

福井県がん登録情報事務処理要綱

(目的)

第1条 福井県がん登録情報事務処理要綱（以下「本要綱」という。）は、県が行う、福井県がん登録情報の事務処理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 本要綱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1137号）をいう。

二 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要綱において「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。

三 福井県がん登録情報（法第2条第8項）

本要綱において「福井県がん登録情報」とは、全国がん登録のうち、福井県の情報として記録された登録情報（法第5条第1項、法第6条第1項）をいう。

四 匿名化（法第2条第9号）

本要綱において「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。

五 特定匿名化情報（法第2条第10号）

本要綱において「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）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

本要綱において「情報」とは、全国がん登録情報およ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

本要綱において「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2

1条まで)をいう。

八 利用者

本要綱において「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。

九 定義情報等

本要綱において「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。

十 審議会

本要綱において「審議会」とは、福井県がん登録部会のことをいう。

十一 電子計算機

本要綱において「電子計算機」とは、情報等を取り扱うコンピュータ等および附属機器のことをいう。

(運用体制等)

第3条 県は、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。

- 一 情報およ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 審議会の庶務
- 五 審査結果の通知
- 六 情報および定義情報等の提供
- 七 調査研究成果の公表前確認
- 八 情報の利用期間終了後の処置の確認
- 九 利用者による利用実績の報告に係る確認
- 十 提供状況の厚生労働大臣への報告

2 県は、本要綱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 県は、情報の保護等について、「全国がん登録 福井県がん登録室 業務手順」(以下「業務手順」という。)に基づき、業務を行うものとする。

4 県は、匿名化が行われた福井県がん登録情報の提供について、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「福井県がん登録情報の提供に係る利用規約」を策定するものとする。

5 県は、提供依頼申出者の申出の円滑化および審議会による提供の審議の透明性等を確保する観点から、策定した本要綱等を、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。

(情報および定義情報等)

第4条 県は、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、県は、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、情報およ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 県は、情報の提供について、提供依頼申出者からの連絡・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、審議会による審査の要不要および審査の方向性、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。また、当該申出に係る提供に関する応諾の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に努める。

（提供依頼申出者からの申出文書の受付および形式の点検）

第6条 県は、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、県宛ての文書（以下「申出文書」という。）の様式第2-1号およ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関係

2 県は、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 県は、受領した申出文書について以下の表を参考に前条第2項に基づき形式の点検を行い、適合した際には提供の決定について審議会の意見を聴くものとする。

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。	・ 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

		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>(2) 福井県がん登録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8項の規定による福井県がん登録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福井県がん登録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福井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）。</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。
<p>(3) 利用者の範囲</p>	<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

		<p>されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>必要な限度の情報であること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市町等への提供およ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および調査研究方法	<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およ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およ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</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。

	<p>利用に必要な期間であること。ただし、全国がん登録情報およ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>	
<p>(7) 利用場所、利用する環境、保管場所および管理方法</p>	<p>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、保管場所および管理方法であること。</p>	<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、物理的およ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、中間生成物およ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、物理的およ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>(8) 調査研究成果の公表方法および公表時期</p>	<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。
<p>(9) 情報の使用後の処置</p>	<p>提供を受けた情報および中間生成物は、原則として、</p>	<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。

	<p>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。</p>	
--	--	--

2 県は、別添として定める「福井県がん登録情報の提供の審査の方向性」を参考に審査を行い、審査報告書様式（様式第5-2号）を策定するものとする。

3 審議会は3ヶ月ごとに開催することとする。ただし、審議会長（がん登録部会長）が必要と認める場合は随時開催することとする。

（審査結果の通知）

第8条 県は、審議会の開催後に、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、応諾の通知書（様式第6-1号、様式第6-3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不応諾の通知書（様式第6-2号）を送付する。

（情報および定義情報等の提供）

第9条 県は、応諾の通知書により申出された情報を提供する旨を通知した後、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および当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。

2 情報の提供の手段は、「業務手順」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 県は、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およ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条までおよび法第52条から第60条まで）。

4 県は、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、県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および再送付の費用

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10条 県は、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のないよう、利用者に対して必要な指導およ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 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 県は、利用期間(利用期間とは「申出文書に記載した」をいう。)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、申出文書およ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 県は、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と、情報の提供に関する申出文書およ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 県は、前項の申出に係る審議会の開催後に、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、第6-3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 県は、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、福井県情報セキュリティポリシー基本方針に基づき、対応するものとする。
- 6 県は、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 県は、利用者に対して、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様式第7号を用いて報告させるものとする。また、県は、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 県は、利用者に対して、当該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、県に報告を求めるものとする。また、県は、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13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(法第42条)。

(その他)

第14条 この要綱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)

この要綱は、平成31年1月1日から施行する。