

2018年5月22日会議資料
日本版SEER研究班
2年目 平成30年度研究確認

日本版SEER構想資料

研究の概要
(申請時)

WE ARE A PREMIER SOURCE
FOR CANCER STATISTICS
IN THE UNITED STATES.



- 日本にSEERを
 - SEER
 - 米国、NCI Program、40年以上（1973～）
 - Surveillance
 - 協力州（最大18）の州がん登録情報による罹患率
 - その他のがん診療情報を時代ニーズで登録
 - Epidemiology, and
 - 疫学
 - » Time (trend), Place, Person(race)
 - End Results
 - 信頼性の高い罹患情報に基づく生存率

研究の目的、必要性 (申請時)

- 日本にSEERを
 - － 高い精度、長期持続
 - 全国がん登録を基盤
 - － 「がん診療情報」の収集の仕組み
 - » 追加収集
 - » 既存情報とのリンケージ
 - － 「特定匿名化情報」の提供の仕組み
 - » 本人同意なく登録、登録情報の二次利用
 - » 信頼される匿名化

第3条（基本理念）
第4項で努力目標

第21条（その他の提供）
第5項、6項 提供要望の
高いと見込まれる情報につ
いて、あらかじめ匿名化
（特定匿名化）して全国
がん登録データベースに記
録できる

期待される成果 (申請時)

- 基本理念第3条第3項「がん対策の充実のためには、全国がん登録の実施のほか、院内がん登録により得られる情報その他のがんの診療に関する詳細な情報の収集が図られなければならない。」に対して、未だ確立していないがん診療情報の収集のあり方を、米国で確立している仕組みから学び、我が国の法令等の実情に即して検討することで、実現可能性の高い仕組みの提案が期待される。
- 同条第4項「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、民間によりものを含めがんにかか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。」に対して、提供需要が高いと考えられる「特定匿名化情報」をあらかじめ整備できることで、2019年1月予定の全国がん登録情報の提供開始後、調査研究への速やかで積極的な活用と国民への結果の還元が期待される。

中間評価結果

【評価できる点、推進できる点】

- 日本版SEERの構築に向けて、確実に具体的な進捗を行なっている。
- 日本版SEERを是非作成いただきたい。
- 全国がん登録の「特定匿名化情報」の提供が開始されるにあたって、今後の、がんの最適な診療提供体制を構築するための長期的に利用可能なデータ活用方法（日本版SEER）の開発が望まれる。
- 政策展開に必要な課題。
- 今後蓄積されるがん登録情報を、より価値あるものにするため、米国NCIのSEERをモデルとして情婦収集の仕組みづくりを行うことは有用である。
- 特定匿名化情報の提供は重要である。米国SEERと同等の情報活用が日本国内でも推進されるよう、平成31年1月に向けて準備を進めてもらいたい。

【疑問点、改善すべき点その他助言等】

- 今、端緒についたばかり。これからの進捗を期待する。
- そもそも31年から登録が開始されるというタイムラインで、30年度に、このレベルでの研究事業から得られるアイデアを、実際に生かすことは可能なのか疑問である。また、SEERの実情把握のためとはいえ、旅費が高額である。
- 厚労省のがん対策に関連したデータの提供方法について、簡便な方法を検討してもらいたい。例えば、種類の多い希少がんのデータをひとつのテーブルにくくれるようなソート方法と対応コード表の提供。同様に難治性がん(5年生存率50%以下)のグルーピング方法についてのチュートリアルなど。

課題1.全国がん登録を基盤とする高精度、長期持続可能な「がん診療情報」の収集の仕組み

6

- 「がん診療情報」の追加収集
 - >手始めに特定地域であれば、米国のSEER地域のように住民単位に追加情報収集可能か？
 - ユタ州がん登録等の視察で見極める
- 既存の「がん診療情報」とのリンケージ
 - >既存の何らかの「がん診療情報」とのリンケージをイメージ
 - SEER Linked Datasetsのように
- 長期持続可能な
 - >2015年以前の「地域」がん登録情報も含めてイメージ

課題2.「特定匿名化情報」の提供の仕組み

- 本人同意なく登録、登録情報の二次利用
- 信頼される匿名化
 - >SEER Data と同等のデータをSEERと同等の気軽さで提供可能にしたい
 - SEER Dataの「匿名化」レベルを確認
 - 米国の「匿名化」の考え方と一般認識を確認

論点1：米国のSEER地域のように住民単位に「がん診療情報」の追加情報収集可能か？

- 総論
 - 日本の現行法では、難しい。
 - 住民単位で情報を収集できなければ、院内がん登録全国集計データ等の代用品がある。
- 方向性
 - がん登録推進法の下、収集するのが現実的
 - 少なくとも省令改正が必要
 - UICC-TNM分類であれば、省令の「がんの進行度」の範囲として、厚生科学審議会への諮問で追加できるかもしれない

論点2：既存の何らかの住民単位の「がん診療情報」とのリンケージによる追加情報収集可能か？

・ 総論

- 日本の今の環境のままでは、難しい。
 - がん登録推進法17条に基づき国（国がん）がリンケージ後の匿名化データを整備するならば可能？
 - 一般提供用の非識別加工情報※の作成を目的とした全国がん登録情報の提供は承認されるか？
- ※ 後述
- リンク相手が住民ベースで、個人識別子情報がある
 - リンケージデータベースの候補
 - NDB
 - 政府統計調査
 - 住民単位のコホート

論点3：SEER Data と同等のデータをSEERと同等の気軽さで「特定匿名化情報」の提供を可能にしたい

・ 知見

- 米国の定義
 - 非特定化データ- 個人情報には除かれているが、原情報に連結可能なデータ
 - 匿名化データ -原情報に連結不可能な非特定化データ
- SEER Dataの背景
 - 研究を統括するCFR 米合衆国・連邦規則集
 - The Common Rule: Title 45, part 46
 - Title 21, parts 50, 54, 59
 - 非特定化データの利用は、ヒトに関する研究とはみなされない。
- SEER Data の非特定データには、部分的な日付（診断日と初回治療開始日の診断の月と年）と診断時の居住地の郡が含まれる。
- 日本で「匿名化情報」として許容されるレベルは？

厚生科学審議会がん登録部会審議状況と予定

- 全国がん登録 情報の提供マニュアル 第1版（平成30年3月）
 - 別添：利用規約（案）
 - 別添：利用者の安全管理措置（案）
 - 別添：審査の方向性（案）
- 6月末を目処に第2版と別添3点をセット予定
- 全国がん登録情報の利用に係る研究対象者同意の在り方（了）
- がん登録推進法の「匿名化」の定義（了）
 - 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（独立行政法人等非識別加工情報編）の「非識別加工」と同等の加工基準により「匿名化」

独立行政法人等非識別加工情報

規則第10条		全国がん登録情報	非識別加工※
第1号	直接又は組合せで個人の特定が可能な情報	氏名 生年月日 診断時住所 死亡日	氏名削除 診断時年齢置き換え 診断時市区町村置き換え 生死区分と生存期間置き換え
第2号	個人識別符号	診療録番号	削除
第3号	情報を相互に連結する符号	（全国・都道府県）個人識別番号、提供時発行ID	削除
第4号	特異な記述等	（希な）がん種、年齢、病院 情報※1、行政区画	審議会等で個別に判断 ※1 削除
第5号	個人情報ファイルの性質を踏まえたその他の措置	診断年月日※2 治療方法 生死、死因	※2 罹患数・率目的では診断年置き換え

※削除か置き換え

利用規約（案） 4. 利用の制限

4. 利用の制限

（1）個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～④に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。

- ① 他の個人情報と連結しないこと。
- ② 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
- ③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに窓口組織にその旨を報告すること。
- ④ 提供依頼申出者及び利用者は、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること。〈検討中〉

利用規約（案） 12. 成果の公表

（3）（1）の公表に当たっては、個人の同意、市町村又は病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～⑤その他の適切な措置を講じることで、公表される調査研究の成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにするものとする。

- ① 提供を承認された登録情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。
- ② がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。
- ③ 特定の市町村に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町村に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。
- ④ 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。
- ⑤ 他の公表値と組み合わせて利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。

残課題

- 「匿名化」の目処はついたが、「気軽」に提供の目処が立たない
 - 「特定匿名化情報」とその他の「匿名化された情報」の違い
 - あらかじめ匿名化が行われ、全国がん登録DBの記録できる仕組みを、利用者の利便にどのように反映できるか？
- 長期持続可能な
 - SEER9地域のように、高精度で、提供同意のある県のみ、2015年までの情報を2016年以後の基準で非識別加工したデータを「（拡大）特定匿名化情報」として整備することは可能か？
- 追加のがん診療情報の収集関連

参考 特定匿名化情報

第2条

9 この法律において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。第十五条第一項及び第十七条第一項において同じ。）ができないように加工することをいう。

10 この法律において「特定匿名化情報」とは、第十五条第一項の規定により匿名化が行われた情報並びに第二十一条第五項及び第六項の規定により全国がん登録データベースに記録された情報をいう。

第21条

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

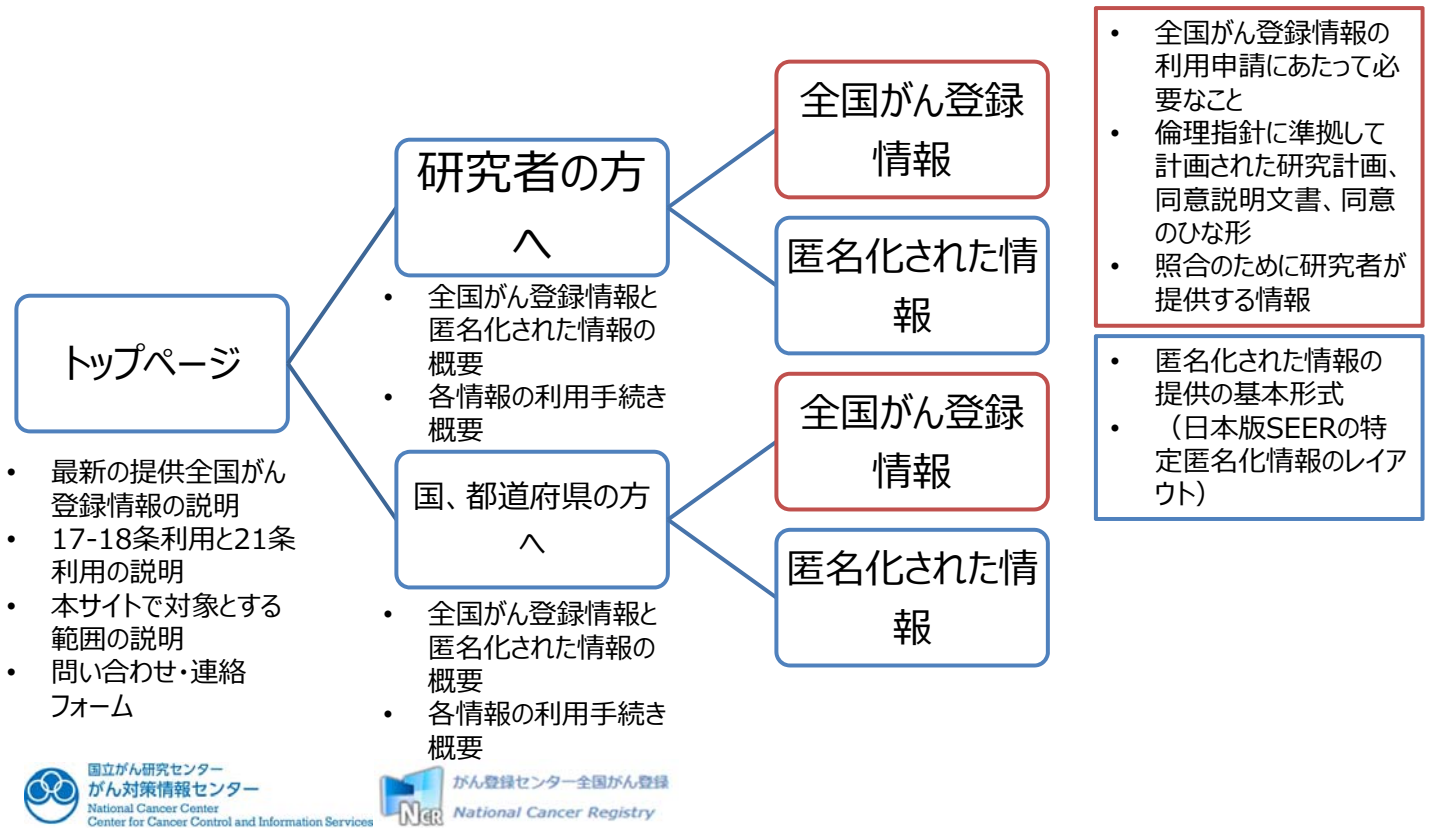
二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

5 厚生労働大臣は、全国がん登録データベースを用いて、前項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報について、あらかじめ、全国がん登録情報の匿名化を行い、当該匿名化を行った情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

6 厚生労働大臣は、第四項の規定により匿名化を行った情報が、同項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報であるときは、当該情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

7 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

国立がん研究センター 全国がん登録情報の利用申請サイトイメージ



平成30年度予定

年度	平成29（1年目）				平成30（2年目）						
年次	2017				2018				2019		
月	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9
全国がん登録予定			全国がん登録情報の提供に係る厚生科学審議会がん登録部会	全国がん登録情報の提供マニュアル	全国がん登録情報の提供に係る厚生科学審議会がん登録部会	全国がん登録情報の提供マニュアル更新	審議会等による提供審査	情報提供開始予定			
研究班予定	仕組み作りWG 記述疫学WG	SEER公開情報による知見収集 記述疫学研究計画利用手続	班会議 6月	SEER聞取調査 8月末 提供データ分析	班会議 10月	調査分析知見統合と日本版SEERの検討班会議 1月	班会議 5月22日	班会議 7月3日	日本版SEER将来構想記述疫学研究成果公表	A:「提供のマニュアル」を理解し、現状可能な日本版SEERの提供形式を共有 B: 審議会がん登録部会審議会内容の確認と日本版SEERの将来構想継続	

その他の予定イベント

- NAACCRとCDC-NPCR-USCSの公開情報調査とメールでの質問
- JACR Meeting 6/13-15
- 公衆衛生学会 10/24
- IACR Meeting 11/13-15
- 班会議（最終） 10-11月