

平成30年度第1回宮城県がん登録情報利用等審議会

日時：平成30年11月12日（月）

午後5時30分から午後6時30分まで

場所：行政庁舎9階第一会議室

次第

1 開 会

2 挨拶

3 会長及び副会長の選出

4 議 事

【審議事項】

- ・宮城県がん登録情報利用等審査部会委員について

【報告事項】

- (1) 平成30年度第1回がん登録情報利用等審査部会について (資料1)
- (2) 全国がん登録における情報提供手数料の徴収について (資料2)
- (3) 宮城県がん登録情報の整備状況について (資料3)

5 その他

6 閉会

<配布資料>

資料1 平成30年度第1回がん登録情報利用等審査部会について

資料2 全国がん登録における情報提供手数料の徴収について

資料3 宮城県がん登録情報の整備状況について

参考資料1 宮城県がん登録情報利用等審議会条例

参考資料2 宮城県がん登録情報利用等審議会の概要及び審議事項について

参考資料3 全国がん登録情報の提供マニュアル

平成30年度第1回宮城県がん登録情報利用等審議会出席者名簿

【委員】

敬称略, 50音順

所属・役職	氏名	出欠
宮城県立がんセンター総長	荒井 陽一	欠席
東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野教授	石岡 千加史	出席
東北大学大学院医学系研究科乳腺・内分泌外科学分野教授	石田 孝宣	出席
東北大学災害科学国際研究所災害公衆衛生学分野教授	栗山 進一	欠席
東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野教授	笹野 公伸	出席
公益財団法人宮城県対がん協会がん検診センター所長	渋谷 大助	出席
東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野教授	辻 一郎	出席
東北大学大学院法学研究科教授	中原 茂樹	出席
宮城県医師会副会長	橋本 省	出席
東北大学病院長	八重樫 伸生	欠席

【任期：平成30年6月1日～平成32年5月31日】

【事務局】

所属・役職	氏名
公益財団法人宮城県対がん協会がん登録室長	金村 政輝
保健福祉部長	渡辺 達美
〃 参事兼健康推進課長	田村 豊
〃 副参事兼課長補佐（総括担当）	田畑 幸浩
〃 技術副参事兼技術補佐（総括担当）	赤坂 明美
〃 技術補佐（がん対策班長）	早坂 美恵
〃 主事	千葉 圭子
〃 主事	松田 健志

平成 30 年度第 1 回がん登録情報利用等審査部会について

1 開催日時

平成 30 年 6 月 1 日（金） 午後 5 時から午後 6 時

2 概要

（1）がん登録情報の利用申請に係る審査

審査件数：0 件

（2）審査部会に関するスケジュール等の報告

全国がん登録における情報提供に係る手数料について

1 経緯

- 平成 28 年 1 月がん登録等の推進に関する法律（以下、「法」という。）が施行され、**「全国がん登録」が開始**された。
- 法において、都道府県は、法の規定による都道府県がん情報等に係る提供の事務の一部を委任する場合であって、地方自治法第 227 条の規定に基づき手数料を徴収する場合には、条例で定めることにより、情報の提供を受けようとする者に、事務の委任を受けた者へ手数料を納めさせ、その収入とすることができるとされた。
- 平成 29 年第 1 回宮城県がん登録情報利用等審議会の意見も踏まえ、法により、**国への手数料の納付が規定された**こと、また、**特定の者のために提供を行うもの**であることから、**都道府県がん情報等の提供に係る手数料の納付について、手数料を徴収するもの**。

2 当県における手数料の徴収（手数料条例の改正）について

公布日	平成 30 年 4 月 1 日
施行日	平成 30 年 10 月 1 日
納入義務者	以下の情報の提供を受ける、 がんに係る調査研究を行う者 ① 本県住民のがんの罹患、診療、転帰等に関する登録情報（296 の 2） ② ①の登録情報につき匿名化が行われた情報（296 の 3） ③ 法の施行日前に診断された本県住民のがんの罹患、診療、転帰等に関する登録情報（296 の 4）
徴収の時期	提供を受けるとき
手数料徴収の考え方	①提供に要する時間 1 時間までごとに 5,800 円（国と同様） ②光ディスク代金（当県手数料条例の他の項目に額を合わせる）

3 手数料の徴収方法について

- 窓口組織が情報の電子媒体転写分の作成に実際に要した時間及び、光ディスクの規格並びに枚数を算定し、県に報告する。
- 報告に基づき、県が手数料の合計額を提供依頼申出者に通知し、徴収する。
- 徴収は、知事の発行する納入通知書により行う。

〔参考：がん登録等の推進に関する法律 抜粋〕

（手数料）

第四十一条 第二十一条第三項又は第四項の規定により国立がん研究センターから全国がん登録情報又はその匿名化が行われた情報の提供を受ける者は、実費を勘案して政令で定める額の手数を国立がん研究センターに納めなければならない。

2 略

3 都道府県は、第二十一条第八項又は第九項の規定による都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供の事務の一部を第二十四条第一項の規定により委任する場合であって、地方自治法第二百二十七条の規定に基づきこれらの情報の提供に係る手数料を徴収する場合には、当該委任を受けた者からこれらの情報の提供を受けようとする者に、条例で定めるところにより、当該手数料を当該委任を受けた者へ納めさせ、その収入とすることができる。

宮城県がん登録情報

利用申請の手引き

2018.10.19 版

はじめに

宮城県では、**がん登録の推進等に関する法律**(以下「法律」という。)に基づき、宮城県内のがんに関する情報を収集し、データベースに保管するとともに、その集計結果について定期的に公表しています。公表された集計結果の利用については、特に許可を得ることなく、どなたでも自由に利用することが可能です。詳しくは、宮城県のホームページをご覧ください。

■ 宮城県がん登録事業 統計資料

<http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/kensui/gantourokutop.html>

※ 平成 15 年以降の集計結果のダウンロードが可能です。なお、論文等で引用される際には、出典について明記をお願いします。

■ 公表されている統計資料以外の集計結果について

平成 15 年以前において集計された結果については、論文や冊子として公表されたものがあり、その一部については、**宮城県のがん登録室(公益財団法人宮城県対がん協会)**で保管されているものもあります。まずは、保管されているかどうかがん登録室までご相談ください。

【 相談窓口 】 受付時間: 平日の午前 8 時 30 分から午後 4 時 30 分まで

公益財団法人 宮城県対がん協会 がん登録室

〒980-0011 宮城県仙台市青葉区上杉 5-7-30

TEL 022-263-1602(直通) FAX 022-262-3775

E-mail: registry@miyagi-taigan.or.jp

■ 法律による利用申請について

上記以外の情報について利用したい場合、利用について申請を行うことが可能です。法律では、がん対策の企画・立案・実施のための調査研究、また、がん医療の質の向上などを目的として行われる調査研究について、**がん登録に関する情報(以下「がん登録情報」という。)**の利用を認めています。利用申請を行っていただき、その後、宮城県が設置した「宮城県がん登録情報利用等審議会」(以下「審議会」という。)の中の「宮城県がん登録情報利用等審査部会」(以下「審査部会」という。)での審査の結果、提供が許可された場合には、がん登録情報の提供を受けることができます。

宮城県以外のがん登録情報の提供については、該当する都道府県までお問い合わせください。また、複数の都道府県のがん登録情報の提供については、国立がん研究センターまでお問い合わせください。

利用できる情報と利用できる方

がん登録情報については、法律によって、利用できる情報と利用できる方が決められています。まずは、ご自分が利用できるかどうかご確認ください。詳しくは、「別表 1 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」をご確認ください。ご自分が利用できる方に該当する場合、利用申請を行うことが可能です。

なお、ご利用までの流れは、次のとおりです。

- ① 相談窓口へのご相談(必須)
- ② 書類の準備・提出
- ③ 審査部会での審査
- ④ 審査結果のご連絡
- ⑤ 情報のお受け取り

■ 利用には手数料がかかります

がん登録情報について提供を受ける方は、宮城県の条例で定められた手数料をお支払いいただく必要があります。金額は、次に示す方法で計算した額になりますが、提供を受けようとする情報の形式と量などによって作業時間が異なるため、金額が異なります。あらかじめ予想される金額の目安についてお伝えすることが可能ですので、ご確認ください。

【 手数料の計算方法 】

- ① 提供に要する時間1時間までごとに 5,800 円
- ② 光ディスク代金 CD-ROM 1枚につき 50 円
DVD 1枚につき 100 円

相談窓口へのご相談(必須)

利用申請を希望される方は、まずは相談窓口までご相談ください。

【 相談窓口 】 受付時間:平日の午前 8 時 30 分から午後 4 時 30 分まで

公益財団法人 宮城県対がん協会 がん登録室
〒980-0011 宮城県仙台市青葉区上杉 5-7-30
TEL 022-263-1602(直通) FAX 022-262-3775
E-mail: registry@miyagi-taigan.or.jp

書類の準備・提出

相談窓口へのご相談の結果、利用申請を希望される方は、次の書類をご準備ください。なお、利用を希望される情報によって、様式が異なりますので、ご注意ください。なお、申請書は日本語でのみ申請可能となっています。

- ① 申出書（様式2-1または様式2-2）
- ② 申出書の別紙（様式2-1関係または様式2-2関係）
- ③ がんに罹患している方が生存している場合
がんに罹患している方の同意がわかる書類（同意取得説明文書、同意書の見本、厚生労働大臣の認定書等）
- ④ 利用目的がわかる書類
 - (ア) がん対策の企画・立案・実施に必要ながんの調査研究の場合
 - 様式3
 - 調査研究に係る委託契約書、秘密保護に係る覚書等の写し（行政機関もしくは独立行政法人等からの調査の委託または共同して行う場合）
 - 様式4-1及び研究計画書等（上記の委託契約書等が契約締結前等の事情で準備できない場合）
 - (イ) がん医療の質の向上などを目的として行われる調査研究の場合
研究計画書、倫理審査委員会の申請書（写し）及び審査結果（写し）
- ⑤ 利用者全員の誓約書（様式2-3及び別紙）
ただし、調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書または様式4-2を添付
- ⑥ 登録情報一覧（利用する情報の項目に○印を記載）
- ⑦ 調査研究の方法がわかる書類
 - (ア) 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
集計表の様式案等
 - (イ) 統計分析を目的とする調査研究の場合
実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における登録情報等の関係を具体的に記述した書類
- ⑧ その他、申出書の別紙に記載された事項について説明する上で必要な書類

■ 所定の様式のダウンロード先「宮城県がん登録情報利用申請について」

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/kensui/gantouroku-use-application.html>

■ 書類の提出先

相談窓口

■ 提出期限

審査部会開催日の2週間前までにご提出ください。書類の点検の結果、修正をお願いする可能性もありますので、余裕をもってのご提出をお願いいたします。

審査結果のご連絡

審査の結果につきましては、宮城県から通知が送付されます。通知が確実に送付されるよう送付先の住所等の記入は、お間違いのないようお願いいたします。提供が許可された場合には、情報のお受け取り方法についてご連絡いたします。

情報のお受け取り

提供の許可をお知らせする通知に併せて、情報のお受け取り方法についてご連絡いたします。その指示に従い、お受け取りください。

法律上の義務と利用規約

情報提供を受けた者には、がん登録推進法により、提供を受けた情報の適切な管理、保有の制限など、種々の義務が課せられており、また、罰則の規定もあります。県は、提供された情報の利用者に対する利用規約を定めており、利用者は利用規約を遵守することが求められます。また、国は、利用者の安全管理措置を定めており、利用者が安全管理措置をとることを求めています。直接ご確認いただき、その取扱いについて遺漏のないようお願いいたします。

■ 宮城県がん登録管理事業情報提供利用規約

([県ホームページアドレスを記載](#))

■ 全国がん登録 利用者の安全管理措置

https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/prefecture/security_guide_ncr_datause_manual_2nd_ed.pdf

情報提供を受けた後の注意事項

調査研究成果の公表前、利用期間終了後に、宮城県知事あてに報告を行っていただく必要がありますので、遵守をお願いいたします。

なお、秘密保持の義務、適切な管理など遵守すべき事項において疑義が生じたとき、さらに、必要と認めるときは、報告を求めることがあります。直ちに指示に従い、適切にご対応ください。

お問い合わせ

【 相談窓口 】 受付時間: 平日の午前 8 時 30 分から午後 4 時 30 分まで

公益財団法人 宮城県対がん協会 がん登録室

〒980-0011 宮城県仙台市青葉区上杉 5-7-30

TEL 022-263-1602(直通) FAX 022-262-3775

E-mail: registry@miyagi-taigan.or.jp

宮城県がん登録情報の整備状況について

1 概要

- 平成 30 年度から、がん登録推進法の施行前の情報（地域がん登録のデータ）と施行後の情報（全国がん登録のデータ）を一体的に管理・運営
 - ◇地域がん登録のデータ
 - 昭和 45 年から平成 27 年までの罹患情報及び生存確認情報
 - ◇全国がん登録のデータ
 - 平成 28 年以降の罹患情報及び生存確認情報
- 以上のデータについて、別紙のとおり保管し、利用可能な状態にある。

2 今後の予定

時 期	内 容	利用可能	
		罹患情報	生存確認情報
平成 30 年 10 月	平成 27 年全国集計完了	昭和 45 年～ 平成 27 年	—
10 月	平成 30 年の住基照合・住民票照 会終了（平成 18～24 年症例）	—	平成 18 年～24 年 症例の 5 年予後
平成 31 年 1 月	平成 28 年全国集計完了（平成 28 年の全国の全死亡との照合済み）	昭和 45 年～ 平成 28 年	平成 28 年の生死 情報
10 月頃	平成 31 年の住基照合・住民票照 会終了（平成 18～25 年症例）	—	平成 18 年～25 年 症例の 5 年予後
平成 32 年 1 月	平成 29 年全国集計完了（平成 29 年の全国の全死亡との照合済み）	昭和 45 年～ 平成 29 年	平成 29 年の生死 情報
10 月頃	平成 32 年の住基照合・住民票照 会終了（平成 18～26 年症例）	—	平成 18 年～26 年 症例の 5 年予後
平成 33 年 1 月	平成 30 年全国集計完了（平成 30 年の全国の全死亡との照合済み） ※以後、毎年 1 月、全国集計が完 了した年までの罹患情報と生存 確認情報が利用可能	昭和 45 年～ 平成 30 年	平成 30 年の生死 情報
10 月頃	平成 32 年の住基照合・住民票照 会終了（平成 18～27 年症例） ※順調に生存確認情報が把握で きれば、この年をもって住基照 合・住民票照会は終了する見込み	—	平成 18 年～27 年 症例の 5 年予後

議第十六号議案

がん登録情報利用等審議会条例

(設置)

第一条 知事の諮問に応じ、がん登録（がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百一十一号。以下「法」という。）第二条第二項に規定するがん登録をいう。）等により得られた情報の利用、提供又は匿名化に関する事項を調査審議するため、宮城県がん登録情報利用等審議会（以下「審議会」という。）を置く。

(組織等)

第二条 審議会は、委員二十人以内で組織する。

2 委員は、がん、がん医療、がん検診又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報保護に関する学識経験のある者のうちから、知事が任命する。

3 委員の任期は、二年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員は、再任されることができる。

(会長及び副会長)

第三条 審議会に、会長及び副会長を置き、委員の互選によって定める。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるとき、又は会長が欠けたときは、その職務を代理する。

第四条 審議会の会議は、会長が招集し、会長がその議長となる。

2 審議会の会議は、委員の半数以上が出席しなければ開くことができない。

3 審議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(部会)

第五条 審議会に、がん登録情報利用等審査部会（以下「部会」という。）を置き、法第十八条第二項、法第十九条第二項及び法第二十一条第十項の規定による意見の聴取に係る事項を調査審議する。

2 審議会に、前項の規定により部会の所掌に属させられた事項（以下「所掌事項」という。）の調査審議に資するため、部会委員を置くことができる。

- 3 部会委員は、所掌事項に関し優れた識見を有する者のうちから、知事が任命する。
- 4 部会に属すべき委員及び部会委員は、五人以内とし、会長が指名する。
- 5 第二条第三項及び第四項の規定は部会委員について、前二条の規定は部会について準用する。
- 6 所掌事項については、部会の議決をもって審議会の議決とする。

(委任)

第六条 この条例に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この条例は、平成二十八年四月一日から施行する。
- 2 (附属機関の構成員等の給与並びに旅費及び費用弁償に関する条例の一部改正)
附属機関の構成員等の給与並びに旅費及び費用弁償に関する条例(昭和二十八年宮城県条例第六十九号)の一部を次のように改正する。
一部を次のように加える。
別表に次のように加える。

宮城県がん登録情報利用等審議会の委員及び部会委員	出席一回につき	一一、六〇〇円
		六 級

平成二十八年二月十六日提出

宮 城 県 知 事 村 井 嘉 浩

宮城県がん登録情報利用等審議会の概要及び審議事項について

1 設置経緯

がん登録等の推進に関する法律の施行により、全国がん登録で収集されたがん情報の利用・提供等については、法第18条第3項に規定される、「がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者」が含まれる審議会において意見を聴く必要があるとされた。

がん登録等の推進に関する法律
第18条

- 2 都道府県知事は、前項第三号（利用，提供者の指定）の規定により同項第二号（調査研究を行う者）に掲げる者に準ずる者を定め，又は同項の規定による利用若しくは提供を行おうとするときは，あらかじめ，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。
- 3 前項に規定する審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員には，がん，がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者及び個人情報の保護に関する学識経験のある者が含まれるものとする。

2 設置目的

がん登録等により得られた情報の利用，提供又は匿名化に関する事項を調査審議するため，設置したものの。

3 審議会及び部会の構成並びに審議事項

がん登録情報利用等審議会	
設置根拠	がん登録情報利用等審議会条例第1条
構成委員	法第18条第3項に規定される者
委員定数	上限：20人 現在：14人
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ○都道府県がんデータベースの整備並びに記録及び保存する情報の対象範囲拡大等に関すること。(法第22条第2項) ○都道府県がんデータベースに保存する都道府県がん情報の匿名化に関すること。(法第22条第4項) ○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に関すること。(令第6条第3項)

↓
情報の提供及び利用について、部会を設けて審議

がん登録情報利用等審査部会	
設置根拠	がん登録情報利用等審議会条例第5条
構成委員	法第18条第3項に規定される者
委員定数	上限：5人 現在：5人
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ○県の都道府県がん情報の利用及び都道府県が設立した地方独立行政法人等への提供に関すること。(法第18条第2項) ○都道府県がん情報の市町村への提供及び市町村が設立した地方独立行政法人等への提供に関すること。(法第19条第2項) ○がんに関する調査研究を行う者への都道府県がん情報及び匿名化情報の提供に関すること。(法第21条第10項)

全国がん登録 情報の提供マニュアル

第2版

平成30年9月

厚生労働省
国立研究開発法人 国立がん研究センター

目次

第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成	3
1.	運用体制等	3
2.	2以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等	3
第4	事務処理の流れの概要	3
第5	運用体制等の整備	4
第6	情報及び定義情報等の保管、整備	4
第7	事前相談への対応	5
第8	提供依頼申出者からの申出文書の受付	5
1.	申出文書の提出	5
2.	提供依頼申出者の別と利用目的	5
3.	申出文書に記載を要する事項	11
(1)	申出に係る情報の名称	11
(2)	情報の利用目的	12
(3)	利用者の範囲	12
(4)	利用する情報の範囲	12
(5)	利用する登録情報及び調査研究方法	13
(6)	利用期間	13
(7)	利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	14
(8)	調査研究成果の公表方法及び公表時期	14
(9)	情報の利用後の処置	14
(10)	その他	14
第9	申出文書に基づく審査	15
1.	審査担当部署	15
2.	申出文書の受領と審査	15
3.	申出に対する審査の基本的な考え方	15
4.	申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い	20
第10	審査結果の通知	20
1.	審査に要する期間	20
2.	審査後の手続等	20
第11	情報及び定義情報等の提供	21
1.	提供に要する期間	21

2. 情報の提供の手段.....	21
第12 調査研究成果の公表前の確認.....	21
第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認.....	22
1. 利用期間中の対応（報告及び監査）.....	22
2. 情報の利用期間終了後の処置.....	22
3. 利用実績の報告.....	22
第14 不適切利用への対応.....	23
第15 提供状況の厚生労働大臣への報告.....	23

第1 目的

全国がん登録 情報の提供マニュアル（以下「本マニュアル」という。）は、厚生労働大臣、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。）及び都道府県知事が行う、情報の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、「審議会等」が審議するに当たっての方向性等を示すことにより、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。なお、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら利用を行う場合においても、本マニュアルの趣旨を十分踏まえた上で、利用に関する手続及び審査を行うものとする。

第2 用語の定義

このマニュアルにおいて使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

（1）法、政令、省令

本マニュアルにおいて「法」とは、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）をいい、「政令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）をいい、「省令」とは、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）をいう。

（2）全国がん登録情報（法第2条第7項）

本マニュアルにおいて「全国がん登録情報」とは、全国がん登録データベースに記録された登録情報（法第5条第1項）をいう。

（3）都道府県がん情報（法第2条第8項）

本マニュアルにおいて「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、これを利用しようとする都道府県が初回の診断が行われた都道府県であるとして記録されたがんに係る情報及び当該都道府県の区域内の病院等から届け出られたがんに係る情報をいう。

（4）匿名化（法第2条第9号）

本マニュアルにおいて「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がん罹患した者の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工することをいう。

（5）特定匿名化情報（法第2条第10号）

本マニュアルにおいて「特定匿名化情報」とは、匿名化が行われた全国がん登録情報（法第15条第1項）と、匿名化が行われた後に全国がん登録データベースに記録された情報

(法第 21 条第 5 項及び第 6 項) をいう。

(6) 情報

本マニュアルにおいて「情報」とは、全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報並びに都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。

なお、「匿名化が行われた情報」には、特定匿名化情報だけではなく、特定匿名化情報として全国がん登録データベースに記録されていないものの、提供依頼申出者から提供を求められたため、匿名化を行い提供する情報も含まれる。

(7) 登録情報等 (法第 5 条第 1 項)

本マニュアルにおいて「登録情報等」とは、登録情報 (法第 5 条第 1 項及び第 2 項) 及び特定匿名化情報をいう。

(8) 提供依頼申出者

本マニュアルにおいて「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者 (法第 17 条から第 21 条まで) をいう。

(9) 利用者

本マニュアルにおいて「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。

(10) 審議会等

本マニュアルにおいて「審議会等」とは、厚生労働大臣が意見を聴く「厚生科学審議会」(法第 15 条第 2 項)、国立がん研究センターが意見を聴く「合議制の機関」(法第 23 条第 2 項) 及び都道府県知事が意見を聴く「審議会その他の合議制の機関」(法第 18 条第 2 項) をいう。

(11) 定義情報等

本マニュアルにおいて「定義情報等」とは、情報がどのような内容であるか示すものをいう。例えば、データレイアウト様式、符号表等の提供を受けた情報等と結びつけて当該データを定義するために必要な情報、また、プログラム等公表された統計表を作成するために必要な情報、電子計算機処理に必要な情報のことをいう。

(12) 電子計算機

本マニュアルにおいて「電子計算機」とは、情報等を取り扱うコンピュータ等及び附属機器のことをいう。

第3 情報の提供に当たっての事務処理要綱の作成

1. 運用体制等

国立がん研究センター、都道府県知事及び都道府県知事から権限及び事務の委任を受けた者（法第24条）は、情報の提供の事務処理を行うに当たっては、本マニュアルを参考に、それぞれ事務処理要綱を策定するものとし、当該要綱に従って、事務処理を実施するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供の申出について、本マニュアルを参考に、当該情報を利用するに当たっての遵守事項が記載された利用規約をそれぞれ策定するものとする。なお、当該利用規約については、本マニュアル別添「全国がん登録 情報の提供の利用規約」（以下「利用規約」という。）を用いるか、または、その利用規約に記載された内容を含むものを作成するものとする。

また、国立がん研究センター及び都道府県知事は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会等による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した事務処理要綱等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにすることとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

2. 2 以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等

2 以上の都道府県の都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の提供依頼申出については、厚生労働大臣又は国立がん研究センターに対して、全国がん登録情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報提供の申出を行う（法第21条第3項及び第4項）。

第4 事務処理の流れの概要

本マニュアルでは、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事が情報の提供を行う際の基本的な事務処理の流れとして以下を想定している。

- ①運用体制等の決定
- ②情報及び定義情報等の保管、整備
- ③事前相談への対応
- ④提供依頼申出者からの申出文書の受付
- ⑤審議会等による審査
- ⑥審査結果の通知
- ⑦利用者による手数料の納付
- ⑧情報及び定義情報等の提供
- ⑨調査研究成果の公表前確認

- ⑩情報の利用期間終了後の処置の確認
- ⑪利用者による利用実績の報告
- ⑫提供状況の厚生労働大臣への報告

なお、厚生労働大臣及び都道府県知事が自ら情報を利用する場合の事務処理の流れについては、本マニュアルに準じて内規等を作成するものとする。

第5 運用体制等の整備

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の提供に係る運用体制の明確化及び対応の統一を図る必要がある。そこで、情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能として、申請を取りまとめ、それぞれの情報について厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能等の役割を果たす組織（以下「窓口組織」という。）を設置する等の運用を行う。

窓口組織には、情報の適切な管理等、保有等の制限並びに情報の取扱いの事務に従事する職員等の秘密保持義務及びその他の義務の規定が適用される（法第25条から第29条まで）。窓口組織は、情報の保護等について「全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置マニュアル 第1版改定版」（平成30年3月13日付け健発0313第1号厚生労働省健康局長通知別添。以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。

なお、情報に基づく窓口組織については、以下のとおりとする。

- (1) 全国がん登録情報及び匿名化が行われた全国がん登録情報提供に係る事務関係
窓口組織は国立がん研究センターとする（法第23条）。
- (2) 都道府県がん情報及び匿名化が行われた都道府県がん情報提供に係る事務関係
窓口組織は、当該都道府県又は都道府県知事から指定を受けた者とする（法第24条）。
ただし、法第24条第1項第1号から第3号までの権限及び事務の委任先がそれぞれ異なる場合には、窓口組織は、都道府県知事が行った提供の決定に基づいて情報の提供を行うに当たっては、情報の適切な管理が確実に行われるよう、その他の委任先と調整するものとする。

第6 情報及び定義情報等の保管、整備

窓口組織では、情報の提供を行うために、電子化された情報が定義情報等とともに適正に保管されている必要がある。

また、窓口組織は、提供依頼申出者からの情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、当該機関内における情報及び定義情報等の存在の有無・所在とその保管状況

を把握し、様式例第 1 号を参考に情報の管理リストの作成などを行う。

なお、当該リストの更新は年 1 回以上実施するものとする。

第 7 事前相談への対応

情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等があった場合は、窓口組織は、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、審議会等による審査の要不要及び審査の方向性、利用の制限（秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報）並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行うよう努めるものとする。なお、法第 21 条の規定に基づく申出については、国立がん研究センターは、政令で定める手数料額を説明し、手数料を設定した都道府県は、情報提供の際に手数料が発生する可能性について説明し、必要に応じて手数料額を算出して提示するものとする（法第 41 条、政令第 12 条）。

また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についても可能な限り事前に相談を行うとともに、手続等について不明な点がある場合には可能な限りその解消を行うものとする。

第 8 提供依頼申出者からの申出文書の受付

1. 申出文書の提出

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事宛ての文書（以下「申出文書」という。）の提出をもって行うものとし、その提出先は窓口組織とする。提供依頼申出者は、情報が、情報の提供に関する事務処理及び審議会等による審査を経て提供されるため、各情報について必要な時間を要することを理解した上で、申出に係る調査研究の実施開始予定に対し十分な準備期間をとって申出を行うものとする。

なお、申出文書は様式例第 2-1 号及び様式例第 2-2 号を参考として、窓口組織が定めた様式とする。

2. 提供依頼申出者の別と利用目的

（1）提供を申し出ることができる者

以下の者が提供を申し出ることができる。

ただし、その利用目的に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、法第 17 条から第 21 条までの規定による。

- ・ 法第 17 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 法第 18 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 法第 19 条第 1 項各号に該当する者
- ・ 病院等の管理者（法第 20 条）

- ・がんに係る調査研究を行う者（法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項）

(2) 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者別に、提供を申し出ることのできる情報等については、以下の「表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりである。

表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○国立がん研究センターを含む、国の他の行政機関及び独立行政法人	国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	全国がん登録情報又は特定匿名化情報	第 17 条	
○国の行政機関若しくは独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令第 19 条で定める者	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○都道府県知事からがん登録事業委託を受けた機関	当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	都道府県がん情報	第 18 条	

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
○当該都道府県が設立した地方独立行政法人 ○地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者	当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該都道府県の住民であった者に係るもの	第21条第1項	
○上記に準ずる者として当該都道府県知事が定める者	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○市町村の長 ○当該市町村が設立した地方独立行政法人	当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	都道府県がん情報	第19条	
○当該市町村又は地方独立行政法人からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として当該市町村の長が定める者	当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	第19条第1項の規定により提供を受けることが出来る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって、当該市町村の住民であった者に係るもの	第21条第2項	

提供依頼申出者	利用目的	利用情報	主な適用条文	備考
	上記以外（がんに係る調査研究のため）	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
○がんに係る調査研究を行う者	がんに係る調査研究を行うため	全国がん登録情報、都道府県がん情報又は匿名化が行われた全国がん登録情報、都道府県がん情報	第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項	
○病院等の管理者	当該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	当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	第 20 条	

(3) 申出時に必要な添付書類等の留意事項

①提供の申出に係る調査研究の目的が、「国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究」のための場合、以下の書類の添付が必要である。

- ・当該情報を利用して実施する調査研究が、申出を行う当該機関の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類（法第 17 条、第 18 条、第 19 条並びに第 21 条第 1 項及び第 2 項）

なお、証明する書類の様式については、様式例第 3-1 号を参考とする。

②提供依頼申出者が、①の目的のため、行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第 17 条第 1 項第 2 号、第 18 条第 1 項第 2 号）に該当する場合、以下の書類の添付が必要である。

- ・調査研究等の委託等に係る契約書等の写し

また、契約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該

覚書等の写しの添付も必要である。

なお、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、様式例第 4-1 号を参考とする文書を添付することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

③提供の申出に係る調査研究の目的が、「がんに係る調査研究」に該当する場合、以下について必要である。(法第 21 条第 3 項、第 4 項、第 8 項及び第 9 項)

・法人その他の団体が提供依頼申出者である場合

その代表者を提供依頼申出者とする。その際には、当該法人その他の団体の名称及び住所も明らかにすること。

・個人が提供依頼申出者である場合

当該個人を提供依頼申出者とする。その際には、当該個人の生年月日及び住所も明らかにすること。複数の個人による申出の場合には、その代表者を提供依頼申出者とする。

・実績を示すことが必要である場合（法第 21 条第 3 項及び第 8 項）

提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を 2 以上有することを証明する書類を添付すること。

④提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合、以下の書類の添付が必要である。

・委託に係る契約書の写し

また、契約書のほかに、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写しの添付も必要である。

なお、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式例第 4-2 号を参考とする文書を添付することで、委託契約書や覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(4) 同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がん罹患した者から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある（法第 21 条第 3 項第 4 号及び第 8 項第 4 号）。

①同意の取得について

当該がん罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は

都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の「第 5 章 第 13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

なお、同意書には、以下の記載が必要である。

- ・全国がん登録の説明
- ・当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けること

②同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、当該調査研究の実実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の（1）（2）のいずれかに該当する場合においては、①の全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている（法附則第 2 条）。

- （1）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 5000 人以上の場合
- （2）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同意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。

また、（2）の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の（i）～（v）の事項を記載した申請書（様式例第 3-2 号）を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第 2 条）。さらに、様式例第 3-2 号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実実施計画を添付するものとする。

- （i）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
- （ii）当該申請を行うがんに係る調査研究の実実施期間
- （iii）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
- （iv）同意を得ることが（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由
- （v）（i）～（iv）に掲げるもののほか、必要な事項

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成 27 年 12 月厚生労働省告示第 471 号）に即した措置が講じられている場合、様式例第 2-1 号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

- ・ 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
- ・ (1) に該当する場合は、その旨証明する書類
- ・ (2) の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例 3-2 号の書類

都道府県の窓口組織では、(2) の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式例第 2-1 号及び実施計画を添付した様式例第 3-2 号については、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会その他合議制の機関で行うものとする。

3. 申出文書に記載を要する事項

申出文書には、提供依頼申出者に対し、次の（１）から（１０）までに掲げる事項についての記載を求めるものとする。ただし、※については、病院等への提供に係る申出の場合は、記載は不要である。

<項目>

- (1) 申出に係る情報の名称※
- (2) 情報の利用目的及び必要性
- (3) 情報の利用者の範囲
- (4) 利用する情報の範囲
 - ア 診断年次
 - イ 地域※
 - ウ がんの種類※
 - エ 生存確認情報※
 - オ 属性的範囲※
- (5) 利用する登録情報等※及び調査研究方法
- (6) 利用期間
- (7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法
- (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期
- (9) 情報の利用後の処置
- (10) その他

<項目の内容>

- (1) 申出に係る情報の名称
提供を求める情報の名称を下記の中から選択する。

全国がん登録情報
匿名化が行われた全国がん登録情報
都道府県がん情報
匿名化が行われた都道府県がん情報

なお、「第 8-2（3）同意について」において、①に該当する場合は、同意を得ていることが分かる書類、②に該当する場合は、その旨が分かる書類を添付するものとする。

（2）情報の利用目的及び必要性

情報を利用して実施する調査研究に期待する意義及びその結果を具体的に記載する。

なお、提供依頼申出者の別、利用目的の別に応じて、情報を提供できる根拠と提供できる情報が異なるため、記載に当たっては「第 8-2（2）表 申出者の別と利用目的等の関係」及び「第 8-2（3）申出に必要な添付書類等の留意事項」を参考とし、研究計画書等の書類を添付すること。

また、法第 21 条に規定されている目的の研究である場合には、倫理審査委員会の進捗状況について記載する。

さらに、病院等への提供に係る申出である場合は、法第 20 条に基づき提供された情報（生存確認情報等）を利用して当該病院等で実施予定の調査研究を全て記載する。

（3）利用者の範囲

利用者について、その所属機関名、職名、氏名等を記載する。

また、利用者が複数名想定される場合は、全ての利用者について上記記載する。

さらに、全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）が、厚生労働省、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書を添付する。なお、誓約書の様式については、様式例第 2-3 号を参考とする。

また、調査研究の一部を委託する場合には、「第 8-2（3）申出に必要な添付書類等の留意事項」を参考に、委託契約書等の書類を添付する。

（4）利用する情報の範囲

当該申出に係る調査研究の実施にあたり、必要な限度の情報の範囲を記載する。

ア 診断年次

年次によって、利用する情報等の範囲や利用する登録情報等が異なる場合には、その旨を明確に記載する。

イ 地域

どの地域の情報であるかを記載する。

利用者ごとに、利用する情報等の地域の範囲が異なる場合には、その旨を明確に記載する。

ウ がんの種類

がんの種類について、原発部位、細胞型又は組織型、性状等を記載する。

エ 生存確認情報

生存確認情報の必要性の有無を記載する。

また、生存確認情報が必要な場合は、以下の①～③のうち、必要な情報を記載する。

①生存しているか死亡しているかの別

②生存を確認した直近の日又は死亡日

③死亡の原因の情報の必要性の有無

オ 属性的範囲

特定の属性的範囲について利用する場合に記載する（この項目に記載のない場合には、属性的範囲に限定のないものと判断されるため、留意すること。）。

(5) 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報等

様式例第 2-1 号の別紙一覧から利用する登録情報等を選択する。

年次等により利用する登録情報等が異なる場合は、それぞれ明確に記載する。

イ 調査研究方法

情報を利用して実施する予定の調査研究方法について、具体的に記載する。利用する情報ごとに利用者が異なる場合は、その旨も併せて明記する。集計表の作成を目的とする情報の利用の場合は、アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

統計分析を目的とする情報の利用の場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報等を具体的に記述する。

(6) 利用期間

希望する利用期間について、その始期と終期を記載する。

利用期間は、その利用に必要な限度の期間とする。始期は、原則として「情報の提供を受

けた日」である。終期は、(5) イ 調査研究及び(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、全国がん登録情報、都道府県がん情報を利用する場合は、情報の利用の開始日から5年を経過した日の属する年の12月31日を期限とし、利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる(法第27条及び第32条)。

なお、長期大規模コホートの研究など、提供時に割り振られた番号などの保管を願い出たい場合には、その旨申請し、審査委員会の意見を聞くこととする。

(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者による情報の適切な管理等(法第25条及び第30条)が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法について具体的に記載する。

利用者又は利用する情報ごとに、利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法が異なる場合は、その旨も併せて明記する。

なお、上記記載に際し、本マニュアル別添の「全国がん登録 利用者の安全管理措置」(以下「利用者の安全管理措置」という。)を参考に、次のアからエに関してすべて記載する。

ア 情報の利用場所

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究成果の公表方法及び公表時期を明記する。

(9) 情報の利用後の処置

保管終了後の処置(焼却、消去、返納、溶解又は裁断(以下「廃棄」という。))について記載する。

なお、情報を利用する過程で作成される試行的な集計表や中間分析結果等の中間生成物の取扱いにおいても同様とする。

(10) その他

事務担当者及び連絡先等、その他必要な事項について記載する。

第9 申出文書に基づく審査

1. 審査担当部署

情報の提供については、原則として、窓口組織が第3で作成した事務処理要綱に従って形式の点検を行い、審議会等が内容の審査を行うものとする。

ただし、病院等への提供に該当する申出の場合（法第20条）は、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。

全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、提供の決定について厚生科学審議会がん登録部会全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会の意見を聴くものとする。なお、本審査のための委員会は、定期的で開催されることが望ましい。

匿名化が行われた全国がん登録情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、国立がん研究センターに設置する合議制の機関の意見を聴くものとする。なお、本審査のための合議制の機関の会議は、定期的で開催されることが望ましい。

都道府県知事は、当該都道府県がん情報又は当該都道府県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は提供の決定について、及び、当該都道府県に係る匿名化が行われた都道府県がん情報提供に該当する申出の場合は当該匿名化及び提供の決定について、審議会その他の合議制の機関の意見を聴くものとする。

2. 申出文書の受領と審査

窓口組織において申出文書を受領した場合、事務処理要綱に従って形式の点検を行う。事務処理要綱に記載された点検内容に申出文書が適合した際には、審議会等が内容の審査を実施する。

なお、審査に当たっては、統一性を確保する観点から、窓口組織は様式例第5-1号を参考として形式点検書を、審議会等は様式例第5-2号を参考として審査報告書を用いて、それぞれ形式の点検、内容の審査を行うことが望ましい。

3. 申出に対する審査の基本的な考え方

個々の申出については、「第8-3 申出文書に記載を要する事項」ごとに、以下の「表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項」に基づき窓口組織が形式の点検を行い、基準を満たす場合には審議会等において本マニュアル別添の「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」（以下「審査の方向性」という。）を参考に審査を行う。ただし、病院等からの申出の場合（法第20条）には、審議会等の意見を聴くこととされていないが、窓口組織が事務処理要綱に従って形式の点検を行い、必要に応じて審議会等に意見を聴くものとする。

表 申出に対する審査の基本的な考え方及び窓口組織による形式点検事項

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(1) 情報の利用目的	提供依頼申出者と提供の申出に係る情報の種類及び活用の目的等の整合性が、法第17条から第21条までの規定に矛盾しないこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 矛盾がないことを証明するために、法第17条から第21条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類（委託契約書、研究計画書等）が添付されていること。 ・ 第21条に規定されている目的の場合には、倫理審査委員会の進捗状況に関する記載があること。 ・ 第21条第3項及び第8項の規定に基づく場合、実績を2以上有することを証明する書類（論文・報告書等）が添付されていること。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(2) 全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意	提供依頼申出者の申出が、法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんを罹患した者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又は都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号）。	<ul style="list-style-type: none"> ・同意を得ていることが分かる書類が添付されていること。 ・附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項に該当する調査研究であること及び「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」に即した措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること。ただし、既に当該研究において、同意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ている場合には、認定書の写しが添付されていること。
(3) 利用者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・必要な限度であること。 ・全ての利用者が、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約の内容を遵守する旨が認められる署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割と、それに対応する者が全て含まれていること。 ・全ての利用者が署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。 ・調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されていること。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(4) 利用する情報の範囲	必要な限度の情報であること。	<ul style="list-style-type: none"> ・市町村等への提供及びがんに係る調査研究を行う者への提供に係る申出の場合は、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報、属性的範囲等が、記載されていること。 ・病院等への提供に係る申出の場合は、診断年次が記載されていること。
(5) 利用する登録情報等及び調査研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する登録情報等と調査研究方法の関係が明確に記載されていること。 ・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。 ・統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報等が具体的に記載されていること。 ・当該情報の提供によって、がん罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する明らかなおそれがないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する登録情報等と調査研究方法の関係が記載されていること。 ・集計表の作成を目的とする調査研究の場合は、集計表の様式案が添付されていること。 ・統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報等が記載されていること。
(6) 利用期間	調査研究の期間に照らして、法第 27 条又は第 32 条に定められている情報の利用に必要な期間であること。ただし、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、政令第 9 条又は第 10 条に定める期間を限度とすること。	<ul style="list-style-type: none"> ・法第 27 条又は第 32 条及び関連する政令に定める限度内であること。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	法第 25 条又は第 30 条の規定による情報の適切な管理等が確実に遵守できると認められる利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法であること。	<p>利用者の安全管理措置に基づき、以下を点検する。</p> <p>ア情報の利用場所について記載されていること。</p> <p>イ情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> <p>ウ情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p> <p>エ情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されていること。</p>
(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定時期が記載されていること。 ・提供を受けた情報をそのまま公表する内容ではないこと。 ・がんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する明らかなおそれがないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定時期が記載されていること。 ・提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではないこと。
(9) 情報の使用後の処置	提供を受けた情報及び中間生成物は、原則として、第 8-3 (6) に記載された使用期間以前であっても、調査研究終了後直ちに廃棄されること。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後の廃棄に関して記載されていること。

4. 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い

申出文書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて提出を必要とする。なお、窓口組織は、必要に応じて審議会等に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び第 8-3-（3）で記載した利用者の組織名・役職名の変更等の形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、窓口組織に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

なお、窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行う。

第 10 審査結果の通知

1. 審査に要する期間

（1）全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合

厚生労働大臣又は都道府県知事は、当該申出に係る審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

（2）匿名化した情報又は特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合

国立がん研究センター又は都道府県知事は当該申出に係る審議会等の開催後、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

（3）病院等への提供に該当する申出の場合

都道府県知事は、申出文書を受領後、窓口組織が形式の点検を行い、不備のない場合は、当該申出に対する情報等の提供を行う。

ただし、審議会等に意見を聞いた場合には、提供依頼申出者に対し、速やかに当該申出に対する審査結果の通知を行う。

2. 審査後の手続等

（1）申出を応諾した場合の通知書の送付及び情報の提供等

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 6-1 号を参考として応諾通知書を送付する。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知する。

（2）応諾しない場合の通知書の送付

厚生労働大臣又は都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 6-2 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める不応諾通知書（情報の提供を応諾しない理由を含めて記載）を送付する。

(3) 病院等への通知書の送付

都道府県知事は、提供依頼申出者に対し、様式例第 6-3 を参考として都道府県知事が定める提供通知書を送付する。

第 11 情報及び定義情報等の提供

1. 提供に要する期間

窓口組織は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、速やかに提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。

なお、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供に該当する申出の場合には、提供依頼申出者から、全国がん登録情報又は都道府県がん情報との照合のため、当該がんに係る調査研究を行う者が保有する情報の提供を受けた後の照合作業についても、速やかに実施することとする。

2. 情報の提供の手段

提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」に従って、電子媒体や紙を移送する場合には、配達記録が残る手段を利用するものとする。

なお、情報漏洩防止の観点から、電子媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付して提供する。

また、電子媒体によって情報を受け渡しする際は、他のデータの混在や、コンピュータウイルスの感染を防ぐため電子媒体について未使用品を使用し、個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにするものとする。さらに、全国がん登録システムのネットワーク、厚生労働大臣がそれに準ずると指定する安全が確保されたネットワークを除く、インターネット等の通信回線を通じたオンラインによる情報の提供等については行わないなど、細心の注意を払う。

なお、利用者に対し、情報の保護等に関する規定に基づく制限及び義務が課せられること、罰則が適用されることを必ず説明するものとする。(法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで)

第 12 調査研究成果の公表前の確認

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用者へ、公表予定の内容について公表前に窓口組織に報告させるものとする(法第 36 条)。

また、窓口組織は主に以下の点について確認し、必要に応じて審議会等に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがん罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれのないよう、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。

- ・提供を応諾された調査研究目的以外での利用が認められないこと
- ・特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- ・特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれる場合、秘匿化等の必要な加工がされていること

第 13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

1. 利用期間中の対応（報告及び監査）

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合は、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする（法第 36 条）。

また、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第 37 条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

2. 情報の利用期間終了後の処置

利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果以外のものについて、提供を受けた情報の定義情報等について、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉砕したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、様式例第 7 号を参考として窓口組織が定める様式により、情報の提供を受けた窓口組織に報告するよう運用するものとする。

また、厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者から情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。

さらに、報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする（法第 37 条）。なお、助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査を行うなどするものとする。

3. 利用実績の報告

厚生労働大臣又は都道府県知事は、利用者に対して、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、提供を受けた情報の利用実績について報告を求める運用を行う。

当該報告は、様式例第 8 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

第 14 不適切利用への対応

利用者は、法の規程により提供を受けた情報の管理、利用及び提供、保有、秘密保持義務等について、不適切な行為を行った場合には、罰則が適用される（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）。

第 15 提供状況の厚生労働大臣への報告

国立がん研究センター及び都道府県知事は、厚生労働大臣の求めに応じ、法第 2 章第 3 節の規定による情報の提供の施行の状況について報告を行うものとする（法第 42 条）。

事務処理の流れ

1

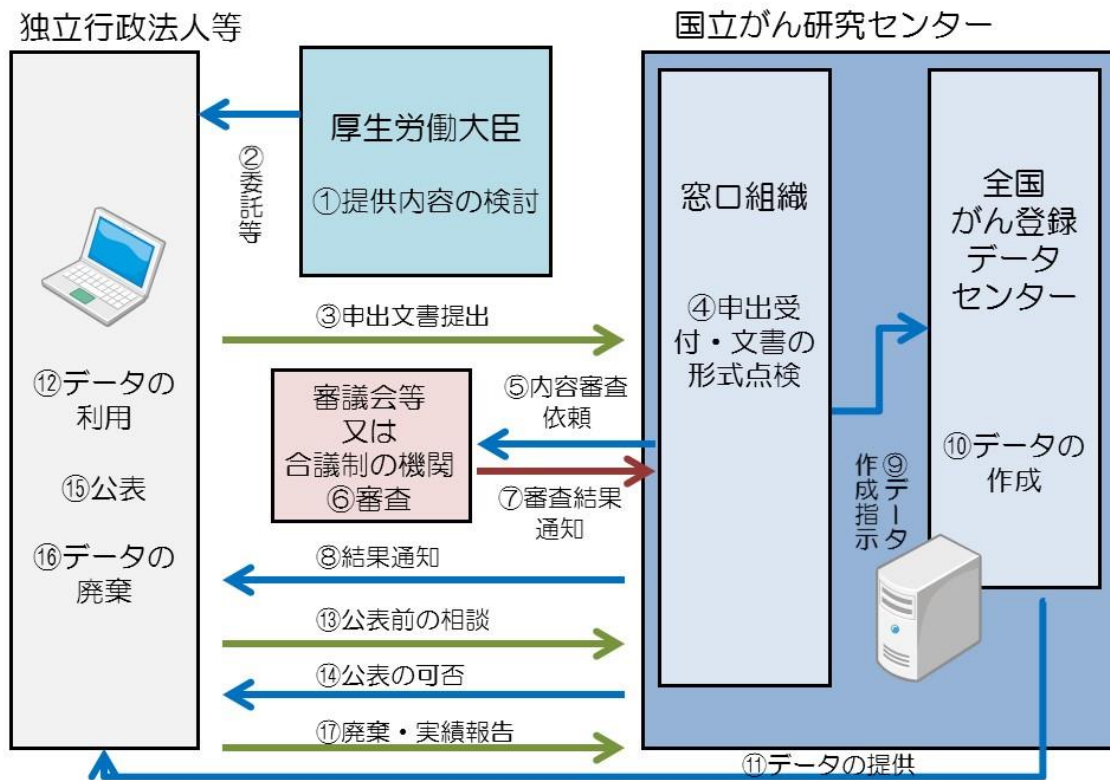


図1. 厚生労働大臣による提供（17条）

2

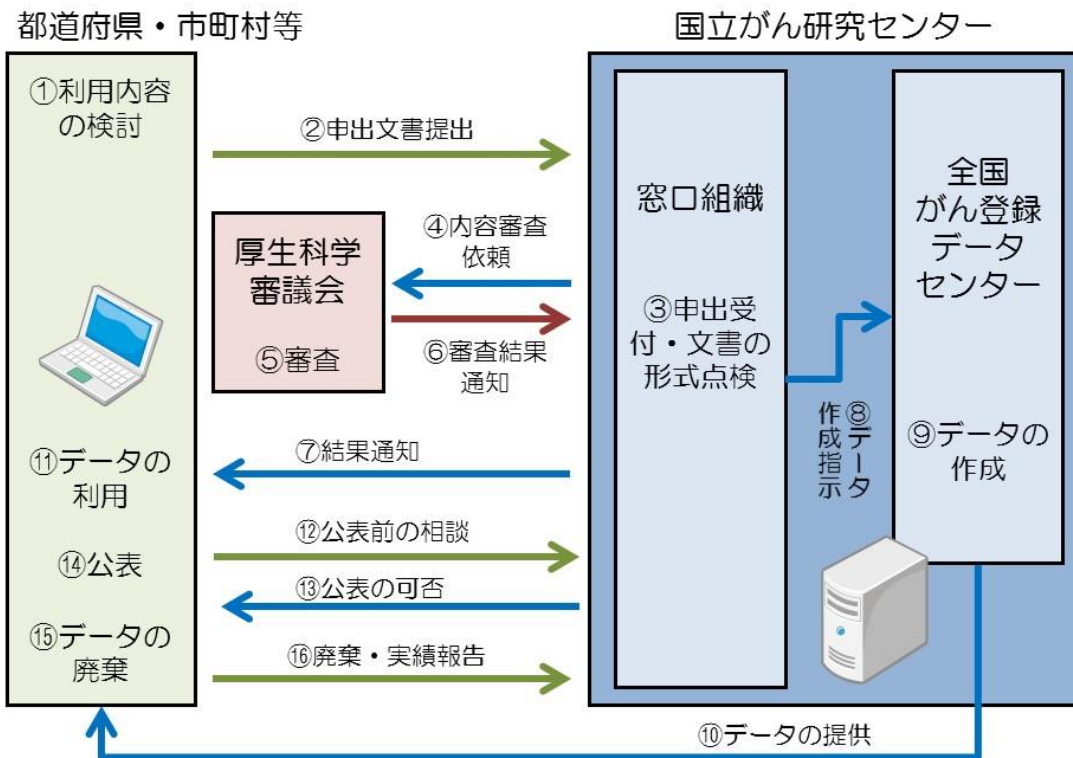


図2. その他の提供 (21条1項~2項)

3

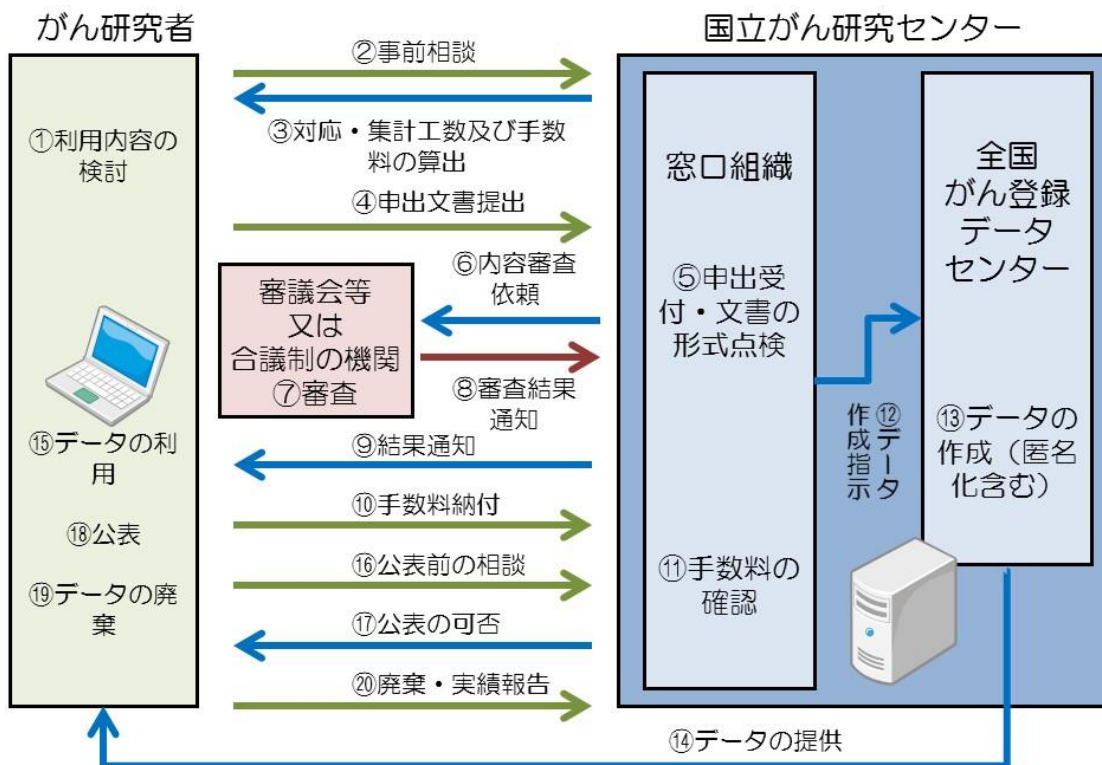


図3. その他の提供 (21条3項~4項)

4

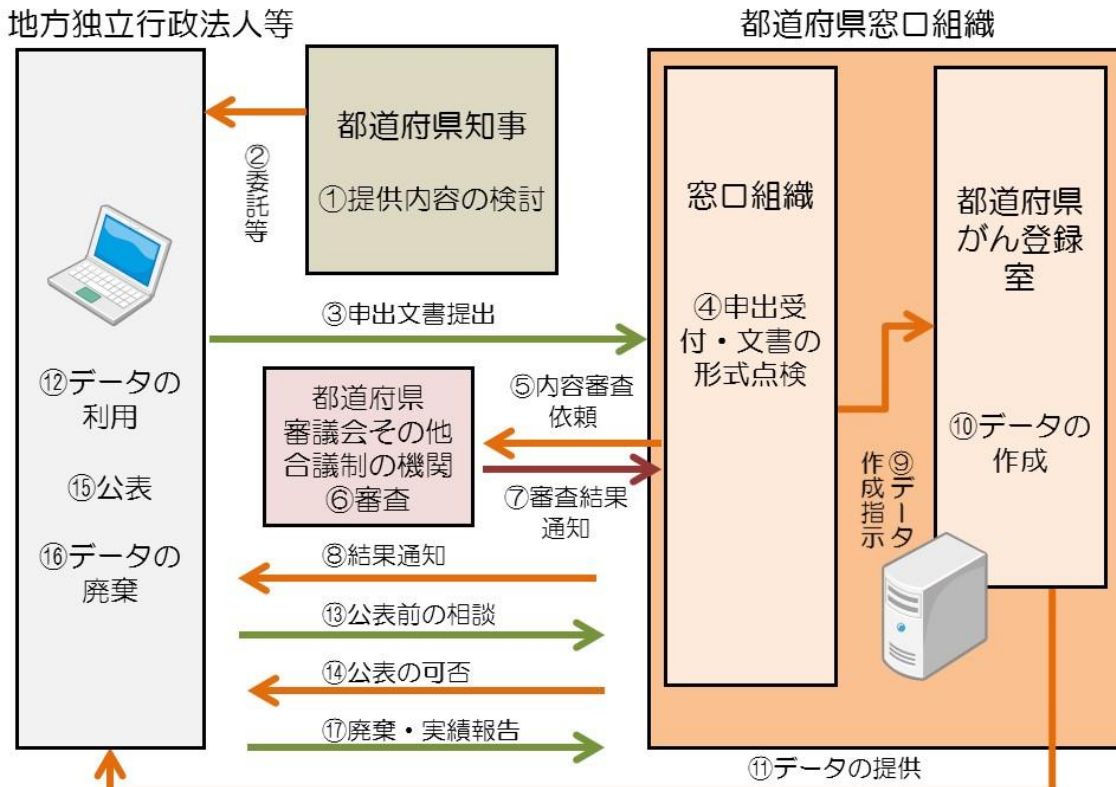


図4. 都道府県知事による提供（18条）

5

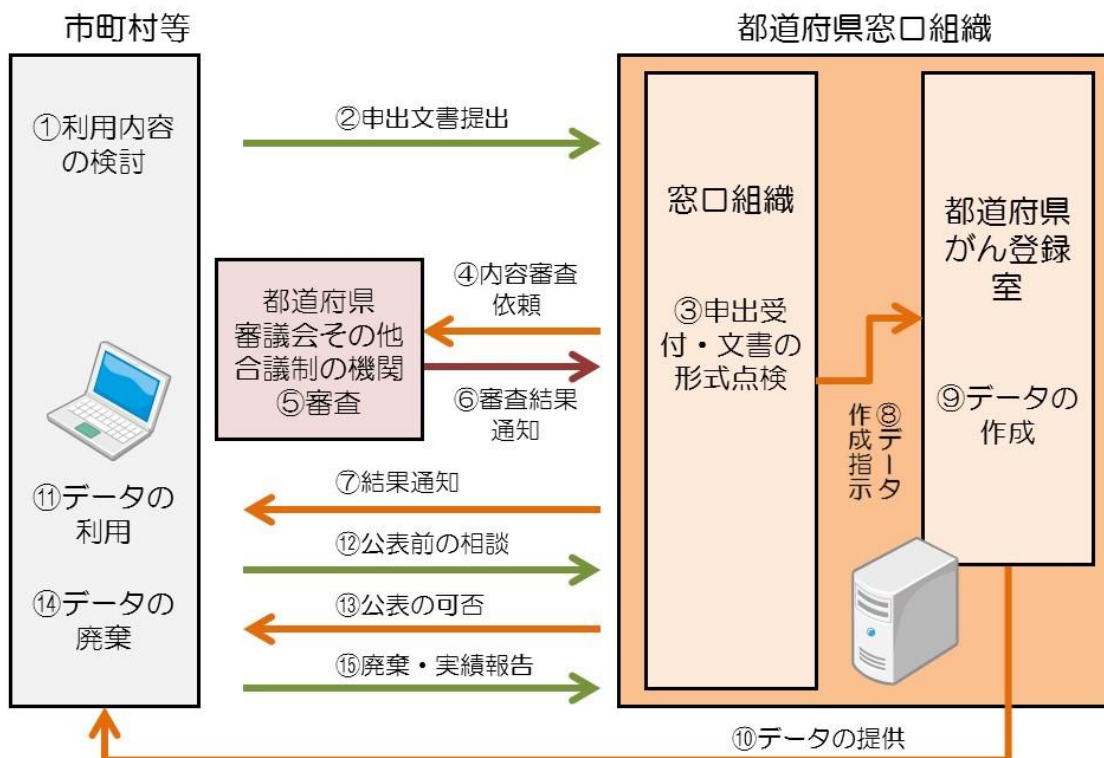


図5. 市町村等への提供（19条）

6

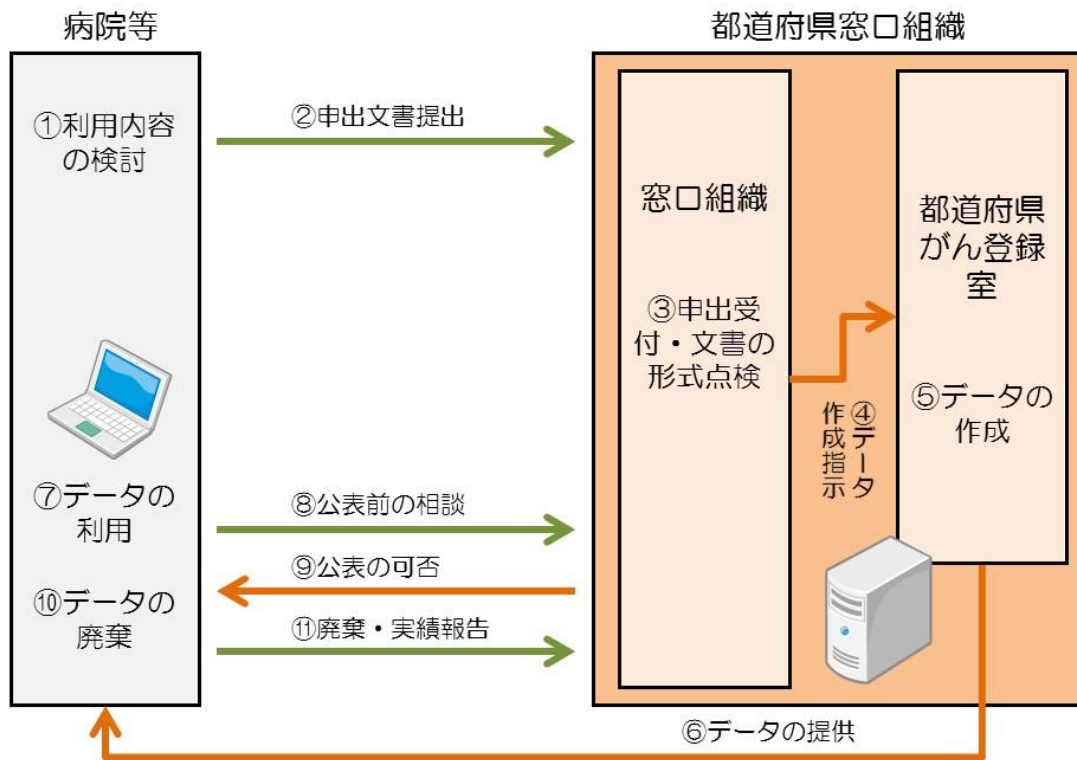


図6. 病院等への提供 (20条)

7

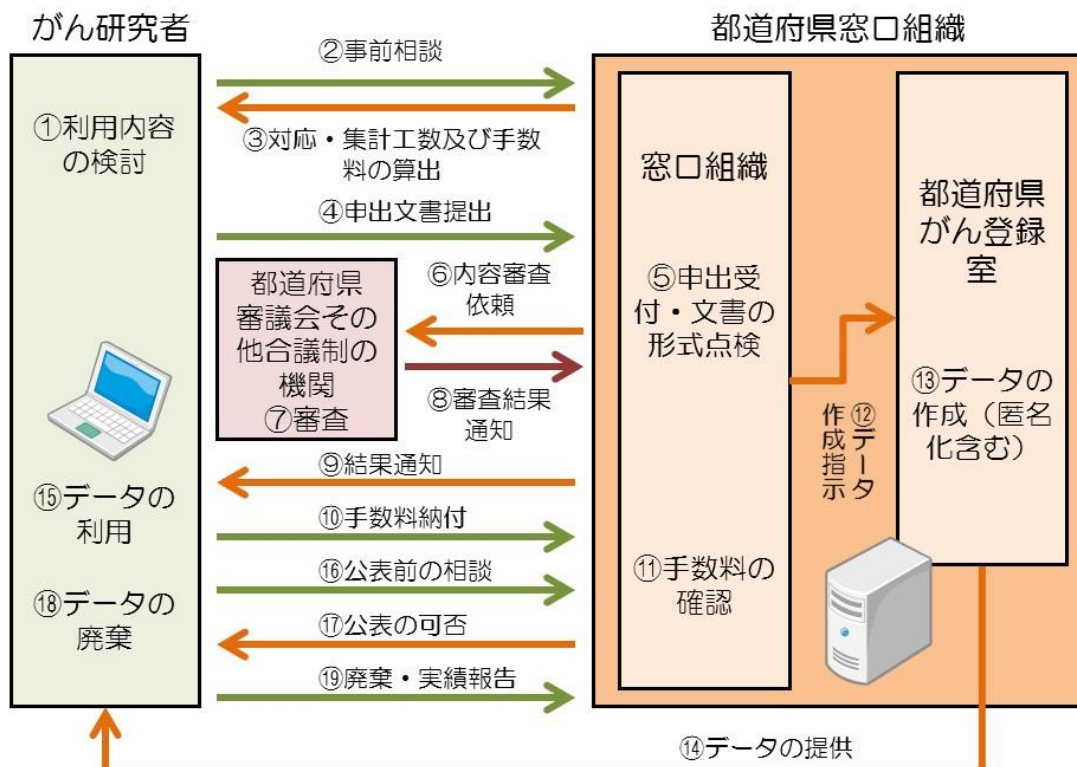


図7. その他の提供 (21条8項~9項)

8

全国がん登録
情報の提供マニュアル

別添

全国がん登録 情報の提供の利用規約

利用規約を定めた日

提供する者

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣／国立研究開発法人国立がん研究センター／都道府県知事

1. 総則

- (1) 本規約は、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下、「法」という。）の規定に基づき、提供依頼申出者及び利用者が、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から情報の提供を受け、利用するにあたって遵守すべき利用規約を定めるものである。
- (2) 本規約は、提供依頼申出者及び利用者によって、本規約を遵守すること等を内容とした情報の提供の申出に係る誓約書（以下「誓約書」という。）が提出される際に併せて、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出されるものである。
- (3) 情報を提供するために必要な一切の手段については、法、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成 27 年政令第 323 号。以下「政令」という。）、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成 27 年省令第 127 号。以下「省令」という。）、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（平成 30 年 3 月 13 日付け健発 0313 第 2 号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、《国立がん研究センター／都道府県知事》が定める事務処理要綱及び本規約に特別の定めがある場合を除き、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》がその責任において定める。
- (4) 提供依頼申出者及び利用者は、日本国の法令、マニュアル及び事務処理要綱等に基づき、本規約を履行しなければならない。
- (5) 本規約に定める請求、通知、報告、申出、応諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- (6) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。なお、本規約で使用する用語は、マニュアルの用語の定義に従うものとする。

2. 情報の提供及び利用

- (1) 利用者は、申出文書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、本規約に従い、提供を受けた情報を利用するものとする。
- (2) 利用者は、本規約、誓約書、申出文書、事務処理要綱等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が利用の停止を含め、提供した情報に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

3. 管理

- (1) 利用者は、提供を受けた情報を廃棄するまで、マニュアル及び申出文書に記載された管理方法又は《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》により指示を受けた管理方法に基づき適正に情報を管理するものとする。
- (2) 利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が提供依頼申出者に利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出者は随時対応することとし、報告を求められた時から1週間以内に報告を行うものとする。

4. 利用の制限

- (1) 個人の同意、病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合を除き、利用者は、以下の①～④に即し、提供された情報について、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。
 - ① 他の個人情報と連結しないこと。
 - ② 個人・病院等を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
 - ③ 提供された情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに窓口組織にその旨を報告すること。
 - ④ 提供依頼申出者及び利用者は、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の匿名化された情報について、応諾された場合を除き、加工済みの情報を提供されることについて同意して利用すること。

5. 作業委託

- (1) 提供依頼申出者が国、都道府県又は市町村である場合を除き、提供依頼申出者は、提供された情報を用いた調査研究の全部又は主要な部分を委託してはならないものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、(1)で認められた範囲内で、提供された情報を用いた調査研究の一部を委託することができるものとする。ただし、同委託を受けた者を利用者とする誓約書を《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出することを条件とする。

6. 欠陥及び障害等

- (1) 提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに窓口組織に申し出るものとする。
- (2) (1)において、提供依頼申出者はデータの受領後14日以内に、窓口組織に対して

提供媒体の交換を申し出ることができるものとする。その際、提供依頼申出者は、窓口組織に当該データを返却し、窓口組織は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

- (3) (1) の障害が窓口組織の帰責事由による場合は、提供依頼申出者からの返却にかかる費用及び《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》からの再送付の費用は窓口組織が負担するものとする。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼申出者の帰責事由による場合は、当該費用は提供依頼申出者が負担するものとする。

7. 申出文書等の変更

- (1) 提供依頼申出者は、以下の①～⑦に係る申出文書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出するものとする。
- ① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、氏名に変更が生じた場合
 - ② 利用者を追加又は除外する場合（ただし、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような利用者の重大な変更を除く）
 - ③ 成果の公表形式を変更する場合
 - ④ 利用期間の延長を希望する場合
 - ⑤ 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - ⑥ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
 - ⑦ その他、⑥以外の微細な修正を行う場合
- (2) 提供依頼申出者は、(1) ③～⑥までに掲げる申出文書の内容を変更する必要があるときは、情報の提供に関する申出文書及び当該箇所を修正した申出文書を窓口組織に提出し、再度、審議会等の審査を受けるものとする。かかる変更を行う場合において、利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から応諾の通知がない限り、当該変更を行った後に情報の利用を行ってはならない。利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》より不応諾の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

8. 利用期間

- (1) 利用者は、情報を申出文書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。なお、全国がん登録情報及び都道府県がん情報については、利用期間は利用を開始した日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間であり、審議会等で必要と認められた場合のみ利用を開始した日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間である。
- (2) (1) において、期限を超えて情報を利用する必要が生じた場合は、提供依頼申出

者は、窓口組織に利用期間の終了日を修正した申出文書を提出し、期限内に《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》の応諾を得るものとする。なお、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認められるものであるが、利用期間の延長を希望する時点で、既に公表に至るまでの手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した申出文書に、当該手続き中であることが確認できる書面を添えて《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出することにより代えることができるものとする。

ただし、当該手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、窓口組織に申出文書を提出し、再度審議会等の審査を受ける必要となるものとする。

- (3) 利用期間を超過した場合（提供依頼申出者があらかじめ延長の申出を行い、応諾されなかった場合を含む。）は、利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》からの情報の廃棄の指示に速やかに従うものとする。

9. 監査等

提供依頼申出者及び利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》又はそれらから指示された適切な第三者により、情報の利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法についての監査を行う旨の通知を受けた場合に、当該者が業務時間内に提供依頼申出者及び利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求められた際には、適切に対応するものとする。

10. 情報の紛失・漏えい等

- (1) 利用者は、情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかに窓口組織へその内容及び原因を報告し、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》の指示に従うものとする。
- (2) (1) における漏えい等の原因が災害又は事故等、利用者の合理的支配を超えた事由である場合において、提供依頼申出者が再度提供を希望する場合は、窓口組織に申し出た後、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

11. 情報の処理

- (1) 提供依頼申出者は、申出文書等に基づく利用者全員による情報の利用終了後（申出文書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、ハードディスク、紙媒体等の情報及び中間生成物をマニュアルの手続きに従って廃棄し、廃棄処置報告書により、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》へ報告するもの

とする。

- (2) 利用期間終了前に《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が情報の廃棄を請求したとき（利用者による本規約の違反又は《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》の判断による情報の提供の停止の場合を含む。）は、
- (1) に定める廃棄の手続きに従わなければならないものとする。
- (3) 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により、研究の達成が困難となった場合は、速やかに実績報告書に理由を記載して窓口組織に報告するとともに、情報を廃棄するものとする。

12. 成果の公表

- (1) 利用者は、情報を利用した成果を、申出文書に記載した予定時期までに公表するものとする。
- (2) 利用者は、公表予定の内容について、公表前に窓口組織に報告する。特に、以下の①及び②の場合は、報告時期について留意するものとする。
- ① 論文への公表予定の場合
- 投稿前に報告する。なお、投稿後の査読等によって、投稿前に報告した公表内容に修正を要する場合には、公表前に報告する。
- ② 学会又は研究会等への公表予定の場合
- 学会又は研究会等の発表前に、抄録を報告する。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。
- (3) (1) の公表に当たっては、利用者は、原則、以下の①～⑤その他の適切な措置を講じることで、公表される調査研究の成果によって、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないようにするものとする。ただし、個人の同意、市町村又は病院等の個別の了承がある場合又は、《審議会等》が特に認める場合はこの限りではない。
- ① 提供を承認された登録情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。
- ② がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。
- ③ 特定の市町村に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町村に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。
- ④ 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。
- ⑤ 他の公表値と組み合わせる利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。
- (4) 公表に際して、利用者は、法に基づき情報の提供を受け、独自に作成・加工した資

料等である旨を明記するものとする。

- (5) 申出文書に記載した予定時期までに公表できない場合は、窓口組織に申出文書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告するものとし、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は申出文書に記載した利用期間の末日から、原則最大1年間を限度とする。
- (6) 申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に実績報告書により《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》へ利用実績を報告するものとする。

13. 解除

提供依頼申出者は、以下の①～⑤の事由のいずれかが発生したときは、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から本規約の解除の通知を受けることとなるが、その場合は、提供依頼申出者はただちに解除を受け入れなければならないものとする。

- ① 利用者が本規約に違反したとき。
- ② 利用者において、情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。
- ③ 申出文書に記載された調査研究等の目的が達成できる見込みがないと《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》において審査した結果、これを不応諾としたとき。
- ⑤ 利用者が情報の利用を行うことが不適切であると《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。

14. 法及び規約に違反した場合の措置

- (1) 利用者は、法に違反した場合は、法第6章の規定に基づき、罰則が適用されることとなる。
- (2) 利用者は、本規約に違反し、又は利用者に本規約の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から、以下の①～②の措置が執られる場合があることを十分に理解した上で、情報を利用するものとする。
 - ① 利用者に対して情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させること
 - ② 一定の期間又は期間を定めずに情報の提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、利用者の氏名又は所属機関名を公表す

ること。

15. 本規約の有効期間

本規約は、廃棄処置報告書及び実績報告書が提出されて、その内容が確認されるまで効力を有するものとする。

16. その他

利用者は、本規約に定める事項の解釈及び本規約に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、速やかに窓口組織に相談するものとする。

全国がん登録 利用者の安全管理措置

目 次

I. はじめに	1
II. 用語の定義	2
III. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	3
1. 組織的安全管理対策	3
2. 物理的安全管理対策	5
3. 技術的安全管理対策	6
4. 人的安全管理対策	7
IV. 作業内容から見た安全管理対策	9
1. 入退室管理	9
2. 移送	9
3. 情報処理	10
4. 保管・廃棄	10
5. PC 管理	11
6. 利用者からの窓口組織への問合せ	12

1. はじめに

がん医療及びがん予防活動を評価し、その向上を進めていく上で、がん登録は欠くことができない。がん登録から得られる罹患率や生存率の統計が正確で高い信頼性を持つためには、1つの同じ腫瘍を誤って複数の腫瘍として登録することを避けなければならないため、氏名、生年月日、住所といった個人情報を収集することが必要である。従って、がん登録事業に携わる者は患者の病歴を含む機微な個人情報を扱うこととなるため、データ収集、管理、利用及び提供の各段階に必要とされる安全管理措置を講ずることが求められる。

平成25年12月6日に成立した、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「法」という。）に規定されている秘密保持義務は、国又は国立がん研究センターにおいて全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する職員や、都道府県がん情報等の取扱いの事務に従事する都道府県職員に規定されているのと同様に、法第33条では、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者にも秘密保持義務が課せられることが規定されている。また、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の機微性や、事業自体の重要性から、法第6章において、こうした規定に反して秘密を漏らした者は、厳格に処罰されることが規定されている。

厚生労働省と国立がん研究センターは、本書を作成し、全ての利用者が、法及び「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ダンス」や「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」といった、厚労省ガイドライン等を遵守し、全国がん登録情報の積極的かつ安全な活用を促進するために必要な対策を一定程度具体的に記載することとした。

本書では、利用者において実施可能と考えられ、かつ確実に実現すべきことを「対策」とした。更に、**全国がん登録情報や都道府県がん情報（非匿名化情報）**を取り扱う利用者においては**必須**とし、**匿名化情報**を取り扱う利用者では**実現可能である場合に任意**に講じる対策に、「*」を付した。利用者が、本書に基づき安全管理措置体制を自ら評価し、実態に即した適切な対策を作り上げる上で役立つことを期待するものである。

II. 用語の定義

本書において使用する用語は、法及び情報の提供マニュアルにおいて使用する用語の例のほか、次の定義に従うものとする。

(1) 情報

本書において「情報」とは、全国がん登録情報（非匿名化情報）及びその匿名化が行われた情報並びに都道府県がん情報（非匿名化情報）及びその匿名化が行われた情報の総称をいう。（匿名化が行われた情報とは、特定匿名化情報、及び提供依頼申出者が求める範囲の情報を提供の際に匿名化を行い提供する情報のことをいう。）

(2) 資料

本書において「資料」とは、情報及び情報を加工した中間生成物を含む電子媒体、紙資料等のことをいう。

(3) 個人情報

利用者が収集した情報及び利用者に提供された情報の内、個々の患者を特定する情報をいう。

(4) 利用者・利用責任者・統括利用責任者

本書において「利用者」とは、情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。利用者の内、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責任を担うものを利用責任者という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査研究全体の安全管理の責任を担うものを統括利用責任者という。

(5) 利用場所

本書で取り扱う「利用場所」とは、情報の提供を受け、集計、分析、保管を行う物理的スペースをいう。

(6) 情報を取り扱う PC 等

利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

(7) 窓口組織

情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、それぞれの情報について厚生労働大臣、国立がん研究センター、都道府県知事が行った提供の決定に基づき、情報の提供を行う調整機能を果たす組織を窓口組織という。

III. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

リスクに対し、安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。

1. 組織的安全管理対策

本節では組織的安全管理対策について述べる。組織的安全管理対策とは、統括利用責任者が、利用場所における安全管理について、自らの責任とすべての利用者の権限を明確に定め、その実施状況を日常の自己点検等によって確認することをいう。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- イ. 個人情報の取扱状況を一覧できる手段（個人情報取扱台帳）の整備
- ウ. 利用者の安全管理対策の評価方法の整備とその見直し及び改善
- エ. 事故（情報の漏洩等）又は違反（従事者の運用管理規程違反等）への対処方法の整備

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、各利用場所に、情報の利用責任者を置き、体制を整備する。
- (2) 利用責任者は、利用場所ごとに、利用者のリストを作成し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲とを明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。
- (3) 統括利用責任者は、取り扱う情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。
 - 1) 保管期限
 - 2) 保管方法
 - 3) 保管場所
 - 4) 廃棄方法
- (4) 利用者は、定められた担当範囲と手続きに従い、情報を適切に取り扱う。利用責任者は、利用者が、万一、担当範囲や手続きに違反している事実又は兆候に気付いた場合は、速やかに是正する。
- (5) 統括利用責任者は、厚生労働大臣又は都道府県知事より、報告の要請、助言、勧告及び命令があった場合には、外部監査の受け入れを含め、現状を把握し、対策を実施し、結果を取りまとめ、窓口組織に報告する。（法第 36 条、第 37 条、第 38 条）

（報告の徴収）

第三十六条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者（都道府県知事及び市町村長を除く。次条において同じ。）又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託を受けた者に対

し、これらの情報の取扱いに関し報告をさせることができる。

(助言)

第三十七条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し必要な助言をすることができる。

(勧告及び命令)

第三十八条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前条に規定する者が第三十条第一項、第三十一条第一項又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の権利利益が不当に害されるおそれがあると認めるときは、当該者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前二項の規定にかかわらず、第三十六条に規定する者が第三十条、第三十一条又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

* (6) 統括利用責任者は、個人情報漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。

- 1) 発見者から統括利用責任者への報告
- 2) 発見者から報告を受けた利用責任者から統括利用責任者への報告
- 3) 統括利用責任者から窓口組織への報告
- 4) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む）
- 5) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置
- 6) 影響範囲の特定
- 7) 再発防止策の検討・実施
- 8) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処

2. 物理的安全管理対策

本節では物理的安全管理対策について述べる。利用者の作業においては、情報及び中間生成物を電子媒体、PC等の情報機器の中、あるいは紙媒体で保管・管理を行っている。物理的安全管理対策とは、これらの媒体や情報を取り扱うPC等を管理するに当たって、盗難、紛失、窃視等を防止することである。物理的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 利用場所の入退室の管理
- イ. 盗難、窃視等の防止
- ウ. 機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置

【対策】

- (1) 情報を含む電子媒体及び紙媒体は、利用を行う利用場所及び物理的保存を行っている区画から持ち出さず、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、利用者は施錠されていることを、作業終了時に確認する。
- * (2) 情報を含む電子媒体及び紙媒体が保管されている鍵付きキャビネット等の鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、利用者がボックスの鍵を管理する。
- (3) USB等の可搬電子媒体に情報を保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の電子媒体リスト（提供を受けた日や廃棄日を含める）を作成する。
- (4) キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、利用責任者が鍵を確認する。
- (5) 情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所（情報の保管場所を含む）に設置する。
- * (6) 個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保する。
- (7) 利用場所（情報の保管場所を含む）が無人のときは施錠する。
- * (8) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、利用場所あるいは利用場所を含む部屋への入室を許可する者の範囲を明らかにする。
- * (9) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを明らかにする。
- * (10) 利用場所に必要な機器類（プリンタ、コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置する。
- * (11) 個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は、他の業務を担当する職員等、利用者以外も入室が可能な前室と、更にその中に設置された利用者のみ入室可能な利用場所等、二重にする。
- * (12) 利用者以外が、保守作業等により情報を取り扱うPC等に直接アクセスする作業の際は、利用責任者が、作業内容・作業結果等の確認を行う。
- * (13) 情報を取り扱うPC及びサーバに盗難防止策を講じる（セキュリティチェーン等に

よる固定、施錠したサーバラック内への設置、など)。

- (14) 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）のみならず、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの物理的な保護にも配慮する。

【補足：利用場所について】

- ・匿名化された情報を利用する場合

利用場所（情報の保管場所を含む）が独立していない場合には、利用場所エリアへの出入口となる場所を限定し、そのポイントについては利用者や同室の職員が正対して座るように座席を調整する等、動線についても管理し、不正侵入を防止する。

3. 技術的安全管理対策

本節では技術的安全管理対策について述べる。技術的安全管理措置とは、情報及びそれを取り扱う PC 等へのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等をいう。技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用による対策との併用は必須である。技術的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 利用者の識別及び認証
- イ. 情報の区分管理とアクセス権限の管理
- ウ. アクセスの記録（アクセスログ）
- エ. 不正ソフトウェア対策
- オ. ネットワーク上からの不正アクセス対策

【対策】

- * (1) 個人情報を取り扱う PC 等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線環境とする。
- (2) システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築する。
- (3) 情報を取り扱う PC 及びサーバに、ログインパスワードの設定を行う。
- * (4) 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体計測+ID・パスワード等の 2 要素認証とする。
- (5) ログインのためのパスワードを 8 桁以上のものに設定し、第三者が容易に推測できるものは避ける。
- (6) ログインのためのパスワードを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避ける。ただし、2 要素認証を採用している場合、必ずしもパスワードに定期的な変更は求めない。
- (7) パスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしない。
- (8) 外部ネットワークと接続する電子媒体（USB メモリ、CD-R など）を、情報を取り

扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認する。

4. 人的安全管理対策

本節では人的安全管理対策について述べる。人的安全管理措置とは、秘密保持義務と違反時の罰則に関する規程について、統括利用責任者及び利用責任者は自ら学習し、利用者に、教育・訓練等を行うことをいう。

【対策】

(1) 統括利用責任者及び利用責任者は、情報に関する規程等及び各利用者の役割並びに責任について、自ら学習し、すべての利用者に説明を行う。下記内容を含む。

1) 情報に関する規程等

法に規定される秘密保持義務（法第 33 条及び第 34 条）

（受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務）

第三十三条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。

（受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等のその他の義務）

第三十四条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報若しくはこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの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。

本書

その他

2) 各利用者の役割及び責任

3) 業務離任後の秘密保持

- (2) 利用責任者は、利用者が追加された場合は、当該利用者に対し情報に関する規程等、各利用者の役割及び責任について説明を行う。
- (3) 利用責任者は、利用者が業務を離れるときには、当該利用者に対し離任後の秘密保持に関して説明を行う。
- (4) 利用責任者は、情報を取り扱う PC 等の保守作業やネットワーク環境構築及び維持保守を外部に委託する場合の手続きを明らかにする。契約が、利用者単独の契約でない場合、秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。
- (5) 利用責任者は、作業の一部を外部に委託する場合、外部の受託者においても、本書の規定が遵守されるよう、委託契約書に情報の安全管理について記載した上で、契約時に説明を行う。

IV. 作業内容から見た安全管理対策

本章では、利用者の作業内容に沿って、基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策を踏まえて、手順に明らかにすべき具体的な内容と対策を示す。各作業項目では、担当者を明らかにし、個人情報の取扱いに関する具体的な手続きを明らかにする。

1. 入退室管理

他の業務から独立した利用場所を確保し、入退室の手続きを定め、権限のない者が利用場所に入退室することを防ぐ。

【対策】

- * (1) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、利用場所あるいは利用場所を含む部屋への入室を許可する者の範囲を記述し、入退室管理簿を確認する作業管理者と、入退室管理簿の更新や保管を実施する担当者を明らかにする。
- * (2) 利用場所（情報の保管場所を含む）が独立している場合には、最初入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。
- * (3) 利用場所（情報の保管場所を含む）が独立している場合には、個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した者については入退室管理簿に記録の上、利用責任者が定期的に記録の確認を行う。
- (4) 利用責任者は、利用場所あるいは利用場所を含む部屋の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を明らかにする。

2. 移送

情報の移送には、配達記録が残る手段を利用する。電子媒体については、未使用品を使用することとする。

個人情報を取り扱う場合は、個人情報とその他の情報とを分離し、暗号化して送付した後、受け取り側で権限のある者のみが両者を復号し、結合する。この運用が可能となるよう、両者に同一のキー項目を設定するなど、結合を可能とする手段を提供する。個人情報とその他の情報の分離をしない場合、個人情報の暗号化と特別なキーによる復号を、代替手段とすることができる。また、不正なファイルやファイルの破損をチェックする手段を用意しておくなければならない。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、移送の担当者を明確にする。
- (2) 統括利用責任者は、移送先と情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続

きを明らかにする。

- * (3) 個人情報を含む資料の移送には、予め受け取り側が準備する受け取り側の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が記載された封筒を用いる。
- * (4) 個人情報を含む資料を移送する場合には、追跡サービス付きの手段（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。
- * (5) 移送する電子ファイルには、強固な暗号化方法を採用する。
- * (6) 統括利用責任者は、利用者が自ら資料を持ち運ぶ場合の手続きを明らかにする。
- * (7) 利用者が自ら資料を運搬する場合、移送中は当該資料に対して、常に人を付ける。
- * (8) 利用者が紙の資料を運搬する場合、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにする。
- (9) 統括利用責任者は、移送に関する記録の手続きを明らかにする。
- * (10) 利用者と窓口組織を結ぶネットワークとして、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、個人情報を含む資料を、インターネットを介して移送すること（電子メールへの添付など）を禁ずる。

3. 情報処理

情報処理とは、提供された情報の集計・統計分析に係る作業をいう。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、情報処理の担当者を明確にする。
- (2) 統括利用責任者は、各利用者が担当する情報処理の範囲と情報処理の手続き、方法を明らかにする。
- (3) 利用責任者は、情報処理作業開始時、途中離席時、終了時について、情報を取り扱うPC等と資料の取扱手続きを明確にする。
- (4) 利用責任者は、情報処理に用いるPCと作業場所を限定する。

4. 保管・廃棄

資料は、応諾された利用期間内に申出た方法で保管する。応諾された利用期間を過ぎたもの、あるいは利用期間内であっても不要となった資料は、迅速かつ安全に廃棄する。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、保管の担当者を明確にする。
- (2) 利用責任者は、各利用者が保管してよい資料の種類と保管の手続き、方法を明らかにする。
- (3) 資料の利用場所（情報の保管場所を含む）以外への持ち出しを禁止する。
- * (4) 電子ファイルの保存には、ファイル及び電子媒体それぞれのパスワードや個人認証

による保護等、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。

- (5) 統括利用責任者は、廃棄の担当者を明確にする。
- (6) 利用責任者は、各利用者が廃棄してよい資料の種類と廃棄の手続き、方法を明らかにする。
- * (7) 個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、復旧ができないような方法で廃棄する。
- * (8) 個人情報を含む資料の廃棄の作業場所は、利用者以外の者が余り出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。
- * (9) 個人情報が印刷された紙資料を利用者が利用場所外部で廃棄するような場合、複数名で実施する。
- (10) 紙資料、PC やメディアの廃棄については、必ずその専門的な知識を有するものを行うこと。
- * (11) 統括利用責任者は、情報を取り扱った PC 及びサーバ、記録・保管している電子媒体を廃棄する手続きを明らかにする。
- * (12) PC や電子媒体の廃棄に当たっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用するか、若しくはデータ記憶領域を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。
- (13) 利用責任者は、廃棄の作業記録を残す。

【補足：廃棄について】

- * (1) 個人情報が記録・保管された電子媒体・PC 及びサーバ
 - CD 等は、メディアシュレッダやはさみによる切断などにより物理的に破壊する。USB メモリも、物理的破壊が必要である。
 - PC 及びサーバは、データの複数回上書き、消去用ソフトの利用で処理する。
- * (2) 個人情報が記録された紙
 - 裁断：ペーパーシュレッダは幅 1mm 以下、かつ面積 10mm² 以下のものの単体処理、又は幅 2mm 以下、かつ裁断面積が 30mm² 以下のクロスカット式又はマイクロクロスカット式のものと同溶解・焼却等の併用処理とする。
 - 溶解・焼却
- (3) 廃棄を外部に委託する場合について
 - 統括利用責任者は外部の受託者の【対策】(7)、(12)～(13)の作業について確認する。

5. PC 管理

情報を取り扱う PC 等を維持するためには、定期的な保守が必要である。保守作業には、PC に障害を来さないためのソフトウェア更新等の対策、障害発生時に被害を最小限にとどめるための PC 異常の早期発見や迅速な応急処置等の対策、障害を是正し通常業務に戻るために行う復旧作業がある。障害対応時において、原因特定や解析のために障害発生時の情報

の利用、利用中の情報を救済するために情報へのアクセスが必要な場合がある。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、情報を取り扱う PC 等を管理する担当者を明確にする。
- (2) 統括利用責任者は、情報を取り扱う PC 等の構成と設置場所を明らかにする。
- (3) 利用場所内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。
- (4) 管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。
- (5) 情報を取り扱う PC 等へのユーザ登録は、利用者が実施する。
- (6) 利用者の追加が発生した場合、情報を取り扱う PC 等のユーザ ID とその利用者を紐付けて確認する作業を実施する。
- (7) 統括利用責任者は、利用者が担当する情報処理の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。

6. 利用者からの窓口組織への問合せ

情報の内容に疑義が生じた場合、利用者は、窓口組織に問合せをして疑義照会を行う。窓口組織は、問い合わせ内容を記録する。

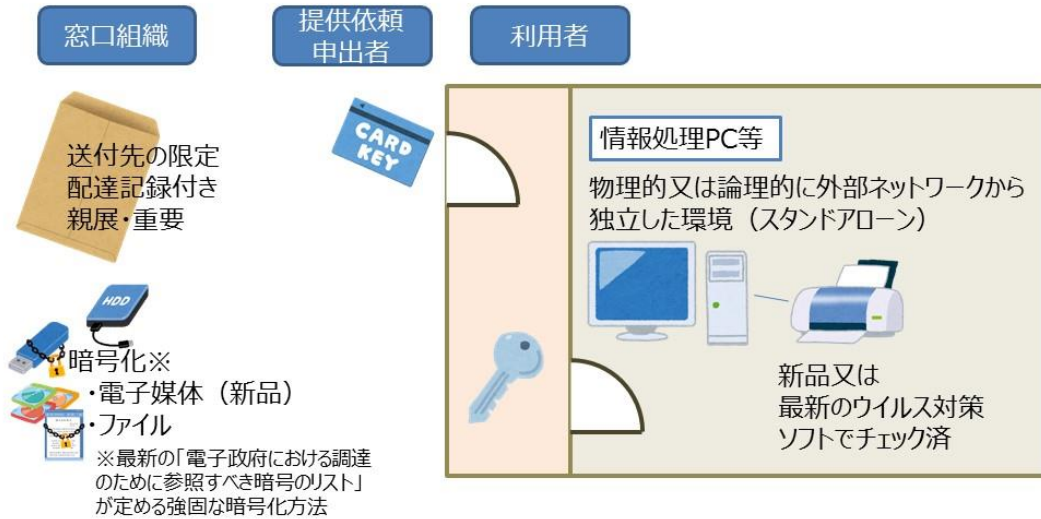
【対策】

- (1) 統括利用責任者は、窓口組織への問合せを行う担当者を明確にする。担当者は原則として統括利用責任者とする。
- (2) 統括利用責任者は、情報に関わる問合せについて、予め窓口組織と相談の上、問合せの手続きを明らかにする。
- * (3) 文書による窓口組織への個人情報の照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「**2. 移送**」に定めた手段を用いる。
- * (4) 電話による窓口組織への個人情報の照会は、禁止する。
- * (5) 一般回線の FAX による窓口組織への個人情報の照会は、禁止する。
- * (6) 利用者と窓口組織を結ぶ回線については、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、インターネットを利用した電子メール等による個人情報の照会は禁止する。
- (7) 研究に参加している患者や患者家族への情報の提供は禁止する。
- (8) 情報に関する、利用者及び窓口組織以外の外部からの問合せには、回答しない。外部からの問合せ者には以下が想定される。
 - ア. 病院等、医師会、市町村、保健所、都道府県庁等
 - イ. 学術団体等
 - ウ. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア等
 - エ. 患者、患者家族、医師、一般市民等

非匿名化情報

1. ひとりで使う

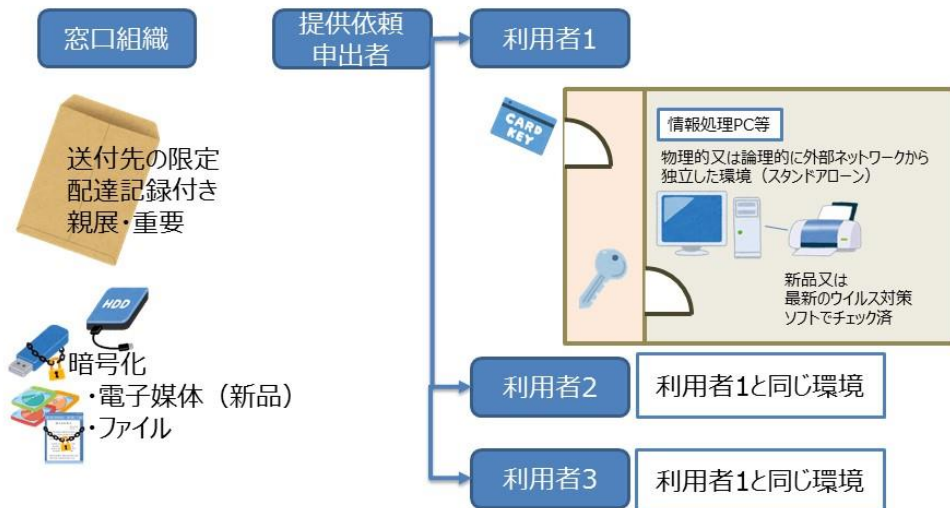
提供された情報及び中間生成物を情報処理PC等のみに保管し、取り扱う。



非匿名化情報

2. 複数利用者が使う①

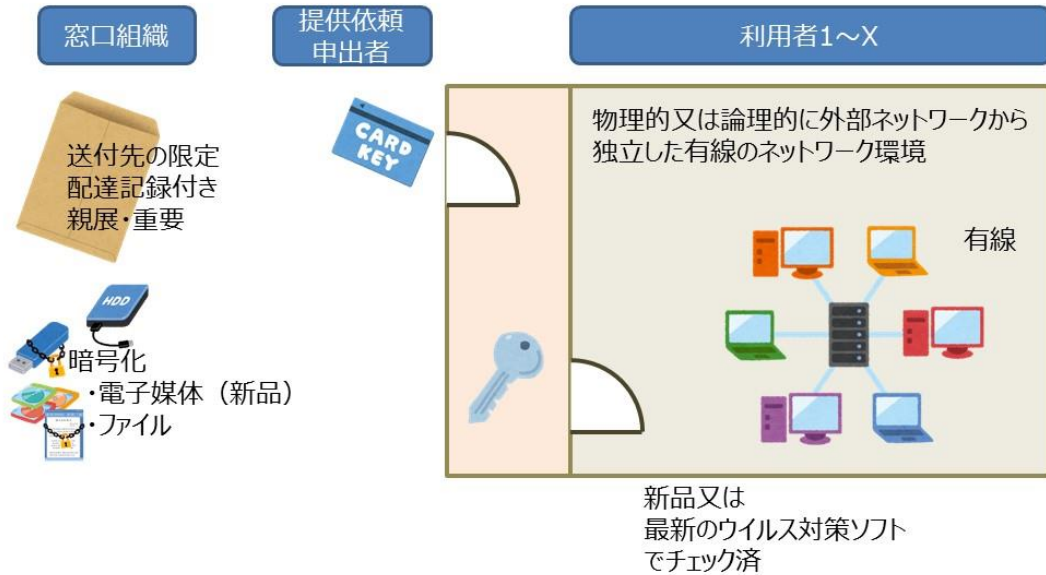
提供された情報及び中間生成物を情報処理PC等のみに保管し、取り扱う。



非匿名化情報

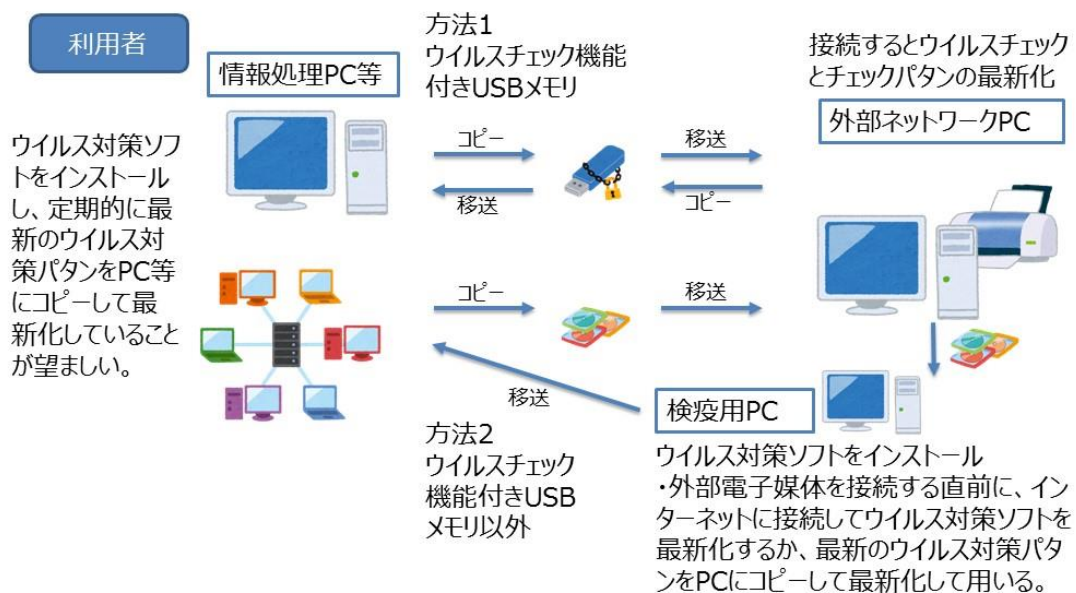
3. 複数利用者で使う②

サーバと複数のPC間でネットワーク環境を構築して個人情報を取り扱う



非匿名化情報

4. 中間生成物等の移送に電子媒体を使う



匿名化情報

1. ひとりで使う

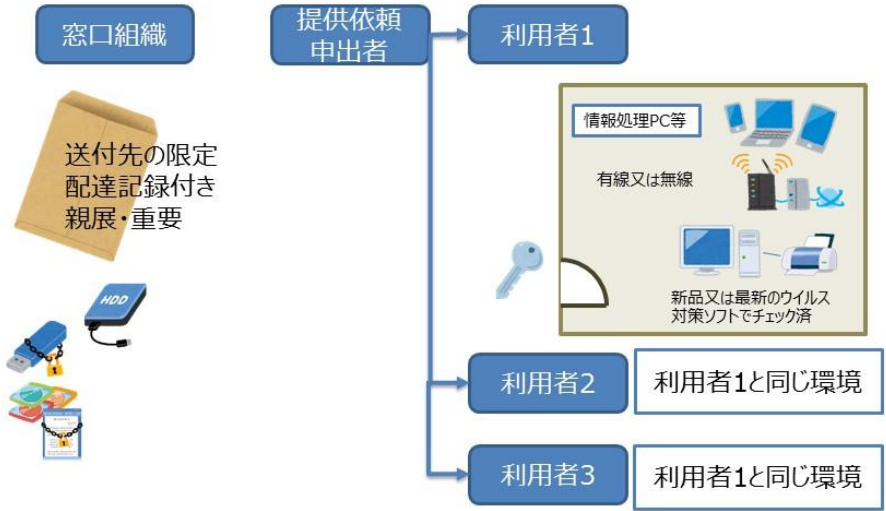
提供された情報及び中間生成物を情報処理PC等のみに保管し、取り扱う。



匿名化情報

2. 複数利用者が使う①

提供された情報及び中間生成物を情報処理PC等のみに保管し、取り扱う。



匿名化情報

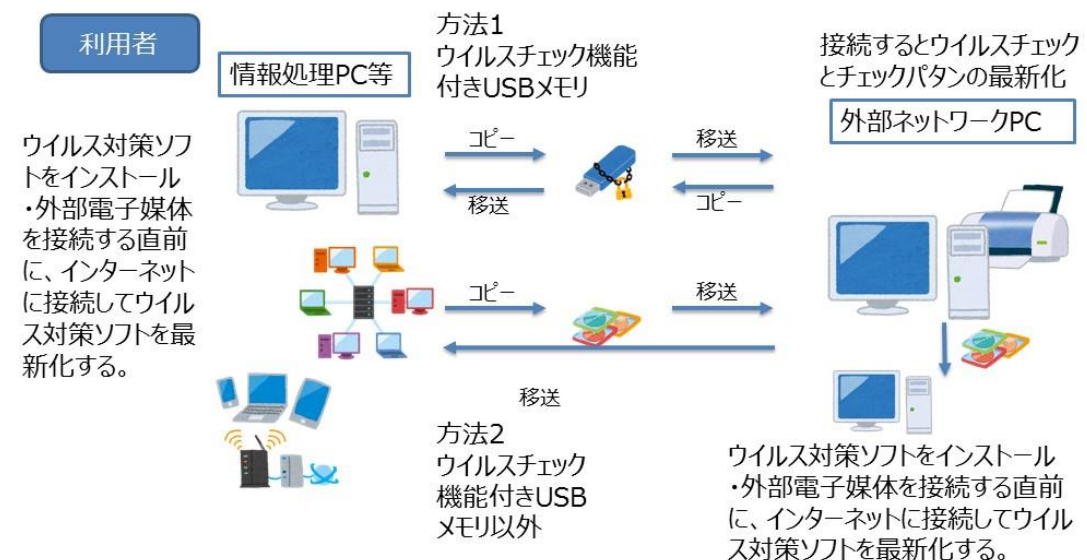
3. 複数利用者が使う②

サーバと複数のPC間等でネットワーク環境を構築して個人情報を取り扱う



匿名化情報

4. 中間生成物等の移送に電子媒体を使う



全国がん登録 情報の提供の審査の方向性

《審議会等》は、提供依頼申出者が提出する申出文書及びその他必要な書類が揃った上で、当該書類に基づいて、以下の（１）から（１０）までの審査の方向性に則り、情報の提供の可否について審査を行うものとする。つまり、《審議会等》は、情報の利用目的及び必要性並びに情報の適切な取扱い等の観点を中心に、提供依頼申出者の申請が、法に基づいた情報の提供及び利用に該当するか審査を行うものである。

《審議会等》は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、審査基準で使用する用語は、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の用語の定義に従うものとする。

（１）情報の利用目的及び必要性

当該がんに係る調査研究の利用目的及び必要性が、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を行うことにより、がん医療の質の向上等、国民に対するがん、がん医療及びがんの予防等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に資するものである等、法の趣旨及び目的に沿ったものであること。

（２）同意の取得

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合においては、同意を得ていることが必要とされており、その場合、がんに係る調査研究を行う者によって、以下の措置がとられていること。

- ・当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあつては、がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること（法第 21 条第 3 項第 4 号又は同条第 8 項第 4 号）。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の「第 5 章 第 13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じていること。

なお、法の施行日（平成 28 年 1 月 1 日）前に、調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法

の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものである場合においては、「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」（平成 27 年 12 月厚生労働省告示第 471 号）に即した措置が講じられているときは、この限りではない（全国がん登録 情報の提供マニュアル P. 10 参照）（法附則第 2 条）。

（3）利用者の範囲

- ① 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出文書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。
- ② がんに係る調査研究のための全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析の調査研究の実績を 2 以上有すること。
- ③ 調査研究の一部を委託する場合には、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。

（4）利用する情報の範囲

調査研究の目的及び内容から判断し、申出文書に記載された利用する情報の範囲が妥当かつそれが必要な限度であり、不要な情報が含まれていないこと。

（5）利用する情報及び調査研究方法

以下の①から⑤までに即していること等、調査研究の内容、方法等からして、適切に、情報が利用されること。

- ① 提供することが可能な情報が記載されていること。
- ② 利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であること。
- ③ 調査分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。また、申し出た場合を除き、情報とその他個人情報とを連結する内容でないこと。
- ④ 情報の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないこと。
- ⑤ 特定の市町村及び病院等を識別する内容でないこと。
ただし、以下の i) 及び ii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。
i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。

ii) 市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は《審議会等》が特に認める場合。
なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。

(6) 利用期間

情報の利用期間が調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度となっていること。
ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を5年以上15年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を5年以上分析する必要があるものであること。

(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が全て講じられていること。

(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であること。
また、調査研究成果が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で、公表予定であること。

(9) 情報の利用後の処置

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置」に示された措置が全て講じられていること。

(10) その他

(1) から (9) 以外に、特に、《審議会等》が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できること。