

# 徳島県がん情報及び匿名化が行われた徳島県がん情報等の提供に関する事務処理要領

## (目的)

第1条 徳島県が「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24条第1項に基づき「公益財団法人とくしま未来健康づくり機構（以下「機構」という。）」に委託して行う、徳島県がん情報及び匿名化が行われた徳島県がん情報等の提供に関する事務処理の明確化及び標準化を行い、これらの事務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 この要領において使用する用語は、法及び「全国がん登録情報の提供マニュアル第2版（平成30年9月厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター。以下「提供マニュアル」という。）及び「全国がん登録情報の提供マニュアル別添」（平成30年9月厚生労働省、国立研究開発法人国立がん研究センター。以下「提供マニュアル別添」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 全国がん登録情報（法第2条第7項）

本要領において「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。

### 二 徳島県がん情報（法第2条第8項）

本要領において「徳島県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、徳島県が初回の診断が行われた都道府県であるとして記録されたがんにかかる情報及び徳島県の区域内の病院等から届け出られたがんに係る情報をいう。

### 三 匿名化（法第2条第9号）

本要領において「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。

### 四 特定匿名化情報（法第2条第10号）

本要領において「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。

## 五 情報

本要領において「情報」とは、徳島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。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。

## 六 提供依頼申出者

本要領において「提供依頼申出者」とは、情報の提供を求める者（法第18条から第21条まで）をいう。

## 七 利用者

本要領において「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。

## 八 定義情報等

本要領において「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。

## 九 審議会等

本要領において「審議会等」とは、徳島県知事（以下、「知事」という。）が意見を聴く「徳島県健康対策審議会」（法第18条）及び「徳島県生活習慣病管理指導協議会がん登録部会」をいう。

## 十 電子計算機

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

（運用体制等）

第3条 機構は、徳島県からの委託に基づき設置する「徳島県がん登録室（以下「登録室」という。）」において、徳島県が別に定める「徳島県がん情報及び匿名化が行われた徳島県がん情報等の提供に関する窓口設置規程」に基づき、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 情報及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 徳島県がん情報等の提供に係る徳島県との連絡調整
  - 五 審議会等で審査を行う申出文書を知事へ提出
  - 六 審議会等への参加及び提供依頼申出者への参加通知
  - 七 審査結果の通知
  - 八 利用者による手数料の納付に係る事務
  - 九 情報及び定義情報等の提供
  - 十 調査研究成果の公表前確認
  - 十一 情報の利用期間終了後の処置の確認
  - 十二 利用者による利用実績の報告に係る事務
  - 十三 提供状況の知事への報告
- 2 登録室は、本要領、本要領に基づき策定される別添並びに様式等に基づき、情報の提供に係る業務を行うものとする。
  - 3 登録室は、情報の保護等について、「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マニュアル」（平成30年3月13日付け健発0313 第1号 厚生労働省健康局長通知別添。以下「安全管理措置マニュアル」という。）に基づき、業務を行うものとする。
  - 4 登録室は、情報の提供の申出について、徳島県が策定した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「利用規約」に基づき処理をするものとする。
  - 5 登録室は、提供依頼申出者の申出の円滑化及び審議会等による提供の審議の透明性等を確保する観点から、当該事務処理要領等を、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。

（情報及び定義情報等）

第4条 登録室は、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、登録室は、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し、情報の管理リスト（様式1）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 登録室は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡・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、審議会等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。なお、法第21条の規定に基づく申出については、徳島県保健福祉関係手数料条例（以下「条例」という。）で定める手数料額を説明し、必要に応じて可能な限り手数料額を算出して提示するものとする（法第41条、条例第2条）。また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についての事前相談にも可能な限り対応するよう努めるものとする。

(提供依頼申出者からの申出文書)

第6条 提供依頼申出者（法第20条に基づく申出を除く。）は、提供を求める情報の種類に応じて、申出文書（様式2-1）、誓約書（様式2-3）及び次条に規定する書類を添付の上、登録室に提出するものとする。

2 法第20条に基づく提供依頼申出者は、申出文書（様式2-2）、誓約書（様式2-3）及び次条に規定する書類を添付の上、登録室に提出するものとする。

(申出文書に基づく審査)

第7条 前条の申出文書に添付する書類は、次のとおりとする。

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18条及び第19条）」のための場合は、次に掲げる書類を添付するものとする。

一 当該情報を利用して実施する調査研究（法18条及び第19条）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書類（様式3）。

二 提供依頼申出者が、前項の目的のため、行政機関若しくは独立行政法人等から調査研究の委託を受けた者又は行政機関若しくは独立行政法人等と共同して当該調査研究を行う者（法第18条第1項第2号、第19条第1項第2号）に該当する場合は、次に掲げる書類を合わせて添付するものとする。

イ 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し。

ロ 前イのほか、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。

ハ 前イ及びロに該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、様式4-1を提出することで、委託契約書及び覚書等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委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

2 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）」に該当する場合は、次に掲げる事項を明らかにする書類を添付するものとする。

一 法人その他の団体（公の証明が出来ない団体を除く）が提供依頼申出者である場合は、その代表者を提供依頼申出者とし、当該法人その他の団体の名称、住所及び代表者を公に証明できるもの（直近の3か月以内のもの）。

二 個人（公の証明が出来ない団体を含む）が提供依頼申出者である場合は、当該個人の生年月日及び住所を公に証明できるもの（有効期限があるものは、有効期限のもの）。但し、複数の個人による申請の場合や公の証明が出来ない団体の場合は、その代表者を提供依頼申出者とする。

三 がんに関す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を添付するものとする。

四 がんに係る調査研究を行う者が、徳島県がん情報の提供を受ける場合、生存者については、当該がん罹患した者から徳島県がん情報が提供されることについて同意を得ている必要があり、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を添付するものとする。ただし、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においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の「第5章第13代諾者等からインフォームド・コンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類を併せて添付するものとする。

五 法附則第2条第1項に基づく同意代替措置（「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年厚生労働省告示第471号）」によるもの）が講じられている場合について申出に係る調査研究が、法の施行

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次の各号のいずれかに該当する場合において、その旨が分かる書類を併せて添付するときは、前項の徳島県がん情報が提供されることについての同意は必要としない。

イ 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。

ロ 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、厚生労働大臣の認定を受けた場合。

ハ 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で、調査研究の結果に影響を与えることにより、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た場合。

六 登録室は、前号ロ及びハの認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該申出文書を受理するものとする。

3 前2項の提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を合わせて添付するものとする。

一 委託に係る契約書の写し。

二 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。

三 前2号に該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式4-2を添付することで、委託契約書や覚書等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委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

4 提供の申出に係る調査研究の目的が、「院内がん登録その他がんに係る調査研究（法第20条）」に該当する場合は、次に掲げる事項を明らかにする書類を添付するものとする。

- 一 病院等の代表者を提供依頼申出者とし、病院等の名称、住所及び代表者を公に証明できるもの（直近の3か月以内のもの）。
- 二 提供依頼申出者が、調査研究の一部を委託する場合は、以下の書類を合わせて添付するものとする。
  - イ 委託に係る契約書の写し。
  - ロ 前イのほか、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。
  - ハ 前ロに該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式4-2を添付することで、委託契約書や覚書等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委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

（形式の点検）

第8条 登録室は、提供依頼申出者が提出する申出文書を受領し、様式5-1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9条 登録室は、受領した申出文書が前条に基づき行う形式の点検に適合した際には、次の各号に掲げる事務を行う。

- 一 申出文書の受領及び形式の点検結果について、知事に通知するとともに、併せて当該申出文書を送付する。
  - 二 審議会等への対応について知事と協議する。
  - 三 知事からの指示に基づき、審議会等への参加及び提供依頼申出者へ審議会等への参加依頼を行う。
- 2 知事は、前項第1号の通知及び送付を受けたときは、次の各号について様式5-2により審議会等の意見を聴取の上、判断するものとする。
- 一 申出文書が、徳島県がん情報及び徳島県がん情報の特定匿名化情報の提供に該当する場合の提供の可否
  - 二 申出文書が、匿名化が行われた徳島県がん情報の提供に該当する場合の当該匿名化及び提供の可否

（申出文書等の変更）

第10条 提供依頼申出者が、利用開始前までに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登録室に提出する場合は、改めて第8条の規定に基づく形式の点検を行った上で、前条による申出文書に基づく審査を行うものとする。

- 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

ただし、当該申出文書の内容が、提供依頼申出者及び利用者の組織名・役職名の変更、人事異動に伴う担当者の変更等、軽微な変更である場合は、この限りではない

(審査結果の通知)

第11条 知事は、第9条に基づく審査結果について、次の各号に掲げる通知を速やかに登録室へ送付するものとする。

- 一 申出を応諾した場合は、応諾通知書（様式6-1）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、その事項も併せて記載する。
- 二 申出が応諾されなかった場合は、情報の提供を応諾しない理由を含めて記載した応諾通知書（様式6-2）を送付する。

2 登録室は、前項の審査結果の送付を受けた後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、通知を行うものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第12条 登録室は、応諾通知書により申出された情報を提供する旨通知した後、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及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。なお、徳島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、徳島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、速やかに実施することとする。

2 前項に係る情報の提供の手段は、「安全管理措置マニュアル」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 登録室は、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及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条まで及び法第52条から第60条まで）。
- 4 登録室は、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、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、登録室が負担するものとする。

（手数料の通知と受領）

第13条 登録室は、前条第1項に基づく申出された情報の電子媒体転写分の作成に実際に要した時間等に応じて、提供依頼申出者に対して、条例に掲げる手数料の合計額を通知し、請求するものとする。

- 2 登録室は、前項の規定により請求した手数料の受領後、情報の提供を行うものとする。
- 3 登録室は、第1項の規定により納められた手数料を、機構の収入として処理するものとする。

（調査研究成果の公表前の確認等）

第14条 知事は、法第36条に基づき利用者が調査研究成果を公表する前に、公表予定の内容について登録室に報告させるものとする。

- 2 登録室は、利用者から前項の報告を受けた場合、次の各号について確認した上で、知事に報告するものとする。
  - 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
- 3 知事は、登録室から前項の報告を受けた場合、必要に応じて審議会等に意見を聴き、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、法第37条に基づき利用者に対して必要な指導及び助言を行うよう登録室に指示するものとする。

(利用期間中の対応)

- 第15条 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、又は登録室から報告があった場合には、法第36条に基づき提供依頼申請者又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。また、報告において問題が解決しない場合には、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。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 登録室は、利用期間（申出文書に記載した利用期間）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、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 登録室は、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、申出文書に基づく審査を行うものとする。この場合においては、第9条第1項の規定を準用する。
    - 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 知事は、登録室から前項の申出について通知があった場合は、審議会等

の意見を聴取の上、判断するものとする。

- 5 知事は、前項の申出に係る審査結果について、速やかに登録室へ送付するものとする。この場合においては、第11条第1項の規定を準用する。
- 6 登録室は、前項の審査結果の送付を受けた後に、速やかに、提供依頼申出者に対して、通知を行うものとする。
- 7 登録室は、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、徳島県がん登録室業務マニュアルに基づき、対応するものとする。
- 8 登録室は、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。
- 9 利用者は、提供を受けた情報及びその情報から生成されるものの取り扱いについて「提供マニュアル別添」によるものとする。

(利用期間終了後の処置等)

- 第16条 利用者は、提供を受けた情報及びその情報から生成されるものうち、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、「提供マニュアル別添」の「全国がん登録利用者の安全管理措置」に規定する消去・廃棄の方法により処分するものとする。
- 2 利用者は、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）の終了後に、速やかに、利用後の処置について様式7を用いて登録室に報告をするものとする。
  - 3 登録室は、前項の利用者から受領した利用後の処置（様式7）について、内容を確認した上で、速やかに知事に報告するものとする。
  - 4 知事は、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、法第36条に基づき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、法第37条に基づき情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。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。
  - 5 利用者は、当該利用期間（申出文書に記載した利用期間）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8を用いて、登録室に報告をするものとする。登録室は、利用者から受領した様式8を知事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17条 知事は、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18条 この要領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)

この要領は、平成31年3月13日から施行する。