

## 愛媛県がん情報及び匿名化が行われた愛媛県がん情報の 提供に関する事務処理要領

### (目的)

第1条 この要領は、愛媛県における全国がん登録事業実施要綱（以下「要綱」という。）第12条に規定する愛媛県がん情報（要綱第4条第5号アに規定する情報をいう。以下同じ。）及び匿名化が行われた愛媛県がん情報の提供に関する事務に必要な事項を定めることにより、これらの事務が適切かつ円滑に実施されることを目的とする。

### (用語の定義)

第2条 この要領において使用する用語は、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。）及び要綱において使用する用語の例によるほか、次のとおりとする。

- (1) 情報 愛媛県がん情報及び匿名化が行われた愛媛県がん情報の総称をいう。
- (2) 提供依頼申出者 法第18条から第21条までの規定に基づき情報の提供を求める者をいう。
- (3) 利用者 情報の提供を受け、これらを利用する者をいう。
- (4) 定義情報等 データレイアウト様式や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、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、電子計算処理に必要な情報等、当該情報がどのような内容であるか示すものをいう。

### (運営体制)

第3条 愛媛県（以下「県」という。）は、情報の提供依頼申出者に対する窓口業務として、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 事前相談への対応
- (2) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- (3) 情報の提供に係る愛媛県生活習慣病予防協議会（以下「協議会」という。）との連絡調整
- (4) 審査結果の通知
- (5) 調査研究結果の公表前確認
- (6) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (7) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (8) 提供状況の厚生労働大臣への報告

2 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター（以下「四国がんセンター」という。）は、情報の提供に係る業務として、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
- (2) 情報の提供に係る県との連絡調整
- (3) 情報及び定義情報等の提供

3 県及び四国がんセンターは、この要領に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。

4 県及び四国がんセンターは、情報の保護等について、全国がん登録 愛媛県がん情報管理要領及び全国がん登録 愛媛県がん登録室業務手順（以下「管理要領等」という。）に基づき、

業務を行うものとする。

- 5 県と四国がんセンターは、情報の提供に係る業務を円滑に行うため、提供依頼申出者からの事前相談や申出のあった内容等について情報を共有するなど連携を図るものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4条 四国がんセンターは、情報の提供の用に資するための電子化された情報を、定義情報とともに適正に保管するものとする。

- 2 四国がんセンターは、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や所在、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。

- 3 四国がんセンターは、前項のリストを年1回以上更新するものとする。

(事前相談への対応)

第5条 県は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡又は相談があったときは、法の趣旨や提供を申し出ることができる者、協議会による審査の要否及び審査の方向性、秘密保持義務、利用期間、提供可能な情報等の利用の制限、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ものとする。また、当該提供依頼申出者に係る提供に関する応諾可能性について、事前に相談を行うよう努めるものとする。

- 2 四国がんセンターは、県と連携を図りながら、必要に応じて提供可能な情報や提供の手段等について、提供依頼申出者に対して説明を行うものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第6条 県は、提供依頼申出者から情報の提供の申出があったときは、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める申出文書を提出させるものとする。

- (1) 法第18条、第19条及び第21条の規定に基づく情報の提供の申出 様式第2-1号
- (2) 法第20条の規定に基づく愛媛県がん情報の提供の申出 様式第2-2号

(情報提供の同意)

第7条 県は、法第21条の規定によりがんに係る調査研究を行う者から愛媛県がん情報の提供の求めを受けたときは、生存者については、当該がんに罹患した者から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た書類等を申出文書に添付させるものとする。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。また、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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の「第4章 第9 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨が分かる書類を添付させるものとする。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、対象者の愛媛県がん情報の提供を受けること

- 2 前項の規定にかかわらず、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、次の各号のいずれかに該当する場合においては、前項の愛媛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ものとする。

- (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5千人以上である場合。
- (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。

- 3 県は、前項第2号の認定を受けようとする提供依頼申出者から情報の提供の求めがあったときは、第8条による審査を行う前に、様式第2-1号及び実施計画を添付した厚生労働大臣宛の認定申請書を厚生労働省に送付して、当該調査研究について厚生労働大臣の認定を受けるものとする。

#### (申出文書の審査)

第8条 県は、提供依頼申出者から申出文書を受領したときは、速やかに別添「申出に対する審査の基本的な考え方」に基づき、様式第3号を用いて形式点検を行うものとする。

- 2 県は、形式点検において申出文書が点検内容に適合していると認めたときは、当該申出が法第18条、第19条及び第21条の規定に基づく愛媛県がん情報又は愛媛県がん情報に係る特定匿名化情報の提供の求めであるときはその提供について、法第21条の規定に基づく匿名化が行われた愛媛県がん情報の提供の求めであるときは当該匿名化及びその提供について協議会の意見を聴くものとし、法第20条の規定に基づく愛媛県がん情報の提供の請求であるときはその提供について必要に応じて協議会の意見を聴くものとする。

- 3 協議会は、申出文書を基に審査を行うが、申出内容が専門的であるなどの事情により、申出文書に記載されている内容だけでは十分に審査ができないとされる場合等においては、提供依頼申出者の立ち会いのもと、当該者への質疑を踏まえて審査を行うことができるものとする。また、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・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

#### (申出文書等の記載事項の変更)

第9条 県は、申出文書等の記載事項に変更が生じたときは、提供依頼申出者から速やかに変更後の記載事項がある様式を提出させるものとする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・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、あらかじめ当該変更について応諾している場合については、この限りではない。

- 2 県は、申出文書等の記載事項の変更について、必要に応じて協議会の意見を聴くものとする。

#### (審査結果の通知)

第10条 県は、申出に対する審査結果について、協議会の意見を聴いた後、速やかに提供依頼

申出者に対し、次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める通知をするものとする。

- (1) 当該申出に応諾する場合 応諾通知書（様式第4-1号）により通知する。なお、申出事項を変更し、又は条件を付して決定をした場合は、その事項を併せて通知するものとする。
  - (2) 当該申出に応諾しない場合 不応諾通知書（様式第4-2号）により通知する。
- 2 前項の規定にかかわらず、法第20条の規定に基づく情報の提供の申出である場合は、形式審査後速やかに提供依頼申出者に対し、前項第1号の通知を行うものとする。ただし、情報の提供について協議会の意見を聴いたときは、この限りではない。
- 3 県は、前2項の通知後、その内容について速やかに四国がんセンターに通知するものとする。

（情報及び定義情報等の提供）

第11条 四国がんセンターは、前条の通知を受けた後、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、愛媛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、愛媛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、速やかに実施するものとする。

- 2 情報の提供は、管理要領等に従い行うこととし、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
- (1) 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こと。
  - (2) 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こと。
  - (3) 電子媒体によって情報を受け渡しする場合は、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未使用品の電子媒体を使用すること。
  - (4) 個人情報や機密情報を運搬する場合には、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付け、鞆や袋に入れる等、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こと。
  - (5) 全国がん登録システムのネットワーク及び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以外の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については行わないこと。
- 3 四国がんセンターは、情報及び定義情報等の提供後、速やかに利用者から情報受領書（様式第5号）を提出させるものとする。

（調査研究成果の公表前の確認等）

第12条 県は、利用者が調査研究成果を公表しようとする前に、利用者から公表予定の内容について報告させるものとする。

- 2 県は、利用者から報告のあった内容について、次の各号に掲げる事項を確認するものとする。なお、当該公表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ことがないよう、必要に応じて協議会に意見を聴き、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。
- (1) 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。
  - (2) 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと。
  - (3) 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれている場合、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13条 県は、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ときは、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。

2 県は、前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言をするにあたっては、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

3 県は、利用者が申出文書に記載された利用期間中に、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ときは、変更後の記載事項がある申出文書を提出させるものとする。

(1) 成果の公表形式の変更

(2) 査読の結果待ちなどによる利用期間の延長

(3) 利用者のセキュリティ要件の修正

(4) 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

4 前項の規定により提出された申出文書の審査及び通知については、第8条及び第10条の規定を準用する。

5 県は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくはき損が判明し、又はそのおそれが生じたとして報告があったときは、利用者に対し必要な助言をするものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

第14条 県は、利用者に対して利用期間が終了した後、利用後の処置については様式第6号により、提供を受けた情報の利用実績については様式第7号により報告させるものとする。

2 県は、利用期間終了後の処置について確実に廃棄が実施されているか疑義が生じたときは、利用者から情報の取扱いに関して報告させるものとする。

3 県は、前項の報告により問題が解決しないときは、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。なお、助言をするにあたっては、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第15条 県は、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。

(その他)

第16条 この要領に定めるもののほか、情報の提供に関する事務に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要領は、平成31年3月28日から施行する。

附 則

この要領は、令和5年12月28日から施行する。

別添 「申出に対する審査の基本的な考え方」

点検・審査事項	審査の基本的な考え方
(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18条から第21条までの規定に矛盾しないこと
(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	提供依頼申出者の申出が、法第21条第8項の規定による愛媛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愛媛県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該愛媛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8項第4号）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。
(3) 利用者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要な限度であること。</li> <li>・全ての利用者が、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した誓約書が添付されていること。</li> </ul>
(4) 利用する情報の範囲	必要な限度の情報であること。
(5) 利用する登録情報等及び調査研究方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・集計表を作成、公表する予定があるものについては、集計表の様式案が添付されていること。</li> <li>・統計分析を実施する場合は、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。</li> <li>・当該情報の提供によって、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。</li> </ul>
(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。
(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。
(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の公表方法が記載されていること（公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究機関を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていれば可）。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
(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、申出文書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。