

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を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条に限定してではあるが、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の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. 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、国内外国への第三者提供は、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である。

- 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。

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こととしてはどうか。

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こととしてはどうか。

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だけではないので、この対応で利活用が進むとは思えない。早急に改善を願わずにいられない。

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

ていれる (<https://www.mhlw.go.jp/content/1240000/000756514.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。

む)  
なし

## 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

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見る必要がある

			<p>・研究への活用が困難</p>	<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> <p>・リンケージ研究が困難(同意取得が課題・複数医療機関におよぶ研究の課題)</p> <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が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	<p>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</p>	<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>

<p>2021年 9月29 日</p>	<p>17回</p>	<p>全国がん登録情報等の提供について（国外提供）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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ない。</li> <li>・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ない</li> </ul>	<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>安全管理措置</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な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>
--	--	--	--	---