

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とし、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）>

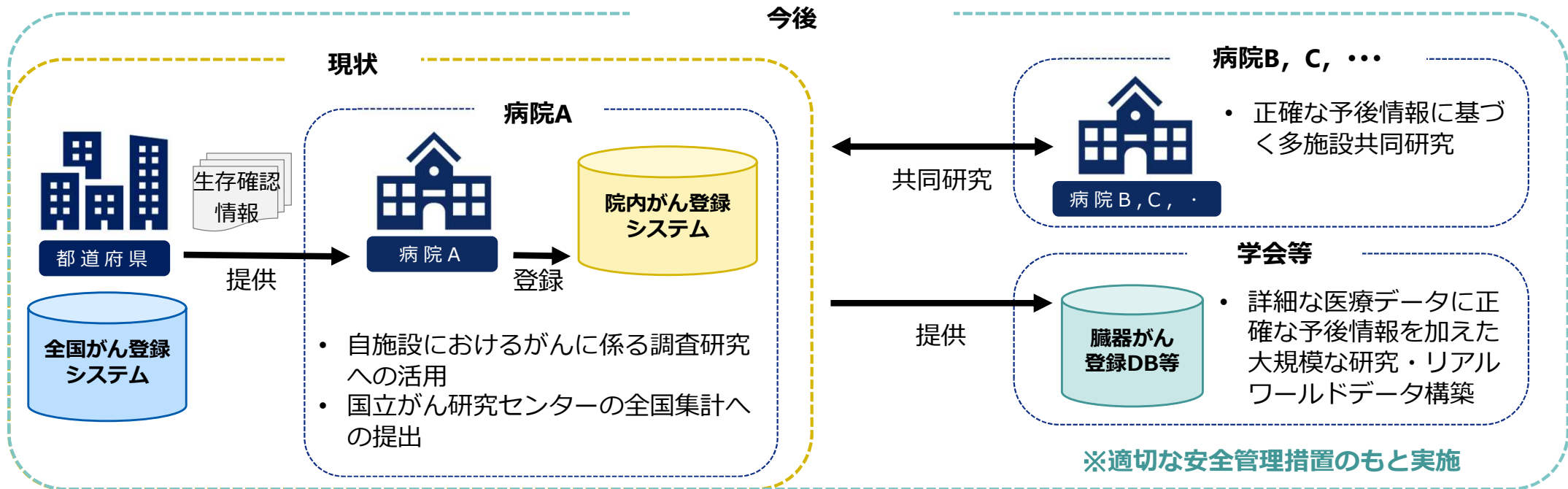
#### ◆ 最終生存確認日又は死亡日

- 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	<p><b>(病院等への提供)</b> 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><b>(受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等)</b> 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><b>(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)</b> 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><b>(受領者による全国がん登録情報の保有等の制限)</b> 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><b>(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)</b> 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><b>(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)</b> 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>