

## 「がん登録等の推進に関する法律」 の施行について



東京都地域がん登録室

### がん登録等の推進に関する法律

2

2013年12月13日「がん登録等の推進に関する法律」公布  
2015年9月9日「がん登録等の推進に関する法律施行令」公布  
2015年9月9日「がん登録の推進に関する法律施行規則」公布  
2016年1月1日 同法施行

- 病院等(病院と指定された診療所(手挙げ方式))が、「がん」患者を初めて診断した際(他院で診断したか否かにかかわらず)、(がん初発時の)診断情報を届出することを義務化
  - 転移再発時の再度届出は不要だが「多重がん」は要届出
- 都道府県を通じて情報を国に集約(都道府県は法定受託事務)
- 院内がん登録によって、がんの罹患や診療について、より詳細な情報を収集
- 個人に関する情報を厳格に保護



がんに係る調査研究に活用し、成果を国民に還元

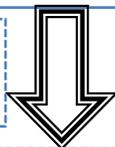
## 届出の義務化

3

病院等による届出（法第6条）

**病院又は指定された診療所**（以下、「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「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。**

「原発性のがん」は転移・再発の診断内容は不要だが「多重がん」は必要



「当該病院等における初回の診断」とあるので、前医が届出をしても届け出る必要がある

- \*病院には例外なく届出義務がある。
- \*都道府県知事により**指定された診療所**には届出義務がある。

## 「がん」の定義

4

（法第2条第1項）

「がん」とは、**悪性新生物その他の政令で定める疾病**をいう



（政令第1条）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
- 三 卵巣腫瘍  
境界悪性漿液性乳頭状のう胞腫瘍  
境界悪性漿液性のう胞腺腫  
境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍  
境界悪性乳頭状のう胞腺腫  
境界悪性粘液性乳頭状のう胞腺腫  
境界悪性粘液性のう胞腫瘍  
境界悪性明細胞のう胞腫瘍
- 四 消化管間質腫瘍

脳腫瘍・中枢神経腫瘍  
は良性・悪性全て対象

消化管間質腫瘍は  
良性・悪性全て対象

## がん登録事業体制

5

- がん登録センター
  - 国立がん研究センターがん対策情報センター
  - 国が事業主体の全国がん登録事業の実務集約
  - 院内がん登録の集約
- 都道府県(地域)がん登録室
  - 福祉保健局保健政策部健康推進課分室
  - 従来の都道府県毎の地域がん登録事業の実務主体
  - 全国がん登録事業の第1号法定受託事務
- 都道府県がん診療連携協議会事務局
  - 東京都立駒込病院(福祉保健局医療政策部)
  - 都道府県がん診療連携拠点病院に設置
  - 院内がん登録の推進・精度向上

## がん登録推進法に基づく登録業務

6

- 2016年以降に「がん」と「診断」された診断症例の登録業務(法8条:都道府県)
- 2016年以降に死亡が確認された死亡情報の照合(法12条:国)
- 2016年以降のがん診断情報の罹患の「審査のための調査」(法10条:都道府県)
  - 罹患年の同定には地域がん登録データとの突合
- 2016年以降死亡情報と2016年以降のがん診断情報が突合できなかった症例の同定
  - 死亡者情報との照合のための調査(地域がん登録データとの突合)(法13条:都道府県)
  - 死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出(遡り調査)(法14条:都道府県⇒医療機関)
- 都道府県登録事業は第1号法定受託事務

## 全国がん登録と地域がん登録の情報の交絡の模式図

7

		診断時期	
		2015年以前診断	2016年以降診断
死亡時期	2015年以前死亡		
	2016年以降死亡		

○届出票 ●死亡票

青：地域がん登録，赤：全国がん登録

8条都道府県届出票，12条国死亡票，10条届出票調査，13条死亡票調査

## がん登録の標準化の系譜

8

- 1981年「院内がん登録—その基礎と実際」(本邦初院内がん登録のガイドライン)
  - 全国がん(成人病)センター連絡協議会(全がん協)加盟医療機関
  - 施設別ごとに生存率を集計して報告する
- 2003年「院内がん登録標準登録様式登録項目とその定義」
  - 2006年修正版⇒2006年版修正版解釈本
- 2004年 厚労省第3次対がん総合戦略事業「がんの実態把握とがん情報発信に関する研究」(祖父江友孝)班が地域がん登録の標準化のため標準手順策定
- 2006年 全がん協加盟医療機関の施設別疾患別病期別生存率公表(猿木信裕班)
- 2013年・2015年 がん登録推進法による全国がん登録様式が法律で定められる
- 2016年 院内がん登録様式改定(全国がん登録と完全な整合性)

## 全国がん登録と地域がん登録の比較 I

9

	全国がん登録	地域がん登録
法的根拠	がん登録等の推進に関する法律	健康増進法16条, がん対策基本法17条2項, 付16条等
実施主体	国が主体, 都道府県は地方自治法第2条第9項第1号法定受託事務	地方自治体による事業
届出義務	あり(病院), 手上げ(診療所)	なし
義務不履行	違反勧告, 施設名公表	なし
届出締切	診断の翌年末	任意
対象・項目定義	法令に基づく	研究班(第3次対がん総合戦略研究事業)の推奨の標準様式
他都道府県外居住患者届出	医療機関所在地の都道府県	取り扱いは不定: 扱う場合登録室経由で移送, 又は医療機関が当該都道府県に直接届出
死亡情報	国(国がん)が全国分の死亡者情報票から一括して届出漏れと生存確認, 都道府県が遡り調査	都道府県が統計法33条で人口動態調査死亡票の2次利用申請し, 届出漏れ症例に遡り調査

## 地域がん登録と全国がん登録の比較 II

10

	全国がん登録	地域がん登録
拒否, 削除請求, 開示請求	認めない	都道府県による
医療機関への予後情報提供	請求に基づき届出医療機関に提供することが法に規定された	人口動態調査に基づく予後情報は, 第三者提供にあたるため, 慎重な対応が必要
罹患集計報告	診断年の2年半後	診断年の4年半後
データの研究利用手続	マニュアル等の判断基準に従い, 国又は都道府県の審議	都道府県による
秘密保持義務の範囲と罰則	がん登録推進法による, 医療機関, 都道府県登録室, およびその業務委託先にも秘密保持義務	個人情報保護法・条例等による
がん登録ツール	院内がん登録HosCanRPlus 全国がん登録HosCanRLite 又はPDFツール(電子化推進)	院内がん登録HosCanRPlus 地域がん登録用標準様式では紙帳票の様式のみ呈示
がん登録システム	全国がん登録システム	標準DBS等

## 全国がん登録 届出マニュアル2016

11

- 発行：厚生労働省，国立研究開発法人国立がん研究センター
  - 2015年10月01日初版発行
  - ダウンロード版2015年10月15日修正版
- がん登録等の推進に関する法律（法律第111号，平成25年12月13日公布）が定める，病院等の管理者が，原発性のがんについて，当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出る情報の作成にあたり必要な事項をまとめたもの
- 内容構成
  - 第1章：届出の対象と方法
  - 第2章：届出項目について
  - 第3章：死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出
  - 付録（法令集，対象疾患のICD-O3コードリスト，提出形式）

## 全国がん登録項目と地域がん登録標準項目の対応 I

12

全国がん登録	地域がん登録標準項目	定義等の差異，コメント
病院等の名称	○	
診療録番号	○	
カナ氏名	×	
氏名	○	
性別	○	生物学的⇒戸籍上
生年月日	○	
診断時住所	○	
側性	○	
原発部位	○	
病理診断	○	登録対象の定義が異なる
診断施設	×	「初回診断日」がなくなった
治療施設	△	「初発・治療開始後」を改訂
診断根拠	○	選択肢を整理

## 全国がん登録項目と地域がん登録標準項目対応Ⅱ

13

全国がん登録	地域がん登録標準項目	従来定義との差異, コメント
診断日	○	「自施設診断日」に相当
発見経緯	○	選択肢を整理
進展度・治療前	○	「進展度」に相当
進展度・術後病理学的	×	「進展度」を分離
外科的治療の有無	○	
鏡視下治療の有無	○	「体腔鏡治療の有無」に相当
内視鏡的治療の有無	○	
外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲	○	「観血的治療の結果」に相当
放射線療法の有無	○	
化学療法の有無	○	
内分泌療法の有無	○	
その他の治療の有無	○	「免疫療法の有無」は削除
死亡日	○	

## 全国がん登録病院等向け説明会実施

14

- ▶2011年度以降毎年1回行ってきた東京都地域がん登録事業説明研修会を併せる形で実施
- ▶地域がん登録に届出実績のある医療機関の内, 東京都がん診療連携協議会に加盟していない医療機関に対しては, 「平成27年度東京都がん登録事業実務者研修会」として駒込病院内で実施(11月12日・30日)【資料3-2】
- ▶地域がん登録に届出実績のない(原則)医療機関に対しては, 「平成27年度東京都がん登録事業説明会」として都民ホールないし都庁内で実施(11月19日・12月10日)【資料3-3】
- ▶東京都がん診療連携協議会加盟の医療機関に対しては, がん拠点事務局が主催する「第8回東京都がん診療連携協議会がん登録部会実務者連絡会」の議事の1つとして駒込病院内で実施(12月3日)【資料3-4】
- ▶配付資料は, 厚労省作成資料, 国がん作成資料, 東京都追加資料である【健康ステーションHP掲載】

## がん登録説明研修会参加状況

15

研修会名	日付	医療機関	医療機関数	出席者数
東京都がん登録事業実務者研修会	11月12日	実績有病院	52	83
	11月30日	実績有病院	32	47
		実績有診療所	1	1
東京都がん登録事業説明会	11月19日	実績有病院	1	1
		実績無病院	79	119
		実績無診療所	4	8
	12月10日	実績無病院	53(-7)	86
		実績無診療所	2	2
東京都がん診療連携協議会 がん登録部会実務者連絡会	12月3日	実績有病院	62	96
		病院	272	432
		診療所	7	11
		総計	279	443

## 診療所の指定について

16

(法第6条第2項) **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、当該都道府県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**

(省令第14条) **診療所の指定は、診療所の開設者による申請により行う**



### ➤ 診療所からの指定申請について

- 指定を受けようとする診療所の開設者は、申請書を当該診療所の所在地の都道府県知事に提出する

### ➤ 指定について

- 指定業務やデータベース管理を含む診断年管理が煩雑となるため、診療所の指定は各年1月1日付けでまとめて行うことが望ましい

### ➤ 指定期間について

- 指定された診療所の辞退又は都道府県知事による指定の取消が行われるまでは、当該指定の効果は継続する

## 東京都における診療所の指定

17

- 2015年11月2日付けで診療所の指定に関する文書を、東京都福祉保健局健康ステーション地域がん登録のホームページに公表した【資料3-5】
- 同時に、東京都医師会にも同等の文書を送付した
- 14カ所の診療所に対して2015年12月28日付けで、2016年1月1日以降の指定を通知した【資料3-6】
- 届出実績のある診療所5箇所の内、2箇所は指定を希望しなかった
- 厚労省の当初予定では9月末日迄に診療所の申込みを受け、指定を行う段取りをとりたかったようであるが、政省令公布、届出マニュアルの公表、全国がん登録説明会がずれ込んだため、年末ぎりぎりの指定となった

## 全国がん登録届出義務医療機関

18

医療機関種類		備考
全国がん診療連携拠点病院	1	東京都がん診療連携協議会オブザーバ
都道府県がん診療連携拠点病院	2	
地域がん診療連携拠点病院	23	
(前地域がん診療連携拠点病院)	1	東京都がん診療連携協議会オブザーバ
地域がん診療病院	1	
東京都がん診療連携拠点病院	9	
東京都がん診療連携協力病院	24	
(いわゆる拠点系病院合計)	62	
拠点系以外届出実績あり病院	74	拠点系以外の病院で地域がん登録届出実績あり
拠点系以外届出実績なし病院	509	拠点系以外の病院で地域がん登録届出実績なし
(いわゆる拠点以外の病院合計)	585	
診療所(届出実績あり)	3	届出実績ありで手上げしなかった診療所は2カ所
診療所(届出実績なし)	11	
(指定診療所)	14	
合計	660	

## 死亡者情報

19

- がん登録推進法では、区市町村からの死亡者情報票の提出が明確に規定された(11条1項)
  - ・ 現行の地域がん登録においては、死亡票収集の際に行う統計法第33条に基づく人口動態調査死亡票情報の2次利用申請<実施主体の長(都道府県知事)が厚生労働大臣に対して実施>・許可が必要
- 人口動態調査死亡票と同一の帳票が、厚労省に直接提出され、整理、電子化、コード化されて、国がんにて全国レベルで全国がん登録データベースと突合
  - ・ 現行の地域がん登録では、都道府県毎に都道府県在住患者の予後突合にとどまっている
  - ・ 生存確認調査によって、住民調査などにより転居後の生存を確認しているが、再々転居の把握は困難
  - ・ 全国レベルでの突合によって、診断後都道府県を越えて転居した者の予後の把握が可能となる

## 死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出

20

### 法第14条, 省令第18条

- 死亡者新規がん情報とは
  - 全国がん登録情報と死亡者情報票と照合し、その結果判明した、全国がん登録データベースに記録されるべき情報であって、死亡者情報票によって新たに把握されたがん情報
- 死亡者情報票とは
  - 死亡届・死亡診断書のこと
- 死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出
  - 死亡診断書を作成した病院等に対し、法律に基づく一定の期間内に当該がんに関する届出が行われなかったものとして、遡って届出を求めること。従前の「遡り調査」

## 病院等への都道府県がん情報の提供

21

病院等への提供（法第20条）

都道府県知事は、当該都道府県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、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報（厚生労働省令で定める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第五条第二項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けたときは、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。



病院等の管理者からの請求に基づき、都道府県知事は当該病院等が届出した都道府県がん情報（**生存確認情報及び附属情報**）を提供

## 届出情報の電子化促進

22

- 全国がん登録の届出形式の種類
  - 院内がん登録を実施 Hos-CanR Plus等に対応
  - 全国がん登録にデータベースで届出 Hos-CanR Lite等に対応
  - 全国がん登録に紙ベースに近い業務で届出 PDFツールに対応
- 院内がん登録支援Hos-CanR Plus
  - 全国がん登録項目対応（登録室注：2016年対応予定）
- 全国がん登録対応Hos-CanR Lite
  - 2015年10月公開→医療機関から利用申込
- 電子届出票（pdfファイル）
  - 2016年1月4日公開

## がん登録のシステム化の系譜

23

- 1981年 院内がん登録システム「Beccel」発売 [Beccel社]
  - 1985年 生存率計算・検定とグラフ作成機能追加
  - 全がん協の院内がん登録標準化に対応
- 2003年 Hos-CanR, 2012年 Hos-CanR Plus頒布 [国がん]
  - 院内がん登録全国集計提出の事実上の標準システム
- 2004年地域がん登録標準DBS開発(登録室向け)
  - 地域がん登録の事実上の標準システム
  - システム実装はがん統計センター(放射線影響研究所)
- 2012年 KapWebによる全がん協加盟29医療機関のがん生存率閲覧システム(三上春夫ら)
- 2016年全国がん登録システム稼働(登録室向け)[国がん]
  - 2015年 Hos-CanR Lite 頒布(一般医療機関向け)
  - 2015年 PDFツール 頒布(医療機関向け)
  - 2016年 Hos-CanR Plus ver.up 頒布(拠点系病院向け)

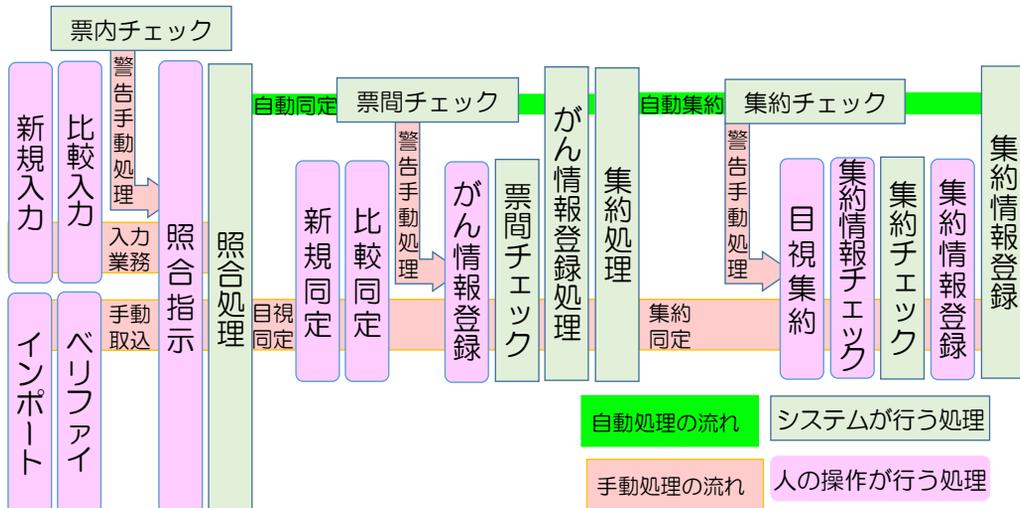
## 全国がん登録システムの特徴

24

- 地域がん登録「標準DBS」を全国がん登録業務にバージョンアップする形でシステムが開発された
- 標準DBSは紙帳票処理と手動処理を基本としていたため、東京都のように大量データ量の処理には不適切
- 全国がん登録システムは、自動処理を大幅に取り入れた
- 全国がん登録システム3大業務
  - データ取込作業(データが紙の場合入力作業)
  - 目視同定作業
  - 警告エラーの手動処理・目視集約作業
- 紙帳票の入力作業：手間が多い＋誤りが増える
  - 紙による届出を5% (東京都の場合1万件)未満を目指す
  - 現在の東京都は死亡票を合わせると20%(5万件)以上である
- 全国がん登録では届出の段階から電子化促進

# 全国がん登録システムにおける業務

25



- 将来電子届出が導入されれば(2017年度?), データ受領も一連の作業(現時点では, 別途作業を行う必要)

# 全国がん登録業務における年間予定

26

時期	1月～3月	4月～6月	7月～9月	9月～12月
医療機関		前々年分 遡り調査	前年分 運用上の届 出期間(拠 点系病院や 年1回提出 の場合)	前年分 追加修正, 取消届出 届出票照 会等
登録室	前々年分 同一人物確 認調査(都 道府県間移 動患者)	前々年分 遡り調査	前年分届出情報整理, エラーチェック, 照合, 集約, 登録	

# 全国がん登録と地域がん登録のスケジュールの比較

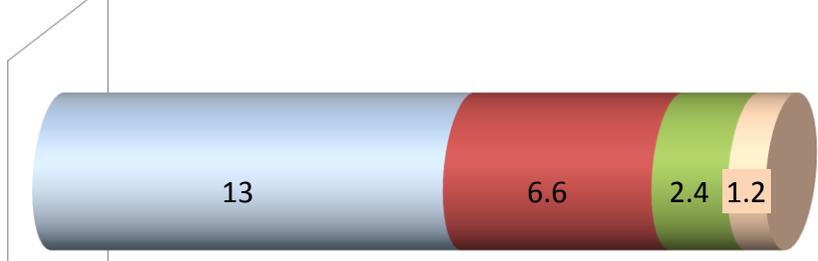
27

診断年からの年数		0	1	2	3	4	5	6	7
地域がん登録	受領	○	○	△	△	△			
	入力/整理/照合/集約	△	○	○	△	△			
	遡り調査				○	△			
	生存確認調査				○	○	○	○	○
	罹患報告						●		
	5年生存率								○
全国がん登録	受領	○	○						
	入力/整理/照合/集約	△	○	△					
	遡り調査			○					
	生存確認調査				▽	▽	▽	▽	▽
	罹患報告				●				
	5年生存率							○	

# 全国がん登録粗受領件数予測 (2016年診断分)

28

- 地域がん登録2012年実績
- 都外居住者
- 都民分届出票増加
- 届出なし(診療所等)



- 都民割合が70%
- 現DCN 20%, 全国がん登録時DCN 5%と仮定

\*) 単位 万人

## 今後の当登録室の業務体制

- 【現行～2016年度前半：主に地域がん登録業務】
- 届出チーム(非常勤4+2名)：届出票取扱，遡り調査
  - 予後チーム(非常勤4名)：主に死亡票取扱，生存確認調査
  - システムチーム(非常勤3名)：効率的な業務管理
- 【2016年度後半～2017年度以降：全国がん登録業務へ】
- がん登録実務者(非常勤一般職10名)
    - ・主に全国がん登録システムにおけるがん登録実務を担当
  - 統括グループ(非常勤主任職3名+常勤)
    - ・実務進行管理・監査
    - ・医療機関等外部機関との対応・データ受領および移送
    - ・地域がん登録データ管理・統計処理・データの利活用

## 病院等向けがん登録実務に関する情報

- がん情報サービス>がん登録・統計>がん登録>全国がん登録>病院・診療所向け情報  
[http://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/hospital/index.html](http://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/hospital/index.html)
  - 届出マニュアルやHosCanR Lite提供に関する情報が掲載
  - 「全国がん登録届出支援サイト」
- とうきょう健康ステーション>医療機関向け情報>東京都地域がん登録>  
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kensui/gan/torikumi-kankei/chiikigan/index.html>
  - 【「がん登録等の推進に関する法律」における診療所の指定について】や地域がん登録事業説明

# 市民への普及啓発

- ▶ テレビ会議システムを利用した全国がん登録精度の市民向け説明会(国立がん研究センター)
  - 2015年10月4日(日), 11月3日(火), 12月13日(日)
  - 国立がん研究センター築地キャンパス/国立がん研究センター柏キャンパス/北海道がんセンター/青森県立中央病院/岩手県立中央病院/宮城県立がんセンター/山形県立中央病院/群馬県立がんセンター/茨城県立中央病院 茨城県地域がんセンター/栃木県立がんセンター/埼玉県立がんセンター/東京都立駒込病院/新潟県立がんセンター新潟病院/岐阜大学医学部附属病院/静岡県立静岡がんセンター/愛知県がんセンター中央病院/大阪府立成人病センター/呉医療センター・中国がんセンター/四国がんセンター/九州がんセンター
- ▶ 全国がん登録PRキャンペーンサイト
  - Thank You Baton <http://39baton.ncc.gp.jp/>
- ▶ 東京都によるがん登録普及啓発リーフレット(作成中)

# 全国がん登録ポスター

『一年前、なかった。今年、見つかった。』  
がんには、見つけて治しやすいタイミングがあります。

定期的ながん検診  
ゆるやか  
がん  
がん検診でしこりや痛みなど症状が出る  
がんの発見が遅い  
ゆるやか  
速い

がん検診の有効性や精度の確認にも役立てられる。それが「全国がん登録」です。2016年1月に始まります。

ダイエツとがん予防  
意外な共通点  
習慣の改善で、がんのリスクは下げられます。

男性 43% 減  
女性 37% 減  
がんになるリスク  
5つの生活習慣でがんになるリスクが軽減されます

がんの予防法の確立に役立てられる。それが「全国がん登録」です。2016年1月に始まります。

がんになる確率 50%  
つまり、2人に1人は登録されます

85+  
全国がん登録

がん患者さんの情報が未来の医療の発展に役立てられる。それが「全国がん登録」です。2016年1月に始まります。

▶ PDFファイルとしてWEBサイトサンキューボタンからダウンロード可能