

第18回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日時：令和3年12月9日（木）13：00～16：00

方法：オンライン開催

議 事 次 第

1 開 会

2 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】

【資 料】

-資料-

【公開】

資料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

以下、【非公開】

資料2-1 申出文書一式（申出番号 X2021-0005）

資料2-2 申出文書一式（申出番号 X2021-0006）

資料3 申出者に対する質問事項と回答書

資料4 申出番号 X2021-0006 に対する参考人意見書

-参考資料-

【公開】

参考資料1 厚生科学審議会がん登録部会委員名簿

参考資料2 がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

参考資料3 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

(第16回厚生科学審議会がん登録部会 資料1 東参考人提出資料)

参考資料4 全国がん登録及び院内がん登録における課題の整理(案)

参考資料5 厚生科学審議会がん登録部会運営規則

参考資料6 全国がん登録 情報の提供マニュアル 第2版

参考資料7 全国がん登録 情報の提供の利用規約 2021年10月15日改訂

参考資料8 諮問書・付議書

以下、【非公開】

参考資料9 申出文書の形式点検書(申出番号 X2021-0005~0006)

参考資料10 審査委員会 審査報告書のまとめ

全国がん登録及び院内がん登録における課題について

厚生労働省

健康局　がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

前提

- 平成28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。同法では附則第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。
- これを受けて令和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、その研究報告書において示された現状の課題及び具体的な対応案が、第16回厚生科学審議会がん登録部会（令和3年7月7日）において報告されたところ。
- 本資料では、当該報告等を踏まえて整理した課題（参考資料4）のうち、特に今回の部会で議論を行う課題について、「検討に当たっての論点（案）」をお示しした上で、今後更なる議論が必要な事項を、「検討のポイント（例）」として例示した。

（参考）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」（概要）

○ 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。

研究分担者 ◎：研究代表者	
◎ 東 尚弘	国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センターがん登録センター センター長
柴田 亜希子	国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センターがん登録センター 全国がん登録分析 室長
松田 智大	国立研究開発法人 国立がん研究センター がん登録センター 全国がん登録室長
奥山 絢子	国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センターがん登録センター 院内がん登録分析 室長
塚田 庸一郎	国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センターがん登録センター 院内がん登録室長
藤 也寸志	国立病院機構九州がんセンター 院長
友岡 史仁	日本大学法学部経営法学科 教授
加藤 源太	京都大学医学部附属病院診療報酬センター 准教授
西野 善一	金沢医科大学医学部公衆衛生学 教授
佐藤 智晶	青山学院大学・法学部 准教授
石井 夏生利	中央大学国際情報学部 教授

目次

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		P. 5
2. 他のDBとの連結・解析		P.17
3. 申出から提供までの手続の簡略化		P.23
4. 院内がん登録全国収集データの利活用		P.27

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

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

課題の整理

- ▶ 全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②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）については、民間事業者による利用がどこまで認められるか等、利用範囲が不明瞭である点が課題とされている。
- 匿名化については、実際の加工基準等に関する法令上の規定がなく、加工基準が不明瞭であることや識別行為の禁止が明確に規定されていない点が課題とされている。

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

○厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供を利用目的の別で整理すると、以下の通り。

	利用目的	適用条文	利用情報	利用者・提供先	備考
① 行政利用	国（都道府県/市町村）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	第17条、第18条、第19条、第21条第1項、第2項	全国がん登録情報（都道府県がん情報）又はその特定匿名化情報	○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）及び独立行政法人（地方独立行政法人） ○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）若しくは独立行政法人（地方独立行政法人）からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令（都道府県/市町村の長）で定める者 等	
② その他の研究利用	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	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報	○がんに係る調査研究を行う者	非匿名化情報の提供に当たっては、原則として本人の同意が必要
③ 届出病院等への提供	病院等における院内がん登録その他のがんに係る調査研究のため	第20条	病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	○病院等の管理者	

※「がんに係る調査研究」は、法第2条第5項において、「がん、がん医療等及びがんの予防に関する統計の作成その他の調査研究」と定義されている。

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

○NDB、介護DBについては、令和元年5月の法改正において、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化した。

(参考) NDBの規定

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて**相当の公益性**を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（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を除く。）

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

(参考) NDBの規定 (続き)

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第五条の七 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一 医療分野の研究開発に資する分析であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ 匿名医療保険等関連情報を医療分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。

ロ 匿名医療保険等関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。

ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。

二 第五条の九に規定する措置が講じられていること。

二 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

三 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

四 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

五 国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

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

課題の整理

- ・ 全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②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）については、民間事業者による利用がどこまで認められるか等、利用範囲が不明瞭である点が課題とされている。
- ▶ 匿名化については、実際の加工基準等に関する法令上の規定がなく、加工基準が不明瞭であることや識別行為の禁止が明確に規定されていない点が課題とされている。

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

- 利用範囲を検討するためには、がん登録情報の「匿名化」がどのような位置づけになるかを整理する必要があるところ、がん登録推進法における「匿名化」の定義については法第2条第9項において規定されており、具体的な加工基準については、過去の部会において、独立行政法人等非識別加工情報と同等の加工基準によると整理されている。

○がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

（定義）

第二条

1～8 （略）

9 この法律において「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。第十五条第一項及び第十七条第一項において同じ。）ができないように加工することをいう。

10 （略）

○平成30年5月17日第11回厚生科学審議会がん登録部会「資料1」より抜粋

全国がん登録における「匿名化」について

〈考え方〉

全国がん登録においては、国立がん研究センターは、独立行政法人の一種である国立研究開発法人であることを踏まえ、原則、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（独立行政法人等非識別加工情報編）における「非識別加工」と同等の加工基準により、「匿名化」を行うこととする。

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※1は、匿名化が行われた情報か否かについて、がん登録部会（審査委員会）の意見を聴くこととする。

※1 例えば、希少がんについて市町村別の研究をする場合

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

○全国がん登録情報の匿名化の加工基準は以下の通り運用されているが、法令上の根拠はない。

独立行政法人非識別加工情報の加工基準 (規則※1第10条)		全国がん登録情報	加工の例
第1号	直接又は組み合わせで個人の特定が可能な情報	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
第2号	個人識別符号	診療録番号	削除
第3号	情報を相互に連結する符号	(全国・都道府県) 個人識別番号、提供時発行ID	削除
第4号	特異な記述等	(希な) がん種、年齢、病院情報、行政区画	個別に判断
第5号	個人情報ファイルの性質を踏まえたその他の措置	診断年月日、治療方法、生死、死因	

※1 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律第4章の2の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則（平成29年個人情報保護委員会規則第2号）

(出典) https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html

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より事務局にて一部修正。

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

○（参考）NDB、介護DBの加工基準は省令において規定されている。

（参考）NDBの規定

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 （略）

2・3 （略）

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）

（法第十六条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第五条の四 法第十六条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医療保険等関連情報に含まれる前条に規定する者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。）。
- 二 医療保険等関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。）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。）。
- 三 医療保険等関連情報と当該医療保険等関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣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医療保険等関連情報と当該医療保険等関連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。）。
- 四 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。）。
- 五 前各号に掲げる措置のほか、医療保険等関連情報に含まれる記述等と当該医療保険等関連情報を含む医療保険等関連情報データベース（医療保険等関連情報を含む情報の集合体であつて、特定の医療保険等関連情報を電子計算機を用いて検索することができるよう体系的に構成したものをいう。）を構成する他の医療保険等関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療保険等関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

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

- 利用範囲を検討するためには、匿名化情報の識別行為の禁止を明確化する必要があるが、全国がん登録において、提供された匿名化情報の識別行為の禁止については、法律上に規定はなく、利用規約に以下のような規定があるのみである。

○全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添

4. 利用の制限

(1) 個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～④に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。

① 他の個人情報と連結しないこと。

② 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。

③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに窓口組織にその旨を報告すること。

④ 提供依頼申出者及び利用者は、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること。

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

○改正個人情報保護法※1の識別行為の禁止規定及びNDB、介護DBの照合等の禁止規定は、法律において規定されている。

○デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和三年法律第三十七号）第五十条の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）

（識別行為の禁止）

第四十五条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第四十三条第一項若しくは第百十四条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（識別行為の禁止等）

第百十九条 行政機関の長等は、行政機関等匿名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該行政機関等匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該行政機関等匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

2 行政機関の長等は、行政機関等匿名加工情報、第百七条第四項に規定する削除情報及び第百十四条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報（以下この条及び次条において「行政機関等匿名加工情報等」という。）の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、行政機関等匿名加工情報等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。

3 前二項の規定は、行政機関等から行政機関等匿名加工情報等の取扱いの委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。

（参考）NDBの規定

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（照合等の禁止）

第十六条の三 前条第一項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名医療保険等関連情報利用者」という。）は、匿名医療保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた医療保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該医療保険等関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名医療保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

※1 「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和三年法律第三十七号）第五十条の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律」（平成十五年法律第五十七号）をいう。以下同じ。

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

検討に当たっての論点（案）

- ・全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②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）については、全国がん登録が健康関連情報という機微な情報を取り扱うものであること、公費を用いて収集したデータであること等を踏まえ、その利用及び提供が認められる範囲について、改めて検討・整理することとしてはどうか。
- ・「匿名化」の定義等については、匿名化の加工基準や提供後の識別行為のルールについて、他の制度との整合性を考慮しつつ、どのような見直しが必要か、検討することとしてはどうか。

○検討のポイント（例）

- ・全国がん登録情報等の利用については、どのような利用目的であれば認められるべきか。特に民間事業者による利用についてどう考えるか。
- ・匿名化の加工基準や識別行為の禁止等に係るルールについて、どのように明確化する必要があるか。
- ・提供された情報の識別行為について、特定の病院等を識別することは個人の識別と同様に禁止されるべきか。

2. 他のDBとの連結・解析

2. 他のDBとの連結・解析

課題の整理

- ・他のデータベースとの連結・解析自体は、システム改修等により技術的には対応可能であるものの、現在のがん登録推進法には他のデータベースとの連結・解析に係る規定が置かれておらず、連結・解析によるさらなる利活用に向けた体制整備が課題とされている。

2. 他のDBとの連結・解析

- 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」では、NDB、介護DBと保険医療分野のデータベースとの連結の有用性が指摘されており、第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）や手続（審査方法等）、匿名性の担保等に留意して連結に向け検討すべきとされている。

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年11月16日）（抄）

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- 保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET）との関係については、NDB、介護DBの連結解析に関する議論を踏まえつつ、下記の諸点等に照らしてその在り方について検討を行った。
 - ☐ NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
 - ☐ 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
 - ☐ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
 - ☐ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）
- 検討の結果、各データベースとの関係については現状以下のとおりであり、連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきである。この検討を進めるに当たっては、匿名性に十分に留意することや連結解析することのニーズや具体的なメリットの有無、頻繁な変更等が関係者への過重な負担にならないようデータベースの仕様等について統一的に対応することの必要性等を踏まえて検討を行うとともに、連結解析のための識別子等の技術的な対応について検討を進めるべきである。

2. 他のDBとの連結・解析

(参考) 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	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベース等の名称	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～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	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	医療機関の診療情報等
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	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
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	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (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～)	有 ※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

※NDB・介護DBの連結解析は2020年
(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、20
2022年(令和4年)4月施行

2. 他のDBとの連結・解析

全国がん登録データベースと

NDB・介護DBとの連結・解析によって期待される事項（案）

〈NDB〉

- がん診療に関連するが、全国がん登録DBに登録されていない医療行為（リハビリ、検査等）、治療（化学療法、手術療法等）の詳細な情報を得ることができる。
- がん診療に直接関連しない診療情報を分析することで、がんと他の疾患との関係性や合併症等について新たな情報を得られる可能性がある。
- がん診療の医療経済的側面を考察することができる。

〈介護DB〉

- がん診療における介護サービスの利用状況等について情報を得ることができる。

2. 他のDBとの連結・解析

検討に当たっての論点（案）

- ・全国がん登録データベースについて、NDBその他の公的データベース等との連結・解析が可能となるよう、検討してはどうか。
- ・その際、「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」の内容も踏まえ、まずは連結解析の具体的ニーズについて整理を行いつつ、連結先のデータベースの範囲や提供方法等、必要な対応を検討することとしてはどうか。

○検討のポイント（例）

- ・他のデータベースとの連結・解析によって、どのような分析・研究が期待されるか。
- ・連結に使用する識別子としてどのようなものが適切か。
- ・事案毎の連結とするか恒常的な連結とするか。
- ・連結先のデータベースの範囲についてどのように考えるか。
- ・連結後のデータの取扱いや提供について、第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）や手続（審査方法等）について、どのように考えるべきか。

3. 申出から提供までの手続の簡略化

3. 申出から提供までの手続の簡略化

課題の整理

- ・ 現在、全国がん登録情報等の提供に当たっては、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こととされている。また、利用の申出に係る事務処理等については、「提供マニュアル※1」及び窓口組織※2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。
- ・ これらについては、申出から審査、情報の提供までに時間がかかっており、調査研究の効果的な実施のためには事務負担の軽減や審査時間の短縮、手続きの効率化が課題とされている。
- ・ また、利用申出に係る電子申請のシステム導入等による手続きの効率化が必要である。

※1 「全国がん登録情報 提供のマニュアル（第2版）」（平成30年9月20日付け健発0920第9号厚生労働省健康局長通知別添）

※2 国立がん研究センター（全国がん登録情報等の提供に係る事務）及び都道府県又は都道府県知事から指定を受けた者（都道府県がん情報等の提供に係る事務）。

3. 申出から提供までの手続の簡略化

(参考) 全国がん登録情報等の提供に係る窓口組織である国立がん研究センターがん登録センターからは以下のように提案があった。

※ 以下は、国立がん研究センターにおいて作成。

A. 審査の簡略化が可能な定型業務

① 「全国がん登録 罹患数・率 報告」の作成業務

毎年、厚生労働省において「全国がん登録 罹患数・率 報告」を実施しており、国立がん研究センターがん登録センターにおいて集計を行っている。当該事業の実施に際しても、集計表作成のためのデータ利用に審査を受けているため、利用申出の書類作成や審査等が負担となっている。

⇒迅速に集計結果を公表するためにも、当該利用については、審査の在り方を見直し、報告のみとするなど簡略化を図ることとしてはどうか。

② 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

現在の運用では、国立がん研究センターがん登録センターが、データの精度や安全性等の評価を行う場合においても、データの利用申出及び審査が必要であるため、必要時に迅速に対応できない状況である。

⇒格納されているデータの精度の評価や、データ提供における安全性の評価等を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と位置づけ、管理業務の一環としてセンター職員が行う非公表の解析については、審査の在り方を見直し、公表する場合の公表物の審査のみとするなどの簡略化を図ることとしてはどうか。

③ 厚生労働大臣によるがん対策のための集計値利用

⇒厚生労働大臣の依頼に基づき、国立がん研究センターがん登録センターが集計及びその結果を提供する場合（①の業務を除く）には、がん対策への貢献が明らかかつ安全性にも問題がないため、当該利用については、審査の在り方を見直し、報告のみとするなど簡略化を図ることとしてはどうか。

B. 審査形態の見直し及びデータのオンサイト解析の検討

① 利用提供申出の件数の増加と解析内容の複雑化により、申出内容の理解と審査会への内容の伝達負荷が増大している。一方で、オンライン会議の普及により、会議の開催・参加自体は容易となっている。

⇒窓口組織及び審査担当部署は形式点検のみ行った上で申出文書を受理し、審査においては、会議の場で**申出者本人が概要説明及び質疑応答を行う**こととしてはどうか。

② 審査後の提供データの加工等の業務多様化する利用申出に応じ、また適切に安全管理を行う必要がある。

⇒データのオンサイト解析により、申出者が自ら審査で承認されたデータを加工・解析できるようにしてはどうか。

3. 申出から提供までの手続の簡略化

検討に当たっての論点（案）

- ・ 現在は全ての申出について同様の手続を課しており、今後更なる利活用を推進していく上で、事務負担の増加が障壁となることが懸念されていること等を踏まえ、事務負担の軽減や審査時間の短縮、手続きの効率化を行うため、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- ・ 電子申請については、現在システムを構築中である。電子申請を促進するための方策について、提供マニュアル等について、必要な見直しを行うこととしてはどうか。

○検討のポイント（例）

- ・ 事務負担の軽減や審査時間の短縮、手続きの効率化を行うために、どのような対応が考えられるか。
⇒簡易審査又は対面審査で対応すべき申出の整理、申出に必要な提出書類の削減、審査形態及び会議体制の見直し 等

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

課題の整理

- ・院内がん登録は、専門的ながん医療の提供を行う病院等において、がん登録推進法の施行前から実施されており、国立がん研究センターによる全国収集が2007年より実施されてきた。
- ・その後、平成25年のがん登録推進法の制定により、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ける努力義務という形で、法的に位置づけられ、実際の運用については、「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）が定められている。
- ・これについては、法制定後に、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づけや利用範囲、利用手続等が明確に整理されてこなかったため、院内がん登録全国収集データの利活用が進んでいないことが課題とされている※。

※がん登録推進法施行前は、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、院内がん登録全国収集データの利活用が行われてきたが、法施行後は、この運用が一時停止されている。

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

○がん登録推進法において、院内がん登録は以下の通り規定されているが、国立がん研究センターにおいて実施している院内がん登録全国収集データについては、詳細な規定がない。

○がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

（定義）

第二条

1～3 （略）

4 この法律において「院内がん登録」とは、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適確に把握するため、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、及び保存することをいう。

5～10 （略）

（院内がん登録の推進）

第四十四条 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の開設者及び管理者は、厚生労働大臣が定める指針に即して院内がん登録を実施するよう努めるものとする。

2 国は、前項の院内がん登録の実施に必要な体制の整備を推進するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

3 都道府県は、第一項の院内がん登録の実施に必要な体制の整備を推進するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるよう努めるものとする。

（がん診療情報の収集等のための体制整備）

第四十五条 国は、がん医療の提供を行う病院及び診療所の協力を得てがん診療情報を収集し、これを分析する体制を整備するために必要な措置を講ずるものとする。

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

○各病院における院内がん登録情報の収集については、過去の通知において、個人情報保護法との関係が以下の通り整理されている。

○**全国がん登録事業、院内がん登録事業及び地域がん登録事業に関する「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の取扱いについて（平成29年5月30日健発第0530第2号（都道府県知事・各政令市市長・特別区区長あて厚生労働省健康局長通知）**

2. 院内がん登録に係る医療機関の診療情報の提供について

(1) がん登録推進法第2条第4項に規定する院内がん登録事業（以下、「院内がん登録事業」という。）において、がん登録推進法第44条第1項及び第45条に基づき、民間の医療機関が、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、及び保存する場合並びに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。）へ当該情報を提供する場合は、個人情報保護法第16条第3項第1号（利用目的による制限関係）及び第23条第1項第1号（第三者提供の制限関係）に該当し、本人の同意を得る必要はない。

(2) 院内がん登録事業において、がん登録推進法第44条第1項及び第45条に基づき、行政機関個人情報保護法第2条第1項に規定する行政機関に該当する医療機関が、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、及び保存する場合並びに国立がん研究センターへ当該情報を提供する場合は、同法第8条第1項（利用及び提供の制限）に該当し、本人の同意を得る必要はない。

(3) 院内がん登録事業において、がん登録推進法第44条第1項及び第45条に基づき、独立行政法人個人情報保護法第2条第1項に規定する独立行政法人等に該当する医療機関が、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、及び保存する場合並びに国立がん研究センターへ当該情報を提供する場合は、同法第9条第1項（利用及び提供の制限関係）に該当し、本人の同意を得る必要はない。

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

○院内がん登録全国収集データについては、実施指針※1に以下の通り規定されているものの、その利用・提供に係るルールが未だ不明確である。

○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）

第一 院内がん登録の意義

院内がん登録は、法第二条第四項において、「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適確に把握するため、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、及び保存することをいう。」と規定されている。

具体的には、院内がん登録とは、病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、当該病院におけるがん患者について、全国がん登録情報よりも詳細な治療の状況を含む情報を収集し、院内がん登録データベースに記録し、及び保存することをいい、院内がん登録データベースにおける情報(以下「院内がん情報」という。)の活用により、次に掲げる効果が期待される。

- 一 病院において、当該病院において診療が行われたがんの罹(り)患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られること。
- 二 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。)において、院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うことにより、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資すること。
- 三 病院や国立がん研究センターにおいて、院内がん情報等を適切に公表することにより、がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資すること。
- 四 行政において、前号に基づき公表された院内がん情報を活用し、がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行うことにより、がん対策の充実が図られること。

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

登録数ベースの全国がん登録と院内がん登録の関連性

平成30(2018)年診断例 院内がんカバー率

平成29(2017)年診断例 院内がんカバー率

表1 部位別罹患数に占める院内がん登録全国集計参加施設の登録割合（上皮内がん除く）

		全国がん登録			院内がん登録	
		罹患数	DCI (%)	DCO (%)	初回治療開始数	(%)
全部位	C00-C96	980,856	3.1	1.9	695,710	70.9
口腔・咽頭	C00-C14	22,515	1.6	1.1	18,927	84.1
食道	C15	25,920	1.6	1.0	21,410	82.6
胃	C16	126,009	2.4	1.5	89,788	71.3
大腸（結腸・直腸）	C18-C20	152,254	2.7	1.8	97,660	64.1
結腸	C18	101,249	3.2	2.0	64,275	63.5
直腸	C19-C20	51,005	1.8	1.2	33,385	65.5
肝および肝内胆管	C22	38,312	6.8	4.2	24,799	64.7
胆のう・胆管	C23-C24	22,201	7.0	4.0	14,594	65.7
膵臓	C25	42,361	5.9	3.1	28,340	66.9
喉頭	C32	5,190	0.9	0.7	4,544	87.6
肺	C33-C34	122,825	5.1	3.0	90,570	73.7
皮膚	C43-C44	24,079	0.5	0.4	19,704	81.8
乳房	C50	94,519	1.3	1.1	66,604	70.5
子宮	C53-C55	28,543	1.5	1.0	23,928	83.8
子宮頸部	C53	10,979	0.9	0.6	9,232	84.1
子宮体部	C54	17,089	0.7	0.5	14,678	85.9
卵巣	C56	13,049	2.6	1.6	10,386	79.6
前立腺	C61	92,021	1.5	1.2	61,139	66.4
腎・尿路（膀胱除く）	C64-C66 C68	29,763	2.6	2.2	22,906	77.0
膀胱	C67	23,230	3.3	1.6	15,482	66.6
脳・中枢神経系	C70-C72	5,936	2.4	1.4	3,934	66.3
甲状腺	C73	18,636	0.9	0.7	11,213	60.2
悪性リンパ腫	C81-C85 C96	35,782	2.9	1.4	27,906	78.0
多発性骨髄腫	C88-C90	7,765	4.6	2.8	5,649	72.7
白血病	C91-C95	14,287	3.9	2.0	11,342	79.4

表1 部位別罹患数に占める院内がん登録全国集計参加施設の登録割合（上皮内がん除く）

		全国がん登録			院内がん登録	
		罹患数	MI 比	DCI (%)	DCO (%)	初回治療開始数 (%)
全部位	C00-C96	977,393	0.38	3.3	2.1	685,406 70.1
口腔・咽頭	C00-C14	22,034	0.34	1.5	1.1	18,195 82.6
食道	C15	25,483	0.45	1.8	1.1	20,662 81.1
胃	C16	129,476	0.35	2.6	1.6	91,713 70.8
大腸（結腸・直腸）	C18-C20	153,193	0.33	2.9	1.9	97,687 63.8
結腸	C18	101,952	0.35	3.5	2.2	64,514 63.3
直腸	C19-C20	51,241	0.30	1.9	1.3	33,173 64.7
肝および肝内胆管	C22	39,401	0.69	7.4	4.5	24,174 61.4
胆のう・胆管	C23-C24	22,664	0.80	7.4	4.2	14,799 65.3
膵臓	C25	40,981	0.84	6.1	3.2	27,268 66.5
喉頭	C32	5,247	0.17	1.0	0.8	4,588 87.4
肺	C33-C34	124,510	0.60	5.3	3.1	92,391 74.2
皮膚	C43-C44	23,723	0.07	0.5	0.4	19,287 81.3
乳房	C50	92,253	0.16	1.5	1.2	64,134 69.5
子宮	C53-C55	28,183	0.23	1.5	1.1	23,330 82.8
子宮頸部	C53	11,012	0.25	1.0	0.7	9,176 83.3
子宮体部	C54	16,724	0.15	0.8	0.5	14,130 84.5
卵巣	C56	13,346	0.36	2.8	1.8	10,388 77.8
前立腺	C61	91,215	0.13	1.8	1.4	59,799 65.6
腎・尿路（膀胱除く）	C64-C66 C68	29,572	0.32	2.9	1.9	22,303 75.4
膀胱	C67	23,039	0.38	3.5	2.4	15,197 66.0
脳・中枢神経系	C70-C72	5,778	0.46	3.0	1.7	3,749 64.9
甲状腺	C73	18,090	0.10	1.1	0.8	10,879 60.1
悪性リンパ腫	C81-C85 C96	34,571	0.36	3.1	1.6	26,430 76.5
多発性骨髄腫	C88-C90	7,880	0.56	5.6	3.4	5,587 70.9
白血病	C91-C95	13,820	0.62	4.3	2.2	10,387 75.2

全国がん登録で登録された部位別罹患数のうち、院内がん登録でも登録されている割合を示している。全部位ではおよそ7割であり、部位別に見ると、最も低いもので60.1%（甲状腺（上皮内がんを除く））、最も高いもので87.6%（咽頭（上皮内がんを除く））となっている。

4. 院内がん登録全国収集データの利活用

検討に当たっての論点（案）

- ・ 院内がん登録全国収集データの利活用については、当面の間、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従うべき個人情報保護法制に従って、その利用・提供を進めることとしてはどうか。
- ・ また、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、今後の在り方を検討することとしてはどうか。

○検討のポイント（例）

- ・ 当面の間、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従うべき個人情報保護法制に従って提供していくこととして良いか。
- ・ 当面の利用・提供に当たって、申出手続き及び審査体制等についてどのようにすべきか。
- ・ 今後の院内がん登録全国収集データの利活用について、どのような在り方が望ましいか。
（e.g.利用目的、提供先、提供情報の匿名性 等）
- ・ 今後院内がん登録全国収集データの利活用を進めていくにあたり、院内がん登録の実施率について、更なる推進を目指す必要があるか。