

法第20条に基づいて提供された情報の取扱いについて — 個人情報保護の観点から —

「第29回厚生科学審議会がん登録部会」 報告

駒澤大学 松前 恵環

2024年10月7日

本日の報告の流れ

1. 法20条に基づいて提供された情報の取扱いに関する現状
2. 法的論点の整理
3. 今後の検討に向けて

1. 法20条に基づいて提供された情報の取扱いに関する 現状

■がん登録情報の機微(センシティブ)性

- ◆がん登録情報:がん罹患者の氏名、生年月日、住所、がんの種類・進行度・発見の経緯、治療内容等
 - ◆要配慮個人情報:「病歴」
- 厳格な取扱いが必要

■情報収集の強制性・悉皆性

- ◆本人の同意なくして収集・登録
- ◆悉皆性



- ## ■受領者に対し、提供情報(20条提供情報を含む)に関する特別の保護措置(30条～34条)を義務付け

■ 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

■ 利活用の観点からの様々な意見

■ 個人情報情報の取扱い根拠が同意に基づくものか否かによる法的な位置付けの差異

⇔ 病院における実務上は同一の患者についての個人情報

2. 法的論点の整理

■法30条～34条の保護措置：それぞれ趣旨が異なる

- ◆ 30条：受領者等による情報の適切な管理等
- ◆ 31条：受領者等による利用・提供等の制限
- ◆ 32条：受領者等による保有期間の制限
- ◆ 33条・34条：従事者等の秘密保持義務等

→何条のどの文言の解釈により導かれた判断なのかを明確にし、個別に検討する必要

「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。」

■ 法31条・20条の解釈

- ◆ 法31条：受領者は「提供を受けた目的以外の目的のために、利用し、提供してはならない」

第21回厚生科学審議会がん登録部会(令和4年12月5日)議事録[石井委員発言]

- ◆ 20条提供情報：「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」の提供

■ がん登録情報の利用・提供規制（法第2章第3節）

- ◆ 提供の際の受領者の限定
- ◆ 厳格な提供要件：審議会等の意見聴取、本人の同意取得等

■ 事務局対応（案）（Cf. P 9）

- ◆ 「病院内の調査研究については引き続き認め」る
- ◆ 「病院以外の者（第三者）への提供については・・・第三者の特定ができず・・・認めるべきではない」

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（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。

■法31条との関係

- ◆ 事務局対応(案):「病院以外の者(第三者)への提供については・・・認めるべきではない」
- ◆ 生存確認情報の一部や加工したもの等については利用・提供等を認めるという考え方*

第15回厚生科学審議会がん登録部会(令和2年11月25日)資料1「現行のがん登録推進法における課題抽出と解決に向けた検討」、同議事録;第16回厚生科学審議会がん登録部会(令和3年7月7日)資料1「現行のがん登録推進法における課題抽出と解決に向けた検討」

■生存確認情報の一部や加工したもの等の利用・提供に関する論点*

- ◆ 法の趣旨に照らして認めるべきかどうか
- ◆ がん登録情報の特殊性、本人等の権利利益への配慮
- ◆ 30条、32条～34条の保護措置についてどう考えるか
- ◆ 第三者提供:「第三者」の範囲、20条提供情報を病院から「第三者提供」する具体的なニーズ

←がん登録情報の提供規制(Cf. P 8)

■法31条との関係

◆事務局対応(案)

Cf. 「病院内の調査研究については引き続き認め」る

※ただし、二次利用や第三者提供の可能性がある場合

第20回(令和4年8月5日)・第21回(令和4年12月5日)厚生科学審議会がん登録部会議事録

(※生存確認情報の一部や加工したもの等については利用・提供等を認めるという考え方→Cf. P 10*))

■法32条との関係

◆カルテ転記の場合の保有期間制限の例外を認めるべきか

第21回厚生科学審議会がん登録部会(令和4年12月5日)議事録

◆保有期間の延長か保有期間の制限の撤廃か

■法30条、33条～34条との関係

◆カルテ転記した場合、これらの保護措置を如何にして確保するか

第15回厚生科学審議会がん登録部会(令和2年11月25日)議事録

3. 今後の検討に向けて

- がん登録制度への信頼性確保と個人情報保護
- 運用によるなし崩し的な利用拡大の危険
- 個人情報保護のための明確かつ十分なルールに基づいた利活用

ご清聴どうもありがとうございました。