

# 令和4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5年1月30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】

・医療圏別、保健所別、市町村別のがん罹患数10件未満の取扱い

○永瀬会長 説明ありがとうございました。この議案1に関しましては毎年申請が挙がってきております。「山形県のがん」ということで、冊子体にして公表をする内容になります。審議は28ページです。(2)は該当しませんので、(1)(3)(4)(5)(6)(7)(8)

(9)という点で妥当かどうかを審査お願いしたいということになります。(1)情報の利用目的及び必要性、(3)情報を利用する者の範囲、(4)利用する情報の範囲(5)利用する登録情報の及び調査研究方法、(6)利用期間、(7)利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法、(8)結果の公表方法及び公表時期、(9)情報の利用後の処置、ということになります。これは議案2でも同じ内容になるのですが、議案1で問題になるのが、先ほど後半でお示ししていただきましたが、個人情報をごどのようにして保護するのかという点かと思えます。まず大事な点としましては、公表に関して10未満の実数を掲載することが妥当かどうか、10未満の場合は審議会で認めるということであれば掲載してもいいということになっています。無断転載禁止の注意書きを加えている点、市町村や医療機関など関係者のみに送付すること、また一部県の集計のグラフについてはホームページに掲載しますが、この場合は10未満の表記のある表は除くことが個人情報に対する対応となっています。御意見ございましたらお願いします。

○佐藤委員 山形県立中央病院の外科の佐藤です。例えば24ページとか、2019年の表になりますけれども、昨年も出たと思いますが、10件未満のものを表示しないとすると、表の殆どのところが消えてしまうといったデータになってしまっていて、結局データとしての意味合いがだいぶ変わってしまうのではないかとということで、これは認めざるをえないというのがひとつです。それから今回冊子の一番最後にプライバシーを守るようにとの文言が入ったことで、逆に数字を表すことに対しての安全性はある程度は担保できるんじゃないかと思うのですがいかがでしょうか。

○本間委員 私も佐藤委員に賛成で、昨年度も審議した記憶があるんですけども、昨年度の審議の結果を反映していただいて、先ほどご指摘のあった冊子の奥付のところに無断複製、複製、転載、インターネット等へ掲載はお控えくださいという文言を入れていただいて、送り状にも太字で、個人情報保護にご配慮というのも入りましたので、やれることは

してあるというふうに考えていいのではないかと思います。

○鈴木委員 私もみなさまのご意見と同じで問題ないと思います。

○斎藤委員 私もみなさんの意見に賛成で、データとして数が少なくても掲載されてあることの意義もあると思いますし、個人情報の保護というところで文言が付け加えられているので、活用の点で反映されるのではないかと考えます。

○永瀬委員 佐藤委員がおっしゃったように、10未満を除くと、何を表しているのか分からないような表になってしまいます。特に町村です、人口が少ないところは数が少ないわけでございます。県の情報ということで、各市町村に配付するということを考えた場合、報告書に記載してもいいかと思います。

それでは委員の方々に御意見を伺いまして、議案1については利用を認めるということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○永瀬委員 それでは認めることとしたいと思います。

## 議案 2 (山形大学医学部長)

「法律第 21 条第 8 項の規定に基づく山形県がん登録情報（非匿名化）の利用について  
-申出文書等の変更-」 変更内容：付随研究の追加、利用者の追加

### 【ポイント】

- ・付随研究は、がん医療の質の向上、国民に対するがんに係る情報の提供の充実又は科学的知見に基づくがん対策の実施に資する研究か。
- ・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。
- ・利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか。

○永瀬会長 ポイントを事務局の方で絞っていただきました。139 ページは事前に事務局でチェックしています。点検事項はチェックしている上での審議になります。はじめに 140 ページの上から (1) 情報の利用目的及び必要性についてですけれども、がん医療の質の向上、国民に対するがんに係る情報の提供の充実又は科学的知見に基づくがん対策の実施に資する研究かどうかの点について審査の御意見をいただきたいと思います。103 ページからが研究計画書の概要になっております。今までのコホート研究というのは、全がんを対象にしておりましたけれども、今回、付随研究ということで、テーマを少し狭く絞ってやっていくような形です。例えば 103 ページは前立腺がん、104 ページは呼吸器疾患・貧血、105 ページは呼吸器疾患等々、107 ページは乳がんです。そういった全体ではなく、ある特定の臓器、疾患に絞った解析となります。なのである程度全体よりも逆に個人情報保護も含めてそういった議論が必要になってくると思います。

○佐藤委員 県立中央病院の佐藤です。例えば 104 ページと 105 ページですね、今回、呼吸器疾患あるいは研究課題の中にはがんという言葉が一言も入ってないわけです。がんの統計を使うということを目的とするのであれば、例えば、研究目的のあたりに肺がんとの関係、予後との関係性とか、何か一言入れてもらおうと通りやすいのかと思います。私たちとしては肺がんも一部であると分かりますが、実際一般の方々は、がんの統計を使うことに対する理解度が低下するのではないかと思いついて見ました。

○永瀬委員 104・105 ページですね、下の方の、この研究に利用する山形県がん登録情報の範囲というところには、がんの種類とは書いてあるのですが、やはりがんの研究とどう関係するんだろうということにはなりませんね。

○佐藤委員 そうなんです、書いてもらおうとありがたいかなと思います。

○永瀬委員 そうですね。

○事務局 付随研究 9 件挙がっておりますが、明らかにがん罹患との関連を明確にすると書いてあるのが、103・107・108・109・110 ページの研究になります。研究計画書からだけでは読み取りにくい研究については聞き取り調査を行いまして、予後の調査というところでがん罹患をみているとの回答がありました。

○永瀬委員 この中の一部で肺がんのもやるということですね。

○佐藤委員 承知しました。

○佐藤委員 もう一点よろしいですか。

○永瀬委員 どうぞ。

○佐藤委員 例えば付随研究になってくると、一般的な多施設共同の臨床試験とかで付随研究をする場合、倫理委員会を通った後、一人一人もう一回同意書をとるという必要はないわけで、例えばその研究計画のところでのオプトアウトとか、付随研究としてのオプトアウトとして表示とか掲載するという予定はあるんでしょうか。また必要なんでしょうか。教えていただければと思います。

○永瀬委員 事務局でわかりますか、確認しましたか。

○事務局 付随研究のオプトアウトにつきましては、メディカルサイエンス推進研究所のホームページからは直接いけないのですが、山形大学医学部のホームページからですとオプトアウトのところにはいけるとの回答がありました。それで対応となるのかということになります。

○佐藤委員 はい承知しました。

○永瀬委員 (1) 利用目的・必要性についてです。がん情報の、がん医療の質の向上に将来的につながる可能性もありますし、がんに係る情報の提供ということで、国民に対する情報提供のひとつになる、という意味でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○永瀬委員 はいありがとうございます。特に反対がないということですので、(1) はお認めチェックしたということになります。

つづきまして、(3) の情報を利用する者の範囲についてですけれども、利用者の役割が明確でかつ妥当で不要な者が含まれていないかということになります。議案2の6ページをご覧ください。6ページの土谷さんから石川さんまでの方々が新たに追加申出があった方で、役割としてはすべてデータ解析であるということになります。事務局に確認ですが、データの管理は個別のデータの管理は山形大学で管理するというところでいいですか。上の方の役割にはデータ統括利用責任者とかデータ管理とかという方がいますけれども。新たに加わった方たちはその下に入る形で、大学医学部の方でデータを管理している監督の下に解析を行うという理解でよろしいですか。

○事務局 はい。そのような理解で間違いありません。

○永瀬委員 はい。ですので改めて追加した人にはデータの責任者という者は設けないで、山形大学医学部できちんと管理するということになります。103ページからの研究計画書概要版では、付随研究の責任者または研究者になっています。必要以上に何人もずっと並んでいる訳ではなくて、1つの研究に大体1人ないし2名のデータ解析者となっていますので、妥当ではないかと思えます。10人も20人も書いてあるというのではないのでよろしいでしょうか。特に反対ご意見がなければ(3)もチェックしたという形で進めさ

せていただきます。

次が(5) 利用する登録情報及び調査研究方法についてです。利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか、との記載になります。事務局からこれもう一度説明いただきたいのですが、付帯条件を付けて提供してはどうかとありました。もう一度その点ご説明いただけますか。

○事務局 はい9件の付随研究それぞれについて、利用するがん種が限定されている研究があります。この場合、もともとの申請は全がん利用ですが、必要限度の提供と利用という観点から、がん種が限定されている研究については、限定して利用するとの付帯条件をつけて認めてはどうかと考えました。

○永瀬委員 限定して利用するというのは、例えば103ページだと前立腺がんであれば、前立腺がんだけということですね。そういう意味ですね。

○事務局 はい。そういうことです。

○永瀬委員 肺がんであれば肺がんだけのデータだけを利用する。付随研究の場合はその情報だけを利用するということになりはしますがいかがでしょうか。このような付帯条件を付けるということで。反対意見ございますか。

(意見なし)

○永瀬委員 では(5)についても範囲を限定しての情報提供という形で条件を付けて提供したいと思います。

もう1つが(8)です。結果の公表方法及び公表時期について。こちらは139ページを見ますと未定となっています。公表予定時期は未定にならざるをえないような研究になりますが、事務局に確認してもらいましたら、時期が未定でも特に問題ないということでした。予定としては学術論文で公表となっています。ただ県のがん登録情報なので学術論文で公表するだけでなく、やはり県民の方々に情報提供できるように努めてほしいというようなことを加えてもいいのかと考えます。学術論文は一般の方は読まないの、県民のみなさまが目に入るような成果をきちんと、新聞でもいいですし、何かそういった形で県民の方々が研究内容を理解できるように発表をしてほしいという要望を付けてはどうですか。山形大学医学部では協力してくださった方にはニュースレターの形で情報を還元はしています。公表予定は解析の進捗状況によるので、未定とせざるをえないと思います。よろしいでしょうか。

(異議なし)

○永瀬委員 それでは特に御意見、反対意見がないようでありますので、議案の2については、条件付きで利用を認めることにします。がん種が限定されているものは、その情報だけを利用してくださいということになります。要望としては、コホート研究の参加者だけではなく、県民の方に分かるような情報をお願いしますという形でいいかと思えます。何か議案1・2を含めて全般でコメントあるいは御意見、御質問などございますでしょうか。

(意見、質問なし)

(2) その他

○事務局 令和3年度9月12日、軽微な事案として処理した案件について報告

(以上)