

第20回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：令和4年8月5日（金）17時～20時
オンライン開催

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】

【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

資料2 院内がん登録 全国収集データの活用体制<東参考人資料>

資料3 全国がん登録 情報の提供マニュアル第2版の改訂について

参考資料1 厚生科学審議会がん登録部会 委員名簿 【公開】

参考資料2 厚生科学審議会がん登録部会運営規則 【公開】

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

参考資料4 院内がん登録の実施に係る指針 【公開】

参考資料5 がん登録部会における議題の整理 【公開】

参考資料6 全国がん登録 情報の提供マニュアル第2版の改訂案 【公開】

参考資料7 全国がん登録届出マニュアル2022 【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 X2022-0001～0003）【非公開】

参考資料10-1 申出文書一式（申出番号 X2022-0001） 【非公開】

参考資料10-2 申出文書一式（申出番号 X2022-0002） 【非公開】

参考資料10-3 申出文書一式（申出番号 X2022-0003） 【非公開】

参考資料11 審査委員会 審査報告書まとめ 【非公開】

参考資料12 がん登録部会に対する申請者からの回答書 【非公開】

全国がん登録及び院内がん登録における課題について

厚生労働省

健康局 がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

本日の議題

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（民間事業者の利用について） ……P. 3
2. 院内がん登録全国収集データの利活用 ……P.10
3. 技術的課題の進め方について ……P.16
4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い ……P.18

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 (民間事業者の利用について)

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 (民間事業者の利用について)

課題の整理

- ・全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため）については、民間事業者による利用がどこまで認められるか等、利用範囲が不明瞭である点が課題とされている。



検討に当たっての論点

- ・全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため）について、民間事業者による利用を認めて良いか。またその際の基準についてどのように考えるべきか。

1. 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)

○厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供を利用目的の別で整理すると、以下の通り。

	利用目的	適用条文	利用情報	利用者・提供先	備考
① 行政利用	国（都道府県/市町村）のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	第17条、第18条、第19条、第21条第1項、第2項	全国がん登録情報（都道府県がん情報）又はその特定匿名化情報	<ul style="list-style-type: none"> ○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）及び独立行政法人（地方独立行政法人） ○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）若しくは独立行政法人（地方独立行政法人）からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令（都道府県/市町村の長）で定める者 等 	
② その他の研究利用	がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報	<ul style="list-style-type: none"> ○がんに係る調査研究を行う者 <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center; border: 1px solid red; padding: 2px;">民間事業者が含まれるか？</p>	非匿名化情報の提供に当たっては、原則として本人の同意が必要
③ 届出病院等への提供	病院等における院内がん登録その他のがんに係る調査研究のため	第20条	病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	○病院等の管理者	

※「がんに係る調査研究」は、法第2条第5項において、「がん、がん医療等及びがんの予防に関する統計の作成その他の調査研究」と定義されている。

1. 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)

(参考) NDB、介護DBについては、令和元年5月の法改正において、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化した。

(参考) NDBの規定

○高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報(医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者(次条において「本人」という。)を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。)を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて**相当の公益性**を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)

1. 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)

(参考) NDBの規定 (続き)

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則 (平成19年厚生労働省令第129号)

(法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務)

第五条の七 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

一 医療分野の研究開発に資する分析であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ 匿名医療保険等関連情報を医療分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。

ロ 匿名医療保険等関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。

ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。

二 第五条の九に規定する措置が講じられていること。

二 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ (略)

三 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ (略)

四 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ (略)

五 国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ (略)

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 (民間事業者の利用について)

【これまでの主なご意見】 (民間事業者の利活用について)

- 民間事業者による利用は、その利用目的や安全管理措置等が適切であれば認めるべき。
- ただし、海外の企業への情報提供の場合は、国内より慎重に検討すべきではないか。
- 営利活動と研究活動は必ずしも明確に区別できないため、何らかのルール・基準が必要。
- 利用目的の判断に当たっては、高齢者医療確保法等の規定に準ずるのが適切ではないか。
- 個人情報保護法の考え方に即して、主たる目的が何かというところで判断してはどうか。

対応方針 (案)

- DBに蓄積した情報の利活用をより広い主体に認めることは、がん医療の向上のために必要であるから、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用主体（「がんに係る調査研究を行う者」）については、民間事業者が除外されるものではない。
- 一方で、健康関連情報という機微な情報を扱うものであること、公費を用いて収集したデータであり、提供の可否について一定の基準が必要。
- 具体的には、利用目的が、がん登録推進法に定めるがんに係る調査研究であって「がんの医療の質の向上等に資するもの」であることを前提に、かつそれが治療法や医薬品の開発等を通じ、広く一般国民の利益となることが期待できるか、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものでないか等を個別に審査し、「相当の公益性」が認められる場合には、提供を可能とする。
- 今後、運用上の実績を蓄積していくことで、基準の明確化を図る。

2. 院内がん登録全国収集データの利活用

2. 院内がん登録全国収集データの利活用

課題の整理

- ・院内がん登録は、専門的ながん医療の提供を行う病院等において、がん登録推進法の施行前から実施されており、国立がん研究センターによる全国収集が平成19年より実施されてきた。
- ・その後、平成25年のがん登録推進法の制定により、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ける努力義務という形で、法的に位置づけられ、実際の運用については、「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）が定められている。
- ・これについては、法制定後に、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づけや利用範囲、利用手続等が明確に整理されてこなかったため、院内がん登録全国収集データの利活用が進んでいないことが課題とされている※。

※がん登録推進法施行前は、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、院内がん登録全国収集データの利活用が行われてきたが、法施行後は、この運用が一時停止されている。

検討に当たっての論点

- ・院内がん登録全国収集データの利活用にあたって、がん登録推進法上に規定がないことから、当面の運用として法的整理及び具体的な提供ルールをどのように考えるべきか。
- ・全国収集データの更なる利活用を促進するため、今後どのような提供体制とすべきか。
- ・また、院内がん登録制度の位置づけについて、今後のあり方をどのように考えるべきか。

2. 院内がん登録全国収集データの利活用

○がん登録推進法において、院内がん登録は以下の通り規定されているが、国立がん研究センターにおいて実施している院内がん登録全国収集データについては、詳細な規定がない。

○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

1～3 （略）

4 この法律において「院内がん登録」とは、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適確に把握するため、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、及び保存することをいう。

5～10 （略）

（院内がん登録の推進）

第四十四条 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の開設者及び管理者は、厚生労働大臣が定める指針に即して院内がん登録を実施するよう努めるものとする。

2 国は、前項の院内がん登録の実施に必要な体制の整備を推進するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

3 都道府県は、第一項の院内がん登録の実施に必要な体制の整備を推進するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるよう努めるものとする。

（がん診療情報の収集等のための体制整備）

第四十五条 国は、がん医療の提供を行う病院及び診療所の協力を得てがん診療情報を収集し、これを分析する体制を整備するために必要な措置を講ずるものとする。

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、「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）に以下の通り規定されているものの、その利用・提供に係るルールが未だ不明確である。

○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）

第一 院内がん登録の意義

院内がん登録は、法第二条第四項において、「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適確に把握するため、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、及び保存することをいう。」と規定されている。

具体的には、院内がん登録とは、病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、当該病院におけるがん患者について、全国がん登録情報よりも詳細な治療の状況を含む情報を収集し、院内がん登録データベースに記録し、及び保存することをいい、院内がん登録データベースにおける情報(以下「院内がん情報」という。)の活用により、次に掲げる効果が期待される。

- 一 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(り)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により、がん医療の質の向上が図られること。
- 二 国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)において、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により、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資すること。
- 三 病院や国立がん研究センターにおいて、院内がん情報等を適切に公表することにより、がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資すること。
- 四 行政において、前号に基づき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ことにより、がん対策の充実が図られること。

2. 院内がん登録全国収集データの利活用

【これまでの主なご意見】

(利活用について)

- 院内がん登録全国収集は、病院が実施主体である院内がん登録データを国立がん研究センターが収集している事業であり、全国がん登録のような国の事業ではないため、その利活用は拠点病院連絡協議会がん登録部会において運用すべき。
- 当面は、一般法である個人情報保護法の規定に従って運用していくこととするのが適当。個人情報法の規定との整理が必要。
- 利活用を進めて行くにあたっては、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はないか。
- がん登録のデータ自体が直接的に患者に還元される患者還元の仕組みや、提供した情報が役に立っていることを患者が実感できるような方策について、患者側の意見も聴きながら検討していくことが必要ではないか。
- 患者個人に対しての情報提供については、相談支援センターでがん登録のデータベースを用いた情報提供体制の整備を進めているが、データそのものを患者に公開できない不完全な仕組みであり、更なる検討が必要。
- 院内がん登録から収集できる治療成績等をもとに医療の質の向上を図る体制を構築すべき。例えば都道府県のがん対策においては、院内がん登録のデータに拠点病院ごとの治療成績とか治療の内容とかを基に比較することが可能。

(今後のあり方について)

- 全国がん登録と院内がん登録の両者を独立、維持していく意義は何か。課題を整理し、役割を明確化することが必要。
- 院内がん登録の取組は、医療機関によって差がある。何らかのルールの明確化や均てん化が必要ではないか。
- 院内がん登録はがん医療の拠点となる病院のデータ収集が目的であり、実施率の向上よりも質の向上を図ることが重要。
- 院内がん登録は、全国がん登録と比較して、病院単位での集計が可能、翌年には統計が出る、詳細な医療情報等が収集されているためより詳細な分析が可能。一方で、全国がん登録は悉皆性のある統計データである。両者は目的が異なるため、2つの仕組みを維持することは必要。



2. 院内がん登録全国収集データの利活用



対応方針（案）

- 院内がん登録全国収集データの利活用については、当面の間、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、個人情報保護法第27条第1項第4号、第6号又は第7号に基づき、全国がん登録情報等の提供と同様の基準で、その利用・提供を進める（※）。
- 一方で、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、がん登録推進法等の規定の整備を含め、対応を検討する。



（※）具体的な運用については、国立がん研究センターから説明【資料2参照】

3. 技術的課題の進め方について

3. 技術的課題の進め方について

課題の整理（安全管理措置基準の見直し）

- ・ 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等が、提供マニュアルにおいて定められている。
- ・ 提供マニュアルでは、非匿名化情報と匿名化情報で異なる安全管理措置基準を設けている。
- ・ これらについては、その基準の厳しさから自治体、医療機関、研究機関等において、全国がん登録情報等の利用が制限されていること、また現在の情報セキュリティの在り方に沿った見直しが必要であること等が指摘されており、その見直しが課題とされている。

課題の整理（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）

- ・ 全国がん登録情報等の提供におけるリモートアクセスとは、例えば全国がん登録情報等を提供された研究者のPC等に、別の研究者が遠隔でインターネット回線を通じてアクセスすることや、共通クラウドでの全国がん登録情報等の提供・利用をいう。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の影響下でリモートでの作業のニーズが高まったことや、利便性向上の観点等から、リモートアクセスの可否及びその安全管理措置等の検討が課題とされている。



対応方針（案）

- ・ いずれも令和5年度において調査研究事業を行い、検討結果を踏まえ、マニュアルの見直し等を行う。

4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

課題の整理

- 全国の病院等から収集された全国がん登録情報は、第20条に基づき国立がん研究センター、都道府県がん登録室から、届出施設の院内がん登録を取扱う管理室に還元されている。
- 第20条に基づき各病院に提供される情報は、第30条から第34条に基づく管理が求められることから、目的外利用となる診療録への転記が許されていない。
- 一方で、生存確認情報（死亡及び死因情報）は、病院等で生存確認調査を行うことが難しく、また、死亡情報の有無は治療法の評価に直結するなど医学研究において重要なデータであり、実務上、診療録への転記に係るニーズが大きいことから、第20条に基づいて提供された情報の取扱いが課題とされている。
- 特に、保有期間については第32条の規定による制限を受けるため、最長で15年間とされており、院内がん登録に還元した場合等における当該保有期間の考え方についても見直しが課題とされている。

4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

○平成30年のがん登録部会において、

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

②病院等におけるがん登録法第20条に基づき受領した情報の取扱いについて

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

(ア)管理方法について

- がん登録法第30条において、情報の提供を受けた者は、情報について適切な管理のために、必要な措置を講じなければならないとされている。

○ がん登録等の推進に関する法律

(受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等)

第三十条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

第12回 厚生科学審議会がん登録部会

平成30年6月28日

資料1
(抜粋)

4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

第12回 厚生科学審議会がん登録部会

資料1
(抜粋)

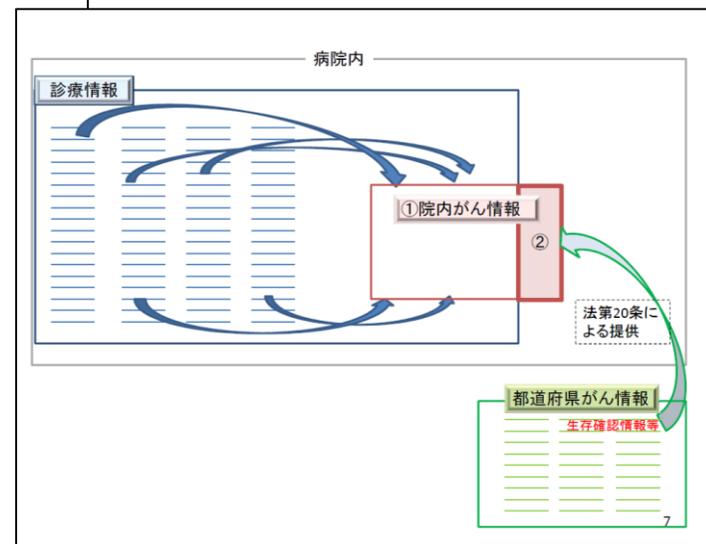
平成30年6月28日

②病院等におけるがん登録法第20条に基づき受領した情報の取扱いについて

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

(イ)保有期間について

- がん登録法第32条の規定により、都道府県がん情報の提供を受けた者は、政令第10条第2項で定める期間を越えて保有してはならないとされている。具体的な保有期間としては、
 - ①原則として、提供を受けた日から5年を経過した日の属する年の12月31日又は調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間だが、
 - ②例外的には、都道府県がん情報を長期にわたり分析する必要がある場合等として都道府県の規則で定める場合は、提供を受けた日から15年を経過した日の属する年の12月31日又は調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間、保有できるとされている。



4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

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



〈課題〉

- ・診療録や診療記録への転記、その他のDBへの転記を行いたい、第30条から第34条までの規定に基づいた管理（特に保有期間の遵守）の観点から認められていない。
- ・院内がん登録DBへの転記にあたっては、保有期間の制限を受けることになるが、この必要性について疑義がある。
- ・第20条に基づき提供された情報に求められる安全管理措置基準が、マニュアル上明確でない。
- ・第20条により提供される生存確認情報には、生存する個人に関する情報と死者の情報の両方が含まれるところ、特に後者の研究利用等にあたって、同様の基準の安全管理措置を求めることについて、疑義がある。

○がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

（病院等への提供）

第二十条 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため、当該病院等の管理者から、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（厚生労働省令で定める生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る第五条第二項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けたときは、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

◎ (参考) 診療録の取扱いについて

- ・ 診療録… 医師法第24条の所定の文書
- ・ 診療録の提供… 「診療情報の提供に関する指針」において、
診療録を含む診療記録の開示を求め得る者について示している。
 - ① 自己又は代理権が与えられている等の親族等からの診療記録の開示請求に対する提供
 - ② 医師相互間の診療情報の提供（患者の同意が必要）
 - ③ 遺族に対する提供（診療記録の開示を求めることができる者は患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者等。）

○ 医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

- 第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。
- 2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

◎ (参考) 医療従事者の守秘義務について

- ・ 医師が患者の同意なしに患者以外の者に対して診療情報等を開示することは、医師の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き許されない。また、看護師等の職種については、個別法において同様に守秘義務が課されている。

○ 刑法（昭和40年法律第45号）

（秘密漏示）

- 第三百三十四条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

4. 法第20条に基づいて提供された情報の取扱い

検討に当たっての論点（案）

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

院内がん登録 全国収集データの活用体制

令和4年8月5日

国立がん研究センター

がん対策研究所がん登録センター

東 尚弘

これまで

- 2016年 がん登録推進法施行より、院内がん登録全国収集データの二次利用のための提供が「体制未整備」を理由に事実上停止
- 2021年7月 厚生科学審議会がん登録部会で課題報告
- 2021年12月 同部会で院内がん登録全国収集データについては、当面の間、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従うべき個人情報保護法制に従って、利用・提供を進めることが概ね了承された
- 2022年2月 個人情報保護法の専門家による検討
- 2022年4月 国立がん研究センターで具体案を提示

がん登録推進法・条文

⇒がん登録推進法には院内がん登録全国収集データの利活用に係る規定がない。

(参考)

－ 法1条（目的）

（前略）全国がん登録の実施並びにこれに係る情報の利用及び提供、保護等について定めるとともに、**院内がん登録等の推進に関する事項を定め、あわせて、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することを目的とする。**

－ 法3条（基本理念）

2 院内がん登録については、これが病院におけるがん医療の分析及び評価等を通じてその質の向上に資するものであることに鑑み、全国がん登録を通じて必要な情報が確実に得られるよう十分な配慮がなされるとともに、その普及及び充実が図られなければならない。

3 がん対策の充実のためには、全国がん登録の実施のほか、がんの診療の状況を適確に把握することが必要であることに鑑み、院内がん登録により得られる情報その他のがんの診療に関する詳細な情報の収集が図られなければならない。

院内がん登録の実施にかかる指針

(前略)

本指針は、院内がん登録により得られた情報が、今後、**その活用により、がん医療の状況の適確な把握、がん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資すること**に鑑み、病院で実施される院内がん登録の在り方の方向性を示すものである。

第一 院内がん登録の意義

(中略) 院内がん登録データベースにおける情報(以下「院内がん情報」という。)の活用により、次に掲げる効果が期待される。

(中略)

二 国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)において、**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**により、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資すること。

三 病院や国立がん研究センターにおいて、院内がん情報等を適切に公表することにより、**がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資すること**。

(後略)

⇒今後、活用を促進してこれらの理念を実現

以下の利用・提供を想定

1. 院内がん登録実施にかかる指針に記載された「期待される効果」に沿った利用

- a. 病院における活用による医療の質の向上
- b. 統計等の算出による医療機関の実態把握
- c. 患者/家族の医療機関の選択に資する
- d. 上記に基づく行政でのがん対策の充実

2. 上記以外の、がん登録推進法等で定められた目的・理念等に沿った利用

- ・院内がん登録により得られた情報は、その活用により、がん医療の状況の適確な把握、がん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資するとされている。
- ・個人情報保護法では、「個人情報」に該当する場合であっても学術研究を目的とした学術研究機関等への提供であれば本人の同意なく可能とされていることを踏まえ、どのように考えるか。

(注：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う必要はあり)

活用の分類

- 定型利用
- (現在実施されている利活用)
 - 前スライドの1. のa~dに該当する利用
 - 厚労省の委託・補助事業、他省庁からの事業
- 定型利用以外：特別利用（今回進める利活用）
 - 前スライドの2. に該当する利用
 - 提供するデータの種類として以下の3つを想定。
 - ① 施設名の提供
 - ② 集計の提供
 - ③ 個票提供

特別利用の形態について（案）

①施設名の提供

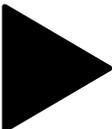
- 一定の条件に合う施設名を提供
- 事前に施設の同意を得た上で提供（事前包括同意）

例）研究者が骨肉腫の臨床研究のために施設に協力依頼を送付するため、骨肉腫の診療実績のある施設を知りたい（事前に施設名を提供してよい施設について了解を得ておくことを想定）

②集計の提供

- 一定の条件の集計を提供
- 10例未満の表示は院内がん登録報告書に準じて「1-3, 4-6, 7-9」と表記する。

例）全体でメルケル細胞がんの数を知りたい、施設ごとの分布が知りたい



①、②については、個人が識別できない集計データであり、個人情報保護法は適用されないため、データ利用審査委員会における承認のもと、提供する。提供先について特に制限を設けないこととしてはどうか。

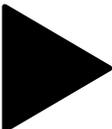
③ 個票提供

- 利用目的において必要な範囲で個票データを提供

加工基準（原則）

- 治療日等の日付データは年まで
 - 日単位のデータが必要な時は、診断日（起算日）を0として何日後かを再計算して提供
- 施設名は提供しない
 - 類型が必要な場合は別途、申請者が作成
- 部位、組織型等におけるテキスト情報は削除
- 地理情報は都道府県までの提供
 - 詳細が必要な場合は申請者が代替情報を作成

※ただし、いずれも利用目的において必要な範囲であれば、代替的な加工方法や、詳細情報の提供の可否についても個別にデータ利用審査委員会で検討することとする。



③については、診療情報という機微な情報を含むため、がん登録推進法令及び個人情報保護法令の観点から、提供先や審査方法について、特に慎重な取扱いが求められる。

③の考え方について（案）

提供先が

・ 学術研究機関等の場合

個人情報保護法第27条第1項第7号（学術研究機関等への学術研究目的の提供）に基づく提供と整理

・ 学術研究機関等以外の院内がん登録実施施設の場合

同項第6号に基づく提供と整理（共同して学術研究を行う場合に限る）

・ 地方公共団体の場合

同項第4号に基づく提供と整理。利用目的が、同号に定める「法令の定める事務」に該当するか否かは、がん対策基本法や条例等に基づき、個別に判断する。

※なお、提供するデータががん登録推進法の「匿名化情報」の加工基準を下回る場合は、同法第21条第3項の要件や、同法のその他の規定との整合性に留意が必要。

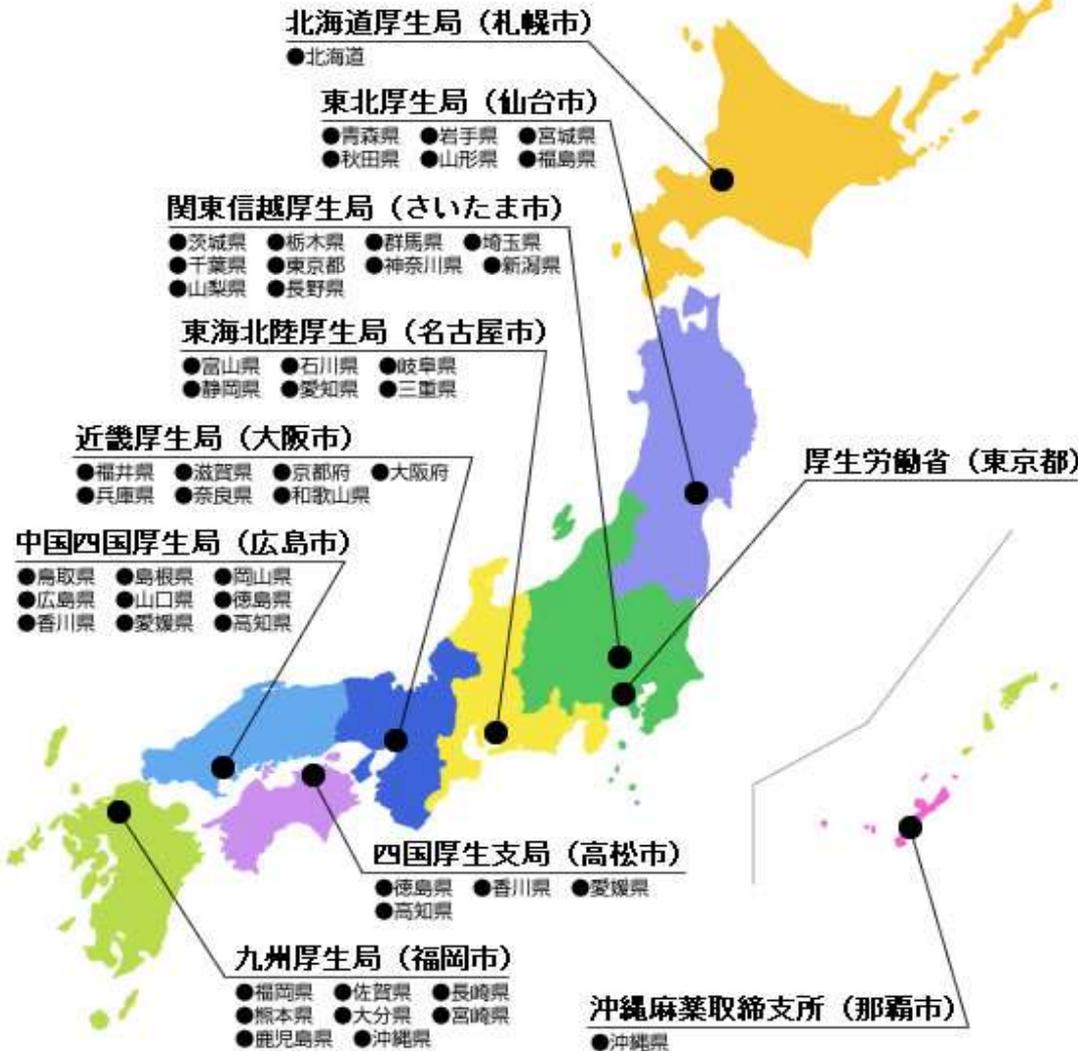
具体的な運用方法について

⇒国立がん研究センターにおいて新たに「データ利用審査委員会（仮称）」を設置し、利用申請に基づき審査を行うこととしてはどうか。

○データ利用審査委員会（仮称）

- **地方区分**に従って、各地方から県単位で**委員を持ち回り**（6名）
 - 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会の委員が出席
 - 公平を期して順番を決める
- 委員任期は**1年**（年度ごと交代）
- 上記に加えて**患者委員**及び**厚生科学審査会がん登録部会****員**を加える（再任可）
- 利用目的と解析の適切性による提供可否の意見を述べる（後述）
 - 安全性への配慮などは別途NCCが指示

原則地方厚生局の区分を基礎とし、
都道府県の数バランスをとるため：



北海道と東北を
1グループ = 7県

関東甲信越から、
新潟、長野を
東海北陸へ移動
⇒関東=8県、東海=8県

近畿 = 7県
中国四国 = 9県
九州 = 8県

申請事項について

- 利用目的
- 申請者（責任者）
- 必要なデータの種類（個票・集計・施設）
- 抽出条件、抽出項目
- 予定している利用法・解析・集計
- 個票利用者のリスト（個票利用の場合）
- 中間生成物・公表予定物を共有する範囲（組織名等）
- 利用場所（国内に限る）
- 利用期間（期間中は毎年状況報告）
- 施設における研究倫理承認状況
- 予定している公表方法・公表時期（個票利用の場合）

審査事項

- 利用申請に対する提供の可否
- 変更申請に対する変更の可否
- 利用時の安全管理の要求水準
- 結果の公表方法の可否（少数例の公表を認めるかを含む）
- 不適切利用事案への対処への意見を述べる

審査基準

- がん対策の企画立案又はがんに係る調査研究を目的とし、がん医療の質の向上等に資するものであるか
- 利用目的に照らして抽出範囲は適切か？
- 提供による利益とリスクは利益が大きいか
- 利用目的、利用主体等が、個人情報保護法に即しているか、
- がん登録推進法の全国がん登録情報等の提供に関する条文と整合性が取れたものであるか 等

安全管理

- 個票の提供にあたっては、原則として全国がん登録の匿名化情報の管理に準拠する
- 公表確認前の集計物を国外に持ち出さない
- 原則よりも詳細なデータを提供する場合、**安全管理の要求水準を厳格化**することもある
- 申請時に安全管理チェックリストや誓約書などを提出

審査方法

- 審査会（Web）年4回を想定
- 原則から逸脱しない案件はメール審査も組み合わせる方向で
 - 問題なければ（反対ゼロ）可。一人でも異議があれば審査会へ
 - 審査会後の疑義回答などはメール審査
- 提供範囲が全数あるいは全項目の申請は慎重な検討のため審査会を必須
- 審査会開催時は申請者は待機とし質問に回答
- 議事は非公開（ただし記録は保存）
- 審査会で、
 - 提供は委員総数の3分の2の賛成で提供承認
 - その他の議決は過半数で議決
- 利用者と同じ施設に所属する委員は委員総数から除外

審査に関してその他

- 施設の倫理審査は審査開始時に承認は必須ではないが、データ提供前には必須
 - データ利用審査で変更があれば反映した計画の倫理承認が必須

その他

保有期間

- 全国がん登録の提供における保有期間に準ずる。

事務手数料

- 全国がん登録に準じて徴収
- 集計業務は別途負担に応じて事前に提示

報告

- 利用中は年に一度の状況報告

公表

- 承認案件名は原則公表
- 集計提供はNCCでも公表
- 施設名の公表は施設が承諾した場合を除き禁止
- 利用者による公表は事前に確認を事務局で行う
- 少数例の実値公表を希望する場合は審査

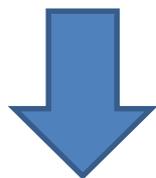
終了時には

- 廃棄報告

提案：
全国がん登録・院内がん登録の
連携強化に向けた準備

院内がん登録と全国がん登録

- 現在は各目的・特徴に適した運用
- 一方で独立運用による非効率や限界も



- 全国レベルのデータにおける連携により作業効率化、効果最大化が期待

全国がん登録で院内がん登録連番を保持してはどうか

(当面は備考に付記する形で収集)

効果：

- ・ 院内がん登録と全国がん登録の連結が将来的に可能
 - ・ 全国がん登録の解析に一部TNMが付加可能になる
 - ・ 院内がん登録における予後データの収集が効率化
= 800以上の病院から再収集する非効率的な作業を是正

課題：

- ・ 連結が認められるようになるのか？
(連結にあたっては整理が必要であるが、遡って附番することは不可能であるため、将来的な連結に備え
予め収集しておくことは問題ないか。)

連番保持の根拠

がん登録推進法

第五条 厚生労働大臣は、次節の定めるところにより収集される情報に基づき、原発性のがんごとに、登録情報（次に掲げる情報及び附属情報をいう。次節において同じ。）（中略）

一 当該がんに罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
（中略）

十 その他厚生労働省令で定める事項

がん登録等の推進に関する法律施行規則

第九条 法第五条第一項第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 厚生労働大臣ががんに罹患した者を識別するために当該者に付した番号
二 厚生労働大臣ががんに罹患した者の当該がんを識別するために当該がん
に付した番号（当該がんに罹患した者が複数のがんに罹患した場合にあっては、
当該罹患の順を識別するために当該複数のがんに付した番号を含む。）

三 病院等ががんに罹患した者の診療録に付した番号
（後略）

院内がん登録用の連番は、院内で施行規則9条1項3号に該当すると考えられる

第20回 厚生科学審議会がん登録部会

資料3

令和4年8月5日

全国がん登録 情報の提供マニュアル第2版の改訂について

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

全国がん登録 情報の提供マニュアルの主な変更点1

■ 全体

- ・ 内閣府の示す押印廃止の考え方に則り、提供依頼申出者等の押印を不要とするよう内容、様式を変更
(様式例第2-1号、第2-2号、第2-3号、第3-1号、第3-2号、第4-1号、第4-2号、第7号、第8号等の申請文書や誓約書)
- ・ 倫理指針等の名称・内容変更に伴う修正

■ 情報の提供マニュアル

ページ	項目・見出し	改正案
P.9他	(4) 同意について	・生存者の同意取得については、「当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない」ことを追記
P.12他	(3) 利用者の範囲	・利用者の範囲を整理し、提供された情報及び中間生成物等を利用者に含まれない者と供覧が可能な条件について追記
P.13	オ 属性的範囲	・匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則5歳階級別にて提供することを追記
P.16	(新) 4. 審議会等への立ち合いについて	・申出文書だけでは十分に審査ができない場合等においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、質疑を踏まえて審査を行うことができることを追記 ・審議会等の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行うことを追記 ・審議会等が必要と認める場合には、提供依頼申出者に資料の追加・修正を求めた上で、再度審査を行うことができることを追記

■ 情報の提供マニュアル 別添

ページ	項目・見出し	改正案
P.1	1. 総則	・(現行) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。 →(新) 本規約その他資料が、他の言語により翻訳された場合であっても、日本語を正文とすると修正
P.2	2. 情報の提供及び利用	・情報の提供、利用及び管理において、利用者に国外の者を含む場合についての注意事項を追記

全国がん登録 情報の提供マニュアルの主な変更点 2

■ 全国がん登録 利用者の安全管理措置

ページ	現行	改正案
P.6	3. 技術的安全管理対策 (4) 個人情報を取り扱うPC及びサーバは、生体計測 + ID・パスワード等の2要素認証とする。	3. 技術的安全管理対策 (4) 個人情報を取り扱うPC及びサーバは、 <u>生体認証と他の方法との組み合わせによる多要素認証</u> とする。

■ 全国がん登録 情報の提供の審査の方向性

ページ	現行	改正案
P.3	(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が全て講じられていること。	(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が、申請時において全て講じられていること。

■ 情報の提供マニュアル 様式例

ページ	項目・見出し	改正案
P.7 様式例第2-1号 別紙	2 情報の利用目的 イ 法第21条に規定されている目的の研究である場合について	・「倫理審査進捗状況」の「承認済・審査中・その他」から、「審査中」を削除
P.8 様式例第2-1号 別紙	3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）	・「3 提供依頼申出者及び利用者について」に変更 ・提供依頼申出者の情報について、法人、個人の場合に必要な情報を記載させる様式に変更
P.20 様式例第2-3号		・誓約書に遵守すべき8項目等を記載した様式に変更 ・別紙の利用予定者、署名、記名、押印、所属等を記載する表を削除
P.32 様式例第7号他		・廃棄処置報告書、実績報告書において、「応諾番号」を「提供番号」に修正

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情報の利活用
- 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

（※）これらの課題については、別途情報セキュリティ等の技術的な検討が必要。

なお、上記については、今後の議論を踏まえ、変更する可能性がある。