

全国がん登録の課題と法改正 —「中間とりまとめ」の内容から

西野 善一

金沢医科大学医学部公衆衛生学講座

1. はじめに

全国がん登録の実施や利用、提供等について定めた「がん登録等の推進に関する法律」（がん登録推進法）は2016年1月に施行されたが、同法の附則第4条には施行後5年を目途として必要があるときはがん登録等の施策についての検討結果に基づいて必要な措置を講ずるとされている。これを受けて厚生科学審議会がん登録部会（がん登録部会）では、全国がん登録および院内がん登録の現行制度における課題について2021年12月より議論を行い、2023年10月に検討結果を「全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針中間とりまとめ」（中間とりまとめ）として公表している（表1）¹⁾。本稿では中間とりまとめで取り上げられた課題のうち「情報の国外提供に係るルールの整理」および「法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し」について述べる。

表1 「全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針中間とりまとめ」の内容

1. 全国がん登録に係る課題と対応方針
 - (1) 全国がん登録情報の整備
 - ① 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上
 - ② 住所異動確認調査の円滑化
 - (2) 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供
 - ① 全国がん登録情報等の利用及び提供の申出から提供までの手続の簡略化
 - ② 情報の利用範囲（民間事業者の利用可否）の明確化
 - ③ 匿名化の定義の明確化
 - ④ 他のデータベースとの連結・解析
 - ⑤ 情報の国外提供に係るルールの整理
 - ⑥ 法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し
 - (3) 全国がん登録情報等の適切な取扱い
2. 院内がん登録に係る課題と対応方針
 - (1) 院内がん登録の推進
 - (2) 院内がん登録全国収集データの利活用

2. 情報の国外提供に係るルールの整理

全国がん登録が開始される前の地域がん登録事業においては、各都道府県がCI5（Cancer Incidence in Five Continents）プロジェクトやCONCORDプログラムなどの国際共同研究に参加し匿

名化された個票データを提供してきた。CI5プロジェクトは世界保健機関（WHO）所属の国際がん研究機関（IARC）と国際がん登録協議会（IACR）により行われ、世界のがん罹患統計のデータブックである「5大陸のがん罹患（CI5）」を5年ごとに刊行している²⁾。CONCORDプログラムはロンドン大学衛生熱帯医学大学院が実施する住民ベースのがん登録に基づく世界的な生存率解析プログラムであり、がん生存率を世界的に比較することにより、不平等の要因を明らかにし、各国のがん対策の優先度を明確にすることを目的としている³⁾。しかしながら、がん登録推進法には全国がん登録情報の国外提供についての明確な規定がないため、国外の研究場所ではがん登録推進法に基づく安全管理措置の実効性が担保されるかが懸念されて、CI5プロジェクトやCONCORD-4プログラムにこれまで通りのがん登録情報を提出することができるかが危ぶまれた。

がん登録部会では、これらの国際協同研究を国のがん対策の企画立案等に必要の調査研究のための利用として整理した上で、現行制度における当面の運用として、法17条第1項第2号に基づき国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係わる調査研究のため一定の要件を満たす場合にのみ国外提供を可能とした（図1）。しかしながら、この要件を適用した場合でも、日本と海外の大学、研究機関との間の国際共同研究（コホートコンソーシアム統合研究など）における利用は困難である。

中間とりまとめでは、対応方針として、わが国のがん医療の質の向上やがん対策の実施などに資すると認められる場合には、国際機関等に対して匿名化が行われた全国がん登録情報および都道府県がん情報の国外提供を可能とするよう、必要な対応を検討するべきであるとされた。具体的には、提供依頼申出者は国内にある者のみ（国外の利用者単独による申出は不可、国内の申出者との共同責任のもと利用する場合に限る）とし、国外の利用者は、日本が加盟する国際機関又は相当の公益性があると認められる者であって、適正な安全管理体制や利用者の外形的な信頼性・実績の有無等の要件

を満たす者とするべきであるとされた¹⁾。

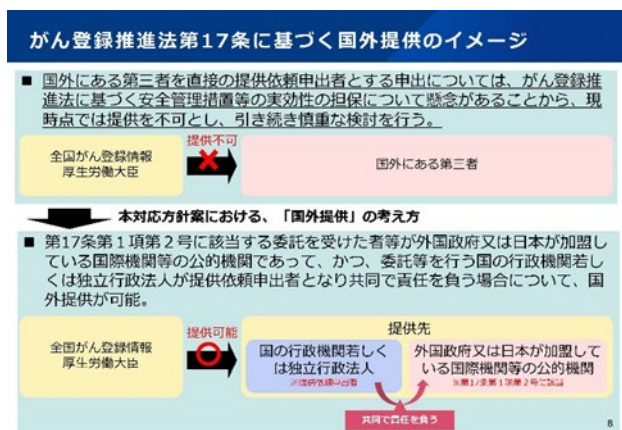


図1 がん登録推進法 17条に基づく国外提供のイメージ
(第17回厚生科学審議会がん登録部会資料)

3. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

医療機関は法第20条に基づいて、届出を行った症例に関する全国がん登録情報（死亡、死因に関する生存確認情報を含む）の提供を都道府県から受けることができる。特に、死亡、死因の情報は医療の質の評価における主要なアウトカム指標でありニーズが大きい。一方で、提供された情報は法第30条から第34条に基づく厳格な管理を求められており、このうち法第32条に基づき保有期間が最長で15年とされていることから診療録への転記が認められていない。転記を可能にすることは医療者による診療評価の実施等にあたって有用と考えられることから関係者の要望は強い。また、現在提供された情報の第三者への提供は認められていないが、医療機関が得た生存確認情報を臓器がん登録に提供することが可能となれば臨床研究の精度向上が期待できる。

中間とりまとめでは、これらの20条提供情報について診療録への転記等の利活用ができるよう、がん登録推進法等の規定の整備を含め、必要な見直しを行うべきであり、その際、法第32条の規定に基づく保有期間制限についても、実務上の必要性や適正性を勘案し、必要な見直しを行う必要があるとしている。また、第三者提供の在り方や、安全管理措置等の運用上の留意点についても、併せて整理する必要があるとされた¹⁾。

4. おわりに

これらの課題を根本的に解決するにあたってがん登録推進法の改正が論点になると考えられる。その際、改正の内容としては、国外提供については、がん登録推進法に匿名化された全国がん登録情報の国外提供の要件を定めた条文を追加、20条提供情報については法第30条から第34条に基づく管理の見直しや、第三者への提供が可能な要件を定めることなどが想定される。がん登録の利活用を促進するため今後の議論の進展が望まれる。

参考文献

- 1) 厚生科学審議会がん登録部会. 全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針中間とりまとめ. 厚生労働省. 2023年10月. <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001151829.pdf>, (2024年8月30日アクセス) .
- 2) Bray F, Colombet M, Aitken JF, et al., eds. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XII. International Agency for Research on Cancer. 2023. <https://ci5.iarc.who.int>, (2024年8月30日アクセス) .
- 3) Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. Lancet 391; 1023–1075, 2018.