

地域がん登録データ自体の有効活用に関しても検討し、乳がんの小地域内の集積(クラスター)の同定を地理疫学的手法により検討した。女性乳がん罹患数を抽出し、乳がん罹患観測数および期待数から標準化罹患比 SIR (Standardized incidence ratio) および標準化死亡率 SMR (standardized mortality ratio) を算出した。その際の基準人口は神奈川県女性人口とし、年齢階級は0歳から14歳、15~64歳、65歳以上の3階級で算出した。解析は、観測度数期待度数に基づく Poisson model、集積性の同定を行うため統計量 LLR with Restriction of the statistic type を用いて「最も可能性の高いクラスター (MLC) を定義した。クラスターの有意性検定は Monte Carlo 検定の 999 回の繰返しによって算出した。

C. 研究結果

表1にこれまでの届件数の推移ならびに DCO の推移等を示した。年々届手数が増加している中で、DCO も中には9%代と精度の高い地域もあり平均すると 20.5% となっている。平成 24 年より東京都において地域がん登録が開始されたことから、首都圏各県の地域がん登録データのやりとりがスムーズにできる体制が整備されつつある。また県ではこれまで人口動態死亡データとの照合により生死確認を行ったきたが照合キーとした患者氏名や死亡者氏名を使用できないこと、生存率の向上に伴い作業量の増大があり、住民票照会が困難な状態であった(表1)。そのため住基ネットを活用した生死確認を実施し、体制を整えてきた。その結果を表2に示す。第1回目は、生年月日、かな氏名、住所で照合し66%がヒットし、第2回目は生年月日、かな氏名をみなおしたものの、住所で照合し76%、第3回目

は生年月日、漢字氏名、住所で照合し95%がヒットした。また県外転出者が24%という結果であった。今後も近隣の都道府県とのデータの移動、収集の在り方を検討し、より精度の高い地域がん登録システムの構築が不可欠である。

また精度向上に伴い、登録データの利活用についても検討しメッシュ統計などの方法を用いるなど小地域内の分布を捉えることを主眼に行ってきた。特に神奈川県は全国的にみて乳がん死亡の高い県の一つである。加えて乳がん罹患も年々増加傾向にあることから、県全域で乳がん死亡および罹患が高いのか、あるいはある地域に集積しているのかを検討することは非常に有効な対策に繋がる研究になると考えられる。近年の GIS (geographical Information system) の発展もあり本報告では地理情報を基にがん死亡、罹患の分布を小地域内で検討し、クラスターを同定することができた(表3)。このクラスターの地域特性を検討したところ、女性のライフスタイルとの関連が示された(表4)。早期発見に向け、乳がん検診受診に喚起に繋がる施策の検討が考えられる。

D. 考察

住基ネットワークシステムの導入によりこれまで住民票照会ができなかった神奈川県でも、予後調査が可能となった。住基ネットは3回の照合を行うことで、90%を超える照合結果となっており、今後も継続することで益々の向上が期待できる。

また地域がん登録の有効活用として、空間疫学的手法によりがん罹患のクラスターを同定した。本報告では女性乳がんを調べたが、今後は他の部位でも検討したい。このような方法で地域間のがん死亡および

罹患の格差を検討する上でも小地域間のがんの集積性を統計的に見極めることが重要であることを示すことができた。

E. 結論

神奈川県地域がん登録では、長年課題であった予後調査の簡略化を住基ネットの利用により推進できる体制となった。今後、診断後の生死確認により詳細な生存率の計測が望まれていることなどからもこの照合作業を継続し、精度の高い照合結果が得られるよう尽力していきたいと考えている。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 助友裕子, 片山佳代子, 片野田耕太, 稲葉裕. 部位別がん検診受診率と各種ボランティア動行者率の関連—がん検診受診率とソーシャル・キャピタルに関する検討—. 民族衛生, 第79巻第4号, 87-98, 2013.
2. 片山佳代子, 夏井佐代子, 三上春夫, 岡本直幸. 年齢別にみた乳がん罹患の地域集積性に関する研究. JACR Monograph, No. 19, 160-161, 2013.
3. Katayama K, Yokoyama K, Suketomo YH, et al., Breast Cancer Clustering in Kanagawa, Japan: A Geographic Analysis. Asian Pac J Cancer Prev. 15(1), 455-460, 2014.

2. 学会発表

1. 片山佳代子・夏井佐代子・三上春夫・岡本直幸. 「年齢別にみた乳がん罹患の地域集積性に関する研究」. 第22回全国地域がん登録会, (秋田) 2013.
2. KATAYAMA K, Yasuo TAKANO. Estimation

of cancer incidence in the year 2050 in Kanagawa, Japan. 第72回日本癌学会学術総会 (横浜). 2013.

3. 片山佳代子, 稲葉裕, 湯浅資之, 片野田耕太, 助友裕子. Cohort 分析図からみる日本人喫煙率の推移と推計—がん教育に繋がる効果的なたばこ対策立案のための分析—. 第78回日本民族衛生学会総会, 第79巻付録, 86-87. 2013 (佐賀大学).
4. 片山佳代子. 乳がん罹患の地域集積性に関する研究—地域がん登録データとGISの応用—日本乳癌検診学会誌. ランチョンセミナー22(3), (東京) 2013.
5. 片山佳代子. 横浜市青葉区保健活動推進員全体研修会. 「病気とこころ」～ハピネスコミュニケーションで健康になろう～ (講演). (横浜, 青葉区) 2013.
6. 片山佳代子. 北陸がんプロ金沢医科大学市民公開講座『がんサバイバーシップ～生きがいある人生のために～』「神奈川のがん対策」. (金沢), 2013.
7. 片山佳代子: 第23回日本乳癌検診学会「乳がん罹患の地域集積性に関する研究—地域登録データとGISの応用—」第23回日本乳癌検診学会 (新宿) 2013.
8. 片山佳代子. がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン—高度がん医療開発を先導する専門家の養成—, 市民公開講演『ソーシャル・キャピタルの視点から健康を考える—乳がん死亡と社会経済的な繋がりに』日本乳癌検診学会誌. 2013;22(3) 523. (新宿)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

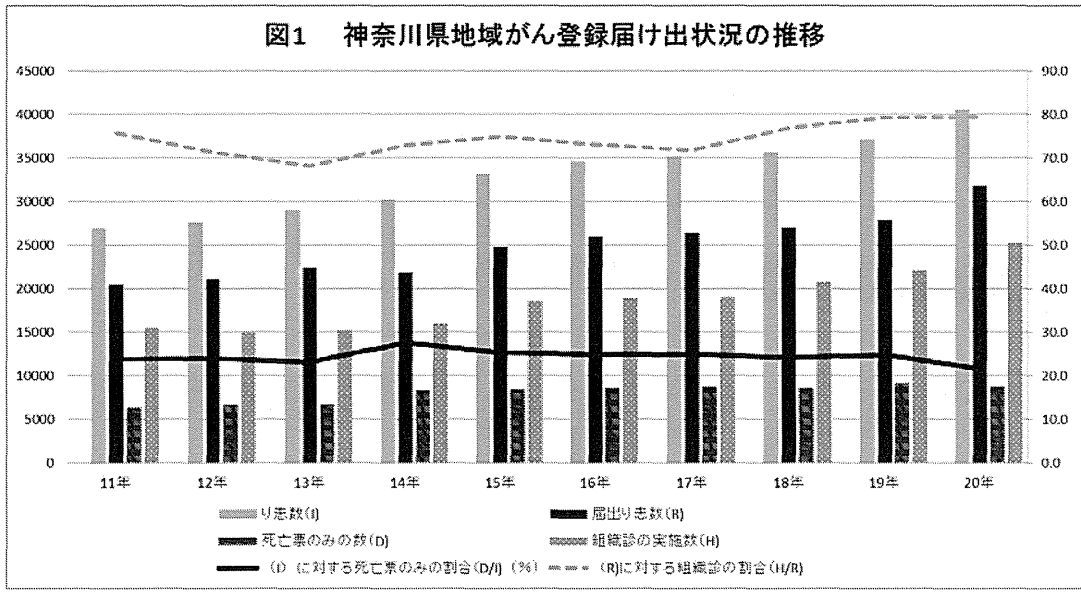


表 1. 神奈川県地域がん登録における追跡調査の流れ

経過	方法	照合件数	得られる情報
2006年以前	①人口動態調査票の死亡データとマスターとの照合	約6万件(神奈川県死亡数)	死亡年月日・死亡医療機関・死亡場所(自宅・病院等)・死亡原因
2007年から2011年まで	①人口動態調査票の死亡データとマスターとの照合	約7万件(神奈川県死亡数)	死亡年月日・死亡医療機関・死亡場所(自宅・病院等)・死亡原因
	②診断年から5年経過かつ死亡情報のない登録者(生存率算定のため)を、県内および県外の市区町村へ毎年住民票照会を実施	約17000人(死亡情報のない者)(公用による住民票の請求で1件1件入力)	居住地あるいは転出住所(県外・県内)・生存確認日・死亡年月日
2012年以後	①人口動態調査票の死亡データの照合(2011年死亡)	約7万件(神奈川県死亡数)	死亡年月日・死亡医療機関・死亡場所(自宅・病院・老人ホーム等)・死亡原因
	②診断年から5年経過の登録者と住民基本台帳ネットワークシステムによる照合(かな氏名+生年月日+住所)	2006年診断の17128人と照合し、11246人ヒット(約66%) 目視で確認後、悪性新生物登録システムへ自動取り込み予定	居住地・生存確認日・死亡年月日
	③上記の作業終了後ヒットしなかった登録者について(漢字氏名+生年月日+住所)照合		居住地・生存確認日・死亡年月日
	④上記でヒットしなかった者は各市区町村へ住民票照会		居住地あるいは転出住所(県外・県内)・生存確認日・死亡年月日

表 2. 悪性新生物登録事業における予後調査
 対象：平成 18・19 年診断で死亡情報のない人
 予後調査結果

予後照会数 (人)	死亡 (県外の死亡を含む)	生存確認 (県外の生存を含む)	県内転出	海外転出	該当者なし
36,316	2,239	33,287	31	35	724
100%	6%	92%	0%	0%	2%

県外転出者878人(2.4%)は住民票照会を実施し、その結果をbに載せた。
 県内転出者は来年住民票照会する予定。

(1) 住民基本台帳ネットワークシステム使用による予後調査 (平成 25 年 8 月終了)

照会数(人)	死亡	生存確認	照合 できない人
35,127	1,736	30,979	2,412
100%	5%	88%	7%

(2) 住民票照会 (住民基本台帳ネットワークシステムで照合できなかった人を対象)

a. 県内の住民票照会 (平成 25 年 10 月終了)

※上記 (1) の 2412 人+新規登録者 1189 人が対象

住民票照会数 (人)	死亡	生存確認	県外転出	県内転出	海外転出	該当者なし
3,601	326	1,723	878	31	35	608
100%	9%	48%	24%	1%	1%	17%

b. 県外転出の住民票照会 (全国 477 市区町村へ依頼し、8 市区町村の協力が得られなかった理由：有料扱い・公用請求の協力不可) (平成 26 年 1 月終了)

住民票照会数 (人)	死亡	生存確認	該当者なし・転出・ 保存期間経過後	有料扱い	公用請求の協力 不可
878	177	585	101	5	10
100%	20%	67%	11%	1%	1%

表 3. 神奈川県における 2006 年の乳がん死亡および罹患分析(空間スキャン統計を用いた)

クラスター	期待				
	罹患数・死亡数	罹患数・死亡数	SMR・SIR	LLR ^a	P ^b
死亡:					
鶴見区、川崎区、幸区 (3地域)	74	54.17	1.37	3.52	0.53
罹患:					
西区、中区、南区、保土ヶ谷区、磯子区、金沢区、 港南区、栄区、横須賀市、逗子市、葉山町 (11地域)	1667	1236.42	1.35	89.9	0.001

a: LLR:対数尤度比

b: モンテカルロ法により検出されたクラスターの有意性

表 4. 罹患解析において同定されたクラスターの地域とその他地域における社会経済状況の違い

	クラスター地域	その他地域	P ^a
世帯人員数	2.78±0.25 (人)	2.55±0.27 (人)	0.055
合計特殊出生率	1.13±0.09 (人)	1.21±0.14 (人)	0.073
初婚年齢	28.2±0.43 (歳)	27.8±0.75 (歳)	0.017
婚姻率	5.86±1.13 (%)	6.07±1.47 (%)	0.667

地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

研究分担者 井岡亜希子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター企画調査課 参事

研究要旨

大阪府がん対策推進計画では、早期診断の推進の「精度の均てん化」に、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理が含まれている。そこで、市町村がん検診の精度管理における地域がん登録資料の活用について、照合に伴う課題を明らかにした。市町村がん検診ファイルについて、姓名漢字に「・」「?」を有する受診者の割合は全体の1割弱であった。また、英字を有する姓名は少ないが、子宮頸がん検診の受診者に多い傾向を認めた。標準DBSの「外部データの照合機能」では、姓名漢字および生年月日を同一人物判定のための照合指標としており、これらが完全一致しない場合は、目視確認が必要となる。市町村がん検診ファイルには、姓名漢字だけでなく姓名カナも含まれていることから、姓名漢字が不完全な場合は、姓名カナも照合指標の一つと活用すべきである。「がん登録等の推進に関する法律（案）」では、検診評価におけるがん登録データの活用を目指しているため、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の効率化が求められる。

A. 研究目的

がん対策基本法に基づき、政府が2007年6月に閣議決定したがん対策推進基本計画では、全体目標として、「がんによる死亡者の減少」と「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」が掲げられた。2012年6月に見直し、策定された計画では、新たに「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が加えられた。

これを受け、これら全体目標は都道府県がん対策推進計画にも掲げられている。大阪府がん対策推進計画では、「がんによる死亡者の減少」について、年平均減少率2.2%の75歳未満年齢調整死亡率を、効果的ながん対策によりさらに10%上乘せし、減少させることを目指している。すなわち、

①喫煙率の半減で1.7%、②肝炎ウイルス検診体制の充実で0.9%、③早期診断の推進で4.1%、④がん医療の均てん化で2.1%のがん死亡率減少を目指す。早期診断の推進では、「精度の均てん化」、「受診率の向上」、「がん検診の普及・啓発」を掲げ、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理は「精度の均てん化」に含まれている。

一方、平成24年度より大阪府では、がん検診の精度管理の一環で、市町村からの依頼に基づき、大阪府がん登録資料とがん検診情報との照合、その結果を市町村の要望に応じて集計表の作成・提供を開始している。

そこで本研究では、市町村がん検診の精度管理における地域がん登録資料の活用について、照合に伴う課題を明らかにする。

B. 研究方法

大阪府がん登録資料と某市（人口約 41 万人）のがん検診情報との照合を、標準 DBS の「外部データの照合機能」を用いて実施する。標準 DBS の「外部データ照合機能」における、同一人物判定のための照合指標は、姓漢字、名漢字、生年月日（年月日までを一致とする）の 3 指標である。がん検診情報は平成 16 年度～平成 19 年度の 4 年分で、対象のがん検診は、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん検診である。照合指標として必要な姓名漢字について、それに該当するがん検診情報の項目「氏名」におけるエラー件数、全体に占める割合を算出する。「氏名」におけるエラーとは、①氏名に「・」「?」を有する場合、②氏名に英字を有する場合である。

（倫理面への配慮）

大阪府がん登録では、国際がん登録協議会 IACR の新ガイドラインに沿って地域がん登録全国協議会が 2005 年 9 月に策定した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に従い、個人情報の保護に努めている。

C. 研究結果

1. 市町村がん検診情報における不完全な姓名（表 1）

人口約 41 万人における受診者数は、年あたり約 6,000 人（乳がん検診）～約 24,000 人（肺がん検診）で、そのうち姓名漢字に「・」「?」を有する受診者数は 400 人弱（乳がん検診）～2000 人弱（肺がん検診）、その割合は受診者数の 5～7%を占めた。

2. 市町村がん検診情報における英字の姓名（表 2）

市町村がん検診ファイルに英字姓名を有する受診者は、特に子宮頸がん検診の受診者で多く認められ、その受診者数に占める割合は 0%（胃および大腸がん検診）～0.07%（子宮頸がん検診）であった。

D. 考察

市町村がん検診ファイルについて、姓名漢字に「・」「?」を有する受診者の割合は全体の 1 割弱であった。また、英字を有する姓名は少ないが、子宮頸がん検診の受診者に多い傾向を認めた。

姓名漢字に「・」「?」を有する受診者数は、がん検診の種類により異なるが、年あたり 400 人弱～2000 人弱と多く、標準 DBS の「外部データの照合機能」では、姓名漢字および生年月日が完全一致せず、これらの照合では目視確認が必要となる。そのため、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の作業量は膨大になる。

一方、市町村がん検診ファイルには、姓名漢字だけでなく姓名カナも含まれており、標準 DBS のマスタに姓名カナの登録が可能なことを考慮すると、標準 DBS のマスタにおける姓名カナの登録が進み、「外部データの照合機能」の照合指標の一つに姓名カナが追加されれば、地域がん登録資料と市町村がん検診情報との照合はより効率化される。すなわち、姓名漢字と生年月日の 2 指標が完全一致しない場合、姓名カナと生年月日の 2 指標が完全一致することで、その分の目視確認が不要となれば、作業量のスリム化が期待できる。

「がん登録等の推進に関する法律（案）」では、検診評価におけるがん登録データの活用を目指しているため、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の効率化が求められる。

E. 結論

市町村がん検診の精度管理における地域がん登録資料の活用について、照合に伴う課題を明らかにした。市町村がん検診情報には、同一人物判定のための照合指標の一つである姓名漢字が不完全な場合があり

(全体の1割弱)、市町村がん検診ファイルには姓名カナも含まれていることから、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の効率化のためには、姓名カナも照合指標の一つとして活用すべきである。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Katanoda K, Matsuda T, Matsuda A, Shibata A, Nishino Y, Fujita M, Soda M, Ioka A, Sobue T, Nishimoto H. An updated report of the trends in cancer incidence and mortality in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 May;43(5):492-507
2. Nomura E, Ioka A, Tsukuma H. Incidence of soft tissue sarcoma focusing on gastrointestinal stromal sarcoma in Osaka, Japan, during 1978-2007. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 Aug;43(8):841-5.
3. Ikeda A, Miyashiro I, Nakayama T, Ioka A, Tabuchi T, Ito Y, Tsukuma H. Descriptive epidemiology of bile duct carcinoma in Osaka. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 Nov;43(11):1150-5.
4. Katanoda K, Kamo K, Saika K, Matsuda T, Shibata A, Matsuda A, Nishino Y, Hattori M, Soda M, Ioka A, Sobue T, Nishimoto H. Short-term projection of cancer incidence in Japan using an age-period interaction model with spline smoothing. *Jpn J Clin Oncol* 2014; 44(1):36-41.
5. 井岡亜希子, 津熊秀明. 大阪府におけるAYA (Adolescents and young adults) 世代のがんの実態. *JACR Monograph* 2013; 19:50-57.

2. 学会発表

1. Ito Y, Nakaya T, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H. Investigating spatial clusters of cancer incidence in Osaka Prefecture, Japan: An application of GIS for Cancer Control. IGU 2013 in Kyoto, Japan 4-9th August 2013, Oral
2. Ioka A, Nakata K, Inoue M, Tsukuma H. Survival of AYAs with lymphoma/leukemia treated at pediatric versus adult facilities in Osaka, Japan. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina, Poster.
3. Yuri Ito, Tomio Nakayama, Akiko Ioka, Hideo Tanaka, Hideaki Tsukuma. Descriptive Epidemiology of Prostate Cancer in Osaka, Japan: 1975-2010. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina, Poster
4. Yuri Ito, Tomoki Nakaya, Tomio Nakayama, Akiko Ioka, Hideaki Tsukuma, Bernard Rachet. Socioeconomic inequalities in cancer survival in Osaka, Japan: 1993-2004. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina, Poster
5. Katayama H, Ioka A, Tsukuma H., Matsuda T. and the Japanese Cancer Surveillance Research Group (JCSRJG).

Strategy for the Standardization of
Regional Cancer Registries and
Improvement of its Qualities in Japan.
The 5th International Cancer Control
Congress November 2013, Lima, Peru, Oral

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表1. 市町村がん検診情報における不完全な姓名

	平成16年度-平成19年度				
	受診者数		不完全な姓名を有する受診者数		B/A (%)
	(計) A	(平均)	(計) B	(平均)	
胃	33791	8448	2506	627	7.4
大腸	66890	16723	4866	1217	7.3
肺	96468	24117	7112	1778	7.4
乳房	23291	5823	1534	384	6.6
子宮頸	60175	15044	3245	811	5.4

表2. 市町村がん検診情報における英字姓名

	平成16年度-平成19年度				
	受診者数		英字姓名を有する受診者数		B/A (%)
	(計) A	(平均)	(計) B	(平均)	
胃	33791	8448	1	0	0.00
大腸	66890	16723	2	1	0.00
肺	96468	24117	9	2	0.01
乳房	23291	5823	10	3	0.04
子宮頸	60175	15044	42	11	0.07

地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討

研究分担者 西野善一 宮城県立がんセンター研究所がん疫学・予防研究部 部長

研究要旨

本年度、地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討として、(1) ミニマムベースライン達成状況調査、(2) 「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」の改訂、(3) ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂、(4) 安全管理措置の外部監査（評価）に関する規程類の検討、を実施した。ミニマムベースラインの達成状況は、全項目を達成している登録が昨年の82.6%から51.1%へと減少した。これは、今年度から加えたコンプライアンス遵守にかかわる8項目について未達成の登録室が多かったことによる。今後、これらの項目について改善が図られることが必要である。「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」およびミニマムベースライン評価ツールは引き続き地域がん登録における安全管理措置の整備、点検に生かされると考えられる。また、安全管理措置の外部監査（評価）に関する規程類の検討を通して現実的に実施可能な監査方法を得ることができたと考え、今後持続的な実施に向けた外部監査の体制を整備することが望まれる。

A. 研究目的

地域がん登録において個人情報の保護に関する適切な措置は実施の前提となるものである。平成25年12月に公布された「がん登録等の推進に関する法律」では第2章第5節において情報の保護等について定めており、その中の第25条では厚生労働大臣および国立がん研究センター、第26条は都道府県知事がそれぞれ全国がん登録情報、都道府県がん情報等について、漏えい、滅失、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とされ、適切な安全管理措置を義務づけている。

これまで本研究班では地域がん登録における適切な安全管理措置に関して、その内容を検討するとともに向上のための取り組みを行ってきた。本年度は前年度までの活動に引き続き以下を実施した。

B. 研究方法

本年度は、(1) ミニマムベースライン達成状況調査、(2) 「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」（以下安全管理措置ハンドブック）の改訂、(3) ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂、(4) 安全管理措置の外部監査（評価）に関する規程類の検討、を実施した。

ミニマムベースライン達成状況調査は平成22年度より毎年実施しているもので、全国の地域がん登録を対象に「地域がん登録における安全管理措置に関するミニマムベースライン」の達成状況を調査するものである。昨年の調査項目数は24項目¹⁾であったが、今回はコンプライアンス遵守に関する8項目を新たに追加し計32項目について調査を行った。調査は平成25年8月に実施し、地域がん登録を実施している47都道府

県の全てより回答を得た。

安全管理措置ハンドブックは本研究班が平成21年7月に刊行したものであり、厚生労働省や経済産業省の既存のガイドラインをベースとして地域がん登録における機密保持の原則を記すとともに、具体的対策を「最低限の対策」と「その他の対策」に分けて示している。今回、前回刊行後に策定したミニマムベースラインの内容を掲載するとともに、ミニマムベースラインとハンドブック中の「最低限の対策」、「その他の対策」および「安全管理措置チェックリスト」との整合性の確保、ならびにこれまで検討してきた安全管理措置の外部監査に関する規程類で定めた監査項目の内容を反映させることを目的として改訂を実施した。

ミニマムベースラインの改訂は、先に記したハンドブックの改訂作業の中でミニマムベースラインについてもあわせて整合性確保のために必要な改訂を行ったものである。また、各地域がん登録が自登録におけるミニマムベースライン達成状況を評価するツールではこれまで達成状況を組織、物理、技術、業務の4管理策および防御ゾーン0-3（付表1）ごとに評価してきたが、今回管理策カテゴリの定義および防御ゾーンとミニマムベースラインの対応について見直しを行った。

安全管理措置の外部監査に関する規程類の検討については、事前文書監査および現地調査の具体的手順を定めた「監査実施手続」について、現地調査時に質問（ヒアリング）する内容を具体的に記載する等の修正を実施した。また、その実用性を検証するために1県の協力を得て平成25年11月に「監査実施手続」に沿った地域がん登録室の模擬監査を実施した上で結果をふまえてさらに追加の修正を行った。加えて「監

査実施手続」の修正にあわせて、監査を実施する主体が行う監査体制の整備から監査結果の公表に至るまでの具体的手順を定めた「安全管理措置監査ハンドブック」についても関連する箇所を修正した。

（倫理面への配慮）

本研究は地域がん登録の安全管理措置を検討するものであり、個人を対象とする研究ではなく倫理面の問題は生じないと判断される。

C. 研究結果

ミニマムベースラインの達成状況に関する今回の調査結果を表1に示す。平成24年は24項目での調査だったが、調査時点で地域がん登録を行っていた46登録のうち、38登録（82.6%）が調査した全ての項目を達成しており、1項目未達成が7登録（15.2%）、3項目未達成が1登録（2.2%）であった。しかしながら、今年度のコンプライアンス遵守8項目を含めた32項目での調査では、47登録の中で全項目を達成しているのは約半数の24登録（51.1%）であり、残る23登録（48.9%）は1-9項目について未達成であった。付表2に今回から追加した8項目について各項目について未達成の登録数を示す。#7（個人データの漏えい事故が発生した際の事故対応手順の作成）が15登録、#5（個人データの取扱いに関するマニュアルの作成）が14登録、#6（個人データ取扱台帳の作成）が13登録で未達成であった。新規追加項目以外については、平成24年調査で未達成であった8登録の10項目は全て達成の回答となる一方で、新たに1項目、2項目、4項目未達成の登録が各1登録生じた。これら3登録における未達成項目は全て異なるものだった。

今回改訂した安全管理措置ハンドブックでは、ミニマムベースラインについては、「ミニマムベースライン（優先対策）項目」と表記の上、「最低限の対策」の中の該当する項目について*印で示した。また別紙にもミニマムベースラインの一覧を示した。同ハンドブック中の「安全管理措置チェックリスト」は今回の改訂によりチェック項目が128項目から120項目となった（付表3）。

表1. ミニマムベースライン達成状況
（平成25年度調査）

未達成項目数	都道府県数	%
0	24	51.1
1	7	14.9
2	5	10.6
3	2	4.3
4	2	4.3
5	2	4.3
6	3	6.4
7	1	2.1
9	1	2.1
計	47	100.0

ミニマムベースラインは付表4のように表記の追加、修正を行った。ツールで表示される評価結果で用いる管理策カテゴリは今回付表5のような管理策AからDの形に変更した。また、防御ゾーンとミニマムベースラインの対応は、これまで防御ゾーン1における対策としていた#15（個人データが保管されている可搬媒体のリスト化管理）を防御ゾーン2、#31（可搬媒体で個人データを移送する際のパスワード等保護）を防御ゾーン0における対策とするとともに、防御ゾーン2における対策としていた#29（PCやメディアの廃棄の際の廃棄業者との機密保持の明文化）と#31（PCやメディアの廃棄方法）をいずれも防御ゾーン0における対策とした。改訂後のミニマムベ

ースライン簡易診断シートを付表6に示す。

平成25年11月に実施した1県への模擬監査では個人情報漏えいに直結しうる不備である重欠点はなく、緊急性はないが改善が求められる軽欠点を8件、被監査主体の判断で対応の可否を判断する推奨事項を4件認めた。これに対して、軽欠点について改善を実施した、もしくは今後改善を実施するとの報告を文書により受けた。

D. 考察

本年度のミニマムベースライン達成状況調査で、全項目を達成している登録が前年の82.6%から51.1%へと減少した。その理由は、表2に示すように本年から追加したコンプライアンス遵守項目について未達成項目が多いことにある。今回の調査実施はこれらの項目につきミニマムベースラインに追加されたことが改めて認識される契機になったと考えられ、今後、これらの8項目について改善を図ることが必要である。新規追加項目以外は、平成24年調査で未達成項目があった8登録は、平成25年の調査で当該項目は全て改善されたが、一方で新たに未達成項目が生じた登録が3登録ある。このうち1登録は業務委託先が変更されたことによるものと考えられる。他の2登録の理由は不明だが、安全管理措置の状況に変わりはないが前回と今回で同じ設問に関し異なる判断を行った等の可能性がある。

安全管理措置ハンドブックは、刊行以降地域がん登録が適切な安全管理措置をとる上の基本資料として活用され、とりわけこの年以降新たに地域がん登録事業を開始した都県が体制を整備する上で役立ったと考えられる。今回の改訂でミニマムベースラインとハンドブック中の「最低限の対策」との対応が明確になるとともに、全てのミ

ニマムベースラインが「安全管理措置チェックリスト」の項目の中にそのまま含まれることとなった。これにより地域がん登録における安全管理措置が系統化され、理解しやすくなったと考えられる。本ハンドブックを基に各登録がさらなる取り組みをすすめることが望まれる。

地域がん登録が安全管理措置の向上を図る上で、自らが行う取り組みとともに外部からの評価は重要である。安全管理措置の外部監査に関する規程類を作成して模擬監査によりその実効性を検証することにより、現実的に実施することが可能な監査プロセスを確立することができたと考える。今後、実際に監査を行うためには、その前提として各地域がん登録が要領やマニュアルといった規程類を整備することが不可欠である。これらはミニマムベースラインのコンプライアンス遵守項目に相当する。また、外部監査の実施主体や監査に要する人員、経費については今後の課題である。

E. 結論

今年度の調査で、漏えい事故に対する対応手順、マニュアル、個人データ取扱台帳といった規程、文書類の整備が地域がん登録における安全管理措置の課題として明らかとなり今後の改善が望まれる。各登録は、本研究班が作成した安全管理措置ハンドブック、ミニマムベースライン評価ツール等を用いて自登録の安全管理措置を随時点検し改善を図るとともに、外部機関が安全管理措置の現状を定期的に評価するような体制を構築することが望まれる。

(参考文献)

1) 西野善一. 地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討. 厚生労働科学研究費

補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究 平成24年度総括・分担研究報告書 2013: 114-121.

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Li Q, Kakizaki M, Sugawara Y, Tomata Y, Watanabe T, Nishino Y, Tsuji I. Coffee consumption and the risk of prostate cancer: the Ohsaki Cohort Study. Br J Cancer. 108(11):2381-9, 2013.

2. 学会発表

1) 杉山 賢明、菅原 由美、遠又 靖丈、柿崎 真沙子、西野 善一、深尾 彰、辻 一郎. コーヒー摂取と膀胱がん罹患リスクとの関連について. 第24回日本疫学会学術総会. 2014.

2) 南 優子、河合 賢朗、西野 善一、角川 陽一郎、菅原 由美、辻 一郎. Physical activity and breast cancer risk in Japanese women: The Miyagi Cohort Study. 第24回日本疫学会学術総会. 2014.

3) 熊谷 裕美、Chou Wan-Ting、遠又 靖丈、菅原 由美、柿崎 真沙子、西野 善一、辻 一郎. 食事パターンと大腸がん罹患リスクとの関連—大崎国保コホート研究—. 第24回日本疫学会学術総会. 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

付表 1. 防御ゾーンの定義

防御ゾーン	定義
0	一般区域（登録室や保管庫等の外側）
1	施錠等で制限されている区域（登録室や保管庫等の内側等）
2	防御ゾーン1の内部にあり、物理的及び論理的にアクセス制限された場所やもの（登録室内部の施錠可能なキャビネや、アクセス権の設定されたPC端末等）
3	防御ゾーン2の内部にあり、更にもう一段階の物理的及び論理的にアクセス制限された場所やもの（アクセス権限が設定されたシステム等）

付表 2. ミニマムベースラインコンプライアンス遵守項目に関する項目別未達成登録数

No.	チェック事項	未達成登録数
#1	地域がん登録室における個人データの取り扱いに関する管理責任者は明確になっていますか？	3
#2	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか？	9
#3	出張採録の際の作業責任者を決めていますか？	1
#4	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領が定められていますか？	6
#5	個人データの取扱いに関するマニュアルが定められていますか？	14
#6	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳が作成されていますか？	13
#7	個人データの漏えい等（漏えい、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順が定められていますか？	15
#8	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？（1）個人情報に関する規程等、（2）各職員の役割及び責任、（3）離職後の秘密保持	7

付表 3. 安全管理措置チェックリスト

I. 基本的な安全管理対策

【組織的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
1	地域がん登録室における個人データの取扱いに関する管理責任者は明確になっていますか	1	地域がん登録室における個人データの取扱いに関する管理責任者について、書面にて任命を行うかもしくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。		○
2	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか	2	管理責任者は登録室職員のリストを作成し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲とを明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。		○
3	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 秘密の保持(守秘義務と患者等への接触禁止) 2) 情報の収集・出張採録 3) 入力 4) 保管・バックアップ 5) 消去・廃棄 6) 医療機関への問い合わせ 7) 登録室の管理	3	管理責任者は、主管課長と協議の上、各地域がん登録事業における個人データの保護及び管理に関する要領(以下、「要領」と略す)を定める。要領は、当該地域がん登録室における個人データの取り扱いに関する基本事項を示すものであり、公開を前提とする。要領には以下の項目を含める。 1) 秘密の保持(守秘義務と患者等への接触禁止) 2) 情報の収集・出張採録 3) 入力 4) 保管・バックアップ 5) 消去・廃棄 6) 医療機関への問い合わせ 7) 登録室の管理		○
4	保健医療施設(情報源)に対して地域がん登録室の安全管理措置に関する説明を行っていますか	4	管理責任者は、保険医療施設(情報源)に対して、地域がん登録室の安全管理措置に関する説明を行う。説明の方法としては、届出依頼を送付する時に要領等を添付する、医療機関に対する届出方法の説明会時に説明するなどが例としてあげられる。		
5	個人データの取扱いに関するマニュアルについて、以下の項目を含めて定めていますか 1) 入退室管理 2) 取得 3) 入力 4) 利用・加工 5) 保管・消去・廃棄 6) バックアップ 7) システム管理 8) 地域がん登録室からの医療機関への問い合わせ 9) 外部からの問い合わせ対応 10) 出張採録 11) 移送	5	管理責任者は、要領を踏まえて、個人データの取扱いに関するマニュアル(以下、「マニュアル」と略す)を定める。マニュアルは、登録室の職員を対象として、個人データを取扱う個々の作業について「Ⅱ. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続きを具体的に示し、公表を前提としない。マニュアルには以下の項目を含める。 1) 入退室管理 2) 取得 3) 入力 4) 利用・加工 5) 保管・消去・廃棄 6) バックアップ 7) システム管理 8) 地域がん登録室からの医療機関への問い合わせ 9) 外部からの問い合わせ対応 10) 出張採録 11) 移送		○

6	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 個人データの種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者	6	管理責任者は、地域がん登録室における個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。 1) 個人データの種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者		○
7	取扱う個人データの種類ごとに、保管および廃棄に関する一覧について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法	7	管理責任者は、取扱う個人データの種類ごとに、保管および廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法		
8	登録室職員はマニュアルに従って業務を行っていますか	8	登録室職員は、規程等に示された担当範囲と手続きに従い、個人データを適切に取り扱う。万一、規程等に違反している事実または兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて管理責任者に報告する。		
9	万一、規程等に違反している事実または兆候に気付いた場合は、速やかに、作業責任者を通じて管理責任者に報告するようマニュアルに定められていますか	9	管理責任者は、定期的(少なくとも1年に1回)に「安全管理措置チェックリスト(別紙1)」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて規程等の見直しを行う。		
10	定期的(少なくとも1年に1回)に「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価を行っていますか	10	管理責任者は、定期的な確認により、規程等を最新状態に維持する。		
11	個人データの取扱いに関する規程類は最新のものですか	11	個人データの漏えい等(漏えい、滅失又はき損)の事故が発生した場合、もしくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、主管課長と協議の上、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。 1) 発見者から管理責任者への報告 2) 管理責任者から主管課長への報告 3) 報告先の連絡方法(休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む) 4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 5) 影響範囲の特定 6) 再発防止策の検討・実施 7) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処		○
12	個人データの漏えい等(漏えい、滅失又はき損)の事故が発生した際の事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 発見者から管理責任者への報告 2) 管理責任者から主管課長への報告 3) 報告先の連絡方法(休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む) 4) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置 5) 影響範囲の特定 6) 再発防止策の検討・実施 7) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処	12	がん登録情報の開示請求があった場合の手続きを整備する。		
13	がん登録情報の開示請求があった場合の手続きは定められていますか	13	がん登録情報の開示請求があった場合の手続きを整備する。		

【物理的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
14	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)は、鍵付きキャビネット等に保管していますか	1	個人データを含む紙媒体ならびに電子媒体は、鍵付きキャビネット等による施錠保管を徹底する。		○
15	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか	2	個人データを含む紙媒体ならびに電子媒体が保管されている鍵付きキャビネット等は、就業時間外の施錠を徹底する。		○
16	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか	3	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の媒体リスト(受領日や廃棄日を含める)を作成する。		○
17	キャビネット等の鍵を、作業終了時に定位置に戻していますか	4	キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻す。		
18	個人情報が入っているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室(保管庫を含む)に設置されていますか	5	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室(保管庫を含む)に設置する。		
19	登録室(保管庫を含む)が無人の時、施錠はされていますか	6	登録室(保管庫を含む)が無人の時は施錠する。		○
20	登録室(保管庫を含む)が独立していない場合には、登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付く事ができますか	7	登録室(保管庫を含む)が独立していない場合には、登録室エリアへの出入り口となる場所を限定し、そのポイントについては職員が正対して座るように座席を調整する等、動線についても管理する。		○
21	個人データが保存されているコンピューター等の情報機器には盗難防止策を講じていますか	8	個人データが保存されているコンピューター等の情報機器には盗難防止策を講じる(セキュリティチェーン等による固定、施錠したサーバラック内への設置、など)。		
22	登録システムに、環境上の脅威(漏水、火災、停電)からの物理的な保護を講じていますか	9	登録データを保管する登録システムには、安全管理上の脅威(盗難、破壊、破損)のみならず、環境上の脅威(漏水、火災、停電)からの物理的な保護を講ずる。		

【技術的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
23	登録システムは、外部との接続のない有線のネットワークですか	1	登録システムは、外部との接続のない有線のネットワーク上に構築する。		
24	登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能を持ちますか	2	登録システムは、登録室職員の識別と認証を行う機能を持つ。		
25	登録システムへアクセスする場合は、個人データが保存されない入力端末に複数の技術的安全対策を講じていますか	3	登録システムへアクセスする場合は、個人データが保存されない入力端末は、OS(Windowsなど)のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。		
26	個人データが保存されるサーバ・PC、出張採録に用いるPCに、個人データが保存されない入力端末より 強固な技術的安全対策を講じていますか	4	個人データが保存されるサーバ・PC、出張採録に用いるPCに、個人データが保存されない入力端末より強固な技術的安全対策を講ずる。		
27	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、8桁以上のパスワードが設定されていますか	5	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、パスワード(OSのログインパスワード)を8桁以上のものに設定する。		
28	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、設定されたパスワードを定期的に変更していますか	6	個人データが保存されるサーバ・PCを利用する場合、パスワード(OSのログインパスワード)を定期的に変更する。		
29	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか	7	離席時には、作業中の個人データが窺視できない手段(例えば、ログオン時のパスワード設定やスクリーンセーバの自動起動設定をする)を、登録室の設置環境に応じて講じる。		○
30	外部から受け取った電子媒体(USBメモリ、CD-Rなど)に対するセキュリティー(ウイルスチェック)は 保たれていますか	8	外部から個人データを電子媒体(USBメモリ、CD-Rなど)で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないかを最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認する。		
31	外部記録媒体が接続できる端末は限定されていますか	9	外部記録媒体が接続できる端末を限定する。		

【人的安全管理対策】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
32	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	1	管理責任者は、登録室職員を含む、地域がん登録室に従事している全員に対する安全管理措置の教育計画(最低年1回)を立案し、教育・研修の受講記録(教育・研修の実施内容、受講者一覧等)を取得する。教育・研修として、下記内容を含む。 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持		○
33	登録室職員の着任時に、個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行っていますか	2	管理責任者は、着任時に、登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行う。		
34	登録室職員が離職する際に、離職後の秘密保持に関して説明を行っていますか	3	管理責任者は、離職時に、登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。		

II. 作業内容からみた安全管理対策

【入退室管理】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
35	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	1	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。		
36	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	2	登録室の設置状況に応じて、入退室時(夜間・休日を含む)の手続きを記述する。		
37	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか(開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)	3	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。		○
38	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、登録室への外部者の入室の際は入室簿のような記録は残していますか	4	登録室(保管庫を含む)が独立している場合には、個人データの物理的保存を行っている区画に入退した者については出入室記録に記録の上、定期的に記録の確認を行う。		
39	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか	5	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。		○
40	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き(鍵の管理方法を含む)は決められていますか	6	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き(鍵の管理方法を含む)を記述する。		
41	登録室職員の身分に応じて予め定めた守秘義務契約が締結されていますか		【補足を参照】		
42	見学者のうち地域がん登録情報にアクセスする者に対しては守秘義務誓約書の提出を求めていますか	7	見学者のうち地域がん登録情報にアクセスする者に対しては守秘義務誓約書の提出を求める。		

【取得】

No.	チェックリスト	No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策項目
43	取得の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
44	地域がん登録室が取得する個人データの種類(紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する)と取得経路がマニュアルに記述されていますか	2	地域がん登録室が取得する個人データの種類(紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する)と経路を記述する。		
45	取得した個人データの一覧を記録簿に記録していますか	3	取得する個人データの種類に応じて記録簿を準備し、記入する。		
46	取得後の処理と保管方法が決められていますか	4	取得後の処理と保管方法を記述する。		