

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。これまで、コホート研究班の研究代表者として研究利用申請を行い、情報の提供を受けているが、安全管理措置に関するマニュアルが一部厳しいために、研究代表者の機関以外の、外部機関の分担研究者における利活用が進んでいないため、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、意見を提出してきた。また、厚生科学審議会では、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、また、国外への提供の課題と対応案の議論もなされている。しかし、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。そのため、利活用側の立場から、利活用を進めるうえで特に障害となっている、1) 情報を管理する部屋が他の業務から独立していなければならない、2) 公表時の少数例の数の秘匿化、3) 海外への提供、の3点について、法律の観点から、現在の安全管理措置が妥当なのか、また、個人情報保護を厳守しつつ利活用を進めるには、どのような改正ができるか、弁護士から意見を受け、まとめた。その結果、1) については、①入退室の管理、②アクセスログの記録・保存、③カメラやスマホ等の記録機器の持ち込み制限などの措置が必要に応じて実施されていれば、物理的機安全管理措置の要請は満たされており、独立した業務である必要はないこと、2) については、秘匿の条件は合理性はあるが、がん登録推進法における立法判断を考慮すれば、がん治療・がん予防の公共性と本人の権利利益を考慮した匿名情報の安全性のバランスを検討する必要がある、常に必要であるとはいえないこと、3) 海外への提供は可能であるが、十分な安全確保のための審査がなされることが条件となること、とまとめられた。今後、法改正の議論がすすむと思われるが、利活用を進めるにあたっては、この報告書の内容が届き、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したい。

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。

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、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」に、利活用に障壁となっている箇所について、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、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。

現時点では、利活用に障壁となっている、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いないため、利活用側の立場から、利活用を進めるうえで特に障害となっている、1) 情報を管理する部屋が他の業務から独立していなければならない、2) 公表時の少数例の数の秘匿化、3) 海外への提供、の3点について、法律の観点から、現在の安全管理措置が妥当なのか、また、個人情報保護を厳守しつつ利活用を進めるには、どのような改正ができるか、弁護士から意見を受け、改めて検討したい。

B. 研究方法

I. 国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアルの課題の整理

- ・ 全国がん登録データの提供を安全に利用することを目的として、安全管理マニュアルが定められている（「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル第1版改定版」（https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/prefecture/pdf/management_manual_20210725.pdf））に関して、改めて、コホート研究での利活用における問題点を検討し、特に解決すべき問題と考えられる点を整理した。

II. 厚労科研「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」班における報告書の課題の整理（2020年度、東尚弘班）

- ・ 上記、厚労科研における報告書であげられた課題把握状況を整理した。
- ・ III.法律の観点から弁護士意見による検討
- ・ I.II.をもとに、コホート研究の利活用のうえで、特に解決すべき課題について、II.の報告書の研究協力者であり、すでにがん登録推進法の課題を検討していた森亮二弁護士より意見をもとめ、解決法の検討を行った。

なお、課題は、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のなかでも、特に解決したい点について整理・検討した。

C. 研究結果

弁護士意見をもとに以下のような結果が得られた。(将来は別紙参照)

I. 物理的安全措置について

【照会事項1】

全国がん登録では、全国がん登録データの提供を安全に利用することを目的として、安全管理マニュアルが定められている

(「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル第1版改定版」以下、「本マニュアル」)。本マニュアルの物理的安全管理措置の「推奨対策」

(1)に規定された「がん登録業務を行う登録室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。」(15頁)が義務的措置として運用されているがこのような運用は妥当か。

【結論】

そのような運用は妥当とはいえない。

【理由抜粋】

個人情報保護委員会が公表するガイドライン(通則編)、および、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスから、①入退室の管理、②アクセスログの記録・保存、③カメラやスマホ等の記録機器の持ち込み制限などの措置が必要に応じて実施されていれば、物理的機安全管理措置の要請は満たされており、独立した業務である必要はない。

【照会事項2】

全国がん登録情報の提供マニュアル第3版の「全国がん登録情報の提供の利用規約」は、全国がん登録情報の提供の際に、提供者と受領者の間の利用規約となるべき条項を規定している。その「12. 成果の公表」

(3)において成果の公表の要件が定められており、その②は、「がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。」とされているが、このような公表要件は妥当か。

【結論】

このような要件(秘匿)には、合理性が認められるが常に必要とはいえない。

【理由】

個人の情報がもれなく特定される場合には、秘匿には合理性が認められるが、一定程度母集団を増やして安全性を確保している場合には、「集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること」の制限は不要と考えるべきである。また、匿名情報の安全性の確保のレベルは、本人の権利利益と匿名情報利用の公益性のバランスによって決まるものであり、がん登録推進法における立法判断を考慮すれば、がん治療・がん予防の公共性と本人の権利利益を考慮した匿名情報の安全性のバランスを検討する必要がある、常に必要であるとはいえない。

【照会事項3】

全国がん登録情報を海外の研究機関等に提供することは可能か。提供の要件としてどのようなものがあり得るか。

【結論】

提供は可能であるが、十分な安全確保のための審査がなされることが条件となる。

【理由】

個人情報保護法は、本人の同意のない学術研究目的の第三者提供を許容しており、この点は、外国にある第三者に提供する場

合でも同じである。しかしながら、機微な個人情報や安全性の確保されない状況で第三者に提供することはプライバシー侵害となり得るものであり、差止請求や不法行為に基づく損害賠償請求（民法 709 条）の対象となる。そのため、安全性について、十分な情報収集のもと安全確認ができたうえで、適切な審査のうえ事実関係の確認が取れば提供しても問題ないといえる。

D. 考察

昨年度からの厚生科学審議会がん登録部会の議事録をみても、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る。また、今回の弁護士意見書から、現在提示されている安全管理措置に関するマニュアルには改訂の余地はあり、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、早急な改善が期待される。

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なかで、マニュアルにおける安全管理措置には改善の余地があることが弁護士意見からも明らかとなった。今後の法改正、安全管理措置の改訂により、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、早急な改善が期待される。

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

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

別紙

がん登録情報に関する意見書

2023年3月18日

国立がん研究センターがん対策研究所 御中

英知法律事務所

弁護士 森 亮 二

ご照会のありましたがん登録情報に関する問題につき、以下のとおり意見を申し述べます。

ご照会事項

1. 全国がん登録では、全国がん登録データの提供を安全に利用することを目的として、安全管理マニュアルが定められている（「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル第1版改定版」¹以下、「本マニュアル」）。本マニュアルの物理的安全管理措置の「推奨対策」（1）に規定された「がん登録業務を行う登録室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。」（15頁）が義務的措置として運用されているがこのような運用は妥当か。
2. 全国がん登録情報の提供マニュアル第3版²の「別添」の「全国がん登録情報の提供の利用規約」は、全国がん登録情報の提供の際に、提供者と受領者の間の利用規約となるべき条項を規定している。その「12. 成果の公表」（3）において成果の公表の要件が定められており、その②は、「がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。」とされているが、このような公表要件は妥当か。

¹

https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/prefecture/pdf/management_manual_20210725.pdf

² <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000973134.pdf>

3. 全国がん登録情報を海外の研究機関等に提供することは可能か。提供の要件としてどのようなものがあり得るか。

お答え

1. ご照会事項1. について

<結論>

そのような運用は妥当とはいえない。

<理由>

(1) 義務の妥当性—他の業務区域から独立させること

医療情報の一般的な安全管理措置については、①「個人情報保護法」とその下にある②「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」³が基本的なルールである。

① 個人情報保護法—個人情報保護委員会ガイドライン(通則編)

個人情報保護法において要求される安全管理措置の具体的な内容については、個人情報保護委員会が公表するガイドライン(通則編)⁴に具体的な記載がある。関連する部分は、同ガイドライン「10-5 物理的安全管理措置」であり、その内容は、(1)個人データを取り扱う区域の管理、(2)機器及び電子媒体等の盗難等の防止、(3)電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止、(4)個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄に区分して規定されている。本件に関わる(1)個人データを取り扱う区域の管理に関して「講じなければならない措置」は、以下のとおりである。

個人情報データベース等を取り扱うサーバやメインコンピュータ等の重要な情報システムを管理する区域(以下「管理区域」という。)及びその他の個人データを取り扱う事務を実施する区域(以下「取扱区域」という。)について、それぞれ適切な管理を行わなければならない。

「講じなければならない措置」の手法の例示については以下のとおりである。

(管理区域の管理手法の例)

・入退室管理及び持ち込む機器等の制限等

なお、入退室管理の方法としては、IC カード、ナンバーキー等による入退室管理システムの設置等が考えられる。

(取扱区域の管理手法の例)

・間仕切り等の設置、座席配置の工夫、のぞき込みを防止する措置の実施等による、権限を有しない者による個人データの閲覧等の防止

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>

⁴ https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230401_guidelines01.pdf

② 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

同ガイダンスは、医療・介護関係に特化したガイドラインであるが、物理的安全管理措置については、「III. 医療・介護関係事業者の義務等 4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条) (2)安全管理措置として考えられる事項 ⑥物理的安全管理措置」に以下のとおり記載されている。

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。
 - －入退館(室)管理の実施
 - －盗難等に対する予防対策の実施(例えば、カメラによる撮影や作業への立会い等による記録又はモニタリングの実施、記録機能を持つ媒体の持込み・持出しの禁止又は検査の実施等)
 - －機器、装置等の固定など物理的な保護
- ・不正な操作を防ぐため、業務上の必要性に基づき、以下のように、個人データを取り扱う端末に付与する機能を限定する。
 - －スマートフォン、パソコン等の記録機能を有する機器の接続の制限及び機器の更新への対応

なお、同ガイダンスは、医療システムを導入する場合については、「III. 医療・介護関係事業者の義務等 4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)(4)医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い」において、以下のよう

に記載されている。

医療機関等及び医療情報を取り扱う介護関係事業者において、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号)によることとし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。

この「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」⁵における物理的安全管理措置については、「6. 医療情報システムの基本的な安全管理 6.4. 物理的安全対策」において、以下のとおり記載されている。

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
2. 個人情報を入力・参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠するなど、運用管理規程等に基づき許可された者以外の者が立ち入ることができないようにするための対策を実施すること。ただし、上記の対策と同等レベルの他の対策がある場合はこの限りではない。
3. 個人情報が保存されている機器が設置されている区画への入退管理を実施すること。
例えば、次に掲げる対策を実施すること。
 - ・入退者に名札等の着用を義務付ける。
 - ・台帳等によって入退者を記録する。
 - ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
4. 個人情報が保存されている機器等の重要な機器に盗難防止用チェーン等を設置すること。
5. 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止対策を実施すること。

D. 推奨されるガイドライン

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000936160.pdf>

1. 情報管理上重要な区画に防犯カメラ、自動侵入監視装置等を設置すること。

③義務の妥当性の評価

以上、医療関連情報に関する安全管理措置の基本的なルールとなる①個人情報保護委員会ガイドライン(通則編)および②医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(その下の医療情報システムの安全管理に関するガイドライン)の記載を具体的に見てきたが、いずれにおいても、「他の業務から独立した部屋として確保すること」は求められていない。個人情報を管理する区域において他の業務を行わないことは、物理的安全管理措置として必要なことではない。その区域においてどのような業務が行われようと、①入退室の管理、②アクセスログの記録・保存、③カメラやスマホ等の記録機器の利用制限などの措置が必要に応じて実施されていれば、物理的機安全管理措置の要請は満たされており、逆に、当該区域において、他の業務が行われていなかったとしても、①ないし③のような措置が必要に応じて実施されていなければ、物理的安全管理措置としてはまったく不十分なのである。

2. ご照会事項2. について

<お答え>

このような要件(秘匿)には、合理性が認められるが常に必要とはいえない。

<理由>

(1)母集団と集計の対象

「がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上 10 件未満の場合は、原則として秘匿とすること。」とされるのは、集計値が 1 件以上 10 件未満となってしまうと、集計値の対象者が特定されてしまい、属性推定等の問題が生じるからである。たとえば、「2022 年に A 病院で治療を受けた人(母集団)のすべて」が集計の対象とされている場合、「男性で 41 歳～50 歳で結腸の腫瘍の患者は 9 人」という値が公表されているとすると、ある人 X 氏が「2022 年に A 病院で治療を受けた男性 41 歳～50 歳で結腸の腫瘍の患者」であれば、その人は、この集計値に含まれている。

仮にこの集計値に他の項目、たとえば「遺伝子疾患の有無」というものがあり、9 人のすべてについて「遺伝子疾患あり」となっていた場合には、X 氏に遺伝子疾患があることを暴露することになる。

このようなことに備えて、少人数の集計値を秘匿することには一定の合理性がある。

これに対して、「2022 年に人口 200 万人の A 市、B 市または C 市の市民(母集団)のうち 20 万人」が集計の対象とされている場合、「男性で 41 歳～50 歳で結腸の腫瘍の患者は 9 人」という値が公表されているとすると、ある人 Y 氏が「2022 年に B 市の市民でありかつ、男性で 41 歳～50 歳で結腸の腫瘍の患者」であったとしても、Y 氏が公表値に含まれている可能性は最大で 10%で

あり、遺伝子疾患がある可能性も 10%に留まる。したがって、現実の母集団と集計の対象に開きがある場合には、このような秘匿措置は必ずしも必要とはいえない。

以上のとおり、一定程度母集団を増やして安全性を確保している場合には、「集計値が、1件以上 10 件未満の場合は、原則として秘匿とすること」の制限は不要と考えるべきである。

(2) 成果の公表の必要性(公益性)、集計値の正確さの担保、

匿名情報の安全性の確保のレベルは、本人の権利利益と匿名情報利用の公益性のバランスによって決まるものである。確かにがんの治療等に関連する文脈で研究成果として公表される情報には、機微なものが含まれることが多く、本人の権利利益に与える影響が大きいであろう。しかしながら、その一方でがんの治療に関する情報収集・情報提供の公益性は極めて高い。たとえば、がん登録等の推進に関する法律(以下「がん登録推進法」)においては、全国がん登録データベースの整備のため、本人のオプトアウトのない強制的な個人情報の収集が規定されているが、これは仮に本人のオプトアウトを認めると全国がん登録データベースが希少なケースを捉えていない不正確なものになってしまうことから、このようにされているのであり、がん治療の公共性が本人のプライバシーないし自己情報コントロール権等の権利利益を上回る立法判断があったことを示している。

研究等の成果を有意義なものとするためには、集計値は、少数グループのものも含めてそのまま維持することが望ましいことは明白であり、がん登録推進法における立法判断を考慮すれば、がん予防・がん治療の公共性と本人の権利利益を考慮した匿名情報の安全性のバランスは、もう少し前者(がん治療の公共性)を重視した形で取られてもいいのではなかろうか。具体的には、(1) 記載の母集団と集計の対象の乖離を厳格に求めることは妥当ではないように思われる。

3. ご照会事項3. について

<お答え>

提供は可能であるが、十分な安全確保のための審査がなされることが条件となる。

<理由>

個人情報保護法は、本人の同意のない学術研究目的の第三者提供を許容しており⁶、この点

⁶ 27 条 1 項 (第三者提供の制限)

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。(①号~⑤号略)

⑥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。)

⑦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。)

は、外国にある第三者に提供する場合でも同じである⁷。しかしながら、機微な個人情報を安全性の確保されない状況で第三者に提供することはプライバシー侵害となり得るものであり、差止請求や不法行為に基づく損害賠償請求(民法 709 条)の対象となる。ここに安全性とは、(A)提供先研究機関における安全管理措置のみならず、(B)当該外国の法制度も含まれる。外国の法制度としては、(i)OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者・研究機関の義務または本人の権利が存在するか、(ii)事業者・研究機関に対して政府が広範な情報収集活動への協力義務を課しているか、なども含まれる。これらのことについて、適切な審査のうえ事実関係の確認が取れば提供しても問題ないといえる。

適切な審査に際しては、客観的な情報収集活動をすべきであり、提供を希望する研究機関の言い分をそのまま信用することは不適當である。たとえば、(A)提供先の研究機関が安全な情報の取扱いについて十分な定評を有しているまたは国際的な認証を受けている場合等であって、かつ(B)EU 加盟国のように提供先の研究機関の所在地の法制度上の問題がない場合には、提供が認められてよいであろう。

以上

⁷ 28 条 1 項 (外国にある第三者への提供の制限)

個人情報取扱事業者は、外国 (中略) にある第三者 (中略) に個人データを提供する場合には、前条第 1 項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。