

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
(分担) 研究報告書

都道府県におけるがん登録データの利用促進のための支援

研究分担者 雜賀 公美子 弘前大学大学院・医学医療情報学講座 客員研究員  
研究分担者 杉山裕美 (公財) 放射線影響研究所 疫学部 副部長

研究要旨 都道府県におけるがん登録情報の利活用の支援を目的とした研究を開始した。都道府県はがん対策の充実を図るために基礎資料としてがん登録情報を利用して、性、年齢階級、地域別の罹患率、生存率などを集計して得られた知見を年報として毎年発行している。多くの都道府県ではこの集計に都道府県がんデータベースシステムに搭載されている集計機能を用いており、効率的である一方、集計の項目やその単位などは制限されている。都道府県において医療圈別や詳細な部位別の罹患率や生存率を集計しようと、統計ソフトなどの集計ツールが利用できる人しかできない、という課題がある。これらの課題を少しでも解消するために、米国国立がん研究所が提供する SEER\*Stat を利用して、都道府県のがん登録実務者が集計できるようにすることを目的とした。

島根県および島根県のがん登録室の協力を得て、年報作成を目的とした島根県がん情報の提供の申出を行う際に（がん登録推進法 18 条）、研究者を利用者に含み、SEER\*Stat 用のデータベースを研究班で作成した。SEER\*Stat の運用マニュアルを作成し、研究班から都道府県がん登録室担当者にデータベースへのアクセス方法および SEER\*Stat の利用方法を指示し（オンライン打ち合わせで対応）、集計したい単位で集計するように指導した。SEER\*Stat 用のデータベースを用いて、統計ソフトの利用が困難である担当者でも SEER\*Stat を用いて、罹患率、生存率（実測、相対含む）が算出できることが確認できた。一方、SEER\*Stat が英語での操作となり、英語対応が不可能な場合に操作が困難であること、がんの部位の区分等が米国のルールで整備されているため、日本での集計値と罹患数にずれが生じるなどの課題も明らかとなった。今後、これらの変数定義の修正や、島根県以外の地域においても利用可能かを引き続き検討したい。

**A. 研究目的**

都道府県におけるがん登録情報の利活用の支援を目的とした研究を開始した。都道府県はがん対策の充実を図るためにがん登録情報を利活用し、都道府県住民に対しさまざまな情報提供を行うことが期待されている。そのため、都道府県は性、年齢階級、

地域別の罹患率、生存率などを集計して得られた知見を年報として毎年発行している。多くの都道府県ではこの集計に都道府県がんデータベースシステムに搭載されている集計機能を用いており、効率的である一方、集計の項目やその単位などは制限されている。都道府県において医療圏別や詳細な部

位別の罹患率や生存率を集計しようとする、統計ソフトなどの集計ツールが利用できる人しかできない、という課題がある。これらの課題を少しでも解消するために、米国国立がん研究所（NCI:National Cancer Institute）が提供する SEER\*Stat Software (<https://seer.cancer.gov/seerstat/>)を利用して、都道府県のがん登録実務者（以下、がん登録担当者という）が集計できることにする目的とした。

NCIは米国の住民ベースがん登録のデータ収集から集計、解析までを可能とする標準的なシステムを開発しており、集計に関しては SEER\*Stat を用いている。この SEER\*Stat はサーバーに保存されたがん登録情報を用いて、さまざまな項目別の罹患率、生存率、有病率等の集計が可能なソフトウェアである。SEER\*Stat はオンライン上で米国の匿名化されたがん登録データにアクセスして集計等が可能である一方で、オフライン上で利用者が独自のがん登録データをデータベース化し、集計することが可能である。この機能を利用し、都道府県のがん登録データを用い、国立がん研究センターで提供されている都道府県がんデータベースシステムに搭載されている集計機能では提供されていない集計が可能かどうかを確認した。

## B. 研究方法

島根県および島根県のがん登録室の協力を得て、島根県が県の年報作成を目的としたがん登録情報の提供申出を行う際に（がん登録推進法第 18 条）、研究者を情報利用者として申請した。取得したデータを用い、SEER\*Stat 用のデータベースを研究班で

作成した。SEER\*Stat の利用には NCI への利用登録が必要であり、がん登録室担当者が利用登録をし、研究班で作成した SEER\*Stat 用に加工したデータベースを提供した。

SEER\*Stat の運用マニュアルを作成し、研究班から都道府県がん登録室担当者にデータベースへのアクセス方法および SEER\*Stat の利用方法を指示し（オンライン打ち合わせで対応）、集計したい単位での集計を実施するように指導した。

これまで、島根県では人口規模の少なさから、地域別の生存率を算出する際、単年の罹患年だけでは評価が難しく、さらに医療圏別での評価も必要という課題があった。今回、複数の罹患年を合わせた集団での相対生存率の集計を実施した。

### （倫理面への配慮）

島根県が県のがん対策への利用を目的として、地域がん登録および全国がん登録の匿名化情報の提供申請を行う際に研究者を利用者として申請し、承認を得てがん登録情報を取得した。がん情報は担当者および研究者が自ら加工、集計した。

## C. 研究結果

SEER\*Stat 用のデータベースが完成し、統計ソフトの利用が困難である担当者でも SEER\*Stat を用いて、罹患率、生存率（実測、相対含む）の算出を行うことができることの確認ができた。SEER\*Stat を用いた生存率の値については、都道府県データベースシステムに搭載されている集計ツールで算出される生存率とあまり変わらないことが確認できた。

## D. 考察

SEER\*Stat は統計ソフトなどでスクリプトを書かず、直感的に操作が可能という利点があり、利用マニュアルがあれば、がん登録担当者でも操作が可能であることが確認できた。少し難しい点は SEER\*Stat が英語での操作となる点であり、英語での対応がまったく不可能な場合は利用が難しい。また、部位の区分等が米国のルールで整備されているため、日本独自のコーディングの処理がデフォルトではされておらず、都道府県が年報に報告する罹患数と乖離することがある。

## E. 結論

SEER\*Stat の利用マニュアルがあれば、がん登録担当者でも操作が可能であることが確認できた。英語でしか対応ができない点については、利用マニュアルを充実させること、デフォルトの部位では罹患数にずれが生じることに対しては、日本のコーディングルールに合わせた部位の設定等を行い、島根県以外の都道府県においても利用可能なかを検証する必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Machii R, Saika K. Age-specific pancreas cancer incidence rate in the world. Jpn J Clin Oncol 2021; 51:668-669.
- 2) Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, Inoue K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y, J Matsuoka Y. Death by suicide, other externally caused

injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902). Jpn J Clin Oncol 2021; 51:744-752.

- 3) Okuyama A, Saika K. Age-specific kidney and other urinary organs' cancer incidence rate in the world. Jpn J Clin Oncol 2021; 51:1477-1478.
- 4) Saika K, Gatellier L. Age-specific lymphoma incidence rate in the world. Jpn J Clin Oncol. Jpn J Clin Oncol 2021; 51:1599-1600.
- 5) Machii R, Saika K. Age-specific incidence rate of leukaemia in the world. Jpn J Clin Oncol 2022; 52:101-102.
- 6) Saika K, Nakata K. International variations in cancer incidence in children and adolescents. Jpn J Clin Oncol 2022; 52:198-200.

## 2. 学会発表

- 1) 杉山裕美, 紺田 真微, 雜賀 公美子, 松田 智大. 全国がん登録データに基づくRARECAREnet listを用いた都道府県別がん罹患率比較. 第31回日本疫学会学術総会, オンライン, 27-29 1月, 2022.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
(分担) 研究報告書

コホート研究におけるがん登録データ活用の検討  
(全国がん登録への申請・研究利用への活用についての検討)

研究分担者 澤田典絵 国立がん研究センターがん対策研究所コホート研究部 室長

研究要旨 生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追跡作業における対象者のがん罹患把握は必須である。2013年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づき2016年1月より全国がん登録が開始され、2019年5月から、診断年2016年以降のがん罹患情報について、全国がん登録における研究利用が開始された。本研究班では、研究分担者が関わっている多目的コホート研究、および、次世代多目的コホート研究において、全国がん登録における研究利用申請を行った経験から、今後、疫学研究に利活用を発展させるための課題を検討している。2020年度には、厚生労働行政推進調査事業費「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」班により行われた「現行の「がん登録等の推進に関する法律」について意見募集」に、がん登録データにおいても、対応表を持たない解析データを扱う機関については、NDB特別抽出データと同水準での管理となれば、さらに疫学研究での利活用が発展すると考えられること、海外共同研究者へのデータ提供が可能となることで世界におけるがん予防、ひいては日本におけるがん予防につながることが期待されることなどの意見を提出した。現時点では、安全管理措置に関するマニュアルの改訂などはないため、疫学研究の利活用はいまだ進んでいないが、一方で、2020年11月25日に開催された第15回厚生科学審議会がん登録部会以降、利活用を進めるための議論が、法改正の議論とともにすすめられている。今年度、本研究として、第15回以降に開催された厚生科学審議会がん登録部会における議事録および資料内容から、利活用についての議論をまとめ、改めて課題と対応案の現状を検討した。第15回・16回では活用の課題とその対応案、第17回には、国外への提供の課題と対応案の議論がなされた。現時点では、まだ国内における疫学研究の利活用について明確な進展はないが、安全管理を適切に守りつつ利活用が進むよう議論は進んでいる。国外への提供は、がん登録推進法第17条に限定してはあるが、議論され、提供が行われ始めたところである。審議会の議論を踏まえ、今後の法改正、安全管理措置の改訂により、疫学研究における国内での利活用が進むよう期待するとともに、国際比較や世界的な視点からのがん予防のエビデンス構築のためにも、がん登録推進法第21条に関連する国内外への提供についても、今後の検討が必要であると考えられた。

## A. 研究目的

国立がん研究センターでは、生活習慣とがんをはじめとする疾病予防との関連を明らかにするために、1990年開始の多目的コホート研究（14万人）、および、2011年開始の次世代多目的コホート研究（11.5万人）を行っている。生活習慣とがんの予防に関するコホート研究を実施するにあたり、追跡作業における対象者がん罹患把握は必須である。

本コホート研究における、2015年12月末までのがん罹患については、コホート対象地域の地域がん登録へ研究利用申請を行うことでがん罹患情報を得ていた。今まで、地域がん登録では、対象都道府県外への転出者の罹患は把握していないため、コホート研究におけるがん罹患解析時には、転出者は、転出日で打ち切りとしている。全国がん登録が法律で登録が義務化されているため悉皆性がより保たれること、また、全国がん登録へ研究利用申請を行うことで、対象都道府県外への転出者の追跡も可能となることが大いに期待されることから、コホート研究からの期待は高い。

2013年12月に、がん登録等の推進に関する法律（がん登録推進法）が成立し、2016年1月1日から施行され、コホート研究などにも活用され調査研究が推進されることが期待されている。しかし、実際に提供を受けてみると、共同研究を行い、利活用を進めることに、課題がみられている状況もある。

2020年度には、全国がん登録の利活用について、他の公的データベースであるNDBにおける研究への利活用の方法との比較を行い、対応表を持たない解析用データを用いる共同研究機関においては、NDBの特別

抽出データ利用と同等のセキュリティ水準と満たすことで利活用が進む可能性があることをまとめ、2020年11月27日～12月25日まで行われていた、厚生労働行政推進調査事業費「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」班（研究代表者 東尚弘）による、「現行の「がん登録等の推進に関する法律」について意見募集」も意見を提出した。

一方、意見募集開始時、また、その後、厚生科学審議会がん登録部会にて、利活用を進めるための議論が、法改正の議論とともにすすめられている。

今年度（2021年度）は、安全管理措置に関するマニュアルの改訂など変更は出されておらず、引き続き、コホート研究による利活用は進んでいないため、2020年11月以降に開催された、第15回厚生科学審議会がん登録部会以降の議論とそれに対する対応案をまとめることで、改めて、課題を検討したい。

## B. 研究方法

I. 厚生科学審議会がん登録部会議事録、  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_208254.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_208254.html))、および、資料等を確認し、改めて、利活用における問題点を検討し、議論の状況を整理する。  
なお、議論は、1. 収集段階における課題、  
2. 申出および審査における課題、3. 20条提供/院内がん登録における課題、4. 利活用における課題、など、多岐にわたるが、本研究では、利活用に関する課題について整理する。

### C. 研究結果（表）

I. 厚生科学審議会がん登録部会議事録により、利活用における問題点を検討

#### 1. 第15回厚生科学審議会がん登録部会 (2020年11月25日)

1-1. 東参考人(国立がん研究センター)、猿木参考人(日本がん登録協議会)により報告された活用における課題は以下である。

- ①匿名データは、他のデータとリンクすることが許容されていない
- ②利用の範囲（施設等の特定や企業営利等につながり得る利用等）が明確でない
- ③研究者による匿名化・匿名加工情報等の規定が無い
- ④サンプリングデータの活用の規定が無い
- ⑤海外へのデータ提供が困難
- ⑥研究への活用が困難

それら各課題の対応策として、①匿名データの他データとリンクが許容されていないことについては、改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、法的及び物理的障害の解決に向けた検討が必要であること、本人同意を取得した独自のデータベースを保有する研究との連結可能性の検討することが挙げられていた。

②利用の範囲が明確でないことの課題については、他のデータ利用に関する法令・規定等を基に、利活用や利用制限の基準について検討が必要であることがあげられ、③研究者による匿名化・匿名加工情報等の規定が無いことの課題については、改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、匿名加工情報の基準や活用規定の整備による解決案（研究者による匿名化や匿名加工情報等の規定についても、改正個人情報保護法や、ほかのデータ利用に関

する規定を踏まえて整備していくことが必要）、リスクに応じた安全管理基準の整備が重要であると指摘されていた。④サンプリングデータ活用の規定が無いことについては、より簡便にサンプリングデータの活用を行える体制整備が必要とされていた。⑤⑥国外への提供、研究への活用の必要性が議論されるとともに、国内外への第三者提供は、法令に定めがある場合や公衆衛生の向上の目的で本人の同意を得ることが困難な場合は、提供することが認められていることから、法令の中で規定を設けるか、公衆衛生上の向上の目的で行えるのか解釈論の整理が必要、という意見（石井参考人（中央大学））も出された。

#### 2. 第16回厚生科学審議会がん登録部会 (2021年7月7日)

2-1. 厚生労働行政推進調査事業費「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」班（研究代表者 東尚弘）における意見募集の結果と研究班による対応案が提出された。

集約された、利活用に関する意見は以下の通り。

- ①全国がん登録情報の利用範囲や利用者の範囲が明確でない。
- ②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。
- ③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、国際共同研究への参加が限定されている。
- ④申出から審査、情報提供までに時間と労力がかかる。

これらに対して、研究班からは、「他のデータ利用に関する法律等との整合性を図り、

情報の利活用等について規定する。また、全国がん登録情報と他のデータベースとの連携・活用が可能となる仕組みについて検討する。」「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、申出から承認までの時間短縮を図る。」ことが対応案として提案された。

また、利活用に伴う安全管理措置について集約された意見は以下である。

- ①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。
- ②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。

これらに対して、研究班からは、「匿名性の強度や提供データの安全性を評価するとともに、情報の特性やリスクに合わせた安全管理措置のあり方や基準を見直し、全国がん登録情報等の利活用促進を図る。」「オンライ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。」ことが対応案として提案された。この件に関連して、NDB の更改と医療・介護データ等の解析基盤の開発については、クラウドを用いることが情報共有されていた（黒田委員（京都大学）意見）

### 3. 第 17 回厚生科学審議会がん登録部会 (2021 年 9 月 29 日)

#### 3-1. 国外提供についての検討

国外提供（具体的には、国際がん研究機関 IARC へ提供する Cancer Incidence in Five Continents, CI5 を想定）について、以下の要件と安全管理措置などについて対応案が示され審議された。

#### 国外提供の要件（資料のまま抜粋）

- ①当面の間、がん登録推進法第 17 条第 1 項第 2 号に基づく全国がん登録情報の提供として整理されるものであって、次の要件を全て満たす場合について可能としてはどうか。
- ②提供目的が、わが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であると認められること。
- ③第 17 条第 1 項第 2 号に該当する委託を受けた者等が、外国政府又は日本が加盟している国際機関といった公的機関であること。
- ④委託又は共同して研究を行う国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、共同で責任を負うこと。
- ⑤当該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恐れがあると認められないこと。

#### 安全管理措置

- ①国外での利用の可能性がある場合は、申出書にその旨を明記することを必須するとともに、国外の利用者からも、がん登録推進法に基づく安全管理措置等を遵守する旨の誓約書の提出を求めるとしてはどうか。
- ②国内及び国外の利用者のデータ利用状況を継続的に管理・監督する旨を利用規約に明記した上で、提供依頼申出者に対し誓約書の提出を求めるとしてはどうか。
- ③国外の利用者が十分にがん登録推進法に基づく安全管理措置等の内容について理解できるよう、提供依頼申出者に求めることとしてはどうか。
- ④審議会等は提供依頼申出者に対して、国

外の利用場所における安全管理体制や、利用場所で適用される個人情報保護法制又は規約等について必要な説明を求めるとしてはどうか。

⑤その他、情報の安全管理等の観点から特段の懸念を有するものでないことを審議会等において審査することとしてはどうか。

上記提案の方向で、安全と個人情報保護を前提としたうえで、個別に審議会で適切かどうかを判断する方針となる議論がされていました。また、現在外国への情報提供が法律に記載がないため、法改正の必要性も議論されていました。

#### D. 考察

厚生科学審議会がん登録部会の議事録によると、全国がん登録データを研究へ利活用できるよう、法改正も含めて、議論がすすめられているようであった。国民や患者の利益につながるよう、がん予防や予後のための疫学研究への利活用が適切に進められるような、安全管理措置に関するマニュアルの改訂などが期待される。

しかし、がん予防やがんの予後についてのエビデンス構築は、喫緊の課題であり、国際的な研究の早さにも取り残される懸念もあることから、国立がん研究センターでは、現在の安全管理措置に関するマニュアルに従い、二重認証の PC による解析が可能な二重施錠・独立した部屋も設置した。しかし、部屋もいくつも作れるわけではなく、複数研究者が同時に解析できる状況になったわけではないので、この対応で利活用が進むとは思えない。早急に改善を願わざにいられない。

さらに、2021 年 3 月 19 日に厚生労働省

保健局医療介護連携政策課保険データ企画室より、NDB の更改と医療・介護データ等の解析基盤の開発着手において、クラウド環境で解析基盤が構築されることが報告され  
て  
い  
る  
( <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000756514.pdf> )。全国がん登録データにおいても、安全性を担保された上での解析基盤が構築されることで、より利活用が進むことを期待したい。

国外の提供については、全般の方向性を議論されたというより、具体的に、国際がん研究機関 IARC へ提供する Cancer Incidence in Five Continents, CI5 を想定して議論が行われていた。CI5 への提供は、1966 年から継続しており、世界のがん罹患率の比較、各国のがん対策に寄与することを目的に行われてきた。そのため、がん登録推進法第 17 条(厚生労働大臣による利用等)に位置付けられて議論が進んだが、国際的ながん生存率の研究である、CONCORD 生存率研究や、世界のがん予防のために行われている国際研究の発展のためには、第 21 条(その他の提供)に関しても、さらなる議論や検討が必要と考える。国外への情報提供における問題として、現在のがん登録推進法第 59 条で、「第 52 条から第 55 条まで及び第 57 条の罪は、日本国外においてこれららの罪を犯した者にも適用する。」とされているが、例えば、犯人引き渡し条約に締結していない国で罪を問うても適用されないという点もあり、慎重な議論は必要である。しかし、一つのコホートや、国内の複数のコホートでは解析が不可能な稀少がんの解析や、より曝露情報を詳細に分けた解析などは、国際共同研究においてサンプルサイズ

を大きくすることで、実施可能になること  
がある。その結果得られたエビデンスは、最  
終的には、国民の健康増進、国民への利益に  
つながる。そのため、国際共同研究について  
も、研究者側による仮名化の後、倫理審査を  
経たうえで、データ扱いの項目・日本の全国  
がん登録推進法に従う項目を明記したデー  
タ移行契約の覚書を交わすなどの規定をつ  
くり、実施可能になると、より疫学研究での  
利活用が発展すると考える。

#### E. 結論

全国がん登録のデータ利活用を推進する  
議論は法改正も含めて進んでいるようであ  
る。また、国外への情報提供については第  
17 条に則った提供について一定のルール  
のもと提供が行われた。今後の法改正、安全  
管理措置の改訂により、疫学研究における  
国内での利活用が進むよう期待するととも  
に、国際比較や世界的な視点からのがん予  
防のエビデンス構築のためにも、がん登録  
推進法第 21 条に関連する国内外への提供  
についても、今後の検討が必要であると考  
えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含

む)

なし

表. 厚生科学審議会がん登録部会 利活用に関する課題内容抜粋

日付	回	内容	課題	対応策/議論
2020年 11月25 日	15回	がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録の利用・提供等の課題について	・匿名データは、他のデータとリンクすることが許容されていない	・改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、法的及び物理的障害の解決に向けた検討 ・本人同意を取得した独自のデータベースを保有する研究との連結可能性の検討
			・利用の範囲(施設等の特定や企業営利等につながり得る利用等)が明確でない	・他のデータ利用に関する法令・規定等を基に、利活用や利用制限の基準について検討
			・研究者による匿名化・匿名加工情報等の規定が無い	・改正個人情報保護法や他のデータ利用に関する規定等を踏まえ、匿名加工情報の基準や活用規定の整備 ・リスクに応じた安全管理基準の整備
			・サンプリングデータの活用の規定が無い	・より簡便にサンプリングデータの活用を行える体制整備
			・海外へのデータ提供(Cancer Incidence in Five Continents, CI5、OECDなど)の困難 ・法律の中に海外へのデータ提供ということが具体的に記載されていない	・国内外への第三者提供について、法令に定めがある場合や公衆衛生の向上の目的で本人の同意を得ることが困難な場合は、提供することが認められている。法令の中に規定を設けるか、あるいは公衆衛生向上目的ということで、国内外の第三者に提供することができるか否かの解釈論を整理してみることが必要

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究への活用が困難</li> </ul> <p>・長期に及ぶコホート研究等の前向き縦断研究ができなくなる(保有期限の制限)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リンクエージ研究が困難(同意取得が課題・複数医療機関における研究の課題)</li> </ul> <p>・「第三者提供のところでは、きちんと匿名化されている、又は、統計化されている情報であれば利活用の制限はなくなりますが、個人データとして評価されるものを国内の第三者に提供する、あるいは国外の第三者に提供するような場合は、本人の事前同意などの第三者提供の要件が別途定められています。先程来、同意が取れないからというお話を何度か出てきておりますけれども、国内への第三者提供にしても、外国への第三者提供にしても、法令に定めがある場合や公衆衛生の向上の目的で本人の同意を得ることが困難な場合というのは、提供することが認められています。そのようなことで、法令の中にきちんと規定を設けるか、あるいは公衆衛生向上目的ということで、国内の第三者、外国への第三者に提供することができるか否かの解釈論を整理してみることが考えられるかと思いました。」(石井参考人(中央大学)発言議事録抜粋)</p>
--	--	--	--

2021年 7月7日	16回	現行のがん登録推進法における課題抽出と解決に向けた検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国がん登録情報の利用範囲や利用者の範囲が明確でない。</li> <li>・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。</li> <li>・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、国際共同研究への参加が限定されている。</li> <li>・申出から審査、情報提供までに時間と労力がかかる。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他のデータ利用に関する法律等との整合性を図り、情報の利活用等について規定する。また、全国がん登録情報と他のデータベースとの連携・活用が可能となる仕組みについて検討する。</li> <li>・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、申出から承認までの時間短縮を図る。</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名性の強度や提供データの安全性を評価するとともに、情報の特性やリスクに合わせた安全管理措置のあり方や基準を見直し、全国がん登録情報等の利活用促進を図る。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

2021年 9月29日	17回	全国がん登録情報等の提供について（国外提供）	<p>・全国がん登録情報等の国外提供については、がん登録推進法等において明確な規定がなく、これまでも行われてきていません。</p> <p>・国外での情報漏洩等を防止し、基本理念である情報の厳格な保護に資する反面、国際共同研究や国際機関へのデータ提供の機会が制限され十分な活用ができていません</p>	<p>国外提供の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当面の間、がん登録推進法第17条第1項第2号に基づく全国がん登録情報の提供として整理されるものであって、次の要件を全て満たす場合について可能としてはどうか</li> <li>・提供目的が、わが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であると認められること。</li> <li>・第17条第1項第2号に該当する委託を受けた者等が、外国政府又は日本が加盟している国際機関といった公的機関であること。</li> <li>・委託又は共同して研究を行う国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、共同で責任を負うこと。</li> <li>・当該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恐れがあると認められないこと。</li> </ul>
----------------	-----	------------------------	---	---

				<p><b>安全管理措置</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国外での利用の可能性がある場合は、申出書にその旨を明記することを必須とするとともに、国外の利用者からも、がん登録推進法に基づく安全管理措置等を遵守する旨の誓約書の提出を求めることとしてはどうか。</li> <li>・国内及び国外の利用者のデータ利用状況を継続的に管理・監督する旨を利用規約に明記した上で、提供依頼申出者に対し誓約書の提出を求めることとしてはどうか。</li> <li>・国外の利用者が十分にがん登録推進法に基づく安全管理措置等の内容について理解できるよう、提供依頼申出者に求めることとしてはどうか。</li> <li>・審議会等は提供依頼申出者に対して、国外の利用場所における安全管理体制や、利用場所で適用される個人情報保護法制又は規約等について必要な説明を求めることとしてはどうか。</li> <li>・その他、情報の安全管理等の観点から特段の懸念を有するものでないことを審議会等において審査することとしてはどうか。</li> </ul>
--	--	--	--	---