の事例が Dr. Parkin より紹介された。詳細については Dr. Parkin の抄録を参照されたいが、登録室に保管される情報は、この暗号化された情報のみであり、オリジナルの情報は、データの確認作業に必要な期間(約3ヶ月)を過ぎると破棄される。暗号を解くために必要な鍵は、登録室以外の独立した機関が保持し、倫理審査委員会で承認された場合にのみ、その鍵を用いて暗号解読される。

このような暗号化は、暗号化される情報が生涯変わらず、かつ、正確に報告されるのであれば、個人情報保護の観点から有効な方法と思われる。しかし、実際ががん登録室に届けられるデータの中には、同一人物に由来する情報であっても、個人同定指標に不一致がある場合が多い。個人同定指標が完全に一致し、自動的に同一人物と判定しうる組み合わせと、個人同定指標に不一致が多く、自動的に別人と判定しうる組み合わせの間には、「グレイゾーン」、すなわち、同一人物の可能性はあるが確定的でない組み合わせが存在する。このようなグレイゾーンでは、他の情報を参照しながら、同一人物か否かを個別に判

断する作業が必要となる。ドイツの暗号化システムにおいて、このようなグレイゾーンがどのように処理されているか明らかではなく、Dr. Parkin は別人として処理されている可能性が高いことを示唆している。同一人物に由来する情報を別人として処理すると、それは罹患数・率の過大評価を招く。

われわれは、大阪府がん登録資料を用いて、このようなグレイゾーンに陥る同一人物の大きさを計測するとともに、わが国に暗号化システムを取り入れる前に、検討すべき問題点を指摘する。

2. 対象と方法

大阪府がん登録では、新たに登録室に届けられた情報が、既登録患者の追加・修正情報か、新たな患者の情報かを区別するための記録照合作業を日常的に実施している。これは、地域がん登録において、同一人物を誤って複数回数登録・集計することを防止するために、必須の作業である。

実際には、患者の生年月日、氏名、性別、住所およびがんの部位の5指標を用いて、新規情報と既登録情報との全ての組み合わせについて、これら5指標の一致状況を確認し、一致状況が一定の条件(表1参照)を満たす組み合わせを同一人物の可能性のある類似ペ

Ⅲ 参考資料 4)

アとして、リストに出力し、他の情報を参照しながら、同一人物か否かを判定している。指標のうち、「氏名」として、姓の第1字に対して特定の読みを与えた独自のカナコードを用いている。また、住所として、市区町村単位(住所A)と、通字丁(住所B)の2段階でコード化している。類似ペアには、指標の一致状況を意味するタイプ番号を割り当て、そのうち、タイプ番号 00-0 (全項目一致)、00-1 (住所 B のみ異なる)、01-1 (がんの部位のみ異なる) では、自動的に同一人物と判断し、共通の登録番号を予め与える仕組みとなっている。ただし、類似ペアについては、全件手作業で確認しており、コンピュータの判断のみで同一人物とする処理はしていない。対象として、1999 年度の作業実績を評価した。開設当初から 1998 年度までに蓄積され

た情報(登録患者数 623,304 件)に、1998 年 4 月～1999 年 3 月に提出された届出票(30,056 件)と、1998 年の死亡者のうち、死亡票にがんあるいは詳細不詳の腫瘍に関する記載のあったがん死亡票(23,023 件)を登録する作業過程で実施した照合結果を用いた。

3. 成績

表 2 に、類似ペアの出現数と、その中で最終的に同一人物と判定された一致数およびその割合を、タイプ番号別に示した。

類似ペア件数は、全体で 29,652 件であり、そのうちの 72.9% (21,615 件) が同一人物と判定された。類似ペア出現数に占める一致数の割合(一致率)は、タイプ番号により大きく異なり、0.0～99.9% に分布した。自動的に同一人物と判定されるタイプ番号合計の一致

表 1. 大阪府がん登録室で照合に使用している照合指標と類似ペアのリスト出力のための条件

使用 ファイル	タイプ 番号	照合指標					性別 2	照合用 原発部位 1
		生年月日 5	氏名 コード* 4	住 所				
				A: 市区町村 3	B: 通字丁 補1			
生 年 月 日 順 フ ァ ィ ル	00-0	○	○	○	○	○	○	
	00-1	○	○	○	×	○	○	
	01-0	○	○	○	○	○	×	
	01-1	○	○	○	×	○	×	
	02-0	○	○	○	○	×	○	
	02-1	○	○	○	×	×	○	
	03-1	○	○	×	×	○	○	
	04-0	○	×	○	○	○	○	
	04-1	○	×	○	×	○	○	
	12-0	○	○	○	○	×	×	
	12-1	○	○	○	○	×	×	
	13-1	○	○	×	×	○	×	
	14-0	○	×	○	○	○	×	
	24-0	○	×	○	○	×	○	
氏 フ 名 ア 順 ィ ル	05-0	×	○	○	○	○	○	
	05-1	×	○	○	×	○	○	
	15-0	×	○	○	○	○	×	
	25-0	×	○	○	○	×	○	

注 1 ○：一致、×：不一致
 注 2 タイプ番号00-0、00-1、01-0の場合は、自動的に同一人に由来すると判定するとともに、リストにも出力する。
 注 3 タイプ番号05-0では、(1)生年月日の年号、年、月、日の4ファクターのうち2/4が2データ間で一致する場合、(2)どちらかのデータの生年月日が不明の場合、あるいは、(3)漢字氏名が2データ間で完全一致する場合に、リストに出力する。同様に、タイプ番号05-1、15-0、25-0では、(1)3/4が一致するか、(2)どちらかのデータの生年月日が不明の場合に、リストに出力する。
 *氏名コード：姓の第1字目の漢字の読み。本来の読み仮名ではなく、個々の漢字に対して登録室で特定の読みを与えたもの。

率は 99.7%であった。

同一人物と判定されたペアのうち、5 指標が全て一致 (タイプ番号 00-0) が占める割合は、77.2%であり、同一人物であっても、そのうちの 2 割強において、何らかの照合用指標が異なることが確認された。ただし、前述したように、照合に用いている「氏名」はカナコードであり、5 指標が一致していても、漢字氏名の一部に不一致がありうる。漢字氏名を修正した類似ペア数を正確に計測することはできないが、漢字氏名を修正した票の件数は 1,970 件であり、一方、大阪府がん登録では、1つの腫瘍に関して平均 2 件の票が登録されていることから、約 1,000 件の同一人物ペアにおいて、漢字氏名が不一致であったと推測した。すなわち、同一人物ペアのうち、 $1,000 / 21,615 = \text{約 } 5\%$ で、漢字氏名が異なっている可能性がある。この割合をあてはめると、5 指標が一致し、かつ、漢字氏名が完全一致する同一人物は、 $16,687 \text{ 件} \times 95\% = \text{約 } 15,850 \text{ 件}$ と推測された。これは同一人物と判定された 21,615 件の 73%を占める。すなわ

表 2. 類似ペア件数 (出現数) とその中で同一人物と判定されたペア数 (一致数) およびその割合

タイプ 番号	類似ペア数		一致率 (%)	合計に占める割合 (%)	
	出現数	一致数		出現数	一致数
000	16,704	16,687	99.9	56.3	77.2
001	625	603	96.5	2.1	2.8
010	2,649	2,641	99.7	8.9	12.2
011	253	159	62.8	0.9	0.7
020	97	95	97.9	0.3	0.4
021	21	5	23.8	0.1	0.0
031	995	438	44.0	3.4	2.0
040	266	226	85.0	0.9	1.0
041	1,310	25	1.9	4.4	0.1
120	16	13	81.3	0.1	0.1
121	82	0	0.0	0.3	0.0
131	3,417	135	4.0	11.5	0.6
140	229	23	10.0	0.8	0.1
240	24	3	12.5	0.1	0.0
050	1,022	476	46.6	3.4	2.2
051	1,582	24	1.5	5.3	0.1
150	329	61	18.5	1.1	0.3
250	31	1	3.2	0.1	0.0
合計	29,652	21,615	72.9	100.0	100.0

ち、同一人物と判定された残りの 25%以上で、5 指標あるいは漢字氏名に不一致のあることが推測された。

4. 考察

大阪府がん登録における 1 年間の登録作業の資料を用いて、照合におけるグレイゾーンの大きさを計測した。生年月日、漢字氏名、性別、住所およびがんの部位を指標として用いると、同一人物に由来する情報のうちの 25%以上に、何らかの指標の不一致があることが推測された。

指標が不一致となる原因には、転居などによって実際に指標に変更があった場合のみでなく、情報に記載もれ、記載間違いがあった場合も含まれる。また、記載が不明瞭であり、誤った情報を入力している場合もある。このような人為的な原因で生じる指標の不一致を完全に防止することは不可能である。

一方、自動的に同一人物と判定されるタイプ番号の中で、最終的に別人と判断されたペアが出現数の 0.3%を占めた。これは、照合指標のうち「氏名」としてカナコードを用いているためであり、漢字氏名を照合指標に導入すれば、一致率はさらに高くなると思われる。しかし、照合に漢字を導入する前に、考慮しなければならない問題点がある。すなわち、新字、旧字、俗字、ひらがら、カタカナなど、人が見れば、すぐに同じ文字であると認識される文字であっても、コンピュータ上では、異なる文字と判断される文字が多数存在する。これにうまく対応する方法がなければ、表記の違いのみで、コンピュータが別の文字と認識し、自動的に別人と誤って判断してしまう可能性もある。

同一人物に由来する情報が、別人として登録されることによる影響は、罹患数・率の過大評価のみではない。その患者が死亡した場合、死亡情報は一方のデータのみリンクされ、もう一方のデータは生存扱いとなる。これは生存率の過

Ⅲ 参考資料 4)

大評価をまねく。さらに、疫学研究面へのがん登録資料の活用として、特定の対象集団におけるがん罹患状況を把握するために、対象集団ファイルとがん登録資料とを照合する場合、がん罹患して、がん登録に登録されていても、同定指標に不一致があれば、その対象者をがんでない群に誤って分類することが生じうる。

今回の結果と今までの経験からみて、暗号化された情報のみで正確な記録照合を実施することは困難であると考え。がん登録情報に暗号化を導入するのであれば、それを解読する鍵を登録室内で管理し、照合作業のたび

に鍵を利用することが保証される必要がある。しかし、照合作業は地域がん登録の日常的な作業であり、そのたびに解読作業を組み込むことは、登録作業に過大な負担を課すことになる。

暗号化を取り入れる前に、暗号化が記録照合の精度にもたらしうる問題が解決されなければならない。そうでなければ、収集されたデータの正確性と利用価値とを著しく損ねる結果となりうる。暗号化以外にも、個人情報保護の手段として用いる方法があり、それぞれの有効性と合理性とを考慮することが重要である。

IV. 法制度化すべき問題点、課題等の検討

地域がん登録全国ネットワーク事業（案）

—わが国の地域がん登録事業法の整備—

地域がん登録全国協議会 花井 彩

はじめに

本稿において、「がんを報告すべき疾患と定め、地域がん登録事業法（仮称）を制定していただくこと」を提案する。この地域がん登録事業法において全国ネットワーク事業を規定するが、その目的は、①国に地域がん登録事業担当部門と全国がん登録室とを新設する。②全国がん登録室と既存の府県がん登録室とを連携し、全国ネットワークを構築する。③道府県がん登録（以下では府県がん登録と略す。）事業が収集する資料の精度を高め、これを維持するよう、事業を整備し、活性化をはかる。④全国全都道府県に「がん医療施設」を指定し、院内がん登録を設置する方向に診療情報管理体制を整備する。⑤府県がん登録事業が収集する高精度の資料のデータセットを、全国ネットワーク事業として、適正な情報保護の下に全国がん登録室に集め、集計、解析する。⑥府県及び全国がん登録室が作成するがん統計を、府県民ならびに国民の健康増進のため、適正かつ効果的な利用に供する、ことにある。

以下に、I. 現状 II. 必要となる法的整備 III. 地域がん登録全国ネットワーク事業の目的と概要 IV. 地域がん登録全国ネットワーク事業が必要とする情報 V. 地域がん登録事業における情報保護 VI. 地域がん登録全国ネットワーク事業の構成 VII. 地域がん登録全国ネットワーク事業構成員の任務 VIII. 国による助成 の順に述べる。

I. 現状

1. がんの現状と対策の必要性

がんは昭和 56 年から死因の第一位を占め、数、率ともに継続して増加しつつある。がんは致命率が著しく高く、とりわけ、致命率の高い部位のがんが増えつつあるため、多面的に対策が講じられるべき重要な疾病である。若年、壮年におけるがん発生は、国民の健康維持において大きな脅威となっている。

2. 地域がん登録資料に基づくがん対策の重要性

がんに対しては、適切な生活習慣の指導、高度診断治療技術の普及等の対策が要望される。これに対し、地域がん登録事業は、地域、部位、性、年齢別のがん発生リスクの大きさ、特性、推移等についての統計を提供して、対策を講じるべき方向について科学的な根拠を提供する。また、がん患者が受けた医療と生存率に関する統計によって、これまでに実施されたがん対策、医療の成果を評価し、その効率化を図ること、高度がん医療技術を普及させるべき重点地域、あるいは医療施設を確認することなどを可能とする。

3. 地域がん登録資料に基づくがん疫学的重要性

十分な精度を維持するようになると、地域がん登録事業は、今後重要な施策の対象となつてゆくであろう廃棄物処理や原発事故などによる環境汚染、ならびに生活習慣をモニターする有効なシステムとして、欧米諸国で認識が深められている。

4. 地域がん登録事業の現況と直面する課題

- (1) わが国では、地域住民を対象とする地域がん登録事業は、2000年1月現在、33道府県1市で実施されている。これまで本事業におけるがん患者医療情報の収集では、医療機関の診療情報管理体制の遅れのため、完全な資料収集が困難であり、たとえ一度量的に高精度を達成しても、これを恒常的に持続してゆくことに困難があった。他方、府県中央登録室では事業予算と人的資源が不十分であるため、病院へ採録に行き量的精度を上げることに限界があった。地域がん登録事業の精度を向上させ、これを維持するには、がん患者を多数診療する主要がん医療機関に一定期間助成を行い、その診療情報管理体制を整備することが必須であり、地域がん登録事業発展のための基本になると考える。
- (2) 登録されたがん患者の予後情報を収集する方法と当該府県在住者の人口動態調査全死亡票の利用に制限があることなどから、現在、生存率計測を行う府県は3という少数にとどまっている。国の法、制度のもとにある人口動態調査死亡票および住民登録からのがん登録患者の生死、転居の情報把握が、目的外利用許可申請に長期間かかったり、拒否されるようなことがないよう、整備が必要である。
- (3) 第4次、第5次悪性新生物実態調査では、府県がん登録室がその資料を提供した。しかし、これまで、国として、がん登録事業を指導する部門が明確でなく、国としての地域がん登録システムは未だ構築されていない。

昭和58年、厚生省老人保健部長通達「健康調査管理指導事業実施要綱」が知事宛に出され、国は、健康審査管理のため、脳卒中登録を含め、がん登録を都道府県が実施するよう求め、同時に少額ではあるが補助金が予算化された。しかし、平成10年に助成金は一般財源化された。地方財源窮乏の中、これにより多くの府県では、事業費の削減を迫られつつある。厚生省にがん登録事業を担当する課が定まること、府県がん登録事業に対する財政的助成、および技術的指導が早急に望まれる。

- (4) 平成11年、高度情報通信社会推進本部・個人情報保護検討部会が中間報告を公開した。この中間報告通りに基本法が制定されると、地域がん登録事業は、その特徴的な調査の性格上、この基本法と矛盾するところがあり、このままではその存続は困難になるおそれ大きい。とりわけ、地域がん登録事業での患者の届出は、これまでは医療機関と医師の篤志協力に基づいて行われてきたが、法的な届出義務が医師にないため、また届出に関しての免責条項が明文化されていないため、協力を強く要請しえなかった面があった。仮にがんが届出疾病に指定されれば、今後は十分な協力要請が可能となり、統計の質の飛躍的な改善を期待することが出来る。地域がん登録事業に関する法的整備が強く望まれる。

II. 必要となる法的整備

1. 府県がん登録事業の精度向上をはかり、かつ、地域がん登録全国ネットワーク事業を確立する場合に必要な法的整備
 - (1) 「個人情報保護基本法」に適用除外規定を設け、除外項目にがん登録事業を明記する。
 - (2) がんを、医療機関が報告すべき疾病とする。
 - (3) 「地域がん登録事業法」を制定し、その中で全国がん登録ネットワーク事業を確立するために必要な次の事項他を定める。
 - 1) 厚生省内に、地域がん登録事業担当部門を定め、全国がん登録室を設置する。府県がん登録事業が事業目的のために必要とする国のもつ情報（人口動態調査死亡情報および国民の住民登録における居住情報）を利用可能な形で提供する。
 - 2) 府県がん登録事業を助成し、データの精度向上とその維持をはかる。
 - 3) 全国都道府県のがん医療施設を助成し、診療情報の整備をはかり、ひいては府県がん登録事業の精度向上をはかる。
 - 4) 府県がん登録条例をもち、同時に、別に定める条件を満たした府県がん登録事業と全国がん登録室の間にネットワークを組織する。
 - 5) 全国がん登録室は全国ネットワークを構成する府県がん登録から、別に定めるデータセットの提供を受けて、がん統計を作成し、対がん行政に資する。
 - (4) 地域がん登録事業実施府県は、国の指導の下に「府県がん登録条例」を制定し、その中で次の事項他を定める。
 - 1) 当該府県におけるがん登録事業の目的
 - 2) 関係機関とその役割（運営委員会及び情報保護・資料利用審査会を含む）
 - 3) 収集する情報の種類とその範囲
 - 4) 収集情報の保護手段
 - 5) がん登録室長の責務
 - 6) がん登録事業従事者が適正な情報保護の下に事業に従事する場合の保護
 - 7) 医療機関ががん患者医療情報を報告する責務と個々の患者の承諾を得ずに報告することに対する免責
 - 8) 結果の府県民、国民への広報の手段と時期
 - 9) 非常時の対応

III. 地域がん登録全国ネットワーク事業の目的と概要

次の目的のために地域がん登録全国ネットワーク事業を組織し、これを運営する。

1. 国として必要ながん統計、特にがんの罹患率、臨床進行度分布、医療実施率、生存率を恒常的に得、これを適正かつ効果的に対がん行政に利用する。
2. わが国地域がん登録における全国組織を確立する。
 - (1) 厚生省にがん登録事業担当部門を置く。
 - (2) 全国および府県がん登録室間に全国ネットワークを組織し、本組織に全国がん登録室を新設する。全国がん登録室は、
 - ① 本ネットワークを構成する府県がん登録室より、定期的に1.の目的のために必要な、個人識別情報を含まない集計用個別データセットの提出を受ける。
 - ② 提出されたデータを用い、毎年、がん罹患、医療、生存統計を作成し、これを、厚生省がん対策担当部門、本事業を構成する府県がん登録室、全国の都道府県衛生行政担当部門、医学関係者、マスメディア及び国民に還元する。
 - ③ 統計作成後のデータを毎年蓄積し、データベースを構築する。このデータベースを用いて、対がん行政、医療向上、ならびに疫学研究等の活動を支援する。
 - (3) 国は、全国がん医療施設に対し、診療情報管理体制を整備し、その活用をはかるため、ならびに、院内がん登録機能をもち、地域がん登録の精度向上に資するために助成を行う。
3. 国は、(1)全国道府県における地域がん登録事業の活性化をはかるため、ならびに、(2)全国ネットワークを構成する府県がん登録事業に対し、得られるデータが高精度を維持するよう、前者ならびに後者に対し、それぞれ財政ならびに技術支援する。また、全国道府県がん登録室に対し、それらが必要とする国が持つ調査情報を提供する。

IV. 地域がん登録全国ネットワーク事業が必要とする情報

1. 情報収集の対象となる疾病の範囲

- (1) 全悪性新生物 (ICD-10 により C00～C97 に分類されるもので、ICD-OM により性状分類が3と分類されるもの)
- (2) 上皮内がん (ICD-10 により D00～D09 と分類されるもので、ICD-OM により性状分類が2と分類されるもの。)

2. 府県がん登録事業が収集する情報

府県がん登録事業は、その事業目的に基づき、必要とする情報を定める。通常、それらは、(1)がん患者の識別に要する最小限の情報、(2)がんに関する医学情報、(3)当該医療機関で行われたがんに対する診療情報、(4)患者の予後情報、及び(5)当該診療機関情報、に大別できる。

3. 全国ネットワーク事業が必要とする情報

全国がん登録室は全国ネットワークを構成する府県がん登録室に対し、上記(1)～(5)の情報のうち、患者識別情報を除いた(3および4項参照)データの提出を求めるものとする。府県がん登録室では、少なくとも次の項目を含む情報を収集するものとする(参照：厚生省がん研究助成金による「地域がん登録」研究班が刊行した「地域がん登録の手引き 第4回改訂」の「補足資料」に収録されている「標準項目」)

(1) 医療施設等に提供を求める届出情報

① がん患者識別情報

- 1) 患者氏名
- 2) 性別
- 3) 生年月日
- 4) 住所
- 5) 診療録番号

② がんの情報

- 1) 診断年月日
- 2) 初発、初発以外の別
- 3) 原発部位
- 4) 病理組織診断名
- 5) がんの発生順位(多重がんの場合)
- 6) 診断の根拠
- 7) 臨床進行度

③ がんの医療情報

- 1) 発見の経緯
- 2) 治療方法

- 3) 手術種類
- 4) 治療開始日（手術日）
- ④ がん患者の予後情報
 - 1) 患者の予後
(診断日以後 5 年、10 年および 15 年経過時点での生死および生死不詳の別については必ず調査する)
 - 2) 最終生存年月日
 - 3) 死亡年月日
 - 4) 死因
 - 5) 死亡場所
- ⑤ 患者届出施設情報
 - 1) 届出医療施設名、届出医師名
- (2) 「がん」の記載のある人口動態調査死亡票（移送分を含む）から得るべき情報
 なお、当該府県在住者に関する人口動態調査死亡票は、府県衛生担当部門または保健所より提供を受ける。
 - ① (1)の医療機関から提供を受ける情報の中で、死亡票から得ることができる情報、ならびに、
 - ② 国籍
 - ③ 死亡場所
 - ④ 死亡診断医療施設名、死亡診断医師名
- (3) 登録がん患者の予後調査情報
 保健所、医療施設、市町村市民課他より、次の情報を受ける
 - ① 患者が転居した場合、転居先住所、転居日
 - ② 患者が死亡した場合、死亡年月日
 - ③ 患者の居住を確認した場合、最終確認日、または患者を最近に診察した年月日
4. 全国がん登録室が府県がん登録室から収集するデータセット
 全国がん登録室は、全国ネットワークを構成する府県がん登録室から、上記(1)～(3)の項目の情報を個別データセットとして受取る。ただし、患者識別情報のうち、①氏名、②市区町村以下の詳細住所、③診療録番号を削除したものとする。集計分類項目となる人口学的情報、すなわち、がん発生地域、罹患年、性別、罹患時年齢、死亡年、死亡時年齢を得るために必要な①住所のうちの市区町村、②性別、③生年月日は含める。
 この他に、提出されたデータの点検作業で、府県がん登録室に照会が必要となった場合、府県で原データにもどることができるよう、データセットと原データとを結ぶ記号番号等を付与することが必要である。
5. 地域がん登録事業における個人識別情報およびその他の機密情報
 府県がん登録事業は、5-(1)および 5-(2)の情報を、厳正な情報保護の下に収集、保持し、

誤りのない高精度の登録資料を作成するために利用するものとする。

(1) 個人識別情報

個人識別情報とは、府県がん登録が収集する情報のうち、それによってがん患者個人を識別することができる情報をいう。次の項目とする。

- ① 患者氏名
- ② 患者生年月日
- ③ 患者住所
- ④ 患者死亡年月日
- ⑤ 患者の医療機関における診療録番号

(2) その他の機密情報

次の項目を、個人識別情報に準じる機密情報とする。

- ① 届出／採録医療機関名及び患者担当医師名
- ② 死亡診断医療機関名及び死亡診断医師名

(3) 府県がん登録事業において個人識別情報が必須である理由

府県がん登録事業が収集する資料は、最大限に、国民の利益のために利用されることを目的とする。そのためには、資料は、高精度を維持する必要がある。すなわち、

- ① 同一患者の資料を別人のものとして誤って二重に登録することを防ぐ
- ② 異なる患者に帰属する資料を誤って同一人のもので登録することを防ぐ
- ③ 同一患者に帰属する、時系列的に発生する複数の資料を、正しく集約する

ことが必須である。このためには、異なる情報源から、又は、たとえ同一情報源からであっても、異なる時点に送付される情報間で、照合し患者を同定する作業が必須であり、照合の精度を高く維持することが重要である。そのため、複数の個人識別情報の収集が必須である。

6. 府県がん登録事業では、情報を最新のものに置換することはしない。同一患者につき時系列的に発生する情報を全て保存し、正しく集約することが必須である。これによって始めて、生存率統計などが作成可能となる。また、例えば、第一がんの治療により二次がんが発生するリスクなどの測定などが可能となる。

V. 地域がん登録事業における情報保護

1. 府県がん登録事業において行なわれるべき情報保護措置

(1) 医療施設等によるがん診療情報の報告に関する情報保護

地域がん登録事業を実施する府県に所在する全医療施設及び検体検査機関、検診機関の管理者および診療医師は、その診療情報の整備、管理をすすめ、当該府県がん登録事業に対し、がん患者の診療情報を所定の様式により報告しなければならない。また、要請があれば、他府県がん登録事業による採録を許可し、協力する。この時、個々の患者の承諾を得る必要はないものとする。

報告にあたっては、情報の保護に留意し、別に定める手段で行うものとする。

(2) 府県がん登録室における情報保護

- ① 府県がん登録事業運営委員会は、府県がん登録事業および府県がん登録室における情報保護規定を定め、それに従って事業運営と資料利用を行う。規定は、国の運営委員会に提出するものとする。また、定期的に見直しを行う。
- ② 府県がん登録事業は、必要とするがん診療情報、死亡情報、予後情報の項目を明らかにし、別に定める様式で、同事業が定める方法によって収集/採録する。
- ③ 府県がん登録室のための情報保護規定に従い、登録室では、収集された原票は、別に定める安全な方法により安全な保管場所において保管するものとする。
- ④ 府県がん登録室では、1) がん患者の個人識別情報を収録したマスターファイルのバックアップファイルを定期的に作成し、府県が定める安全な保管庫に保管する。データ管理過程では、2) 定められたがん登録事業従事者のみが、データ、又はこれを処理する電算機にアクセスできるよう、保護措置（従事者の限定、パスワードの使用など）を定め、3) 外部からの侵入を防ぐため、外部から切り離された電算システムを使用するものとする。国は安全の確保につき、技術的支援を行い、必要な場合は助成を行う。
- ⑤ インターネットを利用した患者全情報の送受は、完全な情報保護方法が実行可能となるまで、行わないものとする。通常の電子ファイルを利用する場合にも、個人識別情報とその他の情報とを分離し、これをつなぐ記号番号等を両者に付与する。
- ⑥ 府県がん登録事業は、事業報告を、登録情報から集計した統計によってのみ行うものとする。また、たとえ統計値であっても、各セルの値が少数値（3以下）である場合には、個人識別が可能でないと考えられる場合にのみ報告するものとする。
- ⑦ 府県がん登録室は、原票、および、これをコード化、入力した情報を、がん登録事業実施期間を通じ、及び終了後は少なくとも30年間、利用可能な状態で厳重な保護の下に保管するものとする。これは、1) がん対策、がん医療を、5年生存率～15年生存率等によって評価するためであり、2) 過去に設定されたコホート集団に関し、がん発生リスクの調査をがん登録データを利用して行う場合に、過去のがん登録患者資料が必要となるためである。また、3) 国際疾病分類（ICD）等の改定に伴い、

過去のデータを再分類し、過去からの動向を一元的に観察する必要が生じることがある（プログラムによって電算機的に変換する場合でも、一部データでは原票に戻っての見直しが必要となる）。

- ⑧ 情報保護・資料利用審査会を設ける。がん疫学研究者、がん臨床医などによる研究目的での資料利用申請に対して審査を行い、利用中の情報保護の実施状況を監督するとともに、資料利用結果の公開状況の確認などを行う。

(3) がん疫学研究者などが地域がん登録事業の資料を利用する場合

がん疫学研究者、がん臨床医などが地域がん登録事業の資料を研究目的で利用しようとする場合、当該府県の情報保護・資料利用審査会に対して、資料利用申請を行う。審査会は、地域がん登録事業の目的に合致しているか否かを審査し、結果を運営委員会に報告する。また、資料利用中の情報保護を必要があれば監査し、利用結果の公表における情報保護の遵守を確認する。

(4) 患者による登録情報の開示、修正、破棄の請求への対応

①国の個人情報保護基本法における適用除外規定、②がんを届出疾患とする法または地域がん登録事業法、ならびに③当該府県のがん登録条例に基づき、開示請求には直接には、応じないものとする。ただし、届出を行なった主治医または届出医療機関が患者の依頼を受け、登録の有無ないし内容の開示を申し出た場合には、その医療機関の主治医に対して、登録室はその医療機関から届出された情報を、別に定める方法によって提示する。届出情報の修正ないし破棄は、届出を行った主治医からの申し出があった場合にのみ行うものとする。

2. 全国がん登録事業における情報保護措置

- (1) 全国ネットワーク事業運営委員会に情報保護・資料利用審議専門部会を置く。
- (2) 全国ネットワーク事業における情報保護では、1項の府県がん登録事業の情報保護に準じる。

VI. 地域がん登録全国ネットワーク事業の構成

地域がん登録全国ネットワーク事業は、厚生省の地域がん登録事業担当部門の下に整備される。

- ① 全国がん登録室
- ② 地域がん登録全国ネットワーク事業運営委員会が承認する府県がん登録事業、および
- ③ 全都道府県における全がん医療施設

の3段階における事業で構成する。それぞれの事業主体は、厚生省、承認を受けた当該の府県衛生主管部門、および府県の全てのがん医療施設とする。

本事業運営のため、

- ④ 地域がん登録全国ネットワーク事業運営委員会を置く。

1. 全国がん登録室

全国がん登録室は、VII-4 に述べる任務を行いうる機構とする。すなわち、現行の厚生省統計情報部と国立がんセンター研究所がん疫学情報部の機能をともに備えた機構とする。

2. 地域がん登録全国ネットワーク事業を構成する府県がん登録事業

地域がん登録全国ネットワーク事業を構成する府県がん登録事業は、国の財政および技術支援を受け、収集情報のうち、本事業が定めた項目のデータ(集計用個別データセット)を、全国がん登録室に、別に定める期限以内に、別に定める手段により提出する。

(1) 地域がん登録全国ネットワーク事業を構成する府県がん登録事業の範囲

すべての都道府県ががん登録事業を実施し、これらすべてが地域がん登録全国ネットワーク事業の構成員となることを最終目標とするが、次の段階を経由するものとする。

[第1段階]

平成 一 年の3年間の罹患率計測において、細則に定める条件を満たし、かつ、別に定める要件を満足する府県がん登録事業を以って、地域がん登録全国ネットワーク事業を構成する。条件および要件が満たされているか否かは、地域がん登録全国ネットワーク事業運営委員会およびその専門部会が審査するものとする。

[第2段階]

その他の府県がん登録事業は、地域がん登録全国協議会を通じ、あるいは地域がん登録全国ネットワーク事業の全国がん登録室から直接、技術支援を受け、最新3年間を通じて第1段階に示した条件および要件をみたした時点で、本事業運営委員会に対して、本事業の構成員となるための申請を所定様式により行う。

申請に対して本事業運営委員会の審査専門部会が審査し、本事業運営委員会がこれを適格とした場合に、「全国ネットワーク事業」の構成員となる。

[第3段階]

地域がん登録事業未実施県が事業を新しく企画、実施する場合は、必要により、地域がん登録全国協議会ないし全国がん登録室に協力を要請することができる。この時、実施後3年を限度とし、全国協議会は、厚生省の全国ネットワーク事業担当部門との契約

の下に、当該県当該事業が収集した資料の整理、コード化、集計、解析、報告書作成に、協力、あるいはこれを代行するものとする。

(2) 「地域がん登録全国ネットワーク事業」と「府県がん登録事業」との関連

「地域がん登録全国ネットワーク事業」は、「府県がん登録事業」を吸収するものではない。その自由な活動を尊重しつつ、相互ネットワークを構築する中で適正にそれぞれの役割を果たすものであり、地域がん登録全国ネットワーク事業が、府県の各事業の自主的な活動を阻害することがあってはならない。

3. 全国都道府県において多数のがん患者を診療する、あるいは、一般病床 150 床（あるいは 200 床）以上を有する医療施設

多数のがん患者を診療する、あるいは、一般病床 150 床（あるいは 200 床）以上を有する医療施設を、「がん医療施設」という。当該医療施設、その管理者、および診療医師は、診療情報の整備、管理、適正な利用に努める。また、地域がん登録事業に協力し、その精度向上に資する。

4. 地域がん登録全国ネットワーク事業運営委員会

地域がん登録全国ネットワーク事業に、これを構成する府県がん登録事業の代表者、厚生省地域がん登録事業担当部門、全国がん登録室、地域がん登録全国協議会、厚生省がん研究助成金による「地域がん登録」研究班、の各代表等による地域がん登録全国ネットワーク事業運営委員会を設置する。同運営委員会は、本事業の運営と本事業における情報保護にあたる。そのために必要な専門部会を置く。

〔細則〕：全国地域がん登録事業を構成する府県がん登録事業の適格に関する条件

(1) 平成 - 年の 3 年間の罹患率計測において満たされるべき条件

- ① 平成 - 年の 3 年間の罹患率計測において 1) $DCO < 25\%$ あるいは $DCN < 30\%$ のうちのいずれかの条件をみたし、かつ、2) $ED > 1.5$ であること（参照：厚生省がん研究助成金による「地域がん登録」研究班平成 11 年刊行「地域がん登録の手引き 第 4 回改訂」の第 3 章に記述する、わが国の地域がん登録における量的精度の目標値）。
- ② 同じく診断の精度の指標とされる「届出／採録患者中の顕微鏡的検査実施割合」が 70%以上であること。
- ③ 各対象年罹患率集計用データが、罹患年以後 3 年目に提出可能であること。
- ④ その他審査専門部会が定め、地域がん登録全国ネットワーク事業運営委員会が承認した条件をみたすものとする。

(2) その他の要件

- ① 府県がん登録条例を制定していること。
- ② 府県がん登録事業の効果的遂行にあたり、適切な情報保護に関する規定を用意し、これを実行する手段を持つ。
- ③ 地域がん登録全国ネットワーク事業を構成する府県の総事業経費の 2/3 を国が助成、