

**全国がん登録及び院内がん登録に係る
課題と対応方針
中間とりまとめ**

**厚生科学審議会がん登録部会
令和5年10月**

I	はじめに.....	1
II	現行の全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針 .	3
	1. 全国がん登録に係る課題と対応方針	3
	(1) 全国がん登録情報の整備	3
	(2) 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供	5
	(3) 全国がん登録情報等の適切な取扱い	17
	2. 院内がん登録に係る課題と対応方針	18
	(1) 院内がん登録の推進	18
	(2) 院内がん登録全国収集データの利活用	20
III	おわりに.....	21

I はじめに

我が国において、がんは、昭和 56（1981）年より死因の第 1 位であり、令和 4（2022）年には、年間約 39 万人と約 4 人に 1 人ががんで亡くなっているほか、生涯のうちに約 2 人に 1 人が罹患すると推計されている。

がん対策の推進を科学的知見に基づき実施するためには、正確ながんの患者数や罹患率、生存率、治療内容等の実態把握が必要不可欠であり、がん登録によって得られた正確な情報に基づくがん対策の実施及び各地域の実情に応じた施策の実施、がんのリスクやがん予防等についての研究の進展並びに患者やその家族等に対する適切な情報提供が期待されている。

我が国におけるがん登録制度は、「地域がん登録」として健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づき、都道府県が各都道府県在住のがん患者の情報を収集することで実施されてきたが、がん対策の一層の充実に資することを目的として、平成 28（2016）年 1 月より「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」又は「法」という。）が施行された。これにより、より広範、正確ながんの罹患、診療、転記等の情報を収集可能な制度として、全ての医療機関及び指定された指定診療所（以下「病院等」という。）が、がんに関する情報を届け出る「全国がん登録」の仕組みが整備された。がん登録推進法は、これに加えて、全国がん登録に係る情報の利用及び提供、保護等について定めるとともに、院内がん登録等の推進に関する事項を定め、あわせて、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、がんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することを目的としている。

また、がん登録推進法附則第 4 条において、政府は、「法律の施行の状況等を勘案して必要があると認めるときは、全国がん登録のための情報の収集の方法、全国がん登録情報の利用及び提供の在り方その他がん登録等に関する施策について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる」こととされている。

近年、人口減少・少子高齢化といった我が国の人口動態の変化や新型コロナウイルス感染症の感染拡大、デジタル技術の進展等を踏まえ、政府全体で、保健・医療データの利活用を積極的に推進する取組が進められているところである。加えて、我が国のがん対策は、今後、高齢化に伴い患者数が増加することや医療の発展等に伴い多様な対策が求められる。

これらの背景を踏まえ、令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金がん対策推進総合研究事業において「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究」を実施し、都道府県、関係団体等への意見聴取を通じて課題の整理が行われ、第 16 回厚生科学審議会がん登録部会（以下「がん登録部会」という。）（令和 3（2021）年 7 月 7 日）において報告がなされた。当該報告等を踏まえ、がん登録部会において、現行制度における課題について令和 3（2021）年 12 月より議論を行い、今般、検討結果を「中間とりま

とめ」として以下のとおり取りまとめた。

平成 25（2013）年に成立したがん登録推進法に基づき整備・運用されてきた、全国がん登録及び院内がん登録制度を見直し、今般の保健・医療データの利活用に係る取組との整合を図ること、更なる利活用の推進に向け利便性を向上させること及び効率的な運用を可能とすることは、科学的根拠に基づくがん対策の推進に向け、非常に重要である。

厚生労働省においては、関係省庁、関係機関と連携しつつ、それぞれの課題の解決に向けた具体的な対応策の検討を進め、実現可能なものから順次適切に対応してもらいたい。また、患者やその家族等を含む国民の理解が深められるよう、がん登録制度の意義や有用性、情報の保護に関する取組等について引き続き周知に努めてもらいたい。

Ⅱ 現行の全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針

1. 全国がん登録に係る課題と対応方針

(1) 全国がん登録情報の整備

① 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

(課題)

- 現在、病院等からの届出は、法第8条及び第9条に基づき、都道府県及び国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）がそれぞれ複数の医療機関からの届出を照合し、患者又は原発性のがんごとに名寄せする作業を行った上で、全国がん登録データベースに記録されている。
- 当該作業は、現在、システム上で4情報（氏名・住所・性別・生年月日）を使って候補者を絞り込んだあと、住所変更等で一致しない項目がある場合は、目視で確認作業を行っており、相当な労力と時間を要しているほか、見落としによる照合漏れが発生する可能性が高いことから、その効率化及び精緻化が課題となっている。
- これまでの議論において、照合・集約作業の効率化及び精緻化に向け、患者ごとに一意性のある番号の収集・利用を検討してはどうかとの意見があった。なお、その際、被保険者番号ではなく、マイナンバーの収集・利用を検討すべきではないかとの意見があったが、マイナンバーの収集・利用に当たっては、国民の利便性の向上、行政の効率化及び公平・公正な社会を実現するという趣旨を含めたマイナンバー制度への合致性や、新たな収集項目の追加に伴う医療機関の事務負担等を考慮する必要があること等を踏まえ、慎重な検討が求められる。また、後述の他の公的データベース等との連結解析の検討においては、被保険者番号から作成されるIDを用いることが想定されるため、当該IDを利用することが、より実現性が高いと考えられる。

(対応方針)

- 都道府県及び国立がん研究センターにおける照合・集約作業の効率化及び精緻化のため、被保険者番号又は被保険者番号から生成されるIDを、全国がん登録において収集・整備する項目に追加することについて検討するべきである。
- その際、被保険者番号又は被保険者番号から生成されるIDを収集・整備することについて、医療機関や地方公共団体、国民から、必要性・安全性に対する理解が得られるよう、適切な説明を行う必要がある。

② 住所異動確認調査の円滑化

(課題)

- 住所異動確認調査は、法第 10 条第 1 項又は第 13 条第 1 項及び住民基本台帳法（昭和 42 年法律第 81 号）第 12 条の 2 第 1 項又は第 15 条の 4 第 2 項の規定に基づき、厚生労働大臣から都道府県知事に通知され、通知を受けた都道府県知事が市町村に住民票等の写しを請求することにより実施されている。
- 調査の実施については、法第 23 条又は第 24 条に基づき、国立がん研究センターや都道府県がん登録室へ委任されている場合があるが、これらが、住民基本台帳法上の「国」及び「都道府県」に該当することが明らかではないなどの理由で、市区町村において調査への対応を拒まれる場合があり、円滑な調査の実施に支障があることが課題となっている。
- また、当該調査は、国立がん研究センターから通知を受けた都道府県が、封書にて、市区町村に対して住所異動確認調査票を送付し、住民票等の交付を請求、市区町村から返送された住民票等の写しを参照し、その結果を全国がん登録システムの端末に入力するなどしており、その効率化・デジタル化を検討することが必要である。
- これまでの議論において、住所異動確認調査の円滑な実施に向け、改めて国から周知を行いつつ、中長期的な対応として、デジタル化に向けた検討を進めるべきとの意見があった。

(対応方針)

- 住所異動確認調査の円滑な実施に向け、厚生労働省において、住所異動確認調査が法に基づく調査であることや、国立がん研究センターや都道府県がん登録室への調査の委任が法に基づくものであること等を明らかにした上で、総務省とも連携して、地方公共団体に対し調査への協力に係る通知及びウェブサイトへの掲載を、令和 5（2023）年 6 月に行っている。地方公共団体の担当者が替わっても適切な取扱いが行われるよう、引き続き周知に努めるべきである。
- 加えて、住民異動確認調査に伴う事務負担軽減のため、効率化・デジタル化に向けた調査方法について関係省庁との調整を進めるとともに、より効率的な調査スキームについて検討するべきである。

(2) 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供

① 全国がん登録情報等の利用及び提供の申出から提供までの手続の簡略化

(課題)

- 現在、全国がん登録情報及びその匿名化を行った情報（以下「全国がん登録情報等」という。）の利用と提供に当たっては、法第17条第2項等に基づき、審議会等の意見を聴かなければならないとされており、全国がん登録情報の利用と提供は厚生科学審議会、匿名化が行われた全国がん登録情報の利用と提供は国立がん研究センターに設置された合議制の機関で審議されている。また、利用の申出に係る事務処理等については、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版」（令和4年8月30日付け健発0830第1号厚生労働省健康局長通知別添。以下「提供マニュアル」という。）及び窓口組織¹において作成される「事務処理要綱」に基づき、実施されている。
- 全国がん登録情報等の利用推進のため、審査時間の短縮、利用に係る手続の効率化、事務負担の軽減が課題とされている。これらの課題を解消するため、第18回がん登録部会（令和3（2021）年12月9日）において以下の対応策等について議論を行い、運用又は運用に向けた検討を開始している。
 - ・ 「全国がん登録 罹患数・率 報告」の作成に係る審議簡略化
 - ・ 国立がん研究センターがん登録センターにおける全国がん登録データベースの管理業務の審議簡略化
 - ・ 厚生労働大臣によるがん対策のための集計値利用の審議簡略化
 - ・ 窓口組織・事務局の申出文書受理に係る事務の簡略化
- また、全国がん登録情報の利用と提供の審議については、厚生科学審議会から付議を受け、がん登録部会に設置された全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会で1度目の審議を行い、更にがん登録部会で2度目の審議を行う「2段階の審議」を行っている。申出の締切から審査結果の通知まで約3カ月半の期間を要しており、これについて短縮を求める声がある。

(対応方針)

- 第18回がん登録部会において議論された対応策については、適切なタイミングで運用を開始できるよう、厚生労働省及び国立がん研究センターは、引き続き検討を進めるべきである。
- 全国がん登録情報の提供の申出から審査結果通知までの期間を短縮し、情報の利活用

¹ 提供マニュアルにおいて、全国がん登録情報等の提供に係る事務の窓口組織は国立がん研究センター、都道府県がん情報等の提供に係る事務の窓口組織は「都道府県」又は「都道府県知事から指定を受けた者」と定められている。

を推進するため、その審査体制について見直しを検討すべきである。

② 情報の利用範囲（民間事業者の利用可否）の明確化

（課題）

- 全国がん登録情報等は、法第 17 条のほか、法第 21 条第 1 項から第 4 項までに基づき、厚生労働大臣から第三者への提供が行われている。また、都道府県がん情報及びその匿名化を行った情報については、法第 18 条から第 20 条までのほか、法第 21 条第 8 項又は第 9 項の規定に基づき、都道府県知事から第三者への提供が行われている。このうち、法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項では、利用者が「がんに係る調査研究を行う者」、利用目的が「がんに係る調査研究」（がんの医療の質の向上等に資するもの）のためと定められており、「がんに係る調査研究を行う者」の範囲や利用がどこまで認められるかなど、条文上、利用範囲が不明確であることが課題となっている。
- これまでの議論においては、NDB等の他の公的データベースでは民間事業者を含む幅広い主体による利活用を明文で認めていることや、がん登録推進法においては情報が「民間によるものを含めがんに係る調査研究のために十分に活用」され、「その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元」されることを基本理念としていることなどを考慮し、民間事業者による利用も、利用目的や安全管理体制に応じて認めていくべきであるとの意見があった。
- 一方で、民間事業者への提供の可否の判断に当たっては、一定の基準が必要ではないかという意見や、安全管理措置について、特に委託がなされている場合には、慎重に判断すべきではないかという意見があった。

（対応方針）

- 全国がん登録データベースに蓄積した情報の利活用をより広い主体に認めることは、がん医療の質の向上等のために必要であるから、「がんに係る調査研究を行う者」について、民間事業者が除外されるものではないと解するべきである。
- 一方で、全国がん登録で収集された情報は、健康関連情報という機微な情報であること、公費を用いて収集したデータであることから、民間事業者への提供の可否を個別に審査するに当たっては、主たる利用目的が法に定める「がんに係る調査研究」に該当するものであって、「がんの医療の質の向上等に資するもの」であることを前提に、それが治療法や医薬品の開発等を通じ、広く一般国民の利益となることが期待できるか、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものでないか等を個別に審査し、「相当の公益性」が認められる場合に提供を可能とするといった、一定の基準が必要である。特に、公益性と企業の利益との関わり合い（主たる目的が何か）や、委託関係及び委託先での利用状況等を含めた情報の管理体制等に留意するべきである。

- 当該取扱いについては、今後、運用上の実績を蓄積していくことで、基準の明確化を図り、必要に応じて提供マニュアル等を改訂するなど、適切な利活用の推進を図るべきである。

③ 匿名化の定義の明確化

(課題)

- 全国がん登録データベースを用いた情報の提供については、患者の氏名等を含む顕名情報を収集した上で、第三者提供の規定として、a) 研究者が有する別のデータとのリンケージが可能な状態での提供、b) 匿名化が行われた情報での提供、の2つの類型を設けている。
- がん登録推進法第2条第9項において、匿名化とは、「がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう」とされている。全国がん登録情報の匿名化については、運用上、原則、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）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が、個別具体的に個人識別性を有するか否かについては、提供するデータの性質、範囲、研究内容等を踏まえつつ、審議会等において議論されている。
- このことについては、がん登録推進法における匿名化の加工基準が法令上明確に規定されておらず、匿名化を行った情報（以下「匿名化情報」という。）か否かの判断が運用上で行われていることや、個人情報保護法における「匿名加工情報」²をはじめとする他制度の類型や取扱いとの関係が不明瞭であること、判断に「ぶれ」が生じるおそれがあることが課題とされている。
- これまでの議論においては、匿名化の加工基準について、個人情報保護法や他の公的データベースの規定を参考にしつつも、医療分野の実態に即した運用によるべきといった意見や、特に希少がんや小児がん対策に資する調査研究等は医療の質の向上に向けて重要であり、匿名化の加工基準が過度にこれを妨げることは適切ではないといった意見、加工基準や識別行為の禁止等のルールの明確化について、情報の安全性の確保という観点からも検討が必要ではないかといった意見があった³。

(対応方針)

- 個人の権利利益を確実に保護した上で、全国がん登録データベースを用いた情報の適正な第三者提供を可能にするため、また、他の公的データベースとの連結等も見据え、

² 個人情報保護法における「匿名加工情報」は、特定の個人を識別することができず、加工元の個人情報を復元することができないように加工された個人に関する情報と定義され、匿名加工のために必要な措置として、a) 特定の個人を識別可能な記述等の全部又は一部の削除又は置換、b) 個人識別符号の全部の削除又は置換、c) 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符号の削除又は置換、d) 特異な記述等の削除又は置換するほか、e) 個人情報データベース等の性質を勘案した適切な措置が必要とされている。

³ 個人情報保護法第2条第1項第1号に該当する「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」の容易照合性については、提供元基準とされている。

個人情報保護法の「匿名加工情報」相当の加工基準及び他の公的データベース等で用いられている基準を参考にしつつ、がん登録推進法における匿名化の加工基準を法令又はガイドライン等で明確化することを検討すべきである。また、情報の適正な保護の観点からは、提供時の加工基準のみならず、識別行為の禁止や公表基準等の受領者の行為規範もあわせて検討すべきである。

- 一方で、個人情報保護法の「匿名加工情報」相当の加工基準とした場合、一部の希少がんや小児がん等のデータについては、個人情報保護法における「特異な記述等」に相当するものとして、加工時に当該データの削除をしなければならない可能性がある。がん医療の質の向上等に資することが期待される調査研究において、希少がん等のデータは有用性が高いことから、個人情報保護法の「匿名加工情報」相当の加工基準よりも緩やかな基準により加工された情報の利活用を可能とする方策の是非等についても検討を行うべきである。ただし、当該検討の際には、仮に「特異な記述等」の削除が必ずしも必要がない事とした場合には、特定の個人の識別や元の個人情報の復元につながるおそれがあること等を踏まえ、個人の権利利益の保護の観点からも十分な検討を行う必要がある。
- また、今般、医療等データの利活用法制の整備が進展していることから、個人情報保護法等の関連法令との関係性も踏まえつつ、がん登録推進法について更に解釈等を示すことも検討すべきである。
- 加えて、実際の取扱いについては個別の事例ごとに情報の性質等を勘案した判断が求められることから、今後、運用上の実績を蓄積していくことで、基準の更なる明確化を図るといった、運用面での取組も必要である。

④ 他のデータベースとの連結・解析

(課題)

- 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」（平成30（2018）年11月16日）において、NDB、介護DBと全国がん登録データベースを含む保健医療分野の他の公的データベースとの連結のニーズ及び有用性が認められている。
- 国等が保有する公的データベースとしては、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護DB）、DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース、障害福祉データベース、MID-NET、民間が保有するデータベースとしては、次世代DB等がそれぞれの趣旨・目的に即して整備されている。既に公的データベース間では、令和2（2020）年10月にNDBと介護DBの連結解析、令和4（2022）年4月にDPCデータベースとNDB、介護DBの連結解析が開始している。更に、令和4（2022）年秋に、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース、感染症データベース、予防接種データベース、障害福祉データベース、令和5（2023）年6月に次世代DBについても連結解析に係る規定が整備された法律が制定され、施行に向けた検討がなされている。
- これらのデータベース（以下「公的データベース等」という。）と全国がん登録データベースの連結解析を可能にすることは、がん患者に係る詳細な診療情報、がんと他疾病の関係性や合併症に関する知見、がん診療の医療経済的側面、がん患者における介護サービスの利用状況といった情報の収集・分析をはじめ、我が国におけるがん対策の更なる推進のため有用であるが、現行のがん登録推進法では、NDB等との連結解析に係る規定が整備されていない。
- これまでの議論においては、NDB等との連結解析に向けた検討を進めることの必要性・有用性等について議論を行い、更なる利活用の推進のため検討を進めるべきであるとされた。また、公的データベース等以外の学会等の保有するデータベースと全国がん登録データベースとの連結解析についても、将来的な課題として検討を続けるべきとされた。加えて、他のデータベースとの連結・解析に当たり、個人識別のリスクが高まることを十分に考慮すべき、との意見があった。

(対応方針)

- 全国がん登録データベースと公的データベース等について、匿名化した情報のID5（又はID4及びID5）⁴を用いた利用者における連結解析を行うことが考えられる。

⁴ ID4、ID5は患者の同一性を確保するための個人識別情報（ID）の一つであり、ID4はカナ氏名・生年月日・性別、ID5は被保険者番号の履歴から作成され、NDBに格納されている。研究者等が他の研究で使ったIDと照合できないようにするため、提供の都度ハッシュ化（数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。）が行われる。

これらのIDを生成するために必要な被保険者番号を全国がん登録における収集項目に追加することについて検討するべきである。また、運用に向けては、個別具体的に、どのような目的であれば連結を認めて良いか等、がん登録推進法で収集された情報の利活用の範囲について議論を深めるとともに、連結解析を可能とするための法的・技術的検討を進める必要がある。加えて、NDB等と連結できる状態で提供される匿名化情報について、特定の個人が識別されることを防止するために必要な措置等を今後整理・検討する必要がある。

- 公的データベース等以外の学会等の保有するデータベースとの連結については、現行も、対象となるがん患者の同意を前提に氏名等の情報の照合が可能であることから、当面は調査研究単位での顕名情報の提供（リンケージ利用）で対応することとするべきである。

⑤ 情報の国外提供に係るルールの整理

(課題)

- 全国がん登録データベースを用いた情報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く、地域がん登録の時代においては、各都道府県の判断で可能であった国際共同研究への参加や国際機関が行う統計調査へのデータ提供の機会が制限されているという課題がある。
- 全国がん登録データベースを用いた情報の国外提供を認めることは以下のようなメリットにつながり、我が国のがん対策の推進への貢献が期待されている。
 - ・ 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、国際標準ルールの策定への日本（アジア）の視点導入
- こうした背景を踏まえ、第17回がん登録部会（令和3（2021）年9月29日）において、現行制度における当面の運用として、法第17条第1項第2号に基づき、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、一定の要件を満たす場合にのみ国外提供を可能とした。しかしながら、現行制度においては、幅広い調査研究での利用ができないことや、法令上のルールが明確でなく、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必ずしも十分でないこと等の懸念があり、より適切な国外提供の在り方について検討を進めることが必要である。
- これまでの議論においては、国外提供を認めていくべきであるという意見や、一方で、がんの罹患などの機微な情報が、国外での情報漏洩や目的外使用されること等による国民の権利利益が侵害されるリスクについて、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必要であるといった意見があった。

(対応方針)

- 諸外国との相対的な比較や国際共同研究を行うことにより、我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、匿名化が行われた全国がん登録情報及び都道府県がん情報の国外提供を可能とするよう、必要な対応を検討すべきである。
- 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。

⑥ 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

(課題)

- 全国の病院等から収集された全国がん登録情報は、法第 20 条に基づき、都道府県がん登録室から、届出施設の院内がん登録を取り扱う管理室に還元されている。
- 法第 20 条に基づき各病院に提供される情報（以下「20 条提供情報」という。）の提供を受けた者は、他の第三者提供と同様、法第 30 条から第 34 条までに基づく厳格な管理が求められており、特に、保有期間については法第 32 条及びがん登録等の推進に関する法律施行令（平成 27 年政令第 323 号）第 9 条の規定に基づき、最長で 15 年間とされていることから、診療録への転記といった取扱いが目的外利用として認められていない。⁵
- 一方で、20 条提供情報のうち、特に生存確認情報（死亡及び死因情報）は、各医療機関で生存確認調査を行うことが難しく、また、死亡情報の有無は治療法の評価に直結するなど医学研究において重要なデータであり、実務上、診療録への転記に係るニーズが大きいため、こうした柔軟な取扱いができず、情報の利活用を妨げていることが課題となっている。
- これまでの議論においては、20 条提供情報を診療録へ転記できないとする現行の取扱いについて、情報の利活用の推進の観点から見直しが必要とされた。具体的には以下のような意見があった。
 - ・ 診療情報を病院等で管理する際、20 条提供情報のみ別の安全管理措置を求めることについて、合理性がないのではないか。
 - ・ 診療録への転記等の制約とならないよう、適切な保有期間制限の在り方について検討が必要ではないか。また、診療録等に転記された情報の第三者提供については、第三者提供が認められる利用目的やその他の要件ごとに細分化して検討するべきではないか、との意見があった。
- なお、「がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議」が取りまとめた報告書⁶においても、「全国がん登録データベースから提供される予後情報と、届出病

⁵ 第 12 回がん登録部会（平成 30（2018）年 6 月 28 日）において、資料 1「院内がん登録について」により議論された。

⁶ 「がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議」は、令和 3 年度厚生労働科学研究「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けた課題解決に関する研究」において、個人情報保護の観点から、がん登録推進法の現状の課題を踏まえた改正案の方向性等について議論を行うことを目的として個人情報保護、データの匿名化処理、データ利用等の専門家で構成されたワーキンググループである。2021 年 9 月 29 日から 2022 年 2 月までに 5 回開催され、がん登録推進法の課題等について検討が行われた。報告書は、本検討会議で議論された内容を整理し、令和 4 年 3 月に取りまとめられた（https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202108055A-buntan.pdf）。

院が保有する診療情報とは、いずれも同じ患者の情報であるにもかかわらず、別の情報として取り扱うという現在の法第 20 条の整理は、合理性がないと考えられる。全国がん登録データベースから提供された情報は国から提供される新たな情報であると整理された結果の解釈であるとしても、個人の権利利益が侵害されるか否かという個人情報保護の原則に立ち戻って、合理性のある制度設計の検討がなされるべきである。」との意見が提示されている。

(対応方針)

- 各病院で保有する診療録等の医療情報を充実させ、がんに係る研究を促進することは、がん登録推進法の理念に合致するところであるから、院内がん登録その他がんに係る調査研究への還元を目的とした 20 条提供情報について、診療録への転記等の利活用ができるよう、がん登録推進法等の規定の整備を含め、必要な見直しを行うべきである。
- その際、法第 32 条の規定に基づく保有期間制限についても、実務上の必要性や適正性を勘案し、必要な見直しを行う必要がある。
- また、20 条提供情報が、当該病院の院内がん登録から診療録等へ転記された場合、その情報は個人情報保護法等の病院等が遵守すべき法令に従って管理・利用されることとなるが、そうした場合の第三者提供の在り方や、安全管理措置等の運用上の留意点についても、併せて整理する必要がある。

(3) 全国がん登録情報等の適切な取扱い

(課題)

- 法第 30 条は情報の提供を受けた者に対し、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しており、その具体的な安全管理措置は、顕名情報と匿名化情報それぞれについて、提供マニュアルにおいて定められている。
- 安全管理措置については、組織的安全管理措置、物理的安全管理措置、人的安全管理措置の各項目を満たす必要があるところ、一部の地方公共団体、医療機関、研究機関等において、定められた基準を満たせないために、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の利用が制限されている実情があること、また、法施行時から同一の基準で運用されており近年の技術進展や利用者側のニーズや利便性を踏まえた見直しが必要であること等が課題とされている。
- また現在、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供はCD-ROM等の媒体を郵送することで行っているが、提供の効率化や利便性の向上、提供時の情報漏洩及び紛失のリスクの軽減等のためには、オンサイトセンター⁷での解析利用や、リモートアクセスにより共通クラウドで作業・利用できるようなシステムの導入を検討すべきであること、その際の安全管理措置について検討を進めるべきであることが指摘されている。
- これまでの議論においては、いずれについても情報通信技術等の専門家を交えた詳細な検討・検証が必要とされた。

(対応方針)

- 全国がん登録データベースを用いた情報の第三者提供における安全管理措置の見直し及びオンサイトセンターやリモートアクセスを活用した情報提供体制の整備について、情報通信技術等の専門家による安全性の評価等を可能とするため、調査研究事業において検討を進めるべきである。
- 検討に当たっては、リモートアクセスで解析可能な医療・介護データ等の解析基盤(HIC: Healthcare Intelligence Cloud)の検討状況を踏まえるとともに、データの特性に応じた適切な安全管理措置を確保するよう留意するべきである。

⁷ 本中間とりまとめにおいては、情報セキュリティが確保された施設等で、許可を受けた者が全国がん登録データベースに接続された端末を用いて集計・分析できる利用環境等を想定している。

2. 院内がん登録に係る課題と対応方針

(1) 院内がん登録の推進

(課題)

- 法第2条第4項に定める「院内がん登録」は、法施行前から全国のがん診療連携拠点病院等で実施されており、がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を的確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存するものである。現在は、法第44条に基づき、専門的ながん医療の提供を行う病院その他の地域におけるがん医療の確保について重要な役割を担う病院においては、その実施が努力義務とされている。実際の運用に当たっては、「院内がん登録の実施に係る指針」（平成27年厚生労働省告示第470号。以下「院内がん登録指針」という。）が定められている。
- 平成19（2007）年から、国立がん研究センターによる全国の院内がん登録情報の収集が行われており、同年以降毎年、国立がん研究センターにおいて、当該情報（以下「院内がん登録全国収集データ」という。）を基に報告書を作成・公表している。報告書において信頼性の高い生存率を算定するためには、患者の予後情報を把握する調査が必要となる。
- がん登録推進法施行後（平成28年（2016）年以降）の症例については、法第20条に基づき、全国がん登録データベースを用いた各病院に対する予後情報の還元を通じて院内がん登録における予後情報の収集が可能である一方、がん登録推進法施行前（平成19（2007）年～平成27（2015）年）の症例における予後情報の収集については、各病院が市町村等へ住民票照会を通じて調査を実施する必要がある。現在は、実施主体である国立がん研究センターにおいて、各病院から付託を受け、一括して市町村に問い合わせる「院内がん登録予後調査支援」を実施し、住民基本台帳法第12条の3に基づく住民票等の提出を求めることで調査を実施しているが、地方公共団体ごとの対応にばらつきがあると都道府県別の生存状況把握割合に大きな差が生じてしまうことが課題とされている。
- これまでの議論においては、信頼性の高いデータを算出することが、科学的根拠に基づくがん対策につながり、ひいては市民・国民の利益になるという、調査の目的及び重要性について、地方公共団体の担当者の理解の促進を行うことが重要ではないかという意見があった。
- また、各病院において記録、保存する院内がん登録の項目については、院内がん登録指針第2条第3項第1号において「院内がん登録の登録様式については、国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準的な登録様式に準拠することとし、各

病院において、登録項目を追加することができる。」と定められており、国立がん研究センターが「がん診療連携拠点病院等 院内がん登録 標準登録様式」を作成・改訂している。

- これまでの議論においては、がん医療の質をより詳細に把握するため、院内がん登録の登録実務を担当する者の負担を考慮しつつ、新たな項目を導入することについても検討すべきとの意見があった。

(対応方針)

- 法施行前の院内がん登録情報の予後調査について、地方公共団体から協力が得られるよう、国立がん研究センターにおいて適切な説明及び周知を行うべきである。また、地方公共団体の担当者が替わっても協力が得られるよう、丁寧な周知に努めるべきである。
- 院内がん登録の記録、保存項目を追加することについて国立がん研究センターにおいて検討を行い、必要に応じ、「がん診療連携拠点病院等 院内がん登録 標準登録様式」を改訂する等の対応を行うべきである。

(2) 院内がん登録全国収集データの利活用

(課題)

- 平成 19 (2007) 年から、国立がん研究センターにより収集されてきた院内がん登録全国収集データは、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会で策定したルールに基づき、国立がん研究センターに置かれた審査会の個別審査・承認を経て第三者提供が行われてきた。
- 一方で、法制定後、国立がん研究センターによる院内がん登録の全国収集の法的位置付けや、利用範囲・利用手続等が明確に整理されてこなかったため、法施行後は、院内がん登録全国収集データの第三者提供が停止されていることが課題とされていた。
- これまでの議論においては、院内がん登録で収集された情報はがん診療の質の評価を行う際に重要であり、これの利活用を進めるため、当面の利活用に係る法的整理を進めるとともに、具体的な提供の仕組みを、全国収集の実施主体である国立がん研究センターにおいて検討するべきであること、また、適正な管理の下、更なる利活用を推進するため、将来的にはがん登録推進法の中でも一定のルールを定めておくことが必要であるといった意見があった。

(対応方針)

- がん医療の質の評価を行う際に重要な情報の一つである院内がん登録全国収集データについては、当面の利活用に係る整理として、院内がん登録の全国収集の実施主体である国立がん研究センターが、個人情報保護法やそのガイドライン等に基づき、2023 年より第三者提供を開始している。将来的には、院内がん登録全国収集データの更なる利活用を促進するため、院内がん登録の全国収集の法的位置付けや、利用範囲・利用手続等に関するがん登録推進法又は院内がん登録指針における規定の整備を含め、必要な対応を検討するべきである。

Ⅲ おわりに

本部会は、現行制度における課題について令和3（2021）年12月より議論を行ってきた。

対応方針として提示した論点については、関係省庁、関係機関と連携しつつ厚生労働省において検討を行い、直ちに対応できるものは、速やかに実施すべきである。

また、厚生労働省における対応方針の検討状況を踏まえ、本部会において議論を行うべき事項については、引き続き議論を行ってまいりたい。

(参考1) 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金がん対策推進総合研究事業
「がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究」

○ 研究目的

がん登録推進法の改正が必要となる課題を抽出し、
検討に必要な情報を整理することにより法改正への
論点集約が円滑に進み、具体的な審議に役立てること。

○ 研究方法

- ① 研究分担者からの提言及び意見集約
- ② 都道府県、関係団体等への意見聴取 (※)
- ③ ①②で収集された課題について、整理と検討を行い、課題整理報告としてとりまとめた。

(※) 以下の団体を通じて、広く関係者からの意見を募集した。

意見募集期間(令和2年11月27日~12月25日)において、43件(のべ85件)の意見が寄せられた。

- ・ 日本癌治療学会
- ・ 日本疫学会
- ・ 日本癌学会
- ・ 日本臨床腫瘍学会
- ・ 日本がん登録協議会 (JACR)
- ・ 全国がん患者団体連合会 (全がん連)

○ 経過

令和3年5月に研究報告書を取りまとめ済み。

令和3年7月7日の厚生科学審議会がん登録部会において報告。

(参考2) 厚生科学審議会がん登録部会の開催について

※本件に関する議論のみ抜粋

●第16回(令和3年7月7日)

議題 現行のがん登録推進法における課題抽出と解決に向けた検討(研究報告)
院内がん登録 全国集計データの活用の検討

●第17回(令和3年9月29日)

議題 全国がん登録情報等の提供について(国外提供について)

●第18回(令和3年12月9日)

議題 全国がん登録及び院内がん登録における課題について

- ・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
- ・他のDBとの連結・解析
- ・申出から提供までの手続の簡略化
- ・院内がん登録全国集計データの利活用

●第20回(令和4年8月5日)

議題 全国がん登録及び院内がん登録における課題について

- ・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(民間事業者の利用について)
- ・法第20条に基づいて提供された情報の取扱い
- ・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
- ・安全管理措置基準の見直し
- ・院内がん登録全国集計データの利活用

●第21回(令和4年12月5日)

議題 全国がん登録及び院内がん登録における課題について

- ・届出の照合・集約作業の効率化
- ・住所異動確認調査の円滑化
- ・全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化
- ・法第20条に基づいて提供された情報の取扱い
- ・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22回(令和5年3月8日)

議題 全国がん登録及び院内がん登録における課題について

- ・全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

●第23回(令和5年6月19日)

議題 全国がん登録及び院内がん登録における課題について

- ・匿名化の定義等の明確化
- ・中間取りまとめ(案)

●第24回（令和5年8月10日）

議題 全国がん登録及び院内がん登録における課題について

・中間取りまとめ（案）