

令和4年度 愛媛県生活習慣病予防協議会

がん登録部会

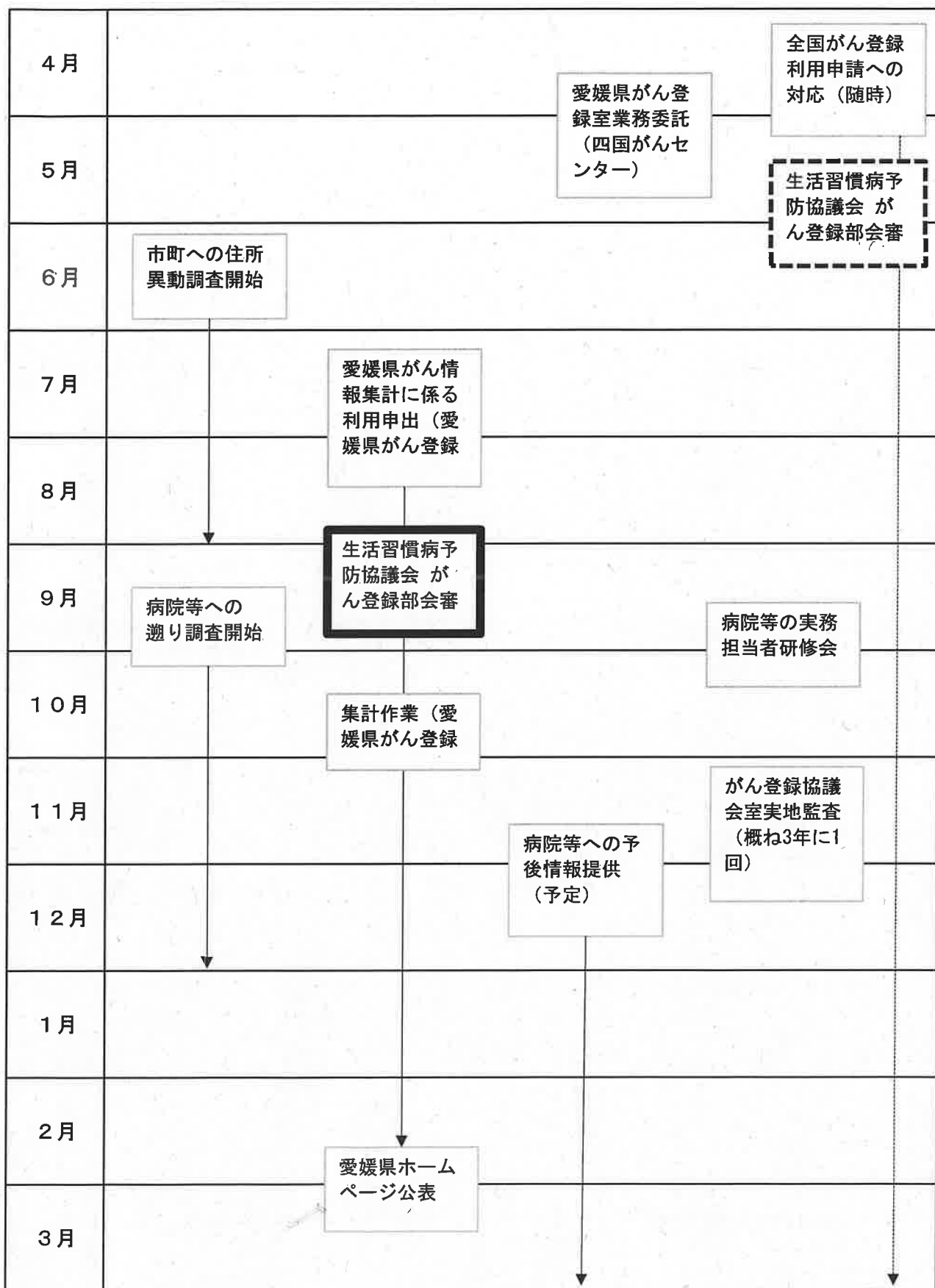
説明資料

愛媛県 健康増進課

<目次>

全国がん登録に関する業務スケジュール	・ ・ ・	1
（報告） 5大陸のがん罹患Ⅻに係るがん情報提供	・ ・ ・	2
（報告） 2019年愛媛県がん登録情報集計に係るがん情報提供	・ ・ ・	11
（報告） 子宮頸がん罹患数及び死亡数分析に係るがん情報提供	・ ・ ・	13
（報告） 日本がん登録協議会の実地監査結果	・ ・ ・	15
（参考資料）		
がん登録等の推進に関する法律	・ ・ ・	19
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	・ ・ ・	20
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の審査の方向性	・ ・ ・	26
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の利用規約	・ ・ ・	31
全国がん登録情報の提供マニュアル 第3版	・ ・ ・	37

全国がん登録に関する業務スケジュール



愛媛県がん情報等の提供に係る審査について

【審査事項】

匿名化が行われた愛媛県がん情報の提供について

申出者	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 院長 谷水 正人
申出の情報	匿名化が行われた愛媛県がん情報
申出の種類	提供（法第18条）
利用目的	2013～2017年の愛媛県がん情報について、 <u>国際がん登録協議会が実施する5大陸のがん罹患Ⅻに提出するとともに、その集計結果から得られる国際的な比較を本県のがん対策の企画立案に活用する。</u>

審査の方法

「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の審査の方向性」に則り、審査を行う。

御審査いただく前置きとして

- 今回の審査は、がん登録等の推進に関する法律第18条第1項の規定に基づき、県からがん対策の企画立案を委託している四国がんセンターへ、特定匿名化情報(※)を提供するにあたって、同条第2項の規定に基づき、審議会の御意見をお聴きするもの。

○がん登録等の推進に関する法律

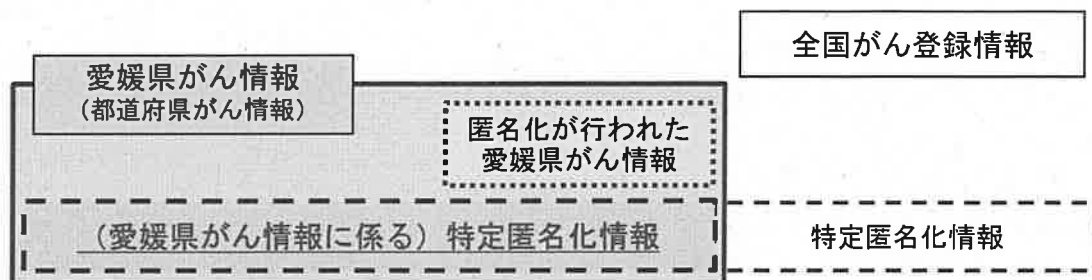
第十八条 都道府県知事は、・・・特定匿名化情報を自ら利用し、または次に掲げるものに提供することができる。・・・

二 当該都道府県・・・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・・・

2 都道府県知事は、・・・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。

※特定匿名化情報

厚生労働大臣によりがんに罹患した者に関する情報を識別できないように加工（匿名化）され、全国がん登録データベースに保存されている全国がん登録情報（氏名や生年月日、住所など個人を識別する情報については、国において削除や置き換え処理されている。）



○ 本県では、がん情報等の利用、提供にかかる審査は、県生活習慣病予防協議会がん登録部会が行うこととされており、審議会の主な業務は次のとおりである。

- ・ 愛媛県がん情報等の提供の求めがあったとき、県による書類の形式審査終了後、「審査の方向性」に則り、審査を行う。
- ・ 審査の結果について、「審査報告書」により知事に報告する。

○ 国際がん登録協議会及び5大陸のがん罹患について

- ・ 国際がん登録協議会/IACR (International Association of Cancer Registries)

世界保健機構 WHO の下部組織である IARC (国際がん研究所) と公的に連携する国際的な地域がん登録の協議会。

- ・ 5大陸のがん罹患/Cancer incidents in five continents)

IACR が世界の地域がん登録データをあつめ、世界各地のがん罹患を集計して発刊する書籍。世界的ながん罹患の現状や動向を知る最も信頼性の高い報告書。

「審査の方向性」の各項目に係る申請の内容

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)

情報の提供申出文書 別紙

2 情報の利用目的及び必要性

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
IACRの5大陸のがん罹患率(Cancer incidents in five continents (CI5)XII)に参加し、愛媛県のがん罹患数・率の国際的な比較を通じて、愛媛県の今後のがん対策の企画立案のための資料及びこれまでのがん対策の評価資料とするため。

<審査の論点>

愛媛県がん登録室は令和3年度から国際がん登録協議会の会員となっており、これを契機として、同協議会が実施する5大陸がん罹患の集計に参加し、その集計結果を本県のがん対策の企画立案に活用するもの。また、今回提供する愛媛県がん情報は、全て全国がん登録において匿名化情報として加工された情報である。

なお、前回集計(CI5XI)においては、日本からは、愛知県、福井県、広島県、宮城県、長崎県、新潟県、大阪府、栃木県、山形県が会員として集計に参加しており、今回は、上記府県と島根県が提出見込みである。

2 愛媛県がん情報が提供されることについての同意

該当しない

3 情報を利用する者の範囲

① 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

情報の提供申出文書 別紙

3 利用者の範囲

氏名	所属	職名	役割
寺本 典弘	四国がんセンター	がん予防・疫学研究部長	管理者
山下 夏美	四国がんセンター	医師	実務者
白岡 佳樹	四国がんセンター	診療情報管理士	実務者

② 法第 21 条第 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。

③ 調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性は合理的か。

② 法第 18 条第 1 項の規定に基づく申請

③ 調査研究の委託はない

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。

情報の提供申出文書 別紙

4 情報の利用目的及び必要性

診断年次 2013～2017 年（罹患集計）

地 域 愛媛県

がんの種類 全がん

生存確認情報 不要

①生存しているか死亡しているかの別 不要

②生存を確認した直近の日又は死亡日 不要

③死亡の原因 不要

※2013 年から 2017 年のがん登録については地域がん登録により収集されたデータですが、現在は全国がん登録のデータベースに統合されているため、全国がん登録と同様に取り扱うこととしております。

5 利用する登録情報及び調査研究方法

- ① 提供可能な情報であるか。
- 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か。
- ③ 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。
- ④ 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。

情報の提供申出文書 別紙

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

- ・ 基本提供項目
- ・ 病期基本提供項目

イ 調査研究方法

1 : 診断年 2013-17 について、四国がんセンターの全国がん登録室において、基本提供項目と病期基本提供項目から、性別、診断時年齢、局在コード (ICD-0-3)、形態コード (ICD-0-3)、性状コード (ICD-0-3)、診断根拠、診断年、進展度よりなる連結不能匿名化されたファイルを作成する。

2 : 作成したデータを IACR が提供する IACR tool にかけてあと、e-stat 等で公表されている愛媛県のデータ (人口分布、死亡数、生命表) とともに IACR に送付する。

3 : CI5 編集委員会 (CI5-XII Editorial Board) が世界地域の地域がん登録を集計し、Cancer incidents in five continents、XII を公表する。

4 : CI5 編集委員会による集計後、各愛媛県分を検証するために、元データは四国がんセンター全国がん登録室に保持しておく

提供する情報には、氏名、生年月日、受診病院、住所、診断日、発見経緯、治療内容、生存情報など個人特定につながる情報は含まれない。診断名もコードのみを使用する。

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。

情報の提供申出文書 別紙

6 利用期間

〔 2026年3月31日まで 〕

<審査の論点>

国際がん登録協議会への提出期限について、本来は2021年11月末が期限であったところ、新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大を受けて2022年3月中に延期されているところであり、今後更に延期する可能性も出てきているところ。

また、同協議会における集計作業の終了については、前回集計の状況等から概ね3年程度の期間を見込んでおく必要があるため、利用期限については長めの期間を設定しておくものである。

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」中の全国がん登録 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。

情報の提供申出文書 別紙

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

ア 情報の利用場所

〔 四国がんセンター全国がん登録室（愛媛県がん登録室）、IACR（国際がん登録協議会）、CI5編集委員会 〕

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

（組織的）

事故発生時の緊急連絡先等を策定しマニュアル化している。

（物理的）

愛媛県がん登録室は、常時電気錠で施錠している。入退室は出入管理システム〔入室：個人ICカードと静脈認証、退室：個人ICカードで個人識別〕で管理している。24時間監視カメラシステムにより、登録室を動画で記録しており、約60日間の動画情報を保存している。セコム対応。

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

(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) の情報を取り扱う 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>

パスワードは 8 桁以上のものに設定し、定期的に変更するとともに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。情報を扱う PC に盗難防止策としてセキュリティーチェーンを使用している。

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

(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>

情報を含む媒体を一時保管出来るように鍵付きキャビネットをがん登録室に設置している。作業終了時には施錠の確認を行っている。複数の鍵を管理する鍵付きボックスに収納して管理を行っている。

8 結果の公表方法及び公表時期

- ① 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か。
- ② 国民に還元される方法で、公表予定であるか。

情報の提供申出文書 別紙

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

各国の 2008 ~ 2012 診断データを集計した前巻 Cancer incidents in five continents, XI は 2021 年に発刊されている。今回も発刊には数年はかかるものと思われる。

9 情報の利用後の措置

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」中の全国がん登録 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。

情報の提供申出文書 別紙

9 情報等の利用後の処置

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：裁断

3健第1826号
令和4年3月8日

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
院長 谷水 正人 様

愛媛県知事 中村 時広

匿名化された愛媛県がん情報の提供について

標記について、令和4年1月24日付で提供依頼申出（申請）された情報について、提供することとなりましたのでお知らせします。

議題1 2019年愛媛県がん登録情報の公表に係る匿名化が行われた愛媛県がん情報の提供について

（申出者 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 院長 山下 素弘）

【審査の論点】

当該申出による調査研究は愛媛県のがん罹患患者数、罹患率等を集計し公表するもので、令和2年度に2016、2017年分、令和3年度に2018年分の集計・公表が実施されており、今回が3回目である。

今年度より新たに集計する情報として、市町別の2010年から2019年の10年間のがん罹患率等の経年変化を集計し、県を通じて各市町に情報提供する予定である。

近年、各市町においてはがん対策条例の策定やアピアランスケアに対する助成事業の実施など独自の取組みが徐々に増えており、がん検診の受診率向上に向けた取組を含め、これらの市町の今後の取組みに活かしていただきたいと考えている。

なお、申請書の記載事項をもとに以下1～9に示すとおり、形式審査においては、がん登録情報を提供するにあたっての問題は見られなかった。

1 申出の種類

がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第18条第1項に基づく「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」のための提供である。

2 利用目的

県との連携のもとで実施される「本県のがん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究」である。このため、倫理審査委員会の審査は不要である。また、匿名化情報の提供であるため、生存者の本人同意を必要としない利用である。

3 利用者の範囲

利用者の範囲は以下のとおりである。なお、調査研究の委託はない。

氏名	所属	職名	役割
寺本 典弘	四国がんセンター	がん予防・疫学研究部長	管理者
山下 夏美	四国がんセンター	医師	実務者
白岡 佳樹	四国がんセンター	診療情報管理士	実務者
向井田 貴裕	四国がんセンター	事務補助	実務者

4 利用する情報の範囲

- ・ 診断年次 2014年（生存率集計）、2019年（罹患集計）
2010～2019年（市町別罹患集計）
- ・ 地域 愛媛県全域
- ・ がんの種類 全がん
- ・ 生存確認情報
 - ①生存しているか死亡しているかの別 要
 - ②生存を確認した直近の日又は死亡日 要
 - ③死亡の原因 不要
- ・ 属性的範囲 本県でがん登録された全ての者

5 調査研究方法

集計表のフォーマットは以下のとおりである。

- ・表 1～8 基本集計
- ・表 42 市町別罹患集計
- ・表 62 医療圏域別罹患集計
- ・表 101～107 県独自集計表
- ・表 108 拠点病院・推進病院占有率
- ・表 109～117 市町別経年変化集計【今回新規】

※表 1～108 までの集計表フォーマットは愛媛県オープンデータカタログの 2018 年版公表データをご参照ください。

参照 URL : <https://www.pref.ehime.jp/opendata-catalog/dataset/2369.html>

※表 109～117 の集計フォーマットは別添集計表をご参照ください。

6 利用期間

2024 年 12 月 31 日まで

7 利用場所及び管理方法

- ・情報漏洩等の事故発生時の緊急連絡先（国及び県の連絡先を含む）を含む情報管理マニュアルを策定している。
- ・がん登録情報の利用にあたっては、他の業務から独立した部屋において業務が実施される。また、入室においては指静脈認証システムが設けられており許可を受けたスタッフしか入室出来ず、24 時間セコムの監視下にある。
- ・電子機器等の安全管理についてはファイアーウォールやウイルス対策ソフトの適用、ログインパスワードの厳格管理、セキュリティチェーンによる物理的な盗難防止の実施など必要な措置が取られている。
- ・紙媒体等の中間生成物や成果物の保管については、施錠可能なロッカーやキャビネットに保管できるよう必要な措置がとられている。

8 公表時期

県ホームページ及びがんサポートサイト愛媛にて令和 4 年 10 月予定

9 利用情報の廃棄方法

- ・コンピューター内の情報 物理削除
- ・紙媒体等の印刷物 裁断

議題2 子宮頸がんの組織型別罹患数及び組織型別死亡数を知るための匿名化が行われた愛媛県がん情報の提供について

（申出者 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

がん予防疫学研究部長 寺本 典弘）

【審査の論点】

当該申出による調査研究は、2022年4月からHPVワクチンの積極的勧奨が再開された中、本県の子宮頸がんの死亡リスクの傾向を明らかにし、検診や治療等の今後の方向性を考えるにあたっての一助とするために実施することとしている。

また、令和4年3月に愛媛県がん対策推進委員会で審議し公表した第3期愛媛県がん対策推進計画の中間評価において、本県の子宮頸がん死亡率は国立がん研究センターの調査では全国ワースト8位と顕著に高く、実態データを基にした啓発や対策に努めるよう委員の方からご意見をいただいております、その対応も兼ねて調査していただくこととしている。

なお、申請書の記載事項をもとに以下1～9に示すとおり、形式審査においては、がん登録情報を提供するにあたっての問題は見られなかった。

1 申出の種類

がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）第18条第1項に基づく提供である。

2 利用目的

県との連携のもとで実施される「本県のがん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究」である。このため、倫理審査委員会の審査は不要である。また、匿名化情報の提供であるため、生存者の本人同意を必要としない利用である。

3 利用者の範囲

利用者の範囲は以下のとおりである。なお、調査研究の委託はない。

氏名	所属	職名	役割
寺本 典弘	四国がんセンター	がん予防・疫学研究部長	管理者
山下 夏美	四国がんセンター	医師	実務者

4 利用する情報の範囲

- ・ 診断年次 2010～2019年
- ・ 地域 愛媛県全域
- ・ がんの種類 子宮頸がん
- ・ 生存確認情報
 - ①生存しているか死亡しているかの別 要
 - ②生存を確認した直近の日又は死亡日 不要
 - ③死亡の原因 要
- ・ 属性的範囲 診断時住所が愛媛県である者

5 調査研究方法

- ・2010～2019年及び2016～2019年の部位C53（子宮頸部）に係る登録について、それぞれの組織コード（形態、性状）を取得し、形態コード別に集計する。
- ・2010～2019年及び2016～2019年の部位C53（子宮頸部）に係る登録のうち、死亡情報があるものについて、それぞれの組織コード（形態、性状）を取得し、形態コード別に集計する。
- ・形態コードのグループ分けは腺癌、扁平上皮、神経内分泌癌、その他とする。

6 利用期間

提供の承認を受けた日から1年間

7 利用場所及び管理方法

- ・情報漏洩等の事故発生時の緊急連絡先（国及び県の連絡先を含む）を含む情報管理マニュアルを策定している。
- ・がん登録情報の利用にあたっては、他の業務から独立した部屋において業務が実施される。また、入室においては指静脈認証システムが設けられており許可を受けたスタッフしか入室出来ず、24時間セコムの監視下にある。
- ・電子機器等の安全管理についてはファイアウォールやウイルス対策ソフトの適用、ログインパスワードの厳格管理、セキュリティチェーンによる物理的な盗難防止の実施など必要な措置が取られている。
- ・紙媒体等の中間生成物や成果物の保管については、施錠可能なロッカーやキャビネットに保管できるよう必要な措置がとられている。

8 公表時期

第61回日本臨床細胞学会、ワークショップ「HPV関連・非依存性子宮頸部腺癌の細胞診精度」などで公表。なお、調査結果についてはその後も順次利用する。

9 利用情報の廃棄方法

- ・コンピューター内の情報 物理削除
- ・紙媒体等の印刷物 裁断

令和3年9月21日

愛媛県保健福祉部健康衛生局健康増進課
三宅 宏和 様

認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会
理事長 猿木 信裕
外部監査委員会委員長 西野 善一

都道府県がん登録室における安全管理措置に係る聴取および現地監査について（依頼）

このたびは都道府県がん登録室における安全管理措置に係る外部監査へのご協力を賜り御礼申し上げます。下記の要領にてオンラインによる聴取および現地監査を実施いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。

記

1. 聴取および現地監査日時

オンラインによる聴取： 令和3年 10月25日（月）13:00-16:30

現地監査： 令和3年 10月29日（金）13:30-15:30

2. 現地監査場所

愛知県がん登録室（愛知県がんセンター研究所内）

3. 担当監査人

主監査人

杉山 裕美

（公財）放射線影響研究所疫学部 主任研究員

認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会 理事

外部監査委員会委員

副監査人

中島 淳一

福岡県保健環境研究所 管理部 企画情報管理課

認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会外部監査委員会委員

松本 陽子

NPO 法人愛媛がんサポートおれんじの会 理事長

認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会外部監査委員会委員

4. オンラインによる聴取の内容

- ・ 事前文書評価結果の確認
- ・ 「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」が定めた基本対策を中心とした安全管理措置の実施状況に関する登録室責任者からの聴取

5. 現地監査の内容

- ・ 「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」が定めた基本対策を中心とした安全管理措置の実施状況に関する視察、試行
- ・ 外部監査暫定結果の登録室責任者への伝達

指摘事項改善報告（愛媛県）

回答日 令和4年3月7日

回答者 所属 愛媛県保健福祉部健康衛生局健康増進課

氏名 三宅 宏和 印

1. 現時点での対応状況につきご回答ください（要改善項目における対応状況欄の「対応予定」は現状で対応が困難な事情がある場合にのみ選択し、2. にその理由をご記入ください）。

重点改善項目

No.	指摘事項	完了日
1	業務手順の「個人情報漏洩時の対応」に登録室責任者から管理責任者への連絡を記述するとともに、緊急連絡網の図に管理責任者の氏名と連絡先を追加	2022/02/28
2	廻り調査票や住所異動調査に関する保管紙資料の廃棄の記録の実施と業務手順書への記述	2022/02/28

要改善項目

No.	指摘事項	対応状況	完了（予定）日
	業務手順書（作業分担表、個人情報取扱台帳、機器一覧表、システム構成図を含む）の修正（検出事項1, 2, 5, 6, 8～12, 16～19について）	対応済み	2022/02/28
3	委託契約書の修正	対応予定	2022/04/01
4	委託契約書における個人情報取扱特記事項の修正	対応予定	2022/04/01
7	病院等に対する愛媛県がん登録室の安全管理に関する説明資料の修正	対応予定	2022/04/01
13	作業ファイル作成台帳への作成日の記入欄の追加	対応済み	2022/02/28
14	データの依頼を受けてから提供するまでの加工の記録の実施	対応済み	2022/02/28
15	作業ファイル作成台帳と加工した資料の別フォルダへの保存の実施	対応済み	2022/02/28

2. 指摘事項に対応するにあたっての問題点などがありましたら記入ください。

特になし

・提出をお願いする規程・文書類

	あ り	な し	備考
規程・文書類			
業務手順書（作業分担表、個人情報取扱台帳、機器一覧表、システム構成図を含む） 一修正後	○		
緊急連絡網 一修正後	○		
委託契約書 一修正後	○		令和4年度締結予定の契約書
委託契約書における個人情報取扱特記事項 一修正後	○		令和4年度締結予定の契約書
病院等に対する愛媛県がん登録室の安全管理に関する説明資料 一修正後		○	次回研修以降は「全国がん登録利用者の安全管理措置」マニュアルを配布することで対応。
作業ファイル作成台帳 一様式、修正後	○		
保管紙資料の廃棄記録簿 一様式	○		

ご協力ありがとうございました。

(控) R4.8.26

課長	技幹	係長	係

日本がん登録協議会から安全管理に係るお知らせがあったので伏見です。



令和4年3月29日

愛媛県保健福祉部健康衛生局健康増進課 御中

認定特定非営利活動法人日本がん登録協議会
 理事長 猿木 信裕
 外部監査委員会委員長 西野 善一

拝啓 時下ますます御清栄のこととお喜び申し上げます。

都道府県がん登録室における安全管理措置に係る外部監査では大変お世話になっております。
 指摘事項改善報告の再提出ならびに追加資料をお送りいただきありがとうございました。内容を確認し指摘に対して全て適切な改善策が実施されたと判断し対応を了承いたします。

今後とも貴県登録室の安全管理措置の実施につきよろしくお願ひ申し上げます。

敬具

がん登録等の推進に関する法律

発令　　：平成25年12月13日号外法律第111号

最終改正：平成26年6月13日号外法律第67号

改正内容：平成26年5月30日号外法律第42号[平成28年4月1日]

第三節 情報の利用及び提供

(都道府県知事による利用等)

第十八条 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。

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不要及び審査の方向性、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。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 代諾者等からの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を添付させるものとする。

- 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。

(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。

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、管理要領等に依り行うこととし、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

変更する必要が生じたときは、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。

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っては、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）。
(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、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。
(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"> ・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。
(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"> ・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。
(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。

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の審査の方向性

愛媛県生活習慣病予防協議会（以下「協議会」という。）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について、形式審査の終了後、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い、別添審査報告書を作成するものとする。

協議会は、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、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の用語の例によるものとする。

(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、がん登録等の推進に関する法律（以下「法」という。）の趣旨及び目的に沿ったものであること。

(2) 同意の取得

愛媛県がん情報の提供依頼申出である場合においては、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、次の措置がとられていること。

- ・当該提供の求めを受けた愛媛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）。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（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愛媛県がん情報の提供依頼申出である場合には、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、又は生活習慣病予防協議会が特に認める場合。

なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、愛媛県がん情報提供の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。

(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」(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。)の別添「全国がん登録 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

マニュアルの別添「全国がん登録 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

上記以外に、特に、協議会が設定する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。

別添

審査報告書

確認日 年 月 日
愛媛県生活習慣病予防協議会

申出年月日	年 月 日
提供依頼申出者	

点検・審査事項	主な点検事項	チェック	備考
(1) 情報の利用目的及び必要性	<ul style="list-style-type: none"> 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) 愛媛県がん情報が提供されることについての同意	<ul style="list-style-type: none"> 法第 21 条第 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取られているか。 		
(3) 情報を利用する者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 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 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は合理的か。 		
(4) 利用する情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 		

点検・審査事項	主な点検事項	チェック	備考
(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。		
(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」中の全国がん登録 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	・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) 情報の利用後の措置	・「全国がん登録 情報の提供マニュアル」中の全国がん登録 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			

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の利用規約

平成 31 年 3 月 28 日制定

愛媛県知事

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、愛媛県知事（以下「知事」という。）から愛媛県がん情報及び匿名化が行われた愛媛県がん情報（以下「情報」という。）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、知事に提出するものである。
- (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。）、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（以下「事務処理要領」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、知事が別に定める。
- (4) 提供依頼申出者及び利用者は、日本国の法令及び事務処理要領等に基づき、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、事務処理要領の用語の例に従うものとする。

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、事務処理要領等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、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、「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。）及び申出文書に記載された管理方法又は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) 知事が利用者に利用状況の報告を求めた場合、利用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愛媛県生活習慣病予防協議会（以下「協議会」という。）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、速やかに知事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、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。）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、四国がんセンター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、四国がんセンターに当該データを返却し、四国がんセンターは、障害を確認した上で交換に応じるものとする。

(3) (1)の障害が四国がん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四国がんセンターからの再送付の費用は四国がんセンター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知事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とき

- ② 利用者を追加又は除外するとき（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とき
 - ④ 利用期間の延長を希望するとき
 - ⑤ 利用者がセキュリティ要件を修正するとき
 - 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とき
 - ⑦ その他、⑥以外の微細な修正を行うとき
- (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知事に提出し、再度、協議会の審査を受けるものとする。当該変更を行う場合において、利用者は、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。また、利用者は、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、愛媛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とする。
- (2) (1)において、期限を超えて情報を利用する必要がある場合は、提供依頼申出者は、知事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、知事に申出文書を提出し、再度協議会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、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、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、滅失若しくはき損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかに知事へその内容及び原因を報告し、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、知事に申し出た後、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の終了後（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、廃棄処置報告書を県知事へ報告するものとする。
- (2) 利用期間終了前に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知事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、公表前に知事に報告する。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協議会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て利用した場合に、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、知事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、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、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知事が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が知事に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、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、知事から、以下の①及び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、速やかに県担当課に相談するものとする。

全国がん登録 情報の提供マニュアル

第3版

令和4年8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	12
(2) 情報の利用目的及び必要性	12
(3) 利用者の範囲	12
(4) 利用する情報の範囲	13
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	13
(6) 利用期間	14
(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	15
(9) 情報の利用後の処置	15
(10) その他	15
第9 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	16
4. 審議会等への立ち合いについて	16
5. 申出文書等の記載事項に変更が生じた場合の取扱い	16
第10 審査結果の通知	22
1. 審査に要する期間	22
2. 審査後の手続等	22
第11 情報及び定義情報等の提供	22
1. 提供に要する期間	22

2. 情報の提供の手段	23
第12 調査研究成果の公表前の確認	23
第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認	24
1. 利用期間中の対応（報告及び監査）	24
2. 情報の利用期間終了後の処置	24
3. 利用実績の報告	24
第14 不適切利用への対応	24
第15 提供状況の厚生労働大臣への報告	25

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項）

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。

（5）特定匿名化情報（法第2条第10項）

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	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	
	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	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、本人確認及び所在確認のため、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、本人確認及び所在確認のため、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(例:学術論文、報告書等)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、当該がんに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)。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。

①同意の取得について

当該がんに罹患した者から、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。利用者には、提供された情報及び中間生成物の集計・加工・閲覧等の作業に直接携わる者を記載する。公表前確認が終わっていない成果物はすべて中間生成物とみなされるが、図表のような集計/統計結果を示すものに限っては、以下の3つの条件をすべて満たす場合にのみ利用者に含まれない者との閲覧を可能とする。

1. 研究計画書あるいは申出文書で明確に限定された集団(概ね20名以内。例えば、研究班の分担者、協力者)を記載し、その内部での閲覧。
2. 申出者の責任において、前述の集団外に資料を持ち出さないことが確約されていること(資料を配布しないなど)。
3. 閲覧する全ての図表のセルの最小値(度数)が10以上であること。

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等に対し、当該内容を遵守する旨を認め署名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。）。

なお、匿名化された全国がん登録情報では、年齢は原則 5 歳階級別にて提供するものとする。

(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。集計表を作成、公表する予定があるものについては、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。

統計分析を実施する場合は、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、利用期間の設定にあたっては、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（公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究期間を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていれば可）。

(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 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。

4. 審議会等への立ち合いについて

審議会等は、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合いのもと、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。

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の提供に該当する申出の場合は、審議会等の長が必要と判断した場合に、提供依頼申出者を参考人として出席させる等の対応を行う。

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・修正を求めた上で、再度審査を行うことができる。

5. 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。

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（学術論文・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
<p>(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</p>	<p>提供依頼申出者の申出が、法第 21 条第 3 項又は第 8 項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求める申出に該当する場合は、当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん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）。 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。</p>	<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。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(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等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。 	<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。ただし、提供された情報及び中間生成物の集計・加工等の作業に直接携わらない者は利用者に含まない。 ・全ての利用者が署名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。
(4) 利用する情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 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。

点検・審査事項	審査の基本的な考え方	主な点検事項
(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"> ・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	<p>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。</p>	<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"> ・研究成果の公表方法及び公表時期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、研究内容や研究期間を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていけば可）。 ・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"> ・研究成果の公表方法及び公表（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。

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、申出文書を受理後、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す際は、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、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）。