

第28回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：令和6年9月18日（水）10:00～12:00

場 所：オンライン開催

1 議 題

（1）がん登録における今後の対応について【公開】

2 資 料

【資料1】医療等情報の二次利用に係る現状と今後の対応方針について〈公開〉

【資料2】中間とりまとめ等を踏まえた今後の対応について〈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 関係規程等〈公開〉

【参考資料3】全国がん登録 情報の提供マニュアル 第4版〈公開〉

【参考資料4】全国がん登録 情報の提供の利用規約〈公開〉

【参考資料5】全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針 中間とりまとめ〈公開〉

【参考資料6】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7】がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）〈公開〉

資料 1

医療等情報の二次利用に係る現状と今後の対応方針について

厚生労働省 医政局

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 医療等情報の二次利用に関する現状について

医療DX推進工程表 / 規制改革実施計画 における関連する記載

医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）（抄）

Ⅲ 具体的な施策及び到達点

（２）全国医療情報プラットフォームの構築

③医療等情報の二次利用

全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用については、そのデータ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、2023年度中に検討体制を構築する。（以下略）

規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

<医療・介護・感染症対策分野>

（１）デジタルヘルスの推進①ーデータの利活用基盤の整備ー

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う。厚生労働省及び個人情報保護委員会は、これらの検討を行うに当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることに留意する（以下略）

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（医療・介護・こどもDX）

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に推進する。このため、マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。**当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する。**医療DXに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、医療・介護DXを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。また、AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。電子処方箋について、更なる全国的な普及拡大を図る。あわせて、子育て支援分野においても、保育業務や保活、母子保健等におけるこども政策DXを推進する。また、これらのDXの推進については、施策の実態に関するデータを把握し、その効果測定を推進する。

医療・介護DXの更なる推進

活力ある健康活躍社会を築く上で、デジタル化とデータサイエンスを前提とする医療・介護DXの推進は、国民一人ひとりの健康・生命を守り、今後の医療等の進歩のための基盤となるもの。より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めていく。

- 本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用促進を図りつつ、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、各取組をより実効的かつ一体的に進める。また、速やかに関係法令の整備を行う。

全国医療情報プラットフォームの構築等

- ◆ 電子カルテ情報共有サービスの構築・普及（大病院における電子カルテ情報の標準化の加速化、診療所への標準型電子カルテの導入促進、必要な支援策の検討）、電子処方箋の普及促進
- ◆ 次の感染症危機に備え、電子カルテ情報と発生届との連携や臨床研究における電子カルテ情報との連携促進、JHHS（国立健康危機管理研究機構）への情報集約
- ◆ 診療報酬改定DX、介護情報基盤の構築、PMH（公費負担医療等の情報連携基盤）の推進

医療等情報の二次利用の推進

- ◆ 医療・介護等の公的DBの利用促進（仮名化情報の利用・提供、電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報の二次利用等）
- ◆ 公的DB等を一元的かつ安全に利活用できるクラウド環境の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化
- ◆ 検査や薬剤等に関するコードの標準化・質の高い医療データを整備、維持・管理するための取組推進

医療DXの実施主体

- ◆ 社会保険診療報酬支払基金を、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体（「医療DX推進機構（仮称）」）として、抜本的に改組
- ◆ 国が医療DXの総合的な方針を示し、支払基金が中期的な計画を策定。保険者に加え、国・地方が参画し、運営する組織。情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意思決定、DXに精通した専門家が意思決定に参画する体制に改組

マイナ保険証の利用促進、生成AI等の医療分野への活用

- ◆ 国が先頭に立って、あらゆる手段を通じてマイナ保険証の利用を促進
- ◆ 生成AI等の医療分野への活用

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

1. 趣旨・主な検討事項

(趣旨) 「医療 DX の推進に関する工程表」(令和5年6月2日医療 DX 推進本部決定) 及び「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定) において、医療等情報の利活用について、制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討することとされた。また、EU の EHDS 規則案に対する理解も広まり、我が国でも EU と同様の対応を求める意見が出てきている。そのため、諸外国の状況や我が国の学術界及び産業界の意見等を踏まえ、医療等情報の二次利用の更なる促進のための論点について議論する。

(主な検討事項)

- (1) 諸外国の状況等を踏まえ、医療等情報の利活用を促進するために必要となる法制度・運用等の在り方
- (2) 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療等情報の二次利用の在り方
- (3) その他(関連する事項)

2. 構成員

石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授
井元 清哉	東京大学医科学研究所副所長
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
清水 央子	東京大学情報基盤センター客員研究員
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
日置 巴美	三浦法律事務所パートナー
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
○ 森田 朗	東京大学名誉教授
山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
山口 光峰	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

【オブザーバー】

内閣府(健康・医療戦略推進事務局)、個人情報保護委員会事務局、デジタル庁

3. 開催実績

- 第1回(令和5年11月13日)
- ・医療等情報の二次利用に係る現状について
 - ・医療等情報の二次利用に係る論点について
- 第2回(令和6年1月11日)
- ・諸外国における取組について
 - ・公的DBと医療等情報の活用拡大により想定されるユースケースについて
 - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
- 第3回(令和6年2月15日)
- ・匿名化情報のユースケース等について
 - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
- 第4回(令和6年3月18日)
- ・これまでの技術作業班における議論について
 - ・これまでの議論の振り返りと検討の方向性について
- 第5回(令和6年4月17日)
- ・これまでの議論の整理(案)について

- 今後の対応方針（案）

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

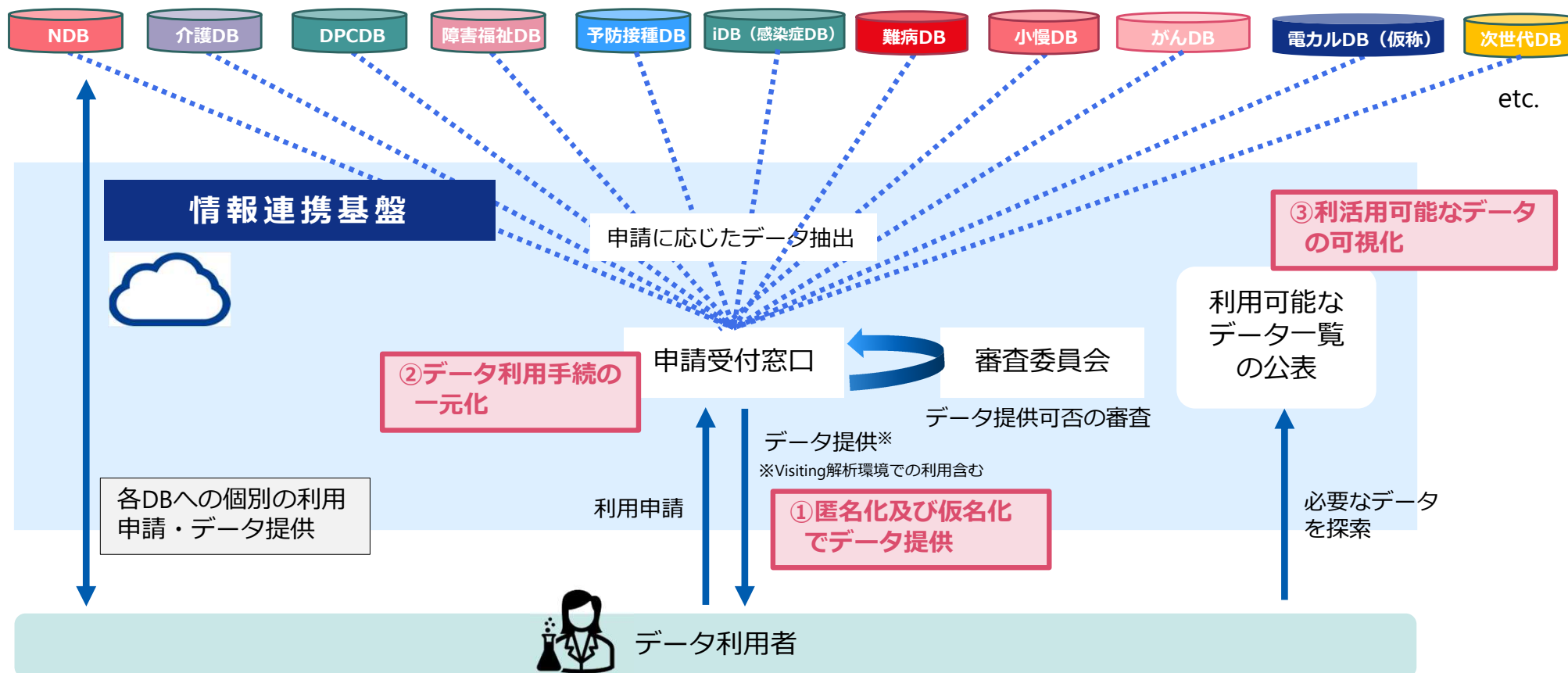
- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- ◎ 公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、**厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とする**とともに、**利用申請の一元的な受付**、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できる**クラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中**。



公的DBでの仮名化情報の利用・提供について（１）

現状・課題

- 現在の医療・介護の公的DBでは、匿名化情報の利用・提供が可能となっているが、匿名化情報では精緻な分析を行う上で限界があり、特異な値や記述の削除・改変が基本的には不要となる仮名化情報の利用・提供を可能とすることが必要であると指摘されている。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく仮名化情報の利活用が可能になっており、臨床情報や請求情報等の様々なデータを仮名化情報で連結解析することが可能。
- 本年４月に施行された改正次世代医療基盤法において、一定の条件下で仮名加工医療情報の利用・提供の仕組みが創設された。また、同法では、認定事業者DBのデータと公的DBのデータとの連結解析を可能とする措置が設けられたが、匿名化情報同士の連結解析しか行うことができず、仮名化情報同士の連結解析はできない。

対応方針（案）

- 全国がん登録情報について、利用・提供に当たってその必要性等に関して適切な審査を行うとともに、厚生労働大臣・利用者が遵守すべき保護措置等を定めた上で、仮名化情報の利用・提供を可能としてはどうか。
- 全国がん登録情報の仮名化情報と、他の公的DBの仮名化情報や次世代医療基盤法の認定作成事業者のDBの仮名加工医療情報との連結解析を可能としてはどうか。 また、新たに構築する電子カルテ情報DB（仮称※）の仮名化情報とも連結解析を可能としてはどうか。
※電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報（３文書６情報）の二次利用を可能とするDBの構築を検討。
- その際、適切な保護措置及び各データベースの管理・運用方法については、次頁のとおりとしてはどうか。

公的DBでの仮名化情報の利用・提供について（２）

データベースの管理や保護措置等に関する具体的な対応について

仮名化情報についても、がんの疫学研究・政策研究や医薬品の研究開発に向けた基本的な調査等への利活用を推進する観点から、適切な利用を担保するため、下記の通り必要な保護措置等を講じる。

【データベースの管理】

- ・ **がん登録DBは、個人情報保有するDBである。**がん登録推進法上、厚生労働大臣及び厚生労働大臣から委任を受けデータベースの管理を行っている委任先（国立がん研究センター）は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置等の**安全管理措置を行っている**。
- ・ 今後、がん登録DBから申請に応じて情報を仮名化して提供することを想定していることから、仮名化情報の取扱いに関し、個人情報保護法上求められる水準と同等程度の安全管理措置等についてがん登録推進法に規定する。

【利用の場面・目的】

- ・ 現在の匿名化したがん登録DB情報の利用状況と同様に、がん医療の質の向上等に資するものについて幅広い利用を可能とする。
- ・ 仮名化したがん登録DB情報は、審査委員会で利用目的や利用を求める情報の内容等に関する審査を経た上で提供する。仮名化したがん登録DB情報の提供に係る情報の加工基準や審査基準については、厚生労働大臣が別途定める。

【利用者の保護措置・利用環境】

- ・ 今後構築するクラウド型の情報連携基盤を活用して、Visiting解析環境での利用を基本とし、ログの活用等により利用者のデータの利用状況を日常的に監視・監督を行う。仮名化情報の記憶媒体を介した提供を可能とすることがどうかについては、その必要性や要件を引き続き検討する。
- ・ 今後、匿名化情報について求めることを検討している内容と同様に、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求める。
- ・ その上で、匿名化情報より厳格な管理を担保するため、**厚生労働大臣による利用者に対する措置要求の義務（※）や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等を上乗せで設ける。**

（※）個人情報保護法第70条においては、行政機関の長等は、利用目的のために保有個人情報を提供する場合等において、必要があると認めるときは、その利用者に対して利用目的や方法の制限等の必要な制限を付し、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとされている。

情報連携基盤の構築及び利用申請・審査の体制の一元化について

我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DBや学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しているが、利用者はそれぞれに利用申請を行い、審査を受けなければならない上、データを操作する物理的環境に関しても厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。こうした状況を踏まえ、以下の取組を進めていく。

情報連携基盤の構築について

- 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- 情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、以下の点を考慮しながら、二次利用WGや同WGに設置された技術作業班において議論を進めていく。
 - ✓ 情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲（公的DB以外の民間で保有するデータベース等の取扱い）
 - ✓ 求められる情報セキュリティ（利用者の認証、ログの保存・活用、解析ソフトウェア等の持込み等）
 - ✓ 利用者のデータ利用を支援するポータルを整備や、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能の整備

※ HICとの関係性については、情報連携基盤に求められる機能・要件や、安全かつ効率的な情報提供を可能とする解析基盤のあり方に関する議論を踏まえて、関係審議会とも議論を共有しながら、今後検討を行う。

利用申請・審査の体制の一元化について

- 公的DBのデータの利用・提供について、利用者の利便性の観点を考慮しつつ、利用申請の受付窓口や審査の体制について原則的に一元化を図り、審査の手順や内容の統一を行うこととしてはどうか。
- その際、審査体制の整備については、以下の方向性で今後検討を進めていくこととしてはどうか。
 - ✓ 審査の質や中立性、利用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。
 - ✓ 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関での倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。
 - ✓ 利用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。
 - ✓ 公的DBの仮名化情報の利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの策定を行う。

がん登録制度における利用申請・審査の体制の一元化の対応について

事務の効率性の観点から、厚生労働大臣から国立がん研究センターに権限を委任している情報及び都道府県知事が権限を保有する情報の提供については、既存の体制を維持することとし、厚生労働大臣が提供する情報については、前項で示した対応を今後検討することとする。

情報	提供者	厚生労働大臣	国立がん研究センター	都道府県知事
全国がん登録情報 (顕名)		○		
匿名化された全国 がん登録情報		○ 連結案件※に限る。	○ 連結案件※を除く。	
仮名化された全国 がん登録情報※		○ 連結案件※に限る。	○ 連結案件※を除く。	
都道府県がん情報 (顕名)				○
匿名化された都道 府県がん情報		○ 連結案件※に限る。		○ 連結案件※を除く。
仮名化された都道 府県がん情報※		○ 連結案件※に限る。		○ 連結案件※を除く。

※赤字は今後対応を予定しているもの。

(参考資料)

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）（概要）

1. はじめに

- 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。
- 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

2. 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル・ワールド・データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面・利用の目的	○「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用・提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的・内容に応じて、利用の必要性・リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用・提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることで本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加えて、研究目的・内容・安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進	○利活用の目的・メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備	○業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

3. 情報連携基盤の整備

○ 我が国では、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在。利活用者はそれぞれの利用申請、審査、データ同士の連結作業を行わなければならない、データを操作する物理的環境も厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。情報連携基盤の整備に関する基本的な方針は以下のとおり。

①取扱う情報の範囲	○ 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。 ○ まずは公的DBを取扱いの対象とし、それ以外のDBについては保有主体やユーザーのニーズ等を踏まえて検討する。
②情報連携基盤において必要となる要件	ア Visiting解析環境の整備 ○ 仮名化情報はVisiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。 イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方 ○ 医療等情報の二次利用に関する利用申請の受付・審査体制は、以下の方向性で取組を進める。 (1) 利活用者の利便性の観点で、利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容の統一が望ましい。 (2) 審査の質や中立性、利活用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。 (3) 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。 (4) 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。 (5) 今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する。 ウ 求められる情報セキュリティ ○ 情報連携基盤の管理者側に厳格な安全管理措置を設け、具体的な要件（利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保等）については、引き続き検討を行う。
③その他	○ データ利用を支援するポータルを整備し、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能を設ける。

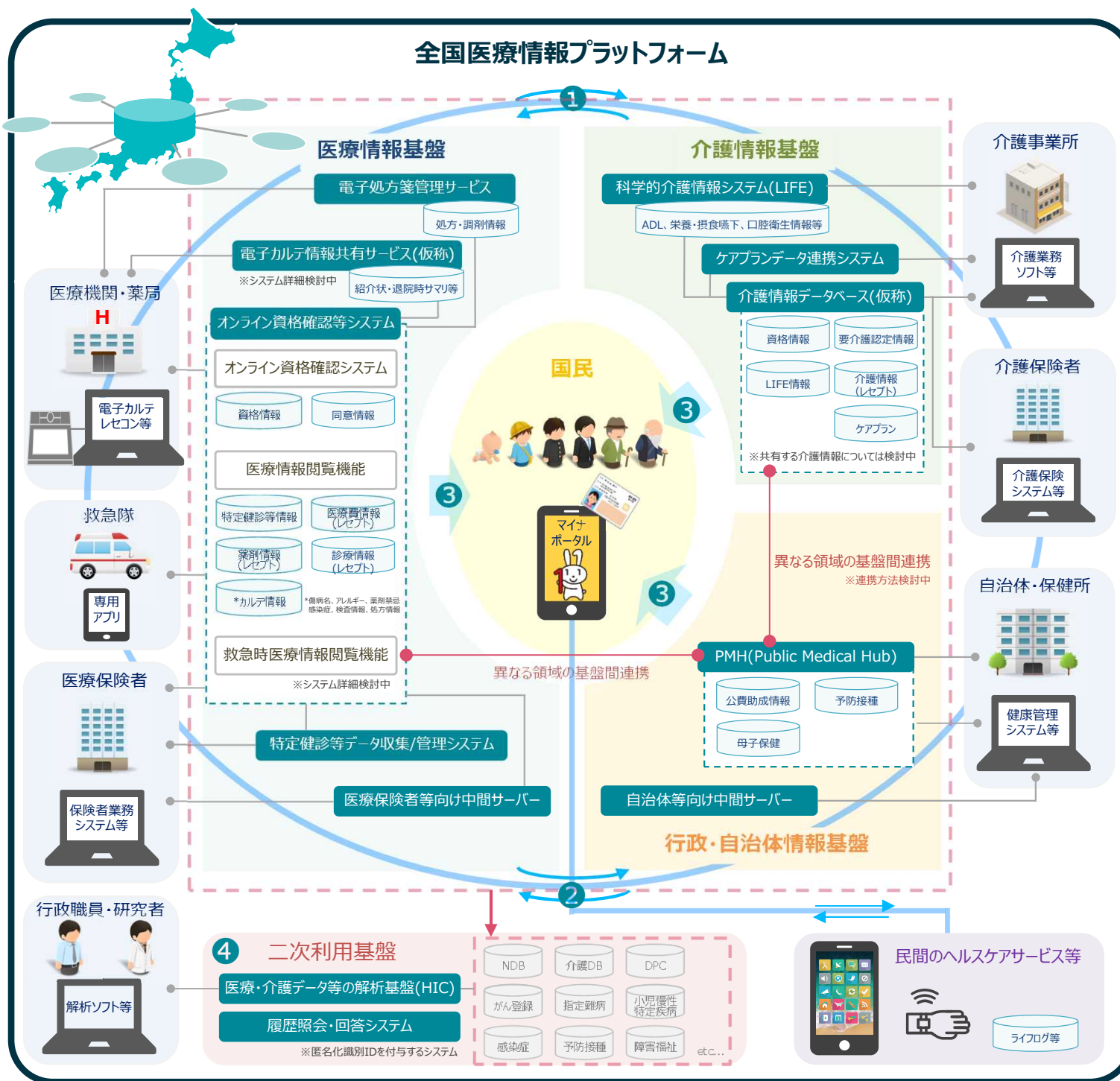
4. 電子カルテ情報の利活用等

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討する。
- データの標準化・信頼性確保のための取組を進めることが不可欠。傷病名や医薬品、検体検査等、各種のコードの標準化・普及を行う。
- 各種コードを紐付けるマスターの整備を行う。マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。
- 公的DBに限らず、二次利用しやすいデータベースを構築するため、データの品質管理等を行う技術者の計画的な配置や人材育成の仕組み、データスキーマやデータパイプライン等の整備についても検討する必要がある。

5. 今後の検討

- 必要な法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要。
- 個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。

全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



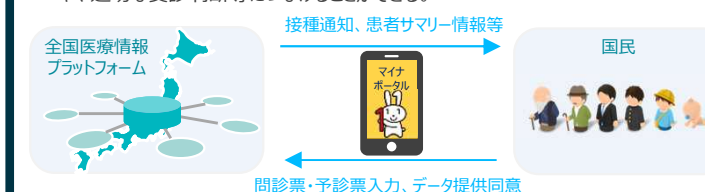
2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療的・確な診断が可能になる。



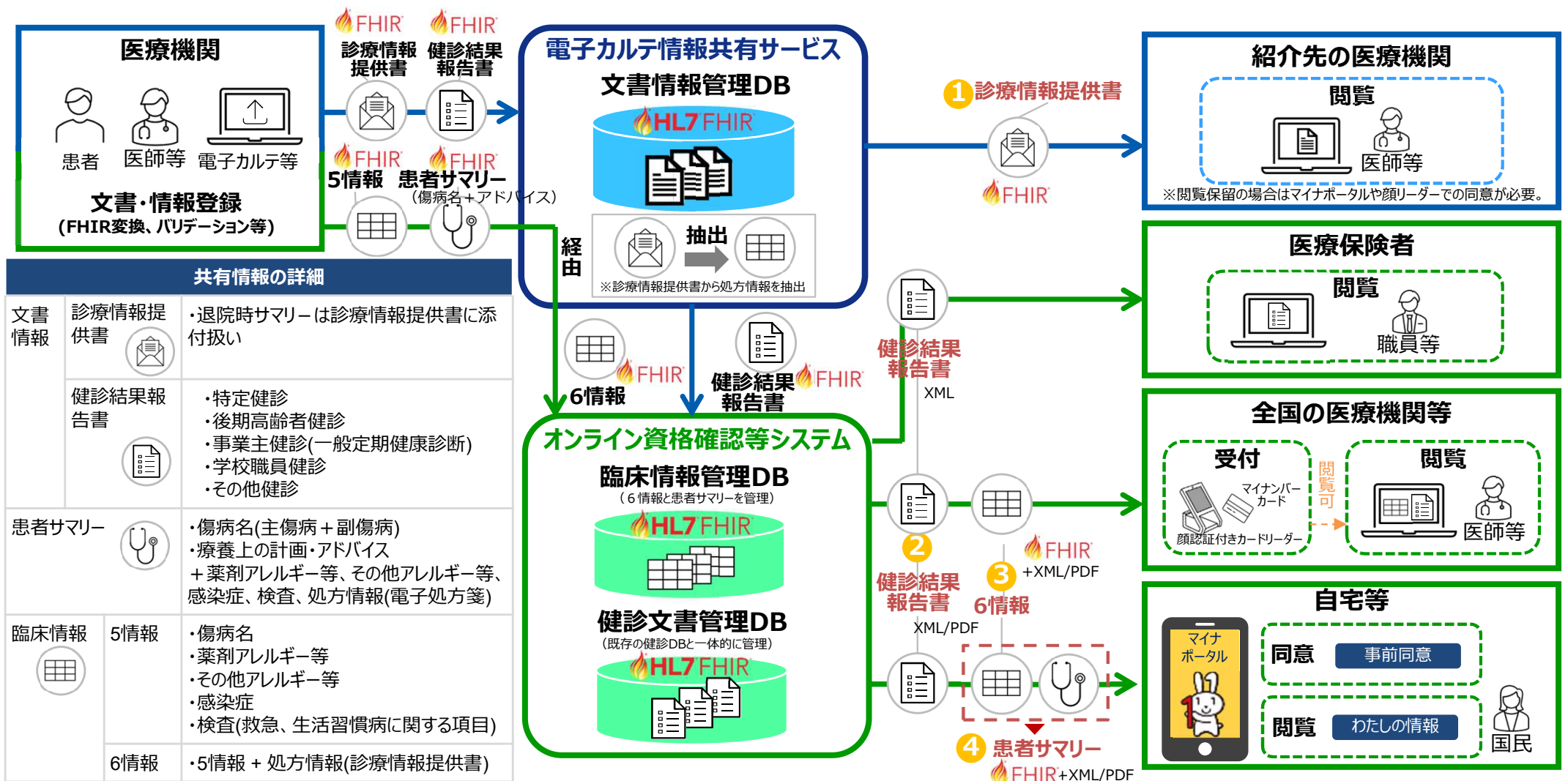
電子カルテ情報共有サービスの概要

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。

登録

保存管理

取得・閲覧



仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

【現行法】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名
などは
削除

氏名などに加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療情報 (元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

医療データ領域

氏名
などは
削除

※

医療データ領域の削除・改変は不要

【改正により新設】

仮名加工医療情報

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

変更無し

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

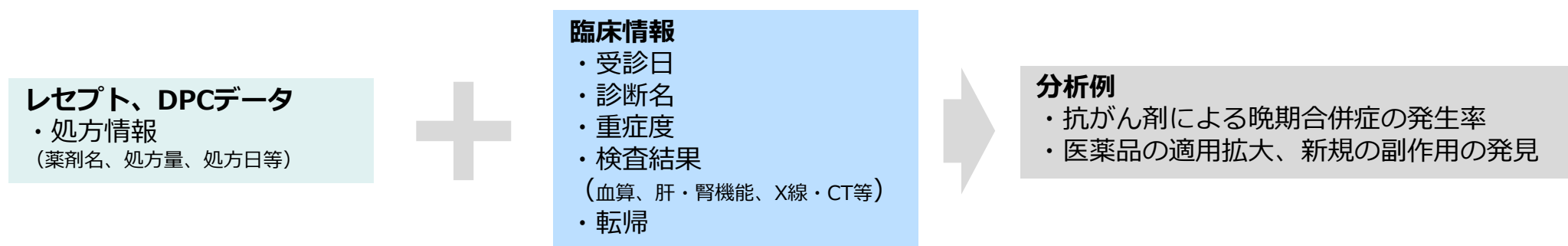
電子カルテ情報と各種データベースの医療等情報との連結解析のイメージ（1）

電子カルテ情報には、診断名、検査結果、治療内容、転帰等の詳細な臨床情報が含まれており、これらを研究目的に応じて仮名化情報として利用し、NDB等の各種データベースの医療等情報と連結解析することにより、以下のような分析を行うことが考えられる。

※電子カルテ情報共有サービスで共有される電子カルテ情報は、まずは3文書6情報からスタート

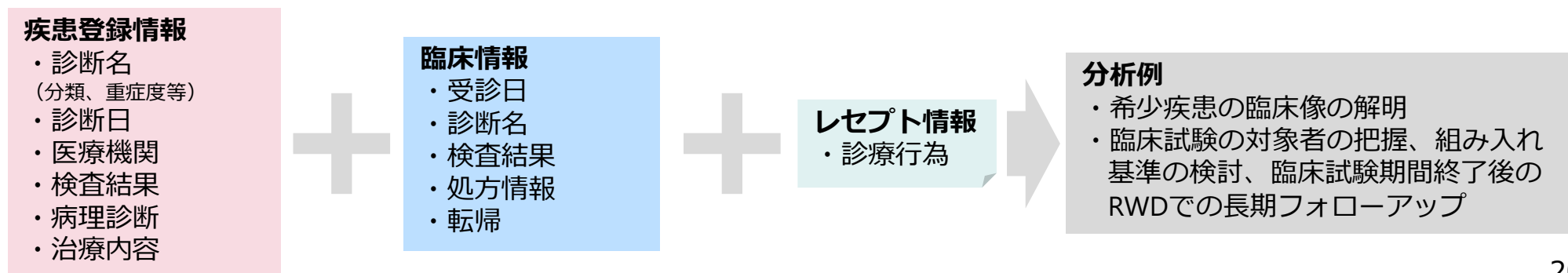
①医薬品・医療機器等の有効性・安全性評価

レセプトやDPCデータに含まれる過去の処方情報と、患者毎の退院・転院後の長期の臨床情報等を組み合わせて解析することで、医薬品の市販後調査や安全性検証が充実する。



②臨床像の解明や創薬開発の推進

希少疾患を有する患者について、疾患登録情報と悉皆性のある長期の臨床情報、レセプト情報等を組み合わせて解析することで、臨床像の解明が期待できる。また、効率的な臨床試験が可能となり、創薬開発が推進される。

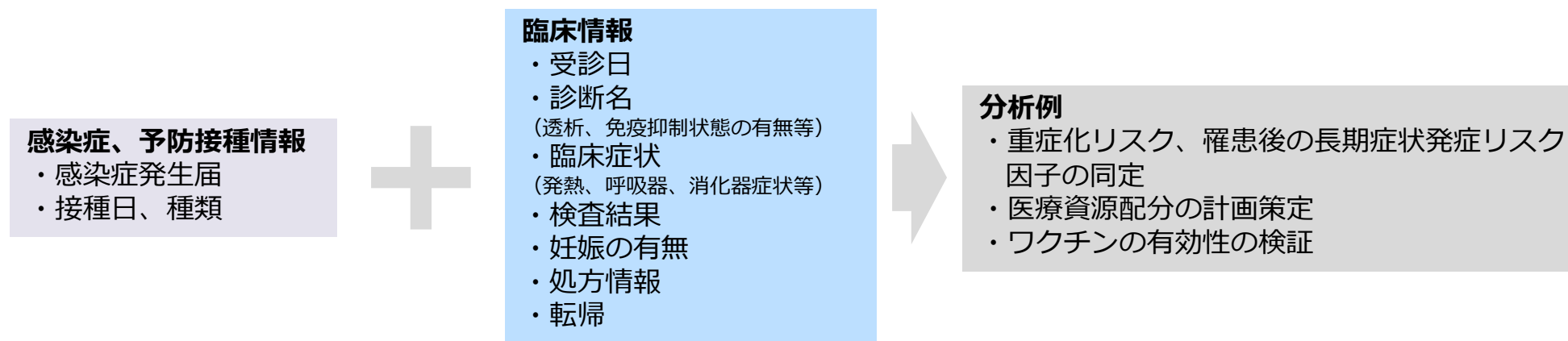


電子カルテ情報と各種データベースの医療等情報との連結解析のイメージ（2）

③感染症危機への対応

感染症流行時、発生届の情報と感染患者の臨床情報等を組み合わせて解析することで、臨床像の把握に加えて、重症化リスクや罹患後の長期症状発症リスク因子が同定でき、適切な医療提供体制整備や医療資源配分の計画策定に役立てられる。

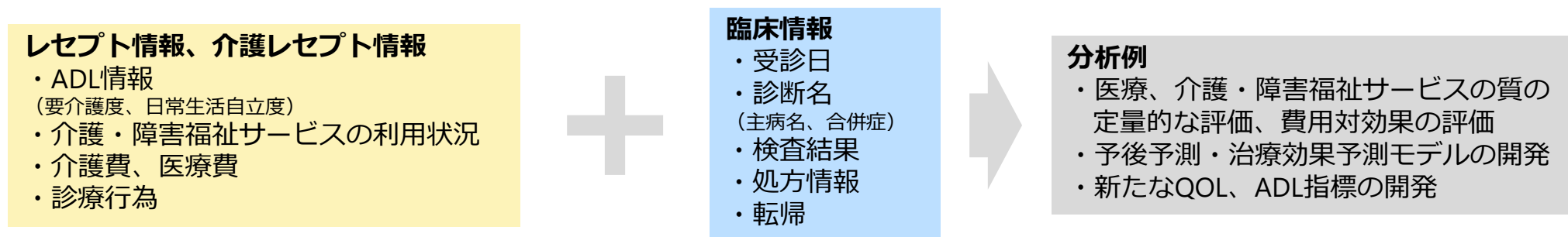
また、予防接種情報と臨床情報等を組み合わせることで、ワクチンの感染症発症予防効果や重症化予防効果等の有効性を評価できる。



④医療、介護・障害福祉サービスの質の評価

ある治療を行う際、レセプト情報等に含まれる診療行為、治療前後の日常生活動作（ADL）、介護・障害福祉サービスの利用状況、コスト等に加えて、臨床情報に含まれる転帰、合併症、検査所見等を組み合わせて分析することで、治療の質がより精緻に評価できる。

また、多くの項目を用いた多角的な解析を通して予後予測・治療効果予測モデルの開発ができれば、よりエビデンスに基づいた治療方針や支援の決定に役立つ。



厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

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。

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB （匿名医療保険等関連情報データベース） （平成21年度～）	介護DB （介護保険総合データベース） （平成25年～）	DPCDB （匿名診療等関連情報データベース） （平成29年度～）	予防接種DB （予防接種データベース） （構築中）	障害福祉DB （障害福祉サービスデータベース） （令和5年度～）	全国がん登録DB （全国がん登録データベース） （平成28年～）	難病DB （指定難病患者データベース） （平成29年～）	小慢DB （小児慢性特定疾病児童等データベース） （平成29年度～）	iDB （感染症DB） （令和6年度～）	次世代医療基盤法の認定事業者 （平成30年施行）	MID-NET （平成23年～）
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	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、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	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	処方・注射情報、検査情報等
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）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	認定事業者 （主務大臣認定）	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するには、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ （平成25年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成30年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成29年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （令和7年12月～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ （平成30年度～） ・国の他の行政機関・独法（国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。） ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ （令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （令和6年4月～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成30年5月～） 仮名データ （令和6年4月～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ （平成30年度～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 （令和6年4月～）	社会保障審議会 （令和6年4月～）	厚生科学審議会 （令和6年4月～）	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	－	・小慢DB	・難病DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	－

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名（DB名）〕
●メディカル・データ・ビジョン株式会社（EBM Provider） / ●リアルワールドデータ株式会社（HCEI / RWDデータベース）
●日本医療データセンター（JMDC医療機関データベース） / ●4DIN（4DIN Research Network） / ●一般社団法人National Clinical Database（NCD）等

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	iDB (感染症DB) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年度～)
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
管理・保護のための措置 (詳細は次ページ)	有 ・照合禁止 ・不要時の即時消去 ・安全管理（毀損、漏洩等の防止） ・利用者の義務（秘密保持、不当利用の禁止） ・立入検査 ・是正命令	有	有	有	有	有 (安全管理、利用者の義務、報告徴収、勧告及び命令)	有	有	有	有	有
委託等	支払基金	民間事業者（DB保守・運用・工程管理等） 国保中央会	民間事業者（DB運用等）	未定	民間事業者（DB保守・運用・工程管理等） 国保中央会	国立がん研究センター ※厚労大臣の権限及び事務の委任	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者（DB保守・運用・工程管理等）	国立成育医療研究センター 民間事業者（DB保守・運用・工程管理等）	民間事業者（DB保守運用、工程管理支援）へ委託予定	－	－
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等 (詳細は次ページ)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、秘密の漏洩等)
根拠法	・高確法 §16 ～§17の2	・介護保険法 §118の2 ～§118の11、197	・健保法 §150の2 ～§150の10	・予防接種法 §24～§32 ※施行日は未定	・障害者総合支援法 §89の2の3 ～§89の2の11 ・児童福祉法 §33の23の2 ～§33の23の11 ※令和5年4月から施行	・がん登録推進法 (§2Ⅳ、§44、45を除く。)	・難病法 §27の2 ～§27の10 ※令和6年4月から施行	・児童福祉法 §21の4の2 ～§21の4の10 ※令和6年4月から施行	・感染症法 §56の41 ～§56の49 ※令和6年4月から施行	・次世代医療基盤法	・PMDA法 §15

欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

EHDS は自身の電子健康データへのアクセスや権利の行使、各加盟国の不均一なGDPR実施や解釈、規格の違い等に対応する欧州における健康特有のデータ共有の枠組みである

EHDS提案の背景と目的

■ EHDS提案の背景

- GDPRで自身のデータ(健康データを含む)に対する自然人の権利が保護されているにもかかわらず、**国内および国境を越えた電子健康データへのアクセスや送信等、自身の電子健康データに対する権利の行使が困難**である
- 加盟国ごとの不均一なGDPR実施や解釈**が電子健康データの二次利用の障壁になっている
- 規格の違い**による限定的な相互運用性により、デジタルヘルス分野において別のEU加盟国への参入を妨げている
- COVID-19パンデミックで健康上の緊急事態対応における電子健康データの重要性がより一層示された

■ EHDSの目的



- EU域内の自然人に対して、**自身の電子健康データのコントロール**を保証する
- EUおよび加盟国のガバナンス機構と安全な処理環境による**法的枠組みを構築**する
- 規則を調和させ、**デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場**に貢献し、医療システムの効率性を高める

EHDS法案とスケジュール

EHDS法案	
正式名称	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space
公表日	2022年5月3日
関係組織	欧州委員会、欧州保健デジタル庁
概要	健康に特化した欧州の共通データスペース で、電子健康データへのアクセスと共有に関する健康固有の課題に対処するための提案(説明覚書より)
関連法規制	GDPR、データガバナンス法案、データ法案、NIS指令、EUサイバーセキュリティ法、EUサイバーレジリエンス法案

EHDS導入の準備状況、スケジュール

■ 一次利用のインフラ(MyHealth@EU)

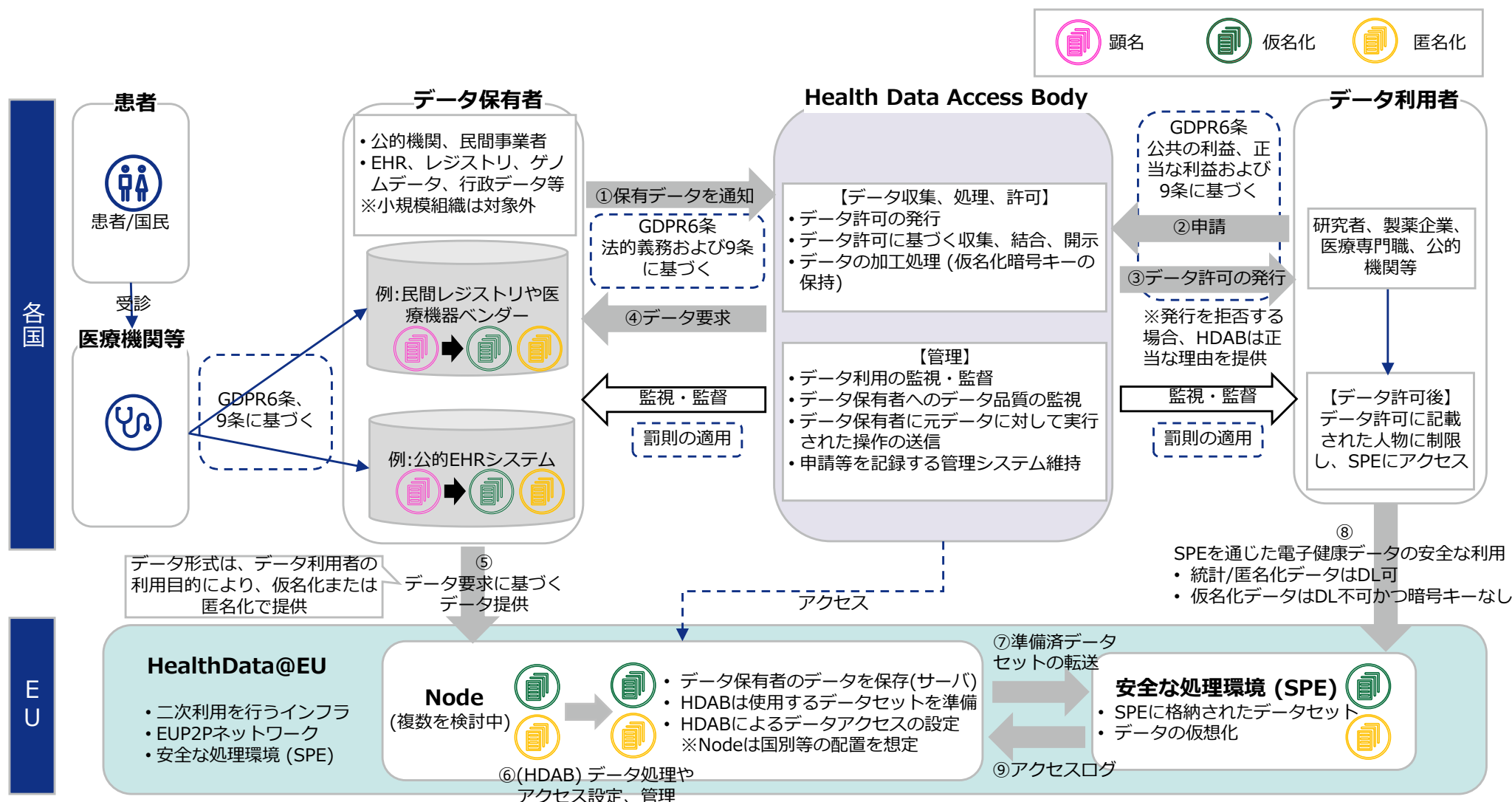
- EHDS法案以前からの努力義務のため、既に一部で開始されており、2025年までに25か国が段階的に参加を予定している
- 2023年2月時点で一次利用が可能な国は**11か国**(エストニア、オランダ、クロアチア、スペイン、チェコ、フィンランド、フランス、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ルクセンブルク)であるが、利用可能なサービス状況は異なる

■ 二次利用のインフラ(HealthData@EU)

- 2022年10月から2年間の予定でパイロットプロジェクトを実施中
 - EU4Healthプログラムにより各国の健康データインフラ(HDH、Findata等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等、計16組織でコンソーシアムを組成
 - 役割は以下の2点
 - ✓ データソースプラットフォーム(Node)のネットワークを開発、展開
 - ✓ 二次利用のインフラをEU全域に展開するための実現性、関心、能力を評価

EHDS 法案における二次利用（想定）

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである

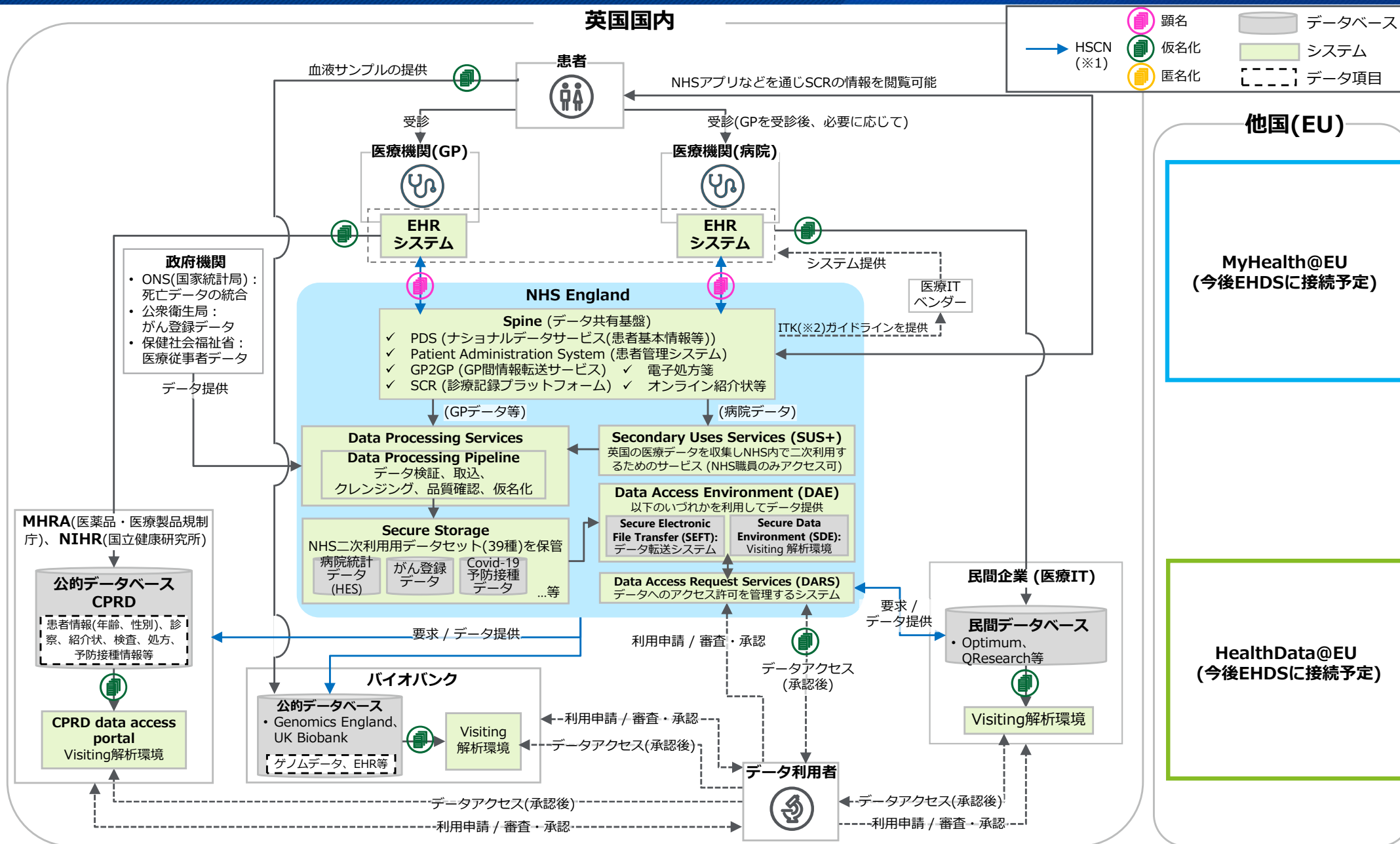


英国の一次利用・二次利用における全体像

未定稿

一次利用

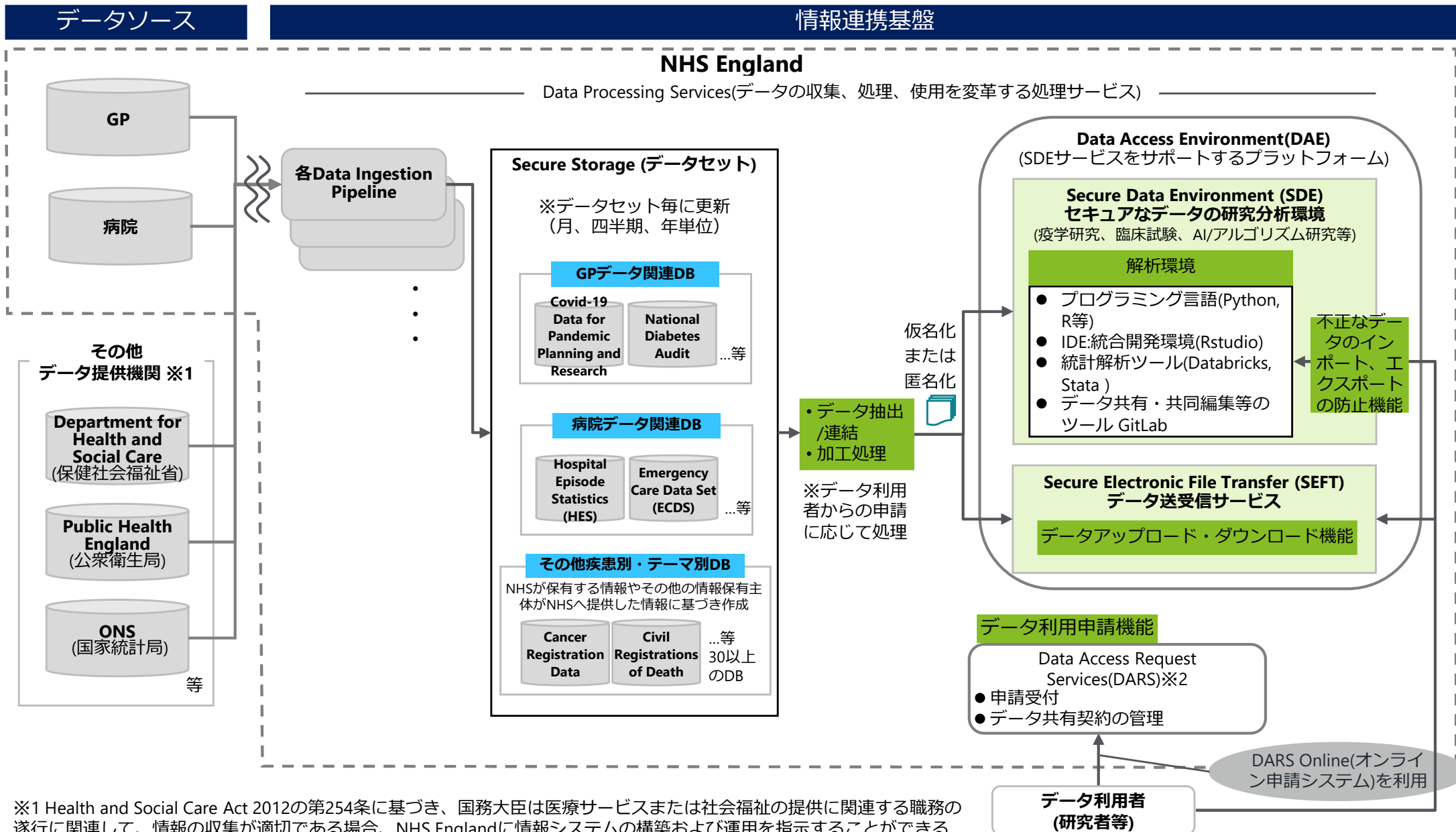
二次利用



※1 Health and Social Care Network (HSCN): NHSと各組織が連携するための標準ネットワーク

※2 ITK(Interoperability Toolkit: 相互運用性ツールキット)ガイドラインは、医療と社会福祉の相互運用性をサポートするための共通の仕様、フレームワーク、実装ガイドのセット

英国の情報連携基盤の構成



※1 Health and Social Care Act 2012の第254条に基づき、国務大臣は医療サービスまたは社会福祉の提供に関連する職務の遂行に関連して、情報の収集が適切である場合、NHS Englandに情報システムの構築および運用を指示することができる

※2 今後、DAEはDARSと統合され、リクエストとデータ利用がより迅速かつ容易になる予定(2024.5月時点)

出所: <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-englands-protection-of-patient-data/nhs-englands-protection-of-patient-data#:~:text=section%20254%20of%20the%202012,the%20provision%20of%20health%20services>

<https://www.ukauthority.com/media/9887/grahamspearing.pdf>

資料2 中間とりまとめ等を踏まえた今後の対応について

厚生労働省健康・生活衛生局

がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針 中間とりまとめ 概要

(令和5年10月 厚生科学審議会がん登録部会)

第27回 厚生科学審議会がん登録部会(令和6年8月2日) 資料1より抜粋

「中間とりまとめ」においては、がん登録法の改正が必要となり得る内容や運用で対応する内容等が幅広く記載されている。

全国がん登録に係る対応方針(抜粋)

(1) 全国がん登録情報の整備

①届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

- 都道府県及び国立がん研究センターにおける照合・集約作業の効率化及び精緻化のため、被保険者番号又は被保険者番号から生成されるIDの全国がん登録において収集・整備する項目への追加について検討するべき。その際、医療機関や地方公共団体、国民から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

- 住所異動確認調査の円滑な実施に向け、住所異動確認調査が法に基づく調査であること等について、引き続き周知に努めるべき。加えて、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。

(2) 全国がん登録DBを用いた情報の利用及び提供

①利用及び提供の申出から提供までの手続の簡略化

- 第18回がん登録部会において議論された対応策については、引き続き検討を進めるべき。また提供の申出から結果通知までの期間を短縮し、情報の利活用推進のため、その審査体制について見直しを検討するべき。

②情報の利用範囲(民間事業者の利用可否)の明確化

- 「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るべき。当該取扱いについて、今後、運用上の実績を蓄積し、必要に応じて提供マニュアル等を改訂するなど適切な利活用の推進を図るべき。

③匿名化の定義の明確化

- がん登録推進法における匿名化の加工基準を法令又はガイドライン等で明確化すること、また識別行為の禁止や公表基準等の受領者の行為規範を検討するべき。

- 一方で、個人情報保護法の「匿名加工情報」相当の加工基準よりも緩やかな基準により加工された情報の利活用を可能とする方策の是非等についても検討を行うべき。
- 加えて、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といった、運用面の取組も必要。

④他のデータベースとの連結・解析

- 全国がん登録DBと公的DB等について、匿名化した情報のID5等を用いた連結解析を行うことが考えられ、IDを生成するために必要な被保険者番号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るべき。また、連結解析を可能とするための法的・技術的検討を進める必要がある。加えて、特定の個人が識別されることを防止するために必要な措置等を今後整理・検討する必要がある。

⑤情報の国外提供に係るルールの整理

- 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、匿名化が行われた全国がん登録情報及び都道府県がん情報の国外提供を可能とするよう、必要な対応を検討するべき。加えて、その他要件の明確化や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等を設けるべき。

⑥法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

- 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、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。また、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の第三者提供の在り方や、安全管理措置等の運用上の留意点についても整理する必要。

(3) 全国がん登録情報等の適切な取扱い

- 情報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等を活用した情報提供体制の整備について、調査研究事業において検討を進めるべき。

院内がん登録に係る対応方針(抜粋)

(1) 院内がん登録の推進

- 法施行前の院内がん登録情報の予後調査について、地方公共団体から協力が得られるよう、国立がん研究センターにおいて適切な説明及び周知を行うべきである。また、地方公共団体の担当者が替わっても協力が得られるよう、丁寧な周知に努めるべき。
- 院内がん登録の記録、保存項目を追加することについて国立がん研究センターにおいて検討を行い、必要に応じ、「がん診療連携拠点病院等院内がん登録 標準登録様式」を改訂する等の対応を行うべき。

(2) 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、当面の利活用に係る整理として、国立がん研究センターが、個人情報保護法等に基づき、2023年より第三者提供を開始している。将来的には、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、必要な対応を検討するべき。2

全国がん登録及び院内がん登録における今後の対応について

「中間とりまとめ」において記載された事項等について、以下のとおり議論していく。

1. 全国がん登録DBを用いた情報の利用及び提供

- | | | | | |
|---------------------------------|----------|---|-----|------|
| (1) 他のデータベースとの連結・解析 | 【中間とりまとめ | 1 | (2) | ④関係】 |
| (2) 匿名化の定義の明確化 | 【中間とりまとめ | 1 | (2) | ③関係】 |
| (3) 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し | 【中間とりまとめ | 1 | (2) | ⑥関係】 |

2. 全国がん登録データベースの整備

- (1) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上 【中間とりまとめ 1 (1) ①関係】
- (2) 住所異動確認調査の円滑化 【中間とりまとめ 1 (1) ②関係】

- 情報の国外提供に係るルール¹の整理 【中間とりまとめ 1 (2) ⑤関係】
- その他

- | | | |
|---------------------------|----------|------------|
| ○ 利用及び提供の申出から提供までの手続の簡略化 | 【中間とりまとめ | 1 (2) ①関係】 |
| ○ 情報の利用範囲（民間事業者の利用可否）の明確化 | 【中間とりまとめ | 1 (2) ②関係】 |
| ○ 全国がん登録情報等の適切な取扱い | 【中間とりまとめ | 2 (2) ④関係】 |
| ○ 院内がん登録の推進 | 【中間とりまとめ | 2 (1) 関係】 |
| ○ 院内がん登録全国収集データの利活用 | 【中間とりまとめ | 2 (2) 関係】 |

本日議論

次回議論予定

今後の検討

目次

1. 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供
 - (1) 他のデータベースとの連結・解析
【中間とりまとめ 1 (2) ④関係】
 - (2) 匿名化の定義の明確化
【中間とりまとめ 1 (2) ③関係】
 - (3) 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し
【中間とりまとめ 1 (2) ⑥関係】
2. 全国がん登録データベースの整備
 - (1) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上
【中間とりまとめ 1 (1) ①関係】
 - (2) 住所異動確認調査の円滑化
【中間とりまとめ 1 (1) ②関係】

1. 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供

(1) 他のデータベースとの連結・解析

【中間とりまとめ 1 (2) ④関係】

(2) 匿名化の定義の明確化

【中間とりまとめ 1 (2) ③関係】

(3) 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

【中間とりまとめ 1 (2) ⑥関係】

2. 全国がん登録データベースの整備

(1) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

【中間とりまとめ 1 (1) ①関係】

(2) 住所異動確認調査の円滑化

【中間とりまとめ 1 (1) ②関係】

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(1) 他のデータベースとの連結・解析

現状・課題

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観点で、全国がん登録データベースと他の厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース等との連結解析は有用であるが、現行のがん登録推進法では、連結解析に係る規定が整備されていない。

対応（案）

匿名化された全国がん登録情報と、NDB等の他の公的データベース等の匿名化情報との連結解析を可能とする必要な法の規定の整備を行うとともに、以下のとおり運用することとする。【法第17条等の改正が必要となる見込み】

- 病院等から被保険者番号を収集し、原則、ID 5（被保険者番号の履歴を元に生成した個人識別子）を利用した利用者における連結解析を可能とすることとし、被保険者番号が付与されていない過去に収集された情報等については、ID 4（カナ氏名等を元に生成したハッシュ化した識別子）を利用する。
- なお、匿名全国がん登録情報について、連結解析を可能とする情報を付与して提供する場合において、国が審査及び提供決定を行うことができるよう、必要な委任規定の見直しを行う。これに伴い、1つの都道府県に係る都道府県がん情報の連結解析を可能とした情報を付与した提供についても、国において行うこととする。【法第23条等の改正が必要となる見込み】
- 現状、情報の保護に係る措置について、一部は、運用上のルールで行われているところ、他の公的データベース等との連結・解析にあたり、他の情報との照合禁止等の措置について、他の公的データベース等と同様に、法令上整備する。【法第30条等の改正が必要となる見込み】

全国がん登録DBと他DBとの連結のメリットについて

がん登録DBを他のDB（NDB等）と連結することにより、がん登録DBに格納されていない情報を併せて研究等に活用できるようになるため、がんの新たなリスク要因の解明に資する疫学研究やがん診療の実態把握に資する政策研究等に取り組むことが可能となる。

全国がん登録DBの主な情報

- ・がん患者情報（性別、年齢、地域 等）
- ・がんの診断情報（原発部位、病理情報、診断根拠、診断日、発見経緯 等）
- ・がんの初回治療（外科的治療、放射線療法、化学療法 等）の有無
- ・がん患者の予後情報（生存、死亡日、死因 等）

連結解析

匿名化又は仮名化
された情報

NDBの主な情報

- ・がん診療の内容（薬剤名、治療名 等）
- ・がん再発時の治療内容（薬剤名、治療名 等）
- ・がん患者の合併症や治療内容（傷病名、薬剤名、治療名 等）
- ・特定健診・保健指導の内容（健診結果*、問診結果* 等）
- ・医療費や公費負担の状況（医科・歯科診療報酬点数表項目 等）

* 健診結果はBMI、血圧、血液検査項目（血糖、貧血、脂質、肝機能、腎機能等）、尿検査、眼底検査、心電図等。問診結果は喫煙習慣、飲酒習慣、食生活、運動習慣等。

■ NDBとの連結解析により今後可能となる研究（イメージ）

「がん予防」

全国がん登録DB

- ・がんの診断情報
- ・がん患者の予後情報
など

NDB

- ・特定健診・保健指導の
内容
など

生活習慣等が発がんリスクに与える影響に関する研究

エビデンスに基づく予防法の提案

「がん医療」

全国がん登録DB

- ・がんの診断情報
- ・がん患者の予後情報
など

NDB

- ・がん診療の内容
- ・がん再発時の治療内容
など

がんの再発、治療抵抗性及び予後や副作用に関する研究

多様な患者ニーズに応じた医療の質向上

「がんとの共生」

全国がん登録DB

- ・がんの診断情報
- ・がん患者の予後情報
など

NDB

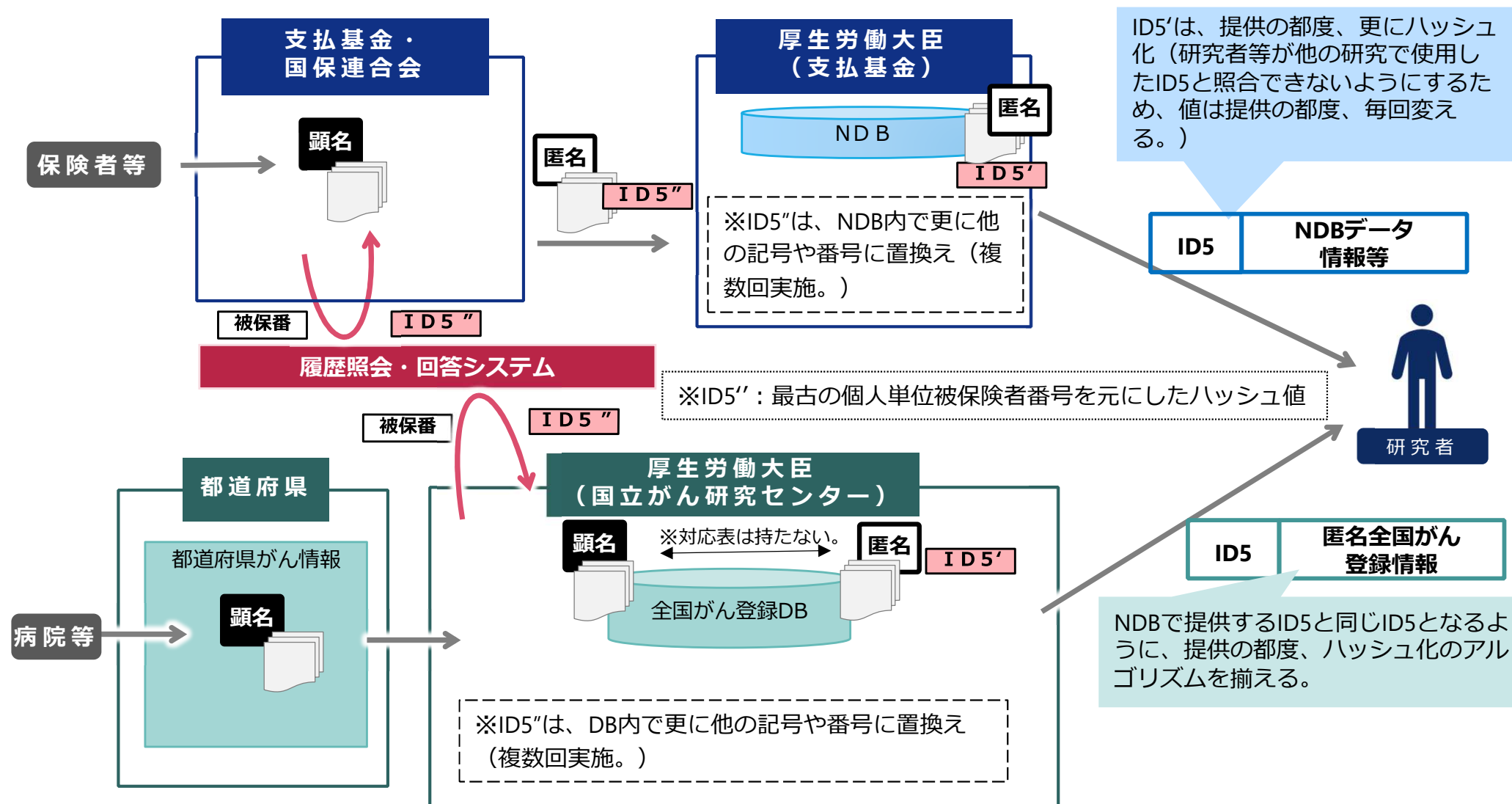
- ・がん患者の合併症や治療内容
- ・医療費や公費負担の状況
など

がんサバイバーの併存疾患やライフステージに応じた診療実態に関する研究

充実したサバイバーシップの実現

（参考）全国がん登録データベースとNDBとの連結イメージ（ID5の活用）

被保険者番号から生成する識別子（ID5）を利用して、研究者において、全国がん登録データベースの匿名化された情報及びNDBの情報を連結して解析することを可能とする。



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。

(参考) 他のデータベースとの連結・解析

中間とりまとめにおける記載（抜粋）

(※) 本資料において、太字下線や注釈を補記。

(課題)

- 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（2020）年10月にNDBと介護DBの連結解析、令和4（2022）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。更に、令和4（2022）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（2023）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等との連結解析に係る規定が整備されていない。

(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（又はID4及びID5）を用いた利用者における連結解析を行うことが考えられる。**これらのIDを生成するために必要な被保険者番号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るべきである。また、**運用に向けては、個別具体的に、どのような目的であれば連結を認めて良いか等、がん登録推進法で収集された情報の利活用の範囲について議論を深めるとともに、連結解析を可能とするための法的・技術的検討を進める必要がある。**加えて、**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、特定の個人が識別されることを防止するために必要な措置等を今後整理・検討する必要がある（※）。**
- 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、対象となるがん患者の同意を前提に氏名等の情報の照合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。

(※) 全国がん登録情報の保護に必要な措置等に係る記載。

1. 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供

(1) 他のデータベースとの連結・解析

【中間とりまとめ 1 (2) ④関係】

(2) 匿名化の定義の明確化

【中間とりまとめ 1 (2) ③関係】

(3) 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

【中間とりまとめ 1 (2) ⑥関係】

2. 全国がん登録データベースの整備

(1) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

【中間とりまとめ 1 (1) ①関係】

(2) 住所異動確認調査の円滑化

【中間とりまとめ 1 (1) ②関係】

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(2) 匿名化の定義の明確化

現状・課題

・がん登録推進法において、匿名化の加工基準が明確に規定されておらず、匿名化を行った情報か否かの判断が運用上で行われていること、今後仮名化情報の提供を行うことに伴い、匿名化と仮名化の加工基準について整理する必要がある。

(※) 他の公的DB等と連結解析をする場合、匿名性の担保に影響が生じるおそれがある。

対応（案）

- ・がん登録推進法における匿名化の基準については、他の公的DB等と連結して解析できるようにするため、併せて仮名化された情報と区別するため、他の公的DB等や個人情報保護法における匿名加工情報の基準を勘案し、法令上に規定する。【法第2条等の改正が必要となる見込み】
- ・仮名化の基準についても、匿名化の基準と同様の趣旨により、他の公的DB等や個人情報保護法における仮名加工情報の基準を勘案し、法令上に規定する。【法第2条等の改正が必要となる見込み】
- ・上記に伴い、匿名化に係るがん登録部会の意見を聴く規定を廃止し、匿名化情報、仮名化情報いずれも、利用・提供に際しては、利用目的・内容に応じて審議会等における意見を聴くこととする。【法第15条等の改正が必要となる見込み】

（参考）匿名化の定義の明確化

中間とりまとめにおける記載（抜粋）

（※）本資料において、太字下線や注釈を補記。

（課題）

- ・ 全国がん登録データベースを用いた情報の提供については、患者の氏名等を含む顕名情報を収集した上で、第三者提供の規定として、a) 研究者が有する別のデータとのリンケージが可能な状態での提供、b) 匿名化が行われた情報での提供、の2つの類型を設けている。
- ・ がん登録推進法第2条第9項において、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。）ができないように加工することをいう」とされている。全国がん登録情報の匿名化については、運用上、原則、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）における匿名加工と同等の加工基準によるとされているが、個別具体的に個人識別性を有するか否かについては、提供するデータの性質、範囲、研究内容等を踏まえつつ、審議会等において議論されている。
- ・ このことについては、がん登録推進法における匿名化の加工基準が法令上明確に規定されておらず、匿名化を行った情報（以下「匿名化情報」という。）か否かの判断が運用上で行われていることや、個人情報保護法における「匿名加工情報」をはじめとする他制度の類型や取扱いとの関係が不明瞭であること、判断に「ぶれ」が生じるおそれがあることが課題とされている。

（対応方針）

- ・ 個人の権利利益を確実に保護した上で、全国がん登録データベースを用いた情報の適正な第三者提供を可能にするため、また、他の公的データベース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データベース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又はガイドライン等で明確化することを検討するべきである。また、情報の適正な保護の観点からは、提供時の加工基準のみならず、識別行為の禁止や公表基準等の受領者の行為規範もあわせて検討するべきである（※）。

（※）全国がん登録情報の保護に必要な措置等に係る記載。

1. 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供

(1) 他のデータベースとの連結・解析

【中間とりまとめ 1 (2) ④関係】

(2) 匿名化の定義の明確化

【中間とりまとめ 1 (2) ③関係】

(3) 法第 20 条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

【中間とりまとめ 1 (2) ⑥関係】

2. 全国がん登録データベースの整備

(1) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

【中間とりまとめ 1 (1) ①関係】

(2) 住所異動確認調査の円滑化

【中間とりまとめ 1 (1) ②関係】

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(3) 法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

現状・課題

がん登録推進法の規定により情報の提供を受けた者は、がん登録推進法上、安全管理措置や保有期間制限等の義務規定があり、提供を受けた情報の厳格な管理が求められている。現行の運用においては、法第20条の規定により提供を受けた情報（生死の別／生存最終確認日・死亡日及び死因）を診療録に転記することや学会（第三者）が管理するデータベースに転用すること等が認められていない。

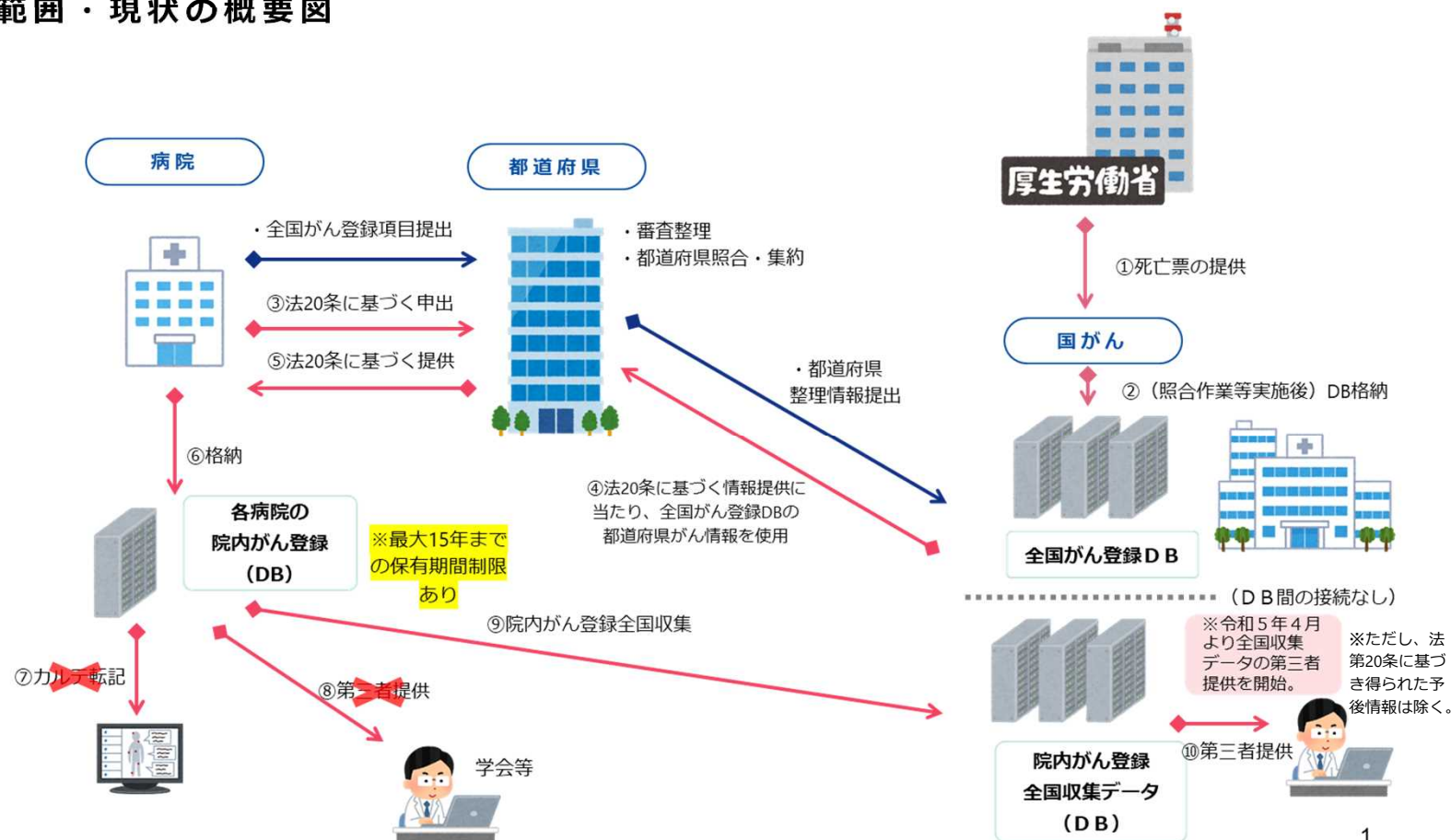
現行の法第20条提供情報の利用範囲・現状の概要図

管理規定

- ・ 個人情報保護法
- ・ がん登録推進法 第30条～第34条
- ・ 院内がん登録の実施に係る指針

利用範囲

- 院内がん登録DBへの格納可
- × 15年を超す期間の保有
- × 診療録への転記不可
- × 第三者提供（再提供）不可



これまで頂いた御意見①

これまでの部会においては、カルテ転記・病院等からの第三者提供に関する運用ルールの見直しのほか、法令で定める保存期間や安全管理措置等の考え方について御意見があった。

主な御意見一覧

【カルテ転記】

(情報の保護と利活用のバランス)

- 生存確認情報をより有効に活用すること、また、カルテの持っている性質が個人情報に関してはタイトなバリアになっているということを勘案して、見直し等のときには、その取り扱いについては、安全を担保した上で有効に活用できる方法を検討いただきたい。
- カルテに対する記載が果たしてどれくらいのリスクがあるかということについては、唯一、死亡情報だけがいわゆる漏えい対象として特段厳しく守らねばならないというものではないと思われることに加え、このカルテのシステムというのは最も情報漏えいに対して厳しい対応をしているもの。そういう観点から、予後情報がカルテに連携することによって、より正しいがん情報、あるいはそれに基づいた様々な治療措置、あるいは予防措置が講じられることのほうがはるかにメリットが大きいと思う。
- まず、カルテに転記できないという議論の当初は、カルテに転記することが二次利用といったリスクの議論もあったと思うが、ただ、それ以降も転記されないことによるデメリットのほうがかなり大きいということであれば、やはり見直しが必要。
- カルテの情報はかなりセキュリティの高い情報ではあるが、医療上、患者が死亡しているということはかなり重要な医療情報であると思うので、転記というのは何かの縛りをつけながらもある程度認めていく必要があると思う。
- カルテに記載されている情報というのは、本当に家族構成から、そのときの患者さんの様々な思いだとか、全て最高セキュリティをかけなければいけないような情報がカルテの中に入っている。また、病院としてもそれを守るべくセキュリティを非常に高めているのも現状なので、そこに転記することは決して間違いではないし、できるのではないかと思っている。
- この20条の問題は多分ケースとしては非常に少ないのが、単にカルテに転記するためだけに返しているのではなくて、データベースのサブセットとしてある病院のがん登録情報をお返しすると、それをデータベースとして使って二次利用する場合も考えられ、これは、がん登録データベースの利活用になるので、ここはそういった意味で30～34条までの制限が必要だと思う。
一方で、もともとのデータのオリジナルであるカルテに転記するというのは用途として全く別と考えて、これから政令なり何なりの改正をしたほうがよくて、診療録に返すことに関して制限がある必要は私は全くないと思う。診療録に返すという部分に関してはかなり制限を緩和するべきで、一方で、データセットの利用の仕方によっては制限がかかるのは必要ではないかと思う。

(カルテの完結性)

- 診療録を管理する側からみると、カルテに転記しないということは、患者が死亡されたことが別のルートで把握できても、そのデータをカルテに書かないということを意味し、病院の管理上の問題がある。

これまで頂いた御意見②

これまでの部会においては、カルテ転記・病院等からの第三者提供に関する運用ルールの見直しのほか、法令で定める保存期間や安全管理措置等の考え方について御意見があった。

主な御意見一覧

【カルテ転記】

(転記を禁止とする根拠の不透明性)

- カルテに載せてはいけないということは法律上書かれていないと理解しており、制限がかかっているのは、保有期間が一番の議論の対象になっている。20条に基づいて出された情報は、32条に一定必要な期間を超えて保有してはならないと書かれており、政令に15年となっているということが一番の障壁ではないか。
- カルテに転記しないこと、という条件は法律上明記されているわけでもなく、同じ組織の中で管理されているのであれば、カルテに転記されているものと、院内がん登録データベースに管理されているものとの違いはよく分からず、合理性はないと考えられる。
- 30～34条には安全管理の保有期間だけではなく、利用提供の制限や従事者の秘密保持義務の規定があり、それぞれ趣旨が違うので、カルテへの転記を駄目だとしている解釈上の根拠が、何条の何項のどれに基づいて導かれたのかをまず押さえた上で、その合理性がなければカルテへの転記のルールは見直すという整理をしておく必要がある。法令上の根拠の何の話をしているのかをきちんと押さえておく必要がある。

これまで頂いた御意見③

これまでの部会においては、カルテ転記・病院等からの第三者提供に関する運用ルールの見直しのほか、法令で定める保存期間や安全管理措置等の考え方について御意見があった。

主な御意見一覧

【学会における利活用】

(利活用の意義)

- 他のデータベース、例えば、ナショナル・クリニカル・データベースとか、あるいは臓器がん登録とか、こういったもののデータソースとして死亡の情報を使えないというのは、ものすごく利用価値を減らすものだと思う。
- 学会等では、やはり予後調査ということは非常に苦労している。特に、臓器別がん登録は、学会ごとにデータベース化しているところが多く、がん登録が始まったときに突合ができるのではないかと期待があったが、それはできないということで、次は病院カルテからその予後が分かるのではないかと期待された。しかし、この20条の問題でがん登録の予後情報をカルテに記載することができず、正確な予後の把握が困難であることがわかった。学会での登録では、病院からの報告のみに頼っているために正確な予後が転居等によって把握しにくく、公的登録の力を借りない中で苦労しているということが現状。診療録において生存の有無が明確化することによって、学会登録等への予後調査が明確になることを期待している。
- いわゆる学会研究会の発表は、生命予後に関する研究発表はしないのが無難、やってはいけないとすると、非常に問題点が生じる。国の協議会等で、臓器がん登録で研究している部分について、何ができるのかということを示す回答が必要になる。
- 学会等で行っている臓器別がん登録には、例えば中央倫理審査を学会が通しておいて、それに賛同する施設長が承認した場合に予後調査を出すことができるということで、その前に、もちろん患者様の同意のある、学会臓器別がん登録がなされているということかと思う。カルテに載っている新たな死亡情報等は、臓器別がん登録の予後調査には有益なもの。

(情報の保護)

- 第三者の誰でもが見られるという状況には不安を覚えるので、個人情報の保護という点で、患者の情報が漏れないような仕組みをつくっていただきたい。

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

生存確認情報が機微性が高い理由

(個人情報保護法における解釈)

- 個人情報保護法は、「個人情報」を生存する個人に関する情報に限っており、死者に関する情報については保護の対象とならない。ただし、死者に関する情報が、同時に生存する遺族などに関する情報である場合には、その遺族などに関する「個人情報」となる。

→具体的には、**遺伝性のがんが死因の場合であって、当該情報が生存している家族の個人情報と一緒に保管されている状況においては、家族の個人情報となることが考えられる。**

- 要配慮個人情報は、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。病歴については、病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。

→さらに、**上記のようながんに起因する死亡情報は、当該情報が生存している家族の個人情報と一緒に保管される状況においては、家族の要配慮個人情報に該当すると考えられる。**

(医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス)

- 法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイダンスは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又は毀損の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。

※生存確認情報：最終生存確認日、死亡日、死因

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

法の規定の趣旨

- 法制定前は、患者の転院、転居等の理由により、病院等において医療を提供した者の**生存確認調査が不十分**であり、病院で実施された**がん医療の有効性について十分な検証が困難**となっていたため、届出を行った病院等の管理者から都道府県知事に対して請求があった場合に、当該がん罹患した者の生存確認情報等の提供を行うこととしたもの。
- そのため、法第20条に基づき提供された生存確認情報は、がん罹患した者に対して医療を提供した**病院等における院内がん登録やがんに係る調査研究のため**に利用されることが前提である。
- また、当該生存確認情報は、都道府県がん情報の一部であり、**本人の同意なく収集された情報であることから**、法第30条から第34条までの安全管理等に関する規定の適用対象とされているもの。

➤ 第12回部会で示された運用ルール

- 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。
- 院内がん情報の活用によりのみ利用すること。

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）

以上を踏まえ、現状の法第20条の規定を維持しつつ、適切な利活用の推進に向け、以下のとおり検討を進めることとする。

対応（案）

- 法第20条に規定される病院等における院内がん登録やがんに係る調査研究という目的に照らして、情報の保護にも留意しつつ、利用の範囲を考える必要がある。
- 下記のような病院内の調査研究（※）については引き続き認め、今後さらに、研究ニーズを踏まえて、利用や保管の方法について見直してはどうか。

（※）院内がん登録情報及び血液検査結果等を含む電子カルテ情報、レセプト情報、DPCデータを用いた、

- 併存症等の患者背景や臓器機能が、がん薬物療法の治療成績・予後に与える影響についての研究
- がんに対する手術前の臓器機能と術後転帰の関係を解析し、死亡リスク評価を行う研究
- 放射線治療による有害事象及び支持療法の、治療完遂率及び治療成績・予後に与える影響についての研究
- 病院以外の者（第三者）への提供については、都道府県からの提供時点において、あらかじめ当該第三者の特定ができず、安全管理措置等の実効性の担保が困難であるため、法第20条に基づき提供される生存確認情報を加工せず提供することは認めるべきではない。一方で、研究ニーズを踏まえ、情報の保護にも留意した利活用のあり方について、今後整理してはどうか。

（参照条文）がん登録推進法

がん登録推進法	条文（案）
第20条	（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。
第30条	（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。
第31条	（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。
第32条	（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。
第33条	（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。
第34条	（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、又は不当な目的に使用してはならない。

（参考）中間とりまとめにおける課題及び対応方針について

中間とりまとめにおける記載（抜粋）

（※）本資料において、太字下線を補記。

（課題）

- 法第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条まで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（平成27年政令第323号）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。
- 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ため、こうした**柔軟な取扱いができず、情報の利活用を妨げていることが課題**となっている。

（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、院内がん登録その他がんに係る調査研究への還元を目的とした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、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性を勘案し、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、そうした場合の第三者提供の在り方や、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。

1. 全国がん登録データベースを用いた情報の利用及び提供
 - (1) 他の公的データベース等との連結・解析
【中間とりまとめ 1 (2) ④関係】
 - (2) 匿名化の定義の明確化
【中間とりまとめ 1 (2) ③関係】
 - (3) 法第 20 条に基づいて提供される生存確認情報の取扱いの見直し
【中間とりまとめ 1 (2) ⑥関係】
2. **全国がん登録データベースの整備**
 - (1) **届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上**
【中間とりまとめ 1 (1) ①関係】
 - (2) 住所異動確認調査の円滑化
【中間とりまとめ 1 (1) ②関係】

(1) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

現状・課題

現在、都道府県及び国立がん研究センターにおける届出情報の審査・整理については、氏名・生年月日等を用いて同一人物の重複届出を照合（目視確認含む）しており、多くの労力・時間を要している。

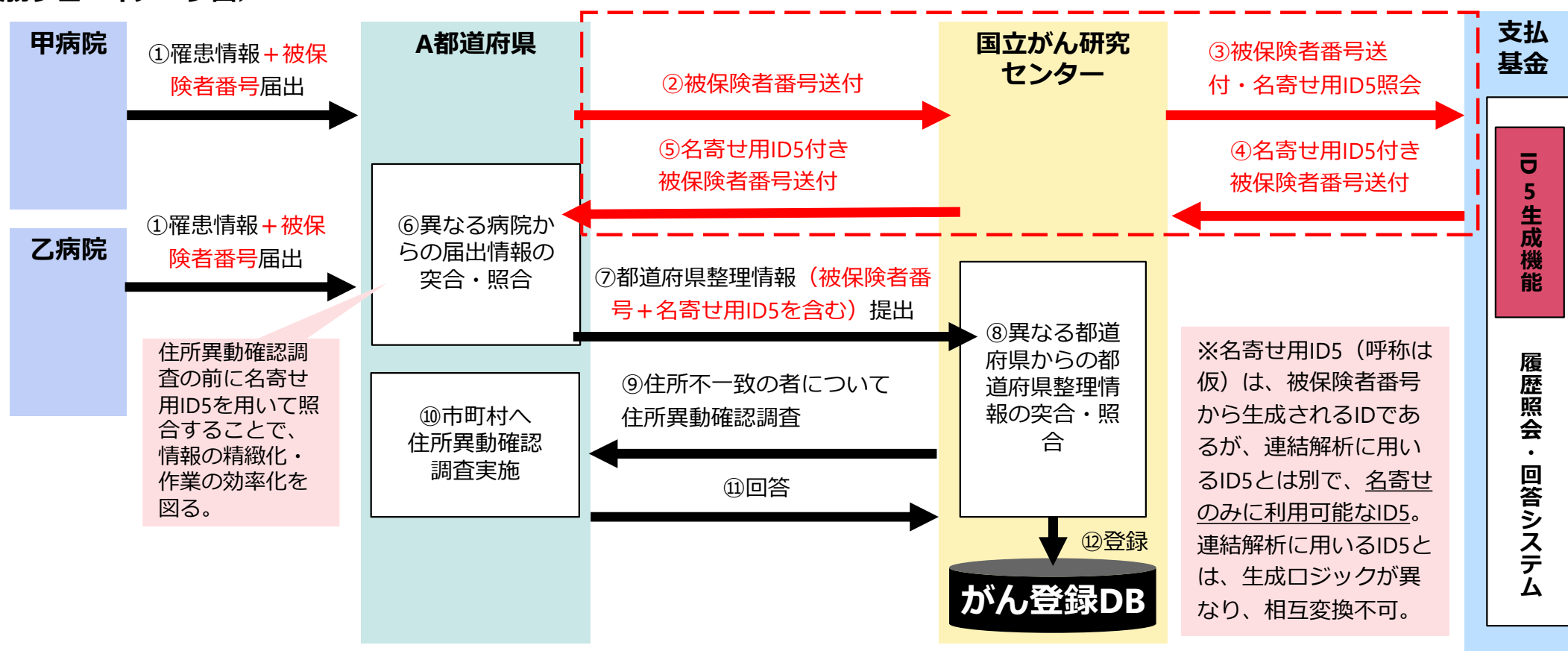
対応（案）

- ・ 届出情報の審査・整理（名寄せ）において個人照合に用いる識別子は、加入する保険者が変わっても同一人物の照合が可能であることから、突合率の向上が見込まれ、精度・効率性の両面で有用と考えられる、被保険者番号から生成されるIDを用いることとする。【法第8条等の改正が必要となる見込み】
- ・ 都道府県が行う名寄せ作業においては、病院等から届け出られた被保険者番号を、国立がん研究センターを経由して社会診療報酬支払基金が運営する履歴照会・回答システムに照会することとし、国立がん研究センターが行う名寄せ作業においては、名寄せ用ID 5 を用いて作業を行うこととする。
- ・ なお、名寄せに用いたIDは全国がん登録データベースに記録することとし、第三者提供を行う際には付与しない。

名寄せ用ID5付与の方法（改正後のイメージ図）

今後は、被保険者番号から生成される名寄せ用ID5を活用することにより、情報の精緻化・作業の効率化を図ることを検討。名寄せ用ID5は、届け出られた被保険者番号を国が一括して社会診療報酬支払基金へ照会することを検討。

＜業務フローイメージ図＞



※上図のうち、黒字は現行のフローであり、赤字は今回の改正後に想定しているフローである。

※保険未加入者や被保番収集前の登録症例との突合については、現行どおり、氏名・生年月日等を用いて審査・整理を行うことを予定。

（参考）照合に用いる識別子について

個人照合に用いる識別子は、（１）被保険者番号又は（２）被保険者番号から生成されるID5のいずれかが考えられるが、加入する保険者が変わっても同一人物の照合が可能なID5が精度・効率性の両面で有用と考えられる。

	（１）被保険者番号	（２）ID5
精度	● 転職等により加入する保険者が変わった場合には番号が変わるため、番号のみでは同一人物の照合が不可能で精度が劣る	● <u>転職等により加入する保険者が変わった場合でも同一人物の照合が可能で精度で勝る</u>
効率性	● 突合の精度が低いため（現行の）目視確認での突合や住所異動確認調査での業務負担の軽減度が低い ● ただし、履歴照会・回答システムを用いる経費や事務的負担増は発生しない	● <u>突合率が高く、突合に要する人的作業（目視確認での突合や住所異動確認調査）の負担を軽減できる</u> ● 履歴照会・回答システムを用いる経費や事務的負担が増える

○NDBや介護DBなど他の公的DBの情報の連結・解析においてもID5を用いることとされており、全国がん登録DBにおいても同様の仕組みとすることが想定される。ただし、審査・整理に用いるものとは別のロジックにより生成し、相互変換不可のものとする予定。

○なお、保険未加入者や被保番収集前の登録症例の突合は、いずれを採用しても旧来通り氏名・生年月日・性別・住所での対応が必要となる。

<用語説明>

- 履歴照会・回答システム：医療保険の被保険者番号を個人単位化し、その履歴を一元的に管理するオンライン資格確認等システムを導入し、その基盤を活用して医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組み
- ID5：履歴照会・回答システムにおいて生成される、オンライン資格確認等システム上の最古の被保険者番号を基にハッシュ化（※）した識別子
（※）数値や文字列を一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること
- 住所異動確認調査：法第10条第1項及び法第13条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣（委任先：国立がん研究センター）が都道府県知事に対し、重複する個人を同定する等のため、住民票又は除票の写しの交付を請求する調査

(参考) 届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

中間とりまとめにおける記載

(※) 本資料において、太字下線を補記。

(課題)

- 現在、病院等からの届出は、法第8条及び第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、その効率化及び精緻化が課題となっている。
- これまでの議論において、照合・集約作業の効率化及び精緻化に向け、患者ごと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、マイナンバーの収集・利用に当たっては、国民の利便性の向上、行政の効率化及び公平・公正な社会を実現するという趣旨を含めたマイナンバー制度への合致性や、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こと等を踏まえ、慎重な検討が求められる。また、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ため、当該IDを利用することが、より実現性が高いと考えられる。

(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・集約作業の効率化及び精緻化のため、**被保険者番号又は被保険者番号から生成されるIDを、全国がん登録において収集・整備する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・整備することについて、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

現状・課題

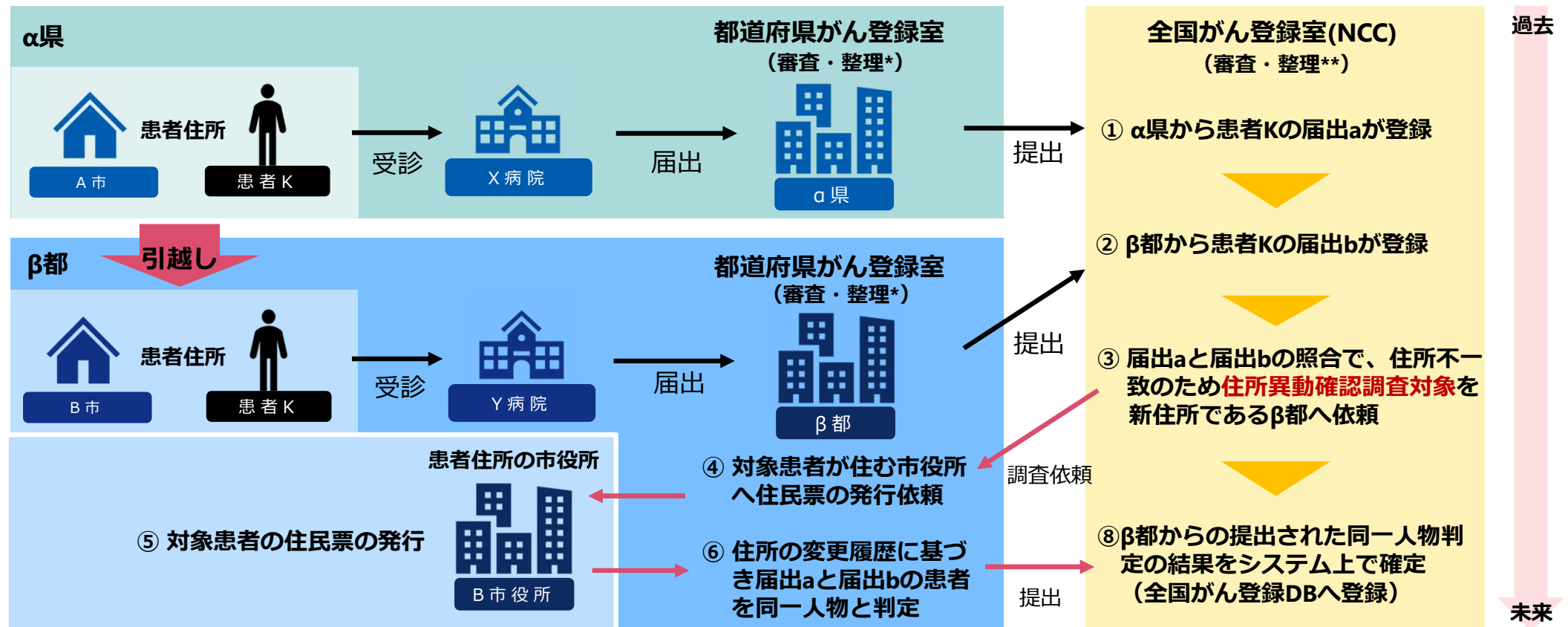
全国がん登録の届出は、がんの診断毎に提出されるため、同一人物について複数の施設から、届出が提出されるケースがある。我が国のがん患者数・率を正確に把握するためには、届出情報間の照合を行い、同一人物の同定（名寄せ）を行う必要があり、さらに、名寄せ時に患者住所が不一致の場合は、照合精度を上げるため住所異動確認調査を実施しているが、当該調査に多くの労力・時間を要している。

対応（案）

- 都道府県及び国立がん研究センターにおける届出の審査整理にかかる事務について、住基ネットを利用可能とする。【法第8条等に関連する住基法の改正が必要となる見込み】
- 国立がん研究センターにおいては、死亡者情報票との照合にかかる事務についても住基ネットを利用可能とする。【法第12条等に関連する住基法の改正が必要となる見込み】

住所異動確認調査のフロー図

住所異動確認調査が発生するフローの例



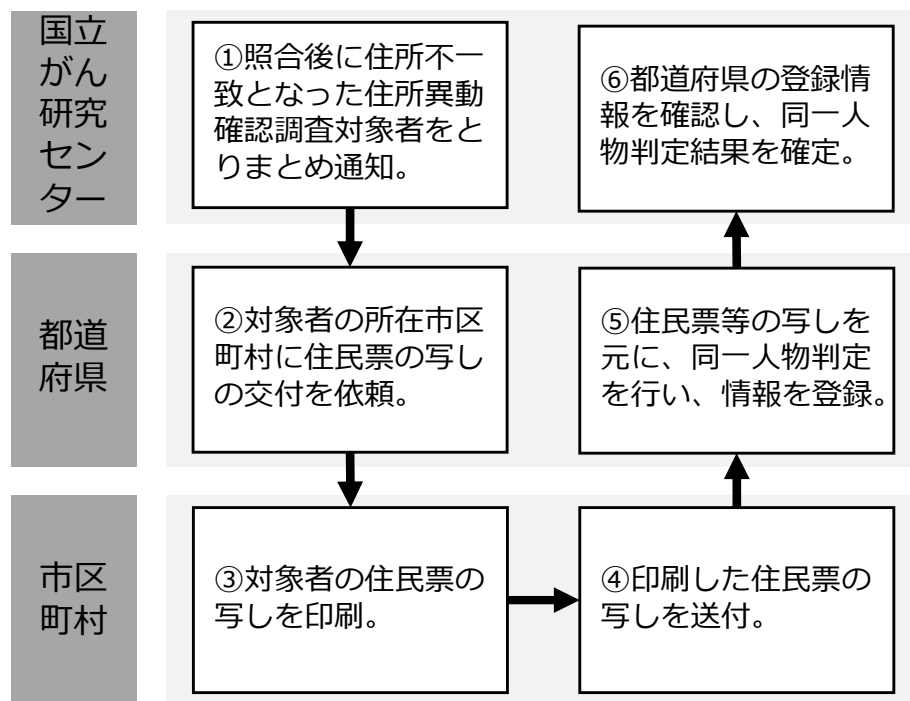
* 都道府県における届出の審査・整理時に病院等に前住所等を照会したうえで名寄せ作業を実施している。

** 届出情報と死亡情報票間の名寄せにおいても、届出情報間の照合と同じ基準で住所異動確認調査を実施している。

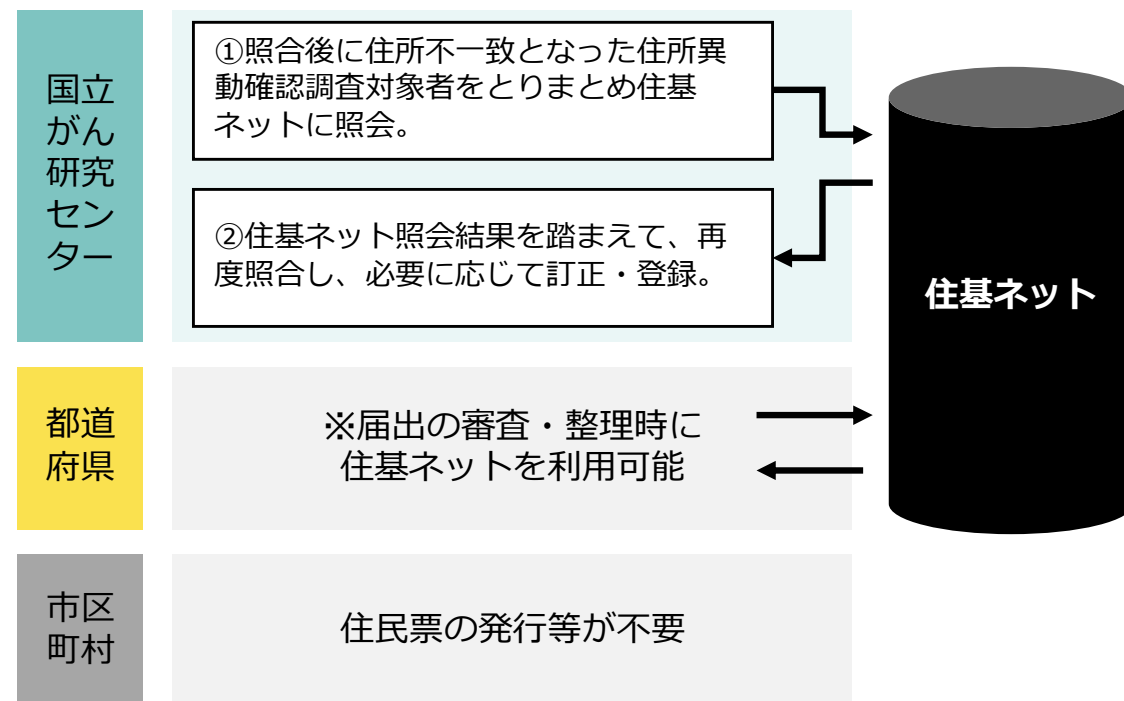
住所異動確認調査における作業のデジタル化及びその効果

国及び都道府県の審査・整理において住民基本台帳システムネットワークシステム（住基ネット）を利用可能とし、住所異動確認作業をデジタル化することにより、期間短縮及び情報の精緻化が期待される。

“現行”の住所異動確認調査



“住基ネット”を活用した住所異動確認調査



期待される効果

- 住所異動確認調査に要する期間の短縮及びコスト削減。
- 照合に必要な情報が全例入手可能となることによる情報の精緻化及び担当者の作業負担の軽減。
- 紙媒体での住民票の授受や保管等の工程において生じる可能性のある紛失等の人為的なリスクを低減。
- 都道府県の審査・整理においても利用可能とすることにより病院等への照会作業を削減（都道府県と病院等双方の負担軽減）

(参考) 住所異動確認調査の円滑化

中間とりまとめにおける記載（抜粋）

(※) 本資料において、太字下線を補記。

(課題)

- 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調査への協力に係る通知及びウェブサイトへの掲載を、令和 5（2023）年 6 月に行っている。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、引き続き周知に努めるべきである。
- 加えて、**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。