

平成30年6月1日要領第9号

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の提供に関する

事務処理要領

(目的)

第1条 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の提供に関する事務処理要領（以下「本要領」という。）は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）が行う、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の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、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。

(用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、法及び厚生労働省とセンターが共同で策定する「全国がん登録 情報の提供マニュアル」（以下「提供マニュアル」という。）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。

一 法、政令、省令

本要領において「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。

二 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要領において「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。

三 匿名化（法第2条第9号）

本要領において「匿名化」とは、がんに罹患した者に関する情報を当該がんに罹患した者の識別（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。

四 特定匿名化情報（法第2条第10号）

本要領において「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。

五 情報

本要領において「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。

六 提供依頼申出者

本要領において「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。

七 利用者

本要領において「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。

八 定義情報等

本要領において「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。

九 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「全国がん登録情報提供等審議委員会」（国立がん研究センター平成 30 年 6 月 1 日規程第 25 号）（以下「審議委員会」という。）をいう。

十 電子計算機

本要領において「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。

（運用体制等）

第 3 条 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター（以下「がん登録センター」という。）は、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の提供に関する窓口設置規程（平成 30 年 6 月 1 日規定第 26 号）に基づき、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- 一 情報及び定義情報等の保管、整備
- 二 事前相談への対応
- 三 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- 四 全国がん登録情報の提供に係る厚生労働省及び厚生科学審議会との連絡調整
- 五 審議委員会の庶務
- 六 審査結果の通知
- 七 利用者による手数料の納付に係る事務

- 八 情報及び定義情報等の提供
 - 九 調査研究成果の公表前確認
 - 十 情報の利用期間終了後の処置の確認
 - 十一 利用者による利用実績の報告に係る事務
 - 十二 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 2 がん登録センターは、本要領、本要領に基づき策定される別添並びに様式に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
 - 3 がん登録センターは、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」(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。
 - 4 国立がん研究センターは、匿名化が行われた全国がん登録情報の提供の申出について、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」に記載された内容を含む、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策定するものとする。
 - 5 国立がん研究センターは、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領等を、インターネット等を通じて対外的に明らかにするものとするとともに、定義情報等の整備に取り組むものとする。

(情報及び定義情報等)

第4条 がん登録センターは、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報等とともに適正に保管するものとする。また、がん登録センターは、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、定義情報等の整備を行うとともに、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、情報の管理リスト(様式第1号)の作成を行うものとする。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。

(事前相談)

第5条 がん登録センターは、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・相談等に応じて、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否及び審査の方向性、利用の制限(秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報)、安全管理義務等並びに手続等における不明な点について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。なお、法第21条の規定に基づく申出については、政令で定める手数料額を説明し、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。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付及び形式の点検)

第6条 がん登録センターは、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて提出する、厚生労働大臣又は国立がん研究センター宛ての文書（以下「申出文書」という。）の様式第2-1号及び次の各号に掲げる申出文書に添付する様式を定める。

- 一 様式第2-2号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書
- 二 様式第3-1号 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の調査研究であることを証明する書類
- 三 様式第3-2号 法施行日後に同意を得ることが困難であることの認定に係る申請書
- 四 様式第4-1号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書
- 五 様式第4-2号 申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託

2 がん登録センターは、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式第5-1号を用いて形式の点検を行うものとする。

(申出文書に基づく審査)

第7条 がん登録センターは、受領した申出文書が前条第2項に基づき行う形式の点検に適合した際には、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、次の各号に掲げる事務を行う。

- 一 全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は、当該申出の受領について、厚生労働省に通知する。
- 二 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、審議委員会の意見を聴く。

2 がん登録センターは、前項第2号の審議委員会による審査の統一性の確保に資するために、提供マニュアルの別添として定める「全国がん登録 情報の提供の審査の方向性」を参考とする審査報告書様式（様式第5-2号）を策定するものとする。

(審査結果の通知)

第8条 がん登録センターは、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申出に係る審議会等の開催後に、全国がん登録情報の提供に該当する申出の場合は厚生労働省からの当該申出に係る審査結果の連絡を受けた後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、当該申出に対する審査結果に応じて、次の各号に掲げる通知を行う。

- 一 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対して、厚生労働大臣又は国立がん研究センターの応諾通知書（様式第6-1号）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。

- 二 申出が応諾されなかった場合は、提供依頼申出者に対して、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した厚生労働大臣又は国立がん研究センターの応諾通知書（様式第 6-2 号）を送付する。

（情報及び定義情報等の提供）

第 9 条 がん登録センターは、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。また、全国がん登録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ものとする。
- 3 がん登録センターは、情報の提供にあたって、利用者に対して、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）。
- 4 がん登録センターは、第 1 項に基づき提供依頼申出者に提供した情報について、提供依頼申出者が読み取りエラー等の障害を発見し、情報を受領してから 14 日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。なお、当該申出に係る障害が、がん登録センター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再送付の費用を、がん登録センターが負担するものとする。

（手数料の通知と受領）

第 10 条 がん登録センターは、法第 21 条第 3 項又は第 4 項の規定に基づき提供申出された情報の電子媒体転写分の作成に実際に要した時間等に応じて、提供依頼申出者に対して、次の各号に掲げる手数料の合計額を通知し、請求するものとする。

- 一 情報の電子媒体転写分の作成に要する時間一時間までごとに 5,800 円（税抜き）
- 二 情報の電子媒体転写分を記録する電子媒体の規格に応じて、一枚につき 100 円（税

抜き)又は120円(税抜き)

三 前号の電子媒体の送付に要する費用の額

- 2 がん登録センターは、前項の規定により請求した手数料の受領後、情報の提供を行うものとする。
- 3 がん登録センターは、第1項の規定により納められた手数料を、国立がん研究センターの収入として処理するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第11条 がん登録センターは、利用者が調査研究成果を公表する前に、利用者から公表予定の内容について報告を受けて、次の各号について確認するものとする(法第36条)。また、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。

- 一 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
- 二 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- 三 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

(利用期間中の対応)

第12条 国立がん研究センターは、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、又は厚生労働大臣から指示があった場合には、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 国立がん研究センターは、利用期間(申出文書に記載した利用期間)が5年を越える場合には、5年毎を目途として、利用者に対して、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を報告させるものとする。
- 3 がん登録センターは、利用期間(申出文書に記載した利用期間)中に、提供依頼申出者が次の各号に掲げる申出文書の内容を変更する必要がある場合、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提出する場合は、再度、審議会等の意見を聴くものとする。
 - 一 成果の公表形式を変更する場合
 - 二 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - 三 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - 四 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
- 4 がん登録センターは、前項の申出に係る審議会等の開催後に、速やかに、提供依頼申出

者に対して、様式第 6-1 号又は第 6-2 号を用いて、当該申出に対する審査結果の通知を行うものとする。

- 5 がん登録センターは、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター情報セキュリティ基本方針に基づき、対応するものとする。
- 6 がん登録センターは、前項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の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(利用期間終了後の処置の確認)

第 13 条 がん登録センターは、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、速やかに、利用後の処置について様式第 7 号を用いて報告させるものとする。また、国立がん研究センターは、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。

- 2 国立がん研究センターは、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、速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第 8 号を用いて、がん登録センターに報告を求めるものとする。なお、国立がん研究センターは、がん登録センターが利用者から受領した様式第 8 号を厚生労働大臣に報告するものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第 14 条 国立がん研究センターは、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）。

(その他)

第 15 条 この要領に定めるもののほか、情報の提供事務に関し必要な事項については、別に定める。

附則

(施行期日)

この要領は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。

附則（平成 30 年要領第 16 号）

(施行期日)

この要領は、平成30年10月5日から施行する。

がん登録等の推進に関する法律（抜粋）

第二章第三節第18条から第21条、第二章第五節、第四章、第六章

第二章 全国がん登録

第三節 情報の利用及び提供

（都道府県知事による利用等）

第18条 都道府県知事は、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、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、当該都道府県に係る都道府県がん情報又はこれに係る特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。この場合においては、前条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県が設立した地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。次号及び次条第一項において同じ。）

二 当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人から当該都道府県のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該都道府県若しくは当該都道府県が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として当該都道府県知事が定める者

2 都道府県知事は、前項第三号の規定により同項第二号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。

（市町村等への提供）

第19条 都道府県知事は、次に掲げる者から、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、当該都道府県に係る都道府県がん情報のうち第五条第一項第二号の情報として当該市町村の名称が記録されているがんに係る情報又はこれに係る特定匿名化情報の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うものとする。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該都道府県の区域内の市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人

二 当該都道府県の区域内の市町村若しくは当該市町村が設立した地方独立行政法人から当該市町村のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は当該市町村若しくは当該市町村が設立した地方独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として当該市町村の長が定める者

- 2 都道府県知事は、前項の規定による提供を行おうとするときは、あらかじめ、前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かなければならない。
- 3 市町村長は、第一項第三号の規定により同項第二号に掲げる者に準ずる者を定めようとするときは、あらかじめ、審議会その他の合議制の機関の意見を聴くとともに、都道府県知事に協議しなければならない。
- 4 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保護に関する学識経験のある者が含まれるものとする。

(病院等への提供)

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。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

(その他の提供)

- 第21条 厚生労働大臣は、都道府県知事又は第十八条第一項各号に掲げる者から、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の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。
- 2 厚生労働大臣は、第十九条第一項各号に掲げる者から、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、これらの者が同項の規定により提供を受けることができ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の提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。
 - 3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。
 - 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
 - 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、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相当程度有すること。
 - 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がん

の罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該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当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、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（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

5 厚生労働大臣は、全国がん登録データベースを用いて、前項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報について、あらかじめ、全国がん登録情報の匿名化を行い、当該匿名化を行った情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

6 厚生労働大臣は、第四項の規定により匿名化を行った情報が、同項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報であるときは、当該情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

7 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

8 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、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相当程度有すること。

三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報を取り扱うに当たって、がんの罹患等の秘密の漏えいの防止その他の当該都道府県がん情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた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っては、当該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当該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。

9 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも

該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が都道府県がん情報に係る特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

10 都道府県知事は、第八項の規定による提供又は前項の規定による匿名化若しくは提供を行うときは、あらかじめ、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かなければならない。

第五節 情報の保護等

（国等による全国がん登録情報等の適切な管理等）

第二十五条 厚生労働大臣及び国立がん研究センターは、第一節から第三節までの規定による事務を行うに当たっては、全国がん登録情報等及びその匿名化を行った情報並びに死亡者情報票に記録され、又は記載された情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 都道府県知事（都道府県の設置する保健所の長並びに前条第一項の規定により権限及び事務の委任を受けた者を含む。第四項、次条、第二十八条第六項、第二十九条第六項及び第三十九条第一項において同じ。）は、第二節及び第三節の規定による事務を行うに当たっては、都道府県がん情報（当該都道府県の区域内の病院等から届出がされた届出対象情報及び都道府県整理情報のうち、まだ全国がん登録データベースに記録されていない情報を含む。以下「都道府県がん情報等」という。）及びその匿名化を行った情報並びに死亡者情報票に記録され、又は記載された情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

3 市町村長（第十一条第一項に規定する指定都市の区長又は総合区長及び同項に規定する市又は特別区の設置する保健所の長を含む。次項、次条、第二十八条第六項、第二十九条第六項及び第三十九条第二項において同じ。）は、第十一条第一項及び第二項の規定による事務を行うに当たっては、死亡者情報票に記録され、又は記載される情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

4 第一項の規定は厚生労働大臣又は国立がん研究センターから同項に規定する情報の取扱いに関する事務の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。以下この節において同じ。）を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について、第二項の規定は都道府県知事から同項に規定する情報の取扱いに関する事務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について、前項の規定は市町村長から同項に規定する情報の取扱いに関する事務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について、それぞれ準用する。

(国等による全国がん登録情報等の利用及び提供等の制限)

第二十六条 厚生労働大臣、国立がん研究センター、都道府県知事及び市町村長は、全国がん登録情報等若しくは都道府県がん情報等若しくはこれらの情報の匿名化を行った情報又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報について、第二節及び第三節の規定による場合（国立がん研究センター、都道府県知事又は市町村長にあっては、同節の規定によりこれらの情報の提供を受けた場合において、その提供を受けた目的の範囲内でこれらの情報を利用する場合を含む。）を除き、利用し、又は提供してはならない。

(国等による全国がん登録情報等の保有等の制限)

第二十七条 厚生労働省、国立がん研究センター、都道府県（第二十四条第一項の規定により権限及び事務の委任を受けた者を含む。）及び市町村は、全国がん登録情報等若しくは都道府県がん情報等若しくはこれらの情報の匿名化を行った情報又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報について、全国がん登録データベースにおいて保存する場合又は都道府県がんデータベースにおいて保存する場合を除き、第二節及び第三節の規定による利用又は提供（国立がん研究センター、都道府県又は市町村にあっては、同節の規定によりこれらの情報の提供を受けた場合におけるその提供を受けた目的に係るこれらの情報の利用（以下この条において「受領情報の利用」という。）を含む。）に必要な期間（同節の規定による利用（受領情報の利用を含む。）に係る全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

(全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等の秘密保持義務)

第二十八条 第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する厚生労働省の職員若しくは職員であった者又は国立がん研究センターの役員若しくは職員若しくはこれらの職にあった者は、その事務に関して知り得た全国がん登録情報等に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。

2 第十五条第二項に規定する審議会等の委員その他の構成員若しくは第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十五条第二項の合議制の機関の委員その他の構成員又はこれらの者であった者は、第十七条第二項若しくは第二十一条第七項（これらの規定を第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）又は第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十五条第二項の規定により意見を述べる事務に関して知り得た全国がん登録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。

3 第二節及び第三節の規定による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の職員又は職員であった者は、その事務に関して知り得た都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。

4 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委員その他の構成員又はこれらの者であった者は、同項（同条第一項の規定による利用又は提供を行おうとするときに係る部分に限る。）、第十九条第二項、第二十一条第十項又は第二十二条第四項の規定により意見を述べる事務に関して知り得た都道府県がん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。

- 5 第二十四条第一項の規定により第二節及び第三節の規定による都道府県がん情報等の取扱いの事務の委任があった場合における当該委任に係る事務に従事する者又は従事していた者は、都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密その他のその事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 6 厚生労働大臣若しくは国立がん研究センター、都道府県知事又は市町村長から第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報等、都道府県がん情報等又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いに関する事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又は従事していた者は、全国がん登録情報等又は都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密その他のその業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 7 病院等において届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届出対象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。

(全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等のその他の義務)

第二十九条 第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報等若しくはその匿名化が行われた情報又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する厚生労働省の職員若しくは職員であった者又は国立がん研究センターの役員若しくは職員若しくはこれらの職にあった者は、その事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。

- 2 第十五条第二項に規定する審議会等の委員その他の構成員若しくは第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十五条第二項の合議制の機関の委員その他の構成員又はこれらの者であった者は、第十七条第二項若しくは第二十一条第七項（これらの規定を第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）又は第二十三条第二項の規定により読み替えて適用する第十五条第二項の規定により意見を述べる事務に関して知り得た全国がん登録情報又はその匿名化が行われた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。
- 3 第二節及び第三節の規定による都道府県がん情報等若しくはその匿名化が行われた情報若しくは死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する都道府県の職員若しくは職員であった者又は第二十四条第一項の規定により当該事務の委任があった場合における当該委任に係る事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。
- 4 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委員その他の構成員又はこれらの者であった者は、同項（同条第一項の規定による利用又は提供を行おうとするときに係る部分に限る。）、第十九条第二項、第二十一条第十項又は第二十二条第四項の規定により意見を述べる事務に関して知り得た都道府県がん情報又はその匿名化が行われた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。
- 5 第十一条第一項及び第二項の規定による死亡者情報票に記録され、又は記載された情報の取扱いの事務に従事する市町村の職員又は職員であった者は、その事務に関して知り得た当該情

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。

- 6 第一項の規定は厚生労働大臣又は国立がん研究センターから同項に規定する情報の取扱いに関する事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又は従事していた者について、第三項の規定は都道府県知事から同項に規定する情報の取扱いに関する事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又は従事していた者について、前項の規定は市町村長から同項に規定する情報の取扱いに関する事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又は従事していた者について、それぞれ準用する。
- 7 病院等において届出に関する業務に従事する者又は従事していた者は、その業務に関して知り得た届出対象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。

(受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等)

第三十条 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又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者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

- 2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する事務又は業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。

(受領者等による全国がん登録情報の利用及び提供等の制限)

第三十一条 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又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者（国立がん研究センター、都道府県知事（第二十四条第一項の規定により権限及び事務の委任を受けた者を含む。第四十二条第一項において同じ。）及び市町村長を除く。次条において同じ。）は、これらの情報について、その提供を受けた目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定は、同項に規定する者から同項に規定する情報の取扱いに関する事務又は業務の委託を受けた者が当該委託に係る業務を行う場合について準用する。

(受領者による全国がん登録情報の保有等の制限)

第三十二条 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又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者は、これらの情報について、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間（全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

(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。

(開示等の制限)

第三十五条 全国がん登録情報等、都道府県がん情報等及び都道府県がんデータベースに記録された第二十二条第一項各号に掲げる情報については、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）第四章、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号）第四章その他の個人情報の保護に関する法令（条例を含む。）の規定にかかわらず、これらの規定による開示、訂正（追加又は削除を含む。）、利用の停止、消去又は提供の停止を求めることができない。

(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。

第四章 がん登録等の情報の活用

(国及び地方公共団体による活用)

第四十六条 国及び都道府県は、全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報を利用して得られた知見を、幅広く収集し、当該情報を利用して自ら行ったがんに係る調査研究により得られた知見と併せて、がん対策の充実に資するために活用するものとする。

- 2 国及び都道府県は、前項に規定する知見に基づき、がん医療の提供を行う病院及び診療所に対し、その提供するがん医療の分析及び評価に資する情報その他のがん医療の質の向上に資する情報を提供するものとする。

- 3 国及び都道府県は、第一項の情報を利用して作成した統計その他同項に規定する知見について、国民が理解しやすく、かつ、がん患者のがんの治療方法の選択に資する形で公表するよう努めるとともに、これらを活用したがん患者及びその家族その他国民に対する相談支援を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

- 4 市町村は、第十九条第一項及び第二十一条第二項の規定により提供を受けた全国がん登録情報、都道府県がん情報等を活用して、その行うがん検診の質の向上その他のがん対策の充実に努めるものとする。

(病院及び診療所による活用)

第四十七条 がん医療の提供を行う病院及び診療所の管理者は、当該病院及び診療所に係るがん診療情報、第二十条の規定により提供を受けた情報、前条第二項の情報等を活用して、がん患者及びその家族に対してがん及びがん医療について適切な情報の提供を行うよう努めるとともに、その提供するがん医療の分析及び評価等を通じたその質の向上に努めるものとする。

(研究者による活用)

第四十八条 全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報の提供を受けた研究者は、その行うがんに係る調査研究を通じて、がん医療の質の向上等に貢献するよう努めるものとする。

第六章 罰則

第五十二条 第二十八条第一項から第六項まで又は第三十三条の規定に違反して全国がん登録情報等又は都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密を漏らした者は、二年以下の懲役又

は百万円以下の罰金に処する。

第五十三条 第二十八条第五項又は第六項の規定に違反して秘密（全国がん登録情報等又は都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密を除く。）を漏らした者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第五十四条 次の各号に掲げる者が、当該各号に定める情報を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

一 第二十九条第一項から第五項までに規定する者 その事務に関して知り得た当該各項に規定する情報

二 第二十九条第六項に規定する者 その業務に関して知り得た同項において準用する同条第一項、第三項又は第五項に規定する情報

三 第三十四条に規定する者 その事務又は業務に関して知り得た同条に規定する情報（匿名化が行われていない情報に限る。）

第五十五条 第二十八条第七項の規定に違反して届出対象情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らした者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第五十六条 第三十八条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

第五十七条 第三十四条に規定する者が、その事務又は業務に関して知り得た同条に規定する情報（匿名化が行われていない情報を除く。）を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、五十万円以下の罰金に処する。

第五十八条 第三十六条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

第五十九条 第五十二条から第五十五条まで及び第五十七条の罪は、日本国外においてこれらの罪を犯した者にも適用する。

第六十条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第五十六条又は第五十八条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

附 則

(経過措置)

第二条 この法律の施行の日（以下この項及び次条において「施行日」という。）前に開始されたがんに係る調査研究として政令で定めるものが、その規模その他の事情を勘案して、施行日後に、その対象とされている者（施行日前から対象とされている者その他これに準ずる者として政令で定める者に限る。）の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当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合として政令で定める場合に該当するものである場合において、当該対象とされている者について、これらの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が講じられているときは、当該がんに係る調査研究を行う者が同条第三項又は第八項の規定による提供の求めを行った場合における当該対象とされている者に係る全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供については、同条第三項第四号又は第八項第四号の規定は、適用しない。

2 厚生労働大臣は、前項の政令の制定若しくは改廃の立案をし、又は同項の指針を定め、若しくは変更しようとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

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、定期的に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、定期的に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罹患した者が生存している場合にあっては、当該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、利用者に対し、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。

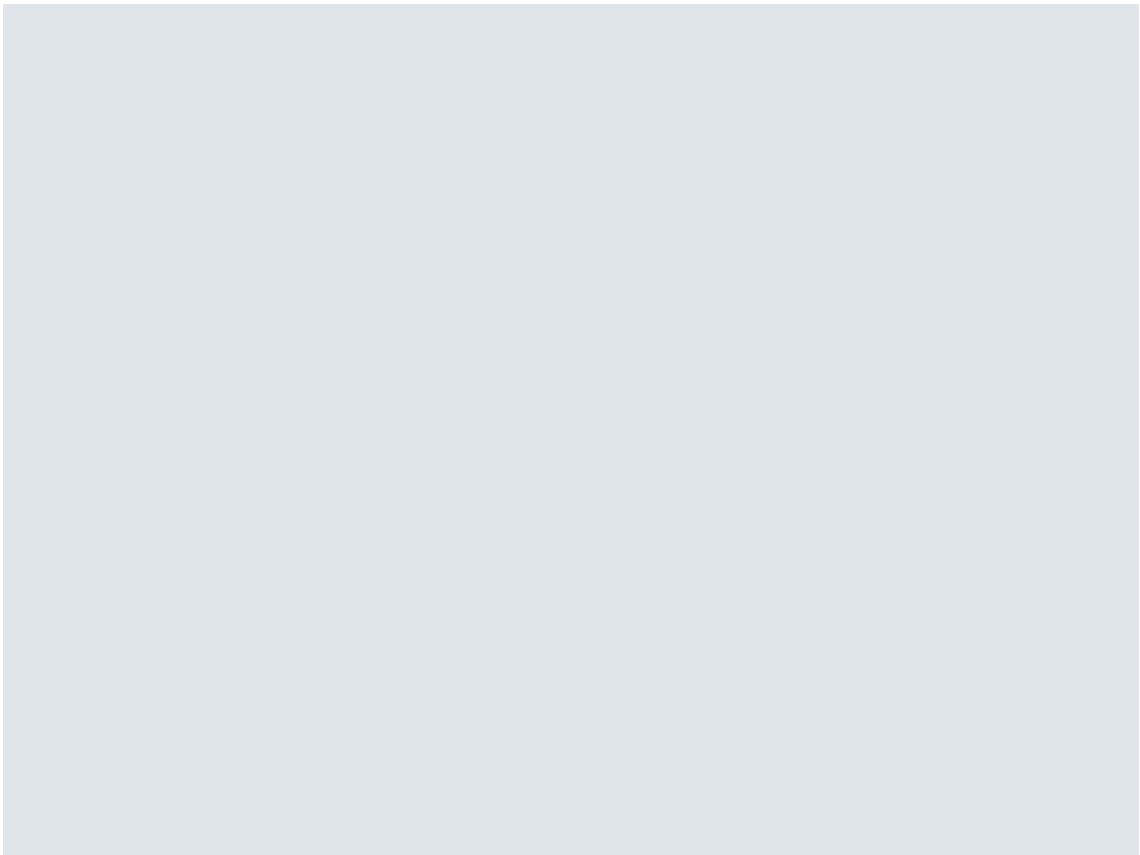
当該報告は、様式例第 8 号を参考として厚生労働大臣又は都道府県知事が定める様式により行わせるものとする。

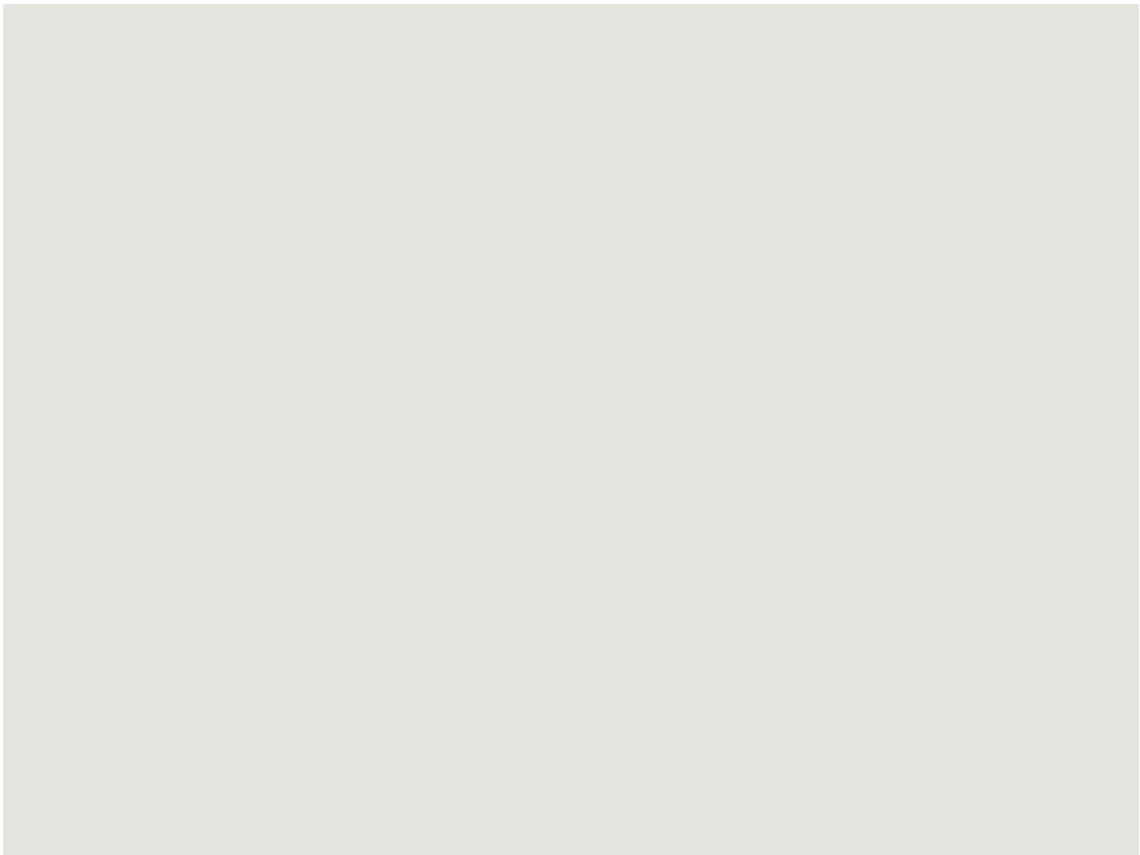
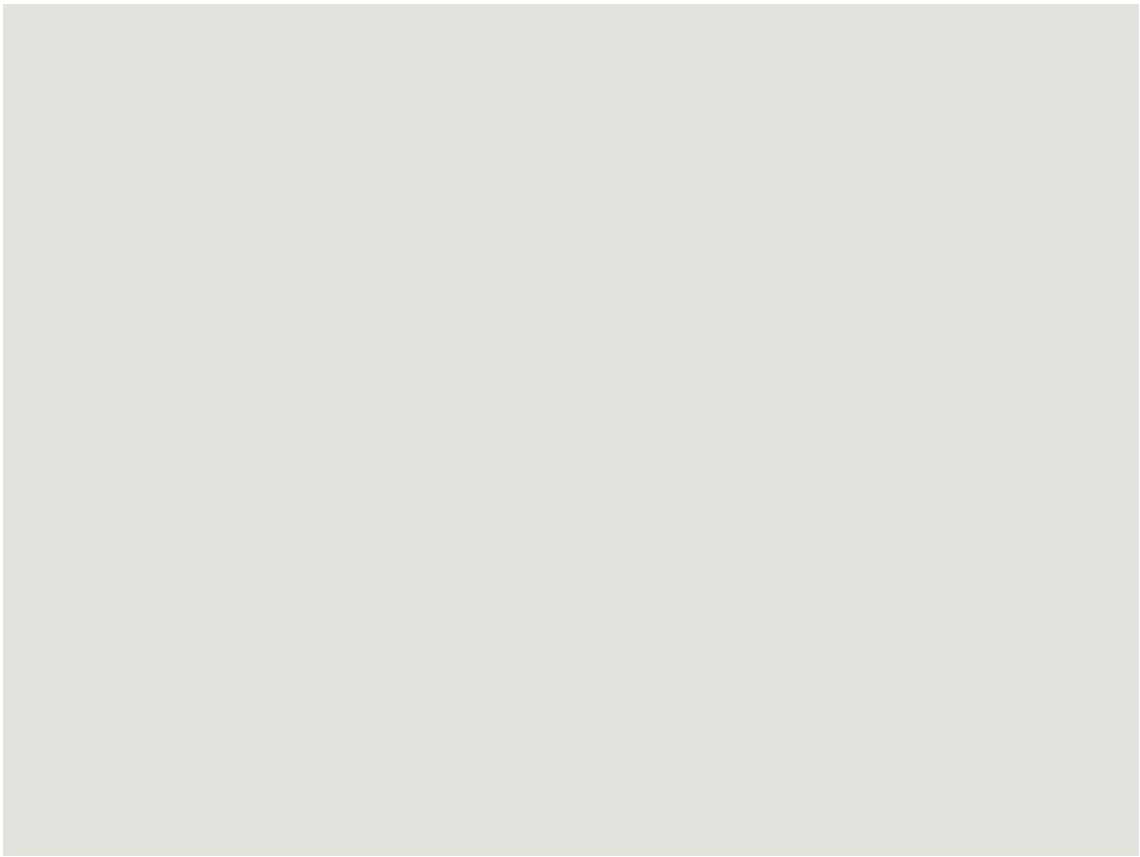
第 14 不適切利用への対応

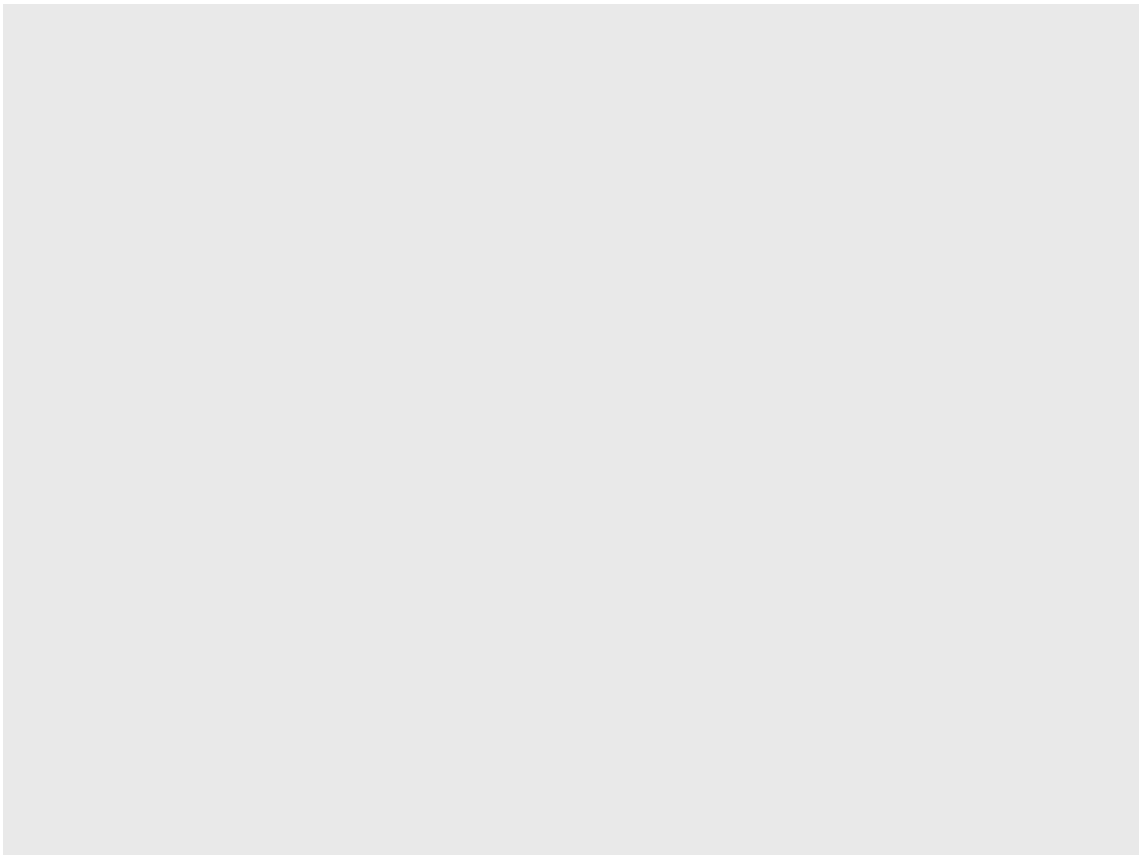
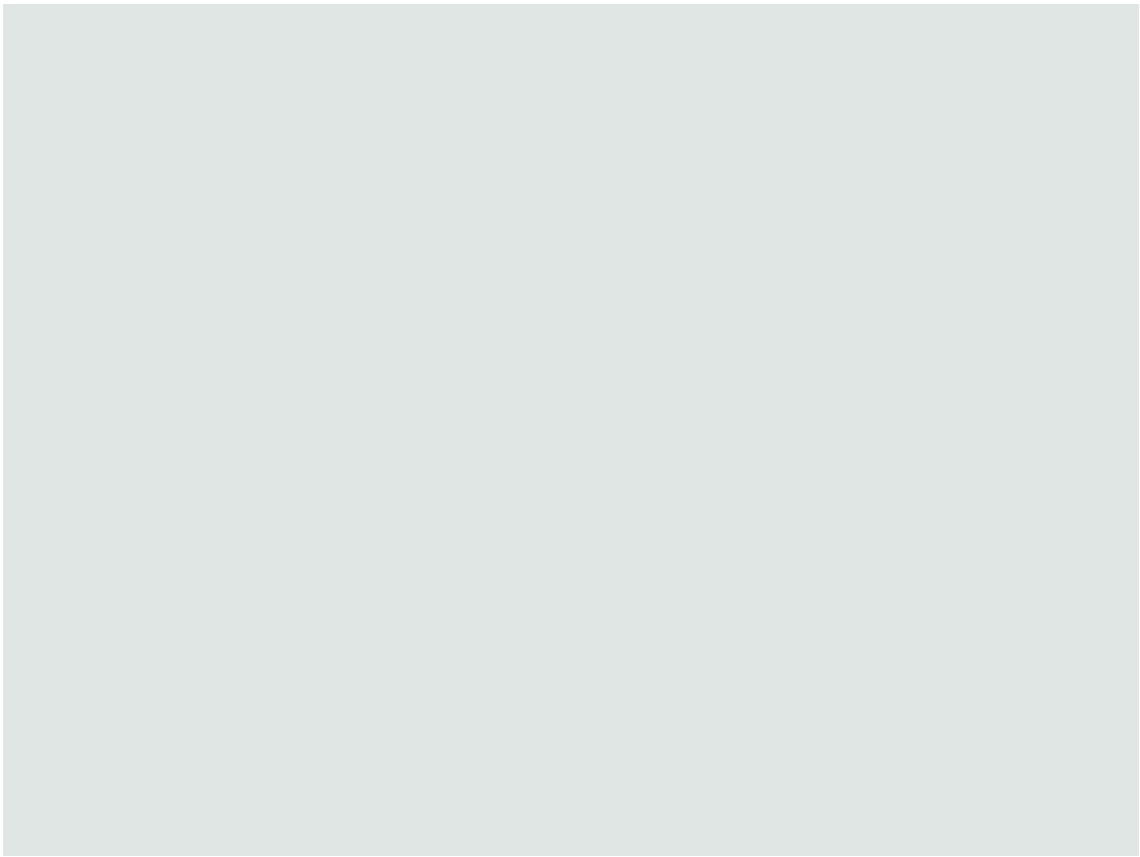
利用者は、法の規程により提供を受けた情報の管理、利用及び提供、保有、秘密保持義務等について、不適切な行為を行った場合には、罰則が適用される（法第 25 条から第 34 条まで及び法第 52 条から第 60 条まで）。

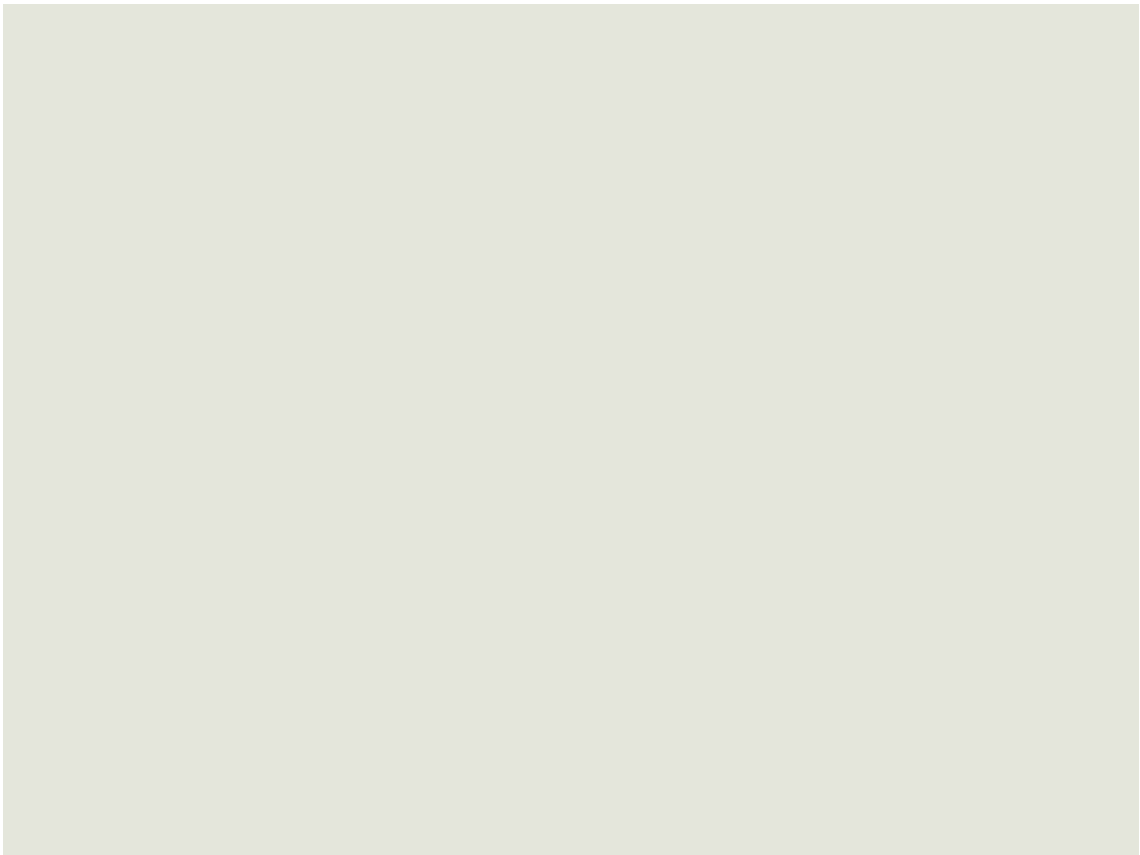
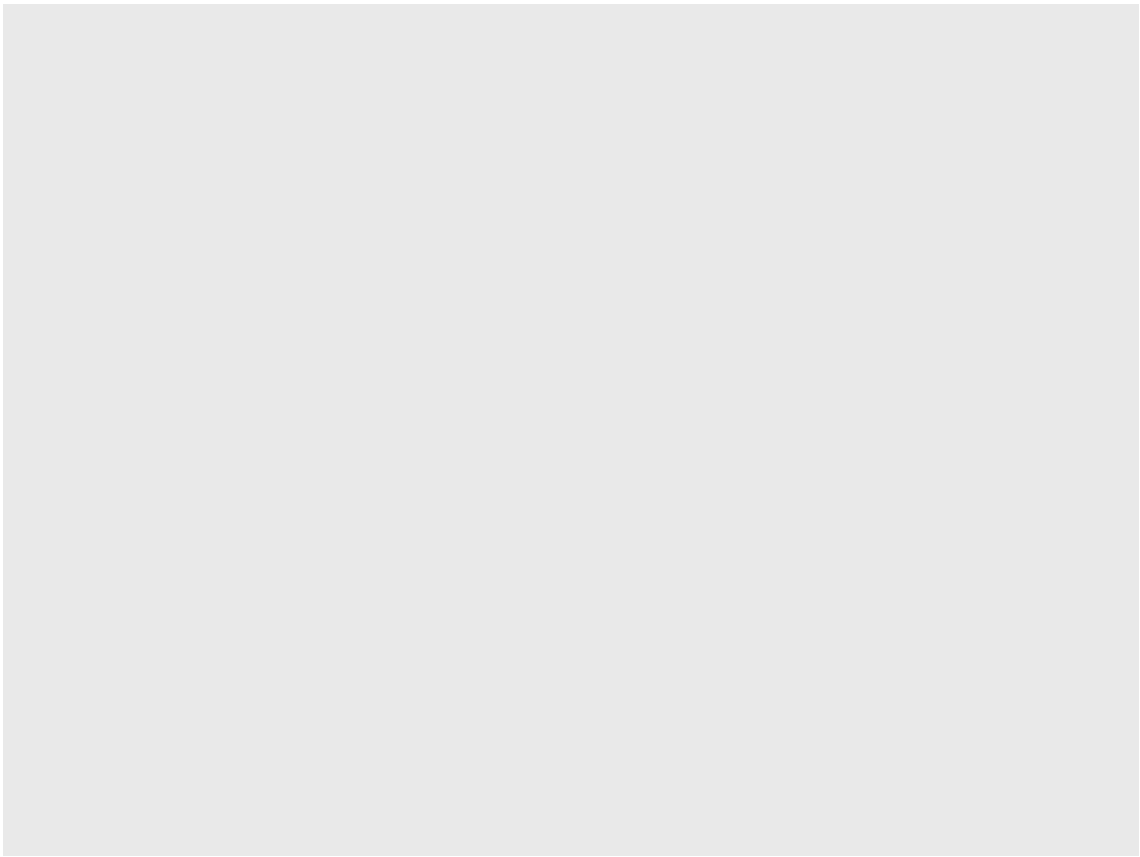
第 15 提供状況の厚生労働大臣への報告

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）。









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つ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、作業者・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、最初の実入室による開錠と、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、移送の手續

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

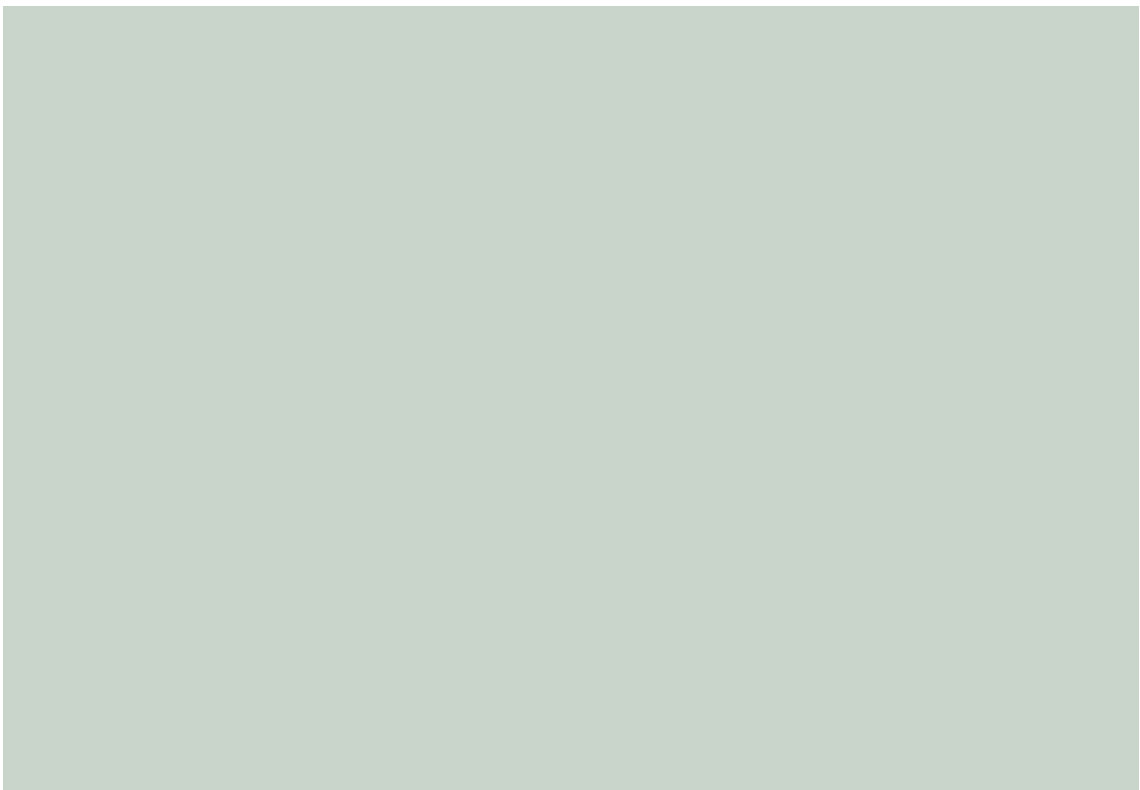
情報の内容に疑義が生じた場合、利用者は、窓口組織に問合せをして疑義照会を行う。窓口組織は、問い合わせ内容を記録する。

【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









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。

全国がん登録
情報の提供マニュアル

様式例

様式例第1号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト関係）

情報名	罹患年次	情報確定年月日	定義情報等			提供可否/根拠
			データレイアウト	コード表	備考	
全国がん登録情報年次確定集約情報（登録情報）	2016年	2018年12月XX日	有 (別紙)	有	最終生存確認日は2016年12月31日	第17条、第21条第1項から第3項
特定匿名化情報	2016年	XXXX年XX月XX日	有	有	最終生存確認日は2016年12月31日	
病院等への提供情報	2016年	XXXX年XX月XX日	有	有	最終生存確認日は2016年12月31日	第20条

別紙 登録情報

注) 2018年9月〇日時点版。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/index.html で確認し様式を定めること。

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
1	行番号	数値型	10	ファイル内で1から連番
2	多重がん番号	数値型	3	0:多重がんなし 1以上:多重の順
3	集約性別	数値型	1	0:男女の診断 1:男の診断 2:女の診断
4	診断時年齢	数値型	3	
5	診断時年齢 (小児用)	数値型	3	
6	集約診断時患者住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
7	診断時患者住所市区町村コード	数値型	5	
8	診断時患者住所保健所コード	数値型	2	
9	診断時患者住所医療圏コード	数値型	2	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	数値型	2	
11	集約側性	数値型	1	1:右側 2:左側 3:両側 7:側性なし 9:不明
12	集約局在コード	文字列型	4	ICD-0-3 局在 (T) コードに準ずる
13	診断名 (和名)	文字列型	512	
14	集約形態コード	文字列型	4	ICD-0-3 形態 (M) コードに準ずる
15	集約性状コード	文字列型	1	ICD-0-3 形態 (M) コードに準ずる
16	集約分化度	数値型	1	1:異型度Ⅰ 高分化 2:異型度Ⅱ 中分化 3:異型度Ⅲ 低分化 4:異型度Ⅳ 未分化 5:T細胞 6:B細胞 7:双細胞 非T・非B 8:NK細胞 9:異型度または分化度・細胞型が未決定、未記載又は適用外
17	組織診断名 (和名)	文字列型	512	
18	ICD-10 コード	文字列型	4	
19	ICD-10 (和名)	文字列型	256	
20	IARC-ICCC3	文字列型	8	
21	ICCC (英名)	文字列型	128	
22	集約診断根拠	数値型	1	0:死亡者情報票情報のみ 1:原発巣の組織診 2:転移巣の組織診 3:細胞診 4:部位特異的腫瘍マーカー (AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値) 5:臨床検査 6:臨床診断 9:不明
23	集約診断日	文字列型	8	
24	集約診断日精度	数値型	1	0:完全な日付 1:閏年以外の2/29 2:日のみ不明 3:月を推定 4:月・日が不明 5:年を推定 9:日付なし

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
25	集約発見経緯	数値型	1	1:がん検診・健康診断・人間ドックでの 発見例 3:他疾患の経過観察中の偶然発見 4:剖検発見 8:その他 9:不明 null:死亡者情報票情報のみ
26	集約進展度・治療前	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
27	集約進展度・術後病理学的	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 660:手術なし・術前治療後 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
28	集約進展度・総合	数値型	3	400:上皮内 410:限局 420:所属リンパ節 430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明 null:死亡者情報票情報のみ
29	集約外科的治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
30	集約鏡視下治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
31	集約内視鏡的治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
32	集約観血的(外科的・鏡視下 的・内視鏡的)治療の範囲	数値型	1	1:原発巣切除 4:姑息的な観血的治療 6:手術なし 9:不明 null:死亡者情報票情報のみ
33	集約放射線療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
34	集約化学療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
35	集約内分泌療法の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
36	集約その他治療の有無	数値型	1	1:有 2:無 9:施行の有無不明 null:死亡者情報票情報のみ
37	集約初診病院コード	文字列型	5	
38	集約初診都道府県コード	文字列型	2	
39	集約初診病院保健所コード	文字列型	2	
40	集約初診病院医療圏コード	文字列型	2	
41	集約初診病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
42	集約診断病院コード	文字列型	5	
43	集約診断病院都道府県コード	文字列型	2	
44	集約診断病院保健所コード	文字列型	2	
45	集約診断病院医療圏コード	文字列型	2	
46	集約診断病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
47	集約観血的治療病院コード	文字列型	5	
48	集約観血的治療都道府県コード	文字列型	2	
49	集約観血的治療病院保健所コード	文字列型	2	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	文字列型	2	
51	集約観血的治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
52	集約放射線治療病院コード	文字列型	5	
53	集約放射線治療都道府県コード	文字列型	2	
54	集約放射線治療病院保健所コード	文字列型	2	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	文字列型	2	
56	集約放射線治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
57	集約薬物治療病院コード	文字列型	5	
58	集約薬物治療都道府県コード	文字列型	2	
59	集約薬物治療病院保健所コード	文字列型	2	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	文字列型	2	
61	集約薬物治療病院住所コード	文字列型	11	全国町字ファイルの住所コードに準拠
62	原死因	文字列型	4	※生存率項目選択時のみ出力
63	原死因 (和名)	文字列型	256	※生存率項目選択時のみ出力
64	生死区分	数値型	1	0:生存 1:死亡 ※生存率項目選択時のみ出力
65	死亡日/最終生存確認日資料源	文字列型	1	死亡日が存在する場合は"D" 死亡日が存在しない場合は"V" ※生存率項目選択時のみ出力
66	生存期間 (日)	数値型	5	※生存率項目選択時のみ出力
67	DCN 区分	数値型	1	1:DCN である 2:DCN でない
68	DCI 区分	数値型	1	1:DCI である 2:DCI でない
69	DCO 区分	数値型	1	1:DCO である 2:DCO でない

	項目名 (ヘッダ)	データ型	文字数	コード備考
70	患者異動動向 (受療の自県完結率の指標)	数値型	1	当該がんに関する情報の診断時患者住所都道府県と届出病院の都道府県が 1:すべて同一である 2:すべて異なる 3:一つでも異なる
71	患者受療動向 (患者目線の受療動向の指標)	数値型	1	当該腫瘍に関する情報の診断時患者住所都道府県と届出病院の都道府県が 1:すべて一致 (自県病院のみ受診) 2:不一致を含む (他県病院にも受診)
72	統計対象区分	数値型	1	国際規則に基づく 1:統計対象である 2:統計対象でない
73	生存率集計対象区分	数値型	1	0:生存率集計対象外 1:生存率集計対象 (性状コードが3で多重がん番号が最小) 2:生存率集計対象 (1を除く第一がんを問わず性状3のもの) 3:生存率集計対象追加候補① (第一がんの性状0~2) 4:生存率集計対象追加候補② (第一がんを含まない性状0~2)

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

提供依頼申出者

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

の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）

第 17 条
第 18 条
第 19 条
第 21 条第 1 項
第 21 条第 2 項
第 21 条第 3 項
第 21 条第 4 項
第 21 条第 8 項
第 21 条第 9 項

の規定に基づき、別紙のとおり

行います。

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

の提供の申出を

1 申出に係る情報の名称

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

※1 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依頼申出をする場合は、生存者については、がん罹患した者の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）又は法附則第2条に該当していることが分かる書類を添付する。

- 添付：同意取得説明文書、同意書の見本等
 添付：様式例第3-2号等

※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等を添付する。

- 添付：実績を示す論文・報告書等

2 情報の利用目的

ア 利用目的及び必要性

下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

・がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため

- 添付：様式例第3-1号、委託契約書等又は様式例第4-1号、研究計画書等

・がんに係る調査研究のため

- 添付：研究計画書等

イ 法第21条に規定されている目的の研究である場合について（該当するものを囲むこと）

倫理審査進捗状況 承認済 ・ 審査中 ・ その他

その他を選択した場合の理由： _____

倫理審査委員会 名称 ○○委員会

承認番号

承認年月日

3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

- 添付：様式例第2-3号及び誓約書

- 添付：調査研究の一部を委託している場合は、

委託契約書又は様式例第4-2号

氏名	所属機関	職名	役割
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	教授	分析結果解釈助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	助教	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	大学院生	分析

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

2016年

イ 地域

全国

ウ がんの種類

胃

エ 生存確認情報（該当する方を囲むこと）

要 ・ 不要

- | | |
|-------------------|--------|
| ①生存しているか死亡しているかの別 | 要 ・ 不要 |
| ②生存を確認した直近の日又は死亡日 | 要 ・ 不要 |
| ③死亡の原因 | 要 ・ 不要 |

オ 属性的範囲

〇〇歳以上から〇〇歳未満
〇〇歳以上

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

必要な限度で別紙に○をつけること

イ 調査研究方法（具体的に記載すること）

添付：集計表の様式案等

※3 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
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。

※4 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アで指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

20XX年〇月〇日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

〇〇大学医学部公衆衛生学講座第一研究室

〇〇大学医学部公衆衛生学講座サーバ管理室

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

(組織的)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

* 統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

(物理的)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

* 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。

* 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。

* 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。

* 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、利用場所内に設置している。

* 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

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
(技術的)

- 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している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログイン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ている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 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している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威 (盗難、破壊、破損)、環境上の脅威 (漏水、火災、停電) からの保護にも配慮している。

(具体的に記載)

*以下、非匿名化情報の申請時のみ

- * 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である。
- * 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要素認証としている。
- * 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

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
(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

20XX年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

20XX年3月頃 マスメディアに公表予定

9 情報等の利用後の処置

情報の移送用のDVD：裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物：物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：溶解

10 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

他、必要事項があれば記載する。

注) 2018年9月〇日時点版。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/index.html で確認し様式を定めること。

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	
4	診断時年齢	
5	診断時年齢 (小児用)	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
8	診断時患者住所保健所コード	
9	診断時患者住所医療圏コード	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名 (和名)	
14	集約形態コード	
15	集約性状コード	
16	集約分化度	
17	組織診断名 (和名)	
18	ICD-10 コード	
19	ICD-10 (和名)	
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC (英名)	
22	集約診断根拠	
23	集約診断日	
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的(外科的・鏡視下の・内視鏡的)治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	
39	集約初診病院保健所コード	
40	集約初診病院医療圏コード	
41	集約初診病院住所コード	

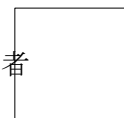
注) 2018年9月〇日時点版。最新の一覧については、
https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/index.html で確認し様式を定めること。

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因 (和名)	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間 (日)	
67	DCN 区分	
68	DCI 区分	
69	DCO 区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	

〇〇年〇〇月〇〇日

都道府県知事 殿

病 院 等 の 管 理 者



都道府県がん情報の提供の請求について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）第 20 条の規定に基づき、別紙のとおり当《病院等名称》から届出がされたがんに係る都道府県がん情報の提供の申出を行います。

1 情報の利用目的

がんに係る調査研究のための場合は、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

- ・院内がん登録のため
- ・がんに係る調査研究のため
 - 添付： 研究計画書等

2 利用者の範囲（氏名、所属、職名）

- 添付：様式例第 2-3 号及び誓約書
- 添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式例第 4-2 号

《院内がん登録のため》

氏名	所属機関	職名	役割
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部附属 病院〇〇部	部長	責任者
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部附属 病院〇〇部	診療情報管理士	入力作業
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部附属 病院〇〇部	診療情報管理士	入力作業

全ての利用者分、表を追加すること。

《〇〇がんに係る調査研究のため》

氏名	所属機関	職名	役割
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	教授	分析結果解釈助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	助教	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	大学院生	分析

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

3 利用する情報の範囲

年次 2016 年

4 調査研究方法（院内がん登録のための場合は省略可）

利用目的ががんに係る調査研究のための場合は、具体的に調査研究方法を記載すること。

- 添付： 集計表の様式案等

※1 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
作成しようとしている集計表の様式案を添付する。

※2 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を具体的に記述する。

5 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

20XX年〇月〇日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

6 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法
利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

- 〇〇大学医学部附属病院院内がん登録室
- 〇〇大学医学部公衆衛生学講座第一研究室
- 〇〇大学医学部公衆衛生学講座サーバ管理室
- 〇〇大学医学部内科学講座研究室

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
(組織的)

- 統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

(具体的に記載)

(物理的)

- 個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。
- 利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。
- 利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。
- 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、利用場所内に設置している。
- 個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

(具体的に記載)

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
(技術的)

- 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している。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログイン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ている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 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している。
- 情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威 (盗難、破壊、破損)、環境上の脅威 (漏水、火災、停電) からの保護にも配慮している。
- 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の環境である。
- 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要素認証としている。
- 情報を取り扱う PC 及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

(具体的に記載)

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
(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

7 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

20XX年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

20XX年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

20XX年3月頃 ホームページにて公表予定

8 情報等の利用後の処置

情報の移送用のCD-R：裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物：物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：溶解

9 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

他、必要事項があれば記載する。

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

提 供 依 頼 申 出 者



情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、別添の利用規約の内容を遵守いたします。

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

欄が足りない場合は必要な行数を追加してください。

様式例第 3-1 号（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の調査研究であることを証明する書類関係）

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

提供依頼申出者

情報の利用の必要性について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行う情報について、下記のとおり、その利用を必要とするものですので、よろしくお取り計らい願います。

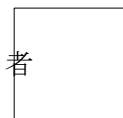
記

様式例第 3-2 号（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係る認定の申請書関係）

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿

提 供 依 頼 申 出 者



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係る認定の
申請について

標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付け（全国がん登録情報、都道府県がん情報）の提供の申出
に関し、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）附則第 2 条に基づき、
別添のとおり、申請します。

なお、同意に代わる措置として、「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 年厚生労働省告示第 471 号）に即した措置を講じていることを申し添えます。

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行った情報については、調査研究を（委託者名）から委託されています。現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいと考えておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしていますので、よろしくお取り計らい願います。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

提供依頼申出者

調査研究等の委託に係る契約について

〇〇年〇〇月〇〇日付けで提供の申出を行った情報については、一部の解析等を（受託者名）に委託することとしていますが、現在、委託盟約の締結を進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいこととしておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしておりますので、よろしくお取り計らい願います。

なお、委託先の利用者についても誓約書を提出していることを申し添えます。

記

- ① 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- ② 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- ③ 関係資料の適正管理義務に関する事項
- ④ 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- ⑤ 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
- ⑥ 業務の再委託の禁止に関する事項
- ⑦ 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
- ⑧ 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- ⑨ 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

[申出番号 XXXX-XXXX] 形式点検書

確認日 ○○年○月○日

確認者

点検・審査事項	主な点検事項	チェック
(1) 情報の利用目的	・ 矛盾を証明するために、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 (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。	
(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	・ 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同意代替措置に関する指針に従っ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。	
(3) 情報を利用する者の範囲	・ 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。	
	・ 署名又は記名押印した誓約書が添付されていること。	
(4) 利用する情報の範囲	・ 市町村等への提供及びびに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、生存確認情報の必要性の有無、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) 利用する登録情報及び調査研究方法	・ 利用する登録情報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、集計表の様式例案が添付されていること。	
	・ 統計分析を目的とする調査研究の場合は、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の関係が記載されていること。	
(6) 利用期間	・ 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	主な点検事項	チェック
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	・情報の利用場所について記載されていること。	
	・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。	
	・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。	
	・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。	
(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期	・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) 情報の利用後の処置	・利用後の廃棄に関して記載されていること。	

[申出番号 XXXX-XXXX] 審査報告書

確認日 ○○年○月○日

審議会等の名称

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(1) 情報の利用目的及び必要性	・法の趣旨及び目的に沿ったものであるか。(がん医療の質の向上、国民に対するがんに係る情報の提供の充実又は科学的知見に基づくがん対策の実施に資する研究か等)		
(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	・法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置がとられているか。		
(3) 情報を利用する者の範囲	・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・法第 21 条第 3 項又は第 8 項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。 ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。		
(4) 利用する情報の範囲	・利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。		
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	・提供可能な情報であるか。 ・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か。 ・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ものであるか。 ・調査研究の目的が、特定の個人、特定の病院等、特定の市町村の識別を目的とするものではないこと。		
(6) 利用期間	・調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。		

様式例第 5-2 号（提供の申出に係る審査報告書関係）

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	<ul style="list-style-type: none"> ・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か。 		
(8) 結果の公表方法及び公表時期	<ul style="list-style-type: none"> ・調査研究方法と調査研究成果の公表方法と公表時期が整合的であるか。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。 		
(9) 情報の利用後の処置	<ul style="list-style-type: none"> ・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か。 		
(10) その他			

文 書 番 号
〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者 殿

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

申請された情報の提供について

標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供依頼申出された情報 (申出番号 XXXX-XXXX) につい

て、提供することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

文 書 番 号
〇〇年〇〇月〇〇日

提供依頼申出者 殿

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	
--	--

申請された情報の提供について

標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供依頼申出された情報（申出番号 XXXX-XXXX）につい

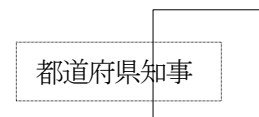
て、下記の理由により、提供しないこととなりましたのでご了承ください。

記

情報の提供をしない理由

文 書 番 号
〇〇年〇〇月〇〇日

病院等の管理者 殿



申請された情報の提供について

標記について、〇〇年〇〇月〇〇日付で申請された情報（請求番号 XXXX-XXXX）について、提供
することとなりましたのでお知らせします。

提供番号：

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

利 用 者

廃 棄 処 置 報 告 書

標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報（応諾番号 XXXX-XXXX）について、当該利用期間が終了したため（利用が終了したため）、提供を受けた情報の廃棄処置について、下記のとおり報告します。

記

処置年月日 〇〇年〇〇月〇〇日

廃棄処置方法※

※申出文書に記載した利用後の処置と異なる場合は、その理由を記すこと。

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人
国立がん研究センター 御中
都道府県知事 殿

利 用 者

実 績 報 告 書

標記に関し、〇〇年〇〇月〇〇日付で提供が決定された情報（応諾番号 XXXX-XXXX）について、当該利用期間が終了したため（利用が終了したため）、提供を受けた情報の利用実績について、別添のとおり報告します。

※別添として、当該調査研究に係る成果資料（論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、会議資料等）を添付する。

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

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

I. はじめに	1
II. 用語の定義	3
III. 本文書が想定する作業手順と環境	4
1. 全国がん登録での国と都道府県の実務作業役割分担と作業手順	4
2. 全国がん登録での都道府県がん登録室の環境	6
3. 窓口組織の環境	7
IV. 本マニュアルの構成と作成方針	8
V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	10
1. 組織的安全管理対策	10
2. 物理的安全管理対策	14
3. 技術的安全管理対策	16
4. 人的安全管理対策	17
VI. 作業内容から見た安全管理対策	19
1. 入退室管理	19
2. 取得	20
3. 入力	20
4. データ加工	21
5. 保管・消去・廃棄	21
6. システム管理	23
7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ	25
8. 外部からの問合せ	26
9. 移送	27
VII. 別紙	29
1. 安全管理措置チェックリスト	29
2. 個人情報 の保管及び廃棄に関する一覧	37
3. 都道府県がん登録室が整備する要領の例	39
4. 都道府県がん登録室が整備する手順の例	50

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収集することが必要である。したがって、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、各都道府県においては、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。）第 25 条第 2 項では、都道府県知事及びその権限並びに事務の委任を受けた者は、「漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない」とされている。

全国がん登録事業に携わる者は、厚生労働省による「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」（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長通知別紙）及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長及び保険局長通知別紙）（以下、両ガイドラインを総称して、「厚労省ガイドライン」という。）を遵守し、業務を遂行すべきである。さらに、全国がん登録事業の特性、例えば、患者の同意なく病歴を含む個人情報が収集されること、都道府県又はその権限及び事務を委任された機関において勤務する者は必ずしも医療従事者ではないこと、病院等からの届出対象情報以外の個人情報（法第 10 条及び第 13 条で想定される住民基本台帳情報、法第 12 条に定められる死亡者情報票に基づく死亡情報、法第 16 条で想定される市町村やその他の関係者から提出される情報）が併せて取り扱われること等を踏まえた対応が必要となることから、厚生労働省と国立開発研究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。）は、都道府県がん登録室を対象とした本マニュアルを作成し、全ての都道府県がん登録室が、法及び厚労省ガイドライン等を遵守し、全国がん登録に係る業務を円滑に遂行すること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。尚、本マニュアルは、厚労省ガイドラインに準拠して作成されていることから、本マニュアルに沿って業務を進めれば、厚労省ガイドラインにも沿った運用となる。都道府県における登録室体制の都合等でマニュアルの記述通りの運用が困難である場合には、関連する厚労省ガイドラインを参照し、安全管理の原則に則った上で、運用を一部変更することは可能である。

これまでの地域がん登録事業における個人情報保護のための安全管理措置の経緯を以下に示す。厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」により、

平成 8 年に「地域がん登録における情報保護」ガイドラインが公表された。その後、情報技術の進歩が著しく進むとともに、国内においては平成 17 年に個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）が施行され、海外においては平成 16 年に国際がん登録協議会（International Association of Cancer Registries, IACR）が新ガイドライン（Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration）を公表する等の状況の変化があった。これらを踏まえて、特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会において、前述の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインが改定され、平成 17 年 9 月に「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」が作成された。また、平成 18 年に成立したがん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）の附帯決議では、「16.（中略）がん登録制度のさらなる推進と登録精度の向上ならびに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること」と明記された。

厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班は、7 地域がん登録事業の視察及び各地域がん登録事業に対する実態調査に基づき、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック 第 2 版」（平成 26 年）を作成した。このハンドブックは、厚労省ガイドラインと経済産業省による「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」を参考として、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に示されたがん登録における機密保持の原則と方法を詳細かつ具体的に記載したものである。

本マニュアルは、「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック 第 2 版」を基本として、全国がん登録の運用に即した内容に、具体的な対策方法を記述することに努めて再編集したものである。本マニュアルを利用する場合は、最新の版であることに十分留意されたい。

本マニュアルでは、都道府県がん登録室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「基本対策」、地域がん登録事業における取組の中でこれまで最良と考えられかつ将来的に全国がん登録事業に関わる都道府県がん登録室でも実現可能と思われるものを「推奨対策」とした。都道府県の登録室が、本マニュアル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。また、「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「情報の提供マニュアル」という。）における「窓口組織」についても、本マニュアルを参照されたい。

なお、国立がん研究センターにおける安全管理措置体制は、当該センターでの業務運用手順に定めることとし、病院等において全国がん登録に係る個人情報の保護のために注意すべき事項は、全国がん登録届出マニュアル等に記載する。

II. 用語の定義

このマニュアルでは、下記のように用語を定義する。

(1) 個人情報

都道府県がん登録室に収集され、保管されるがん登録情報のうち、個々の患者を特定しうる情報をいう。

(2) 全国がん登録事業

法に基づき実施するがん登録事業であり、国及び都道府県による利用及び提供の用に供するため事業の企画、予算、情報の収集から情報の利用及び提供に関し、これらに関係する機関（都道府県、市町村、医師会、病院等、保健所など）が実施する全体の業務をいう。

(3) 国がん登録室

本マニュアルで取り扱う「国がん登録室」とは、死亡者情報票に基づく情報（票）の整理・コード化、入力、全国照合・集約、集計データ作成、集計、票とデータの管理、登録システムのサーバ管理を担う国立がん研究センター内の組織及びその物理的スペースをいう。

(4) 都道府県がん登録室

本マニュアルで取り扱う「都道府県がん登録室」とは、病院等から届け出られた情報（票）の整理・コード化、入力、都道府県照合・集約、集計、票とデータの管理を担う都道府県内の組織又は法第 24 条第 1 項に基づき委任を受けた組織及びその物理的スペースをいう。票類を保管するための保管庫などが別室の場合は、それらを含む。

(5) 登録システム

都道府県がん登録室において、個人情報を含むデータを入力・処理する全国がん登録データベースシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、登録用アプリケーションを含む。

(6) 要領・手順

本マニュアルに基づいて、個人情報の取扱いについて、処理を進めていく上での基本事項や、作業内容ごとに具体的な手続きを取りまとめたものをいう。

III. 本文書が想定する作業手順と環境

このマニュアルでは、全国がん登録における都道府県がん登録室での作業手順及び環境を以下のように想定している。

1. 全国がん登録での国と都道府県の実務作業役割分担と作業手順

登録システムのサーバは国立がん研究センターに設置され、都道府県がん登録室には内部に情報を持たない、いわゆるシンクライアントと称される操作端末（クライアント PC）が IPsec-VPN を利用した、セキュリティを確保したネットワークでサーバと接続される（図 1）。アプリケーションを国立がん研究センターのサーバに集約して、仮想環境で都道府県に提供するため、都道府県がん登録室の職員は、遠隔操作でアプリケーションを利用でき、ローカル環境にデータ保存しない。このため、データのバックアップや、アクセス管理、操作ログ解析は、国がん登録室が一括して行い、強固な情報漏洩対策と、都道府県がん登録室におけるシステム運用管理業務の省力化を同時に実現している。

作業手順を図 2 に示す。都道府県がん登録室は病院等からの電子ファイルを、厚生労働省の整備する「医療機関オンライン接続サービス」を通じて受け取り、又は例外的に、電子媒体（CD-R や USB メモリを想定）に記録された罹患情報を、追跡サービス付き配送にて受け付ける。地域がん登録では、情報収集の一手段として、訓練された登録室職員が病院等に出向いてがん罹患情報を収集する出張採録があったが、全国がん登録業務では、届出が義務化されたことにより、出張採録を移送手段と考えていない。

都道府県がん登録室では、クライアント PC 上で届出情報のエラーチェック等、検証を行い、必要に応じてデータ加工をする。続いて、クライアント PC 上で情報のエラーチェック・審査・整理した後に、県内での届出情報同士の個人照合、照合後のがん情報の集約作業を行う（法第 8 条）。登録システムは、作業の電子化によって、作業の迅速化と紙上作業を排除することで個人情報保護を図ることを特徴としている。登録システムによる作業では、原則として、全国がん登録情報作成までに、個人情報を含む紙の帳票の発生は想定していないが、個人照合やがん情報の集約において、都道府県がん登録室内での協議に必要な場合等に、こうした帳票を作成する場合がある。

国がん登録室においては、県間での個人照合と照合後のがん情報の集約、厚生労働省より提供される死亡者情報票との照合と情報集約を行う（法第 9 条）。同一人物を同定するための追加情報が必要な場合には、登録システムを用いて都道府県がん登録室に通知する（法第 10 条及び第 13 条）。また、死亡者情報票のみで把握された症例については、都道府県がん登録室に対して届出漏れの通知を、登録システムを通じて行う（法第 14 条）。

都道府県がん登録室は、この登録システム上の通知に基づいて、患者の住所地である市町村に対して住民票の照会をする「住所異動確認調査」、及び、死亡診断書を作成した病院等に対しての「遡り調査」を実施する。都道府県がん登録室は、市町村からの調査結果と

病院等からの「遡り調査」に基づいた調査結果（＝遅れた届出情報）を追跡サービス付き配送にて受け付け、クライアント PC に入力し、がん情報の集約を再度実施する。国がん登録室は、都道府県がん登録室の入力を受けて県間でのがん情報の集約を再度実施し、最終的に全国がん登録情報を確定する。

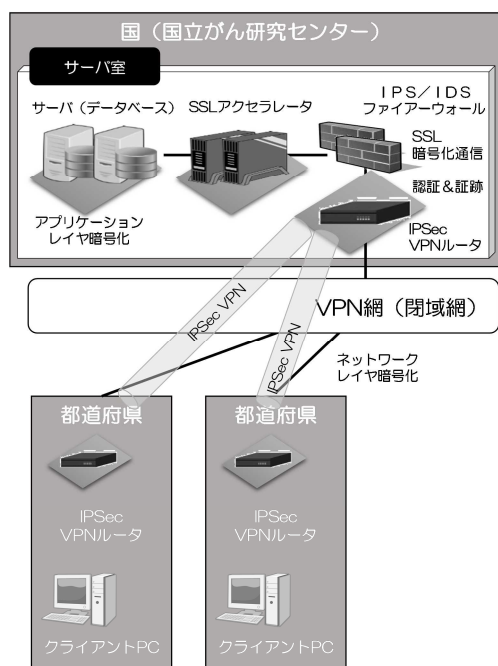


図1 全国がん登録データベースシステムのネットワーク

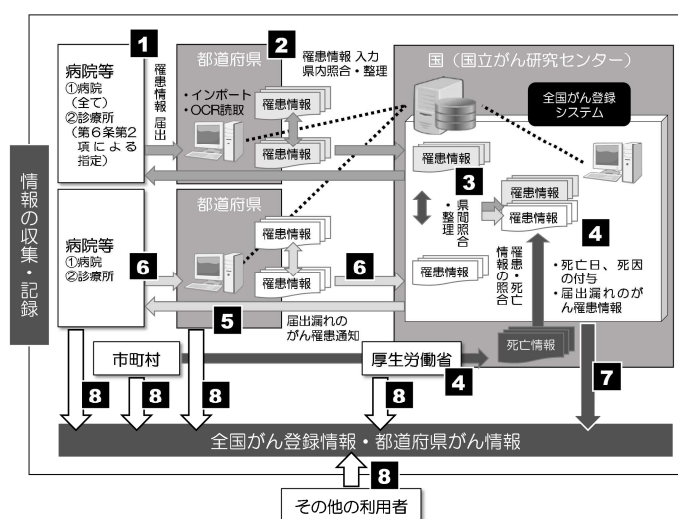


図2 国と都道府県の実務作業役割分担

- 1：病院等からの届出 2：届出罹患情報の審査及び整理（第8条） 3：都道府県整理情報の審査及び整理（第9条）
- 4：死亡者情報票の照合（第12条） 5：死亡者新規がん情報に関する通知（第14条）
- 6：5の通知に基づく情報の取得と入力 7：全国がん登録情報の確定 8：情報の利用及び提供（第3節）

2. 全国がん登録での都道府県がん登録室の環境

全国がん登録事業において、系統的かつ継続的にがん患者の医療情報を収集し、国際的に、または、国内でとりきめられたルールに沿って、収集した情報を登録し、蓄積し、集計を行う組織をがん登録室と呼ぶ。全国がん登録事業の中核をなす都道府県がん登録室の組織は、1) 専門職員の確保、2) 情報システムによるデータ管理、3) 情報保護、を確実に実施できる必要がある。都道府県がん登録室は、都道府県庁又は、法第 24 条に基づいて委任された機関（病院、医師会、大学、検診機関等）に設置されることが想定されている。

信頼性と安全性の高いがん登録を維持してゆくため、都道府県がん登録室では、必要な情報処理機器、コピー機やプリンタ、シュレッダ等の備品、参考書籍を備え、これらを利用しつつ作業するスペースを確保する。都道府県がん登録室は、個人情報保護の観点から、部外者が偶然に入室することのない、物理的に独立性が確保され、施錠が可能な場所に置く。さらに、電子ファイルや、作業中に作成した紙資料を一定期間保管するキャビネットなどを設置し、必要時に資料を閲覧することも可能なスペースも必要である。

都道府県がん登録室の業務は単に事務的なものではなく、腫瘍学、疫学、生物統計学、情報処理学などの各分野、及び、がん登録に関する専門知識と技術を必要とする。また、がん登録室業務の質的精度を高く維持するために、登録システムの知識を有することも望まれる。これを踏まえ、都道府県がん登録室は、以下の登録室職員（都道府県がん登録室が設置された物理的スペースにおいて、全国がん登録事業に携わる者をいう。所属、身分を問わない。）で構成されることが想定される。

- (1) 総括責任者 法第 25 条第 2 項に規定されている、都道府県において、個人情報の安全保護対策を整備、維持することを責務とする者をいう。具体的には、都道府県知事（都道府県の設置する保健所の長並びに権限及び事務の委任を受けた者を含む）を指す。
- (2) 登録室責任者 登録室職員のうち、登録室内の業務及び安全管理措置に係る要領・手順の整備や、業務品質の維持・管理に責任を負い、全国がん登録事業を遂行する者をいう。具体的には都道府県がん対策担当課長や都道府県がん登録室長を指す。所属機関の身分によらず、直接責任者としてがん登録事業の全般を指導できる者が想定される。
- (3) 作業責任者 登録室職員のうち、手順に定められた手続きに従って、登録室責任者の管理の下、作業内容を日常的に実施し、管理することを責務とする者をいう。一定の系統的な知識と技術が必要である。必要とされる知識、技術は常に更新されてゆくため、訓練を受け、長期に渡り従事する者が想定される。
- (4) 作業担当者 登録室職員のうち、手順に定められた手続きに従って、作業責任者の管理の下、作業内容を実施する者をいう。

都道府県がん登録室に実際に立ち入る可能性のある者としては、以下を想定する。

- ア. 業務で全国がん登録に関わる情報を取り扱い、法に規定されている秘密保持義務のある登録室職員（上記（1）～（4）に相当）
- イ. 業務委託契約の下に全国がん登録情報及び都道府県がん情報を取り扱い、法第 28 条第 5 項に秘密保持義務を負う登録室職員（雇用形態を問わない）
- ウ. 業務委託契約の下に、システムの保守、情報の廃棄等、全国がん登録に係る個人情報を取り扱う者
- エ. ピアレビュー目的の他の都道府県がん登録室職員や、「**V. 1. 組織的安全管理対策**」の【**基本対策**】に規定される外部監査担当者等、全国がん登録情報及び都道府県がん情報に通常業務上アクセスする権限を有しない第三者
- オ. 清掃業者等の全国がん登録情報及び都道府県がん情報にアクセスする権限を有しない第三者

全国がん登録事業に関わる者のうち、（ア）～（ウ）に分類される者は、法に定められた秘密保持義務を遵守する（**コラム 1 法に規定されている秘密保持義務** 参照）。（エ）～（オ）に分類される者は、全国がん登録情報又は当該都道府県の都道府県がん登録情報に通常業務上触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策を講じ、がん登録情報に接触しない状態を確保した上で、入室を許可する。

3. 窓口組織の環境

窓口組織が都道府県がん登録室と異なり、窓口組織においても、個人情報を取扱う場合には、がん登録室同様に、専門職員を確保し、情報システムによるデータ管理を行った上で、情報保護を確実に実施しなければならない。そのため、窓口組織においても、このマニュアルを参照し、組織的、物理的、技術的、人的安全管理対策を図って業務を運用する。

※窓口組織について

情報の提供マニュアルを参照。

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。

IV. 本マニュアルの構成と作成方針

本マニュアルの対象は、全国がん登録事業を実施する都道府県である。

本マニュアルは、リスク分析に従って作成されている。すなわち、(1) 守るべき個人情報の洗い出し（都道府県がん登録室において、保護すべき情報は何か、どのような形態でどこに存在するか、どのような分野、作業に分類できるか）を経て、(2) その個人情報及び形態や場所をリスト化し、(3) どのような状況下において情報の漏洩及び滅失・毀損のリスクが起こりうるかを検討し、(4) それを予防するにはどのような対策をとるべきか、という流れで構成されている。更には、(4) の対策を講じてもなお、リスクが最低限に低減できないことが想定される (5) 残余リスクの有無の確認及びその場合の対策、についても検討されている。こうした、リスク管理の原則を都道府県がん登録室の業務に当てはめて、各章の作成の流れを表 1 にまとめて例示した。

本マニュアルでは、リスクの分類に基づいた安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な安全管理対策における、主たる対策をあげるとともに、対応する登録室業務を提示している。

リスク分析のもと、「V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策」では、組織的、物理的、技術的、人的安全管理対策について、(1) 全国がん登録業務における考え方をまとめ、(2) 都道府県がん登録室の実情を考慮しながら、「基本対策」を線引きし、(3) 講じることが望ましいこと、ベストプラクティスなどを「推奨対策」としてまとめる。

「VI. 作業内容から見た安全管理対策」では、V の原則をベースとして、都道府県がん登録室の作業内容に沿った安全管理対策について、V と同様に、考え方、基本対策、推奨対策をまとめる。

「VII. 別紙」には、安全管理措置チェックリストの他、情報保管の推奨場所と保管期限を示す「個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」、都道府県がん登録室において整備すべき要領・手順の例を示す。安全管理措置チェックリストは、本マニュアルの該当する項目を対応させる形で作成したものであり、都道府県がん登録室の安全管理対策状況の定期的な点検、評価に用いられる。

表 1. 都道府県がん登録室において保護すべき情報とリスクと対策の考え方の流れ

保護すべき情報	取り扱うメディア	情報漏洩等のリスク
1. 収納設備に保管されているがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	保管キャビネットの施錠忘れ 登録室の施錠忘れ
2. 登録室内に直接おかれているがん登録情報	データベースシステム	クライアント PC やデータベースサーバの盗難 離席時の PC 画面を覗き見
	紙	机上の紙資料放置
3. 登録情報データベースサーバ中のがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD)	電子媒体による不正プログラム等混入
	データベースシステム	登録情報データベースサーバの ID・パスワードの盗難
4. クライアント PC に出力されたがん登録情報	データベースシステム	OS (Windows) の ID・パスワードの盗難
		離職者等による登録システムの遊休 ID の悪用
5. 外部機関から受領した配達物中のがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	受領資料を取得する際の紛失
6. 移送・運搬中のがん登録情報	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	移送・運搬中の紛失
7. 複合機等から出力されたがん登録情報	紙	印刷紙・コピー紙の放置
8. 廃棄前の書類や電子媒体	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	廃棄時の漏洩
9. 個人情報を含む問合せ資料	電子媒体 (USB メモリ、CD) 紙	外部照会する資料の問合せ作業、送付のミス
10. 職員の記憶	-	登録室の外で職務上知り得たことを話してしまう
11. バックアップの取得及び保管状況	データベースシステム	バックアップデータが取得されておらずデータベース破損時に、手戻りする バックアップデータが登録システムと別個に管理されておらず同時に被災し情報が失われる

【安全管理措置の考え方の流れの例】

(保護すべき情報は何か) 収納設備に保管されているがん登録情報

→ (取り扱うメディアは何か) 電子媒体 (USB メモリ、CD) 及び紙

→ (その情報に関わる情報漏洩等のリスクは何か) 保管キャビネットの施錠忘れ

→ (リスクを回避するための対策は何か)

- ・ 主たる対策分野 物理的安全管理対策
- ・ 関連する登録室作業 保管・消去・廃棄

- 対策例 個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、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、登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。

V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

1. 組織的安全管理対策

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。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、都道府県がん登録室の登録室責任者が、都道府県がん登録室における安全管理について、登録室職員の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する要領や手順（以下「要領・手順」という。）を整備運用し（表 2）、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. 安全管理対策を定める要領・手順の整備とその運用
- ウ. 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
- エ. 都道府県がん登録室の安全管理対策の評価方法の整備とその見直しや改善
- オ. 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

組織の構成員は、以下のとおりである。都道府県がん登録室に定期的に入室することが想定されているのは、登録室責任者と登録室職員である。

総括責任者（都道府県知事）

登録室責任者（都道府県がん対策担当課長、都道府県がん登録室長）

登録室職員

作業責任者

作業担当者

【基本対策】

- (1) 都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する登録室責任者について、総括責任者が書面にて任命を行う若しくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。
- (2) 登録室責任者は登録室職員のリストを作成し、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) 登録室責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報の取扱いに関する要領・手順を定める(表 2)。手順は、登録室職員を対象として、「VI. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続きを具体的に示し、公表を前提としない。手順には以下の項目を含む。
- 1) 入退室管理
 - 2) 取得
 - 3) 入力
 - 4) データ加工
 - 5) 保管・消去・廃棄
 - 6) システム管理
 - 7) 病院等・市町村等への問合せ
 - 8) 外部からの問合せ対応
 - 9) 移送
- (4) 登録室責任者は、都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。
- 1) 個人情報の種類・項目・範囲
 - 2) 利用目的
 - 3) 保管場所・方法・期限
 - 4) アクセス権限を有する者
- (5) 登録室責任者は、取り扱う個人情報の種類ごとに、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
- (6) 登録室職員は、手順に示された担当範囲と手続きに従い、個人情報を適切に取り扱う。万一、手順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、作業責任者を通じて登録室責任者に報告する。
- (7) 登録室責任者は、定期的(少なくとも1年に1回)に「安全管理措置チェックリスト(VII. 別紙1)」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて要領・手順の見直しを行う。
- (8) 登録室責任者は、定期的な確認により、要領・手順を最新状態に維持する。

- (9) 登録室責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、都道府県がん登録室の安全管理について監査を受ける。監査結果を取りまとめ、総括責任者に報告する。
- (10) 監査に携わる外部の組織は、これまでにがん登録室の監査に関して実績を持つことが望ましい。また、以下にあげる者の一部から構成される監査委員会を招集する。
- 1) 当該都道府県外の都道府県がん登録室担当者
 - 2) 個人情報保護及びその具体的安全管理措置に関する有識者
 - 3) 当該都道府県内の病院職員、患者等
- (11) 法第24条第1項の規定により、都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、都道府県知事は、委任先機関の長と法第28条第5項及び第29条第6項の秘密保持義務に関する記載を含む委託契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途個人情報取扱特記事項を取り決める。
- 1) 収集の制限
 - 2) 目的外使用・提供の禁止
 - 3) 適正管理
 - 4) 従事者への周知及び監督
 - 5) 複写・複製の禁止
 - 6) 個人情報の保管
 - 7) 返還義務
 - 8) 不要となった入出力媒体の廃棄
 - 9) 調査票等の管理状況の検査
 - 10) 事故発生時における報告等
- (12) 登録室責任者は、個人情報の漏洩等（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、総括責任者の承認の下、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。なお、事故の事実関係は、原則として厚生労働大臣又は都道府県知事より迅速に公表し、二次被害を最小限に抑制するように努める。暗号化されている情報の漏洩事故であっても同様の判断とする。但し、漏洩等した情報を第三者の目に晒すことなく速やかに回収できたことが確実である場合には、この限りではない。
- 1) 発見者から登録室責任者への報告
 - 2) 登録室責任者から総括責任者への報告
 - 3) 総括責任者から国への報告
 - 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
- 9) 個人情報の漏洩等の事故の事実関係等の公表

表 2. 都道府県がん登録室が整備する要領・手順の種類と内容

要領・手順の種類		目的・内容	参考資料
都道府県がん情報管理要領		個人情報の取扱の基本事項を明確にし、業務に必要な様式等を定める	VII. 別紙 3
都道府県がん登録室業務手順	従事する者のリスト	都道府県がん登録室の業務に関わる登録室職員の範囲と各役割・責任を明らかにする	組織的安全管理対策 (2) VII. 別紙 4 作業分担表
	入退室管理～移送	「VI. 作業内容から見た安全管理対策」の項目ごとに、作業責任者、作業担当者の具体的な手続きを取りまとめる	組織的安全管理対策 (3) VII. 別紙 4 入退室管理から移送までの各項目
	個人情報取扱台帳	都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報の内容、利用目的、保管方法などを A4 版一枚程度に取りまとめる	組織的安全管理対策 (4) VII. 別紙 4 個人情報取扱台帳
	保管及び廃棄に関する一覧	(作業中リストなどを含めて) 個人情報が含まれる紙・電子ファイルをもれなく列記し、保管と廃棄の方法を明確にする	組織的安全管理対策 (5) VII. 別紙 2 保管場所及び保管方法に関する規程
	事故時対応手順	個人情報の漏洩等(漏洩、減失又はき損)の事故が発生した場合、発生の可能性が高い場合の対応手順を都道府県知事の承認の下、整備する	組織的安全管理対策 (11) VII. 別紙 4 個人情報漏洩時の対応

VII. 別紙 3 全国がん登録 ○○県がん情報管理要領の例

VII. 別紙 4 全国がん登録 ○○県がん登録室 業務手順の例

2. 物理的安全管理対策

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。本節では物理的安全管理対策について述べる。都道府県がん登録室の業務においては、がんの診断や予後に関する情報を電子媒体、データベースサーバ等の情報機器の中、あるいは一部紙媒体で保管・管理を行っている。物理的安全管理対策とは、これらの媒体や機器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. 登録室の入退室の管理

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

事業の実施体制によっては、都道府県がん登録室として独立した空間の確保が困難な場合がある。その場合は、他の物理的、技術的、人的安全管理対策を強固にする。

【基本対策】

- (1) 個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、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、登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。
- (2) 個人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が、施錠されていることを、作業終了時に確認する。
- (3) USB等の可搬媒体に個人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媒体リスト（受領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、登録室責任者又は作業責任者が鍵の本数を確認する。
- (5) 個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置する。
- (6) 登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。
- (7) 登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室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登録室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する。
- (8) 登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。
- (9) 登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。
- (10) 登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等により施錠管理し、鍵は登録室責任者が管理する。

【推奨対策】

- (1) がん登録業務を行う登録室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。
- (2) 登録室の業務に必要な機器類（コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、登録室内に設置する。
- (3) 個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は鍵を二重にする。
- (4) 個人情報の物理的保存を行っている区画に対する不正入室を防止するための警報装置を取り付ける。
- (5) 保守作業等により全国がん登録データベースサーバ及び「医療機関オンライン接続サービス」サーバに直接アクセスする作業の際では、作業員・作業内容・作業結果等の確認と記録を行う。
- (6) サーバ室等の管理上重要な場所で作業する場合は、複数名の登録室職員で行う。
- (7) 個人情報が保存されないクライアント PC にも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）。
- (8) 個人情報が保存されないクライアント PC にも、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を講ずる。

3. 技術的安全管理対策

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。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、個人情報及びそれを取り扱うシステムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、システムの監視等をいう。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. 登録室職員の識別及び認証
- 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

【基本対策】

- (1) 登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント PC、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された、物理的又は論理的に独立した有線のネットワークで構築する。
- (2) 個人情報が保存されないクライアント PC は、OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。
- (3) OS（Windows など）のログインとデータベースへの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。
- (4) OS（Windows など）のログインとデータベースへの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。
- (5) 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。
- (6) 外部から個人情報を電子媒体（USB メモリ、CD-R など）で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、登録システムに接続する前に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。
- (7) 外部記録媒体が接続できるクライアント PC を限定する。

4. 人的安全管理対策

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。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、全国がん登録事業の業務に従事する者に、教育・訓練等を行うことをいう。

【基本対策】

- (1) 登録室責任者は、登録室職員及び都道府県がん登録室における当該業務委託に係る従事者に対する安全管理措置の教育及びテストの実施計画（最低年 1 回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）及びテスト結果を取得する。なお、テスト結果に応じて、受講者に対して再試験等の対応を行う。教育・研修及びテストとして、下記内容を含む。
 - 1) 個人情報に関する規程等
 - 法に規定される秘密保持義務
都道府県がん登録室職員 法第 28 条第 3 項及び第 5 項並びに法第 29 条第 3 項及び第 6 項
 - 本マニュアル
 - その他
 - 2) 各登録室職員の役割及び責任
 - 3) 離職後の秘密保持
- (2) 登録室責任者は、登録室職員が新たに着任したときには、当該登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各登録室職員の役割及び責任について説明を行う。
- (3) 登録室責任者は、登録室職員が離職するときには、当該登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。
- (4) 登録室責任者は、登録室業務の一部を外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県がん登録室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) 登録室責任者は、病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理に関する説明を行う。病院等に対する説明の方法としては、届出依頼時に本マニュアル等を送付する、届出方法の説明会時に説明するなどがあげられる。

【推奨対策】

- (1) 登録室責任者は、データの利用者に対して安全管理措置に関する説明を行う。利用者に対する説明の方法としては、データの利用又は提供の申請時に、窓口組織を通じて、情報の提供マニュアル別添の利用者の安全管理措置（仮称）を提示する、データ提供の説明会時に説明するなどがあげられる。

【コラム 1】 法に規定されている秘密保持義務

法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には法第 28 条第 1 項において、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は法第 28 条第 3 項において、都道府県知事の権限及び事務の委任があった場合における事業者等には法第 28 条第 5 項において規定されている。都道府県知事は、適切な個人情報保護が行われるように、事業者等に法及び本マニュアルを周知し、就業規則等で裏づけられた秘密保持義務を確保した契約が締結されていないとしない。また、登録室職員として採用するに当たり、雇用及び契約時に退職後の規程も含む、個人情報の守秘及び非開示が契約に含まれている必要がある。

また、法第 15 条第 2 項及び法第 18 条第 2 項に規定される審議会等の構成員の秘密保持義務は、それぞれ法第 28 条第 2 項及び第 4 項に規定され、その他の個人情報の取扱事務の受託者の秘密保持義務は法第 28 条第 6 項に規定されている。

病院等において、全国がん登録事業への届出業務に従事する者についても、法第 28 条第 7 項に秘密保持義務が規定されている。

さらに、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同様に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。

なお、このマニュアルでは、全国がん登録情報、都道府県がん情報又は死亡者情報票に記載された情報の取扱事務の委託契約に以下の内容を含めることが望ましいと考える。

- 職務上知り得た機密情報を、権限のない者にいかなるときにも開示しない、主旨の服務規程
- 服務規程違反時の罰則
- 罰則を含む退職後の個人情報保護規程

VI. 作業内容から見た安全管理対策

本章では、都道府県がん登録室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、手順に記述すべき具体的な内容と対策を示す。各作業項目では、作業責任者と作業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記述する。

1. 入退室管理

他の業務から独立した登録室を確保し、入退室の手続きを定め、権限のない者が登録室に入退室することを防ぐ。

【基本対策】

- (1) 登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室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作業担当者を明らかにする。
- (2) 登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。
- (3) 登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、最初の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取り保管する。
- (4) 登録室（保管庫を含む）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、定期的に記録の確認を行う。
- (5) 清掃業者等が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。
- (6) 登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を記述する。

2. 取得

都道府県がん登録室で取得する個人情報には、以下のものが含まれる。紙による取得も行う場合は、電子媒体と紙媒体それぞれについて整理する。窓口組織が都道府県がん登録室と異なり、提出された個人情報と都道府県がん情報を照合する場合には、窓口組織との連携のもと、都道府県がん登録室が個人情報を利用者から直接受け取ることが望ましい。窓口組織が、個人情報を取扱う場合には、窓口組織と都道府県がん登録室間の情報の移送においても、十分に注意する。

- ア. 所定の届出票・遡り調査票
- イ. 死亡者情報票
- ウ. 住所異動確認調査票
- エ. (利用・提供) 検診受診者や研究対象者ファイル

【基本対策】

- (1) 取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と取得方法を記述する。
- (3) 取得する個人情報の種類(電子媒体及び紙媒体の種類も特定する)に応じて記録簿を準備し、記入する。
- (4) 取得後の処理と保管方法を記述する。
- (5) 個人情報の取得は、「9. 移送」で定められた方法による。エに該当する資料について、窓口組織が一度個人情報を取得し、都道府県がん登録室に転送する場合は、両機関間のやりとりも「9. 移送」で定められた方法によって行う。

3. 入力

入力とは、取得した個人情報を含む資料(届出票、遡り調査票、死亡者情報票、住所異動確認調査票)の入力作業(電子的インポート又は手入力)をいう。

【基本対策】

- (1) 入力の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続き、方法を記述する。
- (3) 入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続きを明確にする。
- (4) 入力作業に用いるPCと作業場所を限定する。

4. データ加工

データ加工には以下を含む。

- ア. 電子ファイルで取得した個人情報を含む資料の入力前処理
- イ. データ入力以外の登録業務に係るデータ処理作業
- ウ. 都道府県がん情報の利用及び提供への対応に係るデータ抽出、法第 21 条第 9 項による匿名化、加工作業

【基本対策】

- (1) データ加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員がデータ加工してよい個人情報の種類とデータ加工の手続き、方法を記述する。
- (3) データ加工において使用した電子媒体の取扱いを定める。
- (4) データ加工において紙に出力した書類の取扱いを定める。
- (5) 個人情報のデータ加工に用いる PC と作業場所を限定する。
- (6) データ加工の作業記録を作成し、データ加工した資料と別に保管する。
- (7) データの匿名化に際しては、審議会その他の合議制の機関の意見に従い、利用又は提供するデータのサイズや用途に応じて、個人情報の漏洩がないような加工の方法を採用する。

5. 保管・消去・廃棄

ここでいう「保管」とは、一連の登録作業及び抽出、加工等の処理が終了した後、個人情報を法第 27 条に従って、一定期間保管することをいう。予め定めた保管期間を過ぎたもの、あるいは保管期間内であっても不要となったデータは、迅速かつ安全に廃棄する。**VII. 別紙 2「個人情報の保管及び廃棄に関する一覧」**に沿って、保管・消去・廃棄の担当者と手続きを記述する。

【基本対策】

- (1) 保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続き、方法を記述する。
- (3) 保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続きを記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票□□枚 等）、持ち出し理由（コピー 等）等があげられる）を作成する。
- (4) 個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す必要がある場合、キャビネット類からの資料の紛失や戻し忘れがないような対策を講ずる。例えば、持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての資料が登録室・保管庫内にあるよう管理する。
- (5) 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。
- (6) 消去・廃棄の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (7) 各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。

- (8) 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。
- (9) 個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、登録室職員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。
- (10) 個人情報が印刷された紙資料を登録室職員が登録室外部で廃棄するような場合、作業担当者による場合は複数名で実施し、作業担当者以外が実施する場合は、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会う。
- (11) 大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県が登録室単独の契約でない場合、登録室責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。
- (12) 大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。
- (13) PC やメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。
- (14) 個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きを記述する。
- (15) PC やメディア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、若しくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。
- (16) 消去・廃棄の作業記録を残す。

【補足：消去・廃棄の方法について】

- (1) 個人情報が記録された電子媒体・機器
 - 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。
 - データの複数回上書き、消去用ソフトの利用あるいは専門業者へ委託し処理する。
- (2) 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

6. システム管理

登録システム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、システムに障害を来さないためのソフトウェア改訂等の対策、障害発生時に被害を最小限にとどめるためのシステム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がん登録資料の利用、データベースに保存されたデータを救済するためにがん登録資料へのアクセスが必要な場合がある。また、都道府県がんデータベースの整備等、これまでに使用していた地域がん登録のデータベースシステムから、新しく導入する全国がん登録データベースシステムへがん登録資料を移行する場合に、外部の保守要員や開発者が管理者モードで直接がん登録資料に触れる可能性があり、安全保護対策が必要である。

【基本対策】

- (1) システム管理の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 登録システムの構成と設置場所を記述する。
- (3) 登録室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) 登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。
- (6) 登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年 1 回及び関係者の人事異動が発生した際に実施する。
- (7) 作業担当者ごとに、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。

【登録システム管理の対策】

- (1) アプリケーションの保守・管理を担う登録システム管理者を定める。
- (2) アプリケーション更新の連絡を受けた場合、登録システム管理者は、速やかに、アプリケーションを更新し、更新記録を報告する。
- (3) 登録システムの利用中に不具合が生じた場合は、速やかに、状況とその際に行った作業を国がん登録室に報告する。原因の特定のために必要な資料を国がん登録室に提供する。
- (4) 登録システムに関わる通信には、安全性が確保された独立した有線のネットワークを利用する。

【推奨対策】

(1) システムの開発と保守に関して、開発・保守の担当者、事業実施主体、都道府県がん登録室の関係に応じて、適切な安全管理対策を講ずる。これには以下の項目を含む。

- 1) 秘密保持義務契約の締結、確認
- 2) 作業者の管理
- 3) 登録室外でのデータ持ち出しに関する手続き
- 4) 登録室内での作業の立会い

7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ

登録の内容に疑義が生じた場合や、登録作業において他の資料を参照することが有効な手段である場合（例：法第10条及び第13条による患者同定のための住所異動確認調査、法第14条による遡り調査の通知、法第16条による協力の要請）、都道府県がん登録室は国がん登録室からの通知を受け、病院等又は市町村等に問合せをして、作業を行う。また、届出票の記載内容に不備がある場合、都道府県がん登録室から、病院等に問合せをして正確な情報の収集に努める。

窓口組織が都道府県がん登録室と異なる場合には、窓口組織に本章の方針を徹底させ、窓口組織と都道府県がん登録室の間での問合せにおいても、十分に注意する。

【基本対策】

- (1) 当該都道府県外の都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続きを記述する。
- (3) 文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「9. 移送」に定めた手段を用いる。
- (4) 電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。
 - 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室の電話番号と担当者氏名が明らかなる場合
 - 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合
 - 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合
 - 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合
- (5) 電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。
- (6) 一般回線のFAXによる照会は、原則禁止する。やむを得ずFAXを利用する場合は、誤送信と、権限のない者が送受信時に個人情報を目にすることを防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。
- (7) 病院等と都道府県を結ぶ回線については、「医療機関オンライン接続サービス」等、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照会は禁止する。
- (8) 登録室職員の、患者や患者家族への直接接触は禁止する。

8. 外部からの問合せ

外部からの問合せへの対応については、問合せ者と問合せ内容別に対応者と手続きを定める。問合せ者には以下が含まれる。

- ア. 医師会、市町村、保健所、都道府県庁、窓口組織、他県の都道府県がん登録室及び届出病院等
- イ. 学術団体等
- ウ. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア
- エ. 患者、患者家族、一般市民
- オ. 法第 21 条第 8 項の規定に基づいた都道府県がん情報の利用者

なお、データの利用と提供の窓口組織が都道府県がん登録室と異なる場合には、窓口組織に本章の方針を徹底させ、窓口組織と都道府県がん登録室間の連絡においても、十分に注意する。

【基本対策】

- (1) アに該当する者との個人情報に関するやりとりは、「7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ」の方法に準ずる。
- (2) イ～エに該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第 28 条及び第 35 条の規定に基づき、一切回答しない。
- (3) オに該当する者からの個人情報に関する問合せは、原則回答しない。名簿等と連結することにより個人を特定しうる情報のやりとりをする場合には、アに該当する者とのやりとりと同様とする。
- (4) 極力、電子メールや文書でのやりとりを優先し、電話で対応しないようにする。
- (5) 電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。なお、折り返し時には予め確認しておいた電話番号にかけるものとし、問合せ者から聞き取った電話番号へ電話しないようにする。
- (6) 問合せと回答の記録方法を予め定める。

9. 移送

個人情報の移送には、都道府県がん登録室と病院等との間は「医療機関オンライン接続サービス」を利用することを原則とし、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。データの利用と提供において、窓口組織が都道府県がん登録室と異なる場合は、窓口組織との連携のもと、都道府県がん登録室が個人情報を利用者に直接移送することが望ましい。

都道府県がん登録室と窓口組織との間又は都道府県がん登録室若しくは窓口組織と利用者との間で移送する場合も、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。電子媒体については、未使用品を使用することとする。

個人識別情報とがん情報とを分離し、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。個人情報とがん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かなければならない。

【基本対策】

- (1) 移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。
- (2) 移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを記述する。
- (3) 個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。
- (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、電子届出ファイル（PDF ファイル）の利用等、厚生労働省の定める強固な暗号化方法を採用する。
- (6) 登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きを記述する（**コラム 2 個人情報の運搬**も参照）。
- (7) 登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人を付ける。
- (8) 登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、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) 移送に関する記録の手続きを記述する。
- (10) 病院等と都道府県を結ぶネットワークとして「医療機関オンライン接続サービス」等、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。その旨、協力機関に周知徹底する。

【コラム 2】 個人情報の運搬

- (1) 記入済みの届出票等を病院等から登録室まで送る場合は、「医療機関オンライン接続サービス」を利用することを原則とし、電子媒体や紙を移送する場合には、追跡サービス付きの配送手段（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。
- (2) 登録室職員が届出票等を持ち運ぶ場合は、不用意に開けられないように施錠した鞆に入れた上で作業当日に運搬元から登録室へ直接向かい、自宅等に届出票等を持ち帰ることがないようにする。交通手段としては途中の盗難等のリスクを減らすため、できる限り公用車、自家用車若しくはタクシーを利用し、他の公共交通機関の利用は最小限とする。タクシー等の公共交通機関を使う場合は、会話から個人情報が漏れることがないように注意を払う必要がある。
- (3) 登録室職員が記入済み届出票等を(2)に準じて持ち運ぶ場合は複数名で行い、単独で作業をせざるを得ない場合には、電送か、追跡サービス付きの配送手段を利用することを推奨する。
- (4) 個人情報が入力されたノート型PC、USBメモリなどの電子媒体の運搬には、複数の技術的安全管理措置を講じるとともに、記入済み届出票等と同様に施錠した鞆に入れて運搬又は移送する。

VII. 別紙

1. 安全管理措置チェックリスト

V. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

【1. 組織的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
1	都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する登録室責任者は明確になっていますか	(1)	都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する登録室責任者について、総括責任者が書面にて任命を行うか若しくは職務規程に明記することで、その役割と責任を明確にする。	
2	都道府県がん登録室に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか	(2)	登録室責任者は登録室職員のリストを作成し、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	個人情報の取扱いに関する手順について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 入室管理 2) 取得 3) 入力 4) データ加工 5) 保管・消去・廃棄 6) システム管理 7) 病院等・市町村等への問合せ 8) 外部からの問合せ対応 9) 移送	(3)	登録室責任者は、本マニュアルを踏まえて、個人情報の取扱いに関する要領・手順を定める。手順は、登録室職員を対象として、「VI. 作業内容から見た安全管理対策」に沿って、作業責任者、作業担当者と手続きを具体的に示し、公表を前提としない。手順には以下の項目を含める。 1) 入室管理 2) 取得 3) 入力 4) データ加工 5) 保管・消去・廃棄 6) システム管理 7) 病院等・市町村等への問合せ 8) 外部からの問合せ対応 9) 移送	
4	個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 個人情報の種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者	(4)	登録室責任者は、都道府県がん登録室における個人情報の取扱状況を一覧できる手段として、個人情報取扱台帳を整備する。台帳には以下の項目を含む。 1) 個人情報の種類・項目・範囲 2) 利用目的 3) 保管場所・方法・期限 4) アクセス権限を有する者	
5	取り扱う個人情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 保管期限 2) 保管方法 3) 保管場所 4) 廃棄方法	(5)	登録室責任者は、取り扱う個人情報の種類ごとに、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	
6	登録室職員は手順に従って業務を行っていますか	(6)	登録室職員は、手順に示された担当範囲と手続きに従い、個人情報を適切に取り扱う。万一、手順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、作業責任者を通じて登録室責任者に報告するよう手順に定められていますか	
7	万一、手順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、作業責任者を通じて登録室責任者に報告するよう手順に定められていますか			
8	登録室責任者は、定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト」を用いて内部評価を行っていますか	(7)	登録室責任者は、定期的（少なくとも1年に1回）に「安全管理措置チェックリスト（本リスト）」を用いて内部評価を行い、評価結果に応じて要領・手順の見直しを行う。	
9	個人情報の取扱いに関する規程類は最新のものですか	(8)	登録室責任者は、定期的な確認により、要領・手順を最新状態に維持する。	

10	登録室責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、都道府県がん登録室の安全管理について監査を受けていますか	(9)	登録室責任者は、定期的（4～5年に1回）に外部の組織に要請し、都道府県がん登録室の安全管理について監査を受ける。監査結果を取りまとめ、総括責任者に報告する。	
11	監査に携わる外部の組織は、がん登録室の監査に関して実績を持ち、以下にあげる者の一部から構成される監査委員会を招集していますか 1) 当該都道府県外のと道府県がん登録室担当者 2) 個人情報保護及びその具体的安全管理措置に関する有識者 3) 当該都道府県内の病院職員、患者等	(10)	監査に携わる外部の組織は、これまでにかん登録室の監査に関して実績を持つことが望ましい。また、以下にあげる者の一部から構成される監査委員会を招集する。 1) 当該都道府県外のと道府県がん登録室担当者 2) 個人情報保護及びその具体的安全管理措置に関する有識者 3) 当該都道府県内の病院職員、患者等	
12	都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、秘密保持義務に関する記載を含む委任契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途取り決めていますか 1) 収集の制限 2) 目的外使用・提供の禁止 3) 適正管理 4) 従事者への周知及び監督 5) 複写・複製の禁止 6) 個人情報の保管 7) 返還義務 8) 不要となった入出力媒体の廃棄 9) 調査票等の管理状況の検査 10) 事故発生時における報告等	(11)	法第24条第1項の規定により、都道府県がん登録室が都道府県以外の事業者等に都道府県がん情報の取扱事務の委任があった場合は、都道府県知事は、委任先機関の長と法第28条第5項及び第29条第6項の秘密保持義務に関する記載を含む委任契約書を締結し、必要に応じて以下の項目等について別途個人情報取扱特記事項を取り決める。 1) 収集の制限 2) 目的外使用・提供の禁止 3) 適正管理 4) 従事者への周知及び監督 5) 複写・複製の禁止 6) 個人情報の保管 7) 返還義務 8) 不要となった入出力媒体の廃棄 9) 調査票等の管理状況の検査 10) 事故発生時における報告等	
13	個人情報の漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか 1) 発見者から登録室責任者への報告 2) 登録室責任者から総括責任者への報告 3) 総括責任者から国への報告 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 9) 個人情報の漏洩等の事故の事実関係等の公表処	(12)	登録室責任者は、個人情報の漏洩等（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、都道府県知事の承認の下、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。 1) 発見者から登録室責任者への報告 2) 登録室責任者から総括責任者への報告 3) 総括責任者から国への報告 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 9) 個人情報の漏洩等の事故の事実関係等の公表処	

【2. 物理的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
14	個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、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いますか	(1)	個人情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、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、登録室責任者又は作業責任者がボックスの鍵を管理する。	
15	個人情報を含む電子媒体（USB メモリ等）や紙媒体が入ったキャビネットが施錠されていることを、作業終了時に確認していますか	(2)	個人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が、施錠されていることを、作業終了時に確認する。	
16	USB 等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか	(3)	USB 等の可搬媒体に個人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媒体リスト（受領日や廃棄日を含める）を作成する。	
17	キャビネット等の鍵を、作業終了時に定位置に戻し、本数を確認していますか	(4)	キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、登録室責任者又は作業責任者が鍵の本数を確認する。	
18	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置されていますか	(5)	個人情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な登録室（保管庫を含む）に設置する。	
19	登録室（保管庫を含む）が無人のとき、施錠はされていますか	(6)	登録室（保管庫を含む）が無人のときは施錠する。	
20	（登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、）登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付くことができますか	(7)	登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、登録室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登録室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する。	
21	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	(8)	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。	
22	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	(9)	登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。	
23	登録システムネットワークの終端装置を、鍵付き収容ボックス等によって施錠管理していますか	(10)	登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等により施錠管理し、鍵は登録室責任者が管理する。	

【3. 技術的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
24	登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント PC、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された物理的又は論理的に独立した有線のネットワークで構築されていますか	(1)	登録システムは、全国がん登録事業専用のクライアント PC、プリンタ、スキャナ等により、安全性が確保された物理的又は論理的に独立した有線のネットワークで構築する。	システムにより担保
25	個人情報が保存されないクライアント PC に複数の技術的安全対策を講じていますか	(2)	個人情報が保存されないクライアント PC は、OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインなど、複数の技術的安全対策を講ずる。	システムにより担保
26	OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインのために、8 桁以上のパスワードを設定し、第三者が推測できるものを避けていますか	(3)	OS（Windows など）のログインとデータベースへの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。	
27	OS（Windows など）のログインとデータベースへのログインのために設定されたパスワードを定期的に変更し、使い回しを避けていますか	(4)	OS（Windows など）のログインとデータベースへの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。	
28	パスワードを第三者の目につくところに掲示していませんか	(5)	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。	
29	外部から受け取った電子媒体（USB メモリ、CD-R など）に対するセキュリティ（ウイルスチェック）は保たれていますか	(6)	外部から個人情報を電子媒体（USB メモリ、CD-R など）で受け取る際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、登録システムに接続する前に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。	
30	外部記録媒体が接続できるクライアント PC は限定されていますか	(7)	外部記録媒体が接続できるクライアント PC を限定する。	

【4. 人的安全管理対策】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
31	登録室職員に対し、少なくとも年に1度の、安全管理措置に関する教育や研修及びテストが計画され、下記の項目に関して説明とテストを実施していますか 1) 個人情報に関する規程等 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	(1)	登録室責任者は、登録室職員及び都道府県がん登録室における当該業務委託に係る従事者に対する安全管理措置の教育及びテストの実施計画（最低年1回）を立案し、教育・研修の受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）及びテスト結果を取得する。なお、テスト結果に応じて、受講者に対して再試験等の対応を行う。教育・研修及びテストとして、下記内容を含む。 1) 個人情報に関する規程等 都道府県がん登録室職員 法第 28 条第 3 項及び第 5 項並びに法第 29 条第 3 項及び第 6 項 ・本マニュアル ・その他 2) 各職員の役割及び責任 3) 離職後の秘密保持	
32	登録室職員の着任時に、個人情報に関する規程等、各職員の役割及び責任について説明を行っていますか	(2)	登録室責任者は、登録室職員が新たに着任したときには、当該登録室職員に対し個人情報に関する規程等、各登録室職員の役割及び責任について説明を行う。	
33	登録室職員が離職する際に、離職後の秘密保持に関して説明を行っていますか	(3)	登録室責任者は、登録室職員が離職するときには、当該登録室職員に対し秘密保持に関して説明を行う。	
34	登録室業務の一部を外部に委託する場合の手続きは決められていますか	(4)	登録室責任者は、登録室業務の一部を外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県がん登録室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。	
35	病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理措置に関する説明を行っていますか	(5)	登録室責任者は、病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理に関する説明を行う。病院等に対する説明の方法としては、届出依頼時に本マニュアル等を送付する、届出方法の説明会時に説明するなどがあげられる。	

VI. 作業内容から見た安全管理対策

【1. 入退室管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	(1)	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室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作業担当者を明らかにする。	チェックリスト No.21 に含まれる
	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	(2)	登録室の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを記述する。	チェックリスト No.22 に含まれる
36	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録がとられていますか （開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）	(3)	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、最初の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。	
37	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室への外部者入室の際は入室簿のような記録が残っていますか	(4)	登録室（保管庫を含む）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、定期的に記録の確認を行う。	
38	清掃業者等が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか	(5)	清掃業者等が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。	
39	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）は決められていますか	(6)	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を記述する。	

【2. 取得】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
40	取得の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
41	都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と取得経路が要領・手順に記述されていますか	(2)	都道府県がん登録室が取得する個人情報の種類と取得方法を記述する。	
42	取得した個人情報の一覧を記録簿に記録していますか	(3)	取得する個人情報の種類（電子媒体及び紙媒体の種類も特定する）に応じて記録簿を準備し、記入する。	
43	取得後の処理と保管方法が決められていますか	(4)	取得後の処理と保管方法を記述する。	
44	個人情報の取得に、「9. 移送」で定められた方法を採用していますか	(5)	個人情報の取得は、「9. 移送」で定められた方法によって行う。エに該当する資料について、窓口組織が一旦個人情報を取得し、都道府県がん登録室に転送する場合は、両機関間のやりとりも「9. 移送」で定められた方法によって行う。	

【3. 入力】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
45	入力作業の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	入力作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
46	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類は決められていますか	(2)	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続き、方法を記述する。	
47	入力作業開始時・途中離席時・入力作業終了時の登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続きは決められていますか	(3)	入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱手続きを明確にする。	
48	入力作業に用いる PC と作業場所が限定されていますか	(4)	入力作業に用いる PC と作業場所を限定する。	

【4. データ加工】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
49	データ加工の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	データ加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
50	各登録室職員がデータ加工してよい個人情報の種類は決められていますか	(2)	各登録室職員がデータ加工してよい個人情報の種類とデータ加工の手続き、方法を記述する。	
51	データ加工において使用した電子媒体の取扱いが決められていますか	(3)	データ加工において使用した電子媒体の取扱いを定める。	
52	データ加工において紙に出力した書類の取扱いが決められていますか	(4)	データ加工において紙に出力した書類の取扱いを定める。	
53	データ加工に用いる PC と作業場所は決められていますか	(5)	個人情報のデータ加工に用いる PC と作業場所を限定する。	
54	データ加工の作業記録を作成し、データ加工した資料と別に保管していますか	(6)	データ加工の作業記録を作成し、データ加工した資料と別に保管する。	
55	データの匿名化に際して、個人情報の漏洩がないような加工の方法を採用していますか	(7)	データの匿名化に際しては、審議会その他の合議制の機関の意見に従い、利用又は提供するデータのサイズや用途に応じて、個人情報の漏洩がないような加工の方法を採用する。	

【5. 保管・消去・廃棄】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
56	保管の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
57	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類は決められていますか	(2)	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続き、方法を記述する。	
58	個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか (ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に資料を保管する等】は除く。)	(3)	保管資料の登録室以外への持ち出しに関する手続きを記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票□枚等）、持ち出し理由（コピー等）等があげられる）を作成する。	
59	個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネット類からの資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか	(4)	個人情報を含む資料を登録室外へ持ち出す必要がある場合、キャビネット類からの資料の紛失や戻し忘れがないような対策を講ずる。例えば、持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての資料が登録室・保管庫内にあるよう管理する。	
60	電子ファイルの保存には、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じていますか	(5)	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。	
61	消去・廃棄の作業責任者は明確になっていますか	(6)	消去・廃棄の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
62	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類は決められていますか	(7)	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。	
63	届出票等の廃棄方法は決められていますか			
64	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復旧ができないようにしていますか	(8)	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、廃棄に当たって復旧ができないような方法で破棄する。	
65	個人情報を含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は登録室職員以外の者が余り出入りしないような部屋等に限定されていますか	(9)	個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、登録室職員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。	
66	個人情報が印刷された紙資料を登録室職員が登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会っていますか	(10)	個人情報が印刷された紙資料を登録室職員が登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会う。	
67	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きは決められていますか	(11)	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、都道府県が登録室単独の契約でない場合、登録室責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。	
68	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する記載がありますか	(12)	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。	
69	PCやメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する記載がありますか	(13)	PCやメディアの廃棄に当たり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。	
70	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きが決められていますか	(14)	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きを記述する。	
71	PCやメディアの廃棄に当たっては、内部のデータを完全に消去するか、若しくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか	(15)	PCやメディア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、若しくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。	
72	消去・廃棄の作業記録を残していますか	(16)	消去・廃棄の作業記録を残す。	

【6. システム管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
73	システム管理の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	システム管理の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
74	登録システムの構成と設置場所が手順に記述されていますか	(2)	登録システムの構成と設置場所を記述する。	
75	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか	(3)	登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。	
76	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っていますか	(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。	
77	登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施していますか	(5)	登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。	
78	登録システムの各ユーザ ID について、年 1 回及び異動者が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか	(6)	登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年 1 回及び関係者の人事異動が発生した際に実施する。	
79	作業担当者ごとに情報のアクセス可能範囲を定めていますか	(7)	作業担当者ごとに、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。	

【7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
80	外部(都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等)への問合せを行う作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	当該都道府県外の都道府県がん登録室又は病院等若しくは市町村等への問合せを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。	
		(2)	個人情報に関わる問合せについて、問合せの範囲と手続きを記述する。	チェックリスト No.3 に含まれる
81	文書による照会は定められた移送の方法に従っていますか	(3)	文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「9. 移送」に定めた手段を用いる。	
82	電話による照会を行う際の利用条件は決められていますか	(4)	電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかでない場合 2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合	
83	電話による照会を行う際に通話の相手が届出担当者本人であることを確認していますか	(5)	電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報を複数聞き取る。	
84	一般回線の FAX による照会は原則禁止とし、やむを得ず FAX を利用する場合はその条件を手順に記述していますか	(6)	一般回線の FAX による照会は、原則禁止する。やむを得ず FAX を利用する場合は、誤送信と、権限のない者が送受信時に個人情報を目にすることを防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認できた場合に限る。	
85	インターネットの電子メールによる照会を禁止していますか	(7)	病院等と都道府県を結ぶ回線については、「医療機関オンライン接続サービス」等、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照会は禁止する。	
86	登録室職員が、患者や患者家族に直接接触することを禁止していますか	(8)	登録室職員の患者や患者家族への直接接触は禁止する。	

【8. 外部からの問合せ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
87	国立がん研究センター、市町村、保健所、都道府県庁、他県の都道府県がん登録室、及び届出病院等からの個人情報に関するやりとりは、外部への問合せ方法に準じていますか	(1)	アに該当する者との個人情報に関するやりとりは、「7. 都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せ」の方法に準ずる。	
88	学術団体等、新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、患者、患者の家族、一般市民からの個人情報に問合せには回答しないという対応をしていますか	(2)	イ～エに該当する者からの個人情報に関する問合せは、法第28条及び第35条の規定に基づき、一切回答しない。	
89	データ利用者からの個人情報に関する問合せには原則回答せず、名簿等と連結することにより個人を特定しうる情報のやりとりをする場合には、外部への問合せ方法に準じていますか	(3)	オに該当する者からの個人情報に関する問合せは、原則回答しない。名簿等と連結することにより個人を特定しうる情報のやりとりをする場合には、アに該当する者とのやりとりと同様とする。	
90	外部からの問合せについて、極力、電子メールや文書でのやりとりを優先し、電話で対応しないようにしていますか	(4)	極力、電子メールや文書でのやりとりを優先し、電話で対応しないようにする。	
91	電話による問合せは、登録室責任者の了解の下、折り返し対応していますか	(5)	電話での問合せには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問合せ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。なお、折り返し時には予め確認しておいた電話番号にかけるものとし、問合せ者から聞き取った電話番号へ電話しないようにする。	
92	問合せ内容と回答の記録方法は決められていますか	(6)	問合せと回答の記録方法を予め定める。	

【9. 移送】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する基本対策	備考
93	移送の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	(1)	移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。	
94	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて移送の手続きが作成されていますか	(2)	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを記述する。	
95	個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒が使われていますか	(3)	個人情報を含む資料の移送には、予め都道府県がん登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。	
96	個人情報を含む資料を、都道府県がん登録室から病院等に移送する場合には、追跡サービス付きの配送（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用していますか	(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。	
97	移送時にUSB等の可搬媒体に個人情報を保存している場合、強固なパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか	(5)	移送する電子ファイルには、電子届出ファイル（PDFファイル）の利用等、厚生労働省の定める強固な暗号化方法を採用する。	
98	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きが決められていますか	(6)	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きを記述する。（コラム2 個人情報の運搬も参照）。	
99	登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人が付いていますか	(7)	登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人を付ける。	
100	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見ることができないようにしていますか	(8)	登録室職員が紙の個人情報を運搬する場合、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。	
101	移送に関する記録の手続きが決められていますか	(9)	移送に関する記録の手続きを記述する。	
102	個人情報を含む資料をセキュリティの確保されていないインターネットの電子メールに添付することを禁止しており、その旨を協力機関に周知していますか	(10)	病院等と都道府県を結ぶネットワークとして「医療機関オンライン接続サービス」等、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。その旨、協力機関に周知徹底する。	

2. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧

保管場所及び保管方法に関する規程

資料の種類	資料の名称	保管場所	保管方法	保管期限	廃棄方法
電子媒体 (USB メモリ※、CD)	届出票 R (遡り調査票 F 含む)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断、溶解・焼却
	利用申請等による提供用ファイルとその控え (USB メモリ、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)	消去、破砕
紙	封筒	登録室、保管庫	キャビネット、棚	受領後半年～1 年	廃棄
	届出票 R (遡り調査票 F 含む)		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後廃棄 (罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断、溶解・焼却
	住所異動確認調査票 I		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断、溶解・焼却
	その他問合せ結果等		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去 (罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断、溶解・焼却
	旧登録票類		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	都道府県の規定による	都道府県の規定による
	旧登録台帳		キャビネット、棚	都道府県の規定による	都道府県の規定による
データベースシステム	クライアント PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	耐用年数経過後廃棄	消去、物理的破壊
	検疫用 PC、作業用 PC、研究用 PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	耐用年数経過後廃棄	消去、物理的破壊

※個人データを含む電子ファイルを保管する USB メモリについて

1. パスワード保護によるセキュア機能付き USB を推奨する。
2. USB メモリは消耗品のため、使用開始日を記録し、3 年を目処に取り替える。

登録作業過程で作成される各種紙資料及び電子ファイル

※以下、保管場所は全て登録室

ファイル名	資料の種類	保管方法	保管期限
全体			
・作業記録	紙・CSV ファイル等	-	-
・病院別届出件数一覧リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・画面印刷	紙・画像ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
入力			
・登録チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・票内チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
個人照合			
・基本データ照合結果リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・票間チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・確定リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
・登録結果リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	確認後廃棄・消去
集約			
・集約情報チェックエラーリスト	紙・CSV ファイル等	-	確認後廃棄・消去
データエクスポート			
・各情報ファイル	CSV ファイル	-	利用の場合、法第 27 条の規定に基づく期間後消去。提供の場合は法第 32 条に基づく期間。
遡り調査			
・病院別遡り対象者件数リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・一覧リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
・控えリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
住所異動確認調査			
・市町村別調査対象者件数リスト	紙・CSV ファイル等	-	-
・一覧リスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
・控えリスト	紙・CSV ファイル等	登録室内鍵付きキャビネット、登録システム内フォルダ	調査終了後廃棄・消去
データ加工			
・病院等への情報提供リスト控え	CSV ファイル	登録システム内フォルダ	法第 32 条の規定に基づく期間後消去。
・研究利用目的データ控え	CSV ファイル	登録システム内フォルダ	法第 32 条の規定に基づく期間後消去。

※各種資料の廃棄方法は、「VI. 5. 保管・消去・廃棄」の項で定める方法に従う

3. 都道府県がん登録室が整備する要領の例

全国がん登録 ○○県がん情報管理要領（例）

（目的）

第1条 この要領は、がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）の規定に基づき、全国がん登録に関する事務又は業務を実施するに当たり、全国がん登録○○県がん情報の管理等に関する基本事項を定めることにより、がん罹患等の秘密を守ることを目的とする。

（管理責任者）

第2条 管理責任者は、全国がん登録に関する事務又は業務における情報の保護及び安全管理を監督するとともに、必要に応じてこれを向上させるための対策を講ずることを責務とし、都道府県知事又はその権限と事務を委任された者が指定する。

（全国がん登録に関する事務又は業務従事者の義務）

第3条 法第28条第3項及び第5項並びに第29条第3項及び第6項により、全国がん登録に関する事務又は業務に従事する者（以下「全国がん登録従事者」という。）は、業務上知り得た個人及び病院等に関する情報を他人に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。なお、全国がん登録従事者は、秘密遵守に係る誓約書（第1号様式）を管理責任者に提出するものとする。

（患者等への接触禁止）

第4条 全国がん登録従事者は、登録業務に関連して、患者あるいはその家族と接触してはならない。

（情報収集）

第5条 収集する情報は、法第6条、第10条第2項、第13条、第14条、第16条及び第21条第8項に基づき、全国がん登録に関する事務又は業務を実施するために、法令に定められた範囲とする。

2 病院等は届出票を、登録室へ安全な方法を用いて提出することとする。登録室は受領の都度、○○県がん登録室郵便物等受領簿（第2号様式）に記入し、当該病院等に対し、受領書（第3号様式）返送するものとする。

(登録室の管理)

第6条 登録室の管理体制は以下のとおりとする。

- (1) 管理責任者は、登録室に勤務する全国がん登録従事者（以下「登録室職員」という。）をあらかじめ指定する。
 - (2) 管理責任者の指名により、登録室職員のうちから各作業にそれぞれ作業責任者を1人置く。
 - (3) 作業責任者は、登録室の保持、安全の確保に必要な措置を講じるものとする。
- 2 登録室の入室及び退室の管理については以下のとおりとする。
- (1) 登録室職員は、作業等を行わないときは登録室の出入口及び窓を施錠しておくこととする。
 - (2) 登録室には登録室職員以外の立入りを原則として禁止する。
 - (3) 登録室職員以外の者が登録室に立ち入る場合は、入退室管理簿（第4号様式）に必要事項を記載し、誓約書（第5号様式）を提出した上で、作業責任者の承認を受け、登録室職員の立会いのもと立ち入ることとする。
 - (4) 登録室を最後に退出する者は、登録に関する資料をすべてキャビネット等に保管し、施錠の上、登録室出入口及び窓を施錠し、その確認等の措置を講ずるものとする。

(書類等の管理)

第7条 作業責任者による、登録票類の管理については、以下のとおりとする。

- (1) 登録室が受領した電子媒体に記録された届出票、遡り調査票及び、住所異動確認調査票、（以下、これらをまとめて「登録票類」という。）等の情報は、作業中の事故又は故障に備えて、作業後に別の電子媒体に複写し、施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、データ管理簿（第6号様式）に必要な事項を記載し、随時点検を行う。
 - (2) 電子媒体に入力した登録票類の情報は、不要になった時点で直ちに消去又は物理的破壊する。
- 2 コンピュータからの出力帳票の管理については以下のとおりとする。
- (1) 登録作業のためコンピュータから作成した出力帳票（以下「出力帳票」という。）は、施錠したキャビネットに保管する。
 - (2) 不要となった出力帳票は、直ちに裁断又は溶解・焼却により廃棄する。
- 3 紙媒体の情報の管理については以下のとおりとする。
- (1) 紙媒体の登録票類の情報は、施錠したキャビネットに保管する。
 - (2) 不要となった紙媒体の登録票類は、直ちに裁断又は溶解・焼却により廃棄する。
- 4 システム仕様書、操作手順書、プログラム説明書等の書類は、登録室内の施錠したキャビネットに保管する。保管に当たっては、手順書等管理簿（第7号様式）に必要事項を記載する。

(届出内容に関する病院等への照会)

第8条 登録室職員が、登録作業を行うに当たり、届出対象情報に関して、届出票を提出した病院等（以下「届出病院等」という。）への問合せが必要な場合は、届出病院等の医師又はがん登録担当者（以下「届出医等」という。）に対し、原則として、文書により照会するものとする。電話により

照会する場合は、「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」に従い、通話の相手が届出医等であることを必ず確認した後に行うものとする。

2 届出医等の退職等の事由により、連絡不能な場合は、前項と同様の方法により届出病院等の責任者に対し照会するものとする。

(コンピュータの端末機操作)

第9条 登録室職員は、各自に設定されたパスワードを入力の上、全国がん登録データベースシステム及びその他のコンピュータの端末機（以下「端末」という。）による操作を行う。

(都道府県がん情報の利用及び提供)

第10条

※追って提示

(届出病院等への誤配通知)

第11条 管理責任者は、〇〇県外に所在する病院等からの届出票を受領した場合においては、届出票を消去又は破棄するとともに、当該病院等に通知し、適切な再送付を促すものとする。

(その他)

第12条 この要領に定めるものの他、全国がん登録〇〇県がん情報の管理に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附則 この要領は、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

(第1号様式)

誓約書

私は、本件業務（〇〇県がん登録）に従事するに当たり、その業務を通じて取り扱う個人情報に関し、がん登録等の推進に関する法律（平成25年12月13日法律第111号）第28条第3項又は第5項（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等の秘密保持義務）、第29条第3項又は第6項（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等のその他の義務）、第52条、第53条及び第54条（罰則）の規定の内容について、下記の者から説明を受けました。

私は、本件業務に従事している間及び従事しなくなった後において、その業務を通じて取り扱う個人情報について、がん登録等の推進に関する法律の関係規定が適用されることを自覚し、本件業務の従事者として誠実に職務を行うことを誓います。

説明した者 〇〇〇（管理責任者名）

平成 年 月 日

所属

職名

氏名

印

〇〇県知事 あて

(第3号様式)

受領書

○第○○○号
平成○○年○月○日

機関名
代表者名 様

○○県知事

下記のとおり、○○県全国がん登録届出票を受領しました。

記

受領年月日 平成○○年○月○日
受領媒体 **USBメモリ/CD-R**
届出形態 **CSVファイル/全国がん登録電子届出票**
届出件数 ○○件

以上

(第5号様式)

誓約書

私は、がん登録室に入室するに当たり、登録室内で知り得たいかなる個人情報も今後一切口外せず、また、個人情報に関するいかなる資料も室外に持ち出さないことを誓約いたします。

平成 年 月 日

所属

職名

氏名

印

〇〇県知事 あて

(第6号様式)

〇〇県がん登録室データ管理簿

No.	年月日	区 分	媒体の種類	登録内容	施行者名
		登録・抹消			

(第8号様式～第21号様式)

※追って提示

4. 都道府県がん登録室が整備する手順の例

作成日（更新日） 平成〇〇年〇月〇日

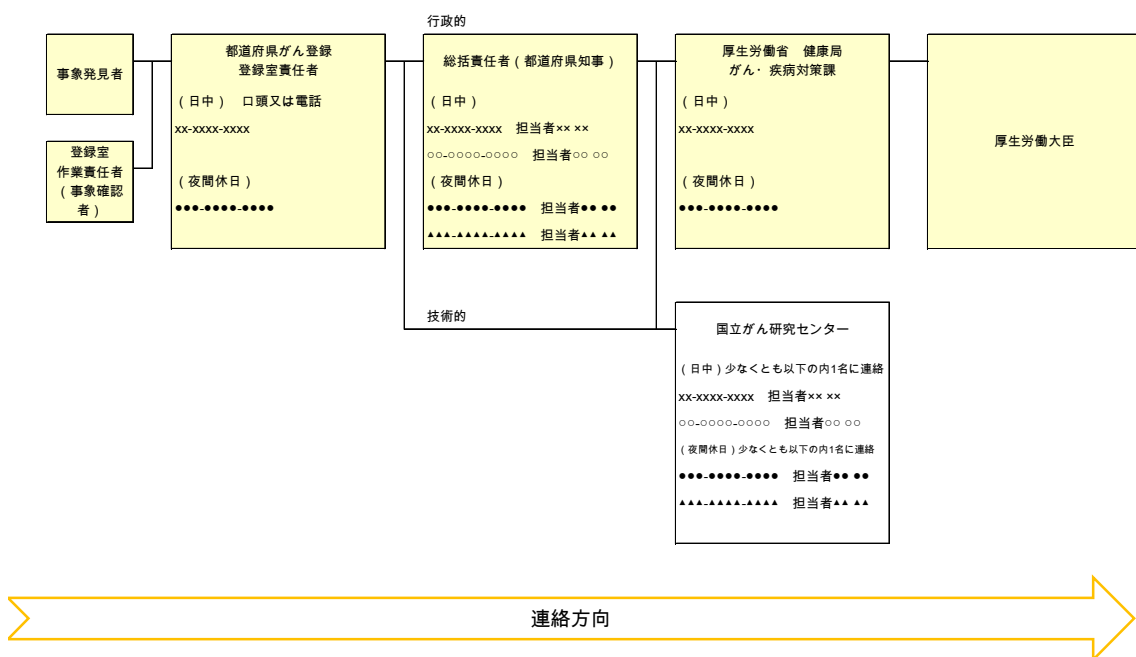
全国がん登録 〇〇県がん登録室 業務手順（例）

全国がん登録緊急連絡網 〇〇県がん登録室（平成〇〇年〇月〇日現在）	1
全国がん登録 〇〇県がん登録室 作業分担表（平成〇〇年〇月〇日現在）	2
全国がん登録 〇〇県がん登録室 個人情報取扱台帳（平成〇〇年〇月）	3
全国がん登録 〇〇県がん登録室 年間予定（平成〇〇年度）	4
入退室管理	5
取得	6
入力	7
データ加工	9
保管・匿名化・消去・廃棄	13
データベースバックアップ（国のみ）	16
都道府県がん登録室から病院等又は市町村等への問合せ	17
外部からの問合せ	19
移送	21
個人情報安全管理措置・監査・教育	23
個人情報漏洩時の対応	25
システム管理	26

全国がん登録緊急連絡網 ○○県がん登録室（平成○○年○月○日現在）

登録室職員は、手順に示された担当範囲と手続きに従い、個人情報適切に取り扱うこと。万一、手順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、下記の連絡網に従い、作業責任者を通じて登録室責任者に報告すること。

連絡方向として、連絡がつかない場合には、速やかに連絡網の次の上位担当者と連絡を取ること。



全国がん登録 ○○県がん登録室 作業分担表 (平成○○年○月○日現在)

	職名	分担業務	氏名	処理してよい情報の範囲
	○○○○	登録室責任者	○○○○	
[登録部門] ○○室	登録部門職員は、情報の取得、入力、移送、問合せ等のがん登録業務を担当する。			
	○○○○	作業責任者	○○○○	
	非常勤職員	取得 作業担当者	○○○○	
	非常勤職員 嘱託(兼院内がん登録)	入力 作業担当者 問合せ 作業担当者	○○○○ ○○○○	
[分析部門] ○○室	分析部門職員は、データ加工、保管・消去・匿名化・廃棄、外部からの問合せ、システム管理等、のがん登録業務を担当する。			
	○○○○	作業責任者	○○○○	
	非常勤職員	利用 作業担当者	○○○○	
	非常勤職員 非常勤職員	システム管理 作業担当者 問合せ 作業担当者	○○○○ ○○○○	
[管理部門] ○○部・企画調査係	管理部門職員は、がん登録委員会の開催、病院等への周知、監査等のがん登録業務を担当する。			
	○○○○	作業責任者	○○○○	
	非常勤職員	取得 作業担当者	○○○○	
	非常勤職員	入力 作業担当者 作業担当者	○○○○ ○○○○	

全国がん登録 ○○県がん登録室 個人情報取扱台帳（平成○○年○月）

事業名称	全国がん登録事業 ○○県がん登録室	
主管	○○県健康福祉部○○課	
事業目的	本県におけるがん患者の発症、死亡及び医療状況の実態を調査することにより、がんの罹患率の測定、がん患者の受療状況、生存率の測定を行い、我が国及び本県におけるがん対策施策の推進と医療水準の向上に資する。	
取り扱う個人情報の種類	① 届出票類	氏名、生年月日、性別、住所、がんの診断、治療、予後に関する情報を含む、病院等、市町村等から手書きあるいは電子媒体で届け出られた情報（法第14条に基づく遡り調査票含む）
	② 患者住所異動調査票	登録対象患者の重複解消を目的に、法第10条及び第13条に基づいて、市町村役場に問合せ、回答として取得する票
	③ データベースシステム	①、②の情報を格納するデータベース
	④ その他	その他、事業目的の遂行のため、登録室で作成、保管される、個人識別情報を含む情報。死亡した患者の情報を含む。
取得する項目	① その情報のみで個人を直接識別しうる指標 ：漢字氏名、カナ氏名、生年月日、住所、死亡年月日	
	②個人に対して固有の符号が割り付けられており、その符号と①の指標の対応表が一般的に入手可能であり、容易に個人を識別することが可能となる指標 ：カルテ番号（病歴番号）	
記録の範囲	がん患者	
保管場所	○○○○○○○○	
保管方法・期限	「保管場所及び保管方法に関する規程」の通り	
アクセス権限	別途定める通り	
情報の利用・提供	「全国がん登録○○県がん情報等管理要領」に基づく	

全国がん登録 ○○県がん登録室 年間予定（平成○○年度）

4月	・○○年度第1回がん登録委員会開催	<ul style="list-style-type: none"> ・届出票の入力等：通年 ・データ利用申請の処理：がん登録委員会の開催に合わせて年4回 ・安全管理措置：登録室職員の教育は随時、内部監査年1回、外部監査5年に1回
5月	・国立がん研究センターがん対策情報センター主催研修参加	
6月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査発送 ・JACR 学術集会及び実務者研修会参加 	
7月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査結果インポート ・○○年度第2回がん登録委員会開催 ・データインポート 	
8月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査結果集約 ・データインポート 	
9月	<ul style="list-style-type: none"> ・遡り調査締切り・結果集約 ・個人照合 	
10月	<ul style="list-style-type: none"> ・個人照合 ・○○年度第3回がん登録委員会開催 	
11月	・がん情報集約	
12月	<ul style="list-style-type: none"> ・がん情報集約 ・国立がん研究センターがん対策情報センター主催研修参加 	
1月	<ul style="list-style-type: none"> ・都道府県集約締切り ・報告書作成着手 ・○○年度第4回がん登録委員会開催 ・データ利用・提供開始 	
2月	・患者住所異動調査	
3月	<ul style="list-style-type: none"> ・患者住所異動調査 ・報告書印刷 	

入退室管理

1 作業責任者

登録部門 ○○○○

分析部門 ○○○○

管理部門 ○○○○

2 作業担当者

登録部門職員 ○○○○

○○○○

分析部門職員 ○○○○

○○○○

管理部門職員 ○○○○

○○○○

3 入室者の限定

それぞれの作業分担表に明記している登録室職員及び登録室責任者が許可した外来者

4 入退室管理の実際

・作業担当者

- 1 それぞれの部屋で最初に出勤した者が、守衛室から部屋の鍵と鍵台帳を受け取り、解錠する。
- 2 解錠時間と解錠者をそれぞれの鍵台帳に記録する。
- 3 勤務時間内に登録室が無人の時は施錠する。
- 4 終業時、作業クライアント PC の電源を切り、個人情報を含む資料が鍵付きキャビネットに収納されていること、また、その施錠を確認する。
- 5 キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、登録室責任者又は作業責任者が鍵の本数を確認する。
- 6 終業時、室を施錠し、施錠時間と施錠者を鍵台帳に記録し、鍵と鍵台帳を守衛室に戻す。
- 7 夜間・休日における入室時も、上記と同様の手続とする。

・登録室責任者が認めた外来者

- 1 入室時、「○○県がん登録室入退室管理簿」（○○県がん登録 都道府県がん情報等管理要領 第3号様式）に、日時、所属・氏名、目的を記録させる。
- 2 外来者退出時、作業担当者が退室確認し、外来者入室票に記録する。
- 3 外来者のうち作業責任者の許可を得て個人情報に触れる可能性がある者については、「守秘義務誓約書」（第4号様式）の提出を求める。
- 4 入退室管理業務の作業担当者が入退室管理簿の更新、保管、作業責任者が定期的（1ヶ月に1回程度）に確認を実施する。

- 5 清掃業者が立ち入る際には登録室職員が作業に立ち会う。

取得

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 取得の実際

1. 病院等から、〇〇県がん登録専用封筒（以下「専用封筒」という。）又は、レターパック 500 を用いて、追跡サービス付きの手段により情報を取得する。
2. 〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課に追跡サービス付きの「がん登録室」宛ての配送物が届いたとき、〇〇〇〇課からがん登録室へ内線連絡を受けるものとする。
3. 内線連絡を受けた作業担当者は、速やかに〇〇〇〇課から受け取るものとする。
4. 配送物を受け取った作業担当者は、配送物を登録室内で開封し、取得日、送り主、内容物概要、媒体の種類、受取人を「〇〇県がん登録配送物等受渡簿」に記録する。
5. 電子媒体による届出は、〇〇県がん登録で購入した USB メモリ又は CD-R のみ許可し、それ以外のものが届いたときには、病院等に連絡をして確認をする。
6. 十分な確認が取れない電子媒体は、発送元と考えられる病院等に連絡をして確認をした上で、廃棄する。
7. 届出票（電子媒体）は、作業責任者が、外部とインターネット接続され最新のウイルス定義が更新されている PC にてウイルス感染の有無をチェックする。
8. 取得した個人情報を含む資料は、すぐに入力しない場合、「保管・匿名化・消去・廃棄」の項で定められた方法で保管をする。

[種類]

- 電子届出ファイル
- 登録票（紙）類：遡り調査票回答、住所移動確認調査回答
- （研究目的）照合用リスト

[経路]

- 届出票（電子媒体）、遡り調査票回答、住所異動確認調査回答、：病院等 → 県医師会 → 〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課 → 〇〇県がん登録室
- 照合用リスト：保健所・市町村・病院等・研究者など → 〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課 → 〇〇県がん登録室

入力

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 入力場所の限定

クライアント PC は登録室内に設置し、全国がん登録システムのクライアント増設は作業責任者の権限とする。

4. 入力内容の限定

1. 作業担当者は、がん登録室で取得した個人情報を含む資料を全国がん登録システムに入力することができる。
2. 作業担当者は、審査整理等の業務上必要な場合、作業責任者の指示のもと、クライアント PC を用いて、個人情報を含む資料を全国がん登録システム以外に一時的に入力することができる。

5. クライアント PC の対策

1. クライアント PC は、Windows 及びアプリケーションの管理者用パスワード（作業責任者用）、一般ユーザ用パスワード（個々の作業担当者用）のログインパスワードで保護する。
2. 一般ユーザ用パスワードは、ユーザ本人が英数及び記号 8 文字以上の組合せで作成し、ユーザ本人管理とする。パスワードは第三者が容易に推測できる単語や数字の組み合わせを避ける。最低 60 日に 1 回変更することとし、以前使ったものを使い回さない。作業担当者が離職するとき、当該 ID 及びパスワードを削除する。
3. パスワードをホワイトボードにメモしたり、付箋に書いてクライアント PC に貼付したりするなど、第三者の目につくところに掲示しない。
4. クライアント PC は、ロック付きワイヤーで固定する。
5. Windows 又はアプリケーションのログインパスワードの入力回数制限を超えてアカウントがロックされた場合は、作業責任者に報告し、作業責任者が解除措置を講じる。

6. 入力資料の窃視防止

1. 入力作業開始時は個人情報を机の上に準備してからログインする。
2. 作業担当者の休憩の離席時、個人情報を含む紙資料は、状況に応じて、裏返しにする、上にものを載せる、ノートに挟んで引き出しにしまう、等の対処をする。
3. 登録室内で 1 名の作業担当者だけが作業し、近くに登録室への出入りを確認でき

る登録室職員がいない場合の離席時は、いかに短時間でも施錠する。

4. 作業中に清掃業者等の入室がある場合、クライアント PC のモニター電源を OFF にし、作業中の個人情報を含む紙資料は上記 1 の対処をし、実務者が最低 1 名立ち会う。
5. 終業時、クライアント PC の電源を切る。個人情報を含む資料は、鍵付きキャビネットに収納の上施錠する。

データ加工

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 作業の限定

各作業担当者がデータ加工してよい個人情報を含む資料を下記の通りとする。

[作業担当者]

1. 登録過程で発生する一時的印刷物、作業用電子ファイル
2. 登録過程で発生する保管用登録リストファイル
3. 入力前に加工を要する電子ファイルによる登録票、照合用リストなど

[作業責任者]

4. 利用申請に基づきデータベースから抽出する提供用電子ファイル、印刷物等

4. 作業場所の限定

1. すべてのデータ加工は登録室内で行う。
2. 個人情報を含む紙資料の複写は登録室内の複写機で行う。安易な複写は行わない。

5. 作業 PC の限定

電子媒体による情報のデータ加工は、登録室内のインターネットに接続されていない固定された PC で行う。

6. データ加工資料の窃視防止

「入力 6. 入力資料の窃視防止」を参照し、情報の漏洩を防止する。

7. データ加工で用いる電子ファイル保管手段の限定

1. クライアント PC でのデータ加工で生じた電子ファイルは、全国がん登録システムの都道府県フォルダに移動する。
2. クライアント PC 以外の作業 PC で作成された、一時的に保管の必要のある電子ファイルは、専用の USB メモリに保管する。
3. USB メモリは鍵付きキャビネットの定位置に保管し、登録室外には持ち出さない。
4. 一時的に保管する必要のある電子ファイルは、法第 27 条及び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(「保管場所及び保管方法に関する規程」参照)に従って保管し、一定期間後に消去・破棄する。

8. データ加工の記録

入力前に加工を要する電子ファイル、登録過程で発生する一時的な電子ファイル、提供

用データの登録室控え用の電子ファイルは次の要領で作成し、台帳に、作成日、ファイル名称、作成者を記録する。ファイルを保管した電子媒体と台帳は、別々の施錠可能な場所に保管する。

9. データ加工において紙に出力した書類の取り扱い

「入力」及び「保管・匿名化・消去・廃棄」に従い、作業責任者の指導の下、書類を適切に処理し、個人情報の漏洩を防止する。

10. 匿名化

データの匿名化において、個人情報の漏洩がないような加工の方法を採用する。

作業用データ管理方法

種類	定義	方法
作業用	登録作業のために、作業 PC で作成された一時的に必要なファイル。	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報クライアント PC 以外のコンピュータで扱わない。 ● クライアント PC 以外の作業 PC で作成された作業用ファイルは、終業時に作業 PC から完全に削除する。 ● どうしても翌日以降作業を継続する必要があるファイルは、終業時、専用の USB メモリに保存し、作業用ファイルは必ず削除する。 ● 廻り調査や住所異動確認調査用等に作成した作業ファイルは、調査終了後、全国がん登録システムの都道府県フォルダに移動し、USB メモリから削除する。
届出・照合	病院等からの届出や照合用に外部から持ち込まれた電子ファイル。	<ul style="list-style-type: none"> ● 届出等に用いられた電子媒体そのものは、受取日とともに台帳に記載する。 ● 届出等に用いられた電子ファイルを加工して作り、最終的に登録に用いたファイルは、作成日とともに台帳に記載する。 ● 最終的に、上記ファイルは登録システムの都道府県フォルダに保管する。
利用・提供	利用申請等に基づき作成した提供用ファイルの登録室控えファイル。	<ul style="list-style-type: none"> ● 作成日とともに台帳に記載する。 ● 登録システムの都道府県フォルダに保管する。

作業ファイル作成台帳

	資料名	ファイル 内容	作成者	消去・廃棄 日	確認
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

保管・匿名化・消去・廃棄

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 消去・廃棄作業の限定

1. 作業担当者は、登録過程で発生する一時的印刷物、作業用電子ファイルは、作業責任者の許可がなくても消去・廃棄できる。
2. 作業担当者は、上記 1 以外の資料を消去・廃棄する場合、作業責任者の承認を得る。

4. 保管・消去・廃棄の実際

1. 保管について

- ・ 全国がん登録〇〇県がん登録室作業分担表に基づき、登録室職員が扱ってよい情報の種類を遵守する。
- ・ 個人情報を含む資料は、使用時以外、及び終業時にすべて鍵付きキャビネットに収納し施錠保管する。
- ・ 登録室内の PC で作成される、あるいは扱う必要のある個人情報を含む作業用電子ファイルはすべて、それぞれのクライアント PC のデスクトップに設定されている都道府県フォルダ又はユーザフォルダ内（データフォルダ）に入れる。
- ・ 個人情報を含む電子ファイルは、必ず上記のデータフォルダ内に記録し、登録室内の他の PC に残すことを禁止する。
- ・ 各 PC データフォルダ内の電子ファイルを他の PC でデータ加工するために、作業担当者各々が利用する PC の名称を付与した専用の USB メモリを、一人 1 本使用する。
- ・ 作業担当者は、USB メモリを、終業時、定められた鍵付きキャビネットの定位置に戻す。
- ・ 個人情報を収納した鍵付きキャビネットの鍵を鍵付きボックスに収納して、作業責任者（登録室責任者）が鍵付きボックスの鍵を管理する。
- ・ 鍵付きボックスの開錠、施錠を記録する。
- ・ 個人情報を保存し保管している可搬媒体のリスト（受領日や廃棄日を含める）を作成する。
- ・ P.9 データ加工も参照のこと。
- ・ その他、保管場所・保管方法については、保管場所及び保管方法に関する規

程に従う。

- ・ 電子ファイルの保存には、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる必要がある。
- ・ 保管資料を登録室外に持ち出すことを禁ずる。

保管場所及び保管方法に関する規程

資料の種類	資料の名称	保管場所	保管方法	保管期限	廃棄方法
電子媒体 (USB メモリ※、CD)	届出票 R(廻り調査票 F 含む)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去(罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断・溶解・焼却
	利用申請等による提供用ファイルとその控え(USB メモリ、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去(罹患年次確定後 1 年を目処)	消去、破碎
紙	封筒	登録室、保管庫	キャビネット、棚	受領後半年～1 年	廃棄
	届出票 R(廻り調査票 F 含む)		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後廃棄(罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断・溶解・焼却
	住所異動確認調査票 I		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去(罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断・溶解・焼却
	その他問合せ結果等		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	法第 27 条の規定に基づく期間後消去(罹患年次確定後 1 年を目処)	裁断・溶解・焼却
	旧登録票類		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	都道府県の規定による	都道府県の規定による
	旧登録台帳		キャビネット、棚	都道府県の規定による	都道府県の規定による
データベースシステム	クライアント PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード	耐用年数経過後廃棄	消去、物理的破壊
	検疫用 PC、作業用 PC、研究用 PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード	耐用年数経過後廃棄	消去、物理的破壊

※個人データを含む電子ファイルを保管する USB メモリについて

1. パスワード保護によるセキュア機能付き USB を推奨する。
2. USB メモリは消耗品のため、使用開始日を記録し、3 年を目処に取り替える。

2. 匿名化について

- ・ 法第 21 条第 9 項に基づいて、登録システムによって匿名化された都道府県がん情報をクライアント PC を用いてダウンロードし、利用・提供に用いる。

3. 消去・廃棄について

- ・ 個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、当施設〇階の情報管理室及び廃棄物処理室に限定する。
- ・ 消去・廃棄の作業場所を登録室外とした場合は、登録室職員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外で廃棄するような場合、廃棄中は常に作業担当者がその場所に立ち会う。

電子媒体 (USB メモリ、CD-R)

- ・ 不要時・故障時、専用のソフトウェアを用いて消去する、たたき割る、シュレッダなど物理的に破壊する。処理日時・内容を消去・廃棄記録簿に記録する。

紙

- ・ 随時処理で少量の場合は、シュレッダで裁断する。シュレッダ単体で処理できない場合には溶解・焼却を併せて行う。
- ・ 一定期間保管後処理で大量の場合は、〇〇県健康福祉部〇〇〇〇課が委託契約を結んでいる機密情報処理会社の溶解処理に出す。処理日時・内容を消去・廃棄記録簿に記録する。
- ・ 登録室責任者は県と溶解処理を委託する機密情報処理会社との間の契約内容に機密保持に関する文言が含まれていることを確認する。

クライアント PC

- ・ 「データフォルダ」内の電子ファイルは頻回に保存の必要性を点検し、不要になったファイルは速やかに削除する。
- ・ ハードディスク部分を物理的に破壊する（専門業者〇〇〇〇に依頼し、証拠画像を入手する）。処理日時・内容を消去・廃棄記録簿に記録する。

データベースバックアップ（国のみ）

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

管理部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. データベースバックアップの実際

【施設内自動バックアップ】

1. サーバ2台構成で、メインサーバ内に前日までに蓄積された情報を、バックアップサーバに夜間に自動的にバックアップをとっている。

【施設内バックアップ】

1. 専用のバックアップテープを月曜日から金曜日まで分として5本用意する。
2. 作業担当者は、サーバに作成されている前日までの最新のバックアップファイルを決められたバックアップテープに毎日保存する。
3. バックアップテープは、終業時、〇〇棟〇〇階の鍵付きキャビネットの定位置に保管する。

【施設外バックアップ】

1. 〇に設置されたバックアップセンターのサーバ上に、毎月10日に（休日の場合はその前日）、サーバに作成されている前日までの最新のバックアップファイル、〇〇システムを用いて送信する。
2. 作業責任者は年に一度、バックアップセンターを訪問し、バックアップの状況を確認する。

都道府県がん登録室から病院等又は市町村等への問合せ

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 問合せの実際

1. 登録作業に当たり、届出票の内容等についての問合せを行う場合は、届出を行った病院等の医師若しくは各病院等で院内がん登録業務に従事する者（以下「届出担当者」という。）に対し、原則として文書照会により行うものとする。
2. 文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに「VI. 9. 移送」に定めた手段を用いる。
3. 問合せのために届出票類の写しを送付する必要がある場合は、追跡サービス付きの配送方法を利用し、同様の返信用封筒を同封する。
4. 電話・FAX による問合せ照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。利用条件の例を以下にあげる。

以下の(1)～(3)のいずれかと、(4)に該当すると作業責任者が判断する場合に限るものとする。

- (1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかな場合
- (2) 病院等より、問合せ用の電話番号と担当者名の提出がある場合、確認件数が少ない場合（5件程度まで）
- (3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合、電話の相手が届出担当者であることを間違いなく特定できる場合
- (4) 至急に問合せ確認することが必要な場合又は電話により具体的な質問事項を説明する方が書面によるよりも誤解が少ない場合

なお、電話による問合せを行う場合は、必ず、担当職員名を明確に伝え、通話相手が届出担当者であることを確認した後に行うものとする。

電話による照会の際、通話の相手が届出担当者本人であることを確認するために、照会を始める前に、当該届出に関して担当者個人にしか知り得ない情報（投函日、届出件数等）を複数聞き取る。

一般回線の FAX による照会は、原則として禁止する。やむを得ず行う場合は、はじめに個人情報を含まない、FAX 番号を確認する FAX を送り、送信相手が届出担当者又は院内がん登録業務に従事する者で速やかに FAX を受信できる場所において確認用の FAX の受信を電話で知らせることができる、登録室側では2名以上の

立会いで確認 FAX を送った番号に確実に送信できる、条件のときとする。

5. 上記以外の手段による届出票の内容等に関する照会は、禁止する。
6. 登録室職員の患者や患者家族への直接接触は禁止する。

外部からの問合せ

[問合せの種類]

- 医師会、市町村、保健所、都道府県庁、他県のがん登録室、及び届出病院等
- 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア
- 学術団体
- 患者、患者家族、一般市民
- 法第 21 条第 8 項の規定に基づいた都道府県がん情報の利用者

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

管理部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 対応の実際

1. 極力、文書でのやり取りを優先し、電話で対応しないようにする。
2. 医師会、市町村、保健所、都道府県庁、他県のがん登録室、届出病院等及び医師からの問合せに、やむを得ず電話により応対する場合、応対した作業担当者は、問合せ内容を確認し、個人情報と無関係な問合せには適宜回答する。個人情報の提供と関係する、あるいは判断のできない問合せ内容の場合、問合せ者の氏名、身分、所属を記録し、作業責任者から折り返し電話をすることを伝えて電話を切る。作業責任者が不在の場合、その旨を先方に伝えて電話を切る。作業責任者は問合せ者の所属と身分を確認した上で、回答が適切な場合に折り返し電話する。
3. 届出担当者本人からの届出票の内容照会に関する電話の場合、問合せ者の氏名、所属、身分を記録し、折り返し電話をすることを伝えて電話を切る。作業担当者は問合せ者の所属と身分を確認した上で所属先の代表電話番号に電話をかけ、問合せ者が所属することを確認でき、問合せ者が電話に対応しており、かつ当該届出に関して担当個人にしか知り得ない情報（投函日、届出件数等）を複数聞き取った上で、届出票の内容について回答することができる。それ以外の場合、作業責任者に報告する。
4. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、学術団体、患者、患者家族、一般市民からの個人情報に関する問合せは、一切回答しない。
5. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア、学術団体、患者、患者家族、一般市民からの電話問合せについては、問合せ者の氏名、所属を記録し、作業責任者から折り返し電話をすることを伝えて電話を切る。作業責任者が不在の場合、その旨を先方に伝えてから電話を切る。

6. 患者からの本人情報の開示等に関する問合せについては、法第 35 条に基づき、開示、利用の停止、消去又は提供の停止が一切できない旨を伝え、医療情報については担当医に問合せをするように促す。
7. 都道府県がん情報の利用者からの個人情報に関する問合せは、原則回答しない。名簿等と連結することにより個人を特定しうる情報のやりとりをする場合には、1～3 の対応を参照する。
8. 作業責任者が問合せ者に折り返しの電話をする場合、問合せ者の所属の代表番号に電話をし、問合せ者が所属することを確認の上、対応する。
9. 個人情報の提供と関係する問合せに関して、日付、相手、内容、回答、対応者を項目に含む記録簿に記入し、記録簿を個人情報を含む資料として施錠管理する。
10. 文書による問合せの場合、個人情報と無関係な問合せには適宜回答を作成し、作業責任者に回覧する。個人情報の提供と関係するあるいは判断のできない問合せ内容の場合、作業責任者に指示を求める。

上記の想定において、作業責任者が不在で、かつ至急・重大な要件の場合、作業担当者は、事務部門職員の登録室責任者に対応を相談する。

移送

取得の項も参照のこと。

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 作業者の限定

1. 登録室と病院等、市町村等、他の地方自治体間の非匿名化データの移送

作業責任者

2. 1 以外の登録室と外部関係機関の間及び施設内の個人情報の移送

作業担当者

4. 移送手段の限定

1. 登録室と病院等、市町村等、他の地方自治体、研究機関等関係機関間の非匿名化データの移送

- ・ 「医療機関オンライン接続サービス」や安全の確保された〇〇県ネットワークシステムを利用する。一般のインターネットを用いた移送は禁止する。
- ・ 追跡サービス付きの手段（レターパック、書留、配達記録郵便、ゆうパックなど）を利用する（遡り調査についても同様）。
- ・ 関係機関が利用する追跡サービス付きの配送の封筒は登録室が作成し、事前に関係機関に送付する。
- ・ 事前に関係機関に送付する配送用封筒には都道府県がん登録室の住所と赤字で「親展」又は「取扱注意」を印刷する。
- ・ 電話・FAXの利用については、都道府県がん登録室からの病院等又は市町村等への問合せの項を参照のこと。
- ・ 登録室職員が自ら個人情報を移送する場合は、2名以上で担当し、公用車又はタクシーを利用し、登録室発着とする。
- ・ 個人情報を含む電子ファイルを移送する際には、暗号化の上英字、数字および記号を含む8文字以上のパスワード設定を行う。
- ・ 登録室職員が紙や電子媒体の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、常に人を付いた状態で行う。
- ・ 登録室からの個人情報の送付を〇〇県がん登録室配送物等受信簿に記録する。
- ・ 個人情報を含む資料がインターネットを介して移送することの禁止につき協

力機関に周知徹底を行う。

2. 施設内の移送

- ・ 運搬の途中で個人情報が目につれないように注意を払う（不透明のファイルに挟む、封筒に入れる、運搬用台車にカバーをかける等）。

5. 移送時の事故について

個人情報漏洩時の対応の項に基づき対応する。

個人情報安全管理措置・監査・教育

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

登録部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

分析部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

管理部門職員 〇〇〇〇

〇〇〇〇

3. 教育の実際

1. 登録室責任者が新たに着任した登録室職員に対して個人情報に関する規程等、登録室職員の役割及び責任について説明を行う。

2. 作業責任者は、毎年4月に、各部門の登録室職員に対し、「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」及び本業務手順書に従い、安全管理措置教育として、

- ・ 個人情報に関する規程等（法に定められる秘密保持義務等、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、都道府県がん登録室業務手順）
- ・ 各職員の役割及び責任
- ・ 離職後の秘密保持

について説明を行う。説明と併せて、教育内容が習得できたかを確認するためのテストを実施する。

3. 作業責任者は、随時の各部門の新任の登録室職員に対し、本手順書の記載内容について説明を行う。

4. 作業責任者は、各部門の登録室職員の離職時、在職中に知り得た機密情報の守秘義務が離職後も継続すること等の再教育を行う。

5. 受講記録（教育・研修の実施内容、受講者一覧等）及びテストの結果を取得する。

6. 登録室責任者が従事者に対する安全管理措置の教育計画を承認し、受講記録を確認する。

7. 登録室責任者が離職する職員に対し秘密保持に関する説明を行う。

8. 病院等（情報源）に対して都道府県がん登録室の安全管理に関する説明を行う。

4. 内部・外部監査の実際

1. 登録室責任者は、毎年9月に「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」に掲載されている「安全管理措置チェックリスト」を用い

て内部評価を行い、評価結果に応じて要領・手順の見直しを行う。

2. 作業責任者は、厚生労働省の指示に基づき、5年に一度の外部監査を受け、安全管理措置の実施について検討する。

個人情報漏洩時の対応

1. 作業責任者

○○○○

2. 作業担当者

管理部門職員 ○○○○

○○○○

3. 個人情報漏洩時の対策

1. 個人情報漏洩に関する情報は、個人情報漏洩又はその疑いを認知した作業担当者が可及的速やかに作業責任者に連絡する。
2. 作業責任者は、個人情報漏洩又はその疑いに関する情報の事実確認を行い、どのような情報がどこに漏洩しているか又はその疑いがあるか、について、情報を受けてから少なくとも1時間以内に、登録室責任者に第1報として連絡する。引き続き、漏洩の原因を調査する。
3. 登録室責任者は、厚生労働省の定める連絡網に従い、総括責任者である都道府県知事に連絡すると共に、データベースサーバを管理する国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センターに報告する。総括責任者は速やかに厚生労働省健康局がん・疾病対策課に連絡する。
4. 漏洩の継続・拡大を防止するために、国立がん研究センターでは、ウイルス感染や不正な侵入が疑われるクライアントPCのネットワークからの遮断や、全国がん登録データベースシステムの電源を落とす等の漏洩停止措置を講じる。
5. 漏洩の原因が判明し、漏洩停止措置を講じた後、登録室責任者に第2報として連絡する。
6. 漏洩の原因が判明しない場合、必要に応じて緊急の一時的な漏洩停止措置を講じる。
7. 作業責任者は、漏洩の原因を究明し、再発防止策（案）を含めた漏洩事故報告書を作成し、登録室責任者及び総括責任者に提出し、総括責任者は速やかに厚生労働大臣に報告する。
8. 事故の公表については、厚生労働大臣の指示に従い実施する。
9. 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応を行う。
10. 故意の不法行為により個人情報漏洩等（漏洩、滅失又はき損）が発生した場合は、法に定めるところによる罰則の適用が考えられるため、刑事罰及び民事賠償についての手続きを適切にすすめる。

システム管理

1. 作業責任者

〇〇〇〇

2. 作業担当者

管理部門職員 〇〇〇〇

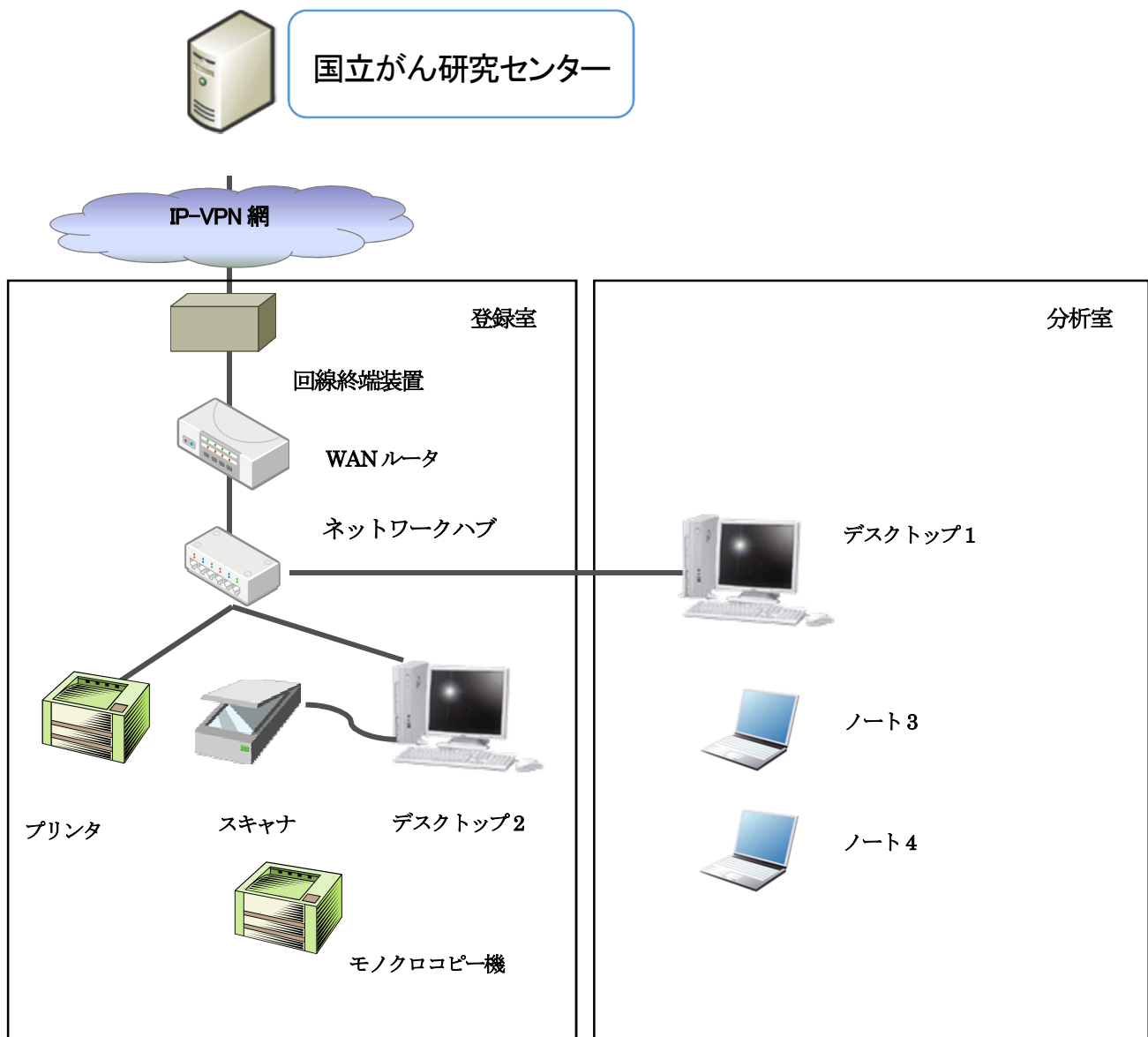
〇〇〇〇

3. システム管理の実際

1. 作業責任者は、登録システムの構成と設置場所について、常に最新の内容を明記する。
2. 作業責任者は、全国がん登録情報の入力・照合及び整理を行う全国がん登録システムのアプリケーション、クライアント PC 及び周辺機器の保守・管理を担う。
 - ・ 作業責任者は、全国がん登録システムのアプリケーションのユーザ名とパスワードを管理する。
 - ・ 管理者用パスワードは登録室責任者と作業責任者の2名が把握する。
 - ・ 登録システムへのユーザ登録は、登録室責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。
 - ・ 登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を毎年4月及び関係者の人事異動が発生した際に実施する。
 - ・ 作業責任者は、病院定義や市町村定義の変更がある場合は、速やかに更新作業を実施し、更新記録を報告する。
 - ・ 作業責任者は、全国がん登録システムの利用中に不具合が生じた場合は、速やかに現象と発端となった作業内容を作業担当者から聞き取り、国立がん研究センターの指定する方法で報告する。指示に応じて、原因の特定のために必要な資料を、移送の項に記載した手段によって提供する。
3. 作業責任者は、登録室で使用する全クライアント PC の Windows のユーザ名も併せて管理する。その他、入力の項を参照のこと。
4. 作業責任者は、登録システムをデモンストレーションする場合、登録室への入室権限に応じて、機密保持に関する誓約書の提出を求めること。その他、入退室管理の項を参照のこと。
5. 登録システムネットワークの終端装置は、鍵付き収容ボックス等により施錠管理し、鍵は登録室責任者が管理する。
6. 登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。

構成機器名称	導入年	その他・備考
クライアントPC (デスクトップ1)	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与
クライアントPC (デスクトップ2)	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与
作業用PC (ノート3)	平成〇〇年〇月	購入
作業用PC (ノート4)	平成〇〇年〇月	購入
モノクロレーザーネットワークプリンタ	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与
モノクロコピー機	平成〇〇年〇月	リース
スキャナ (USB 接続)	平成〇〇年〇月	国立がん研究センターがん対策情報センター貸与

〇〇県がん登録 全国がん登録システム構成と設置場所



健康づくり審議会規則

平成 23 年 3 月 31 日

兵庫県規則第 7 号

(趣 旨)

第 1 条 この規則は、健康づくり推進条例（平成 23 年兵庫県条例第 14 号）第 23 条第 5 項の規定に基づき、同条例に定めるもののほか、健康づくり審議会（以下「審議会」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めるものとする。

(組 織)

第 2 条 審議会は、委員 30 人以内で組織する。

(委員の委嘱)

第 3 条 委員は、次に掲げる者のうちから、知事が委嘱する。

- (1) 学識経験のある者
- (2) 関係団体を代表する者
- (3) 市町の長を代表する者

(委員の任期)

第 4 条 委員の任期は、2 年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(会 長)

第 5 条 審議会に会長を置く。

- 2 会長は、委員の互選によって定める。
- 3 会長は、会務を総理し、審議회를代表する。
- 4 会長に事故があるとき、又は会長が欠けたときは、あらかじめ会長の指名する委員が、その職務を代理する。

(会 議)

第 6 条 審議会は、会長が招集する。

- 2 審議会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を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、会長の決するところによる。

(専門委員)

第 7 条 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、次に掲げる者のうちから、知事が委嘱する。

- (1) 学識経験のある者
- (2) 関係団体を代表する者

(3) 関係行政機関の職員

- 3 専門委員の任期は、当該専門の事項に関する調査が完了したときは、その任を解くものとする。

(部会)

第8条 部会に属すべき委員及び専門委員は、会長が指名する。

2 部会に、部会長を置く。

3 部会長は、部会に属する委員のうちから、会長が指名する。

4 部会長の職務及び部会の会議については、第5条第3項及び第6条の規定を準用する。

5 審議会は、部会の議決をもって、審議会の議決とすることができる。

(小委員会)

第9条 審議会及び部会に、専門の事項を調査審議する必要があるときは、小委員会を置くことができる。

2 小委員会に属すべき委員及び専門委員は、会長（部会に置かれる小委員会にあっては、部会長。第4項において同じ。）が指名する。

3 小委員会に委員長を置く。

4 委員長は、小委員会に属する委員及び専門委員のうちから、会長が指名する。

5 委員長の職務及び小委員会の会議については、第5条第3項及び第6条の規定を準用する。

(補 則)

第10条 この規則に定めるもののほか、審議会の運営について必要な事項は、審議会が定める。

附 則

(施行期日)

1 この規則は、昭和54年4月1日から施行する。

附 則（昭和58年12月9日規則第75号）

この規則は、交付の日から施行する。

(経過措置)

2 この規則の施行の日以後最初に開かれる協議会は、第7条第1項の規定にかかわらず、知事が招集する。

附 則

1 この規則は、平成23年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規則の施行の際現に改正前の兵庫県健康対策協議会規則（以下「改正前の規則」という。）第4条の規定により兵庫県健康対策協議会の委員に委嘱されている者は、この規則の施行の日（以下「施行日」という。）に改正後の健康づくり審議会規則（以下「改正後の規則」という。）第3条の規定により健康づくり審議会の委員に委嘱された者とみなす。この場合において、その委員の任期は、改正後の規則第4条第1項の規定にかかわらず、施行日後最初に健康づくり審議会の委員が委

嘱されるまでの間とする。

- 3 この規則の施行の際現に改正前の規則第 6 条第 2 項の規定により兵庫県健康対策協議会の会長として互選によって定められた者は、施行日に改正後の規則第 5 条第 2 項の規定により健康づくり審議会の会長として互選によって定められた者とみなす。
- 4 この規則の施行の際現に改正前の規則第 8 条第 2 項の規定により兵庫県健康対策協議会の専門委員に委嘱されている者は、施行日に改正後の規則第 7 条第 2 項の規定により健康づくり審議会の専門委員に委嘱された者とみなす。

健康づくり審議会対がん戦略部会がん登録推進専門委員会運営規程

(目的)

第1条 がん登録等の推進に関する法律（以下「がん登録推進法」という。）第18条第2項に規定する審議会その他の合議制の機関として、全国がん登録にかかるデータの利用若しくは提供等に関する審議を行うため、「がん登録推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）」を健康づくり審議会対がん戦略部会に設置し、健康づくり審議会運営規程第7条に基づく運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(所掌事務)

第2条 専門委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) がん登録推進法第18条第2項に規定する都道府県知事による利用等に関すること
- (2) がん登録推進法第19条第2項に規定する市町村等への提供に関すること
- (3) がん登録推進法第21条第10項に規定するその他の提供に関すること
- (4) がん登録推進法第22条第2項及び第4項に規定する都道府県がんデータベースの整備等に関すること
- (5) がん登録等の推進に関する法律施行令（以下「施行令」という。）第6条第3項に規定する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審議に関すること
- (6) 施行令第8条第2項に規定するがん登録推進法第24条第1項の政令で定める者（都道府県知事の権限及び事務の委任）の審議に関すること
- (7) その他必要と認める事項に関すること

※（5）及び（6）については、施行令附則第3条の規定に基づき、法施行日前においても意見を聴くことができる。

(組織)

第3条 専門委員会は、委員10名以内で組織する。

(委員以外の出席者への謝金)

第4条 健康づくり審議会運営規程第6条に基づき、委員以外の者が出席したときは、その委員以外の者に対し、委員と同額の謝金を支給する。

(委員以外の出席者への費用弁償)

第5条 前条の規程に基づき、委員以外の者が出席したときは、その委員以外の者に対し、旅費を支給する。

2 前項により支給する旅費の額は、「職員の旅費に関する条例」（昭和35年兵庫県条例第44号）に基づく額とする。

(庶務)

第6条 専門委員会の庶務は、健康福祉部健康局疾病対策課において処理する。

(補則)

第7条 この規程に定めるもののほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、専門委員会が別に定める。

附則

1 この規程は、平成27年11月27日から施行する。