

第 30 回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：令和 6 年 11 月 25 日（月）15:00～17:00

場 所：オンライン開催

1 議 題

- (1) 中間とりまとめ等を踏まえた今後の対応（案）について【公開】
- (2) 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【公開】
- (3) 「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の改訂について【公開】
- (4) 全国がん登録情報の利用・提供に係る審査【非公開】

2 資 料

- 【資料 1】中間とりまとめ等を踏まえた今後の対応（案）について〈公開〉
- 【資料 2】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〈公開〉
- 【資料 3】「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の改訂について〈公開〉
- 【資料 4】申出一覧と各申出の概要〈非公開〉
- 【資料 5】申出文書一式（申出番号 X2024-0002）〈非公開〉
- 【資料 6】申出に対するがん登録部会委員の自己申告書・事前審査報告書（申出番号 X2024-0002）〈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 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>

【参考資料 8】 諮問書・付議書 <公開>

【参考資料 9】 申出文書の形式点検書 <非公開>

資料 1

中間とりまとめ等を踏まえた今後の対応（案）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

中間とりまとめ等を踏まえた今後の対応（案）について

第27回から第29回までのがん登録部会における議論を整理すると以下のとおり。

【主な見直し項目】

1. 医療DXの取組の一環として行う項目

○他のデータベースとの連結・解析

- ・匿名化された全国がん登録情報と、NDB等の他の公的DB等の匿名化情報との連結解析を可能とするよう法の規定を整備することが必要。
- ・連結解析を可能とするに当たり、匿名化情報の保護措置について、他の公的DB等と同様の保護水準を確保したものとすよう、法の規定を整備することが必要。

○匿名化の定義の明確化

- ・匿名化の基準について、他の公的DB等の匿名化情報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、法の規定を整備することが必要。

○届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

- ・届出情報の審査・整理（名寄せ）において、最古の被保険者番号から生成されるID（ID5）の利用を可能とするよう必要な法の規定を整備することが必要。

○住所異動確認調査の円滑化

- ・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等について、住基ネットを利用可能とするよう法の規定を整備することが必要。

○仮名化情報の利用・提供

- ・利用・提供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・提供を可能とするよう、また、他の公的DB等の仮名化情報との連結解析を可能とするよう、法の規定を整備することが必要。

○情報連携基盤の構築及び利用申請・審査の体制の一元化

- ・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が必要。
※事務の効率性のため、厚生労働大臣から国立がん研究センターに権限委任する情報及び都道府県知事が権限を持つ情報の提供は、既存の体制を維持。

2. がん登録制度における運用の見直し項目

○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

- ・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が必要。
- ・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す。
- ・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、整理する。

○国外提供に係るルールの整理

- ・国外の利用者の要件等についてマニュアルに明記すること等により、提供及び利用の運用ルールを明確化することが必要。

第30回厚生科学審議会がん登録部会	資料2
令和6年11月25日（月）	

資料 2

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

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

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

現状・課題

- ・ がん登録推進法に基づき、がん登録情報の提供を受けた者は、法第30条から第34条までの規定により、安全管理措置や保有期間制限等に係る規定の適用を受け、情報の厳格な管理が求められる。
- ・ これらの規定等を踏まえ、法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別・最終生存確認日／死亡日及び死因）については、以下のような運用ルールが第12回がん登録部会において示されており、限定的な取扱いとなっている。
 - ・ 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。
 - ・ 第12回がん登録部会における資料1「①院内がん情報の活用について」において示された活用にのみ利用すること。

対応（案）

➤ 利用目的について

法第20条に規定される目的に照らし、病院内で行われるがんに係る研究（※）については、上記の生存確認情報の利用を引き続き認めた上で、その旨を周知していく。

（※）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、手術、放射線療法等の治療成績・予後に与える影響についての研究 等

➤ カルテ転記について

法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報は、カルテへ転記された場合であっても、法第30条から第34条までの規定に則った適切な取扱いが求められる。特に、法第32条の規定による保有期間制限に関する具体的な対応方法について、病院内における関連システムの整備状況等について把握を行い、実現可能性について、引き続き検討する。

①院内がん情報の活用について

「院内がん登録の実施に係る指針」（平成27年12月厚生労働省告示第470号）において、院内がん情報の活用により、以下の効果が期待されている。

○病院において

- ・当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較すること。
- ・院内がん情報等を適切に公表すること。
- ・国立がん研究センターに提供すること。

○国立がん研究センターにおいて

- ・院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うこと。
- ・院内がん情報等を適切に公表すること。

○行政において

- ・病院及び国立がん研究センターにおいて公表された院内がん情報を活用し、がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行う。

※ 上記の場合、がん登録法に基づき、本人の同意なく活用できる。

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

対応（案）

➤ 病院からの第三者提供について

- ・ 生存確認情報が、本人の同意なく収集された都道府県がん情報の一部であることや、その機微性に鑑みて、病院以外の者（第三者）に提供することは認められない。
- ・ しかし、予後情報は、がんに係る研究において治療効果等を評価するに当たっては、重要な情報であり、正確な予後情報を活用した研究が推進されることは、医療の質の向上等につながるため、患者メリットが大きい。これを踏まえ、法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報について、一定の加工を施すことにより、法第20条により情報を提供された病院が参加する多施設共同研究における他の施設への提供や、当該病院が登録している学会のデータベース等への提供を認めることとする。

※ 法第30条から第34条までの規定は適用されない。なお、個人情報保護法は引き続き適用される。

- ・ 運用の開始に向けて、マニュアルの整備を検討する。

<具体的な加工方法（案）>

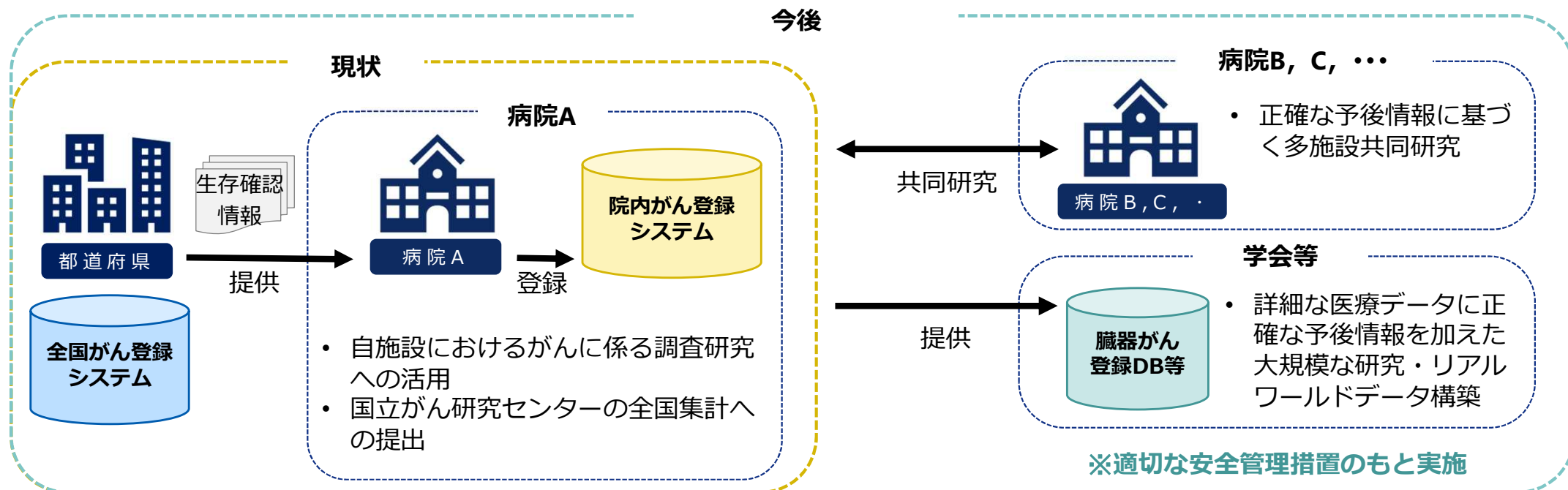
◆ 最終生存確認日又は死亡日

- ・ 提供者（病院）は、診断日等から起算した、最終生存確認日又は死亡日までの期間（日数）を算出する。
- ・ 提供先（第三者）は、最終生存確認日又は死亡日の復元が困難となるよう、元々保有している診断日等の情報について、「年月日」を「年月」に置換（「日」を削除）する。
なお、提供後においても新規に診断日等を追加する際には、同様の取扱いとする。

◆ 死因

- ・ 原死因を「がんによる死亡」又は「その他の原因による死亡」のいずれかに置換する。

法第20条の規定により提供される生存確認情報の患者・国民への還元



現状

患者・国民への還元

今後、現状に加え

- 正確な予後情報を反映した治療成績を含む（単施設の）研究成果が出ることで、医療の質の向上に資する。
- ステージ分類毎の生存率等、正確な予後情報に基づいて我が国のがん治療成績等を客観的に把握できる。

※ただし、現状では、多施設共同研究等で予後情報を利用する場合、医療者が電話等で患者（家族や遺族を含む）や紹介先の施設に予後追跡を行う以外の選択肢がない。予後追跡は、患者（家族や遺族を含む）及び医療者の心理的及び物理的な負担が大きい上、正確性にも限界がある。

- 多施設共同研究等においても、詳細な医療情報と正確な予後情報をあわせた大規模な研究がなされ、効果的ながん予防・がん医療・がんとの共生に関する検討や政策の促進が期待される。
- この結果、医療の質が向上し、患者・国民がより良いがん医療や支援を受けられる。

※今後は、患者等への予後追跡の負担なく、正確な予後情報を利用した多施設共同研究等が可能となる。

今後、患者・国民にとっての意義について周知に努めていくことが重要

（参照条文）がん登録推進法

がん登録推進法	条文
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。

第30回厚生科学審議会がん登録部会	資料3
令和6年11月25日（月）	

資料3 「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の改訂について

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 情報の提供マニュアル」の改訂について

- 第27回から第29回までのがん登録部会において、「中間とりまとめ」を踏まえた今後の対応等について検討してきたところ、運用の見直しを行うべき事項について、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」を改訂することで一定程度対応する。併せて、これまでの情報提供や審議の状況を踏まえ、必要な見直しを行う。
- まず、令和6年度末を目途に改訂を行う。その後も必要に応じて改訂を行っていく。

主な改訂事項（令和6年度末を目途）

- 第27回から第29回までのがん登録部会において検討してきた事項**
 - ・ 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係る方針の明確化
 - ・ 全国がん登録情報等の国外提供に係る運用ルール of 明確化
- その他、これまでの情報提供や審議の状況を踏まえ、見直しが必要となる事項**
 - ・ 利用者の範囲の明確化
 - ・ 「利用者（申請者）用」と「提供者（実務者）用」の分冊化
 - ・ 申出文書の利便性向上

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の改訂について

令和6年度末を目途に行う改訂の方針案は以下のとおり。

検討項目	現行マニュアルの課題	改訂方針（案）
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係る方針の明確化	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ついて明記されていない。	これまでのがん登録部会における議論を踏まえ、適切な安全管理措置のもと、第三者提供を可能とする場合の加工方法について明記する。
全国がん登録情報等の国外提供に係る運用ルールの明確化	全国がん登録情報及び都道府県がん情報の国外提供に必要な要件や対応が不明確。	第29回がん登録部会において示した運用ルールを明記する。
利用者の範囲の明確化	中間とりまとめの「情報の利用範囲（民間事業者の利用可否）」において挙げられたとおり、利用者の範囲及びその基準が不明確。	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場合など、民間事業者における情報の利用が可能であることが分かるよう、民間事業者を含めた利用者の範囲や利用できる場合の範囲を明記する。
「利用者（申請者）用」と「提供者（実務者）用」の分冊化	現行のマニュアルには、利用者、提供者それぞれが留意すべき点が混在しており、利便性が低い。	これまでの状況を踏まえ、申出の事前相談から利用、研究結果の公表まで、利用者に必要な内容をまとめたマニュアルと全国がん登録情報の提供実務者に必要な内容をまとめたマニュアルへ分冊化する。
申出文書の利便性向上	- 申出文書に関する記載が、申出者にとって煩雑でわかりにくい記載がある。 - 各種様式について、情報提供の審議に関する事務を考慮されていない点があり、事務負担の増加につながる。	申出者が作成しやすいよう、申出文書に係る記載を整備する。併せて、審議体制を考慮して様式の整備等を行い、情報提供に関する事務の効率化を図る。

（参考）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

提供不可



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

提供可能



提供先

国の行政機関若しくは
独立行政法人

※提供依頼申出者

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

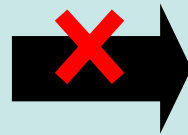
共同で責任を負う

（参考）がん登録推進法第18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。

都道府県がん情報
都道府県知事

提供不可



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

- すでに提供実績があるCI5やCONCORDについて、法施行後の2016年以降の診断症例に関しては、全国がん登録情報の提供を受けて利用を行うものとする。

都道府県
がん情報

一括で対応



全国がん登録情報
厚生労働大臣

提供可能



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

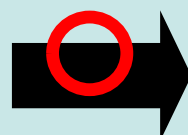
外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関
※第17条第1項第2号に該当

共同で責任を負う

- 今後、CI5やCONCORD以外の事例が発生した場合、第18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、委託等を行う都道府県若しくは地方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。

都道府県がん情報
都道府県知事

提供可能



都道府県若しくは
地方独立行政法人
※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18条第1項第2号に該当

共同で責任を負う