

第23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5年6月19日（月）14：00～16：00

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について【公開】
- 【資料2】全国がん登録及び院内がん登録における課題と対応方針
中間とりまとめ（案）【公開】
- 【資料3】全国がん登録情報の国外提供の申請について【非公開】
- 【資料4】（国内申請者提出資料）CONCORD 概要について【非公開】

- 【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】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5】個人情報の保護に関する法律【公開】
- 【参考資料6】全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化に係る議論その1
（第17回がん登録部会）【公開】
- 【参考資料7】全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの明確化に係る議論その2
（第22回がん登録部会）【公開】

第23回 厚生科学審議会がん登録部会

資料1

令和5年6月19日

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

これまでの経緯と本日の議題

経緯

- 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）が施行された。同法附則第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。
- 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。
- 当該報告等を踏まえて課題を整理し（次頁）、それぞれについてがん登録部会で議論を行ってきた。

本日の議題

- 個別課題に係る議論について：
課題2-①「匿名化の定義等の明確化」（本資料 p.6~）
- これまでの議論の整理について：
「全国がん登録及び院内がん登録における課題と対応方針 中間まとめ（案）」（資料2）

全国がん登録及び院内がん登録における課題の整理（案）

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
- ④法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

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

（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 | |
|--------|--|
| ◎ 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 |

(参考) これまでのがん登録部会の開催について

| 開催 | 議題 |
|------------------|--|
| 第16回 (令和3年7月7日) | 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 (研究班より報告) |
| 第17回 (令和3年9月29日) | 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) | 課題2-①: 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2-②: 他のDBとの連結・解析 課題3-①: 申出から提供までの手続の簡略化 課題4-①: 院内がん登録全国集計データの利活用 |
| 第19回 (令和4年3月9日) | — |
| 第20回 (令和4年8月5日) | 課題2-①: 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回目 (民間事業者の利用について) 課題2-④: 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い 課題3-②: 安全管理措置基準の見直し 課題3-③: 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4-①: 院内がん登録全国集計データの利活用 ← 2回目 |
| 第21回 (令和4年12月5日) | 課題1-①: 届出の照合・集約作業の効率化 課題1-②: 住所異動確認調査の円滑化 課題2-③: 全国がん登録情報等の国外提供に係るルール of 明確化 課題2-④: 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い ← 2回目 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 |
| 第22回 (令和5年3月8日) | 課題2-③: 全国がん登録情報等の国外提供に係るルール of 明確化 ← 2回目 |

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

全国がん登録情報等の匿名化の定義についての課題の整理

課題の整理

- ・がん登録推進法において、「匿名化」とは、「がんに罹患した者に関する情報を当該がん

○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

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

検討の視点（論点）

1. がん登録情報の適切な加工基準を議論する際には、以下の視点で検討が必要。
 - ①がん登録推進法の特性を踏まえ、個人の権利利益を保護しつつ、がん登録情報の利用を促進することができる適切な加工基準とは
（「匿名加工情報」やNDBの規定等に相当する基準とするのか、より柔軟な別の類型を設けるのか）
（新たな加工基準が、希少がん等の医療の質の向上に向けて重要な研究を過度に妨げることが無いか）
 - ②他DBとの整合性を図るべきか（将来的に他のDBと連結利用できるようにするために必要な措置はなにか）
2. また、加工基準を明確化するにあたり、識別行為の禁止など、あわせて検討すべき利用者の義務等があるか。

(参考) 令和3年12月9日第18回がん登録部会での主な意見

(匿名化の加工基準について)

- 個人情報保護法に定める仮名加工情報と匿名加工情報の違いを、例を提示して理解を進めることが必要です。
- 匿名加工は、次世代医療基盤法のガイドラインに記載されている基準（基本的には個人情報保護法の匿名加工等を踏襲している）が、より医療情報に特化した具体的な基準になっているので、それも参考にして、このがん登録に関して決めていけばいいのではないか。
- 次世代医療基盤法の規定がより現実的な方法だと思いますので、それを活用していただきたい。難病の委員会、循環器病対策の委員会とか、ほかのものも出ているのですけれども、このがん対策のところは少しでこぼこがあるのではないか。少し全国的にそろえて、世界に打って出られる研究になれるようにしていただきたい。

(提供後の識別行為のルールについて)

- 再特定の禁止等のルールは、これは必ず必要で、匿名加工したデータにある程度有用性を残そうとすると、例えば外部のデータベースとの突合とかをやってしまうと個人が識別できる危険性はある。したがって、再識別の禁止と、その実効性の担保が大事になる。

がん登録推進法における「匿名化」の運用

- 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。

○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

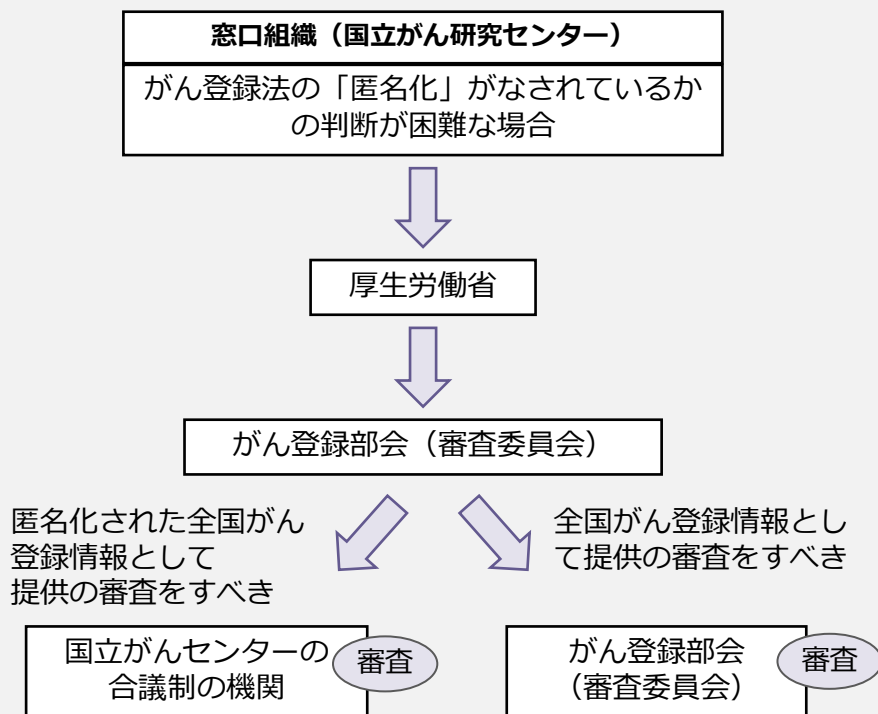
〈考え方〉

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

がん登録法による匿名化がなされているかの判断が困難な場合の審査の流れ



がん登録推進法における「匿名化」の例

○がん登録推進法における「匿名化」の加工基準は、運用上、原則、個人情報保護法における「匿名加工情報」と同等の加工基準によるとされている。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には、がん登録部会の意見を聴いた上で個別に判断される。

（参考）個人情報保護法における「行政機関等匿名加工情報」の加工基準（個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号）第62条）

1. 個人情報に含まれる特定の個人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。）。
2. 個人情報に含まれる個人識別符号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。）。
3. 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者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ことができない符号に置き換えることを含む。）。
4. 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。）。
5. 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

| 全国がん登録情報の項目 | 「匿名化」の加工の例 |
|----------------------------|---|
| 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 |
| 診療録番号 | 削除 |
| （全国・都道府県）個人識別番号、提供時発行ID | 削除 |
| （希な）がん種、年齢、病院情報、行政区画 | 個別に判断 |
| 診断年月日、治療方法、生死、死因 | |

※ 下記の資料を参考に、健康局がん・疾病対策課において作成。

- 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
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/general.html
- 第11回厚生科学審議会がん登録部会 資料1「全国がん登録における「匿名化」の考え方と情報提供に係る審査の流れ」<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000207281.pdf>

個人情報保護法における「匿名加工情報の加工基準」の考え方

- 個人情報保護法において、「特定の個人を識別することができる」等の要件は、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として、通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。
- また、個人情報保護法の「匿名加工情報」と同等の加工基準とした場合、特に、希少がん等の情報が「特異な記述等」に該当するのではないかという疑義があるが、匿名加工情報において、実際にどのような記述等が特異であるかどうかは、情報の性質等を勘案して、個別の事例ごとに客観的に判断する必要があるとされている。

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編） 平成28年11月（令和4年9月一部改正）個人情報保護委員会 より抜粋

3 匿名加工情報

3-1 定義

3-1-1 匿名加工情報（法第2条第6項関係）

なお、法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものを行い、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別できない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

また、「当該個人情報を復元することができないようにしたもの」とは、通常の方法では、匿名加工情報から匿名加工情報の作成の元となった個人情報に含まれていた特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を特定すること等により、匿名加工情報を個人情報に戻すことができない状態にすることをいう。

「当該個人情報を復元することができないようにしたもの」という要件は、あらゆる手法によって復元することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により復元できないような状態にすることを求めるものである。

特異な記述等の削除

規則第34条（第4号）

（4）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。）。

一般的にみて、珍しい事実に関する記述等又は他の個人と著しい差異が認められる記述等については、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがあるものである。そのため、匿名加工情報を作成するに当たっては、特異な記述等について削除又は他の記述等への置き換えを行わなければならない。

ここでいう「特異な記述等」とは、特異であるがために特定の個人を識別できる記述等に至り得るものを指すものであり、他の個人と異なるものであっても特定の個人の識別にはつながり得ないものは該当しない。実際にどのような記述等が特異であるかどうかは、情報の性質等を勘案して、個別の事例ごとに客観的に判断する必要がある。他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。例えば、特異な記述等をより一般的な記述等に置き換える方法もあり得る。

なお、規則第34条第4号の対象には、一般的なあらゆる場面において特異であると社会通念上認められる記述等が該当する。他方、加工対象となる個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など個人情報データベース等の性質によるものは同条第5号において必要な措置が求められることとなる。

【想定される加工の事例】

事例1) 症例数の極めて少ない病歴を削除する。

事例2) 年齢が「116歳」という情報を「90歳以上」に置き換える。

(参考) 仮名加工情報と匿名加工情報の加工基準の違い

| | 仮名加工情報 | 匿名加工情報 |
|------|---|--|
| 定義 | 他の情報と照合しない限り 特定の個人を識別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 | 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 |
| 加工基準 | 特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換 （規則第31条第1号） | 特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換 （規則第34条第1号） |
| | 個人識別符号の全部の削除又は置換 （規則第31条第2号） | 個人識別符号の全部の削除又は置換 （規則第34条第2号） |
| | — | 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 （規則第34条第3号） |
| | — | 特異な記述等の削除又は置換 （規則第34条第4号） |
| | — | その他の個人情報データベース等の性質を勘案した適切な措置 （規則第34条第5号） |
| | 不正利用されることにより 財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除又は置換 （規則第31条第3号） | — |

他のDBとの連結・解析について（資料2 中間とりまとめ（案）より抜粋）

- 全国がん登録データベースDBと公的データベース等については、匿名化した情報の連結解析を可能とするため、法的・技術的検討を進めるべき、とがん登録部会で議論されてきた。

- 「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）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険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年10月にNDBと介護DBの連結解析、令和4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。さらに、令和4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等との連結は認められていない。
- 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・有用性等についてご意見を頂き、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。

NDBにおける取扱い

○ NDBにおいては個人情報保護法における「匿名加工」と同等の加工基準を法令上規定している。

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）（抄）

（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。

（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他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。

○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）（抄）

（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に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。

匿名化情報の識別行為の禁止について： 全国がん登録情報等の利用における規定

- 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、情報の提供マニュアルと利用規約に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（抄）

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。

(略)

12. 成果の公表

(略)

(3) (1)の公表に当たっては、利用者は、原則、以下の①～⑤その他の適切な措置を講じることで、**公表される調査研究成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにするものとする**。ただし、個人の同意、市町村又は病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合はこの限りではない。

- ① 提供を承認された登録情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。
- ② がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。
- ③ 特定の市町村に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町村に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。
- ④ 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。
- ⑤ 他の公表値と組み合わせで利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。

匿名化情報の識別行為の禁止について： 個人情報保護法、高齢者の医療の確保に関する法律

- 個人情報保護法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。
- 提供される情報が特定の個人を識別しない情報類型であることを担保するためにも、このような識別行為の禁止等の義務が設けられている。

○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）

第二百一十一条 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 （略）

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。

全国がん登録情報等の匿名化の定義についての課題への対応策（案）

○他の公的DBとの連結等を見据えた対応として、他のDB等で用いられている基準を参考にしつつ加工基準を具体的に検討していくこととしてはどうか。

- **がん登録推進法における「匿名化」の在り方の検討に当たっては、個人の権利利益を確実に保護した上で、がん登録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DBとの連結等も見据え、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DB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またはガイドライン等で明確化することを検討してはどうか。**
 - 匿名加工情報相当の加工基準や他の公的DB等で用いた基準と同等の整理をしたとしても、これまでの運用と比べて極度に利用が制限されることは無いのではないか。
 - 他の公的DB等との連結を見据えると、匿名化された情報の加工基準は他のDB等と同等の基準とすることが適切ではないか。
 - 加工基準の考え方をより具体的に整理する際は、次世代医療基盤法のガイドラインに記載されている基準等も参考に、今後、検討を進めてはどうか。
- **識別行為の禁止等の義務についても法令上の整備を行うなど、加工基準の明確化とあわせて、今後検討してはどうか。**
- **実際の取扱いについては個別の事例毎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こととしてはどうか。**

| | |
|--------------------|-----|
| 第23回 厚生科学審議会がん登録部会 | 資料2 |
| 令和5年6月19日 | |

**全国がん登録及び院内がん登録における
課題と対応方針
中間とりまとめ（案）**

**厚生科学審議会がん登録部会
令和●年●月**

目次

| | | |
|-----|-------------------------------------|----|
| I | はじめに..... | 1 |
| II | 制度の見直しに向けた課題と対応方針..... | 2 |
| | 1. がん登録の整備について | 2 |
| | (1) 届出の照合・集約作業の効率化 | 2 |
| | (2) 住所異動確認調査の円滑化 | 3 |
| | 2. 全国がん登録情報等の利用及び提供について..... | 4 |
| | (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..... | 4 |
| | ① 民間事業者の利用について | 4 |
| | ② 匿名化の定義について | 5 |
| | (2) 他のDBとの連結・解析について | 6 |
| | (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..... | 7 |
| | (4) 法第20条に基づいて提供された情報の取扱いについて..... | 9 |
| | 3. 情報の適切な取扱いについて | 10 |
| | (1) 申出から提供までの手続きの簡略化 | 10 |
| | (2) 安全管理措置基準の見直し、リモートアクセス体制の整備..... | 11 |
| | 4. 院内がん登録について | 12 |
| | (1) 院内がん登録全国集計情報の利活用 | 12 |
| III | おわりに..... | 14 |

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 3（2021）年には、年間約 38 万人と約 3 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。がん対策の推進においては、がんの患者数や罹患率、生存率、治療内容の把握など、正確ながんの罹患等の実態把握が必要不可欠である。

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、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、より悉皆性のあるがん登録制度として、全ての医療機関及び指定診療所（以下「病院等」という。）が届け出る「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、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（令和 3 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を「がん登録の整備」「全国がん登録情報等の利用及び提供」「情報の適切な取扱い」「院内がん登録」の 4 つに分類し、令和 3 年 12 月より議論を行い、今般、検討結果を「中間とりまとめ」として取りまとめた。

Ⅱ 制度の見直しに向けた課題と対応方針

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

(課題)

- 現在、病院等からの届出は、法第8条及び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・集約作業の効率化に向け、患者毎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（カード）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（カード）の収集・利用の検討に当たっては、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ことや、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。

(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、全国がん登録における収集項目に追加することについて検討すべきである。
- 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 項並びに住民基本台帳法（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大学病院等の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大学病院等の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改めて調査への協力に係る周知を行うべきである。その際は、HP を利用する等、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、周知方法に留意する必要がある。
- また、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

① 民間事業者の利用について

(課題)

- 全国がん登録情報及び匿名化を行った情報（以下「匿名化情報」という。）は、法第17条のほか、法第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の規定に基づき、第三者提供が行われている。法第21条各項では、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かか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にも考慮し、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、がん医療の向上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べきである。
- 一方で、全国がん登録情報は、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、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全国がん登録情報の管理体制等に留意すべきである。

- 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「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。）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。

② 匿名化の定義について

（課題）

- 追って記載。

（対応方針）

- 追って追記。

(2) 他 の DB と の 連 結 ・ 解 析 に つ い て

(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年10月にNDBと介護DBの連結解析、令和4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。さらに、令和4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等との連結は認められていない。
- 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。

(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を用いた利用者における連結解析を可能とするため、法的・技術的検討を進めるべきである。検討に当たっては、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、必要な安全管理措置等を確保するよう留意する必要がある。
- 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、現行も顕名でのリンケージ利用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。

(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)

- がん登録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。
- がん登録情報の国外提供を認めることは、
 - ・ 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、欧米先進国主導となりがちな国際標準ルールの策定への日本（アジア）の視点導入などの国際的ながん対策の牽引等につながり、我が国のがん対策の推進への貢献が期待されている。
- こうした背景を踏まえ、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。一方、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、がん登録情報の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)

- 我が国のがん登録情報を用いて、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、わ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、匿名化したがん登録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、研究ホームページ（日本語）等、一般の市民が確認できる場所における、がん登録情報の国外での利用についての、利用者による適切な情報公開を推進する必要がある。

○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。

(4) 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いについて

(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（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。
- 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ことから、こうした柔軟な取扱いができないことががん登録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、現行法では、20 条提供情報に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が難しいこと、一方、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は合理的根拠がないこと、また情報の利活用という観点からも適切ではないことといった意見があった。適切な保有期間制限の在り方を含めた 20 条提供情報の利活用について検討を進めるべきとされた。その際、法第 20 条に基づく提供のうち、柔軟な取扱を認めるものと通常の第三者提供と同様に扱われるべきものがあるとして、利用目的毎に細分化して検討すべきとの意見があった。

(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、院内がん登録へ還元を目的とした 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、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、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. 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きの簡略化

(課題)

- 追って記載。

(対応方針)

- 追って記載。

(2) 安全管理措置基準の見直し、リモートアクセス体制の整備

(課題)

- 法第 33 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全国がん登録情報等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、全国がん登録情報等の提供は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、利用者がリモートアクセスにより共通クラウドで作業・利用できるようなオンサイト解析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)

- 全国がん登録情報等の第三者提供における安全管理措置の見直し及びリモートアクセスによる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、全国がん登録情報等の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べきである。

4. 院内がん登録について

(1) 院内がん登録全国集計情報の利活用

(課題)

- 法第2条第4項に定める「院内がん登録」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り、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。
- 院内がん登録は、がん登録推進法の施行前から各病院において実施されていたものであり、平成19年からは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きた。また、当該情報（以下「院内がん登録全国収集データ」という。）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等が課題とされている。
- これまでの議論においては、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べきであること、適正な管理の下、更なる利活用を推進するためには、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)

- 院内がん登録全国収集データについて、当面の第三者提供を可能とするため、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、その利用・提供を進める方向で検討すべきである。その際、国民の権利利益の保護の観点から、安全管理措置等について全国がん登録情報等の提供と同等の水準が担保されるよう、国立がん研究センターにおいて、具体的な提供の仕組みを検討し、体制の整備を行うべきである。
- 加えて、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予後情報の収集方法、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

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。

また、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。

こうした中で、平成 25 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の制度を見直し、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、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。

今回の検討に当たっては、こうした観点から、全国がん登録及び院内がん登録における課題及び対応方針を整理した。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。

(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