

厚生労働行政推進調査事業費補助金

がん対策推進総合研究事業研究事業

がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての
課題に関する研究

令和2年度 研究報告書

研究代表者 東 尚弘

令和3年（2021）年 5月

研究報告書目次

I. 総括研究報告

- がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究 ----- 4
東 尚弘、藤下 真奈美

II. 分担研究報告

1. 課題整理報告書 -----10
東 尚弘、柴田 亜希子、松田 智大、奥山 絢子、塚田 庸一郎、藤 也寸志、友岡 史仁、加藤 源太、
西野 善一、石井 夏生利、藤下 真奈美
2. EUの一般データ保護規則及び日本の個人情報保護法制の改正動向を踏まえた課題の検討-----24
石井 夏生利

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----31

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業研究事業）
（総括）研究報告書

がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究

研究代表者 東 尚弘 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 センター長
研究協力者 藤下 真奈美 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 研究員

研究要旨

本研究は、平成28（2016）年1月より施行された、がん登録推進法に基づく全国がん登録及び院内がん登録に関して、がん登録の情報収集及び利活用に関する課題の抽出と検討の方向性を整理することが目的である。法施行後5年が経過し、法律上及び運用面において、様々な課題が出てきているが、研究班では、施行後5年を目途に行うこととされている法の見直し、改正に向けて、研究班での議論や関係者からの意見聴取及び海外や国内のデータ利用に関する法律等の調査により、課題の抽出及び検討の方向性について整理した。

研究分担者

東 尚弘 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センターセンター長
柴田 亜希子 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
松田 智大 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター
全国がん登録室長
奥山 絢子 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
院内がん登録分析室長
塚田 庸一郎 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
院内がん登録室長
藤 也寸志 国立病院機構九州 がんセンター
消化管外科 院長
友岡 史仁 日本大学法学部経営法学科 教授
加藤 源太 京都大学医学部付属
京都医療センター 准教授
西野 善一 金沢医科大学医学部
公衆衛生学 教授
佐藤 智晶 青山学院大学法学部 准教授
石井 夏生利 中央大学国際情報学部 教授

研究協力者

藤下 真奈美 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 研究員

A. 研究目的

本研究は、全国がん登録及び院内がん登録に関して、がん登録の情報収集及び利活用に関係する課題の抽出と検討の方向性を整理することを目的としている。

平成28年1月より、がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」という）に基づく全国がん登録が開始され、病院等で診断されたがんの種類や進行度等の基本情報が、病院等から都道府県を通じて国立がん研究センターへ提出、一元的に管理されることとなった。全国がん登録により、がんの予防や普及啓発、医療提供体制の構築等の施策を立案する上で参考となる、悉皆性のあるがんの罹患状況や生存率等の情報を得る体制が整備され、平成31年には初年の全国がん登録の情報が公表されたことに伴い、全国がん登録情報の第三者提供が開始された。

このがん登録推進法は施行後5年を目途に見直し、必要に応じて改正することとされているため、がん登録情報収集及び全国がん登録データベースからの情報提供に関する課題の抽出が必要である。

現状までに判明している課題も、院内がん登録と全国がん登録の提出作業や情報の取扱いへの制限に関する扱いの不明な状況、提供に関する問題など様々なものが考えられる。さらに、がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、がん対策推進基本計画においても、全国がん登録データと、院内がん登録データ、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携については、個人情報保護に配慮しながら、今後検討していく課題とされている。

本研究では、がん登録推進法の改正が必要となる課題を抽出し、検討に必要な情報を整理する。がん登録推進法の改正については、厚生科学審議会がん登録部会において議論がなされることとな

っているが、これらの情報により、厚生科学審議会がん登録部会における法改正への論点集約が円滑に進み、具体的な審議に役立てることを目的としている。

B. 研究方法

国、病院等、研究者等のそれぞれの立場の研究分担者から、現状で判明している課題の提言及び意見集約を行った。また、関係団体等から意見聴取を行った。抽出した課題を整理の上、それぞれに関して、他の法律との整合性等を考慮しながら解決策を検討した。特に、情報の利用及び提供については、がん登録推進法の成立後に改正又は成立した、我が国の個人情報保護法やEUデータ保護法との関係を整理した。

1. 現状で判明している課題の整理

(1) 情報の収集に関する課題

○届出・登録項目の見直し

全国がん登録への届出項目はがん登録推進法で規定されており、収集する項目を変更する場合は法改正が必要である。特に、近年、複数の医療・介護等の公的データベースを連結し、それらの解析を通して、学術研究や研究開発基盤等の発展に寄与することが求められている。全国がん登録情報とその他の医療・介護等の公的データベースを連結するにあたり必要な項目を追加で収集するために考慮すべき課題を整理した。

○届出・登録対象（「がん」の定義）の見直し

全国がん登録の登録対象は法律上で「悪性新生物その他の政令で定める疾病」と規定されており、院内がん登録では国際的な腫瘍分類である「ICD-0」の範囲で規定している。この両者の間に微妙な差異が残っていることによる課題を整理した。

○届出情報の審査・整理と市町村への協力要請に関する課題

日本全国において同じ人の同じがんに関する情報かどうか審査・整理するにあたり、市町村の協力を得て住民票照会を行う必要がある。その協力要請の根拠が不明瞭であるため、市町村の対応にばらつきがあるが、それによる課題を整理した。

(2) 利用と提供に関する課題

○改正個人情報保護法との関係整理

がん登録推進法施行後に改正されたため、がん登録推進法と、現行の個人情報保護法との間に、用語の定義や解釈の不整合がないかを確認した。

○EUデータ保護法との関係整理

がん登録推進法は、適用範囲が国内に留まるため、国際共同研究事業へ提供するにあたっての基準が必要とされている。改正個人情報保護

法の域外適用との関係、並びにがん登録推進法後に施行されたEUデータ保護法との関係を整理した。

(3) 院内がん登録の位置づけ

院内がん登録は、全国がん登録の基盤であるが、がん登録推進法上わずか2条の推進規定に留まり、その実施の詳細は厚生労働大臣が定める指針に即することとされている。一方、情報の利用と提供、保護については、院内がん登録は、全国がん登録から生存確認情報等の提供を受ける権利があるものの、提供を受けた情報には全国がん登録情報と同様の厳格な保護等の義務がかかる。院内がん登録の法的位置づけや院内がん情報の利用範囲が不明確であること等が、がん登録データの効果的な利活用において障害の一つとなっているため、障害の解消に向けた検討を行った。

(4) その他のがんの診療詳細情報の収集

がん登録推進法第3条第3項の基本理念及びがん対策推進基本計画においても、全国がん登録情報と、院内がん情報、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携については、個人情報の保護に配慮しながら、今後検討していく課題とされている。これらの情報を連携するにあたっての現行法の課題を整理した。

2. 関係団体の意見聴取

都道府県のがん登録関係担当者や、がん関連学会、患者会等に対して期間を定めて意見聴取を行った。

3. 課題に対する整理と検討

前項1、2で収集された課題に関して、法改正が必要とされた事項については、どのような法律的な改正が必要か方向性について検討し、可能な限り具体的な考え方や対応案についてまとめた。海外でのデータの扱いなどについては、EUデータ保護法等をもとに整理・検討を行った。

C. 研究結果

1. 現状で判明している課題の整理

(1) 情報の収集に関する課題

全国がん登録の情報の収集に関する課題として、複数の届出を照合・集約する作業に時間と労力がかかっていること、今の限られた届出・登録項目では疾患の実態把握や治療への展開に十分でないこと、全国がん登録と院内がん登録のデータを別々に収集しているため、多くの医療機関では重複した作業が必要となっていること等があげられた。

これらの課題を解決するためには、一意性のある番号の利用や疾患及び治療の実態把握に資

する項目の拡充など、現在の届出・登録項目の見直しを行い、他の情報との可能な連携方法の確立を図ることにより、登録精度の向上及びより正確な疾患の実態把握、治療への展開を図ることが重要だと考えられた。また、医療機関における作業効率化のためには、全国及び院内がん登録で収集する登録対象の完全共通化を行い、一括届出するシステムを構築することも検討すべきであると考えられる。

(2) 利用と提供に関する課題

全国がん登録情報の利用と提供に関する課題として、利用できる情報や利用者の範囲が明確でないこと、匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結できないため、がんに関する調査研究の推進が限定されていること、国際共同研究への参加が限定されていること、がん登録推進法施行後に改正・成立した他のデータ利用に関する法律等との整合性が取れていないこと、申出から情報提供までに時間と労力がかかること等があげられた。

これらの課題を解決するためには、改正個人情報保護法をはじめとした、データ利用に関する法律や規定等との整合性を図り、全国がん登録の利活用や利用範囲の基準、他のデータベースとの連携・活用が可能となるような仕組み等について検討することが重要であると考えられる。また、審議のあり方や審査体制の見直し、電子申請のシステム導入や署名のデジタル化等により、情報提供に係る作業を効率化し、申出から承認までの時間短縮を図ることが重要である。

(3) 院内がん登録の位置づけ

院内がん登録については、法的な位置づけや利用範囲が不明確であるため、法施行後、研究者による全国集計データの解析に支障をきたしていること、予後調査において市町村等の対応にばらつきがある等の課題があげられた。

これらの課題を解決するためには、院内がん登録の全国集計データの活用・提供に関する規則等を整備するとともに、がん登録推進法や「院内がん登録の実施に係る指針」において、院内がん登録の位置づけや利用範囲について規定することが重要であると考えられる。

また、がん登録推進法第20条に基づいて院内がん登録その他調査研究に対して提供された都道府県がん情報（生存確認情報。以下、「法第20条に基づき提供された情報」という。）は、同法第30条から第34条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が求められているが、カルテや他のデータベースに転記しないこととされており、共同研究などの活用が困難となっていることも課題となっている。

これに対し、法第20条に基づき提供された情

報は、法第30条から第34条までの規定とは別に、厳格な管理を規定するなど、院内がん登録を活用した研究を推進していくためには、適切な管理体制を検討する必要がある。

(4) その他

それ以外の課題として、国や都道府県は、届出漏れの把握等にレセプトデータ等、届出以外のがん関連情報を活用できないこと、住所異動確認調査において、市町村等から円滑な協力が得られていないこと等により、届出・登録精度の検証・向上に限界がある。

また、安全管理措置の基準の厳しさから、自治体、医療機関、研究機関等での全国がん登録情報等の利用に困難が生じている。

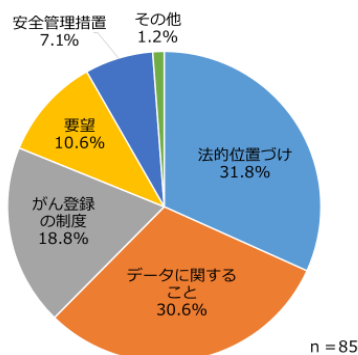
これらの課題を解決するためには、届出以外のがん関連情報の提供や住所異動確認調査において市町村等の協力を得られるよう、全国がん登録の精度を検証・向上可能な法的根拠を整備し、より効率的、効果的ながん登録データインフラについて検討する必要があると考えられる。

安全管理措置については、匿名性の強度、情報の特性に合わせた安全管理措置のあり方や物理的安全管理措置の基準について見直し、適切な安全管理体制の下で全国がん登録情報等の利活用促進を図ることが重要であると考えられた。特に、新型コロナウイルス感染拡大により、リモートワークが進んだ現代社会において、安全管理を徹底した上でのリモートアクセス環境の整備を含め、全国がん登録情報のオンサイト解析を可能とする体制整備について検討することも必要であると思われる。

2. 関係者からの意見聴取

本研究班では、現行のがん登録推進法の見直しに当たり、同法に関する課題について、日本癌治療学会、日本疫学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本がん登録協議会（JACR）、全国がん患者団体連合会（全がん連）等の団体を通じて、広く関係者からの意見を募集した。意見募集期間の令和2（2020）年11月27日～12月25日に寄せられた意見は43件（のべ85件）であった。内訳としては、全国がん登録及び院内がん登録の法的位置づけに関することが31.8%と最も多く、次いでデータに関すること（30.6%）、がん登録の制度に関すること（18.8%）の順に多かった。

パブリックコメントの結果について



パブリックコメントの結果の内訳

意見のまとめ	n=85	
	n	%
データの利活用	22	25.9
予後情報の利用及び20条提供について	14	16.5
要望	9	10.6
安全管理措置	6	7.1
番号の利用	6	7.1
実務者	4	4.7
登録ルール	3	3.5
住所異動確認調査	3	3.5
全国がん登録と院内がん登録の統合	3	3.5
予後調査	3	3.5
登録精度	2	2.4
データの公表	2	2.4
データの保有・保有期間	2	2.4
院内がん登録	2	2.4
届出	1	1.2
手数料	1	1.2
遡り調査	1	1.2
その他	1	1.2

3. 課題整理報告書の作成

研究班での議論及び2で関係者からいただいた意見も参考とし、がん登録推進法の改正において、特に検討が必要と思われる課題を8項目に分類し、「課題整理報告書」としてまとめた。

4. 海外の状況調査

本研究では、学術研究目的による機微な個人データの取扱いについて、厳格な法制度を有するEU(European Union, EU)の一般データ保護規則(General Data Protection Regulation, GDPR)及び日本の個人情報保護法制の改正動向を調査し、がん登録推進法の改正に向けた課題について検討した。個人情報保護法は、特に、EUの越境データ移転に関するいわゆる十分性認定の関係で、2020年及び2021年に、GDPRを意識した改正を行った。がん登録情報は要配慮個人情報に含まれるが、学術研究目的に該当する場合に個別の例外が認められることに加えて、がん登録推進法に基づく取扱い、「法令に基づく場合」に該当し、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供、外国への第三者提供のいずれも可能となる。しかし、がん登録情報という極めて機微な情報の取扱いが、法令に基づくことを理由に潜脱的な運用がなされないよう、改正個人情報保護法の規律に沿う形で、がん登録推進法にも同様のレベルの保護措置を設

けることが望ましいと思われる。

D. 考察

全国がん登録の情報の収集については、複数の届出の照合・集約に係る作業の効率化及び精度向上を図り、疾患や治療の実態把握のためには、現在の届出・登録項目の見直しが必要であると考えられる。

しかし、がん登録推進法に基づく全国がん登録では、全ての病院に届出が義務付けられているため、詳細な実態把握のために登録・届出項目を増やすことは、医療機関や登録室の作業負荷や登録精度の低下等につながる可能性がある。そのため、届出・登録項目の見直しにおいては、届出の照合における目視判定を減らし、正確かつ効率よく患者を名寄せできるような一意性のある番号や項目など、その必要性和期待される効果について慎重に検討する必要がある。また、院内がん登録や臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携・活用が可能な方法を検討していく必要がある。

全国がん登録の情報を、がん対策やがん医療に広く活用し、医療分野における研究開発の促進を図るためには、他の医療情報との突合や統合したデータの分析を可能にすることが求められる。しかし、利用できる情報や利用者の範囲が明確でないこと、匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結することができないこと等により、現状ではがんに関する調査研究が十分には推進できない状況にある。

このため、全国がん登録情報の利用と提供については、がん登録推進法施行後に改正された個人情報保護法等、他のデータ利用に関する法律や規定等との整合性を図りつつ、利用できる情報や利用者を明確にし、情報の利活用促進につなげることが重要であると考えられる。また、提供に係る審議のあり方や審査体制の見直し、電子申請のシステム導入や署名のデジタル化等により、情報提供に係る作業の効率化等により、申出から承認までの時間短縮を図ることも、情報の利活用促進につながると考える。

院内がん登録については、がん診療連携拠点病院の指定要件あるいは、都道府県で地域の中核を担う施設において実施されてきたものが、2016年のがん登録推進法において、専門的ながん医療の提供を行う病院その他の地域におけるがん医療の確保について重要な役割を担う病院における努力義務という形で、法的な位置づけが付与された。しかし、その法的な位置づけや利用範囲が不明確であること、がん登録推進法第20条に基づき提供された情報の適切な管理や利用、保有等に関する規定が厳格であること等により、都道府県や医療機関における院内がん情報を活用したがん統計等の集計・解析等が困難となっていることは、より正

確な診療の実態把握や住民への情報提供においても損失であり、院内がん登録の法的位置づけの見直し、情報の適切な管理体制を検討する必要がある。

E. 結論

平成28(2016)年1月より施行されたがん登録推進法は、施行後5年が経過したが、法律上及び運用面において、様々な課題が出てきている。同法は施行後5年を目途に見直し、改正することとされているため、研究班での議論や意見交換、関係者からの意見聴取及び海外や国内のデータ利用に関する法律等の調査により、課題の抽出及び検討の方向性について整理した。

がん登録推進法の改正については、厚生科学審議会がん登録部会において議論がなされることとなっているが、円滑に法改正への論点集約ができるよう、研究班で取りまとめた情報を検討材料の

一つとして役立てていただきたいと考えている。

がん登録推進法は、全国がん登録及び院内がん登録に関する事項を定め、また、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、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。適切な安全管理体制の下で、データ利用に関する他の法律等との整合性を図りつつ、安全管理措置の基準や体制の見直しを行い、全国がん登録情報等の利活用促進を図っていくことが重要である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業研究事業）
（分担）研究報告書

課題整理報告書

研究代表者	東 尚弘	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 センター長
研究分担者	柴田 亜希子	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
研究分担者	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登録センター 全国がん登録室長
研究分担者	奥山 絢子	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 院内がん登録分析室長
研究分担者	塚田 庸一郎	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 院内がん登録室長
研究分担者	藤 也寸志	国立病院機構九州 がんセンター消化管外科 院長
研究分担者	友岡 史仁	日本大学法学部経営法学科 教授
研究分担者	加藤 源太	京都大学医学部附属京都医療センター 准教授
研究分担者	西野 善一	金沢医科大学医学部公衆衛生学 教授
研究分担者	石井 夏生利	中央大学国際情報学部 教授
研究協力者	藤下 真奈美	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 研究員

研究要旨

研究班では、がん登録推進法施行後5年を目途に行われる見直し及び改正に向けて、全国がん登録及び院内がん登録における情報収集や利活用等に関する課題の抽出及び検討の方向性について整理し、法改正において特に検討が必要と思われる項目を中心に、「課題整理報告書」としてまとめた。

A. 研究目的

がん登録推進法施行後5年を目途に行われる見直し及び改正に向けて、全国がん登録及び院内がん登録における情報収集や利活用等に関する課題の抽出及び検討の方向性について整理することを目的とする。

B. 研究方法

国、病院等、研究者等のそれぞれの立場の研究分担者から、現状で判明している課題の提言及び意見集約を行った。また、学会及び患者会を含む関係者から意見聴取を行った。抽出した課題を整理の上、それぞれについての具体的な対応案を検討した。

C. 研究結果

研究班での議論及び関係者からいただいた意見も参考とし、がん登録推進法の改正において、特に検討が必要と思われる課題を整理し、「課題整理報告書」としてまとめた。

D. 考察

がん登録推進法の改正における、全国がん登録及び院内がん登録の課題の抽出及び対応案の検討を行う中で、法改正には直接関係しないものの、全国がん登録等の運用及び体制等において解決すべき重要な課題も明らかとなった。適切な安全管理措置の下で全国がん登録情報等の利活用促進を図るためには、これらの課題も併せて検討していく必要がある。

E. 結論

がん登録推進法の改正における議論において、円滑に法改正への論点集約ができるよう、本報告書を取りまとめた。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究

課題整理報告書

令和3年3月

目次

はじめに	13
1. 全国がん登録の届出項目/ルールについて.....	14
2. 届出手順/登録精度について	15
3. 住所異動確認調査について	16
4. データの利活用について	17
5. 安全管理措置について	19
6. 院内がん登録について	20
7. がん登録推進法第 20 条で提供された情報の取扱いについて	21
8. その他	23

はじめに

平成 28 (2016) 年 1 月より施行された「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、「がん登録推進法」という。) で開始された全国がん登録により、がんの罹患や診療、転帰等に関する情報が、病院等から都道府県を通じて国立がん研究センターへ提出、一元的に管理されることとなった。これにより、がんの予防や普及啓発、医療提供体制の構築等の施策を立案する上で重要な、悉皆性のあるがんの罹患状況や生存率等に関する情報を収集することが可能な体制が整備された。また、全国がん登録情報の利活用により、がんのリスクやがん予防等についての研究の進展並びに院内がん登録情報と合わせて、医療の質の向上、患者やその家族等に対する適切な情報提供が期待されている。

この法律は、施行後 5 年を目途として、必要に応じて見直すこととされている。それをうけて、この「課題整理報告書」は、研究班において、全国がん登録及び院内がん登録における情報収集や利活用等に関する課題の抽出及び検討の方向性について整理したものである。がん登録推進法の改正において、特に検討が必要と思われる項目を中心に、8 項目に分類して記載しているが、中には法改正には直接関係しないものの、がん登録推進法に基づく全国がん登録及び院内がん登録の運用や体制等において解決すべき重要な課題も含まれている。なお、がん登録推進法の見直しにおける課題の抽出に当たり、がん診療関連の学会や患者会等の関係者から広く意見募集を行い、いただいたご意見も参考とした。

がん登録推進法の改正については、厚生科学審議会がん登録部会において議論がなされることとなっている。本報告書で抽出された課題と対応案が検討材料の一つとして、具体的に審議されることによって、円滑に法改正への論点集約がなされることを研究班として願っている。

注) 各項目の「具体的な対応案」において、法改正に直接関係するものには、文末に「★」を付している。

用語の説明

この報告書で用いている用語には、通称やがん登録独自の表現が含まれているため、以下のとおりに整理する。

匿名化：がん罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

匿名加工情報：個人情報保護法及び関連ガイドラインで規定される用語であり、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いう。

住所異動確認調査：全国がん登録で、複数施設からの届出の照合作業において、届出データからは同一人かどうかの判定ができない場合に、都道府県がん登録室から、患者の住所地である市町村に対して住民票照会によって判定の資料を得る調査をいう。

1. 全国がん登録の届出項目/ルールについて

現状の課題

- ・ 都道府県及び国立がん研究センターにおいて、複数の医療機関からの届出を照合・集約する作業には相当な労力と時間を要している。
- ・ 今の限られた項目では疾患の実態把握、治療への展開に十分でない。

具体的な対応案

- ・ 作業の効率化及び登録精度向上のため、一意性のある番号を利用する、他の付加情報を活用するなど、届出項目の見直しを図る。★
- ・ 疾患や治療の実態把握に資する項目を拡充する可能性や他の情報との可能な連携方法の確立を図る。★

解説

現在、複数の医療機関からの届出を照合し、患者を名寄せする作業は、都道府県及び国立がん研究センターの全国がん登録室において、氏名、性別、住所、生年月日で機械的に候補者を絞り込み、不完全な一致例については目視で判定している。しかし、この目視作業には相当な労力と時間を要している。また、改姓・改名、転居、誤記等による照合漏れの可能性がある。この作業の効率化及び精度向上のためには、個人情報保護措置を講じた上で、一意性のある番号を利用する仕組みの導入が必要である。また、紹介元・紹介先情報なども補助情報として有用である可能性がある。この名寄せ作業は、死亡情報と届出情報との間でも行われていることから、死亡情報にこれらの番号を追加することも検討が望まれる。

次に、がん登録推進法の登録対象は ICD-03.1 でがん登録データベースに登録されているが、コードが古いものがあり、必ずしも実診療にあっているとは言えない、現行の限られた 26 個の届出項目だけでは疾患の実態把握、治療への活用に十分でない、といった課題がある。これらの課題解決を図るためには、例えば臓器がん登録などで収集している項目を参考にするなど、届出項目の見直しを可能にする柔軟な仕組み、院内がん登録や臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との柔軟なリンクを可能にする法改正が必要である。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第 2 条

法第 3 条

法第 5 条

施行令第 1 条

施行規則第 13 条

2. 届出手順/登録精度について

現状の課題

- ・ 全国がん登録と院内がん登録のデータを別々に収集しているため、多くの医療機関で重複した届出作業が必要になっている。
- ・ 国や都道府県は、登録対象の拾い上げや届出漏れの把握にレセプトデータ等、届出以外のがん関連情報を活用できないため、届出・登録精度の検証・向上に限界がある。

具体的な対応案

- ・ 全国がん登録と院内がん登録において共通項目の品質管理や届出対象の定義方法を統一し、両方の実施施設においては一括届出する仕組みを構築する。
- ・ 市町村等から届出以外のがん関連情報の提供において協力を得て、全国がん登録の精度を検証・向上可能な法的根拠を整備し、がん登録のデータ収集に必要なデータを収集・参照可能な体制を検討・整備することにより、より効率的、効果的ながん登録データインフラを構築する。★

解説

院内がん登録は専門的ながん医療を提供する病院、地域においてがん医療の確保に重要な役割を担う病院において行われているが、これらの病院は全国がん登録にもデータを提出している。院内がん登録ソフトからは全国がん登録届出用のデータも出力されるため、登録の手間に重複はないが、届出先がそれぞれ国立がん研究センター、都道府県と異なるために、届出の手間が重複しているのが現状である。これはシステム的に解決すべく現在開発を計画している。

なお、項目についても、院内がん登録では、国立がん研究センターで提示する標準登録様式による登録が定められていることから、国際的な基準の変化に鑑みた範囲の設定が可能になっているのに対し、全国がん登録の登録対象設定の範囲は法律上で「悪性新生物その他の政令で定める疾病」と規定されており、院内がん登録では国際的な腫瘍分類である「ICD-0」の範囲で規定している。「悪性新生物」か否かの境界に位置する症例の範囲を判断・決定する機関が不明瞭なこともあって、この両者の間に微妙な差異が残っており、その解消が求められる。

都道府県等の全国がん登録に係る登録作業において、登録対象の拾い上げや届出漏れの把握のため、法第16条に基づき、市町村や病院等の管理者に資料の提供等の協力を求めることができるとされている。しかし、現実には「できる」規定では、個人情報保護をはじめとする関連情報を規定する法律との関係が分かりづらいことなどから、関係機関等の協力が得られにくい。そのため、関係機関等の協力が得られにくい。そのため、検診情報やレセプトデータ等、届出以外のがん関連情報の活用ができず、登録作業の業務効率化や登録精度の向上を図る上での課題となっている。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第2条

法第5条

施行令第1条

施行規則第13条

3. 住所異動確認調査について

現状の課題

- ・ 法律上は市町村等に協力を求めることができるものの、都道府県が市町村等に住民票の写し等の提出を求める際、公用請求を拒まれる、疑義照会が多いなど、円滑な協力が得られていない。

具体的な対応案

- ・ 全国がん登録の集約作業の効率化及び登録精度向上のため、住所異動確認調査に係る業務において、国立がん研究センターの実施を厚生労働大臣による実施と同等とし、都道府県がん登録室（がん登録業務の委任先）の実施を都道府県知事による実施と同等とするなど、法改正により、住所異動確認調査を各市町村において一律で公用業務として取り扱えるような体制を整備する。★
- ・ 住民基本台帳法（以下、「住基法」という。）上でも、国立がん研究センターや都道府県またはその委任先が行う、がん登録業務は「国／都道府県が自ら実施する業務」として位置づけ、住基ネットを活用できるような体制を構築する。★

解説

住所異動確認調査は、がん登録推進法第10条第2項及び法第13条第2項並びに法第16条に基づき、都道府県において、国立がん研究センターの通知に基づき実施されている。調査の取扱いについては、厚生労働省と総務省自治行政局住民制度課とで協議済とされているが、都道府県が市町村等に住民票の写し等の提出を求める際、

- ① 国立がん研究センターは住基法上「国」と認められていないこと
- ② 都道府県が委任している大学病院等の都道府県がん登録室は、都道府県（自治体）とみなされない場合があること

により、公用請求を拒まれるケースがある。また、疑義照会も多く寄せられ、円滑な協力が得られていない。

全国がん登録の集約作業効率化及び登録精度向上のためには、法改正により、住所異動確認調査における国立がん研究センターや都道府県がん登録室を法的に位置づけ、各市町村において一律で公用業務として取り扱えるような体制を整備することが必要である。

さらに業務効率化のためには住基法に基づき、当該業務においては住基ネットを活用して国立がん研究センターで作業を行うなどの業務手順の整理改善も有効であると考えられる。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第10条
法第13条
法第16条
住民基本台帳法

4. データの利活用について

現状の課題

- ・ 全国がん登録の情報の利用範囲や利用できる者の範囲が明確でない。
- ・ 匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結することができないため、がんに関する調査研究の推進が限定されている。
- ・ 個票データの国外持ち出しに関する安全性の検討と範囲の規定がないために、国際共同研究への参加が限定されている。
- ・ がん登録推進法施行後に改正若しくは成立した、他のデータ利用に関する法律や規定等における用語や考え方との整合性をとる必要がある。
- ・ 研究者による匿名化及び匿名加工情報等の規定がない。
- ・ 申出から審査、情報提供までに時間と労力がかかっている。

具体的な対応案

- ・ がん登録が機微情報の悉皆データであることに鑑みた安全性と有用性の評価を行い、改正個人情報保護法や次世代医療基盤法など、他のデータ利用に関する法律や規定等との整合性を図り、全国がん登録情報の利活用や利用範囲の基準について規定する。また、全国がん登録の情報と他のデータベースとの連携・活用が可能となるような仕組みについて検討する。★
- ・ 情報の利活用促進のため、がん登録推進法において、定型的な報告書の作成など、審議等を経ずに提供できる業務の同定とそれらに関する規定、簡易な審査で対応可能な事項の整理及び審査体制の見直し、電子申請のシステム導入や署名のデジタル化等により、情報提供に係る作業を効率化し、申出から承認までの時間短縮を図る。★

解説

全国がん登録の情報については、現状として、がん対策の企画立案のため、またがん医療の質の向上のための活用が規定されているが、企業営利につながり得る利用等がどこまで許容されるのか、また、個人情報保護に基づく個人の識別同定は認められない反面、施設名の特定・活用はどの範囲まで許容可能なのかが明確でないこと、匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結することができないこと等により、がんに関する調査研究の推進が最大限生かされているとは言いがたい。

また、データは、がんという極めて機微性の高い情報の悉皆データという性質上、国家安全上の課題整理が必要である一方、国際共同研究への参加のニーズも研究者から寄せられており、個票データの持ち出しに関する、必要性和安全性のバランスについての検討がないことから認められないのが現状である。

がん登録の情報を、がん対策やがん医療に広く活用し、医療分野における研究開発の促進を図るためには、他の医療情報との突合や統合したデータの分析を可能にすることが求められる。しかし、これもプライバシー保護とのバランスが検討される機会が十分でないために、現状では十分に推進できない状況にある。このため、がん登録推進法施行後に改正された個人情報保護法や法施行後に成立した次世代医療基盤法等、他のデータ利用に関する法律や規定等との整合性を図りつつ、匿名化及び匿名加工情報等の規定と具体的な手順についての整理が必要である。また、国内法におけるデータの第三国への移転に関する規定について精査し、

一定の条件のもとに全国がん登録情報等を活用した国際共同研究を可能とする体制を整備することも、個別化医療やゲノム医療の推進において期待されている。

さらに、全国がん登録情報の提供を受ける場合、提供窓口において、情報の利用目的や研究計画等を含めた申出内容の精査が必要であり、全国がん登録情報を利用又は提供する際には、がん登録推進法において審議会等の意見を聴くこととされているため、申出から審査、情報提供までに時間と労力がかかっている。今後、情報提供の申出は増加することが見込まれていることや、軽微な変更や年次集計等、必ずしも審議会等の意見を聴く必要性がないと思われる申出もあることから、法改正により、審議等を経ずに提供できる情報の新設及び簡易な審査で対応可能な事項の整理を行うなど、情報提供に関する体制を見直すことが必要である。また、利用申出に係る電子申請のシステム導入や署名のデジタル化等により、提供作業を効率化し、申出から承認までの時間短縮を図り、情報の利活用促進につなげることが重要であると考えられる。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第 16 条

法第 17 条

法第 18 条

法第 21 条

「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第 2 版」

5. 安全管理措置について

現状の課題

- ・ 安全管理措置の基準の厳しさから、自治体、医療機関、研究機関等での全国がん登録情報等の利用に困難が生じている。
- ・ 全国がん登録情報等の提供におけるリモートアクセスに関する規定がない。

具体的な対応案

- ・ 利用者への提供データの安全性評価や安全性基準を確立し、リスクに対応した安全管理要求レベルを設定する体制を整備する。
- ・ 匿名性の強度、情報の特性に合わせた安全管理措置のあり方や物理的安全管理措置の基準について見直し、適切な安全管理体制の下で全国がん登録情報等の利活用促進を図る。
- ・ 全国がん登録情報のオンサイト解析を可能とする体制整備について検討する。
- ・ 安全管理を徹底した上でのリモートアクセス環境を整備する。

解説

全国がん登録の情報の取扱いについては、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第2版」の安全管理措置において示されている。これによると、「個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保すること」や「個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は、他の業務を担当する職員等、利用者以外も入室が可能な前室と、更にその中に設置された利用者のみ入室可能な利用場所等、二重にする。」等が求められており、その基準の厳しさから、自治体、医療機関、研究機関等において、全国がん登録情報等の利用が困難であるという意見が寄せられている。一方で、個人情報を削除したデータの提供についても安全性の評価は十分ではない。

がんという機微情報の悉皆データであることに鑑み、個人情報保護の厳しさは当然であると考えられるが、個人情報は他情報（コホートデータなど）とのリンケージには必須である反面、個々の研究解析においては必要ないことが多い。リンケージ後に一定の匿名加工を行ったデータについては、安全管理措置の基準を変えるなど、運用面も考慮する必要がある。

がんに関する調査研究を推進するためには、情報の特性に合わせた安全管理措置のあり方や物理的安全管理措置の基準について見直し、全国がん登録情報等の利活用を促進することが重要である。例えば、がん登録情報を保存するサーバーへの利用者のアクセス権限を厳重に管理し、技術的安全管理措置を強化することにより、物理的安全管理措置の緩和を図るといったような方法も検討の余地がある。

また、現在、全国がん登録情報の利用におけるリモートアクセスは許容されていないが、オンサイト解析等を可能とするシステムの導入により、情報提供における受け渡しの際の情報漏洩及び紛失のリスクを軽減することができ、コロナ禍においても、適切な管理の下でがん登録情報の利活用やがん研究の促進につながると思われる。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第2版」 安全管理措置

6. 院内がん登録について

現状の課題

- ・ 院内がん登録の位置づけや利用範囲が不明確であるため、法施行後、研究者による全国集計データの院内がん登録情報を活用した解析を行うことに支障をきたしている。
- ・ 法の施行前の症例における予後調査において、市町村等の対応にばらつきがある。

具体的な対応案

- ・ 院内がん登録の全国集計データの活用規則・提供基準などを整備し、明文化する。
- ・ 法の施行前から継続した制度であることに鑑み、法施行前の症例に対する予後調査において、市町村等から協力が得られるよう、がん登録推進法や「院内がん登録の実施に係る指針」（以下、「指針」という。）における院内がん登録情報の位置づけや利用範囲について明確に規定する。★

解説

院内がん登録は、2007年より一貫してがん診療連携拠点病院の指定要件あるいは、都道府県において独自に指定する地域の中核を担う施設において実施されてきたものが、2016年のがん登録推進法において、専門的ながん医療の提供を行う病院その他の地域におけるがん医療の確保について重要な役割を担う病院における努力義務という形で、法的位置づけが付与された。法に基づく指針では、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られることや、行政において、病院等が公表した院内がん登録の情報等を活用し、「がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行うことにより、がん対策の充実が図られる」という効果が期待されている。しかし、現在算出できる5年生存率や10年生存率などは、がん登録推進法の施行前の症例となるため、院内がん登録の位置づけや院内がん登録情報の利用範囲が不明確であり、予後調査は市町村等に依頼せざるを得ないばかりか、その対応にばらつきがある。

今後、都道府県等が各自治体における院内がん登録情報を活用したがん統計等の集計・解析を行い、住民に自都道府県のがん診療の情報提供を行えるよう、がん登録推進法や指針において、院内がん登録の位置づけや院内がん登録情報の利用範囲について明確に規定する必要があると考える。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第44条

法第45条

法第47条

院内がん登録の実施に係る指針

7. がん登録推進法第 20 条で提供された情報の取扱いについて

現状の課題

- ・ 法第 20 条に基づき提供された情報は、診療録や他のデータベースに転記できないため、情報の管理、共同研究への活用が困難といった課題がある。
- ・ 法第 20 条に基づき提供された情報は、生体認証、二重扉などの全国がん登録情報と同じ管理が必要との疑義がある。

具体的な対応案

- ・ がん登録推進法第 20 条に基づいて提供された都道府県がん情報（生存確認情報。「以下、「法第 20 条に基づき提供された情報」という。）は、法第 30 条から第 34 条までの規定とは別に、厳格な管理を規定するなど、適切な管理体制を整備する。★
- ・ 個人情報保護法において、個人情報の定義は生存者に関する情報であり、死者の情報は除外されていることに準じ、死亡情報については上記厳格な管理とは別途管理規程を定め、別に扱い、比較的柔軟な扱いを可能とする。★
- ・ 法第 20 条に基づき提供された情報の適切な管理について、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第 2 版」の改訂を行い、安全管理体制の記載を院内がん登録運用マニュアルと統一する。

解説

法第 20 条に基づき提供された情報については、法第 30 条から第 34 条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が求められており、診療録や他のデータベースに転記してはならないとされている。これにより、医療機関で情報の管理が煩雑となっているほか、院内がん登録として予後情報を診療録で管理するためには重複して予後調査が必要、共同研究への活用が困難、原則として 5 年の保有期間の制限により長期にわたる分析が困難といった課題がある。また、法第 20 条に基づき提供された情報の適切な管理等においては、生体認証や二重扉などの全国がん登録情報と同じ管理が必要との疑義があり、院内がん登録への提供においては、国立がん研究センターにより示されている院内がん登録運用マニュアルに定める通りでよいという整理をしているにも関わらず、都道府県での提供において、他の条項による提供における個人情報付き情報と同様の管理を求められて提供が進まない場合がある。

これらに対し、法第 20 条に基づき提供された情報については、法改正により、法第 30 条から第 34 条までの規定とは別の妥当な管理を規定すると共に、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第 2 版」の改訂により、誤解のないような表現に改め、院内がん登録の活用推進及び医療機関での予後調査における負担軽減を図ることが重要である。

また、法第 20 条に基づき提供された情報のうち、生存者については第三者提供時に同意を得るが、死者の情報は個人情報としない、死亡情報のみ診療録へ転記可とするなど、第三者提供及び他のデータベースとの連携について可能とする条件（同意取得の方法を含む）や仕組みについて、法改正の方向性を検討することが今後のがんに係る調査研究の推進のために重要であると考えられる。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第 20 条

法第 30 条～第 34 条

法第 44 条

法第 47 条

「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第 2 版」

8. その他

現状の課題

- ・ 法律上、がん情報の提供に係る手数料は、委任先の収入とできると規定されているが、委任先に手数料が支払われない又はその分差し引かれる仕組みになっている。
- ・ 遡り調査は紙媒体の報告が多くを占めており、手続きが煩雑となっている。

具体的な対応案

- ・ 都道府県の地方自治法との整理や手数料の取扱いルールの見直しを行う。
- ・ 登録作業の効率化のため、全国がん登録における遡り調査に基づく届出についても電子届出で一本化が可能ないように体制整備を行う。

解説

法律上、がん登録推進法に基づくがん情報の提供に係る手数料については、委任先の収入とすることができると規定されているにも関わらず、委任先に手数料が支払われない又はその分を差し引かれる仕組みになっている場合がある。そのため、登録作業に係る人件費等は委任先が負担することとなり、少なからず委任先の負荷となっている。

また、全国がん登録の届出については電子化が主体となっているものの、遡り調査に基づく届出については、依然、紙媒体の調査票で数多く報告されているため、その手続きが煩雑となっている。今後、遡り調査についても電子届出を促進するような工夫を行い、登録作業の効率化を図ることが望まれる。

対応するがん登録推進法、情報の提供マニュアル、利用規約等：

法第 41 条
法第 14 条
地方自治法

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業研究事業）
（分担）研究報告書

EUの一般データ保護規則及び日本の個人情報保護法制の改正動向を踏まえた課題の検討

研究分担者 石井 夏生利 中央大学国際情報学部 教授

研究要旨

本研究では、学術研究目的による機微な個人データの取扱いについて、厳格な法制度を有するEU (European Union, EU) の一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation, GDPR)、及び、日本の個人情報保護法制の改正動向を調査し、がん登録等の推進に関する法律 (以下「がん登録推進法」という。) の改正に向けた課題を検討した。個人情報保護法は、特に、EUの越境データ移転に関するいわゆる十分性認定の関係で、2020年及び2021年に、GDPRを意識した改正を行った。がん登録情報は要配慮個人情報に含まれるが、学術研究目的に該当する場合に個別の例外が認められることに加えて、がん登録推進法に基づく取扱いは、「法令に基づく場合」に該当し、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供、外国への第三者提供のいずれも可能となる。しかし、がん登録情報という極めて機微な情報の取扱いが、法令に基づくことを理由に潜脱的な運用がなされないよう、改正個人情報保護法の規律に沿う形で、がん登録推進法にも同様のレベルの保護措置を設けることが望ましい。

A. 研究目的

がん登録推進法は、がん医療の質の向上、国民に対するがんについての情報提供の充実等のために、全国がん登録の実施、院内がん登録等の推進、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、がん対策の一層の充実に資することを目的としており (同法第1条)、がん登録情報を適切な保護のもとで調査研究に活用する必要性は高い。しかし、実際にはがん登録情報を取り扱う場面では、匿名化に関する規定が存在しない、がん登録情報の利用範囲が明確でない、生存確認情報が効率的に共有されないなど、多数の課題が存在する。特に、がんに関する調査研究は、国外の研究機関等との連携が不可欠であるところ、越境データ移転に関する規律が十分に理解されておらず、そのことが、がん登録情報の有効利用への支障となっている可能性がある。そこで、本研究では、研究目的による機微な個人データの取扱いについて、データ保護分野において厳格な立法を定めるEUのGDPRと、日本の個人情報保

護法制の改正動向を調査し、がん登録推進法の改正に向けた課題を検討した。

B. 研究方法

国内外の文献調査を通じて研究を実施した。

C. 研究結果

1. GDPR

1.1 関連規定

EUの個人情報保護法に相当するGDPRは、個人データの取扱いに関する包括的な規律を設けている。科学研究目的については一定の例外が設けられており、本研究目的と関係する主な規定は次の通りである¹。

- ・第5条「個人データの取扱いに関する諸原則」

本条は、個人データについて、①適法性、公正性及び透明性、②目的制限、③データ最小化、④正確

¹ 透明性 (第13条、第14条)、削除権 (「忘れられる権利」) (第17条)、異議申立権 (第21条)、表現の自由 (第85条) についても例外が設けられている。

性、⑤保存制限、⑥完全性及び機密性の原則を定め、管理者²に遵守の立証責任を負わせている。これらのうち、②及び⑤については、科学研究目的の場合に義務を緩和する規定が設けられている。公益、科学的若しくは歴史的な研究目的、又は統計目的を達成するためであれば、一定の要件のもと、目的外の取扱いや、所定の期間を超えた個人データの保存が認められる。

・第6条「取扱いの適法性」

本条は、第5条①の適法性を満たすための要件として、データ主体の同意を含む6つの項目を定めている。第6条4項は、目的外の取扱いについて、当初の収集目的との両立性(compatible)を求めているが、関連する前文の中で、公益、科学的若しくは歴史的な研究目的、又は統計目的を達成する場合には、両立性が認められる旨の解釈が示されている³。

・第9条「特別な種類の個人データの取扱い」

本条は、いわゆるセンシティブデータに関する規定であり、人種又は民族的出自、政治的思想、宗教又は信念、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、及び、遺伝データ、自然人を固有に識別することを目的とする生体データ、健康関連データ又は自然人の性生活若しくは性的嗜好に関するデータの取扱いを原則として禁止する(1項)。がん登録情報は「特別な種類の個人データ」に該当するといえる。

ただし、同条2項(j)号は、その例外として、第89条1項に即して、公益におけるアーカイブ目的、科学的若しくは歴史的な研究目的若しくは統計目的を達成するために必要な場合の取扱いを認めている。但し、追求される目的と均衡し、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データ主体の基本的権利及び利益を保護するための適切かつ特定の措置を定めた国内法に基づくことが求められる。

特別な種類の個人データの取扱いに関する例外は、明示的に規定すべきとされている(前文(51)項)。加

盟国は、制限を含め、遺伝データ、生体データ又は健康関連データの取扱いに関して、追加的条件を維持又は導入することができる(第9条4項)。4項に関しては、加盟国の定める条件が当該データの越境的取扱いに適用されるときに、個人データの自由な流通を妨げるべきではないとの留保が付されている(前文(53)項)。

・第89条「公益におけるアーカイブ目的、科学的又は歴史的な研究の目的、又は統計目的のための取扱いに関する保護措置及び適用除外」

公益におけるアーカイブ目的、科学的又は歴史的な研究の目的、又は統計目的のための取扱いは、適切な保護措置を遵守しなければならない。当該保護措置は、特にデータ最小化の原則を保障するための技術的及び組織的措置を講じなければならない。上記目的を満たすことができる場合には、当該措置に仮名化を含むことができる。データ主体を識別しない取扱いによって上記目的を満たす場合は、その方法によって目的を満たさなければならない(1項)。識別情報を必要としない場合には、識別性のない状態で個人データを取り扱うべきという趣旨である。

個人データが上記目的で取り扱われる場合、EU法又は加盟国法は、1項の条件等に基づき、第15条(データ主体によるアクセス権)、第16条(訂正権)、第18条(取扱制限への権利)及び第21条(異議申立権)に定める権利の適用除外を定めることができる。ただし、これらの権利が目的達成を不可能にさせるような場合でかつ、適用除外が必要な場合に限られる(2項)。

この例外については、均衡性及び必要性の原則に従って、データ主体が権利を行使するための特定の手段を含むことができる。科学的目的のための個人データの取扱いは、臨床試験などの他の関連立法も遵守すべきである(前文(156)項)。

1.2 科学研究目的へのアプローチ

GDPRは、科学研究目的による個人データの取扱いについて、次のような考え方を示している。

レジストリからの情報と組み合わせることにより、研究者は、心臓血管疾患、がん及び鬱病のような広範な健康状態に関し、重要な新知識を得ることがで

² 単独で又は他者と共同して、個人データの取扱いの目的及び手段を決定する自然人、法人、公的機関、当局又は他の団体をいう(第4条(7)項)。

³ 前文(50)項。

きる。レジストリによって、多くの人々が研究結果を利用できる。社会科学分野では、レジストリに基づく研究によって、研究者は、失業及び教育等のいくつかの社会条件と他の生活条件についての長期の相関関係に関する本質的な知識を得ることができる。レジストリから得られる研究結果は、確固たる高品質の知識を提供し、知識に基づく政策形成と実施の根拠を与えることができ、多数の人々の生活の質を向上させ、社会サービスの効率性を高めることができる。科学研究を促進するため、個人データは、EU法又は加盟国法で定める適切な条件及び保護措置に基づき、科学研究目的で取り使うことができる(前文(157)項)。

本規則は、科学研究目的のためにも適用されるべきである。係る目的での個人データの取扱いは、広範に解釈されるべきであり、例えば、技術開発及び実証、基礎研究、応用研究及び非公式の助成研究を含む。加えて、EU機能条約第179条1項(欧州の科学技術研究の強化)に基づくEUの目的を考慮すべきである。科学研究目的は、公衆衛生分野で実施する調査も含むべきであり、個人データの公開・開示に関して、特定の条件を適用すべきである。特に、医療制度の文脈における科学研究の結果が、データ主体の利益においてさらなる措置の根拠を与える場合、本規則の一般原則はそれらの措置を考慮して適用すべきである(前文(159)項)。

「公衆衛生」は、公衆衛生並びに業務上の健康及び安全についての共同体統計に関する2008年12月16日の欧州議会及び理事会の(EC) No 1338/2008規則⁴による。

「科学研究」はGDPRの中で定義されておらず、その範囲が広いとの指摘もあるが⁵、欧州データ保護会議(European Data Protection Board)の同意に関する指針⁶によると、前文(159)項について、この概念

はその共通理解を超えて拡大してはならず、この文脈における「科学研究」は、善良な実務に従って、当該分野に関連する方法論及び倫理基準に則したものを意味すると説明されている。

欧州データ保護監察官(European Data Protection Supervisor)の予備報告書では、科学研究のための特別なデータ保護制度は、次に掲げる3つの各基準を満たす場合に適用されると説明されている⁷。

- 1) 個人データが取り扱われている。
- 2) インフォームド・コンセント、説明責任及び監視の概念を含む、当該分野の方法論及び倫理の基準が適用される。
- 3) 研究が、主に1つ又は複数の私的利益のためではなく、社会の集合的知識及び福祉の向上を目指して実施されている。

1.3 越境データ移転

前述の通り、GDPRは、科学研究目的の場合にも原則として適用され、越境データ移転の規律についても同様である。

越境データ移転を行うためには3種類の手法が存在する。第1は、欧州委員会が十分な保護レベルを決定することにより、第三国等へのデータ移転を認めるという方法である(第45条)。日本は、2020年改正前の個人情報保護法(現行の個人情報保護法)について、2019年1月23日に十分性認定を受けたが、後述する通り、学術研究機関には十分性の効果は及ばない。

第2は、欧州委員会が十分性の決定を下していない場合に、適切な安全保護措置を講じることにより、第三国等へのデータ移転を認めるという方法である(第46条)。適切な安全保護措置には、拘束力のある執行可能な取決め、拘束的企業準則(Binding Corporate Rules, BCR)⁸、欧州委員会が採択した標

(version 1.1) (Adopted on May 4, 2020), at 30.

⁷ European Data Protection Supervisor (EDPS), *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research* (Jan. 6, 2020), at 12.

⁸ BCRとは、加盟国の領域上に設立された管理者又は取扱者が遵守する個人データ保護方針であって、企業グループ(group of undertakings)又は共同経済活動に従事している事業グループ(group of

⁴ Parliament and Council Regulation 1338/2008, 2008 O. J. (L 354) 70-81 (EC).

⁵ Kärt Pormeister, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, 7-2 INT' L DATA PRIVACY LAW 137 (2017), at 138-140.

⁶ European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*

準データ保護条項(標準契約条項)⁹、行動規範、認証制度が含まれる。このいずれかの方法を使う場合には、監督機関から個別の承認を受けることなく個人データを移転できる。拘束力のある執行可能な取決めは公的機関又は団体との間に限られ、BCR は費用と時間がかかるといわれており、行動規範や認証制度は GDPR においても新たな制度である。このことから、欧州委員会の定めた標準契約条項を用いる方法が最も可能性のある選択肢であるといえる。

第 3 は、欧州委員会の十分性決定が下されておらず、適切な安全保護手段がない場合に、第 49 条の「特定の状況による例外」に基づき、第三国等へのデータ移転を認めるという方法である。データ主体の明示的な同意がある場合などが列挙されている。しかし、この規定は「特定の状況」に限定されており、大量、構造的、反復的な移転には適用されない。

2. 個人情報保護法改正

日本では、2021 年 5 月 12 日、個人情報の保護に関する法律が改正され、官民を一体的に規律する法制度が実現することとなった。施行は公布から 1 年以内、地方公共団体関係は公布から 2 年以内を予定している。この改正法では、学術研究目的による例外規定にも大きな改正を加えている。本研究と関係する改正事項は次の 2 点である¹⁰。

enterprises)内で、1 つ以上の第三国の管理者又は取扱者への個人データの移転又は一群の移転を行うためのものをいう(第 4 条(20)項)。

⁹ 欧州委員会のウェブサイトにて公開されている

(https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en)。仮訳は日本貿易振興機構のウェブサイト参照

(<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/01/8d894f365ea5c3a7.html>)。但し、標準契約条項は、GDPR に即した内容にするため、見直しの手続きが進められている

(<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12741-Data-protection-standard-contractual-clauses-for-transfer-ring-personal-data-to-non-EU-countries-implementation-act-ja>)。

¹⁰ 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」

①医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用する。

②学術研究分野を含めた GDPR の十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化する。

①については、現行の独立行政法人等個人情報保護法の規律対象となっている独立行政法人等のうち、本人から見て官民で個人情報の取扱いに差を設ける必要性の乏しいものに対して、原則として、民間事業者と同様の規律を適用し、行政機関に準ずる立場で個人情報を取得・保有するもの等には行政機関と同様の規律を適用することとされた。国立研究開発法人、国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人国立病院機構は前者に該当する(改正個人情報保護法別表 2)。但し、本人からの開示請求等の規律、非識別加工情報(改正法によって匿名加工情報に統一)については、一元化後においても全ての独立行政法人等を行政機関に準じて扱うこととされた。

②について、改正前の旧個人情報保護法(民間部門を対象)は、学術研究機関等による学術研究目的での個人情報の取扱いに対し、一律の適用除外を定めていたことから、EU の越境データ移転に関する十分性認定の効力が及ばないという問題が存在していた。また、十分性認定は、民間部門を規律する改正前の個人情報保護法を対象としていたため、そもそも公的部門は十分性認定の対象外である。そのため、学術研究機関は設置主体にかかわらず十分性認定の恩恵を受けることはできていない。今回の改正は、こうした問題を解消し、国外との共同研究に支障が生じないようにすることを意図している。

改正法は、旧法第 76 条の定める学術研究に係る適用除外規定(同条 1 項第三号)を削除し、公的部門、民間部門の学術研究機関に適用される義務規定を個別に定めることとした。改正法では、利用目的による制限(第 18 条 3 項五号)、要配慮個人情報の取得制

(2020 年 2

月)(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku.pdf)参照。

限(第20条2項五号~七号)、第三者提供の制限(第27条1項五号~七号)には適用除外を設け、利用目的の特定(第17条)、不適正利用・取得の禁止(第19条、第20条1項)、利用目的の通知・公表(第21条)、漏えい等報告(第26条)、安全管理措置(第23条~第25条)、保有個人データの開示等(第32条以下)は学術研究機関にも適用されることとなった。但し、適用除外を受ける場合であっても、特に第三者提供の制限については、(ア)当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき(個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)、(イ)当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき(当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)(当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。)、(ウ)当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)(第27条1項五号~七号)の3つに類型化され、これらの場合に例外を適用することとされた。

また、旧法の時代から、個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供は「法令に基づく場合」に該当することを理由に認められてきた(旧法第16条第3項一号、第23条第1項一号等)¹¹。

¹¹ 都道府県知事・各政令市市長・特別区区长あて厚生労働省健康局長通知「全国がん登録事業、院内がん登録事業及び地域がん登録事業に関する「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の取扱いについて」(平成29年5月30日)(https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=0

外国にある第三者への個人データ提供制限についても、個人データの第三者提供と同様の例外が設けられている(第28条は「前条第一項各号に掲げる場合を除く」と規定)。「法令に基づく場合」の例外は、要配慮個人情報の取得の場合にも適用される(第20条2項一号)。

加えて、改正法は、学術研究機関等の自律性を尊重すべく、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについての自主規範を策定し、公表することを求めている(第59条)。この場合において、学術研究機関等による個人情報の取扱いが当該自主規範に則しているときは、学問の自由を尊重する趣旨から、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないものと解されている(第149条1項、第160条参照)。

D. 考察

GDPRは、科学研究目的の場合にも適用があることを前提に、目的外利用、保存制限、個人が権利を行使する場面¹²などにおいて例外を認めている。他方、越境データ移転については、研究目的による例外規定はなく、公的部門にも民間部門にも充分性認定の効果は及ばない。そのため、EUとの共同研究の過程で個人データの移転を受ける場合には、現状では標準契約条項等の方法を用いる必要がある。

個人情報保護法は、特に、EUの越境データ移転に関するいわゆる充分性認定の関係で、2020年及び2021年に、GDPRを意識した改正を行った。がん登録情報は要配慮個人情報に含まれるが、学術研究目的に該当する場合に個別の例外が認められることに加えて、がん登録推進法に基づく取扱いは、「法令に基づく場合」に該当し、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供、外国への第三者提供のいずれも可能となる。しかし、がん登録情報という極めて

0tc2784&dataType=1&pageNo=1)。

¹² がん登録推進法第35条に基づき、開示、訂正(追加又は削除を含む。)、利用の停止、消去又は提供の停止を求めることは認められていない。

機微な情報の取扱いが、法令に基づくことを理由に潜脱的な運用がなされないよう、改正個人情報保護法の規律に沿う形で、がん登録推進法にも同様のレベルの保護措置を設けることが望ましい。

E. 結論

がん登録情報は、極めて機微性の高い情報である。EUからの十分性認定は、日本がデータ保護に関する国際的な信頼を得たことを裏付けるものであり、今後は、その範囲を拡大し、越境データ移転を円滑に行うことが、がん登録情報の取扱いにとっても望ましい結果をもたらす。そのため、がん登録推進法には改正個人情報保護法に則した保護措置を組み込む

ことで、「法令に基づく」取扱いが実質的な保護レベルを低下させることにならないよう、がん登録推進法の改正事項の検討を進める必要がある。

今後の重要な課題として、匿名化に関する規定及び解釈を改正個人情報保護法にあわせて見直すことが求められる。

G. 研究発表

特記すべき事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyamoto K, Wakabayashi M, Mizusawa J, Nakamura K, Katayama H, Higashi T, Inomata M, Kitano S, Fujita S, Kanemitsu Y, Fukuda H	Evaluation of the representativeness and generalizability of Japanese clinical trials for localized rectal/colon cancer: comparing participants in the Japan Clinical Oncology Group study with patients in Japanese registries	Eur J Surg Oncol	46(9)	1642-1648	2020
Tanaka K, Kandori S, Nitta S, Chihara I, Kojo K, Nagumo Y, Kimura T, Kojima T, Kawai K, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H.	Characteristics of penile cancer in Japan: An analysis of nationwide hospital-based cancer registry data.	Int J Urol.	27(6)	538-542	2020
Kojo K, Kawai K, Kawahara T, Kimura T, Kandori S, Nagumo Y, Nitta S, Kojima T, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H.	Recent malignant testicular tumor trend in Japan, a country with an aging population: a large-scale study of 2012-2015 hospital-based cancer registry data.	Jpn J Clin Oncol.	50(10)	1201-1208	2020
Nagumo Y, Kojima T, Shiga M, Kojo K, Tanaka K, Kandori S, Kimura T, Kawahara T, Kawai K, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H.	Clinicopathological features of malignant urachal tumor: A hospital-based cancer registry data in Japan	Int J Urol.	27(2)	157-162	2020
Ishii T, Nakano E, Watanabe T, Higashi T	Epidemiology and practice patterns for male breast cancer compared with female breast cancer in Japan.	Cancer Med	9(16)	6069-6075.	2020
Kimura T, Kawai K, Kandori S, Nitta S, Kojo K, Nagumo Y, Negoro H, Okuyama A, Higashi T, Kojima T, Nishiyama H.	Impact of centralization in primary retroperitoneal sarcoma treatment: analysis using hospital-based cancer registry data in Japan	Int J Clin Oncol	25(9)	1687-1694	2020

Kawai A, <u>Higashi T</u> , Shibata T, Yoshida A, Katoh Y, Fujiwara Y, Nishida T	Rare cancers in Japan: definition, clinical features and future perspectives.	Jpn J Clin Oncol.	50(9)	970-975	2020
Motoyama S, Maeda E, Iijima K, Sato Y, Koizumi S, Wakita A, Nagaki Y, Fujita H, Yoneya T, Imai K, Terata K, Minamiya Y, <u>Higashi T</u> .	Does Esophagectomy Provide a Survival Advantage to Patients Aged 80 Years or Older? Analyzing 5066 Patients in the National Database of Hospital-Based Cancer Registries in Japan.	Ann Surg	Online ahead of print		2020
Ren N, Nishimura A, Kurogi A, Nishimura K, Matsuo R, Ogasawara K, Hashimoto Y, <u>Higashi T</u> , Sakai N,; Toyoda K, Shiokawa Y, Tominaga T, Miyachi S, Kada A, Abe K, Ono K, Matsumizu K, Arimura K, Kitazono T, Miyamoto S, Minematsu K, Iihara K.	Measuring Quality of Care for Ischemic Stroke treated with Acute Reperfusion Therapy in Japan: The Close The Gap-Stroke	Circ J	85(2)	201-209	2021
<u>Shibata A</u> , Saji S, Kamiya K, Yasumura S.	Trend in Cancer incidence and mortality in Fukushima between 2008 and 2015.	J Epidemiol	Online ahead of print.		2020
Usui Y, Ito H, Koyanagi Y, <u>Shibata A</u> , Matsuda T, Katanoda K, Maeda Y, Matsuo K.	Changing trend in mortality rate of multiple myeloma after introduction of novel agents: A population-based study.	Int J Cancer.	147(11)	3102-3109	2020
Wei W, Zeng H, Zheng R, Zhang S, An L, Chen R, Wang S, Sun K, <u>Matsuda T</u> , Bray F, He J.	Cancer registration in China and its role in cancer prevention and control.	Lancet Oncol,	21(7)	e342-e349	2020
<u>Matsuda T</u> , Won YJ, Chun-Ju Chiang R, Lim J, Saika K, Fukui K, Lee WC, Botta L, Bernasconi A, Trama A.	Rare cancers are not rare in Asia as well: The rare cancer burden in East Asia	Cancer Epidemiol			2020

Matsuda T, Saika K.	Sabapathy K, Dai M, Dewi LKM, Huong TT, Kardinah K, Thuan TV, Park JB, He J, Nansalmaa E, Luvsandorj B, Hwang WYK, Sengar M, Pramesh CS, Suzuki T. An Asian Body to Tackle Cancers in Asia - The Asian National Cancer Centers Alliance.	Asian Pac J Cancer Prev	21(5)	1207-1212	2020
Aogi K, Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Iino K, Imamura CK, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Iihara H, Ohtani S, Okuyama A, Ozawa K, Kim YI, Sasaki H, Shima Y, Takeda M, Nagasaki E, Nishidate T, Higashi T, Hirata K.	Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis.	Int J Clin Oncol	doi: 10	1007/s10147-020-01818-3	2020
Nagumo Y, Kawai K, Kojima T, Shiga M, Kojo K, Tanaka K, Kandori S, Kimura T, Kawahara T, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H.	Prognostic impact of non-urothelial carcinoma of the upper urinary tract: Analysis of hospital-based cancer registry data in Japan.	Int J Urol	doi: 10	1111/iju.14393	2020
Tanaka K, Kandori S, Nitta S, Chihara I, Kojo K, Nagumo Y, Kimura T, Kojima T, Kawai K, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama	Characteristics of penile cancer in Japan: An analysis of nationwide hospital-based cancer registry data	Int J Urol	27(6)	538-542	2020
Kimura T, Kawai K, Kandori S, Nitta S, Kojo K, Nagumo Y, Negoro H, Okuyama A, Higashi T, Kojima T, Nishiyama H.	Impact of centralization in primary retroperitoneal sarcoma treatment: analysis using hospital-based cancer registry data in Japan.	Int J Clin Oncol	25(9)	1687-1694	2020

Kojo K, Kawai K, Kawahara T, Kimura T, Kandori S, Nagumo Y, Nitta S, Kojima T, <u>Okuyama A</u> , Higashi T, Nishiyama H.	Recent malignant testicular tumor trend in Japan, a country with an aging population: a large-scale study of 2012-2015 hospital-based cancer registry data.	Jpn J Clin Oncol.	50(10)	1201-1208	2020
Nagumo Y, Kawai K, Kojima T, Shiga M, Kojo K, Tanaka K, Kandori S, Kimura T, Kawahara T, <u>Okuyama A</u> , Higashi T, Nishiyama H.	Prognostic impact of non-urothelial carcinoma of the upper urinary tract: Analysis of hospital-based cancer registry data in Japan.	Int J Urol	doi: 10	1111/iju.14393	2020
<u>Toh Y</u> , Hagihara A, Shiotani M, Onozuka D, Yamaki C, Shimizu N, Morita S, Takayama T.	Employing multiple-attribute utility technology to evaluate publicity activities for cancer information and counseling programs in Japan.	Journal of policy	27	100261	2021
Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, <u>Toh Y</u> , Matsubara H, Ueno M, Kono K, Uno T, Ishihara R, Muro K, Numasaki H, Tanaka K, Ozawa S, Murakami K, Usune S, Takahashi A, Miyata H	Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013.	Esophagus	18	1-24	2021
<u>Toh Y</u> , Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Nemoto K, Matsubara H.	Current status of radiotherapy for patients with thoracic esophageal cancer in Japan, based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society.	Esophagus	17	25-32	2020
Yoshida N, Yamamoto H, Baba H, Miyata H, Watanabe M, <u>Toh Y</u> , Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y.	Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database.	Ann Surg	272	118-124	2020

Motoyama S, Yamamoto H, Miyata H, Yano M, Yasuda T, Ohira M, Kajiyama Y, <u>Toh Y</u> , Watanabe M, Kakeji Y, Seto Y, Doki Y, Matsubara H.	Impact of certification status of the institute and surgeon on short-term outcomes after surgery for thoracic esophageal cancer: evaluation using data on 16,752 patients from the National Clinical Database in Japan.	Esophagus	17	41-49	2020
Jingu K, Numasaki H, <u>Toh Y</u> , Nemoto K, Uno T, Doki Y, Matsubara H.	Chemoradiotherapy and radiotherapy alone in patients with esophageal cancer aged 80 years or older based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan.	Esophagus	17	223-229	2020
Uchihara T, Yoshida N, Baba Y, Nakashima Y, Kimura Y, Saeki H, Takeno S, Sadanaga N, Ikebe M, Morita M, <u>Toh Y</u> , Nanashima A, Maehara Y, Baba H.	Esophageal Position Affects Short-Term Outcomes After Minimally Invasive Esophagectomy: A Retrospective Multicenter Study.	World J Surg	44	831-837	2020
Nemoto K, Kawashiro S, <u>Toh Y</u> , Numasaki H, Tachimori Y, Uno T, Jingu K, Matsubara H.	Comparison of the effects of radiotherapy doses of 50.4 Gy and 60 Gy on outcomes of chemoradiotherapy for thoracic esophageal cancer: subgroup analysis based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan from 2009 to 2011 by the Japan Esophageal Society.	Esophagus	17	122-126	2020
Takayama T, Yamaki C, Hayakawa M, Higashi T, <u>Toh Y</u> , Wakao F.	Development of a new tool for better social recognition of cancer information and support activities under the national cancer control policy in Japan.	J Public Health Manag Pract	in press		2020

Kobayashi H, Yamamo H, Miyata H, Gotoh M, Kotak K, Sugihara K, <u>Toh Y</u> , Kakeji Y, i Seto Y.	Impact of adherence to board - certified surgeon systems and clinical practice guidelines on colon cancer surgical outcomes in Japan: A questionnaire survey of the National Clinical Database.	Ann Gastroenterol Surg	4	283-293	2020
Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery; Shimizu H, Okada M, <u>Toh Y</u> , Doki Y, Endo S, Fukuda H, Hirata Y, Iwata H, Kobayashi J, Kumamaru H, Miyata H, Motomura N, Natsugoe S, Ozawa S, Saiki Y, Saito A, Saji H, Sato Y, Taketani T, Tanemoto K, Tangoku A, Tatsuishi W, Tsukihara H, Watanabe M, Yamamoto H, Minatoya K, Yokoi K, Okita Y, Tsuchida M, Sawa Y.	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery.	General Thoracic and Cardiovascular Surgery.	in press		2020
Nakayama H, <u>Toh Y</u> , Fujishita M, Nakagama H.	Present status of support for adolescent and young adult cancer patients in member hospitals of Japanese Association of Clinical Cancer Centers.	Japanese Journal of Clinical Oncology	50	1282-1289	2020
Ota M, Ikebe M, Shin Y, Kagawa M, Mano Y, Nakanoko T, Nakashima Y, Uehara H, Sugiyama M, Iguchi T, Sugimachi K, Yamamoto M, Morita M, <u>Toh Y</u> .	Laparoscopic Total Gastrectomy for Remnant Gastric Cancer: A Single-institution Experience and Systematic Literature Review.	in vivo	34	1987-1992	2020

Nakanoko T, Morita M, Taguchi K, Kunitake N, Uehara H, Sugiyama M, Nakashima Y, Ota M, Sugimachi K, Toh Y.	Cardiac tamponade in a long-term survival esophageal cancer patient after esophageal bypass and chemoradiotherapy: a case report.	Clinical Journal of Gastroenterology	(in press		2020
藤也寸志	食道－食道癌診療ガイドラインの考え方と今後の方向性－	日本外科学会雑誌	121	242-243	2020
藤也寸志、北川雄光、丹黒章、土岐祐一郎	食道癌診療におけるガイドラインの功罪	外科	82	611-616	2020
藤也寸志.	ハイリスク患者の術前術後ケア：高齢の患者さんがもつリスク	消化器ナーシング	25	6-8	2020
杉町圭史、井口友宏、三浦奈央子、河野美穂子、和田尚子、内博史、陣内三佳子、森田勝、藤也寸志	知っておきたいがん患者の緊急性・依存症	臨床と研究	97	119-128	2020
Iwao T, Kato G, Ito I, Aramaki E, Kuroda T	A survey of clarithromycin monotherapy and long-term administration of ethambutol for patients with MAC lung disease in Japan: A retrospective cohort study using the database of health insurance claims.	Pharmacoepidemiol Drug Saf	29(4)	427-432	2020
Nishioka Y, Okada S, Noda T, Myojin T, Kubo S, Ohtera S, Kato G, Kuroda T, Ishii H, Imamura	Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: A population-based 2-year cohort study using the National Database in Japan.	T.J Diabetes Investig	11(2)	426-434	2020
Fukuma S, Ikenoue T, Shimizu S, Norton EC, Saran R, Yanagita M, Kato G, Nakayama T, Fukuhara S.	Quality of Care in Chronic Kidney Disease and Incidence of End-stage Renal Disease in Older Patients: A Cohort Study.; BiDANE: Big Data Analysis of Medical Care for the Older in Kyoto.	Med Care	58(7)	625-631	2020

Yuko Minami, Seiki Kanemura, Tomoyuki Oikawa, Shinichi Suzuki, Yasuhiro Hasegawa, <u>Yoshikazu Nishino</u> , Tsuneaki Fujiya, Koh Miura	Associations of Japanese food intake with survival of stomach and colorectal cancer: A prospective patient cohort study	Cancer Science	111: 7	2558-2569	2020
<u>Ishii, K</u>	Advancements in the Personal Information Protection System in Japan.	Global Privacy Law Review 3			2020

令和3年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反について以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター センター長
(氏名・フリガナ) 東 尚弘・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 中釜 斉



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益
については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん登録センター 全国がん登録分析室室長
(氏名・フリガナ) 柴田 亜希子・シバタ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん登録センター 全国がん登録室室長
(氏名・フリガナ) 松田 智大・マツダ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん登録センター 院内がん登録分析室室長
(氏名・フリガナ) 奥山 絢子・オクヤマ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) がん登録センター 院内がん登録室室長
(氏名・フリガナ) 塚田 庸一郎・ツカダ ヨウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

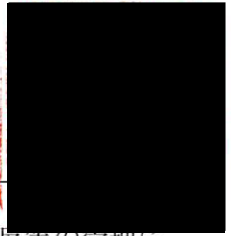
令和 3 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 九州がんセンター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 藤 也寸志



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 消化管外科・院長
(氏名・フリガナ) 藤 也寸志・トウ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

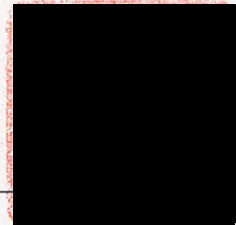
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 診療報酬センター・准教授
(氏名・フリガナ) 加藤 源太・カトウ ゲンタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 2月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 金沢医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 神田 享勉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部公衆衛生学・教授
(氏名・フリガナ) 西野 善一・ニシノ ヨシカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学法学部

所属研究機関長 職名 法学部長

氏名 小田 司

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 法学部経営法学科・教授
(氏名・フリガナ) 友岡 史仁・トモオカ フミト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 中央大学国際情報学部

所属研究機関長 職名 学部長

氏名 平野 晋

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国際情報学部・教授
(氏名・フリガナ) 石井 夏生利・イシイ カオリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。