

がん登録推進法案の成立とその意義

衆議院議員政策担当秘書 岡田 裕二

がんは今や国民の2人に1人がかかり、3人に1人が亡くなる病気である。しかしがんは一方で予防や早期発見による治癒が可能であるため、この病気の実態を正確に把握する必要がある。がんは腫瘍の位置だけでも約100種類、病理組織で分けると2000種類にもなり、例えば一口に「小児がん」と言っても、その種類だけでも400以上に上る。

ところが、そうした多くの種類があるがんについて、それぞれ患者数や罹患後の経過などは全国レベルでは統計化されていない。わが国は先進各国に比べ、がん患者の情報把握が進んでおらず、治療法の確立も遅れがちだ。その解決には、がん患者情報を集める「がん登録」を全国規模で進めることが必要不可欠である。

がん登録の現状

がん登録は、がんの罹患状況や生存状況等を把握する仕組みである。がんの現状を把握し、がん対策の基礎となるデータを得ることや、そのデータを解析して、がん患者に適切ながん医療を提供し、がん予防の質の向上を図るものである。

現在健康増進法第16条の努力義務規定により、がん登録は「地域がん登録」として都道府県単位

で実施されている。登録により収集したデータは、各都道府県のがん対策に活用されている他、その匿名データは国立がん研究センターにも集約され、国のがん対策にも活用されている。

こうして集められた地域がん登録情報から分かることの一例として「5年生存率」が挙げられる。図1は、がんの部位別の5年生存率グラフであるが、部位別に大きく異なる実態が伺える。

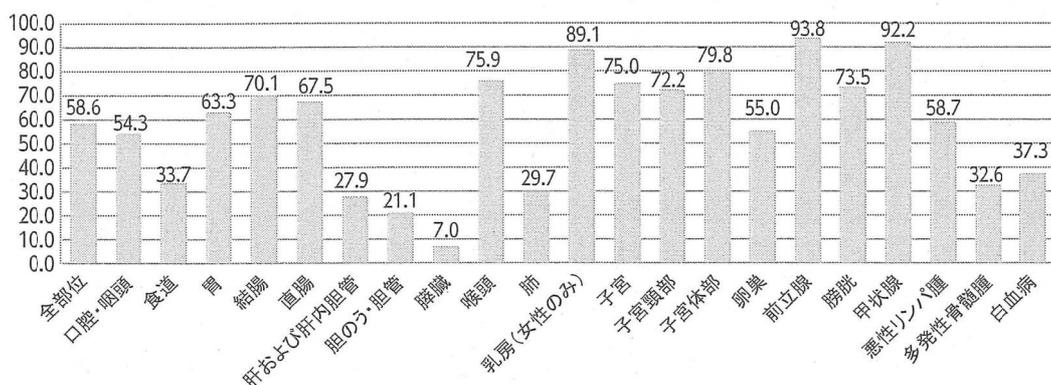
しかし、この5年生存率の数値が本当に信頼に足るものかと言われれば、否定せざるを得ないだろう。この最新の5年生存率の数値は、03年～05年の、わずか7府県（宮城、山形、新潟、福井、滋賀、大阪、長崎）の登録情報を用いて推計されているにすぎないからである。

がん登録の課題と貢献

がん登録はこれまで様々な関係者の努力により、各都道府県で自発的に実施されて来たが、今のままでは正確で信頼できるデータを得られず、信頼に足るがん対策を導き出すこともできない。

1つ目の課題は、届出を行うのが協力医療機関に限られているため、その医療機関は徐々に増えているものの、未だ全てのがん患者が登録されて

図1 がんの部位別5年生存率（厚労省）



いないということである。これは、がん患者団体から提出された法制化を求める要望書の中でも指摘されていたが、特に患者数の少ない希少がん患者の全体を把握するには、なるべく全ての患者のデータが必要であり、克服すべき大きな課題と言えよう。

2つ目の課題は、登録漏れの把握や生存確認調査が十分にできていないということである。がんの場合、治療の効果を検証するために、生存率を用いることが多いが、この生存率を計算するために生存確認調査が重要となる。一部の地域では精力的に調査が実施されているが、そうした地域でも、患者の生存を確認するため、市役所に住民票を照会したり、保健所に照会したりしており、かなりの負担になっているとのことである。

3つ目の課題は、地域がん登録は都道府県の事業として実施されているため、患者が県外の医療機関を受診したり、転出したりした場合の情報がとりにくい（例えば、埼玉県の方が東京都の医療機関を受診した場合埼玉県の地域がん登録には登録されず、また埼玉県で登録されても、その後転出されると生存確認調査はほとんど不可能になる）という問題がある。さらに、国が県名データを保有していないため、異なる都道府県で同一のがん患者が二重に登録されていても、その把握ができない。

こうした課題がありつつも、がん登録のデータが実際の医療へ貢献した例も多数存在する。例えば長崎市における罹患データを用いて分析した結果、がん検診の普及により、早期がんの段階で診断される症例が多くなり、浸潤がんの増加に歯止めがかかっている状況が明らかとなった。一方で、25～34歳では近年浸潤がんの増加傾向が認められ、若年者に的を絞った対策の必要性が示唆された。

また、85年～89年の大阪府内の肝がん罹患率を市区町村別に分析したところ、地域格差が見いだされ、罹患率と市区町村別の献血者におけるC型肝炎ウイルス（HCV）保有率と強い相関が認められた。その結果、高感染地域では、住民検診に

HCV抗体検査が導入され、一般住民の中にいるHCV保有者を早期に見出し、適切な医療につなぐ対策が講じられるようになった。

中皮腫死亡症例数の将来予測にも貢献があった。30年以上の長期統計を集計可能な国内4地域のがん登録の中皮腫統計とばく露要因（アスベスト輸入量、建築、造船）の長期統計を用いて2043年までの中皮腫死亡数の将来推計を行ったところ、患者発生は05年から31年まで1000人規模で繋留すること、悲観的な予測で今後30年間に3万人以上の中皮腫死亡が発生すること等が判明した。

法制化に向けた議論

こうした課題と貢献とを前提に、がん登録の法制化を早急に進めるべきとの機運が、関係者の間のみならず、国会においても高まり、12年から法制化に向けた議論が本格的にスタートした。

2012年3月に日本医学会長、日本がん学会理事長、日本がん治療学会理事長、日本臨床腫瘍学会理事長より「がん登録の法制化に係る要望書」が、4月にがん患者の団体、合計47団体から「地域がん登録法の早期制定に関する要望書」が、それぞれ超党派で構成する国会の議員連盟「国会がん患者と家族の会」に対し提出されると、それを受けて同議連では、がん登録を法制化することを確認し、議連のもとに「作業チーム」を設置することが決定された。

作業チームは事務局のとりまとめを買って出た塩崎恭久衆議院議員・元内閣官房長官を筆頭に、古川元久衆議院議員、古川俊治参議院議員、秋野公造参議院議員、三原じゅん子参議院議員の4議員と、尾辻秀久議連代表世話人、梅村聡議連事務局長の2役員を加える形で発足した。

作業チームは12年11月から11回開催され、その間、患者団体の方、医療従事者、院内がん登録の担当者、地域がん登録の担当者、国立がん研究センター、関係省庁から出席があり、様々な角度からの意見が提出され、それらを盛り込んだ形でがん登録推進法は形成されていった。

最終的には13年10月29日、議連総会で法案が承

認され、各党手続きを経て、11月28日に参議院に法案が提出。12月4日に参議院、12月6日に衆議院で可決され、成立することとなった。

がん登録推進法案の概要

がん登録推進法案の成立により、これまで都道府県で実施していた地域がん登録が、国が全国レベルで実施する「全国がん登録」へと昇華する。

法案の基本理念は、1つ目は、この全国がん登録により罹患等の状況をできる限り正確に把握すること、2つ目は、院内がん登録に必要な情報を確実に得られるようにし、その普及・充実を図ること、3つ目は、がん対策の充実のため、がんの診療に関する詳細な情報も収集すること、4つ目に、これらのデータを調査研究のために活用し、成果を国民に還元すること、5つ目に、がん患者から頂くセンシティブな情報であるから、個人情報を厳格に保護するということである。

次に全国がん登録の情報の流れについて(図2)であるが、情報の収集は、病院には全て届出を義務付け、診療所は手上げ方式で参加・届出する。それら医療機関から届け出られたがん患者のデータは、都道府県を通じて国が作成する全国がん登録データベースに集約される。同時に国は生存確

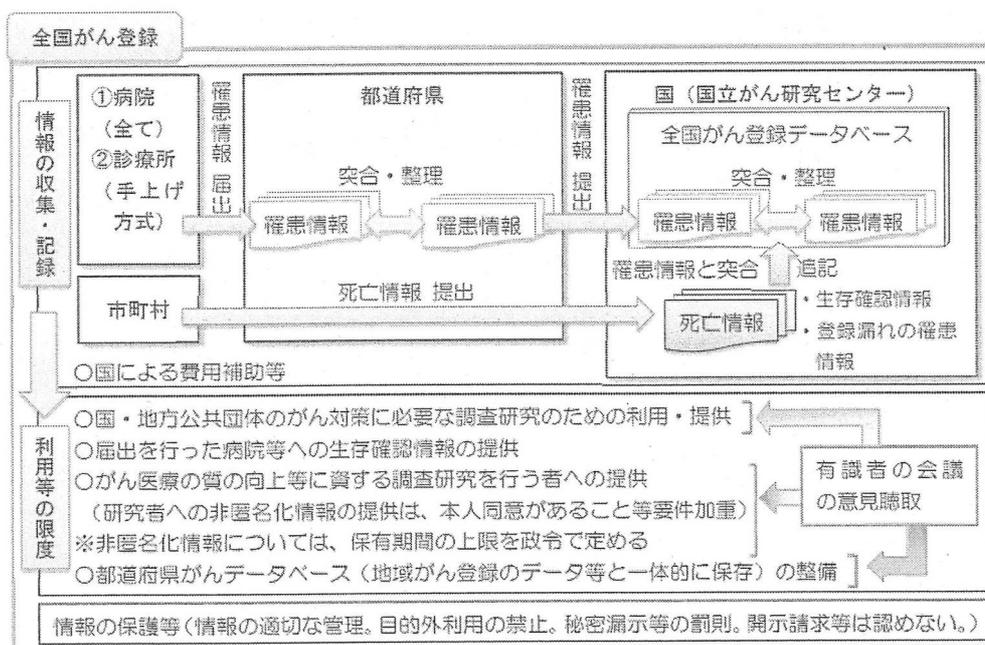
認情報と調査も行う。

データの利用の範囲は、国・地方公共団体のがん対策立案や届出を行った医療機関への情報提供の他、がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う研究者への提供も想定している。しかし、がんというセンシティブな情報を扱うため、民間の研究者への提供については、情報の適切な管理のための措置が講じられていることなどを前提に、学識経験者の意見を聴いて慎重に判断することとしており、そのうち、特に非匿名化データの提供については、本人の同意があることを要件としている。

さらに、これまでの「地域がん登録」のデータ等と新制度のデータを一体的に保存する「都道府県データベース」の整備も可能としている。一方で、個人情報を厳格に管理し、秘密漏示等について、行政担当者等に重い罰則を科すほか、がん登録の情報を扱う医療機関の方にも一定の罰則を科すことにしている。

また、データは集めることが目的ではなく、それを有効に活用することが重要であるため、関係者に対してそれぞれがん登録を活用して実施すべきことも明確に盛り込んでいる。国・都道府県に対しては、がん対策の充実や医療機関への情報提

図2 がん登録推進法の概要(参議院法制局)



供、統計等の公表、患者への相談支援に活用していくことを求めるとともに、医療機関に対しては、患者への適切な説明やがん医療の分析・評価、さらにそれらを通じたがん医療の質の向上を求めている。また研究者に対しても、がん医療の質の向上やがんの予防、検診などの研究を通じた社会貢献を求めている。こうした取組により、国民への情報提供を充実させ、がん医療の質の向上等を図り、がん対策における科学的知見の拡充がもたらされることになるだろう。

法案の施行日については、法文の附則第1条には、「この法律は、公布の日から起算して3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」と規定されている。本法案を施行するに当たっては、(1)国民への普及啓発、医療機関への周知(2)がん登録実務者、都道府県担当者への研修会の開催(3)政省令の制定(4)がん登録に係るシステム関連の整備等の準備作業を実施する必要がある、こうした準備作業に要する期間も踏まえて、16年1月の施行となることが現在予定されている。

院内がん登録の普及・充実

現在すでに行われているがん登録には大きく2つの種類があり、1つはこれまで縷々述べてきた地域がん登録であり、もう1つが「院内がん登録」である。これは、現在、国が指定する全国397のがん診療連携拠点病院を中心に実施されていて、診療実績や患者に対する大まかな治療内容を施設別に把握し、各施設の診療機能の把握や医療の質の向上を目的としている。院内がん登録もその匿名データは国立がんセンターに集約され、施設別に公開されている。

標準的な登録項目を比較すると、地域がん登録が25項目であるのに対し、院内がん登録はもう少し詳細に49項目を標準的な項目としている。患者の氏名、性別や生年月日の他、がんの部位、病理診断、ステージなど詳細な診断情報、さらに治療情報も収集し、患者が今なお生存中かどうか調査も行っている。

この院内がん登録も、病院におけるがん医療の分析・評価などを通じてその質の向上に大きく資するものであり、がん対策に欠かせないものである。そこで法案では、全国がん登録を通じ、病院が院内がん登録に必要な情報を確実に得られるよう十分な配慮をし、院内がん登録の普及・充実も同時に図るものとした。

特にがん診療連携拠点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・管理者については、厚生労働大臣が定める指針に即した院内がん登録を実施する努力義務を定めるとともに、そ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、国と都道府県による必要な財政上の措置などを定めることとしている。

また、国は、がん医療の提供を行う病院・診療所の協力を得て、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こととしている。

がん登録推進法の予算規模

がん登録推進法案の施行、すなわち全国がん登録の実施に関連して行われる事務のうち、本法で都道府県・市町村が行わなければならないこととされている事務の費用については、まず、都道府県・市町村が支弁することとし、国は、政令で定めるところにより、その支弁した費用の一部を補助することとされている。また、全国がん登録の実施に関連して国立がん研究センターが行う事務の費用については、国から運営費交付金や補助金が出されることとなる。その他、国は、病院等の届出に必要な体制の整備を図るために必要な財政上の措置その他の措置を講ずることも法文上に明記されることとなった。

がん登録推進法案施行後にかかる経費は、国立がん研究センターで実施する全国がん登録データベース経費や、都道府県においてその区域内の病院等から届出がされた届出対象情報の審査および整理にかかる経費など、年間約23.2億円の見込み

とされている。今後、これらに要する経費の詳細については、厚労省と財務省との調整が行われるが、厚労省にヒアリングしたところ、具体的には国立がんセンターの人員費およびシステム運営管理等への補助が2.4億円、都道府県への補助が人員費8.5億円、事業費2.5億円（健康対策推進事業分含む）、がん診療連携拠点病院への補助が9.7億円との見込みである。

こうしたランニングコストの他に、データの取りまとめと解析を行う国立がん研究センターの機器導入やシステム改修などに際するイニシャルコストとして、6.9億円の予算が投じられる見通しだ。（図3）

がん対策の究極のゴールとは

がん登録の悉皆性が向上し、その情報がより信頼に足るものになることにより、がんの原因やリスクの解明、予防法の開発がより一層進むことも考えられる。特に症例が少なくこれまで実態がわからなかった希少がんについては、大きな前進が期待されよう。

また、患者・家族を含めた国民に対しては、がんの予後などを含め、より正確な情報提供が可能になる。さらに、このように正確ながん情報をわかりやすく公表していくことにより、国民のがんに対する理解が一層深まることが期待されよう。

今回の本法案作業チームの法制化作業の原点には、「がん対策作成、がん治療開発へ貢献する」、「がん患者のニーズに応える」という哲学があった。一日でも早く、ご自分のがんを克服したい、完治させたい、と日々厳しい病状と闘いながらひたすら頑張っておられる患者の皆様の期待に応えられる制度とは何か、を真剣に考え、作業チームでは検討を重ねてきたつもりである。統計作成が目的化してしまってはならないのはもちろんであるが、今後の完治に向けた治療法開発に役立ち、がんで亡くなる患者をなくすことが、がん対策の究極的、最終的なゴールであるべきはずだ。

私も本法案作業チームの事務責任者を務めた身として、がん登録推進法の下で、これら国民の期待がきちんと実現されるよう、引き続き注視して参りたい。

図3 全国がん登録の法制化に係る経費について（厚労省）

