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）

全国がん登録情報利用者向け教材の開発

研究分担者　榊原　直喜　　静岡県立大学 看護学部看護学科 准教授
研究代表者　藤下　真奈美　　東京大学医学系研究科公衆衛生学
研究分担者　東　　尚弘　　東京大学医学系研究科公衆衛生学

研究要旨
全国がん登録情報は厳格な管理を要する要配慮情報だが、多忙な研究者・臨床医がマニュアル等の資料を熟知できず、昨今、不適切利用事例が発生している。そこで、本研究は利用手続きと安全管理をいかに理解させ、利用者の責任意識向上を目指して、補足すべき要点整理、既存資料や関係法規等のレビューと有識者ヒアリングを行い、教材の開発を行った。教育効果の定量的な評価は今後の課題ではあるが、教材はマニュアル等の既存資料の理解を促し、全国がん登録情報の適正利用と個人情報保護の強化に寄与することが期待される。

A. 研究目的

全国がん登録情報は「がん登録等の推進に関する法律」に基づき厳格に管理されている。しかし、主要な利用者である研究者・臨床家は多忙で、すべての手続き書類やマニュアル等を熟読できないことが少なくない。その結果、遵守すべき利用方法が徹底されず、近年は不適切利用事例の報告が散見される。

がん登録情報は本人の同意なく収集される要配慮情報であり、個人情報漏えい防止への最大限の配慮が必要である。利用者が増えるにつれ、安全管理に関する知識が不十分なケースが生じている現状から、マニュアルの理解を補助する教材の整備が急務となっている。

本研究では、利用手続きおよび安全管理に関する既存資料を「いかに分かりやすく伝えるか」を検討し、以下を目的とした。た。

1. 補足すべき要点の整理
2. 既存資料や関係法規等のレビューと有識者ヒアリング
3. 補助教材（動画）の開発

B. 研究方法

１．補足すべき要点の整理

データ提供実務の経験を踏まえ、窓口組織への問い合わせ内容および不適切利用事例をレビューした。利用者がつまずきやすい手順・判断ポイントを抽出し、理解しにくい点や安全管理リテラシー向上に必要な要点を整理した。

２.既存資料や関係法規等のレビューと有識者ヒアリング

既存マニュアル、関連資料、関係法規を精査し、研究班員による内部レビューと班会議を複数回実施し、研究班内の有識者（利用者・個人情報保護専門家・教育関係者）から意見を収集し、補足説明が必要な事項を抽出して教材コンテンツを決定した。

３．補助教材（動画）の開発発

整理した知見を基に、利用者が短時間で要点を把握できる約13分の講義スタイルの動画を作成した。要点をまとめたスライドに音声解説を付し、学習効率を高めた。

（倫理面への配慮）

本報告においては公表された情報を元として、検討した事項をまとめるものであり、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の適用外である。介入的侵襲はなく、個人情報も取り扱っていない。

C. 研究結果

１．補足すべき要点の整理

問い合わせが多い項目は、利用者の範囲、利用場所と安全管理措置、少数例の取り扱い、公表前の確認手順、変更申請方法、利用制限事項等であった。

認識不足・誤解が多い事項としては匿名性の担保や秘匿の必要性、および公表可能となる条件が挙げられた。特に、少数値の扱いを巡る誤解や安全基準を都合よく解釈する事例が確認されたため、具体例を示しながらルールと根拠を解説する必要性が示唆された。

２． 既存資料や関係法規等のレビューと有識者ヒアリング

がん登録情報の特殊性については、マニュアル等に記載されていないため、「なぜ慎重な取り扱いが必要なのか」を教育に盛り込むべきとの意見があった。また、利用方法に関する説明と罰則規定の明確化が求められたが、現時点で明確な罰則が規定されていない。今後、厚生労働省にて明確な罰則等が提示されることが望ましい。

また、教材には、リスクシナリオを提示し、利用者自身にリスクを理解させる構成が望ましいとの示唆が得られた。

３．補助教材（動画）の開発

1.2を総括し、既存資料を補足する約１３分の講義スタイルの動画教材を作成した。具体的な構成内容は、以下のとおりである。

- 全国がん登録情報の特殊性
- 全国がん登録情報の利用にあたって守るべきこと(概要)
- 全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと(詳細)
  1. 利用場所の特定と厳守
  2. 利用者の範囲
     －不適切利用の事例
  3. 少数値の取り扱い
  4. 公表前の確認
  5. 変更申請
  6. 利用の制限

D. 考察

全国がん登録情報は同意を伴わず収集される要配慮情報であり、利用者に対してルールとその背景を十分に理解させる教育が不可欠である。本教材は、複雑な手続きを視覚的・段階的に提示し、利用者の責任意識向上を目指して開発した。しかし、教育効果を定量評価していない点が課題である。

今後、法改正やマニュアル改訂が見込まれることから、教材の継続的な更新と効果検証を計画的に実施し、より実践的かつ信頼性の高い教育資源へ発展させる必要がある。

E. 結論

本研究では、全国がん登録情報の適切な利活用を推進するため、問い合わせ・不適切利用事例の分析と有識者ヒアリングにより、利用者が誤解しやすい要点と具体的リスクを盛り込み、既存マニュアル等の理解を補助する約13分間の動画教材を開発した。本教材は利用者教育の基盤として活用可能ではあるが、効果の検証がなされていないことが課題であり、今後は教材の効果を定量的に検証し、法令・運用変更に応じた継続的改訂を行うことで、全国がん登録情報の適正利用を支える実効性の高い教材へと発展することが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

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）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料

動画の解説用スライド

全国がん登録情報の利用における注意事項

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「全国がん登録情報の利用及び提供における情報の特性と
安全管理措置に関する研究」班

本資料は2025年1月現在の議論・書類・資料に基づく見解を説明するものです。
書式やマニュアルなどは変更されることがありますので、必ず最新のものと照らし合わせてご活用ください。

目次

- 全国がん登録情報の特殊性
- 全国がん登録情報の利用にあたって守るべきこと（概要）
- 全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
  1. 利用場所の特定と厳守
  2. 利用者の範囲
     -不適切利用の事例
  3. 少数例の取り扱い
  4. 公表前の確認
  5. 変更申請
  6. 利用の制限

全国がん登録情報の特殊性

- 患者の同意なく収集されている国の統計データ
  拒否できない！個人情報保護上の大きな例外
- 病院には届出義務が課せられている
  届出をしないと病院名の公表などの罰則がある

↓

- 漏洩防止に細心の注意が要求
  関係者の漏洩等の違反は罰則（懲役あるいは罰金）

全国がん登録情報の利用にあたって守るべきこと（概要）

- **法律に記載されていること**
  - 注意：規則を「知らなかった」というのは理由になりません
  - 具体的事項は法律よりも
    誓約書・利用規約・申出文書・マニュアルに記載
- **誓約書に記載されていること**
  - 利用規約・マニュアルに記載されていること
  - ご自身が申出文書で記載した内容

誓約書（上半分）

厚 生 労 働 大 臣　殿
国立研究開発法人　国立がん研究センター　理事長　殿
都道府県知事　殿

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、申出文書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、提供を受けた情報を利用すること、および利用に際して、特に以下の事項について遵守することを誓約します。また、違反した場合には、民事的・刑事的な責任に問われる可能性があること、今後のがん登録利用上の処分を受ける可能性があることを理解しています。

誓約書（下半分）

1. 提供を受けた情報については、日本国の法令、マニュアル、事務処理要綱等を遵守して取り扱うこと。
2. 提供された情報のうち、匿名化された個人に関する情報については、個人の識別を試みないこと。また、理由の如何を問わず、個人が識別された場合には速やかに窓口組織に報告すること。
3. 申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに窓口組織に変更の申出を行うこと。
4. 《厚生労働大臣/国立がん研究センター/都道府県知事》又はそれらから指示された適切な第三者による監査の通知を受けた場合に、適切に対応すること。
5. 学会抄録、一時的な解析結果など形式を問わず、提供を受けた情報を利用した成果を公表する場合には、公表予定の内容について、遅くとも公表の2週間以上前までに窓口組織に報告し、確認を受けること。
6. 公表に当たっては、原則、適切な措置を講じることで、公表される成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにすること。
7. 公表に当たっては、法に基づき情報の提供を受け、独自に作成・加工した資料等であることを明記すること。
8. 申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に実績報告書により利用実績を報告すること。
9. その他、《□厚生労働大臣/□国立研究開発法人国立がん研究センター/□都道府県知事》が作成した利用規約の内容を確認し、遵守すること。

全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
1. 利用場所の特定と厳守

- **利用場所は全て申告する**
  - ➢同じフロアでも部屋が異なる場合は、異なる利用場所としてカウント
  - ➢各利用場所ごとに別添安全管理措置の記載が必要
  - ➢申出文書に記載されたセキュリティ要件を厳守
    - ➡視察の際、記載内容と異なっている場合は、罰則の対象になります
  - ➢利用場所変更はセキュリティ要件の変更とみなされる可能性があるため、安易に利用場所の変更すると審査に時間を要し、希望する時期に利用ができないことがあります
- **利用場所ごとに利用責任者をおく必要がある**
- **利用場所から中間生成物を含めた一切のデータの持ち出しは禁止（マニュアルに則った移送を除く）**
  - USBに保存したものを誤ってポケットに入れて持ち出す
  - ノートPCにデータを保存し持ち出す
  - ➡これらは、情報漏洩の危険性があり、罰則の対象になります

利用場所を特定することが要求されています。これを変えるなら変更申出が必要！

全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
2. 利用者の範囲

- **申出書に記載された者のみが、利用、閲覧が可能**
  - ×自分の管理下、監督下で学生にさせる、研修医にさせる、若手にさせる
  - ➡記載内容と異なる者の利用は、罰則の対象になります
- **利用者以外が閲覧できる例外**
  - 公表前確認が終わっていない成果物は中間生成物とみなされますが、図表のような集計／統計結果を示すものに限っては、以下の３つの条件をすべて満たす場合にのみ可能
    - ① 研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団（概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者）を記載し、その内部での閲覧
    - ② 申出者の責任において、前述の集団外に資料を持ち出さないことが確約されていること（資料を配布しないなど）
    - ③ 閲覧する全ての図表のセルの最小値（度数）が10以上であること
  - 限定された集団で閲覧する場合でも研究計画書、申出文書に記載のない集団の場合、あるいはセルの最小値（度数）が10未満のデータが含まれる場合は、公表前確認を受けてください

不適切利用の事例

事例1：

利用者である医師Aが利用者ではない研修医Bにデータを渡したケース

利用者である医師Aは自分の診療科の治療動向を調べようと思いつき、がん登録データから特定の疾患のみを抽出した
多忙であったため、独自に匿名化処理を行い、利用者として登録されていない研修医BにデータをUSBで渡し、Bに解析を行わせた

不適切利用の事例

不適切な利用

1.利用者以外の者に情報を利用させた
研修医Bは、利用者として登録されていないため、Bにデータを渡して利用させること自体が利用規約違反に該当

2.情報の目的外利用
医師Aは、全国がん登録情報を用いて「治療動向の把握」をしようと思いつき、利用しようとしたが、診療のため、患者のためであっても、申請した利用目的に該当しない利用を行った場合、目的外利用となる

3.独自の匿名化処理
独自に行った匿名化処理が正しく行われている、もしくは情報が再識別可能になっていないという保証はどこにもない

不適切な行動が与える影響

1.プライバシーの侵害や法的な問題を引き起こす可能性

利用許可者以外にデータにアクセスさせることは、漏洩に類する行為となる
また、安全管理のルールを知らず利用することで、情報漏洩のリスクが高まり、
意図せずプライバシーの侵害や法的な問題へ発展する可能性がある

2.目的外利用による信頼の失墜

審議委員会で承認された利用目的に沿って利用することが規約上、
求められているたとえ悪意がなくても、目的外利用は患者に不利益を与える
可能性があるだけではなく、規約違反が続けば、データ利用者や所属機関の
信頼が損なわれる

3.情報漏洩のリスク

匿名化処理が不完全な場合、個人情報の再識別・漏洩のリスクが高まる

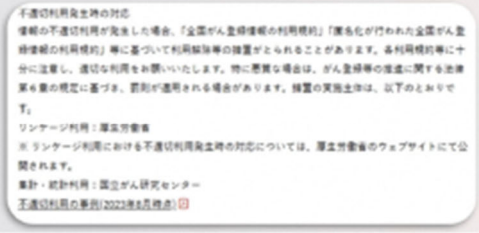
法及び規約に違反した場合の措置（利用規約第14項）

（１）利用者は、法に違反した場合は、法第６章の規定に基づき、罰則が適用されることとなる

（２）利用者は、本規約に違反し、又は利用者に本規約の解除に当たる事由が存すると
認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、国立がん研究センターから、
以下の①～②の措置が執られる場合がある

① 利用者に対して情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させる
② 一定の期間又は期間を定めずに情報の提供の申出を受け付けない
研究成果の公表を行わせない、利用者の氏名又は所属機関名を公表する

不適切利用が発覚すると、
ウェブサイトにて公開されます



全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
3. 少数例の取り扱い

- 全国がん登録情報等を利用した成果物において、少数値（1-9）の公表は原則認められていない

  ➡知らずに、少数値を公表すると罰則の対象になります

- 少数値を含む成果の公表を特に希望する場合は、審議委員会へ成果物を提出し、審議の上、許可を得たものについては公表可とするとされている（審議委員会は年3回）

	肺がん	大腸がん	胃がん	乳がん	骨肉腫	滑膜肉腫
A村	3	9	5	1	0	0
B町	30	90	50	10	0	0
C市	300	900	500	100	3	1

滑膜肉腫の人を知っていたら、その人がC市に住んでいて、転移があることがわかる

	肺がん	大腸がん	胃がん	乳がん	骨肉腫	滑膜肉腫
転移あり	80	194	85	12	2	1
転移なし	253	805	470	99	1	0

骨肉腫の人だと、高い確率で転移があるとわかる

全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
4. 公表前の確認

公表前確認が済んでいない成果物は公表不可！
破ったら罰則の対象となることがある

- **確認内容**
  - ✓集計統計表の秘匿処理
    - セルの最小値（度数）が10未満のデータが含まれていないか
    - 秘匿処理がなされていても秘匿箇所が容易に逆算できないか、など
  - ✓必要な記載事項
    - 公表に際して、法に基づき情報の提供を受け、独自に作成・加工した資料等である旨を明記しているか
- **相談時期：遅くとも公表の2週間前まで**

  公表とは？
  第三者の目に触れること 外部送信　　例）学会抄録の登録
- **方法：問い合わせフォームから、**

  公表前確認チェックリストと共に成果物を提出する

※既に確認を受けたものを二次表現物に加工する場合や転載する場合は確認不要

利用者以外が閲覧できる例外

原則：公表前確認をしていない成果物は利用者限定

ただし：

図表のような集計結果を示すものに限り、以下の３条件をすべて満たす場合にのみ利用者に含まれない者への供覧を可能とする

1. **研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団（概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者）を記載**し、その内部での閲覧
2. 申出者の責任で当該集団外に持ち出さないことが確保されていること（資料を配布しないなど）
3. 閲覧する全ての図表のセルの最小値（度数）が10以上であること

全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
5. 変更申出

① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合

② 利用者を追加又は除外する場合（ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く）

③ 成果の公表形式を変更する場合

④ 利用期間の延長を希望する場合

⑤ 利用者がセキュリティ要件を修正する場合

⑥ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合

⑦ その他、⑥以外の微細な修正を行う場合

③～⑥までに掲げる申出文書の内容を変更する必要があるときは、審査が必要となる場合がある
申出側で「大きな変更ではない」「重大ではない」と思っても、これらの事項に該当する可能性があるので、安易に自分で判断せずに、変更内容について窓口組織に相談すること！

全国がん登録情報の利用にあたって特に厳守すべきこと（詳細）
6. その他の利用の制限

（１）個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～④に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする

① 他の個人情報と連結しないこと

② 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと

③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと　また、速やかに窓口組織にその旨を報告すること

④ 提供依頼申出者及び利用者は、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること

まとめ

- **全国がん登録情報は、厳格なルールのもとで管理**
  - がんの診断は非常に重大な要配慮情報
  - 患者の同意なくデータ収集
- **規則違反があると、研究の継続が難しくなる**
- **データの向こうには生身の患者さんがいることを忘れないで**