

資料 1

法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

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条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

第28回がん登録部会での議論を踏まえ、本日は各委員よりご提案いただく。

- 松前委員（個人情報保護）
- 西野委員（具体的な研究ニーズ）
- 東委員（具体的な研究ニーズ）
- 新谷参考人（具体的な研究ニーズ）

(参考資料)



（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。

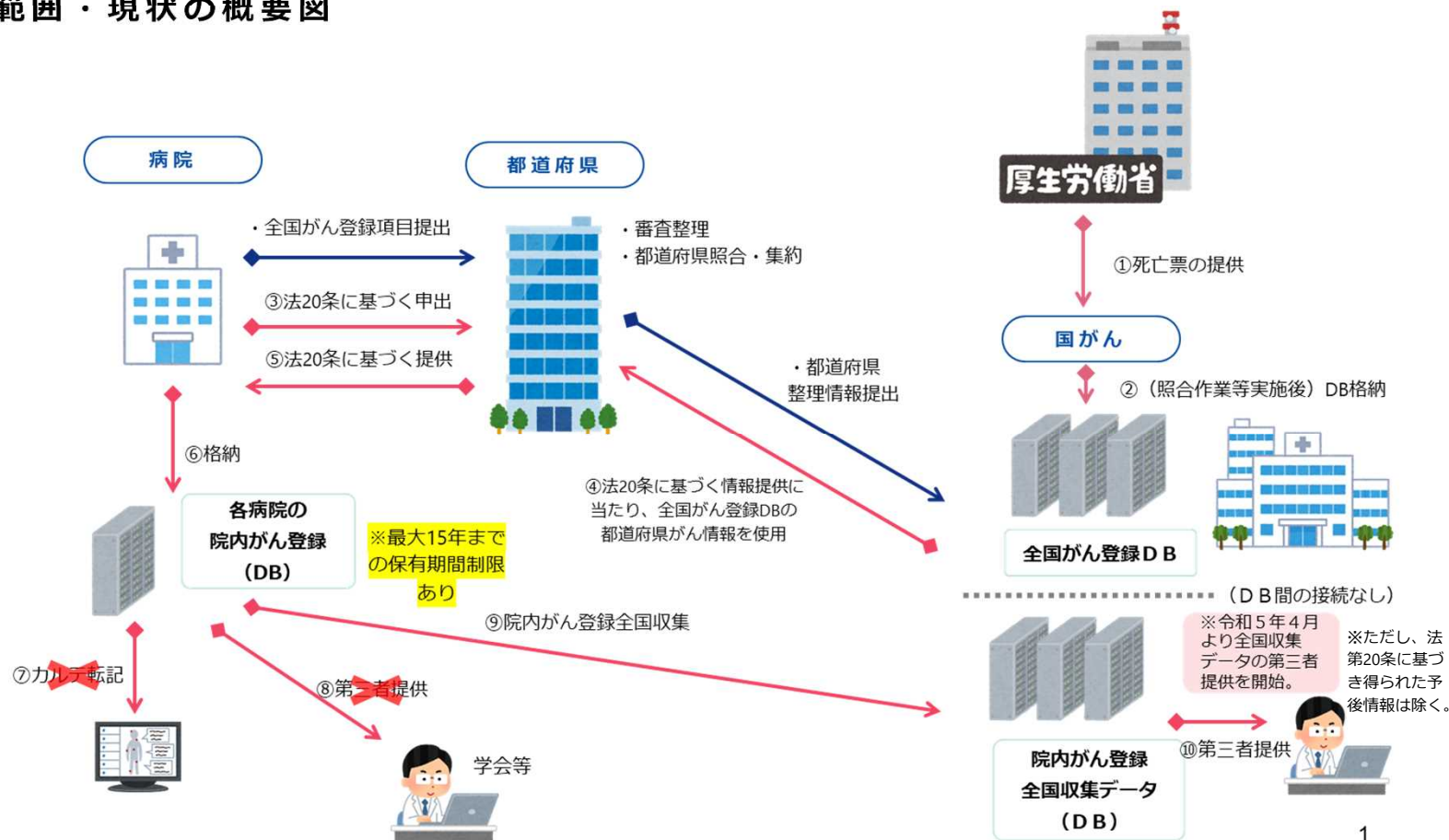
現行の法第20条提供情報の利用範囲・現状の概要図

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お案して、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ー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ー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ー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という場合も考えられ、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が、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	<p>（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。</p>
第30条	<p>（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。</p>
第31条	<p>（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。</p>
第32条	<p>（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。</p>
第33条	<p>（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。</p>
第34条	<p>（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。</p>

（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。