

「臓器がん登録に関する規定」(概要紹介版)

1. 背景

現在、臓器がん登録のほとんどがopt-outでの情報収集であるのに対し、全国がん登録は法の下で全国の医療機関の届け出義務から患者・家族の同意なく登録されているが、学術団体にとってその利活用と利便性に限界がある。しかしながら、患者情報を収集する学術団体としてはその事業に関する社会的責務を果たさなければならない。また、近い将来、もし全国がん登録データの利活用が可能となった場合を鑑みると、学術団体としての課題解決に向け喫緊の検討が重要と考えられる。「がん登録等の推進に関する法律」(全国がん登録)は議員立法として存在し、そことの連携にあたっては厳しい制度設計が求められる。

2. 目的

学術団体が臓器がん登録に基づいたデータベース(DB)の構築とその利活用には、最小限必要とされる規定として、その項目(倫理含む)を共通項目としコンセンサスを形成する。

3. 規定

以下の大項目①から⑤と小項目(ア)から(セ)に関し、規定されていることが望ましい。

- ① DBに関する個人情報の保護と倫理規定
 - (ア) DBへの症例登録
 - (イ) DBに関与する者の倫理
- ② DBの信頼性と登録データの評価に関する規定
 - (ウ) DBの構築に関する信頼性
 - (エ) 登録データの評価
 - (オ) DBの管理システム
- ③ DBを利活用する研究に関する規定
 - (カ) 研究内容の審査
 - (キ) 研究の倫理性
 - (ク) 研究資金の報告
 - (ケ) 研究の成果物とその評価
 - (コ) 国民への公表
- ④ DBの所有権と利用・廃棄に関する規定
 - (サ) DBの所有権
 - (シ) DBの利用期間と廃棄の時期
- ⑤ 補足事項
 - (ス) 疾患に伴う学術団体の多様性に基づく規定の作成
 - (セ) DBの利活用と臨床研究法との整合性

4. 期待される成果

共通項目が整備されることで、「全国がん登録」の受け皿となる学術団体の信頼性と公益性が高まるとともに円滑な利活用が期待される。

「臓器がん登録に関する規定」(詳細版)

以下の大項目①から⑤と小項目(ア)から(セ)について規定されていることが望ましい。

① データベース(DB)に関する個人情報の保護と倫理規定

(ア) DBへの症例登録

- 個人情報の保護のため、各施設からDBへ症例登録する場合、仮名加工情報ないし匿名加工情報として登録することが必須である。

(イ) DBに関与する者の倫理

- DBに関与する者(医療従事者、DB管理者等)は、個人情報の保護に関する定期的な教育の受講と守秘義務の宣誓が望ましい。

② DBの信頼性と登録データの評価に関する規定

(ウ) DBの構築に関する信頼性

- 登録項目の悉皆性と精緻性に留意したDBの構築が望ましい。

(エ) 登録データの評価

- 外れ値を発見するスクリーニングシステムの導入や学術団体による施設監査に基づく登録データの評価が望ましい。

(オ) DBの管理システム

- DBの管理システムは個人情報の保護を徹底しなければならない。
- DBの閲覧と利活用に関する規定は明確に記載されるべきである。
- DBの管理者はDBの適正使用と外部への流出防止に最大限努めなければならない。

③ DBを利活用する研究に関する規定

(カ) 研究内容の審査

- 研究者の資格は、学術団体の然るべき委員会にて検討することが望ましい。
- 研究内容の審査は、学術団体の委員に外部委員を加えて行うことが望ましい。

(キ) 研究の倫理性

- 研究の倫理性は、学術団体の然るべき委員会にて検討することが望ましい。

(ク) 研究資金の報告

- 研究資金の出処は、学術団体から公表することが望ましい。

(ケ) 研究の成果物とその評価

- 研究の成果物は、然るべき学術誌に報告することが望ましい。
- DBの利活用が有効に行われているか、学術団体は定期的に評価することが望ましい。

(コ) 国民への公表

- 学術団体は得られた成果を国民に向けて平易に解説し公表することが望ましい。

(例：学術団体HPや冊子体、全国がん登録を利活用した場合は厚労省、国立がん研究センターがん対策情報センターへの報告)

④ DBの所有権と利用・廃棄に関する規定

(サ) DBの所有権

- Opt-out、opt-inに関わらず、匿名化された状況に関わらず、DBの所有権は学術団体に帰属するが、登録された症例情報は個々の患者に帰属する。従って、学術団体は、DBの利活用の際に十分な配慮を行なった上で、医学の発展に寄与すべく活動することが望ましい。

(シ) DBの利用期間と廃棄の時期

- 学術団体はDBの利用期間について予め定めておくことが望ましい。同様に、データを廃棄する時期を定めておくことが望ましい。但し、希少がん、小児、AYA世代のがん、長期予後調査を要するがん、診断や治療の変遷に伴う継続的な調査を要するがんでは、長期間（数十年単位）のDBの管理と利活用の必要性について国民への説明と理解を求める努力を行うべきである。

⑤ 補足事項

(ス) 疾患に伴う学術団体の多様性に基づく規定の作成

- 本規定案は学術団体の活動を制限するものではない。疾患に伴う学術団体の多様性に基づいて、独自に規定案を作成し、あるいは現行の規定を修正されることが望ましい。いずれにせよ、症例の登録からDBの利活用までDBに関する個人情報の保護と倫理について規定されていることが望ましい。

(セ) DBの利活用と臨床研究法との整合性

- DBを利活用して臨床試験あるいは治験を計画する場合、臨床研究法に準拠した研究計画書の作成とCRBでの審査が必須であり、本規定案は適用されない。

参考資料 [参考URL]

- 子宮頸癌登録実施要項 2019～ [<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-go/new4.html>]
- 日本婦人科腫瘍学会 専門医制度規則指定修練施設認定施行細則 [https://jsgo.or.jp/specialist/img/nintei_saisoku1.pdf]
- 日本肝癌研究会々則 [<http://www.nihon-kangan.jp/pdf/regulations.pdf>]
- 日本肝胆膵外科学会 胆道癌登録委員会内規 [http://www.jshbps.jp/uploads/files/about/bylaw_Part21.pdf]
- 日本神経内分泌腫瘍研究会 悉皆登録研究 [<http://jnets.umin.jp/studies.html>]
- がん登録等の推進に関する法律 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/gan/gan_toroku.html]