

VII-A. 臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答」に関する厚労省班研究全体会議（平成 28 年 11 月 14 日開催）時の内容列挙および NCD 代表者からのご回答

「臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する
要望・質問・確認等に関する質疑応答書」の
取扱いについての NCD からの条件

- 1) 平成 29 年 1 月時点での見解であること。今後、加盟する学会の増加、あるいは個人情報保護法改正などの規則の変更、等によって内容の見直しがありうる
- 2) この書類は、代表理事の現時点での見解であり、公式見解と考えるもらってよいが、データベースの運用を管理する一般社団法人 NCD の「運営委員会」で審議を経たうえでの班会議に対する回答という経緯とはなっていない。

* 平成 29 年 1 月 26 日における厚生労働省研究班第 3 回班全体会議での配布資料についての NCD 代表理事岩中 督先生と本研究班責任者平田公一との約束内容である。研究班の研究報告書への記録としても上記の条件での記載について、相互に認容し終えている。

厚労省班研究全体会議(平成28年11月14日開催)時における議事「臓器がん登録にあたって NCD 運営の現状に関する要望・質問・確認等の質疑応答」における予め寄せられた内容の列挙

[初期契約において]

1. 個別の学会と NCD との契約内容についてはほぼ一律の内容となっているのか。もし一律でないとする、個別の学会からの要望はかなり汲み入れられているのか。これまでの経験では汲み入れられない内容としてはどのような内容のものがあってどのように対応されてきたか。具体的に示していただければありがたい。(質問 1, 2, 3)

【回答】

日本外科学会系の社員学会とは、ほぼ一律の内容で契約しております。臓器がん登録など3階建ての部分に関しては、2階部分のガバナンスに任せているので、対応が異なるというご不満を持っている学会もございますが、それに関しては NCD としては手続論をきちんとしたださる限りにおいて、可能な範囲で要望を取りまとめております。

2. 登録データの所有権は誰に属するのか。登録者、NCD、学会 etc. のいずれか。この点について、登録データの利活用の範囲をかなりきちんとされていないと、情報倫理上、勝手な利用が成されているとの指摘を受ける心配はないものか。(質問 4, 5)

【回答】

データ及び CRF (入力項目の設計に関する著作物) は社員学会と NCD の両組織に帰属(管理)しておりますが、登録データの利活用権は各社員学会にあります。外科学会の部分は、NCD 上にレジストリーを有する各社員学会又はその関連領域がすべて許諾不要で使用可能となります。

3. データの所有が研究会とはならず、データを自由に持ち出せないと聞いている。また、現状ではデータを持ち出して解析するにはどの程度の費用がかかるのか、その理由などを教えて下さい。(質問6, 7)

【回答】

データは持ち出させないが、NCD に対して正式なルートで申請(学会等を通じて承認された研究計画)されたものは、NCD 内で解析は可能です。NCD 内での解析の方法(費用面)については個別に対応します。

4. NCD 登録と学会登録との連結を図るために、学会の症例 ID を記入する欄を設定することは可能ですか。(質問8)

【回答】

現時点では考慮していません。学会の症例データに、何も個人識別情報が含まれていないのであれば可能となるかもしれないが、原則的には一次データベース同士の突合は考えておりません。

[費用について]

5. 上記1. に関することでもあるが、初期の契約内容によって登録時の契約料金（初期経費）には大きな差があると思われるが予算立てをシミュレーションできる資料はあるのか。初期契約時の費用の基本的な料金の目安を示したものは公表されているのか。

（質問9，10）

【回答】

シミュレーションをできる資料はないが、各研究者とNCDのアカデミア担当者、SEとで計画を練っていく状況でおおよその予算立てができます。

6. 上記2. に関することでもあるが、研究要望に関する分析費用については、研究の内容別・複雑性に応じた目安となる基本料金は公表されているものか。（質問11）

【回答】

上記記載通り。研究申請書レベルでは必要経費は算定できず、NCD内で具体的な作業の打ち合わせの中で決まっています。学術研究案件については、NCDとしては収益を上げることは考えていないので、今まででは後ろ向き解析は数十万円から200万円くらい、前向きでは300万円前後です。

7. そもそもの運営資金をどのようにされているのか。協力（支援あるいは参加）学会からは全面的な了解の下での資金運営体制となって居るという理解で宜しいのか。

（質問12）

【回答】

NCDの事務局運営、データベースの維持・管理については、会員施設からの施設会費で対応しており、現時点で学会からの金銭的な補助は受けていません。日本外科学会系以外の領域学会は、維持・運営経費などは個別に学会へ請求しています。

8. NCD運営上の管理費については透明性をどのように図っているのか、また財務上の課題があるならどういふことがあるのですか。参加学会の負担が見えてこないのが現状ではないでしょうか。（質問13，14）

【回答】

すべてのプロジェクトはNCD運営委員会で公表し、NCD組織全体の収支決算については、理事会・社員総会でお示ししています。尚、貸借対照表はホームページ（NCDホー

ムページ内「NCD 周知資料」) で公開しております。各関連学会は、領域の理事あるいは事務局を通していつでも確認できますし、一部の学会ではその学会の理事会で共有していると聞いています。

[分析を担当する主体者について]

9. 学会自体による分析は可能か。即ち入力データの利用を学会自体では不可能なのか。不可能であるとする場合の理由はどういうことに依るのか。可能だとするとどのような対応が必要か。個人情報保護法の視点からは学会による分析は不可能であるとおもわれるが、問題は全くないのか。学会による分析参加についてシミュレーションされた資料は出来ているのですか。(質問 15, 16)

【回答】

登録された各個票を学会に出すことは第三者提供に当たり不可能であるが、学会でしかるべき審査を受け承諾された分析は、秘密保持を遵守していただき NCD 内の研究者とともに NCD 内で自由に分析できます。解析のためにアウトソーシングなどが必要な場合や事務局 SE の拘束時間が長時間にわたる場合などは、その都度経費が発生することとなります。

10. 分析内容の程度としての複雑性により、NCD として登録受諾される範囲を決められているのか。あくまでも経費の問題なのか。(質問 17)

【回答】

技術的な問題、倫理的な問題の無い限り、実現可能な分析案件は受託しています。

11. 分析依頼後、分析データを受け取る迄の日数はどの程度か。早くてどの位が可能か。勿論、依頼分析内容により差はあるでしょうが、具体例を示して下さい。(質問 18)

【回答】

研究内容によって異なりますが、後向き研究は1年以内、前向き登録の場合は、登録終了後データクリーニングにかかる時間を加え1年から1年半程度です(具体的には、データクリーニングや再解析等も考慮した期間。アニュアルと単体の研究では期間が異なります)。

[倫理について]

12. 登録にあたって「オプトイン」あるいは「オプトアウト」とする基準を示しているのか。そのことを明示した文書として公表しているのか。(質問 19)

【回答】

現在生きている倫理指針に則り行っています。介入の無い研究に関しては（患者による症例登録の拒否）オプトアウト、介入のあるものやPMDA 関連案件は（患者同意）オプトインとしています。日本外科学会拡大倫理委員会で決めていただいた内容を、その申請書・（報告書）承認書をHP で詳細に公表するとともに、NCD ホームページなどでユーザーを対象にわかりやすく公表しています。

今年5月施行予定の改正個人情報保護法の指針次第では、変更を余儀なくされるかもしれません。

13. がん登録法との関係で、情報倫理課題の研究使用に関して、法との整合性は既に確認済みか、全く問題はないと言えるのですか。がん登録法では登録をオプトインを前提としていたと思われるが、その点では何も今のままでの登録体制で課題は無いと断言できるのか。（質問20, 21）

【回答】

現在、厚労省健康局と前向きに検討をしております。

14. データ分析に関わる NCD の権利はどの程度まであるのか。そのことについての倫理規定は文書化されているのか。（質問22）

【回答】

学術業績になったときには、解析や企画を担当した研究員はオーサーシップに必ず入れていただきます。成果物に関しては、論文には必ず NCD を利用した旨を記載すること、NCD の HP で NCD が対応した研究一覧に書き加えることを行っていますが、仮にその成果で収益が上がっても、純粋な学術研究の場合には、権利は主張しません。PMDA 関連などは個別判断となります。この決定は、NCD 運営委員会ですべての社員学会によって承認済みです。

15. インフォームドコンセントとして義務付けられている実施すべき内容を具体的に文書で示してくださっているものでしょうか。（質問23）

【回答】

オプトイン案件は、各研究者が各研究施設で対応した倫理委員会審査に則ります。日常のオプトアウト登録では、各病院のHP や掲示板で周知、登録された情報の削除が可能などの周知を行っています。HP でその方法についてお伝えしております。

16. NCD データの管理上の責任をどのような体制で組み立てられているのでしょうか。問題が起こった時の対応や責任姿勢についてのシミュレーションはなされているものでし

ようか。(質問24, 25)

【回答】

プライバシーマークを取得するなど、情報セキュリティに対しては十分な安全管理体制を図っていますが、悪意のあるデータ漏洩やハッキングなどには業界常識的な管理上の責任体制をとります。技術的には所属SEが、管理責任上は代表理事が負うものと考えております。

[データの公表について]

17. 初期契約に係ることであろうが、依頼データの所有権はNCDにあるのか、学会にあるのか。学会のみにあるとするには費用に差を生じるのか。(質問26)

【回答】

「データの管理権は各領域学会とNCDにあり、データ利活用権は各領域学会にある、と考えております。なお、外科学会部分は、所有権を維持するために学会に経費は請求しておらず、データの収集・管理・分析に対する一部経費は施設会員からの施設会費でまかなわれています。」

18. NCDデータの①活用基準と活用方法、及びその認証過程は明文化されているのでしょうか、②NCDデータ利用の法的な制限は全くありませんか、を教えてください。(質問27)

【回答】

現在、自施設へのダウンロードを1月から開始するため、自施設データ利活用に関する規約を定めたところです。1月中に規約を公表済みです(予定)。また利活用の範囲は自施設内に限るものとし、様々な悪意のある使用に関しては罰則を規定しました。

19. 初期契約内容によるのかもしれないが、論文、学会発表時のauthorsにNCDの関係者のお名前を加えることは必要か。不必要であったとしてもAcknowledgeとしての謝辞は必要か。(質問28)

【回答】

必須です。NCD運営委員会で承認済みとなっています。

[その他]

20. NCDは外科主体の登録のため、内科的治療を必要とする症例の多い神経内分泌腫瘍では登録が十分にできるのか。何か工夫されている点があったら教えてください。(質問29)

【回答】

現時点で、手術が含まれていない内科的なデータも領域によっては登録可能となっています。具体的には、NCD の研究者と検討を進めさせていただきたいです。

21. 登録項目の変更についての手続きが迅速に対応できるのかどうか(例えば、膵癌の規約が最近変わりましたが、どのような対応を膵臓学会とNCD ではされているのでしょうか)。(質問30)

【回答】

変更の内容次第で迅速性は異なります。学会による周知も必要になってきますが、個別に対応は可能です。通常、毎年6月末までに仕様変更を受け付けて、翌年の登録システムに反映されます。6月以降にいただく要望については、可能な範囲で対応しております。

22. 将来的にNCD データとDPC データとのリンクということを考えてはおられるのでしょうか。(質問31)

【回答】

すでにAMED 研究として2つの研究班が動いています。

23. 上記22に係わることですが、NCD での登録術式名と診療報酬請求術式名の統一化・一本化を考えてはおられませんか。この点で、インセンティブなどの工夫によって内科系からの登録を推進するという方法を考えていないのですか。(質問32)

【回答】

NCD の登録術式名は、基盤が外保連のコーディングされた術式名となっています。診療報酬の術式名は古くからの経験則による非科学的術式名であり、現在厚生労働省保険局と、診療報酬術式名の変更(外保連術式名への統合)に向けて活動を開始したところです(外保連)。5~6年ほどかかる見通しです。内科系からの登録については、関心のある領域と個別に検討中です。