

平成29年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する

研究（H29ーがん対策ー一般ー015）（第1回会議）議事録（案）

日時：平成29年6月27日 火曜日 午後1時30分から4時30分

場所：国立がん研究センター診療棟 3階 大会議室（1）

出席予定者（敬称略）

伊藤、井上、大木、金村、西野、林、東、片野田、堀、松田、柴田

平田（研究協力者）

厚生労働省ご担当者（安藤）

議事次第

1. 班構成確認（研究計画書、3月ヒアリング提示資料） A-p4
2. 研究計画確認（研究計画書、3月ヒアリング提示資料） A-p1（事前評価） A-p15
3. 平成29年度研究計画確認 B資料
 - ①記述疫学研究班

SEER site: Accessing the 1973-2014 SEER Data の説明（堀）
解析内容の事前検討の発表（伊藤、井上、林、堀、片野田）
 - ②仕組み検討班

担当分野別疑問リストの発表（大木、金村、西野、東、松田、柴田）
4. その他
 - ①研究者研究実施状況カレンダーの準備について A-p18
 - ②ユタ州がん登録及びSEER視察の日程確認 A-p20
 - ③事務担当から A-p21

議事

1. 班構成確認

2. 研究計画確認

- 柴田：研究申請時ヒアリング資料を用いて、研究計画、班構成、役割分担を確認した。
 - ・分担研究者の紹介、自己紹介を行った。
 - ・研究申請内容に関する事前評価委員会の評価結果を提示し、この評価結果が中間・事後評価委員会で評価対象となるため研究遂行にあたる留意事項として説明した。
- 質問：日本版SEERの作り方、すなわち、その他の診療情報の収集方法について何か想定があるのか、例えば院内がん登録とか。それをこの研究班の中で実現するのか。
 - その他の診療情報の収集と利活用についてはがん登録推進法の理念の一つであるが、方法論が決まっていない。そのため、日本で実現可能な診療情報の収集の在り方を提案するのが本研究班の目的である。本研究班は2年計画なので国レベルでの実現までは想定していないが、モデル地域での研究としての実現可能性の検証は想定している。
 - ・がん登録推進法における全国がん登録情報の提供の規則について、資料を用いて概説した。特に、本研究班での検討内容は、全国がん登録情報の提供に係る国、国がん、都道府県の審議会による審査の際の参考資料、基準として提供することも研究成果であることを説明した。
 - ・関連情報提供として、EU、米国における個人情報の保護規制の改正（Directive（EU）

議会指令 2018 年 5 月施行予定) (USA Federal Regulation Common Rule 45CFR 46 Code の改正 2018 年施行予定) 及び日本の次世代医療基盤法案の成立、個人情報保護委員会が独立行政法人等非識別加工情報のガイドラインを 2017 年 3 月に公表したことを共有した。EU,USA の個人情報の保護規制の改正は医療情報の研究等への 2 次利用及び当初の利用目的範囲を超える 3 次利用の場合の考え方の参考に、次世代医療基盤法案はがん診療情報のリンケージによる収集と利活用と関連、独立行政法人等非識別加工情報のガイドラインは国がんによる匿名化情報の提供と関連。

3. 平成 29 年度研究計画確認

※ は現地訪問でのヒアリング候補

●堀：Accessing the 1973-2014 SEER Data,SEER*Stat の経験を通して判明した事項を説明した。

- ・オンライン利用申請を行った。国外申請者も申請可能。申請書提出後、個別の誓約書フォーマットの URL がメールで知らされるが、誓約書フォーマット見本はサイト上で公開。
- ・誓約書を返信し、申請承認されると、SEER*Stat' s client-server へのログインパスワードがメールで知らされる。申請からここまで数日。
- ・SEER*Stat' s client-server では、提供されている変数による集計表 (Frequency Session) と指定の条件に合うケースを表示する Case Listing Session が可能。

●堀：SEER Linked Databases に関するウェブサイト情報を説明した。

- ・こちらは研究計画の概要を含む申請書、誓約書、所属機関の倫理委員会の承認書をメール添付で送付。
- ・特定の項目については特に利用申請が必要で、SEER 参加の各登録の承認が必要らしい。
- ・承認審査は 4-6 週間かかり、有料。審査は NCI と SEER の代表者が行う。
- ・誓約書は SEER*Stat とは別で、集計値少数例の秘匿 (11)未満) や公表前の著作物の NCI への提出等が細かく要求されている。

○質問：SEER*Stat は Mac でも使えるのか？

→ Mac にはインストールできないと記載がある。SEER*Stat データの圧縮ファイルをダウンロード可能。

○質問：SEER*Stat は、宣誓内容について事後監査、確認はないのか。

→ 記載はなかった。※

○質問：利用期間の制限や利用後の削除規定はないか。

→ SEER*Stat には記載がない。SEER Linked には利用制限がある。

○質問：国外の研究者も使えるのか。

→ SEER*Stat は使える。SEER Linked は提供しない記載がある。

→ 台湾の SEER Linked と同様のデータベースも同じく国内提供のみ。

○質問：日本では国外研究者への提供についてどう整理するのか。

→ がん登録推進法は日本国内にしか適用されない。改正個人情報保護法を規範とするのではないか。

○質問：SEER*Stat は少数例、希少がんも、区別なく利用できるのか。

→ 区別無く出力されるように見える。※

→ そのデータはスワップされているものではないのか。※

○意見：日本では SEER Stat のような提供は難しいのではないか。自地域での院内がん登録情報の集計値を少数例の公表は検討の結果見送られた。

→ 院内がん登録情報の集計値の少数例の提示の在り方については、がん診療情報の在り方検討会にて個人情報保護委員会に諮問し、10 未満の少数例の開示について (1-3) (4-6)

(7-9) のグループの細分化で答申された。

→ 昨年度行った国民意識調査では、少数例は広く公表されたくないが、知りたい人は容易にアクセスできるようにするべきとの意見が得られた。SEER Linked のように、提供は細かく、公表にあたって注意、監査というやり方もあるのではないか。

○意見：SEER Linked の提供要件は、Medicare (CMS) 側に規定されているのではないか。

→ Linked data の link は誰が (どこが) どのように行っているのか。※

●柴田：SEER Data の実利用を通して、少数例の扱いや匿名化手法の有無を確認していきたい。

●伊藤：研究計画。大腸癌の詳細部位 (近位、遠位、直腸) 別罹患経時変化の人種による違いの確認。既に日本人の日本の地域がん登録データによる結果はあるので、それと比較する。SEER データはアジア系のくくりなので、できればハワイ州がん登録の日系人データも使えればよい。

→ 林先生と共同で進めていただく。

→ 井上先生もハワイ大学とつながりあり？

→ 日本でも、大腸癌のこのレベルの詳細部位の提供は容易にアクセス可能であるべき。

●林：研究計画。膵癌の罹患率、死亡率、生存率と生存率関連要因に関する日米比較研究。既存の SEER データ、MCIJ データによる罹患のトレンド確認。

○意見：発表いただいた「地域がん登録全国推計によるがん罹患データ」に基づく 1975-2012 年の年齢調整罹患率のトレンドが人工的效果があるように見える。

→ 日本の罹患、生存率ともに、MCIJ の研究利用申請も含めて、適切なデータソースの利用を伊藤先生とご検討いただく。

●井上：研究計画。SEER data の特性を整理した。人種、婚姻歴、ホルモンレセプター、治療内容、診断時の症状による『生存率』を比較できる。さらに他のデータベースと一緒に解析することで解析の幅は広がる。これらを日本の日本人によるデータと比較できればよいが何ができるか。この研究班ではどこまでできるか。院内がん登録との連携は可能か。

→ この研究班は全国がん登録情報の提供手法提案が目的なので、既存の地域がん登録情報を利用したモデル提案にとどまる。

→ 院内がん登録情報との連携は可能だが、住民単位罹患に占める拠点病院からの情報の割合には地域差があり、栃木県や宮城県でも 70%程度である。SEER は全体が住民単位罹患情報である。日本では院内がん登録実施施設以外から院内がん登録情報を収集する手段、実現可能性を検討する必要がある。

○質問：罹患数に占める詳細情報のあるデータが 70%であっても、全国がん登録とのリンクによって院内がん登録全国集計情報と異なり個人集約されれば、SEER と比較妥当性があると考えられるか。

→ 院内がん登録実施施設に分析に影響する特性がなければよいが。

→ 拠点病院特性 (患者層が若い、病期が早期寄り) があることが分かっている。

→ 院内がん登録全国集計参加施設は、病院手挙げによる都道府県推薦まで門戸を広げたので 2016 年診断分から増える予定である。

→ 全院内がん登録施設からの情報であれば、罹患の 80%までは達するかもしれない。

○意見：院内がん登録を実施していない施設から、院内がん登録情報を一律に収集するのは日本では難しいと思う。

→ ユタでは病院集約が図られているのかもしれないが、人口 280 万人の栃木県や宮城県よりも大きい人口規模で、長期にわたり完全性高く全病院から SEER 情報をどのように収集しているのか知りたい。※

○質問：全国がん登録情報と院内がん登録情報のリンケージはどのように実現するのか。

→ 正攻法では、基本理念の詳細ながん診療情報の収集の手段として、院内がん登録情報の個人情報付き収集を厚生科学審議会がん登録部会に諮問したり、法律見直しのタイミングでの検討となると思う。

→ 将来のリンクに備え、院内がん登録情報に施設毎にカルテ番号とは別に Cancer_ID を持たせ、院内がん登録情報と個人を持たせる構想がある。

→ 次世代医療基盤法では、保険者番号やマイナンバーとは別に医療 ID を付与し、マイナンバーとひも付ける構想がある。

●片野田：研究計画。乳癌、卵巣癌の罹患率日米比較と小児・AYA がんの組織型分布の日米差比較を予定。

→ 小児・AYA がんの組織型分布の日米差比較の中で、SEER Stat*の少数例の取扱いをさらに分析していただきたい。

●金村：ユタ州がん登録と SEER の関係ウェブサイト情報調査結果報告

・担当範囲は、SEER 情報を病院からユタ州がん登録、ユタ州がん登録から SEER に報告されていく仕組みについて、法的根拠の有無、財源、教育手法について。

・病院から州への報告は州法。ユタ州がん登録から SEER への提供根拠は不明。※

・報告様式の紙見本が 3 種類。前立腺癌用、皮膚癌用、その他のがん用。SEER Stat*で提供されている項目すべてが含まれていない。

→ SEER 情報の収集の仕組みが不明。※

・ユタ州がん登録の運営財源は、ユタ州。SEER プログラムに参加して、SEER 資金を受けている。その他、ユタ大学のサポート。

・病院からユタ州への報告の手段は、郵送、ファックス、電子データ (Medicare HER Incentive Program に適合している場合)。

・ユタ州がん登録から SEER への報告手段、形式が不明。※

・病院教育は独自のプログラムはないよう。SEER、NPCR、NAACCR の教育サイトの紹介。

・その他：ユタ州がん登録は、がんに関する研究で必要な場合に、研究者に代わり、登録患者に直接コンタクトをとることがある。

・その他：ユタ州がん登録は、市民が利用可能な教育資源を提供している。

・伊藤先生の調査内容及び疑問も上記に含まれる。

●大木：ユタ州がん登録と SEER の関係ウェブサイト情報調査結果報告

・病院からユタ州がん登録及びユタ州がん登録から SEER や NPCR への具体的な報告の流れが不明 (病院からユタ州がん登録への提出データは 1 つなのか、別々なのか。) ※

・SEER・NPCR と NAACCR との関係、役割分担が不明。※

・アメリカ外科学会 ACS 主導の院内がん登録と SEER との関係が不明。ACS 主導で、内科連携や造血器系の登録までなぜカバーできるのか。

→ アメリカの院内がん登録は ACS 主導で開始されたが、はじめから院内がん登録を基盤としたデータ収集であり、外科症例に限るといったことはない。

→ 日本も、臓器別の外科系登録に内科症例も登録する、がん登録をするという動きもあるが、SEER データのようにはならないのではないのか。

→ 実態としては歴史のある SEER 研究事業が登録体制整備、腫瘍登録士教育、資金支援を担っていることもあり、他は追随といったところ。

○質問：SEER は E-Path システムで電子的に直接収集しているのではないのか。

●西野：「がん診療情報」の収集の仕組みの提案に関し、SEER のために収集されたデータを研究者に第三者提供可能な理由、特に病院等での情報取得時の本人通知及び本人同意

の有無について調査

・いずれについても病院等での情報取得時の本人通知及び本人同意の有無があるかは不明。

※

・もし、上記がないのであれば、その根拠法令は何か。※

・各州がん登録と NCI の SEER データ収集における手続き。※

→ SEER は研究事業なので、日本の従前の地域がん登録と MCIJ 研究事業との関係に近
いはず。

●柴田：日本では研究事業では長期持続性が保証できない。米国では SEER 研究事業を
NCI、全国がん登録に近い NPCR 研究事業を CDC が行っているが、日本ではどちらも国
がんが行うのが現実的だろう。

4. 事務連絡

研究報告書として提出する研究カレンダーの件、現地訪問予定と旅費の支払いの件、次回
班会議の開催予定について説明。

★議事外情報

・ e-Path は最初は NPCR と NAACCR の共同事業

NPCR-AERRO ePath Reporting Initiatives

<https://www.cdc.gov/cancer/npcr/informatics/aerro/activities/epath.htm>

・州がん登録への SEER、NPCR からの資金支援（松田先生から情報提供）

NPCR

<https://www.cdc.gov/cancer/dpcp/pdf/dp17-1701-npcr-funding-bands.pdf>

ユタでも 2000 万円くらいはもらっている模様

SEER

<https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/bsa/0316/1500Penberthy.pdf>

全体で 4000 万ドル（40 億円！）

平成29年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する

研究（H29ーがん対策ー一般ー015）（第2回会議録）

日時：平成29年10月27日 金曜日 午後1時30分から4時30分（延長して5時）

場所：国立がん研究センター診療棟 3階 大会議室（2）

出席者（敬称略）

伊藤、井上、大木、金村、西野、林、東、片野田、堀、松田、柴田

平田（研究協力者）

厚生労働省ご担当者：安藤

オブザーバ：宮城県対がん協会 只野

[柴田] 開会（資料A）

- 資料確認
- 第2回班会議の位置づけ 進捗確認
 - ・ SEERとは、長期に渡って、住民単位でがん診療情報を収集し、提供できている仕組み。
 - ・ 平成29年度の目標は、視察とデータ利用を通じ、本家SEERの詳細を知り、日本で実施可能なSEERの形を模索する。
 - ・ 第2回班会議は、仕組み検討班によるSEER登録とSEER本部訪問報告と、記述疫学研究班の研究進捗報告。

1. 記述疫学グループ 記述疫学研究進捗報告（資料B）

[林] SEER*stat データ解析：肺癌

- ・ 1975-2014の米国のハワイとカリフォルニアの日系の肺癌の罹患と死亡のトレンド、病期別、腺癌の組織型別の生存率を計測するための情報を入手。
- ・ 罹患は、SEER9 Regs Research Data1973-2014を入手。死亡は、SEER*Statから1969-2014を入手。生存率は、SEER18 2007-2013を入手。病期はSummary Stage。
- ・ 日本のデータ解析はこれから（高精度3地域罹患を利用予定）
- ・ SEER-MEDICAREは、やはり米国内からの利用申請限定だった。

（質問）記述疫学だけでなく、分析疫学に使えるような例えば患者属性や化学療法の内容等の情報はとれないか。

- ・ 患者属性情報は無い。化学療法の内容は完全でないので使うなら慎重に使うように言われた。

（その他）研究内容に関する発言

| 国際比較するときの率の表現について（Segiの世界人口でよいのか、新しいWHO世界人口か。）→ 学問的には、基準になれば何でもよいので、分かりやすさや長期比較の点において長く使われているものでよいのではないかと。各国の粗率と比べて直感的な値とならないときもあるのは当然。

| SEERが直近年の罹患情報のDelayed Adjustをしていることについて→初回の罹患報告後、追加で得られた罹患情報も反映して複雑なモデル計算もして調整し

ている。

| 8453/3 IPMN invasive について（会議後調べ：ICD-O-3（2000年）で新設。）
日本では、「導管内乳頭状粘液癌」の記載の場合、導管内にひきづられて 8453/2
のミスコードもあるかもしれない。）

| 日系をハワイとカリフォルニアに分ける必要があるのか。

[堀] 入手状況及び分析可能性 SEER*Stat データより。

- ・ 1973-2014ResearchData を、利用申請・誓約書を送付して、同日に承認。
- ・ 年齢は 85 歳以上は丸め。罹患は 1 歳刻みで利用可能。ただし、人口は 5 歳刻みな
ので、率を計算する場合は他から入手する必要あり。
- ・ 生年、診断年・月まで項目として含まれる。
→ 最近、個人情報保護の点から日付は“年”までという話も出ている。
- ・ 地域区分は County まで
→ 年齢、地域、人種等との組み合わせでも、少数セルでも制限なく分析はでき
る。
- ・ ACS（County レベルでサマライズされた社会経済情報）をその条件に該当する
各罹患レコードと組み合わせ、州別・大学卒業者割合別等の年齢調整罹患率を
計測できる。

（その他）研究内容に関する発言

- | SEERpop で膵癌の罹患、死亡ともに増加。日系は急速に増加傾向のよう。
- | 林先生の研究でも、ACS を組み合わせた分析の可能性はあるのではないか。ACS
を組み合わせた分析例を知らないか。（会議後調べ：膵癌については、
SEER-Medicare 利用論文のみ検出。他のがんでありそう。）

[片野田] 卵巣がん組織型別罹患率 SEER*Stat データより。

- ・ 堀先生の提供データから年齢階級別・組織型別・人種別罹患率を計測。

（その他）研究内容に関する発言

- | アジア系の他は、高齢に従って罹患率高い、アジア系は乳癌のように 35 歳以上
で罹患率高くなる。特に、日本に住む日本人で特徴的のよう。
- | 組織型別にみると、明細胞腺癌でその形が顕著のよう。
- | 日米比較の時は、組織型詳細不明割合を確認のこと。

[伊藤] 大腸癌の亜部位別罹患率日米比較。

- ・ SEER 提供データ（未入手）から年齢階級別・組織型別・人種別罹患率を計測予
定。

2. UCR 訪問報告（資料 C）

[柴田] ユタ州がん登録概要説明、訪問目的

- ・ 1966 年開始の SEER のもっとも古い 9 登録の一つ。人口 290 万人、がん罹患数
約 9,500（2013 年）。
- ・ がん罹患数把握のための基本的な項目だけでなく、がん診療情報を含む SEER 項
目を高い精度で病院等の現場から、長期にわたって収集できている理由を知る。
特に病院等への動機付けの有無が何かないかを探る。
- ・ 講義資料を分担して、金村先生、大木先生、伊藤先生が概要説明。

[金村]

Registry Oversight and Relationship to US State and Federal Agencies
Data Standards, Standard Setters & Supporting Organizations
Data Collection & Hospital Collaboration

[大木]

Editing, Case Consolidation, Data Preparation for Submission(to SEER)
Data Security, Data Structures & Data Transmission

[伊藤]

Linkages* and Data Exchange Process (with other State Cancer Registries)

*がん登録情報同士のリンケージのこと

Data Sharing and Participant Recruitment for Research

- ・ 州法「病院その他のヘルスケア提供者ががんを報告しなければならない。」
- ・ 行政法：その他のヘルスケア提供者を明記。病理検査施設や養老施設も含む。
- ・ 病院等は、がん情報をとりまとめて報告するためには、腫瘍登録士を雇用するか
そういうサービスを提供する会社と契約する（せざるを得ない）。病院は、
「abstracting」のための費用は当然払わなければならない。
- ・ ユタ州の病院等は概ね協力的。UCR は、病院等にタイムリーに報告してもらうた
めに、よろしくと連絡をとるだけ。法規を盾に報告を強要したことはない。
- ・ 日本と同様に病院等からの届出もあるが、多くの病院は NAACCR フォーマットフ
ァイルで報告。SEER*DMS abstracting tool を通している。
- ・ 日本と異なるところは、病院その他のヘルスケア提供者に対して報告を義務づけ
ているので、病理検査施設から、直接、全病理検査報告の電子記録を入手してい
る。この電子記録には SEER で導入している AIM 社の e-Path system が使われてお
り、全罹患情報の 88%を占める。UCR はその電子記録からがん患者を抽出し、ケー
スファインディングと届出催促に利用している。
- ・ （質問）情報源が病理報告だけで登録されている場合もあるのか。→あるけど、
少し。
- ・ 自力での abstracting の難しい病院には UCR が採録に行く。
- ・ UCR と病院等の担当は助け合っている。
- ・ UCR はお金のない方の登録である。SEER への提出は、SEER との契約に基づき行っ
ていることであり、SEER 事業とその予算配分に応じて協力している。
- ・ 地域がん登録としての情報処理の考え方や作業は、日本とほぼ同様。

3. SEER 訪問報告（資料 D）

[柴田、林、東、堀、井上]

- ・ （訪問目的）SEER*Stat で比較的容易な手続きと監査のない誓約書で提供され
るデータには、日本人の感覚では「匿名化」されているとは言えない情報が含ま
れる。SEER はどのような考え方でこの提供を行っているのかを知る。
- ・ SEER を含む米国のがんサーベイランス活動は、健康情報保護のルールである
HIPAA 法は適用されない。
- ・ その前提下で、SEER は「非特定化データ (De-identified data)」を扱っている
（認識）。非特定化データとは、個人情報には除かれているが、原情報には連結可
能なデータと定義。連結不可能な非特定化データを、「匿名化データ (Anonymous
data)」と定義。
- ・ さらに、米国の研究を統括する CFR (Common Rules) では、非特定化データ
の利用は、人に関する研究とはみなされない。その一方で、CFR は「非特定化」に
関する GL も提供していない。

- ・ 各 SEER 登録との契約により、高品質を維持できていると考えている。
- ・ 個人を同定したなど、プライバシー侵害の事例は過去に起きたことはなかったもので、潜在リスクを恐れるより、データ活用や研究推進に重点を置く日米文化の違い。
- ・ County レベルでユニークレコードがあったとしても、その人がもともと誰か知らなければ特定できないので、現在の「非特定化データ」の提供に違和感はない。ただ、議論もいつもあるのも事実。特にどの程度の少数例のレコードがあってはいけない等の基準はない。
- ・ 誓約書を守っているか調査はしないが、「データを商業的に売っている」事例の第三者報告があった。
- ・ HIPPA はがん登録には適用されないが、18 の個人情報の定義を参考にしている。

[林] ハワイ州がん登録訪問報告（資料 D 参照）

[林、東、堀] その他のハイライト（資料 D 参照）

; CISNET、他の情報とのリンク、SEER 提供の統計ソフトウェア、IMS、SEER 開発提供のがん登録支援、質検証のソフトウェア

4. その他

- ・ 特段の罰則や金銭的動機付けなく病院等が協力的なのは、米国のヘルスケア業界の収入は、日本とは桁違いだからではないか。
- ・ SEER は例えば薬物治療の詳細を登録させるのに、薬剤の名称入力検索で、化学療法、内分泌療法、免疫標的薬等を示す腫瘍登録士用のデータベースを整備している。

5. ご報告と今後の予定

・ 10月19日（木）厚生科学審議会がん登録部会第8回が開催され、情報提供に関するマニュアル策定に係る論点の説明において、本研究班での知見を利用した。例年どおりであれば、12月上旬に研究報告会抄録提出があるが、今日までの班会議の内容で抄録は提出できそうである。2月上旬予定の研究報告会では日本版 SEER の方向性を話したいので、1月16日（火）に予定されている第3回班会議までに、分担研究者の先生方には、本日、得た知見を振り返って、再度日本版 SEER の方向性を整理していただきたい。研究報告書は、平成28年度から印刷物の提出が不要になったので、5月末頃締切の予定。その他の事務連絡は、議事次第裏面をご確認いただきたい。

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究
議事メモ

平成 30 年 5 月 22 日 13 時 30 分～16 時 30 分

国立がん研究センター診療棟 2 階小会議室

出席者（敬称略順不同）

出席：井上・大木・金村・林・東・片野田・堀・松田・平田・西野・柴田

欠席：伊藤

その他（敬称略順不同）

厚生労働省：安藤

オブザーバー：只野（宮城県）・渡邊・岩本

配布資料

1. 平成 30 年度交付申請書
2. 総括報告書及び分担報告書（井上先生、金村先生、西野先生）
3. 2 年目研究計画用資料

金村先生、当日配布資料

議事総括

1. 本研究班の目的である日本版 SEER の“提案”の在り方についてご意見
 - ・厚生科学審議会がん登録部会等で、積極的に「あるべき姿」を提案すべき
 - ・本研究班の継続、発展的な検討、提案を地道に続けることが「あるべき姿」へのコンセンサス形成につながる
2. 本研究班の残課題について⇒通算第 5 回班会議議事案
 - ・追加のがん診療情報の病院等からの収集の仕組みについて
 - ・2015 年以前の地域がん登録情報のデータベース化について
 - ・CDC-USCS の公開情報の精査と情報提供にまつわる疑問点の整理
3. その他⇒研究責任者宿題
 - ・全国がん登録情報と統計情報と特定匿名化情報の整理

議事詳細

1. 平成 30 年度交付申請書確認、説明（柴田）

研究費配分について

- ・ 外国旅費使用の事前調整に感謝。
- ・ 外国旅費を使用予定の研究者の配分は 20 万円、使用予定のない場合は 40 万円とした。外国旅費の使用予定は、11 月開催の IACR meeting 出席で、伊藤、片野田、堀、柴田の 4 名

分、支出させていただく。大木、松田は、松田班から支出。その他の研究者の参加予定のないことを確認した。

- ・ 当初計画では、外国旅費に CDC の NPCR の専門家の招へい経費を見込んでいたが、先方との調整がつかず、その分、柴田のペルー旅費に振り替えをさせてもらった。
- ・ 先方は、松田先生を通じて、メールで USCS や NAACCR のことを教えてくださるそうなので、昨年度のように公開情報を事前に勉強した上で不明な点を絞って質問する予定。また、IACR に CDC の研究者も参加すると思うので、現地でも質問できると思う。

> 松田先生から、IACR での CDC-NPCR との個別の打ち合わせの設定について提案があった。

2. 平成 29 年度総括報告書確認、説明（柴田）

- ・ 研究結果と考察で研究班全員の研究結果に触れているつもりだが、修正点があれば 5 月 28 日までに連絡をお願いする。5 月 29 日に提出予定。研究分担者に CD-R で配布予定。製本が必要である場合、事務局まで知らせてほしい。
- ・ 金村、井上、西野先生の分担報告書を添付した。
- ・ 今年度は集中的に金村先生の報告に関して取り上げたい。
- ・ 井上先生の分担研究報告書が第 3 回会議の議事録の内容を反映しており、良い総括にもなっているので、第 3 回班会議の議事録の代用として添付。
- ・ 西野先生については、「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」と本研究がリンクしており、その中で全国がん登録情報が提供された場合、利用者はどのようにその情報を扱うべきか、その利用者の安全管理措置について松田先生がまとめている最中で、2 月の第 10 回厚生科学審議会がん登録部会で松田先生が提示した案に対して西野先生がその課題を考察し、報告書にまとめた。そもそも本研究班は、日本版 SEER を、米国 SEER と同等の利用しやすさで提供する方法を検討することを目的としていた。厚生科学審議会審議会の審議内容や我が国の状況も考えると SEER ほど容易に使用することができるシステムを構築するのは困難だと感じている。利用規約も、利用者の安全管理措置もだが、全国がん登録の利用を促進する立場から安全管理措置をどこまですべきなのか、様々な意見を本研究班で一旦整理し、理解しておく必要がある。

3. 平成 29 年度総括報告書確認、説明（柴田）

(1) 中間評価結果について

- ・ 2 年目の研究計画に関して。SEER は 40 年以上住民ベースのがん登録罹患情報を、基本的な罹患を数える情報のみならず、その他のがん診療情報を時代ニーズで短期的・長期的に疫学に使用できるように提供してきた特徴がある。本研究では、SEER が高い精度で持続可能性のある制度をどのように構築したかを学びつつ、がん診療情報の収集の仕組みと、また、どのような情報であったら日本においても SEER のような情報提供ができるのか、特定匿

名化情報提供の仕組みを考察し、意見をまとめるのが目標である。

- ・ 中間評価に、本研究に対して、結果が出せていないではないか、そもそも日本版 SEER など実現可能なのか、これは本研究班の枠組みで考えること（ご意見）なのかという指摘を受けた。例えば種類の多い希少がん、難治性がんグルーピング方法のチュートリアルなど、これは誰がどうすべきなのかなど考えていきたい（当研究班の対象外であるが、中間評価で指摘を受けた点には何らかの対応が必要）。

(2) 平成 30 年度計画について

- ・ 資料スライド 19、平成 30 年の予定の確認。研究費が交付されていない段階で本研究班を開催したのは、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第 11 回が先日開催され、第 12 回で本番提供に向けた枠組みが揃う予定で佳境を迎えていることがある。そのため、第 1 回の結果の共有と、6 月末の次回厚生科学審議会へ本研究班で出した意見を参考にしたい。
- ・ 6 月末の厚生科学審議会がん登録部会には、追加のがん診療情報の収集の仕組みについては反映しないので、本研究班の 2 回目以後の班会議でまとめていきたい。
- ・ 本研究班は最終年度なので、11 月 12 月で締める予定。追加のがん診療情報の収集を含め、今後の見通しについては主に第 2 回目の班会議で検討していきたい。
- ・ 記述疫学班には、最終結果を 12 月頃の第 3 回目の本研究班の班会議で報告していただければと思う。IACR では本研究班の成果発表とアメリカとの情報交換をしたい。
- ・ その他の予定に関しては、情報提供関連、疫学ベースの話等を JACR で、公衆衛生学会ではシンポジウムが大木先生により計画されている。
- ・ P6 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」について、1) ユタ州がん登録の視察を実施し、2) リンクデータベースも考えていたが、2) については現状の環境では厳しいことが分かった。3) の 2015 年以前の地域がん登録情報の扱いについても話し合いができていない状況。
- ・ P7 課題 2 「特定匿名化情報の提供の仕組み」。全国がん登録データベースにセットできる情報が一体利用者にとって何のメリットがあるのか、その整理をしたい。「信頼される匿名化」に関しては、SEER がどのような背景でデータを提供できているのか学んだ。ここで学んだことは SEER 事業が研究事業であることが大前提で、研究事業であるため、非特定データであれば人に関する研究倫理指針が適応されないという法的基盤に基づいているということだ。これは日本の環境とはとても違い、日本で全国がん登録は研究事業ではなく、国の事業となっている。匿名化という考え方に対し、厚生科学審議会と改正個人情報保護法の匿名化の統一見解が出ているが、そこではアメリカでいう非特定化データという区別が日本にはなく、日本では個人情報または匿名化データの二択しかないと言っている。この中で研究者が使いやすい方法でどのようにデータを提供できるのかを考える必要がある。これが一年目の研究班での学びであった。
- ・ 論点 1 「米国の SEER 地域のように住民単位のがん診療情報のリンケージによる追加情報

収集は可能か」という点だが、現行法では困難だと思われるという結果となった。

- ・ 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という結論で、住民単位のデータであることが大事という意見。井上先生の報告書参照のこと
- ・ 方向性としてはがん登録推進法のもとで追加情報も収集するのは現実的だが、それには最低で、省令の改正が必要かもしれないということを議論した。ただし、TNM分類であれば、進行度（の一形態）として省令改正もなく進められるかもしれない。
- ・ SEER データの中身も見たが、詳しく現在収集している情報は TNM をつけるために必要な元となる情報、つまり病期分類が変わっても元情報があれば振り返って過去のステージを同じ方法でつけることができる源情報のようなものを収集しているようであった。それ以外のトピック的な情報では、乳がんのレセプターだけ収集している様子。詳細な治療情報や腫瘍マーカーなどの情報を収集しているのかと思っていたが、実際腫瘍マーカーなどの情報は一時的に収集したのみである様子だった。

>乳がんのレセプター情報は現在も収集しているのか？SEER データで見られるか？

- ・ 現在も Ongoing で、SEER データ提供項目の中に入っているので見ることができる。そこまで詳細ながん臨床情報を収集しているわけではないものの、タイムリーな情報を追加で短期間でも取ることができるというのはいいシステムだと思った。このあたりの情報は第一回班会議用に堀先生がまとめた資料があるので、それを報告書にも含めた。
- ・ 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の収集は可能か？」という点に関しては、現在の日本の環境のままでは難しいという議論がされた。ただ、がん登録推進法17条に基づき、がんリンケージ後の匿名化データを国がんが整備するのであったらどうかというところまで議論が進んだ。ただ、匿名化された情報に関して、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のか、それを誰が承認するのかという課題は残っている。
- ・ 改正個人情報保護法のポイントについて追加説明すると、個人情報を収集したり、それを第三者に提供したりすることにはその事実に対して本人への説明や個人の同意が必要であることが記載された。一方で、個人情報を含まない情報に関しては本人の同意なく第三者に提供できるようにしたというのが改正された個人情報保護法の大きな点であった。そのため、医療情報であれば患者の診療情報を匿名化された情報であれば誰でも利用できるようにする（匿名化工事業者により匿名化後に）ということになっている。ただこれは民間の話で、全国がん登録情報になると個人情報保護法の対象外となってしまう、更に国がんは民間事業ではないのでそもそも個人情報加工取り扱い事業者にもなれない。その中で、非識別加工情報を作成し提供できる立場になれるのか、どういう手順で整備すればいいのかという事も課題として残っている。

>全国がん登録情報を公表した結果を引用、利用することはOKなので、公表単位を年齢・性別と細かくすれば、そのデータを引用して分析することもできる。それが1歳階級の詳細なICDや形態コード6桁などだったらどうするのか、それは最終的な判断が（提供や公

表の) 審議会任せになってまずいのではないか。

- ・ それはそもそも利用規約に反するため許可されない。
 >1 歳階級部位別は必ず 1 になるレベルが出てくるので駄目とするなど、5 歳階級は良くて 3 歳はダメで、どこまで出すべきなのか。どうして 1 歳階級の情報を公開しなければいけないか理路整然としなければならない。
- ・ 全国がん登録情報の利用目的に統計情報の作成のため、が許されればよいと考えているがどうか。「統計情報」と名前がついた時点でその情報は個人情報保護法では対象外となり、個人情報を含まないものとして匿名加工情報のように扱われる。では、「統計情報」であると勝手に宣言すればいいのかと言うとそうではなく、今の統計情報といわれているものはデータを収集する前にあらかじめ国が公的統計情報として宣言し、データを収集して公表した情報が統計情報であり、個人情報保護法の対象外となる。個人情報に配慮をした形で統計情報の作成のためという条件を付けて 1 歳刻みで SEER のような情報を提供できないだろうか。最初は 5 歳階級でまとめ、公表値をウェブでダウンロードできるレベルからのスタートになるかもしれないが、Record 単位のデータで海外比較できるのが目指すべきところ。どう整理したらこれが実現できるのか、実現可能性のある提案を本研究班で出したい。
- ・ P9 論点 2 について、リンク相手が住民ベースで個人識別子情報がある情報にはわが国では NDB、DPC、政府統計調査の一部等がある。国がリンケージを実施し整備するのは将来的にはあり。ただ、それを誰がやるのかは難しいところ。(法律に基づいて) 死亡者情報をシェアするだけでも困難な問題がある。SEER の情報リンケージ委託機関があるのだが、日本という第三者の特定匿名加工情報作成機関のようなもの。政府統計に対して適応できる仕組みがあれば、SEER と似たようなことができるのではないか。
- ・ P10 論点 3 の「SEER データと同等のデータを SEER と同等の気軽さで提供可能としたい」というのは、我が国と米国のバックグラウンドの違いがあり難しいのではないかと考えている。ただ、アメリカも「気軽に」というわけではなく、日付項目(診断日、初回治療開始日など)は年月までであったり、地理情報は County レベルまで(日本は市区町村レベルで OK)となっていたり、厳しい面もある。以上が去年までで得た知見と班会議のまとめ、残課題だが、何かコメントは?
 >このままがん登録部会で議論をし続けたら、使えない、使えないという結論になってしまう。そうではなく、本研究会のスコープとして、こうすれば安全に使用できるのではないかという何らかの科学的エビデンスか海外事例に基づき提言することはスコープに含めていないのか?
 >ただ提言するだけでなく、どのタイミングでどの予定で実行する計画を含めて提言しないのか?
- ・ 本研究班の知見は、全国がん登録情報の利用規約などへ反映してきた。SEER と同じところまでではないが、本来はこうあってほしいというのはこの場だけで通るわけではないので、研究班の意見を出すしかないと考えている。

>もっと自由に本来はこうあるべきなのではないかと研究班としての考えといった提言を出す予定はないのか？

- ・ (厚生科学審議会がん登録部会で) 全体のバランスの中でどこまで自分の意見を言っているかわからない。制度が決まらなると次に行けないので、早くしてほしいと思う反面、臨床研究には厳しかったが疫学研究では甘かったのかもしれないと自分も反省すべき点もあると感じるところもあり、その場の議論で気後れしてしまう。その全体のバランスの中での考えると引いてしまう。

- ・ 米国 SEER の目的と、本研究班の目的とが同じだとすると、それを取り囲む環境、法律、倫理など、米国と日本では何が違うのか、それは何故なのか、データの活用に対する国民の認識、医療や行政への信頼度なのか、そこを埋めないと前に進めないと感じている。臓器がん登録と全国がん登録を合わせることで、データの質を上げるのはいいのではないかと思っていたが、その活用は各種データ利用規約範囲内に従う必要がある。そうすると何ができるのか考えると、何もできない、以前より更に一層何もできなくなってきたと感じ、危機感を覚えている。そこまで縛られる必要あるのか。民間組織 NDB も生命予後をとったとき、それは違反行為なのか。その論議を学会でしていないままだが、どうすべきなのか、最終的な目指すところがどこかというのが、おおざっぱな提言をしなくてはならない。

次のステップにつなげるために、特定領域だけでも国民に了解を得てトライアルするなど、本研究班から途切れないで何かに繋げないと、国民、マスコミ、患者団体に理解を得られない。

がん診療 guideline の普及の分野では、実はエビデンスが少なく、推奨とまでできる診療内容は限られていることに気づいた。そのため、リサーチクエスチョンを解決するにはメタデータが一番なのではないかと思う。そうすると患者数が多い領域で、特定の都道府県などで先ず SEER スタイルを導入してみるのもいいと考える。そうでもしない限り、データ利用に関しては将来マイナス方向・逆行に転ぶのではないかと懸念している。データの利用も法律も作らないと難しいのかも。

>がん登録部会は議論の本質が全く見えない。何のための議論なのか全くわからない。文句を言われないうえに制度を作っているだけに感じ、結論も最後には個別判断ですね、で結論という結論も出ない。個別判断になると、声を上げた人だけが研究をして、声をあげられない人が何もできない世界になってしまう。現段階では非常に良くない状況にある。何故そのルールが必要なのかという本質に沿って議論すべき。

- ・ 研究班の今後の提案としては、ただの報告書や提言では未来につながらないので、もっと形に残る場所へ提案を出すなり、厚生科学審議会に出すのも一つの提案だが、研究班として継続して引っ張っていく、そうしないと未来は変わらないという意見だと捉えた。全国がん登録は国の事業であるため法律違反はできないが、研究班は自由度があるため、研究の枠組みで本来あるべき姿、追加情報の収集などあるべき姿という形を作り、その後法的基盤ができたらい。地域がん登録も同様に研究の枠組みで実施してきた後、10年標準化を図り、

そのちに法律ができたという流れもあり、そのように本研究班で実績を作っておくのはいい提案。ただ、研究だと継続性に問題があるので、本当に長期にやるべきことは国の事業にしないと続かないのが現状。

>そもそも何のために審議して利用許可を出すのか整合性をとらないと、そこで出てくるものが利用申請してもしてなくても同じものが出てくるのなら、審議すべきことをはっきりさせないといけない。

- ・ 業績が要求されているのは匿名化されていない情報の提供を受ける場合。
 - >だったら個人情報の扱ったことがあるかどうかが重要で学会発表云々は関係ない。利用申請自体が最初に審議した意味は何だということにもなり、つじつまも合わなくなる。
- ・ 匿名化されていない情報の審議は、機微な情報を提供する価値がある研究なのかという審議が基本。匿名化された情報の審議は、匿名化されているかどうか、公表時に個人識別性がない情報ではないかということが重要。提供の時から個人識別性がない情報ではないと本来は提供できないはずだが、柔軟性を持たせるために提供時の審査がある程度ゆるい代わりに公表時の審査が厳しくなった。
- ・ 利用規約案スライド pg13,14。6月末までに固めたい。利用の制限というところで、規約を順守するという誓約書にサインしたらデータを提供することになる。それはスライド 13 の①～③が含まれる（資料参照）。④は検討中で削除の方向。
 - >④の意味が分からない。
- ・ 提供情報の際、データは匿名加工済みなので生年月日は提供しない等の内容を了承せよという意味。他の例としては 90 歳以上のような特異な記述があった場合、91 歳としてまとめる可能性もある、106 歳以上は 1 歳きざみで提供できないということなど、最低限な匿名加工をする必要があるのもそれを理解して利用してほしいという意味。
- ・ 成果の公表の際は、更に個人が識別されないように注意をして公表することを宣誓した人に限り情報を提供する。その条件はスライド 14 の①～⑤の通り（資料参照）。
- ・ ②の 1 件以上 10 件未満の場合は原則として秘匿とすることの「秘匿」の形については「ー（ハイフン）」にしろというのではなく、10 以下にならないようグルーピングすればいいというような事も含む。表現の方法として、1～3、4～6、7～9 などの括りも可という場合もありか。
 - >院内がん登録において、その病院の診療実績を出す際に 1～3、4～6 などの括りを出すことはいいという見解。診療実績においてであれば病院の中のがん種情報を 1～3、4～6 などの括りを出すことはいい。ただ、これは全国集計の見解ではなく、「診療実績について」のみ。
- ・ 統計的立場からすると 1～3 で公表するより 10 未満は出さないほうがいいのか？
 - >分母の概念が必要な気がする。全国で 1 でも特定できるかと言われると、常識的には個人は特定できない。その組み合わせにより分母がどのくらいの大きさになるのか、それを想定しておいて、解析して分子（症例）が 1 になったらだめというのはおかしい。そうだと現在

出している数字も出せない。例えば胃がんのように数が多いがんであっても若い世代をみると1の枠がどうしても出てくる。そこで1はダメというのはノンセンス。丸めれば想定される分母は多くなる。分母がどのくらいであれば丸めればいいのか、結果で判断するのに違和感がある。では1ではなく、1~2にすれば特定できないという議論もおかしな話で、やろうと思えば悪意と技術を持った人だったらどのような形で個人を特定できるわけで、何を目的とするか、善意をもってデータをきちんと管理している状況でも分母が特定できるよねという線を引くことが審議会の役割なのではないか。

- ・ 研究に必要な分は、提供するが。
 - >しかし、公表の際でキャップがはめられると、がん対策に必要な情報が虫食い情報で提供されることになる。それはおかしい。
 - >審議会でも、RareCancerに従事する方は、少数例の非表示に反対していた。
 - >RareCancerに限らないことで、現在普通に出ている数字がだせなくなる。1、2、3とキャップをはめるだけで何かが実現されるわけではない。それらの統計情報で0や1はたまたまその数字になっただけで、そこに意味があるのか。それで困る人がいるのかは甚だ疑問。県で0~4歳で1になったとき、それで本当に個人が特定されるのか。1もどの1なのかという事が重要。
- ・ 県で1を出すことを目的とする統計があるのか。
 - >市町村のレベルだと1の情報を公開する必要がある場合はある。
- ・ しかし、それを公表する必要はあるのか？
 - >公表する必要はある。うちの町ではという数をはっきり言う必要がある場合があり、住民の受け取り方が全然違ってくる。数字は数字なので、プライバシーとは関係ない。数の対象（分母）となるくくりが何丁目何番地とどのくらい狭いのが問題なのであって、その枠で1とか2とかが重要なのではない。
 - >市町村の自身のがん対策のための情報公表も話の対象か？
- ・ 市町村のがん対策のための利用は別。これは19条が該当なので市町村はここに縛られない。
 - >都道府県が出すのは、市町村と病院の個別の了承があればいい？
- ・ 部会でも市町村に出さないでほしいと言われたと言っていた意見があった。そもそも公表する価値や必然性があるのか振り返る必要がある。1年で1だったら3年まとめればいい、そういう発想が必要。誰かがわかるかもしれない不快感に対する対応をどうにかしないとイケない。それは本当に誰なのかわかるか否かということではなく、形のあるものではない。研究者は理解し辛いかも知れないが、そこを重要だと考える人が世の中にいるということと我々は理解する必要がある。
 - >我々公衆衛生従事者は「誰」ではなく、ただ「数」を知りたいだけだが、マスコミなどは、どこの誰がということに対して関心が集まってしまうので、患者団体とかはそれを嫌がるというのはある。我々が大丈夫、ただの数として扱っていると理解してもらうことも確かに大切だが、言い方や方向性は決めるのは難しい。

>シンポジウムのような場で賛成派と反対派で議論する必要がある。もっと前向きに話す必要がある。私は個人的には統計上結果が1になることが嫌だと言っている人に会ったことがないのでどういう意見なのか聞いてみたい。

>世間で1という数値で出ている情報は山のようにあるが、苦情を聞いたことがない。死亡情報とかも1なんて沢山あるのにここだけ過剰防衛になるのがわからない。

- ・ 死亡情報は統計情報なので、1でもいい。

>だったら統計法における統計情報のルールを延長してもいい、類するものという合意が得られれば、がん登録も統計情報の枠組みとしてとらえられれば、1として報告してもいいという整理の在り方はないか？

- ・ そのような提案を研究班で出すことも一つ。

>がん登録の法律も他の法律や調査と同じようなものなので、その整合性も意識すべきでは？

- ・ その整合性を考えるのであれば、個人情報保護法における民間における個人情報の活用、（非識別加工情報の活用）との整合性も考えなければならなくなる。民間では外れ値を削除する。これは匿名化加工の方法の一つということで。しかし、医療情報では削除はありえない。その外れ値を知りたい場合が沢山ある。外れ値を含めて全体をみたい場合が多いので、おもとのデータから削除はありえない。ただし、その研究発表の際には十分留意しようというのが落としどころ、原則となっている。個別の了承がある場合、審議会が認める場合を除き、という条件があるのは、本当に1を公表する意味があるのかという意図が含まれている。個人は同定できるわけがないという話ではなく、1の情報を全世界に公表すべきなのか判断を入れるべきなのではないか。

>確かに1に意味はないが、それをベースで必要な意味のある数の推計が行われたりする。それを統計情報という枠組みがあれば広く使えるので利用可能な形で提供したいというのはいいか？申請した人しか生データをみることができない、公表する際はマスクしなければいけないとすると、二次利用したい人がまた申請しなければならない。

>%を出してもだめか？

- ・ スライド14の④の「予定する表及び2以上の組み合わせから・・・」に反する。

>%を掛け合わせた値が複数以上の整数値になればいいのか？

>合計値を出せなくなることもある。グルーピングしてもそのような行が一行でも出ればまたグルーピングしなければならない。

- ・ （例えば）特定の市町村に病院が1しかない場合はとなりの市町村に含める必要がある。

>このままだとすべての情報をマスクしろということになり、登録されていることが社会全体に生かされない。どうやったら全体で折り合えるか、コンセンサスを得る場を作ることでもしないと何も進まない。ディスカッションの場を設けるほうが発展性はある。

- ・ この案より厳しい審議会の意見もあったわけだが、頑張っってここまで公的利用しやすいように落とし込んだ。SEER データは、少数例は気を付ける、リンクデータでは10未満はダ

メ（保険者情報が入っている）となっている。

>具体的に数字を出すと思わぬ落とし穴がある。ここを丸めるとこっちも丸めないといけないとなる。

>この案の年齢別の定義はあるのか？

- ・ 集計単位に応じて 1 セルの数字がどうなるかというのは変わってくるので、基準は作らない状態にしている。1にはならないようにしてくれという言葉になっている。

>50 歳から 69 歳 1 例でもダメなのか？

>もう少し General なルールにしておいたほうが運用上変な落とし穴に陥らなくていい気がする。

>基本的には「一桁になった瞬間要検討」としていいと思います。一桁にならなかつたら原則検討は必要ないとも加筆すれば、バランスがいい。現状だとダメ、ダメばかりになっている。検討とは部会で判定する、それまでは公表しないとするとか。

>長崎で年齢階級別の罹患集計している。宮城では市区町村別で出したら住民の方が喜んでいた。それを受けて第 3 期のがん対策では市区町村別を入れることにしたが、1 とかあるので、これがだめというところになるのか危惧している。こういうデータを出して市区町村とコラボできるような取り組みを始めようとしているが、これも出せなくなる。

- ・ 市区町村でこれを使うのは OK だが、この形でウェブ上とかでこの数を出す意味を言えるのか？

>うちの町ではという話ができなくなる。

- ・ 宮城県は 5 年に一度の集計にしていたではないか。二次利用のための提供の話と、一般公表に 1 を出す必要があるのかを分けて考える必要がある。

>論文で出す範囲についてか？どこまでという枠組みで話す必要がある。

>死亡は統計情報なので 1 をだしてもいい？

- ・ 死亡は統計情報として個人情報保護法の適応外になっているから出してもいい。

>だったら、なぜ統計だったらよくて、がん登録はだめなのかを検討すべき。統計もがん登録にかかったらいきなりだめになるという矛盾。なぜ統計ならいいのか。プライバシーという意味では同じなのではないか。何故を明らかにした上でがん登録をどうすべきか検討すべき。

- ・ どうしたら統計情報に準じた情報だといえるのか、きちんとした理屈があるのならいい。

>統計情報としてどこかが丸められていればいいという話ではなかったか？年齢は 5 歳階級であるとか。統計情報とは何か？集計というプロセスが入ってればいいのかということでは？

- ・ 今のがん登録法をほかの統計法に基づいた情報の提供とか、レセプトデータの提供とか、次世代医療基盤などの他の情報提供の枠組みと大きく外れない形でまずは提供を始める準備を整えるのを優先させたい。後々首を絞めないように配慮はしている。成果の公表の在り方については 6 月までに利用規約の記載が変更すると思うので、成果物内の数字で迷うときは

審議会を通すことも考えられる。ただし（提供）審議会に丸投げする形になってしまわないように、その際の判断材料となる資料をこの研究班で作れないか。

- ・ 首が閉まる箇所は 2 か所あって、研究者の首でなければ審議会窓口の首がしまり、逆もしかり。
 - >前に実施したフォーカスグループとアンケートの結果（少数例の公表値に関する一般意識）も出した上でという形がいいのでは？
- ・ 市区町村は行政利用なので、研究のことで市区町村は別に見解を出して合わせなくてもいい。別々の利用公表の仕方もあっていい。
 - >19条のあり方を考えると、本当に別でいいのか？
 - >17-21条の公表の仕方については別途議論とできる。
- ・ 長崎県の情報ホームページでダウンロードできる形にした途端に、そのデータの二次利用は市町村がいいのだが、研究者はだめなのかという話にならないか？利用者によって区別するのはおかしい。
 - >市町村はがん対策にデータを使う分にはいいが、そこも利用規約やマニュアルでだめなのかと勘違いされないように言ったほうがいいが、これをそのまま公表するかについては年度内でいいのではないか。
- ・ 統計情報に準じてという事ができれば大きな進歩となる。意識調査をしても、（少数例の公表は）ただ（なんとなく）嫌と感じている人が確かにいることは理解すべき。
 - >学会発表の倫理を浸透させるべく動きがあるが、そこで希少症例の発表は違反行為ではないのかという疑問の声があがっている。症例報告は同意をとらなくてもいいが、法としてあったらどうなるのか乳がん学会で問われ、わからないと回答した。あまりそこを厳密にすると情報センターからも情報が出なくなってみんなが困る。あり方論を研究班として出し、学会は過敏になっているので、前向きな意見を出すのがいい。
- ・ がん登録推進法というより、個人情報保護の基盤の上で考えないといけない。ここだけ特例というにはかなりの説明、証拠が必要となる。それに論理的根拠を示せるだけのものはない。アメリカでもその根拠を得られず、「なんとなくやっている」とだけしか返答がこなかった。
 - >現場にいる人は何となくという感覚なので、法律家に話せばよかったかもしれない。
- ・ 研究だからという枠組みがすべて特例として可能となっているのが日本との大きな違い。
 - >米国は、NCIは研究、CDCは事業と別れているのが明確。我々の場合は分けるのが困難。
- ・ CDCは統計情報利用規約に10ではなく、15以下をカットオフとしている。使用している情報はSEERと一緒に。CDCはどうして15以下なのかはわからない。
 - >NCDBは事業としては個人情報保護法の枠組み。ただ、病院が許可を出さなければ使い辛い様子。
- ・ NCDBはNAACCRに近いところがあるので、(CDCへの質問として)違いを聞くとよい。NCDBでデータを収集し提供できている根拠を聞くべき。州がん登録は州法、SEERは研

究事業として、サーベイランスは法律に基づきデータを収集している。NCDB はサーベイランス事業なのか？外科学会が収集しているのか？

>恐らく合意・HIPPAに基づき匿名化して集めているのでは？

- ・ P15の「気軽に提供」のめどが立っていない。「特定匿名化情報」とその他の「匿名化された情報」の違いは、「特定匿名化情報」は「あらかじめ匿名化が行われ、全国がん登録に記録できる」ことしかないが、特定匿名化情報を統計情報として扱うことができるならその整理がベストと考えている。

>それしかないと思う。100年経ったら全開放というのでもいい。

>自治体には「特定匿名化」という考え方はないのか？

- ・ 県も（全国がん登録情報の）特定匿名化情報を使うことができる。

>22条の解釈は？

- ・ それは別の話。特定匿名化情報は国が整備するデータではあるが、都道府県分の情報は都道府県が使うことができる。

>都道府県がん登録は、全国識別番号から個人に戻れないのだが、それはできないのか？

- ・ 全国がん登録情報には、全国個人識別番号しかなく、都道府県個人識別番号を持ちえないので戻せない。利用者の求めに応じて個人のデータの確認をする必要があるのかどうか。論理チェックとしてデータベース上の不整合の話であれば、利用者に指摘してもらう必要はなく、それはデータベースを整備する側が考えること。

>研究利用で若い前立腺がんが系統的に増えたかもしれないと思い、その内容について問い合わせがあったとき、都道府県で間違えたのではないか、元のデータに戻り修正するということもできない。データを作成したらフィードバックはなく固めるという考え方なのか？

- ・ そこは迷った点ではあるが、その指摘は研究とデータクリーニングの話が混在しているため、そこは区別すべき。提供したものについてはそこで完結というスタンス。圧倒的におかしいと考えるようなデータがあれば、指摘を受ければこちらで対応表をつかわずともほかのロジックを考えその問題を探し出すことができる。研究倫理指針で対応表がある施設で、対応番号を持っているデータ（米国で言う非特定化データ）を扱う場合、それは非特定化データではないですね、とみなす。言い換えると国がんに対応表がある時点で国がんでは匿名化されてない情報を持っているということになる。絶対的に必要性がないのであれば、対応表を持つ必要がないのであれば、持たないでいるほうが簡単。

- ・ 残課題2「非識別加工したデータを特定匿名化情報として整備することはできないか」という点は次回以降の班会議で議論する予定。

- ・ P11に関して。情報提供マニュアル1版が3月に出たが、それに付随する別添3点セット（利用規約、利用者の安全管理措置、審査の方向性）と、情報提供マニュアルの第2版を7月までには公表する予定。全国がん登録情報の利用に係わる研究対象者の同意の在り方については部会意見を聞いて、了承を得て確定した。がん登録推進法上の匿名化の定義について

でも部会で報告をして了承も得た。国がんが独立行政法人の中の個人情報保護法に従うということを受け、独立行政法人の保有する個人情報保護に関する法律についてのガイドラインにある「非識別加工情報」と同様の加工基準に準拠したものをがん登録推進法の匿名化とするということになった。具体的にはスライド 12 のリストに沿って、それぞれの情報を削除か置き換えをすること。

> 病院情報は削除？

- ・ 必要のない限り削除。個別の病院や細かい行政区画がわかることが重要である研究では審議会で判断され提供されることもある。

> 審議の審査はどこですか？

- ・ 二つの都道府県以上の場合国の審議会、一つだと県の審議会。

> ジオコードを地域がん登録につける作業をやっているのだが、全国がんデータベースにも登録できないのか検討している。こういった場合合法的な枠組みはどうなるのか。この取り組みについてまた相談したい。

> 2015 年診断までなら可能。

- ・ P17 全国がん登録の利用申請サイトを準備するのだが、トップページに最初に利用する主体、21 条利用者と 17 条利用者を分け、全国がん登録の利用申請にあたり必要な前提条件を書き、倫理指針に準拠された計画書のひな型などを置き、照合のために研究者が提供する情報をここにおく。本研究班に係るのは青枠だが、匿名化された情報提供の基本形式、統計情報として扱っていいのであれば迅速に提供できる情報であるのなら特定匿名化情報のレイアウトをここで表示し、利用申請も分けてしまうことも考えている。

> 現在宮城県でも申請すれば入手できるよう資料を準備中（配布資料参照）。

- ・ 提供マニュアル、事務処理要領と、実際の運用は違う視点が必要。国がんの事務処理要領ができる予定。利用者側は国がんのホームページを参考にすることになる。都道府県単体の情報提供は都道府県に任せるが、国のものとあまりにも違うと問題。
- ・ 本日のディスカッションをもとに 6 月末までに利用規約や安全管理措置に反映させる予定。特定匿名化情報を統計情報のように位置付けられないかという件は 6 月末までにはまとまらないので引き続き検討する。次回研究班では 2015 年までの罹患情報を一部の県でもいいから、提供できるようにならないかという件、追加情報の収集の実際の在り方の検討をする。

平成30年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する

研究（H29ーがん対策ー一般ー015）（通算第5回会議）

日時：平成30年7月3日 火曜日 午後1時30分から4時30分

場所：国立がん研究センター診療棟 3階 大会議室（2）

出席予定者（敬称略）

伊藤、大木、金村、西野、林、東、片野田、堀、松田、柴田

平田（研究協力者）

厚生労働省ご担当者：安藤（予定）

オブザーバー：只野（宮城県対がん協会）、菊地（愛知医科大学）

欠席予定者：井上

議事次第

13:30～

1. 第4回班会議後の「全国がん登録情報の提供」関連進捗、情報

14:00～

2. 2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化の実現に向けて
スタートアップ日本版SEERの形

15:00～

3. 住民単位に、詳細ながん診療情報を収集する場合に直面する課題の想定と解決策
（米国SEERとの対比において）

16:00～

4. その他

配付資料

- ・資料集
- ・補足資料集
- ・金村先生分担研究資料

議事要旨

1. 第4回班会議後の「全国がん登録情報の提供」関連進捗、情報
柴田から以下について報告した。

① 「統計情報」について

前回班会議で、「統計情報」は匿名化されているとみなすことについて、特定のがん罹患集計を「統計情報」と整理できるとよい、という意見が多かった。厚生労働省とは課題共有し、整理中である。一方で、医療情報以外のデータ利用と個人情報保護のバランスを検討する場で、「統計情報」は匿名化されているとみなす整理について、異論

が出てきているようだ。

- ② **CDC-USCS** ウェブサイト公開情報の分析整理について（資料集スライド 3-4）
以前に見たときにあった公表集計値やグラフデータベースの利用にあたっての免責条項が記載されたページが見当たらなくなった。**CDC** の **Cancer Home** のサイトが、最近、更新されているようだ。サイト更新が落ち着いてから、たたき台の資料を作って共有したい。遅くとも、11月の**IACR in Peru** で予定している **CDC** の方々との打ち合わせまでに作成する。
- ③ 6月28日通算第12回厚生科学審議会がん登録部会について（補足資料集 p1-8）
院内がん登録について、院内がん情報の活用、病院等における法20条に基づき受領した情報の取扱い、留意事項の3点について、厚生労働省の見解が報告された。20条に基づき提供された情報について、特に、元は自施設の院内がん情報ではない、生存確認情報について、カルテに転記しないこと、他のデータベース等への転用はしないこと、の見解に、部会委員からたくさんの反対意見が表明された。いったんカルテに転記されると、想定外の無関係の第三者にいつの間にか情報が流出する可能性があるため、妥当な見解であると評価する意見もあった。
- ④ 国がん「全国がん登録情報等提供サイト」構築準備状況について（補足資料集 p9-12）
通算第12回厚生科学審議会がん登録部会までに、全国がん登録情報等の提供に係る仕組みがほぼ決まったので、がん情報サービスサイトでの「全国がん登録情報等提供サイト」の公開準備をしている。全体の構成は、**CDC-USCS** の **Public-data** 提供のページを参考にしている。今後、日本語サイトしてわかりやすい、使いやすいように、松田先生に相談しながら **GUI** を工夫したい。
- ⑤ 参考：非医療情報の「匿名化」の現状について（補足資料集 p13-14、別添 A3 資料）
医療情報より、流通データの利活用において「匿名化」の問題への対応は進んでいる。医療情報では無縁と思われると思うが、世間一般の考える「匿名化」を知っておいても悪くないと考えるので、参考まで、**k**-匿名化の考え方の分かる資料を付ける。

2. 2015年以前の地域がん登録情報のデータベース化の実現に向けて(スタートアップ日本版 **SEER** の形) (資料集スライド 7-8)

・2016年以後の全国がん登録情報からの長期持続可能な住民ベースのがん統計資料の整備を進めつつ、2015年以前の地域がん登録情報をスタートアップ日本版 **SEER** として整えてはどうか。2015年以前の地域がん登録罹患情報は、厚生労働科学研究班が、全国から収集、活用してきたが、都道府県と研究班の契約の利用期間及び利用者の制限の枠の中での利用に限られた。長期間、広く国民全般が利用可能な仕組みを整備する必要がある。

・仕組みのたたき台として、2015年地域がん罹患の確定後、都道府県から、国立がん研究センターに情報を「譲渡」していただく案を提案する。その場合、都道府県の中には、地域がん登録情報を、全国がん登録情報の提供と同様の規程で提供することを想定しているところがあることから、全国がん登録情報の匿名化された情報と同様の考え方で「匿名化された情報」の譲渡を依頼すると、提供依頼を受け入れられやすいのではないかと。

→年齢について1歳階級を重視し、診断年を数年単位にグループ化する匿名化案（1995年診断を、1994-1996年の診断とする）に対して、**APC** モデルの適用が難しくなるので使いにくいという意見があった。年齢が5歳グループの方が、まだましとのこと。

→「譲渡」という言葉はどういう意味か。各都道府県もこれまでどおり利用できるのか。

・「譲渡」とは、提供された「匿名化された」データについて、国がんが無期限で利用でき、**SEER** データのように国がんから第三者への提供を可能にするという意味。スタートアップ日本版 **SEER** としてこのような形を整えておくことが、2016年以後の匿名化されたデ

ータについて「気軽」に第三者提供できる道筋になると考える。

→はなから、これまで研究班が毎年集めてきた仮名化データでの提供をあきらめる必要はないのではないか。今後は、国がんが、研究班から引き継いで、仮名化データの収集、利用について、都道府県と毎年契約をすればよいのではないか。

→国がんが、研究班を引き継いで、地域がん登録データ活用について都道府県と契約、ということであれば、都道府県がんデータベースの委託契約に含めてはどうか。都道府県がんデータベースの利用地域（長崎県、宮崎県を除く）の希望する地域について、2016年以後の全国がん登録情報について国がんが匿名化された情報の提供を行うのと同じ基準で、都道府県がんデータベースに保存されている2015年以前の地域がん登録情報の提供に関する業務を行うイメージ。

・この方法の場合、スタートアップといえども、米国 SEER とは全く異なる形の日本版 SEER になる。

→都道府県によって、考え方が違うのではないか。

→どのような方法にしても、2015年以前の地域がん登録情報の登録精度を加味して整備するほうがよいのではないか。

・モデル候補地域（宮城県、栃木県、愛知県）において、2015年以前の地域がん登録情報の、研究者のみならず一般に使いやすい形での提供の整備について、①匿名化された情報の統計情報化国がん提供案と②全国がん登録情報との一体化案のどちらが現実的か、又は非現実的な点について、意見を伺う。意見を伺うための説明資料を、柴田と松田で準備する。

3. 住民単位に、詳細ながん診療情報を収集する場合に直面する課題の想定と解決策（米国 SEER との対比において）

・分担研究者の金村先生が、昨年度訪問したユタ州がん登録における詳細ながん診断情報の収集方法と我が国の状況の対比を報告書に整理されたので、これをたたき台に議論を進めたい。

・まず、州がん登録から SEER へのデータ提出は、契約に基づくものである。州がん登録は、協力への見返りに、SEER から人件費見合いの資金を得たり、がん登録に有用なツールや情報を得ている。

・SEER は、NCI の研究事業である。それが何十年も続いている。日本では、一つのテーマの研究班の継続単位が 3-5 年である。日本の地域がん登録事業は何十年も研究班で維持してきたが、なかなか登録精度の向上につながらず、結局法制化した。今更、日本版 SEER の部分のみ研究班に戻すのは、長期持続可能な仕組みを目指す本研究班として好ましい方向ではない。

→e-path（病理診断レポートの共通電子フォーマット）はよかった。

→がん登録共通様式である NAACCR フォーマットもあった。

→採録のような民間による届出代行システムがあった（医療機関負担）。

・ユタ州では、ユタ州がん登録への届出が病院の義務という州法が、届出に係る費用も含め各医療機関の負担であることを意味し、病院が届出に対してインセンティブを要求することはない。

・日本では、院内がん登録まではがん登録共通様式化ができたが、臓器がん登録まで含めた共通様式化はできていない。また、欧米と異なり、機能集約化されていない診療所や病院に、院内がん登録項目を登録してもらうのは難しい。

→日本の病院は、NCD に対しては、専門医確保の見返りを期待して、登録〇件あたり〇円の NCD 登録料まで支払っている。全国がん登録でも、いきなりすべての診療所からの

詳細情報の届出を求めなくても、医療機関が進んで届け出たくなるような仕掛けを準備しつつでもよいのではないか。

- ・登録の現場負担の軽減のために、臓器がん登録も全国がん登録や院内がん登録と一体化してほしいという声も少なからずある。

→院内がん登録の項目に関する実務者研修でも精度の維持管理がたいへんなのに、臓器がん登録のような情報を質高く登録できる実務者を教育するのは難しい。

- ・生存確認情報の還元を受けたいので、病院のように、臓器がん登録も全国がん登録に届出させてほしいという意見もある。

→日本では、電子カルテと院内がん登録、臓器がん登録の一体化している病院はないのか。

→あるにはあるが、宣伝しても他には普及しない現状がある。

- ・とりあえず、モデル地域の分担研究者の病院で、どの臓器がん登録が実施されているのか、院内がん登録データベースと紐付けて実態を把握する作業をしてはどうか。

- ・e-path や NAACCR フォーマットは、米国では NAACCR に加盟のがん登録関係組織※の合意形成の成果である。日本版 SEER の実現のために、NAACCR のような組織は必要ではないか。また、その事務局は誰が適切か。様々な立場の関係者がついてくる組織でなければならない。

※CDC (NPCR), NCI (SEER), ACS (NCDB), CPAC (Canada)、CoC、NCRA

→臓器がん登録でも NAACCR のような組織に期待はあると思う。

→臓器がん登録をとりまとめる学会はないのか？

- ・ない。

→海外での臓器がん登録の状況はどうか。

- ・臓器がん登録に該当する英語がない。

→欧州では、がん登録と言えば住民ベースで、小児がん登録や脳腫瘍登録といった個別の登録はある。

→米国では、主に外科領域で手技毎のデータベースはあるが、やはり日本のような登録ではない。

- ・その他

→次世代医療基盤法はどうか。

→米国の ASCO CancerLinQ に近い。

- ・次世代医療基盤法で整備しようとしている匿名加工情報は、住民ベースではないので、本研究班の対象外とさせていただきたい。

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する

研究（H29ーがん対策ー一般ー015）（通算第6回会議）

日時：平成 31 年 1 月 24 日 木曜日 午後 1 時 30 分から 4 時 30 分

場所：国立がん研究センター診療棟 2 階 小会議室（2）

出席予定者（敬称略）

伊藤、大木、金村、西野、林、東、片野田、堀、松田、柴田

平田（研究協力者）

オブザーバー：菊地（愛知医科大学）

欠席：井上

資料：

・議事次第

・日本版 SEER 研究班総括

・資料 1

1 p1-6 研究成果申告書（がん対策推進総合研究事業）

2 p7-67 目標・成果物の達成状況を証明する資料集（2 年目評価時点）

3 p68-72 特定匿名化情報第 1 号

4 p73- 第 1 回全国がん登録情報提供等審議委員会議事要旨

・資料 2

1 p1-4 伊藤 多発性骨髄腫の死亡率の経年変化と新規薬剤導入の影響

2 p5-12 林 膵がん記述疫学

3 p13-16 堀 卵巣がん組織型別罹患率

4 p17- 片野田 部位別胚細胞腫瘍罹患率

・資料 3

NPCR,SEER,NAACCR のデータ一般提供状況ヒアリング報告（大木）

・資料 4

1 p1 伊藤 院内がん登録と臓器がん登録との連結について

2 p2- 金村 臓器がん登録の現状と課題

議事要旨（案）

1. 開会挨拶及び事務連絡（柴田）

- 資料「日本版 SEER 研究班総括」を用いて、本研究班の申請時に記述した研究概要、目的と必要性、期待される成果、平成 29 年度中間評価結果、2 年間の研究計画について振り返りを行った。前回 7 月 3 日の班会議で整理した残課題とその後の対応や関連イベントについて説明した。前回班会議では、今の日本の環境では、米国 SEER と同じ仕組みをすぐに構築することはできない、特に、時代ニーズに合うがん診療情報を住民単位に収集する現実的な手段がないことを確認した。SEER の公共データベースの特徴、優位性は住民ベースで罹患率を算出できることにあるので、本研究班は引き続き「あるべき日本版 SEER」を検討することを確認した。

- 12月に研究成果申告書を提出したところ（資料1-1,2）、中間・事後評価委員会のヒアリングは不要とのこと。この申告書の内容をもって、2月下旬から3月中旬頃までに評価結果が届くとのこと。申告書の提出にあたって、記述疫学小班には、米国SEERデータの利用経験中間まとめを、まとめ要件に従い、提出していただいた（資料1 p32-33）。仕組み作り小班では、2018年8月に、2015年以前の地域がん登録情報による日本版SEERの構築手法について、各研究者の都道府県（宮城県、栃木県、愛知県）の行政担当に意見招請をしていただいた。意見を総じると、
 - ・既にごがん登録推進法に基づく提供の仕組みに準じて考えるので、匿名化されたデータであっても、国立がん研究センターへの「譲渡」や「データ管理委任」は考えにくい。
 - ・研究として、毎年、必要な手続きを経て、構築すべきである。
 とのこと。このことについて、本日は、最後の総括の時間に議論させていただきたい。
- 2018年12月14日に第1回全国がん登録情報提供等審議委員会が開催され、第1号の特定匿名化情報案について意見を伺い、審議の結果、問題なしとされた。当該審議委員会の議事要旨と資料が本日2019年1月24日朝にウェブサイト上で公開された（資料1-3,4）。先週、厚生労働省より公表された全国がん罹患数・率2016の集計、公表にあたり、10未満の集計値について、地理単位で都道府県までは、秘匿なしとすることについて承認されたが、立場の違いによるいろいろな意見を議事要旨で確認いただきたい。

2. 記述疫学小班報告（資料2）

- p1-4 伊藤 多発性骨髄腫の死亡率の推移と新規薬剤導入の影響
アメリカ9州のSEERデータと日本13府県の地域がん登録データを用いて、多発性骨髄腫について、2000年代の新規薬剤導入以後の死亡率・罹患率の経年変化について、Joinpoint分析を行った。日米ともに新規薬剤の導入が骨髄腫の死亡率の改善に寄与している可能性について確認できた。
→ たばこ予防、検診と早期発見といった施策の効果の事後確認手法の一つとしての記述疫学は確立している。このように、新規治療方法の導入のような施策の効果を確認できる。
→ 対象薬物の使用量等の推移の情報があれば、考察が厚くなるのではないか。薬物の使用量等の推移は、最近であればレセプト情報から、又は製薬会社や製薬卸（IMS等）から入手可能性があり。
- p5-12 林 膵がん記述疫学
アメリカ9州のSEERデータと日本3府県の地域がん登録データを用いて、日本人の膵癌リスクについて検討した。日米ともに年齢調整罹患率は増加傾向で、日系米国人の方が日本よりも増加率（API）が約2倍。米国のアジア系（API）の中ではハワイ原住民と日系米国人の罹患率が他人種よりも高い。発生局在別には、膵内分泌腫瘍は日系米国人よりも日本人のほうが多い。日米ともに、診断時に遠隔転移が約半数。日米ともに5年生存率が改善しているが、直近では米国が約3%高い。
→ 膵癌の組織亜型別の分布は日米でコーディングや病理診断の違いがあるのではないか？
→ 生存率の変化について、骨髄腫のように、2000年代の薬剤導入や当該薬剤の人種による感受性等について、臨床医の意見を伺ってはどうか。
- p13-16 堀 卵巣がん組織型別罹患率
日本の卵巣がんの生存率が近年向上し、欧米よりも高いことについて、卵巣がんは組

織型によって予後が異なるため、アメリカ 18 州の SEER データと日本 24 府県の地域がん登録データを用いて、日米の卵巣がん組織型別罹患率を確認した。日本は、米国と比べて、予後が悪いとされる serous carcinoma が少なく、予後がよいとされる clear cell carcinoma が多かった。米国の中では、API は、他人種と比べて、serous carcinoma が少なく、clear cell carcinoma が多かった。また、serous carcinoma について、米国では 70 歳代にピークがあり、日本では 50-60 歳にピークがあった。今後、組織型別罹患率の年次推移及び serous carcinoma のタイプ別（異型度）の罹患率の分析を追加予定。

→ 日本人の卵巣がんの好発年齢が総じて米国と比べて若いのは、好発年齢の若い子宮内膜症の関連する CCC と endometrioid carcinoma の罹患が多いために、その後の年齢の卵巣癌リスクが小さくなるのではないか。

- p17- 片野田 胚細胞腫瘍罹患率
アメリカ 18 州の SEER データと日本 24 府県の地域がん登録データを用いて、胚細胞腫瘍（GCT）について発生局在別、人種別罹患率の特性を確認した。頭蓋内 GCT は日本と米国 API 優位、精巣 GCT は白人優位であることは既知のとおりで、卵巣 GCT が日本優位なことが新規知見として得られた。
3. NPCR,SEER,NAACCR のデータ一般提供状況ヒアリング報告（資料 3）
- 日本の全国がん登録事業に近い米国 CDC の NPCR の一般利用データベース(USCS)の利用規約について確認したいことがあり、2018 年 11 月開催の国際がん登録協議会総会にて、米国がん登録関係者とコンタクトした。CDC からの出席者はおらず、NAACCR (Betsy Kohler 氏) と NCI (Brenda Edwards 氏) からの参加者に話を伺うことができた（資料を見せて聞き取りを行ったが、一般論・私見も含まれる）。NAACCR は、CDC、NCI とともに加盟する米国及びカナダが加わった米国のがん登録協議会。
 - USCS 公共利用データベースで利用可能なデータは地理区分の最小単位は郡、年齢は 5 歳グループに匿名加工されているが、州の人口規模や情報の組み合わせによっては誰かが特定の個人を特定できる可能性がゼロではないと考えられる。このことについてどのように考えられているか。→個人を特定しようとしてはならない利用規約があるし、この提供条件について州が同意しているので問題ない。
 - USCS 一般利用データベースでは集計値 16 未満の秘匿の利用規約があるが、希少がんの研究者等からは不満の声はないか。→小さな村の 3 人の希少がんの発生は、統計学的安定性ないので意味がない。16 未満の秘匿については、必ずしも絶対的ではなく、全米くらい分母の単位が大きければ公表することもある。
 - USCS 一般利用データベースは、データのダウンロードではなく、NCI・SEER*Stat にアクセスする利用に限定されているが、個人情報保護の問題か。→プライバシー保護の観点ではなく、死亡や分母人口のデータも含めて整備されている NCI・SEER*Stat の利用によって、誰が解析しても同じ結果になることを重視している。
 - NAACCR も会員に対するデータ提供事業を行っている。営利企業への提供実績はない。
 - NCI・SEER では、小数例の開示について、①正しい研究かどうか、意味のある研究かどうか、②倫理性、③公的研究資金の有無を考慮し、都度決定する。NCI・SEER でも、このような問題に 10 年間、関係者との会話連絡に費やした。対話と議論を尽くして各国コンセンサスを獲得して前に進むしかない。

4. 臓器がん登録と院内がん登録（資料4）

- p1 伊藤 院内がん登録と臓器がん登録との連結について
愛知県がんセンターの重点プロジェクトの一つとして、「院内がん登録と DPC 調査情報、レセプト情報と臓器がん登録のリンクデータベースの構築と活用」が採択された。まずは、愛知県がんセンターで、患者の特性、臨床情報、治療、医療費に関する情報を患者レベルにリンケージした情報基盤を確立する。同基盤が確立したら、愛知県下の拠点病院に同じ基盤を整備し、科学的根拠に基づく愛知県全体の医療レベルの向上と均てん化を目指す。リンク用のデータベース構築が必要と考えている。
- p2- 金村 臓器がん登録の現状と課題
宮城県立がんセンター内の臓器がん登録実施状況を調査した。6つの診療科で、合計12（肺がん、乳がん、食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、前立腺がん、婦人科がん、頭頸部がん）の臓器がん登録が行われていた。うち、婦人科がんと頭頸部がん以外は、NCD登録だった。同じNCD登録でも、呼吸器、乳腺、消化器外科は医事課の診療情報管理士による入力で、婦人科と頭頸部は医師登録であった。泌尿器科は今年度から開始で今のところ医師登録の予定である。婦人科と頭頸部は、症例抽出に院内がん登録を利用しているが、NCDは直接ウェブ登録のため院内がん登録と連携していない。
→医師が入力している登録では、医師の負担が大きく、病院としての組織的な体制への転換が求められている。診療情報管理室で入力している登録でも、職員の異動によって精度・継続性に影響が出ないような方策が望まれる。
→個々の臓器がん登録が個別に登録の担い手を確保する場合は、個々の臓器に特化した知識の教育だけでよいが、院内がん登録実務者が個々の臓器がん登録の担い手となるには、個々のがん種ごとに最新医療を含む知識を有する必要がある。院内がん登録はそこまでカバーするのは困難。
→一方で、かつては登録の質の担保のためには医師以外には登録させられないと考える登録もあったが、現在は登録の一本化を望む医師の方が多だろう。
→（個々のがんの診療内容の登録を目的とする）臓器がん登録と、（病院の診療実績管理を目的とする）院内がん登録では登録対象が異なる場合があり、臓器がん登録と院内がん登録の連携・一本化が難しい原因の一つである。
→病院のがん登録を組織化するにあたり、リーダーシップが必要。国立がん研究センターにその役割が期待されている。
→愛知県がんセンターの取組、宮城県立がんセンターの現状から考えて、臓器がん登録と院内がん登録の連携が、直ちに住民ベースのがん登録へのがん診療情報の補足につながることはないが、これについては、次年度以降も関連する研究活動を利用して、できることを行っていく。

5. 総括討議

- （全国がん登録を基盤とする日本版 SEER の土台として）2015年以前の地域がん登録情報を都道府県から譲渡を受けて日本版 SEER の一般利用データベースの構築を検討したが、先の説明のとおり「譲渡」についての理解は得られそうになかった。そこで、次年度も継続する松田班の活動で、2015年診断までの MCIJ データを利用した研究として、地理単位は全国で、RARECARE の希少がん分類別、性別、5歳年齢階級別、診断年別の詳細集計表を作成し、公表値を一般利用データベースとして提供してはどうか。MCIJ データは診断年によって含まれる都道府県が異なるので、あらかじめ対象の人口で割った粗率で表現してはどうか。

→暫定的には十分と思う。
以上。