平成二十七年政令第三百二十三号

がん登録等の推進に関する法律施行令

内閣は、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第二条第一項、第五条第二項、第十二条第二項、第十五条第一項及び第二項、第二十二条第一項及び第二項ただし書、第二十四条第一項、第二十七条、第三十二条、第四十条第一項並びに第四十一条第一項並びに附則第二条第一項及び第八条の規定に基づき、この政令を制定する。

（がんの範囲）

第一条　がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める疾病は、次に掲げる疾病とする。

一　悪性新生物及び上皮内がん

二　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（前号に該当するものを除く。）

三　卵巣腫瘍（次に掲げるものに限る。）

イ　境界悪性漿液性乳頭状のう胞腫瘍

ロ　境界悪性漿液性のう胞腺腫

ハ　境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍

ニ　境界悪性乳頭状のう胞腺腫

ホ　境界悪性粘液性乳頭状のう胞腺腫

ヘ　境界悪性粘液性のう胞腫瘍

ト　境界悪性明細胞のう胞腫瘍

四　消化管間質腫瘍（第一号に該当するものを除く。）

（有用性が認められない届出）

第二条　法第五条第二項の政令で定める届出は、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法第六条第一項に規定する病院等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）から起算して五年を経過した日の属する年の翌年の一月一日以後に行われる当該がんについての届出とする。

（がんに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）

第三条　法第十二条第二項の政令で定める期間は、がんに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。次条第一項において同じ。）から起算して百年を経過した日の属する年の十二月三十一日までとする。

（全国がん登録データベースにおけるがんに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）

第四条　法第十五条第一項のがんに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、がんに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から起算して百年を経過した日の属する年の十二月三十一日までとする。

２　法第十五条第一項の全国がん登録情報の匿名化を行わなければならない期間は、前項に規定する日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

（審議会等）

第五条　法第十五条第二項の政令で定める審議会等は、厚生科学審議会とする。

（全国がん登録に類する事業等）

第六条　法第二十二条第一項第一号の政令で定める事業は、都道府県が当該都道府県の住民のがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を収集し、データベース（情報の集合物であって、当該情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）に記録し、及び保存する事業とする。

２　法第二十二条第一項第二号の政令で定める者は、次に掲げる者とする。

一　当該都道府県の区域内の法第六条第一項に規定する病院等の管理者

二　当該都道府県の区域内の市町村（特別区を含む。）

三　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

四　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（昭和四十七年法律第五十七号）第二条第三号に規定する事業者

五　国立研究開発法人国立がん研究センター

六　公益財団法人放射線影響協会（昭和三十五年九月三十日に財団法人放射線影響協会という名称で設立された法人をいう。）

七　公益財団法人放射線影響研究所（昭和五十年四月一日に財団法人放射線影響研究所という名称で設立された法人をいう。）

八　高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七条第二項に規定する保険者及び同法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合

九　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

３　都道府県知事は、前項第九号の規定により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の指定をしようとするときは、あらかじめ、法第十八条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。

（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）

第七条　法第二十二条第二項ただし書の政令で定める情報は、同条第一項第一号に該当する情報及び当該都道府県に係る都道府県がん情報とする。

（都道府県知事の権限及び事務を行うのにふさわしい者）

第八条　法第二十四条第一項の政令で定める者は、都道府県知事が法第一条に規定するがん医療等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。

２　第六条第三項の規定は、前項の規定による指定について準用する。

（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）

第九条　全国がん登録情報に係る法第二十七条の政令で定める期間は、全国がん登録情報について法第二章第三節の規定による利用（同条に規定する受領情報の利用を含む。以下この条及び次条において「情報の利用」という。）を開始した日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一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。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については、当該全国がん登録情報について情報の利用を開始した日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一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係る法第二十七条の政令で定める期間は、都道府県がん情報について情報の利用を開始した日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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、当該都道府県がん情報について情報の利用を開始した日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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。

（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）

第十条　全国がん登録情報に係る法第三十二条の政令で定める期間は、法第二章第三節の規定により全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一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。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については、当該全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一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係る法第三十二条の政令で定める期間は、法第二章第三節の規定により都道府県がん情報の提供を受けた日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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、当該都道府県がん情報の提供を受けた日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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。

（事務の処理に要する費用に係る国の補助）

第十一条　法第四十条第一項の規定による法第三十九条の費用の一部の補助は、毎年度同条第一項の規定により都道府県が支弁する費用のうち各都道府県における法第六条第一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）に二分の一を乗じて得た額について行う。

（手数料の額）

第十二条　法第四十一条第一項の規定により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。

一　法第二十一条第三項の規定による全国がん登録情報の提供並びに同条第四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五千八百円

二　全国がん登録情報又は匿名化情報（法第二十一条第四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。次号において同じ。）の提供に関する次のイ又はロに掲げる方法の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ　光ディスク（日本産業規格Ｘ〇六〇六及びＸ六二八一に適合する直径百二十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　一枚につき百円

ロ　光ディスク（日本産業規格Ｘ六二四一に適合する直径百二十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　一枚につき百二十円

三　全国がん登録情報又は匿名化情報を記録した前号イ又はロに規定する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。）

附　則　抄

（施行期日）

第一条　この政令は、法の施行の日（平成二十八年一月一日）から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

（法附則第二条第一項の経過措置）

第二条　法附則第二条第一項の政令で定める調査研究は、がんに係る調査研究のうち法の施行の日（以下この条及び次条において「施行日」という。）前にが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もの（以下この条において単に「がんに係る調査研究」という。）とする。

2　法附則第二条第一項の政令で定める者は、施行日以後に、がんに係る調査研究の対象とされた者とする。

3　法附則第二条第一項の政令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一　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五千人以上の場合

二　がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより法第二十一条第三項第四号又は第八項第四号の同意（ロにおいて単に「同意」という。）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

イ　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。

ロ　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。

4　前項第二号の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。

5　厚生労働大臣は、第三項第二号の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。

（準備行為）

第三条　都道府県知事は、第八条第一項の規定による指定を行おうとするときは、施行日前においても、法第十八条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴くことができる。

（がん登録等の推進に関する法律第十五条第二項の審議会等を定める政令の廃止）

第四条　がん登録等の推進に関する法律第十五条第二項の審議会等を定める政令（平成二十六年政令第二百六十号）は、廃止する。

附　則　（令和元年六月二八日政令第四四号）　抄

（施行期日）

第一条　この政令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。