

全国がん登録事業における
沖縄県の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
の提供に関する事務処理要領

平成 30 年 12 月

沖縄県保健医療部健康長寿課

全国がん登録事業における沖縄県の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の提供に関する事務処理要領

(目的)

第1条 全国がん登録事業における沖縄県の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の提供に関する事務処理要領（以下「本要領」という。）は、県が行う、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、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 都道府県がん情報（法第2条第8項）

本要領において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、沖縄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沖縄県内の病院等から届け出られたがんに係る情報をいう。

四 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。

五 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。

六 情報

本要領において「情報」とは、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。

七 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18条から

第 21 条まで) をいう。

八 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。

九 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。

十 がん登録部会

本要領において「がん登録部会」とは、沖縄県知事が意見を聴く「沖縄県がん対策推進協議会がん登録部会」（沖縄県がん対策推進条例第 18 条及び沖縄県がん対策推進協議会規則第 4 条）をいう。

十一 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。

十二 がん登録室

本要領において「がん登録室」とは、沖縄県衛生環境研究所のがん登録に従事する者、がん登録を行う場所及び都道府県がん情報等提供窓口のことをいう。

十三 その他の用語

一から十二にない用語については、法及び厚生労働省と国立研究開発法人国立がん研究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。

（運用体制等）

第 3 条 沖縄県健康長寿課（以下「健康長寿課」という。）とがん登録室は、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、情報の提供に係る次の各号に掲げる業務を行うものとする。なお、がん登録室は、第一号から第四号及び第六号、第七号の業務を、健康長寿課は第五号及び第八号から第十一号の業務を行うこととする。

- 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 がん登録情報の提供に係る厚生労働省及び国立がん研究センターとの連絡調整
- 五 沖縄県がん対策推進協議会がん登録部会の庶務（がん登録室への通知等を含む）
- 六 提供依頼申出者への審査結果の通知
- 七 情報及び定義情報等の提供
- 八 調査研究成果の公表前確認
- 九 情報の利用期間終了後の処置の確認
- 十 利用者による利用実績の報告に係る事務
- 十一 提供状況の厚生労働大臣への報告

- 2 がん登録室は、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。
- 3 健康長寿課は、情報の提供の申出について、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。
- 4 健康長寿課は、提供依頼申出者の申出の円滑化及びがん登録部会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、対外的に明らかにするものとする。

（情報及び定義情報等）

第4条 がん登録室は、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、がん登録室は、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 がん登録室は、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、当該提供依頼申出者に対して、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、がん登録部会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）、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説明を行う。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 健康長寿課は、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文書（以下「申出文書」という。）と、申出文書に添付する様式を、各号のとおり定める。

- 一 様式第2-1号 情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書
- 二 様式第2-2号 病院等の管理者からの提供依頼申出文書
- 三 様式第2-3号 申出文書に添付する利用者に係る誓約書
- 四 様式第3-1号 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
- 五 様式第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
- 六 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

七 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 がん登録室は、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い、適合した際に、健康長寿課に当該申出文書を進達する。なお、調査研究対象者からの同意を得ることが調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについて、厚生労働大臣の認定を受けようとする提供依頼申出者からの申出を受け付けた場合は、提出された申出文書のうち、様式第 2-1 号及び実施計画書を添付した様式第 3-2 号（法施行日号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）を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、必要書類が全て揃っていることを確認した上で健康長寿課に当該申出文書を進達する。

（申出文書に基づく審査）

第 7 条 健康長寿課は、がん登録室から申出文書を受領した場合は、提供依頼申出者及び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 病院等の管理者以外からの申出で、都道府県がん情報又は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、匿名化が行われた都道府県がん情報の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、がん登録部会の意見を聴くものとする。
 - 二 病院等の管理者からの申出で、病院等への提供に該当する場合（法第 20 条）は、部内決裁を行う。決裁後は、病院等の管理者に対する提供通知書（様式第 6-3 号）を、がん登録室に送付する。がん登録室は、健康長寿課から通知を受けた後、病院等の管理者に対して、速やかに通知文の送付を行う。
- 2 健康長寿課は、前項第 1 号のがん登録部会による審査の統一性の確保に資するために、審査報告書様式（様式第 5-2 号）を作成するものとする。

（審査結果の通知）

第 8 条 健康長寿課は、がん登録部会の開催後、がん登録室に対して、速やかに当該申出に係る審査結果の通知を行う。また、審査結果に応じて、次の各号に掲げる提供依頼申出者に対する通知文を作成し、がん登録室に送付する。

- 一 申出が応諾された場合は、提供依頼申出者に対する応諾通知書（様式第 6-1 号）を作成する。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、その事項も併せて記載する。
 - 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不応諾通知書（様式第 6-2 号）を作成する。
- 2 がん登録室は、健康長寿課から審査結果の通知を受けた後、提供依頼申出者に対して、速やかに通知文の送付を行う。

（情報及び定義情報等の提供）

第 9 条 がん登録室は、提供依頼申出者に対して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、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、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、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、個人情報や機密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 がん登録室は、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 がん登録室は、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。

（調査研究成果の公表前の確認等）

- 第 10 条 健康長寿課は、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がん登録室を通じて報告を受け、次の各号について確認するものとする（法第 36 条）。また、必要に応じてがん登録部会に意見を聴き、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 11 条 がん登録室は、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、又は沖縄県知事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、健康長寿課に報告するものとする（法第 36 条）。また、健康長寿課及びがん登録室は、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）。

- 2 がん登録室は、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、健康長寿課に進達するものとする。
- 3 健康長寿課は、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あって、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、がん登録部会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 健康長寿課は、前項の申出に係るがん登録部会の開催後、がん登録室に対して、速やかに当該申出に係る審査結果の通知を行う。また、提供依頼申出者に対する審査結果の通知文を作成し、がん登録室に送付する。
- 5 がん登録室は、健康長寿課から審査結果の通知を受けた後、提供依頼申出者に対して、速やかに通知文の送付を行う。
- 6 がん登録室は、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、全国がん登録沖縄県がん登録室業務手順に基づき、対応するものとする。
- 7 がん登録室は、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12条 健康長寿課は、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、がん登録室を通じて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、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。報告において問題が解決しない場合、健康長寿課及びがん登録室は、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）。
- 2 健康長寿課は、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、がん登録室を通じて速やかに、提供を受けた情報の利用実績について様式第8号を用いて報告を求めるものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）

- 第13条 沖縄県知事は、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）。

(その他)

第 14 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。

(準用)

第 15 条 この要領は、沖縄県知事が自ら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を利用する場合において準用する。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成 30 年 12 月 5 日から施行する。