

項又は第9項が適用される。

利用目的が、がんの医療の質の向上等に資する調査研究目的であること。研究成果が、直接的、間接的にがんの医療の質の向上に寄与することが読み取れる必要がある。

③ 法第21条第4項又は第9項に該当する申出である場合

匿名化情報の提供に該当する。利用目的が、がんの医療の質の向上等に資する調査研究目的であること。研究成果が、直接的、間接的にがんの医療の質の向上に寄与することが読み取れる必要がある。

④ 法第21条第3項又は第8項に該当する申出であって、附則第2条第1項の基準に当てはまる場合

非匿名化情報の提供に該当する。使用目的が、がんの医療の質の向上等に資する調査研究目的であり、複数の全国がん登録情報又は都道府県がん情報、別の統計調査や民間の情報等と結合しなければ作成できない統計を作成する場合又は調査研究を行う場合で、当該がんに係る調査研究が、法施行前に開始されていた場合である。使用目的が、がんの医療の質の向上等に資する調査研究目的であり、次のア及びイを満たすことが必要である。

ア. 対象となる調査研究

同意取得が困難であるとき、以下の場合には、全国がん登録情報を取得することに関する同意取得の代替措置（以下、代替措置）をもって、イの要件と置き換えることができる。

対象となる調査研究は、「①法施行前に調査研究対象者に対し、「書面での全国がん登録と調査研究対象者情報を照合し、代替措置が実施されている場合」又は「②調査研究計画において、代替措置を実施することが予定されていたが、代替措置を実施する前に法が施行されてしまった場合」とする。但し、診療科コホートや臓器別がん登録のように、継続的に実施される調査研究はこの限りではない。

また、当該調査研究の対象者は、「①法施行前に調査研究の対象となっていた者」又は「②法施行前に承認された調査研究計画に従って対象者が集められていたが、法の施行までに集めきらず、法施行後に対象者となった者」であり、かつ「③その対象者の数が多く、再同意取得が困難な場合（5000人程度で、調査研究対象者の連絡先を把握の可否は問わない）」又は「④対象者の数は少ないが、対象者に連絡することが困難な場合（調査研究対象者募集から10～15年が経過又調査研究の性質上もともと対象者の連絡先を把握していない場合）。」とする。がんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについての同意を得ていること。

イ. 同意代替措置

方法は、説明に基づき、書面をもっての個別の同意取得に限る。説明文書には、①

研究対象者から、「研究対象者を追跡し、追加情報を取得すること」について、書面で同意を得ていること②当該調査研究が、法附則 2 条 1 項の経過措置の対象となり、本則の同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているとみなされ、全国がん登録情報の提供を受けることについて、適切な情報公開がされていること③当該調査研究が、法附則 2 条 1 項の経過措置の対象となり、本則の同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているとみなされ、全国がん登録情報の提供を受けることについて、研究対象者の参加拒否の機会が確保されていること

(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用者の範囲

① 法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条第 1 項並びに第 2 項に該当する申出である場合

申出者の名義人が厚生労働大臣、都道府県知事又は市町村の長、若しくは法第 17 条第 1 項各号、第 18 条第 1 項各号、第 19 条第 1 項各号に定められた者とする。

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用者の範囲は必要最小限とし、職務に関して使用する場合であることが必要である。

② 法第 21 条第 3 項に該当する申出である場合

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用者の範囲は必要最小限とし、職務に関して使用する場合であることが必要である。

なお、利用規約の定める様式第〇号に示される誓約書が添付されていること、また、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の集計処理等を外部委託する場合、(10) ②に示される契約書及び秘密保護に係る文書が添付されていることが必要である。

(3) 利用する全国がん登録情報又は都道府県がん情報の範囲

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の年次等、地域、症例及び腫瘍の属性的範囲が使用目的から判断して、必要最小限となっており、不要と考えられるものが含まれていないことが必要である。

(4) 利用する調査事項及び利用方法

利用する調査事項が、利用目的及び集計様式又は電子計算機による分析出力様式から判断して、必要最小限となっており、不要と考えられるものが含まれていないこと、添付された集計様式が既に公表されている集計結果から作成できない場合であることが必要である。また、(2) と照らし、具体的な役割と与えられていない利用者がリストされているいか確認する。

(5) 利用期間

調査研究等の期間に照らして、法第 27 条、法 32 条及び関連する政令に定める限度内で、適切な期間であることが必要である（できるだけ短期間であることが望ましい。）。

(6) 安全管理措置

法第 5 節に示される情報の保護が確実に遵守されると認められる適切な利用場所、適

利用環境、保管場所及び管理方法が示された書類が添付されており、「安全管理措置マニュアル」に従い、次のアからクの項目を、全て満たすことが必要である。

また、当該利用によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する恐れがないことを確認する。

ア. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用場所は、原則として日本国内であること。国外で利用する場合には、国内に共同調査研究を行う申出者をたてていること。

イ. 当該利用場所から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が持ち出されないように、利用場所は施錠可能な物理的な場所に限定されること。また、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する電子計算機については、ワイヤー等によって固定されているなど不正な持ち出しを防止するための保安対策が講じられていること。

なお、当該利用場所は分散しないことが望ましい。利用場所が分散する場合は、正当な理由が記述されていること。

ウ. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が限定された電子計算機に格納され、当該電子計算機が、施錠可能な部屋で管理されること。なお、当該場所は利用場所と同一であることが望ましく、別々となる場合は、その理由が妥当であること。

エ. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の使用時に上記アの利用場所に存在する者が制限される、又は、何らかの確認行為が行われること。

オ. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用時の情報システムの環境として、インターネット等の外部ネットワークに接続した状態ではないこと。

カ. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する情報システムに

- ・ コンピュータウイルス対策
- ・ セキュリティホール対策
- ・ 識別及び主体認証対策
- ・ スクリーンロック等の不正操作対策が図られていること。

キ. 外部ネットワークに接続する可能性のある電子計算機や利用者以外の者が使用する電子計算機に全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び中間生成物を残留させないこと。また、利用者以外の者が全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び中間生成物を保管している電子計算機にアクセスできないように制御された情報システムの環境であること。

ク. 提供される全国がん登録情報又は都道府県がん情報に加え、集計作業等によって生成される全国がん登録情報又は都道府県がん情報等を含む中間生成物及び廃棄物について漏洩えい事故を防止するために適正な管理が求められること。

(7) 結果の公表方法及び公表時期

利用を承認された情報をそのまま公表する場合は認められない。また、結果を公表しない場合、その理由が妥当なものであることが必要である。なお、非匿名化情報の利用

の場合、集計した結果を公表する場合には、個人識別情報を除去したものであっても、個々の症例に関する事項が特定、類推されることがないように、留意することが必要である。さらに、公表に当たっては、例えば「全国がん登録情報（又は都道府県がん情報）を独自集計したものである。」など全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用した旨（出典）を明記することが必要である。

(8) 提供情報電磁的記録媒体の使用後の処置

原則として提供情報電磁的記録媒体及び中間生成物（第〇により、審議会等より消去しないことについて了解を得たものを除く）は、集計、分析作業後直ちに廃棄されることが必要である。検証等で、集計、分析に必要と想定される期間を過ぎて廃棄しない場合には、その理由が妥当なものであることが必要である。

(9) 著作権

がん登録推進法の基本理念を鑑み、利用者は、全国がん登録情報又は都道府県がん情報をを利用して作成した集計結果について、申出書で著作権を主張しないと明記されていることが必要である。

(10) 添付文書

- ① 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用を申し出る場合には、窓口組織が作成する利用規約に対し、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を取り扱う利用者全員が当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書
- ② 第17条第1項各号、第18条第1項各号及び第19条第1項各号に基づき、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求め、業務を委託等する場合には、申出者は、厚生労働大臣、都道府県知事又は市町村の長と委託先が取り交わした業務の委託等に係る契約書及び秘密保護に係る覚書等写しを添付することとする。

なお、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、各窓口組織において様式第〇号を参考として定める様式に基づく文書を添付することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。

また、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用に係る業務を委託する場合にあっては、「安全管理措置マニュアル」に基づき、その委託契約に当たり、秘密保護の観点から、次の事項を契約書又は覚書等に明記する等適切な措置を講ずることとする。

- ・ 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ・ 秘密保持義務に関する事項
- ・ 適正管理義務に関する事項
- ・ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の転写、貸与及び提供の禁止に関する事項
- ・ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の集計のための業の過程で作成し、不要となった入出力媒体等中間生成物の廃棄に関する事項

- ・ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ・ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の管理状況についての報告及び監査に関する事項
- ・ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ・ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

③ 第 21 条第 3 項又は第 8 項に基づき、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める場合には、申出者は、全国がん登録データベースに記録されているがんに罹患した者の内、生存者の同意を得ていることを示す文書を添付することとする。
具体的には、コホート研究参加者の参加同意書の写しの一部、健康診断受診者の同意書の写しの一部などとする。
併せて、申出者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を示す文書を添付する。具体的には、過去の研究実績を示すリスト及び主要な研究実績の写しを指す。

ア. 生存研究対象者の同意取得

がんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについての同意を得ていること。

方法は、説明に基づいた書面をもっての個別の同意取得に限る。説明内容には、「全国がん登録（からの当該がんに係る情報の取得）」に同意する旨の文言が必要である。

なお、当該がんに罹患した者を、当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報と照合する行為のみは該当せず、照合結果が匿名化されて提供される場合は②と同様に扱われる。

4. 申出文書の記載事項に変更が生じた場合の取り扱い

(1) 提供要件を引き続き満たす変更

記載事項に変更が生じた場合には、変更後の申出全体について改めて申出を必要とする運用を行う。但し、使用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更であって、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を行った窓口組織に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

なお、窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行う。

(2) 提供要件を満たせない変更

記載事項に変更が生じ、要件から外れる変更となった場合、速やかに全国がん登録情

報又は都道府県がん情報の提供を行った窓口組織に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、申出文書の再提出を行う。また、利用成果が存在する場合は、併せて報告を行う。

IX. 審査結果の通知

厚生労働大臣及び都道府県知事は、審査結果の通知に当たっては、次の事項を参考として事務処理要領を定め、当該事務処理要領に基づいて運用を行う。

1. 審査に要する期間

審議会等は、窓口組織から申出文書を受理して審議会を開催し、原則として14日以内に、当該申出に対する審査結果の通知を行う。

2. 審査後の手続等

(1) 申出を応諾した場合の通知書の送付及び全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供等

窓口組織は、申出者に対し、様式第〇号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める応諾通知書を送付する。申出事項を変更し、又は、条件を付して応諾した場合には、その事項も併せて通知する。

(2) 応諾しない場合の通知書の送付

窓口組織は、申出者に対し、様式第〇号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める不応諾通知書（全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用若しくは提供を応諾しない旨記載）を送付する。

X. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び利用に必要なドキュメントの提供

応諾通知書により全国がん登録情報又は都道府県がん情報を提供する旨通知した後、原則として14日以内に申出者に対し全国がん登録情報又は都道府県がん情報を記録した電磁的記録媒体及び全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用に必要なドキュメントの提供等を行うものとする。

提供先における適正な管理を徹底させることで被調査者の報告内容等が漏れることを防ぐため、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者に対し、法第25条及び法第30条の適用を受けて適正に管理する義務を負うこと、法第26条及び法第31条の適用を受けて情報の利用及び提供等の制限がかかること、法第28条及び第33条の適用を受け秘密保持義務が課せられること及び法第6章の定める罰則が適用されることを必ず伝達する。

1. 提供する情報の作成

審議会等は、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について、適切な監査手順に基づき、監査人の派遣を行う等により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の使用環境の確認等の監査を必要に応じて行うことが望ましい。

2. ドキュメントに含める項目

3. 情報の提供手段

提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、情報の電子化を原則とし、情報直接の受け渡し又は書留等による安全性の高い送付にも対応するものとする。なお、情報漏洩防止の観点から、電磁的記録媒体については、暗号化しパスワードを付して提供する。また、電磁的記録媒体によって情報の受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため電磁的記録媒体について未使用品を使用することとし、全国がん登録システムのネットワークや、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供については行わないこととする。

XI. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

1. 利用期間中の対応（報告及び監査）

審議会等は、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合には、窓口機関を通じて申出者に報告させるものとする。報告において問題が解決しない場合には、適切な監査手順に基づき、監査人の派遣を行う等により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の使用環境の確認等の監査を必要に応じて行うことが望ましい。

2. 利用期間終了後の処置

(1) 情報の廃棄

申出者は、全国がん登録情報又は都道府県がん情報から生成されるもののうち申出書類に添付した集計様式又は分析出力様式に提示されている以外のものについて、全国がん登録情報又は都道府県がん情報、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用に必要なドキュメント及びその中間生成物全てについて、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また、電磁的方法により記録が残っているものは電磁的記録媒体から速やかに消去したり、電磁的記録媒体自体を粉碎したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの使用後の処置について、様式第〇号を参考として窓口組織が定める様式により、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用する。

また、窓口組織は、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、窓口機関を通じて申出者に報告させるものとする。報告において問題が解決しない場合には、適切な監査手順に基づき、監査人の派遣を行う等により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の使用環境の確認等の監査を必要に応じて行うことが望ましい。

(2) リンケージキーの保管

全国がん登録情報又は都道府県がん情報について再度利用が予定される場合であって、再度利用する際の名寄せによるリンケージ等の作業を効率化するなど相当の理由がある場合、文書において審議会等の了解を得て、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を特定するキーコード（厚生労働大臣又は都道府県知事がデータ提供に際して割り振った一連番号などであって、法第5条の全国がん登録情報に該当しない情報）のみをリンケージキーとして消去せず再度の利用のために保管することとして差し支えない。この情報を引き続き利用する場合は、当該情報は全国がん登録情報又は都道府県がん情報と同様の取り扱いとし第〇における利用環境を満たすように保管・利用する。

3. 利用実績の報告

厚生労働大臣又は都道府県知事が全国がん登録情報又は都道府県がん情報を提供する際には、あらかじめ申出者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、当該全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用実績について報告を求める運用を行う。

当該報告は、様式第〇号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

XII. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の不適切利用への対応

1. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の不適切利用への対応

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けた者は、法第 28 条及び第 33 条の適用を受け秘密保持義務が課せられるとともに、これに違反した場合、法第 6 章の罰則が適用される。

法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条の運用において、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用においても法令を遵守するとともに、問題が生じた場合、法に規定された罰則の他、運用上の措置（注 5）に準じた提供禁止措置等のペナルティを講じる。該当する行為は、虚偽の申出をした場合や、運用上、がんに罹患したもの又は第三者の権利利益を不当に侵害する恐れのある場合等である。

注 5) 法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に基づく利用等の一定期間の一斉停止等

2. 公益通報者保護法との関係

法は、公益通報者保護法（平成 16 年法律第 122 号）の適用対象とされており、法に違反する行為を労働者が通報した場合、公益通報者保護法に基づき、当該労働者は解雇等の不利取り扱い扱いから保護されること等が規定されている。

行政機関は、公益通報者保護法及び関連するマニュアル等に基づいて、内規の整備、受付窓口の整備等、適切な措置を行う。

XIII. 全国がん登録情報及び都道府県がん情報の提供状況の報告

各窓口組織は、1年に1回、申出件数、応諾件数、許否件数等を取りまとめ、厚生労働大臣又は都道府県知事に報告すると共に、公表する。

附則

添付資料 2

1 経過措置の対象案

- 法施行前に開始されたがんに係る調査研究であること。
- 法施行後に本人の同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすと認められる場合であること。

※「支障を及ぼすと認められる場合」

① 法施行前に調査研究の対象者となっていた者

又は

② 法施行前に承認された研究計画に従って対象者となっていたが、法の施行までに集めきらず、法施行後に対象者となった者

かつ

③ 既に集められた対象者の数が多い場合

又は

④ 既に集められた対象者の数は少ないが、募集後長期間が経過し連絡することが困難な場合、若しくはその連絡先を把握していないデザインの場合

2 経過措置の対象となる要件案

- 同意代替措置に関し厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられていること

1. 指針に従った措置のポイント

以下の 3 点を満たすものとする。

- (1) 研究対象者から、「研究対象者を追跡し、追加情報を取得すること」について、書面で同意を得ていること
- (2) 当該調査研究が、法附則 2 条 1 項の経過措置の対象となり、本則の同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているとみなされ、全国がん登録情報の提供を受けることについて、適切な情報公開がされていること
- (3) 当該調査研究が、法附則 2 条 1 項の経過措置の対象となり、本則の同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているとみなされ、全国がん登録情報の提供を受けることについて、研究対象者の参加拒否の機会が確保されていること

※ 説明と同意がされたことに関して、書面以外の方法についても、証明がなされればよいと考える。

※ 措置のポイント 2 点目の「適切な情報公開」は、研究組織の WEB サイト等での公表などを想定している。

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍
なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
T. Matsuda, T. Sobue	Recent trends in population-based cancer registries in Japan : the Act on Promotion of Cancer Registries and drastic changes in the historical registry.	Int J Clin Oncol	20	11-20	2015
柴田亜希子 片野田耕太, 松田智大, 松田彩子, 西本寛, 祖父江友孝	がん患者数計測資料としてのレセプト情報等の利用可能性	統計の指標	61	6-12	2014
柴田亜希子 Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H	がん登録等の推進に関する法律 とがん登録 The national database of hospital-based cancer registries: a nationwide infrastructure to support evidence-based cancer care and cancer control policy in Japan.	Surgery Frontier Jpn J Clin Oncol	21 44	35-39 2-8	2014 2014

IV. 研究成果の刊行物・別刷

Recent trends in population-based cancer registries in Japan: the Act on Promotion of Cancer Registries and drastic changes in the historical registry

Tomohiro Matsuda · Tomotaka Sobue

Received: 3 September 2014 / Accepted: 9 October 2014 / Published online: 30 October 2014
© Japan Society of Clinical Oncology 2014

Abstract Cancer registration in Japan has a long history spanning over 60 years; the first population-based cancer registry was established in Miyagi prefecture in 1951. The progress made in the regional population-based cancer registries in terms of standardization and quality improvement during the 10 years of the third comprehensive strategy for cancer control was highlighted in the history of cancer registration in Japan. However, there were still weak points regarding local government-oriented cancer registries that remained, e.g., the reporting of cancer cases to the population-based cancer registries was not a mandatory task for medical institutions. After the Cancer Control Act in 2006, the Act on Promotion of Cancer Registries was finally enacted in Japan on December 6, 2013. According to that Act, hospital managers must report information on any primary cancer that was first diagnosed in their institutions from January 1, 2016 to the prefectural governors. Given the increasing number of cases and amount of information recorded, it would have been almost impossible to maintain our cancer registries using the same system, and changes were required to obtain reliable cancer statistics. This was particularly important in Japan, because the country is facing a hyper-aging society, with two to three million cancer patients requiring entry of detailed information. We appreciate the long history of the Japanese cancer registry, but it is necessary to make dramatic

changes to bring the registry up to date and to be able to track the increasing amount of information.

Keywords Neoplasms · Japan · Registries · Mandatory reporting · Confidentiality · Statistics

Introduction

Cancer registration in Japan has a long history spanning over 60 years; the first population-based cancer registry was established in Miyagi prefecture (Japanese administrative area) in 1951. Following Miyagi, the Hiroshima and Nagasaki City Medical Associations started tumor registries in the 1950s with support from the Atomic Bomb Casualty Commission (ABCC). Since then, the importance of cancer registration has been gradually recognized by other prefectures [1].

Local organization-managed cancer registries without national government control have often been seen in Western European countries, such as France, Spain, Italy and Switzerland. There are several strong points for this style—autonomy of management, the academic quality of research outcome, flexibility of data use and high motivation for the workers to maintain the database [2, 3]. However, the weak points have shaped cancer registration for the worse in some aspects in Japan. For example, the reporting of cancer cases to the population-based cancer registries was not a mandatory task for medical institutions. This cannot be regulated by local ordinance according to the Japanese political system. Consequently, the completeness of registration has been low compared with that in other developed countries [4, 5]. Another problem was the variety of registration methods, which resulted in incomparable statistics between registries. In 1992, the

T. Matsuda (✉)
Task Force for National Cancer Registry and Population-based
Cancer Registry Section, Division of Surveillance, Center for
Control and Information Services, National Cancer Center,
5-1-1 Tsukiji, Chuo-Ku, Tokyo 104-0045, Japan
e-mail: tomatsud@ncc.go.jp

T. Sobue
Faculty of Medicine, Osaka University, Osaka, Japan

Japanese Association of Cancer Registries (JACR) was founded, and communication among the regional registries became active. However, because of the situation in each region, and based on the opinion of the local medical associations, the overall standardization of registries has not occurred. Financial issues were also a serious problem for several registries without governmental support. In a survey conducted in 2013 (not available to the public), the budget for one record ranged from 4–60 US\$, and the staff (observed number of staff/estimated needed manpower according to the population size) varied from 0.26–4.82. Ironically, the long history was the most important factor hindering standardization.

Here, we briefly describe the history of cancer registration in Japan, and report the recent dramatic changes in the policy regarding the development of cancer registries.

The Third Term Comprehensive 10-year Strategy for Cancer Control

Cancer control had not been systematically promoted by the national government of Japan before 2006. Although research programs called the ‘Comprehensive 10-year Strategy for Cancer Control’ were implemented as part of the cancer control policy in Japan beginning in the 1980s, the outcomes of such research programs were rarely linked directly to changes in the national medical policy.

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) started the Third Term Comprehensive Strategy in 2004, and they settled on a research theme entitled ‘research on surveillance of the trends in cancer incidence and mortality’ which aimed to improve the performance of cancer registries throughout the country. The research group was organized as the Japan Cancer Surveillance Research Group (JCSRG). Different from the two previous 10-year strategies, which were strongly oriented to promote basic research, the third term strategy focused on developing the infrastructure and making policy recommendations based on research outcomes (Fig. 1).

The program was fully supported by the JCSRG. The JCSRG was modeled after the National Program of Cancer Registry organized by the Center for Disease Control (CDC) in the USA [6]. There were eight objectives and criteria that population-based cancer registries should achieve during the 10 years from 2004–2013. These objectives and criteria were established according to the situation in Japan, and focused on (1) legislative authority, (2) standard data collection, content and format, (3) data completeness, (4) timeliness of reporting, (5) data quality, (6) follow-up surveys, (7) regular statistical reports, and (8) data use. The 10 years were divided into three terms in order to evaluate progress—the first term was from 2004–

2006, the second was from 2007–2009, and the third term was from 2010–2013.

To better understand the actual condition of the population-based cancer registry, a pre-program investigation was conducted in 2004. The progress was then evaluated approximately every 3 years, at the beginning of each term. The last investigation was conducted in September, 2013. The progress made regarding the regional population-based cancer registry in terms of standardization and quality improvement during the 10-year period were a highlight of the 60-year history of cancer registration in Japan.

Standard registry items and forms, and the standard registry system

The JCSRG determined 25 standard items concerning data that each registry must collect during the first term for the strategy. In 2013, 44 out of 47 prefectures had adopted the 25 standard items. The standard registry form, which includes these 25 items, was edited in order to collect the same information in the same manner in each population-based cancer registry.

The areas that adopted the 25 standard items also adopted the standard registration procedure. The standard database system (StdDBS) for the regional cancer registries was developed by the JCSRG. The StdDBS was implemented to standardize the procedures of cancer registries in Japan, and has undergone repeated testing in the model area, Yamagata Cancer Registry, since 2005. The StdDBS was updated following the refinement of the standard procedures by the JCSRG. As of September 2014, 41 of 47 population-based cancer registries in Japan have adopted the standard registry system. Initial and subsequent training sessions are provided to adopting registries onsite by the National Cancer Center (NCC).

As a result of the standardization of procedures and adoption of the StdDBS, improvements in standardization have been accelerated, and this situation had motivated politicians to discuss cancer registration, and has allowed researchers to introduce the National Cancer Registry (NCR) system. It finally led to legislation regarding the cancer registry in 2013.

The Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) project and data quality

The collection of data regarding the incidence of cancer at the national level by the JCSRG was organized to monitor national cancer trends by examining the incidence data from the population-based cancer registries once a year as part of the MCIJ project. Each population-based cancer registry is required to submit a minimum of 12–30 items according to the program terms (e.g., identification number,

multiple primary, sex, birth date, date of diagnosis, date of death, primary site, histological code, basis of diagnosis, death certification notified cases (DCN), death certificate only cases (DCO), extension of disease, circumstance of cancer detection and last confirmation date) [7].

Data collection was initiated in 2004, and initially called for a limited number of cancer registries with high-quality data. According to the policy of the Cancer Control Act (2006), which we describe later, the JCSR extended the collection of incidence data from all cancer registries in 2007 to include cases diagnosed in 2003. For the MCIJ2009 survey, 32 out of 37 registries had data of suitable quality;

this corresponded to 54.7 % of the total population. The subsequent MCIJ2010 survey had data of even higher quality; DCO was 12.0 %, mortality incidence (MI) ratio was 0.45 and the morphological verification (MV) proportion was 78.0 %. When the MCIJ project was started for cases diagnosed in 2003, only 13 registries (Miyagi, Yamagata, Chiba, Kanagawa, Niigata, Fukui, Shiga, Osaka, Tottori, Okayama, Hiroshima, Saga and Nagasaki) met the criteria, and the data recorded were DCO (16.8 %), MI ratio (0.50) and MV proportion (68.1 %).

The proportion of registered patients with an unknown birth date, diagnosis date and of unknown sex was

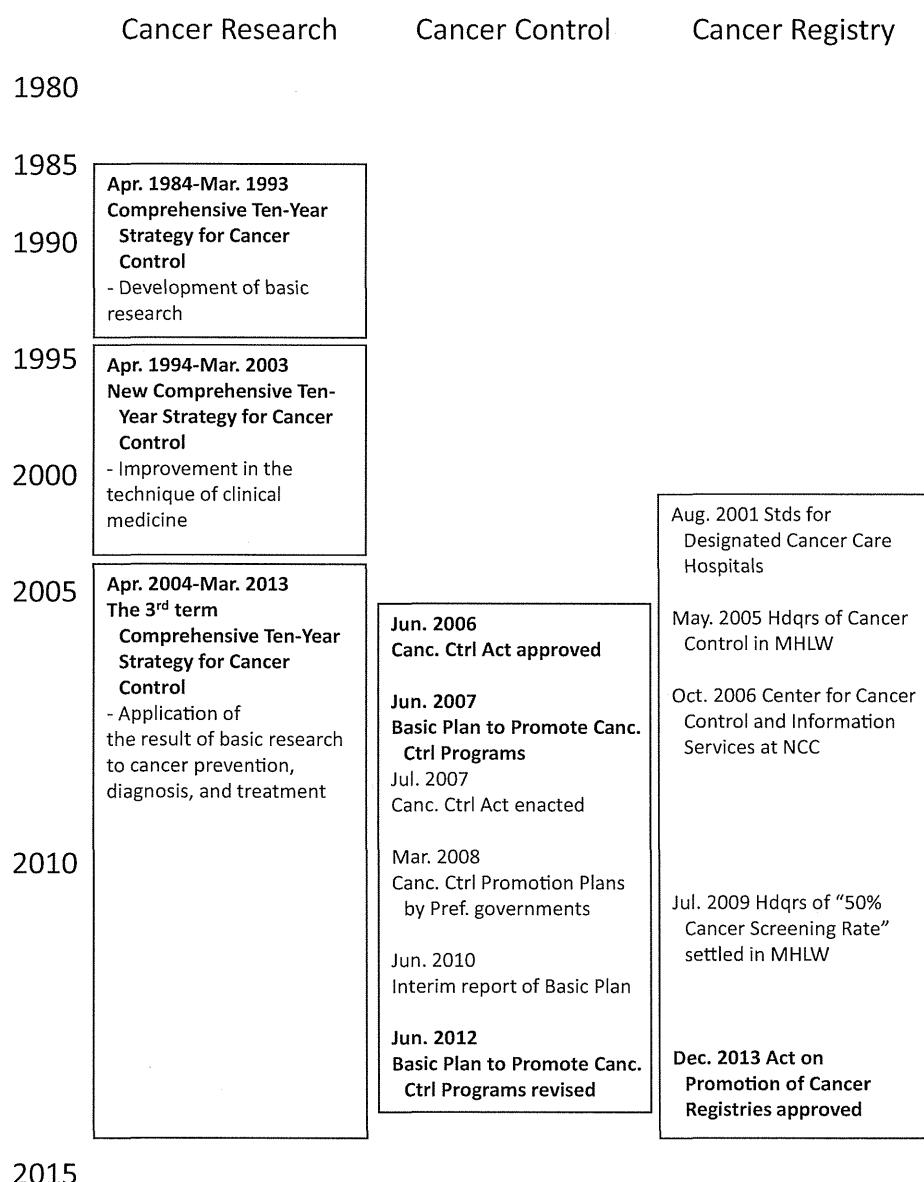


Fig. 1 History of cancer control programs in Japan

extremely low in most prefectures for the MCIJ2010 survey. The proportion of those with an unknown primary cancer site is also currently low. Accordingly, some registries have published their data in the Cancer Incidence in Five Continents Vol. X in 2013 [8]. In terms of the histology code and extension of disease, however, the proportion of patients with missing information is higher than the optimal level.

Supporting legislation for the cancer registry

Cancer registration was officially described for the first time in Japan by the Health Promotion Law (2003), but it was defined only as a voluntary task. The Health Promotion Law stipulates that national and local (prefectural) governments must strive to ascertain the conditions for the onset of lifestyle-related diseases (Article 16) in order to clarify the correlation between the lifestyles of Japanese citizens and lifestyle-related diseases, such as cancer and cardiovascular disease.

The cancer registry has been indirectly promoted by the Health Promotion Law, but since it has not been legally supported, this means that other superior rules, such as the Law on Protection of Personal Information (2003) and the Statistical Law (1947), which restrict the use of mortality data, can override cancer registry 'rules'. Data collection for the cancer registries falls under provision of personal data to a third person according to the Private Information Protection Law (Article 16, restriction by the purpose of utilization; Article 23, restriction of provision to a third party), and it can constitute a breach of the law. Maltreatment of cancer mortality information derived from the vital statistics can also be a breach of the Statistic Law. Feedback on the vital information of patients to the reporting hospital should not be allowed officially, according to these laws.

In the 'Notice from the Director of the Health Service Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare' issued on January 8, 2004, population-based cancer registry tasks were specified as corresponding to 'improving public health', an exception as provided in the 'Guidelines for the Appropriate Handling of Personal Information by Medical and Care-related Enterprises' drafted on December 24, 2004, which confirmed the policy. However, to make the situation worse, some prefectures have ordinances related to the protection of personal information at the local level that override national laws, such as the Health Promotion Law. These laws have made it difficult for registries to operate. For example, Miyagi prefecture decided to adopt the patient's right to request a removal of the record from the cancer registry in 2005.

While standardization and quality improvement are ongoing, the last and indispensable factor required to

develop a cancer registry in Japan was the enactment of legislation which was already present in Northern Europe, the USA, South Korea, etc.

The Cancer Control Act and subsequent events

The Cancer Control Act, the first comprehensive national cancer control plan, was approved in 2006 in response to cancer patient groups, which solicited the promotion of cancer research and development of cancer care at the national level. The Basic Plan to Promote Cancer Control Program in conformity with the Act was drawn up in 2007, in which both hospital-based and population-based cancer registration is recognized as a central component of cancer control. One development that is an expected outcome of the plan is mandatory hospital-based registries in designated cancer care hospitals. Thus, the national government was indirectly involved in cancer registration after the enactment of the Cancer Control Act, although cancer registration was still defined as an independent activity of the local governments.

According to the Cancer Control Act, one registry for each prefecture was to be promoted. For 40–50 years, the population coverage of cancer registries with high-quality data remained at approximately 30 %. The efforts of the JACR or researchers could not significantly increase this coverage. However, the number of cancer registries has increased tremendously after these political changes and the designation of cancer care hospitals. It is estimated that almost 70 % of cancer cases are treated in these hospitals, and the benefits to improve the completeness and quality in the population-based cancer registry data are already evident. The other motivating event for reporting cancer cases was the institution of medical treatment fees for the hospitals adopting the Diagnosis Procedure Combination (DPC) system when they submitted the data to cancer registries. To obtain the fee, the DPC hospitals have to report cases to the regional cancer registry in the prefecture. If a registry does not exist in the prefecture, the hospitals have no way to increase their income related to cancer registration. Approximately 10 prefectures started cancer registration due to pressure from hospitals which were eager to report cancer cases.

The Act for Promotion of Cancer Registries

During the deliberation of bills at the Japanese Diet in February 2012, the then Prime Minister, Yoshihiko Noda, stated that he did not know about the insufficient cancer statistics in Japan, and that the data from regional population-based cancer registries are indispensable for evaluating a cancer control program, evaluating the progress

Table 1 Extracted clauses from the act on promotion for cancer Registries

Chapter
1 General Provisions
2 National Cancer Registry
I Development of a National Cancer Registry Database
II Data Collection, Recording and Retention, etc.
1. Notification by Hospital, etc.
(1) Managers of a hospital or designated clinic upon the initial diagnosis of a primary cancer at the Hospital, etc. (including the initial diagnosis of metastasis or recurrence at the Hospital, etc.), shall notify the governor of the prefecture where the Hospital, etc. is located, within the time period specified by the Ordinance of the MHLW, of the data concerning the primary cancer documented during the medical services.
III Data Use and Provision
IV Delegation of Authorities and Affairs
V Protection of Information, etc.
1. Proper Control, etc. of NCR data, etc. by the NG and Other Entities
The MHLW, the NCC, prefectural governors and the mayors of municipalities, shall take the necessary measures to prevent any leak, loss or damage of, or otherwise to properly control, the NCR data, etc., PC data, any of these data that have been anonymized, and data recorded or provided on deceased person data forms. (art. 25, pars. 1 through 3 related)
2. Restrictions on Use and Provision, etc. of NCR data, etc. by the NG and Other Entities
The MHLW, the NCC, prefectural governors and the mayors of municipalities, except in cases that fall under II and III, may not use or provide the NCR data, etc., PC data, etc., any of these data that have been anonymized, or data recorded or provided on deceased person data forms. (art. 26 related)
3. Restrictions on Retentions, etc. of NCR data, etc. by the NG and other entities
The MHLW, the NCC, prefectures and municipalities, except when retaining the NCR data, etc., PC data, etc., any of these data that have been anonymized, or data recorded or provided on deceased person data forms on the NCR database or the PC database, may not retain data beyond the time period necessary for use or provision. (art. 27 related)
4. Confidentiality Obligations of employees of the NG, among others engaged in work that involves handling the NCR data, etc.
(1) No employees of the MHLW or executives and employees of the NCC engaged in work that involves handling the NCR data, etc. pursuant to I through III, and no prefectural employees, among others, engaged in work that involves handling of the PC data, etc. pursuant to II and III shall leak any confidential information, such as cancer morbidity, concerning the NCR data, etc. or PC data, etc. obtained during the course of performing such work. (art. 28, pars. 1 through 4 related)
(2) No persons engaged in work related to notifications at the hospital, etc., among others, shall leak any confidential information, such as cancer morbidity, concerning data subject to notification that were obtained during the course of such work. (art. 28, par. 7 related)
5. Other Obligations of employees of the NG, among others engaged in work that involves handling the NCR data, etc.
(1) No employees of the MHLW or executives and employees of the NCC engaged in work that involves handling of the NCR data, etc., any such data that have been anonymized, or data recorded or provided on deceased person data forms, no prefectural employees engaged in work that involves handling of the PC data, etc., any such data that have been anonymized, or data recorded or provided on deceased person data forms, and no municipal employees engaged in work that involves the handling of data recorded or provided on deceased person data forms, among others, shall, without permission, disclose to another person or use for unjust purpose any of the NCR data, etc., PC data, etc., any such data that have been anonymized or data recorded or provided on deceased person data forms that have been obtained by each during the course of performing such work. (art. 29, pars. 1 through 6 related)
(2) No persons engaged in work related to notifications at the hospital, etc., among others, shall, without permission, disclose to another person or use for unjust purpose any of the data subject to notification that were obtained in the course of such work. (art. 29, par. 7 related)
6. Proper Control and Restrictions, etc. on the use and provision of NCR data by recipients among others
Recipients of provisions of the NCR data, PC data or any such data that have been anonymized shall establish the required provisions on proper control and restrictions, among other things, on the use and provision of these data. (arts. 30 through 32 related)
7. Confidentiality obligations of, among others, persons engaged in work, among other affairs, that involves the handling of NCR data related to recipients, among others (art. 33 related)
8. Other obligations of persons engaged in work, among other affairs, that involves the handling of NCR data related to recipients, among others (art. 34 related)
Restrictions on Disclosure, etc.
Notwithstanding the provisions in Chap. 4 of the Act on the Protection of Personal Information, and other laws and regulations (including ordinances) concerning the protection of personal information, no one may, pursuant to these provisions, request the disclosure, revision (including any addition or deletion), cessation of use, erasure or cessation of provision of the NCR data, etc., PC data, etc. and the data that have been recorded in the PC database. (art. 35 related)
3 Promotion of Hospital-Based Cancer Registries, etc.
4 Use of Data Related to the Cancer Registry, etc.
5 Miscellaneous Provisions
6 Penal Provisions
Penal Provisions for persons who leak confidential information, such as cancer morbidity, concerning the NCR data, etc. or PC data, etc. in violation of Chap. 2-V-4-(1) or 7 and other necessary penal provisions shall be established. (arts. 52 through 60 related)
7 Effective Date, etc.