

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
 全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究
 (H29-がん対策-一般-015)

別紙

平成30年8月1日

がん登録推進法施行前後で継ぎ目のない研究用住民ベースのがん罹患データの
 整備について（意見招請）

研究代表者 柴田 亜希子
 国立研究開発法人国立がん研究センター
 がん対策情報センターがん登録センター
 全国がん登録分析室長

日頃から、がん対策について、ともにご推進いただき厚くお礼申し上げます。

さて、本研究班は、がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」）に基づき提供される予定の全国がん登録情報の匿名化された情報を、我が国の法令や慣習に則し、簡易で定型的な手続きで研究者等に広くご活用いただくための仕組みを検討しています。

我が国のがん罹患の詳細統計資料及び複数年にわたる長期統計資料につきましては、長い間、厚生労働科学研究費補助金研究事業「都道府県がん登録の全国集計データと診療情報等との併用・突合によるがん統計整備及び活用促進の研究（主任研究者 松田智大、平成29年度～）」を直近とする、各都道府県の地域がん登録データの提供を受けて日本の年次がん罹患数を推計する研究班（通称 MCIJ）が、研究の一環として同データを活用して整備されてきました。また、当該研究について承認された計画上、同データは同研究班に所属する研究者に限定して活用されてきました。しかしながら、2016年以後のがん罹患データについては、がん登録推進法に基づき全国値が整備され、研究等に提供されることから、厚生労働省研究班による地域がん登録情報の収集と研究的利用は、2015年までのがん罹患数・率並びに生存率の整備を以てその役割を終える予定です。

住民ベースのがん罹患の特徴を研究するにあたって、人（性別、年齢、人種等）、場所（都道府県、国等）、時間（年単位等）毎の傾向（トレンド）の有無をとらえることが基本です。本研究班では、がん登録推進法の施行が、我が国における住民ベースのがん罹患の時間のトレンドの研究を妨げることはないよう、都道府県の同意に基づき、2015年以前の地域がん登録データを、2016年以後の全国がん登録情報と同様の手続きで研究者等に提供する仕組みを検討しました。現時点で別紙記載の2案が個別に検討されまして、これらの2案について分担研究者に関わりの深い都道府県から、分担研究者を通じてご意見を賜りたく、ご協力よろしくお願い申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
 全国がん登録を基盤とした長期記述疫学研究用特定匿名化情報の整備に関する研究
 (H29-がん対策-一般-015)

別紙

案1：匿名過去データのダウンロードサイトの構築

【概要】2015年 MCIJ に提供するデータと同等のデータを国立がん研究センターに譲渡する。

【詳細】2015年がん罹患数・率確定時の累積過去データについて、がん登録推進法施行後の匿名化の基準に準じて匿名化、固定し、各都道府県の保有する罹患年に遡って累積で、国立がん研究センターに譲渡する(※)。国立がん研究センターは、将来的に、提供されたデータと2016年以後の同様に匿名化された全国がん登録情報を一体化し、研究者等が自由にダウンロードして利用できる住民ベースのがん罹患情報に関する最低限の記述疫学用データベースを整備する。

※国立がん研究センターへの譲渡とは、各都道府県の地域がん登録情報そのものの提供ではなく、国立がん研究センターが各都道府県の地域がん登録情報のある時点で固定化された、匿名化されたデータの提供を受けた後、当該データを無期限に保有し、国立がん研究センターの権限で任意の研究者等の第三者に提供できることをいう。

【提供を受けるデータ案】都道府県名、罹患年、がんの局在 (ICD-0-3 の4桁)、がんの組織型 (ICD-0-3 分類)、性別、年齢 (5歳階級別)、(発見経緯)、(進展度)

【利点】(都道府県にとって) 一度の当該データの提供に関する契約で終了する。(利用者にとって) 活用できるデータ範囲や条件が明確で、手続き無く無期限で利用できる。

【欠点】(都道府県にとって) 利用者や利用目的、公表の管理ができない。(利用者にとって) 2015年以前について固定化したデータの提供を受けるため、2016年以後も年次で固定したデータを積み上げていくデータベースが想定され、一度に提供を受ける2015年以前のデータについては多重がんや生存率の解析用に必要な情報を含めることができない。

案2：国立がん研究センターによる過去データ提供手続きの代行

【概要】研究者等から2県以上にまたがる地域がん登録データの提供の申請がある場合、国立がん研究センターが、同センターが開発し、全国がん登録システムと一体的に管理している都道府県がんデータベースを用いて、匿名化された全国がん登録情報の提供と同じ基準で、各自治体の代行(※)で申請者に提供する。

※ 都道府県がんデータベースの貸与契約に、同代行業務に関する特別条項を追加し、希望する自治体のみ適用する。

【利点】(都道府県にとって) 2015年以前のデータの研究者への提供業務負担が軽減する。利用者や利用目的は国立がん研究センターから報告される。(利用者にとって) 2県以上にまたがるデータ利用の申請先が、国立がん研究センター一箇所ですみ、年次で最新化されたデータベースから2016年以後のデータとシームレスに、多重がんや生存率の解析に必要な情報の提供も受けられる。

【欠点】(利用者にとって) 活用できるデータが都道府県がんデータベース契約自治体に限られる。

「がん登録推進法施行前後で継ぎ目のない研究用住民ベースのがん罹患データの整備について」に係る意見

宮城県保健福祉部
健康推進課がん対策班

1 案1について

<「譲渡」について>

- ・「譲渡」は、一般に当該データの所有権移転を伴うと解釈される。
- ・都道府県がんデータベースの利用は、都道府県知事（法第18条）、提供については、市町村等（法第19条）、病院等（法第20条）及び調査研究を行う者（法第21条第8項、第9項）に制限されている。

→上記2点から、「譲渡」による運用は難しいと考える。

<「譲渡」を提供とする場合>

- ・法第21条第9項に基づく調査研究を行う者として、各都道府県への申請と審議会等による審議が必要。
- ・二次利用（第3者への提供）を目的とした提供について、法第21条第9項各号のいずれに該当するか疑義が生じる。
- ・法第27条及び法施行令第9条により、提供情報の保有期間は5年間若しくは必要な場合15年間を上限としており、無制限の保有は認められない。
- ・法第41条第3項により手数料が発生する。

→上記により、案1において提供として運用することについても、難しいと考える。

2 案2について

<「代行」について>

- ・都道府県がんデータベースは、法第17条における厚生労働大臣による利用に規定されていない。
- ・法第21条第3項も、都道府県がんデータベースには適用されないため、複数の都道府県に係る情報の利用申請の場合、それぞれの都道府県に申請が必要。
- ・各県に申請された場合の懸案事項は、案1と同じ。

→上記から、「代行」による運用も難しいと考える。

3 都道府県がん情報の利用について

- ・がん登録情報の利用については、法により運用されており、案1、案2のいずれも現行法の下では運用が難しい。
- ・法第17条若しくは法第21条第3項について、都道府県がんデータベースにも適用できるように改正することで、厚生労働大臣による利用が可能になると考える。
- ・ただし、二次利用の範囲や適正、保有期間の制限等について懸念は残る。
- ・現行法の下で運用するためには、通常の手続きによる必要があるが、提供の可否について、各都道府県で判断が分かれると考える。

○がん登録等の推進に関する法律

(厚生労働大臣による利用等)

第十七条 厚生労働大臣は、国の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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

(その他の提供)

第二十一条 略

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。～後略～

9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

(都道府県がんデータベース)

第二十二条 略

5 都道府県がんデータベースを整備した場合における第十八条第一項、第十九条第一項、第二十条並びに前条第八項及び第九項の規定の適用については、第十八条第一項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は第二十二条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報若しくは同条第三項の規定により匿名化を行った情報」と、第十九条第一項中「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報若しくは第二十二条第三項の規定により匿名化を行った情報」と、「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は同条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、第二十条中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は第二十二条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、前条第八項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は次条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、同条第九項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は次条第二項に規定する都道府県がんデータベース」と、「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報又は同条第三項の規定により匿名化を行った情報」とする。

「がん登録推進法施行前後で継ぎ目のない研究用住民ベースのがん罹患データの整備について」に対する意見

栃木県保健福祉部健康増進課
がん・生活習慣病担当

- ・「案1」のデータを譲渡するという考え方は、厳密にいうと県がデータの所有権を失うこととなる。県が当該情報を利用する際に、国立がん研究センターに利用申請を行う必要が生じることからも、譲渡の考え方の採用は難しいと考える。
- ・「案2」の手続を代行するという考え方では、国立がん研究センターで全国がん登録情報の提供と同じ基準で審査を行うとあるが、一方で県に申請があった場合は県の審査基準で審査することとなり、同一データの提供を異なる2つの基準で審査することは好ましくないと考える。
- ・また、地域がん登録情報の利用について個別に適切性を審査してきたこれまでの経緯を踏まえると、研究者等に簡易な手続での活用を進めるという観点で「譲渡」や「代行」を行うことについて、対外的に合理的な説明を行うことが難しい。
- ・研究者等ががん対策の推進に寄与する研究に活用できるデータベース等を整備することはがん登録情報の有効活用の観点で好ましいと考える。希少がん等の個人情報に関わる情報の提供方法に配慮した形で当該データベース等を作成・提供することを目的として、県にデータの利用提供申請をしていただき、県の審議会で審査後、提供を行うという通常の手続の中で対応することが望ましいと考える。

(愛知県)

お問い合わせいただきありがとうございます。

本県においては、国から示された全国がん登録情報の提供マニュアルに沿って、地域がん登録分も含めて新たなマニュアルの策定準備を進めております。今後の提供にあたっては、以下の点を考慮いただきたいと存じます。

- 本県の地域がん登録については、これまで要綱を定めて、情報提供を実施してきたが、平成31年1月以降、全国がん登録のデータ提供が行われることから、国から示された全国がん登録のマニュアルに沿って、含めた本県のマニュアルを整備する予定である。
- 国のマニュアルでは、個人情報の保護等を考慮し、匿名化されたデータであっても、利用申請手続や審査、安全管理措置等が厳格に定められている。
本県においては、地域がん登録のデータも全国がん登録のデータとほぼ同内容であることから、地域がん登録を含めた共通的なマニュアルを策定する予定としている。(届出病院以外の全ての申請は審議会に諮ることを考えています。)
- そのため、ご提案のあった内容によりデータを譲渡したり、貸与契約に特別条項を盛り込むことで処理することができるかどうかは、さらに検討を深めていただく必要があると考えている。
- 一方、本県としてもがん登録については、国と一元となって利活用を進める必要があると考える。特に匿名化されたデータについては、利活用を促し、がん登録情報を医療の質の向上や予防の推進につなげていくため、提供の手続きを少し簡便にする必要があると思われる。このため、引き続きがん登録情報の利活用を促進するための取組みを進めていただきたい。