

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん関連統計の利用制度、手続きの調査と国際比較

研究分担者 木塚 陽子 サイニクス株式会社 バイスプレジデント
研究協力者 村松 綾子 サイニクス株式会社 チーフ・オペレーティング・オフィサー、
川上 徹治 サイニクス株式会社 バイスプレジデント

研究要旨 がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法、平成 25 年法律第 111 号）に基づき集められた全国のがんの罹患の情報（全国がん登録情報）は、がんに係る調査研究やがん対策の企画立案又は実施のために利用できる。2019 年から国立がん研究センターでは、「全国がん登録 情報提供の窓口」を開設し、全国がん登録情報の利用申請を受け付けており、今後当該情報の利活用はさらに進むことが予想される。本分担研究の前身となる「医療情報収集・提供の仕組みの国際比較」（令和 2 年度～4 年度）において、OECD 加盟国を中心とした諸外国におけるがん登録データを含む医療情報収集・提供・利用状況の調査を実施した。本分担研究では、前回の調査結果を踏まえ、利用するがん登録データが、諸外国ではどのように 1 次・2 次利用できるかという観点で、法的根拠も含めた制度、利用の手続きや環境について把握するため継続調査を実施した。調査項目は民間団体による個人データの利用例、データのアクセス・取得方法、利用料詳細、また少数例の公表時の制限や規程についてなど、がん登録データの利用に関する調査を中心とした全 9 項目で、データのアクセスや利用環境など各国さまざまであり、さらに各国の参考となる事例の詳細を把握することで、我が国のがん関連統計の利活用の体制の在り方に提言できるものと期待する。

A. 研究目的

がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法、平成 25 年法律第 111 号）に基づき集められた全国のがんの罹患の情報（全国がん登録情報）は、がんに係る調査研究やがん対策の企画立案又は実施のために利用できる。2019 年から国立がん研究センターでは、「全国がん登録 情報提供の窓口」を開設し、全国がん登録情報の利用申請を受け付けており、今後当該情報の利活用はさらに進むことが予想される。

各国の医療情報の体制や利用情報、法規制を把握し、比較することは我が国のがん登録データをはじめとした医療情報の利活

用における体制の在り方を検討するにあたり重要である。そこで本分担研究の前身となる「医療情報収集・提供の仕組みの国際比較」（令和 2 年度～4 年度）では、OECD 加盟国を中心とした諸外国 33 か国におけるがん登録データを含む医療情報収集・提供・利用状況の調査を実施し 29 か国から回答を得た。

本分担研究では、前回の調査結果を踏まえ、利用するがん登録データが、諸外国ではどのように 1 次・2 次利用できるかという観点で、法的根拠も含めた制度、利用の手続きや環境について把握するため継続調査を実施した。

B. 研究方法

OECD 加盟国を中心とした諸外国の統計担当者に質問票を配布し回答をまとめた。調査項目はがん登録データのデータ利用に関する調査を中心に以下の通りである（前回の調査結果に基づくため、対象国・数は各調査項目によって異なる）：

- ・ がん登録データ収集
 - ・ プライバシー保護に関する法令や規程の詳細（原本）の確認
- ・ がん登録データ利用
 - ・ 法令の詳細（原本）の確認
 - ・ 民間団体のがん登録個人データの利用例
 - ・ 国外に居住する外国人による個人データの利用における条件等
 - ・ データへのアクセス・取得方法
 - ・ データ利用料詳細
 - ・ オンサイトセンター概要詳細（場所、数、利用方法など）
 - ・ 少数例（10 未満など）についての公表制限、規程の有無
 - ・ がん登録データの他データベース（診療情報、死亡データ、健康保険、検診データなど）との連携について

本報告書では、法令や規程の原本の確認を除く、がん登録データの利用に関する項目について、結果をまとめる。

C. 研究結果

1. 民間団体のがん登録個人データの利用例（表 1）

前回の調査結果では、がん登録データの

利用範囲については、他のデータと連携可能な非匿名化データが利用できるのは、ほとんどが国や地方公共団体、または研究・教育機関であり、半数以上の国では民間団体の利用は「集計データ」の利用に限られるという結果であった（図 1）。今回の調査結果では、民間団体による個人データの利用例として、オーストリアでは主に製薬企業、フィンランドでは規制当局による承認を得た調査・研究プロジェクトが挙げられた。日本では 2020 年 2 月に薬剤開発の基礎データとして利用することを目的に製薬企業向けのデータ提供を行う企業が民間として初めて全国がん登録の利用の応諾を受けた例がある。

2. 国外に居住する外国人による個人データの利用における条件等（表 2）

国外に居住する外国人による個人データの利用は、多くの国で認められているものの、そのほとんどが匿名化されたデータや特定の条件下での利用に限られることが前回の調査で分かった。本調査では具体的な条件等について調査を行ったところ多くは個人情報やデータ保護に関する法令を遵守することが挙げられたが、それ以外の目的や所属機関など詳細な条件を挙げた国は少なかった。

3. データへのアクセス・取得方法（表 3）

日本では、全国がん登録情報の利用にあたっては、事前相談を行った上でオンラインで申請を行うことができるが、署名済みの誓約書や関係書類を郵送することで正式に利用申請が行われるため、実際は複雑で

煩雑な申請手続きが必要である。前回の調査を含め、回答のあった28カ国のうち多くの国では所定の申請フォームがあり、日本を含む18カ国がオンラインによる申請を受け付けている。また、スペイン、ベルギー、オーストリアの3カ国については特定のフォーマットはなく、メールで利用申請の旨を連絡するとの回答であった。

4. データ利用料詳細 (表4)

前回の調査結果でデータの利用にあたっては、29か国中18か国が無償、11か国が有償であることが分かった。日本では、匿名化データの利用の場合は約35,000円程度、またリンケージ利用の場合は約200,000円であるが、今回の調査で有償利用の具体的な利用料について回答が得られたのは台湾のみで、匿名化データが35,000新台湾ドル(約170,000円)、リンケージ利用の場合は、300,000新台湾ドル(約1,400,000円)と日本より高額であった。他に回答があった国では、利用するデータの種類等によって大きく異なる旨の回答に留まり、本調査結果ではその詳細は不明である。

5. オンサイトセンター概要詳細 (場所、数、利用方法など) (表5)

データ利用のオンサイトセンターがある国について、その場所、数、利用方法などは国によってさまざまである。スペインやオーストリアのように政府施設内に1か所のみのものであれば、台湾のように政府施設以外の研究機関の施設内に複数のオンサイトセンターがある国もある。また、リモートでのアクセスを行っている国もある。

6. 少数例 (10未満など) についての公表制限、規程の有無 (表6)

希少がんや年齢階級別に見た場合など、データが10未満など少数例となる場合がある。日本では少数例に対する明確な公表時の制限や規程はないものの、実際はデータの利用や公表の際の個別判断によりデータの秘匿化を求められる。本調査項目の有効回答12カ国のうち、日本を含めた7か国で何らかの制限があり、オランダやフィンランドのように10未満や5未満のデータは公表が認められていない国や台湾のように2未満はデータの持ち出し自体が認められていない、など国によってさまざまである。また、5カ国は「制限や規程はない」との回答であった。

7. がん登録データの他データベースとの連携について (表7)

死亡データ以外に、健康保険データやがん検診データと連携する国が多く、またはオランダや台湾では日本と同様にコホート研究と連携すると回答した国もあった。最終的に47都道府県からデータ利用の承認が下りたものの、2015年診断症例の5年生存率をコホート法で算出するための2020年年次確定が研究班の実施期間中に行われなかった。このため、入手可能な診断年での生存率を部分的に算出することを避け、2012-2015年診断症例の生存率を

D. 考察

過去に、Siesling (2015)は、欧州におけるがん登録の仕組みの整理を行っている。がん登録データがどのように1次利用・2次利用されているか諸外国の状況を把握す

ることは我が国のがん登録データの利活用における体制の在り方の検討に有用であるだろう。しかし、例えば、データの利用申請について、日本ではオンライン申請のフォームがあるが実際には書類の郵送など煩雑な手続きが必要であり、オンラインのみで簡便に申請が行える体制ではないという実態があるが、今回の調査結果において、オンラインで利用申請を行っている国でもどれくらい申請手続きが行いやすいかは引き続き確認が必要であると考えられる。また、オンサイトセンターに関する調査では、なかにはリモートアクセスと回答した国があったが、その場合のデータの持ち出しの可否や方法など、さらなる実態詳細の確認が必要と考えられる内容もあった。

E. 結論

本調査結果により、がん関連統計が諸外国ではどのように 1 次・2 次利用できるか制度や手続きの情報が収集できた。本調査結果を踏まえ、さらに各国の参考となる事例の詳細を把握することで、我が国のがん関連統計の利活用の体制の在り方に提言できるものと期待する。

(参考文献)

Siesling S, Louwman W.J, Kwast A et al. Use of cancer registries for public health and clinical research in Europe: Results of the European Network of Cancer Registries survey among 161 population-based cancer registries during 2020-2012. Eur J Cancer. 2015 Jun;51(9):1039-49.

(謝辞)

調査票の作成から調査の実施および分担

研究の遂行にあたって終始指導いただきました国立がん研究センター 松田智大先生に、深く感謝の意を表します

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

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

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1 民間団体のがん登録個人データの利用例

Japan	Finland	Austria
製薬企業向けのデータ提供を行う企業が薬利開発の基礎データとして利用することを目的に申請	規制当局による承認を得た調査・研究プロジェクト	製薬企業など

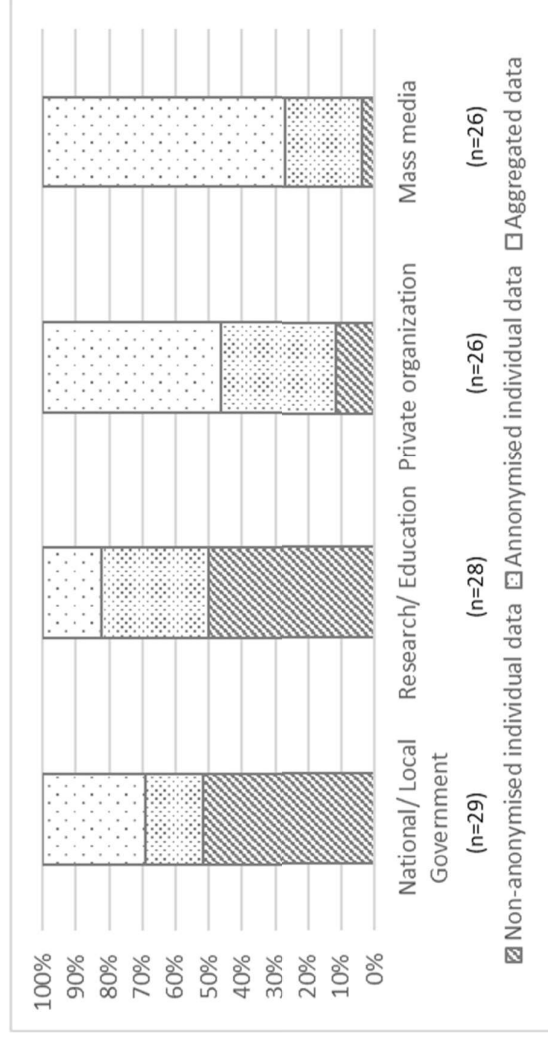


図 1. がん登録データのデータ利用者と範囲

表4 データ利用料詳細

Japan	Taiwan	Belgium	Finland
匿名データ：約 35,000 円 リンクページ利用：約 200,000 円	35,000 新台幣ドル リンクページ利用：300,000 新台幣ドル	利用データにより大きく異なる	利用データにより大きく異なる

表5 オンラインセンター概要詳細（場所、数、利用方法など）

Spain	Austria	Slovenia	Netherlands	Belgium	Finland	Taiwan	Turkey
政府施設内 1 場所	政府施設内 1 場所	がん登録施設内 1 場所、使用料無料、事前予約要	リモートアクセスおよびセキュリティ環境下の国内施設内での分析処理（6 場所）	リモートアクセスのみ。事前に個人情報保護に関するトレーニング	指定プラットフォームを用いたリモートアクセス。有償利用。	11 場所（政府施設内 1 場所、研究機関施設 10 場所）	国内施設はなし（不明）

表6 少数例（10未満など）についての公表制限、規程の有無

Japan	明確な規程はなく、データ申請や公表時に個別に判断される
France	“10未満”や“10万人対”などの記載とする
Netherlands	10未満の公表は許可されない
Finland	5未満の公表は認められない
Slovenia	全症例数が自治体レベルよりも少ない場合は、5未満の公表は認められない
Taiwan	2未満のデータ出しが認められていない
Belgium	明確な規程はなく、データの種類など（希少がん、一般がん、地域のデータなど）によって個別に判断される
Spain	規程なし
Turkey	規程なし
Brazil	規程なし
China	規程なし
Thailand	規程なし
Malaysia	分からない

表7 がん登録データの他データベースとの連携

Japan	死亡データ、がん検診データ、研究参加者名簿
Spain	死亡データ、健康保険データ、診療情報
Netherlands	死亡データ、病院入院データ、コホート研究など
Belgium	死亡データ、健康保険データ、がん検診データ
Slovenia	死亡データ、がん検診データ、EHR
Taiwan	死亡データ、健康保険データ、がん検診データ、バイオバンクデータ、診療情報、コホート研究
Malaysia	死亡データ、診療情報
Finland	死亡データ
Austria	死亡データ
Turkey	死亡データ
China	死亡データ
Thailand	リンクージなし