

参考資料 3

がん登録等の推進に関する法律施行令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十七年九月九日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第三百二十三号

がん登録等の推進に関する法律施行令

内閣は、がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第二条第一項、第五条第二項、第十二条第二項、第十五条第一項及び第二項、第二十二条第一項及び第二項ただし書、第二十四条第一項、第二十七条、第三十二条、第四十条第一項並びに第四十一条第一項並びに附則第二条第一項及び第八条の規定に基づき、この政令を制定する。

（がんの範囲）

第一条 がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める疾病は、次に掲げる疾病とする。

- 一 悪性新生物及び上皮内がん
- 二 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（前号に該当するものを除く。）
- 三 卵巣腫瘍（次に掲げるものに限る。）
 - イ 境界悪性漿液性乳頭状のう胞腫瘍
 - ロ 境界悪性漿液性のう胞腺腫
 - ハ 境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍
 - ニ 境界悪性乳頭状のう胞腺腫
 - ホ 境界悪性粘液性乳頭状のう胞腺腫
 - ヘ 境界悪性粘液性のう胞腫瘍
 - ト 境界悪性明細胞のう胞腫瘍
- 四 消化管間質腫瘍（第一号に該当するものを除く。）

（有用性が認められない届出）

第二条 法第五条第二項の政令で定める届出は、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法第六条第一項に規定する病院等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つては、最も早い日）から起算して五年を経過した日の属する年の翌年の一月一日以後に行われる当該がんについての届出とする。

（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期間）

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、がんに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つては、最も早い日。次条第一項において同じ。）から起算して百年を経過した日の属する年の十二月三十一日までとする。

（全国がん登録データベースにおけるがんに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）

第四条 法第十五条第一項のがんに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、がんに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から起算して百年を経過した日の属する年の十二月三十一日までとする。

2 法第十五条第一項の全国がん登録情報の匿名化を行わなければならない期間は、前項に規定する日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(審議会等)
第五條 法第十五条第二項の政令で定める審議会等は、厚生科学審議会とする。
 (全国がん登録に類する事業等)

第六條 法第二十二條第一項第一号の政令で定める事業は、都道府県が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、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に体系的に構成したものをいう。)に記録し、及び保存する事業とする。

2 法第二十二條第一項第二号の政令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 当該都道府県の区域内の法第六條第一項に規定する病院等の管理者
- 二 当該都道府県の区域内の市町村(特別区を含む。)
- 三 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
- 四 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(昭和四十七年法律第五十七号)第二條第三号に規定する事業者
- 五 国立研究開発法人国立がん研究センター
- 六 公益財団法人放射線影響協会(昭和三十五年九月三十日に財団法人放射線影響協会という名称で設立された法人をいう。)
- 七 公益財団法人放射線影響研究所(昭和五十年四月一日に財団法人放射線影響研究所という名称で設立された法人をいう。)
- 八 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第七條第二項に規定する保険者及び同法第四十八條に規定する後期高齢者医療広域連合
- 九 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

3 都道府県知事は、前項第九号の規定により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の指定をしようとするときは、あらかじめ、法第十八條第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴かなければならない。

第七條 法第二十二條第二項ただし書の政令で定める情報は、同條第一項第一号に該当する情報及び当該都道府県に係る都道府県がん情報とする。

第八條 法第二十四條第一項の政令で定める者は、都道府県知事が法第一條に規定するがん医療等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。

2 第六條第三項の規定は、前項の規定による指定について準用する。

第九條 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
 (国等による全国がん登録情報に係る法第二十七條の政令で定める期間は、全国がん登録情報について第二章第三節の規定による利用(同條に規定する受領情報の利用を含む。以下この條及び次條において「情報の利用」という。)を開始した日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一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との間とする。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については、当該全国がん登録情報について情報の利用を開始した日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一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との間とする。)

2 都道府県がん情報に係る法第二十七條の政令で定める期間は、都道府県がん情報について情報の利用を開始した日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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との間とする。ただし、都道府県がん情報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との間とする。

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、当該都道府県がん情報について情報の利用を開始した日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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との間とする。(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)

第十條 全国がん登録情報に係る法第三十二條の政令で定める期間は、法第二章第三節の規定により全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一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との間とする。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については、当該全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一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との間とする。

2 都道府県がん情報に係る法第三十二條の政令で定める期間は、法第二章第三節の規定により都道府県がん情報の提供を受けた日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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との間とする。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、当該都道府県がん情報の提供を受けた日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該都道府県がん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との間とする。

(事務の処理に要する費用に係る国の補助)

第十一條 法第四十條第一項の規定による法第三十九條の費用の一部の補助は、毎年度同條第一項の規定により都道府県が支弁する費用のうち各都道府県における法第六條第一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つて算定した額(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)に二分の一を乗じて得た額について行う。(手数料の額)

第十二條 法第四十一條第一項の規定により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。

一 法第二十一條第三項の規定による全国がん登録情報の提供並びに同條第四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五千八百円

二 全国がん登録情報又は匿名化情報(法第二十一條第四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。次号において同じ。)の提供に関する次のイ又はロに掲げる方法の区分に応じ、それぞれイ又はロに定める額

イ 光ディスク(日本工業規格X〇六〇六及びX六二八一に適合する直径百二十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 一枚につき百円

ロ 光ディスク(日本工業規格X六二四一に適合する直径百二十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 一枚につき百二十円

三 全国がん登録情報又は匿名化情報を記録した前号イ又はロに規定する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。)

附則

(施行期日)

第一条 この政令は、法の施行の日（平成二十八年一月一日）から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

(法附則第二条第一項の経過措置)

第二条 法附則第二条第一項の政令で定める調査研究は、がんに係る調査研究のうち法の施行の日（以下この条及び次条において「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もの（以下この条において単に「がんに係る調査研究」という。）とする。

2 法附則第二条第一項の政令で定める者は、施行日以後に、がんに係る調査研究の対象とされた者とする。

3 法附則第二条第一項の政令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 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五千人以上の場合

二 がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより法第二十一条第三項第四号又は第八項第四号の同意（ロにおいて単に「同意」という。）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

イ 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。

ロ 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。

4 前項第二号の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。

5 厚生労働大臣は、第三項第二号の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。

(準備行為)

第三条 都道府県知事は、第八条第一項の規定による指定を行おうとするときは、施行日前においても、法第十八条第二項に規定する審議会その他の合議制の機関の意見を聴くことができる。

(がん登録等の推進に関する法律第十五条第二項の審議会等を定める政令の廃止)

第四条 がん登録等の推進に関する法律第十五条第二項の審議会等を定める政令（平成二十六年政令第二百六十号）は、廃止する。

(介護保険法施行令の一部改正)

第五条 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）の一部を次のように改正する。

第三十七条第二項の表特定空港周辺航空機騒音対策特別措置法（昭和五十三年法律第二十六号）及び特定空港周辺航空機騒音対策特別措置法施行令（昭和五十三年政令第三百五十五号）の項の次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百十一号）及びがん登録等の推進に関する法律施行令（平成二十七年政令第三百二十三号）	病院	入所定員一人以上
---	----	----------

厚生労働大臣 塩崎 恭久
内閣総理大臣 安倍 晋三

○厚生労働省令第百三十七号

がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第五条第一項、第六条第一項及び第二項、第十条第一項、第十一条第一項、第十三条第一項、第十四条、第十七条第一項、第二十条及び第四十三条並びにがん登録等の推進に関する法律施行令（平成二十七年政令第百二十三号）第九条第一項及び第十条第一項並びに附則第二条第四項の規定に基づき、がん登録等の推進に関する法律施行規則を制定する。

平成二十七年九月九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

がん登録等の推進に関する法律施行規則

（がんの初回の診断に係る住所）

第一条 がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第五条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、当該がんを罹患した者の同一のがんについて、当該がんを罹患した者に係る都道府県整理情報（法第八条第一項に規定する都道府県整理情報を用いる。以下この条において同じ。）が複数ある場合又は都道府県整理情報及び死亡者新規がん情報（法第十二条第一項に規定する死亡者新規がん情報を用いる。次項及び第十八条において同じ。）のいずれもがある場合とする。

2 法第五条第一項第二号の厚生労働省令で定める住所は、都道府県整理情報に含まれる診断日又は死亡者新規がん情報に含まれる死亡の日のうち最も早い日を含む都道府県整理情報又は死亡者新規がん情報において得られた情報に含まれる住所とする。

（がんの発生が確定した日）

第二条 法第五条第一項第三号の厚生労働省令で定める日は、病院等（法第六条第一項に規定する病院等をいう。以下同じ。）において、当該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つては、最も早い日）とする。

（がんの種類）

第三条 法第五条第一項第四号及び法第六条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 原発部位
- 二 細胞型又は組織型
- 三 性状
- 四 異型度、分化度又は表現型

（がんの進行度）

第四条 法第五条第一項第五号及び法第六条第一項第五号の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。

（がんの発見の経緯）

第五条 法第五条第一項第六号及び法第六条第一項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項のうち、当該がんを発見するに至ったものとする。

- 一 がん検診又は健康診査
- 二 当該がん以外のがんを含む疾病の診療
- 三 死体の解剖
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該がんを発見するに至った事項

(がんの治療の内容)

第六条 法第五条第一項第七号及び法第六条第一項第七号の厚生労働省令で定める事項は、次の各号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(第一号に掲げる治療を行った場合にあっては、当該治療の範囲及び目的を含む。)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。

- 一 手術(第四号に掲げるものを除く。)
- 二 放射線療法
- 三 化学療法(次号に掲げるものを除く。)
- 四 内分泌療法
- 五 前各号に掲げるもののほか、当該がんの治療のために行われたもの

(がんの診断又は治療を行った病院又は診療所)

第七条 法第五条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 第二条に定める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
- 二 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、病院等における初回の治療が複数ある場合にあっては、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

(がん罹患者の生存確認情報)

第八条 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める日は、法第十二条第一項に規定する全国がん登録情報等について死亡者情報票(法第十一条第一項に規定する死亡者情報票をいう。以下同じ。)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遅い日に死亡した者に係る死亡者情報票に記載された年の十二月三十一日とする。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、当該者に係る第十二条に定める日のうち最も遅い日とする。

2 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、死亡者情報票に記載された死亡の原因とする。

(その他の登録情報)

第九条 法第五条第一項第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 厚生労働大臣ががん罹患者を識別するために当該者に付した番号
- 二 厚生労働大臣ががん罹患者の当該がんを識別するために当該者に付した番号(当該がん罹患者が複数のがん罹患者の場合にあっては、当該罹患者の順を識別するために当該複数のがん罹患者に付した番号を含む。)
- 三 病院等ががん罹患者の診療録に付した番号
- 四 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
- 五 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
- 六 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

(届出を行う期間)

第十条 法第六条第一項の厚生労働省令で定める期間は、同項第三号の厚生労働省令で定める日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(病院等に関する届出対象情報)

第十一条 法第六条第一項第二号の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。

(がんの診断日)

第十二条 法第六条第一項第三号の厚生労働省令で定める日は、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。

(その他の届出対象情報)

- 第十三条 法第六条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は次のとおりとする。
 - 一 当該病院等ががん罹患者の診療録に付した番号
 - 二 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
 - 三 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
 - 四 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

(診療所の指定)

第十四条 法第六条第二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。

(審査等のための調査事項)

第十五条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、がん罹患者の氏名、がんの種類その他の法第六条第一項に規定する届出対象情報とする。

(死亡者情報票に記載する情報)

第十六条 法第十一条第一項の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(昭和二十三年厚生省令第六号)様式第二号により届け出られた情報とする。

(死亡者情報票との照合のための調査事項)

第十七条 法第十三条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 がん罹患者の氏名その他の法第六条第一項第一号に規定する事項
- 二 がんの種類
- 三 法第六条第一項第二号、第八号及び第九号に規定する事項

(死亡者新規がん情報に関する通知)

第十八条 法第十四条の厚生労働省令で定める都道府県知事は、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又は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及び当該都道府県知事が法第十六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とする。

2 法第十四条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 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
- 二 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

(全国がん登録情報等の提供の対象者)

第十九条 法第十七条第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 公益財団法人放射線影響協会(昭和三十五年九月三十日に財団法人放射線影響協会という名称で設立された法人をいう。)
- 二 公益財団法人放射線影響研究所(昭和五十年四月一日に財団法人放射線影響研究所という名称で設立された法人をいう。)
- 三 福島復興再生特別措置法(平成二十四年法律第二十五号)第四十九条の規定に基づき、福島県が行う健康管理調査の委託を受けた者

(都道府県がん情報の提供)

第二十条 法第二十条の厚生労働省令で定める生存確認情報は、法第五条第一項第九号に規定する生存確認情報とする。

2 法第二十条の厚生労働省令で定める当該病院等に係る法第五条第二項に規定する附属情報は、同項に規定する附属情報とする。

(報告の徴収及び指示)

第二十一条 都道府県知事は、必要があると認めるときは、法第二十四条第一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、法第二十四条第一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き、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。

(全国がん登録情報の保有の期間の例外)

第二十二条 がん登録等の推進に関する法律施行令(以下「令」という。)第九条第一項及び第十条第一項の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五年以上分析する必要がある場合とする。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、法の施行の日(平成二十八年一月一日)から施行する。

第二条 令附則第二条第四項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。

一 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

二 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

三 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

四 法第二十一条第三項第四号又は第八項第四号の同意を得ることが令附則第二条第三項第一号又は同項第二号イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由

五 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。