

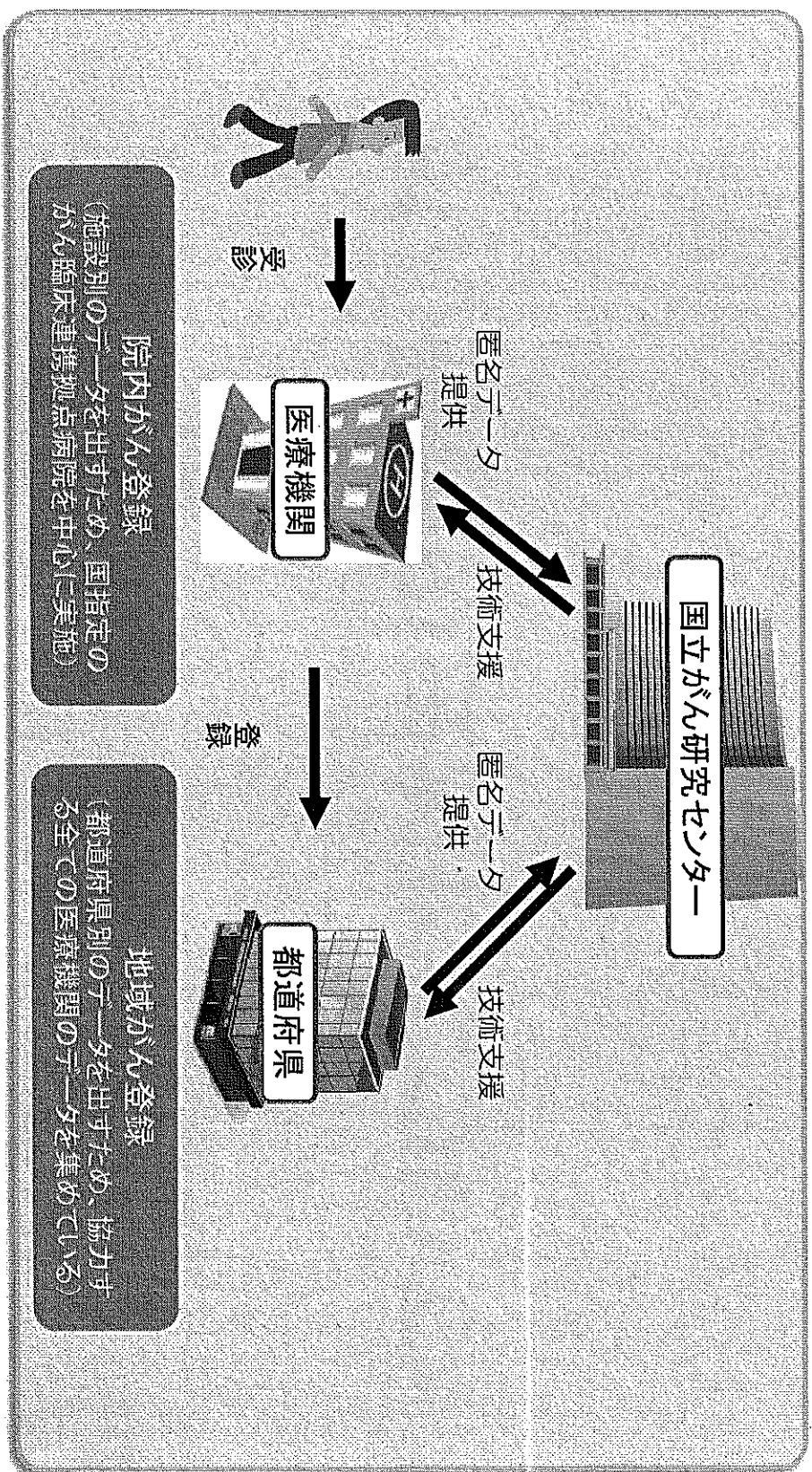
がん登録の法制化について

出典：「国会がん患者と家族の会」が取りまとめ、
議員立法法案提出準備中の資料

1. がん登録の現状

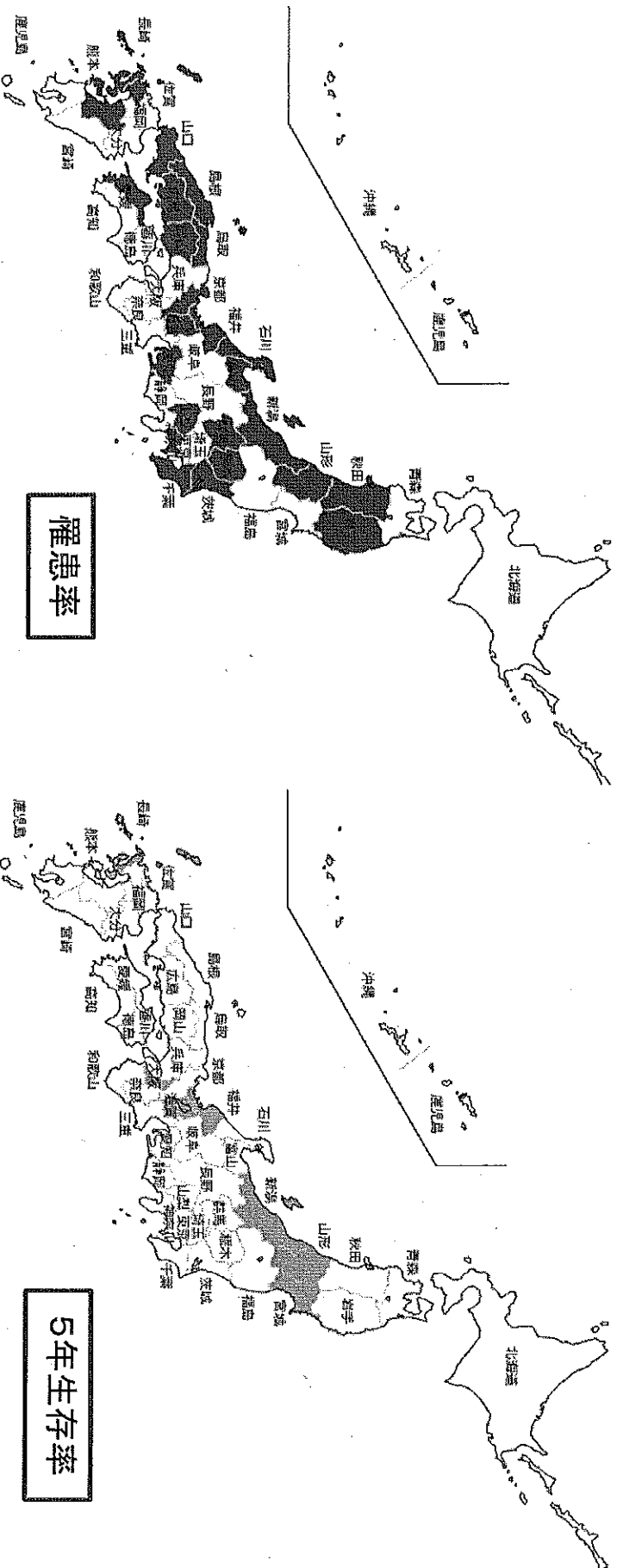
がん登録はがんの罹患や生存の状況等を把握する仕組みであり、我が国のがんの現状を把握し、がん対策の基礎となるデータを得るとともに、がん患者に対して適切ながん医療を提供し、また、がん予防を行うために不可欠。

現在、「地域がん登録」は、健康増進法に基づく努力義務により、全ての都道府県で実施され、厚生労働省が指定するがん診療連携拠点病院を中心に、施設別のデータを解析するため、「院内がん登録」も実施されている。



2. がん登録の課題

- がん登録は一定程度進んでいるものの、以下のような課題がある。
 - ・ 全てのがん患者が登録されていない。(届出を行うのが協力医療機関に限られるため。)
 - ・ 登録漏れの把握や生存確認調査が十分にできていない。
 - ・ 都道府県が実施主体のため、県内の住民が県外の医療機関を受診したり転出した場合の情報がとりにくい。異なる都道府県で同一のがんが二重に登録される場合がある。
- この結果、最新の全国の罹患率は25府県の2008年の登録情報を用いて推計。
- 最新の5年生存率は2003～2005年の7府県の登録情報を使用。
- 海外では、法律によりがん登録を実施し、正確で信頼できるデータを得ている国もある。



国会がん患者と家族の会 ホームページ上にて 「がん登録等の推進に関する法律案骨子案」の パブリックコメントが実施されています

<http://www.cancer-reg.sakura.ne.jp/reference/index.html>

国会がん患者と家族の会

がん登録法案

今や国民の2人に1人がかかり、3人に1人が亡くなる病気である、がん。しかし、その治療のための情報整備と云えば、先進国の中でも特遅れているのが実態です。その改善のために、「がん登録」を健康増進法における地方自治体の努力義務に止め置くのではなく、他の先進国並みに、国の責任において全数登録を義務化し、悉皆的なデータに基づいた分析、予防措置を含むがん対策、そして治療法の開発などができるよう法制化するのが、「がん登録法案」プロジェクトの問題意識の出発点です。

7回にわたる作業チームの集中的な議論を経て、この法案骨子が出来上がりましたが、今回の法制化の議論の原点には、「がん対策、がん治療への貢献」「がん患者のニーズに応える」という哲学が根にありました。こうした問題意識から、この議員立法「がん登録法案」においては、単に国会で議論するのみならず、政府提出法案でも採用されている「パブリックコメント」の手法を用いて、広く患者の皆様や関係各位から意見を聴取したいと考えます。

是非、このサイトを広く皆様にご覧頂いて、一人でも多くの意見を法案に反映させたいと思います。下記の法案のデータをご覧いただき、ご意見をホームページ上の「ご意見」コーナーからお寄せいただければ幸いです。

日本のがん対策を大きく一歩前進させるこの取り組みに、皆様のお力添えを、よろしくお願いいたします。

➡ [がん登録等の推進に関する法律案骨子案 概要 \(PDF\)](#)

➡ [がん登録等の推進に関する法律案骨子案 \(PDF\)](#)

管理： 医療行政推進課 がん対策室

ご意見

➡ [トップページ](#)

➡ [会則](#)

➡ [会員名簿](#)

➡ [活動記録](#)

➡ [がん登録法案](#)

➡ [リンク](#)

がん登録等の推進に関する法律案要綱（案）

第1 目的

この法律は、がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっている等がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状を踏まえ、がん対策基本法の趣旨にのっとり、がん医療及びがん検診（以下「がん医療等」という。）の質の向上並びにがんの予防の推進（以下「がん医療の質の向上等」という。）、がん、がん医療等及びがんの予防についての国民への情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため、全国がん登録の実施並びにこれに係る情報の利用等及び保護について定めるとともに、院内がん登録等を推進し、併せてこれらにより得られた情報の活用について定めることにより、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すること。

第2 定義

- 「全国がん登録」：国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため、国が日本国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を記録し、保存すること。
- 「院内がん登録」：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の詳細な把握のため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を記録し、保存すること。
- 「がん」：脳その他の部位にあつては、良性の腫瘍及び良性・悪性の判断がつかない腫瘍を含む。

第3 基本理念

- 全国がん登録は、がん対策全般を科学的知見に基づき実施する上で基礎となるものとして、広範な情報収集によりがんの罹患、診療、転帰等の状況ができる限り正確に把握されるものでなければならないこと。
- 院内がん登録については、これが病院におけるがん医療の分析及び評価等を通じてその質の向上に資するものであることに鑑み、全国がん登録を通じて必要な情報が確実に得られるようにするとともに、その普及及び充実が図られなければならないこと。
- がん対策の充実のためには、全国がん登録に加えて、がんの治療の状況を詳細に把握することが必要であることに鑑み、院内がん登録により得られる情報その他のがんの治療に関する詳細な情報（以下「がん治療情報」という。）の収集が図られなければならないこと。

- 全国がん登録及びがん治療情報の収集（以下「がん登録等」という。）により得られた情報（以下「がん登録等の情報」という。）については、これらががん患者の罹患に基づく貴重な情報であることに鑑み、民間によるものを含めがんに係る調査研究のために十分に活用されるとともに、その成果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なければならないこと。
- がんの罹患、診療、転帰等に関する情報が特に適正な取扱いが求められる情報であることに鑑み、がん登録等に係る個人に関する情報は、厳格に保護されなければならないこと。

第4 関係者相互の連携・協力

国、都道府県、市町村、医療提供施設の開設者・管理者、がんに係る調査研究を行う者は、第3の基本理念の実現を図るため、相互に連携を図りながら協力しなければならないこと。

第5 全国がん登録の実施等

1. 全国がん登録データベース

- 国は、原発性のがんごとに、当該がんに係る以下の情報（以下「がん情報」という。）を記録し、保存するデータベース（以下「全国がん登録データベース」という。）を整備しなければならないこと。
 - ① 罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
 - ② 罹患した者の最初の診断の日における住所の存する都道府県及び市町村の名称
 - ③ 最初に診断をした病院又は指定された診療所（以下「病院等」という。）の名称及び所在地
 - ④ 最初の診断が行われた日
 - ⑤ 発見の経緯
 - ⑥ がんの種類（その種類が明らかでないときは、その旨）及び最初の診断の日における進行度
 - ⑦ 最初の診断の日から一定期間内に行われたがんの治療の内容
 - ⑧ 罹患した者の生存確認情報（生存しているかどうか、死亡した場合にあってはその死亡の日等）
 - ⑨ その他厚生労働省令で定める事項
- 国及び都道府県は、この法律に基づく情報の利用又は提供を行うため、全国がん登録データベースを利用することができることとする。
- 全国がん登録データベース上でがん情報を保存するに当たっては、同一のがんについて複数の病院等から届出があった場合には、その届出内容が残る形で保存するものとする。

- 全国がん登録データベースに登録されたがん情報については、頭名で情報を保存する期間※を定め、その満了後は匿名化することとする。
- ※ 多重がんの把握、発がん性物質の疫学的研究による解明等に用いるために必要な期間（学識経験者の意見を聴いて政令で定める。）

2. 全国がん登録のための情報収集

(1) 罹患情報等の収集・記録

- 病院は、当該病院においてがんの診断が行われた場合において、当該診断が原発性のがん（転移又は再発の段階にあるものを含む。）についての当該病院における初回の診断であるときは、一定の期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する罹患情報等を当該病院の所在地の都道府県に届け出なければならないものとする。
- 診療所のうち、その同意を得て都道府県が指定する診療所は、上記と同様の届出義務を負うこととする。
- 病院の届出義務の違反については、直罰とはせず、がんの罹患等の状況を把握するため特に必要があるときは改めて届出を命じ、その命令に違反したときは、20万円以下の罰金に処することとする。〔診療所については、命令・罰則の対象としない。〕
- 都道府県は、その区域内の病院等から得た情報を審査整理し〔単純な項目漏れや記載ミスの是正、複数の病院等からの情報を照合して同一のがんの情報と判断した場合のデータの統合等〕、国に提供することとする。審査整理に当たっては、都道府県利用情報※を利用することができることとする。
- ※ 「都道府県利用情報」：全国がん登録情報（全国がん登録データベースに登録されたがん情報をいう。）のうち、最初の診断の日において当該都道府県の住民であった者のがん及びその区域内の病院等から届出がされたがんに係る情報をいう。
- 国は、都道府県から提供された情報を審査整理し〔都道府県をまたぐ複数の病院等からの情報を照合して同一のがんの情報と判断した場合のデータの統合が含まれる。〕、これを全国がん登録データベースに登録することとする。
- 国は、審査整理に当たり、同一人物・同一のがんについての情報かどうかを判断するため調査をする必要があると認めるときは、その旨を関係都道府県に通知することとする。
- 都道府県は、当該通知に係る調査を行い、その調査の結果を国に報告することとする。
- 収集した罹患情報等は、目的の達成に必要な範囲を超えて保有してはならないこと。

(2) 生存確認情報・登録漏れのがんの把握・記録

- 生存確認情報・登録漏れのがんの把握は、死亡者一般の死亡情報を定期的に収集し〔大半が電子データの形で収集される人口動態調査の死亡票の収集ルートに載せて収集す

る。)、それと全国がん登録情報(届出がされたがん情報のうち、未登録のものを含む。)とを突合することにより行うこととすること。把握した生存確認情報・登録漏れのがんは、国が全国がん登録データベースに登録することとすること。

- 突合作業は、国が一元的に行うこと。ただし、国は、同一人物・同一のがんについての情報かどうかを判断するため調査をする必要があると認めるときは、その旨を関係都道府県に通知することとすること。

都道府県は、当該通知に係る調査を行い、その結果を国に報告することとすること。

- 国は、登録漏れのがんが判明したときは、その死亡情報に係る死亡診断書の作成に係る医療提供施設の所在地の都道府県に通知することとすること。
- 収集した死亡者一般の死亡情報は、目的の達成に必要な範囲を超えて保有してはならないこと。

(3) 協力の要請

都道府県は、同一人物・同一のがんの情報かどうかの判断、届出漏れの把握等に必要なと認めるときは、官公署、医療提供施設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ることができることとすること。

(4) 費用の補助等

- 国は、都道府県及び市町村が行う事務処理の費用の一部を補助するものとする。
- 国は、病院等における届出に必要な体制の整備を図るため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

3. 情報の利用・提供の範囲

- 全国がん登録データベースのがん情報については、次の利用及び提供を行い、これら以外の利用及び提供は認めないこととすること。本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、利用又は提供を行わないこととすること。
 - i) 国のがん対策の企画立案・実施に必要な調査研究のための国による利用・その調査研究の受託機関等への提供
 - ii) 都道府県のがん対策の企画立案・実施に必要な調査研究のための都道府県による利用・その調査研究の受託機関等への提供
 - ※ 都道府県利用情報に限定。必要性が認められる場合は、これ以外の当該都道府県の住民又は住民であった者に係る全国がん登録情報も、国が提供。
 - iii) 市町村のがん対策の企画立案・実施に必要な調査研究のための市町村・その調査研究の受託機関等への都道府県による提供

※ その市町村の住民のがんとして登録された都道府県利用情報に限定。必要性が認められる場合は、これ以外の当該市町村の住民又は住民であった者に係る全国がん登録情報も、国が提供。

iv) がん情報の届出を行った病院等への都道府県による提供

※ 届出に係る患者の生存確認情報に限定。

v) がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う者への国又は都道府県による提供

※ 顕名情報については、罹患した者が生存している場合にあっては、調査研究を行う者がその者から同意を得ている場合に限り提供。

国及び都道府県は、提供をするに当たり、要件の該当性、情報の匿名化等に関し学識経験者の意見を聴くものとする。

vi) 都道府県データベースの整備、利用及び提供

都道府県は、次の情報と都道府県利用情報を一体的に記録・保存するデータベース（以下「都道府県データベース」という。）の整備を行い、これを利用して、ii～vの提供を行うことができることとする。

① この法律の施行前に地域がん登録により収集された情報

② 病院等から提供される2.(1)の情報以外の情報

○ i～vの利用又は提供のために得た情報は、目的の達成に必要な範囲を超えて保有してはならないものとし、特に顕名情報については、一定の期間が経過した日以後は保有してはならないものとする。

4. 権限・事務の委任

○ 全国がん登録データベースの整備、2.の情報収集及び3.の情報の提供に係る国の権限・事務は、一部を除き、独立行政法人国立がん研究センターに行わせるものとする。

○ 2.の情報収集、3.の情報の提供及び都道府県データベースの整備に係る都道府県の権限・事務は、一部を除き、これらを担うことがふさわしい者として政令で定める者に行わせることができることとする。

5. 情報の保護等

(1) 情報の保護のための措置

○ 国・国立がん研究センター、都道府県その他の全国がん登録データベースの整備、2.の情報収集又は3.の情報の利用・提供の事務を行う者は、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なければならないこととする。

○ 3.で情報の提供を受けた者は、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なければならないこととする。

○ 3.で情報の提供を受けた者に対する報告の徴収、勧告、措置命令についての規定を整備すること。

(2) 秘密漏示等の罰則

- ① 全国がん登録データベースの整備、2.の情報収集及び3.の情報の利用・提供の事務に従事する国・国立がん研究センター・都道府県の職員等又は② これらの機関から当該事務の委託を受けた者等が、当該事務に関して知り得た秘密を漏らしたときは、2年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処することとする。
 - ③ 全国がん登録情報・都道府県利用情報の提供を受け、その取扱いに従事する者等が、その業務に関して知り得た秘密を漏らした場合についても同様とすること。
- ①～③の者が、その取り扱う全国がん登録に係る情報を、自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処することとする。
- 病院等において2.の都道府県への届出に関する業務に従事する者等が、その業務に関して知り得た秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は50万円以下の罰金に処することとする。
- (1)の措置命令に違反した者は、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処することとする。
- 全国がん登録情報・都道府県利用情報について匿名化を行った情報の提供を受けた者等が、これらの情報を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、50万円以下の罰金に処することとする。
- (1)の報告を求められた者が、報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、30万円以下の罰金に処することとする。

(3) 開示請求等への対処

- 全国がん登録情報・都道府県利用情報・都道府県データベースに記録された情報については、個人情報の保護に関する法令の規定にかかわらず、開示、訂正（追加又は削除を含む）、利用の停止、消去又は提供の停止を求めることができないこととする。

[理由：①非告知の患者又は事実と異なる告知を受けた患者が開示請求により真実を知ることがないようにするには、開示し得る範囲が相当限定的となり、開示の実益に乏しいこと、②開示結果が罹患の有無の証明書として利用されるおそれがあること]

第6 院内がん登録等の推進

1. 院内がん登録の推進

- 専門的ながん医療の提供を行う病院その他の地域におけるがん医療の確保について重要な役割を担う病院の開設者及び管理者は、厚生労働大臣が定める指針に即して院内がん登録を実施するよう努めるものとする。

- 国は、上記の院内がん登録の実施に必要な体制の整備を推進するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。
- 都道府県は、上記の院内がん登録の実施に必要な体制の整備を推進するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるよう努めるものとする。

2. がん治療情報の収集等のための体制整備

国は、がん医療の提供を行う医療提供施設の協力を得てがん治療情報を収集し、これを分析する体制を整備するために必要な措置を講ずるものとする。

第7 がん登録等の情報の活用

1. 国及び地方公共団体による活用

- 国及び都道府県は、がん登録等の情報を利用して得られた知見を幅広く収集し、がん登録等の情報を利用して自ら行ったがんに係る調査研究により得られた知見と併せてがん対策の充実に生かすものとする。
- 国及び都道府県は、がんに係る調査研究により得られた知見に基づき、がん医療の提供を行う医療提供施設に対し、その提供するがん医療の分析及び評価に資する情報その他のがん医療の質の向上に資する情報を提供するものとする。
- 国及び都道府県は、がん登録等の情報を用いて作成した統計その他がんに係る調査研究により得られた知見について、国民が理解しやすく、がん患者の治療方法の選択に資する形で公表するよう努めるとともに、これらを生かしたがん患者及びその家族その他国民に対する相談支援を推進するために必要な施策を講ずるものとする。
- 市町村は、がん登録等の情報の活用により、その行うがん検診の質の向上その他のがん対策の充実に努めるものとする。

2. 医療提供施設による活用

がん医療の提供を行う医療提供施設の管理者は、そのがん治療情報等を生かすことにより、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よう努めるとともに、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ものとする。

3. 研究者による活用

がん登録等の情報の提供を受けた研究者は、その行うがんに係る調査研究を通じて、がん医療の質の向上等に貢献するよう努めるものとする。

第8 人材の育成

国及び都道府県は、全国がん登録又は院内がん登録の事務に従事する人材の確保及び資質の向上のため、必要な研修その他の措置を講ずるよう努めなければならないこととする。

第9 その他

(1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。

(2) 検討

政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認めるときは、全国がん登録のための情報の収集の方法、全国がん登録情報等の利用及び提供の在り方その他全国がん登録等に関する施策について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(3) その他所要の規定の整備を行うこと。

がん登録等の推進に関する法律案要綱（案）の概要

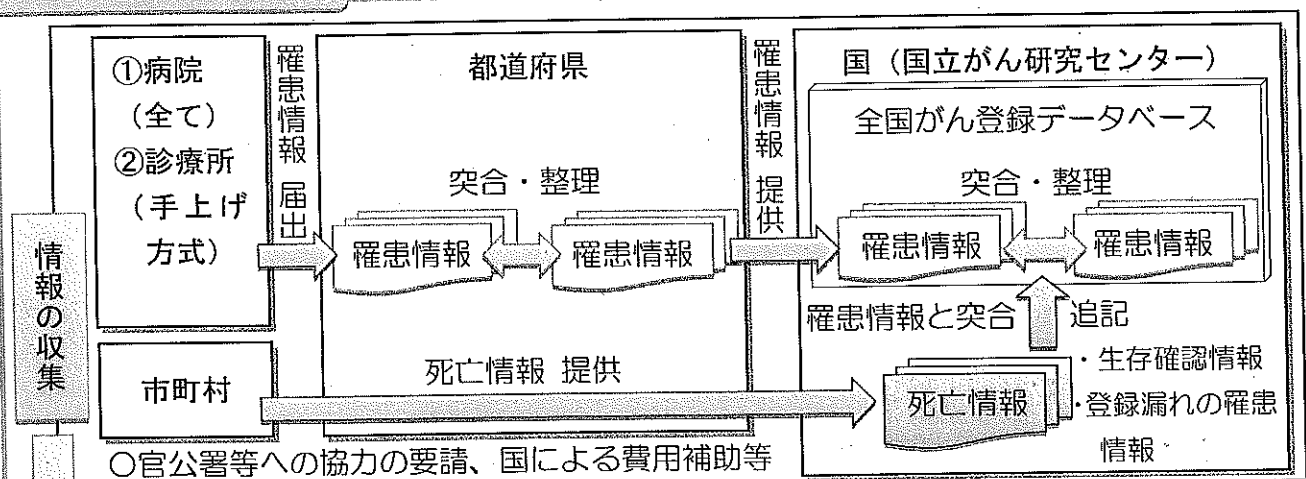
がん登録等（全国がん登録及び院内がん登録等の方法によるがん治療情報の収集）

- 「全国がん登録」：国が日本国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を記録し、保存すること
 - 「院内がん登録」：病院において、がん医療の状況の詳細な把握のため、がんの罹患、診療、転帰等に関する情報を記録し、保存すること
- ⇒がん医療の質の向上等（がん医療・がん検診の質の向上とがん予防の推進）、がん・がん医療等・がん予防についての国民への情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施

基本理念

- 全国がん登録では、広範な情報収集により罹患等の状況をできる限り正確に把握
- 院内がん登録について、全国がん登録を通じて必要な情報を確実に得させ、普及・充実を図る
- がん対策の充実のため、がんの治療に関する詳細な情報の収集を図る
- がん登録等の情報について、民間を含めがんに係る調査研究に活用、その成果を国民に還元
- がん登録等に係る個人に関する情報を厳格に保護

全国がん登録の実施等



- ↓
- 情報の収集
- 利用等の範囲
- 国・地方公共団体のがん対策の企画立案・実施に必要な調査研究
 - 届出を行った病院等への生存確認情報の提供
 - がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う者への提供（研究者への顕名情報提供は本人同意がある場合等のみ）
 - ※顕名情報については、保有期間を政令で定める
 - 都道府県データベース（地域がん登録のデータ等と一体的に保存）の整備
- 学識経験者の意見

情報の保護等（情報の適正な管理措置。秘密漏示等の罰則。開示請求は認めない。）

院内がん登録等の推進（院内がん登録の推進、国によるがん治療情報の収集等のための体制整備）

人材の育成（全国がん登録・院内がん登録の事務に従事する人材確保等のための必要な研修等）

がん登録等の情報の活用

- 国・都道府県等⇒がん対策立案、医療機関への情報提供、統計等の公表、患者等への相談支援
- 医療機関⇒患者等に対する適切な情報提供、がん医療の分析・評価等、がん医療の質の向上
- がん登録等の情報の提供を受けた研究者⇒がん医療の質の向上等に貢献