

# 令和3年度第1回山形県がん登録情報利用等審議会議事録

日時：令和4年2月7日（月）14：00～

場所：県庁 e ミーティングルーム/web (zoom)

## ● 議案1（山形県健康福祉部長）

「法律第18条の規定に基づく匿名化が行われた山形県がん登録情報の提供」

### 【ポイント】

- ・ 山形県がん登録情報の報告書作成にかかる利用申請
- ・ 市町村別、医療圏別の罹患数など集計値10未満の取扱い

- 永瀬会長 この議案につきまして、委員の方からご意見などありますか。
- 佐藤委員 昨年と同じような案件だったと思いますが、10例未満の症例は結構な数がありますので、法的に問題なければ、今年度も同じように開示した方がいいと思いますが、いかがですか。
- 永瀬会長 経年の変化を見る必要もあるということですが、報告書の配付先はどのようになっていますか。
- 事務局 データを提出した病院、市町村、保健所、自治体、検診機関になります。
- 永瀬会長 配付先で、一般の人が見るということはあるですか。
- 事務局 基本的にがん対策の計画立案に利用するものですので、一般の人の目に触れることはないと思います。
- 永瀬会長 配付先に公開、情報の閲覧ということについて、注意はしてはいないのでしょうか。
- 事務局 特にしていません。
- 本間委員 そこは非常に重要なところだと思います。昨年の審議会で、認めるということになったわけですが、今年も基本的に状況は変わっていませんので、結論は変わらないと思います。ただ、今回ひとつ提案させていただきたいのは、最低でも、報告書の最後のページにコピーライトマークをつけて、なおかつ無断転載、データ化を禁止するという文言を入れるということをしていただきたいです。例えば、県立図書館などにおいて無断でコピーするとか、研究者の方がデータ化してネットに上げたりすることがないように、報告書に記載すべきではないかと思います。配付先が限定されているというのであれば、そこから先、関係者以外に閲覧させないでくださいなどの注意書きもつけて配付するなどした方がいいと思います。
- 永瀬会長 鈴木先生どうですか。
- 鈴木委員 皆さんの意見に賛成です。
- 佐藤委員 配付する際に確認してもらおうのと、報告書に文言を入れるというのは必要だと思います。
- 永瀬委員 では、県の方で実数を掲載したいのであれば、本間委員からの意見を参考に対応していただくということで、お願いします。
- 事務局 わかりました。
- 永瀬会長 配付先は県の方で把握していますか。
- 事務局 把握しています。
- 永瀬会長 では、利用を認めることとし、条件として、報告書に注意書きを記載するということが審議会での回答とします。

## ● 議案 2 (山形大学医学部長)

「法第 21 条第 8 項の規程に基づく非匿名の山形県がん登録情報の提供」

### 【ポイント】

- ・ 法施行前からのコホート研究にかかる利用申請
  - ・ 利用する情報の範囲
- 永瀬会長 これは昨年、情報公開が不十分だったということで、3 か月間情報公開をしたあとで情報を提供した案件ですね。ご意見ありますか。
- 本間委員 適切な情報公開ということで、ホームページに引き続き掲載されていますので、大丈夫ではないかと思えます。一点気になっているところがあります。ベースライン調査で 2009 年度からの調査が関係しているということですが、2009 年（平成 21 年）に調査をした方々のデータも含まれているのでしょうか。含まれているのであれば、そのときに遡ってその調査の段階で何らかの同意を得ていなければならないと思うのですが。同意代替措置の 1 に、「調査研究対象者を追跡し、何らかの方法で調査研究対象者に係るがんに関する情報を取得することについて、インフォームドコンセントの取得等を実施済みであること」ありますが、今回、全国がん登録情報利用について同意は取っていないけれども、その前の段階で同意は取っており、なおかつホームページに掲載するという建付けになっていると思うのです。もともとの全国がん登録情報利用の前のインフォームドコンセントがあるかということについて、きちんとチェックしなければいけないと思います。平成 16 年から 18 年にかけてご協力をお願いした方に対して、再度平成 23 年に同意を取っているようですが、これで大丈夫ということをどなたか説明していただけないでしょうか。ベースライン調査が 2009 年からというのが少し気になります。
- 永瀬会長 研究は 2010 年頃からやっていて、ベースライン調査で説明して同意を取得しているのですが、このコホート研究というのは、1 年だけではなく、5 年後 10 年後と時間経過とともに変化をとらえていく研究なので、その都度、最初に研究に参加してくださった方に同意書を送って、調査協力をお願いしますということを繰り返しています。同意撤回も随時受け付けています。これは大学病院の看護部が管理していますが、本人から同意撤回の申出があれば、その都度会議で、この方の同意撤回がありましたので情報を削除します、というようなことは常にモニタリングをして、同意取得はやっております。ただ、そこが文書に適応しているかどうか。県の方で何か追加に必要な資料などはありますか。
- 事務局 2004 年からベースライン調査は始まっていますが、がん登録情報を利用する研究は、二次調査、追跡調査というものです。対象者は 2004 年から決まっていますが、研究そのものは、2011 年から始まっているという理解で、二次調査、追跡調査の説明書等があることから、事前のインフォームドコンセントはできていると判断しました。
- 永瀬会長 最初のベースライン調査で同意は取っていますが、二次調査というのは 10 年位経ってから行うもので、その時点で同意を取るということになりますね。同意を改めて取る、そういうことですね。
- 事務局 そうです。2011 年からの研究においてです。
- 永瀬会長 毎年、何年かかかって、健診を受けた方をリクルートして行って、また何年か経過したところで、その年の方々の同意を取っていくということですね。本間委員、何かご指摘ありますか。
- 本間委員 結局、提供するデータというのは、今の話だと二次調査のデータだと思ったのですが、この議案 2 の「利用する情報の範囲」について、昨年は 2016-2017 年だったと思うのですが、今回は 2004-2015 年と 2018 年とありますので、その 2004-2015 年の診断のデータが入っているわけではないのでしょうか。二次調査のデータからということになると、2004 年からのデータは入っていないということになる気がするのですが。診断年次が

2004-2015年となっていると、そのデータについての同意が必要なのではないのかと思います。二次調査のときに遡って、その時のことについて同意しているからいいということでしょうか。

- 永瀬会長 その理解でございました。2004-2015年に診断された方で同意をいただいている方の情報をということで、この方々が今、生存しているかどうかなどの情報をいただきたいという内容ではないかと思います。
- 本間委員 それはどこを見ればわかるのでしょうか。
- 永瀬会長 この診断年次で、なおかつこの研究に同意している人と付け加えなくてはいけないのですね。事務局、データはどのように渡していますか。
- 事務局 山形大学から対象者のリストをいただいて、こちらのがん登録情報と照合しまして、対象者のデータのみをお渡ししています。
- 永瀬会長 申請書にわかるように記載するといいですね。
- 本間委員 お手数ですが、本当はそうだろうなど。そこがわかるようにしないと広い範囲でデータが渡されるかのように思います。
- 永瀬会長 どこかに書くところがありますか。この申請書はフォーマットが決まっているのですよね。
- 事務局 はい。ただし、付け加えていただくことは可能です。
- 永瀬会長 申請書の「オ、属性的範囲」のところに加えるといいでしょうか。39歳以上で山形コホート研究に参加の同意を得ている者とか。対象者のデータのみを譲渡すること、つまり、大学から対象者リストが送られてきて、がん登録情報と照合して、そのデータを渡すといったような提供方法、利用方法といったところですね。個人情報と紐づけされていますので、注意が必要だということですね。
- 本間委員 研究計画にある程度書かれているとは思いますが、除外基準とかがありますので、その方のデータは取得しない、などとあった方がいいと思います。
- 永瀬会長 そうですね。譲渡する対象範囲を明確にして利用可ということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。
- 本間委員 はい。
- 永瀬会長 今回、議案2も利用を認めることとします。ただし、利用するデータについて申請書に明確に記載する、ということで審議会の回答とします。