

# がん登録等の推進に関する法律 について

- がん登録とは
- 法律の概要
- 全国がん登録の概要（医療機関関係）
- まとめ（医療機関の役割等）

# がん登録とは

# がん登録について

## ◇がん登録とは

- ・がんの診断、治療、経過などに関する情報を集め、保管、整理、解析する仕組み
- ・がん罹患数・罹患率、がん生存率、治療効果の把握など、がん対策の基礎となるデータの把握のために必要

## ◇種類

	地域がん登録	院内がん登録	臓器がん登録
誰が	行政(主に都道府県)が	病院が	専門家が
何のために	住民をがんから守るために	病院機能を高めるために	がん医療の質を高めるために
誰の	地域住民に発生した	自院を受診したがん患者の	特定の種類のがん患者の
何を	全部位、全がん種の罹患率、生存率	全部位、全がん種の診療数、生存率	生存率を
分析する	の実態、推移を分析する	の実態を分析する	詳細に分析、評価する

## ◇地域がん登録の課題

- ・ 医療機関に情報提供義務がなく、登録漏れが出やすい
- ・ 地方公共団体の事業である
  - － 事業の不安定性
    - 都道府県の判断で事業中止もあり得る
  - － 自県に限った罹患情報の収集
    - 県境地域の患者の越境受診の登録が漏れやすい
  - － 自県に限った死亡情報・生存情報の収集
    - 住民異動の多い都道府県では予後情報の登録が漏れやすい

# 法律の概要

# がん登録等の推進に関する法律について

## ◇成立

- ・ 第185回臨時国会の議決により成立
- ・ 平成25年12月13日公布

## ◇施行日

- ・ 平成28年1月1日（平成26年政令第259号）

## ◇目的

- ①がん医療の質の向上、国民に対するがん予防についての情報提供の充実、その他がん対策を科学的知見に基づき実施する
- ②登録情報を利用した、がんに係る調査研究を推進し、がん対策の一層の充実を図る



地域がん登録から全国がん登録へ

## がん登録等の推進に関する法律の概要 (平成25年12月13日法律第111号)

がん登録等（全国がん登録・院内がん登録等の方法によるがん診療情報の収集）

- 「全国がん登録」：国・都道府県による利用・提供の用に供するため、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に記録し、保存すること
- 「院内がん登録」：病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、がんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、保存すること

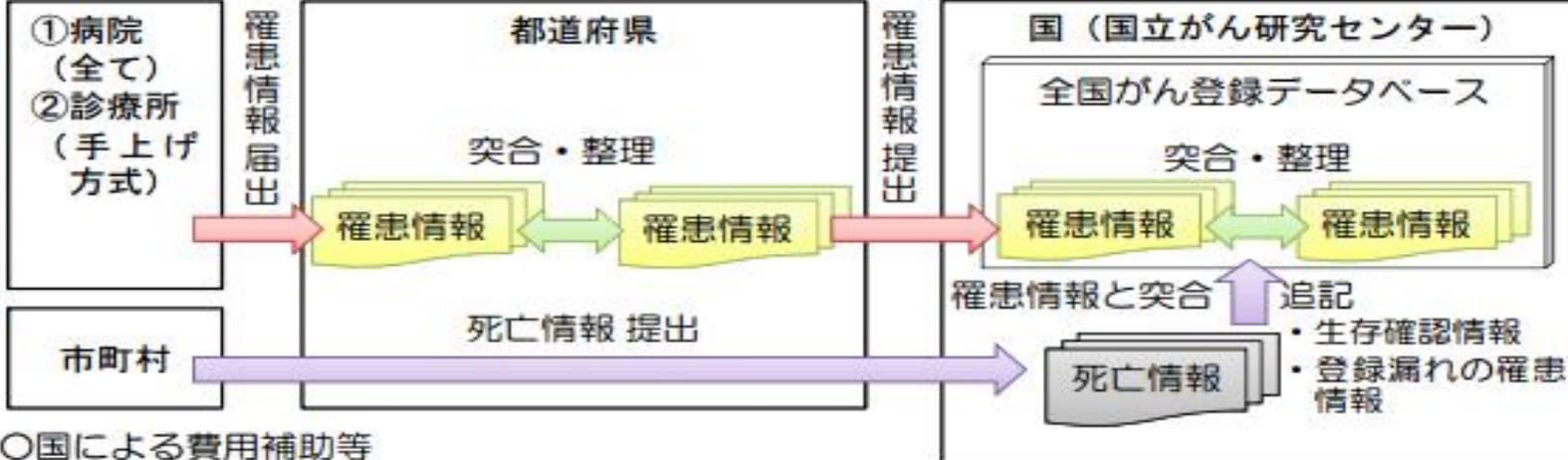
➡がん医療の質の向上等（がん医療・がん検診の質の向上とがん予防の推進）、国民に対するがん・がん医療等・がん予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施

### 基本理念

- 全国がん登録では、広範な情報収集により、罹患、診療、転帰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、その普及・充実を図る
- がん対策の充実のため、全国がん登録のほか、がんの診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

### 情報の収集・記録



### 利用等の限度

- 国・地方公共団体のがん対策に必要な調査研究のための利用・提供
- 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  
(研究者への非匿名化情報の提供は、本人同意があること等要件加重)  
※非匿名化情報については、保有期間の上限を政令で定める

- 都道府県がんデータベース (地域がん登録のデータ等と一体的に保存) の整備

有識者の会議の  
意見聴取

情報の保護等 (情報の適切な管理。目的外利用の禁止。秘密漏示等の罰則。開示請求等は認めない。)

院内がん登録等の推進 (院内がん登録の推進、国によるがん診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の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⇒がん対策の充実、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

# 全国がん登録の概要 (医療機関関係)

# 対象医療機関

## ◇対象医療機関（法第2条）

全病院・・・義務

診療所・・・手挙げ方式

## ◇診療所の指定について（省令案）

- ・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。（指定の詳細は別途説明）

# がんの定義・医療機関からの届出

## ◇がんの定義（法第2条・政令案）

- ・「がん」＝ 悪性新生物及び上皮内がん等

## ◇届出義務の発生時期（法第6条）

- ・原発性のがんについて当該病院等において初回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いて初回診断が行われた場合を含む）

## ◇届出の期限（法第6条・省令案）

- ・病院等が初回の診断を行った日から、その翌年末まで

## ◇届出先（法第6条）

- ・病院等の所在する都道府県へ届出

※ 患者の住所地ではない。

# 届出項目

## ◇届出項目（法第6条・省令案）

No	項目名	No	項目名
1	病院等の名称	14	診断日
2	診療録番号	15	発見経緯
3	カナ氏名	16	進展度・治療前
4	氏名	17	進展度・術後病理学的
5	性別	18	外科的治療の有無
6	生年月日	19	鏡視下治療の有無
7	診断時住所	20	内視鏡的治療の有無
8	側性	21	外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲
9	原発部位	22	放射線療法の有無
10	病理診断	23	化学療法の有無
11	診断施設	24	内分泌法の有無
12	治療施設	25	その他の治療の有無
13	診断根拠	26	死亡日

# 届出勧告・公表

## ◇届出勧告（法第7条）

- ・ 都道府県知事は、**病院**の管理者が届出を行っていない場合、がんの罹患、診療、転記等の状況を把握するために特に必要があるときには、管理者に対して、期限を定め、届出勧告を行うことができる。

## ◇公表（法第7条）

- ・ 都道府県知事は、届出勧告を受けた**病院**の管理者が期限内に届出を行わなかった場合には、その旨を公表することができる。

※ 診療所は対象外

# 死亡者情報票の提出・遡り調査

## ◇死亡者情報票の提出（法第11条・省令案）

- ・市町村は人口動態調査令施行規則第6条に基づく事項（死亡者の氏名、性別、生年月日、死亡時の住所、死亡の日、死亡原因等）について死亡者情報票を作成し、保健所の長に提出しなければならない。
- ・保健所の長は都道府県知事に、都道府県知事は厚生労働大臣に、それぞれ死亡者情報票を提出しなければならない。

## ◇遡り調査（法第14条・省令案）

- ・死亡者情報票により新たに発見された症例については、死亡診断を行った医療機関（医師）の所在地の都道府県知事に対し、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等を通知する。
- ・通知を受けた都道府県知事は対象の医療機関に追加情報の提出を依頼する。

# データの利用・提供

## ◇医療機関への提供（第20条）

- ・ 都道府県知事は、医療機関の管理者から、当該機関から提出のあったがん登録データに係る予後情報の提供を求められたときは、全国がん登録データベースを用いて提供を行わなければならない。

# 秘密保持義務、その他の義務

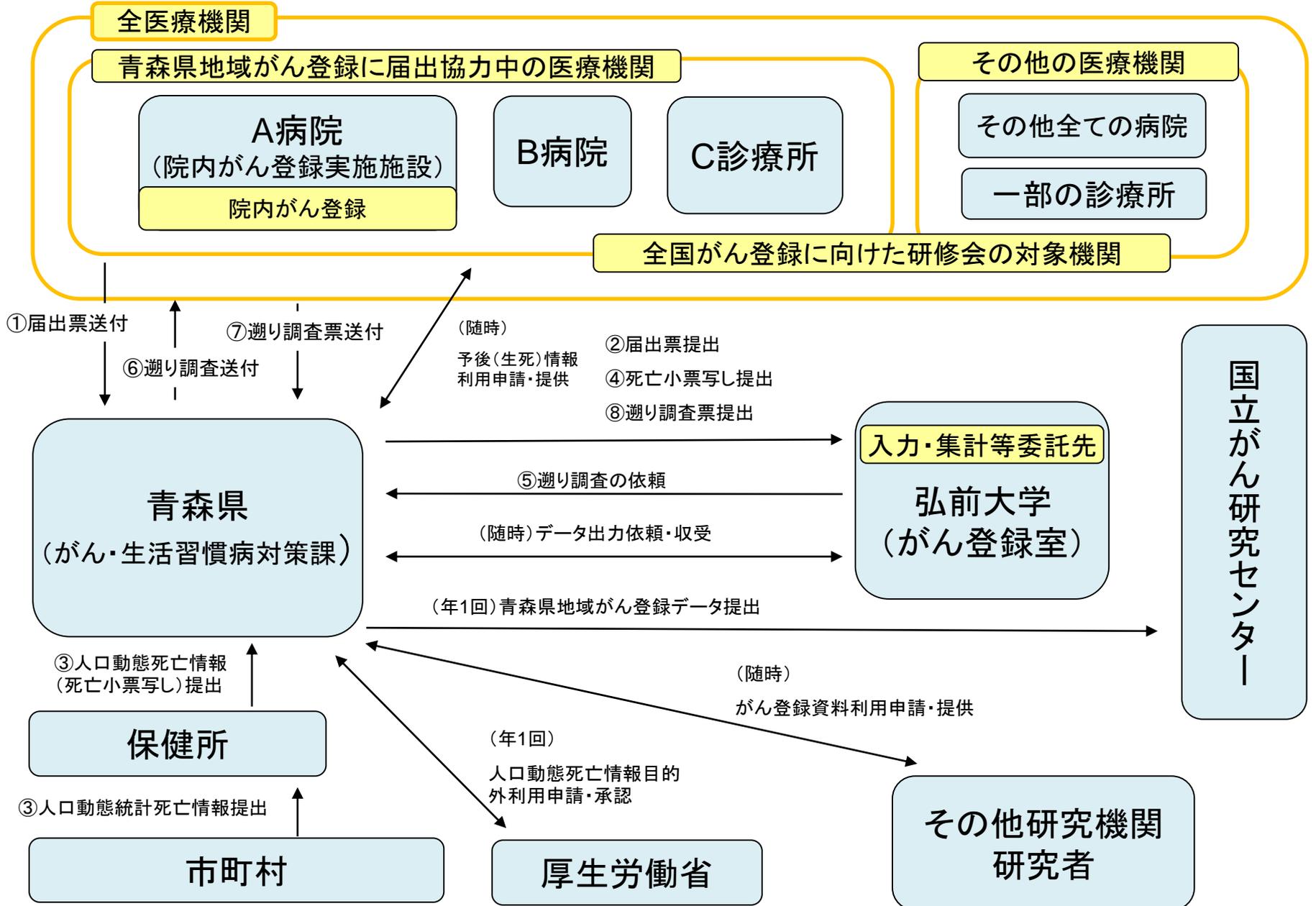
## ◇秘密保持義務（第28条第7項）

- ・ 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がんの罹患等の秘密をもらしてはならない。
  - 一 違反した場合は、6月以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する（第55条）

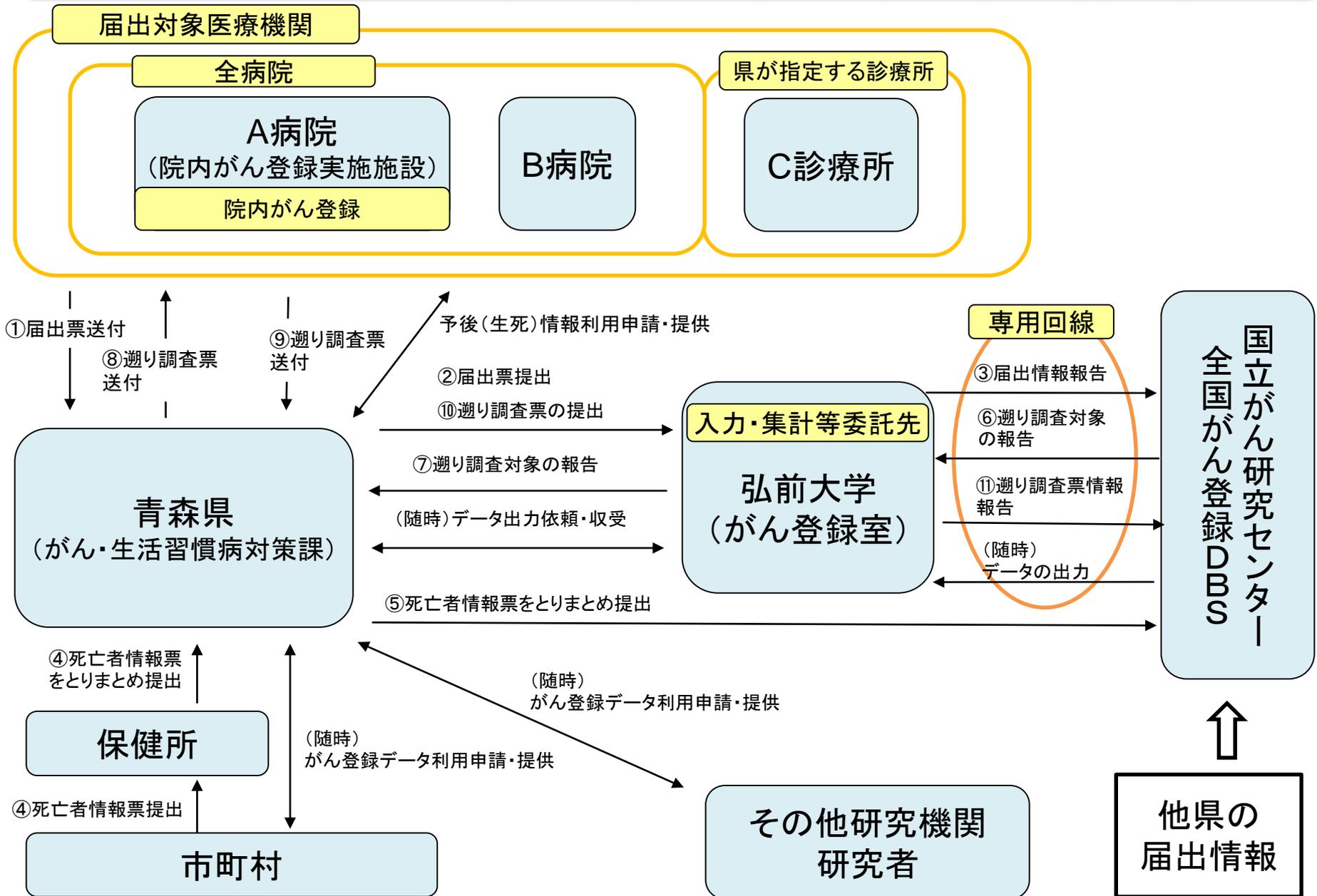
## ◇その他の義務（第29条第7項）

- ・ 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。

# 青森県地域がん登録フロー図(平成27年12月まで)



# 全国がん登録フロー図(想定) (平成28年1月1日～)



# まとめ

# 医療機関の役割等

- 平成28年1月1日から全国がん登録開始
- 対象医療機関は、病院全て、県知事から指定された診療所
- 診療所の指定は、開設者の同意を得て、県知事が行う（手挙げ方式）
- 届出は、自院で原発性がんの初回診断が行われた日から翌年末までに、所在地の都道府県に対し行う
- 届出項目は26項目（現行の地域がん登録とほぼ同内容）
- 病院は届出しなかった場合、県知事から勧告、公表される対象となる
  - ※ 診療所は対象外
- 届出したがんに係る予後情報の提供を受けることができる
  - がん登録データを自院のがん医療充実等に活用
- 届出情報について、秘密保持義務等が生じる（一部、罰則規定あり）

## (参考) 都道府県の役割

- 診療所の指定 (第6条)
- 届出の勧告等 (第7条)
- 全国がん登録への届出 (第8条)
- 全国がん登録データベースを用いた、当該都道府県情報の利用や提供、市町村等や病院等への提供 (第18条～第21条)
- 都道府県の審議会等の立ち上げ (第18条)
- 都道府県がんデータベースの整備 (第22条)
- 都道府県知事の権限及び事務の委任 (第24条)
- 全国がん登録に係る情報の適切な管理に必要な措置 (体制整備) (第25条)

等