

がん登録推進法における死亡情報活用に関する研究

研究分担者 辻 一郎 (東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学・教授)

研究要旨 平成 28 年 1 月より施行される「がん登録等の推進移換する法律」について、条文や政令をもとに、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、死亡情報活用をめぐる諸問題について検討を行った。本研究班に含まれるコホート研究については、附則第 2 条(経過措置)により、「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」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。また、がん登録推進法により提供される死亡者情報票データを活用して、米国の National Death Index と同様のシステムを作ることの可能性について検討した。

A. 目的

平成 25 年 12 月 6 日に国会成立した「がん登録等の推進に関する法律(以下、「がん登録推進法」)」により、平成 28 年 1 月から全国がん登録が始まる。

全国がん登録では、2 つの情報が国(国立がん研究センター)に集められる。第 1 に、がん罹患情報であり、がん患者を診断した医療機関(全ての病院と希望する診療所)からの情報が都道府県を經由して集められる。第 2 に、死亡者情報であり、市町村から保健所・都道府県を經由して集められる。

がん登録推進法第 3 条(基本理念)第 4 項では、「全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報については、これらががん患者の診療等を通じて得られる貴重な情報であることに鑑み、民間によるものを含めがんに係る調査研究のために十分に活用されるとともに、その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元されなければならない」として、がん登録情報の研究活用が推奨されている。

本研究の目的は、追跡終了後コホート研究を用い

た共通化データベースが構築された場合における、死亡情報活用をめぐる諸問題について考察することである。

B. 方法

がん登録推進法の条文を讀解するとともに、がん登録推進法の実施に関する政令・省令などを審議する場である厚生科学審議会がん登録部会での議論を聴取し、関連する研究者と議論することにより、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、死亡情報活用をめぐる諸問題について考察した。

C. 結果

(1) 死亡者情報票の作成と照合

死亡者情報票の作成に関する事項は、がん登録推進法第 11 条(死亡者情報票の作成及び提出)で明記されている。それによると、死亡者情報票は、死亡の届書その他の関係書類に基づいて、市町村長が作

成するものとされている。死亡者情報票に含まれる情報は、死亡した者に関する氏名、性別、生年月日、死亡の時にける住所、死亡の日、死亡の原因、死亡診断書の作成に係る病院又は診療所の名称及び所在地その他の厚生労働省令で定める情報とされている。

死亡者情報票は、電磁的記録又は書類により作成され、保健所、都道府県を経て、国(国立がん研究センター)に提出される。すなわち、市町村は全死亡者に関する死亡者情報票を提出するのである。

それを受けて、国立がん研究センターは、死亡者情報票と全国がん登録情報とを照合する。これにより、前者のなかから、後者に含まれる者だけが抽出されることになる。

(2) 生存確認の期間

全国がん登録データベースに記載された者と死亡者情報票との照合(生存と死亡の別に関する調査)を行う期間については、がん登録推進法の第12条第2項で「前項の規程による照合は、がんに係る調査研究のためにがん罹患した者が生存しているか死亡したかの別を調査する必要があると認められる期間として政令で定める期間が経過した全国がん登録情報等については、(略)」とあるように、法律ではなく政令により別途定めるとされている。

そこで、厚生科学審議会がん登録部会は「がんに係る調査研究のためにがん罹患した者が生存しているか死亡したかの別を調査する必要があると認められる期間は、100年とする」という政令案を取りまとめた。

これにより、がん患者の生命予後をほぼ完璧に追跡することが可能になったと思われる。

(3) 調査研究目的での利用手続き

これについては、がん登録推進法の第21条(その他の提供)に規定されている。該当項は、厚生労働大臣ががん登録情報の提供を行う場合(二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合)は第3・4項であり、都道府県知事ががん登録情報の提供を行う場合(当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合)は第7・8項で

ある。

第3項と第7項は匿名化されない情報の提供に係る規程であり、第4項と第8項は匿名化された情報の提供に係る規程である。第3項と第7項は、調査研究に対して情報提供を行うための4要件を規定している。第1に、その調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。第2に、その調査研究を行う者が、がん医療の質の向上等に資する研究の実績を相当程度有すること。第3に、その調査研究を行う者が、がん罹患等の秘密の漏洩防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。第4に、提供の求めを受けた情報に係るがん罹患者が生存している場合、その調査研究を行う者が、当該がん罹患患者から調査研究目的で当該がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

ただし、法施行日(平成28年1月1日)の前に開始されたがんに係る調査研究として政令で定めるものについては、附則第2条(経過措置)により「施行日後に、その対象とされている者(略)の第21条第3項第4号又は第8項第4号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ものと認められる場合として政令で定める場合に該当するものである場合において、(略)これら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きは、(略)全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報の提供については、同条第3項第4号又は第8項第4号の規程は、適用しない」とされている。

そして、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ものと認められる場合」として政令が定める要件について、厚生科学審議会がん登録部会は、「法施行前に調査研究の対象者となっていた場合又は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「すでに集められた対象者の数が多い場合又はすで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ナーの場合」とした。

D. 考察

がん登録推進法の条文、厚生科学審議会がん登録部会での議論と政令案などについて検討した。

本研究班に含まれるコホート研究については、附則第2条(経過措置)により、「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」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。

がん登録推進法の法案が国会に提出されたときの理由書には「がん登録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必要がある」と述べられている通り、がん登録推進法では、適切な個人情報保護と漏洩防止のもとでの研究活用が推奨されている。

現在、多くのがん関連学会で臓器がん登録(学会登録)が行われている。それは、各学会が標的とする臓器がんに関する詳細な臨床情報(がんの組織型や治療法など)を登録するものであり、がん登録推進法による全国がん登録よりも詳細な情報を収集している。一方、学会登録では、追跡精度の低さが問題となっている。医療機関を受診しなくなった患者について、その後の情報が得られないからである。そこで、学会登録に参加する各医療機関ががん登録推進法第20条(病院等への提供)により当該がん患者に係る生存・死亡の確認情報(死亡時には、死亡年月日や死因など)の提供を求め、入手した情報を匿名化したうえで学会の臓器がん登録に集約できれば、(生存死亡の確認期間は100年と規定されるため)100%に近い追跡精度で生命予後を把握することが可能となる。これにより、わが国のがん臨床研究は飛躍的に発展するであろう。

一方、そのような恩恵が他の疾患に及ばないことは

残念なことである。市町村が国に提出する死亡者調査票は、がん罹患患者だけでなく、すべての死亡者を対象とするものである。しかし、全国がん登録情報に記載された者以外の情報は、現行法制では利用されない。

コホート研究は研究対象者の生存・死亡の確認を長期にわたって行うものであるが、追跡期間中に転居した場合、その後の追跡が困難になることが多い。それに対して、死亡者情報票を追跡に利用することがもし可能となれば、追跡の精度は飛躍的に向上することが期待される。

米国では National Death Index (NDI) という、厚生省(U.S. Department of Health and Human Services)の下部機関が、研究目的での生存・死亡確認情報(死亡時には、死亡年月日や死因などを含む)の提供を行っている。研究者は、調査対象者リスト(氏名、性、生年月日、住所、社会保障番号など)を提出し、審査にパスすると、有料(基本料350ドル+対象者1人1年あたり15セント)で、上記情報が提供される。これにより、米国の疫学研究・臨床研究のレベルと即時性は飛躍的に向上し、医学研究や医薬品開発において国際的に有利な地位を確保することができた。

がん登録推進法により提供される死亡者情報票データを活用して、米国のNDIと同様のシステムを作るには法制度の改革が必要であることは言うまでもないが、それが実現すれば、わが国の疫学研究・臨床研究や医薬品・医療機器開発は発展すると思われ、それは政府「健康・医療戦略」の目指すところと合致するものであろう。

E. 結論

平成28年1月より施行される「がん登録等の推進移換する法律」について、条文や政令をもとに、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、死亡情報活用をめぐる諸問題について検討を行った。本研究班に含まれるコホート研究については、附則第2条(経過措置)により、「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」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。また、がん登録推進法により提供される死亡者情報票データを活用して、米国の National Death Index と同様のシステムを作ることの可能性について検討した。

F. 健康機器情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし