

第21回厚生科学審議会がん登録部会 オンライン開催 議事次第

日 時：令和4年12月5日（月）16：00～19：00

1 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】

2 資 料

【資料1】全国がん登録及び院内がん登録における課題【公開】

【資料2】がん登録情報の提供に係る事項について【公開】

【資料3】民間事業者がん登録情報の利用について【公開】

【参考資料1】厚生科学審議会がん登録部会 委員名簿【公開】

【参考資料2】厚生科学審議会がん登録部会運営規則【公開】

【参考資料3】がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）【公開】

【参考資料4】院内がん登録の実施に係る指針【公開】

【参考資料5】がん登録部会における議題の整理【公開】

【参考資料6】全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版【公開】

【参考資料7】全国がん登録 情報の提供の利用規約【公開】

【参考資料8】個人情報の保護に関する法律【公開】

【参考資料9】諮詢書・付議書【公開】

【参考資料10】申出文書の形式点検書（X2022-0004～0007）【非公開】

【参考資料11】申出一覧と各申出の概要【非公開】

【参考資料12】申出文書一式（X2022-0004～0007）【非公開】

【参考資料13】審査委員会審査報告書のまとめ（申出番号 X2022-0004～0007）【非公開】

【参考資料14】申出者に対する質問と回答書【非公開】

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

課題一覧

課題 1. がん登録の整備について

- | | | |
|-----------------|-------|------|
| ①届出の照合・集約作業の効率化 | | P. 3 |
| ②住所異動確認調査の円滑化 | | P. 9 |

課題 2. 全国がん登録情報等の利用及び提供について

- | | | |
|-----------------------------|-------|------|
| 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 | | ● |
| ②他のDBとの連結・解析 | | ● |
| ③全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化 | | P.14 |
| ④法第20条に基づいて提供された情報の取扱い | | P.19 |

課題 3. 情報の適切な取扱いについて

- | | | |
|--------------------------------|-------|---|
| ①申出から提供までの手続の簡略化 | | ● |
| ②安全管理措置基準の見直し | | ● |
| ③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 | | ● |

課題 4. 院内がん登録について

- | | | |
|------------------------------|-------|------|
| ①院内がん登録全国集計データの利活用 | | ● |
| ②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 | | P.26 |

課題 1. がん登録の整備について

- ①届出の照合・集約作業の効率化
- ②住所異動確認調査の円滑化

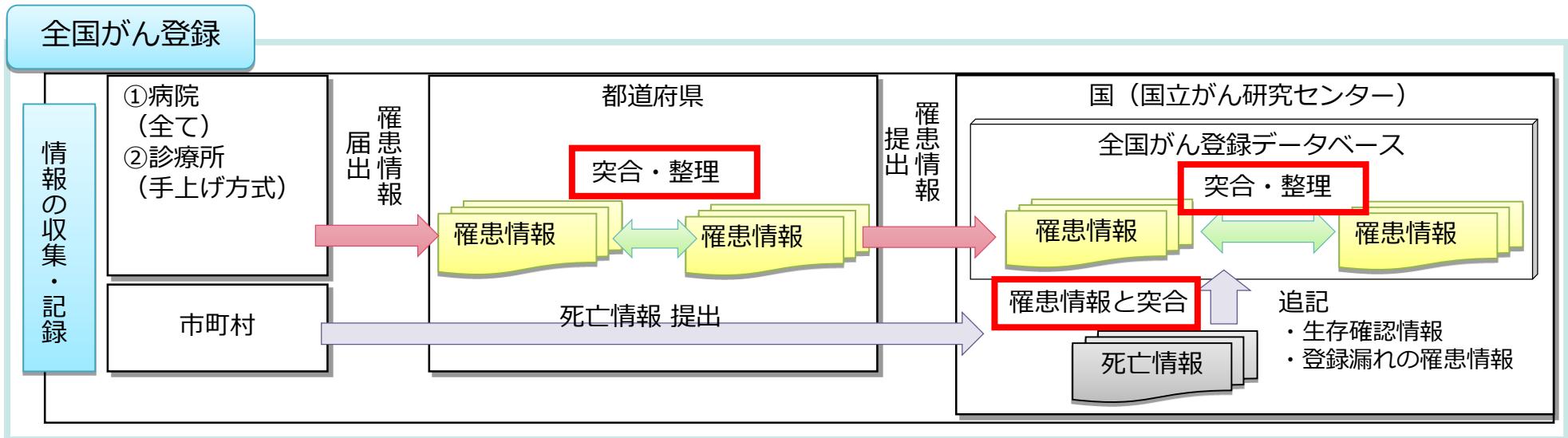
課題 1 – ①：届出の照合・集約作業の効率化

課題の整理

- ・現在、病院等から提出のあった届出は、都道府県等及び国立がん研究センターがそれぞれで審査・整理を行った上で、全国がん登録データベースに記録されている（法第8条及び第9条）。
- ・審査・整理にあたっては、複数の医療機関からの届出を照合し患者を名寄せする作業が必要であり、現在はシステム上で、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いる。
- ・これらについては、目視での確認作業に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、その効率化が課題とされている。

課題 1 – ①：届出の照合・集約作業の効率化

○全国がん登録情報の届出手続においては、以下の通り都道府県及び国立がん研究センターにおいて、届出情報の度都合が行われている。



課題 1 - ①：届出の照合・集約作業の効率化

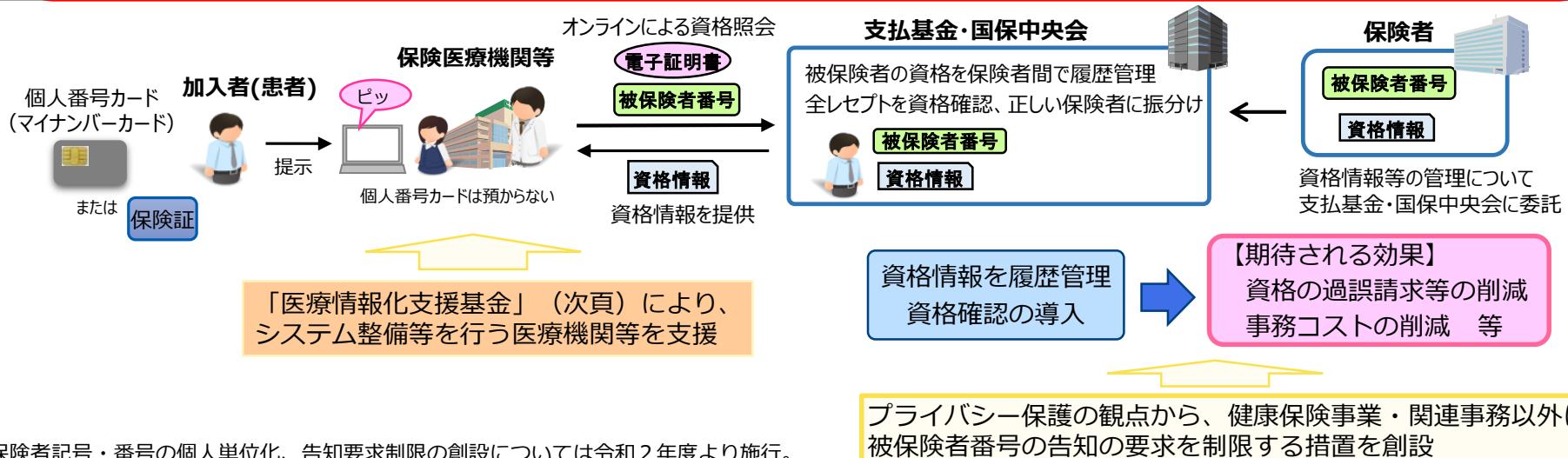
「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」概要

(1) オンライン資格確認の導入

- ①保険医療機関等で療養の給付等を受ける場合の被保険者資格の確認について、個人番号カードによるオンライン資格確認を導入する。
- ②国、保険者、保険医療機関等の関係者は、個人番号カードによるオンライン資格確認等の手続きの電子化により、医療保険事務が円滑に実施されるよう、協力するものとする。
- ③オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局の初期導入経費を補助するため医療情報化支援基金を創設する（次頁参照）。

(2) 被保険者記号・番号の個人単位化、告知要求制限の創設

- ①被保険者記号・番号について、世帯単位にかえて個人単位（被保険者又は被扶養者ごと）に定めることとする。
これにより、保険者を異動しても個々人として資格管理が可能となる。
※ 75才以上の方の被保険者番号は現在も個人単位なので変わらない。
- ②プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
※ 告知要求制限の内容（基礎年金番号、個人番号にも同様の措置あり）
 - ①健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
 - ②健康保険事業とこれに関連する事務以外で、業として、被保険者記号・番号の告知を要求する、又はデータベースを構成することを制限する。これらに違反した場合の勧告・命令、立入検査、罰則を設ける。



課題 1 – ①：届出の照合・集約作業の効率化

- 全国がん登録に係る事務は、被保険者番号等の利用が特に必要な場合として高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第118条の3第2項第4号及び第5号において定められており、告知要求制限の適用を受けない。

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（被保険者番号等の利用制限等）

第百六十二条の二 厚生労働大臣、後期高齢者医療広域連合、保険医療機関等、指定訪問看護事業者その他の後期高齢者医療の事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者番号等（保険者番号（厚生労働大臣が後期高齢者医療の事業において後期高齢者医療広域連合を識別するための番号として、後期高齢者医療広域連合ごとに定めるものをいう。）及び被保険者番号（後期高齢者医療広域連合が被保険者の資格を管理するための番号として、被保険者ごとに定めるものをいう。）をいう。以下この条において同じ。）を利用する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）は、当該事業又は事務の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者番号等を告知することを求めてはならない。

2 厚生労働大臣等以外の者は、後期高齢者医療の事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者番号等を告知することを求めてはならない。

3～6 (略)

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）

（法第百六十二条の二第一項の厚生労働省令で定める者等）

第百十八条の三 (略)

2 法第百六十二条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一～三 (略)

四 国立研究開発法人国立がん研究センターが、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第二十三条第一項の規定に厚生労働大臣から委任を受けた事務を行う場合

五 がん登録等の推進に関する法律第二十四条第一項の規定により都道府県知事から事務の委任を受けた者が、当該事務を行う場合

六～十二 (略)

課題 1 – ①：届出の照合・集約作業の効率化

検討に当たっての論点（案）

- ・罹患情報届出の照合作業の効率化等に資するための方策について、一意性のある番号として被保険者番号の収集・活用に向けて調整を進めてはどうか。

課題 1. がん登録の整備について

- ①届出の照合・集約作業の効率化
- ②住所異動確認調査の円滑化

課題 1 —②：住所異動確認調査の円滑化

課題の整理

- ・住所異動確認調査は法令に基づく調査であるが、国立がん研究センター及び大学病院等の都道府県がん登録室が住民基本台帳法上の「国」及び「都道府県（自治体）」に該当しないこと等を理由に、市区町村において調査への対応を拒まれる場合があり、調査の円滑化が課題とされている。
- ・また、当該調査事務は、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。

課題 1 — ②：住所異動確認調査の円滑化

○住所異動確認調査は、がん登録推進法第10条及び第13条、住民基本台帳法（平成42年法律第81号）第12条の2第1項及び第15条の4第2項に基づき、毎年国立がん研究センターから都道府県に通知され、通知を受けた都道府県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。

○**全国がん登録における個人同定のための住所異動確認調査について（令和4年6月6日国がん発第15515号（各都道府県知事あて国立研究開発法人国立がん研究センター理事長通知）**

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。）において、原発性のがんごとに、情報を審査整理してデータベースを整備することとされている。今般、データベース内の重複する個人の同定のため法第10条第1項及び法第13条第1項に基づき、調査を実施することとしたので、貴職においては調査のうえ、その結果を当職宛てに報告するようお願いする。

本調査は、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、都道府県から市町村に対し住民票の写し又は除票の写しの交付を請求することにより行うものである。なお、本取扱いについては、総務省自治行政局住民制度課と協議済である旨、念のため申し添える。

課題 1 — ②：住所異動確認調査の円滑化

○がん登録推進法第23条は、法第10条第2項及び第13条第2項における厚生労働大臣の権限及び事務を国立がん研究センターに委任するものとしており、また法第24条は第10条第2項及び第13条第2項における都道府県知事の権限及び事務を、政令で定める者に委任できることとしている。

○がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

（厚生労働大臣の権限及び事務の委任）

第二十三条 次に掲げる厚生労働大臣の権限及び事務は、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。）に行わせるものとする。

- 一 第五条第一項、第八条第一項、第九条、第十条、第十二条第一項、第十三条、第十四条並びに第十五条第一項及び第二項に規定する権限及び事務
- 二 第十七条の規定による提供に係る権限及び事務（全国がん登録情報の提供の決定及び当該提供を行おうとするときにおける意見の聴取を除く。）、第二十一条第一項から第四項までに規定する権限及び事務（全国がん登録情報の提供の決定を除く。）並びに同条第五項、第六項及び第七項（同条第一項から第三項までの規定による提供を行おうとするときに係る部分を除く。）に規定する権限及び事務
- 2 前項の場合においては、第十五条第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「国立研究開発法人国立がん研究センター」と、「審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるもの」とあるのは「合議制の機関」と、同条第三項中「審議会等」とあるのは「合議制の機関」と、第十七条第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「国立研究開発法人国立がん研究センター」と、「第十五条第二項に規定する審議会等」とあるのは「第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十五条第二項の合議制の機関」と、第二十一条第七項中「厚生労働大臣」とあるのは「国立研究開発法人国立がん研究センター」と、「第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化」とあるのは「第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化」と、「第十五条第二項に規定する審議会等」とあるのは「第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十五条第二項の合議制の機関」とする。

（都道府県知事の権限及び事務の委任）

第二十四条 都道府県知事は、次に掲げる当該都道府県知事の権限及び事務を行うのにふさわしい者として政令で定める者に、これらの権限及び事務を行わせることができる。

- 一 第六条第一項、第八条、第十条第二項、第十三条第二項及び第十六条に規定する権限及び事務
- 二 第十八条第一項、第十九条第一項、第二十条並びに第二十一条第八項及び第九項の規定による提供に係る権限及び事務（当該提供の決定及び第十八条第一項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定めるものを除く。）
- 三 第二十二条第一項及び第三項に規定する権限及び事務（都道府県がんデータベースの整備に係る決定、都道府県がんデータベースに記録し、及び保存する情報の対象範囲の拡大に係る決定並びに同項の匿名化の方法に係る決定を除く。）
- 2 前項の規定により第十条第二項又は第十三条第二項の事務の委任が行われた場合においては、第十条第一項又は第十三条第一項中「関係都道府県知事」とあるのは、「関係都道府県知事から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」とする。

課題 1 —②：住所異動確認調査の円滑化

検討に当たっての論点（案）

- ・住所異動確認調査が法令に基づいて実施されている調査である旨を、改めて国から市区町村へ周知徹底してはどうか。
- ・その上で、当該調査に係る事務負担を軽減するため、デジタル化を含め必要な見直しを検討してはどうか。

課題 2. 全国がん登録情報等の利用 及び提供について

- ③全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化
- ④法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

課題 2－③：全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

課題の整理

- ・全国がん登録情報等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、これまでに行われてきていなかった。こうした現在の運用については、国外での情報漏洩等を防止し、基本理念である情報の厳格な保護に資する反面、国際共同研究や国際機関へのデータ提供の機会が制限され十分な活用ができるないという指摘があった。
- ・これを踏まえ、令和3年9月29日第17回厚生科学審議会がん登録部会において、現行法における当面の運用として、法第17条第1項第2号に基づく申出について、一定の要件を満たす場合に国外適用を可能とする対応案を提示し、了承を得たところ。
- ・一方で、「国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする申出については、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懸念があることから、現時点では提供を不可」とされ、引き続きの検討が求められている。

がん登録推進法第17条に基づく国外提供のイメージ

- 国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする申出については、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懸念があることから、現時点では提供を不可とし、引き続き慎重な検討を行う。

全国がん登録情報
厚生労働大臣



国外にある第三者

本対応方針案における、「国外提供」の考え方

- 第17条第1項第2号に該当する委託を受けた者等が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関であって、かつ、委託等を行う国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり共同で責任を負う場合について、国外提供が可能。

全国がん登録情報
厚生労働大臣



国の行政機関若しく
は独立行政法人

※提供依頼申出者

提供先

外国政府又は日本が加盟して
いる国際機関等の公的機関

※第17条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

課題 2-③：全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

(参考) 全国がん登録情報等の提供に係る規定

①国のがん対策の企画立案等に必要な調査研究のための利用等の場合 (第17条第1項)

厚生労働大臣は、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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不适当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 国の他の行政機関及び独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。)
- 二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究を行なう者
- 三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

②その他の調査研究のための利用等の場合 (第21条第3項 非匿名化情報の場合)

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二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。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。

- 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 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 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。

③その他の調査研究のための利用等の場合 (第21条第4項 匿名化情報の場合)

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた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匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供)を行うことができる。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。

- 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、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、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ていること。

課題 2－③：全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化

検討に当たっての論点（案）

- ・法第17条第1項第2号に基づく申出のうち、一定の要件を満たす場合に国外提供を可能とする現在の対応について、がん登録推進法の整備も含め、更なる安全性の確保に向けて必要な対応を検討することとしてはどうか。
- ・さらに、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以外の利用や、国外にある第三者を直接の提供依頼申出者とする利用等について、個人情報保護法等の他の制度との整合性、提供依頼申出者の属性、安全管理措置等の実効性等の観点から、どのようにすべきか。

課題 2. 全国がん登録情報等の利用 及び提供について

- ③全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化
- ④法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

前回の議論：法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

課題の整理

- ・全国の病院等から収集された全国がん登録情報は、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扱う管理室に還元されている。
- ・第20条に基づき各病院に提供される情報は、第30条から第34条に基づく管理が求められることから、目的外利用となる診療録への転記が許されていない。
- ・一方で、第20条に基づき各病院に提供される情報のうち、特に生存確認情報（死亡及び死因情報）は、病院等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ことから、第20条に基づいて提供された情報の取扱いが課題とされている。
- ・特に、保有期間については第32条の規定による制限を受けるため、最長で15年間とされており、院内がん登録に還元した場合等における当該保有期間の考え方についても見直しが課題とされている。

検討に当たっての論点

- ・法第20条に基づいて提供された情報（特に生存確認情報）を診療録へ転記できる体制の整備について、どのように考えるべきか。特に転記された情報について、がん登録推進法との関係をどのように考えるか。
- ・また、院内がん登録への情報の還元及び診療録への転記において、還元又は転記後の情報に保有期間を設けることの、実務上の必要性や適正について、どのように考えるべきか。

○平成30年のがん登録部会において、

- ・第20条に基づいて提供された情報は、第30条から34条までの規定の適用を受けること
- ・特に第32条により、保有期間の制限を受けること
- ・保有期間を遵守するためには、その適切な管理や利用、保有等にあたっては、院内がん登録D B以外への転記や第三者提供は不可と整理すべきであることが示された。

②病院等におけるがん登録法第20条に基づき受領した情報の取扱いについて

- 院内がん情報については、指針の第三「個人情報の取扱いについて」等の規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が行われている。
- 加えて、病院等において、院内がん情報のうち、がん登録法第20条に基づき提供を受けた都道府県がん情報（生存確認情報等）については、各病院の院内がん登録データベースに記録・保存されるところ、がん登録法第30条から第34条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等を行う必要がある。
- 上記に関して、特に（ア）管理方法や（イ）保存期間の取扱いは、以下のとおりとする。

（ア）管理方法について

- がん登録法第30条において、情報の提供を受けた者は、情報について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されている。

○ がん登録等の推進に関する法律

（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病院等におけるがん登録法第20条に基づき受領した情報の取扱いについて

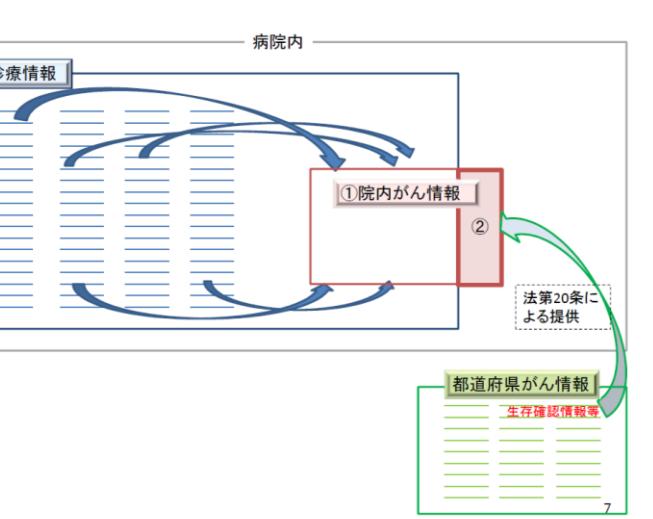
- これらの規定等を踏まえ、がん登録法第20条に基づき提供された院内がん登録データベースに保存された都道府県がん情報(生存確認情報等)は、病院等において
 - ・院内がん登録データベースへ保存し、当該病院の診療情報と区別できるようにすること。
 - ・カルテに転記しないこと。
 - ・他のデータベース等への転用はしないこと。
 - ・前述の院内がん情報の活用にのみ利用すること。
 等の取扱いとする。

(イ)保有期間について

- がん登録法第32条の規定により、都道府県がん情報の提供を受けた者は、政令第10条第2項で定める期間を越えて保有してはならないとされている。具体的な保有期間としては、

①原則として、提供を受けた日から5年を経過した日の属する年の12月31日又は調査研究を実施する期間の末日のいづれか早い日までの間だが、

②例外的には、都道府県がん情報を長期にわたり分析する必要がある場合等として都道府県の規則で定める場合は、提供を受けた日から15年を経過した日の属する年の12月31日又は調査研究を実施する期間の末日のいづれか早い日までの間、保有できるとされている。



4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

20条の概要	
提供の流れ	都道府県知事 → 病院等
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 院内がん登録 その他がんに係る調査研究
提供の判断	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県知事には提供義務がある。 ※第18条及び21条に基づく提供は「できる」規定 ただし、患者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときはこの限りではない。
申出に係る手続	<ul style="list-style-type: none"> 法律上に規程はない。 提供マニュアルにおいて「必要に応じて審議会等に意見を聴く」こととされている。
安全管理措置等	<ul style="list-style-type: none"> 提供を受けた病院等は、第30条～34条の規定が適用される。 特に第32条において、保有期間の制限を受ける。 また、安全管理措置（第30条）について、調査研究への利用にあたっては、提供マニュアルにおいて、非匿名化情報の取扱いに準じた安全管理措置を求めていた。ただし、院内がん登録に利用する場合には、院内がん登録運用マニュアルに従った管理で良い。 （※）院内がん登録運用マニュアルでは、PCの生体認証や二重に独立した区画といった安全管理措置は求められてない。

→

〈課題〉
<ul style="list-style-type: none"> 診療録や診療記録への転記、その他のDBへの転記を行いたいが、第30条から第34条までの規定に基づいた管理（特に保有期間の遵守）の観点から認められない。
<ul style="list-style-type: none"> 院内がん登録DBへの転記にあたっては、保有期間の制限を受けることになるが、この必要性について疑義がある。
<ul style="list-style-type: none"> 第20条に基づき提供された情報に求められる安全管理措置基準が、マニュアル上明確でない。
<ul style="list-style-type: none"> 第20条により提供される生存確認情報には、生存する個人に関する情報と死者の情報の両方が含まれるところ、特に後者の研究利用等にあたって、同様の基準の安全管理措置を求ることについて、疑義がある。

○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。

課題2－④：法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

【これまでの主なご意見】（還元された情報の活用の必要性について）

- がん患者の最終的な予後情報は極めて重要。学会等では予後調査に関して非常に苦労している。各学会のDB（臓器別がん登録DB等）が全国がん登録DBと連結できないということで、病院診療録から予後情報を取得できると期待されたが、法20条の問題でがん登録の予後情報を診療録に記載できず、正確な予後の把握が困難となっている。学会での登録は病院からの報告のみに頼るため、転居等によって正確な予後が把握しにくく、苦労しているのが現状。診療録において、予後情報が明確になることで、学会登録等の予後調査が明確になることが期待される。
- 院内がん登録あるいは多くの学会が実施しているレジストリー研究等についても予後調査は実施しているし、可能な限り情報を診療録に転記する方針としている。診療録に転記できない理由は、機微ながん情報が漏えいすることに対するリスク管理に拘るが、診療録への記載にどれくらいリスクが含まれるか。確かに診療録は機微な個人情報の塊だが、死亡情報のみを漏えい対象として特段厳しく保護するものではないのではないか。情報セキュリティーは時々問題になるが、診療録システムは最も情報漏えいに対して厳しく対応しているところ。診療録と予後情報の連携によって、正しいがん情報に基づいた様々な治療措置と予防措置が講じられることのメリットは大きい。
- 診療録に予後情報が記載されないと、診療録上でいつまでも患者が生存している状況となり問題である。
- 診療録に転記できないとは法律上に何も書かれていらない。なぜ転記できないかというと、転記した場合に、その情報の保存期間と第三者提供の制限について、情報の管理が難しくなるためである。制限を守るために診療録に転記しない方がいいだろうという判断による。しかし、本当に5年または15年以上持っていてはいけないものなのか、匿名化した後でも第三者提供してはいけないものなのか。
- 診療録に転記できない議論があった時は、診療録に転記することによる二次利用のリスクが議論された。しかし、転記されないことによるデメリットのほうが大きいのであれば見直しが必要である。

課題 2-④：法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

【これまでの主なご意見】（対応方針について）

- 以前からこの議論はずつとなされている。現行法で認められない整理になるのであれば、法律を見直して診療録に転記できるよう検討すればよいのではないか。
- がん登録を実施する立場からも、死亡日を別個に保存することは非常に煩雑で、正しい情報を正確に記録することが重要。死亡情報は死亡したかどうかと、死亡日、死因の3つについて転記するか議論する必要がある。
- がん登録における情報の利活用と個人情報保護の観点があって、そのバランスを取る必要がある。情報の利活用として、一つは主治医側あるいは診療録の整合性という議論、もう一つは臓器別がん登録の予後情報がなかなか手に入らない現状の問題に対して、予後情報が利活用できれば正確かつ効率的に研究が進むという議論がある。診療録に書かれた情報の第三者提供をどこまでできるのか含めたところで、議論できれば望ましい。



対応方針（案）

- 現行法では、20条に基づいて提供された情報も保存期間等の制限が掛かるため、実務上、日常的な診療録への転記等は難しい。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、20条に基づき提供された情報について、診療録に転記する等の利活用ができるよう、必要な見直しを行い、がん登録推進法等の規定の整備を含め、対応を検討する。
- その際、20条に基づいて提供された情報の保有期間について、実務上の必要性や適正を勘案し、必要な見直しを行う。
- また、20条に基づいて提供された情報のうち、当該病院の診療録で保有していない情報は特に生存確認情報であるから、個人情報保護法上の「個人情報」の考え方も踏まえた上で、適切な安全管理の在り方を検討する。

課題 4－②. 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

課題 4－②：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

課題の整理

- ・院内がん登録は、全国のがん診療連携拠点病院等で実施されており、2007年から毎年、国立がん研究センターにおいて院内がん登録全国集計として報告書を作成・公表している。
- ・院内がん登録情報を基とした生存率集計の算出に当たっては、信頼性の高い生存率を算定するために、患者の生存状況を把握する生存確認調査が必要となる。
- ・がん登録推進法施行後の症例については、法第20条による情報収集が可能である一方で、がん登録推進法施行前の症例における生存確認調査については、市町村等へ調査を依頼することとなる※。
- ・これについては、市町村等の対応にばらつきがあり、都道府県別の生存状況把握割合に大きな差が生じていることが課題とされている。

※ 国立がん研究センターにおいて、各病院から調査の付託を受け、一括して市町村に問い合わせる「予後調査支援調査」を実施している。

検討に当たっての論点（案）

- ・法施行前の症例の予後調査について、市町村等から協力が得られるような方策及び調査の効率化に資する方策として、どのような対応が可能か、院内がん登録のがん登録推進法上の位置づけの検討と併せて、対応を検討することとしてはどうか。

全国がん登録情報等の提供に係る事項について

厚生労働省

健康局 がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 1. 法第17条申請について**
- 2. 被験者の同意について**
- 3. 被験者の同意代替措置について**



1

法第17条申請について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

法第17条申請について

＜現状・課題＞

- 法第17条申請の場合、利用目的が「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」であり、提供依頼申出者が
 - 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 等であることから、本人の同意が取得が不要とされている。
- 17条が規定する「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」について、一定の解釈を示すべきではないか。

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	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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。

がん登録推進法における全国がん登録情報等の提供に係る取扱い（1）

- 厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供については、がん登録推進法において以下の3つの規定がある。

①国のがん対策の企画立案等に必要な調査研究のための利用等の場合（第17条第1項）

厚生労働大臣は、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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 国の他の行政機関及び独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。)
- 二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者
- 三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

がん登録推進法における全国がん登録情報等の提供に係る取扱い（2）

②他の調査研究のための利用等の場合（第21条第3項 非匿名化情報の場合）

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二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。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。

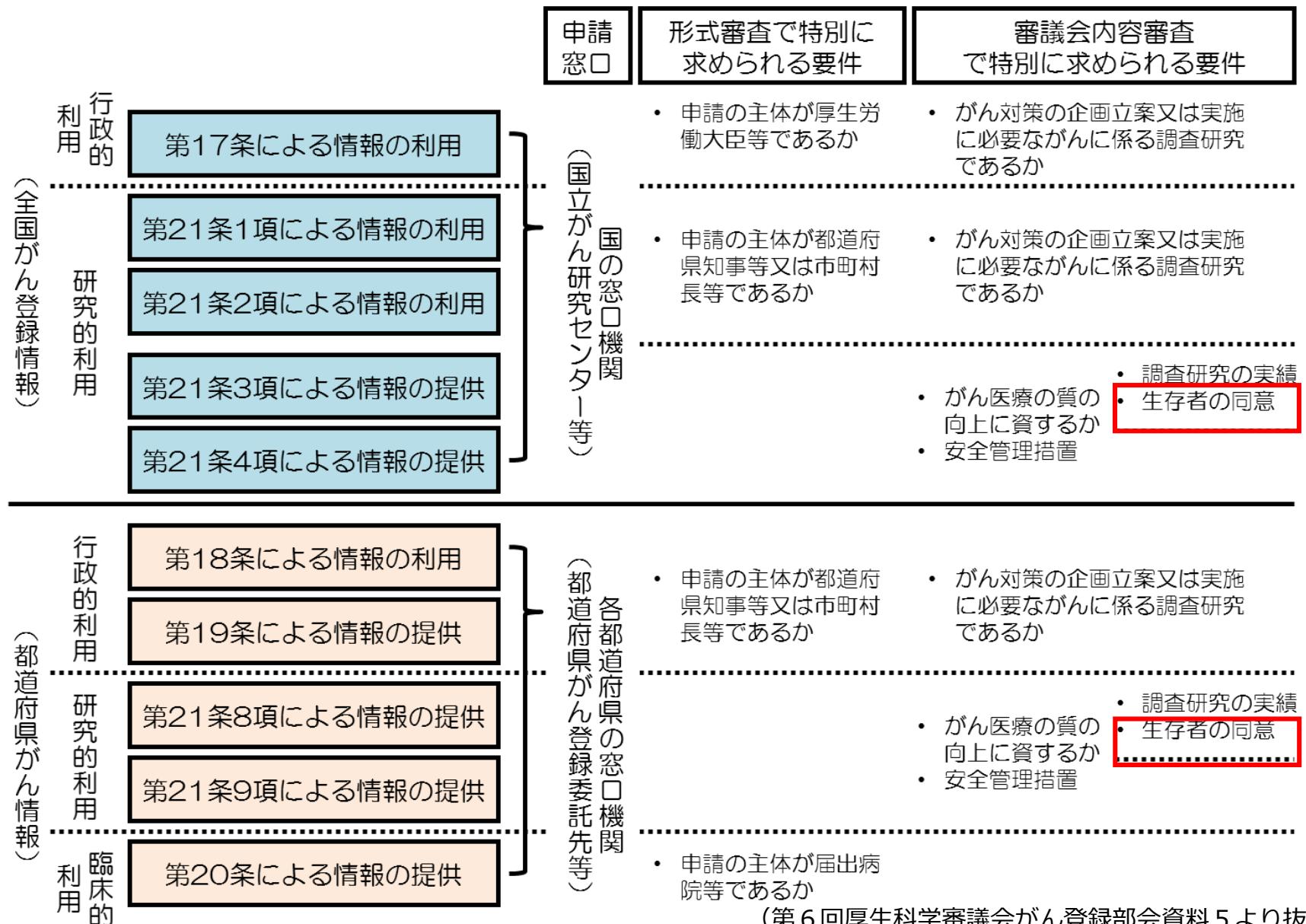
- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該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。

③他の調査研究のための利用等の場合（第21条第4項 匿名化情報の場合）

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた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匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供)を行うことができる。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。

- 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、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、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ていること。

データ利用・提供の申請と審査



法第17条申請について

＜検討の視点＞

- がん登録推進法は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究とそれ以外のがん医療の質の向上等に資する調査研究を区別して規定しており、前者については顕名での提供についても同意取得を求めていないところ。
- 適用条文については、窓口組織及び事務局で申出内容を確認し、利用目的に即した適切な適用条文になっているかを確認している。



＜対応（案）＞

- 国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究であることと、法第17条第1項第1～3号に定める者が申出者であることを前提とした上で、次の全ての要件を確認する。
 - ✓ 「申出時に必要な添付書類等の留意事項」として、提供の申出に係る調査研究の目的が、「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」の場合、申出を行う当該機関の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類（提供マニュアルp.8）（委託の場合、調査研究等の委託等に係る契約書等の写し）の提出が必要だが、事前相談の段階から、その提出を確認する。
 - ✓ 当該研究における研究計画書において、国のがん対策として実施されている記述があることを確認する。

2

被験者の同意について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

- 被験者等に対して、全国がん登録情報の利用に対する同意を取得する際、『全国がん登録 情報の提供マニュアル』に同意に関する説明はあるものの、最低限どの程度、研究者ががん登録について説明するか、その基準が明確でないため、申出申請によって、同意取得における説明にはばらつきがある。申出書類として、どの程度の同意に関する記述を求めるべきか、方針を示す必要があるのではないか。

（4）同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がんに罹患した者から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある（法第21条第3項第4号及び第8項第4号）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。

①同意の取得について

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の「第4章第9代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。なお、同意書には、以下の記載が必要である。

- ・全国がん登録の説明
- ・当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けること

被験者の同意について

＜対応（案）＞

- がん登録情報の提供に当たっては、現行の提供マニュアル第3版p.9-10記載内容（前ページ下線部）を以下のように加筆・修正する。

同意取得に当たっては以下の条件を満たしている必要がある。

ア 以下の内容を説明文書に記載していること

- ・当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受け、調査情報と紐づけて集計や解析を行うこと
- ・全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申請する際は、対象者の個人情報（氏名、生年月日、住所、等）を国立がん研究センターに送付すること

イ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の説明及び提供を受けた情報の利用方法に関する説明を、説明文書または別添資料として配布していること（ホームページに公開し説明文書にリンクを示す等の対応も可）。

- 今回の同意についての追加説明は、マニュアルの内容を変更するものではなく、あくまで補足になるため、マニュアルを改訂せず、国立がん研究センターのホームページで明示する。窓口組織での審査基準や申請者への方針の示し方を明確化することが目的。

3

被験者の同意代替措置について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(4) 同意について

②同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日（平成28年1月1日）前に、当該調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の（1）（2）のいずれかに該当する場合においては、①の全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている（法附則第2条）。

（1）施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5000人以上の場合

（2）がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

また、（2）の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の（i）～（v）の事項を記載した申請書（様式例第3-2号）を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第2条）。さらに、様式例第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

- （i） 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所
- （ii） 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間
- （iii） 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数
- （iv） 同意を得ることが（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由
- （v） （i）～（iv）に掲げるもののほか、必要な事項

背景－2

（4）同意について

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成27年12月厚生労働省告示第471号）に即した措置が講じられている場合、様式例第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

- ・同意代替措置が講じられていることがわかる書類
- ・（1）に該当する場合は、その旨証明する書類
- ・（2）の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例3-2号の書類

都道府県の窓口組織では、（2）の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式例第2-1号及び実施計画を添付した様式例第3-2号については、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会その他合議制の機関で行うものとする。

（全国がん登録 情報の提供マニュアル第3版p.10－11より抜粋）

被験者の同意代替措置について

＜現状・課題＞

- がん登録情報の提供に当たっては、現行の提供マニュアル第3版p.10-11に同意代替措置について記載しているが、同意代替措置についての理解が必ずしも十分に浸透しておらず、利用者から解釈について照会が多い。
- 厚生労働省として同意代替措置について改めて見解を示し、周知徹底すべきではないか。

＜対応（案）＞

- 同意代替措置に関する疑義照会事務連絡を発出することとしてはどうか。

がん登録情報等の民間事業者の利用について

厚生労働省

健康局 がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 前回の議論（振り返り）

1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料 1より抜粋

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。



検討に当たっての論点

- 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、民間事業者による利用を認めて良いか。またその際の基準についてどのように考えるべきか。

1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

前回示された対応方針（案）

- DB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、がん医療の向上のために必要であるから、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用主体（「がんに係る調査研究を行う者」）については、民間事業者が除外されるものではない。
- 一方で、健康関連情報という機微な情報を扱うものであること、公費を用いて収集したデータであり、提供の可否について一定の基準が必要。
- 具体的には、利用目的が、がん登録推進法に定めるがんに係る調査研究であって「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、かつ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は、提供を可能とする。
- 今後、運用上の実績を蓄積していくことで、基準の明確化を図る。

前回部会議論の結論

- 特に以下に留意しつつ慎重に議論を進める前提において対応方針案（民間企業利用）を認める。
 - ✓ 公益性と企業の利益との関わり合い（主たる目的が何か）
 - ✓ 委託関係、及び、委託先での利用状況
- 当面は個別に議論しながら、その都度どのような理由でこのように判断したかという、その理由を明示する。判断基準を積み上げ、適宜オープンにしていく。

1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

参考：前回提示資料

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料 1より抜粋

○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○がんに係る調査研究を行う者 <p style="text-align: center;"> 民間事業者が含まれるか？</p>	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	<ul style="list-style-type: none"> ○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. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

参考：前回提示資料

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料 1より抜粋

(参考) 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に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. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

参考：前回提示資料

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料 1より抜粋

(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。
- 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)

2. 今後の審査の進め方

2. がん登録情報等の民間事業者の利用申出の審査の進め方（案）

- ・ 第20回厚生科学審議会がん登録部会の議論内容、および、その後がん登録部会・審査委員会の委員から募集した意見に基づき、民間事業者の利用申出の審査上で特に留意すべき点を事務局で抽出した。
- ・ 当面のがん登録情報等の民間企業利用の審議にあたっては、これらの点に注意を払いつつ、申出の内容を精査、慎重に議論を行うこととしたい。（より詳細な審査基準は個別審査を通じて積み上げることとする。）

民間事業者の利用申出の審査上で特に留意すべき点

- 「がんの医療の質の向上等に資するもの」が直接の目的であることが明らかな調査研究であるか（他の目的に使われる可能性とそれに関するリスクの評価）。がん登録情報等の他では目的を達成できないか。
- 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はないか。
- がん登録情報をを利用して行った研究の成果物が、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方法で公表される予定か。
- 科学的な調査研究を実行する体制※であることが、研究計画等から明らかであるか。
※法第21条第3項、第8項の規定に基づく提供の場合、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を含む。
- 個人情報保護を含め、がん患者・家族を含む国民の不利益につながらないか。
※特に希少がんに係る情報など、個人識別性が高い情報の場合には特別な注意が必要。
- 顕名での提供の場合、有効な同意の取得があるか。
- 全国がん登録情報等の適切な管理のために必要な措置を講じていることが※、規程等において確認できるか。利用者の範囲や管理措置、委託関係（再委託含む）についても明らかで懸念が無いか。
※法第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の規定

上記は、民間事業者の審査において現時点で挙げられた特に留意すべき点である。法令、マニュアルに則って個別審査を行う中で、この他に留意すべき点やより具体的な基準を設けるべき点が認められた場合は、マニュアルの改訂等も含めて、必要な対応を今後検討していく。