

がん登録推進法第20条の規定に基づき提供される生存確認情報の 加工及び管理方法に関する提案書

【1. はじめに】

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「法」という。）第20条においては、都道府県が、病院等（全国がん登録の届出元となる、病院又は都道府県により指定された診療所をいう。以下同じ。）に対して、全国がん登録データベースが保有する届出がなされた患者の生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び死因）を提供することが定められている。この法第20条の規定に基づき提供される生存確認情報（以下「20条提供情報」という。）は、患者本人の同意なく収集された情報を病院等において個人が特定可能な形で提供されること及び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る。そのため、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、安全管理措置として課される、情報の保有期間制限や第三者提供の制限は、全国がん登録情報の利活用の推進を阻害するものとして、法制定時から課題とされてきた。

この課題に対して、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（令和6年9月18日開催の第28回から令和7年2月20日開催の第31回まで）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（令和7年4月1日に新たに策定された「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第1版）」に記載し、同日より運用が適用された）。

一方、この新しい運用で定められた方法は限定的であり、依然として多くの研究現場で利用が進まない構造的課題が残されている。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（以下単に「規制改革推進会議」という。）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、20条提供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。

本提案書では、規制改革推進会議も含め、これまでに提案された研究現場のニーズを踏まえ、可能な限り速やかな社会実装ができるよう、現行の運用に追加的な対策や制度設

計の整備案を提示するものである。

【2. 現行制度の整理】

(20 条提供情報についての状況)

法第 20 条は、病院等が自院で診断・治療等を行い全国がん登録に届出をした患者について、その後の生存確認情報を、都道府県を通じて受け取ることを定めた条文である。自院で診療した患者に関する予後情報を把握することは、医療の質の向上や患者説明の充実、院内での医療評価に不可欠であり、届出元の病院等においては、従来から 20 条提供情報の取得及び利用が可能である。

しかし、20 条提供情報の第三者提供や長期保有は、法第 31 条において目的外利用の禁止が規定され、法第 32 条において情報の保有期間が制限されている。これらの法律上の規制事項を確実な運用とするため、第 12 回厚生科学審議会がん登録部会（平成 30 年 6 月 28 日開催）の資料に基づき、カルテへ転記することも含めて運用が制限されてきた。このため、20 条提供情報を外部研究へ提供することや、長期間保持する必要がある学会が独自に構築しているデータベースで利用すること等はできなかった。

令和 7 年 4 月に公表された「全国がん登録 情報の利用マニュアル」では、これらの運用を改善するため、20 条提供情報について一定の加工を行うことで第三者提供を可能とする仕組みが示された。具体的には、最終生存確認日又は死亡日と死因については、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とすることとされた。

- ・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。

- ・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」）

（通常診療等で入手された診療情報および死亡情報についての状況）

個人情報保護法において、個人情報は「生存する個人に関する情報」であって、「特定の個人を識別することができるもの」又は「個人識別符号が含まれるもの」と定義されている。また、診療に関する情報は個人の病歴に関する情報を含むことから、一般に「要配慮個人情報」として、一般の個人情報よりも厳重な管理が求められており、これら要配慮個人情報は、原則として本人の同意なく利用目的外の利用や第三者に提供することは禁止されている。

一方で、これらの制限は、例えば学術研究機関等における学術研究目的での利用においては、例外として、利用目的による制限や第三者提供の制限は適用されない。ただし、学術研究利用においては、特に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が定められており、それに従って、倫理審査委員会が個人情報の扱いを含めた研究計画を審査している。本指針には、同意の取得方法に関する詳細な規定があり、研究対象者に対する侵襲性の程度等によって要求される手続きが定められている。また、研究機関が研究を管理することについての定期的な報告義務なども規定されている。これらの手続きに従う範囲で、一般に医療機関が保有する情報の学術研究機関への提供が行われている。このため、例えば、院内で死亡した場合や、紹介先で死亡した者の報告を受けるなど、一般に医療機関ががん患者の死亡日や死因の情報を保有する場合もあるが、これは、20条提供情報ではないので、第三者提供する際に求められる加工は不要である。

(法第 20 条以外の条文で規定される研究利用について)

法第 21 条第 4 項又は第 9 項において、国又は都道府県から病院等とは関係のない研究者等へ、匿名化情報を提供できる旨が規定されており、その規定に従って審査手続きを経て提供が行われている。その際、匿名化情報(個人識別符号が無いデータ)について、最終生存確認日又は死亡日は生存期間に変換される場合もあるが、審議会の審査によって、最終生存確認日又は死亡日の提供も可能である。また、死因の加工は行われていない。

【3. 現行運用で生じている課題】

20 条提供情報の現行の運用に対して、規制改革推進会議で報告された事例に挙げられたものを含め、研究現場のニーズとのギャップが以下のとおり生じている。

現状、「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。さらに、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ことも課題として挙げられる。

また、死因を「がんによる死亡/がん以外の死亡」の2分類とする加工について、まず「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に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。そして「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といった課題が挙げられる。

【4. 現行法の規定を維持した上で可能な改善案とその根拠】

上記の現行運用上の課題解消に向けた改善案を提案するにあたり、提供のための前提条件は二つあると考えられる。一つは、20条提供情報に何らかの加工を施すこと（第三者提供先において復元できない状態となること）、もう一つは情報が保護されていると云えることである。これらに鑑みて、最終生存確認日又は死亡日と死因の加工方法を以下のとおり提案する。

なお、提供元の病院等における加工に係る負担を軽減するとともに、各病院等における加工処理の品質を担保するため、国立がん研究センターが配布するがん登録の業務支援ソフトウェア（Hos-CanR）に、加工の支援ツールを実装することは必須である。また、独自のシステムを使っている病院等においても、国立がん研究センターが配布するソフトウェアと同じ処理が可能なソフトウェアの開発ができるよう、加工処理のソフトウェア開発に有用な情報の開示や加工の適切性の確認等について、国立がん研究センターの協力を得られるようにすることも必要である。

1) 最終生存確認日又は死亡日の取扱いに関する改善策（案1・案2）

まず、最終生存確認日又は死亡日に関しては二つの案を示す。提供先の機関において、研究案件ごとに現行の運用、案1、案2のいずれかから一つを選択することを想定している。

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、最終生存確認日又は死亡日を復元しないことにある。そこで、研究機関はこれらを復元しないという誓約書を提出し、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。「誓約書による管理」という手法は、すでに法第21条の規定により提供される情報の利用や他の公的データベースの利用においても利用

されている運用であり、実績がある。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めて軽微と考えられる。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。また、通常の研究活用においては最終生存確認日又は死亡日自体が加工されずにそのまま提供されることも多く、今回のような加工がなされることは、その分安全性が向上していると考えられる。

2) 死因の加工に関する改善策（案3）

案3：「がんによる死亡」「がん以外による死亡」それぞれについて、ICD-10コードにより分類された原死因からの加工の粒度を上げたものを提供する。

死因については、別資料の「死因情報の変換表」に従って加工する。具体的には、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。次に、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、感染症や循環器病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。

情報の保護の面では、死因をそのまま提供している標準的な情報粒度よりも粗くなることで、より安全と考えられる。

(※) 規制改革推進会議も含め、これまでに提案された研究現場のニーズを踏まえ、中間分類での提供が必要十分であると考えられる。

【5. 今後の展望】

以上のように、本提案では現行法を維持しつつ、実務上の課題を解消するための加工・管理方法の具体的な案を提示した。本提案に基づき制度を運用することで、がん登録データの適切かつ積極的な活用が進み、がん医療の質の向上、希少がん研究の推進、そして患者利益の最大化等につながることを期待される。今後は、研究者・行政・医療機関が協働し、制度の透明性と実効性を高めながら、がん登録を真に社会に資する基盤へと強化していくことが求められる。

上記の提案に加え、今後の展望について重要と考える観点を2点挙げる。

1点目は、新しい加工方法のニーズについての迅速な検討と承認体制の構築である。研究は常に新しい考え方や方法で行われるため、想定外の研究計画が将来的に提起されることがある。また、そのような想定外にこそ、新しい研究の開拓が見込まれるとも考えられるため、その芽を摘まないようにすることも重要である。こうした今後新たに生まれるニーズに対応するためにも、継続的に新しい研究アイデアに対応した加工方法のニーズをくみ取り、迅速に運用可能となる体制作りが必要となる。例えば、厚生科学審議会がん登録部会において新たな加工方法の検討を行い、その議事録で運用を認める、又はホームページに公表するなどが考えられる。特に、死因の分類は、様々な研究によってニーズが異なることが考えられることから、柔軟な加工が求められることが想定される。

2点目は、加工された情報の取扱いについてのルールの特明確化である。また、20条提供情報は法律上、加工しなくても提供された院内で研究に活用することは可能とされているものの、都道府県に利用者のリストを提出し、その利用者が限定されることや誓約書の提出といった制限の多い運用のために、事実上、研究で利用されることはほとんどない。研究では、他の院内の既存の情報と合わせて分析されるのが通例であるが、その一部だけに特別の管理が要求されることも、活用推進の阻害要因となっている。そもそも、20条提供情報は、従来から厳格な運用が求められており、規則を十分に理解できずに利用を躊躇することが、事実上、制度を利用する障壁となっている。今回提案された手法に従って加工された情報については、特別に要求される管理を付加するものではない

こと、及び各施設の個人情報管理の手順によって院内で保有する他の情報の第三者提供と同様に行うことが可能となることを、公表資料によって周知を図るなどして、制度を利用することに対する不安を取り除くことが必要である。

がん登録情報は国民にとって貴重な財産であるが、それが適正に活用されて初めてこの価値が生きてくる。そのための一助として、今回許容可能な加工手続きの明確化や周知を提案した。この運用については、規制・規則を情報保護の目的に照らして必要十分であることを旨とし、円滑な運用を確保していくことが必須である。