

第21回 厚生科学審議会がん登録部会

資料3

令和4年12月5日

# がん登録情報等の民間事業者の利用について

厚生労働省

健康局 がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 1. 前回の議論（振り返り）

# 1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料1より抜粋

## 課題の整理

- ・全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため）については、民間事業者による利用がどこまで認められるか等、利用範囲が不明瞭である点が課題とされている。




## 検討に当たっての論点

- ・全国がん登録情報等の提供に係る規定のうち、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用目的（②がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため）について、民間事業者による利用を認めて良いか。またその際の基準についてどのように考えるべきか。

# 1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

## 前回示された対応方針（案）

- DBに蓄積した情報の利活用をより広い主体に認めることは、がん医療の向上のために必要であるから、第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の利用主体（「がんに係る調査研究を行う者」）については、民間事業者が除外されるものではない。
- 一方で、健康関連情報という機微な情報を扱うものであること、公費を用いて収集したデータであり、提供の可否について一定の基準が必要。
- 具体的には、利用目的が、がん登録推進法に定めるがんに係る調査研究であって「がんの医療の質の向上等に資するもの」であることを前提に、かつそれが治療法や医薬品の開発等を通じ、広く一般国民の利益となることが期待できるか、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものでないか等を個別に審査し、「相当の公益性」が認められる場合には、提供を可能とする。
- 今後、運用上の実績を蓄積していくことで、基準の明確化を図る。



## 前回部会議論の結論

- 特に以下に留意しつつ慎重に議論を進める前提において対応方針案（民間企業利用）を認める。
  - ✓ 公益性と企業の利益との関わり合い（主たる目的が何か）
  - ✓ 委託関係、及び、委託先での利用状況
- 当面は個別に議論しながら、その都度どのような理由でこのように判断したかという、その理由を明示する。判断基準を積み上げ、適宜オープンにしていく。

# 1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

参考：前回提示資料

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料1より抜粋

○厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供を利用目的の別で整理すると、以下の通り。

	利用目的	適用条文	利用情報	利用者・提供先	備考
① 行政利用	国（都道府県/市町村）のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	第17条、第18条、第19条、第21条第1項、第2項	全国がん登録情報（都道府県がん情報）又はその特定匿名化情報	○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）及び独立行政法人（地方独立行政法人） ○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）若しくは独立行政法人（地方独立行政法人）からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令（都道府県/市町村の長）で定める者 等	
② その他の研究利用	がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報	○がんに係る調査研究を行う者 ↓ <b>民間事業者が含まれるか？</b>	非匿名化情報の提供に当たっては、原則として本人の同意が必要
③ 届出病院等への提供	病院等における院内がん登録その他のがんに係る調査研究のため	第20条	病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	○病院等の管理者	

※「がんに係る調査研究」は、法第2条第5項において、「がん、がん医療等及びがんの予防に関する統計の作成その他の調査研究」と定義されている。

# 1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

## 参考：前回提示資料

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料1より抜粋

（参考）NDB、介護DBについては、令和元年5月の法改正において、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化した。

（参考）NDBの規定

### ○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて**相当の公益性**を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

# 1. 民間事業者の利用についての議論（振り返り）

## 参考：前回提示資料

第20回厚生科学審議会がん登録部会資料1より抜粋

（参考）NDBの規定（続き）

### ○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第五条の七 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

#### 一 医療分野の研究開発に資する分析であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ 匿名医療保険等関連情報を医療分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。

ロ 匿名医療保険等関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。

ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。

ニ 第五条の九に規定する措置が講じられていること。

#### 二 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

#### 三 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

#### 四 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

#### 五 国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ～ハ （略）

## 2. 今後の審査の進め方



## 2. がん登録情報等の民間事業者の利用申出の審査の進め方（案）

- 第20回厚生科学審議会がん登録部会の議論内容、および、その後がん登録部会・審査委員会の委員から募集した意見に基づき、民間事業者の利用申出の審査上で特に留意すべき点を事務局で抽出した。
- 当面のがん登録情報等の民間企業利用の審議にあたっては、これらの点に注意を払いつつ、申出の内容を精査、慎重に議論を行うこととしたい。（より詳細な審査基準は個別審査を通じて積み上げることとする。）

### 民間事業者の利用申出の審査上で特に留意すべき点

- 「がんの医療の質の向上等に資するもの」が直接の目的であることが明らかな調査研究であるか（他の目的に使われる可能性とそれに関するリスクの評価）。がん登録情報等の他では目的を達成できないか。
- 特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものではないか。
- がん登録情報を利用して行った研究の成果物が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で公表される予定か。
- 科学的な調査研究を実行する体制※であることが、研究計画等から明らかであるか。  
※法第21条第3項、第8項の規定に基づく提供の場合、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有することを含む。
- 個人情報保護を含め、がん患者・家族を含む国民の不利益につながらないか。  
※特に希少がんに係る情報など、個人識別性が高い情報の場合には特別な注意が必要。
- 顕名での提供の場合、有効な同意の取得があるか。
- 全国がん登録情報等の適切な管理のために必要な措置を講じていることが※、規程等において確認できるか。利用者の範囲や管理措置、委託関係（再委託含む）についても明らかで懸念が無いか。  
※法第21条第3項、第4項、第8項及び第9項の規定

上記は、民間事業者の審査において現時点で挙げられた特に留意すべき点である。法令、マニュアルに則って個別審査を行う中で、この他に留意すべき点やより具体的な基準を設けるべき点が認められた場合は、マニュアルの改訂等も含めて、必要な対応を今後検討していく。