

現行のがん登録推進法における 課題抽出と解決に向けた検討

「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究」

研究代表者 東 尚弘

国立がん研究センター

がん対策情報センターがん登録センター

2020年度 厚生労働行政推進調査事業費 「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての 課題に関する研究」

研究目的

がん登録推進法の改正が必要となる課題を抽出し、検討に必要な情報を整理することにより、法改正への論点集約が円滑に進み、具体的な審議に役立てること。

研究方法及び研究結果

- 1) 現状で判明している課題の整理
- 2) 関係者からの意見聴取
 - 広く意見募集を実施
- 3) 課題に対する整理と検討
 - 法改正の方向性、対応案について検討
 - 課題整理報告書の作成

課題整理報告書の概要

- 研究班で、現行の全国がん登録及び院内がん登録について課題と検討の方向性について整理、「課題整理報告書」を作成
- 特に検討が必要と思われる項目を8分野に整理
- 全国がん登録及び院内がん登録の運用・体制等で解決すべき課題も記述
- 関係者からの意見募集も参考
- 各項目に「具体的な対応案」を記載。

全国がん登録の届出項目/ルールについて

現状の課題

- 複数の届出の照合・集約作業には相当な労力と時間を要する。
- 今の限られた項目では疾患の実態把握、治療への展開に不十分。

研究班からの提案

- 作業の効率化・精度向上のため、一意性のある番号の利用、他の付加情報の活用するなど、届出項目の見直しを図る。
- 疾患や治療の実態把握に資する項目を拡充する可能性や他の情報との可能な連携方法の確立を図る。

届出手順/登録精度について

現状の課題

- 登録対象の拾い上げや届出漏れの把握に、レセプトデータ等の届出以外のがん関連情報を活用できないため、届出・登録精度の検証・向上に限界がある。
- 全国がん登録と院内がん登録のデータを別々に収集しているため、多くの医療機関で重複した届出作業が必要。

研究班からの提案

- 法的根拠を整え、市町村等のがん登録のデータ収集に必要なデータを収集・参照可能な体制を検討・整備し、より効率的、効果的ながん登録データインフラを構築する。
- 全国がん登録と院内がん登録で登録対象の完全共通化を行い、一括届出する仕組みを構築する。

住所異動確認調査について

現状の課題

- 都道府県が市町村等に住民票の写し等の提出を求める際、公用請求を拒まれる、疑義照会が多いなど、円滑な協力が得られていない。

研究班からの提案

- 住所異動確認調査に係る国立がん研究センター及び都道府県がん登録室の位置づけを明記するなど、各市町村で一律に公用業務として取り扱えるような体制を整備する。
- 住民基本台帳法上も、国立がん研究センターや都道府県等が行うがん登録業務は「国／都道府県が自ら実施する業務」として位置づけ、住基ネットを活用できるような体制を構築する。

データの利活用について

現状の課題

- 全国がん登録情報の利用範囲や利用者の範囲が明確でない。
- 匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結できないため、がんに関する調査研究の推進が限定されている。
- 個票データの国外持ち出しに関する安全性の検討と範囲の規定がないため、国際共同研究への参加が限定されている。
- 申出から審査、情報提供までに時間と労力がかかる。

研究班からの提案

- 他のデータ利用に関する法律等との整合性を図り、情報の利活用等について規定する。また、全国がん登録情報と他のデータベースとの連携・活用が可能となる仕組みについて検討する。
- 定型的な報告書の作成など、審議等を経ずに提供できる業務の規定、簡易な審査で対応可能な事項の整理及び審査体制の見直し、申出から承認までの時間短縮を図る。

院内がん登録について

現状の課題

- 法的位置づけや利用範囲が不明確なため、法施行後、院内がん登録の全国集計データを活用した解析に支障をきたしている。
- 法施行前の症例における予後調査において、市町村等の対応にばらつきがある。

研究班からの提案

- 院内がん登録の全国集計データの活用規則・提供基準などを整備する。
- 法施行前の症例の予後調査においても、市町村等から協力が得られるよう、がん登録推進法や院内がん登録の指針における院内がん登録の位置づけや利用範囲について明確に規定する。

がん登録推進法第20条で提供された 都道府県がん情報の取扱いについて

現状の課題

- 診療録や他のデータベースに転記できないため、情報の管理、共同研究への活用が困難。
- 生体認証、二重扉などの全国がん登録情報と同じ管理が必要との疑義があった。

研究班からの提案

- 法第30条から第34条までの規定とは別に規定するなど、適切な管理体制を整備する。
- 死亡情報については上記の厳格な管理とは別途管理規程を定め、別に扱い、比較的柔軟な扱いを可能とする。
- 「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第2版」の改訂を行い、安全管理体制の記載を院内がん登録運用マニュアルと統一する。

安全管理措置について

現状の課題

- 安全管理措置の基準の厳しさから、自治体、医療機関、研究機関等での全国がん登録情報等の利用に困難が生じている。
- 全国がん登録情報等の提供におけるリモートアクセスに関する規定がない。

研究班からの提案

- 匿名性の強度や提供データの安全性を評価するとともに、情報の特性やリスクに合わせた安全管理措置のあり方や基準を見直し、全国がん登録情報等の利活用促進を図る。
- オンサイト解析を可能とする体制整備について検討する。
- 安全管理を徹底した上でのリモートアクセス環境を整備する。

今後の展望について

全般の：

現行法下においては明確な規定の無い事項について運用上の課題が生じた

- 院内がん登録全国集計の活用
- 委託先（国がん、都道府県）の業務が公用とされない
- 20条提供時の安全管理措置 等

今後は：

令和3年度研究班では、抽出された全国がん登録・院内がん登録の課題について、可能な限り想定を尽くし、法改正による対応の検討、改正案の方向性の提案など、課題解決に向けた研究・整理を行う予定

以下、資料

意見募集の概要

現行の「がん登録等の推進に関する法律」の見直しに当たり、同法に関する課題について、広く関係者からの意見を募集した。

意見募集期間：令和2（2020）年11月27日～12月25日

周知：関連学会、患者会から関係者へ連絡

日本癌治療学会、日本疫学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、
日本がん登録協議会（JACR）、全国がん患者団体連合会（全がん連）

寄せられた意見：43件（内容のまとまりで整理して85項目）

所属：学術団体、患者団体、都道府県がん登録室、医療機関、研究機関、
企業、個人

法的位置づけについて

住所異動確認調査

- 市区町村により対応が異なる（公用業務と認められない場合がある）
 - 国がんは住基法上「国」と認められていないことによる
 - 委任先の都道府県がん登録室は都道府県とみなされないことがある

遡り調査

- 届出が義務化されていない診療所からデータを収集する必要がある場合があり、別な仕組みの構築が必要
- 書留郵送（紙媒体）での報告により、作業が煩雑となっている

実務者

- 院内がん登録と違い全国がん登録では専従の登録実務者の配置が難しい
- 都道府県の実務者が高いレベルで継続して業務を行えるよう法令へ明記すべき
- がん登録実務者認定を公的資格として認めてほしい

法的位置づけについて

院内がん登録について

- 都道府県等が院内がん登録の集計解析を行い、住民に自県のがん診療の情報提供等を行う体制ができるよう法的に明確に規定する必要がある
- 初回治療だけではなく、自施設での初回診療時に行った治療を登録し、長期化・複雑化している現在のがん治療に対応できるようにすべき

予後情報の利用及び法第20条提供について

- がん研究の推進、安全管理の観点から、全国がん登録から得られた死亡情報は別管理とせず、診療録へ転記可能とするよう法改正すべき
- 予後情報は第30-34条に基づき管理されるため、別管理が必要
- 診療録へ転記できないため、重複して予後調査が必要
- 法第20条で還元された予後情報が、他のデータベースや臓器がん登録、臨床研究等に活用できない

データに関すること

データの利活用について

- 他のデータベースとの連携・活用が可能となるような法改正が必要
- 国際共同研究への参加が可能となる仕組みとするのが必要
- 届出漏れ把握やケースファインディングにレセプトデータを活用すべき
- 申出から承認までの時間を短縮し、早急に情報利用を可能としてほしい

登録精度

- 登録精度向上のために、番号の利用、人材育成、国の財政支援、全国及び院内がん登録の収集項目の共通化が必要

データの公表

- 都道府県でも国と同じタイミングで確定データが利用できれば、都道府県での公表の即時性をさらに高められる可能性がある

がん登録の制度

届出、登録ルール

- 届出に係る罰則の強化が必要
- 今の限られた登録項目では疾患の実態把握、治療への展開に十分でない
- 疾病分類への速やかな移行と、国際的な他の分類体系と連携すること

全国がん登録と院内がん登録の統合について

- 全国及び院内がん登録の届出が一括届出できる仕組みとすべき

データの保有・保有期間

- 疫学的観察研究については15年以上の利用期間を認めてほしい

番号の利用

- 突合及び照合の効率化や精度向上のため、一意性のある番号（マイナンバーや被保険者番号、医療等ID）を利用できる仕組みの導入が必要

手数料

- 手数料を徴収しても委託先には還元されない

安全管理措置

安全管理措置

- 技術的安全管理措置の強化により物理的安全管理措置の緩和を図る方向性での検討が必要
- がん登録情報を保存するサーバへの利用者のアクセス権限の厳重な管理によりオンサイト解析を可能としてほしい
- 自治体、研究機関、企業利用における物理的安全管理措置の緩和
- 顕名データとして提供された全国がん登録情報は、匿名化して共同機関が使用する際にも、顕名データの安全管理措置が求められる。リスクに応じたセキュリティ水準を設定するべきではないか

要望

- 初発からコホートの形で追うことのできる登録データにできないか
- 都道府県ごと年齢階級ごとのStage分類も利用できるようにしてほしい
- がん登録のシステムを整備するために、適正な予算を投入してほしい