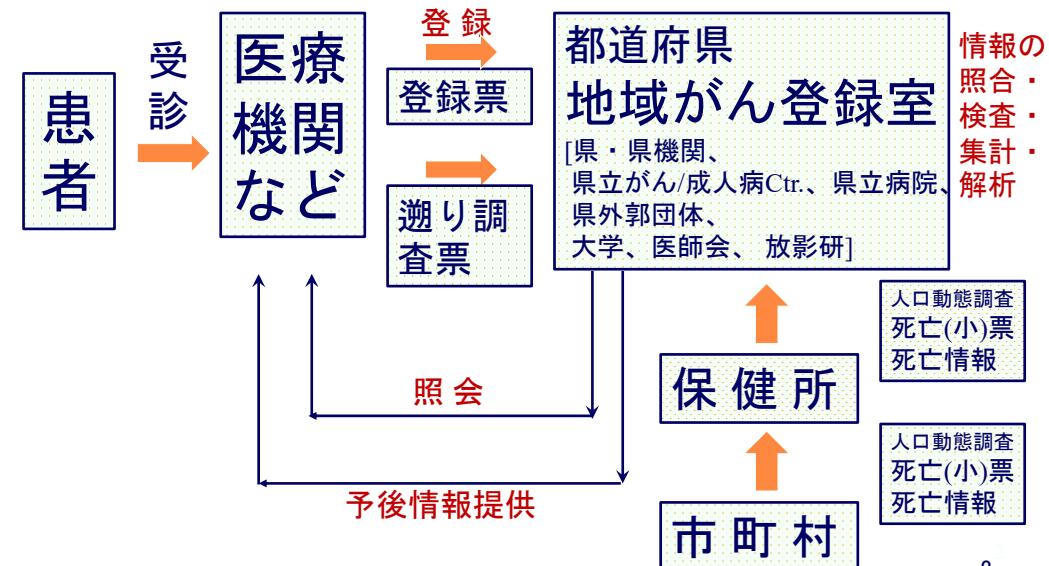


日本生命倫理学会
研究倫理部会2023年3月定例研究会
がん登録、研究倫理指針、
個人情報保護法

丸山 英二
(神戸大学名誉教授)

地域がん登録の仕組み



個人情報保護についての海外の動向

- 1970年西独ヘッセン州データ保護法、1973年スウェーデン・データ法を嚆矢とする欧米諸国の個人情報保護法制整備。
1977年西ドイツ連邦データ保護法、1978年フランス情報処理法
1980年のOECD理事会勧告
1984年イギリスデータ保護法。
1995年のEU(欧州連合)指令95/46号[個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令]
①保護の内容を標準化し、加盟国に国内法制をその水準へ適合させることを求めた。
②「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な保護を確保している場合に限って行うことができる」とする指令25条1項を通して、EUに關係する諸国にも同様の体制整備を求めた。

3

個人情報保護法制整備の動き

- ◆内閣・高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会「我が国における個人情報保護システムの在り方について」(中間報告)(1999.11)
——個人情報保護基本法の制定を急ぐべきと提唱。
——目的外利用・提供の場合の本人同意の原則を掲げる
- ◆がん登録・疫学関係者の危機感
·シンポジウム「がん登録等疫学研究における個人情報保護」(2000.3.16.国立がんセンター)——「このまま個人情報保護基本法が成立すると、地域がん登録に対して『本人の同意を得ないで情報を収集している、情報の開示に応じない、本人の同意を得ないで資料を活用しているなどの問題点がある』等と指摘され、地域がん登録の存立そのものが危うくなる可能性がある」(大島明・地域がん登録全国協議会理事長、JACR NEWSLETTER No. 6, 2頁)
·日本医師会「医療分野における個人情報の保護について」(2000年3月)
·日本疫学会「個人情報保護に関する法整備に関する声明」(2000年3月)
·日本公衆衛生学会「個人情報保護基本法制定についての意見書」(2000年6月)

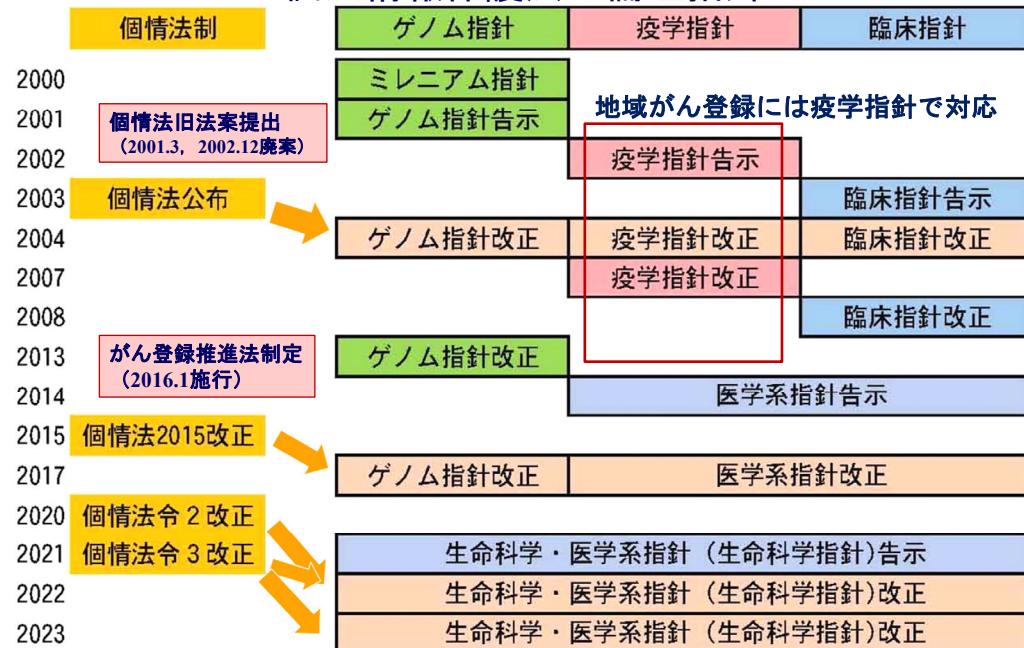
4

個人情報保護法の制定

- ◆ 2000.10.11——情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会(委員長:園部逸夫前最高裁判事。2000.1.27~)「個人情報保護基本法制に関する大綱」
- ◆ 2001.3.27——個人情報の保護に関する法律案(旧法案)第151回国会に提出。
- ◆ 第151回国会(2001.1.31~6.29), 第152回国会(2001.8.7~10), 第153回国会(2001.9.27~12.7), 第154回国会(2002.1.21~7.31)で継続審議, 第155回国会(2002.10.18~12.13)で審議未了廃案。
- ◆ 2003.3.7——個人情報の保護に関する法律案(新法案[報道機関、学術研究機関等に対する適用除外を強化])第156回国会に提出。
- ◆ 2003.5.23——個人情報の保護に関する法律案(新法案)可決
- ◆ 2003.5.30——個人情報の保護に関する法律公布

5

個人情報保護法と倫理指針



厚生省・厚生労働省、文部科学省での動き

- ◆ 2000.3.31～ 厚生科学審議会先端医療技術評価部会「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」(~12月14日)
- ◆ 2000.4.20～ 厚生科学研究特別研究事業「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報の保護の在り方に関する調査研究」研究班
- ◆ 2001.4.10. 同研究班「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報の保護の在り方に関する指針(案)」
- ◆ 2001.5.21, 6.22 厚生科学審議会科学技術部会「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」
- ◆ 2001.8.29 文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」
- ◆ 2001.9.18, 10.19, 12.6 専門委員会及び小委員会の合同会合
- ◆ 2002.2.7. 「倫理指針(案)」に関するご意見募集(~3月7日)
- ◆ 2002.4.9. 合同会合
- ◆ 2002.6.17. 「疫学研究に関する倫理指針」告示 (7月1日施行)

7

疫学指針のインフォームド・コンセント要件

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 介入研究

- | | |
|-------------|---|
| ① 人体採取試料が対象 | 侵襲的 —— 文書IC
非侵襲的 —— [文書IC] 口頭ICの記録 |
| ② 非人体資料が対象 | 個人単位 —— [文書IC] 口頭ICの記録
集団単位 —— 情報公開と拒否権の保障 |

(2) 観察研究

- | | |
|-------------|---------------------------------------|
| ① 人体採取試料が対象 | 侵襲的 —— 文書IC
非侵襲的 —— [文書IC] 口頭ICの記録 |
| ② 非人体資料が対象 | 新規資料 —— 情報公開と拒否権の保障
既存資料 —— 情報公開 |
- [既存試料 —— 同意, 匿名化, 情報公開と拒否権の保障 ← 既存資料について opt out 対応はミレニアム指針からあった]

2

8

非人体資料のIC要件

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 観察研究を行う場合

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。

9

疫学研究倫理指針 7 柱書

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を〔の〕簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

10

疫学指針 7 柱書: ICの簡略化・免除<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。

② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 当該方法によらなければ、実際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

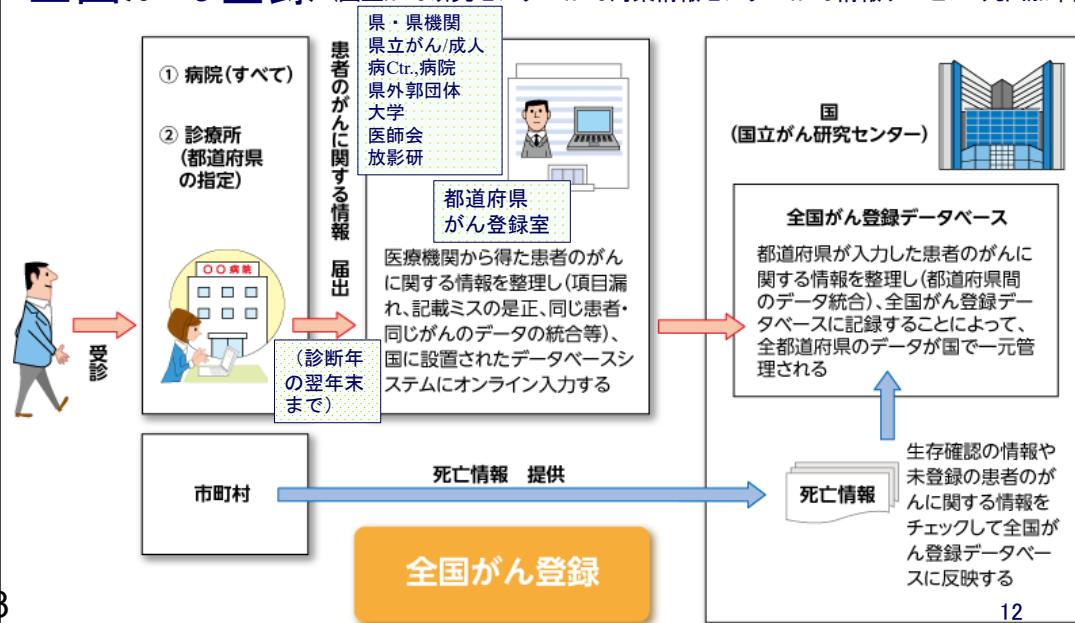
⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

11

3

全国がん登録

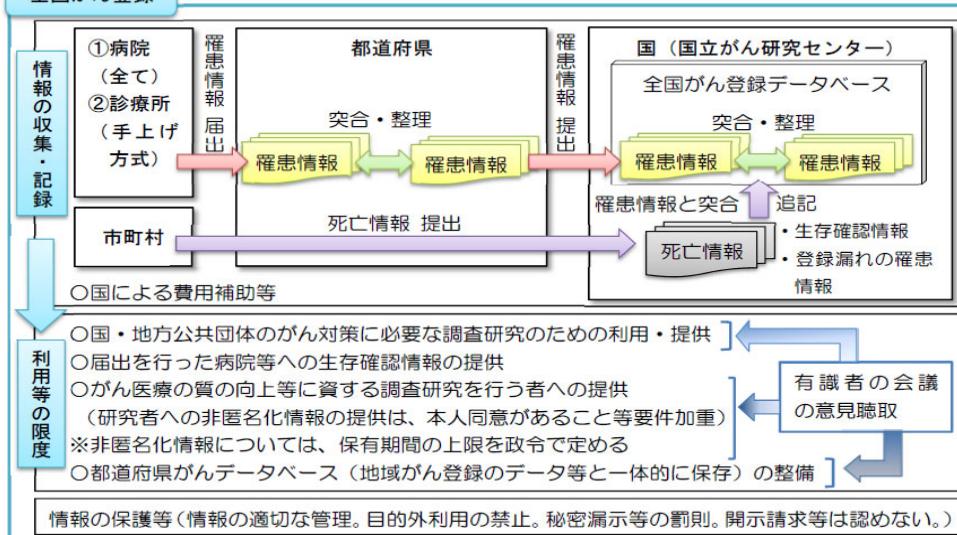
(国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス・丸山加筆)



12

がん登録推進法の概要 2

(丸山加筆:がん登録推進法:2013年12月成立, 2016年1月施行)



(151022厚生労働省健康局がん・疾病対策課)

全国がん登録と地域がん登録

戸堀文雄「がん登録の基礎」49頁 (秋田県疾病登録室、2015.12.16)

項目	全国がん登録	地域がん登録
実施体制	法的根拠 がん登録等の推進に関する法律	健康増進法16条、がん対策基本法17条2項、付16条等
実施主体	都道府県に法定受託事務として協力を求める	地方自治体(都道府県、市)による事業
データベースシステム	全国がん登録システム	都道府県による(国がん標準DBS利用推奨)
届出義務	あり(病院及び指定診療所)	なし
義務不履行	違反勧告、施設名公表	なし
届出のタイミング	診断の翌年末まで(部会提案)	任意(拠点病院は院内がん登録全国集計時届出を推奨)
届出先	医療機関の所在地の都道府県	都道府県による(自県居住者分・他県居住者分)
死亡情報	情報源と利用方法 国(国がん)が、全国分の死者情報票から一括して届出漏れと生存確認	都道府県が、統計法33条で人口動態調査死亡票の2次利用申請し、届出漏れ症例に遡り調査

14

全国がん登録と地域がん登録

戸堀文雄「がん登録の基礎」50頁 (秋田県疾病登録室、2015.12.16)

項目	全国がん登録	地域がん登録
入力	届出票 都道府県(手入力、インポート及びOCR)	都道府県(手入力及びインポート)
	死亡情報 国(国がん)(インポート)	都道府県(手入力)
照合人	届出-届出 (県内)都道府県(県間)国	(県内)都道府県(県間)未実施
	届出-死亡 国(国がん)	都道府県
統計値	全国罹患数 顕名個別情報をとりまとめた実測値	匿名個別情報をとりまとめた推計値
患者の権利	拒否、削除 請求、開示 請求	認めない 都道府県による
データ利用	医療機関への予後情報提供 届出医療機関に提供可能	人口動態調査に基づく予後情報は、第三者提供にあたり不可能

15

健康増進法

(平成14年法律第103号)

(生活習慣病の発生の状況の把握)

第16条 国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病(以下単に「生活習慣病」という。)との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない。

4

16

がん登録等の推進に関する法律

(平成25年法律第111号)

(病院等による届出)

第6条 1 病院又は次項の規定により指定された診療所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたときは、厚生労働省令で定める期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する次に掲げる情報(以下「届出対象情報」という。)を当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。……

(届出の勧告等)

第7条 1 都道府県知事は、病院の管理者が前条第1項の規定に違反した場合において、がんの罹患、診療、転帰等の状況を把握するため特に必要があると認めるときは、当該管理者に対し、期限を定めて当該違反に係る届出対象情報の届出をするよう勧告することができる。

2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた病院の管理者が、同項の期限内にその勧告に従わなかったときは、その旨を公表することができる。

17

がん研究利用:がん登録等の推進に関する法律

(その他の提供)

第21条

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から2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。……

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 略]

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っては、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。

18

がん研究利用:がん登録等の推進に関する法律

(その他の提供)

第21条

8 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、その提供を行うことができる。

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 略]

四 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがんに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都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること。

19

5

他データベースとの連結

「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて」(2019年10月2日)

(医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会)

○ 履歴照会・回答システム[公的データベースから被保険者番号の履歴の照会を受け、同一人物性について回答を行うシステム]の活用主体については、基盤検討会の報告書では、
・被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき
・被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべき
といったことが提言されている。

○ 同報告書の提言を踏まえつつ、他のデータベースとの連結解析に係る同意取得の必要性や、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用するに当たっての安全確保措置等や適格性の確認といったことも加味すると、

①データの収集根拠、利用目的などが法律……で明確にされていること……、[② 略]
③データベースの第三者提供が行われる場合は、当該提供スキームが法律に規定され、提供先に係る照合禁止規定など、必要な措置が設けられているものであること、が必要である。

20

他データベースとの連結

「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて」(2019年10月2日)

(医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会)

- 今般、別添の公的データベースについて検討したところ、上記①から③までの要件を満たすと考えられるものとしては、NDB、介護保険総合データベース、DPCデータベース、全国がん登録データベース※、次世代医療基盤法の認定事業者の保有するデータベースがあげられる。

これらのデータベースで、実際に、履歴照会・回答システムを活用するかどうかは、各データベースの所管部局、関係審議会等で検討し、当該システムを活用する場面においては、関係法令の整備を含め、必要な措置が行われる必要がある。

- ※ NDB、介護保険総合データベース、DPCデータベースは、2019年法改正によって、今後、連結解析を行っていくこととされているが、全国がん登録データベースは、現在のところNDB等との連結解析を行うことはできない。

21

保健医療分野の主なデータベースの状況

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。主なデータベースの状況は下表のとおり。

区分	公的データベース						民間DB 顔名DB
	顔名データベース		匿名データベース				
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト 等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関 認定事業者（主務大臣認定）
匿名性	顔名	顔名 (取得時に本人同意)	顔名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条 次世代医療基盤法

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、

<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

に掲出いたします。