

健康・医療・介護ワーキング・グループ（第6回）

議事録

1. 日 時：令和7年10月29日（水）12:00～14:04

2. 場 所：オンライン

3. 出席者：

（委員等）佐藤主光座長、杉本純子座長代理、間下直晃委員、印南一路専門委員、
大石佳能子専門委員、佐々木淳専門委員、伊藤由希子専門委員、
桜井なおみ専門委員、高山義浩専門委員、時田佳代子専門委員、
戸田文雄専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 阿久澤孝室長、福田誠次長、坂内俊洋参事官

（関係者）大西啓之 一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 理事長

片山麻子 公益財団法人がんの子どもを守る会 事業部リーダー

天野慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長

藤森麻衣子 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所サバ
イバーシップ研究部 支持・緩和・心のケア研究室長

河野隆志 国立研究開発法人国立がん研究センターがんゲノム情報管理セ
ンター センター長

鈴木達也 国立研究開発法人国立がん研究センター企画戦略局 局長

稲垣正俊 国立大学法人島根大学医学部精神医学講座 教授

石井太祐 国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療 DX 部 上級
研究員・国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究
所医療政策部（クロスアポイントメント）

松坂方士 認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会 理事

長神風二 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授

榊原毅 厚生労働省大臣官房審議官（医政、口腔健康管理、精神保健医
療、訪問看護、健康、生活衛生、災害対策担当）（老健局、保険
局併任）

鶴田真也 厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課課長

日置純子 個人情報保護委員会事務局参事官

4. 議 題：

(1) 全国がん登録及び院内がん登録の更なる利活用に向けた整備について（フォローアップを含む）

(2) 規制改革ホットライン処理方針について

○坂内俊洋参事官

定刻を回りました。ただいまより、規制改革推進会議第6回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日も、ウェブ会議ツールを用いましてオンラインで開催させていただいております。

なお、会議中は雑音が入らないよう、マイクをミュートにさせていただくようお願いいたします。発言される際は、挙手ボタン押していただきまして、座長から指名された後にミュートを解除して御発言ください。終わられましたら、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いいたします。

本日は、議題1として「全国がん登録及び院内がん登録の更なる利活用に向けた整備について（フォローアップを含む）」、議題2として「規制改革ホットラインの処理方針について」。以上を御議論いただきたいと思います。以上です。

本日は、紀伊専門委員が御欠席となっております。また、本ワーキング・グループ所属委員のほかに、戸田専門委員に御出席いただいております。落合委員は御移動中で、遅れての御参加と伺っております。

以上、事務局からの御説明でございます。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長をお願いいたします。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。本日もよろしくお願いいたします。

まず、議題に入る前に座長代理についてお伝えします。私より杉本純子委員にお願いさせていただき、御本人からも御承諾をいただきました。杉本座長代理、よろしくお願いいたします。

○杉本純子委員

承知いたしました。よろしくお願いいたします。

○佐藤主光座長

では、議題1「全国がん登録及び院内がん登録の更なる利活用に向けた整備について（フォローアップを含む）」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。一般社団法人日本希少がん患者会ネットワークから、大西啓之理事長、公益財団法人がんの子どもを守る会から、片山麻子事業部リーダー、一般社団法人全国がん患者団体連合会から、天野慎介理事長、国立研究開発法人国立がん

研究センターがん対策研究所サバイバーシップ研究部から、藤森麻衣子支持・緩和・心のケア研究室長、国立研究開発法人国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターから、河野隆志センター長、鈴木達也国立がん研究センター企画戦略局局長、国立大学法人島根大学医学部精神医学講座から、稲垣正俊教授、国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療DX部・国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部から、石井太祐様、認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会から、松坂方士理事、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構から、長神風二教授、厚生労働省から、榊原毅大臣官房審議官ほか、健康・生活衛生局の皆様、個人情報保護委員会事務局から、日置純子参事官に御出席いただいております。

今日は多数の方々に御出席、御報告をいただくことになっております。報告される数が多いものですから、1団体5分ということでよろしく願いできればと存じます。

それでは、まず一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク様から御説明をよろしく願いいたします。

○一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク大西啓之理事長

日本希少がん患者会ネットワーク、Rare Cancers Japanの大西です。よろしくお願いいたします。

まず、希少がんの背景とRCJの概要です。希少がんとは、10万人に6例未満のがん種で、数が少ないため、診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きいがんです。個々の希少がんは人数は少ないですが、全ての希少がんを集めると全がんの20%にもなります。5年生存率は、欧州の報告ですが、一般的ながんに比べて15%も低いです。

私たちRCJは、法人化して7年、小児がん患者団体を含む22の団体会員と、患者会もない超希少な患者さんもある個人会員がおられ、団体の会員を合計すると3,000人以上になります。

RCJの主な活動です。啓発・連携・課題抽出のために、2月の希少がん啓発月間、サミット、アンメットニーズ調査、オンライン・コミュニティー、政策提言、研究への市民参画、国際シンポジウム、臨床試験啓発のコミュニティーオープンデー、地域で開催するキャラバンなどの事業を行っております。希少がんは患者数が少ないため、診断までに時間がかかる、治療法が少なく標準治療が確立していない、専門医・専門病院が少ない、情報が少なく同じ病気の仲間に出会えないなどの特徴があります。治療や診断以外では、研究開発においてはエビデンスの蓄積が進みにくい、資金が集まりにくい、研究機関間でデータを共有する体制が十分に整っていないことが課題です。どうしても一般的ながん対策中心で、希少がん特有の課題が十分ではなく、全国がん登録では希少がんの分類が粗く、細かい疫学データが得にくく、海外とのデータ共有が必要ですが、ハードルが高いのが現状です。

これは、2022年、私たちRCJが調査した結果です。がん患者にとって初めての治療に必要な情報は、もちろん治療法が一番多かったのですが、希少がん患者は専門病院・専門

医、あるいはセカンドオピニオン、患者会情報、先進医療、同じ部位の治療を受けた患者の数、臨床試験の情報を一般的ながん患者さんより求めているのが分かります。

また、がんの治療を受けるに当たり望むことでは、一般的ながんに比べて専門性の高いがん治療、がんにより奏功する治療法の開発、海外の最新医薬品・医療機器などの日本への迅速な導入を求めています。

がん登録とは、がんに関する正確なデータを基に、治療を良くし、命を守るために行われるものです。全国がん登録の届出項目の拡充等で私たちが考える要望は、まず小児がんを含む希少がん患者の詳細項目の追加です。同じ疾患でも、組織型などによって治療法や予後は全く違います。そして、再発転移情報の充実です。がん種によって再発頻度や転移場所も違いますし、治療施設を変更する場合があります。治療内容によって予後に影響します。さらに、生活習慣による影響や合併症対策などの検討も重要です。がん登録推進法20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いについては、希少がんのがん種ごとの予後データ、生存率・死亡率の解析のエビデンスが不十分なため、希少がん対策につながっていません。また、各種がん登録関連データを組み合わせれば、予防や治療成績の解析を促進することができます。院内がん登録では、他施設間での連携協力や全国がん登録とのデータ連携をすることにより、治療成績の解析あるいは向上に役立てることができます。個人情報関係と言って、人数が少ないと1～3人などと丸めた数字にするのではなく、実数や詳細情報を記載し、診療・研究・患者支援に生かしてほしいと願っています。

C-CATや希少がんのMaster Keyプロジェクト、各学会のデータ、臨床データなどと連結できるようにして、診断、治療にぜひ役立ててほしいと思っています。また、国際共同研究や国際比較なども行えるようにしてほしいと思います。

まとめです。個人情報保護はもちろん必要なのですが、希少がんの各種データをリンケージし、解析することのメリットのほうがはるかに大きいと考えています。データは患者のものです。特に孤立している希少がん患者は、私はここにいると本当に伝えたいと思っています。データを隠すのではなく、分かりやすく公開し、自分の病気のことを知り、早期診断や治療法開発、医療提供体制、あるいは臨床試験情報のアクセス向上などに役立ててほしいと願っております。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございました。

次に、公益財団法人がんの子どもを守る会様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○公益財団法人がんの子どもを守る会片山麻子事業部リーダー

ありがとうございます。本日はこのような機会をいただき、ありがとうございます。がんの子どもを守る会より、小児がんの治療後の課題を中心に御説明をさせていただきます。

ます。

がんの子どもを守る会は、1968年に子供を亡くした父親たちによって設立されました。全国に支部があり、患者家族と本部・スタッフが連携し、活動しています。小児がんとは15歳未満で発症するがんで、年間2,000～2,500人と希少な病気であり、円グラフに示しするように多様です。全国の小児がん拠点病院、連携病院を中心に治療が行われており、治療中に転院が生じることも少なくありません。5年生存率は全体として約8割に向上しましたが、疾患によっては現在も5割に満たないものもあります。治療後も、再発や晩期合併症のリスクが続くため、長期的なフォローアップを要します。小児がんは治療後の人生が長いです。成長とともに転居などを理由に転院や受診離れが起こり、患者追跡が難しい。また、晩期合併症や再発など長期的な課題も多く、小児がんの診療情報を長期的に保持することが重要です。がん情報サービスのサイトでも、治療の影響によって起こる晩期合併症が小児・若年期では特に問題になると記載されております。現状として、就労しながらも体調不良に悩んでいたり、自分の小児がんの治療歴が入手できずに困っている小児がん経験者たちもおります。治療後の体調不良や、就労、自立、心理的な負担など、小児がん経験者からの相談が年々増えています。

この状況に対し、会では2020年に健康管理に役立つ情報をまとめたサイトを開設し、また、小児がん経験者のオンライン交流会も定期的を開催しています。交流会で今困っていることを尋ねた際、晩期合併症を挙げた方が6割を超えました。治療後の健康管理や長期フォローアップの体制づくりは待ったなしの課題となっております。治療の影響について、北米では、がん登録と死亡データを連携させた大規模研究が進み、生涯にわたる健康課題とその病因を明らかにする研究が進んでいます。例えば、2009年には、小児がん経験者は長期的にも死亡リスクが高い、2016年には、治療法の改善で死亡率が下がったとの報告がなされたように、アップデートされた報告、次々と生活習慣や心理社会的因子を含めた研究も進められており、治療の改良や支援に生かされております。

一方で、日本はデータが十分にありません。全国がん登録に情報があっても、20条による情報の第三者提供の制限により死因や治療開始時期も分からない。院内がん登録や生活関連のデータとの連携も難しい。何よりも、データを使うための制約が多くて煩雑であれば研究が進まず、これでは実態解明が進まないだけではなく、研究者の方々が小児がんの研究をしなくなってしまうのではないかと危惧しております。困っております。

2022年、第4期がん対策推進基本計画に向けて、患者・家族の声をまとめ、16項目の要望を提出いたしました。最初の項目がデータベースの構築でした。患者・家族に期待することを尋ねたアンケートでは、黄色の枠、データベースの構築に対する期待は低く、患者・家族にがん登録の意義や利活用への理解が十分に浸透していない現状も見えました。

その一方で、治療研究の促進や長期フォローアップ体制の構築を期待する声が多く、これらの推進には、がん登録の利活用の推進と、医療DXの課題なのかもしれませんが、

長期にわたり小児がんの診療情報を保持する体制が必須だと考えております。

最後のスライドになります。小児がんの子供たちの経験を未来のために、患者・家族の権利と利益を最優先に、患者データの利活用を推進してください。要望として、小児がんの研究の促進のため、がん登録推進法20条によって提供される情報の第三者提供の制限を見直してください。そして、小児がん患者の情報が含まれる院内がん登録や小児慢性特定疾病・指定難病など、各種データベースとの連結、研究等への利活用を推進し、その成果を患者・家族に還元してください。小児がんの子供たちの「いのちの記録」を小児がん克服のための研究や政策につなげ、当事者並びに次の世代に受け継がれる社会の財産にしてください。

以上です。よろしくお願いいたします。

○佐藤主光座長

御説明ありがとうございました。

次に、一般社団法人全国がん患者団体連合会様から御説明をよろしくお願いいたします。

○一般社団法人全国がん患者団体連合会天野慎介理事長

ありがとうございます。

本日は、貴重な機会をいただきましてありがとうございます。全国がん患者団体連合会、全がん連からプレゼンをさせていただきます。

全がん連は、50を超える加盟団体並びに2万5000人程度の所属団体の会員数を有する全国のがん患者会の連合組織でございまして、がん医療の向上とがんになっても安心して暮らせる社会の構築を目指して様々な活動を展開しております。

まず、全国がん登録の課題について意見を申し上げます。厚生労働省のほうでも、御承知のとおり、「がん登録推進法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いに係る方針の明確化」という形で、利用マニュアルの記載の修正案などを提示していただいております。その対応案としては、例えば、提供者（病院）は、診断日等から起算した最終生存確認日または死亡日までの期間（日数）を算出するとか、提供先（第三者）におかれましては、最終生存確認日または死亡日の復元が困難となるよう、もともと保有している診断日等の情報について「年月日」を「年月」に置き換えをするとか、死因については「がんによる死亡」または「その他の原因による死亡」に置き換えするという案が提示されています。これについて、こういった問題が生じている、あるいは生じるかについて意見を申し上げます。診断日について加工を加えることによって、提供側にも受入れ側にも現状かなりの負担がかかる対応が必要となっております。特に診断日は研究においてキーとなる重要な情報ですが、様々な加工を必要としている状態です。もちろん、診断日などの日付情報をランダムに数日ずらしたもので対応することは可能ではありますが、これを全ての医療機関において対応するのは負担が過重であると考えられます。実際、医療機関によっては過大解釈をして、提供に躊躇する医療機関

が出てきたり、国立がん研究センターに対して問合せが殺到しているということが生じています。

また、死亡日が不明なため、バイオバンク事業などで死亡された患者にアンケート調査が送付され、御遺族に苦痛を与えたり、御遺族とトラブルになるケースも存在しています。特に、死因情報はがん患者サバイバーシップ、いわゆる身体・精神心理的・社会的な様々な課題に対する研究において必須となっております。すなわち、現状の小手先の対応では限界が生じており、法20条の改正あるいは相当程度踏み込んだ法解釈の変更が必要でありまして、現状の対応では残念ながらがん登録のみがガラパゴス化して取り残される危機的な状況にあると認識しております。

次に、院内がん登録の課題について意見を申し上げます。こちらは、厚生労働省のほうで「2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について」ということで、いわゆる少子高齢化社会の中において一部集約化が必要になっているという議論が進められていまして、具体的に、医療技術についても学会から均てん化を図る医療技術、あるいは集約化が必要な医療についての提案がなされていることとなります。

それを踏まえて国のほうでは、国立がん研究センターまたは国から提供されるデータや、院内がん登録のデータ等を活用して、将来の医療需要から都道府県内で均てん化・集約化が望ましい医療の具体について整理をすること、あるいは、がん種ごとにがん医療提供体制の均てん化・集約化を議論し、都道府県内で役割分担する医療機関について整理・明確化することという方針が出されています。

しかし、院内がん登録における課題としましては、現状、院内がん登録は、がん医療の確保について重要な役割を行う病院、具体的には「一定数以上のがんの症例を有する病院」においては、院内がん登録の実施が努力義務になっておりまして、国が指定するがん診療連携拠点病院についてのデータは得られますが、今回示されている均てん化・集約化に重要な関係がある「一定数以上のがん症例を有する病院」については捕捉が難しい状況になっております。

また、院内がん登録そのものにつきましても、がん医療の質をより詳細に把握するため、がん登録の実施に関わる実務者や研究者の意見だけではなく、がんの臨床に関わる医療者や学会、例えば日本癌治療学会や日本臨床腫瘍学会などの意見を反映して、新たな項目を導入すべきと考えております。すなわち、院内がん登録のさらなる推進により、信頼性の高いデータを算出することが私たち患者あるいは国民の利益になると考えております。

最後であります、私たち全国がん患者団体連合会は、日本がん登録協議会並びにがん関連学会、公衆衛生の学会と連名で、今年の1月に要望書を提出しております。その中で特に本日の議論に関係する項目としましては、例えば、がん登録データとほかの情報とのリンケージの推進、第20条に基づいて医療機関に提供された情報の診療録等への

転記を可能にすること、第20条に基づいて医療機関に提供された情報の臓器別がん登録への提供を認めること、院内がん登録情報の利活用、並びに死亡場所に関する情報の全国がん登録への追加の検討などを挙げております。

私からは以上となります。

○佐藤主光座長

御説明ありがとうございました。

続きまして、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所サバイバーシップ研究部様から御説明をお願いいたします。

○国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所サバイバーシップ研究部 藤森麻衣子 支持・緩和・心のケア研究室長

藤森です。よろしくお願いいたします。

私からは、がん患者の自殺・心血管疾患死亡に対する対策に関連してお話をさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

本日は2点、現在取り組めている研究事例を御紹介しながら、今後、利活用が進むことによってできる研究というところをお話しさせていただきたいと思います。

1点目、全国がん登録における詳細な死因情報の利用によって実施している研究の実例です。がん患者の自殺・他の外因死・心血管疾患死のリスクにつきましては、全国がん登録に含まれている死因情報の活用によりその実数やリスクを算出しています。このような自殺・外因死・心血管死亡といったものは実数が少ないという課題がございますので、こういった死因別の死亡リスクを把握するためには、全国がん登録のような大規模なデータが必要となります。こういった研究により、がんを有する患者さんのがん以外での死亡の対策につなげることができると考えています。しかしながら、課題としましては、先ほども挙がってございましたように日数などが分かっておりませんので、今後、利活用が進めばと考えております。このように、実数、標準化死亡比が示され、年次によって推移が示されることにより、対策の評価につなげることができると考えております。

こちらは、心血管疾患死亡につきましても、死亡数、標準化死亡比の推移を把握しております。対策につなげる例としましては、2022年に第3期がん対策推進基本計画の中間評価に実数とかりスク比が掲げられまして、こういったところをしっかりと対策していくようにということが盛り込まれて、がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針におきましても、自殺リスクが高い患者に対して院内で共通したフローを使用することが盛り込まれております。このような対策が講じられた後、先ほどのように実数が年次で把握されていれば、こういった対策の評価をすることが可能となると考えられます。

さらに、第4期のがん対策推進基本計画では、これまでのモニタリングの結果を踏まえて、がん患者の診断後の自殺リスクや経済的な課題の把握と、課題解決に向けたさらに踏み込んだ施策を検討する必要性が盛り込まれていますけれども、全国がん登録の情報

のみではこのような経済的な課題等を含めたさらなる課題の把握は難しいというのが課題として挙げられます。例えば、全国がん登録の情報でのリスク因子の評価では、こちらに示していますように進展度とか、また、コロナ禍において自殺のリスクが上がった、こういった因子の検討はできておりますけれども、医療機能評価機構で挙げられております医療事故報告の分析から分かっているものとしては、精神・心理的な苦痛に対して専門家の介入があったか、痛みに対して緩和ケアが提供されたのか、こういった医学的な医療の提供体制に関する情報も挙がっておりますけれども、こういった情報は全国がん登録からは分かりませんし、医療事故報告では、医療者の視点に基づく報告ですので、実態の把握が困難です。そこで、院内がん登録やDPC、死亡情報の統合解析によってリスク因子の評価が可能となれば、実態が把握でき、さらなる介入と対策が可能になると考えております。

まとめです。全国がん登録において、現在詳細な死因情報によって研究が進んでいる部分がございますけれども、今後さらなる対策のためには、院内がん登録、DPCの分析に死因情報がつくことで、さらに研究、対策を講じることが可能となりますので、整備を進めていただきたいというのが私からの要望となります。

以上となります。

○佐藤主光座長

ありがとうございました。

次に、国立研究開発法人国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター様から御説明をお願いいたします。

○国立研究開発法人国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター河野隆志センター長

国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターのセンター長をしております河野と申します。

私からは、「がんゲノム医療や創薬の推進に向けたがん登録の死亡関連情報の利活用について」ということでお話をさせていただきます。

こちらは保険診療で行う日本のがんゲノム医療ですけれども、2019年から保険診療でがん遺伝子パネル検査が始まりまして、患者さんの同意に基づいて、今、全国290を超える病院でがん遺伝子パネル検査が実施されています。そして、その情報を収集する機関として、我々ががんゲノム情報管理センター、C-CATが設立されています。現在、この情報を集めるとともに、さらに研究や創薬に向けた開発でこのデータが利用されております。

こちらは、C-CATデータ利活用がもたらすものということで、特に本邦の創薬の活性化によってドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが減っていくということを計画しております。C-CATのデータはまさにリアルな患者さんの情報で、20歳以下の患者が現在2,000人、軟部腫瘍だと6,000人、中枢・脳だと3,000人、膵臓がんは1万6,000人など、まれながんや悪性度の高いがんのリアルな情報、薬の効きやすさなど、そういうものの情報が集まっ

ております。現在、アカデミア61施設、企業は製薬企業を主体として17社がデータを利用してくださっています。日本のリアルなデータを共有することによって、日本の患者さんが求めるような創薬が推進されて、臨床試験が活性化して、まさに日本の創薬が進んでいくというのが目指すべき姿です。

こちらは、先ほども発表されておりましたけれども、天野さんが前回の本ワーキングで発表されたものですが、C-CATに集まったデータは、実は死亡に関する情報は非常に収集が困難になっております。それは、患者さんが転院されてしまった場合に各病院からのフォローが難しくなって、そのデータを病院から入れていただくのですけれども、死亡関連の情報が非常に難しくなっています。一方で、がん登録法の転記の問題がありますので、C-CATにがん登録の情報を突合することができないという状況であります。

現在、マニュアルの中でがん登録のデータ提供ということで、具体的には、先ほども御説明がありましたけれども、起算日からの生存確認日や死亡までの日数を提供して、一方でデータベースから起算日の日の情報を削除する、そのような提供の仕方が提案されています。また、原死因をがんによる死亡か、がん以外の死亡によって提供することがマニュアルの中に書かれております。しかしながら、問題点としましては、先ほども天野さんからお話もありましたが、まず、各病院が起算日を、例えばC-CATから一人一人の患者さんについて聞いて、算出してそのデータを提供するというのは非常に苦労がかかる、手間がかかる方法となります。

一方で、我々C-CATも、例えば起算日、登録日などの情報を削除してしまうと、データベースとしての価値が失われてしまいます。また、死因については、そのがんによる死亡なのか、重複がんの別のがんによる死亡なのか、そういうものが特定できないと、なかなか正確な予後の解析が行えないという現状にあります。そこで、もちろん法20条の改正は必要なことであることは理解しております。一方で、がんの研究あるいは創薬の喫緊性を考えますと、少なくとも今のマニュアルを変更して実際に研究に使えるようにする、そして、現場の負担を少なくすることが重要ではないかと考えます。具体的には、加工して提出することが必要でありましたら、例えば、生存確認日あるいは死亡日を、ビンニングといいまして5日間ごとにまとめたようなデータとして提出していただく。これによって、起算日という我々の登録日などの情報を消さないで済むということです。死因についても、原死因というのを少なくとも臓器だけは分かるような情報として、食道がんで亡くなったのか、胃がんで亡くなったのか、それ以外の場合には丸まった情報でもよいのですが、虚血性心疾患などで亡くなったとか、そういうような情報があれば十分な予後の解析ができると思います。

実際、死亡日、死亡に関連する情報だけですので、できれば、何年もかかるということではなくて、速やかに情報を提供していただいて、例えば、ビンニングの作業は、この提供の仕方だとどなたに提供するのも同じことになりますので、中央で一括でビンニングするなど、医療機関の負担軽減もぜひとも考えた上で実装していただければと

思います。

以上、マニュアルの改正について提案させていただきました。

○佐藤主光座長

御説明ありがとうございました。

続きまして、国立大学法人島根大学医学部精神医学講座、稲垣教授から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○国立大学法人島根大学医学部精神医学講座稲垣正俊教授

島根大学医学部精神医学講座教授の稲垣でございます。

私は研究者の立場から、発表させていただきます。今、私たちは、がん登録情報を活用した精神障害者のがん格差というものを研究しております。

私たちのこれまでの研究ですが、精神障害者のがん格差の実態を明らかにして、格差是正のための介入や仕組みの開発を目指しています。私たちのグループ自体は、精神腫瘍医、精神科医、腫瘍医、疫学及び実装科学の専門家から成りまして、例えば、精神障害者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発、精神障害者に標準的ながん治療・ケアへのアクセスを改善するための課題の把握、さらには、がん治療格差となる障害を抱える人に標準治療を届ける介入、医療アクセスに障害を抱える人のがん医療格差をモニタリングするための研究、さらには、行政データを活用して精神障害者のがん検診受診格差を地域単位で明らかにするという研究を進めております。

我が国では、障害者は3区分に分かれておりまして、身体障害、知的障害、精神障害とありますが、その中でも人数の多い精神障害から取りかかっております。精神障害者数は年々増加して、国民のおよそ9.2%が何らかの障害を有しておりまして、精神障害だけでも614万人となっております。社会的に不利な立場に置かれた集団が経験する疾病、障害、暴力の負荷、あるいは最適な健康を達成する機会における予防可能な差を健康格差としておりますが、障害者はこの健康格差が非常に大きく、この格差の解消に取り組むべき集団の一つだとWHOでも言われております。

海外においては、精神障害者の疾患別の死亡レートが研究されております。まず、左は幾つかの研究をまとめたメタ解析で、横軸は精神障害のある人がない人に比べてどれだけ寿命が短いかを示しております。こうして見ると、男性で16年、女性で14年近く、精神障害があると寿命が短いことが分かっております。

では、この短い原因は何か、疾病別に見てみますと、精神障害のある人となない人で比較すると、心疾患で1.9倍死亡レート比が高く、悪性新生物で1.5倍高いという形で、海外では精神障害のある人たちがいない人たちに比べて、様々な疾患、がんで死亡するリスクが高いことが分かっております。しかし、残念ながら、文化、医療制度の異なる日本ではこれらのデータがありません。そこで、私たちは、がん検診、診断、治療、症状管理、終末期、全てにおいて精神障害者が格差を抱えており、結果、がんの生存にも格差があることを日本でも確認し、これらをいかに解消していくかという研究をしております。

す。

がんの検診と治療以降では場面が異なりますので、それぞれで研究を進めておりますが、がんの検診については、精神障害者個人への聞き取り、市町村のがん検診データベースとの連携を行いまして、精神障害のある人たちはない人たちに比べてがん検診受診率が1～2割程度ということが分かっております。これらについては、現在、介入法をつくって解析し、研究を広めております。一方、診断から治療については、精神障害の有無でがん患者のケアの格差を検討した研究は、世界にはありますが、日本ではほとんどありません。一部、DPCデータを用いた報告があるだけです。特に生存を比較したデータはなくて、生存については現状が不明のままです。ですので、今回、全国がん登録データベース、院内がん登録データベースの利活用ができればと期待しております。

がん医療、精神科医療に関わる多職種を対象とした調査を行って、どこに問題があるか、それが分かった上で介入をしていくという研究を進めております。その上で、現状を調べるために、全国がん登録データベースとDPCのデータ、さらにはNDB、障害福祉データベースと、我が国が持っている様々なデータベースを連結することができれば、現状の問題を把握することができると考えておりますが、現時点ではこの連結ができておりません。国としてこれを進めてくださっているということですので、非常に期待しているところです。

そこで、現状できることとして、これまでの皆様の発表にもありましたけれども、各病院が保有する既存データを利活用するという方法を取っております。こちらは、国立がんセンターによる「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」で、院内がん登録とDPCデータを連結したデータ、先ほどの先生方も発表されていましたデータを活用してこんな研究をしております。

がんに対する入院による治療を受けた患者のうち、統合失調症のある人はない人に比べて、標準的ながん治療、標準手術を受ける比率がどれぐらい低いか、標準的な化学療法や放射線療法をどれぐらい受けることができているかという研究を進めております。予備的な解析の結果から、手術に対してはたった6割の人しか受けられていない、放射線化学療法についてはさらに悪く、3割の人しか受けていないという結果が出ており、今後公表を進めております。そこで、がん登録推進法20条の運用を見直すことによって、さらに研究が進み、国民に情報を還元できると考えております。ただ、現時点でがん患者は治療の晩期合併症や併存疾患など、多様な要因で死亡するリスクを抱えておりますし、精神障害者は特にがん以外の身体疾患による死亡率も高く、一般人口と比較した生存期間に格差があることを考えると、死因をがん、がん以外に集約してしまうと、これらの問題が解決できなくなってしまうという問題を持っております。なので、具体的な死因や死亡日付を研究目的で利用できるようにと考えております。

もう一つは、全国がん登録データベースへの届出項目の拡充と、連結可能な公的データベースの充実を願うところです。情報の充実度は、全国がん登録に比べて院内がん登

録のほうが充実しております。例えば、院内がん登録では、症状緩和治療の有無とか死亡場所の情報がありません。精神障害者は、積極的な治療が受けられていないだけではなく、緩和医療や終末期ケアにおいても格差があることが想定されます。ですので、これらの情報が非常に重要になりますので、情報を追加できると、さらに国民に情報が還元できると考えております。

また、障害者のがん格差を把握するためには、全国がん登録と、国・市町村が持っている様々な連結可能な公的のデータベースとの連結の充実が必要と考えています。NDBやDPCデータだけでは把握できる精神障害の範囲やセッティングが限定されます。医療にかかっていたり、入院だけだったり。また、現在の障害福祉データベースには、障害者3手帳や自立支援医療のデータが含まれていません。そのため、公的データベースを充実させ、かつ、全国がん登録データベースとの連結をしっかりとこのまま進めていただければと願っています。

これらの課題を解決してデータを利活用することで、誰一人取り残さない、健康格差のないがん対策をエビデンスに基づいて推進することが可能になると願っております。

以上であります。ありがとうございました。

○佐藤主光座長

御説明ありがとうございました。

次に、国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療DX部・国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部、石井様から御説明をお願いいたします。

○国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療DX部・国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部石井太祐氏

よろしくお願いいたします。石井太祐です。

本日は、貴重な機会をいただきましてありがとうございます。

私はそれぞれの組織で、NDBを用いた医療実態の分析とか、先ほど来何度か言及いただいております院内がん登録や施設からのDPCを活用したがん医療の質の分析を行っております。また、前職では院内がん登録の集計報告とか提供を行ってございました経緯がございますので、本日はこの2つの内容についてお話をさせていただきたいと思います。

まず、院内がん登録です。こちらは2023年から利活用が再開されておりますが、施設レベルの診療実態を把握するためのものです。ですので、参加施設においては、その参加施設の件数比較とか、参加施設における患者の在住二次医療圏の比較を介して、参加施設間のがん医療の集約化ないしは均てん化を分析することができます。ただし、病院をまたぐ受療動向の把握とか、診療後の中長期の治療フォローアップ、併存症を加味した分析は困難です。

一方、公的データベースであるNDBを用いますと、がんなどの疾患の定義をしっかりとすることができれば、診療件数や診療内容を把握することが可能です。6つのナショナルセンターが合わさった6NCの研究班でも、こういったものを行っております。なので、施

設レベルの診療件数の詳細なレジストリーである院内がん登録とNDBを連携することができれば、がんのステージごとに中長期の治療実態の把握とか、併存症を有する患者の割合も分析が可能です。これらを通じて院内がん登録のみでは足りない部分を補うことで、患者やその御家族が治療施設を検討する際の重要な情報提供が可能になると考えます。

そのため、提案としましては、院内がん登録データとNDBなどの公的データベースを連結して活用可能になるような体制としてはいかがかということを考えております。対応としましては、院内がん登録のステージ情報などは、資格を有する担当者がしっかり精度を担保して登録しております。ですので、精度を担保することができれば、そういった項目を全国がん登録にも入れるということで全国がん登録の届出マニュアルを改訂することが一つの案かと思います。しかし、それが困難である場合や、施設レベルの情報が重要だということであれば、法改正も含めた検討が必要になってくるのではないかと考えております。

次に、全国がん登録から還元される生存確認情報の利活用についてです。先ほど来お話がありますように、こちらのワーキング・グループや厚労省での御検討を経て、今年から一定の加工をすれば提供が可能になっています。しかし、日数とする加工とか、原死因はがんかそれ以外という加工が必要です。これらの加工は、次に述べるような研究を行うのが困難だと考えます。

まず、最終生存確認日自体が必要な例です。こちらは、我々が行った単施設において、がん遺伝子パネル検査に基づく治療薬とその予後の関連を検証した研究です。このような研究では、誤った結果を生みかねない不死化バイアスを排除するために、最終生存確認日自体が必要になります。その理由は、診断日からではなく治療開始日から最終生存確認日までの日数が必要だからということです。現在のルールで加工されてしまうと、多施設共同でこういった研究をすることができないことになってしまいます。

次に、原死因が必要な研究の例です。例えば、我々の研究で、透析を合併するがん患者は術後化学療法がされにくく、また、それが予後ともあまり関連しないことが示唆されています。次のステップとしましては、そういった患者の死因は何が多いのかというのを検討することで、どのような診療により重点を置くべきかということを検討することができます。

また、がんを有する慢性腎臓病患者や高血圧を有する患者に対する治療は、がんを有さない患者に対するものと同じでいいのか、これについては実はあまりエビデンスはありません。このような患者たちに対する治療の必要性・安全性の検討には、原死因の利用が必要です。

全国がん登録データベースは、その他の公的データベースと連結可能にする方向と理解しております。しかし、このデータベースには検査値や電子カルテ情報がございませんので、そういう情報を使う研究に関しては、施設から提供いただいた多施設共同研究

というものが必要になると思います。ですので、提案としましては、最終生存確認日などの日付自体、また、併存症が特定可能な程度に加工した死因情報を施設から提供いただけるように、全国がん登録の情報の利用マニュアルを変えていただければと考えております。誰一人取り残さないがん対策に向けたエビデンス創出に少しでも近づけるように、御検討いただけたらと思います。

私の発表は以上です。ありがとうございました。

○佐藤主光座長

ありがとうございました。

次に、認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会様から御説明をお願いいたします。

○認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会松坂方士理事

日本がん登録協議会の松坂と申します。よろしくお願いいたします。

まず、日本でがん登録は、がん登録推進法に基づいて運営されているがん登録と、それとは別に学会・研究会が実施している臓器別がん登録の2本立てで進んでおります。いずれのがん登録においても、院内がん登録がその情報基盤となっております。がん登録が収集する情報は、がん登録推進法に基づいて行われるがん登録ではおおむね一致している部分も多いですが、臓器別がん登録ではばらばらという状況です。死亡日に関しては、治療効果の分析に必須でありますので、いずれのがん登録でも収集をしております。ただし、確実な死亡情報は全国がん登録しか保有しておりません。日本においてがん登録は1951年に宮城県で最初に開始され、その後、実施する自治体が増えてまいりました。そして、1922年、我が国で唯一のがん登録の専門家集団として地域がん登録全国協議会が設立されております。2016年には、全国がん登録が開始されるタイミングで、日本がん登録協議会と名称を変更しました。略称は「JACR」です。今回の発表の内容は、JACRが国立がん研究センターに提出した提言書を基に行います。

1つ目、都道府県がん登録は、がん登録推進法20条に基づいて死亡情報を医療機関に提供しますが、医療機関はその死亡情報を十分にカルテ転記することや第三者提供等ができません。これが臨床研究にとって大きな障害となっておりますので、死亡情報のカルテへの転記、そして、臓器別がん登録などを含めた第三者への提供が可能となるように御検討をお願いしたいです。

また、がん登録は、もともとは全国がん登録になる前から、国際分類・国際ルールにのっとって整理・保存をしております。これは私たちの分野の先人の慧眼だと思っております。このおかげで、これまで世界的に貴重な研究に貢献しただけではなく、国際比較によって日本のがん対策、がん医療を可視化してまいりました。けれども、全国がん登録が始まりますと、この情報を海外にある者が利用できなくなりました。つまり、外国の研究者と共同で研究することができなくなったということです。これによって日本発のがん研究の国際的な存在感が低下しておりますので、今後、国外にある者の全国がん登録のデータ利用が可能となるように御検討をお願いします。

また、原発部位病理診断はICD-O-3という国際分類で登録をしております。ただ、そのほか、ちょっと特殊な分野では別な分類が用いられることがあります。他の分類についてはICD-O-3コードから変換が可能ですので、ぜひ全国がん登録データベースには自動変換の機能を搭載していただきたいです。

最後です。全国がん登録の研究成果は、集計値が10未満は原則秘匿とされておりますが、審議会等が特に認める場合はこの限りではありません。この研究成果を公表する前には、窓口組織が公表前確認を行うことになっております。この確認の範囲は、公表を意図しない集計表も対象です。限定された集団であれば事前に閲覧をすることができますが、それ以外の利用者はデータ利用者としてあらかじめ届け出る必要があります。近年では、研究の規模がかなり大きくなっており、数百の集計表を作成することがあります。これを窓口組織がチェックするのはなかなか困難でありますし、数百人に及ぶ共同研究者をあらかじめ登録することも難しいです。また、これとは別に、一旦は審議会でも少数例の公表が認められたものの、公表前確認で窓口機関がその判断を覆した事例もあります。このほか、公表前確認では幾つか問題点がありますので、そのために研究成果の質が低下をして、公表期間が遅延しています。できれば、適切で、透明性があって、迅速な公表前確認となるように御検討をお願いしたいです。

最後に、がん登録は患者の機微な情報を取り扱うため、安全管理は最も重要な課題の一つであると認識しております。権利利益のバランスは十分に考慮しながら、臨床研究の推進、イノベーションの創出を通して、国民やがん患者に利益を還元できる運用をお願いしたいと思います。

以上です。

○佐藤主光座長

御説明ありがとうございました。

続きまして、国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構様から御説明をよろしくお願いいたします。

○国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構長神風二教授

東北大学東北メディカル・メガバンク機構の長神でございます。

がん登録情報の利用に関するバイオバンクに関する課題に関してお話をさせていただきます。

我々東北大学東北メディカル・メガバンク機構は、もともと東日本大震災の復興から始まった事業でございますけれども、中核となるのは15万人規模のコホート調査と、それを基にしたバイオバンクでございます。コホート調査は、僕らは15万人の方々から多様な生体試料や調査票、さらには診療情報、疾患登録の情報などを別途集めて、それを長年にわたって蓄積をしているわけでございます。年余にわたって蓄積を行うことで、また、生体試料はゲノム・オミックス解析を行うなどして、そのデータをバイオバンクと統合して複合バイオバンクを構築してございます。それを我々は試料・情報分譲審査

委員会という我々から独立した形で存在している委員会に審議をお願いして、外部の利用者が独立して利用する、我々が共同研究ではなくて、外部の企業を含めた方々が利用するという仕組みをつくってございます。

その仕組みの詳細ですけれども、何に基づいているかということ、参加者からしっかりと同意をいただくこと、調査への参加そのもののみならず解析が行われること、各種の公的情報、市町村が持つものやカルテ情報、疾患登録情報を入手して、それを基にして追跡調査を行うことというのが書いてありますし、それが審査を基にして第三者に利用いただくことなどが同意に含まれています。それを我々はセキュリティーを担保して保管しています。みだりに個人情報などをコピーして持ち出すのではなくて、アクセスして使っていただくような仕組みを整えています。利用審査は、先ほど申し上げたように、個別の研究ごとに審査を行った上で、それがオプトアウトできるような仕組みを整えた上で使っているということでございます。

そういったバイオバンクで何がよいことがあるのかについて、最近の事例をお示します。潰瘍性大腸炎は、難病登録からデータを私どもはいただきます。難病登録のデータは、我々参加者の同意に基づいて自治体からデータを取得する。そうすると、潰瘍性大腸炎を発症する前の血液サンプルと後の血液サンプルと両方ございますので、そういったものの比較ができます。その結果として、2種の抗体で、疾患登録から推定される疾患発症時点の何年も前から抗体の値が上がっているというところから早期のバイオマーカーとして使えるものが出てくるのではなかろうかみたいな研究ができました。これががんでも可能なかどうか、がんの発症をどう捉えるかというところで、がん登録の情報が使えないのかというのが我々の課題になっています。実際に使えないのかといえ、一部で使えます。一部で使えると申し上げたのは、コホート調査を基にして東北大学自身が行う場合には、我々ががん登録の情報に申請を行って使わせていただいている事例でございます。しかしながら、できないことは何なのかといったら、我々はバイオバンクとしてほかの方々に使っていただくのですけれども、ほかの方々に使っていただく時点で、ほかの方々からよく言われることとして、がん登録の情報を保管して、その情報を基にして使うことはできない。例えば、肺がんの方はバイオバンクの中に何人いるのですかといったら、その情報を提供することができないということがございます。

利用申請の話です。利用者や利用場所等を記載するために、データ提供を受けた研究者から利用申請に記載されていない第三者へ二次的に提供することはできないということですし、認められた期間が終了したら、リンケージしたデータを破棄しなければならないというのが基本的なルールかと思ってございます。ですので、先ほど申し上げたとおり、コホート追跡期間中に各種のがんに登録した人が何人いるのですかと聞かれると、その場で答えることができずに、それぞれ個別の研究として申請し承認を受けない限り人数すら把握できないというところで、事実上バイオバンクの利活用そのものにがん登録の情報を使うことはなかなか難しいということが現時点の状況でございます。

実現したいことは何なのかというと、参加者のがん登録情報を収集させていただいてバイオバンクに格納し、がんの罹患情報を格納し、がんの罹患の有無等から研究対象のデータを選択可能にさせていただきたいと思っております。その上で、利活用に当たっては、きちんと審査を行って利活用されるという形になってございます。

現行の条文ですけれども、「がんに係る調査研究を行う者から」というところで誰が申請するのかということが特定されてございますので、そういったところの定義が我々は引っかかっているのかなと思っております。

現在、イギリスとか北欧諸国では、がん登録的な情報を、一般住民を対象としたコホートとかバイオバンクとリンケージすることによって、強力な研究インフラの形成が進んでいます。我々は、第三者利用を前提としたバイオバンクにおけるリンケージをがん登録の情報から行うことは不可能だと今のところとなっております。それらは関係機関とともに4年くらい前に提言書もつくらせていただいて、提出もさせていただきました。

最後に、要望のまとめをさせていただきます。がん登録情報について、いわゆるリンケージ利用を可能にさせていただきたいというのが要望でございます。罹患の有無と時期をバイオバンク／データベースに取り込んで、長期にわたって利活用させていただくことができないのかということが我々としての要望でございます。これについては、ほかのバイオバンクとか利活用者の側からも多数の賛同をいただきながら本日申し上げます。

以上でございます。どうもありがとうございました。

○佐藤主光座長

御説明ありがとうございました。

最後に、厚労省から御説明をよろしく願いいたします。10分でお願いいたします。

○厚生労働省榊原毅大臣官房審議官（医政、口腔健康管理、精神保健医療、訪問看護、健康、生活衛生、災害対策担当）（老健局、保険局併任）

承知いたしました。厚生労働省健康・生活衛生局審議官の榊原でございます。

全国がん登録及び院内がん登録の更なる利活用に向けた整備について、資料に基づいて御説明申し上げたいと思います。

まず、がん登録の全体状況でございます。3ページを御覧いただければと思います。

上部に、がん登録の仕組みを記載しています。がん登録は、がんの罹患、診療、転帰等の情報を把握・分析しまして、調査研究を推進することで、がん対策の一層の充実を図ることを目的としております。がん登録には2つの仕組みがあります。1つ目は、全国がん登録でございます。国が全ての病院及び指定された診療所から、がんに関する26項目の情報を収集し、科学的知見に基づくがん対策の基礎データとして活用しているところでございます。2つ目は、院内がん登録でございます。こちらは、主にがん専門医療を提供する病院において、詳細な105項目を記録、保存するもので、病院における医療の質の向上を目的としているところでございます。

また、がん罹患等の情報は特に配慮を要し、適正な取扱いが求められる情報であることから、がん登録に係る患者情報は厳格に保護されなければならないこととされております。

下部に、がん登録の沿革を記載してございます。もともと都道府県が地域がん登録事業をそれぞれ行っていたところ、がん対策基本法においてがん登録の推進が明文化されたことなどを踏まえ、全国がん登録等の利用提供と保護等について定めるがん登録法が成立し、2016年に施行されました。その後、順次、匿名情報、顕名情報の提供が開始され、がんに係る調査研究が推進されてきたところでございます。

実際にはがん登録の情報が収集されるフローは、4ページに記載されてございます。

患者の方が受診されます。そして、医療機関から罹患情報が都道府県に登録される。これが国立がん研究センターにさらに届出をされるという形でございます。こうしたものは、厚生労働省から権限・事務が委任されているところでございます。また、市町村から死亡者情報が提供されております。これとは別に院内がん登録につきまして、院内がん登録情報が提出されまして、国立がん研究センターに登録の全国集計が行われております。これによりまして、データに基づく施策、研究成果、がんの医療の質の向上、あるいは医療機関の診療実績を確認できる。あとは、国・都道府県にとっても最新のデータを経年で把握でき、がん予防やがん検診などのエビデンスになるということでございます。医療従事者・研究者にとっても、診療実績について正確に把握でき、比較可能になる、あるいはがん予防や医療の質に係る評価等の研究が推進されるということでございます。

5ページでございます。全国がん登録データベースを用いたがん登録情報の利用・提供の類型についてでございます。

行政機関（国、都道府県、市町村）及び民間機関（研究者、企業）につきましては、全国がん登録情報（顕名情報）及びその匿名化された情報のいずれも利用可能となっております。なお、研究機関による顕名情報利用は研究対象者本人の同意が必要となります。また、全国がん登録の届出を行った病院及び指定された診療所は、届出をされた患者の生存情報を同意なく利用可能でございますが、活用方法が限られているところでございます。

6ページは、先般閣議決定された医療法の改正における公的データベースの法改正事項でございます。

左下の図のとおり、医療・介護関係の公的データベースは、仮名化情報の連結・解析を可能とするなどの改正事項を盛り込んでございます。ここにもありますように、仮名化情報の利用・提供を可能とする、ほかの仮名化情報や次世代基盤法の仮名加工医療情報との連結・解析を可能とする。これは、相当の公益性がある場合に認め、利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査する。そして、クラウド上の情報連携基盤上で解析を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本とする。そして、匿名化情報

よりも厳格な管理を担保するため、厚労大臣から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求などの規定が設けられているところでございます。

続きまして、全国がん登録及び院内がん登録における届出項目の検討についてでございます。

まず、収集される項目につきましては、8ページにお示ししているところでございます。着色されている項目が、全国がん登録と院内がん登録で共通のものとなっております。先ほどもお話ししましたとおり、26項目でございます。また、これ以外の項目が全体で105項目となっております。ここにありますように、基本情報、腫瘍情報、初回治療情報、生存状況情報、管理情報となっているところでございます。

9ページでございます。がん登録推進法に基づき、厚生労働大臣は登録項目の改廃を行う際、審議会等の意見を聴くことが定められてございます。厚生労働大臣から委任を受けた国立がん研究センターは、情報の収集、データベースの整備を担っております。また、同センター内のがん登録標準化専門委員会では、登録項目及びその内容、分類の在り方、実務上のルールについて専門的な検討を行っております。

今後、医療・介護分野の公的データベースとの連結・解析が進む中で、届出項目やルールの見直しが必要となる場合への備えが必要となることなどを踏まえまして、第32回厚生科学審議会がん登録部会において届出項目等に係る検討プロセスを整理いたしました。こちらでは、国立がん研究センターは引き続き委員会においてがん登録の登録項目及びその内容に関すること等について検討し、その検討結果について厚生労働省へ報告すること、厚生労働省はその検討結果について必要に応じて厚生科学審議会がん登録部会において審議することについて合意を得たところでございます。

10ページを御覧いただきたいと思います。具体的な検討項目としまして、これまで各所からいただいた要望等を踏まえまして、例えば、TNM分類あるいは死亡場所の追加、これは日本がん登録協議会あるいは各患者団体とか各学会などから要望をいただいております。それから、胃がんにおける「T1a」、「T1b」の区別を挙げているところでございます。

続きまして、がん登録推進法第20条の規定により提供される生存確認情報の取扱いについて御説明申し上げます。

12ページを御覧いただきたいと思います。法第20条の規定に基づき提供される生存確認情報は、本人の同意なく収集された情報であること、そして、その機微性に鑑みまして、法第30条から第34条までの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ているものであり、病院以外の者（第三者）に加工せずに提供することは認められません。

一方で、予後情報の活用による患者のメリット及び情報の保護のバランスに鑑みまして、厚生科学審議会がん登録部会の議論を経まして、一定の加工を施した上で第三者提供を認める運用といたしました。この運用は、「全国がん登録 情報の利用マニュアル

（第1版）」に記載し、令和7年4月から適用してございます。

運用について、具体的には、最終生存確認日や死亡日は診断日からの日数として扱う。死因はがんによる死亡、またはその他の原因に置換するといった方法です。現在、厚生労働科学研究において、さらなる運用の改善に向けた検討を進めさせていただいているところでございます。

続きまして、全国がん登録情報等の国外提供に係る運用ルールについてでございます。

14ページを御覧いただきたいと思います。全国がん登録情報の国外提供については、厚生科学審議会がん登録部会の議論を経て、法第17条の規定を踏まえつつ、一定の要件を満たす場合に可能とするという運用としまして、国際共同研究への参加を行ってまいりました。今後、情報の利用マニュアル（第1版）及び情報の提供マニュアル（第5版）に、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の国外提供に係るルールを記載しまして、令和7年4月より統一的な運用を行っております。

ここにもありますように、国外にある第三者を直接の提供依頼者とする申出については、がん登録推進法に基づく安全管理措置等の実効性の担保について懸念があることから、現状では提供不可とし、引き続き慎重な検討を行う。他方、法第17条第1項第2号に該当する委託を受けた者が外国政府または日本国が加盟している国際機関等の公的機関であって、かつ、委託等を行う国の行政機関もしくは独立行政法人が提供依頼申出者となり共同で責任を負う場合について、国外提供が可能となっているところでございます。

最後に、院内がん登録のさらなる利活用に向けた課題とその対応についてです。

令和5年10月にがん登録部会において取りまとめられた中間取りまとめに記載された、院内がん登録の推進及び利活用に関する対応方針について、現在の対応状況を示しております。

上段の法施行前の院内がん登録情報の予後調査については、国立がん研究センターから予後調査に関する通知を発出し、周知に努めています。また、法施行後については、病院及び都道府県に呼びかけ、がん登録推進法第20条に従って届出患者の予後情報を積極的に利用するよう勧めています。

中段の院内がん登録標準登録様式の改訂につきましては、国立がん研究センターのがん登録標準化委員会において適宜検討されており、内容は同センターのホームページで公開されます。

下段の院内がん登録全国収集データの利活用については、令和7年8月に公表された「2040年を見据えたがん医療提供体制の均てん化・集約化に関するとりまとめ」を受けまして、厚生労働省から全都道府県に対し、各県の院内がん登録情報の集計情報を配布するなど、利活用を促進しているところでございます。

御説明は以上でございます。

○佐藤主光座長

ありがとうございました。

では、残った時間を使って質疑応答に入りたいと思います。質問、コメントのある方は、委員、専門委員の方々は挙手ボタンをお願いいたします。また、今日御報告いただいた皆様方におかれましても、追加のコメントあるいは質問等があれば、ぜひ質疑に御参加いただければと思います。よろしくお願いいたします。

桜井専門委員、よろしくお願いいたします。

○桜井なおみ専門委員

ありがとうございます。

桜井から、3点ほど質問させていただきたいと思います。

厚生労働省の資料の12ページに、利用マニュアルの内容について記載がございますけれども、今日もたくさんの人から死因とか死亡日等々いろいろな項目について要望があったかと思うのですが、この利用マニュアルを見ますと、それに対してすぐ後ろ向きになってしまっているという印象を持ちます。何でこういうふうになってしまったのか、議論の背景とか、具体的な判断の基準とか根拠があれば教えていただきたいということが1点目になります。

2点目です。今日もたくさんの人からいろいろな御提案があったと思っています。こういったことを検討する場所、審議会や検討会があるというお話でしたけれども、特に当事者団体を含めて多様な方の参加があってもいいのではないかなと思うのです。研究者を含めて幅広い意見を収集するような場所づくりをどのようにお考えになっているのかということが2点目。

3点目は、リンケージ等々のところに含めてですけれども、同じく厚生労働省の資料の12ページです。下のほうに、加工した情報の第三者提供について、がん登録推進法30条から34条までの規定には適用されない、なお、個人情報保護法は引き続き適用されるという記載がございます。これを読むと、本人同意のない死亡情報も入ることにもなるかなと思っていますけれども、個情法のところを配慮して加工すれば、個情法の中ではこれは第三者に対して提供ができるというふうに法的に解釈をしてもいいのかというところを教えていただきたいと思っています。

以上3点、お願いいたします。

○佐藤主光座長

ありがとうございました。

厚労省さん、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

がん疾病対策課長です。

本日は皆様方から様々な御意見を頂戴しまして、また、具体的な研究ニーズ、具体的な御提案をいただき、大変参考になり、感謝しております。本日は、患者会の立場の方々からは、研究がより活発化するように制度を見直してほしいというのが一番の本音のと

ころだと思ひますし、研究者の立場からすれば、より負担なく研究ができるように改善してほしいという声だったと思ひます。

あと、本日声はないのですけれども、同意なく使われている情報について一定の制約を置くべしという御意見も当然あらうと思ひていますし、そこを研究による患者メリットと情報の保護のバランスを取りながらよりよい最適解を見つけていくことが大事であるということについては、恐らく皆様方と共有している価値観ではないかと思ひています。

その上で、桜井さんからいただいた質問について御回答させていただきます。まず、12ページ目の死因、死亡日の要望が本日あったわけですが、マニュアル上はすぐ後ろ向きになっているということで、なぜこのようなことになったのかということでもあります。

まず、20条については、本人の同意なく収集された情報ですので、今までその取扱いについては厳格に運用されていて、第三者への提供は一切認めず、カルテへの転記も認めていなかったわけですが、ここに対するニーズがかなり高いということを審議会の中でも御議論いただき、意見をいただきましたので、どういった条件であれば第三者に提供できるのかということを考えさせていただき、一定程度情報を加工した上で第三者に提供するといった道を切り開いたということで、ここに書いてあるマニュアルの内容自体は、今までできなかったことをできるようにしたという意味においては前向きな話だと我々は理解しています。

ただし、抽象化、加工の程度のところをどこまでが許容される加工なのかというところについては、一旦このような形で整理をさせていただきましたが、今後の研究のニーズを踏まえて、どこまで加工方法として認めるのかということ厚生労働科学研究で議論していきましょうという整理になっています。ですので、決して後ろ向きではないということについては強調させていただければと思ひますし、さらなる改善策を検討していきたいと思ひているところであります。

2つ目の検討する場所ですけれども、厚生労働科学研究で具体的な研究ニーズとどのような加工方法があり得るのかということを検討するということで、研究班で対応していただいておりますが、桜井さんがおっしゃったように、患者の立場の意見もちゃんと取り入れて議論しましょうということは我々も強く認識しております、実際に研究班の中には桜井さんとか、天野さんとか、患者会の立場の方にも入っていただき、実際ニーズがどうあるのかを踏まえてやっていきたいと思ひていますので、場所づくりは患者さんの声がしっかりと反映されるような工夫をさせていただきます。また、審議会には患者の立場の委員がお一人入っていますので、そういった方々の御意見も聴きながら対応させていただいているところです。

リンケージのところですが、桜井さんの質問の趣旨をちゃんと理解し切れていないので回答をクリアにするのがなかなか難しいのですが、ここに書いてある趣旨は、

加工した場合は30条から34条までの規定は適用されないということです、第三者への提供が可能であるということを書いています。なお、個人情報保護法は引き続き適用されるということです、医療機関がひもづけた情報を第三者提供する場合は、通常は識別性をなくして提供していると思いますが、そこは個人情報との兼ね合いでそのような対応をされていると思いますが、個人情報保護法もかかっていますということを入念に書いているといった趣旨になりますので、ここが何か悪さしているということはないのではないかなと思っています。私が桜井さんの質問の趣旨がちゃんと捉え切れていなければ、追加で御質問をいただければと思います。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。いかがですか。

○桜井なおみ専門委員

ありがとうございます。

今の点はすごくグレーゾーンになっていたかと思いますので、明確に今のよう回答をいただければいいかなと思います。ただ、内容、項目のところはこれから研究班のほうでやっていくということですが、私もこの間、最初の班会議に出させていただきましたが、もう3年目で、ほとんど話が終わっているような感じで、もうちょっと早い段階から入れていただきたかったなというところはあります。また、今後のスケジュール感みたいなところも含めての検討も必要だと思っています。

欧米では、データについてはスローガンがあって、「Data Saves Lives」という言葉で、どんどん活用していこうということで今動いていると思いますので、せっかく他の部位に比べて先んじてできた登録でもありますので、ぜひ後は活用という目線から議論を進めていっていただきたいというのが今日の参考人の皆さんからの意見でもあったのかなと思っています。

私からは以上になります。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

個人情報保護委員会から手が挙がっていますが、今のことに関連するところであれば先にお願ひします。

○個人情報保護委員会事務局日置純子参事官

個人情報保護法と死者の情報に関する取扱い、その他について、御説明させていただきます。

まず、個人情報保護法の保護の対象となる情報には、死者の情報は含まれていないことになってございます。したがって、本日議題に挙がりました死亡日や死因といった情報を第三者に提供すること自体について、個人情報保護法上のルールは制約はございません。

他方で、データベース上の情報の中に、生存されている情報と死亡されている方の情報が混在しているというのが現実なのかなと想像いたします。そうしますと、生きている方の情報については、個人情報保護法のルールに基づいて扱っていただく必要がございます。

ただ、その場合においても、よくこの界限では例外という形でも言われておりますが、公衆衛生に必要な場合であって本人の同意を取ることが困難な場合とか、学術研究機関が個人情報を学術研究目的のために学術研究機関に提供する場合とか、用語としては法律をしっかり眺めていただけたらと思いますが、そのような場合については本人の同意がなくても個人データは提供できることになっております。

すなわち、何が申し上げたいかといいますと、あくまで個人情報保護法との関係のみでいえば、本日議論されているような情報の利用・提供という範囲におきましては、死者の情報については特にルールがございませんので、特段加工することもなく提供できる、そのような整理になってございます。

以上でございます。

○佐藤主光座長

大変有益な情報でした。ありがとうございました。

続きまして、高山専門委員、よろしくお願いいたします。

○高山義浩専門委員

高山でございます。

各発表者の皆様、ありがとうございました。また、厚労省からも分かりやすい御説明をいただきました。

がん研究というのは、研究者だけでなく当事者の皆さんの理解と協力、そして行政とが一丸となって研究を進めていくことが必要なのだと改めて感じたところです。桜井さんもおっしゃっていましたが、今回のように後ろ向きと捉えられないようなこともあったりするわけで、今後とも当事者参加型で進めていくことが重要になってくるのだらうと感じたところです。

質問ですけれども、生存確認情報の一定の加工についてです。がん登録推進法第20条で、病院から第三者へ提供するためには加工が必要とされているということです。そして、診断日の日を削除することや死因を置換することなど、加工が求められているようですが、どうしてこのような加工が必要になるのでしょうか。

先ほど厚労省様がおっしゃったように、本人の同意なく集めているものだから何らかの制約が求められるであろうことは同意しますけれども、やはり明確な必要性が説明できなければ、協力いただいている患者さんたちも納得されないのではないかなと思います。特に死因情報について、私も違和感がありました。天野さんとか研究者の先生方もおっしゃっていましたが、やはりサバイバーシップ研究においては必須の情報だと思います。特にがん以外の死因について明らかにしておかないと、がん関連の合併症が不明

である中では、がん患者をトータルに支えていく研究ができないだろうなと思います。

特に、今日本社会は高齢化が急速に進んでおりまして、認知症など精神疾患も含めて複合的な疾患を抱えてがんと闘っている方が増えてきています。私も内科医の一人として、がんの診断をして、患者や御家族にお伝えして、専門とする診療科につなげるかどうか、そういったところの面談をすることが多いのですね。こうしたときに、他の疾患の存在も含めた予後予測とか治療負担の評価について、より精緻なエビデンスが出てきてほしいといつも感じております。以上が感想です。

ここから厚労省様に質問ですが、こうした生存確認情報の加工を必要とする理由、根拠、法的な整理について教えていただけますでしょうか。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

では、厚労省さん、御回答をお願いいたします。あわせて、先ほど個人情報保護委員会から亡くなった方については特に個人情報の制約はないということだったのですが、それにもかかわらず死因あるいは死亡日についてかなり配慮されている。その辺りの根拠も含めて御説明いただけると分かりやすいかなと思います。お願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

ありがとうございます。

まず、個人情報保護法との関係ですけれども、20条は死んだ方の話だけではなくて、その人が生きているかどうかという情報も提供することになっていますので、その意味においては個人情報保護法の対象になっていると思います。死んでいる方については、先ほど個情委の方が説明したとおりかと思います。

もう一つ我々が留意しなければいけないのは、個情委の方々と厚労省で一緒に出しているガイダンスとして、「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ガイダンス」というものがあります。このガイダンスの中では、「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」と定められておりますので、これを一定準拠しながら考えていく必要があると我々は理解をしています。

その上で、高山先生から、なぜ加工するのか、法的根拠は何なのかというところを御質問いただいておりますが、繰り返しになりますが、そもそも20条が本人の同意なく収集された情報、また、がんというとても機微性のある情報、そういうことに鑑みて、20条で提供した情報については法第30条から34条までの安全管理措置や保有期限制限など、そういった適用が課されています。該当する条文については、参考資料として18ページ目に30条から34条の規定についてはお示しさせていただいているところです。ですので、加工しなければ30条から34条の規定がかかりますので、第三者に提供することはできないと我々は解釈をしています。

今回、死因情報ががんの研究においては極めて重要である、そういったニーズを賜りまして、何とかできないのかということで、加工ということを御提案させていただき、その加工の程度としてどこまでが許容されるのかは、一旦、がんによる死亡なのか、がん以外による死亡なのか、日数についても日が分からないような形で抽象化を御提案したところであります。

ただ、それだけだと研究がなかなか進まないというのが今回の御意見だったと思いますので、それはニーズを踏まえた上で、どこまでの抽象的な程度であれば、研究も成立し、患者の情報も保護できるのか、そのバランスをしっかりと見極めたいと思っていますので、まずは研究での成果を踏まえて今後審議会で議論していきたいと思っていますところ です。

また、先ほど桜井さんから、研究班自体が今年度いっぱいということで、もともとこれは3か年の研究で、がん登録の関係をやっていた研究の最終の3年目に検討事項を追加させていただきましたので、研究班としては今年度末で終わりますが、もし今年度で決着がつかなければ引き続き研究を継続する必要があると思いますので、まずは3年の研究の中の最終年度のところでこのお題を研究班にお願いしたというのが実情であります。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

高山先生、更問いですか。お願いします。

○高山義浩専門委員

お答え、ありがとうございます。

歴史を踏まえるという意味では、どうしてこうしたルールになったのかというのは重要だと思います。もし、かつてあまり深い議論がなく「日」を落とすとか、死因についても二択にしてしまったということであれば、それはもうすぐにでも運用を変えていけばよろしいのではないかなと思います。むしろ、以前いろいろと深い検討の上でここにたどり着いたということであれば、ぜひそれを教えていただきたいという趣旨で御質問をさせていただきました。

研究ニーズについては改めて、これは過去のルール、そして、今後どうするかということについては、現行法ありきではなくて、法改正も選択肢の一つとしてよりよい施策の検討を進めていただければと思います。がんの後遺症に苦しむ方々を支えて、多くの命を救うアウトカムにつながりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

今の点はいかがですか。普通、情報を開示するときはリスクシナリオがあるではないですか。こういうことがあるかもしれないので、これに対処するためには「日」を落と

さなければいけないとか、そういう具体的なリスクシナリオがあった上での議論だったのか。

それと、私が分かっていないだけかもしれませんが、死因情報というのは、死因なので亡くなっている方なので、死因情報を丸めるのは個人情報保護には該当しないという解釈になると思うのです。死因ということは亡くなっている人のことなので。

○厚生労働省榊原毅大臣官房審議官（医政、口腔健康管理、精神保健医療、訪問看護、健康、生活衛生、災害対策担当）（老健局、保険局兼任）

私のほうから、その点を若干補足して回答させていただきます。

個人情報保護委員会からお話がありましたとおり、亡くなった場合は個人情報保護法の直接の対象とならないということは法文上明確であります。他方、いろいろな事業者がたくさんのデータを持っています。例えば、銀行も財産の情報とかいろいろ持っている。こういったものが亡くなった場合にすぐに何ら保護がなくていいのかというのはまた別の問題で、これは健康情報はもちろんですけども、ほかのものも含めて、亡くなった後の情報がすぐに何ら保護する必要がなくなるということではなくて、それまでの状態に準じて丁寧に取り扱わなければならないというのが事業横断的な考え方でありまして、私どもも先ほど課長から申し上げましたとおり、その考え方に乗って、個人情報保護法とは別に慎重に取り扱う必要があるというふうに取り扱ってきているところでございます。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

追加で、高山先生からいただいた御質問への回答ですが、冒頭に私が御説明したとおり、20条で得た情報は第三者に提供することは一ミリも駄目であるというのがこれまでの運用であったわけです。昨年の9月からがん登録部会で議論をして、20条をどう有効活用するのかというところで、加工して第三者に提供するということを昨年9月、11月に議論をして、もう一回ぐらいやったかな、加工した上で第三者に提供するということを決めたわけです。

ただ、このときに、死因として2段階に分けるとか、「日」を落とすとか、そこは一番安全圏寄りで判断をさせていただき、また、速やかに施行することが研究ニーズにかなうというところで、この4月にマニュアルを改訂して通知をさせていただいたところでは。

審議会で決める過程においても議論の中では、死因についてはがん、がん以外だけではなく、もう少し粒度を高めてほしいという御意見もあったと我々は認識しておりまして、そこに関しては厚生労働科学研究の中で研究ニーズをしっかりと押さえた上で、どのような加工の仕方があり得るのかということを検討していきますということで審議会の合意を得たところであります。ですので、すごい昔から理由があってどうこうではなくて、加工をして提供するというのは本当に最近の話でありまして、その粒度をどこまで上げていくのかということは今まさに研究で対応していただいているところであ

りますので、その結果を踏まえて必要な改善を図っていきたいと考えているところです。
私からは以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

続きまして、間下委員、よろしくお願いします。

○間下直晃委員

ありがとうございます。

具体的なニーズがよく分かりました。御説明いただきましてありがとうございます。

厚労省さんに質問ですけれども、12ページの「厚生労働科学研究において、更なる運用の改善に向けた検討を進めている」というところで、今お話しいただいたところだと思いますけれども、その今後の具体的なスケジュール感はどんな感じで考えていらっしゃるのかというところを教えてくださいということと、それに伴う法改正が必要になるような話になるのか、それとも運用だけの話になるのか、そこら辺ところの状況を教えてください。もし法改正になる場合には、何かしら変えていくためのハードルは存在するのかなのかということをお願いできれば助かります。

以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

これも繰り返しになって恐縮ですが、研究班自体は3か年の研究で、今年が3年目になりますので、研究班としては一定の成果を今年度中にまとめる必要があります。ただ、どこまでの粒度までまとめ切れるのかどうかというのは研究班に委託しているところですので、その結果を踏まえて我々は適切に判断していきたいと思っています。当然、まとまり切れなければ研究を継続することも選択肢にはなり得と思っています。

今、研究班で検討していただいている内容は、どのような研究ニーズに対してどのような加工をすることによって対応できるかというところになりますので、基本的には法改正は必要なく運用改善で対応できる話だと考えています。

法改正に関しては、結局、20条がなぜできたのかというところの背景まで掘り下げていかないといけないと思いますし、先ほどから御説明させていただいているように、同意なく機微性のある情報をどのように取り扱うのかというところが20条ができた背景でもありますので、そういったところに対して気にされている方は、今日の発表の中ではそういった御発言をされた方はいらっしゃらないですが、潜在的にはそういう声があるという前提で制度設計をする必要があるかと思いますので、そういったことも踏まえながらどのような対応ができるのかということは、別途慎重な議論が必要ではないかなと思うところです。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

間下委員、どうぞ。

○間下直晃委員

ありがとうございます。

ちなみに、3年間は比較的長い期間だと思いますけれども、最終年ということである程度の方向性とか状況等は見えているのではないかなと思うのですが、そこら辺はいかがでしょうか。3年が終わって、そこで出てきたものを見てからまた考えますということと大分時間がかかってしまうので。今皆さんからの発表を聞いていると、なるべく急いでほしいということも強くあるような感じもするので、なるべくリアルタイムにやっていったほうが良いと思うのですが、そこら辺はいかがでしょうか。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

ありがとうございます。

これも繰り返しで大変恐縮ですけれども、がん登録の研究としてこの3年間取り組んでいただいている、20条の話自体を研究班で議論し始めたのは今年度の途中からになりますので、研究している期間、検討している期間はまだまだ短いところがあります。

ただ、今回、規制改革会議の中でいろいろなニーズを御発表いただいたので、こういった情報も踏まえながら研究班のほうで整理していただきたいと思いますので、そこでまとめた内容を踏まえて、我々もニーズに対してできるだけ速やかに対応したいという思いは一緒でありますので、そこは研究成果を見てしっかりと対応していきたいと思っております。

以上です。

○間下直晃委員

ありがとうございます。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

ちなみに、研究班がある一定の結論を出したとして、それは今後ずっと継続するものと理解していいのですか。それもまた随時現場の声を聞きながら見直していく、ある種見直す期間もあると思ってよろしいのですか。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

今回は、加工するということで、一定の判断で4月にマニュアルを改訂させていただいていますけれども、そこに対して審議会でも様々な御意見があったので、研究班としてしっかりと細部を詰めましょうということで今回対応させていただいています。その細部がある程度整理された段階で、運用の改善にも取り組んでいきたいと思っています。もちろんそこで対応した後に、また様々な御意見はこういった制度に関してはあろうかと思しますので、そういった御意見も踏まえながら引き続き制度の改善、運用の改善に取り組んでいきたいと思っています。

以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

では、大石専門委員、お待たせしました。

○大石佳能子専門委員

質問としてはさっきの間下委員とかぶってしまうので、質問ではなくて意見になってしまうのですが、今日は様々な、こういうふうな研究をするべきであるとか、こういうふうな研究をするためにここのところが課題になっているということの御発表をいただいて、それは非常に有益だったと思います。私自身は、こういうふうな研究がきっちりと進むと、がんに関わるいろいろな環境、患者を支える内容とか治療の方法が大分進むのではないかと思いますし、今、国際的に遅れているのが何とか取り戻せるかと思うのですね。

まず厚労省さんにお伺いしたいのは、今日出てきた研究とか、こういうことを達成したいということについて、これは意味があるものだというふうに御理解いただいているのでしょうかという質問であります。

もしもこれは意味があるものだと思っていただければ、当然、いろいろな懸念事項とか厚労省さんとして気になることはおありかもしれないのですが、これを進めるためにどういうふうに審議会を持っていくのか、もしくは法的な解釈をするのかというところに頭を使っていきたいと思うのです。また、スピード感を持ってやっていかなくてはいけない。桜井さんがおっしゃったData Saves Livesというのはまさしくそうだと思いますし、この状況の中でゆっくりと時間をかけて、審議会を待って、これでは先ほどのような研究が進まなくて、またもう一回やってというと、何年かかるか分からないという状況なので、そこら辺のまず意義があるかどうかということ。

あとは、我々は今日話を聞いてかなり危機感を抱いたのですが、皆さんの危機感はどうな感じなのかということと、その中でさっきの間下さんの御質問の繰り返しになってしまうのですが、どういうふうなスケジュール感、また、法的な改正も含めた取組の範囲をどうお考えなのかというのをもう一回聞かせていただけるとありがたいです。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

厚労省さん、よろしくお願いします。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

ありがとうございます。

本日発表していただいた先生方は私も半分以上の方は知っている方ですし、第一線で取り組まれている先生方ですので、研究の内容自体は意味があると思っています。そういうこともあるので、20条のところの改善は、去年の9月から議論して4月にはもう対

応させていただいたところでもありますので、かなりスピード感を持って取組を進めさせていただいているところです。

さらなる改善ということをその年度中に研究班にお願いをして、その研究成果を踏まえて引き続き改善に取り組んでいきたいと思っていますので、我々としては全力で取り組みたいと思っていますところです。

以上です。

○大石佳能子専門委員

そうすると、今年度中にかなり前向きな結論が出ると我々は思っているのもいいということですね。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

研究班でどのような内容が取りまとめられるのか、それを踏まえて審議会でどのような議論がされるのかというところは、私個人だけで全てがコントロールできる話ではないですので、その成果を踏まえて適切に議論を進めていきたいと思っています。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。大石専門委員、よろしいですか。

○大石佳能子専門委員

そういう反応になるでしょうねと思っていたのですがけれども、それではなかなか進まないと思うのですよね。だから、この課題をちゃんと役所として進めていただきたいなと思っています。コメントです。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

今日、報告された方々の半分以上の方を御存じということであれば、今日報告された内容につきましてもぜひ研究班にフィードバックいただければと思います。

では、戸田専門委員、よろしくお願いします。

○戸田文雄専門委員

ありがとうございます。

データ利活用を進める仕組みに関して、厚労省様に2点質問させていただきたいのですが、1点目は個人情報保護しながら情報をつなぐ仕組みについてです。データ利活用をする上ではセキュリティーを確保しつつ情報を連携する仕組みが不可欠ということで、厚労省さんのほうで標準化されて利用が推奨されているトークン技術、HS043は、今回御要望が多数ございました法第20条の加工義務の緩和に必要な、データのひもづけの連続性とセキュリティーの担保の両立を可能とするものではないかと思います。国際共同研究にも有用ではないかと思うのですが、HS043の本件での利用は検討されているのでしょうかというのがまず第1点目でございます。もし検討されるのであれば、具体的な効果と導入時期等についても教えていただければと思います。

2点目は、オプトアウトの仕組みです。今回の問題の根底にある課題として、国民か

ら見て強制的に収集されたデータという、データのステータスを国民が利用の決定権を持つデータという形に変えていく必要があるのではないかと思うのですけれども、そのためにはいつでも容易に第三者提供先を含めてどこで利用されているかというのが把握できて、医療現場に負担をかけることなく一括でオプトアウトできる、そういった仕組みが必要ではないかと思います。

今、オンライン資格確認がかなり普及しまして、本人確認を行った上で、診療の都度、医療データの利用の可否を利用者が決定できるという世界でも類を見ないような仕組みがございますので、こういった基盤を利用しつつ、早急にオプトアウトの仕組みを導入すべきではないかと考えるのですが、いかがでしょうか。

以上2点、よろしくお願いいたします。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いいたします。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

本日はがん・疾病対策課ということで対応させていただいておりますので、今御質問された内容は厚労省の中の別の部署で検討されているものがあるのかもしれないですが、その細部まで私自身が承知しているわけではないので、なかなか回答が難しいですというのが一つの御回答になります。

あと、本日資料としては6枚目に公的データベースの連結に関する資料を出させていただいておりますけれども、恐らくこれはこれまで規制改革会議の中でこの話をされていたのではないかなと思いますが、公的データベースの中にはがん登録データベースも含まれますので、がん登録データベースと本日議論の中にあったNDBとかDPCとか様々な公的データベースと連結できるような法改正が予定されていますので、その中でしっかりと対応していきたいと考えているところです。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

戸田専門委員、大丈夫ですか。

○戸田文雄専門委員

米国では、こういったトークン技術を使って公的・民間のデータベースの連結・解析は既に始まっておりますので、ぜひ御検討いただきたいなと思います。オプトアウトの仕組みについても、ぜひ御検討いただければと思います。

以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

部署は違うかもしれませんが、ぜひお伝えいただければと思います。では、佐々木専門委員、よろしくお願いいたします。

○佐々木淳専門委員

ありがとうございます。

質問の内容としては間下委員、大石専門委員とほぼ重なってしまったので、少し離れるかもしれませんが、日本のがん統計も含めて、実は国際的には既にガラパゴスというか、天野さんのプレゼンの中でがん登録だけがガラパゴスになってしまおうとおっしゃっていましたが、それ以外も結構ガラパゴスで、いわゆるOECDの健康統計では日本だけデータがびたっと合わない項目がたくさんあるのではないかと思いますよね。

これから先、様々な国際研究をしていくとか、政策全体、ポリシーの評価をしていくときにも、国内だけのデータではなくて国際的な比較がどうしても必要だと思うのですよね。それも踏まえた上で、がん登録もぜひグローバルスタンダードに合わせていくという視点が必要だろうと思います。

日本のがん登録でこれまで問題ではないかと指摘されていたのは、1つはステージ分類の欠損率が高いというのがあって、今回、TNM分類を入れようかという話が出ているというので、そんなのが今まで入ってなかったのかという驚きしかないのですが、それが入ることになったというのはそれはそれでお聞きしたのですけれども、1つは、登録が任意参加というか、がん治療拠点病院はちゃんと登録してくれるのでしょうか、そうでない病院が全て登録に協力しているわけではないので、網羅性が全体として低いのではないかと。網羅性を高めていくことは、データの質を高めていく上ではすごく重要なことではないかと思うので、これは努力義務ではなくて義務にしないといけないのではないかとというのが一つあります。

特にOECDの健康データの比較として見てみると、日本の場合は死亡票由来の登録が割合として多いのですよね。これはデータの質があまりよくないという一つの指標にされるものだと思うのですけれども、Death Certificate Only、「DCO」というのですけれども、その割合がほかのOECD諸国に比べるとかなり高いですね。つまり、治療をスタートされた段階で登録されず、死亡診断書にがん病名があったから後から登録されるというケースで、こういうのはあまり望ましくない。死亡診断書にはそんなにたくさんの医療情報は入っていないので、ここはやはりちゃんとやっていく必要があるのではないかなと思っています。

それから、厚労省さんからデータ登録の流れについて説明をしていただきましたけれども、院内登録をされた後、一旦都道府県を経由して国立がん研究センターに行くわけですね。都道府県の事務処理能力には差があるのではないかなと私は思います。特に、がんの患者さんは複数の医療機関を受診することが多いので、例えば重複の届出があるとか、データの脱漏が生じるとか、そういったところを本当はちゃんとデータクレンジングしてかなければいけないと思うのです。日本以外の国は大体セントラルでそれをしていて、そこでデータクレンジングされているケースが大部分だと思うのですが、取

りあえず日本はなぜか間に都道府県を挟むことが多いのですけれども、このプロセスそのものも本当は見直したほうがよいのかなと。

せっかくすごい労力をかけて登録という作業をして、患者さんたちにも個人情報の提供をお願いして、せっかく作ったデータベースなのに、捕捉率、網羅率が低いとか、データの中身がまちまちだというのはもったいない話だと思うので、利活用をしやすくするというのはすごく重要なところで、これはぜひ進めなければいけないのですが、そもそもデータのクオリティをどう担保していくかというところに、我が国はがん登録だけではなく、それ以外の領域もちゃんと取り組んだほうがいいのではないかなと。これは意見でございます。ありがとうございます。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。厚労省さん、今の点はいかがでしょう。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

御質問ありがとうございます。

事実関係について簡単に御説明させていただければと思います。まず、全国がん登録に関しては、全ての病院、指定された診療所に義務がかかっています。全国がん登録は、網羅性のある、悉皆性のある、全体を把握するためになっていますので、大事な26項目について全ての医療機関に協力していただきながら情報を集めているところです。

全国がん登録の病気の中には、今はTNM分類が入っていませんので、全国がん登録にTNM分類を入れるかどうかは検討事項として挙がっていますので、ここはしっかりと議論していきたいと思っています。

もう一つの院内がん登録については、この中にはもう既にTNM分類が入っています。ですので、がんを専門としている病院についてはTNMの情報がしっかりと把握できている状況になっているところであります。

院内がん登録に関しては、現時点で国が指定している拠点病院はそもそも要件に課していますので、463の医療機関全てが院内がん登録のデータを出していただいています。また、463の外にある病院でも、合計すると882になりますけれども、院内がん登録を実際に実施していただき、全国収集事業にも協力していただいている施設があり、院内がん登録にも参加する病院が徐々に増えてきている状況であります。

あと、都道府県の事務処理能力のところの御意見をいただきましたが、全国がん登録に関しては都道府県を経由して国がんにデータを集めていただいている、先生がおっしゃられたように、重複とか、名寄せとか、そういったデータクリーニングをやっている状況でございます。

こちらに関しては、次に法改正をする予定の法案の中で、名寄せするためにID5を活用したり、都道府県の事務処理を減らすようなやり方とか、最後、同一人物かどうか迷ったときに住基を見にいかないと名寄せできなかったりするのですけれども、住基に国がんがアクセスできるようにするとか、事務処理についても、データクリーニングにして

も、しっかりと取組を進めるような形で法改正事項が入っていますので、法案が成立しましたら、それをしっかりと施行していきたいと思っています。

もう一つ、死亡のところで、基本的にはがんと診断されたら届出をしていただくことになっているわけですが、時々死亡診断書でがんということが分かっていて、がん登録が出ていないケースがあります。この場合は遡り調査をさせていただいて、その方の最初のがん登録に必要な事項がどうだったのかというのを確認して入力するようにしています。

ここの割合も日本に関しては少ないと私は聞いていますので、制度自体は海外と見ても全く遜色がないと思っていますが、これに関しては本日出ていらっしゃるがんセンターの先生方のほうがより説得力のある説明ができるのかなと思いますので、もし可能であればそういった先生の御意見も聞いていただければと思います。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

佐々木先生、いかがですか。

○佐々木淳専門委員

ありがとうございます。

私のように在宅医療という仕事をしていますと、特に高齢の患者さんだと、近隣の病院の内視鏡で明らかな大腸がんが見つかって、そこから先はもう精査は希望せずにそのまま終末期がんということで緩和ケアに流れるケースは、無視できない割合が多いのですよね。こういうデータをちゃんと捕捉されているのかなと私は非常に疑問に思っています。

私たちのところでももちろんがん登録をすればいいのかもしれませんが、CTで肺に腫瘍が見つかって、腫瘍マーカーが上昇していて、がんであることは間違いのないけれども、本人がこれ以上の精査を希望せずという感じで療養を続けるというケースが結構ある。こういうところがどういう形で登録されているのか、よく分からないなど。

DCOについてはOECD加盟国の中でも少ないほうだという御説明がありましたけれども、私が出席した会議では日本は高いねと指摘されたのですが、この辺は何を根拠にそう言われたのかよく分かりませんが、そんな感じです。ありがとうございます。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

日本がん登録協議会様から手が挙がっていますので、先にお願ひいたします。

○認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会松坂方士理事

日本がん登録協議会の松坂です。

佐々木先生から御指摘があったことですが、まず日本のがん登録の制度に関しては、これも私はスライドの中でお示ししました、「5大陸のがん罹患」という国際的にがん登録のデータを収集している研究がありますけれども、これの最新のものでいう

と、他の先進国と全く遜色はありません。かつては確かに悪かったですが、がん登録推進法によって全国がん登録が始まったという段階でかなり精度が向上して、これについては遜色ないものと思います。

また、がん患者の届出の基準ですが、院内がん登録をやっているところはそのまま届出をしますけれども、病院であれば全ての病院に院内がん登録をやっていないでも届出の義務がかかっています。診療所に関しては手挙げ方式で、ここで確かに漏れる部分はあるかもしれませんが、がん患者さんの全ての病歴が診療所で終わってしまえば漏れますが、一旦病院にかかることになると登録の義務になります。そして、一般臨床の診断という考え方ががん登録の診断という考え方は異なります。がん登録では、その患者さんががんであると認識した場合、例えば精密検査をしていなくてもがんとして登録しなければなりませんので、先生が先ほどおっしゃったような例でも病院にかかれば登録されますというところが一つの認識です。

あと、何か御意見とか御質問があったような気がするのですが、何でしたか。

○佐々木淳専門委員

どなたかのプレゼンで、がん拠点病院以外は任意参加であるというふうに説明を聞いたように思うのですが。

○認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会松坂方士理事

それは、院内がん登録全国集計への参加であって、がん登録はがん患者さんについては義務です。

○佐々木淳専門委員

ちなみに、今、網羅性はどれぐらいなのでしょう。

○認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会松坂方士理事

DCO、DCNの割合は10%を切っていますので、国際水準としても遜色ないものと思います。

○佐々木淳専門委員

10%を切っていれば遜色ないという感じになるのですかね。

○認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会松坂方士理事

はい。

○佐々木淳専門委員

分かりました。

○佐藤主光座長

御丁寧な御説明をありがとうございました。

では、時間も限られていますので、桜井専門委員を最後とさせていただきます。よろしくお願いします。

○桜井なおみ専門委員

ありがとうございます。

昨日まで公衆衛生学会のほうもみんなで言っていたのですけれども、データはあっても活用というところがすごく遅れていると思っています。そういう目線がすごく重要だなと思います。

それから、方向性として研究班のほうで全てまとめていくというような御回答になっていたかなと思っているのですけれども、研究班のほうは、私が参加した印象では加工方法を考えているだけで、内容とか項目をどうしようか、今日皆さんから提案があったような、こういう研究したいのだけれども、何でできないのだろう、そこを解決するようなことは考えられていないと思っています。それは、厚生労働省のほうから指示を出していただかないと、研究班のほうも動けないと思うのです。ですので、ぜひ厚労省のほうから、今日の議論を踏まえて、こういうことを検討しなさいという範囲を広げるような指示を出していただきたいと思っています。

現行、例えば加工方法というと日数変更プログラムを考えているのです。そういうことではなくて、そもそも日にちが何で駄目なのだと、そこで私たちは今意見を言っているわけなので、無駄な手続を増やすぐらいだったら、今の時点で厚労省のほうからしっかりと指示を出していただきたいと思っております。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。今の点はいかがですか。

○厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課鶴田真也課長

桜井さんの認識どおりで、今研究班でやっていたのは20条の加工方法をどうするのか、加工の妥当性について研究ニーズを踏まえて整理をしてくださいというのがお題になっています。

がん登録の項目をどう見直すのか、先ほどあったTNMの話とか死亡場所の話といったものは、前回のがん登録の審議会でどういうものが検討事項に当たるのかということを1度議論させていただいて、今のところこの2つだと我々厚労省としては認識しています。それ以外にも検討事項があれば、随時お話を承っていますので、また御意見を頂戴できればと思っています。

前回、増やすみたいな話をどこで議論するのかというのを整理させていただき、これについては本日の資料の9ページ目に出していますが、国立がん研究センターのがん登録標準化専門委員会で議論をすることになっていまして、10ページ目に届出項目の追加としてTNMの話と死亡場所の話が書いてありますけれども、どのように実現可能性を高めていくのかを含めて整理したいと思っていますところ。

私からは以上です。

○佐藤主光座長

桜井さん、大丈夫ですか。

○桜井なおみ専門委員

死因とかも大変重要なところなのですよ。特に高齢者などはそういうところがすごく大事ですし、小児とかAYA世代も循環器のほうで亡くなっていることがあるのです。そういう研究が非常にやりにくいというのが現状でもありますので、ぜひそのところは、この会議体の中にも今日のような声を入れて検討していただきたいと思っております。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。

もう時間が過ぎておりますので、議題（１）についてはここまでとさせていただきたいと思います。

今日、数多くの方々に御報告をいただきましたし、委員、専門委員の皆さんからいろいろなコメントがありましたけれども、ぜひ厚労省さんにはこういう声に耳を傾けていただきたいと思います。現場では、せっきくのデータですので、これを利活用して、まさにがん患者の方々のために使っていく、彼らの治療とか彼らの生存確率を高めていくため、彼らのウェルビーイングを上げるための利活用につなげていきたい、そういう趣旨だと思うのです。

私は研究者だから思ってしまうのですけれども、研究のため、研究のためとさっきから厚労省さんはおっしゃっているけれども、この場合は研究は手段であって目的ではないので、あくまでも新しいがん患者の方々のための研究になります。我々は純粋な学術研究のためにあのデータを使わせてくれ、このデータを使わせてくれと言っているわけではないということだと思いますので、そこはがん患者の方々の目線に即した形での運用の見直しを進めていただければと思います。

もちろん厚労省としましては駄目だったものを少しずつ恐々と要件を緩和していることはよく分かるのですけれども、状況が切迫している面もありますので、ぜひスピード感を持って対応していただければと思いますし、せっきく見直しをしていただければということであれば、できない理由を考えるのではなくて、どうやったらできるのか、どうやって利活用を進められるのか、そっちの目線で見直しをぜひ進めていただければと思います。

では、本日はありがとうございました。今日は、数多くの研究あるいは患者団体の皆様方から声を頂戴いたしまして、我々としても非常に参考になりました。本当に御丁寧な御説明をありがとうございました。また引き続きよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

では、議題１の参加者の方々はここで御退室していただいて大丈夫です。

○佐藤主光座長

議題１はここまでになりますが、いつものとおりですけれども、できなかった御質問あるいは後から気がついたコメント等があれば、10月31日までに事務局のほうに御連絡ください。事務局から厚労省にまとめて連絡するようにいたします。

では、時間も過ぎてしまっていますので少し急ぎたいと思いますが、議題2に入りたいと思います。「規制改革ホットラインの処理方針について」です。こちらを事務局から簡単に御説明をお願いいたします。

○坂内俊洋参事官

事務局から説明を申し上げます。

資料2にございますとおり、今回は2件ございます。いずれも、再検討の要否を判断するため、本ワーキング・グループの事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項ということで「△」を付しております。

以上、事務局からでございます。

○佐藤主光座長

ありがとうございます。何か御質問はありますか。大丈夫ですかね。

では、このように対応させていただければと思います。

では、本日はここまでとさせていただきます。委員、専門委員の方々におかれましては、ここまでになります。ありがとうございました。

(以 上)