○厚生労働省告示第四百七十号

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）第四十四条第一項の規定に基づき、院内がん登録の実施に係る指針を次のように定め、平成二十八年一月一日から適用する。

平成二十七年十二月十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

院内がん登録の実施に係る指針

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）及び同法第九条の規定に基づくがん対策推進基本計画（平成二十四年六月八日閣議決定）により、総合的かつ計画的に推進されてきた。また、同法の趣旨に則り、全国がん登録の実施並びにこれに係る情報の利用及び提供、保護等について定めるとともに、院内がん登録等の推進に関する事項を定め、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た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。以下「法」という。）が制定されたところである。

本指針は、院内がん登録により得られた情報が、今後、その活用により、がん医療の状況の適確な把握、がん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資することに鑑み、病院で実施される院内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。以下「法」という。）が制定されたところである。

第一　院内がん登録の意義

院内がん登録は、法第二条第四項において、「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適確に把握するため、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。」と規定されている。

具体的には、院内がん登録とは、病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、当該病院におけるがん患者について、全国がん登録情報よりも詳細な治療の状況を含む情報を収集し、院内がん登録データベースに記録し、及び保存することをいい、院内がん登録データベースにおける情報（以下「院内がん情報」という。）の活用により、次に掲げる効果が期待される。

一　病院において、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等の状況を適確に把握し、治療の結果等を評価すること及び他の病院における評価と比較することにより、がん医療の質の向上が図られること。

二　国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）において、院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等を行うことにより、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資すること。

三　病院や国立がん研究センターにおいて、院内がん情報等を適切に公表することにより、がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に資すること。

四　行政において、前号に基づき公表された院内がん情報を活用し、がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行うことにより、がん対策の充実が図られること。

第二　院内がん登録の実施のための体制

一　組織体制

院内がん登録を実施するに当たっては、院内がん登録に係る実務に関する責任部署を明確にするとともに、当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長とし、医師、看護師及び診療情報管理士等から構成され、当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関を設置することとする。

二　院内がん登録実務者

院内がん登録を実施するに当たっては、院内がん登録に係る実務者（以下「実務者」という。）を一名以上配置することとする。実務者は、医師、看護師その他の有資格者に限定する必要はなく、がんの臨床医学等に関する幅広い知識を持つことが適当であり、国立がん研究センターが示すがん登録実務に係るマニュアルに習熟するとともに、がん登録に係る実務についての技術を向上させるため、国立がん研究センター等が提供する研修を継続的に受講することが望ましい。

三　院内がん登録の運用

院内がん登録の運用においては、院内がん登録の対象となる者（以下「登録対象者」という。）の抽出及び登録、品質管理、生存状況の確認調査並びに集計及び分析といった業務がある。これらを効率的に行うため、病院は、院内がん登録の実施に当たり、院内がん情報を院内がん登録データベースに記録し、及び保存することが望ましい。また、必要に応じて、当該データベースのシステムを更新することとする。運用の詳細については、次の(1)から(4)までに掲げるとおりとする。

(1)　標準的な登録様式

院内がん登録の登録様式については、国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準的な登録様式に準拠することとし、各病院において、登録項目を追加することができる。

(2)　登録対象者の抽出

登録対象者を抽出するに当たっては、国立がん研究センターが提示する基準に準拠して、病名やがんの診断等から幅広く登録対象者を探索するとともに、登録の漏れ等を防ぐため、病理学的検査等の対象者からも探索することとする。これらの探索を行った上で、探索された者の診療記録を参照して、登録対象者となるかを判定するとともに、既存の院内がん情報と重複しないかを確認することとする。

(3)　品質管理

登録情報の正確性を確保するため、(1)の標準的な登録様式に沿って、必要な情報が正確に登録されていることを確認することとする。また、集計結果の指標の評価に当たっては、国立がん研究センターが提示する指標を参考とすることとする。

(4)　生存状況の確認

病院の管理者は、法第二十条に基づき、都道府県知事に対し、当該病院が届け出たがんに係る都道府県がん情報の提供を請求することができることとされていることを踏まえ、登録対象者について、適宜、生存の状況を確認することとする。

第三　個人情報の取扱いについて

院内がん情報は、厳格に保護されなければならず、実務者その他の関係者は、患者本人等に対するがんの告知の状況も踏まえ、その取扱いに関し十分に留意することとする。また、当該情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティーに関する基本的な方針を定めることが望ましい。

なお、病院等における患者等の個人情報の取扱いについては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成十六年十二月二十四日付け医政発第一二二四〇〇第一号・薬食発第一二二四〇〇第二号・老発第一二二四〇〇第二号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び労健局長通知）によることとする。

○厚生労働省告示第四百七十一号

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）附則第二条第一項の規定に基づき、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針を次のように定め、平成二十八年一月一日から適用する。

平成二十七年十二月十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針

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。以下「法」という。）第二十一条第三項第四号及び第八項第四号において、厚生労働大臣又は都道府県知事が、がんに係る調査研究を行う者に対して全国がん登録情報又は都道府県がん情報（以下「全国がん登録情報等」という。）を提供するに当たっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該全国がん登録情報等に係るがんに罹患した者（以下「調査研究対象者」という。）から、当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報等が提供されることについて同意（以下「本人同意」という。）を得ていることを必要としている。

一方、法附則第二条第一項において、法の施行の日（以下「施行日」という。）前に開始されたがんに係る調査研究の規模その他の事情を勘案して、施行日後に、本人同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼす場合において、本人同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置（以下「同意代替措置」という。）が講じられているときは、法第二十一条第三項第四号及び第八項第四号の規定は適用しないこととされている。

これらを踏まえ、本指針は、次に掲げる措置が講じられていることをもって、同意代替措置とすることを定めるものである。