

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業研究事業）
（総括）研究報告書

がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究

研究代表者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター センター長
研究協力者 藤下 真奈美 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター
全国がん登録分析室 研究員

研究要旨

本研究は、平成28（2016）年1月より施行された、がん登録推進法に基づく全国がん登録及び院内がん登録に関して、がん登録の情報収集及び利活用に関する課題の抽出と検討の方向性を整理することが目的である。法施行後5年が経過し、法律上及び運用面において、様々な課題が出てきているが、研究班では、施行後5年を目途に行うこととされている法の見直し、改正に向けて、研究班での議論や関係者からの意見聴取及び海外や国内のデータ利用に関する法律等の調査により、課題の抽出及び検討の方向性について整理した。

研究分担者

東 尚弘 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センターセンター長
柴田 亜希子 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター
全国がん登録分析室長
松田 智大 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター
全国がん登録室長
奥山 絢子 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター
院内がん登録分析室長
塚田 庸一郎 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター
院内がん登録室長
藤 也寸志 国立病院機構九州 がんセンター
消化管外科 院長
友岡 史仁 日本大学法学部経営法学科 教授
加藤 源太 京都大学医学部付属
京都医療センター 准教授
西野 善一 金沢医科大学医学部
公衆衛生学 教授
佐藤 智晶 青山学院大学法学部 准教授
石井 夏生利 中央大学国際情報学部 教授

研究協力者

藤下 真奈美 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん登録センター
全国がん登録分析室 研究員

A. 研究目的

本研究は、全国がん登録及び院内がん登録に関して、がん登録の情報収集及び利活用に関係する課題の抽出と検討の方向性を整理することを目的としている。

平成28年1月より、がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」という）に基づく全国がん登録が開始され、病院等で診断されたがんの種類や進行度等の基本情報が、病院等から都道府県を通じて国立がん研究センターへ提出、一元的に管理されることとなった。全国がん登録により、がんの予防や普及啓発、医療提供体制の構築等の施策を立案する上で参考となる、悉皆性のあるがんの罹患状況や生存率等の情報を得る体制が整備され、平成31年には初年の全国がん登録の情報が公表されたことに伴い、全国がん登録情報の第三者提供が開始された。

このがん登録推進法は施行後5年を目途に見直し、必要に応じて改正することとされているため、がん登録情報収集及び全国がん登録データベースからの情報提供に関する課題の抽出が必要である。

現状までに判明している課題も、院内がん登録と全国がん登録の提出作業や情報の取扱いへの制限に関する扱いの不明な状況、提供に関する問題など様々なものが考えられる。さらに、がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、がん対策推進基本計画においても、全国がん登録データと、院内がん登録データ、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携については、個人情報保護に配慮しながら、今後検討していく課題とされている。

本研究では、がん登録推進法の改正が必要となる課題を抽出し、検討に必要な情報を整理する。がん登録推進法の改正については、厚生科学審議会がん登録部会において議論がなされることとな

っているが、これらの情報により、厚生科学審議会がん登録部会における法改正への論点集約が円滑に進み、具体的な審議に役立てることを目的としている。

B. 研究方法

国、病院等、研究者等のそれぞれの立場の研究分担者から、現状で判明している課題の提言及び意見集約を行った。また、関係団体等から意見聴取を行った。抽出した課題を整理の上、それぞれに関して、他の法律との整合性等を考慮しながら解決策を検討した。特に、情報の利用及び提供については、がん登録推進法の成立後に改正又は成立した、我が国の個人情報保護法やEUデータ保護法との関係を整理した。

1. 現状で判明している課題の整理

(1) 情報の収集に関する課題

○届出・登録項目の見直し

全国がん登録への届出項目はがん登録推進法で規定されており、収集する項目を変更する場合は法改正が必要である。特に、近年、複数の医療・介護等の公的データベースを連結し、それらの解析を通して、学術研究や研究開発基盤等の発展に寄与することが求められている。全国がん登録情報とその他の医療・介護等の公的データベースを連結するにあたり必要な項目を追加で収集するために考慮すべき課題を整理した。

○届出・登録対象（「がん」の定義）の見直し

全国がん登録の登録対象は法律上で「悪性新生物その他の政令で定める疾病」と規定されており、院内がん登録では国際的な腫瘍分類である「ICD-0」の範囲で規定している。この両者の間に微妙な差異が残っていることによる課題を整理した。○届出情報の審査・整理と市町村への協力要請に関する課題

日本全国において同じ人の同じがんに関する情報かどうか審査・整理するにあたり、市町村の協力を得て住民票照会を行う必要がある。その協力要請の根拠が不明瞭であるため、市町村の対応にばらつきがあるが、それによる課題を整理した。

(2) 利用と提供に関する課題

○改正個人情報保護法との関係整理

がん登録推進法施行後に改正されたため、がん登録推進法と、現行の個人情報保護法との間に、用語の定義や解釈の不整合がないかを確認した。

○EUデータ保護法との関係整理

がん登録推進法は、適用範囲が国内に留まるため、国際共同研究事業へ提供するにあたっての基準が必要とされている。改正個人情報保護

法の域外適用との関係、並びにがん登録推進法後に施行されたEUデータ保護法との関係を整理した。

(3) 院内がん登録の位置づけ

院内がん登録は、全国がん登録の基盤であるが、がん登録推進法上わずか2条の推進規定に留まり、その実施の詳細は厚生労働大臣が定める指針に即することとされている。一方、情報の利用と提供、保護については、院内がん登録は、全国がん登録から生存確認情報等の提供を受ける権利があるものの、提供を受けた情報には全国がん登録情報と同様の厳格な保護等の義務がかかる。院内がん登録の法的位置づけや院内がん情報の利用範囲が不明確であること等が、がん登録データの効果的な利活用において障害の一つとなっているため、障害の解消に向けた検討を行った。

(4) その他のがんの診療詳細情報の収集

がん登録推進法第3条第3項の基本理念及びがん対策推進基本計画においても、全国がん登録情報と、院内がん情報、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携については、個人情報の保護に配慮しながら、今後検討していく課題とされている。これらの情報を連携するにあたっての現行法の課題を整理した。

2. 関係団体の意見聴取

都道府県のがん登録関係担当者や、がん関連学会、患者会等に対して期間を定めて意見聴取を行った。

3. 課題に対する整理と検討

前項1、2で収集された課題に関して、法改正が必要とされた事項については、どのような法律的な改正が必要か方向性について検討し、可能な限り具体的な考え方や対応案についてまとめた。海外でのデータの扱いなどについては、EUデータ保護法等をもとに整理・検討を行った。

C. 研究結果

1. 現状で判明している課題の整理

(1) 情報の収集に関する課題

全国がん登録の情報の収集に関する課題として、複数の届出を照合・集約する作業に時間と労力がかかっていること、今の限られた届出・登録項目では疾患の実態把握や治療への展開に十分でないこと、全国がん登録と院内がん登録のデータを別々に収集しているため、多くの医療機関では重複した作業が必要となっていること等があげられた。

これらの課題を解決するためには、一意性のある番号の利用や疾患及び治療の実態把握に資

する項目の拡充など、現在の届出・登録項目の見直しを行い、他の情報との可能な連携方法の確立を図ることにより、登録精度の向上及びより正確な疾患の実態把握、治療への展開を図ることが重要だと考えられた。また、医療機関における作業効率化のためには、全国及び院内がん登録で収集する登録対象の完全共通化を行い、一括届出するシステムを構築することも検討すべきであると考えられる。

(2) 利用と提供に関する課題

全国がん登録情報の利用と提供に関する課題として、利用できる情報や利用者の範囲が明確でないこと、匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結できないため、がんに関する調査研究の推進が限定されていること、国際共同研究への参加が限定されていること、がん登録推進法施行後に改正・成立した他のデータ利用に関する法律等との整合性が取れていないこと、申出から情報提供までに時間と労力がかかること等があげられた。

これらの課題を解決するためには、改正個人情報保護法をはじめとした、データ利用に関する法律や規定等との整合性を図り、全国がん登録の利活用や利用範囲の基準、他のデータベースとの連携・活用が可能となるような仕組み等について検討することが重要であると考えられる。また、審議のあり方や審査体制の見直し、電子申請のシステム導入や署名のデジタル化等により、情報提供に係る作業を効率化し、申出から承認までの時間短縮を図ることが重要である。

(3) 院内がん登録の位置づけ

院内がん登録については、法的な位置づけや利用範囲が不明確であるため、法施行後、研究者による全国集計データの解析に支障をきたしていること、予後調査において市町村等の対応にばらつきがある等の課題があげられた。

これらの課題を解決するためには、院内がん登録の全国集計データの活用・提供に関する規則等を整備するとともに、がん登録推進法や「院内がん登録の実施に係る指針」において、院内がん登録の位置づけや利用範囲について規定することが重要であると考えられる。

また、がん登録推進法第20条に基づいて院内がん登録その他調査研究に対して提供された都道府県がん情報（生存確認情報。以下、「法第20条に基づき提供された情報」という。）は、同法第30条から第34条までの規定に基づき、適切な管理や利用、保有等が求められているが、カルテや他のデータベースに転記しないこととされており、共同研究などの活用が困難となっていることも課題となっている。

これに対し、法第20条に基づき提供された情

報は、法第30条から第34条までの規定とは別に、厳格な管理を規定するなど、院内がん登録を活用した研究を推進していくためには、適切な管理体制を検討する必要がある。

(4) その他

それ以外の課題として、国や都道府県は、届出漏れの把握等にレセプトデータ等、届出以外のがん関連情報を活用できないこと、住所異動確認調査において、市町村等から円滑な協力が得られていないこと等により、届出・登録精度の検証・向上に限界がある。

また、安全管理措置の基準の厳しさから、自治体、医療機関、研究機関等での全国がん登録情報等の利用に困難が生じている。

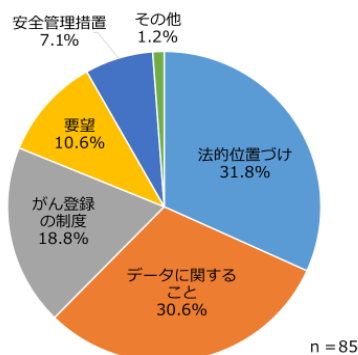
これらの課題を解決するためには、届出以外のがん関連情報の提供や住所異動確認調査において市町村等の協力を得られるよう、全国がん登録の精度を検証・向上可能な法的根拠を整備し、より効率的、効果的ながん登録データインフラについて検討する必要があると考えられる。

安全管理措置については、匿名性の強度、情報の特性に合わせた安全管理措置のあり方や物理的安全管理措置の基準について見直し、適切な安全管理体制の下で全国がん登録情報等の利活用促進を図ることが重要であると考えられた。特に、新型コロナウイルス感染拡大により、リモートワークが進んだ現代社会において、安全管理を徹底した上でのリモートアクセス環境の整備を含め、全国がん登録情報のオンサイト解析を可能とする体制整備について検討することも必要であると思われる。

2. 関係者からの意見聴取

本研究班では、現行のがん登録推進法の見直しに当たり、同法に関する課題について、日本癌治療学会、日本疫学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本がん登録協議会（JACR）、全国がん患者団体連合会（全がん連）等の団体を通じて、広く関係者からの意見を募集した。意見募集期間の令和2（2020）年11月27日～12月25日に寄せられた意見は43件（のべ85件）であった。内訳としては、全国がん登録及び院内がん登録の法的位置づけに関することが31.8%と最も多く、次いでデータに関すること（30.6%）、がん登録の制度に関すること（18.8%）の順に多かった。

パブリックコメントの結果について



パブリックコメントの結果の内訳

意見のまとめ	n=85	
	n	%
データの利活用	22	25.9
予後情報の利用及び20条提供について	14	16.5
要望	9	10.6
安全管理措置	6	7.1
番号の利用	6	7.1
実務者	4	4.7
登録ルール	3	3.5
住所異動確認調査	3	3.5
全国がん登録と院内がん登録の統合	3	3.5
予後調査	3	3.5
登録精度	2	2.4
データの公表	2	2.4
データの保有・保有期間	2	2.4
院内がん登録	2	2.4
届出	1	1.2
手数料	1	1.2
遡り調査	1	1.2
その他	1	1.2

3. 課題整理報告書の作成

研究班での議論及び2で関係者からいただいた意見も参考とし、がん登録推進法の改正において、特に検討が必要と思われる課題を8項目に分類し、「課題整理報告書」としてまとめた。

4. 海外の状況調査

本研究では、学術研究目的による機微な個人データの取扱いについて、厳格な法制度を有するEU(European Union, EU)の一般データ保護規則(General Data Protection Regulation, GDPR)及び日本の個人情報保護法制の改正動向を調査し、がん登録推進法の改正に向けた課題について検討した。個人情報保護法は、特に、EUの越境データ移転に関するいわゆる十分性認定の関係で、2020年及び2021年に、GDPRを意識した改正を行った。がん登録情報は要配慮個人情報に含まれるが、学術研究目的に該当する場合に個別の例外が認められることに加えて、がん登録推進法に基づく取扱い、「法令に基づく場合」に該当し、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供、外国への第三者提供のいずれも可能となる。しかし、がん登録情報という極めて機微な情報の取扱いが、法令に基づくことを理由に潜脱的な運用がなされないよう、改正個人情報保護法の規律に沿う形で、がん登録推進法にも同様のレベルの保護措置を設

けることが望ましいと思われる。

D. 考察

全国がん登録の情報の収集については、複数の届出の照合・集約に係る作業の効率化及び精度向上を図り、疾患や治療の実態把握のためには、現在の届出・登録項目の見直しが必要であると考えられる。

しかし、がん登録推進法に基づく全国がん登録では、全ての病院に届出が義務付けられているため、詳細な実態把握のために登録・届出項目を増やすことは、医療機関や登録室の作業負荷や登録精度の低下等につながる可能性がある。そのため、届出・登録項目の見直しにおいては、届出の照合における目視判定を減らし、正確かつ効率よく患者を名寄せできるような一意性のある番号や項目など、その必要性和期待される効果について慎重に検討する必要がある。また、院内がん登録や臓器がん登録その他の詳細ながん登録情報との連携・活用が可能な方法を検討していく必要がある。

全国がん登録の情報を、がん対策やがん医療に広く活用し、医療分野における研究開発の促進を図るためには、他の医療情報との突合や統合したデータの分析を可能にすることが求められる。しかし、利用できる情報や利用者の範囲が明確でないこと、匿名化された全国がん登録情報は他のデータベースと連結することができないこと等により、現状ではがんに関する調査研究が十分には推進できない状況にある。

このため、全国がん登録情報の利用と提供については、がん登録推進法施行後に改正された個人情報保護法等、他のデータ利用に関する法律や規定等との整合性を図りつつ、利用できる情報や利用者を明確にし、情報の利活用促進につなげることが重要であると考えられる。また、提供に係る審議のあり方や審査体制の見直し、電子申請のシステム導入や署名のデジタル化等により、情報提供に係る作業の効率化等により、申出から承認までの時間短縮を図ることも、情報の利活用促進につながると考える。

院内がん登録については、がん診療連携拠点病院の指定要件あるいは、都道府県で地域の中核を担う施設において実施されてきたものが、2016年のがん登録推進法において、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、法的な位置づけが付与された。しかし、その法的な位置づけや利用範囲が不明確であること、がん登録推進法第20条に基づき提供された情報の適切な管理や利用、保有等に関する規定が厳格であること等により、都道府県や医療機関における院内がん情報を活用したがん統計等の集計・解析等が困難となっていることは、より正

確な診療の実態把握や住民への情報提供においても損失であり、院内がん登録の法的位置づけの見直し、情報の適切な管理体制を検討する必要がある。

E. 結論

平成28(2016)年1月より施行されたがん登録推進法は、施行後5年が経過したが、法律上及び運用面において、様々な課題が出てきている。同法は施行後5年を目途に見直し、改正することとされているため、研究班での議論や意見交換、関係者からの意見聴取及び海外や国内のデータ利用に関する法律等の調査により、課題の抽出及び検討の方向性について整理した。

がん登録推進法の改正については、厚生科学審議会がん登録部会において議論がなされることとなっているが、円滑に法改正への論点集約ができるよう、研究班で取りまとめた情報を検討材料の

一つとして役立てていただきたいと考えている。

がん登録推進法は、全国がん登録及び院内がん登録に関する事項を定め、また、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、がん対策の一層の充実に資することを目的としている。適切な安全管理体制の下で、データ利用に関する他の法律等との整合性を図りつつ、安全管理措置の基準や体制の見直しを行い、全国がん登録情報等の利活用促進を図っていくことが重要である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし