

- 検診団体（検診業務委託先）は第 19 条第 1 項、第 2 項に応じて主体的にデータの利用はできず、あくまで市町村が利用主体となる。
- 市町村、検診団体（検診業務委託先）は、精度管理の範疇ではデータを用いた研究分析結果の発表はできず、精度管理以上の事をするのであれば、申請段階でその旨を記載しなければならない。
- ・ 国、独法、都道府県、市町村における利用方法として想定される事例を列記し、それぞれについて、どの条文に該当するのか、情報利用の可否について論じていく方がよいだろう。
- ・ 第 17 条や第 18 条に書かれている「委託先」に選定される要件が都道府県で随意となる心配はないか。
- ・ 例えば平成 26 年度から公的研究は、助成金を除き、すべて省庁からの「委託」となるので、字面をとらえると、全ての研究はここに該当するが、国のがん対策の企画立案に関係なければ、対象外である。
- ・ 利用申請は国、都道府県、市町村ともに、毎年する必要がある。
- ・ 別表のようなものをまとめると、除外的に使われる危険がある。事例は網羅的にしないと、利用できない可能性がある。

次回までの宿題

- ・ 研究班事務局から提示する事例について該当する条文、情報利用の可否を論じるとともに、他の事例が想起されれば表に追記する。

別表 がん登録推進法第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 21 条第 1 項及び第 2 項に基づき、国、都道府県、市町村が情報を利用もしくは提供する際の基準（案）

実施主体	目的	利用情報	事例	適用	備考
厚生労働大臣 （国立がん研究センター）	国のがん対策に必要な「公的統計（基幹統計に相当する定期的に算出される統計値）」の作成	全国がん登録情報	厚生労働省（国立がん研究センター）による毎年の全国がん罹患集計	第 17 条による情報の利用	倫理審査不要
	自らが実施する他の統計調査結果と全国がん登録情報とを合わせて分析する目的での集計・分析	全国がん登録情報	厚生統計調査と併用する研究。「国民生活基礎調査」の調査票又は調査結果と全国がん登録情報をリンケージ・併用した集計・分析、国立がん研究センターの実施する院内がん登録全国集計と合わせた集計	第 17 条による情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析であって、がん医療の質の向上等に資する全国がん登録情報単独での集計・分析	全国がん登録情報	肺がんの組織型別の集計等、厚生労働省（国立がん研究センター）による全国集計表外の記述疫学集計	第 17 条による情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した国立がん研究センター所属研究者による独自の研究	第 21 条第 3 項による情報の利用	委託費での研究は第 17 条第 4 項該当の場合、調査研究の倫理審査
上記（）内機関を除く 国の他の行政機関及び 独立行政法人、準ずる者	自らが実施する他の統計調査結果と全国がん登録情報とを合わせて分析する目的での集計・分析	全国がん登録情報	基幹統計調査及び一般統計調査と併用する研究。環境省が実施する「エコチル調査」と全国がん登録情報をリンケージ・併用して実施する（地域相関）研究	第 17 条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析（全国がん登録情報単独での集計・分析等）	全国がん登録情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した国立がん研究センター所属研究者による独自の研究	第 21 条第 3 項による情報の利用	委託費での研究は第 17 条
国の行政機関若しくは 独立行政法人からの 委託又は共同調査 研究を行う者	委託・共同調査研究の範囲での全国がん登録情報の集計・分析	全国がん登録情報	（全国がん罹患集計）	第 17 条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した集計業務委託先機関による独自の研究	第 21 条第 3 項による情報の利用	委託費での研究は第 17 条第 4 項該当の場合、調査研究の倫理審査
都道府県知事 （都道府県知事から がん登録事業委託を 受けた機関）	都道府県のがん対策に必要な「公的統計（定期的に算出される統計値）」の作成	都道府県がん情報	都道府県（がん登録委託先機関）による毎年の都道府県がん罹患集計	第 18 条による情報の利用	倫理審査不要
	自らが実施する他の統計調査結果と都道府県がん情報とを合わせて分析する目的での集計・分析	都道府県がん情報	東京都の実施する「都民健康・栄養調査」の調査票又は調査結果と都道府県がん情報をリンケージ・併用した集計・分析	第 18 条による情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析であって、がん医療の質の向上等に資する、都道府県がん情報単独での集計・分析	都道府県がん情報	肺がんの組織型別の集計等、都道府県（がん登録委託先機関）による都道府県がん罹患集計表外の記述疫学集計・分析	第 18 条による情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報 都道府県がん情報	東京都による首都圏全城（埼玉県、千葉県、神奈川県、茨城県、栃木県、群馬県及び山梨県）でのがん患者受療動向の把握研究	第 21 条 1 項による情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した都立駒込病院所属研究者による独自の研究	第 21 条第 3 項による情報の利用	委託費での研究は第 17 条第 4 項該当の場合、調査研究の倫理審査
上記（）内機関を除く	自らが実施する他の統計調査結果と都道府県に係る全	都道府県	東京都健康長寿医療センターの実施する調査票又は調査	第 18 条によって提供	倫理審査不要

地方独立行政法人、準ずる者	国がん登録情報とを合わせて分析する目的での集計・分析	がん情報	結果と都道府県がん情報をリンケージ・併用した集計・分析	される情報の利用	
	上記以外の集計・分析（都道府県に係る全国がん登録情報単独での集計・分析等）	都道府県がん情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した東京都健康長寿医療センター所属研究者による独自の研究	第21条第3項による情報の利用	委託費での研究は第17条第4項該当の場合、調査研究の倫理審査
地方独立行政法人からの委託又は共同調査を行う者	委託・共同調査研究の範囲での都道府県に係る全国がん登録情報の集計・分析	都道府県がん情報	（都道府県がん罹患集計）	第18条によって提供される情報の利用	
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報 都道府県がん情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した集計業務委託先機関による独自の研究	第21条第3項による情報の利用	委託費での研究は第17条第4項該当の場合、調査研究の倫理審査
市町村の長	市町村のがん対策に必要な「公的統計（定期的に算出される統計値）」の作成	都道府県がん情報	市町村による市町村別がん罹患集計	第19条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	自らが実施する他の統計調査結果と都道府県に係る全国がん登録情報とを合わせて分析する目的での集計・分析	都道府県がん情報	市町村の実施するがん検診の受診者名簿と都道府県がん情報を照合することによる精度管理事業	第19条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析であって、がん医療の質の向上等に資する、市町村の名称が記録された全国がん登録情報単独での集計・分析	都道府県がん情報	肺がんの組織型別の集計等、市町村による市町村別がん罹患集計表外の記述疫学集計・分析	第19条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報 都道府県がん情報	市町村によるがん患者受療動向の把握研究	第21条2項による情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した市町村立保健医療機関による独自の研究	第21条第3項による情報の利用	委託費での研究は第17条第4項該当の場合、調査研究の倫理審査
地方独立行政法人、準ずる者	自らが実施する他の統計調査結果と市町村の名称が記録された全国がん登録情報とを合わせて分析する目的での集計・分析	都道府県がん情報	市立の実施する調査票又は調査結果と都道府県がん情報をリンケージ・併用した集計・分析	第19条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析（都道府県がん情報単独での集計・分析等）	都道府県がん情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した地方独立行政法人による独自の研究	第21条第3項による情報の利用	委託費での研究は第17条第4項該当の場合、調査研究の倫理審査
市町村又は地方独立行政法人からの委託又は共同調査を行う者	委託・共同調査研究の範囲での市町村の名称が記録された全国がん登録情報の集計・分析	都道府県がん情報	.	第19条によって提供される情報の利用	倫理審査不要
	上記以外の集計・分析	全国がん登録情報 都道府県がん情報	厚生労働科学研究費や文部科学省研究費を利用した集計業務委託先機関による独自の研究	第21条第3項による情報の利用	委託費での研究は第17条第4項該当の場合、調査研究の倫理審査

② 第 21 条第 3 項～第 9 項に基づき、厚生労働大臣、都道府県知事が非匿名化・匿名化の情報を提供する際の基準

方針案（非匿名化・匿名化の情報提供の基準）

法第二十一条第三項から第九項で規定する全国がん登録情報について、厚生労働大臣、都道府県知事が非匿名化・匿名化の情報を提供する際には、利用申請者の当該研究が、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従った倫理審査を受けていることが望ましい。また、非匿名化情報の提供には、研究対象者に対し、書面で「全国がん登録と研究対象者情報を照合し、全国がん登録情報を取得する」ことに関しての同意を必要とする。

留意点

- ・ 第 21 条第 3 項以降では、厚生労働大臣もしくは都道府県知事からがんにかかる調査研究を行う者への情報提供が定められている。
- ・ 非匿名化情報及び匿名化情報をがんにかかる調査研究を行う者に提供する際の基準（利用機関、利用目的や利用方法等）を設けることが必要。

議論のまとめ

- ・ 連結不可能匿名化された情報であれば、情報提供に要件はない。第 4 項の特定匿名化情報についても同様である。
- ・ 第 21 条第 3 項及び第 4 項は非匿名化だけでよいのか。連結可能匿名化情報についても同様ではないのか。
- ・ 第 21 条第 5 項及び第 6 項は既に匿名化されている。匿名化に際して第 7 項で審議会に諮問する必要があるとされている。
- ・ 第 21 条第 2 項から第 9 項は、連結不可能匿名化情報だけである、と言い切ることはがん登録推進法の精神に沿うかもしれないが、自明ではない。倫理指針に関わる部分は倫理指針に従い、そうでない部分はがん登録推進法の独自の判断で構わないのではないか。
- ・ 審議会に低い質の申請が提出される数を抑制するために、ある程度の指針を作る必要があるが、詳細な検討や判断は審議に委ねるしかない。
- ・ 審議会に多くの申請が提出されることが予想され、年間の審議会開催回数や、処理件数をあらかじめ想定しておくべき。また、法律に基づいた審議会の方針は、情報利用に係る他の審議会に参照される可能性が高いことにも留意。
- ・ 研究利用において、倫理審査（「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従ったもの）を受けられているという条件は必要不可欠であり、審議会に低い質の申請が提出される数を抑制

する意味もある。倫理審査に任せる部分が大きくなると、審査基準のばらつきは否めないが、致し方ない。

(2016 年以降開始研究への 非匿名化情報提供について)

- ・ 第 21 条第 3 項の同意原則は倫理指針に書かれている「同意」であるのか
 - いわゆる倫理指針上の「同意」であると解すると、研究活動の自主性や自由を法律は制限しないという、現状の理解を覆す規定となるので、そのようにとらえるべきではない。あくまで個人情報保護の原則に基づいて、全国がん登録情報の第 3 者提供の制限等を念頭においた「同意」であろう。よって、同意取得時に、がん登録とは何か、全国がん登録情報とコホート研究を照合して分析する研究対象者へのメリット等を説明する必要は無い。当該研究が倫理指針に沿うものであれば利用の倫理性は担保できる。
- ・ 説明に基づいた対象者の同意につき、説明の方法と、同意取得の方法の 2 点を分離して考える必要がある。
 - 説明の方法は、本来口頭でも構わないが、法律成立までの経緯や精神を鑑みると、書面での説明が必要。さらに、説明文書に「全国がん登録（からの情報取得）」の文言が必要である。
 - 同意取得の方法は、個別のオプトインとする。本来口頭でも構わないが、法律成立までの経緯や精神を鑑みると、書面への署名を求める。
- ・ この同意取得の方針で実施に支障が出ると想定される事例
 - がん検診の精度管理。検診時に受診者からの同意取得が実施されておらず、今後徹底することが困難。法律に「がん検診の質の向上」が明記されていることもあり、がん検診の精度管理が実現できるよう、例外事項として扱うべきであろう。
 - いわゆる病院コホート。診療科単位等小規模で構築され、入院時の包括同意で情報の利用が可能となっていることから、今後徹底することが困難。同意取得代替措置の適用対象となり得るか。
 - 公的統計資料との照合。国又は国立がん研究センターが実施主体となることで、第 17 条を適用し、「倫理指針の適用対象外、同意は不要」とする案もある。将来的に、研究者からの申請を受けて、照合は国立がん研究センター等で実施し、照合結果にもとづいた集計結果のみ研究者に返却する等の処理(第 21 条 4 項の解釈)で対応する案もある。
- ・ 第 21 条第 3 項の同意原則は、条文としては、全国がん登録から調査研究者への情報提供行為を制限するものであるが、法律成立までの経緯や精神を鑑みると、全国がん登録と研究対象者名簿との照合等の行為についても、一定の配慮をすべきではないか。

(2016 年以降開始研究への 匿名化情報提供について)

- 倫理審査を受けていること、公的資金を獲得していること等の利用制限を設けるか。そもそも、個人を特定し得ない真の「匿名化」がされていれば、こうした制限、厳密な審議は不要ではないか。尚、現状、統計法上のデータ利用は、匿名化情報であっても制限を課している。

次回までの宿題

- ・ がん検診の精度管理、病院コホート以外で、想定されている同意取得が困難であると考えられる既存の研究等を挙げる。

③附則第 2 条第 1 項の基準

方針案（移行期の対象への情報提供）

法附則第二条第一項の経過措置を適用する際には、利用申請者の当該研究が、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従った倫理審査を受けていることを条件とする。また、非匿名化情報の提供には、

適用となる研究は、「①法施行前に研究対象者に対し、「書面での全国がん登録と研究対象者情報を照合し、全国がん登録情報を取得することに関しての同意取得」の代替措置（以下、代替措置）が実施されている場合」又は「②研究計画において、代替措置をとることが予定されていたが、代替措置をとる前に法が施行されてしまった場合」とする。但し、診療科コホートや臓器別がん登録のように、継続的に実施される研究はこの限りではない。

また、当該研究の対象者は、「①法施行前に調査研究の対象となっていた者」又は「②法施行前に承認された研究計画に従って対象者が集められていたが、法の施行までに集めきらず、法施行後に対象者となった者」であり、かつ「③その対象者の数が多く、再同意取得が困難な場合（数万人程度で、研究対象者の連絡先を把握の可否は問わない）」又は「④対象者の数は少ないが、（研究対象者募集から 10～15 年が経過）対象者に連絡することが困難な場合（または研究の性質上もともと対象者の連絡先を把握していない場合）。」とする。

代替措置には、「地域がん登録からの情報取得」や「がん罹患の把握」等の説明を十分条件とする。無ければ審議会の判断に委ねる。同意取得の方法は問わない。

留意点

- ・ 除外的にならないように、こういう条件を満たしていたら問題なく OK という書き方にする。
- ・ 附則第 2 条第 1 項の経過措置により、政令の基準に該当し、厚生労働大臣の指針に沿った措置を講じている研究については、本則に定める研究対象者の同意を得ずに全国がん登録の非匿名化情報の提供を受けることができる。
- ・ 附則第 2 条第 2 項の経過措置が適用される研究の基準（政令）及び同意に変わる措置として厚生労働大臣が定める指針のたたき台を作る必要がある。
- ・ 研究の基準（政令）については、研究の開始や継続に関する考え方、経過措置対象となる研究の規模、その他、規模が小さくとも経過措置対象となる研究の規模について定める必要がある。
- ・ 厚生労働大臣が定める指針については、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、ゲノム指針等を踏まえた者とする必要がある。
- ・ なお、検討に当たっては、調査研究への支障の点だけでなく、本則で本人の同意の原

則を設けたにもかかわらず、当該原則を適用しないことがやむを得ないと認められる事情があるかどうかという点を踏まえる必要がある。

- ・ 法施行前の「地域がん登録」が「全国がん登録」に置き換えられた、というアナウンスは必要。

議論のまとめ

- ・ 説明に基づいた対象者の同意を遡って取得できるのであれば、してもらう方針。
- ・ 経過措置の適用は、対象・要件のみで形式的に判断するのではなく、研究目的や内容と合わせて総合的に判断すべきである。
- ・ 審議会に低い質の申請が提出される数を抑制するために、ある程度の概要を定め、申請が想定される研究事例を提示する必要がある。
- ・ 開始当初目的が「がん研究」ではなかった研究に、がん登録との照合のために「がん研究」の目的を追加した場合に、倫理審査委員会での再審査が必要となるが、これを法施行前に調査研究の対象となっていた者、として経過措置を適用するのか、新しい研究として適用対象外とするのかは要検討。

(経過措置適用となる対象者)

- ・ 「①法施行前に調査研究の対象となっていた者」又は「②法施行前に承認された研究計画に従って対象者が集められていたが、法の施行までに集めきらず、法施行後に対象者となった者」は対象とする。但し、診療科コホートや臓器別がん登録のように、継続的に実施される研究はこの限りではない。
 - 上記「又は」以降②について経過措置を適用する理由は、2016年以降ルールで同意を再取得することで、研究対象者として参加条件やアウトカムに差が生じる可能性があり、研究の質が担保できないからである。
- ・ かつ「③その対象の数が多の場合（数万人程度）。対象者の連絡先を把握しているか否かは問わない」又は「④その対象者の数は少ないが、（対象者募集から10～15年が経過し）対象者に連絡することが困難な場合（または研究の性質上もともと対象者の連絡先を把握していない場合）。」とする。
 - 同意取得が困難となる人数と連絡が困難となる遡り期間の明示はできないので、結局審議での判断となる。

(経過措置適用となる要件)

- ・ 研究利用において、倫理審査（「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」又は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従ったもの）を受けているという条件は必要不可欠。
- ・ 「①法施行前に地域がん登録から情報提供を受けることについて同意取得代替措置が

実施されている場合」又は「②研究計画において、地域がん登録から情報提供を受けることについて同意代替措置をとることが予定されていたが、措置をとる前に法が施行されてしまった場合」は適用される。

- 上記「又は」以降②について経過措置を適用する理由は、2016 年以降ルールで同意を再取得することで、研究対象者として参加条件やアウトカムに差が生じる可能性があり、研究の質が担保できないからである。

(同意取得代替措置の方法)

- ・ 同意取得につき、説明の方法と、同意取得の方法の 2 点を分離して考える必要がある。
 - 説明の方法として、「地域がん登録」明示が必要か。「地域がん登録」の文言がないものも拡大解釈するか。
 - 同意取得の方法は、オプトアウトも認める。

次回までの宿題

- ・ 経過措置適用となる研究等の事例を挙げる。
- ・ 同意取得代替措置が有効となる要件として、「③法施行前にはがん情報を得ることは想定していなかったものの、法施行後にその必要が生じ、全国がん登録から情報提供を受けることについて同意代替措置がとられた場合」を考慮するか。

④匿名化のあり方について

方針案（匿名化の手法）

留意点

- ・ 匿名化のあり方次第で、情報の利用、提供の方針（審議の要不要）も異なる。
- ・ がん登録推進法下での「匿名化」は、一般的に入手可能な情報（既存統計、名簿、電話帳等）と合わせ見ることでは、個人が特定できないようにする処理。一方倫理指針における匿名化は、その情報単独では個人が特定できなくとも、対応表が存在するかしないかで区別される。
- ・ どこまで情報を加工すれば匿名化されているといえるのかは、疫学研究倫理指針でも議論中であり、研究対象によってレベルが変わる。匿名化情報の提供基準も、個々の研究計画に基づいての判断となる。
- ・ 匿名化と秘密漏洩の防止措置とで、うまくバランスをとって「十分に活用」できる状況を作り出すことが重要。
- ・ 公表における匿名化と、全国がん登録情報提供における匿名化は同基準であるべき。

⑤第 20 条に基づいて病院等に提供されたがん登録情報の利用について

方針案（匿名化の手法）

留意点

- ・ 法文上明示的に提供されたがん登録情報の利用が制限されているわけではない。しかしながら、病院等における運用において過度なばらつきが生じないようにする必要があることから、その利用期間、利用目的や利用方法等について運用上一定の基準を設ける必要があるのではないか。

⑥後ろ向きコホート研究の位置づけについて

方針案（匿名化の手法）

留意点

- ・ 第 17 条～第 21 条第 2 項に該当しない場合にどうするか。2016 年以降開始の前向き研究では、本人同意原則に例外を認めるわけにはいかないので、第 21 条第 3 項に該当すると考えると、研究が実施できなくなる。
- ・ 第 21 条第 4 項（国立がん研究センターによる照合、匿名化情報の提供）に当たる、とするような処理が必要。

⑦データ利用関連政省令事項について

（生存確認調査をする期間）

第12条第2項 がんに係る調査研究のためにがん罹患した者が生存しているか死亡したかの別を調査する必要があると認められる期間として政令で定める期間

現状（地域がん登録）

- ・ 死亡するまで永年突合

方針案

- ・ 15年間（小児がんについては100年）

留意点

- ・ 期間は有限でなければならない。
- ・ 定常的に計測・公表する生存率は3年、5年、10年、15年。計測・公表する期間を超えて生存確認調査をするのは負担増。
- ・ 生存確認調査期間を過ぎると、成人がん患者の多重がんの分析、コホート研究との照合等ができなくなる。

（全国がん登録データベースにおける保存期間と匿名化のタイミング）

第15条第1項 がんに係る調査研究のためにがん罹患した者の識別ができる状態で保存する必要があると認められる期間として政令で定める期間保存するとともに、当該期間を経過した後においては政令で定める期間内にその匿名化

現状（地域がん登録）

- ・ 罹患した者の識別ができる状態で永年保存。匿名化をしている都道府県はない。

方針案

- ・ 非匿名での保存期間は100年、経過後1年以内に匿名化。

留意点

- ・ 期間は有限でなければならない。
- ・ 遡りコホート研究、小児がんのフォローアップに配慮。

(都道府県データベース)

第 22 条第 1 項 2 号 当該都道府県の区域内の病院等の管理者、市町村その他のがんに係る調査研究における有用性が認められる情報を保有する者として政令で定める者

第 22 条第 2 項 都道府県におけるがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のために利用されることが想定される情報として政令で定める情報である場合は、この限りでない。

方針案

- ・ 広島県腫瘍登録などの現行事業者に福島健康管理センターなどを追加する。
- ・ 現行収集項目とする。

(情報利用の期間)

第 27 条 これらの情報の利用（以下この条において「受領情報の利用」という。）を含む。）に必要な期間（同節の規定による利用（受領情報の利用を含む。）に係る全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

現状（地域がん登録）

- ・ 永年保有

方針案

- ・ 情報の利用又は提供の開始日から 5 年、特に必要ながんに係る調査研究は 100 年。

留意点

- ・ 「提供」のために保有する際にも、問い合わせ対応等考慮し、第三二条の期間と同等とする必要あり。

(受領者による全国がん登録情報の保有期間)

第 32 条 これらの情報について、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間（全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

現状（地域がん登録）

- ・ 研究利用提供において、利用期間 1 年、利用延長の仕組みを持つ方法が多い。

方針案

- ・ 情報の利用又は提供の開始日から 3 年、特に必要ながんに係る調査研究は 100 年。

留意点

- ・ 一般的に、厚労科研費による研究は 3 年程度のものが多いことから、上限は原則として「3 年」。
- ・ 利用期間後に匿名化して公表、提供することは許されるか。個人情報保護の観点からは問題ないのではないか。

今後の予定

- ・ 5 月 21 日にたたき台を完成させ、6 月に厚生科学審議会の下位に立ち上げられる部会において検討できるよう準備する。
- ・ 11 月に政省令閣議決定を想定。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

全国がん登録におけるデータ利用及び提供の方法についての検討

分担研究者 松田智大	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
分担研究者 橋本修二	藤田保健衛生大学医学部 衛生学講座
分担研究者 田中英夫	愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部
分担研究者 西野善一	宮城県立がんセンター研究所 がん疫学・予防研究部
分担研究者 井上真奈美	東京大学大学院医学系研究科
分担研究者 磯部哲	慶應義塾大学大学院法務研究科

研究要旨

全国がん登録事業において収集された情報については、がん患者の診療を情報源とする貴重な情報であることを重視して、成果が国民に還元されることが期待されている。全国がん登録情報及び都道府県がん情報の提供をするに当たっての窓口組織での事務処理や、その応諾の適否を決定する審議会等における判断基準の案を提示すること、さらに、政令で定められる経過措置の対象となる研究の案を提示することを本研究の目的とした。有識者を招集して検討を重ねた結果をまとめ、「全国がん登録における情報利用及び提供のためのマニュアル（案）」を作成するとともに、政令で定められる経過措置の対象となる調査研究の案、指針で定められる同意の代替措置の案を提示した。同一の法に基づいて収集され記録された情報の利用や提供が、都道府県間で大きな差がなく迅速に実施されることが期待される。経過措置は、既実施の有用なコホート研究等が対象となり、それ以外の調査研究は予め対象外なるよう慎重に定められる必要がある。

A. 研究目的

がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）第 3 条第 4 項に規定するように、全国がん登録事業において収集された情報については、がん患者の診療を情報源とする貴重な情報であることを重視して、民間によるものを含めてがんに係る調査研究のために十分に活用され、成果が国民に還元される琴が期待されている。データの利用や提供に関わる機関は、情報の利用及び提供に係る事務が

円滑に行われるよう努めなければならない。

その一方、全国がん登録情報及び都道府県がん情報は、機微な個人情報を含んでいることから、情報の利用において、その成果の達成につき不要な情報が提供されたり、漏洩等の不適切な利用の危険性が増大したりことがないよう、その秘密保持義務と安全管理措置について周知し、利用する範囲は最小限で、期間は最短とするよう、利用者の自覚を促すことも重要である。こうした背景を踏まえ、法第 17 条、第 18 条、第

19 条、第 20 条及び第 21 条の規定に基づき全国がん登録情報及び都道府県がん情報の提供をするに当たっての窓口組織での事務処理や、その応諾の適否を決定する審議会等においての判断基準の案を提示すること、さらに、政令で定められる経過措置の対象となる研究の案を提示することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

全国がん登録情報として、匿名化情報の利用、主としてコホート研究とのリンケージ用途の顕名情報の利用が想定される。これまで、厚生労働省の公的統計の利用、地域がん登録情報とのリンケージ経験のある疫学研究者及び研究倫理指針や医学研究における個人情報保護に関して知見のある法学者をメンバーとし、4 回の会議を開催して、検討を行った。

C. 研究結果

1. 全国がん登録情報の利用及び提供の方法
全国がん登録情報の利用及び提供の方針を、**添付資料 1** に「全国がん登録における情報利用及び提供のためのマニュアル（案）」として示した。情報の利用及び提供においては、国及び都道府県において窓口組織を指定し、一元的に利用申請を受けることを提案した。また、都道府県がん情報の利用及び提供において、都道府県間で事務処理内容や期間及び審議会等での判断に大きな違いが出ないように、ある程度細部まで手順や判断基準を示した。
情報の利用及び提供が実施され、利用結果の報告がされるまでの流れは、以下を提案

した。

運用体制等の整備

全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び関連ドキュメントの整備

事前相談への対応

申出者からの申出文書の受付

審議会等による審査

審査結果の通知

情報利用依頼書の提出及び手数料の納付

申出文書に基づく情報及び利用に必要なドキュメントの提供

情報廃棄報告及び情報利用実績報告

申出文書に基づく情報の利用期間終了後の処置の確認

窓口組織からの利用及び提供状況に関する報告

2. 法第 21 条第 3 項及び第 8 項に関する経過措置における調査研究、対象者、同意取得が困難な場合及び同意の代替措置

法第 21 条第 3 項及び第 8 項は、研究としての顕名情報の利用が想定されているが、法は、対象となる者のうち、生存者は、全国がん登録情報の利用に関しての同意が得られていることを要件としている。

経過措置の対象は、法施行前に開始されたがんに係る調査研究とし、法施行後に本人の同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすと認められる場合であることを基本とした（**添付資料 2**）。

支障を及ぼすと認められる場合は、法施行前に調査研究の対象者となっていた者、又は法施行前に承認された研究計画に従って対象者となっていたが、法の施行までに集めきらず、法施行後に対象者となった者が、

既に集められた対象者の数が多い場合や、既に集められた対象者の数は少ないが、募集後長期間が経過し連絡することが困難な場合、若しくはその連絡先を把握していないデザインの場合、とした。

同意代替措置に関し厚生労働大臣が定める指針に従った措置としては、対象者を追跡し、追加情報を取得することについて、書面で同意を得ていること、適切な情報公開がされていること、対象者の参加拒否の機会が確保されていることの3点とした。

D. 考察

全国がん登録情報の利用及び提供は厚生労働大臣、都道府県がん情報の利用及び提供は都道府県知事に権限があり、その運用や審議会等における判断は、それぞれが独立している。しかしながら、同一の法に基づいて収集され記録された情報の利用や提供が、地域によってまちまちに実施されることは、利用者に混乱を招くだけでなく、個人情報保護のための安全管理にも支障を来す可能性がある。ある一定の基準をマニュアルとして示すことで、データ利用や提供の均てん化が図られるとともに、迅速化にも寄与するであろう。また、我が国において、有用なコホート研究が既に数多く実施されていることから、経過措置の対象範囲を極力大きく想定すると同時に、倫理的、個人情報保護的、提供における実務作業負担的観点から、がん医療の質の向上につながらない研究を、予めふり落とせるような規定をすることが重要である。

また、データ利用、経過措置の対象選定とともに、定める基準を十分条件ととらえ、基準を満たしていなくても研究の有用性を総

合的に判断することが我が国の研究の進歩やがん医療の質の向上に結びつくと考える。

E. 結論

「全国がん登録における情報利用及び提供のためのマニュアル（案）」を作成するとともに、政令で定められる経過措置の対象となる調査研究の案、指針で定められる同意の代替措置の案を提示した。同一の法に基づいて収集され記録された情報の利用や提供が、都道府県間で大きな差がなく迅速に実施されることが期待される。経過措置は、既実施の有用なコホート研究等が対象となり、それ以外の調査研究は予め対象外なるよう慎重に定められる必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

添付資料1 「全国がん登録における情報利用及び提供のためのマニュアル（案）」

添付資料2 法第21条第3項及び第8項に関する経過措置における調査研究、対象者、同意取得が困難な場合及び同意の代替措置
研究班案

(平成27年3月31日版)

全国がん登録における情報利用及び 提供のためのマニュアル（案）

第 1 版

平成27年〇〇月