

資料 1

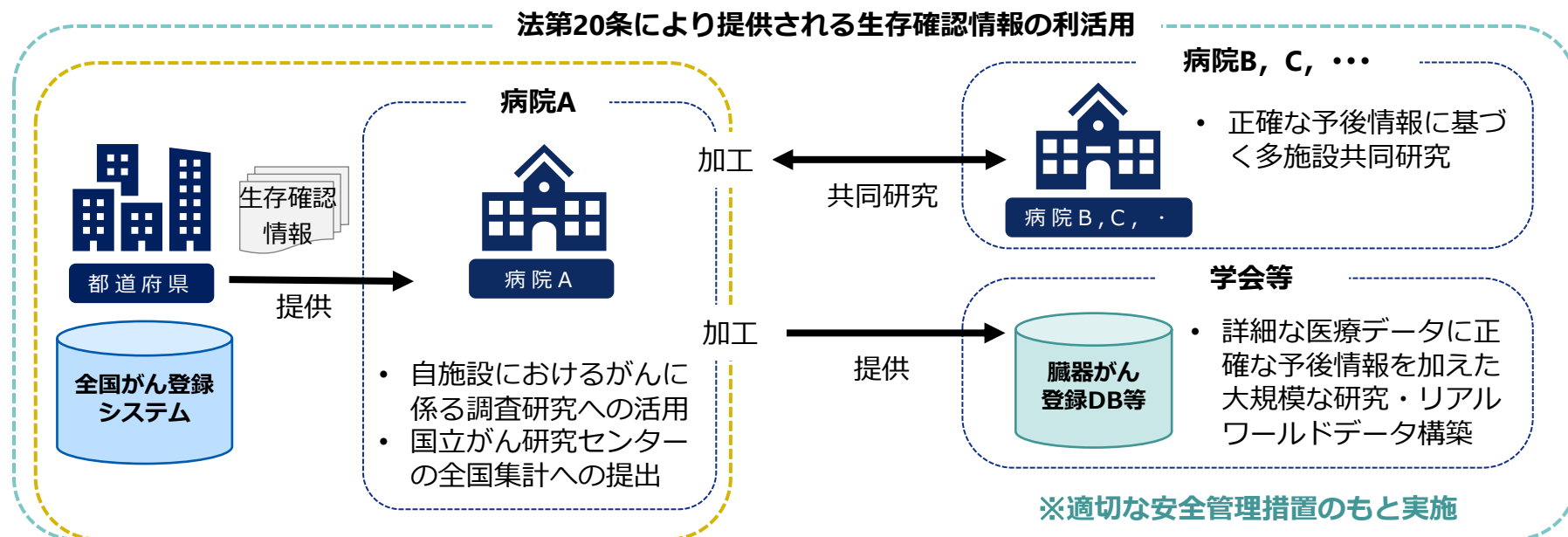
法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応

厚生労働省

健康・生活衛生局 がん・疾病対策課

法第20条その他の規定により提供される全国がん登録情報の利活用の全体像

- 全国がん登録情報は、がんの罹患等の基本的な情報を収集し提供されるものであり、国内におけるがんの罹患・診療・転帰等に関する基礎的な疫学情報の把握に用いられることができる。
- 全国がん登録情報は、行政機関（法第17条から第19条まで）及び民間機関（法第21条）による幅広い活用が可能である。
- 特に、民間機関による利用については、法第21条第3項の規定により、研究者が本人の同意を得て、生存確認情報を含めた顕名情報を利用できる。
- 法第20条の規定により提供される生存確認情報については、病院等におけるがんに係る調査研究への利用が可能となっている。



- 正確な予後情報を反映した治療成績を含む（単施設の）研究成果が出ることにより、医療の質の向上に資する。
- ステージ分類毎の生存率等、正確な予後情報に基づいて我が国のがん治療成績等を客観的に把握できる。

- 多施設共同研究等においても、詳細な医療情報と正確な予後情報をあわせた大規模な研究がなされ、効果的ながん予防・がん医療・がんとの共生に関する検討や政策の促進が期待される。
- この結果、医療の質が向上し、患者・国民がより良いがん医療や支援を受けられる。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する現状

現状

- 法第20条の規定に基づき提供される生存確認情報は、本人の同意なく収集された情報であることとその機微性に鑑みて、法第30条から第34条までの安全管理措置や保有期間制限等に係る規定の適用を受け、情報の厳格な管理が求められているものであり、病院等以外の者（第三者）に提供することは認められない。
- 一方、予後情報の活用による患者メリット及び情報の保護のバランスに鑑み、厚生科学審議会がん登録部会の議論を経て、一定の加工を施した上で、第三者提供を認める運用とした（「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第1版）」令和7年4月から適用）。
- 令和7年10月29日に開催された規制改革推進会議（※1）で報告された全国がん登録情報の更なる利活用推進のためのニーズを含め、厚生労働科学研究（※2）において、現状の生存確認情報の加工方法の運用に関する課題及びその改善策が、令和7年度中にとりまとめられた。

（※1）令和7年10月29日に開催された規制改革推進会議第6回健康・医療・介護ワーキング・グループにおいて、がんに関する患者団体、研究機関、学術団体等より、法第20条の規定に基づき提供される生存確認情報の取扱いを含む、全国がん登録情報の更なる利活用推進のためのニーズが報告された。

（※2）「全国がん登録情報の利用及び提供における情報の特性と安全管理措置に関する研究」（研究代表者：藤下真奈美、令和5～7年度）。がん患者団体、情報を利用するC-CATや学会データベース関係者、情報の保護に関する有識者等を研究協力者又は研究分担者に含む研究班。

第三者提供を可能とする現行の加工方法（「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第2版）」より抜粋）

【最終生存確認日又は死亡日】

- ・病院等は、診断日等（※）と最終生存確認日又は死亡日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日又は死亡日を加工する。（例：最終生存確認日／死亡日－診断日 ➡ 152日）
 - ・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
 - ・病院等から提供を受ける者は、診断日等（※）を保有している場合、当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日 ➡ 2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除する場合も問題ない。
 - ・病院等から提供を受ける者は、当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。
- （※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

【死因】

- ・病院等は、原死因を「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」に置換する。（例：原死因が胃がん ➡ 「がんによる死亡」、原死因が心不全 ➡ 「がん以外の死亡」）

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応案（最終生存確認日又は死亡日）

対応案

- 法第20条の規定により病院等へ提供される生存確認情報のうち最終生存確認日又は死亡日において、病院等からの第三者提供を可能とする加工方法について、厚生労働科学研究においてとりまとめられた以下の現行運用で生じている課題に対する改善策を参考に、情報の保護を考慮しつつ正確な予後情報を活用した研究の推進を可能にするため、「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第2版）」を次ページのとおり改訂する。

現行運用で生じている課題

・生存期間（日数）の提供を受ける場合、提供を受ける研究者は診断日（起算日）情報の削除が必要となっているが、実務上、診断日は研究データの基本変数であることや、例えば、C-CATレポジトリを基にした遺伝子変異に基づく薬剤の有効性分析等、生存率の計算は診断日を起点とするだけでなく、治療開始日や検査日なども起算日として計算する可能性があるため、これらを含めて日数変換した場合、既に保有している治療開始日まで消去することが必要となる。

現在は、1つのデータベースを使って様々な研究を行うことが一般的であり、多くの研究では日付自体を保持して、そこから研究目的に応じて日数を計算する。診断日、治療開始日、各治療の実施日等、可能性のある日付をすべて消去すると、同一のデータベースを活用した研究間における整合性が失われる可能性や、ある研究計画のために他の研究計画が実施困難になる可能性があるなどの問題が起きるリスクがある。

・提供されるものが期間（日数）であるため、第三者提供元の病院等にとって、各患者について、起算日から最終生存確認日又は死亡日までの日数を算出する負担が大きい。

厚生労働科学研究においてとりまとめられた改善策

○現行の運用、案1、案2のいずれかから一つを選択することとする。

・案1：「起算日情報を含むデータ」及び「日数変換データ」を別のデータベースとして管理し、最終生存確認日又は死亡日を復元しないことを誓約する
起算日情報を消去する目的は、最終生存確認又は死亡日を復元しないことにある。そこで、研究機関は、リンク禁止を明確にしたうえで両データを別のデータベースとして保持できるようにする。その上で、研究者が復元（分かれたデータベースにある情報の照合）しないことを、明示的に誓約書として提示することは可能と考えられる。誓約書は、情報の提供を受ける第三者から情報の提供元に対して提出する。

・案2：最終生存確認日又は死亡日に±1日をランダムに加えた日付を提供する

日数加工とは異なる加工手段として、最終生存確認日又は死亡日に±1を加えて日付を秘匿するという方法が考えられる。最終生存確認日又は死亡日を±1とすることは、保有する診断日等の起算日からの期間に1日の差が生じることとなるが、数か月から数年単位で生存率を解析するがんにおいて、1日の差が研究成果に与える影響は極軽微と考えられる。また、ランダム化が完全であれば、統計的にも推定値にバイアスは生じずに、不偏性が保たれるため、研究に与える影響はきわめて小さいと考えられる。情報の保護の面では、ランダムに加工されることで、起算日から明確に復元することはできなくなる。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応案（最終生存確認日又は死亡日）

利用マニュアルの記載案（下線：主な追記内容）

【最終生存確認日又は死亡日について】

最終生存確認日又は死亡日について、病院等は、病院等から提供を受ける者と必要に応じて協議の上、以下（1）ア、イ又は（2）の3つのいずれかの場合から1つを選択し、（1）であれば変換後の期間（日数）、（2）であれば置換後の日付を提供する。

なお、第三者提供された情報を利用して得られた成果物の公表にあたっては、第17に記載されている、公表に当たって留意する観点を参照し、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないよう留意すること。

（1）日付を期間に変換する場合

- ・病院等は、診断日等（※1）と最終生存確認日又は死亡日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日を加工する。（例：最終生存確認日/死亡日－診断日→152日）
- ・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- ・病院等から提供を受ける者は、以下のア又はイの条件を満たすこと。なお、第三者提供にあたり、不適切な取扱いが行われた場合には、提供元の病院等において、報告の徴収、助言、勧告、命令や罰則が適用されることがあるため、その取扱いには十分留意されたい。

選択肢①（現行の運用）

ア 病院等から提供される期間（日数）と診断日等（※）を同一データベースで管理する場合

- ・当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、当該診断日等（※）の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日→2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除することは問題ない。
- ・当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

イ 病院等から提供される期間（日数）と診断日等（※）を別データベースで管理する場合

- ・情報の提供を受ける際、当該期間と診断日等（※）を別のデータベースに分けて保有する旨及び分けて保有する当該期間と診断日等（※）を照合しない（最終生存確認日又は死亡日を復元しない）旨を記載した誓約書を病院等（提供元）へ提出する。

選択肢②（案1に対応）

（2）日付を置換する場合

- ・病院等は、最終生存確認日又は死亡日に±一定の整数値（0を除く）をランダムに加えて加工する。なお、加工後の日付は、診断日等以降の日付となるようにする（※2）。

選択肢③（案2に対応）

（※1）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

（※2）さらに、死亡日を加工する場合、加工後の日付は、最終生存確認日以降の日付となるようにする。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応案（死因）

対応案

- 法第20条の規定により病院等へ提供される生存確認情報のうち死因において、病院等からの第三者提供を可能とする加工方法について、厚生労働科学研究においてとりまとめられた以下の現行運用で生じている課題に対する改善策を参考に、情報の保護を考慮しつつ正確な予後情報を活用した研究の推進を可能にするため、「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第2版）」を次ページのとおり改訂する。

現行運用で生じている課題

- ・「がんによる死亡」の粒度であると、一人の患者が複数のがん罹患する場合もある中、死亡の直接の原因となったがんを区別できないため、部位別の死亡を評価することが困難となる。
- ・「がん以外の死亡」の粒度であると、死因の特定ができないため、併存症等に対する治療の必要性や安全性の検討ができない。

厚生労働科学研究においてとりまとめられた改善策

- 「死因情報の変換表」（※2）に従って加工し、現行で「がんによる死亡」又は「がん以外による死亡」となる死因について、**ICD-10コードにより分類された原死因の加工の粒度を上げたものを提供する。**
 - ・現行で「**がんによる死亡**」となる死因については、**ICD-10コードの4桁目を削除し、3桁目までを提供する。**これにより、原発部位のがんによる死亡かどうかの判別が可能となる。
 - ・現行で「**がん以外の死亡**」となる死因については、**中間分類として提供する。**これにより、感染症や循環器疾患等の疾患等の判別が可能となる。
- これらのことから、がんの部位別の死亡や併存症等による死亡の解析も可能となり、多くの研究目的に対応できるようになると考えられる。

（※2）「全国がん登録情報の利用及び提供における情報の特性と安全管理措置に関する研究」（研究代表者：藤下真奈美、令和5～7年度）の報告書資料2～4（第36回厚生科学審議会がん登録部会（令和8年6月12日）の参考資料1）。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに対する対応案（死因）

利用マニュアルへの記載案（下線：主な追記内容）

【死因について】

・病院等は、原死因を「死因情報の変換表」に従って置換し、該当するICD-10のコード及びコード名を提供する。なお、当該コードより大きい単位のコード及びコード名を提供することは可能である。

（例：「C02.0 舌背面」→「C02 舌のその他及び部位不明の悪性新生物〈腫瘍〉」）

なお、第三者提供された情報を利用して得られた成果物の公表にあたっては、第17に記載されている、公表に当たって留意する観点を参照し、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないよう留意すること。

「がんによる死亡」の提供対象（例）

ICD-10	コード名
C02	舌のその他及び部位不明の悪性新生物〈腫瘍〉（C02.0～C02.9をC02に統合）
C03	歯肉の悪性新生物〈腫瘍〉
C04	口（腔）底の悪性新生物〈腫瘍〉
C05	口蓋の悪性新生物〈腫瘍〉
C06	その他及び部位不明の口腔の悪性新生物〈腫瘍〉

「がん以外による死亡」の提供対象（例）

ICD-10	コード名
A00－A09	腸管感染症
A15－A19	結核
A20－A28	人畜共通細菌性疾患
A30－A49	その他の細菌性疾患
A50－A64	主として性的伝播様式をとる感染症
A65－A69	その他のスピロヘータ疾患
A70－A74	クラミジアによるその他の疾患

(参照条文) がん登録推進法

がん登録推進法	条文
第20条	<p>(病院等への提供) 第二十条 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため、当該病院等の管理者から、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（厚生労働省令で定める生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る第五条第二項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けたときは、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。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>
第30条	<p>(受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等) 第三十条 第三節の規定により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を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、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なければならない。 2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する事務又は業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。</p>
第31条	<p>(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) 第三十一条 第三節の規定により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を受けた者（国立がん研究センター、都道府県知事（第二十四条第一項の規定により権限及び事務の委任を受けた者を含む。第四十二条第一項において同じ。）及び市町村長を除く。次条において同じ。）は、これらの情報について、その提供を受けた目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。 2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する事務又は業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。</p>
第32条	<p>(受領者による全国がん登録情報の保有等の制限) 第三十二条 第三節の規定により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を受けた者は、これらの情報について、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間（全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。</p>
第33条	<p>(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) 第三十三条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。</p>
第34条	<p>(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) 第三十四条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報若しくはこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的で使用してはならない。</p>