

がん登録等の推進に関する法律案骨子（案）

第1 目的

全国がん登録の実施及びこれにより得られた情報の利用について定めるとともに、院内がん登録を推進すること等により、がん医療の質の向上及びがん予防の推進（以下「がん医療の質の向上等」という。）、がん及びがん医療についての国民への情報提供の充実その他科学的知見に基づくがん対策の一層の充実に資すること。

「全国がん登録」：国内におけるがんの罹患の状況等を把握するため、国が必要な情報を収集し、保存すること（現在の地域がん登録を発展させたもの）

「院内がん登録」：病院におけるがんの治療の状況等を詳細に把握するため、当該病院が必要な情報を収集し、保存すること（現在の院内がん登録に相当）

第2 基本理念

- 全国がん登録については、これががんの予防に係る施策を含めたがん対策全般を行う上で基礎となるものであることを踏まえ、広範な情報収集によりがんの罹患等の状況ができる限り正確に把握されなければならないこと。
- 全国がん登録により得られた情報については、がん医療の質の向上等に資するよう、院内がん登録に必要な情報の提供その他の医療機関及び研究機関に対する必要な情報の提供が図られなければならないこと。
- がん医療の質の向上のためには、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、院内がん登録その他の方法により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。
- 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をいう。以下同じ。）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、がん医療の質の向上等並びにがん患者及びその家族をはじめとする国民のがん及びがん医療に関する理解の増進に資するよう、活用が図られなければならないこと。
- 個人のがんの罹患に係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情報とは、厳格に保護されなければならないこと。

第3 全国がん登録の実施等

1. 全国がん登録データベース

- 全国がん登録は、原発性のがん（脳その他の一定の部位の腫瘍であって、悪性かどうかの判断がついていないものを含む。以下同じ。）を単位として、当該がんに係る次の情報（以下「がん情報」という。）を全国がん登録データベースに記録し、保存することにより行うものとする。

- ① がん罹患した者の姓名、性別、生年月日
 - ② 届出を行った医療機関名
 - ③ がんと診断された日
 - ④ がんの発見経緯
 - ⑤ がんの種類及び進行度（転移性のがんに係る原発性のがんの種類及び進行度が明らかではない場合にあっては、その旨）
 - ⑥ ②の医療機関が治療を行っていたら、その治療内容
 - ⑦ ③の日における居住地
 - ⑧ 生存確認情報 等〔現状の地域がん登録の登録項目と同様の項目を想定〕
- 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医療機関から2.(1)の届出があった場合には、各医療機関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記録されたがん情報については、顕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（少なくとも、死亡後数年間）

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された場合において、当該診断が、当該がん（そのがんが転移性又は再発性のものである場合においては、その原発性のがんを含む。）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、その診療に係るがん情報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、都道府県がそのがん情報について改めて報告を求められることができることとし（報告徴収）、その報告を拒んだ場合等に罰則がかかることとする。〔診療所については、罰則を設けない。〕
- 都道府県は、その区域内の医療機関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、複数の医療機関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、既にその都道府県の住民に係るがんとして全国がん登録データベースに登録されているがんのデータとの突合を行うため、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。
- 国は、都道府県から得た情報を審査整理し〔都道府県をまたぐ複数の医療機関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記録することとする。

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、関係医療機関への照会その他の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。

- 国及び都道府県が収集したがん情報は、全国がん登録データベースへの記録を終えたら破棄することとする。

(2) 生存確認情報の収集・記録

- 生存確認情報の収集は、死亡者一般の死亡情報の電子データを定期的に収集し〔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データベースに登録されているがん情報（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。収集した生存確認情報は、国がデータベースに記録することとする。

※ 生存確認情報の収集に関し住基ネットの利用を認める法改正は行わない（従来、住基法上は、住基ネットを利用する事務として、住基ネットから取得した本人確認情報を外部に提供する種類の事務は認められてきていないため。）。

- 突合作業は、国が一元的に行うこと。ただし、国は、同一人物についての情報かどうかを判断するため、市町村への照会その他の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。

- 国が収集した死亡者一般の死亡情報は、突合を終えたら破棄することとする。

(3) 登録漏れのがんの記録

- 国は、(2)の死亡情報の収集の過程で死因等から把握できた死亡者のがんのうち、まだ登録されていないがんが発見された場合には、そのがんについて、データベースに記録することとする。

- 国は、死亡者のがんがまだ登録されていないがんかどうかを確認するため必要があると認めるときは、その者の死亡診断書の作成に係る医療機関等の所在地の都道府県に通知することとし、この通知を受けた都道府県は、当該医療機関等に対し、当該者のがん情報について報告を求めることとする（遡り調査）。

(4) 協力の要請

国及び都道府県は、同一人物・同一のがんの情報かどうかの判断、登録漏れの情報把握等に必要なと認めるときは、官公署、(1)で届出が義務付けられる医療機関以外の医療機関その他の者に対し、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。

(5) 費用負担等

- 国は、都道府県が行う事務処理の費用の一部を負担することとする。
- 国は、医療機関における届出のための体制整備に資するため、必要な財政上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認めること。ただし、iv～viについては、その提供によって、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、行わないこととする。

<顕名による利用・提供を想定>

- i) がんに係る国の統計の作成その他国のがん対策の立案のための調査研究
- ii) がんに係る都道府県の統計の作成その他地域のがん対策立案のための調査研究(その都道府県の住民のがんとして登録された情報及びそれ以外の者のがんでその区域内の医療機関から届出があったものの情報に限定)
- iii) 市町村への提供(がん検診の精度管理その他地域のがん対策立案のための調査研究を行う目的に限定。また、その市町村の住民のがんとして登録された情報に限定。)
- iv) がん情報の届出を行った医療機関への提供(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提供(全国がん登録における登録の有無を照会し、がん情報を得ることについて同意を得ている者及び死亡している者のがん情報に限定)

<匿名による提供等のみを想定>

- vi) 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

- 全国がん登録データベースのがん情報については、i～vi以外の二次的な利用又は提供は、認めないこととする。
- 情報の提供は、これを受けようとする者からの請求に応じて行うこと。
このうち、iii・ivの提供事務は、都道府県が行うこととし、v・viの提供は、国と都道府県の両者が行うことができることとする。
- 国及び都道府県は、それぞれ、iv～viの提供をするに当たり、要件の該当性、情報の匿名化の程度等の判断に関し意見を聴くための委員会を設置するものとする。
- i～vの利用又は提供のためのがん登録データベースから得たがん情報は、一定の期間※が経過するまでの間に破棄し、又は匿名化しなければならないこととする。

※ i・ii・iii・vは3年程度、ivは10年程度を原則とし、それより長期とする必要がある場合は、上記の委員会の意見を聴いて適当かどうか判断することを想定

4. 事務の委託

2. (1)から(4)までの国の事務及び3. のv・viの提供に係る国の事務は、独立行政法人国立がん研究センターに委託することとする。

5. 個人情報の保護等

(1) 秘密漏示等の罰則

○ ① 全国がん登録の業務に従事する国・独立行政法人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業務の委託を受けた者等が、当該業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 3. ii～vにより全国がん登録から顕名のがん情報の提供を受け、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。

○ 病院又は診療所内で2. の都道府県への届出の業務に従事する者が、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。

○ 2. で都道府県から報告徴収を受けた病院の管理者が、その報告を拒んだとき等は、20万円以下の罰金に処することとする。

(2) その他の体制整備

○ 国・都道府県（これらから業務の委託を受けた者を含む。）は、全国がん登録データベースの整備等により得た情報を適正に管理する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、がん情報の届出を行った医療機関等に対して顕名データを提供することから、その提供を受けた医療機関等において情報の適切な管理のための措置が行われるようにするための規定を整備すること。

(3) 開示請求等への対処

○ 全国がん登録データベースに記録されたがん情報については、開示請求（及びこれに連なる訂正請求・利用停止請求）を認めないこととする。

[理由：①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、②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ること]

第4 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は、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ついて、業務に従事する者の育成その他の体制整備を支援するため、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

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機関の協力を得てがん治療情報を収集し、これを分析するための体制を整備するものとする。

第5 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

- 国及び地方公共団体は、がん登録等の情報を用いて、がんに関する統計の作成その他がんに関する調査研究を行い、これらにより得られた知見をがん対策の立案に生かすものとする。
- 国及び都道府県は、がん登録等の情報を用いて得られた知見に基づき、がん医療の提供を行う医療機関に対し、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登録等の情報を用いて得られた知見について、国民が理解しやすい形で公表するよう努めるとともに、これを生かしたがん患者及びその家族に対する相談支援を推進するものとする。

2. がん医療の提供を行う医療機関による活用

がん医療の提供を行う医療機関は、がん登録等の情報を生かして、がん患者及びその家族に対する適切な説明、その提供するがん医療の分析及び評価等を行い、当該がん医療の質の向上に努めるものとする。

3. がん又はがん医療に関する研究の業務を行う者による活用

がん又はがん医療に関する研究の業務を行う者は、提供を受けたがん登録等の情報を生かした研究を行うことにより、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6 その他

その他所要の規定の整備を行うこと。