

がん登録等の推進に関する法律施行令（案）主な概要

（未定稿）

○第1条（法第2条関係：がんの定義）

全国がん登録における「がん」の定義として、以下の腫瘍を定める。

- 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
- ③一部の卵巣腫瘍
- ④消化管間質腫瘍

○第2条（法第5条第2項関係：有用性が認められない届出）

初回の診断が行われたときから100年後の1月1日以後の届出については、全国がん登録データベースへの記録及び保存の対象から除外することとする。

○第3条（法第12条関係：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）

厚生労働大臣が、全国がん登録情報等について、がんに罹患した者が生存しているか死亡しているかの別を調査する必要がある期間は、100年とする。

○第4条（法第15条第1項関係：全国がん登録データベースにおける全国がん登録情報の保存期間等）

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を100年とし、当該期間を経過した後1年以内にその匿名化を行わなければならないこととする。

○第6条（法第22条第1項関係：全国がん登録に類する事業等）

都道府県がんデータベースに保存できる情報は、地域がん登録事業の情報並びに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都道府県知事が指定する者及び以下に掲げる者から得られる情報とする。

- ・当該都道府県の区域内の病院等の管理者、市町村、学識経験者の団体、事業者
- ・国立がん研究センター
- ・公益財団法人放射線影響協会
- ・公益財団法人放射線影響研究所
- ・保険者及び後期高齢者医療広域連合

○第7条（法第22条第2項関係：がんに係る調査研究のために利用することが想定される情報）

都道府県が審議会の意見を聴かずに都道府県がんデータベースに保存できる情報は、地域がん登録の情報及び都道府県がん情報とする。

○第8条（法第24条関係：都道府県知事の権限及び事務の委任）

都道府県知事の権限及び事務の委任先は、審議会等の意見を聴いて、都道府県知事ががん医療等について科学的知見を有する者として認める者とする。

○第9条（法第27条及び法第32条関係：全国がん登録情報等の保有の期間の限度）

国や調査研究を行う者等が全国がん登録情報等を保有できる期間の上限は、5年とする。ただし、研究の性質等の事情によりこれによることが不相当であると厚生労働省令や都道府県の規則で定めるものについては、保有期間を●年（ただし、当該研究の計画において定められている研究実施期間の末日が、●年の保有期間を過ぎた日より先に到来する場合にあっては、研究実施期間の末日まで）とする。

○附則第2条（法附則第2条関係：本人同意に係る経過措置）

法施行前に開始されたがんに係る調査研究のうち、規模等の一定の条件を満たすものは、全国がん登録情報等を利用する際の本人同意については代替措置を可能とする。

がん登録等の推進に関する法律施行規則（案）主な概要

○第1条（法第5条第1項第2号関係：初回の診断に係る住所）

初回の診断に係る住所は、がんに罹患した者（以下「がん罹患患者」という。）の同一のがんについて、当該住所に係る情報が複数存在するときは、それらのうち最も早い日に得られた情報に記載された住所とする。

○第2条（法第5条第1項第3号関係：がんの発生が確定した日）

がんの発生が確定した日は、病院等において初回の診断を行った日とし、当該日が複数ある場合は、それらのうち最も早い日とする。

○第3条（法第5条第1項第4号及び法第6条第1項第4号関係：がんの種類）

がんの種類を区別するために、以下の事項を登録することとする。

- ・原発部位
- ・細胞型又は組織型
- ・性状
- ・異型度、分化度又は表現型

○第4条（法第5条第1項第5号及び法第6条第1項第5号関係：がんの進行度）

がんの進行度は、病院等において、以下のタイミングで診断されたものを登録することとする。

- ・初回の治療前
- ・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

○第5条（法第5条第1項第6号及び法第6条第1項第6号関係：がんの発見の経緯）

がんの発見の経緯は、

- ・がん検診又は健康診査
- ・当該がん以外のがんを含む疾病の診療
- ・死体の解剖
- ・その他

のうち、その結果によってがんを発見することとなったものとする。

○第6条（法第5条第1項第7号及び法第6条第1項第7号関係：がんの治療の内容）

がんの治療の内容は、

- ・手術（内分泌療法に該当する手術を除く）
- ・放射線療法
- ・化学療法
- ・内分泌療法
- ・その他の治療

のうち、当該がんの治療のために行われたものについて、その状況を登録することとする。

○第7条（法第5条第1項第8号関係：がんの診断又は治療を行った病院等）

がんの診断又は治療を行った病院等のうち、最初に診断を行った病院等と、最初に治療を行った病院等については、その名称と、医療機関コードを登録することとする。

○第8条（法第5条第1項第9号関係：生存確認情報）

生存を確認した直近の日として登録するのは、

- ・ 全国がん登録情報と死亡者情報票とを照合した場合には、照合を行ったすべての死亡者情報票のうち、最も遅く死亡した者に係る死亡者情報票に記載された年の末日とする。
- ・ 全国がん登録情報と死亡者情報票とを照合する前にあつては、病院等において初回の診断を行った日として届け出られた日のうち、最も遅い日とする。

死亡が確認された場合には、死亡者情報票に記録された死亡の原因を登録することとする。

○第9条（法第5条第1項第10号関係：その他の登録情報）

第1条～第8条に規定する事項のほか、以下に掲げる事項についてもその他の登録情報として登録することとする。

- ・ 厚生労働大臣ががんに罹患した者を識別するために付した番号
- ・ 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ついた番号。また、多重がんの場合は、当該複数のがんについて、その罹患の順を識別するためにそれぞれに付した番号
- ・ 病院等ががんに罹患した者の診療録に記録した番号
- ・ 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
- ・ 病院等が診断を行ったがんについて、当該病院等よりも前に当該がんの診断を行った病院の有無
- ・ 病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等よりも前に当該がんの治療を行った病院の有無

○第10条（法第6条第1項関係：届出を行う期間）

病院又は診療所の管理者が、原発性のがんについて、初回の診断が行われたときに都道府県知事に届け出なければならない期間は、病院等が初回の診断を行った日から、その翌年末までとする。

○第11条（法第6条第1項第2号関係：病院等に関する届出対象情報）

病院等に関する届出対象情報は、当該病院等の所在地及び管理者の氏名とする。

○第12条（法第6条第1項第3号関係：がんの診断日）

がんの診断日は、病院等が初回の診断を行った日とする。

○第13条（法第6条第1項第9号関係：その他の届出対象情報）

以下に掲げる事項について、その他の届出対象情報とすること。

- ・ 病院等ががんに罹患した者の診療録に記録した番号
- ・ 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
- ・ 病院等が診断を行ったがんについて、当該病院等よりも前に当該がんの診断を行った病院の有無
- ・ 病院等が治療を行ったがんについて、当該病院等よりも前に当該がんの治療を行った病院の有無

○第14条（法第6条第2項関係：診療所の指定）

診療所の指定は、診療所の開設者による手挙げ方式により実施することとする。

○第15条（法第10条第1項関係：審査等のための調査事項）

厚生労働大臣が都道府県整理情報の審査及び整理を行うに当たって、通知により都道

府県知事に調査を依頼することができる情報は、病院等が届出を行うこととされている情報すべてとすること。

○第 16 条（法第 11 条第 1 項関係：死亡者情報票に記載する情報）

死亡者情報票に記載する情報は、人口動態調査令施行細則様式第 2 号により提出する事項とすること。

○第 17 条（法第 13 条第 1 項関係：死亡者情報票との照合のための調査事項）

厚生労働大臣が全国がん登録情報と死亡者情報との照合を行うに当たって、通知により都道府県知事に調査を依頼することができる情報は、法第 6 条第 1 項第 1 号（氏名、性別、生年月日及び住所）第 2 号（病院等の名称など）、第 4 号（がんの種類）、第 8 号（死亡の日）及び第 9 号（その他の登録情報）に掲げる事項とすること。

○第 18 条（法第 14 条関係：死亡者新規がん情報に関する通知）

厚生労働大臣が死亡者新規がん情報が判明したときに通知する都道府県知事は、以下に掲げる者とすること。

- ・死亡診断書若しくは死体検案書の作成に係る病院等若しくは医師の所在地若しくは住所地の都道府県知事、又は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
- ・都道府県知事が市町村、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がんの初回の診断を行った病院等の所在地の都道府県知事

また、厚生労働大臣が死亡者新規がん情報が判明したときに都道府県知事に対して通知する事項は、死亡診断書の作成に係る病院等その他の施設の所在地又は医師の住所並びに死亡者新規がん情報に係るがんに罹患した者の氏名、性別、生年月日、住所、死亡日及び死亡の原因とすること。

○第 19 条（法第 17 条第 1 項第 3 号関係：情報提供の対象者）

厚生労働大臣が全国がん登録データベースを用いて全国がん登録情報又は特定匿名化情報を提供できる者として、国の他の行政機関、独立行政法人及びこれらの機関からがんに係る調査研究の委託を受けた者又は共同して調査研究を行う者に準ずる者は、以下に掲げる者とすること。

- ・公益財団法人放射線影響協会
- ・公益財団法人放射線影響研究所
- ・福島復興再生特別措置法の規定に基づき、福島県が行う健康管理調査の委託を受けた者

○第 20 条（政令第 9 条関係：保有期間を延長できる全国がん登録情報）

全国がん登録情報のうち、保有期間を●年とすることができるのは当該情報の利用を開始して 5 年が経過する年の末日が、研究計画において定められている研究の実施期間の末日よりも先に到来する場合とする。

○第 21 条（法第 20 条関係：都道府県がん情報の提供）

都道府県知事が、当該都道府県の区域内の病院等の管理者から、提供の請求を受けたときに提供を行うこととなる都道府県がん情報は、法第 5 条第 1 項第 9 号に規定する生存確認情報及び法第 5 条第 2 項に規定する附属情報すべてとすること。