

全国がん登録における島根県がん情報等の提供に関する事務処理要領

(目的)

第1 この要領は、「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。)に基づく全国がん登録情報のうち本県に係る都道府県がん情報(以下、「島根県がん情報」という。)及び匿名化が行われた島根県がん情報の提供等に関する事務処理について、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第4版」(以下、「マニュアル」という。)に準じて定める。

(用語の定義)

第2 この要領で使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、マニュアルにおいて定義された用語の例によるものとする。

(運用体制等)

第3 県は、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、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。

2 県は、島根県健康福祉部健康推進課がん対策推進室を窓口組織とする。窓口組織は、次の各号に掲げる窓口業務を行うものとする。なお、(6)については法第24条第1項に規定される知事の権限及び事務の委任を行っている島根県がん登録室が当該提供等に係る作業を行うこととする。

- (1) 情報及び定義情報等の保管、整備
- (2) 事前相談への対応
- (3) 提供依頼申出者からの申出文書の受付
- (4) 島根県がん登録審査委員会(以下、「委員会」という。)の庶務
- (5) 審査結果の通知
- (6) 情報及び定義情報の提供
- (7) 調査研究成果の公表前確認
- (8) 情報の利用期間終了後の処置の確認
- (9) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (10) 提供状況の厚生労働大臣への報告

3 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程が適用される(法第25条から第29条まで)ほか、情報の保護等について、「全国がん登録島根県がん情報管理要領」及び「全国がん登録島根県がん登録業務手順書」(以下、「情報管理要領等」という。)に基づき、業務を行うものとする。

(情報及び定義情報等の保管、整備)

第4 窓口組織は、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、情報の管理リスト(様式第1号)により、当該組織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するものとする。

2 前項に規定する保管状況等の把握は年1回以上実施するものとする。

(事前相談への対応)

第5 窓口組織は、情報の提供について、提供依頼申出者から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、委員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)、安全管理業務等並びに手続等における不明な点

について、当該申出者に対して、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)

第6 提供を申し出ることができる者は次に掲げるものとする。ただし、その利用目的等に応じて、提供依頼申出者が提供を申し出ることのできる情報は、「別表 提供依頼申出者の別と利用目的等の関係」のとおりとする。

- (1) 法第18条第1項各号に該当する者
- (2) 法第19条第1項各号に該当する者
- (3) 法第20条に該当する者
- (4) 法第21条第8項及び第9項に該当する者

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第7 提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、本要領第6第1項各号に応じて、次に掲げる様式による申出文書を窓口組織に提出するものとする。

- (1) 法第18条第1項各号に該当する者は、様式第2-1号を用いるものとする。
- (2) 法第19条第1項各号に該当する者は、様式第2-1号を用いるものとする。
- (3) 法第20条に該当する者は、様式第2-2号を用いるものとする。
- (4) 法第21条第8項及び第9項に該当する者は、様式第2-3号を用いるものとする。

(申出時に必要な添付書類)

第8 申出時に必要な添付書類は次のとおりとする。

- 2 すべての利用者が「全国がん登録における島根県がん情報等の提供の利用規約」(以下、「利用規約」という。)の内容を遵守する旨を認める署名した誓約書(様式第3号)を添付するものとする。
- 3 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又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。)」のための場合一は、次に掲げる書類のうち、該当する書類を添付するものとする。
 - (1) 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ための書類(様式第4号)。
 - (2) 研究計画書等、調査研究の内容等が分かる書類。
- 4 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の調査研究の委託を受けた者または行政機関もしくは独立行政法人等と共同して当該研究を行う者(法第18条第1項第2号、法第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には、当該覚書等の写し。
 - (3) 契約締結前で前各号の書類が添付できないときには、様式第5-1号を提出することで、前各号の書類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前各号の書類を提出することとし、情報の提供が決定された場合は、前各号の書類の提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。
- 5 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項に係る研究をいう。)」に該当する場合、次に掲げる書類等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) 倫理審査委員会等の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（例：学術論文、報告書等）。
- 6 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を添付するものとする。
- (1) 委託に係る契約書の写し。
 - (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) 契約締結前で前各号の書類が添付できないときには、様式第 5-2 号を添付することで、前各号の書類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前各号の書類を提出することとし、情報の提供が決定された場合には、前各号の書類の提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。
- 7 がんに係る調査研究を行う者が、島根県がん情報の提供を受ける場合、生存者については、次に掲げる書類を添付するものとする。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めない。
- (1) 当該がんに罹患した者から島根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。
- 8 前項のうち、申出に係る調査研究が、法施行日（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、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) 第 8 項第 2 号及び第 3 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 2-3 号）に併せて厚生労働大臣への同意代替措置認定申請書（様式第 6 号）及び実施計画書等が分かる書類を窓口組織に提出するものとする。この場合、窓口組織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省の認定を受けた後に委員会等に諮ることとする。

（申出文書の形式点検）

第 9 窓口組織は、提供依頼申出者から申出文書その他必要な添付書類等を受領した場合、形式点検書（様式第 7 号）により形式点検を行うものとする。

(審査)

- 第 10 本要領第 9 の規定に基づく形式点検において申出文書等が点検内容に適合した場合は、委員会において審査報告書（様式第 8 号）により審査を行い、知事は次に掲げる決定について委員会の意見を聴くものとする。ただし、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、委員会の意見を聴くこととされていないが、必要に応じて委員会に意見を聴くものとする。
- 2 委員会は、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。
 - 3 委員会は、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 11 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合、変更後の内容を記載した申出文書等を改めて窓口組織に提出するものとする。
- 2 知事は、前項の提出があった場合、必要に応じて委員会に意見を聴くこととする。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、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。
 - 3 窓口組織はこれらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知)

- 第 12 知事は、委員会による審議の結果、応諾、不応諾を決定する。窓口組織は、申出を応諾した場合は応諾通知書（様式第 9 号）、申出を不応諾とした場合は不応諾通知書（様式第 10 号）により、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。
- 2 委員会による審議において申出事項を変更し、または条件を付して提供を決定（応諾）した場合には、その事項も併せて通知する。提供依頼申出者が当該変更または条件下による利用に従わない場合、不応諾として取り扱うこととする。
 - 3 委員会による審議において保留となった場合、その旨を提供依頼申出者に連絡し、資料等の追加、修正等を受けた場合は次回の委員会で再審査を行うこととする。提供依頼申出者が資料の追加、修正等を行わない旨を表明した場合、不応諾として取り扱うこととする。
 - 4 前 3 項の規定にかかわらず、知事は、法第 20 条に該当する申出については、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、様式第 11 号により当該申出に対する情報提供を行う。委員会に意見を聴いた場合には、委員会開催後速やかに審査結果の通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

- 第 13 島根県がん登録室は、知事が前条に規定する応諾通知を行った後、提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。
- 2 島根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、島根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、実施するものとする。

(提供の手段)

- 第 14 島根県がん登録室は、全国がん登録 島根県がん情報管理要領等に従い、個人情報の保護に留意して情報の提供を行うものとする。

- 2 前項における情報の提供を行う場合は、次の各号に定めるところによるものとする。
 - (1) 移送する場合には、追跡・対面受取サービス付きの配送（レターパックプラス、書留（簡易書留可）、ゆうパックなど）、または全国がん登録オンラインシステムを利用する。また、移送に要する費用については、島根県がん登録室が負担するものとする。
 - (2) 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ものとする。また、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するものとする。なお、電子媒体は島根県がん登録室が準備するものとし、準備に係る費用については島根県がん登録室が負担するものとする。
 - (3) 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、袋に入れる等、資料が目につれないようにするものとする。
- 3 島根県がん登録室は、情報の提供にあたって、提供依頼申出者に対して、法第 25 条から第 34 条まで、及び法第 52 条から第 60 条までの規定より、情報の保護等に関する制限及び義務が課せられること並びに罰則が適用されることを必ず説明するものとする。
- 4 島根県がん登録室は、情報提供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、当該申出にかかる障害が、島根県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、島根県がん登録室が負担するものとする。

（調査研究成果の公表前の確認）

- 第 15 知事は、利用者に対し、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。
- 2 窓口組織は、前項の報告があった場合、次に掲げる事項について確認し、必要に応じて委員会に意見を聴き、知事は、委員会の意見を踏まえて、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。
 - (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 16 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り扱いに関し報告させるものとする。
- 2 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法及び利用規約に基づき必要な対応を行うものとする。（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）
 - 3 知事は、利用期間（申出文書に記載した期間）が 5 年を超える場合には、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提出させるものとする。
 - 4 利用者は、利用期間（申出文書に記載した期間）中に、利用者が次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、委員会の意見を聴くものとする。
 - (1) 成果の公表形式を変更する場合
 - (2) 査読の結果待ちなど利用期間の延長を希望する場合
 - (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - (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を行う場合

- 6 窓口組織は、前項の申出に係る委員会の開催後に、速やかに、利用者に対して応諾通知書（様式第9号）又は不応諾通知書（様式第10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。
- 7 窓口組織は、利用者から情報の漏洩、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、情報管理要領等に基づき、対応するものとする。
- 8 窓口組織は、前項における漏洩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、利用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。

（情報の利用期間終了後の処置）

- 第17 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、また電子媒体に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去あるいは電子媒体自体の粉碎等によって、できる限り復元困難な状態にするともに、これらの利用後の処置について、廃棄処置報告書（様式第12号）により、情報提供を受けた窓口組織に報告するものとする。
- 2 知事は、利用期間終了後の処置についても確実に破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する報告書等により確認するものとする。
 - 3 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、法及び利用規約に基づき、必要な対応を行うものとする。（適切な監査手順に基づいた監査等を含む）

（利用実績の報告）

- 第18 利用者は、当該調査研究に係る利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後、速やかに提供を受けた情報の利用実績について実績報告書（様式第13号）により報告を行うものとする。

（不適切利用への対応）

- 第19 利用者は、法の規定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、法第25条から第34条まで及び法第52条から第60条までに規定される罰則が適用されるものとする。

（提供状況の厚生労働大臣への報告）

- 第20 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ものとする。

（法施行前の情報に係る取扱い）

- 第21 知事は、法第22条第1項第1号に規定される情報の利用及び提供等について、本要領各規定を準用し取り扱うこととする。

（その他）

- 第22 この要領に定めるもののほか、全国がん登録に係る島根県がん情報提供事務に関して必要な事項は、別に定めることとする。

別表1 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
<ul style="list-style-type: none"> ○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 	がんに係る調査研究のため	島根県がん情報	第21条第8項	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
		匿名化が行われた島根県がん情報	第21条第9項	
<ul style="list-style-type: none"> ○知事 ○知事からがん登録事業委託を受けた機関 ○県が設置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 ○上記に準ずる者として知事が定める者 	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 上記以外（がんに係る調査研究のため）	島根県がん情報又は匿名化が行われた島根県がん情報	第18条	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
		島根県がん情報	第21条第8項	
<ul style="list-style-type: none"> ○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 上記以外（がんに係る調査研究のため）	島根県がん情報又は匿名化が行われた島根県がん情報	第19条	「がんに係る調査研究を行う者」に同じ
		匿名化が行われた島根県がん情報	第21条第9項	
○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	島根県がん情報	第21条第8項	
		匿名化が行われた島根県がん情報	第21条第9項	
○病院等の管理者	当該病院等における院内がん登録のため	当該病院等から届出がされたがん	第20条	
	がんに係る調査研究のため	に係る島根県がん情報	第20条	

附則

(施行期日)

この要領は、平成31年1月29日から施行する。

この要領は、令和5年2月8日から施行する。

この要領は、令和6年8月30日から施行する。