

## 議事次第

日 時：平成27年2月13日（金）14:30～16:30

場 所：厚生労働省専用第22会議室（18階）

### 議 事 次 第

#### 1 開 会

#### 2 議 題

- (1) 全国がん登録におけるマニュアルについて
- (2) 同意代替措置に係る指針について
- (3) その他

#### 【資 料】

資料1 がん登録部会委員名簿

資料2 がん登録部会における今後の議事

資料3 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（案）について

資料4 情報の移送（病院等から都道府県がん登録室への届出）について

資料5 全国がん登録における情報利用及び提供のためのマニュアル（案）について

資料6 法施行前開始のがんに係る調査研究のための法附則第二条に基づく同意代替措置の指針について

参考資料1 がん登録等の推進に関する法律の概要

参考資料2 がん登録等の推進に関する法律

参考資料3 疫学研究に関する倫理指針

参考資料4 臨床研究に関する倫理指針

参考資料5 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

参考資料6 がん診療連携拠点病院 院内がん登録標準登録様式（一部抜粋）

参考資料7 地域がん登録の手引き 改訂第5版 2013年版

## がん登録部会における今後の議事

指針や運用マニュアル等で整理が必要な事項について検討する。

### 1. 法律上、部会での検討が必要なもの

#### ① 同意代替措置に係る指針（法附則第二条関係）

### 2. 法律上、策定を定められている指針

#### ② 院内がん登録に係る指針（法第四十四条関係） → 第 3 回、第 4 回が ん登録部会で議論

### 3. 全国がん登録の実施に係るマニュアル

#### ③ 運用マニュアル

ア. 全国がん登録届出マニュアル（届出側：医療機関、都道府県）

→ 第 3 回、第 4 回がん登録部会で議論

イ. データ利用と提供に関するマニュアル（データ利用者：研究者等、

データ提供側：国、国立がん研究センター、都道府県等）

ウ. 個人情報保護に関するマニュアル（登録室：国、国立がん研究セ

ンター、都道府県等）

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（案）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とは

- ・ 情報が外部に漏れないように管理すること  
(紛失、窃視や盗難の防止)

登録室内から個人情報を漏らさないための物理的な対策

登録システムを介した情報漏えいリスクを減らすために守ること

登録室の外で部外者に個人情報を漏らさないための対策

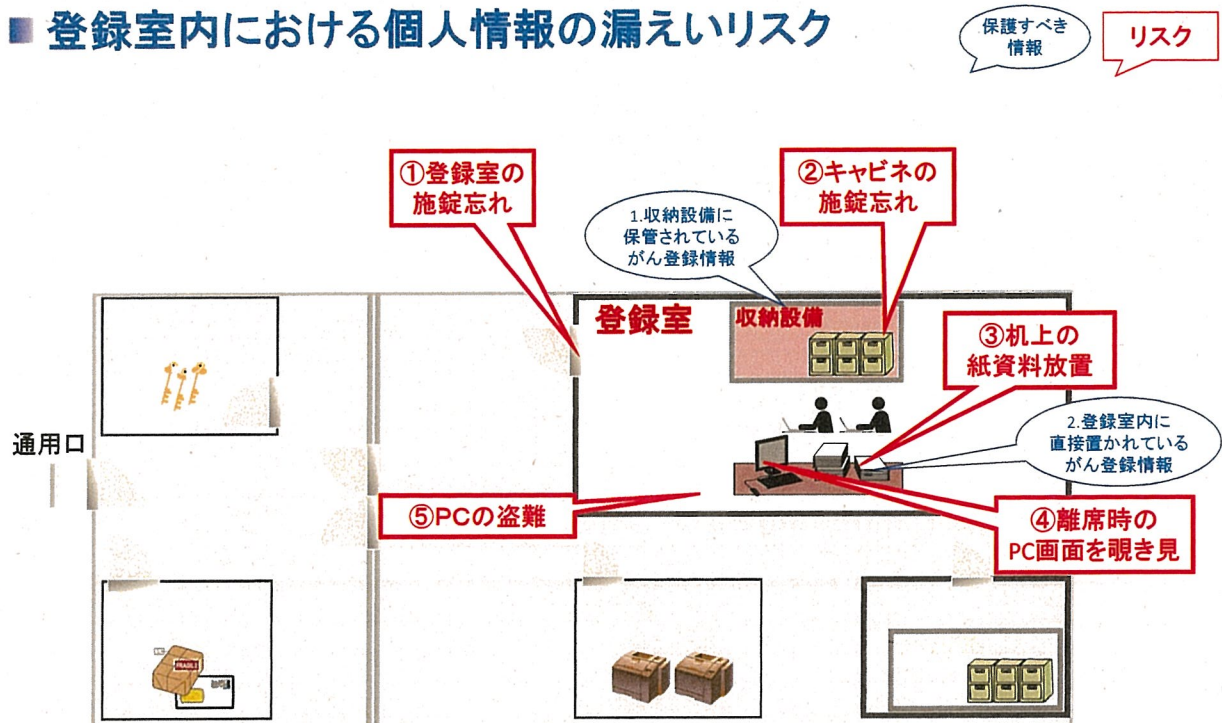
事故や事故を誘発しかねない事象を発見した場合は速やかに報告

- ・ 情報が消失することがないように管理すること  
(バックアップを取得し安全な場所に保管)

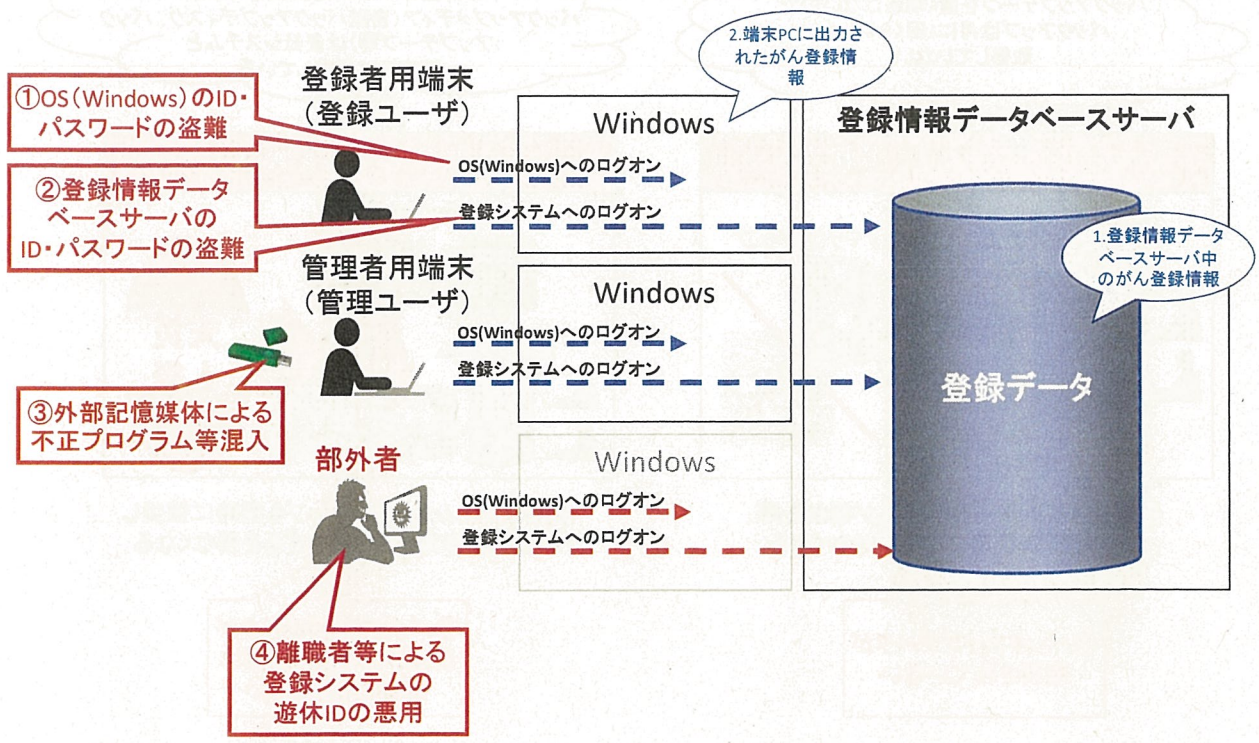
登録データの復旧遅延を最小化するための対策

情報が外部に漏れないように管理する

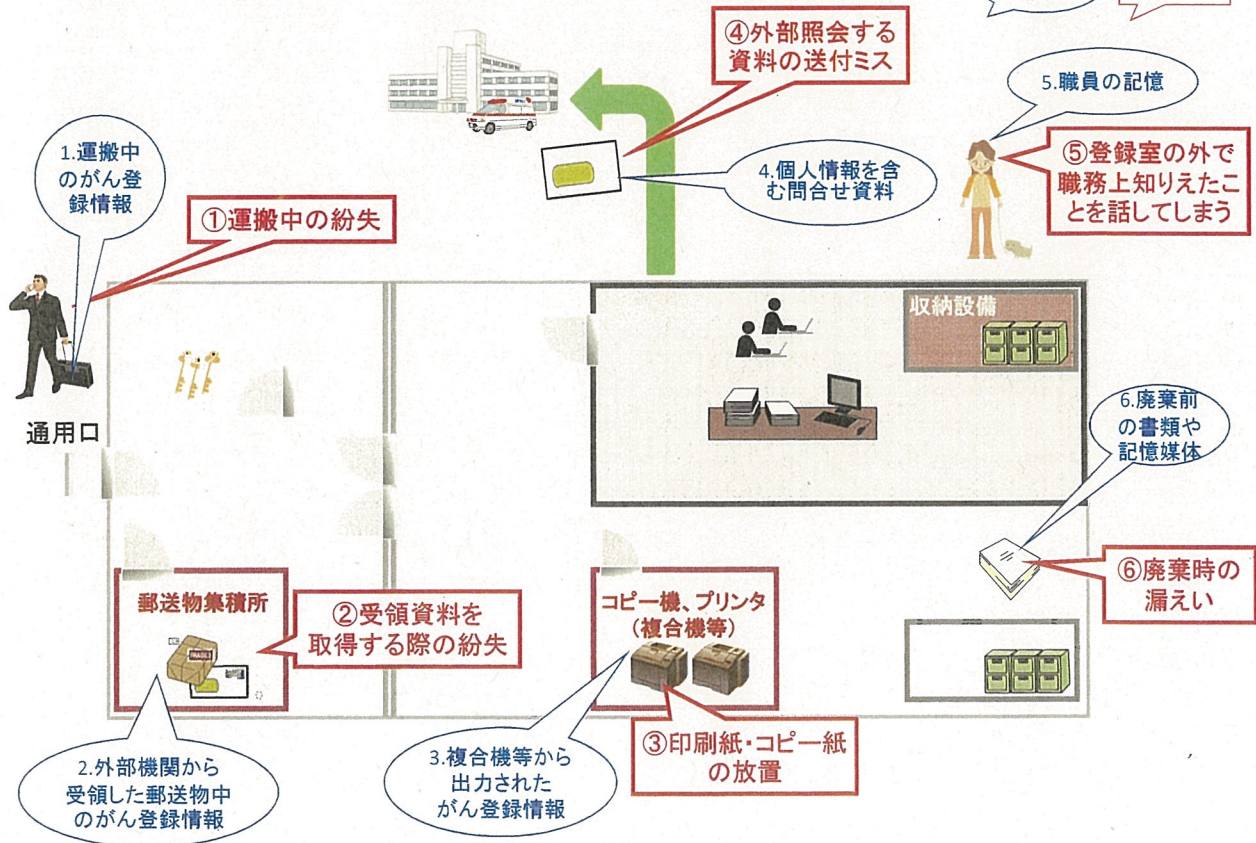
## ■ 登録室内における個人情報の漏えいリスク



### ■ 登録システム中のデータの漏えいにつながる可能性があるリスク



### ■ 登録室の外における個人情報の漏えいリスク



情報が消失することがないように管理する

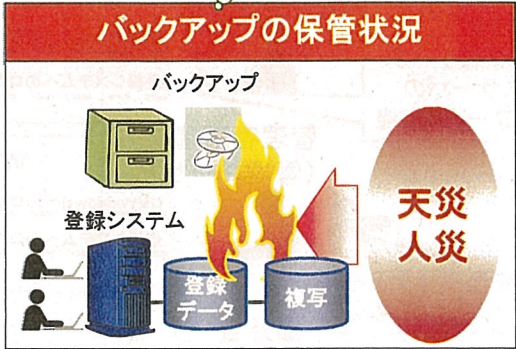
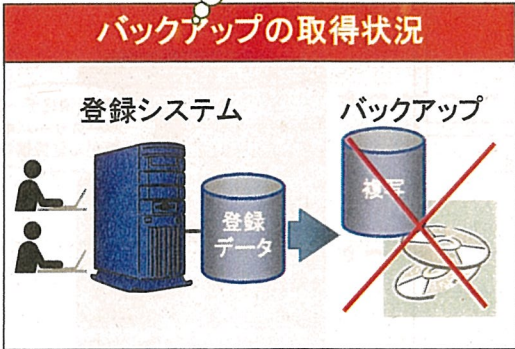
### ■ 登録データの消失を防ぐ上で想定すべきリスク

現場での  
判断ミスの例

リスク

バックアップテープを置く場所はないので  
バックアップは月に1回くらいしか  
取得していない

登録室の中が一番安全なので、  
バックアップメディア(自動バックアップディスク、バック  
アップテープ等)は登録システムと  
同室内に保管している



登録システムデータベースが壊れた際、  
1ヶ月前の状態にしか戻せなくなる

登録システムもバックアップも同時に被災し  
1から登録作業をやり直さざるを得なくなる

①バックアップデータが  
取得されていない

②バックアップデータが  
登録システムと別個に  
管理されていない

**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 目次**

I. はじめに .....	1
II. 用語の定義 .....	3
III. 本マニュアルの構成と作成方針 .....	5
IV. 基本的な安全管理対策 .....	6
1. 組織的安全管理対策 .....	6
2. 物理的安全管理対策 .....	10
3. 技術的安全管理対策 .....	12
4. 人的安全管理対策 .....	13
V. 作業内容から見た安全管理対策 .....	15
1. 入退室管理 .....	15
2. 取得 .....	16
3. 入力 .....	17
4. 利用・加工 .....	18
5. 保管・匿名化・消去・廃棄 .....	18
6. バックアップ .....	19
7. システム管理 .....	20
8. 国がん登録室から都道府県がん登録室又は市町村等への問い合わせ、都道府県がん登録室からの病院等への問い合わせ .....	21
9. 外部からの問い合わせ .....	22
10. 移送 .....	23
VI. 別紙 .....	25
1. 安全管理措置チェックリスト .....	25
2. 優先対策（ミニマムベースライン）項目一覧 .....	37
3. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧 .....	39
4. 国及び都道府県がん登録室が整備するマニュアル等の例 .....	41





全国がん登録における情報利用及び  
提供のためのマニュアル（案）について

全国がん登録における情報利用及び  
提供のためのマニュアル 目次 (案)

I.	目的	4
II.	用語の定義	5
III.	事務処理の流れの概要	6
IV.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用又は提供に当たっての事務処理要綱の作成	7
	1. 審議会等の運用体制等	7
	2. 都道府県がん情報の利用又は提供における運用体制等	7
V.	法第 17 条、第 18 条、第 19 条及び第 21 条の運用体制等	8
VI.	法第 20 条の運用体制等	9
VII.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び付随するドキュメントの整備	10
VIII.	事前相談への対応	11
IX.	手数料の算出と徴収	12
	1. 法第 21 条第 3 項及び第 4 項にかかる手数料の算出	12
	2. 法第 21 条第 8 項及び第 9 項にかかる手数料の算出	12
X.	申出者からの申出文書の受付	13
	1. 申出文書の提出	13
	2. 法第 17 条、第 18 条該当の申出者及び利用目的について	13
	3. 法第 19 条並びに第 21 条第 1 項及び第 2 項該当の申出者及び利用目的について	13
	4. 法第 21 条第 3 項及び第 4 項並びに第 8 項及び第 9 項該当の申出者及び利用目的について	14
	5. 法第 20 条該当の申出者及び利用目的について	14
	6. 申出文書に記載を要する事項	14
XI.	審議会等による審査	20
	1. 審査	20
	2. 申出文書の受領と審査	20
	3. 申出に対する基本的内容審査基準	20
	4. 記載事項に変更が生じた場合の取り扱い	25
XII.	審査結果の通知	26
	1. 審査に要する期間	26
	2. 審査後の手続等	26
XIII.	匿名化	27
XIV.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報及び利用に必要なドキュメントの提供	28
	1. 利用又は提供する情報の作成	28

2.	ドキュメントに含める項目 .....	28
3.	情報の提供手段 .....	28
XV.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の利用期間中の対応及び終了後の処置の確認	29
4.	利用期間中の対応（監査） .....	29
5.	利用期間終了後の処置 .....	29
6.	情報廃棄及び利用実績の報告 .....	29
XVI.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の不適切利用への対応 .....	30
1.	全国がん登録情報又は都道府県がん情報の不適切利用への対応 .....	30
2.	公益通報者保護法との関係 .....	30
XVII.	全国がん登録情報及び都道府県がん情報の利用又は提供状況の報告 .....	31

## がん登録等の推進に関する法律の概要

がん登録等（全国がん登録・院内がん登録等の方法によるがん診療情報の収集）

○「全国がん登録」：国・都道府県による利用・提供の用に供するため、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報をデータベースに記録し、保存すること

○「院内がん登録」：病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、がんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、保存すること

➡がん医療の質の向上等（がん医療・がん検診の質の向上とがん予防の推進）、国民に対するがん・がん医療等・がん予防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

### 基本理念

○全国がん登録では、広範な情報収集により、罹患、診療、転帰等の状況をできる限り正確に把握

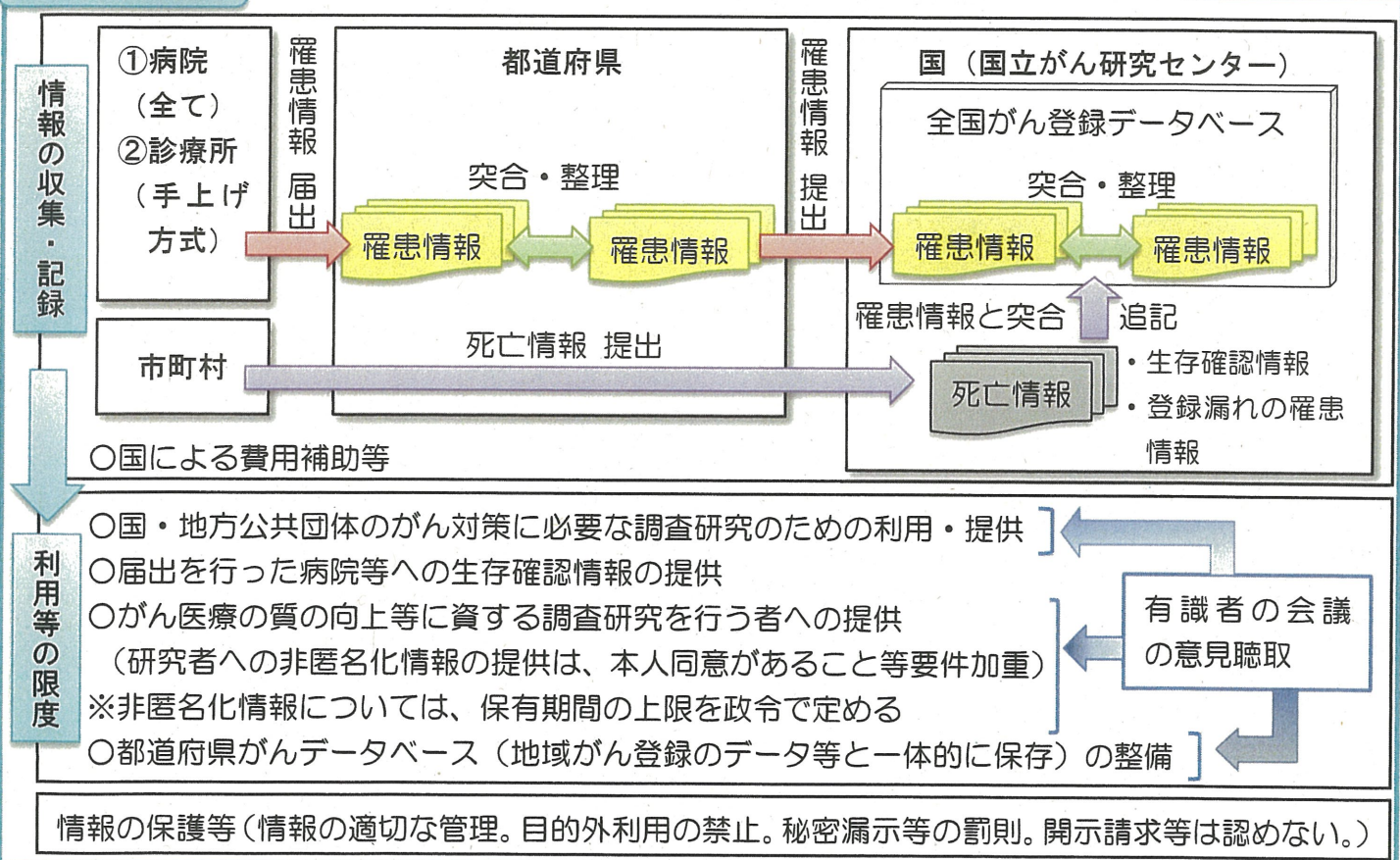
○院内がん登録について、全国がん登録を通じて必要な情報を確実に得させ、その普及・充実を図る

○がん対策の充実のため、全国がん登録のほか、がんの診療に関する詳細な情報の収集を図る

○がん登録等の情報について、民間を含めがんに係る調査研究に活用、その成果を国民に還元

○がん登録等に係る個人に関する情報を厳格に保護

### 全国がん登録



院内がん登録等の推進（院内がん登録の推進、国によるがん診療情報の収集等のための体制整備）

人材の育成（全国がん登録・院内がん登録の事務に従事する人材の確保等のための必要な研修等）

### がん登録等の情報の活用

○国・都道府県等⇒がん対策の充実、医療機関への情報提供、統計等の公表、患者等への相談支援

○医療機関⇒患者等に対する適切な情報提供、がん医療の分析・評価等、がん医療の質の向上

○がん登録等の情報の提供を受けた研究者⇒がん医療の質の向上等に貢献