

# がん登録等の推進に関する法律（案）

【素案（未定稿）】

## 目次

### 第一章 総則（第一条—第四条）

### 第二章 全国がん登録

#### 第一節 全国がん登録データベースの整備（第五条）

#### 第二節 情報の収集及び記録（第六条—第十五条）

#### 第三節 情報の利用及び提供（第十六条—第二十一条）

#### 第四節 権限又は事務の委任（第二十二条・第二十三条）

#### 第五節 情報の保護等（第二十四条—第三十八条）

#### 第六節 雜則（第三十九条—第四十三条）

### 第三章 院内がん登録等の推進（第四十四条・第四十五条）

### 第四章 がん登録等の情報の活用（第四十六条—第四十八条）

### 第五章 雜則（第四十九条—第五十一条）

## 第六章 罰則（第五十二条—第六十条）

### 附則

#### 第一章 総則

##### （目的）

第一条 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つてゐる等がんが国民の生命及び健康にとつて重大な問題となつてゐる現状に鑑み、がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）の趣旨につとり、がん医療の質の向上等（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をいう。以下同じ。）、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、あわせて、がん登録等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<sup>り</sup>、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、もつてがん対策の一層の充実に資することを目的とする。

##### （定義）

第二条 この法律において「全国がん登録」とは、国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため、この法律の定めるところにより、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベース（情報の集合物であつて、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体系的に構成したもの）をいう。以下同じ。）に記録し、及び保存することをいう。

2 この法律において「院内がん登録」とは、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詳細に把握するため、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、及び保存することをいう。

3 この法律において「がん登録」とは、全国がん登録及び院内がん登録をいう。

4 この法律において「がん」とは、悪性新生物その他の政令で定める疾病をいう。

5 この法律において「がんに係る調査研究」とは、がん、がん医療等及びがんの予防に関する統計の作成その他の調査研究（匿名化を行つた情報を当該調査研究の成果として自ら利用し、又は提供することを含む。）をいう。

6 この法律において「匿名化」とは、個人又は死亡した者（以下「個人等」という。）に関する情報を特

定の個人等の識別（他の情報との照合による識別を含む。第二十七条第一項において同じ。）ができないように加工することをいう。

#### （基本理念）

第三条 全国がん登録については、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、広範な情報の収集により、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。

2 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なるとともに、その普及及び充実が図られなければならない。

3 がん対策の充実のためには、全国がん登録に加えて、がんの診療の状況をより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診療に関する詳細な情報（以下「がん診療情報」という。）の収集が図られなければならない。

4 全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報については、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。

5　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、がん登録及びがん診療情報の収集に係る個人等に関する情報は、厳格に保護されなければならない。

#### （関係者相互の連携及び協力）

第四条　国、都道府県、市町村、医療施設の開設者及び管理者並びに前条第四項の情報の提供を受ける研究者は、同条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。

### 第二章　全国がん登録

#### 第一節　全国がん登録データベースの整備

第五条　厚生労働大臣は、次節の定めるところにより収集される情報に基づき、原発性のがんごとに、登録対象情報（次に掲げる情報及び附属情報（次条第一項に規定する病院等から同項の規定による届出（同項の厚生労働省令で定める期間を経過した後に行われた同項に規定する届出対象情報の届出（政令で定めるものを除く。）を含む。同条、第七条及び第四十条第二項を除き、以下この章において単に「届出」とい

う。）がされた次条第一項に規定する届出対象情報をいう。第十九条において同じ。）をいう。以下この章において同じ。）及び特定匿名化情報（第二十条第五項及び第六項の規定により記録することとなる情報並びに第二十七条第一項の規定により匿名化を行つた情報をいう。第三節において同じ。）を記録し、及び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。

一 当該がんに罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所

二 当該がんの初回の診断に係る当該がんに罹患した者の住所として厚生労働省令で定める住所の存する

#### 都道府県及び市町村の名称

三 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

四 当該がんの種類に関し厚生労働省令で定める事項

五 当該がんの進行度に関し厚生労働省令で定める事項

六 当該がんの発見の経緯に関し厚生労働省令で定める事項

七 当該がんの治療の内容に関し厚生労働省令で定める事項

八 当該がんの診断又は治療を行つた医療施設に関し厚生労働省令で定める事項

九 当該がんに罹患した者の生存確認情報（生存しているか死亡したかの別並びに生存を確認した直近の日として厚生労働省令で定める日又は死亡を確認した場合にあつてはその死亡の日及びその死亡の原因ががんであるかどうかの別をいう。第十二条第一項及び第十九条において同じ。）

十 その他厚生労働省令で定める事項

2 全国がん登録データベースについては、同一人の複数の原発性のがんの把握が容易となるようにするものとする。

第二節 情報の収集及び記録

（病院等による届出）

第六条 病院又は次項の規定により指定された診療所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたとき（転移又は再発の段階で当該病院等における初回の診断が行われた場合を含む。）は、厚生労働省令で定める期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する次に掲げる情報（以下この章において「届出対象情報」という。）を当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 当該がんに罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
  - 二 当該病院等の名称その他の当該病院等に関し厚生労働省令で定める事項
  - 三 当該がんの診断日として厚生労働省令で定める日
  - 四 当該がんの種類に関し厚生労働省令で定める事項
  - 五 当該がんの進行度に関し厚生労働省令で定める事項
  - 六 当該がんの発見の経緯に関し厚生労働省令で定める事項
  - 七 当該病院等が行つた当該がんの治療の内容に関し厚生労働省令で定める事項
  - 八 当該がんに罹患した者の死亡を確認した場合にあつては、その死亡の日
  - 九 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、その開設者の同意を得て、その区域内の診療所のうち、届出対象情報の届出を行う診療所を指定する。
  - 3 都道府県知事は、前項の規定による指定を行うに当たつては、診療に関する学識経験者の団体の協力を求めることができる。

4 第二項の規定により指定された診療所は、厚生労働省令で定めるところにより、その指定を辞退することができる。

5 都道府県知事は、第二項の規定により指定された診療所の管理者が第一項の規定に違反したとき又は当該診療所が同項の規定による届出を行うことが不適当であると認めるときは、その指定を取り消すことができる。

#### （届出の命令）

第七条 都道府県知事は、病院の管理者が前条第一項の規定に違反した場合において、がんの罹患、診療、転帰等の状況を把握するため特に必要があると認めるときは、当該管理者に対し、期限を定めて当該違反に係る届出対象情報の届出をするよう命ずることができる。

#### （都道府県知事による審査等及び提出）

第八条 都道府県知事は、その区域内の病院等から届出がされた届出対象情報について審査及び整理を行い、その結果得られた登録対象情報（以下この章において「都道府県整理情報」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定による審査及び整理を行うに当たっては、全国がん登録データベースを利  
用して、全国がん登録データベースに記録された登録対象情報（以下「全国がん登録情報」という。）の  
うち、第五条第一項第二号の情報として当該都道府県の名称が記録されている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（以下「都道府県利用情報」という。）を利用することができる。

（厚生労働大臣による審査等及び記録）

第九条 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により都道府県知事から提出された都道府県整理情報について  
審査及び整理を行い、その結果得られた登録対象情報を全国がん登録データベースに記録しなければなら  
ない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による審査及び整理を行うに当たっては、全国がん登録データベースを利  
用して、全国がん登録情報を利用することができる。

（厚生労働大臣による審査等のための調査）

第十条 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による審査及び整理を行うに当たって、がんに罹患した者の氏  
名、がんの種類その他の厚生労働省令で定める事項に関する調査を行う必要があると認めるときは、その

旨を関係都道府県知事に通知するものとする。

- 2 前項の規定による通知を受けた都道府県知事は、当該通知に係る事項に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告するものとする。

（死亡者情報票の作成及び提出）

第十一条 市町村長（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下この章において「指定都市」という。）にあっては、区長とする。）は、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）による死亡の届書その他の関係書類に基づいて、死亡者情報票（死亡した者の氏名、性別、生年月日、住所、死亡の日、死亡の原因、死亡診断書の作成に係る医療施設の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める情報の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）又はこれらの情報を記載した書類をいう。以下この章において同じ。）を作成し、政令で定めところにより、これを都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

（死亡者情報票との照合及びその結果の記録）

第十二条 厚生労働大臣は、全国がん登録情報（第八条第一項の規定により都道府県知事から提出された都道府県整理情報のうち、まだ全国がん登録データベースに記録されていない情報を含む。次項、第二十四条第一項、第二十五条、第二十六条、第二十八条第一項、第二十九条第一項及び第三十五条において同じ。）を前条の規定により提出された死亡者情報票に記録され、又は記載された情報と照合し、その結果判明した生存確認情報及び死亡者情報票に基づく新規がん情報（死亡者情報票に記録され、又は記載された情報により厚生労働大臣が新たに把握したがんに関する登録対象情報をいう。第十四条において同じ。）を全国がん登録データベースに記録しなければならない。

2 前項の規定による照合は、がんに係る調査研究のために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必要があると認められる期間として政令で定める期間が経過した全国がん登録情報については、死亡者情報票のうち死亡の原因その他の情報としてがんの罹患に関する情報が記録され、又は記載されているものとだけ行うものとする。

#### （死亡者情報票との照合のための調査）

第十三条 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による照合を行うに当たつて、がんに罹患した者の氏名、が

んの種類その他の厚生労働省令で定める事項に関する調査を行う必要があると認めるときは、その旨を関係都道府県知事に通知するものとする。

2 第十条第二項の規定は、前項の規定による通知を受けた都道府県知事について準用する。

（死亡者情報票に基づく新規がん情報に関する通知）

第十四条 厚生労働大臣は、死亡者情報票に基づく新規がん情報が判明したときは、その死亡者情報票に係る死亡診断書の作成に係る医療施設の所在地の都道府県知事その他の厚生労働省令で定める都道府県知事に対し、その旨並びに当該医療施設の名称及び所在地その他の厚生労働省令で定める事項を通知するものとする。

（協力の要請）

第十五条 都道府県知事は、この節の規定の施行のため必要があると認めるときは、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ることができる。

### 第三節 情報の利用及び提供

（厚生労働大臣による利用等）

第十六条 厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを利用して、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報に係るがんに罹患した者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、この限りでない。

一 国の他の行政機関及び独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第二百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。）

二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行いう者

三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

（都道府県知事による利用等）

第十七条 都道府県知事は、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のた

め、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを利用して、都道府県利用情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。この場合においては、前条ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県が設立した地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第二百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。次号及び次条において同じ。）

二 当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人から当該都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として、がん、がん医療等若しくはがんの予防又は個人情報の保護に関する高い識見を有する者その他の学識経験を有する者（以下単に「学識経験者」という。）の意見を聴いて当該都道府県知事が定める者

（市町村等への提供）

第十八条 都道府県知事は、次に掲げる者から、当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに

係る調査研究のため、都道府県利用情報のうち第五条第一項第二号の情報として当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報又はこれに係る特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを利用して、その提供を行うものとする。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県の区域内の市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人

二 当該都道府県の区域内の市町村若しくは当該市町村が設立した地方独立行政法人から当該市町村のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該市町村若しくは当該市町村が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として学識経験者の意見を聴いて当該市町村の長が定める者

(病院等への提供)

第十九条 都道府県知事は、その区域内の病院等における院内がん登録その他がんに係る調査研究のため、

当該病院等の管理者から請求があつたときは、全国がん登録データベースを利用して、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県利用情報（生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る附属

情報に限る。）を提供しなければならない。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

（その他の提供）

第二十条 厚生労働大臣は、都道府県知事又は第十七条各号に掲げる者から、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、当該都道府県に係る都道府県利用情報以外の全国がん登録情報であつて当該都道府県の住民であつた者に係るものとの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを利用して、その提供を行うことができる。この場合においては、

第十六条ただし書の規定を準用する。

2 厚生労働大臣は、第十八条各号に掲げる者から、当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これらの者が同条の規定により提供を受けることができる都道府県利用情報以外の全国がん登録情報であつて当該市町村の住民であつた者に係るものとの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを利用して、その提供を行うことができる。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

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利用情報の提供の

求めを受けた場合において、次に掲げる要件を満たすときは、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利用して、その提供を行うことができる。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究ががん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該提供の求めを受けた情報に係るがんに罹患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同意を得てること。

4 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利用情報につき匿名化を行つた情報の提供の求めを受けた場合において、当該がんに係る調査研究ががん医療の質の向上等に資するものであるときは、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利用して、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行つた情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあつては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

5 厚生労働大臣は、全国がん登録データベースを利用して、前項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報について、あらかじめ、全国がん登録情報の匿名化を行い、当該匿名化を行った情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

6 厚生労働大臣は、第四項の規定により匿名化を行つた情報が、同項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報であるときは、当該情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

7 厚生労働大臣は、第一項から第四項までの規定による提供又は第五項の規定による匿名化を行おうとするときは、あらかじめ、学識経験者の意見を聴かなければならない。

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利用情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件を満たすときは、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利用して、その提供を行うことができる。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究ががん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該提供の求めを受けた情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係

る調査研究を行う者が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同意を得ていてこと。

9 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利用情報につき匿名化を行つた情報の提供の求めを受けた場合において、当該がんに係る調査研究ががん医療の質の向上等に資するものであるときは、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利用して、都道府県利用情報の匿名化及び当該匿名化を行つた情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県利用情報に係る特定匿名化情報である場合にあつては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十六条ただし書の規定を準用する。

10 第七項の規定は、都道府県知事が前二項の規定による提供を行おうとする場合について準用する。  
(都道府県データベース)

第二十一条 都道府県知事は、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究に利用するため、次の各号のいずれかに該当する情報と都道府県利用情報の全部又は一部を一体的に記録し、及び保存する必要があると認めるときは、全国がん登録データベースを利用して、一を限り、これらの情

報及び第二十七条第二項の規定により匿名化を行つた情報を記録し、及び保存するデータベースを整備することができる。

一 この法律の施行前に診断された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、保存する事業であつて、全国がん登録に類するものとして政令で定めるものにより収集されたこれらの情報

二 その区域内の病院等から提供された届出対象情報以外のがんの罹患、診療等に関する情報

2 都道府県知事は、前項のデータベース（以下この章において「都道府県データベース」という。）を整備しようとするとき又は都道府県データベースに記録し、及び保存する情報の範囲を拡大しようとするときは、あらかじめ、学識経験者の意見を聽かなければならない。ただし、都道府県データベースに記録し、及び保存しようとする情報が、一般的に都道府県におけるがん対策の企画立案又は実施に必要な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として政令で定める情報である場合は、この限りでない。

3 都道府県データベースを整備した場合における第十七条から第十九条まで並びに前条第八項及び第九項

の規定の適用については、第十七条及び第十八条中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は第二十一条第二項に規定する都道府県データベース」と、「特定匿名化情報」とあるいは「特定匿名化情報若しくは第二十七条第二項の規定により匿名化を行つた情報」と、第十九条中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は第二十一条第二項に規定する都道府県データベース」と、前条第八項及び第九項中「全国がん登録データベース」とあるのは「全国がん登録データベース又は次条第二項に規定する都道府県データベース」と、同項中「特定匿名化情報」とあるのは「特定匿名化情報又は第二十七条第二項の規定により匿名化を行つた情報」とする。

#### 第四節 権限又は事務の委任

##### （厚生労働大臣の権限及び事務の委任）

第二十二条 次に掲げる厚生労働大臣の権限及び事務は、独立行政法人国立がん研究センター（以下この章において「国立がん研究センター」という。）に行わせるものとする。

- 一 第五条第一項、第八条第一項及び第九条から第十四条までに規定する厚生労働大臣の権限及び事務
- 二 第十六条並びに第二十条第一項から第四項までの規定による提供に係る権限及び事務（当該提供の決

定を除く。）並びに同条第五項、第六項及び第七項（同条第五項に係る部分に限る。）に規定する権限及び事務

（都道府県知事の権限又は事務の委任）

第二十三条 都道府県知事は、次に掲げる権限又は事務を行うのにふさわしい者として政令で定める者に、次に掲げる権限又は事務を行わせることができる。

一 第六条第一項、第八条、第十条第二項（第十三条第二項において準用する場合を含む。）及び第十五条に規定する都道府県知事の権限又は事務

二 第十七条から第十九条まで並びに第二十条第八項及び第九項の規定による提供に係る権限及び事務  
（当該提供の決定を除く。）

三 第二十一条第一項に規定する権限及び事務（都道府県データベースの整備に係る決定を除く。）

第五節 情報の保護等

（国等による全国がん登録情報等の適切な管理）

第二十四条 厚生労働大臣及び国立がん研究センターは、第一節から第三節までの規定による事務を行うに

当たつては、全国がん登録情報及びその匿名化を行つた情報並びに死亡者情報票に記録され、又は記載された情報の漏えい、滅失及び毀損の防止その他のこれら的情報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。

- 2 都道府県知事（前条の規定により権限又は事務の委任を受けた者を含む。次条、第三十一条第一項、第三十九条第一項及び第四十二条第一項において同じ。）は、第二節及び第三節の規定による事務を行うに当たつては、都道府県利用情報（当該都道府県の区域内の病院等から届出がされた届出対象情報及び都道府県整理情報のうち、まだ全国がん登録データベースに記録されていない情報を含む。次条、第二十六条、第二十八条第二項、第二十九条第二項及び第三十五条において同じ。）及びその匿名化を行つた情報並びに死亡者情報票に記録され、又は記載された情報の漏えい、滅失及び毀損の防止その他のこれら的情報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。

- 3 市町村長（指定都市の区長を含む。）は、第十一条の規定による事務を行うに当たつては、死亡者情報票に記録され、又は記載される情報の漏えい、滅失及び毀損の防止その他のこれら的情報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。

4 第一項の規定は厚生労働省又は国立がん研究センターから同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。以下同じ。）を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について、第二項の規定は都道府県（前条の規定により権限又は事務の委任を受けた者を含む。第二十六条、第二十八条第四項及び第二十九条第四項において同じ。）から第二項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について、前項の規定は市町村から同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について、それぞれ準用する。

（国等による全国がん登録情報等の利用及び提供の制限）

第二十五条 厚生労働大臣、国立がん研究センター、都道府県知事及び市町村長（指定都市の区長を含む。）は、全国がん登録情報若しくはこれらの情報の匿名化を行つた情報又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報について、第二節及び第三節の規定による場合（国立がん研究センター、都道府県知事又は市町村長にあつては、同節の規定によりこれらの情報の提供を受けた場合において、その提供を受けた目的の範囲内でこれらの情報を利用する場合を含む。）を除き、利用

し、又は提供してはならない。

(国等による全国がん登録情報等の保有の制限)

第二十六条 厚生労働省、国立がん研究センター、都道府県及び市町村は、全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報若しくはこれら的情報の匿名化を行った情報又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報について、全国がん登録データベースにおいて保存する場合又は都道府県データベースにおいて保存する場合を除き、第二節及び第三節の規定による利用又は提供（国立がん研究センター、都道府県又は市町村にあつては、同節の規定によりこれらの情報の提供を受けた場合におけるその提供を受けた目的に係るこれら情報の利用（以下この条において「受領情報の利用」という。）を含む。）に必要な期間（同節の規定による利用（受領情報の利用を含む。）に係る全国がん登録情報又は都道府県利用情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

第二十七条 全国がん登録データベースにおいては、全国がん登録情報について、がんに係る調査研究のために特定の個人等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保存し、当該期間を経過した後政令で定める期間内に匿名化を行わなければならぬ。

2 都道府県データベースにおいては、都道府県利用情報について、前項の規定によりこれに相当する全国がん登録情報の匿名化が行われなければならない期日までに匿名化を行い、又は消去しなければならない。

3 前二項の規定による匿名化を行うに当たつては、あらかじめ、学識経験者の意見を聴かなければならぬい。

（全国がん登録データベースの整備等に従事する国又は都道府県の職員等の秘密保持義務等）

第二十八条 第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報若しくは死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する厚生労働省若しくは国立がん研究センターの職員又は当該職員であった者は、その事務に関して知り得たこれら情報に関する個人等の秘密を漏らしてはならない。

2 第二節及び第三節の規定による都道府県利用情報若しくは死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する都道府県の職員若しくは当該職員であった者又は第二十三条の規定により当該事務の委任があつた場合における当該委任に係る事務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務に関して知り得たこれらの情報に関する個人等の秘密を漏らしてはならない。

3 第十一条の規定による死亡者情報票に記録され、若しくは記載される情報の取扱いの事務に従事する市

町村の職員又は当該職員であった者は、その事務に関して知り得た当該情報に関する個人等の秘密を漏らしてはならない。

4 第一項の規定は厚生労働省又は国立がん研究センターから同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者について、第二項の規定は都道府県から同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者について、前項の規定は市町村から同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者について、それぞれ準用する。

5 病院等において届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届出対象情報に関する個人等の秘密を漏らしてはならない。

第二十九条 第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報若しくはその匿名化を行つた情報若しくは死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する厚生労働省若しくは国立がん研究センターの職員又は当該職員であった者は、その事務に関して知り得たこれらの情報をみだりに

他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

- 2 第二節及び第三節の規定による都道府県利用情報若しくはその匿名化を行つた情報若しくは死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する都道府県の職員若しくは当該職員であった者又は第二十三条の規定により当該事務の委任があつた場合における当該委任に係る事務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

- 3 第十一条の規定による死亡者情報票に記録され、若しくは記載される情報の取扱いの事務に従事する市町村の職員又は当該職員であった者は、その事務に関して知り得た当該情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

- 4 第一項の規定は厚生労働省又は国立がん研究センターから同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者について、第二項の規定は都道府県から同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者について、前項の規定は市町村から同項に規定する情報の取扱いに関

する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者又は従事していた者について、それぞれ準用する。

5 病院等において届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届出対象情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

(受領者等による全国がん登録情報等の適切な管理)

第三十条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報又はこれらの情報の匿名化を行つた情報の提供を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たつては、これらの情報の漏えい、滅失及び毀損の防止その他のこれら的情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならぬ。

2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。

(受領者等による全国がん登録情報等の利用及び提供の制限)

第三十一条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報又はこれらの情報の匿名化を

行つた情報の提供を受けた者（国立がん研究センター、都道府県知事及び市町村長を除く。次条において同じ。）は、これらの情報について、その提供を受けた目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。

（受領者等による全国がん登録情報等の保有の制限）

第三十二条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報又はこれらの情報の匿名化を行つた情報の提供を受けた者は、これらの情報について、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間（全国がん登録情報又は都道府県利用情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

（受領者に係る全国がん登録情報等の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務等）

第三十三条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報の提供を受けた場合におけるこれら情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者

からこれらの情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関する業務について知り得たこれらの情報に関する個人等の秘密を漏らしてはならない。

**第三十四条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報若しくはこれらの情報の匿名化を行つた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。**

（開示等の制限）

**第三十五条 全国がん登録情報、都道府県利用情報及び都道府県データベースに記録された第二十一条第一項各号に掲げる情報については、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）第四章、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号）第四章その他の個人情報の保護に関する法令（条例を含む。）の規定にかかわらず、これらの規定による**

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。

（報告の徴収）

第三十六条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報の提供を受けた者（都道府県知事及び市町村長を除く。次条において同じ。）又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する業務の委託を受けた者に対し、これら情報の取扱いに関し報告をさせることができる。

（助言）

第三十七条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報又は都道府県利用情報の提供を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し必要な助言をすることができる。

（勧告及び命令）

第三十八条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前条に規定する者が第三十条第一項、第三十一条第一項又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、

当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかつた場合において個人の重大な権利利益の侵害が切迫していると認めるときは、当該者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前二項の規定にかかわらず、第三十六条に規定する者が第三十条、第三十一条又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

#### 第六節 雜則

##### (都道府県等の支弁)

- 第三十九条 第二節の規定により都道府県知事が行う事務の処理に要する費用は、都道府県の支弁とする。  
2 第十一条の規定により市町村長（指定都市の区長を含む。）が行う事務の処理に要する費用は、市町村

の支弁とする。

(費用の補助等)

第四十条 国は、政令で定めるところにより、前条の費用の一部を補助するものとする。

2 国は、病院等における第六条第一項の規定によ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。

(手数料)

第四十一条 第二十条第四項の規定により国立がん研究センターから全国がん登録情報の匿名化を行った情報の提供を受ける者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国立がん研究センターに納めなければならぬ。

2 前項の規定により国立がん研究センターに納められた手数料は、国立がん研究センターの収入とする。

(施行の状況の公表等)

第四十二条 厚生労働大臣は、国立がん研究センター及び都道府県知事に対し、この章の規定の施行の状況について報告を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の報告その他のこの章の規定の施行の状況に関する事項を取りまとめ、その概要を公表するものとする。

(厚生労働省令への委任)

第四十三条 この章に定めるもののほか、全国がん登録データベースへの記録の方法その他この章の規定の施行に必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第三章 院内がん登録等の推進

(院内がん登録の推進)

第四十四条 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。

2 国は、前項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。

3 都道府県は、第一項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。

(がん診療情報の収集等のための体制整備)

第四十五条 国は、がん医療の提供を行う医療施設の協力を得てがん診療情報を収集し、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。

第四章 がん登録等の情報の活用

(国及び地方公共団体による活用)

第四十六条 国及び都道府県は、全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報を利用して得られた知見を幅広く収集し、当該情報を利用して自ら行つ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を図るために活用するものとする。

2 国及び都道府県は、前項に規定する知見に基づき、がん医療の提供を行う医療施設に対し、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。

3 国及び都道府県は、第一項の情報を利用して作成した統計その他同項に規定する知見について、国民が理解しやすく、かつ、がん患者のがん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

らを活用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。

4 市町村は、全国がん登録情報等を活用して、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。

(医療施設による活用)

第四十七条 がん医療の提供を行う医療施設の管理者は、当該医療施設に係るがん診療情報、前条第二項の情報等を活用して、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。

(研究者による活用)

第四十八条 全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた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。

第五章 雜則

(人材の育成)

第四十九条 国及び都道府県は、がん登録に関する事務又は業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。

(意見の聴取)

第五十条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、学識経験者の意見を聴かなければならない。

- 一 第二条第四項、第二十一条第二項、第二十六条、第二十七条第一項及び第三十二条の政令の制定又は改廃の立案をしようとする場合

- 二 第五条第一項第四号から第七号まで及び第十号、第六条第一項第四号から第七号まで及び第九号並びに第十六条第三号の厚生労働省令の制定又は改廃をしようとする場合

(事務の区分)

第五十一条 第六条、第七条、第八条第一項、第十条第二項（第十三条第二項において準用する場合を含む。）及び第十一条の規定により都道府県又は市町村が処理することとされている事務は、地方自治法第

- 二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第六章 罰則

第五十二条 第二十八条第一項から第三項まで（同条第四項において準用する場合を含む。）又は第三十三条の規定に違反して個人等の秘密を漏らした者は、二年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十三条 次の各号に掲げる者が、当該各号に定め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、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

一 第二十九条第一項から第四項までに規定する者　その事務又は業務に関して知り得た当該各項に規定する情報

二 第二章第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報の提供を受けた場合におけるこれら情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者　その事務又は業務に関して知り得たこれらの情報

第五十四条 第二十八条第五項の規定に違反して個人等の秘密を漏らした者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第五十五条 第三十八条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役又は三十万円

以下の罰金に処する。

第五十六条 次の各号に掲げる者が、当該各号に定め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、五十万円以下の罰金に処する。

一 第二章第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県利用情報の提供を受けた場合におけるこれら情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者 その事務又は業務に関して知り得たこれらの情報の匿名化を行つた情報

二 第二章第三節の規定により全国がん登録情報の匿名化を行つた情報若しくは都道府県利用情報の匿名化を行つた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する業務の委託があつた場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者 その事務又は業務に関して知り得たこれらの情報

第五十七条 第三十六条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者は、三十万円以下の罰金に処す

る。

**第五十八条** 第七条の規定による命令に違反した者は、二十万円以下の罰金に処する。

**第五十九条** 第五十二条から第五十四条まで及び第五十六条の罪は、日本国外においてこれらの罪を犯した者にも適用する。

**第六十条** 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第五十五条、第五十七条又は第五十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

#### 附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三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。

ただし、次条及び附則第五条の規定は、公布の日から施行する。

(準備行為)

第二条 第五条第一項の規定による全国がん登録データベースの整備、第六条第二項の規定による指定、第十七条第三号、第十八条第三号及び第五十条の規定による学識経験者の意見の聴取その他のこの法律に規定する事務の実施に必要な準備行為は、この法律の施行の日前においても、この法律の規定の例によりすることができる。

(検討)

第三条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、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。

(地方自治法の一部改正)

第四条 地方自治法の一部を次のように改正する。

別表第一に次のように加える。

がん登録等の推進に関する法律（平成二十  
五年法律第 号）

第六条、第七条、第八条第一項、第十条第二項（第十  
三条第二項において準用する場合を含む。）及び第十  
一条の規定により都道府県又は市町村が処理すること  
とされている事務

（政令への委任）

第五条 附則第二条に定めるもののほか、この法律の施行に際し必要な経過措置は、政令で定める。

## 理 由

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となつてゐる等がんが国民の生命及び健康にとつて重大な問題となつてゐる現状に鑑み、がん対策基本法の趣旨にのつとり、がん医療等の質の向上及びがんの予防の推進、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、あわせて、がん登録等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<sup>り</sup>、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、もつてがん対策の一層の充実に資する必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。