

第11回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日時：平成30年5月17日（木）13:00～16:00

場所：厚生労働省 18階 専用第22会議室

議事次第

- 1 開 会
- 2 議 題

- (1) 「匿名化」について（報告）
- (2) 全国がん登録 情報の提供マニュアル別添について
- (3) 模擬審査①
- (4) その他

【資料】

- 資料1 全国がん登録における「匿名化」の考え方と情報提供に係る審査の流れ
 - 資料2 全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添 利用規約（仮称）（修正案）
 - 資料3 全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添 利用者の安全管理措置（仮称）（修正案）
 - 資料4 全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添 審査の方向性（仮称）（修正案）
 - 資料5 模擬審査のポイント
 - 資料6 模擬申請－1
 - 資料7 模擬申請－2
 - 資料8 模擬申請－3
 - 資料9 模擬申請－4
- 参考資料1 厚生科学審議会がん登録部会委員名簿

全国がん登録における「匿名化」の考え方と 情報提供に係る審査の流れ

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課

「匿名化」と情報提供に係る審査の流れについて

背景

- 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「がん登録法」という。）第2条第9項では、「匿名化」について以下のとおり規定されている。

- ・第2条

9 この法律において「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。第十五条第一項及び第十七条第一項において同じ。）ができないように加工することをいう。

- また、がん登録法第23条第1項において、厚生労働大臣の以下の権限及び事務は、国立がん研究センターに委任されている。
 - ・ 全国がん登録情報の匿名化（法第15条、第21条）
 - ・ 匿名化が行われた全国がん登録情報の提供（法第17条、第21条）

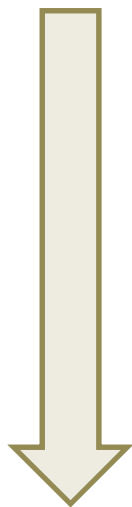
- これにより、情報の提供に際しては、
 - 匿名化された全国がん登録情報である場合は国立がんセンターの合議制の機関
 - 匿名化が行われていない全国がん情報である場合はがん登録部会（全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会）でそれぞれ審査を行うこととなる。（審査の基本的な流れは次ページ参照）

- これらを前提に、がん登録法の目的等も鑑み、情報の提供に係る運用を円滑に行うため、法における「匿名化」についての考え方を示すとともに、審査の流れを整理する。

(参考) 審査の基本的な流れ

窓口組織(国立がん研究センター)

・提供依頼申出された情報の範囲が、匿名化された全国がん登録情報である場合(法第17条、第21条、第23条)



国立がん研究センターの合議制の機関
審査

窓口組織(国立がん研究センター)

・提供依頼申出された情報の範囲が、匿名化されていない全国がん登録情報である場合
(法第17条、第21条)



厚生労働省



がん登録部会(審査委員会)
審査

全国がん登録における「匿名化」について

<考え方>

全国がん登録においては、国立がん研究センターは、独立行政法人の一種である国立研究開発法人であることを踏まえ、原則、**独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(独立行政法人等非識別加工情報編)**における「非識別加工」と同等の加工基準により、「匿名化」を行うこととする。

ただし、がん登録法における匿名化がなされているかの判断が困難な場合は、匿名化が行われた情報か否かについて、がん登録部会(審査委員会)の意見を聴くこととする。



がん登録法における匿名化がなされているかの判断が困難な場合(例えば、希少がんについて市町村別の研究をする場合)は、6ページの流れで審査を行う。

がん登録法による匿名化がなされているかの判断 が困難な場合の審査の流れ

窓口組織(国立がん研究センター)

がん登録法の「匿名化」がなされているかの判断が困難な場合



厚生労働省



がん登録部会(審査委員会)



匿名化された全国がん登録情報として提供の審査をすべき

全国がん登録情報として提供の審査をすべき

国立がん研究センターの合議制の機関
審査

がん登録部会(審査委員会)

審査

がん登録部会と合議制の機関（国立がん研究センター）における役割分担

がん登録部会
(審査委員会)
(厚生労働省)

- 全国がん登録情報の提供を行おうとするときにおける審査
- 法の「匿名化」がなされているかの判断が困難な場合に、当該提供を行おうとするときにおける審査を「合議制の機関（国立がん研究センターに設置）」で行うこととして良いかの審査。

- ・法の「匿名化」の範囲内であれば、匿名化された情報の提供として、「合議制の機関（国立がん研究センターに設置）」にて審査を行う。
- ・法の「匿名化」の範囲外であれば、全国がん登録情報の提供として、「審議会（厚生労働省に設置）」にて審査を行う。

合議制の機関
(国立がん研究センター)

- 匿名化が行われた全国がん登録情報の提供を行おうとするときにおける審査

※全国がん登録情報の匿名化を行おうとするときにおける審査も行う

參考資料

独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律

(平成15年法律第59号)

第二条

1 (略)

2 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。)で作られる記録をいう。以下同じ。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。以下同じ。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

二 個人識別符号が含まれるもの

3～7 (略)

8 この法律において「**非識別加工情報**」とは、**次の各号に掲げる個人情報(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを除く。))を除く。以下この項において同じ。))の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができない**(個人に関する情報について、当該個人に関する情報に含まれる記述等により、又は当該個人に関する情報が他の情報と照合することができる個人に関する情報である場合にあっては他の情報(当該個人に関する情報の全部又は一部を含む個人情報その他の個人情報保護委員会規則で定める情報を除く。))と照合することにより、特定の個人を識別することができないことをいう。第44条の10第1項において同じ。)**ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。**

一 第二項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

二 第二項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

9～11 (略)

(独立行政法人等非識別加工情報の作成等)

第四十四条の十

独立行政法人等は、独立行政法人等非識別加工情報を作成するときは、特定の個人を識別することができないように及びその作成に用いる保有個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該保有個人情報を加工しなければならない。

2 (略)

独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律第四章の二の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則

(平成29年3月31日個人情報保護委員会規則第2号)

(独立行政法人等非識別加工情報の作成の方法に関する基準)

第十条 法第四十四条の十第一項の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 保有個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 保有個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 三 保有個人情報と当該保有個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に独立行政法人等において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該保有個人情報と当該保有個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)
- 四 特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 五 前各号に掲げる措置のほか、保有個人情報に含まれる記述等と当該保有個人情報を含む個人情報ファイルを構成する他の保有個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報ファイルの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること

全国がん登録情報の利用と提供に関する 審査委員会設置について

平成30年1月18日

厚生科学審議会がん登録部会決定

1. 設置の趣旨

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。)第17条第2項及び第21条第7項に基づき、厚生労働大臣が全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用しようとするとき、又は全国がん登録情報の提供を行おうとするときは、あらかじめ、法第15条第2項に規定する審議会等の意見を聴かなければならないとされており、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)第5条において、法第15条第2項の政令で定める審議会等は、厚生科学審議会とするとされている。このため、厚生労働大臣が意見を聴く審等として、厚生科学審議会がん登録部会に「全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会」(以下「委員会」という。)を設置する。

2. 委員会の検討事項

- (1) 法第17条第1項の規定により厚生労働大臣が全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用しようとするときの同条第2項の規定に基づく審議
- (2) 法第17条第1項の規定により、厚生労働大臣が同条同項第1号から第3号までに掲げる者に全国がん登録情報の提供を行おうとするときの同条第2項の規定に基づく審議
- (3) 法第21条第1項から第3項までの規定により、厚生労働大臣が全国がん登録情報の提供行おうとするときの同条第7項の規定に基づく審議
- (4) その他委員会で審議すべき事項

全国がん登録情報の匿名化等に係る意見の聴取について

(平成30年4月27日付け健発0427第2号)

(通知本文)

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。)においては、全国がん登録情報の匿名化(法第15条第1項)、厚生労働大臣による利用等(法第17条第1項)、その他の提供(法第21条第1項ないし第6項)(以下「匿名化等」という。)を行おうとする場合には、厚生労働大臣は、あらかじめ、審議会等(国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第8条に規定する機関をいう。)の意見を聴かなければならないこととされている。また、これらの厚生労働大臣の権限及び事務は、法第23条第1項において、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。)に行わせるものとされており、この場合において、**国立がん研究センターが匿名化等を行おうとするときは、「合議制の機関」の意見を聴かなければならないこととされている。**

今般、厚生科学審議会がん登録部会から意見を聴取し、**「合議制の機関」を国立がん研究センターに設置することとしたので、貴職におかれては、速やかに設置に向けた準備に着手し、別添に従ってその設置及び運営に万全を期されたい。**なお、設置及び運営に必要な事項であって別添に定めのない事項については、厚生労働省健康局と協議の上、決定することとする。

全国がん登録情報の匿名化等に係る意見の聴取について

(平成30年4月27日付け健発0427第2号)

(別添)

1. 審議事項

(1) 次の審議を行うとともに、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。)に対して必要な意見を述べるものとする。

一 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。)

第15条第1項の規定による匿名化を行おうとするときの同条第2項の規定に基づく審議

二 法第17条第1項の規定により、特定匿名化情報を同項第1号から第3号までに掲げる者に提供を行おうとするときの同条第2項の規定に基づく審議

三 法第21条第4項の規定による匿名化若しくは提供又は同条第5項の規定による匿名化を行おうとするときの同条第7項の規定に基づく審議

四 その他審議すべき事項

2～9 (略)

全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添
(案)

全国がん登録 情報の提供の利用規約 (仮称)

利用規約を定めた日

提供する者

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣／国立研究開発法人国立がん研究センター／都道府県知事

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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から情報の提供を受け、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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出されるものである。
- (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。）、「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。）、《国立がん研究センター／都道府県知事》が定める事務処理要綱及び本規約に特別の定めがある場合を除き、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》がその責任において定める。
- (4) 提供依頼申出者及び利用者は、日本国の法令、マニュアル及び事務処理要綱等に基づき、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、マニュアルの用語の定義に従うものとする。

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、事務処理要綱等に従って情報を利用するものとする。
- (3) 利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、マニュアル及び申出文書に記載された管理方法又は《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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) 利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が提供依頼申出者に利用状況の報告を求めた場合、提供依頼申出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、《審議会等》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、速やかに窓口組織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、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の匿名化された情報について、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。＜検討中＞

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を委託してはならないものとする。また、提供依頼申出者は、提供された情報を用いた調査研究の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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に提出することを条件とし、~~委託者は、当該委託を受けた業者等を適切に監督し、作業終了後は速やかに情報及び中間生成物を破棄させなければならないものとする。~~

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、直ちに窓口組織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、窓口組織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、窓口組織に当該データを返却し、窓口組織は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- (3) (1)の障害が窓口組織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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》からの再送付の費用は窓口組織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窓口組織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場合
 - ② 利用者を追加又は除外する場合（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場合
 - ④ 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
 - ⑦ その他、⑥以外の微細な修正を行う場合
- (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窓口組織に提出し、再度、審議会等の審査を受けるものとする。かかる変更を行う場合において、利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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。利用者は、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、全国がん登録情報及び都道府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であり、審議会等で必要と認められた場合のみ利用を開始した日から起算して15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である。

- (2) (1)において、期限を超えて情報を利用する必要が生じた場合は、提供依頼申出者は、**期限内に**窓口組織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**《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、窓口組織に申出文書を提出し、再度審議会等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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかに窓口組織へその内容及び原因を報告し、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、窓口組織に申し出た後、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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

書により、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》へ報告するものとする。~~また、申出文書に記載した成果の公表前に、成果物について窓口組織へ報告することとし、成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内の実績報告書により《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》へ利用実績を報告するものとする。~~

- (2) 利用期間終了前に《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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窓口組織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、公表前に窓口組織に報告する。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、公表前にその都度報告する。
- 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。
- (3) (1) の公表に当たっては、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、《審議会等》が特に認める場合を除き、利用者は、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。
- 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で利用した場合に、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、窓口組織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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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) 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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》において審査した結果、これを不承諾としたとき。
- ⑤ 利用者が情報の利用を行うことが不適切であると《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》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、《厚生労働大臣／国立がん研究センター／都道府県知事》から、以下の①～②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、速やかに窓口組織に相談するものとする。

全国がん登録 利用者の安全管理措置（仮称）

目次

I. はじめに	1
II. 用語の定義	2
III. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策	3
1. 組織的安全管理対策	3
2. 物理的安全管理対策	5
3. 技術的安全管理対策	6
4. 人的安全管理対策	7
IV. 作業内容から見た安全管理対策	9
1. 入退室管理	9
2. 移送	9
3. 情報処理	10
4. 保管・廃棄	10
5. PC 管理	11
6. 利用者からの窓口組織への問合せ	12

1. はじめに

がん医療及びがん予防活動を評価し、その向上を進めていく上で、がん登録は欠くことができない。がん登録から得られる罹患率や生存率の統計が正確で高い信頼性を持つためには、1つの同じ腫瘍を誤って複数の腫瘍として登録することを避けなければならないため、氏名、生年月日、住所といった個人情報を収集することが必要である。従って、がん登録事業に携わる者は患者の病歴を含む機微な個人情報を扱うこととなるため、データ収集、管理、利用及び提供の各段階に必要とされる安全管理措置を講ずることが求められる。

平成25年12月6日に成立した、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。）に規定されている秘密保持義務は、国又は国立がん研究センターにおいて全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する職員や、都道府県がん情報等の取扱いの事務に従事する都道府県職員に規定されていると同様に、法第33条では、全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者にも秘密保持義務が課せられることが規定されている。また、全国がん登録情報及び都道府県がん情報の機微性や、事業自体の重要性から、法第6章において、こうした規定に反して秘密を漏らした者は、厳格に処罰されることが規定されている。

厚生労働省と国立がん研究センターは、本書を作成し、全ての利用者が、法及び厚労省ガイドライン等を遵守し、全国がん登録情報の積極的かつ安全な活用を促進するために必要な対策を一定程度具体的に記載することとした。

本書では、利用者において実施可能と考えられ、かつ確実に実現すべきことを「対策」とした。更に、非匿名化情報を取り扱う利用者においては必須とし、匿名化情報を取り扱う利用者では実現可能である場合に任意に講じる対策に、「*」を付した。利用者が、本書に基づき安全管理措置体制を自ら評価し、実態に即した適切な対策を作り上げる上で役立つことを期待するものである。

II. 用語の定義

本書において使用する用語は、法及び情報の提供マニュアルにおいて使用する用語の例のほか、次の定義に従うものとする。

(1) 情報

本書において「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。(匿名化が行われた情報とは、特定匿名化情報、及び提供依頼申出者が求める範囲の情報を提供の際に匿名化を行い提供する情報のことをいう。)

(2) 資料

本書において「資料」とは、情報及び情報を加工した中間生成物を含む電子媒体、紙資料等のことをいう。

(3) 個人情報

利用者が収集した情報及び利用者に提供された情報の内、個々の患者を特定しうる情報をいう。

(4) 利用者・利用責任者・統括利用責任者

本書において「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。利用者の内、各利用場所において当該情報の取扱いを統括し、情報の安全管理の責任を担うものを利用責任者という。さらに、これらの利用責任者を統括し、調査研究全体の安全管理の責任を担うものを統括利用責任者という。

(5) 利用場所

本書で取り扱う「利用場所」とは、情報の提供を受け、集計、分析、保管を行う物理的スペースをいう。

(6) 情報を取り扱う PC 等

利用者において、情報を含むデータを入力・処理するシステムをいう。サーバ、クライアント PC、プリンタ、スキャナ、アプリケーションを含む。

(7) 窓口組織

情報の提供依頼申出者に対する一元的窓口機能を果たし、かつ、申請を取りまとめた上で、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、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を果たす組織を窓口組織という。

III. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策

リスクに対し、安全管理措置として、組織的、物理的、技術的、人的な対策をとるべきである。

1. 組織的安全管理対策

本節では組織的安全管理対策について述べる。組織的安全管理対策とは、統括利用責任者が、利用場所における安全管理について、自らの責任とすべての利用者の権限を明確に定め、その実施状況を日常の自己点検等によって確認することをいう。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- イ. 個人情報の取扱状況を一覧できる手段（個人情報取扱台帳）の整備
- ウ. 利用者の安全管理対策の評価方法の整備とその見直し及び改善
- エ. 事故（情報の漏洩等）又は違反（従事者の運用管理規程違反等）への対処方法の整備

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、各利用場所に、情報の利用責任者を置き、体制を整備する。
- (2) 利用責任者は、利用場所ごとに、利用者のリストを作成し、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲とを明記する。このリストは、常に最新のものに更新する。
- (3) 統括利用責任者は、取り扱う情報の種類ごとに、保管及び廃棄に関する一覧を整備する。一覧には、以下の項目を含む。
 - 1) 保管期限
 - 2) 保管方法
 - 3) 保管場所
 - 4) 廃棄方法
- (4) 利用者は、定められた担当範囲と手続きに従い、情報を適切に取り扱う。利用責任者は、利用者が、万一、担当範囲や手続きに違反している事実又は兆候に気付いた場合は、速やかに是正する。
- (5) 統括利用責任者は、厚生労働大臣又は都道府県知事より、報告の要請、助言、勧告及び命令があった場合には、外部監査の受け入れを含め、現状を把握し、対策を実施し、結果を取りまとめ、窓口組織に報告する。(法第36条、第37条、第38条)

(報告の徴収)

第三十六条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者（都道府県知事及び市町村長を除く。次条において同じ。）又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し報告をさせることができる。

(助言)

第三十七条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し必要な助言をすることができる。

(勧告及び命令)

第三十八条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前条に規定する者が第三十条第一項、第三十一条第一項又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が正当な理由がなくその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の権利利益が不当に害されるおそれがあると認めるときは、当該者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前二項の規定にかかわらず、第三十六条に規定する者が第三十条、第三十一条又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

* (6) 統括利用責任者は、個人情報漏洩等（漏洩、滅失又はき損）の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を、整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。

- 1) 発見者から統括利用責任者への報告
- 2) 発見者から報告を受けた利用責任者から統括利用責任者への報告
- 3) 統括利用責任者から窓口組織への報告
- 4) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む）
- 5) 事実確認、原因究明、漏洩停止措置
- 6) 影響範囲の特定
- 7) 再発防止策の検討・実施
- 8) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処

2. 物理的安全管理対策

本節では物理的安全管理対策について述べる。利用者の作業においては、情報及び中間生成物を電子媒体、PC等の情報機器の中、あるいは紙媒体で保管・管理を行っている。物理的安全管理対策とは、これらの媒体や情報を取り扱うPC等を管理するに当たって、盗難、紛失、窃視等を防止することである。物理的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 利用場所の入退室の管理
- イ. 盗難、窃視等の防止
- ウ. 機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置

【対策】

- (1) 情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、利用者は施錠されていることを、作業終了時に確認する。
- * (2) 情報を含む電子媒体及び紙媒体が保管されている鍵付きキャビネット等の鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、利用者がボックスの鍵を管理する。
- (3) USB等の可搬電子媒体に情報を保存し保管している場合、現物の確認ができるように保管対象の電子媒体リスト（提供を受けた日や廃棄日を含める）を作成する。
- (4) キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻し、利用責任者が鍵を確認する。
- (5) 情報が保存されているロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所（情報の保管場所を含む）に設置する。
- * (6) 個人情報の利用を行う利用場所並びに個人情報の物理的保存を行っている区画は、他の業務から独立した部屋として確保する。
- (7) 利用場所（情報の保管場所を含む）が無人のときは施錠する。
- * (8) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、利用場所あるいは利用場所を含む部屋への入室を許可する者の範囲を明らかにする。
- * (9) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを明らかにする。
- * (10) 利用場所に必要な機器類（プリンタ、コピー機、シュレッダなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置する。
- * (11) 個人情報の物理的保存を行っている区画の施錠は、**前室と利用場所等**、二重にする。
- * (12) 利用者以外が、保守作業等により情報を取り扱うPC等に直接アクセスする作業の際は、利用者が、作業者・作業内容・作業結果等の確認を行う。
- (13) 情報を取り扱うPC及びサーバに盗難防止策を講じる（セキュリティチェーン等による固定、施錠したサーバラック内への設置、など）。
- (14) 情報を取り扱うPC等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）のみならず、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの物理的な保護にも配慮する。

【補足：利用場所について】

・匿名化された情報を利用する場合

利用場所（情報の保管場所を含む）が独立していない場合には、利用場所エリアへの出入口となる場所を限定し、そのポイントについては利用者や同室の職員が正対して座るように座席を調整する等、動線についても管理し、不正侵入を防止する。

3. 技術的安全管理対策

本節では技術的安全管理対策について述べる。技術的安全管理措置とは、情報及びそれを取り扱う PC 等へのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等をいう。技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用による対策との併用は必須である。技術的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ア. 利用者の識別及び認証
- イ. 情報の区分管理とアクセス権限の管理
- ウ. アクセスの記録（アクセスログ）
- エ. 不正ソフトウェア対策
- オ. ネットワーク上からの不正アクセス対策

【対策】

- * (1) 個人情報を取り扱う PC 等は、**スタンドアロン又は**物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境であること。
- (2) 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する。
- (3) 情報を取り扱う PC 及びサーバは、OS（Windows など）のサインインパスワードの設定を行う。
- * (4) 個人情報を取り扱う PC 及びサーバは、生体計測+ID・パスワード等の 2 要素認証とする。
- (5) OS（Windows など）のログインのためのパスワードを 8 桁以上のものに設定し、第三者が容易に推測できるものは避ける。
- (6) OS（Windows など）のログインのための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る。**ただし、2 要素認証を採用している場合、必ずしもパスワードに定期的な変更は求めない。**
- (7) パスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしない。
- (8) 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）を、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する。

4. 人的安全管理対策

本節では人的安全管理対策について述べる。人的安全管理措置とは、秘密保持義務と違反時の罰則に関する規程について、統括利用責任者及び利用責任者は自ら学習し、利用者には、教育・訓練等を行うことをいう。

【対策】

(1) 統括利用責任者及び利用責任者は、情報に関する規程等及び各利用者の役割並びに責任について、自ら学習し、すべての利用者に説明を行う。下記内容を含む。

1) 情報に関する規程等

法に規定される秘密保持義務 (法第 33 条及び第 34 条)

(受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務)
第三十三条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。

(受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等のその他の義務)
第三十四条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報若しくはこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

本書

その他

2) 各利用者の役割及び責任

3) 業務離任後の秘密保持

(2) 利用責任者は、利用者が追加された場合は、当該利用者に対し情報に関する規程等、各利用者の役割及び責任について説明を行う。

(3) 利用責任者は、利用者が業務を離れるときには、当該利用者に対し離任後の秘密保持に関して説明を行う。

(4) 利用責任者は、情報を取り扱う PC 等の保守作業やネットワーク環境構築及び維持保守を外部に委託する場合の手続きを明らかにする。契約が、利用者単独の契約でない場合、秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。

- (5) 利用責任者は、作業の一部を外部に委託する場合、外部の受託者においても、本書の規定が遵守されるよう、契約時に説明を行う。

IV. 作業内容から見た安全管理対策

本章では、利用者の作業内容に沿って、基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策を踏まえて、手順に明らかにすべき具体的な内容と対策を示す。各作業項目では、担当者を明らかにし、個人情報の取扱いに関する具体的な手続きを明らかにする。

1. 入退室管理

他の業務から独立した利用場所を確保し、入退室の手続きを定め、権限のない者が利用場所に入退室することを防ぐ。

【対策】

- * (1) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、利用場所あるいは利用場所を含む部屋への入室を許可する者の範囲を記述し、入退室管理簿を確認する作業管理者と、入退室管理簿の更新や保管を実施する担当者を明らかにする。
- * (2) 利用責任者は、利用場所の設置状況に応じて、入退室時（夜間・休日を含む）の手続きを明らかにする。
- * (3) 利用場所（情報の保管場所を含む）が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。
- * (4) 利用場所（情報の保管場所を含む）が独立している場合には、個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した者については入退室管理簿に記録の上、利用責任者が定期的に記録の確認を行う。
 - (5) 清掃業者等が立ち入る際には利用者が作業に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。
- * (6) 利用責任者は、利用場所あるいは利用場所を含む部屋の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を明らかにする。

2. 移送

情報の移送には、配達記録が残る手段を利用する。電子媒体については、未使用品を使用することとする。

個人情報を取り扱う場合は、個人情報とその他の情報とを分離し、暗号化して送付した後、受け取り側で権限のある者のみが両者を復号し、結合する。この運用が可能となるよう、両者に同一のキー項目を設定するなど、結合を可能とする手段を提供する。個人情報とその他の情報の分離をしない場合、個人情報の暗号化と特別なキーによる復号を、代替手段とすることができる。また、不正なファイルやファイルの破損をチェックする手段を用意しておかなければならない。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、移送の担当者を明確にする。
- (2) 統括利用責任者は、移送先と情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを明らかにする。
- * (3) 個人情報を含む資料の移送には、予め受け取り側が準備する受け取り側の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が記載された封筒を用いる。
- * (4) 個人情報を含む資料を移送する場合には、追跡サービス付きの手段（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。
- * (5) 移送する電子ファイルには、強固な暗号化方法を採用する。
- * (6) 統括利用責任者は、利用者が自ら資料を持ち運ぶ場合の手続きを明らかにする。
- * (7) 利用者が自ら資料を運搬する場合、移送中は当該資料に対して、常に人を付ける。
- * (8) 利用者が紙の資料を運搬する場合、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。
- (9) 統括利用責任者は、移送に関する記録の手続きを明らかにする。
- * (10) 利用者と窓口組織を結ぶネットワークとして、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、個人情報を含む資料を、インターネットを介して移送すること（電子メールへの添付など）を禁ずる。

3. 情報処理

情報処理とは、提供された情報の集計・統計分析に係る作業をいう。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、情報処理の担当者を明確にする。
- (2) 統括利用責任者は、各利用者が担当する情報処理の範囲と情報処理の手続き、方法を明らかにする。
- (3) 利用責任者は、情報処理作業開始時、途中離席時、終了時について、情報を取り扱う PC 等と資料の取扱手続きを明確にする。
- (4) 利用責任者は、情報処理に用いる PC と作業場所を限定する。

4. 保管・廃棄

資料は、応諾された利用期間内に申出た方法で保管する。応諾された利用期間を過ぎたもの、あるいは利用期間内であっても不要となった資料は、迅速かつ安全に廃棄する。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、保管の担当者を明確にする。
- (2) 利用責任者は、各利用者が保管してよい資料の種類と保管の手続き、方法を明らかにする。

- (3) 資料の利用場所（情報の保管場所を含む）以外への持ち出しを禁止する。
- (4) 電子ファイルの保存には、ファイル及び電子媒体それぞれのパスワードや個人認証による保護等、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。
- (5) 統括利用責任者は、廃棄の担当者を明確にする。
- (6) 利用責任者は、各利用者が廃棄してよい資料の種類と廃棄の手続き、方法を明らかにする。
- * (7) 個人情報を含む紙資料はシュレッダ等、復旧ができないような方法で廃棄する。
- * (8) 個人情報を含む資料の廃棄の作業場所は、利用者以外の者が余り出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。
- * (9) 個人情報が印刷された紙資料を利用者が利用場所外部で廃棄するような場合、利用者本人が、複数名で実施する。
- (10) 紙資料、PC やメディアの廃棄については、必ずその専門的な知識を有するものが行うこと。
- * (11) 統括利用責任者は、情報を取り扱った PC 及びサーバ、記録・保管している電子媒体を廃棄する手続きを明らかにする。
- (12) PC や電子媒体の廃棄に当たっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用するか、若しくはデータ記憶領域を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。
- (13) 利用責任者は、廃棄の作業記録を残す。

【補足：廃棄について】

- * (1) 個人情報が記録・保管された電子媒体・PC 及びサーバ
 - CD 等は、メディアシュレッダやはさみによる切断などにより物理的に破壊する。USB メモリも、物理的破壊が必要である。
 - PC 及びサーバは、データの複数回上書き、消去用ソフトの利用で処理する。
- * (2) 個人情報が記録された紙
 - 裁断：ペーパーシュレッダは幅 1mm 以下、かつ面積 10mm² 以下のものの単体処理、又は幅 2mm 以下、かつ裁断面積が 30mm² 以下のクロスカット式又はマイクロクロスカット式のものと同溶解・焼却等の併用処理とする。
 - 溶解・焼却
- (3) 廃棄を外部に委託する場合について
 - 統括利用責任者は外部の受託者の【対策】(12)～(13)の作業について確認する。

5. PC 管理

情報を取り扱う PC 等を維持するためには、定期的な保守が必要である。保守作業には、PC に障害を来さないためのソフトウェア更新等の対策、障害発生時に被害を最小限にとどめるための PC 異常の早期発見や迅速な応急処置等の対策、障害を是正し通常業務に戻るために行う復旧作業がある。障害対応時において、原因特定や解析のために障害発生時の情報の利用、利用中の情報を

救済するために情報へのアクセスが必要な場合がある。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、情報を取り扱う PC 等を管理する担当者を明確にする。
- (2) 統括利用責任者は、情報を取り扱う PC 等の構成と設置場所を明らかにする。
- (3) 利用場所内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。
- (4) 管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。
- (5) 情報を取り扱う PC 等へのユーザ登録は、利用者が実施する。
- (6) 利用者の追加が発生した場合、情報を取り扱う PC 等のユーザ ID とその利用者を紐付けて確認する作業を実施する。
- (7) 統括利用責任者は、利用者が担当する情報処理の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。

6. 利用者からの窓口組織への問合せ

情報の内容に疑義が生じた場合、利用者は、窓口組織に問合せをして疑義照会を行う。
問い合わせ内容は記録する。

【対策】

- (1) 統括利用責任者は、窓口組織への問合せを行う担当者を明確にする。担当者は原則として統括利用責任者とする。
- (2) 統括利用責任者は、情報に関わる問合せについて、予め窓口組織と相談の上、問合せの手続きを明らかにする。
- * (3) 文書による**窓口組織への個人情報**の照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、「**2. 移送**」に定めた手段を用いる。
- * (4) 電話による**窓口組織への個人情報**の照会は、禁止する。
- * (5) 一般回線の FAX による窓口組織への個人情報の照会は、禁止する。
- * (6) 利用者と窓口組織を結ぶ回線については、厚生労働省が安全性を確認したものを除き、インターネットを利用した電子メール等による個人情報の照会は禁止する。
- (7) **研究に参加している**患者や患者家族への情報の提供は禁止する。
- (8) 情報に関する、利用者及び窓口組織以外の外部からの問合せには、回答しない。外部からの問合せ者には以下が想定される。
 - ア. 病院等、医師会、市町村、保健所、都道府県庁等
 - イ. 学術団体等
 - ウ. 新聞、雑誌、テレビなどのマスメディア等
 - エ. 患者、患者家族、医師、一般市民等

全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添
(案)

全国がん登録 情報の提供の審査の方向性 (仮称)

《審議会等》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が揃った上で、当該書類に基づいて、以下の(1)から(10)までの審査の方向性に則り、情報の利用目的、調査研究の実施体制等について確認すること等を通じて、情報の提供の可否について審査を行うものとする。

《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、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の用語の定義に従うものとする。

(1) 調査研究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(平成25年法律第111号。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

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である(法第21条第3項又は第8項)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、以下の措置がとられていること。

- ・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罹患した者が生存している場合にあっては、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号又は同条第8項第4号)。

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(全国がん登録 情報の提供マニュアル P.10 参照)(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全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）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おいては、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《審議会等》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、利用規約に即して利用することとする。

(6) 利用期間

全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添
(案)

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。
ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を 5 年以上 15 年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を 5 年以上分析する必要があるものであること。

(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」の別添「利用者の安全管理措置（仮称）」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

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置（仮称）」に示された措置が全て講じられていること。

(10) その他

(1) から (9) 以外に、特に、《審議会等》が設定した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。

模擬審査のポイント

模擬申請－1 （資料 6）

○法第 21 条第 8 項の規定に基づく都道府県がん情報の申請

- (1) 調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
※同意書の内容は適切か。
- (3) 利用者の範囲
※①及び②について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する情報及び調査研究方法
- (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
※都道府県がん情報の利用として適切か。
- (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

模擬申請－2 （資料 7）

○法第 21 条第 3 項の規定に基づく全国がん登録情報の申請

（法の施行日前に開始された研究）

- (1) 調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
※「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か。
- (3) 利用者の範囲
※①及び②について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する情報及び調査研究方法
- (6) 利用期間
※5 年以上分析する必要がある研究であるか。
- (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利用として適切か。
- (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

模擬申請－3 （資料8）

○法第21条第4項の規定に基づく匿名化された全国がん登録情報の申請

- (1) 調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
- (3) 利用者の範囲
※①について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する情報及び調査研究方法
- (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
※全国がん登録情報の匿名化された情報の利用として適切か。
- (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

模擬申請－4 （資料9）

○法第17条の規定に基づく匿名化された全国がん登録情報の申請

- (1) 調査研究の利用目的及び必要性
- (2) 同意の取得
- (3) 利用者の範囲
※①について適切か。
- (4) 利用する情報の範囲
- (5) 利用する情報及び調査研究方法
- (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
※全国がん登録情報の匿名化された情報の利用として適切か。
- (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