

全国がん登録の概要と安全管理

愛知県がんセンター
がん予防研究分野
尾瀬 功

令和5年度 愛知県がん登録実務者研修会
令和5年度 愛知県院内がん登録研修会

本日の内容

- 全国がん登録の概要
- 全国がん登録における安全管理

がん登録には

- 全国がん登録：地域単位（県・国）
- 院内がん登録：施設単位（医療機関）
- 臓器別がん登録

がん登録推進法の基本理念

1. 全国がん登録：広範な情報収集により、罹患等の状況をできる限り正確に把握する
2. 院内がん登録：全国がん登録を通じて必要な情報を確実に得させ、普及・充実を図る
3. がん対策の充実のため、がんの診療に関する詳細な情報の収集を図る
4. 民間を含めがんに係る調査研究に活用、その成果を国民に還元
5. がん登録等に係る個人に関する情報を厳格に保護

主ながん登録

院内がん登録
標準登録項目

全国がん登録
(26項目)

	全国がん登録	院内がん登録
目的	地域のがんの実態把握	施設のがん診療の評価
単位	地域：国・県・医療圏	医療施設
登録対象	全がん罹患症例	当該施設の全がん症例
対象施設	すべての病院と指定された診療所 →都道府県がん登録室へ届出	がん診療連携拠点病院他 →国立がん研究センター院内がん登録全国集計に提出*
収集項目	26項目 (基本情報、診断・初回治療、生死情報)	院内がん登録標準登録様式2016版による標準登録票項目 (全国がん登録よりも項目が多く詳細)
マニュアル	全国がん登録届出マニュアル2022	院内がん登録標準登録様式2016版
ホームページ	https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/hospital/pdf/ncr_manual_2022.pdf	https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/hospital/pdf/2016manual.pdf

*院内がん登録の収集項目に全国がん登録の項目が含まれる→院内がん登録の一部を全国がん登録に提出する

全国がん登録の目的

がんの罹患率、生存率、受療状況を把握する

- 一定の対象集団において
- 一定の期間に
- 新たに診断された「がん」について
- 診断時の情報や
- その後の生死を
- 1件1件積み重ねて
- 罹患率、生存率などを測定する仕組み

がん対策

疫学研究

モニタリング

がん検診の評価

治療の評価

がん登録

質の高いデータでなければならない
(信頼できる情報でなければならない)

がん対策の目的

がん死亡率の減少

がん予防の効果

がん医療の効果

がんにかからない

早く見つける

治療の普及

治療の開発

罹患率

診断時の
病巣の拡がり
(進行度分布)

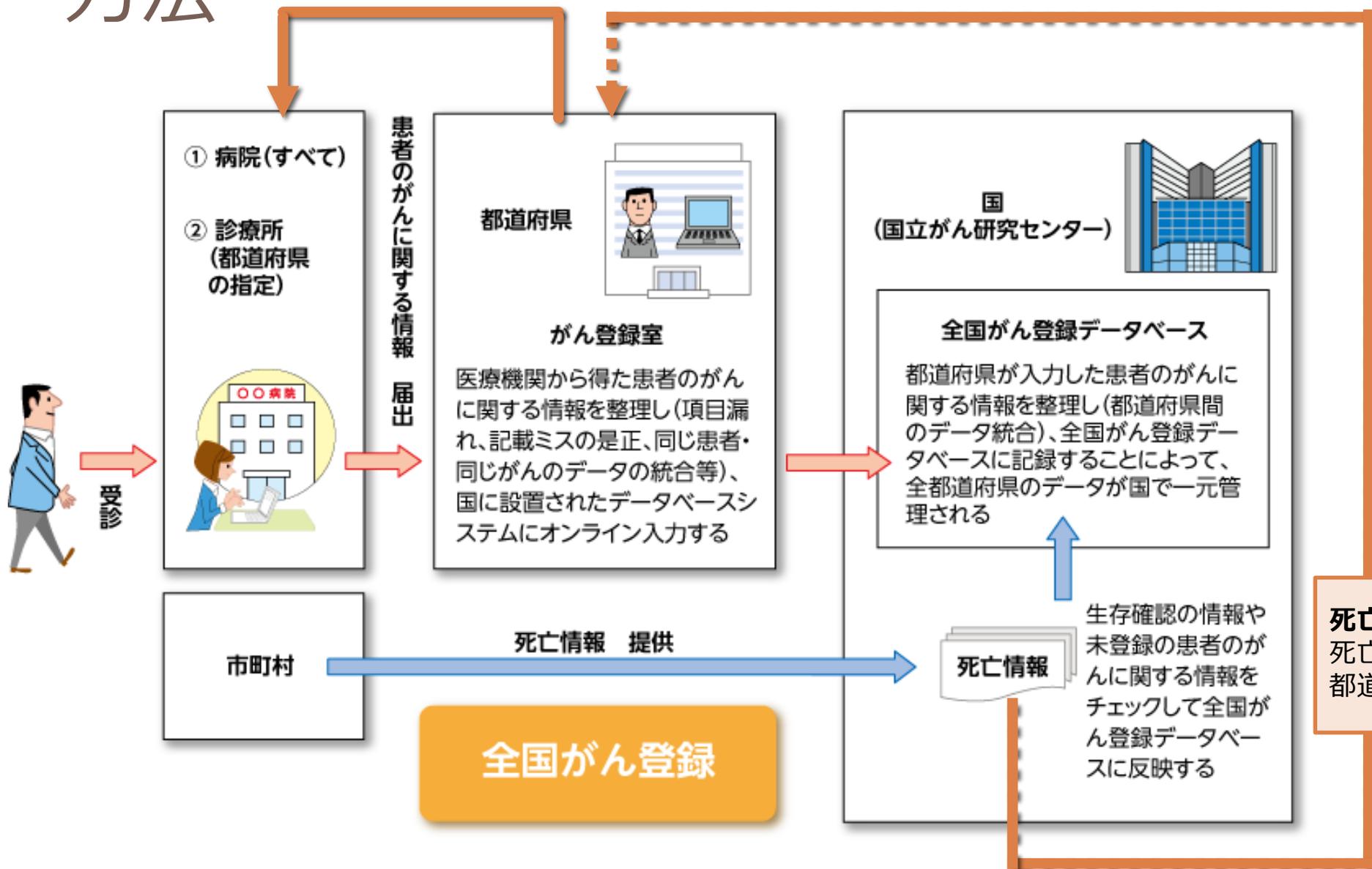
地域単位の
生存率

臨床試験

がん対策の寄与度と効果は、がん死亡率と罹患率の比較によって量ることができる

都道府県がん登録室は
国からの死亡情報をもとに
遡り調査を行う。

方法



死亡情報のみで届出票のないものは、死亡診断書を発行した医療機関のある都道府県がん登録室にその情報を返す。

届出義務のある医療機関

全国がん登録の仕組みは、がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法）で定められている。

すべての病院および指定された診療所には、原発性のがんについて初回の診断が行われたとき、都道府県知事に届け出ることが義務づけられている。

（法第6条）

すべての病院、指定診療所には以下のお願いをしています。

1. 届出
2. 遡り調査
3. 安全管理

安全管理

安全管理措置とは？

個人情報の

漏洩（外部へ流出する）

滅失（内容が失われる）

毀損（内容が意図せず変更される）

の防止等のために行われる措置

全国がん登録では、患者の氏名、生年月日、住所に加え、病歴という

非常に慎重に取り扱うべき情報

をやりとりするため、

入念な安全管理措置が求められる。

病院等における個人情報は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（厚生労働省）」に基づいて、適切に取り扱うことが求められているが、がん情報については、別途、がん登録推進法において個人情報の保護について規定されている。

院内がん登録における安全管理

- 院内がん登録運用マニュアル（https://ctr-info.ncc.go.jp/hcr_info/wp-content/uploads/ホーム/2656_【202001公開用】院内がん登録運用マニュアル.pdf）

8. 個人情報保護

個人情報の保護に関しては、「**がん登録等の推進に関する法律**」に基づいて策定・公表された「**院内がん登録に係る指針**」においても「院内がん情報は、厳格に保護されなければならない、実務者その他の関係者は、患者本人等に対するがんの告知の状況も踏まえ、その取り扱いに関し十分に留意することとする。」とされ、**慎重な扱い**が求められる。このため、各施設においては、「当該情報を取り扱うに当たっては、**情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい**」。また「**医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス**」に従うのは当然として、院内がん登録においては、コンピューター・ソフトウェア（いわゆる院内がん登録システム）が用いられることから、「**医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版**」に準拠した形での対応が必要である。

院内がん登録における個人情報保護

院内がん登録運用マニュアルより

1. 院内がん情報のシステム運用責任者を定める。
2. 院内がん情報の担当者（システム管理者を含む。）を特定する。
3. 院内がん登録システムへのアクセスは、個々の担当者ごとに認証情報を設定したうえで、アクセス制限、記録（ログ）、点検などの頻度・手順を運用管理規程で定める。
4. 院内がん情報が参照可能な場所は、原則として業務に必要として許可された者のみが入室可能な体制とし、一時的な来訪者については、日時・氏名・所属など入退の記録管理を行う。
5. 院内がん情報の管理を委託するときには、委託契約において安全管理に関する条項を含める。
6. 院内がん情報の担当者に対しては、個人情報保護に関する教育訓練を定期的に行う。
7. 院内がん情報の個票情報が含まれる情報機器は原則として所定の位置より移動・持ち出しをさせないこととし、特に必要がある場合の移動・持ち出しについてはその手順や管理方法を運用管理規程で定める
8. 運用管理規程については、院内がん情報を扱う機器に関しては、機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置についても定め遵守する。

病院等における情報等の保護

- 注意すべき事項

1. 全国がん登録事業に関わる者が、がん登録推進法によって秘密保持義務を課され、罰則対象となること
2. オンライン届出を含む情報の移送
3. 個人情報についての登録室から病院等へ、または、病院等から登録室への問い合わせ
4. がん登録推進法第20条で提供されるデータの取扱い

全国がん登録等の事務に従事する職員の義務

秘密保持義務

病院等においては、届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届け出た情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない（法28条7項）

→規定に違反した場合、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する（法55条）

その他の義務

病院等における届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届出対象情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない（法29条7項）

- 罰則（法52～60条）
- 刑法134条、保健師助産師看護師法、個人情報保護法その他、がん登録推進法の罰則が科せられる可能性

※個人情報保護関連法より厳しい罰則が規定されている。

届出作業からみた安全管理

基本的な安全管理対策

- 組織的 → 組織体制の整備、マニュアルや様式の整備、事故時の対応等
- 物理的 → 入退室管理、**盗難防止、機器・媒体の物理的保護**
- 技術的 → 室員の識別認証、アクセス権限、**ウイルス対策**
- 人的 → **秘密保持義務**や罰則規定の教育・訓練等

作業内容から見た安全管理対策

- 入退室管理
- 入力
- 補完・消去・廃棄
- **都道府県がん登録室から病院等又は市町村への問い合わせ**
- **都道府県がん登録室への問合せ**
- 取得
- データ加工
- システム管理
- **移送**

全国がん登録における個人情報保護のための安全管理マニュアル

(https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/prefecture/management_manual_20180626.pdf)

届出作業における安全管理の基本1

① 担当者を決める。

(業務分担している場合は、誰が何の役割なのかを明確にする。)

② ID/パスワードの盗難に注意し、ID/パスワードを記録しておく場合は、厳重に保管する。

※ パソコン等にID/パスワードを貼らない

③ 定期的にウイルスチェックをする。

④ 個人情報保護のため、インターネットに接続した状態で届出票の作成はしない。その環境が確保できない場合は、作業する際にLANケーブルを抜く(又は無線LANを切る)。

※ ただし、VPN接続した状態であれば、届出票(PDF)の入力作業をすることは問題ありません。

届出作業における安全管理の基本2

- ⑤ 入力後の届出票はパソコン内に残さず外部メディアに保存し、鍵のかかるキャビネット等に保管し、施錠する。
- ⑥ 届出票を提出する際には、がん登録オンラインシステムを利用して提出する。
※ メール・FAX・普通郵便で届出情報を送付することは禁止
- ⑦ がん登録の個人情報に関する資料等は、机上に放置せず、鍵のかかるキャビネット等に保管し、施錠する。
- ⑧ 不要な情報はすぐにシュレッダ等で処理する。
- ⑨ がん登録の実務上入り得たことは**周囲に絶対に話さない。**

愛知県がん登録室の安全管理

- ・「全国登録における個人情報保護のための安全管理マニュアル」に則って、愛知県がん登録室業務手順を作成し、安全管理を行っている。

基本的な安全管理対策

- ・ 組織的 → 組織体制の整備、マニュアルや様式の整備、事故時の対応等
- ・ 物理的 → 入退室管理、盗難防止、機器・媒体の物理的保護
- ・ 技術的 → 室員の識別認証、アクセス権限、ウイルス対策
- ・ 人的 → 秘密保持義務や罰則規定の教育・訓練等

作業内容から見た安全管理対策

- ・ 入退室管理
- ・ 入力
- ・ 補完・消去・廃棄
- ・ 取得
- ・ データ加工
- ・ システム管理
- ・ 都道府県がん登録室から病院等又は市町村への問い合わせ
- ・ 外部からの問合せ
- ・ 移送

情報の移送に関する安全管理（愛知県がん登録室）

- 1 移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- 2 移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを記述する。
- 3 個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。
- 4 個人情報を含む資料を移送する場合には、追跡サービス付きの配送（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。
- 5 移送する電子ファイルには、電子届出ファイル（PDFファイル）の利用等、厚生労働省の定める強固な暗号化方法を採用する。
- 6 登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きを記述する。
- 7 登録室職員が紙や電子媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付ける。
- 8 登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにする。
- 9 移送に関する記録の手続きを記述する。
- 10 病院等と都道府県を結ぶネットワークとして「医療機関オンライン接続サービス」等、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、個人情報を含む資料を、インターネットを介して移送すること（電子メールへの添付など）を禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。

愛知県がん登録室から病院等又は市町村への問い合わせ

- 1 当該都道府県外の都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。
- 2 個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続きを記述する。
- 3 文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「9. 移送」に定めた手段を用いる。

電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。
 - 4 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかな場合
 - 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合
 - 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合
 - 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合
- 5 電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。
- 6 一般回線のFAXによる照会は、原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、誤送信の防止策と、送受信の双方において権限のない者が個人情報を目にすることを防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。
- 7 病院等と都道府県を結ぶ回線については、「医療機関オンライン接続サービス」等、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、インターネットを利用した電子メール等による照会は禁止する。

外部からの問い合わせにおける安全管理 (愛知県がん登録室)

1	登録室職員の患者や患者家族への直接接触は禁止する。
2	医師会、市町村、保健所、都道府県庁、窓口組織、他県の都道府県がん登録室、及び届出病院等に該当する者との個人情報に関するやりとりは、「7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ」の方法に準ずる。
3	学術団体等、新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、患者、患者家族、一般市民に該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第28条及び第35条の規定に基づき、一切回答しない。
4	法第21条8項の規定に基づいた都道府県がん情報の利用者からの個人情報に関する問合せは、原則回答しない。(以下略)
5	極力、電子メールや文書でのやりとりを優先し、電話で対応しないようにする。
6	電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。なお、折り返し時には予め確認しておいた電話番号にかけるものとし、問合せ者から聞き取った電話番号へ電話しないようにする。
7	問合せと回答の記録方法を予め定める。

法第20条で病院が情報の提供を受ける場合に 必要な安全管理1

(組織的)

- 統括利用責任者は、個人情報漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(物理的)

- 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。
- 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。
- 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。
- 機器類（プリンタ、コピー機、シレッタなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。
- 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。
- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

法第20条で病院が情報の提供を受ける場合に 必要な安全管理 2

(技術的)

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 情報を取り扱うPC及びサーバは、`「グインパ°スワード」`の設定を行っている。
- `「グインパ°スワード」`を8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- `「グインパ°スワード」`を定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- `「グインパ°スワード」`を第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。

法第20条で病院が情報の提供を受ける場合に 必要な安全管理 3

(技術的続き)

- 外部ネットワークと接続する電子媒体（USBメモリ、CD-Rなど）を、情報を取り扱うPC等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 情報を取り扱うPC等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの保護にも配慮している。
- 個人情報を取り扱うPC等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境である。
- 個人情報を取り扱うPC及びサーバは、生体計測 + ID・パスワード等の2要素認証としている。
- 情報を取り扱うPC及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている

法第20条による情報提供の問題点

第20条によって提供されたデータの取り扱い規定

- 他のデータベースへの転用はしないこと
 - 提供から5年または15年を超えて保有しないこと
- ➡ カルテへの転記が認められない

生存確認情報(死亡及び死因)は重要なデータ

- 医療機関単独で生存確認調査は困難
- 死亡情報は治療の評価などに直結

がん登録データの利活用をやすくするため、法改正に向けて議論中

がん対策

疫学研究

モニタリング

がん検診の評価

治療の評価

がん登録

質の高いデータでなければならない
(信頼できる情報でなければならない)