

全国がん登録及び高知県がん登録推進事業に係る情報の提供に関する事務処理要綱

(目的)

第1条 この要綱は、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）に基づき、全国がん登録における高知県に係る都道府県がん情報及びその匿名化が行われた情報並びに高知県がん登録推進事業における高知県がん情報及びその匿名化が行われた情報の提供に関する事務処理を明確化し、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。

(用語の定義)

第2条 この要綱において使用する用語は、法及び「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「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。

(1) 法、政令、省令

この要綱において「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）

この要綱において「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）

この要綱において「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、高知県が当該がんに罹患した者の当該がんの初回の診断に係る住所の存在する都道府県として記録されたがんに係る情報及び高知県内の病院等から届出がされたがんに係る情報をいう。

(4) 高知県がん情報

この要綱において「高知県がん情報」とは、高知県がん登録推進事業において登録された平成27年までのがんに係る情報をいう。

(5) 匿名化（法第2条第9号）

この要綱において「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。

(6) 特定匿名化情報（法第2条第10号）

この要綱において「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）及び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。

(7) 情報

この要綱において「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並びに高知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。

(8) 提供依頼申出者

この要綱において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者で、次のいずれかに該当する者をいう。

ア 法第 18 条第 1 項各号に掲げる者

イ 法第 19 条第 1 項各号に掲げる者

ウ 法第 20 条に該当する者

エ 法第 21 条第 8 項又は第 9 項に該当する者

(9) 利用者

この要綱において「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) 定義情報等

この要綱において「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。

(11) 審査委員会

この要綱において「審査委員会」とは、知事が意見を聴く「高知県全国がん登録情報提供等審査委員会」（高知県全国がん登録情報提供等審査委員会規則平成 30 年 12 月 18 日高知県規則第 78 号）をいう。

(12) 電子計算機

この要綱において「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 高知県健康政策部健康対策課（以下「健康対策課」という。）は、情報の提供に関して、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

(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) 審査委員会の庶務

(4) 審査結果の通知

- (5) 利用者による電子媒体等の収受に係る事務
 - (6) 調査研究成果の公表前確認
 - (7) 情報の利用期間終了後の処置の確認
 - (8) 利用者による利用実績の報告に係る事務
 - (9) 提供状況の厚生労働大臣への報告
- 2 高知県がん登録室（以下「がん登録室」という。）は、この要綱及び提供マニュアル等に基づき、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) 応諾通知後の情報及び定義情報等の提供
- 3 健康対策課及びがん登録室は、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」（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。
- 4 がん登録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は、「全国がん登録及び高知県がん登録推進事業に係る情報利用規約」（平成31年2月8日制定。以下「利用規約」という。）に定める。
- 5 審査委員会は、知事の諮問に対し審査を行うにあたっては、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。
- 6 知事は、提供依頼申出に係る手続きの円滑化及び審査委員会による審査の透明性等を確保する観点から、策定したこの要綱等を県ホームページ等を通じて公表する。

（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、知事が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、がん登録室は、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 健康対策課は、情報の提供について、提供依頼申出希望者からの連絡及び相談等があった場合、法の趣旨や提供を申し出ることができる者の要件、審査委員会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、提供可能な情報等）、安全管理義務等並びにその他手続等における不明な点について説明を行う。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第6条 提供依頼申出者は、以下に掲げる提供依頼申出書類等(以下「申出文書」という。)により、知事に情報の提供を申し出るものとする。

(1) 申出文書

ア 法第18条第1項各号及び第19条第1項各号並びに法第21条第8項及び第9項に規定される者による利用の場合は、申出文書(様式第2-1号)

イ 法第20条に該当する者による利用の場合は、申出文書(様式第2-2号)

(2) 誓約書(様式第2-3号)

(3) 法第18条第1項各号及び第19条第1項各号に該当する者による利用の場合は、理由書(様式第3号)

(4) 情報の提供を受ける際に使用する未使用の電子媒体(最新のウイルス定義が更新されているコンピュータによりウイルス感染が無いことを確認済の未使用品)

(5) 簡易書留又はそれに同等する郵便追跡サービス付きの郵送方法に必要な郵便切手を貼付した返信用封筒

2 提供の申出に係る調査研究の目的が「都道府県、市町村のがん対策の企画立案または実施に必要ながんに係る調査研究(法第18条及び第19条に係る調査研究をいう。)」の場合は、研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類を添付するものとする。

3 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関も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18条第1項第2号、第19条第1項第2号)に該当する場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

(1) 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し

(2) 前号のほか秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は当該覚書等の写し

(3) 前2号に該当する場合であって、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は、委託契約締結前における申告書(様式第4-1号又は様式第4-2号)を提出することで委託契約書及び覚書等に代えることができるものとする。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こととする。

4 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(法第21条第8項及び第9項に係る調査研究をいう。)」のための場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

(1) 研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類

(2) 倫理審査委員会結果あるいは進捗状況が分かる書類

(3) 提供依頼申出者が法第21条第8項に該当する場合、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

5 提供依頼申出者が調査研究の一部を委託する場合は、次に掲げる書類を添付するもの

とする。

- (1) 委託に係る契約書等の写し
- (2) 前号のほか秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し
- (3) 前号に該当する場合であって、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は、委託契約締結前における申告書（様式第4-1号又は様式第4-2号）を提出することで委託契約書及び覚書等に代えることができるものとする。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こととする。

6 法第21条第8項に該当する者による利用の場合は、生存者について、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 当該がんに罹患した者から高知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
- (2) 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・コンセントを受ける場合の手続き等」に準じることとし、その旨が分かる書類

7 前項のうち、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同意代替措置が講じられているものについては、前項に規定する書類に代えて、次に掲げる書類を添付するものとする。

- (1) 法の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、その旨を証明する書類
- (2) がんに係る調査研究を行う者が、法の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により、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ことについて厚生労働大臣の認定を受けている場合、当該認定を証明する書類
- (3) がんに係る調査研究を行う者が、調査研究の対象とされている者の同意を得ることにより当該調査研究の結果に影響を与え、当該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ている場合、当該認定を証明する書類
- (4) 前2号に規定する厚生労働大臣の認定を受けようとするときは、提供依頼申出者は、申出文書（様式第2-2号）に併せて厚生労働大臣への進達依頼書（様式第5-1号）、同意代替措置認定申請書（様式第5-2号）及び実施計画等が分かる書類を提出するものとする。この場合、健康対策課は受理した申請書等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審査委員会に諮ることとする。

- 8 提出書類及び記載内容の不備がないことについて確認書類として、形式点検書（様式第6-1号）を添付するものとする。

（申出文書の形式点検）

第7条 健康対策課は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、形式点検書（様式第6-1号）を用いて形式の点検を行う。

（申出文書の審査）

第8条 知事は、受領した申出文書が前項に基づき行う形式の点検に適合したときは、提供依頼申出者が提供を求める情報の種類に応じ、次に掲げる事務を行う。

- （1） 特定匿名化情報の提供に該当する申出の場合は、当該提供の決定について、審査委員会の意見を聴く。
 - （2） 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、審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出の場合は、必要に応じて審査委員会の意見を聴くものとする。
 - 3 審査委員会は、申出書類を審査し、情報提供の適否について第1項各号の諮問に対する審査内容（様式第6-2号）を添えて知事に答申するものとする。

（審査結果の通知）

第9条 知事は、審査委員会による答申後、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。

- （1） 申出が応諾された場合

提供依頼申出者に対して応諾通知書（様式第7-1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。また、健康対策課は、提供依頼申出者に対して、次に掲げる事項の説明を行う。

ア 利用者は、法第25条から第34条までの規定により、「利用規約」及び「安全管理措置マニュアル」に従い、情報の保護等に関する制限及び義務が課せられること。

イ 法の規定に違反の場合は、法第52条から第60条までの規定により罰則が適用されること。

- （2） 申出が応諾されなかった場合

提供依頼申出者に対して、不応諾通知書（様式第7-2号）を送付する。また、申出時に受領した電子媒体等を併せて返却する。

- 2 知事は、法第20条に基づく病院等への提供に該当する申出について、申出文書を受領後、速やかに提供依頼申出者に対して審査結果の通知を行うものとする。
- 3 知事は、提供依頼申出応諾後、速やかに、応諾通知書の写し及び第6条第1項第4号及

び第5号により提出された電子媒体及び返信用封筒を添えてがん登録室に送付する。

(情報及び定義情報等の提供)

第10条 がん登録室は、知事が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、情報の送付書(様式第8-1号)により、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 がん登録室は、「安全管理措置マニュアル」に従い、提供依頼申出者に電子媒体又は紙を移送する場合には、第6条第1項第5号により提供依頼者から提供された返信用封筒を用いて、簡易書留又はそれに同等する郵便追跡サービス付きの郵送方法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。

3 提供依頼申出者は提供を受けた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。

4 提供依頼申出者は、情報を受領後14日以内に知事に情報の受領書(様式第8-2号)を提出する。

5 知事は、第1項に基づき、利用者に提供した情報について、利用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、代替りの未使用の電子媒体と再送付用の返信用封筒の提供を受けた上で、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、がん登録室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県が負担するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認等)

第11条 知事は、利用者が調査研究成果を公表する前に、法第36条に基づき、利用者に対し、公表予定の内容について報告させ、次の各号について確認するものとする。また、知事は、必要に応じて審査委員会に意見を聴き、その成果により識別又は推定することのできるがんに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があると認めた場合は、法第37条に基づき、利用者に対し必要な助言を行う。

(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内容が含まれていないこと。

(3) 特定の個人を識別、推定しうる内容が含まれる場合、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 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、法第 36 条に基づき、利用者に対し、情報の取扱いに関し報告させるものとする。
- 2 知事は、前項の報告において問題が解決しない場合には、法第 37 条に基づき、利用者に対し、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。
- 3 知事は、申出文書に記載した利用期間（以下「利用期間」という。）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、審査委員会の意見を聴くものとする。
- (1) 利用者の所属及び氏名等を変更する場合
 - (2) 利用者の追加及び除外する場合
 - (3) 成果の公表形式を変更する場合
 - (4) 査読の結果待ちなど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
- 4 知事は、前項の申出に係る審査委員会の開催後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、様式第 7-1 号又は第 7-2 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 知事は、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においては、第 2 項に準じて対応するものとする。
- 6 知事は、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 提供依頼申出者は、当該利用期間の終了後に、速やかに、利用後の処置について廃棄処置報告書（様式第 9 号）により、知事へ報告を行うものとする。また、知事は、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、提供依頼申出者から情報の取扱いに関し報告させ、確認を行うものとする。
- 2 知事は、報告において問題が解決しない場合には、法第 37 条に基づき、情報の取扱いに関し必要な助言を行う。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等するものとする。
- 3 提供依頼申出者は、当該利用期間の終了後、1 か月以内に、提供を受けた情報の利用実績について利用実績報告書（様式第 10 号）を用いて、報告を行うものとする。

(知事による利用)

第 14 条 知事は、法第 18 条第 1 項に基づき、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、本県に係る都道府県がん情報、これに係る特定匿名化情報又は高知県がん情報を自ら利用する場合は、審査委員会の意見を聴くものとする。

(提供状況の厚生労働大臣への報告)

第 15 条 知事は、法第 42 条に基づき、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。

(その他)

第 16 条 この要綱に定めるもののほか、全国がん登録に係る高知県がん登録情報提供に関する事務に関して必要な事項については、別に定める。

附則

(施行期日)

この要綱は、平成 31 年 2 月 8 日から施行する。

附則

この要綱は、令和元年 9 月 18 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 3 年 1 月 18 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 3 年 3 月 2 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 3 年 6 月 21 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 4 年 2 月 22 日から施行する。

附則

この要綱は、令和5年3月15日から施行する。