

第22回厚生科学審議会がん登録部会 オンライン開催 議事次第

日 時：令和5年3月8日（水）9：00～12：00

1 議 題

- (1) 全国がん登録及び院内がん登録における課題について【公開】
- (2) 新規申出の全国がん登録情報の提供について【非公開】

2 資 料

- 【資料1】全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化【公開】

- 【参考資料1】厚生科学審議会がん登録部会 委員名簿【公開】
- 【参考資料2】厚生科学審議会がん登録部会運営規則【公開】
- 【参考資料3】がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）【公開】
- 【参考資料4】がん登録部会における議題の整理【公開】
- 【参考資料5】資料1に関連する過去のがん登録部会の資料【公開】
- 【参考資料6】全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版【公開】
- 【参考資料7】全国がん登録 情報の提供の利用規約【公開】
- 【参考資料8】個人情報の保護に関する法律【公開】
- 【参考資料9】諮問書・付議書【公開】
- 【参考資料10】申出一覧と各申出の概要【非公開】
- 【参考資料11】申出文書の形式点検書（X2022-0008～0011）【非公開】
- 【参考資料12】申出文書一式（X2022-0008～0011）【非公開】
- 【参考資料13】審査委員会審査報告書（申出番号 X2022-0008～0011）【非公開】
- 【参考資料14】がん登録部会の質問に対する申出者の回答書【非公開】

第22回 厚生科学審議会がん登録部会

資料 1

令和5年3月8日

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

全国がん登録及び院内がん登録における課題一覧（※）

課題1. がん登録の整備について

- ①届出の照合・集約作業の効率化
- ②住所異動確認調査の円滑化

課題2. 全国がん登録情報等の利用及び提供について

- ①全国がん登録情報等の利用範囲、匿名化の定義等の明確化
- ②他のDBとの連結・解析
- ③**全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化**
- ④法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

本日の議題

（前回：令和4年12月5日の第21回がん登録部会で議論）

課題3. 情報の適切な取扱いについて

- ①申出から提供までの手続の簡略化
- ②安全管理措置基準の見直し
- ③全国がん登録情報等の提供におけるリモートアクセスの体制整備

課題4. 院内がん登録について

- ①院内がん登録全国集計データの利活用
- ②がん登録推進法施行前に収集された症例の予後調査の取扱い

※第18回厚生科学審議会がん登録部会（令和3年12月9日）で取りまとめを行ったもの

がん登録情報の国外提供に対する期待と懸念

がん登録情報の国外提供は、国際比較などに用いることで我が国のがん対策の推進への貢献が期待される中、今後、現状提供が可能な主体以外の主体への提供が求められることが想定される。その場合においても、情報の厳格な保護のためには、安全管理措置の実効性を担保する措置を講ずる等の対応が求められると考えられる。

期待されること

- 日本のがん罹患率、生存率を諸外国と比較することによる、我が国のがん対策やがん医療の評価
- 地域特異な希少がん等の観察に基づく、がん罹患のメカニズムの解明
- 日本と世界のがん登録・がん研究のネットワークの拡大と、欧米先進国主導となりがちな国際標準ルールの策定への日本（アジア）の視点導入などの国際的ながん対策の牽引（国際社会における責務の遂行）

懸念されること

- がんの罹患などの機微な情報が国外で情報漏洩するリスク
- 目的外に使用されること等により、国民の利益が侵害されるリスク
- 法令違反等に対する是正や制裁の実効性を担保するための措置

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

厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供に係る規定は以下の通り。

①国のがん対策の企画立案等に必要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(平成十一年法律第百三十三号)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

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罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん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っては、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。

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

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

課題の整理

- ・全国がん登録情報等の国外提供については、がん登録推進法等において明確な規定がない。
- ・そのため、地域がん登録の実施時は、都道府県の判断で、本来可能となるはずの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、全国がん登録情報等の十分な活用ができていないという指摘があった。
- ・これを踏まえ、令和3年9月29日第17回厚生科学審議会がん登録部会において、現行法における当面の運用として、法第17条第1項第2号に基づく申出について、一定の要件を満たす場合に国外提供を可能とする対応案を提示し、了承を得たところ。
- ・一方で、現行制度においては、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以外の利用や、国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする利用等は、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ており、我が国のがん対策の一層の充実と情報の厳格な保護の観点から、適切な国外提供の在り方について引き続きの検討が求められている。

対応の考え方（案）

- ・全国がん登録情報等を用いて、日本のがん罹患率・生存率の世界での位置づけを確認すること等は、我が国のがん対策やがん医療の進捗評価、特異な希少がん等における罹患のメカニズムの解明などが期待される。
- ・諸外国との相対的な比較や国際共同研究により、わが国のがん医療の質の向上等、及び、国民に対するがん情報提供の充実、科学的知見に基づくその他のがん対策の実施に資すると認められる場合には、**国際機関等に対して、匿名化した全国がん登録情報の国外提供を可能とする**よう、対応を検討することとしてはどうか。
- ・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とすること、**
 - ・ **国外の利用者は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として要件を満たす者**とすること、
 - ・ 適切な安全管理措置を講じていることや、研究成果又は提供状況について一定期間等ごとに公表されることなどを**個別具体的に審査し、それらを満たしていると認められるもののみが利用可能と整理する**こととしてはどうか。

(参考) 諸外国のがん登録情報の取扱いについて

国 (DB名)	国外提供	適用法令	提供可能情報	申請要件
アメリカ (SEER)	可能	(地域により異なる)	匿名 (一部は利用不可： 例えば郡ごとなど細かい分類のデータなど)	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に国外の研究者を含め誰でもプラットフォーム上で利用申請が可能 ただし米国が制裁措置を行なっている国に対しては提供できない (キューバ、イラン、北朝鮮、シリア)
フランス (La plateforme de données en cancérologie)	可能	EU一般データ保護規則 (Le Règlement général sur la protection des données (RGPD))	顕名/匿名	<ul style="list-style-type: none"> 欧州委員会によって適切と見なされる国 (適切な個人情報の保護が図られている国、日本も含まれる) に提供可能
スウェーデン (National Cancer Register)	可能	EU一般データ保護規則 (GDPR)	顕名/匿名	<ul style="list-style-type: none"> 同上
スイス (NCR)	可能	the Cancer Registration Act (CRA)	匿名	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的について「国際協力」が明記されているほか、国のがん登録機関は「匿名化された形式で外国の機関および国際機関に伝達することができる」とされている
イギリス (NCRAS)	可能	データ保護法 Data Protection Act	匿名	<ul style="list-style-type: none"> 研究利用の手続きはOffice for Data Releaseという機関が管理しており、申請毎に審査され、匿名化または集計されたデータで依頼者のニーズを満たせるか、あるいは匿名化または集計されたデータを使用できるように研究計画を修正できるかどうかを、申請者とともに評価

※なお、国立がん研究センターの研究者へ照会したところ、以下の国のがん登録情報の提供を受けた実績があると回答があった。
→東南アジア (タイ、ベトナム、インドネシア)、アメリカ、オランダ

がん登録情報の国外提供の考え方（案） 1 / 3

国外提供（情報の利用場所が国外を含むこと）の要件について、以下のような考え方で整理しては如何か。

利用目的

国際比較の観点から我が国のがん対策に資すると認められる場合のみ、提供可能としてはどうか。

- 利用が、我が国のがん対策の推進に寄与すると考えられ、それが国際比較や複数国での共同研究である必要性が認められる場合には、国外提供も可能とする。

提供依頼申出者

申出者は国内にある者のみとしてはどうか（国外の利用者単独による申出は不可とし、国外提供は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のみに限定してはどうか）。

- がん医療の質の向上等による国のがん対策の一層の充実に資することが目的であるため、国内に申出者が不在である（国内研究者が体制に組み込まれていない）海外の研究を可とする根拠が乏しい。
- 国外の利用者に対し、厚労省が直接実行力を以て安全管理措置の是正に係る措置を講ずることが容易ではない点からも国外の利用者を申出者とする利用は認めづらい。

国外の利用者

国外の利用者は、以下の①～③の要件を満たす者としてはどうか。

- ① 提供された情報について、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。具体的には、国民の権利利益の保護の観点から、日本と同等の水準の個人情報の保護に関する制度を有している外国にあることや、データの取扱いについてがん登録推進法に定められた基準に適合する体制を整備していること等を個別に確認する。
- ② 以下のいずれかに該当する者であること。
 - 日本が加盟する国際機関やその下部組織でがん対策に係るもの（IARC等）。
 - （日本以外の）外国政府等からがん登録情報等の提供を受けている又は受ける見込みが確実であり、また、国際的ながん研究で相当の実績を持つこと。
- ③ 研究成果又は提供状況について一定期間等ごとに公表されること。

がん登録情報の国外提供の考え方（案） 2 / 3

国外提供（情報の利用場所が国外を含むこと）の要件について、以下のような考え方で整理しては如何か。

提供可能な
情報の範囲

顕名情報は提供不可とし、匿名化を行った情報は、必要な範囲に限り提供を行うこととしてはどうか。また、目的が達成可能な場合は集計形式での提供も検討してはどうか。

- 顕名情報の国外提供は地域がん登録時代を含めて実績が無く、必須となる事情が想定されづらいため、個人情報その他の国民利益保護の観点から不可としてはどうか。
- 匿名化情報について、現行法においても「当該がんに係る調査研究に必要な限度で」とされているが、国外利用においては特に慎重な判断を行い、集計値の提供でも目的が十分に達成可能な場合は集計値での提供も検討してはどうか。



がん登録推進法における「匿名化」の加工基準については次頁を参照

（参考）個人情報の保護に関する法（平成15年法律第57号）における国外情報提供の取扱い

- 第28条 は、外国にある第三者に個人データを提供する場合について、原則として本人の同意が必要であることを定めている。
- 一方で、
 - ① 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるもの（※）にある第三者に対して個人データを提供する場合
 - ② 個人データの取扱いについて個人情報保護法第4章第2節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な者として個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者に対して個人データを提供する場合
 - ③ 27条 1 項各号の例外規定に該当する場合については、この限りではないとしている。

※規則第15条及び「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」（平成31年個人情報保護委員会告示第1号）において、EU及び英国と定められている。

（参考）がん登録推進法における「匿名化」の例

○がん登録推進法における「匿名化」の加工基準は、運用上、原則、個人情報保護法における「匿名加工」と同等の加工基準によるとされている。ただし、がん登録法における匿名化がなされているかの判断が困難な場合には、がん登録部会の意見を聴いた上で個別に判断される。

（参考）個人情報保護法における「行政機関等匿名加工情報」の加工基準（規則第62条）

1. 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
2. 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
3. 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
4. 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
5. 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。



全国がん登録情報の項目	「匿名化」の加工の例
氏名 生年月日 診断時住所 死亡日	削除 年齢置き換え 市区町村置き換え 生死区分と生存期間置き換え
診療録番号	削除
（全国・都道府県）個人識別番号、提供時発行ID	削除
（希な）がん種、年齢、病院情報、行政区画	個別に判断
診断年月日、治療方法、生死、死因	

※ 下記の資料を参考に、健康局がん・疾病対策課において作成。

（参考）がん情報サービス「全国がん登録の情報の利用をご検討の皆様へ」独立行政法人等の保有する個人情報の非識別加工基準によるがん登録情報の匿名加工の例
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html
 第11回厚生科学審議会がん登録部会 資料1「全国がん登録における「匿名化」の考え方と情報提供に係る審査の流れ」
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000207281.pdf>

(参考)

CI5-XIIに向けて、IARCに提供した全国がん登録情報(個票)のイメージ

<全国がん登録で収集する26項目と登録されている情報>

患者ID	氏名	住所	性別	生年月日	診断医療機関	死亡日	
341275	厚労 太郎	東京都千代田区霞が関1-2-2	男	19190805	国立がん研究センター中央病院	20160503	...
786669	疾病 花子	東京都〇〇	女	19271215	...	-	...
...



匿名化した下記の情報を個票として提供

<上記情報から加工・抽出し提供した全国がん登録情報>

No.	生年月日	性別	診断日	年齢(5歳階級)	原発部位	組織型	性状	診断根拠	がんの進展度
1	19199999	1	20169999	100	C239	8000	3	2	3
2	19279999	2	20169999	90	C189	8140	3	5	9
...



IARCへ提出

がん登録情報の国外提供の考え方（案） 3 / 3

国外提供（情報の利用場所が国外を含むこと）の要件について、以下のような考え方で整理しては如何か。

安全管理措置

がん登録推進法等に基づく安全管理措置が、国内の提供依頼申出者及び国外の利用者により、遵守されるような実効性を担保するための措置を検討してはどうか。

- 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、実効性確保のための措置について検討してはどうか。
- 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等で明確にする。
- 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、審査等において、必要な説明を求める。

利用の周知

国外提供にあたっては、研究ホームページ等でがん登録情報の利用について周知するよう求めてはどうか。

- 匿名化された情報のみの提供となるため同意の取得は必要ないが、研究ホームページ（日本語）等、一般の市民が確認できる場所ではがん登録情報の利用を公開し、適切な情報公開を行う。

審査

提供の可否の判断に当たっては、審議会等において個別具体的に審査を行うこととしてはどうか。

- 国外提供については、一定の要件を設けた上で、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個別具体的に審査する。

その他

国外の利用者にも安全管理措置等が遵守されるよう、実効性を担保する措置を講ずべきではないか。

- 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り、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講ずべきではないか。

（参考）がん登録推進法の罰則規定について 1/2

- 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52条から第55条及び第57条の域外適用について規定している。
- 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。

(参考) がん登録推進法の罰則規定について 2/2

第五十二条 第二十八条第一項から第六項まで又は第三十三条の規定に違反して全国がん登録情報等又は都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密を漏らした者は、二年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十三条 第二十八条第五項又は第六項の規定に違反して秘密（全国がん登録情報等又は都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密を除く。）を漏らした者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第五十四条 次の各号に掲げる者が、当該各号に定める情報を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二十九条第一項から第五項までに規定する者 その事務に関して知り得た当該各項に規定する情報
- 二 第二十九条第六項に規定する者 その業務に関して知り得た同項において準用する同条第一項、第三項又は第五項に規定する情報
- 三 第三十四条に規定する者 その事務又は業務に関して知り得た同条に規定する情報（匿名化が行われていない情報に限る。）

第五十五条 第二十八条第七項の規定に違反して届出対象情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らした者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第五十六条 第三十八条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

第五十七条 第三十四条に規定する者が、その事務又は業務に関して知り得た同条に規定する情報（匿名化が行われていない情報を除く。）を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、五十万円以下の罰金に処する。

第五十八条 第三十六条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

第五十九条 第五十二条から第五十五条まで及び第五十七条の罪は、日本国外においてこれらの罪を犯した者にも適用する。

第六十条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第五十六条又は第五十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。