

第8回厚生科学審議会がん登録部会 議事次第

日 時：平成29年10月19日（木）15:00～17:00

場 所：全国都市会館 3階 第2会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) 全国がん登録の現状について
- (2) 全国がん登録届出マニュアルの改訂について
- (3) 全国がん登録情報の匿名化及び特定匿名化情報の提供について
- (4) 全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）の策定について
- (5) その他

【資 料】

資料1 厚生科学審議会がん登録部会委員名簿

資料2 全国がん登録の現状について

資料3 全国がん登録届出マニュアル2016 2017改訂版の発行について
(柴田参考人提出資料)

資料4-1 法第23条第2項の「合議制の機関」について

資料4-2 法第23条第2項の「合議制の機関」に関する規程内容（案）

資料5-1 全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）項目一覧（案）

資料5-2 全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）骨子（案）

資料5-3 全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）の主な論点
(柴田参考人提出資料)

全国がん登録の現状について

資料2

年度	平成27年度												平成28年度												平成29年度												平成30年度																																																																							
年	2015												2016												2017												2018												2019																																																											
月	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3																																																															
													<div data-bbox="353 400 1238 459" style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">平成28（2016）年1月1日診断症例より登録開始</div>																																																																																															
	<div data-bbox="264 518 318 715" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">政省令公布</div>												<div data-bbox="324 518 380 949" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">届出マニュアル2016</div>												<div data-bbox="387 518 443 715" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">指針※公布</div>												<div data-bbox="450 518 506 1173" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">がん登録等の推進に関する法律 施行</div>												<div data-bbox="645 518 701 1098" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">安全管理措置マニュアル 第1版</div>												<div data-bbox="1093 518 1149 1021" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">届出オンラインシステム導入</div>												<div data-bbox="1155 518 1211 1133" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">個人情報の保護に関する法律 改正</div>												<div data-bbox="1249 518 1305 1248" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">届出マニュアル2016 2017改訂版</div>												<div data-bbox="1921 518 1977 1098" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">平成28年診断症例データ公表予定</div>											
	<div data-bbox="324 1021 380 1476" style="border: 1px solid orange; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">第7回がん登録部会</div>																																																																																																											
																									<div data-bbox="1344 1021 1400 1476" style="border: 1px solid orange; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">第8回がん登録部会</div>																																																																																			
	<div data-bbox="421 1433 1153 1503" style="text-align: center;">※院内がん登録の実施に係る指針 調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針</div>																																																																																																											



全国がん登録届出マニュアル2016 2017改訂版の発行について

国立研究開発法人国立がん研究センター
がん対策情報センターがん登録センター
柴田 亜希子



- 改訂版発行の目的
 1. がん登録オンラインシステム運用開始に伴う
 2. 『届出情報の提出形式』の修正（10-14ページ）
 3. コラム「病院等における情報等の保護」の更新（50ページ）
 4. 院内がん登録標準登録様式2016（平成27年12月）との共通項目に関する定義内容の整合性調整
 5. 誤植、形式不備等の一括校正
- 2017年8月10日公開
 - ダウンロード版のみ。
 - がん情報サービス > がん登録 > 全国がん登録 > 病院・診療所向け情報 > 全国がん登録 届出マニュアル 2016
 - http://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/hospital/rep-manu.html

全国がん登録届出マニュアル 2016-2017 改訂版 主な修正箇所一覧 (2017年6月現在)

頁等	見出し	更新内容	更新日付
10	届出情報の提出形式	<p>がん情報サービスサイト名称更新に伴う修正と電子届出票に関する表記の統一</p> <p>修正前) 『<u>全国がん登録届出支援サイト</u>』について 修正後) 『<u>電子届出票</u>』について</p> <p>修正前) <u>全国がん登録届出支援サイト</u>では、下記の機能を提供しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 届出申出書 (<u>pdf ファイル</u>) の作成 ・ 院内がん登録等の情報からの届出用 <u>csv</u> ファイルの暗号化ツール ・ <u>電子届出票 (pdf ファイル)</u> の作成 <p>修正後) <u>全国がん登録の電子届出票</u>は、下記の機能を提供しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 届出申出書の作成 ・ 院内がん登録等の情報からの届出用<u>電子ファイル</u>の暗号化ツール ・ <u>全国がん登録届出票</u>の作成 <p>修正前) 院内がん登録情報からの届出用ファイルの暗号化ツール <u>届出申出書の pdf ファイル</u>に、院内がん登録等の情報からの届出用電子ファイルを添付することで、ファイル全体を暗号化できます。</p> <p>修正後) 院内がん登録情報からの届出用<u>電子ファイル</u>の暗号化ツール <u>電子届出票</u>に、院内がん登録等の情報からの届出用電子ファイルを添付することで、ファイル全体を暗号化できます。</p> <p>修正前) <u>電子届出票</u>の作成 修正後) <u>全国がん登録届出票</u>の作成</p> <p>修正前) 各機能の詳細及び使い方は、<u>全国がん登録届出支援サイト</u>にてご確認ください。</p> <p>修正後) 各機能の詳細及び使い方は、<u>全国がん登録オンライン届出・電子届出票ダウンロードサイト</u>にてご確認ください。</p>	2017/05/30
11	届出の方法	<p>がん登録オンラインシステムの導入に関する追記</p> <p>修正前) <u>全国がん登録届出支援サイト</u>で作成された届出用の電子ファイルは暗号化されていますが、セキュリティに配慮した方法で、<u>病院等から都道府県の登録室に移送されなければなりません。</u></p>	2017/05/30

頁等	見出し	更新内容	更新日付
		<p>届出の具体的な方法は、病院等の所在地の都道府県が通知します。</p> <p>修正後) <u>電子届出票は暗号化されていますが、セキュリティに配慮した方法で、都道府県の登録室に移送しなければなりません。</u></p> <p><u>2017年4月より、「全国がん登録届出サービス」を利用して、オンラインで全国がん登録の届出ができるようになりました。</u></p> <p><u>詳細及びご利用方法は、全国がん登録オンライン届出・電子届出票ダウンロードサイトにてご確認ください。</u></p> <p><u>「全国がん登録届出サービス」を利用したオンラインによる届出の他の届出方法については、病院等の所在地の都道府県担当部署までお問い合わせください。</u></p>	
12	全国がん登録届出申出書	見本を差し替えました。(pdf 差し込みから画像に変更)	2017/05/30
13	全国がん登録届出票	見本を差し替えました。(pdf 差し込みから画像に変更)	2017/05/30
14	全国がん登録の届出チャート	<p>新たに加えました。(がん登録オンライン届出システムの導入に伴う)</p> <p>修正前) 白紙</p> <p>修正後) 全国がん登録の届出チャート</p>	2017/05/30
18	がん治療、初回治療の定義	<p>院内がん登録標準登録項目 2016 に合わせた文言修正</p> <p>修正前) がん治療とは、1) 原発巣・転移巣のがん組織に対して行われた治療と、2) がん組織に対するものではなくても、がんによる症状の緩和・軽減のために行われた特異的な治療(吻合術などの外科手術)の両者に大別されるでしょう。ある治療が、1) がん組織に対して何らかの影響(がん組織の増大傾向を止めたり、切除したり、消失させたりする行為)、あるいは2) 症状の軽減を及ぼすことを意図して行われた場合、たとえそれが、根治的ではない、もしくは期待する治療効果が得られなかったとしても、がん治療として定義します。</p> <p>しかし、運用上の必要から、がん登録における初回治療は1) の治療の範囲、すなわち、<u>当該がんに関する最初の診断に引き続き行われた当該がんの縮小・切除を意図した治療のうち、診療計画等に記載されたものとし、経過観察が計画された場合あるいは治療前に死亡された場合は経過観察という行為を初回治療とします。</u></p> <p>修正後) 一般にがん治療とは、1) 原発巣・転移巣のがん組織に対して行われた治療と、2) がん組織に対するものではなくても、がんによる症状の緩和・軽減のために行われた特異的な治療(吻合術などの外科手術)の両者を指します。ある治療が、1) がん組織に対して何らかの影響(がん組織の増大傾向を止めたり、切除したり、消失させ</p>	2017/05/30

頁等	見出し	更新内容	更新日付
		たりする行為)、あるいは2) 症状の軽減を及ぼすことを意図して行われた場合、たとえそれが、根治的ではない、もしくは期待する治療効果が得られなかったとしても、がん治療として定義します。 しかし、運用上の必要等から、がん登録における初回治療は1) の治療、すなわち、 <u>当該がんの縮小・切除を意図したがん組織に対する治療（「腫瘍に対する治療」という）のうち、当該がんに関する最初の診断に引き続き行われた、腫瘍に対する治療とする。最初の診断に引き続き行われた治療の範囲は、治療計画等に記載された内容とし、経過観察が計画された場合あるいは治療前に死亡された場合は経過観察という行為を初回治療とみなして扱うこととします。</u>	
32	診断根拠が顕微鏡的(病理学的)診断でない時に用いてよい形態コード	追記 “9590 リンパ腫” を追記しました。	2017/05/30
38	コードの選択	追記 499 不明 の項 “容易な適用は避けて、進展度区分の判断に必要な情報がない場合、適用します。” を追記しました。	2017/05/30
39	コードの選択	追記 499 不明 の項 “容易な適用は避けて、進展度区分の判断に必要な情報がない場合、適用します。” を追記しました。	2017/05/30
50	病院等における情報等の保護	全面更新しました。	2017/05/30
53	当該病院等で発行された死亡診断書の記載内容と死亡者情報票の記録に矛盾	表を全面更新しました。 意味、調査への対応欄の記載内容を見直しました。	2017/05/30
付録 [5]	一覧:電子ファイルによる全国がん登録への提出形式	修正前) ファイル形式: CSV 修正後) 値をダブルクォーテーションで囲ったカンマ区切りの CSV 例 “診療録番号”, “カナ氏名”, “氏名”, “その他の治療の有無”, “死亡日”, “備考”	2017/05/30

頁等	見出し	更新内容	更新日付
		<p>”131301000100”, ”ツキジ テスト”, ”築地 てすと ”, ”2”, ”77777777”, ” 転院”</p> <p>修正前) カナ氏名 氏と名の間スペースを入れるなど、分割可能な方法で登録 分割登録されている場合は、そのまま提出 修正後) カナ氏名 氏と名の間全角スペース又は半角スペースを入れて、一項目として 登録</p> <p>修正前) 氏名 氏と名の間スペースを入れるなど、分割可能な方法で登録 分割登録されている場合は、そのまま提出 修正後) 氏名 氏と名の間全角スペース又は半角スペースを入れて、一項目として 登録</p>	
1(付録 [5])		<p>修正前) 標準的な院内がん登録から全国がん登録への提出形式 修正後) 電子ファイルによる全国がん登録への提出形式</p> <p>修正前) 推奨ファイル形式: csv 修正後) ファイル形式: csv</p>	2016/11/25
32		<p>修正前) Not Other Specified 修正後) Not Otherwise Specified</p>	2016/11/25
13	全国がん登録 届出票①	<p>⑮発見経緯 誤) 4. 部検発見 正) 4. 剖検発見</p>	2015/10/16
18		<p>「造血器腫瘍以外の悪性腫瘍(がん)の初回治療の定義」 4点目の記載内容 誤) 経過観察を選択している場合、初回治療はないと判断する。 正) 経過観察を選択している場合、「治療をしない」あるいは「経過 観察」という行為を初回治療と扱います。 誤) がんの大きさ・・・治療が開始された場合も、この治療は初回治療 に含めません。(初回治療なしとします)。 正) がんの大きさ・・・治療が開始された場合も、経過観察という行為 が初回治療と扱われ、経過観察後に行われた治療は初回治療に含めま せん(経過観察のみが初回治療となります)。</p>	2015/10/16

頁等	見出し	更新内容	更新日付
21		全国がん登録届出項目詳細 誤) 患者基本情報、腫瘍情報、初回の治療情報の大きく <u>4つの</u> 情報 正) 患者基本情報、腫瘍情報、初回の治療情報の大きく <u>3つの</u> 情報	2015/10/16
37		発見経緯【コードの選択】 誤) 3 <u>他疾患経の過観察中</u> の偶然発見 正) 3 <u>他疾患の経過観察中</u> の偶然発見 8 その他 誤) <u>1,2,5</u> に当てはまらないもの。 正) <u>1,3,4</u> に当てはまらないもの。	2015/10/16
2(付録 [2])		行削除) 8240 カルチノイド腫瘍、NOS (虫垂 M-8240/1 を除く) 行削除) 8249 神経内分泌癌、中分化	2015/10/16
1(付録 [4])		《別表第一に掲げる卵巣腫瘍性疾患》 組織型の誤り 誤) <u>8452</u> 境界悪性乳頭状のう胞腺腫 (C56.9) 正) <u>8451</u> 境界悪性乳頭状のう胞腺腫 (C56.9)	2015/10/16
3(付録 [5])		連番 11 「以下の条件を満たせばそのまま提出」の項目 誤) 4 <u>自施設</u> で初回治療を終了後に、自施設に受診 正) 4 <u>他施設</u> で初回治療を終了後に、自施設に受診	2015/10/16

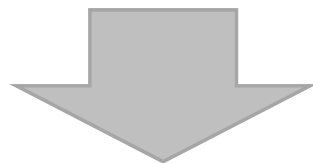
法第23条第2項の「合議制の機関」について

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)
- ・ 全国がん登録情報の特定匿名化情報の提供
(法第17条、第21条)

また、法第23条第2項では、上記の国立がん研究センターに委任された権限及び事務を行う場合において、国立がん研究センターは、「審議会等」ではなく「合議制の機関」に意見を聴くことと規定されている。

1



この「合議制の機関」を、円滑かつ確実な事務執行の観点から、

国立がん研究センター

に置いてはどうか。

2

法第23条第2項の「合議制の機関」に関する規程内容（案）

（目的）

第1条 この規程は、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。）第23条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）に委任された厚生労働大臣の権限及び事務に関し、法第15条第1項の規定による匿名化を行おうとするとき、法第17条第1項の規定による特定匿名化情報の提供を行おうとするとき、及び法第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に、法第23条第2項の規定に基づく法第15条第2項の読み替えによってセンターが意見を聴く合議制の機関として、委員会を設置し、その組織及び運営に際し、必要な事項を規定するものである。

（定義）

第2条 この規程で使用する用語は、法で使用する用語の例による。

（審議事項）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる審議を行うとともに、センターに対して必要な意見を述べるものとする。

- 一 法第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

（組織）

第4条 委員会の委員は、法第15条第3項の規定に基づき、次の各号に掲げる者から組織する。また、次の一～五の各号に掲げる者はそれぞれ一名以上含まれるものとし、かつ、委員の半数以上は法第15条第2項の審議会等（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。）で政令で定めるものの委員その他の構成員をもって組織する。

- 一 がんに関する学識経験のある者
- 二 がん医療等に関する学識経験のある者
- 三 がんの予防に関する学識経験のある者
- 四 個人情報の保護に関する学識経験のある者

- 五 がん患者及びその家族又は遺族を代表する者
 - 六 その他、委員長が認める者
- 2 委員会の委員長、副委員長は、委員の中から互選により選出するものとする。

(任務)

- 第5条 委員長は、委員会を統括するとともに、委員会の座長となり委員会の付議事項及びその他必要な検討事項を処理する。
- 2 副委員長は、委員長に事故あるときはこれを代理する。

(任期)

- 第6条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 2 委員に欠員を生じた場合は、第4条の定めるところにより、速やかにこれを補充する。この場合の委員の任期は、次期委員の選任期日までとする。

(会議)

- 第7条 委員会は、申出状況を考慮した上で、2、3か月に一度開催するほか、次の場合に委員長の招集によって開催する。
- 一 緊急性のある審議事項が発生したとき
 - 二 その他委員長が必要と認めたとき
- 2 委員会の委員長の判断により、持ち回りによる審議形態をとることができる。
- 3 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立とする。
- 4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ意見を聴取することができる。
- 5 委員会は、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、公開で行う。

(庶務)

- 第8条 委員会の事務局は、△△△（委員会運営を所管する機関の部署名を想定）におき、次の各号に掲げる事務を行うものとする。
- 一 委員会の招集及び付議に関すること
 - 二 委員会に必要な資料の準備及び配付に関すること
 - 三 委員会の議事要旨の作成、周知及び保管に関すること
 - 四 その他委員会が依頼した事務
- 2 議事要旨及び重要事項の記録は、これを10年間保存するものとする。

(委任事務の処理の状況の報告)

- 第9条 事務局は、第7条に規定する委員会を開催する場合、厚生労働省の全国がん登録

所管部署に事前に報告するものとする。

2 事務局は、前項の規定により報告した委員会の議事の結果について、厚生労働省の全国がん登録所管部署に報告するものとする。

(その他の事項)

第 10 条 法例及びこの規程に定める事項以外で、委員会の運営に必要な事項については、委員会でこれを定める。

附則

(施行期日)

この規程は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。

全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）項目一覧（案）

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 全国がん登録情報等の提供に当たっての事務処理要綱の作成
 - 1. 運用体制等
 - 2. 複数の都道府県が共管する都道府県がん情報並びにその匿名化が行われた情報の提供における運用体制等
- 第4 事務処理の流れの概要
- 第5 運用体制等の整備
- 第6 情報等及びこれに付随する定義情報等の保管及び整備
- 第7 事前相談への対応
- 第8 申出者からの申出文書の受付
 - 1. 申出文書の提出
 - 2. 申出者の別と利用目的
 - 3. 申出文書に記載を要する事項
- 第9 申出文書に基づく審査
 - 1. 審査担当部署
 - 2. 申出文書の受領と審査
 - 3. 申出に対する審査基準
 - 4. 申出文書の記載事項に変更が生じた場合の取扱い
- 第10 審査結果の通知
 - 1. 審査に要する期間
 - 2. 審査後の手続等
- 第11 情報等及び利用に必要な定義情報等の提供
 - 1. 提供に要する期間
 - 2. 情報等の提供の手段
- 第12 調査研究成果の公表前の確認
- 第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認
 - 1. 利用期間中の対応（報告及び監査）
 - 2. 利用期間終了後の処置
 - 3. 利用実績の報告
- 第14 不適切利用への対応
- 第15 提供状況の厚生労働大臣への報告

下線＝資料5-3「全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）の主な論点」
で取り扱う項目

全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル(仮称)骨子(案)

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課

1

第1 目的

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

- 情報の利用及び提供に関する事務処理の明確化及び標準化
- 事務の適切かつ円滑な実施

2

第2 用語の定義

※法第2条において定義される用語以外を定義

- (1)情報等
全国がん登録情報又はその匿名化が行われた情報並びに都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報の総称をいう。
- (2)提供依頼申出者
法第2章第3節の規定により、情報等の提供を求める者のことをいう。
- (3)受領者
法第2章第3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又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者のことをいう。
- (4)定義情報等
情報等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。
- (5)電子計算機
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。

3

第3 全国がん登録情報等の提供に当たっての事務処理要綱の作成

1. 運用体制等

国立がん研究センター、都道府県知事又は第24条の規定に基づき、都道府県知事より権限及び事務の委任を受けた者は、本マニュアルを参考にそれぞれ事務処理要綱を策定する。

2. 複数の都道府県が共管する都道府県がん情報並びにその匿名化が行われた情報を提供における運用体制等

法第21条第3項の規定により、厚生労働大臣に対して全国がん登録情報の提供の申出を行う。また、法第21条第4項の規定により、国立がん研究センターに対して全国がん登録情報の匿名化が行われた情報の提供の申出を行う。

4

第4 事務処理の流れの概要

- ①運用体制等の決定
- ②情報等及びこれに付随する定義情報等の保管及び整備
- ③事前相談への対応
- ④利用者及び提供依頼申出者からの申出文書の受付
- ⑤審議会等による審査
- ⑥審査結果の通知
- ⑦受領者による手数料の納付
- ⑧情報等及び利用に必要な定義情報等の提供
- ⑨調査研究成果の公表前確認
- ⑩情報等の利用期間終了後の処置の確認
- ⑪受領者による利用実績の報告
- ⑫提供状況の厚生労働大臣への報告

5

第5 運用体制等の整備

運用体制の統一化、明確化のため、情報等の提供依頼申出者からの申出を取りまとめ、それぞれの情報につき、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、情報等の提供を行うといった調整機能を果たす組織として、以下を窓口組織とする。

- ・ 全国がん登録情報及び全国がん登録情報の匿名化が行われた情報の提供について
→国立がん研究センター
- ・ 都道府県がん情報及び都道府県がん情報の匿名化が行われた情報の提供について
→当該都道府県
又は都道府県知事から指定を受けた者

6

第6 情報等及びこれに付随する定義情報等の保管及び整備

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事においては、「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」(厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター、平成28年6月)に基づき、情報等及び定義情報等の適正な保管等の措置を講じる。

第7 事前相談への対応

提供依頼申出者から連絡、相談等があった場合、窓口組織は、法に規定される提供の趣旨や提供を受けることのできる者、審議会等による審査の要不要及び審査基準、利用の制限、安全管理義務等について説明を行うよう努める。

7

第8 申出者からの申出文書の受付

1. 申出文書の提出

2. 申出者の別と利用目的

調査研究の目的が、国、都道府県、市町村のがん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のための場合は申出を行う者にとって必要不可欠であることを証明する書類の添付を必要とする。

調査研究等を委託された提供依頼申出者は、委託契約書等の写しを添付する。なお、契約締結前である等の事情で委託契約書等の写しが添付できない場合には、その旨を記した文書をもって代替できるものとする。この場合、契約締結後は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、当該写しの提出を確認した後に情報等の提供を行うものとする。

第8 申出者からの申出文書の受付

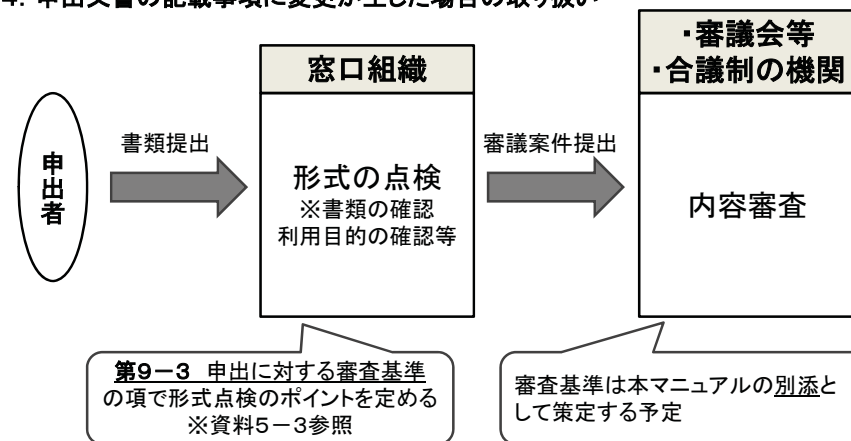
3. 申出文書に記載を要する事項

- (1) 申出に係る情報の名称
- (2) 情報等の利用目的
- (3) 情報等を取り扱う者の範囲
→ 利用規約(別添予定)を定め、誓約書の提出を求める
- (4) 利用する情報等の範囲
- (5) 利用する登録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
→ 受領者側の安全対策に関する内容は別添予定
- (8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期
- (9) 情報等の利用後の処置

9

第9 申出文書に基づく審査

1. 審査担当部署
2. 申出文書の受領と審査
3. 申出に対する審査基準
4. 申出文書の記載事項に変更が生じた場合の取り扱い



10

第10 審査結果の通知

1. 審査に要する期間
2. 審査後の手続等

審査結果の通知者は以下とする。

- 全国がん登録情報の提供について
→厚生労働大臣
- 全国がん登録情報の匿名化すること及び特定匿名化情報の提供について
→国立がん研究センター
- 都道府県がん情報の提供及び
都道府県がん情報の匿名化すること及び特定匿名化情報の提供について
→都道府県知事

11

第11 情報等及び利用に必要な定義情報等の提供

1. 提供に要する期間

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供の場合、提供依頼申出者が保有する照合のための情報が提出された後、窓口組織は速やかに照合作業を実施した後に提供を行い、それ以外の情報提供の場合は、応諾通知発出後速やかに提供を行う。

2. 情報等の提供の手段

配達記録書留等による安全性の高い送付に限定する。
電磁的記録媒体転写情報は、暗号化しパスワードを付与する。

12

第12 調査研究成果の公表前の確認

受領者は、調査研究成果を公表前に、窓口組織に報告する。
窓口組織は以下の点について確認し、必要に応じて審議会等・合議制の機関に意見を聴く。

- ・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
- ・特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと
- ・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

13

第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認

1. 利用期間中の対応(報告及び監査)

厚生労働大臣、国立がん研究センター及び都道府県知事は、利用状況等に疑義が生じた場合は、受領者から情報の取扱いに関し報告させる。(法第36条)

報告において問題が解決しない場合には、適切な監査手順に基づき、情報等の取扱いに関し必要な助言をする。(法第37条)

2. 利用期間終了後の処置

提供を受けた情報等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は、使用後の処置について、窓口組織に報告する。

3. 利用実績の報告

14

第14 不適切利用への対応

受領者は、法の規定により、以下の義務又は制限が課せられており、これらに違反した場合は、罰則が適用される。

- ・情報等を適切に管理する義務
- ・情報の利用及び提供等の制限
- ・情報等の保有等の制限
- ・秘密保持義務
- ・その他の義務

第15 提供状況の厚生労働大臣への報告

国立がん研究センター及び都道府県知事は、法第42条の規定により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利用及び提供の実施の状況について報告を行うものとする。

15

全国がん登録情報等の利用と提供に関するマニュアル（仮称）の主な論点

国立研究開発法人国立がん研究センター
がん対策情報センターがん登録センター
柴田 亜希子

1

論点

1. 申出文書に基づく点検項目について〈第9〉
2. 調査研究成果の公表前の確認について〈第12〉
3. 同一コホートを対象とする繰り返しの全国がん登録情報又は都道府県がん情報等の提供の特例について〈第13〉

2

1. 申出文書に基づく点検項目について

第9 申出文書に基づく審査 3. 申出に対する審査基準＞窓口組織による形式の点検

○個々の申出については、「第8-3 申出文書に記載を要する事項」ごとに次の(1)～(9)を参考に、窓口組織が実施する形式の点検の内容を本マニュアルで定め、内容審査は本マニュアルの別添として定める審査基準に基づき審議会等で行い、応諾するか否かを決定する。

〈検討の方向性〉

○形式の点検の内容は、各窓口組織で最低限行うべきものとして、以下の項目及び別添の内容を定めてはどうか。

- (1) 情報等の利用目的
- (2) 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の同意
- (3) 情報等の利用者の範囲
- (4) 利用する情報等の範囲
- (5) 利用する登録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
- (8) 結果の公表方法及び公表時期
- (9) 情報等の利用後の処置

〈参考〉 別添資料：審査の基本的姿勢及び窓口組織による点検案（資料5-3別添）

〈関連〉 なし

3

2. 調査研究成果の公表前の確認について （窓口組織における判断基準）

第12 調査研究成果の公表前の確認

○ 全国がん登録情報等の利用に際して、提供を受けた情報そのものの公表や特定の個人を識別しうる結果を公表しないのは当然ではあるが、提供を受けた情報の任意の組み合わせの集計において、意図せず、特定の個人の演繹的推定が不可能ではない結果となる場合が想定される。

○ 米国のSEERデータの提供においては、集計値が11未満となる場合は公表に際して秘匿することを利用規約としている。また、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、速やかに事務局に報告するものとしている。

○ 「レセプト情報・特定健診等情報の提供」においては、提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとされている。

〈検討の方向性〉

○ 原則として、10以下の集計値が、割合や逆計算による推測も不可能なように秘匿してはどうか。

○ 10以下の集計値について、窓口組織による確認の上、以下のとおり対応してはどうか。

→秘匿されていない場合は、利用者に公表にあたり秘匿しても問題ないか確認する。

→利用者が、研究の性質として少数例の公表を重視する場合は、審議会等の意見を聴く。

〈参考〉

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表、SEER-MEDICARE DATA USE AGREEMENT National Program of Cancer Registries (NPCR) Public Use Research Database Data Use Agreement

〈関連〉

第8 申出者からの申出文書の受付 3. 申出文書に記載を要する事項 (3) 情報等を取り扱う者の範囲

4

〈参考〉
SEER-MEDICARE DATA USE AGREEMENT (DUA)
PRINCIPAL INVESTIGATOR
(米国NCI-SEER提供のSEER-MEDICARE DATA の利用規約)

12. No findings or information derived from the SEER-Medicare data may be released if such findings contain any combination of data elements that might allow the deduction of a patient's or providers' (individual or institution) identity. Numbers less than 11 (eleven) must be suppressed. Also, no use of percentages or other mathematical formulas may be used if they allow the derivation of patient, facility, or provider counts less than 11. Mapping of data related to reflect incidence, treatment, or survival at the registry-specific level or at other small areas is not permitted without prior approval from NCI and the involved registries.

12. SEER-Medicareのデータから得られた見聞情報は、患者または医療供給者（個々または組織）を演繹的に推測する可能性のあるデータ要素の任意の組み合わせが含まれている場合は公表されないことがあります。
11未満の数は秘匿する必要があります。また、患者、施設、または医療供給者の数が11未満であると算出できる場合には、パーセンテージやその他の数式を使用することはできません。
NCIおよび関係する（州がん）登録の事前の承認がなければ、州がん登録を特定するレベルその他の小さい地域の罹患率、治療または生存率を映し出すデータマッピングは許されません。

〈参考〉
SEER-MEDICARE DATA USE AGREEMENT (DUA)
PRINCIPAL INVESTIGATOR
(米国NCI-SEER提供のSEER-MEDICARE DATA の利用規約)

(Cont.) Although it is permissible to report registry names with registry-specific cancer rates (e.g., incidence, complications, mortality), registry names must be anonymized when reporting the quality or completeness of registry-specific data (e.g., case or treatment ascertainment). You agree that NCI shall be the sole judge as to whether the anonymization sufficiently precludes one from identifying or deducing the identity of a specific patient, provider (individual or institution) or registry with a reasonable degree of certainty.

（続き）（州がん）登録別の率・割合（例：発生率、合併症、死亡率）で登録名称を報告してもよいですが、（州がん）登録データの品質や完全性（例えば、症例や治療の確認方法）を報告する場合は、（州がん）登録名を匿名化する必要があります。

特定の患者、提供者（個々または組織）又は（州がん）登録を、確実性の適切な程度で、特定または推測できないように匿名化が十分にされているかどうかについて、NCIが唯一の判断決定者であることに同意します。

〈参考〉
National Program of Cancer Registries (NPCR) Public Use Research Database
Data Use Agreement For data submitted in November, 2015
(米国CDC-NPCR提供の公共用研究データベースの利用規約)

In addition, I will make every effort to release all statistical information in such a way as to avoid inadvertent disclosure. I will:

- Ensure that no data on an identifiable case can be derived through subtraction or other calculation from the combination of tables in the given publication.
- Ensure that no data permit disclosure when used in combination with other known data.
- Not disclose or otherwise make public data on any unit smaller than 16. If the total number of cases in a cell is less than 16, the cell data will be suppressed in oral and written presentations.

さらに、統計情報の公表に際し、不注意による（不慮の）情報開示防止に十分努めます。

- 既存の公表物内の表との組み合わせから、引き算又はその他の計算によって、個人識別可能なケースのデータを導出できないようにします。
- 既存データと組み合わせ使用しても、データ開示とならないようにします。
- 16未満の単位の情報開示又は公表物の作成はいたしません。もし、症例の総数が16未満の場合、口頭発表及び記述発表において秘匿します。

全文： <https://www.cdc.gov/cancer/npcr/pdf/public-use/npcr-seer-public-use-database-data-use-agreement.pdf>

3.同一コホートを対象とする繰り返しの全国がん登録情報又は都道府県がん情報等の提供の特例について

第13 利用期間中の対応及び終了後の処置の確認 2. 利用期間終了後の処置

- 長期大規模コホートの調査研究に関する全国がん登録情報等の利用においては、同じコホート対象についての情報等の提供を更新申出される場合が想定されている。
- 情報等の提供を受けた者は、利用期間終了後は速やかに、提供を受けた情報等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、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの使用後の処置について、窓口組織が定める様式により、情報等の提供を受けた窓口組織に報告することとする。

〈検討の方向性〉

○ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報について再度の利用が予定される場合に、照合等の作業を効率化するなど相当の理由がある場合、文書において審議会等の了解を得て、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を特定する番号（国立がん研究センター又は都道府県知事が提供に際して割り振った一連番号などであって、法第5条の全国がん登録情報に該当しない情報）を消去せず再度の利用のために保管を許可することとしてはどうか。

〈参考〉 なし

〈関連〉 なし

第9 申出文書に基づく審査 3. 申出に対する審査基準 審査の基本的姿勢及び窓口組織による点検（案）

点検・審査事項	審査の基本的姿勢	点検
(1) 情報等の利用目的	提供依頼申出者と提供の申出に係る情報等の種類及び利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	<ul style="list-style-type: none"> それを証明するために、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が添付されている。
(2) 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の同意	提供依頼申出者の申出が、法第21条第3項又は第8項の規定による全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を求めた申出に該当する場合は、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定により、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当該がん全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること	<ul style="list-style-type: none"> それを証明するための書類が添付されている。 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同意代替措置に関する指針に従っ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。
(3) 情報等を取り扱う者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 必要最小限であること 情報等を取り扱う者全員が、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書を添付する。 	<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。 署名又は記名押印した誓約書が添付されている。
(4) 利用する情報等の範囲	必要最小限であること。	<ul style="list-style-type: none"> 市町村等への提供並びに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、生存確認情報の必要性の有無、属性的範囲等が、記載されている。 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。
(5) 利用する登録情報及び調査研究方法	<p>次のすべての点を満たすことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用する登録情報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情報等の利用の場合は、実施を予定している統計分析手法及び当該分析に利用する登録情報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"> 利用する登録情報と調査研究方法の関係が記載されている。 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。 統計分析を目的とする情報等の利用の場合は、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報が記載されている。
(6) 利用期間	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利用に必要な期間でなければならない。ただし、全国がん登録情報及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。	<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。

点検・審査事項	審査の基本的姿勢	点検
(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	法第 25 条又は第 30 条の規定による情報等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、保管場所及び管理方法であることを確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・情報等の利用場所について記載されている。 ・情報等の利用場所の組織的、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。 ・情報等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。 ・情報等、中間生成物及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、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載されている。
(8) 結果の公表方法及び公表時期	<p>次のすべての点を満たすことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究成果の公表予定日が記載されていること ・研究成果を公表しない予定の場合には、その理由が記載されていること ・利用を承認された情報をそのまま公表する内容ではないこと ・研究成果を公表する場合には、それ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"> ・研究成果の公表予定日が記載されている。 ・研究成果を公表しない予定の場合には、その理由が記載されている。 ・利用を承認された情報をそのまま公表する内容ではない。 ・10 以下の集計値が、割合や逆計算による推測も不可能なように秘匿されている。 →資料 5-3 論点 2：調査研究成果の公表前の確認について
(9) 情報等の利用後の処置	提供情報等及び中間生成物は、原則として、第 8-3 (6) に記載された利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が必要である。	<ul style="list-style-type: none"> ・利用後の廃棄に関して記載されている。