

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研究所がん登録センター センター長
研究分担者 藤下 真奈美 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 全国がん登録室長

研究要旨

本研究は、がん登録推進法の見直しに当たり、全国がん登録情報の収集や利用と提供、院内がん登録の位置づけ等に関する課題について、個人情報保護の観点を踏まえた検討を行い、改正案の方向性について提案することが目的である。個人情報保護、データの匿名化処理、データ利用等のそれぞれの専門家からなるワーキンググループを構成し、これらの課題について、法改正により対応可能かどうかを検証・整理した。また、改正個人情報保護法等、他の法律との整合性やプライバシー保護の技術を考慮しながら、データの利活用についても検討し、改正案の方向性等について議論を行った。がん対策の施策立案、がん研究、国民への情報提供を一層推進するためにも、個人情報保護法や他のデータ利用に関する法律等との整合性を図りつつ、これらの課題解決につながるような法改正の方向性について検討・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。

研究分担者

東 尚弘 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
センター長

柴田 亜希子 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
全国がん登録分析室長

奥山 絢子 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
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
がん対策研究所がん登録センター
院内がん登録室長

藤下 真奈美 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
全国がん登録室長

松田 智大 国立がん研究センター
がん対策研究所国際政策研究部
部長

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

加藤 源太 京都大学医学部附属病院
診療報酬センター 准教授

西野 善一 金沢医科大学医学部公衆衛生学
教授

石井 夏生利 中央大学国際情報学部 教授

A. 研究目的

平成28（2016）年1月より施行された「がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第101号。以下、「がん登録推進法」という。）」は、施行後5年を目途として、必要に応じて見直すこととされている。

これまで、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、悉皆性のあるがん罹患状況や生存率等の情報を得る体制が構築されてきた。平成31（2019）年に初めて全国がん登録罹患数・率が公表され、全国がん登録情報の第三者提供が開始されたことにより、全国がん登録情報の利活用が進んできている。この全国がん登録情報の利活用により、がんのリスクやがん予防等についての研究が進展し、院内がん登録情報と合わせた形で、医療の質の向上や患者及びその家族等への適切な情報提供等につながることを期待されている。

一方、がん登録推進法の施行から一定期間が経過し、同法に基づく全国がん登録及び院内がん登録の実施において、情報の収集や情報の取扱い、審査やデータの提供、他のデータとの連携等において、運用における課題が明らかになってきている。

2020年度 厚生労働行政推進調査事業費「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」（以下、「前回の研究」という。）では、全国がん登録及び院内がん登録における現状の課題のうち、特にがん登録推進法の改正が必要となる課

題の抽出、関係者からの意見集約及び課題に対する解決策等の提言を行った。

本研究では、がん登録推進法の見直しに当たり、前回の研究で抽出した、全国がん登録及び院内がん登録における現状の課題について、がん登録業務の効率化や活用可能なリソースについてまとめ、個人情報保護に配慮する現存の技術を総覧しながら、業務全般について検討し、改正案の方向性について提案することを目的とする。

B. 研究方法

前回の研究で抽出した課題の検証が可能な、個人情報保護、データの匿名化処理、データ利用等のそれぞれの専門家からなる研究班（ワーキンググループ）を構成した。

その上で、前回の研究で抽出した課題について、法改正により対応可能かどうかを検証・整理した。

また、改正個人情報保護法等、他の法律との整合性やプライバシー保護の技術を考慮しながら、データの利活用についても検討し、改正案の方向性等について議論を行った。

1. 前回の研究で抽出した課題の検証

(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。届出において、全国がん登録と院内がん登録の登録対象及び登録項目が若干異なるため、医療機関において重複した作業や独自のルールによる混乱等が生じている。また、罹患情報の突合や照合において、作業効率化及び登録精度向上のためには、一意性のある番号の活用も検討の余地がある。更に、将来的に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ことも想定し、改正案の方向性を検討した。

○届出情報の審査・整理と市区町村への協力要請に関する課題

全国において同一人の同一がんに関する情報かどうか審査・整理するにあたり、市区町村の協力を得て住民票照会を行う必要がある。特に、住所異動確認調査の法的位置づけが不明瞭であるため、市区町村の協力にばらつきがあり、都道府県の事務委任先からの照会が拒否されたり、手数料が発生したりする場合がある。届出情報に関する審査・整理の法的位置づけについて見直しの検討を行った。

(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

がん登録推進法の施行後に改正された現行の個人情報保護法と整合性をとりながら、改正案の方向性の検討を行った。

○データセキュリティ等

データセキュリティ、プライバシー保護に関しては仮想デスクトップにおけるデータ管理や、秘密計算技術による秘匿など、様々な技術が発展している。これらを総覧し、データ保護と活用の利便性の最適なバランスとなるかを検討した。

(3) 院内がん登録の位置づけ

院内がん登録は、がん登録推進法上は推進規定に留まり、その実施の詳細は厚生労働大臣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、がん登録推進法に基づき、全国がん登録から生存確認情報等の提供を受けることができるものの、提供され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課せられる。この院内がん登録の法的位置づけの曖昧さにより、がん登録データの効果的な利活用に支障を来しているため、法改正において院内がん登録の位置づけの見直しの検討を行った。

2. 他のデータとの連携等についての検討

がん登録推進法の第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、全国がん登録情報と、院内がん登録情報、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。また、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。

将来的に、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とを連結することも想定し、法改正の方向性及びこれらのデータの具体的な利活用の方法等について検討した。

3. 改正案の方向性の提案

前項1、2における検討結果を踏まえ、これまでのがん登録推進法における課題解決に向けた法改正の方向性についての提案をまとめた。また、今後のビッグデータ活用等の動きを見据え、全国がん登録及び院内がん登録の今後のあり方について、整理・検討を行った。

C. 研究結果

1. 前回の研究で抽出した課題の検証

(1) 情報の収集に関する課題

情報の取得にあたって、本人の同意を不要として収集される悉皆データであること、開示請求ができないことなど、がん登録情報の特性から、個人情報保護法よりも高いレベルの規律が必要となる可能性が示唆された。

住所異動確認調査については、現在、国立がん研究センターからの通知に基づき、都道府県が市区町村に住民票の写し等の提出を求め、同一人物

かどうかを判定し、その結果を国立がん研究センターに返送することで処理しているが、それぞれの組織に大変な作業負担がかかっている状況である。また、生存確認については、届出情報と人口動態統計の死亡票とで名寄せをして判定しているが、連結の過誤が起きやすく、連結できなかった患者はデータ上では生存していることになり、正確な生存率が出せないという課題がある。

住所の異動確認や生死の判定に係る調査の効率化とデータの精度向上を図るために住基ネットを利用することについては、現行法のもとでも、厚生労働省から都道府県に対して通知を出すことで、利用可能になると考えられた。

(2) 利用と提供に関する課題

法第 20 条に基づき提供された情報（生存確認情報等）は、法第 30 条から法第 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。また、カルテや他のデータベースへの転記が禁じられていること、院内がん情報の活用のみ利用すること等が求められるという解釈の下で運用されており、情報の管理や共同研究及び長期にわたる分析等において少なからず支障を来している。法第 20 条では、一つの条文に「院内がん登録」と「その他がんに係る調査研究」という異なる性質の提供目的が含まれているため、改正の方向性として、それぞれの目的に応じて条文や項を分けることがあり得ると考えられた。

また、法第 20 条により届出病院に提供される予後情報に限っては、利用目的等の制限をがん登録推進法では設けずに提供し、届出病院等に予後情報が提供された後は個人情報保護法の規制が適用されるという整理をすることも考えられた。

がん登録情報の越境移転については、現行法の下では法第 17 条の解釈により可能という整理がなされているが、一般的な個人情報であっても越境移転については明文規定があり、通常よりも厳しい制限が課されている。がん登録推進法でも個人情報保護法と同様の水準は保つべきであり、法改正によって明文化する必要があると考えられた。

(3) 院内がん登録の位置づけ

院内がん登録情報は「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）に基づき、国立がん研究センターが全国規模で収集し、がん統計の算出及び院内がん登録情報等を適切に公表することが期待されている。しかし、がん登録推進法では、院内がん登録について定める規定は、院内がん登録の推進について定める法第 44 条のみであり、院内がん登録情報の具体的な利用・提供に係る規定は設けられていない。

院内がん登録情報の提供についても、全国がん登録情報と同様に、がん登録推進法において利用・提供に係る規定を設けて対応することが望ましいと考えられた。なお、がん登録推進法において院

内がん登録情報に係る規定を設ける際には、全国がん登録情報の場合と同様に、適切な保護措置を講じながら、院内がん登録情報を提供する枠組みを考える必要がある。また、その際には、個人情報保護法の趣旨を逸脱しないような措置について検討する必要があると考えられた。

2. 他のデータとの連携等についての検討

全国がん登録情報と他のデータベースとを連携することは、法律の趣旨及びデータ連携による個人の特定リスクの増大などから、現時点では難しいと考えられる。

もし、政策的な観点からデータ連携を行うこととされた場合には、連携することの必要性についての周知、全国がん登録データベースと同じレベルのセキュリティの確保が必要と考えられた。

また、連携する情報を予後情報に限定した場合の外部データベースとの連携についても検討を行った。予後情報は死者の情報であるが、生存する個人と紐づく場合には、生存する個人にとっての個人情報となる。そのため、生存する個人と紐づかない情報であることを担保することができるのであれば、連携の可能性はあると考えられた。ただし、死者の情報の取り扱いについては、個人情報保護法以外にも、プライバシー上のリスクや倫理上のリスクがあるため、予後情報の利用提供を検討する場合には、それらの個人情報保護法以外のリスクにも配慮する必要があると考えられた。

3. 報告書の作成

前項 1～2 について、ワーキンググループでの議論を踏まえ、がん登録推進法の改正に向けた検討において、個人情報保護の観点から踏まえた論点集約ができるよう、「がん登録推進法と個人情報保護法との関係性整理検討会議 報告書」としてまとめた。

D. 考察

がんは国民の生命及び健康にとって重大な問題であることから、がんに係る調査研究を推進していくためにも、がん登録情報の利活用における課題の解決を図ることが重要である。全国がん登録の情報は、個人情報保護法においても慎重な取り扱いが求められている要配慮個人情報にあたることや、同意なく収集される国民の悉皆情報であること、全国がん登録データベースに対する開示請求が制限されていることなどのがん登録情報の特性からすると、たとえがんに係る調査研究を目的とする利用であっても、個人の権利利益を守るためには、その情報の取り扱いにあたって慎重な検討が必要である。

また、住所の異動確認や生死の判定に係る調査に住基ネットを利用し、登録作業の効率化とデータの精度向上を図ることは、全国がん登録の円滑な運用

において重要である。

院内がん登録については、法的な位置づけを明確にし、院内がん登録情報の具体的な利用・提供に係る規定を設けるなど、利活用にかかる体制を整備していく必要がある。特に、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、重要な課題の一つである。より正確な診療の実態把握や住民への情報提供のためにも、院内がん登録の法的位置づけの見直し、情報の適切な管理及び提供体制について検討する必要がある。

E. 結論

本研究では、がん登録推進法の見直しに当たり、前回の研究で抽出された、全国がん登録情報の収集や利用と提供、院内がん登録の位置づけ等に関する課題について、個人情報保護の観点を踏まえた検討を行い、改正案の方向性について整理した。これら

の課題解決を図ることが、今後の全国がん登録及び院内がん登録の円滑な実施や登録情報の利活用の促進にもつながると考えられる。

がん対策の施策立案、がん研究、国民への情報提供を一層推進するためにも、個人情報保護法や他のデータ利用に関する法律等との整合性を図りつつ、これらの課題解決につながるような法改正の方向性について検討・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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし