

健発 0909 第 9 号  
平成 27 年 9 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

がん登録等の推進に関する法律施行令及びがん登録等の推進に関する法律施行規則の施行について

がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）及びがん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）が本日、それぞれ別紙のとおり公布され、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）の施行の日（平成28年1月1日）から施行することとしている。これらの概要等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知においては、がん登録等の推進に関する法律を「法」と、がん登録等の推進に関する法律施行令を「令」と、がん登録等の推進に関する法律施行規則を「規則」と、それぞれ略称する。

## 記

### 第一 令の概要

#### 1 がんの範囲

法における「がん」とは、次の疾病をいうものとする。

- (1) 悪性新生物及び上皮内がん
- (2) 髄膜又は脳、脊髄、脳神経その他の中枢神経系に発生した腫瘍
- (3) 次に掲げる卵巣腫瘍<sup>しよ</sup>
  - ア 境界悪性漿液性乳頭状のう胞腫瘍
  - イ 境界悪性漿液性のう胞腺腫
  - ウ 境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍
  - エ 境界悪性乳頭状のう胞腺腫
  - オ 境界悪性粘液性乳頭状のう胞腺腫

カ 境界悪性粘液性のう胞腫瘍

キ 境界悪性明細胞のう胞腫瘍

(4) 消化管間質腫瘍

2 有用性が認められない届出

がんに係る調査研究における有用性が認められない届出は、原発性のがんについて初回の診断が行われた日（当該がんについて複数の病院等（法第6条第1項に規定する病院等をいう。以下同じ）において診断が行われたことにより、当該日が複数ある場合にあっては、最も早い日）から起算して5年を経過した日の属する年の翌年の1月1日以後に行われる当該がんについての届出とする。

3 がん罹患した者が生存しているか死亡したかの別を調査する期間

がん罹患した者が生存しているか死亡したかの別を調査する期間は、がん罹患した者の原発性のがんについて初回の診断が行われた日（原発性のがんが複数あることにより、当該日が複数ある場合にあっては、最も早い日。）から起算して100年を経過した日の属する年の12月31日までとする。

4 全国がん登録データベースにおけるがん罹患した者の識別ができる状態での全国がん登録情報の保存期間等

全国がん登録データベースにがん罹患した者の識別ができる状態で保存する必要があると認められる期間として政令で定める期間は、がん罹患した者の原発性のがんについて初回の診断が行われた日（原発性のがんが複数あることにより、当該日が複数ある場合にあっては、最も早い日。）から起算して100年を経過した日の属する年の12月31日までとする。

5 審議会等

厚生労働大臣が、全国がん登録情報の匿名化を行おうとするとき等に諮問する審議会等は、厚生科学審議会とする。

6 全国がん登録に類する事業等

都道府県知事が、都道府県がんデータベースにおいて都道府県がん情報の全部又は一部と一体的に記録することができる情報は、次に掲げる情報とする。

(1) 法の施行前に収集された地域がん登録の情報

(2) 次に掲げる者から得られた届出対象情報以外のがんの罹患、診療、転帰等に関する情報

ア 当該都道府県の区域内の病院等の管理者

イ 当該都道府県の区域内の市町村（特別区を含む。）

ウ 当該都道府県の区域内において事業を行う診療に関する学識経

験者の団体（医師会）

- エ 当該都道府県の区域内にその事業場が所在する労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第2条第3号に規定する事業者
- オ 国立研究開発法人国立がん研究センター
- カ 公益財団法人放射線影響協会
- キ 公益財団法人放射線影響研究所
- ク 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和58年法律第80号）第7条第2項に規定する保険者及び同法第48条に規定する後期高齢者医療広域連合
- ケ 前各号に掲げる者のほか、都道府県知事ががんに係る調査研究における有用性が認められる情報を保有する者として指定する者。なお、当該者の指定をしようとするときは、あらかじめ、法第18条第2項に規定する審議会その他の合議制の機関（以下「審議会等」という。）に諮問しなければならない。

- 7 がんに係る調査研究のために利用されることが想定される情報  
都道府県知事が、審議会等に諮問をせずに、都道府県がんデータベースを整備又は記録・保存する情報の対象範囲を拡大することができる情報は、施行前に地域がん登録において収集された情報及び当該都道府県に係る都道府県がん情報とする。
- 8 都道府県知事の権限及び事務を行うのにふさわしい者  
都道府県知事ががん医療及びがん検診について科学的知見を有する者として指定する者とする。なお、当該者の指定をしようとするときは、あらかじめ、審議会等に諮問しなければならない。ただし、当該諮問については、法の施行前においても可能とする。
- 9 国等による全国がん登録情報及び都道府県がん情報の保有の期間の限度
  - (1) 全国がん登録情報について  
国等による全国がん登録情報の保有の期間の限度は、全国がん登録情報の利用を開始した日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。ただし、全国がん登録情報を長期にわたり分析する必要がある場合その他のがんに係る調査研究に必要な場合として厚生労働省令で定める場合（第二の22参照）については、当該情報の利用を開始した日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。
  - (2) 都道府県がん情報について  
国等による都道府県がん情報の保有の期間の限度は、都道府県がん情報の利用を開始した日から起算して5年を経過した日の属する年の12月

31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。ただし、都道府県がん情報を長期にわたり分析する必要がある場合その他のがんに係る調査研究に必要な場合として都道府県の規則で定める場合については、当該情報の利用を開始した日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。

10 受領者による全国がん登録情報及び都道府県がん情報の保有の期間の限度

(1) 全国がん登録情報について

受領者による全国がん登録情報の保有の期間の限度は、全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。ただし、全国がん登録情報を長期にわたり分析する必要がある場合その他のがんに係る調査研究の目的に係る情報の利用に必要な場合として厚生労働省令で定める場合（第二の22参照）については、当該情報の提供を受けた日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。

(2) 都道府県がん情報について

受領者等による都道府県がん情報の保有の期間の限度は、都道府県がん情報の提供を受けた日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。ただし、都道府県がん情報を長期にわたり分析する必要がある場合その他のがんに係る調査研究の目的に係る情報の利用に必要な場合として都道府県の規則で定める場合については、当該情報の提供を受けた日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は当該情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。

11 事務の処理に要する費用に係る国の補助

都道府県が支弁する情報の収集、記録及び保存等に係る事務の処理に要する費用について、国は、毎年度、各都道府県における法第6条第1項の規定による届出の件数その他の事項を考慮して厚生労働大臣が定める基準に従って算定した額（その額が当該費用につき現に要した金額を超えるときは、当該金額）に2分の1を乗じて得た額について補助を行う。

12 手数料の額

国立がん研究センターから全国がん登録情報又はその匿名化が行われた情報の提供を受ける者が納付すべき手数料の額は、次に掲げる額の合計額

とする。

- (1) 法第21条第3項の規定による全国がん登録情報の提供並びに同条第4項の規定による全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供又は特定匿名化情報の提供に要する時間一時間までごとに5800円
- (2) 全国がん登録情報又は匿名化情報（法第21条第4項の規定により全国がん登録情報の匿名化を行った情報及び特定匿名化情報をいう。）の提供に関する次のア又はイに掲げる方法の区分に応じ、それぞれア又はイに定める額
  - ア 光ディスク（日本工業規格X0606及びX6281に適合する直径120ミリメートルの光ディスクの再生装置で再生することが可能なものに限る。）に記録したものの交付 一枚につき100円
  - イ 光ディスク（日本工業規格X6241に適合する直径120ミリメートルの光ディスクの再生装置で再生することが可能なものに限る。）に記録したものの交付 一枚につき120円
- (3) 全国がん登録情報又は匿名化情報（法第21条第4項の規定により全国がん登録情報の匿名化を行った情報及び特定匿名化情報をいう。）を記録した光ディスクの送付に要する費用の額（情報の提供を受ける者が当該光ディスクの送付を求める場合に限る。）

### 13 同意代替措置

法附則第2条第1項に基づき、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の同意（以下「同意」という。）を得ることが調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして、同意代替措置の対象となる場合は、以下の（1）から（3）までを満たす場合とする。

#### （1）対象となる研究

がんに係る調査研究のうち法の施行の日（以下「施行日」という。）前にかんに係る調査研究の実施に係る計画においてその対象とされる者の範囲が定められた研究であること。

#### （2）対象となる者

施行日以後に、（1）のがんに係る調査研究の対象とされた者であること。

#### （3）次のいずれかの場合であること。

ア 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5000人以上の場合

イ がんに係る調査研究を行う者が次の①又は②に掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障

を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

① 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

② がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

※当該認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請をしなければならない。

※厚生労働大臣は、当該認定を行おうとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

## 第二 規則の概要

(データベースに記録する情報及び届出対象情報関係)

### 1 がんの初回の診断に係る住所

法第5条第1項第2号の初回の診断に係る住所については、以下の

(1) 又は (2) の場合に応じ、それぞれ以下のとおりとする。

(1) 当該がんに罹患した者の同一のがんについて、当該がんに罹患した者に係る都道府県整理情報が複数ある場合には、最も早い診断日に係る都道府県整理情報において得られた住所とすること。

(2) 当該がんに罹患した者の同一のがんについて、都道府県整理情報及び死亡者新規がん情報のいずれもがある場合には、最も早い診断日又は死亡の日に係る当該情報において得られた住所とすること。

### 2 がんの発生が確定した日

法第5条第1項第3号の診断により当該がんの発生が確定した日として厚生労働省令で定める日は、病院等において、当該がんについて初回の診断が行われた日とする。ただし、当該がんについて複数の病院等において診断が行われたことにより、各病院等における初回の診断が存在し、「初回の診断」が複数ある場合にあっては、それらのうち最も早い日とする。

### 3 がんの種類

法第5条第1項第4号及び法第6条第1項第4号の当該がんの種類に関し厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

(1) 原発部位

(2) 細胞型又は組織型

(3) 性状

(4) 異型度、分化度又は表現型

### 4 がんの進行度

法第5条第1項第5号及び法第6条第1項第5号のがんの進行度に関し厚生労働省令で定める事項は、病院等において、当該病院等における当該

がんの初回の治療の前及び初回の治療を目的とした手術を行った場合における当該手術の後に診断された当該がんの進行度とする。

5 がんの発見の経緯

法第5条第1項第6号及び法第6条第1項第6号の厚生労働省令で定めるがんの発見に関する事項は、次に掲げるもののうち、当該がんを発見した際に行った事項とする。

- (1) がん検診又は健康診査
- (2) 当該がん以外のがんを含む疾病の診療
- (3) 死体の解剖
- (4) 上記に掲げるもののほか、当該がんを発見するに至った事項

6 がんの治療の内容

法第5条第1項第7号及び法第6条第1項第7号の厚生労働省令で定めるがんの治療の内容に関する事項は、次に掲げるがんの治療のうち当該がんの治療のために行われたものに係る実施状況その他の当該治療の内容に関する事項とする。ただし、(1)を行った場合は、当該治療の範囲及び目的も含む事項とする。

- (1) 手術
- (2) 放射線療法
- (3) 化学療法（次号に掲げるものを除く。）
- (4) 内分泌療法
- (5) 上記のほか、当該がんの治療のために行われたもの

7 がんの診断又は治療を行った病院又は診療所

法第5条第1項第8号のがんの診断又は治療を行った病院又は診療所に関し厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- (1) 2の「がんの発生が確定した日」を都道府県知事に届け出た病院等の名称その他の当該病院等を識別するための情報
- (2) 当該がんに係る初回の治療（当該がんについて複数の病院等において治療が行われたことにより、各病院等における初回の治療が存在し、「初回の治療」が複数ある場合にあつては、最も早い日に行われた初回の治療）を行った病院等の名称その他の当該病院等を識別するための情報

8 がん罹患した者の生存確認情報

- (1) 法第5条第1項第9号の厚生労働省令で定める生存を確認した直近の日は、全国がん登録情報等について死亡者情報票と照合を行った結果その死亡が確認されない者については、当該照合を行った死亡者情報票のうち最も新しい死亡の情報に係る死亡者情報票に記載された年の1

2月31日とする。ただし、全国がん登録情報等と死亡者情報票との照合を行う前にあっては、当該者に係る各病院等における「初回の診断日」のうち最も遅い日とする。

- (2) 法第5条第1項第9号の死亡の原因に関し厚生労働省令で定める事項は、死亡者情報票に記録された死亡の原因とする。

9 その他の登録情報

法第5条第1項第10号の厚生労働省令で定めるその他の事項は、次のとおりとする。

- (1) 厚生労働大臣ががんに罹患した者を識別するために当該者に付した番号
- (2) 厚生労働大臣ががんに罹患した者の当該がんを識別するために当該がんに付した番号（当該がんに罹患した者が複数のがんに罹患した場合にあっては、当該罹患の順を識別するために当該複数のがんに付した番号を含む。）
- (3) 病院等ががんに罹患した者の診療録に付した番号
- (4) 病院等におけるがんの初回の診断の根拠となった診断方法
- (5) 病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等が初回の診断を行う以前に当該がんの診断を行った病院等の有無
- (6) 病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等が初回の治療を行う以前に当該がんの治療を行った病院等の有無

(届出対象情報関係)

10 届出を行う期間

法第6条第1項の、病院等が初回の診断を行ったときから当該期間までに届出を行わなければならないとして厚生労働省令で定める期間は、初回の診断を行った年の翌年の12月31日までとする。

11 病院等に関する届出対象情報

法第6条第1項第2号の病院等に関し厚生労働省令で定める事項は、当該病院等の所在地及び管理者の氏名とする。

12 がんの診断日

法第6条第1項第3号の厚生労働省令で定めるがんの診断日は、当該病院等において、当該がんの初回の診断が行われた日とする。

13 その他の届出対象情報

法第6条第1項第9号のその他厚生労働省令で定める事項は次のとおりとする。

- (1) 当該病院等ががんに罹患した者の診療録に付した番号



- (2) 当該病院等におけるがんの初回の診断の根拠となった診断方法
- (3) 当該病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等が初回の診断を行う以前に当該がんの診断を行った病院等の有無
- (4) 当該病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等が初回の治療を行う以前に当該がんの治療を行った病院等の有無

(その他)

14 診療所の指定

法第6条第2項に規定する診療所の指定は、当該指定を受けようとする診療所の開設者の申請により行う。

15 審査等のための調査事項

法第10条第1項の厚生労働大臣による審査等のための調査事項として厚生労働省令で定める事項は、がんに罹患した者の氏名、がんの種類その他の法第6条第1項に規定する届出対象情報とする。

16 死亡者情報票に記載する情報

法第11条第1項の死亡者情報票に記載される厚生労働省令で定める情報は、死亡した者に関する氏名、性別、生年月日、死亡の時における住所、死亡の日、死亡の原因、死亡診断書の作成に係る病院又は診療所の名称及び所在地その他の人口動態調査令施行細則（昭和23年厚生省令第6号）様式第2号により届け出られた情報とする。

17 死亡者情報票との照合のための調査事項

法第13条第1項の死亡者情報票との照合のための調査事項として厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- (1) がん罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
- (2) がんの種類
- (3) 当該病院等の所在地及び管理者の氏名
- (4) 当該がん罹患した者の死亡の日
- (5) 当該病院等ががん罹患した者の診療録に付した番号
- (6) 当該病院等におけるがんの初回の診断の根拠となった診断方法
- (7) 当該病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等が初回の診断を行う以前に当該がんの診断を行った病院等の有無
- (8) 当該病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等が初回の治療を行う以前に当該がんの治療を行った病院等の有無

18 死亡者新規がん情報に関する通知

法第14条の死亡者新規がん情報に係る通知を行う厚生労働省令で定める

都道府県知事は、(1)及び(2)とする。

(1) 次のア又はイの都道府県知事

ア 死亡者情報票に係る死亡診断書若しくは死体検案書の作成に係る病院若しくは診療所その他の施設の所在地若しくは医師の住所地の都道府県知事

イ 死亡者情報票に記載された死亡の時ににおける当該死亡者の住所地の都道府県知事

(2) (1)の都道府県知事が法第16条の規定により市町村、病院等の管理者その他の関係者に対し、資料の提出、説明その他の協力を求めた結果判明した死亡者新規がん情報に係る当該がんの初回の診断が行われた病院等の所在地の都道府県知事

また、上記の都道府県知事に対して法第14条に基づき通知する事項は、(3)及び(4)とする。

(3) 死亡診断書の作成に係る病院若しくは診療所その他の施設の名称及び所在地又は医師の住所地

(4) 当該死亡者新規がん情報に係る死亡者の氏名、性別、生年月日及び住所並びに当該死亡者の死亡した日及び死亡の原因

19 全国がん登録情報等の提供の対象者

法第17条第1項第3号の厚生労働大臣が全国がん登録情報又は特定匿名化情報を提供することができる者は、次のとおりとする。

(1) 公益財団法人放射線影響協会

(2) 公益財団法人放射線影響研究所

(3) 福島復興再生特別措置法(平成24年法律第25号)第49条の規定に基づき、福島県が行う健康管理調査の委託を受けた者

20 都道府県がん情報の提供

(1) 法第20条に基づき病院等に提供しなければならない厚生労働省令で定める生存確認情報は、法第5条第1項第9号に規定する生存確認情報とする。

(2) 法第20条に基づき病院等に提供しなければならない厚生労働省令で定める当該病院等に係る法第5条第2項に規定する附属情報は、同項に規定する附属情報すべてとする。

21 報告の徴収及び指示

(1) 都道府県知事は、必要があると認めるときは、法第24条第1項の規定により当該都道府県知事から権限及び事務の委任を受けた者に対して、必要な報告を求めることができる。

(2) 都道府県知事は、法第24条第1項の規定により委任した権限の行使又

は事務の実施が適切でないと認めるときは、当該委任を受けた者に対して必要な指示をすることができる。

22 令第9条第1項及び第10条第1項に規定する全国がん登録情報を長期にわたり保有することができる場合として厚生労働省令で定める場合は、当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究の性質上、当該全国がん登録情報を5年以上分析する必要がある場合とする。

### 23 同意代替措置

(1) 令附則第2条第4項に基づき、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障をおよぼすことについての厚生労働大臣の認定の申請をしようとするがんに係る調査研究を行う者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、厚生労働大臣に提出しなければならない。

ア 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

イ 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

ウ 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

エ 法第21条第3項第4号又は第8項第4号の同意を得ることが令附則第2条第3項第1号又は同項第2号イ若しくはロのいずれに該当するか及びその理由

オ 前各号に掲げるもののほか、必要な事項

(2) 前項に掲げる申請書には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施に係る計画を添付しなければならない。

### 第三 施行期日

令及び規則は、法の施行の日（平成28年1月1日）から施行すること。ただし、令附則第3条の規定については、公布の日（平成27年9月9日）から施行すること。

