

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

令和3年9月29日 第17回厚生科学審議会がん登録部会の資料1抜粋

- 全国がん登録情報等^{※1}の国外提供については、がん登録推進法^{※2}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。
- こうした現在の運用については、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という指摘がある。
- 全国がん登録情報等の国外提供について、情報の厳格な保護及びがんに係る調査研究への活用の観点からどのような対応が考えられるか。

※1 全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報のことをいう。

※2 「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）をいう。以下同じ。

地域がん登録情報等の国外提供の例

- がん登録推進法施行前の地域がん登録（～2015年）の運用においては、国際共同研究事業として、一部の都道府県が匿名化された個票データを、世界保健機関（WHO）の一機関である国際がん研究機関（IARC）※₁と国際がん登録協議会（IACR）※₂が5年毎に刊行している「5大陸のがん罹患率（CI5）※₃」に提供（共同利用）してきた実績がある。
- 本事業は、世界のがん罹患率をデータブック化し、各国のがん対策に寄与することを目的としており、これまでがん登録を実施している65ヶ国343登録（地域）が参加してきた。日本は第1回の1966年から継続して参加している。
- 実際の運用においては、各国のがん登録からIARCに匿名化された個票データを提出し、IARCのサーベイランス部における標準化した精度管理を経て集計値を算出している。

※1 IARC: International Agency for Research on Cancer

※2 IACR: International Association of Cancer Registries

※3 CI5: Cancer Incidence in Five Continents

がん登録推進法における全国がん登録情報等の提供に係る取扱い（1）

- 厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供については、がん登録推進法において以下の3つの規定がある。

① 国のがん対策の企画立案等に必要ながんに関する調査研究のための利用等の場合（第17条第1項）

厚生労働大臣は、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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その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おそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 国の他の行政機関及び独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。)
- 二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者
- 三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

がん登録推進法における全国がん登録情報等の提供に係る取扱い（2）

②その他の調査研究のための利用等の場合（第21条第3項 非匿名化情報の場合）

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

③その他の調査研究のための利用等の場合（第21条第4項 匿名化情報の場合）

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあつては、その提供)を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

全国がん登録情報等の国外提供についての検討課題

- (1) 国外提供の要件について**
- (2) 安全管理措置について**
- (3) 提供する情報の範囲について**
- (4) 審議方法について**
- (5) 都道府県知事によるがん登録情報等の提供について**

(1) 国外提供の要件について

<課題>

- 現在、厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供については、法第17条及び第21条第3項及び第4項の規定に基づき行われているところ、国外提供が可能な要件についてどのように考えるか。

<検討の視点>

- 国外の利用者に対しては、がん登録推進法に基づく安全管理措置等の実効性の担保について懸念があること、また、全国がん登録情報等が非常に機微性の高い情報であることを踏まえると、情報の厳格な保護の観点から、国内の行政機関等が共同で責任を負うこととする等の慎重な対応が必要ではないか。

<対応方針（案）>

- 全国がん登録情報等の国外提供※1については、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。
 - ✓ 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。
 - ✓ 第17条第1項第2号に該当する委託を受けた者等※2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。
 - ✓ 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。
 - ✓ 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。

※1 全国がん登録情報等の提供の申出が国外提供にあたるか否かについては、情報の利用場所が国外を含むことをもって判断する。

※2 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者。

がん登録推進法第17条に基づく国外提供のイメージ

- 国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする申出については、がん登録推進法に基づく安全管理措置等の実効性の担保について懸念があることから、現時点では提供を不可とし、引き続き慎重な検討を行う。

全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供不可



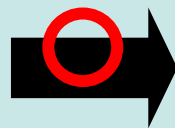
国外にある第三者

本対応方針案における、「国外提供」の考え方

- 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等の公的機関であって、かつ、委託等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場合について、国外提供が可能。

全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供可能



提供先

国の行政機関若しくは
独立行政法人

※提供依頼申出者

外国政府又は日本が加盟して
いる国際機関等の公的機関

※第17条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

(2) 安全管理措置について

<課題及び検討の視点>

- 全国がん登録情報等の提供を受けた者は、これらの情報を取り扱うに当たっては、その漏洩、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないとされており（がん登録推進法第30条）、これについて「全国がん登録情報 提供のマニュアル（第2版）」（平成30年9月20日付け健発0920第9号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）の安全管理措置が求められている。
- 国外提供においても、これらの安全管理措置が遵守されることが必要であり、そのためどのような点に留意する必要があるか。

<対応方針（案）>

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(3) 提供する情報の範囲について

<課題>

- 全国がん登録情報を国外提供する場合、個人情報等の保護の観点から提供する情報の範囲についてどのように考えるか。



<検討の視点>

- がん登録推進法第17条第1項は、全国がん登録情報について「これに必要な限度」での提供を可能としており、その提供される情報の範囲は調査研究の目的等を踏まえ、必要最小限であることが基本である。
- また、国外提供に当たっては、氏名、住所、生年月日等の個人識別性の高い情報については特に慎重な判断が必要である。



<対応方針（案）>

- 当面の間は、情報の厳格な保護の観点から、国のがん対策の企画立案等に必要な必要最小限の情報を、個別具体的に慎重に審議していくこととしてはどうか。

(4) 審議方法について

<課題及び検討の視点>

- 全国がん登録情報の国外提供に係る審議については、(1)～(3)で検討した対応方針に基づき適正に行われていることを確認するため、慎重に行う必要があるのではないか。



<対応方針(案)>

- 国外提供の取扱いについては、(1)～(3)の要件を満たすことについて、個別具体的かつ慎重な判断が必要であることから、当面の運用として、これに関する審議は厚生科学審議会がん登録部会及びその下に設置される審査委員会※において審議するものとしてはどうか。

※ 厚生科学審議会がん登録部会運営細則（平成26年7月30日がん登録部会決定）第1条に基づき設置される全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会。

(5) 都道府県知事による都道府県がん情報等の提供について

<課題及び検討の視点>

- がん登録推進法第18条又は第19条に基づき、都道府県が都道府県がん情報等を国外提供する場合についても、同様に慎重な対応が求められるのではないか。



<対応方針(案)>

- 第18条又は第19条に基づき都道府県知事が提供を行う場合についても、第17条と同様に解して差し支えないこととしてはどうか。

国外提供時の安全管理措置に関するマニュアルの記載と対応案（1）

- 国外提供にあたってはマニュアルに定める安全管理措置について、国内における運用と国外における運用に差異が生じないように、以下について申出書に明記させる等の対応を行うこととしてはどうか。

マニュアルの記載と対応案	マニュアルの該当箇所
<p>申出文書について、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について記載することとなっている。</p> <p>↓</p> <p><u>✓提供するがん情報を利用・閲覧する可能性のある国外の者を、利用者として申出文書に明記すること。</u></p>	<p>12頁 第8 提供依頼者からの申出文書の受付（3）利用者の範囲</p>
<p>情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合には、がん登録推進法第36条に基づき、利用者から情報の取扱いに関し報告させることになっている。</p> <p>↓</p> <p><u>✓国外の利用者についても同様の措置が可能となるよう、国内・国外双方の利用者から報告できる連絡体制を構築し、その旨を申出文書に明記すること。</u></p>	<p>22頁 第13 利用期間中の対応及び終了時の処置の確認 1. 利用期間中の対応（報告及び監査）</p>

国外提供時の安全管理措置に関するマニュアルの記載と対応案（２）

マニュアルの記載と対応案	マニュアルの該当箇所
<p>申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用するものとなっている。また、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとなっている。</p> <p>↓</p> <p><u>✓ 国外の利用者についても、中間生成物について国内と同様の管理を行い、国内・国外双方の利用者から報告できる連絡体制を構築し、その旨を申出文書に明記すること。</u></p>	<p>22頁 第13 利用期間中の対応及び終了時の処置の確認 2. 情報の利用期間終了後の処置</p>
<p>厚生労働大臣等又はそれらから指示された適切な第三者により、情報の利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法についての監査を行う旨の通知を受けた場合には適切に対応するものとしている。</p> <p>↓</p> <p><u>✓ 国外の利用者についても同様の措置が可能となるよう、提供依頼申出者と国外の利用者の間で個別に契約を締結する等その他合理的な方法により監査等の措置が担保されていることについて、その旨を申出文書に明記すること。</u></p>	<p>別添4頁 9. 監査等</p>

(参考) がん登録推進法の罰則規定について

- がん登録推進法におけるがん登録情報の受領者の義務等及びそれらに違反した場合の罰則は以下の通り。

条項	受領者の義務等	罰則
第30条	受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等	—
第31条	受領者等による全国がん登録情報の利用及び提供等の制限	—
第32条	受領者による全国がん登録情報の保有等の制限	—
第33条	受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務	第52条
第34条	受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等のその他の義務	第54条第3号、第57条
第36条	報告の徴収	第58条
第38条	勧告及び命令（※30条、31条又は32条に違反した場合）	第56条（※命令違反について）

- 第59条は、第54条及び第57条の域外適用について規定しており、国外提供における国外の利用者にもこれらの罰則が適用される。
- また、第60条第1項、第2項は、第56条及び第58条の罰則について、行為者のほかその行為者が所属する法人又は団体に対しても罰則が適用されることとしている。