

資料6 全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理

厚生労働省健康・生活衛生局

がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理について

現状・課題

(現状)

- 全国がん登録情報の国外提供については、第17回がん登録部会（令和3年9月29日）において議論され、法第17条に基づき、一定の要件を満たす場合に国外提供を可能とする現行の運用が定められた。
- 現行の運用により、「5大陸のがん罹患（CI5）」（国際がん登録協議会（IACR）及び国際がん登録協議会（IARC）が主導する国際共同研究）や、CONCORD（ロンドン大学衛生熱帯医学大学院等により行われている国際共同研究）へ参加するため、前述の国外の研究機関等と委託契約を結んだ国立がん研究センターが提供依頼申出者となり、国外提供が行われてきた。
- また、各都道府県においても、審議の上、法第18条又は第21条に基づき、CI5やCONCORDへの参加のために国外提供を行ったとの報告（※）を受けているところ。

(課題)

- 法第17条に基づく国外提供について、がん登録部会での議論のうえ一定のルールを整理したが、マニュアル等において明確化されていない。
- 都道府県がん情報の国外提供について、これまで明示されておらず、統一的な運用が行われていない。

（※）都道府県の国外提供実績

条	提供件数
第18条	15件
第21条	6件

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理について

対応（案）

（全国がん登録情報）

- 全国がん登録情報については、法第17条第1項第2号に基づく提供を行うこととし、中間とりまとめを踏まえ、国外の利用者の要件等についてマニュアルに明記することで、提供及び利用のルールを明確化する。
（マニュアル改定は年度末を目途に行う予定）

（都道府県がん情報）

- CI5やCONCORDについては、法施行後の2016年以降の診断症例に関しては、全国がん登録情報の提供を受けて利用を行うものとする。
- 上記以外の研究のための、都道府県がん情報の国外への提供については、安全管理措置等の観点から、全国がん登録情報の提供のルールと同様に、国内にある行政機関等が国外の利用者と共同で責任を負う場合に限る。具体的には、第18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、委託等を行う都道府県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、国外提供を認めることとする。

（参考）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

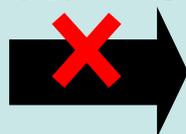
共同で責任を負う

(参考) がん登録推進法第18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。

都道府県がん情報
都道府県知事

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

- すでに提供実績があるCI5やCONCORDについて、法施行後の2016年以降の診断症例に関しては、全国がん登録情報の提供を受けて利用を行うものとする。

都道府県
がん情報

一括で対応



全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供可能



国の行政機関若しくは
独立行政法人
※提供依頼申出者

提供先

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

- 今後、CI5やCONCORD以外の事例が発生した場合、第18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、委託等を行う都道府県若しくは地方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。

都道府県がん情報
都道府県知事

提供可能



都道府県若しくは
地方独立行政法人
※提供依頼申出者

提供先

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18条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

(参考) 全国がん登録情報等の外国にある者への提供について

中間とりまとめにおける記載 (抜粋)

(※) 本資料において、太字下線を補記。

(対応方針) (抜粋)

- 具体的には、
 - 情報の適正利用と国民還元の観点から、**提供依頼申出者**は国内にある者のみ（国外の利用者単独による申出は不可、国内の申出者との共同責任のもと国外の利用者が利用する場合に限る）とし、
 - **国外の利用者**については、国民の権利利益の保護等の観点から、日本が加盟する国際機関又は相当の公益性があると認められる者であって、適正な安全管理体制や利用者の外形的な信頼性・実績の有無等の要件を満たす者とするべきである。
- 審査に当たっては、利用目的、利用の態様、提供依頼申出者及び国外の利用者の体制、安全管理に係る事項等を十分に検討するとともに、国外の利用者ががん登録推進法に基づく安全管理措置等について十分に理解・実施できるよう、国内の提供依頼申出者が責任を持って説明やフォローアップ等の対応を行うことを利用規約に明記することや、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など、運用面での取扱いにおいても、十分に国民の権利利益の保護が図られるよう留意する必要がある。また、国民還元の観点から、研究ウェブサイト（日本語）等、一般の市民が確認できる場所において、全国がん登録データベースを用いた情報の提供を受ける調査研究の内容及び目的、個人情報の取扱い、研究の成果等について利用者が適切に情報公開することにより、国民に対する説明を推進するべきである。
- 加えて、国内の提供依頼申出者が、国外での利用における安全管理についても、共同で責任を負うことを利用規約等で明確にするとともに、国外の利用者についても安全管理措置が遵守されるような実効性確保のための措置、及び国外の利用者についても、知りえた情報を不当な目的で使用した場合や、安全管理措置等のがん登録推進法の規定に違反した場合について、**実効性を担保する措置を設けるべき**である。

(参照条文) がん登録推進法

がん登録推進法	条文
第17条	<p>(厚生労働大臣による利用等)</p> <p>第十七条 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。</p> <ol style="list-style-type: none">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 <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。</p>
第18条	<p>(都道府県知事による利用等)</p> <p>第十八条 都道府県知事は、当該都道府県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、当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る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。この場合においては、前条第一項ただし書の規定を準用する。</p> <ol style="list-style-type: none">一 当該都道府県が設立した地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。次号及び次条第一項において同じ。）二 当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人から当該都道府県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当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方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当該都道府県知事が定める者 <p>2 都道府県知事は、前項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定め、又は同項の規定による利用若しくは提供を行おうとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。3 前項に規定する審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員には、がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者が含まれるものとする。</p>
第21条	<p>(その他の提供)</p> <p>第二十一条 (略)</p> <p>9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該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、都道府県がん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都道府県がん情報に係る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。</p> <ol style="list-style-type: none">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、当該提供を受ける都道府県がん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。

(参考) 5大陸のがん罹患 (CI5) やCONCORDに全国がん登録情報を提供する意義

- 5大陸のがん罹患 (CI5) は、他国と比較可能ながん罹患データの国際データブックである。
- CONCORDは、特定の病院からのサンプリング等によらない、偏りのないがん患者及び医療機関のデータで生存率を国際比較できる代表的な統計である。

- 国際的な動向と比較した場合の、日本の現状を確認できる。
 - がん罹患：肺がん、子宮頸がん、大腸がん、乳がんでは年齢調整罹患率が高く、増加傾向
⇒ がん予防対策（たばこ対策、ワクチン接種）の強化、がん検診促進
 - がん生存率：消化器のがんの生存率は世界で最も高い国の1つ。皮膚の悪性黒色腫、造血器腫瘍は他の地域より低い結果
⇒ 医療水準が国際的に見ても高水準であることが確認でき、がん検診や一般的な関心の高さが早期発見に繋がり、良好な生存率に貢献していると考えられた。

- 日本のがん対策を評価するためには、罹患率や生存率を他国と比較することが有用である。
- 日本の現状をふまえ、重点的に取り組むべきがん対策（特にがん予防、がん検診）について示すことが出来た
- 全国がん登録情報が貴重な情報源として世界のがん対策に貢献するとともに、国内のがん対策へのフィードバックにより、国民にも還元されることが期待できる