

1. 研究目的

2013年12月6日にがん登録等推進法が成立し、2016年1月1日から施行され、現在、悉皆性をもった全国的ながん情報の登録が進んでいるが、下表のような、がんに関係する各種のデータベースが異なる目的のために別々に作成・利用されている現状にある。政府のICT推進の方針には、医療連携や研究に利用可能な番号の導入、医療情報の各種データベース事業の拡充・相互利用が掲げられているが、がん関連データベースについても、今後、これらのデータベースの相互利用や有機的な連携を図ることが望ましい。

種類 (根拠となる法令)	実施主体	対象	目的
全国がん登録 (がん登録等推進法)	国・道府県市	全がん患者	がんの罹患率の計測 受療状況の把握 生存率の計測
院内がん登録 (がん対策基本法)	医療機関	当該施設で診断・治療を受けた全がん患者	病院の対がん医療活動の評価 患者のフォロー
全国臓器別がん登録 (特に無し)	学会・研究会	全国臓器別がん登録に協力する医療施設で治療を受けた患者	がんの臨床病理学的特徴と進行度の適切な把握 適切な治療指針の確立 進行度分類のあり方の検討
National Clinical Database (NCD) (特に無し)	一般社団法人 National Clinical Database	参加する医療施設で手術を伴う治療を受けた患者	手術を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価、適正な専門医のありかた、特定条件・特定手術における予後情報等の分析

一方、この間、改正個人情報保護法が成立し、2017年5月30日に全面施行となり、また、2017年4月28日には、次世代医療基盤法（「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」）が成立した。

本研究では、このような法環境の変化の中で、全国がん登録情報やその他のがん関連データベースの利活用に関して、どのような法制度的課題があるかを検討した。

2. 研究結果・考察

(1) がん登録等推進法における民間研究者への情報提供の要件

がん登録等推進法は、全国がん登録の実施や情報の利用・提供、保護等について定め、また、院内がん登録等の推進に関する事項を定め、同時に「がん登録等により得られた情報の活用」について定め、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、がん対策の一層の充実に資することを目的としている（1条）。

がんに関する調査研究には、民間研究者の果たす役割が大きい。がん登録等推進法の中では、民間研究者が、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報を用いる場合には、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。」の要件が充たされなくてはならない（21条3項4号・8項4号）。これは、国や地方公共団体及びそれらの設立した独立行政法人からの委託研究、又はこれらとの共同研究の場合には、不要な要件である（17条1項2号、18条1項2号、19条1項2号）。また、「当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がんの罹患等の秘密」という。）の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。」（21条3項3号、都道府県がん登録情報の場合について同8項3号）という要件も充たす必要がある¹。

本来は、専門学術分野における指針作成や学術研究は、政治的・行政的な影響を受けることなく、科学的に実施されるべきものであるため、公的関与からは独立であることが望ましい。したがって、一定の公的基

¹ ほぼ同様の要件が、民間の研究者が、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の匿名化を行った情報の提供を受ける場合にも課される（第21条第4項2号・第9項2号）。

盤を持った民間研究団体の研究や、一定の審査を経た民間研究者が行う公的意義の高い研究等について、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の活用を広げていく必要がある。そのため、民間研究者に要求する秘密漏えい防止措置のレベルや、「生存者からの同意を得る方法」は現実的に実施可能なものである必要がある。過度の情報セキュリティ措置の要求は財政的負担が重く非現実的であり、また、がん患者の所在追跡の困難性を考えると、全国がん登録情報・都道府県がん登録情報を利用することへの同意取得の要求は、診断時に包括的に取得する等、緩和された運用を認めるべきであろう。さらに、民間研究者が全国がん登録情報・都道府県がん登録情報の匿名化を行った情報を用いる場合については、当該研究の目的に出来るだけ適うように、匿名化後の医学的有用性を高める匿名化方法が検討されるべきであろう。

(2) 改正個人情報保護法におけるがん関連データベース事業

改正個人情報保護法において新たに規定された「要配慮個人情報」は人種、信条、社会的身分、病歴等、その取扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあり、特に慎重な取扱いが求められる個人情報を類型化したものである。改正法では、要配慮個人情報が本人の意図しないところで取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることの無いよう、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意を得ることを必要とし、かつ、本人が明確に認識できないうちに当該個人情報が第三者へ提供されることのないようオプトアウト手続きによる第三者提供を認めていない。

この点、2017年5月30日に改正個人情報保護法が全面施行となったが、これに先立ち、改正個人情報保護法と適合する形で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省2017年2月28日一部改正)、「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」(個人情報保護委員会・厚生労働省2017年4月14日)が定められた。

この中で、全国がん登録・院内がん登録は、がん登録等推進法に規定された事業であるため、「法令に基づく場合」に該当し、特定された利用目的を超え、本人の同意なく個人情報を利用できる場合(個人情報保護法16条3項)、また、本人の同意なく第三者提供できる場合(同法23条1項)に該当するとされており(「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」別表3参照)、改正個人情報保護法の下でも全国がん登録・院内がん登録の実施に法的な問題はない。

一方、学術機関における医学研究に対する個人情報保護法の適用については、改正法下においても適用を除外されており(改正法76条1項3号)、「個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」(同3項)という努力義務が置かれているのみである。旧法に対応した改正前の「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」²でも、人体から取得された試料を用いず、情報のみを用いる研究(いわゆる観察研究)に関しては、情報利用や他の研究機関への情報の提供について、インフォームド・コンセントはオプトアウトの手続きによることが認められてきた(同指針第5章第12)。改正後の同指針下にあっても、臓器別がん登録・NCDは、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由がある場合に該当し、かつ匿名化された情報を提供するものであるため、一定の事項を公開していれば、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないものとされており(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(3)ア(ウ))、臓器別がん登録・NCDについても、個人情報保護法の改正により、特段の対応が必要になったわけではない。

(3) がん関連情報の利活用と匿名加工化

改正個人情報保護法の主要な趣旨の一つが、個人情報保護のための適切な規律の下で、各種のビッグデータに存在している個人情報を活用することにあった。このために「匿名加工情報」という新たな概念が法定化された。匿名加工情報は法律上の「個人情報」に該当しないため、自由な取得・利用・提供等が可能となる。データベース上の医療情報を匿名加工化して利用すれば、諸疾患の診断・効果的な治療の解析等につなげることが出来ると考えられ、医療分野においてもその利活用が期待される。

「匿名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものを用いる。「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである³。

がん診療において匿名加工情報を利活用する場合、特定の個人の識別可能性の排除を徹底すれば、患者の

² 文部科学省・厚生労働省「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」(2014年12月22日)

³ 個人情報保護委員会(平成29年3月一部改正)：個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報篇)

特性や特徴的データ等、研究意義のあるような情報は全て削除されることになってしまう。逆に、研究意義した匿名化では、氏名・年齢等が無くても、患者の際立った特徴等から容易に個人が識別され得る危険が生じる⁴。個人の識別可能性と加工後情報の医学的有用性のバランスは、疾患により大きく異なると考えられるため、各種がんに応じた匿名加工の方法が検討されるべきであろう⁵。

(4) がん関連データベースにおける次世代医療基盤法の活用可能性

「次世代医療基盤法」の概要は、①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実にを行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。②医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する、というものである。

本法により、認定事業者が数多くの医療機関の医療情報を収集して匿名加工化し、外部の企業や研究機関等に提供することにより、例えば、個々の病態に応じた効果的な治療法の解析、或る薬剤・医療機器等に関連する有害事象の解析等を、全国的な規模の医療情報を用いて行うこと等が可能となると期待される。この枠組みを、がん登録事業に参加している医療機関が利用して認定事業者が情報を集めた上で匿名加工化した上で提供を行えば、がん登録事業と同様のデータベースの構築が可能になると考えられる。更に、がん情報に関する既存の各種データベースの連携にも利用し得る可能性もある。

ただし、本法において、認定事業者に医療情報を提供する「医療情報取扱事業者」とは、「医療情報を含む集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものを事業の用に供している者をいう」（2条5項）とされ、ここに、「医療情報」は、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」を想定しているため、匿名化されたがん関連情報の既存のデータベースは一義的には射程外となっている。

今後、本法の枠組みを、がん登録事業で如何に利用していくか、また、既存のがん関連情報データベースの連携・利活用に、どのように展開させていくか、更なる検討が必要である⁶。

⁴ この点は、特に遺伝性のがんや稀少がん等で注意を要するであろう。

⁵ この点、個人情報加工の基準（個人情報保護法施行規則19条）は、（1）個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。（2）個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。（3）個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。（4）特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。（5）前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること、としている。（4）の例としては、症例数の極めて少ない病歴の削除、例えば年齢が「116歳」は「90歳以上」と置き換える、（5）の例としては、ある児童の身長が170cmで他の児童と比べて差が大きい場合に、「150cm以上」とするなどが挙げられている。

⁶ 本研究班に陪席している厚生労働省担当官の話では、次世代医療基盤法の検討状況を把握するため、同法を所管する内閣府の会議にオブザーバー参加を希望したところ、断られたということであった。縦割り行政の弊害が出たところであるが、今後、2018年度の次世代医療基盤法の運用開始を待って、本法の枠組みのがん登録データベースに関する利用を検討すべきであろう。