

第 31 回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：令和 7 年 2 月 20 日（木）14:00～16:00

場 所：オンライン開催

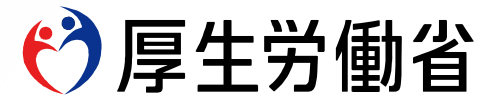
1 議 題

- （１）「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の改訂等について【公開】
- （２）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】「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 2】医療法等の一部を改正する法律案の閣議決定について（報告）〈公開〉
- 【資料 3】申出一覧と各申出の概要〈非公開〉
- 【資料 4】申出文書一式（申出番号 X2024-0003）〈非公開〉
- 【資料 5】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 X2024-0003）〈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（申出番号 X2024-0003）〈非公開〉



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

資料 1

「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）
①	「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。
②	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。
③	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。
④	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。
⑤	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。

①「利用者（申請者）用」と「提供者（実務者）用」の分冊化

- 利用者用として「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第1版）」を新規に作成。
がん登録部会の議論やこれまでの情報提供の実績を踏まえ、利用者向けに、利用申請の手続きや利用期間中に必要な対応等、情報の提供を受けるに当たって必要な情報を記載する。
- 提供者用として、現行のマニュアルを「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第5版）」に改訂。
がん登録部会の議論やこれまでの情報提供の実績を踏まえ、提供実務者向けに、提供に係る手続き等について記載する。

「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第1版）（案）」

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 全国がん登録情報等に含まれる情報
- 第4 利用する情報の範囲と相談及び申出先
- 第5 あらかじめ確認すべき事項
- 第6 全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者
- 第7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例
- 第8 利用の流れ及びスケジュール
- 第9 事前相談に関する手続き
- 第10 申出文書の提出に関する手続き
- 第11 申出内容の変更に関する手続き
- 第12 申出に対する審査について
- 第13 審査結果の受領について
- 第14 手数料の納付について
- 第15 情報の授受について
- 第16 提供を受けた情報の取扱いについて
- 第17 研究成果等の公表に関する手続き
- 第18 利用期間の延長及び利用期間終了後に必要な手続き
- 第19 提供を受けた情報の紛失や漏えい時の対応
- 第20 情報利用応諾の解除等について
- 別添1（様式例）
- 別添2（利用者が行う安全管理措置）

「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第5版）（案）」

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成
- 第4 事務処理の流れの概要
- 第5 運用体制等の整備
- 第6 情報及び定義情報等の保管、整備
- 第7 事前相談への対応
- 第8 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- 第9 審査
- 第10 審査結果の通知
- 第11 情報及び定義情報等の提供
- 第12 調査研究成果の公表前の確認
- 第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認
- 第14 不適切利用への対応
- 第15 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 第16 利用者に国外に在る者を含む場合の情報提供について
- 図説（事務処理の流れ）
- 別添1（様式例）

② 利用者の範囲の明確化

- 「全国がん登録 情報の利用マニュアル（第1版）」及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第5版）」に、提供依頼申出者の別、申出可能な利用目的及び利用例を記載する項目を設け、民間事業者を含めた利用者の範囲や利用できる条件について明記する。

利用マニュアルの記載（案）

第7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例

1. 国の行政機関等が申出可能な利用目的
(略)
2. 都道府県の行政機関等が申出可能な利用目的
(略)
3. 市町村の行政機関等が申出可能な利用目的
(略)
4. 病院等が申出可能な利用目的
(略)
5. 上記を除く法人又は個人が申出可能な利用目的

大学や研究機関に所属する研究者、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務について、その成果をがん医療の質の向上に資する形で遅滞なく社会に還元する場合に、予防や生存率向上に関する調査、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等を目的とした**利用が可能**である。ただし、**特定の商品、役務、顧客に資する業務**（例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）**のみでは、相当の公益性を有するものとは認められない**ことに留意すること。また、成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることは、相当の公益性を持つ利用として認められない。

また、ヒトの情報であることから、研究利用に当たっては倫理審査が必要であるため、内部に倫理委員会を設置していない事業者等は、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

③ 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 情報の利用マニュアル（第1版）」及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第5版）」に、運用ルールとして、提供要件（提供依頼申出者が国外の提供先における情報管理等について共同責任を負うこと等）について明記する。

利用マニュアルの記載（案）

第6 全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者

2. 利用者に国外に在る者を含む場合

2.1 匿名化された**全国がん登録情報**

匿名化された全国がん登録情報（※1）について、国外へのデータ提供が生じる場合（※2）、提供依頼申出者は、国外の利用者における情報管理等についても**共同で責任を負う必要がある**。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

①国外の利用者が、法第17条第1項第2号に該当する以下のいずれかであること。

- ・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
- ・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

②国外の利用者の所属機関が、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ること。

（※1）全国がん登録はがん登録法施行により収集が開始されており、診断年は2016年以降である。

（※2）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ものに限る。

③ 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 情報の利用マニュアル（第1版）」及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第5版）」に、運用ルールとして、提供要件（提供依頼申出者が国外の提供先における情報管理等について共同責任を負うこと等）について明記する。

利用マニュアルの記載（案）

第6 全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者

2. 利用者に国外に在る者を含む場合

2.2 匿名化された都道府県がん情報

2.2.1 がん登録法施行後（2016年以降）の診断症例の場合

これまで（令和7年3月31日まで）に提供実績がある研究課題（例：国際がん研究機関が主導する「5大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」等）の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、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、厚生労働大臣へ申し出ることとする。（2.1に従う）。

一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。

また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。

①国外の利用者が、法第18条第1項第2号に該当する以下のいずれかであること。

- ・都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人から都道府県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
- ・都道府県若しくは都道府県が設立した地方独立行政法人と共同してがんに係る調査研究を行う者

②国外の利用者の所属機関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ること。

※都道府県が、匿名化された都道府県がん情報を提供する場合において、利用者に国外に在る者を含むときは、都道府県は事前に国（国立がん研究センター）と相談の上、提供の決定を行うものとする。

※がん登録法の施行前（2015年以前）及び施行後（2016年以降）をいずれも含む場合については、従来どおり、都道府県に申し出ることとする。提供依頼申出者の条件は、上記2.2.1と同様。

③ 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 情報の利用マニュアル（第1版）」及び「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第5版）」に、運用ルールとして、提供要件（提供依頼申出者が国外の提供先における情報管理等について共同責任を負うこと等）について明記する。

誓約書により遵守する利用規約の記載（案）

様式例第2-3号

全国がん登録情報等の利用に関する誓約書

私は、〔全国がん登録情報等の提供を承諾された研究の名称を記入してください〕のために全国がん登録情報等を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

1. 提供された情報については、全国がん登録情報等に関する利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて本規約における提供依頼申出者又は利用者の義務を負担すること。

～（略）～

全国がん登録情報等に関する利用規約

（総則）

第1条 （略）

（全国がん登録情報等の提供及び利用）

第2条 （略）

（管理）

第3条 （略）

2～3 （略）

- 4 匿名化が行われた全国がん登録情報又は都道府県がん情報の国外にある機関等への提供が生じる場合、国内の提供依頼申出者となった者は、当該機関等に対して本誓約内容を遵守させる責任を負うものとし、当該機関等における情報の取扱いの状況を確認するために、利用者及び利用環境等の監査等を速やかに行える体制を整えるものとする。

5 （略）

全国がん登録情報等の国外提供に係るルールの整理について

対応（案）

（全国がん登録情報）

- 全国がん登録情報については、法第17条第1項第2号に基づく提供を行うこととし、中間とりまとめを踏まえ、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で、提供及び利用のルールを明確化する。
（マニュアル改定は年度末を目途に行う予定）

（都道府県がん情報）

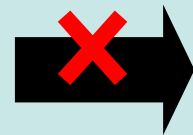
- CI5やCONCORDについては、法施行後の2016年以降の診断症例に関しては、全国がん登録情報の提供を受けて利用を行うものとする。
- 上記以外の研究のための、都道府県がん情報の国外への提供については、安全管理措置等の観点から、全国がん登録情報の提供のルールと同様に、国内にある行政機関等が国外の利用者と共同で責任を負う場合に限る。具体的には、第18条第1項第2号に該当する委託を受けた者等が外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関であって、かつ、委託等を行う都道府県の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり共同で責任を負う場合に、国外提供を認めることとする。

（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



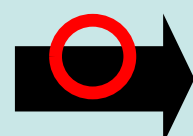
国外にある第三者

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

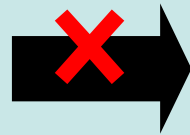
共同で責任を負う

（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

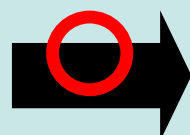
外国政府又は日本が加盟している国際機関等の公的機関
※第17条第1項第2号に該当

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

④ 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 情報の利用マニュアル（第1版）」に、これまでのがん登録部会における議論を踏まえ、法第20条の規定に基づき、病院が提供を受けることができる生存確認情報の利用例を記載する。
- また、前回の部会において引き続き検討することとしていたカルテ転記や第三者提供については、一定の条件の下認める運用とする。

利用マニュアルの記載（案）

第7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例

4. 病院等が申出可能な利用目的

【病院等における利用例】

- **がんに係る調査研究**：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・予後に与える影響等について研究する。
- **院内がん情報の公表**：患者・国民への情報提供を目的として、自施設の診療実績を個人情報保護に留意して公表する。ただし、生存率等は患者背景（がんのステージや合併症の有無等）や解析規模等の影響も大きく、数字の大小で一概に解釈できない内容であることから、医師等の専門家による説明や見解をわかりやすく示す等、患者・国民に適切に解釈されるものとなるように努めること。
- **院内がん登録全国収集における国立がん研究センターへの提供**：院内がん登録全国収集に参加し、国立がん研究センターへ法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報を含む院内がん登録情報を提供する。
- **多施設共同研究等による自施設以外の者（第三者）へ情報提供**：多施設共同研究や学会主催のデータベース等への登録等、法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を第三者に提供することは認められない。一方、がんに係る研究における予後情報の有用性及び研究推進による患者メリット並びに情報の保護のバランスに鑑み、**生存確認情報に一定の加工を施すことで第三者への提供が生じる研究にも活用することは認められる。**
- **カルテへの転記**：法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）については、法第32条の保有期間制限の規定が適用され、期限を超えた場合は生存確認情報の削除が求められる。カルテという文書の性質を踏まえ、完全に削除を実現することは現時点で困難であると考えられることから、実効性の担保の観点により、生存確認情報を転記することは認められない。ただし、**第三者へ提供可能な条件を満たす状況においては、条件を満たした情報についてカルテに記載することは認められる。**例えば、加工した後の死因（「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」）や生死の別であれば、既にカルテへ記載されている情報とあわせても生存確認情報が復元されることはないことから、カルテへの記載は可能である。

④ 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 情報の利用マニュアル（第1版）」に、これまでのがん登録部会における議論を踏まえ、法第20条の規定に基づき、病院が提供を受けることができる生存確認情報の利用例を記載する。
- また、前回の部会において引き続き検討することとしていたカルテ転記や第三者提供については、一定の条件の下認める運用とする。

利用マニュアルの記載（案）

第16 提供を受けた情報の取扱いについて

1. 法第17条、第18条、第19条、第21条に基づき提供を受けた全国がん登録情報等の取扱い
（略）

2. 法第20条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い

別添2の「利用者が行う安全管理措置」に従い、提供を受けた情報を取り扱うこと。また、以下①及び②の状況に応じた取扱いが可能である。

①自施設内で完結する研究利用について

法第20条の規定に基づき、自施設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に、生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を利用可能である。

②多施設共同研究等により自施設以外への情報提供が生じる研究利用について

法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報について、第三者へ提供可能な条件を以下（次項）のとおり示す。また、以下の条件を満たした情報についても、個人情報保護法、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及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じた情報の保護措置を行うこと。

④ 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 情報の利用マニュアル（第1版）」に、これまでのがん登録部会における議論を踏まえ、法第20条の規定に基づき、病院が提供を受けることができる生存確認情報の利用例を記載する。
- また、前回の部会において引き続き検討することとしていたカルテ転記や第三者提供については、一定の条件の下認める運用とする。

利用マニュアルの記載（案）

【生存者の情報について】

最終生存確認日について、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- ・病院等は、診断日等（※）と最終生存確認日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日を加工する。（例：最終生存確認日－診断日⇒152日）
 - ・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
 - ・病院等から提供を受ける者は、診断日等（※）を保有している場合、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日⇒2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除することは問題ない。
 - ・病院等から提供を受ける者は、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。
- （※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

【死亡者の情報について】

死亡日及び死因について、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- ・病院等は、診断日等（※）と死亡日の差から得られる期間（日数）に死亡日を加工する。（例：死亡日－診断日⇒152日）
 - ・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
 - ・病院等は、原死因を「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」に置換する。（例：原死因が胃がん⇒「がんによる死亡」、原死因が心不全⇒「がん以外の死亡」）
 - ・病院等から提供を受ける者は、診断日等（※）を保有している場合、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日⇒2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除する場合も問題ない。
 - ・病院等から提供を受ける者は、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。
- （※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

引き続き、がんに係る研究における予後情報の有用性及び研究推進による患者メリット並びに情報の保護のバランスに鑑み、実態把握等に努め、必要に応じて見直しを行う。

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。

「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）>

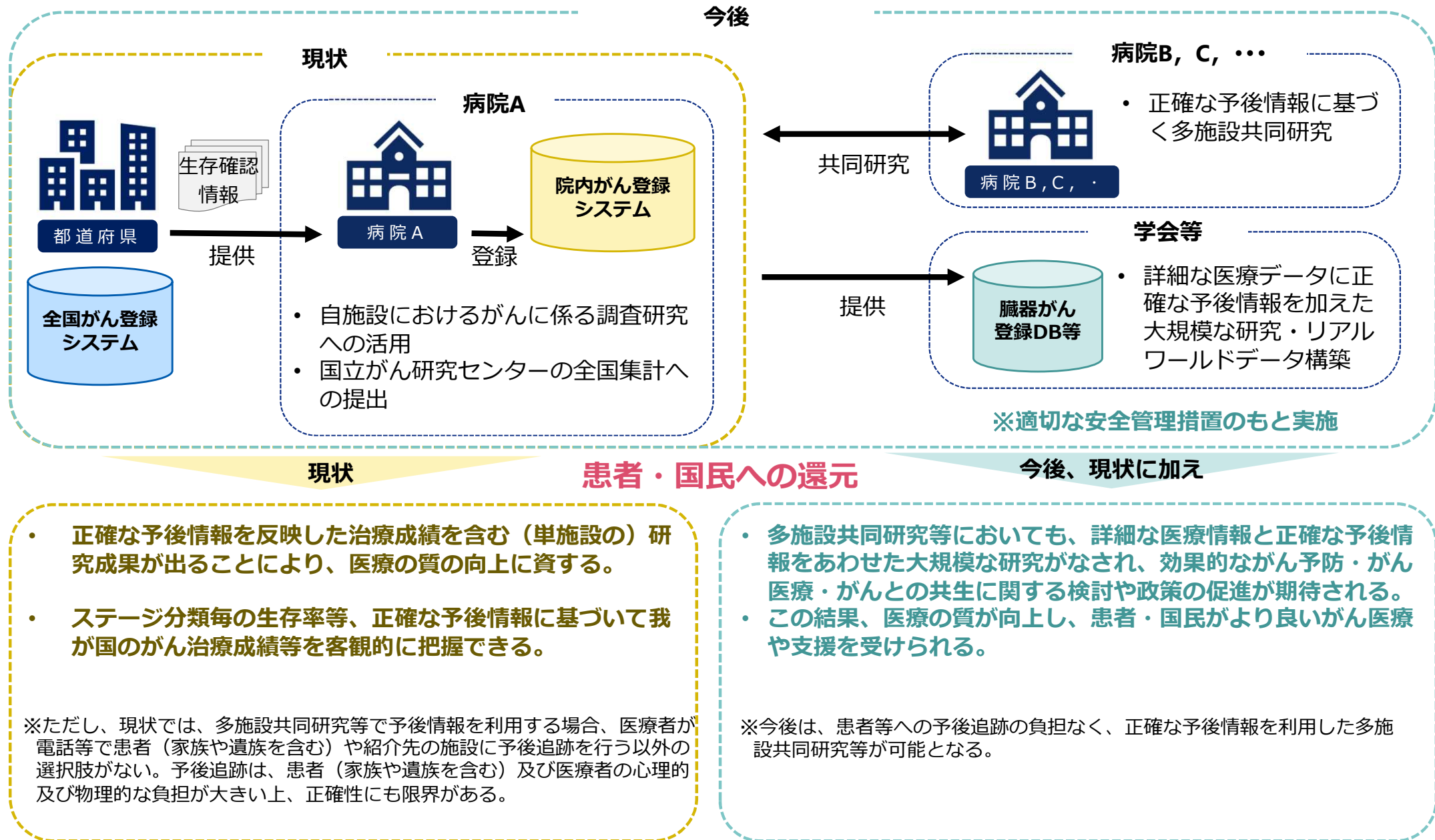
◆ 最終生存確認日又は死亡日

- ・ 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



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。

（参考）規制改革に関する中間答申（令和6年12月25日規制改革推進会議）

Ⅲ．投資大国

ア 医療等データの利活用法制等の整備

【a～e：令和7年結論、結論を得次第速やかに措置】

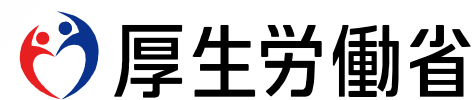
我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

このため、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省及び個人情報保護委員会は、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含め、今後とも、所要の検討を行っていくことを前提として、まずは、厚生労働省は、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、以下の措置を講ずる。

a～d（略）

e 厚生労働省は、特にがん研究の分野における予後情報に関しては、患者に実施された治療効果の評価等のために患者の生存期間及び死因を把握することが重要であることを踏まえ、効果的ながん予防、がん医療及びがんとの共生に関する検討並びに政策を促進する観点から、がん登録推進法第20条の規定により提供される情報（生存確認情報）につき、その提供を受けた病院等からの第三者提供を認めるに当たって求める一定の加工について、以下の事項を実現する方向で検討する。

- ・ 診断日等から最終生存確認日又は死亡日までの日数については、提供先においても把握可能とすること。
- ・ 死因情報について、がんによる死亡である場合はその旨を、また、がんによる死亡以外の場合はその機微性を十分考慮した上で、その情報を、提供先においても把握可能とすること。



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

資料 2

医療法等の一部を改正する法律案の閣議決定について（報告）

医療法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 地域医療構想の見直し等【医療法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- ① 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総確法等】

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。
保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課することとする。

3. 医療DXの推進【総確法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】

- ① 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等や、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。

また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。

施行期日

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は令和8年4月1日（1②並びに2①の一部、②及び③）、令和8年10月1日（1④の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①の一部）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①の一部及び3②）等）

3. 医療DXの推進② 公的DBにおける仮名化情報の利用・提供

現状

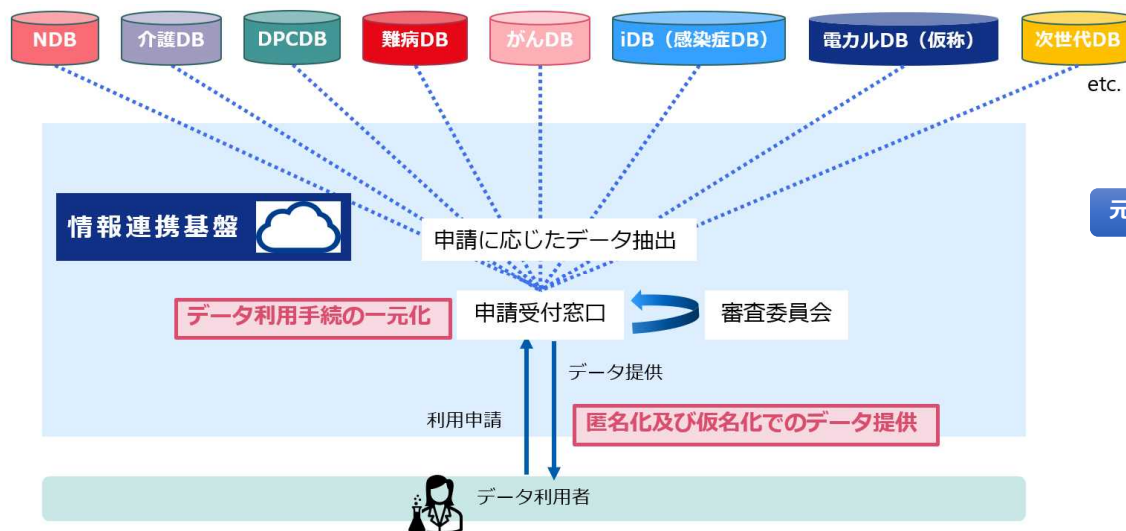
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで匿名化情報の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの仮名化情報の利用・提供を可能とし、他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能とする。
- その際、個人情報の保護を適切に図るため、以下のような管理・運用を行うこととする。
 - ・ 仮名化情報の利用は「相当の公益性がある場合」に認めることとし、利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査する。
 - ・ DBは、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不適正利用の禁止等の措置を講ずる。
 - ・ 仮名化情報の利用に当たっては、クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本にする。
 - ・ これまでの匿名化情報と同様に、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を求め、匿名化情報よりも厳格な管理を担保するため、厚労大臣等から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求等の規定を設ける。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50～55	201以上	その他

氏名等は削除
氏名等に加え、
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

元データ	氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
	厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	膵島細胞症（希少疾患）

氏名等は削除
医療データ領域の削除・改変は基本的に不要 医療データ領域

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	膵島細胞症（希少疾患）

仮名化情報：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

※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。