

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

がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議 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研究所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研究所がん登録センター 全国がん登録分析室長
研究分担者	奥山 絢子	国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター 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研究所がん登録センター院内がん登録室長
研究協力者	藤下 真奈美	国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター全国がん登録室長
研究分担者	松田 智大	国立がん研究センターがん対策研究所国際政策研究部部長
研究分担者	藤 也寸志	国立病院機構九州 がんセンター院長
研究分担者	加藤 源太	京都大学医学部附属病院診療報酬センター准教授
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	佐久間 淳	筑波大学システム情報系教授
研究協力者	佐藤 一郎	国立情報学研究所情報社会相関研究系教授
研究協力者	森 亮二	英知法律事務所 弁護士
研究協力者	山本 龍彦	慶應義塾大学大学院法務研究科教授

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にあたり、個人情報保護、データの匿名化処理、データ利用等の専門家からなるワーキンググループを構成し、主に個人情報保護の観点から、全国がん登録における現状の課題について検討を行った。がん登録推進法の改正に向けた検討において、個人情報保護の観点を踏まえた論点集約ができるよう、本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にあたり、全国がん登録における現状の課題のうち、個人情報保護法との関係について検討し、改正案の方向性等について整理することを目的とする。

B. 研究方法

個人情報保護、データの匿名化処理、データ利用等の専門家からなるワーキンググループを構成し、2021年度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た課題解決に関する研究」において抽出した課題について、主に個人情報保護の観点から検討を行った。また、改正案の方向性等について議論を行った。

C. 研究結果

ワーキンググループでの議論を踏まえ、「がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議報告書」としてまとめた。

D. 考察

がん登録情報は、個人情報保護法においても慎重な取り扱いが求められている要配慮個人情報にあたる。がんに係る調査研究を推進していくためには、がん登録情報が利活用されることが重要であるが、個人の権利利益を守るため、その情報の取り扱いには慎重な検討が必要である。

E. 結論

がん登録推進法の改正に向けた検討において、個人情報保護の観点を踏まえた論点集約ができるよう、本報告書を取りまとめた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

がん登録推進法と個人情報保護法との
関係性整理検討会議

報告書

令和4年3月

がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議

目次

1. <u>はじめに</u>	6
2. <u>本検討会議における検討事項</u>	7
3. <u>個人情報保護法との関係</u>	7
4. <u>法第 20 条の課題</u>	11
5. <u>法第 20 条問題以外のがん登録情報の利用・提供の課題</u>	13
6. <u>院内がん登録情報の活用</u>	17
7. <u>その他</u>	20
8. <u>おわりに</u>	21
<u>(別紙 1) 委員等名簿</u>	23
<u>(別紙 2) 開催経緯</u>	24

1. はじめに

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」といい、がん登録推進法の条文を示す際は「法第〇条」と示す）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（法附則第4条）。

がん登録推進法の見直しにあたり、2020年度厚生労働行政推進調査事業研究¹を通して、現状の課題を抽出した。2021年度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た課題解決に関する研究」では、前年度の研究において抽出した課題のうち、特に個人情報保護法との関係について、その整合性を整理するとともに、現状生じている課題を法改正によりどのように対応可能かを検討し、改正案の方向性を提案することが期待されているところである。

改正案の方向性の提案においては、近年の個人情報保護法の改正に対応した個人情報保護の考え方との整合性を再検討する必要がある。特に利活用において、がん登録推進法を根拠に収集され、全国がん登録データベースに記録されるがんに関する情報²（以下、「がん登録情報」という）が、本人の同意なく収集される情報であること、がんという機微情報であること、国内の悉皆データであること、識別性のある状態で保存される期間が100年³と極めて長いことなど、個人情報保護法の体系から見た時のがん登録情報の特異性を踏まえて、その立法

¹ 「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」

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/146527>

² 「全国がん登録情報」（法第2条第7項）と「都道府県がん登録情報」（同条第8項）を総称するものとして本報告書では用いている。具体的に記録される情報は法第5条第1項に規定されている。

³ がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第321号）第4条第1項は、全国がん登録データベースにおける、がんにかかった者の識別ができる状態での全国がん登録情報の保存期間について、「がんにかかった者の原発性のがんについて初回の診断が行われた日から起算して百年を経過した日の属する年の十二月三十一日までとする」と規定する。

事実、他のデータ利用に関する法律等との整合性を図りつつ、専門的な見地からの検討が必要であり、特に、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下、「個人情報保護法」という）⁴とは密接な関連を持つため、整合性をとった内容を検討する必要がある。

そこで、個人情報保護の観点から、がん登録推進法の現状の課題を踏まえた改正案の方向性等について議論を行うことを目的として、「がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議」（以下、「本検討会議」という）を 2021 年 9 月 29 日に設置し、2022 年 2 月までに 5 回にわたってがん登録推進法の課題等について検討を行った。

本報告書は、本検討会議で議論された内容を整理したものである。なお、本報告書内に有権解釈にそぐわない事項が含まれる場合は、厚生労働省において、個人情報保護委員会その他の関係省庁と協議の上、解釈の精緻化を図るとともに、必要に応じて具体的な法改正事項を検討されたい。

2. 本検討会議における検討事項

本検討会議では、個人情報保護法との関係、法第 20 条の問題、がん登録情報の利用・提供に関する課題、院内がん登録の課題等の 2020 年度厚生労働行政推進調査事業研究において抽出された課題について検討を行った。

3. 個人情報保護法との関係

○ がん登録推進法におけるがん登録情報の保護の在り方について

がん登録推進法におけるがん登録情報の保護の在り方について、本検討会を通じて委員から様々な意見が出された。以下、主な意見を示す。

⁴ 個人情報保護法は、2021 年 5 月 12 日の国会において可決され、同年 5 月 19 日に公布されたデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）による改正法の施行が予定されており（一部の内容は 2022 年 1 月 1 日に施行済み）、本報告書では特段断りのない限り、改正後の条文番号を用いる。

- 個人情報保護法とがん登録推進法は一般法と特別法の関係にあるという事務局の整理は正しいと思われる。一方、がん登録推進法では、開示請求が認められない、同意なしで強制的に情報を取得する、といったものがあり、個人情報保護の観点からは非常に保護が弱い状況にあると言わざるを得ない。一般法である個人情報保護法が整備されていき、一方で特別法であり重要な情報を扱う法域に足りない部分が出てきているという問題がある。
- 情報の取得にあたって本人の同意を不要として強制的に収集する悉皆データであること、開示請求ができないことなど、がん登録情報の特性からすると、個人情報保護法よりも高いレベルの規律が必要となる部分があるのではないか。特に、①取得についての透明性、②利用提供についての厳格な制限が必要ではないか。
- がん登録情報が第三者に提供された先でさらに再提供がなされると、管理が行き届かなくなる可能性がある。現状では第三者提供は禁止されており⁵、今後もこの点を考慮した上でのルール形成が必要ではないか。
- 個人情報保護の観点からは、取得する情報のミニマイゼーションの原則に従い、不要な情報は収集しないという姿勢が重要ではないか。例えば、がん登録推進法に基づき収集される情報も、本当に必要な情報に限られているのか、収集する情報が必要であることを説明できなければならない。
- 全国がん登録データベースの情報に対して開示請求ができない点について、自身ががんであることを知らない場合等、開示請求を認めることで医師による告知の前に自身ががんであることを知ってしまう可能性があるという、非常にセンシティブな問題であることは理解した。また、開示請求は個人情報の保護にあたっては非常に重要なものであるが、患者に対して病気を説明すべき第一義的な責任を負うのは、担当している医者であり、病院に対してがん登録情報に含まれる情報を開示請求ができるという整理は重視すべきである。

以上の意見は、がん登録推進法の改正を検討するにあたって、いずれも考慮すべきものとする。

⁵ 法第 31 条は、がん登録情報について、提供を受けた目的以外の目的のための利用・提供を禁止している。

○ 個人情報保護法との用語の違いについて

がん登録推進法で用いられる「調査研究」「匿名化」と、個人情報保護法で用いられる「学術研究」「匿名加工」との間に、どのような違いがあるのか等の検討を行った。

まず、「調査研究」と「学術研究」について、がん登録情報は行政が権力性をもって収集するものであるため、個人情報保護法における学術研究の例外とはそもそも前提が異なる可能性がある。学術研究目的ではなく、がん登録推進法の目的上例外的扱いがなされるという法の趣旨に沿った説明ができるかが改正にあたっては重要になる。ただし、例外的扱いをする上では、きちんとした手続やエンフォースメント体制などの安全措置を設ける必要があると考えられる。

次に、現行のがん登録推進法に基づき匿名化された情報は、個人情報保護法の「匿名加工情報」とは言えず、仮にがん登録推進法の「匿名化」という用語を個人情報保護法用語と統一するのであれば、その定義や取り扱いも同一にする必要がある。一方で、医学研究のためには、個人情報保護法の匿名加工情報では役に立たない場合（例えば、希少ながんのデータを削除せずに残すことによって個人が特定される可能性が高まるものの、希少ながんの調査研究のためには、むしろ希少ながんのデータを含むデータを用いた解析が必要になるため、希少ながんのデータを削除してしまうと意味がなくなってしまう。このことから、医学的な観点からの匿名加工よりは緩やかな匿名化が必要となる場合も考えられる。がん登録推進法の趣旨から、個人情報保護法と異なる取り扱いをするのであれば、個人情報保護法とは異なる別の用語を用いるべきと考えられる。

ただし、がん登録推進法において、匿名化の基準を個人情報保護法よりも緩やかにするのであっても、匿名化した情報から個人が識別されないように、情報の安全性を確保するための代替策（例えば、越境移転の制限、識別行為の禁止、利用者の限定など）を、それに違反した場合に厳格なペナルティを課すこととセットで用意することが必要だろう。また、匿名化あるいは統計化されたデータから、個人が識別されるデータに戻ることがないようなガバナンス体制を厳格に整備する必要があると考えられる。この点については、次世代医療基盤法⁶における、匿名加工医療情報の取り扱いが参考になると考えられる。

⁶ 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（平成 29 年法律第 28 号）

○ がん登録推進法と個人情報保護法との適用範囲の境界について

がん登録推進法の適用範囲を明確に設定し、それ以外には個人情報保護法の規制がかかるというように法律を整理し直すことで、その棲み分けから、厚生労働省と個人情報保護委員会とがそれぞれの所掌内で権限を行使することができるようになると考えられる。一方で、がん登録推進法に、個人情報保護法に上乘せする規制を設けた時、そこに個人情報保護委員会の権限が及ぶのか、という課題がある。そこで、個人情報の保護に関する規定はすべて個人情報保護法に任せるという方向の改正をするという整理もあり得る。そうすると、調査研究の目的での利用も、個人情報保護法の学術研究に係る適用除外規定や、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等⁷に沿った管理や利用がなされるということになる。

しかし、個人情報保護法にがん登録情報の保護をすべて委ねた場合の懸念として、がん登録推進法の規制がなくなったことから、がん登録情報の取り扱いに制限がなくなったという誤解が広がる可能性がある点が挙げられる。がん登録推進法における制限がなくなっても、個人情報保護法など、個人情報に係る規制が適用されるということをきちんと利用者に認識してもらう必要がある。なお、がん登録情報の取り扱いについて、個人情報保護法に委ねた場合に、利用者の個別の研究機関の倫理委員会等によるガバナンスが適切に機能するかという課題もあるが、法令上の問題というよりは、倫理委員会等による審査やその基準を定めるガイドラインの課題であることから、ガバナンスが適切に機能するようにガイドライン等を見直すことで対応を検討すべきである。

実際に、がん登録情報の保護を個人情報保護法に委ねるか否かは、がん登録推進法が個人情報保護法の特別法であるという認識のもと、どこまでがん登録情報を一般的な個人情報と異なる取り扱いをする必要があるのかという、特別法の立法事実の有無という観点から判断すべきと考えられる。

○ 個人情報保護委員会の関与について

現行のがん登録推進法には、個人情報保護委員会の関与に係る規定がみられな

⁷ 参考：厚労省ウェブサイト「研究に関する指針について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

いが、がん登録情報も個人情報であることには変わりがなく、がん登録情報のみに個人情報保護委員会の関与や権限が及ばないとなると、法制度全体としての一貫性を保つのに望ましいことではない。したがって、個人情報保護委員会の関与についても、改正の際には法律上明示することが求められる。

ただし、がん登録推進法の適用範囲を整理し、適用範囲以外では個人情報保護法が適用されるように法令を整理し直して境界を明確にすることにより、がん登録推進法の適用範囲内においては個人情報保護委員会の関与を要しないと整理することも考えられる。

いずれにしろ、がん登録推進法の個人情報に係る課題に対応するにあたっては、法令の改正で対応する場合だけでなく、現行法の解釈を明確にする場合にも、個人情報保護委員会と密に連携して進める必要がある。

4. 法第 20 条の課題

○ 課題の概要

法第 20 条に基づき提供された情報（生存確認情報等。主に予後情報）は、法第 30 条から法第 34 条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等を行う必要があり、院内がん登録データベースへ保存して診療情報と区別できるようにすること、カルテに転記をしないこと、他のデータベースに転記をしないこと、院内がん情報の活用にもみ利用すること等が求められるという解釈の下で運用がなされている⁸。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、予後情報をカルテ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（法第 20 条問題）がある。

○ 法第 20 条の解釈について

法第 20 条問題については、そもそも法第 20 条の文言上、届出病院に提供された予後情報について第三者提供ができないとは、必ずしも言えないと考えられる。仮に、届出病院に提供された情報の第三者提供はできないと法第 20 条の

⁸ 厚生労働省健康局がん・疾病対策課「院内がん登録について（第 12 回厚生科学審議会がん登録部会 資料 1）」（平成 30 年 6 月 28 日）。

文言上読めるとしても、当該情報については当該病院に適用される個人情報保護法の適用範囲内で第三者提供ができるのか否かを議論すべきであり、全国がん登録データベースから提供された情報であることを理由に届出病院に情報が提供された後にもがん登録推進法による制限が適用され続けることが妥当であるのかは疑問がある。全国がん登録データベースから提供される予後情報と、届出病院が保有する診療情報とは、いずれも同じ患者の情報であるにもかかわらず、別の情報として取り扱うという現在の法第 20 条の整理は、合理性がないと考えられる。全国がん登録データベースから提供された情報は国から提供される新たな情報であると整理された結果の解釈であるとしても、個人の権利利益が侵害されるか否かという個人情報保護の原則に立ち戻って、合理性のある制度設計の検討がなされるべきである。

したがって、法改正を議論する前に、まずは現在の法解釈が妥当であるのか、がん登録推進法を所管する厚生労働省において改めて検討がなされるべきである。

○ 法第 20 条の改正の方向性

法第 20 条の文言上、予後情報について第三者提供が制限されていると仮定した場合、法第 20 条問題を解決するためにどのような改正の方向性が考えられるのか検討を行った。

法第 20 条には、提供目的として、「院内がん登録」と「その他がんに係る調査研究」とが併存している。しかし、これは異なる性質のものが一つの条文に含まれているため、それぞれの目的に応じて条文や項を分けることが改正の方向性としてあり得る。例えば、「院外がん登録」目的での提供については、もともとの情報を保有していた届出病院に予後情報を戻すものであることから、届出があった場合には予後情報を提供「しなければならない」ものとするのが考えられる。一方、「その他がんに係る調査研究」目的での提供については、届出があった場合にその目的の適正性等を判断することなく提供することは適切ではないことから、一定の要件を満たした場合に提供「することができる」ものとするのが考えられる。提供にあたっての要件としては、調査研究の目的、共同研究の場合はその機関、外国への提供の有無等の項目を、政省令等で定めることが考えられる。提供に関する条文等の解釈を示したガイドラインも用意する必要があるだろう。

また、法第 20 条により届出病院に提供される情報が予後情報のみであるならば、前述の通り全国がん登録データベースから提供される予後情報と届出病院が保有する診療情報とを別の情報として取り扱うことは合理性に欠けると考えられることから、当該予後情報に係る患者のがん登録情報の届出病院等への提供に限っては、利用目的等の制限をがん登録推進法では設けずに提供を行うこととして、届出病院等に予後情報が提供された後は個人情報保護法の規制が適用される、という整理をすることも考えられる。その場合の留意点として、がん登録推進法における制限がなくなったからといって自由に情報を使うことができるというわけではなく、個人情報保護法など、個人に関する情報に係る規制が適用されるということ、がん登録情報の提供を受けることになる病院等に適切に認識してもらうよう、周知等を徹底する必要がある。

5. 法第 20 条問題以外のがん登録情報の利用・提供の課題

○ 越境移転

がん登録情報の越境移転は、現行法の下では法第 17 条の解釈により可能という整理がなされている⁹。しかし、一般的な個人情報であっても越境移転については明文規定があり、通常よりも厳しい制限が課されている。がん登録推進法でも個人情報保護法と同様の水準は保つべきであり、法改正によって明文による規定を設ける必要がある。

○ 他のデータベースとの連携

調査研究のために学会等が構築するデータベースと全国がん登録データベースを連携したいという要望があるが、外部データベースとがん登録情報との連携には問題があると考えられる。

まず、全国がん登録制度は、がん情報の特殊性が立法事実となって成り立っている制度であることから、がん情報以外の情報を含む他のデータベースと連携するということは、法律の趣旨から原則として認められないと考えられる。仮に連携が認められるとしても、相応の立法事実があり、連携のための根拠規定を明

⁹ 厚生労働省健康局がん・疾病対策課「全国がん登録情報等の提供について（第 17 回厚生科学審議会がん登録部会 資料 1）」（令和 3 年 9 月 29 日）。

文化する必要があるだろう。

次に、情報が匿名化されていたとしても、一般に外部データベースとの連携は、連携による個人の特定リスクが増大すると考えられるため、個人情報保護の観点からも難しい。たとえ、連携にあたって事前に審査をすることも、審査制度には情報を提供する前のスクリーニングの効果しかなく、提供後に適切な取り扱いが行われているかについては担保できない。提供後に監査を実施することも、その実効性が担保できるのか、心もとない。

以上の通り、個人情報を外部データベースと連携することは難しいと考えられるが、仮に、政策的な観点から連携を行うこととされた場合には、次に示す事項に十分留意する必要がある。まず、連携したいデータベースを有する外部団体には、連携することの必要性について、世間一般が納得することができる適切な説明を行うことが求められる。また、全国がん登録データベースのデータが使用されるのであるから、同じレベルのセキュリティを確保すべきである。そういったセキュリティの基準は政省令等で定め、基準を満たしている団体を国等が指定し、指定された団体を政省令の別表などに書き込むといった、法的にも全国がん登録データベースと同様の管理を行う義務を負わせる制度とする必要がある。以上のような措置を講じて初めて連携が認められる可能性があると考えられる。これは、国立がん研究センター内の他のデータベースとの連携の可能性についても、基本的に外部団体の場合と同様であり、極めて慎重に検討すべきである。

また、連携する情報を予後情報に限定した場合の外部データベースとの連携についても検討を行った。予後情報は死者の情報であるが、死者の情報であっても生存する個人と紐づく場合には、生存する個人にとっての個人情報となる。生存する個人と紐づかない情報であることを担保することができるのであれば、連携の可能性はあると考えられる。ただし、死者の情報の個人情報保護法による保護については議論があるところであり、本検討会議で結論を出すことはできない。例えば、死者であるAさんの情報の一部が、Aさんの子どもBさんと紐づくものであるときに、その情報がBさんの個人情報であると解されるとすると、Aさんが生きているときもその情報はBさんの個人情報であることになるはずなので、Aさんの個人情報をBさんが開示請求等できるということになり、おかしなことになるのではないか、という意見が本検討会では出された。また、死者の情報の取り扱いについては、個人情報保護法以外にも、プライバシー上のリスク

や倫理上のリスクがある。加えて、2022年1月に欧州委員会が公表した「Declaration on European Digital Rights and Principles」¹⁰では、デジタル遺産にも本人のコントロールを及ぼす必要があるという記載があり、日本でも今後議論される可能性がある。予後情報の利用提供を検討する場合には、それらの個人情報保護法以外のリスクにも配慮する必要があると考えられる。

○ 商用利用について

商用利用の要望の多くは、集計値を利用することが目的であることから、利用目的に応じた統計情報を提供する仕組みを新たに設けることで解決するものと考えられる。

統計情報ではなく、匿名化した個票情報を提供する場合、統計情報を提供することと統計情報には至らない程度に匿名化した個票情報を提供することとの間には大きな差異があることから、その匿名化が本当に安全なのかを確認するための専門の職員や組織を揃えるなどの必要があると考えられ、相当の負担が生じることが予想されるため、実現可能性についても検討する必要がある。また、匿名化された個票情報を提供する場合には、提供前の事前の審査において、調査研究目的であるのか、個人の権利利益を不当に害するものではないのか等を事案に応じて個別に判断する必要があるだろう。企業利益の追求が主たる目的となっている調査研究など、商用利用においてがん登録推進法の趣旨に沿わないような利用が行われえないような明示的な要件を条文上で設けるといった、実体法上の措置が必要と考えられる。

○ がん登録情報の利用と同意の関係について

同意によってがん登録推進法が規定する内容と異なる取り扱い（オーバーライド）が認められるのか、検討を行った。個人に関する情報の取り扱いを判断するのは、あくまで本人であるので、本人に対して十分な説明がなされたうえで、本人が情報の取扱いについて理解できている範囲であれば、同意は有効となり、情

¹⁰ European Commission “Declaration on European Digital Rights and Principles” (2022/01/26) (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/declaration-european-digital-rights-and-principles>) .

報を扱う上での適法化根拠は満たすと考えられる¹¹。

ただし、法令上、同意によって情報の取り扱いを適法化できるものは、明文で定められることが前提である。法が規定する内容と異なる取り扱い（法のオーバーライド）が同意によって認められてしまうと、同意があればどのような取り扱いも認められることになってしまいかねず、法の意図した保護が確保されない可能性があるため適切ではない。したがって、必要な場合には、「同意がある場合を除き」といった適法化根拠を条文上に明文で設けることが望ましい。

また、がんに係る調査研究を行う者が、当該研究の対象者から同意を取得するための連絡に先駆けて、国立がん研究センターががん登録情報を用いて当該本人に連絡先を提供してよいか確認の連絡をすることができるかという点について検討した。本論点について、国立がん研究センターは既にごん登録情報を有しており、同意を取得する目的でその情報を用いて本人と連絡を取ることは、それほど問題はないように思われる。ただし、現在審議会で検討がなされているように、当該調査研究が法の趣旨に沿ったものであるか、当該調査研究を行う者が情報を適切に管理することができる者であるか等は事前にスクリーニングが必要である。また、自身ががんであることを知らない患者に対して、国立がん研究センターから直接連絡をすることについては、実質的にがんの告知になるという問題から、受診施設を通じての連絡とするなど、適切に控える配慮や方法の検討が必要であろう。

○ 情報提供時の審議会等による審査について

がん登録情報の提供にあたっては、提供の可否等について審議会等による審査が行われているところであるが、その中で審査における提供方法、匿名化のレベル等の確認が不十分で、個人の特定などの状況が生じた場合の責任が明確になっていないという論点について検討を行った。

審査の上で提供されたがん登録情報について、漏洩等が生じ、個人の権利利益

¹¹ いかなる場合に「本人が情報の取扱いについて理解できている」といえるかについては、十分な検討が必要である。本人が同意の可否を判断するためには、その情報の取扱いが本人にどのような影響をもたらすかについて本人が理解していることは必須である。また、近年においては、特に本人のプライバシーに関する利益の処分については、本人の同意という行為に委ねること自体への、疑問が投げかけられていることにも留意が必要である。

が侵害される結果が発生してしまった場合、民事上の一般論として、審議会等に注意義務違反と因果関係があるかによって、責任の有無が判断されると考えられる。ただし、がん登録情報の匿名化や提供先のセキュリティが十分であるか否かを現在の審議会等が審査することは非常に難しく、そもそも匿名化等の適切さを担保することは審査の役割ではないと考えられる。審議会等では、提示された情報を元に、委員それぞれの知見を用いて審査した結果、適切と思われるかどうかまでしか判断できず、匿名化やセキュリティの安全性といった専門外のことについてまで担保するような役割ではなく、匿名化等の安全性に関する責任は、情報を提供する国立がん研究センター（あるいは厚生労働省）が負うべきものであり、提供後の情報の適正な取り扱いの責任は、情報の提供を受ける者が所属する研究機関等が負うべきものと考えられる。したがって、審議会等における審査では、匿名化等が適切であるのか否かを審査するのではなく、事前に提供が認められる匿名化等の明確な基準を定めておき、基準の通りに匿名化等を行ったことを確認する、といった程度しか、匿名性等についての実現可能な審査方法はないのではないと思われる。また、安全性を確保するために、例えば、情報が提供される側に対して、提供された情報を用いて個人を識別しないこと等の条件を設け、提供された側の責任を明確にするといった手段があると考えられる。

いずれにしろ、匿名化の責任が問題となる背景は、がん登録推進法における匿名化に関する詳細な指針や基準が不足していることにあると考えられる。今後、そのような指針や基準を定めていく必要があると考えられる。

6. 院内がん登録情報の活用

○ 課題の概要

各病院では、院内がん登録情報（各病院で行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報）を記録し、保存している。院内がん登録情報は、法第44条第1項に基づき策定された「院内がん登録の実施に係る指針」（平成27年12月厚生労働省告示第470号）に基づき、国立がん研究センターに対しては、本人の同意なく提供がなされている。指針では、国立がん研究センターには、院内がん登録情報を全国規模で収集し、がん統計の算出及び院内がん登録情報等を適切に公表することが期待されている。なお、がん登録推進法において、院内が

ん登録について定める規定は、院内がん登録の推進について定める法第 44 条のみであり、院内がん登録情報の具体的な利用・提供に係る規定は設けられていない。

そのため、個人情報保護法に基づく規律に従い、利用を考えていくことでどのような利活用の枠組みが可能となるのかを検討した。

利活用の例としては、都道府県は、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）により、都道府県がん対策推進計画の策定（同第 12 条）及びがん医療機関等の整備（同第 16 条）が求められているため、これらに利用することを目的に院内がん登録情報を活用したいという要望がある。また、病院や研究者からも、がんに係る調査研究のために、院内がん登録情報を活用したいという要望がある。

○ 都道府県への院内がん登録情報の提供について

都道府県への院内がん登録情報の提供について、データの提供主体は国立がん研究センターであり、国立がん研究センターは国立研究開発法人であることから「規律移行法人等」に該当するため、行政機関等に関する例外規定（個人情報保護法第 69 条第 2 項第 3 号）は適用されないと考えられる。したがって、行政機関等に関する例外規定を根拠として情報の提供はできないと考えられる。

後述する共同利用の適用や、がん登録推進法の改正による対応を検討すべきであると考えられる。

○ 学術研究機関等に係る適用除外規定の適用について

病院又は診療所等で患者に対して直接医療を提供する事業者は、その構成員（医師等）が調査研究の目的を持っていたとしても、組織としては個人情報保護法の「学術研究機関等」（個人情報保護法第 16 条第 8 項）には該当しないと一般的に解釈されており、病院等は学術研究機関等には該当しないと考えられる。

一方、国立がん研究センターは、「学術研究機関等」に該当すると考えられる。そうすると、国立がん研究センターと共同して学術研究を行う第三者に病院等が当たる場合は、個人情報保護法第 27 条第 1 項第 6 号の規定により、院内がん登録情報を提供することができる可能性がある。ただし、提供することができるとしても、学術研究目的である場合に限られることから、病院等の診療などに役立てたいという要望がある場合には、後述する共同利用の適用や、がん登録推進法の改正による対応を検討すべきであると考えられる。

○ 院内がん登録情報の共同利用について

院内がん登録情報を他の病院等と共同で利用することについて、個人情報保護法における共同利用（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号）のスキームを用いて利用することは可能であると考えられる。共同利用を行うにあたっては、共同利用をする旨や利用されるデータの項目等をあらかじめ本人に通知等しなければならないなど、共同利用の要件を満たす必要がある¹²。

ただし、共同利用については、その制度自体に課題があるという指摘もあることから、院内がん登録情報の第三者提供について、がん登録推進法の改正においては新たに規定を設けることも検討する必要があるだろう。

○ がん登録推進法の改正による対応について

院内がん登録情報の提供については、個人情報保護法の共同利用のスキームを用いて、ある程度対応は可能と考えられる。しかし、全国がん登録情報の利用・提供にあたっては、がん登録推進法で様々な規定が設けられていることからすると、院内がん登録情報についても、本来はがん登録推進法において利用・提供に係る規定を設けて対応することが望ましいと考えられる¹³。がん登録推進法において院内がん登録情報に係る規定を設ける際には、全国がん登録情報の場合と同様に、適切な保護措置を講じながら、院内がん登録情報を提供する枠組みを考える必要がある。また、その際には、個人情報保護法の趣旨を逸脱しないような措置について検討する必要があるだろう。

¹² 共同利用の要件については、令和 3 年改正に対応前のガイドラインとなるが、個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」53 頁以下（平成 28 年 11 月、令和 3 年 1 月一部改正）を参照。

¹³ 本文の記述は、院内がん登録情報の提供について個人情報保護法の規定（学術研究利用や共同利用等）によることが可能とする立場に立っているが、検討の過程において、がん登録情報が法律上、本人の同意なく強制的に取得される性質のものであることにかんがみれば、これを一般の個人情報と同じく個人情報保護法の規律に委ね続けることは妥当ではなく、法改正においては、全国がん登録と同様に、提供先の要件や提供の手続きについてがん登録推進法に規定することが必要であるとする意見があった。

7. その他

○ 立法事実の提示について

がん登録推進法の立法事実として、患者からのデータ活用の要望がある一方で、がん登録情報は個人情報であることには変わりがないので、個人情報保護の観点からは、法体系全体としても適切な保護が必要になる。そのため、利用を促進するにしても、個人情報の保護を徹底することが大前提である。

その中で、がん登録推進法において、利活用を推進する方向に価値判断を傾けるのであれば、がん登録制度の公益性をどこまで具体的に説明できるかという点が重要になると考えられる。例えば、個人情報保護法の一般的なルールが適用されるとどの程度、公衆衛生やがん研究の発展が妨げられるのか、ということの具体的なエビデンスを示すことが求められうる。個人情報保護法との相違などを示したうえで、その相違がどのような理由から正当化できるのか、対立利益との間の公平性とガバナンスをしっかりと説明することが重要と考えられる。また、がんと他の病気とで扱いを区別することができるのか、その正当性についても検討や適切な説明が必要になると考えられる。

○ がん登録制度の運営における住基ネットの利用について

現在、住所異動確認調査にあたっては、国立がん研究センターからの通知に基づき、都道府県が市区町村に住民票の写し等の提出を求め、住所の異なる人物が同一かどうかを判定し、その結果を国立がん研究センターに返送することで処理をしているが、それぞれの組織に大変な作業負担がかかっている状況である。また、死亡の判定の調査のために、氏名・生年月日・住所といった個人情報をもとに、人口動態統計の死亡票と届出情報の判定（名寄せ）をしているところ、連結の過誤が起きやすく、連結ができなかった患者が永遠に生きてると判定され、正確な生存率が出せない可能性があるという課題がある。

住所の異動確認や死亡の判定といった調査の効率化とデータの精度向上を図るために住基ネットを利用することについては、現行法のもとでも、厚生労働省から都道府県に対して通知を出すことで、国の機関による請求として取扱われるため、住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第12条の2¹⁴によって、住

¹⁴ 「(国又は地方公共団体の機関の請求による住民票の写し等の交付)

基ネットの情報が利用可能になると考えられる。

したがって、厚生労働省から通知を出すことについて、まずは検討をすべきである。

○ **がん登録制度の運営におけるレセプト情報の収集について**

レセプト情報を保険者から受け取ることで、患者が複数の施設を受診したことが追跡できる、また、治療情報が含まれるために、届出施設における入力省略できるという利点がある。しかし、レセプトに含まれる情報を全て収集すると、現行法に基づいて収集している情報よりも多くの情報が集まってしまう、法目的に照らして過剰な情報を収集することになるおそれがある。レセプト情報を収集するのであれば、必要な情報のみをフィルタリングして収集することが必要と考えられる。

○ **がん登録情報のオンサイト利用の可能性**

がん登録情報のオンサイト利用については、統計法により学術研究等を目的とした調査票情報のオンサイト利用が可能になっていることから¹⁵、同様の仕組みであれば、オンサイト利用が許容される可能性はあるのではないかと考えられる。ただし、がん登録情報の特性から、現在の仕組みよりもガバナンスを強化する必要がないかについては、別途検討が必要である。

8. おわりに

本検討会議では、以上の通り、がん登録推進法の課題について、主に個人情報

第十二条の二 国又は地方公共団体の機関は、法令で定める事務の遂行のために必要である場合には、市町村長に対し、当該市町村が備える住民基本台帳に記録されている者に係る住民票の写しで第七条第八号の二及び第十三号に掲げる事項の記載を省略したもの又は住民票記載事項証明書で同条第一号から第八号まで、第九号から第十二号まで及び第十四号に掲げる事項に関するものの交付を請求することができる。」

¹⁵ ミクロデータ利用ポータルサイト「調査票情報の利用（オンサイト利用）」
<https://www.e-stat.go.jp/microdata/data-use/on-site>

保護の観点から検討を行った。がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題であることから、がんに係る調査研究にがん登録情報が活用されることが重要であることは言うまでもない。しかし、がん登録情報は、個人情報保護法においても慎重な取り扱いが求められている要配慮個人情報にあたることや、同意なく収集される国民の悉皆情報であること、全国がん登録データベースに対する開示請求が制限されていることなどのがん登録情報の特性からすると、たとえがんに係る調査研究を目的とする利用であっても、個人の権利利益を守るためには、その情報の取り扱いにあたっては慎重な検討が必要になる。

がん登録推進法の課題を解決するための方策を講じるにあたって、本検討会議の検討結果がその一助となれば幸いである。

(以上)

(別紙 1)

がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議
委員等名簿

<委員>

- ◎ 石井 夏生利 中央大学国際情報学部教授
- 佐久間 淳 筑波大学システム情報系教授
- 佐藤 一郎 国立情報学研究所情報社会相関研究系教授
- 森 亮二 英知法律事務所弁護士
- 山本 龍彦 慶應義塾大学大学院法務研究科教授

(◎座長 五十音順、敬称略)

<オブザーバー>

- 祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科教授、国立研究開発法人
国立がん研究センターがん対策研究所副所長
- 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報
学分野教授
- 厚生労働省 健康局がん・疾病対策課

<事務局>

- 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター
株式会社情報通信総合研究所

(別紙 2)

がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議
開催経緯

第 1 回：2021 年 9 月 29 日（水）18：00 - 20：00

がん登録推進法の概要について
検討会議で取り上げたい課題について

第 2 回：2021 年 11 月 1 日（月）18：00 - 20：00

がん登録推進法と個人情報保護法との概念整理について

第 3 回：2021 年 12 月 8 日（水）18：30 - 20：30

がん登録推進法の改正課題について

第 4 回：2022 年 1 月 21 日（金）17：00 - 19：00

がん登録推進法の改正課題について

第 5 回：2022 年 2 月 17 日（月）17：00 - 19：00

院内がん登録制度の課題等について
報告書（案）について