

第7回がん登録部会 議事次第

日 時：平成27年10月16日（金）14:00～16:00

場 所：航空会館 501～502会議室（5階）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) 院内がん登録の実施に係る指針（案）について
- (2) 同意代替措置に係る指針（案）について
- (3) その他

【資 料】

資料1 がん登録部会委員名簿

資料2-1 院内がん登録の実施に係る指針（案）の骨子

資料2-2 院内がん登録の実施に係る指針（案）

資料3-1 全国がん登録情報等の提供に係る本人同意について

資料3-2 同意代替措置に係る指針（案）

資料4 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

参考資料1 がん登録等の推進に関する法律の概要

参考資料2 がん登録等の推進に関する法律

参考資料3 がん登録等の推進に関する法律施行令

参考資料4 がん登録等の推進に関する法律施行規則

参考資料5 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

参考資料6 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

参考資料7 がん診療連携拠点病院 院内がん登録標準登録様式（一部抜粋）

参考資料8 地域がん登録の手引き 改訂第5版 2013年版

院内がん登録の実施に係る指針（案）の骨子

1. 院内がん登録とは
2. 院内がん登録の実施のための体制
 - 1) 組織体制
 - 2) 院内がん登録実務者
3. 院内がん登録の運用
 - 1) 標準登録様式
 - 2) 登録候補の抽出
 - 3) 品質管理
 - 4) 生存状況確認調査
4. 院内がん登録の利活用
 - 1) 拠点病院等 全国集計
 - 2) 施設内での利用
5. その他
 - 1) 個人情報保護

《付録》

がん診療連携拠点病院等 院内がん登録 標準登録様式

《別添資料》

院内がん登録 業務マニュアル

- ・登録候補抽出のための対象 ICD-10 コード
- ・登録候補抽出作業の実際
- ・情報の抽出
- ・品質管理の方法
- ・情報の集計方法
- ・生存状況確認調査
- ・生存率の集計方法
- ・情報の利活用の実際

院内がん登録の実施に係る指針（案）

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（平成 24 年 6 月 8 日閣議決定）により、総合的かつ計画的に推進されてきた。また、同法の趣旨に則り、平成 28 年 1 月 1 日からは、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することを目的として定められた「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）が施行され、全国がん登録の実施及びこれに係る情報の利用及び提供、保護等について規定されるとともに、院内がん登録等の推進に関する事項が定められたところである。

本指針は、院内がん登録により得られた情報が、今後、その活用により、がん医療状況の適確な把握及びがん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資することに鑑み、病院で実施される院内がん登録のあり方の方向性を示す。

1. 院内がん登録とは

院内がん登録は、法において、「がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存すること」と規定されている。

院内がん登録は、病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、全国がん登録よりも詳細な治療状況を含めたがんに係る情報を収集するものである。院内がん登録により、収集された情報は診療記録を二次利用することによって得られるものであり、その情報は院内がん登録データベースに記録および保存されることで、活用される。

院内がん登録の情報を活用することによって、自施設におけるがん罹患した者に係る病態、発見、治療の経緯及び結果等を評価することや、他の病院等における評価の結果と比較することにより、がん医療の質の向上が図られることとなる。また、院内がん登録を実施している病院の情報を全国規模で収集することにより、国あるいは都道府県単位での専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資するとともに、がん患者及びその家族等に対して、院内がん登録情報を適切に情報提供することにより、医療機関の選択等に資する。行政においても、これらの情報を活用し、地域におけるがん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行い、がん対策の充実を図るために活用する。さらに、院内がん登録の情報を他の情報とつなげることで、より詳細ながん医療の状況を把握することが可能となる。

2. 院内がん登録の実施のための体制

1) 組織体制

院内がん登録を進めるため、病院の組織として、院内がん登録の実務に関する責任部署（例えば、診療情報管理室を指す）を明確にしておくことが望ましい。また、院内がん登録委員会のような委員会（病院幹部を長とし、医師や看護師、診療情報管理士等から構成され、院内がん登録の運用上の課題評価や、利活用に関する院内規定の策定、検討等を行う機関）を設置することが望ましい。

2) 院内がん登録実務者

院内がん登録の運用においては、院内がん登録実務者（以下、「実務者」という。）を1名以上配置することが望ましい。実務者は、医師や看護師等である必要はなく、主体的に院内がん登録業務を遂行することが期待される。実務者は、国立がん研究センターが示すがん登録に習熟するとともに、がんの臨床医学や疫学に関する幅広い知識を持つ必要がある。また、実務者は、その登録技術を向上させるため、国立がん研究センター等が提供する研修を継続的に受講することが望ましい。

3. 院内がん登録の運用

院内がん登録の運用は、登録候補の抽出業務、登録対象者の抽出及び登録業務、品質管理業務、集計・分析業務、生存状況の確認調査業務、生存率の集計・分析業務の6つの業務を継続的に行うことが必要である。

これらの業務を効率的に行うために、病院は、院内がん登録の実施にあたって、院内がん登録情報をデータベースに記録および保存することが望ましい。また、データベース・システムの運用に当たっては、必要に応じて、そのシステムを更新しなければならない。

1) 標準登録様式

院内がん登録においては、登録の項目やその定義、解釈等について、国立がん研究センターが提示する「院内がん登録標準登録様式」に準拠することが望ましいが、各病院の状況に応じて、追加項目を設けても差し支えない。また、標準登録様式は、がん医療の状況や全国がん登録と関連した改定に応じて、速やかにシステムを更新することが望ましい。

2) 登録候補の抽出

登録候補の抽出の手順としては、国立がん研究センターが「疾病及び関連保健問題の国際統計分類：ICD」による分類コードを利用して提供する「登録候補対応ICDリスト」¹に準拠し、病名やがんの診断等から比較的広めに探索して、登録対象者リストを作成することが望ましい。

¹ がんに関連した病名を、標準病名集およびICDコードで抽出するためのコードリスト。登録対象者リストを作成する際、このコードに合致するものを登録候補として探索することができる。

また、登録の漏れや偏りを避けるため、病理組織診又は細胞診を実施した人のリストの作成を行い、病院で行われた同検査の対象者から登録対象者リストを作成することが望ましい。

2つの登録対象者リストを統合させた上で、登録対象の患者の診療記録を参照して、がん登録の対象となるかを判定する。さらに、既存の院内がん登録データベースと照合して、新規登録の対象であれば、情報の抽出・登録業務を行う。

3) 品質管理

院内がん登録において、登録のエラー・チェックについては、標準登録様式に沿って必要な情報が正確に登録されているかどうかを確認する。集計結果の指標評価については、国立がん研究センターが提示する指標を参考に行うことが望ましい。また、平成25年以前の登録例についても、必要な登録項目等の追加調査を行って補完するなど、引き続き登録精度を上げていくことが望ましい。

4) 生存状況確認調査

生存状況確認調査は、法第20条に基づいて、病院等の管理者から都道府県知事に、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報の提供の請求をすることによって行われる。

4. 院内がん登録の利活用

1) 拠点病院等 全国集計

国立がん研究センターは、主としてがん診療拠点病院等を対象に、院内がん登録全国集計（以下「全国集計」という。）を実施する。この全国集計を、病院におけるがん医療の状況を把握すること、国あるいは都道府県単位でのがん医療の状況を把握することに資するため、施設別集計の結果を含めて公表する。

国立がん研究センターは、全国集計の一環として生存率集計を行い、施設別集計の結果を含めて、その結果を公表する。また、全国集計で収集されたデータを、がん統計等の算出に利用するとともに、がんに係る調査研究や施設別がん登録件数検索システムにおいても利用する。

また、院内がん登録を実施している病院の情報を全国規模で収集することにより、国あるいは都道府県単位で専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資するとともに、がん患者及びその家族等に対して、院内がん登録情報を適切に情報提供することにより、医療機関の選択等に資する。行政においても、これらの情報を活用し、地域におけるがん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行い、がん対策の充実を図るために活用する。さらに、院内がん登録の情報を他の情報とつなげることで、より詳細ながん医療の状況を把握することが可能となる。

2) 施設内での利用

全国集計に参加する病院にあっては、院内がん登録の情報を活用することによって、

自施設におけるがん罹患した者に係る病態、発見、治療の経緯及び治療の結果等を評価することが望ましい。また、全国集計の結果を用いて、他の病院の評価結果と比較することにより、がん医療の質の向上が図られるとともに、がん患者及びその家族に対してがん及びがん医療について適切な情報の提供を行うことが可能となる。

生存率に関しても同様に、自施設のがん医療の質評価に積極的に利用すること、全国集計の公表基準や方法に準じて、自施設の集計結果を公表することが望ましい。

また、全国集計参加施設以外の病院にあっても、同様に、その提供するがん医療の分析及び評価等を通じたその質の向上に努めることが望ましい。

5. その他

1) 個人情報保護

院内がん登録の実施にあたっては、院内がん登録情報は、厳格に保護されなければならない。院内がん登録関係者が個人情報そのものの保護に努めることは当然のことであるが、患者本人等に対するがん告知の状況についても十分に留意し、細心の注意を払うこととする。

また、情報セキュリティーに配慮した運用を行うために、院内がん登録情報に対する物理的、技術的並びに人的な脅威に対する対応を院内がん登録にかかわるセキュリティー・ポリシーを定めることが望ましい。

全国がん登録情報等の提供に係る本人同意について

がんに係る調査研究を行う者は、当該がんに関与した者から、当該全国がん登録情報又は当該都道府県がん情報が提供されることについて、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の同意を得る必要がある。しかし、法附則第2条に該当し、指針に沿った措置が講じられている場合は、この限りではない。

法附則第2条

①法の施行日前に開始されたがんに係る調査研究として政令で定めるもの

政令附則第2条

法の施行日前に、その実施に係る計画において対象者の範囲が定められた研究

該当する ↓

該当しない

②施行日後に、その対象とされている者（施行日前から対象とされている者その他これに準ずる者として政令で定める者※1に限る）の法第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研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして政令で定める場合※2

政令附則第2条

※1 施行日以後に、がんに係る調査研究の対象とされた者

※2 以下のいずれかに該当する場合

- ・ 施行日前からがんに係る調査研究の対象者（被験者となることについて同意を得られている者）が5000人以上の場合
- ・ 次の事情で、同意を得ることが研究の円滑な遂行に支障を及ぼすと厚生労働大臣の認定を受けた場合
 - 対象者と連絡を取ることが困難であること
 - 対象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

該当する ↓

該当しない

③当該対象とされている者について、これらの同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられている

該当する ↓

該当しない ↓

対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供について

法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定を適用しない（本人同意は不要）

法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定を適用（本人同意は必要）

参考

法第二十一条

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

4 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに関与した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに関与した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

8 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

4 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがんに関与した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに関与した者から当該がんに係る調査研究のために当該都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること。

法附則第2条

この法律の施行の日（以下この項及び次条において「施行日」という。）前に開始されたがんに係る調査研究として政令で定めるものが、その規模その他の事情を勘案して、施行日後に、その対象とされている者（施行日前から対象とされている者その他これに準ずる者として政令で定める者に限る。）の第二十一条第三項第4号又は第八項第4号の同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合として政令で定める場合に該当するものである場合において、当該対象とされている者について、これらの同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているときは、当該がんに係る調査研究を行う者が同条第三項又は第八項の規定による提供の求めを行った場合における当該対象とされている者に係る全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供については、同条第三項第4号又は第八項第4号の規定は、適用しない。

同意代替措置に係る指針（案）

がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）第 21 条第 3 項第 4 号及び第 8 項第 4 号において、厚生労働大臣又は都道府県知事ががんに係る調査研究を行う者に対して全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報を提供するに当たっては、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該情報が提供されることについての同意（以下「本人同意」という。）を得ていることを必要としている。

一方、法附則第 2 条において、法の施行の日前に開始されたがんに係る調査研究の規模その他の事情を勘案して、法の施行の日後に、本人同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼす場合において、本人同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置（以下「同意代替措置」という。）を講じているときは、法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号の規定は適用しないこととされている。

以上を受けて、本指針においては、同意代替措置として、以下の 1 から 3 に掲げるすべての措置を講じることを原則とすることを定める。

1 当該がんに係る情報の取得に係る同意

研究者が、当該がんに係る情報を取得することについて、研究対象者等から、書面等の形式で同意を得ていること。

なお、オプトアウト形式での同意は原則として認めない。

2 適切な情報公開

研究対象者が、研究者が当該がんに係る情報を取得することを知る機会を等しくかつ十分に得られるよう、研究者が、以下に示す情報等をホームページにおいて十分な期間にわたって掲載する等、適切な情報公開を行っていること。

- ・ 調査研究の概要（対象者、研究の意義、全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報の提供を受けること等）
- ・ 法施行後に改めて本人同意を得ることができない理由 等

3 拒否する機会の確保

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を提供することについて、研究対象者が自らの意思によって拒否できるよう、以下のような措置により拒否する機会が確保されていること。

- ・迅速に対応できる事務局の連絡先が明示されていること
- ・簡易な拒否の方法が採用されていること
- ・拒否の意思表示により研究対象者にいかなる不利益も与えないことが保障されていること

等

なお、以上のほか、次の点に留意した規定を設ける。

- ・ 当該がんに係る情報を取得することの同意を代諾者等から得ている場合については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）第 5 章第 13 の 1 に即していることを原則とする。
- ・ 他の法令との整合性を踏まえる。

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^{しよ}
 - 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) がんに罹患した者の氏名、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) 当該がんに罹患した者の死亡の日
- (5) 当該病院等ががんに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。

