

チェック・リストによる自己診断と改善活動により、 地域がん登録のセキュリティー・レベルと精度向上を推進

独立行政法人国立がん研究センター（以下、国立がん研究センター）は、厚生労働省と文部科学省が推進する『第3次対がん10か年総合戦略』の取り組みの一環として、地域がん登録についての標準化と統計情報の精度向上の活動を推進しています。がん登録情報には個人情報が含まれており、この漏えいを防止するためにもセキュリティー対策は特に重要で欠かすことができません。

この取り組みは、地域がん登録におけるセキュリティーのチェック・リストを作成し、各都道府県のがん登録室がそれに基づき自己診断を実施することにより、地域がん登録全体のセキュリティー・レベルの向上を目指すというもので、これまで大きな成果を上げてきました。今後もさらにその取り組みを継続し、地域がん登録活動の発展、ひいてはがん対策の推進に貢献していきます。

がん^{りかん}の罹患率と死亡率の情報を がん対策の立案に活用

第二次世界大戦後、日本ではがんによる死亡率が急速に上昇し、1953年には死因の第2位となりました。こうした状況の下、全国のがん診療施設の中核となる国立機関を求める声が高まり、1960年に厚生省（当時）が国立がんセンター設立準備委員会を設立し、2年後の1962年に国立がんセンター（当時）が開設されました。以来、がん対策を推進する中心的な機関として、2010年の独立行政法人国立がん研究センターへの移行後も「世界最高の医療と研究を行う」「患者目線で政策立案を行う」という理念の下、「がん難民をつくらない」「調査」「研究」「技術開拓」「先進医療の提供」「教育」「政策立案」「国際がんネットワーク」を使命として活動しています。

国立がん研究センターの具体的な活動内容は、診療、研究、技術開発、治験、調査など多岐にわたりますが、その中の1つに地域がん登録の標準化の推進があります。この取り組みについて、独立行政法人国立がん研

究センター がん対策情報センター がん統計研究部 部長
(所属は取材当時) 医学博士 祖父江 友孝氏は次のよう
に説明します。

「厚生労働省と文部科学省が2004年から推進している『第3次対がん10か年総合戦略』の取り組みの一環として、『がん罹患・死亡動向の実態把握の研究』班(以下、研究班)が組織されました。この研究班の取り組みには、国立がん研究センター内のがん対策情報センターが協力しており、わたしも主任研究者として活動に携わってきました。研究班の活動は、地域がん登録における登録手順の標準化と精度向上を目的としています。地域がん登録とは、各都道府県におけるがんの診断、治療、生存率、罹患率などを調査する活動で、各都道府県の地方公共団体や医療機関、研究機関などに設置された地域がん登録室が実施しています。この活動は各都道府県が主体となって行ってきたため、登録方法や手順などがそれぞれ異なり、罹患率の統計情報の精度にも差がありました。そこで登録手順の標準化を推進し、精度向上を目指して本研究班が発足されました」

がん対策の推進とその評価を行うためには、がんの罹患率と死亡率の双方を国レベルで正確に把握することが必須です。その統計値を参照することで、どのような種類のがんがどの地域で多発しているのか、がんごとの年齢別の発症率はどのようになっているのかといったことが分かり、より有効ながん対策の立案が可能になります。がんによる死亡率については、厚生労働省が集計している人口動態統計により把握することができますが、罹患率に関しては、現在、日本では国レベルでのがん登録の仕組みがないため、地域ごとの統計情報を収集する必要があります。

各都道府県が主体となって開始された地域がん登録を、早い時期から開始した県の1つが宮城県です。宮城県のがん登録室長で、研究班においてもワーキング・グループの責任者を務める地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター研究所 がん疫学・予防研究部 部長 医学博士 西野 善一氏は、日本で地域がん登録が開始された状況について以下のように説明します。

「宮城県は、国内では最も早くからがん調査を開始した県の1つで、継続的な登録業務は1959年に開始しています。また、広島市と長崎市も原子爆弾による健康被害の状況を調査するために1950年代に登録を開始しています。その後順次着手され、2000年代には30以上の都道府県が取り組むようになりました」

独立行政法人
国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん統計研究部
部長
(所属は取材当時)
医学博士

祖父江 友孝 氏

Dr. Tomotaka Sobue,
MD, MPH



その後、2006年に「がん対策基本法」が成立したことを機にがん登録活動はさらにほかの地域にも広がり、2011年は45都道府県で行われ、2012年度には47都道府県すべてにおいて取り組まれる予定になっています。

情報漏えい防止などのセキュリティー対策を 推進するため128項目の 安全管理措置チェック・リストを整備

研究班の活動は、がん登録情報の精度向上を主目的としていますが、セキュリティー対策の強化も大きな課題となっています。

「地域がん登録については、患者の方々に対して情報提供への同意を取っていません。全人口に対するがんの罹患率・死亡率を調査することが必要なので、同意を得られた方だけの情報では偏りが生じてしまうためです。これについては、平成16年1月8日付け厚生労働省健康局長通知(健習発第0108003号)において『個人情報保護法』に規定する『利用目的による制限』および『第三者提供の制限』の『適用除外』とされているので問題はないのですが、それだけに情報漏えい防止を含めたセキュリティー対策が非常に重要になってきます」(祖父江氏)。

セキュリティー対策の強化は、地域がん登録の必要性への国民の理解を促すことにもつながるため、地域がん登録に携わる関係者内でその重要性に対する認識が高まってきました。その気運を受けて、研究班は、がん登録手順に関するハンドブックの作成に着手しました。その経緯について独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計研究部 地域がん登録室 室長 医学博士 松田 智大氏は以下のように説明します。



地方独立行政法人宮城県立病院
機構宮城県立がんセンター研究所
がん疫学・予防研究部
部長
公益財団法人宮城県対がん協会
がん登録室長
東北大学客員准教授
医学博士

西野 善一 氏
Dr. Yoshikazu Nishino,
M.D., Ph.D.

「がん登録活動は、諸外国でも実施されていますので、まずは海外で作成されたがん登録に関する情報セキュリティなどの指針の日本語訳をベースに、日本の状況に特化したガイドラインを2005年に整備しました。ただし、このガイドラインだけでは達成度合いを判断することが難しいので、2009年7月に、より具体的な手法をハンドブックとしてまとめ、その手法の実施状況を自己診断するための安全管理措置128項目のチェック・リストも作成しました」

ハンドブックやチェック・リストの作成は、各地域がん登録室の関係者や研究班のメンバーなどにより行われたもので、情報セキュリティの専門家は関与していませんでした。

「完成したチェック・リストが妥当な内容かどうか、情報セキュリティの専門家に確認していただきたいという判断から2009年の秋に日本アイ・ビー・エム株式会社（以下、日本IBM）に相談しました」（西野氏）。

チェック・リストの見直しを進め、優先順位に応じたミニмум・ベースラインを設定

安全管理措置チェック・リストの見直しは、文言が適切かどうかについての確認から開始されたと西野氏は言います。

「まずは、チェック・リストの内容が妥当であるのかという観点からだけではなく、各チェック項目の意図が回答者に正しく伝わるのかという観点も踏まえて、文言を見直しました。日本IBMに相談する以前に、128項目のチェック・リストを各地域がん登録室に配布し自己診断を行っていただいたところ、その回答内容は、設問のとらえ方の違いによりかなりのばらつきがありました。例えば、ある設問について、ある地域がん登録室では、対応が必要ないと判断して未回答であったのに対し、別の地域がん登録室では対応ができていないために未回答であったというケースなど、さまざまな解釈の違いがありました。こうした問題に対応するため、内容について日本IBMからアドバイスを受けながら、表現の修正や補足説明の付加といった改修を行いました」

こうして日本IBMと研究班のメンバーによりチェック・リスト見直しの議論が進められる中で、128項目に優先順位を付け、優先順位の高い項目からセキュリティ対策を推進するという方針が打ち出されました。

「128項目もあると、どの項目から着手するべきか迷いま

安全管理措置チェック・リスト128項目を重要度と対応難易度の観点で分類し、領域ごとに見られる特徴などを分析。

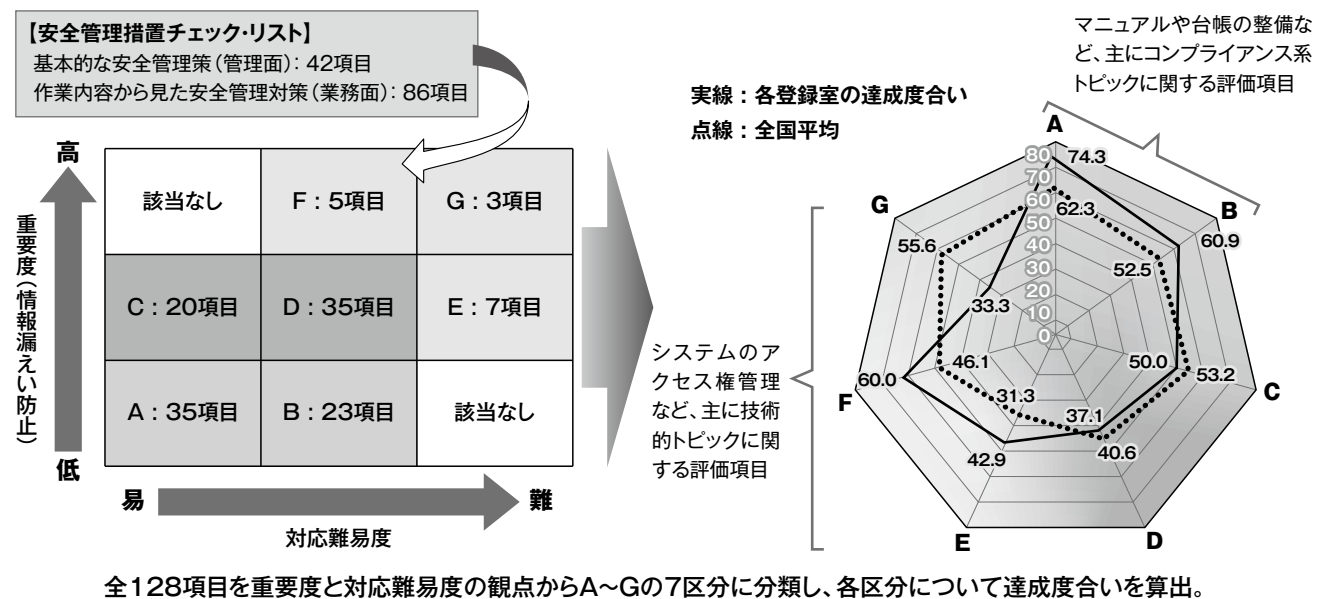


図1. 安全管理措置チェック・リスト128項目の見直しと現状評価

すので、チェック項目をカテゴリーに分類して優先順位を付け、一番優先度の高いものをミニマム・ベースラインとして提示することにしました。優先順位により項目を絞り込み、その項目を確実に実施することから始めた方が、全体のセキュリティ・レベルの向上につながると判断したのです」(西野氏)。

そこで、まずは情報漏えい防止の重要度と対応難易度から、安全管理措置に関する128のチェック項目をA～Gの7区分に分類して各領域に見られる特徴を分析し、さらにそれぞれの区分の達成度合いを算出しました(図1)。その結果を基に、ミニマム・ベースラインとして情報漏えい対策に特化した21項目を設定しました。そして2010年8月に、各地域がん登録室によるミニマム・ベースライン達成状況の自己診断を実施しました。

新たに作成されたチェック・シートを活用しながらミニマム・ベースラインの自己診断を実施

各地域がん登録室によるミニマム・ベースラインの自己診断は、Excelで新たに作成されたチェック・シートを使用して実施されました。

「必ずしも21項目すべてにチェックを行う必要がないという地域がん登録室ごとの実情に配慮し、チェック・シートでは、プロフィール質問項目への回答を基に、対応する必要のないチェック項目は自動的にグレー・アウトし、必要な項目のみが提示されるようにしました(図2)。この手順により、対策を施す必要がありながら未達成であるのか、あるいは対策の必要がない状況なのかということが区別できるようになりました。また、自己診断の結果、未達成の項目があれば、なぜその対策が必要なのかという解説と具体的な管理策をガイドランスとしてチェック・シート上に表示させています。ガイドラインやハンドブックでは、セキュリティ対策の必要性や方針は示されていますが、具体的にどのような処置を行えばいいのかという詳細なアドバイスは記載されていません。そこでガイドランスの中で具体的な管理策を表示して情報を提供し、セキュリティ強化の推進に役立てていただけるように配慮しています」(西野氏)。

各地域がん登録室にて自己診断を実施するだけでなく、研究班のメンバーが実際に現地を訪問

独立行政法人
国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん統計研究部
地域がん登録室
室長
医学博士

松田 智大 氏

Dr. Tomohiro Matsuda,
Ph.D.



して現場の状況を直接確認するといった活動も展開しました。その後、自己診断結果や現地調査結果を踏まえながらさらにチェック・リストの見直しを実施し、ミニマム・ベースラインとしての安全管理措置の項目数を24項目に増やすことになりました。

継続的に自己診断の取り組みを行い、セキュリティ・レベルの向上を実現

2011年8月には、各地域がん登録室における2度目

登録室		プロフィール記入欄	
No.	カテゴリ	プロフィール質問事項	回答欄
登録室内における登録業務についてのプロフィール			
1	物理	登録室の置かれている環境について A. 一つの独立した部屋として設置されている。 B. 登録室の置かれている部屋では、登録室職員以外の人も働いていて、実質共用となっている。	(択一) ○ 1-A ○ 1-B
2	技術	がん情報の登録システムについて A. 標準OSを導入している。 B. 標準OS以外のシステムを導入している。 登録作業またはそれに準ずる作業で使用するPCに関して C. 登録室外に持ち出して使うPCが存在する(出張記録で使ったものを除く) D. 登録室外に持ち出して使うPCは存在しない	(択一) ○ 2-A ○ 2-B ○ 2-C ○ 2-D
3	業務	登録室職員以外の協業について A. 経理業者や情報セキュリティの専門家等、外部業者への作業委託がある B. 登録室職員のみで業務を行っている	(択一) ○ 3-A ○ 3-B
4	業務	出張記録における登録業務についてのプロフィール A. なし B. ある 登録用PCについて B-1. 出張記録でPCを登録室外に持ち出す。 B-2. 出張記録ではPCを利用しない。	(択一) ○ 4-A ○ 4-B ○ 4-C ○ 4-D

チェック事項		プロフィール結果反映	
No.	管理策 区分	チェック事項	回答欄
1	物理 1	登録室が無人の時に、誰かが登録室に入った場合、後でその事が確認できるよう、記録が残っていますか？	
2		登録室が無人の時は、施錠はされていますか？	
3		登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員が気づくことができますか？	
4	物理 2	個人データを含む紙媒体は、鍵付きキャビネット等に保管されていますか？	
5		個人データを含む紙媒体が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？	
6		紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？	
7		紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネットからの紙資料の紛失や誤、忘れがないような対策はとっていますか？	
8	技術 0	登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに8桁以上のパスワードが設定されていますか？	
9		登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに設定されたパスワードを定期的に変更していますか？	

プロフィール質問事項(上)に回答すると、対応する必要がないチェック項目(下)がグレー・アウトされる。

図2. ミニマム・ベースライン自己診断ツールのイメージ

のミニマム・ベースライン達成状況の自己診断を実施しました。チェック項目は、施錠や入退室などに関する「物理面」での管理策、IT システムやその運用などに関する「技術面」での管理策、作業内容やその手順などに関する「業務面」での管理策の3つに分けられており、2年目の自己診断の結果、3分野すべてにおいて達成度の全国平均が向上するという成果が得られました（図3）。業務面では100%の達成度を実現したほか、物理面では94%、技術面では91%（1年目との共通項目のみで集計した場合は96%）と、各地域がん登録室が高いレベルで情報漏えい対策に取り組んでいるということが分かりました。

未達成項目は、各地域がん登録室がおかれている状況によってやむを得ないものがほとんどだと西野氏は言います。

「ミニマム・ベースラインの項目はそれほど大きな予算を必要とせず、取り組みやすいものが多いのですが、現場の状況によってはチェック・シートと同じ対策が困難な場合もあります。例えば、『清掃業者が立ち入る際には職員が立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか?』という項目があります。清掃時間ががん登録室のある施設全体で決められていて、深夜や早朝といった職員が立ち会うことが困難な時間に清掃が行われる場合は、未達成という扱いになってしまいますが、代替の管理策としてどの清掃業者がいつ清掃を行ったのかについての記録を残すといった対応をしています」（西野氏）。

このように未達成項目については、チェック・シートのガイドダンスで示される代替策を実施することにより、セキュリティの強化を図っています。また、チェック・シートを

活用して自己診断を行う行為そのものが、各地域がん登録室のセキュリティーに対する意識の向上を促す効果があると西野氏は言います。

「自己診断を通じてセキュリティー意識を高めることもこの取り組みの狙いであり、実際その効果が上がっています。例えばこれまでは、施錠すべきキャビネットであるにもかかわらず、キャビネットの鍵が壊れていたために施錠していないというケースがありましたが、自己診断後、予算を確保して新しいキャビネットを購入するという対策を行った地域がん登録室がありました。また、地域がん登録室内部で議論しただけではどこまでのセキュリティー対策を実施するか判断が難しいという場合、外部から提示されたセキュリティー基準を参照することで、スムーズに予算を確保でき、対策を実施することができるということもあられるようです」

セキュリティーを強化するためには、がん登録を行うスタッフのセキュリティー意識の向上も必要となるため、研究班ではセキュリティーに関する教育用のパッケージを作成し、各地域がん登録室に配布しています。チェック・シートによる自己診断については、2012年8月にも、前年と同様の24項目で実施する予定になっています。

報告会や講習会を実施することにより、 セキュリティーに対する意識向上を推進

セキュリティーに関する意識を高めるためには、自己診断を行うだけではなく、全国の地域がん登録室に関するスタッフ同士が対面し、コミュニケーションを図ることも有効です。研究班メンバーによる現地訪問を毎年3～4地域で実施しているほか、スタッフが集合する会議や研修会では、セキュリティーの取り組みに関する報告も行っています。

「事業会議など、全国の地域がん登録室の方々が集まる機会が年に数回ほどあり、その際にはそれぞれのセキュリティー対策状況についての報告を行っています。わたしの方から全体の状況について説明するほか、各地域がん登録室の方に『この項目については非常に役立った』などということをお話いただいでい

達成度状況の対前年比較（管理策種別ごと）

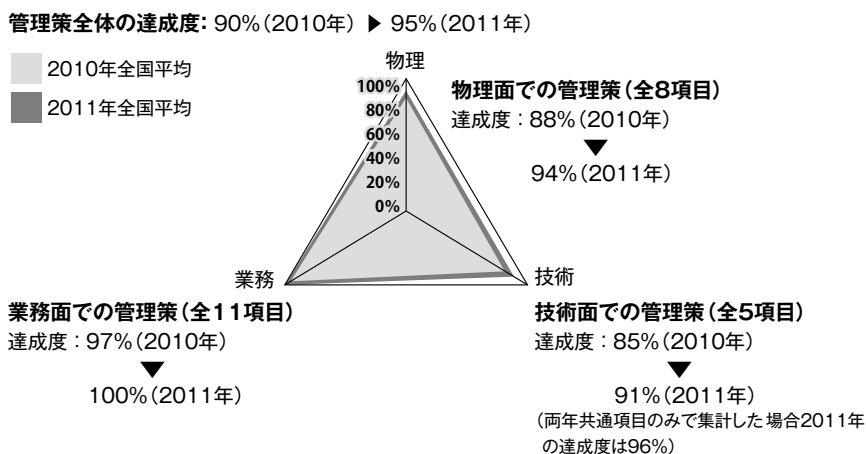


図3. ミニマム・ベースライン自己診断結果（管理分野ごとの達成度）

ます。こうした情報交換も、各地域がん登録室での取り組みに役立てていただければと考えています」(西野氏)。

各地域がん登録室のスタッフが集まる研修会では、セキュリティに関する講習を実施しています。

「地域がん登録は、各都道府県主体の取り組みですので、研修会には行政担当者の方と実務担当者の方、双方に参加していただいています。その研修会の中でセキュリティに関する講習も実施し、安全管理措置に関する理解を深めていただくようにしています」(西野氏)。

これまでの成果を踏まえながら、 今後もさらなるセキュリティ強化を推進

これまで実施してきたセキュリティに関する取り組みについて、西野氏は以下のように振り返ります。

「21 項目のチェック・リストによる自己診断を実施した初年度は、全項目を達成できた地域がん登録室は全体の約 3 分の 1 でしたが、翌年はチェック・リストが 24 項目に増えたのにもかかわらず、全体の約 3 分の 2 が全項目を達成しました。この結果から見て、全体のセキュリティ・レベルは間違いなく向上していますし、セキュリティに関する意識も向上しています。またセキュリティの基準を示したことにより、その後新たにがん登録を開始する地域がん登録室がどのぐらいのレベルでセキュリティ対策を考えればいいのかを判断しやすくなったという効果も大きいと思います」

また松田氏は、セキュリティの標準化が推進されたことの効果について指摘します。

「研究班の目的は登録手順の標準化を進め、精度向上を目指すというのですが、安全管理措置チェック・リストの自己診断を毎年行うという取り組みにより、セキュリティについても標準化が推進されたと思います。それに伴って以前は各地域がん登録室の独自の判断でセキュリティ対策を行っていた状況から、一定のセキュリティ基準に意識が収束するようになってきたことも大きな成果でしょう」

これまで、安全管理措置のうち優先順位の高い情報漏えい防止に関する項目に絞り込んで対策を行い、大きな成果を得てきたセキュリティ対策ですが、今後はチェック・リストの 128 項目すべてに対して自己診断を実施していく予定になっています。

「2012 年度は前年度同様に情報漏えいに特化した 24

項目で実施する予定で、その後はコンプライアンスに関する項目も網羅し、最終的にすべての項目について取り組みを広げていくことになると思います。また各地域がん登録室で活用する IT システムについての標準化も進めていきます。現時点ではシステムに求められる機能要件についての素案がまとまったという段階まで取り組みが進んでいます」(西野氏)。

さらにはがん登録についてのマニュアルなどの文書整備も進めていきたいと西野氏は言います。

「各地域がん登録室は、ほとんどが少人数で運営していますので、登録業務についてのマニュアルや規定といった書類が必ずしも完全には整備されていない状況にあります。そうした文書を整備することも登録手順やセキュリティ対策の標準化、ひいてはセキュリティの向上につながりますので、今後、注力していきたいと思っています」

地域がん登録のセキュリティを強化することは、地域がん登録活動そのものに対する社会の理解を深めることにもつながります。

「地域がん登録は、本人の同意を得ずに個人情報扱うことから、以前は各種メディアでネガティブな報道がなされていましたが、近年ではがん対策基本法が成立するなど、がん対策全体に関する状況が前進し、社会全体からの地域がん登録活動に対する理解が深まってきていると思います。今後もセキュリティへの取り組みをさらに継続しながら、地域がん登録活動ががん対策にいかにか有効であるかをアピールしていくことが大切だと思っています」(松田氏)。

これまでの取り組みは研究班の活動の一環として推進されてきましたが、今後の展開について祖父江氏は以下のように言います。

「研究班の活動は 10 年間と決められていて、すでにこの取り組みも 8 年が経過し、残りは 2 年となります。今後、新たな研究班が立ち上げられるかもしれませんが、安全管理措置に関する取り組みを継続させていくためには、事業化などを推進し、仕組みとして定着させていければと思っています。現状では自己診断および調査という形式になっていますので、最終的にはセキュリティについての第三者機関を発足し、セキュリティ・チェックに適合した場合は認証するというような運営が理想的だと思います」

セキュリティ対策の推進を進めながら、今後の地域がん登録活動はさらに活発に推進されていく見通しです。こうした活動が将来のがん予防・治療などの対策に役立ち、日本国民の健康増進に貢献していくことでしよう。